

南京微创医学科技股份有限公司

**Micro-Tech (Nanjing) Co.,Ltd.**

(南京高新开发区高科三路 10 号)



关于南京微创医学科技股份有限公司首次  
公开发行股票并在科创板上市申请文件  
的第二轮审核问询函的回复

保荐人（主承销商）



(南京市江东中路 389 号)

2019 年 5 月

**上海证券交易所：**

贵所于 2019 年 5 月 8 日出具的《关于南京微创医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的的第二轮审核问询函》（上证科审（审核）[2019]96 号）（以下简称“审核问询函”）已收悉。南京微创医学科技股份有限公司（以下简称“南微医学”、“发行人”、“公司”）与南京证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、北京金诚同达律师事务所（以下简称“发行人律师”）、中天运会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方对审核问询函所列问题进行了逐项核查，现回复如下，请予审核。

本回复简称与《南京微创医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》中的释义相同

审核问询函所列问题	<b>黑体（加粗）</b>
审核问询函所列问题的回复	宋体（不加粗）、 <b>楷体（加粗）</b>
中介机构核查意见	宋体（不加粗）

## 目 录

问题 1.关于控制权.....	4
问题 2.关于股权代持.....	27
问题 3.关于专利.....	30
问题 4.关于业务资质.....	30
问题 5.关于股权清晰.....	60
问题 6.关于 5%以上的股东 .....	64
问题 7.关于境外销售核查.....	68
问题 8.关于境外采购.....	72
问题 9.关于减少北京奔奥关联交易的措施.....	79
问题 10.关于商誉的计算依据.....	79
问题 11.关于经销商销售核查.....	82
问题 12.关于两票制的影响.....	87
问题 13. 关于发行人核心技术.....	96
问题 14.关于存货.....	115
问题 15. 关于股份支付服务期的调整.....	115
问题 16.关于诉讼涉及产品.....	124
问题 17.关于董事任职.....	130
问题 18. 关于精简招股说明书.....	134

## 问题 1.关于控制权

根据问询函回复，发行人自 2016 年 10 月股权转让至今，股权结构未发生变化。发行人第一大股东南微医疗的实际控制人为隆晓辉。发行人 2016 年 10 月召开 2016 年第六次临时股东大会，选举产生董事会，其中，南微医疗提名 3 名董事，中科招商提名 1 名董事，Huakang 提名 1 名董事，经发行人上届董事会会议提名 1 名非独立董事以及 3 名独立董事。此后至今，除 Huakang 提名的董事发生过变更，2 名独立董事因个人原因辞职后补选了 2 名新的独立董事外，公司董事会成员未发生过变更。

请发行人：（1）结合《公司章程》的相关规定，补充披露公司股东大会、董事会的决策事项及决策机制，公司董事会是否能够决定和实质影响公司的经营方针、决策和经营管理层的任免；（2）结合《公司章程》的相关规定，补充披露股东大会对董事提名的约定，由上届董事会提名 1 名非独立董事及 3 名独立董事的原因，是否符合《公司法》、发行人《公司章程》的相关规定；（3）补充披露 2016 年第六次临时股东大会召开前，原董事会的人员构成及提名情况，是否由微创咨询实际控制。未来发行人董事会是否仍将由上届董事会提名非独立董事及独立董事；（4）补充披露未将微创咨询是否实际控制发行人董事会，未将微创咨询认定为控股股东、未将隆晓辉认定为实际控制人的原因及合理性；（5）补充披露发行人的股权及控制权结构是否影响公司治理的有效性，发行人主要股东是否存在通过认定无实际控制人规避监管的情形；（6）发行人主要股东作出的股份锁定、稳定股价、股份回购、依法承担赔偿责任、避免同业竞争等承诺，是否能够保护投资者合法权益，是否有利于股权、控制结构及管理层稳定。

请保荐机构及发行人律师：（1）结合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 5 的相关规定，说明发行人认定无控股股东及实际控制人的理由是否充分，是否符合实际情况并具有充分证据；（2）说明是否已将发行人主要股东比照控股股东和实际控制人的要求进行核查。

答复：

一、结合《公司章程》的相关规定，补充披露公司股东大会、董事会的决策事项及决策机制，公司董事会是否能够决定和实质影响公司的经营方针、决策和经营管理层的任免

#### （一）股东大会的决策事项及决策机制

根据发行人现行有效的《公司章程》第三十五条：“股东大会是公司的权力机构，依法行使下列职权：（一）决定公司的经营方针和投资计划；（二）选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；（三）审议批准董事会的报告；（四）审议批准监事会报告；（五）审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；（六）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（七）对公司增加或者减少注册资本作出决议；（八）对发行公司债券作出决议；（九）对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；（十）修改本章程；（十一）对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；（十二）审议批准第三十六条规定的担保事项；（十三）审议公司在一年内购买、出售重大资产超过公司最近一期经审计总资产 30%的事项；（十四）审议股权激励计划；（十五）审议法律、行政法规、部门规章或本章程规定应当由股东大会决定的其他事项”。

第三十六条：公司下列对外担保行为，须经股东大会审议通过：“（一）本公司及本公司控股子公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计净资产的 50%以后提供的任何担保；（二）公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计总资产的 30%以后提供的任何担保；（三）为资产负债率超过 70%的担保对象提供的担保；（四）单笔担保额超过最近一期经审计净资产 10%的担保；（五）对股东、实际控制人及其关联方提供的担保；（六）连续十二个月内担保金额超过公司最近一期经审计总资产的 30%；（七）连续十二个月内担保金额超过公司最近一期经审计净资产的 50%且绝对金额超过 5,000 万元”。

根据发行人现行有效的《公司章程》第六十九条：“股东大会决议分为普通决议和特别决议。股东大会作出普通决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的过半数通过。股东大会作出特别决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的 2/3 以上通过”。第七十条：“下列事项由股东大会以普通决议通过：（一）董事会和监事会的工作报告；（二）董事

会拟定的利润分配方案和弥补亏损方案；（三）董事会和监事会成员的任免及其报酬和支付方法；（四）公司年度预算方案、决算方案；（五）公司年度报告；（六）除法律、行政法规规定或者本章程规定应当以特别决议通过以外的其他事项。”

第七十一条：“下列事项由股东大会以特别决议通过：（一）公司增加或者减少注册资本；（二）公司的分立、合并、解散和清算；（三）本章程的修改；（四）公司在一年内购买、出售重大资产或者担保金额超过公司最近一期经审计总资产30%的；（五）股权激励计划；（六）法律、行政法规或本章程规定的，以及股东大会以普通决议认定会对公司产生重大影响的、需要以特别决议通过的其他事项”。

## （二）董事会的决策事项及决策机制

根据发行人现行有效的《公司章程》第九十七条：“董事会行使下列职权：

（一）召集股东大会，并向股东大会报告工作；（二）执行股东大会的决议；（三）决定公司的经营计划和投资方案；（四）制订公司的年度财务预算方案、决算方案；（五）制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（六）制订公司增加或者减少注册资本、发行债券或其他证券及上市方案；（七）拟订公司重大收购、收购本公司股票或者合并、分立、解散及变更公司形式的方案；（八）在股东大会授权范围内，决定公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易等事项；（九）决定公司内部管理机构的设置；（十）聘任或者解聘公司总经理、董事会秘书；根据总经理的提名，聘任或者解聘公司副总经理、财务负责人等高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项；（十一）制订公司的基本管理制度；（十二）制订本章程的修改方案；（十三）向股东大会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所；（十四）听取公司总经理的工作汇报并检查总经理的工作；（十五）法律、行政法规、部门规章或本章程授予的其他职权”。

第一百条：“公司对外投资（含委托理财，委托贷款，对子公司、合营企业、联营企业投资，投资交易性金融资产、可供出售金融资产、持有至到期投资）按照前款所规定的计算标准计算，所有计算标准均未达到50%的，由董事会审批决定；收购或出售资产等其他非日常业务经营交易事项，按照前款所规定的计算标准计算，任一计算标准达到或超过0.5%，且所有计算标准均未达到50%的，由

董事会审批决定。按照前款所规定的计算标准计算，任一计算标准达到或超过50%，或者公司一年内购买或者出售资产的金额超过公司最近一期经审计的总资产的30%的，应提交公司股东大会审议。除第三十六条规定的担保行为应提交股东大会审议外，公司其他对外担保行为均由董事会批准。公司与关联人发生的关联交易，达到下述标准的，应提交董事会审议批准：1、公司与关联自然人发生的交易金额在30万元以上的关联交易；2、公司与关联法人发生的交易金额在300万元以上，且占公司最近一期经审计的净资产绝对值0.5%以上的关联交易。公司与关联人发生的关联交易（公司获赠现金资产和提供担保除外），如果交易金额在3,000万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值5%以上的，由董事会审议通过后，还应提交股东大会审议”。

第一百零九条：“董事会作出决议，必须经全体董事的过半数通过。但董事会对公司对外提供担保事项作出决议，必须经全体董事三分之二以上审议同意通过”。

综上，报告期内，公司股东大会决定公司的经营方针和投资计划以及其他需要股东大会作出决议的事项；能够决定公司的经营方针、决策。董事会决定公司的经营计划和投资方案，即根据股东大会决定的方针或计划制定具体实施方案，能够实质影响公司的经营方针、决策；公司董事会决定公司内部管理机构的设置；聘任或者解聘公司总经理、董事会秘书；根据总经理的提名，聘任或者解聘公司副总经理、财务负责人等高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项，即决定经营管理层的任免。

**二、结合《公司章程》的相关规定，补充披露股东大会对董事提名的约定，由上届董事会提名1名非独立董事及3名独立董事的原因，是否符合《公司法》、发行人《公司章程》的相关规定**

**（一）由上届董事会提名1名非独立董事及3名独立董事的原因**

根据发行人及其股东提供的资料与说明，发行人2016年第六次临时股东大会召开前，董事会由5名董事组成，为进一步完善和规范法人治理结构，拟增选1名非独立董事及3名独立董事。根据《公司法》和《公司章程》的规定，为维持公司控制与治理结构的稳定与平衡，拟增选的董事经公司原董事会进行资格审

查后由原董事会提名。经公司第一届董事会第十一次会议审查通过并同意提名，并经 2016 年第六次临时股东大会审议通过，张博担任第一届董事会非独立董事，陈冬华、刘俊、宓现强担任第一届董事会独立董事，任期与第一届董事会成员任期一致。

## 2、是否符合《公司法》、发行人《公司章程》的相关规定

《公司法》第三十七条规定：“股东会行使下列职权：……（二）选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项……”。第九十九条规定：“本法第三十七条第一款关于有限责任公司股东会职权的规定，适用于股份有限公司股东大会”。

《公司法》第一百零八条规定：“股份有限公司设董事会，其成员为五人至十九人。董事会成员中可以有公司职工代表。董事会中的职工代表由公司职工通过职工代表大会、职工大会或者其他形式民主选举产生”。《公司法》未就股份有限公司的董事提名事项作出禁止性或限制性的规定。

发行人召开 2016 年第六次临时股东大会当时有效的《公司章程》第七十五条规定：“董事、监事候选人提名的方式和程序为：（一）董事会、监事会、单独或者合计持有公司百分之三以上股份的股东有权依据法律法规和本章程的规定向股东大会提出非独立董事候选人的议案；董事会、监事会、单独或者合并持有公司 1%以上股份的股东可以向股东大会提出独立董事候选人的议案”。

据此，发行人由董事会提名 1 名非独立董事及 3 名独立董事的提名程序符合《公司法》及《公司章程》的规定。

**三、补充披露 2016 年第六次临时股东大会召开前，原董事会的人员构成及提名情况，是否由微创咨询实际控制。未来发行人董事会是否仍将由上届董事会提名非独立董事及独立董事**

**（一）2016 年第六次临时股东大会召开前，原董事会的人员构成及提名情况，是否由微创咨询实际控制**

英联投资于 2012 年 9 月入股后，公司成为外商投资有限责任公司。公司全体股东于 2012 年 11 月 10 日签署了当时有效的《公司章程》。该章程规定：“董



事会由 5 名董事组成，其中微创咨询委派 3 名，中科招商委派 1 名，英联投资委派 1 名，微创咨询委派的 3 名董事应包括一名发行人所属行业的行业专家，该等行业专家的资质应经由各方认可”。

2015 年 7 月，经公司股份公司创立大会选举，隆晓辉、冷德嵘由微创咨询提名，李常青经微创咨询、中科招商、英联投资一致认可后，由微创咨询作为行业专家提名，张财广由中科招商提名，张俊杰由英联投资提名，上述 5 人组成发行人第一届董事会。

2016 年 9 月 16 日，发行人召开第五次临时股东大会作出决议，将原英联投资提名的董事变更为由 Huakang 提名的董事，其他 4 名董事均未发生变化。

综上，2016 年第六次临时股东大会召开前，根据当时有效的公司章程，原董事会的五名成员中，微创咨询提名 2 名董事；中科招商提名 1 名董事；英联投资或 Huakang 提名 1 名董事；李常青系经微创咨询、中科招商、英联投资一致认可后由微创咨询提名。同时，隆晓辉及其控制的微创咨询合计持股比例低于总股本的三分之一，通过实际支配的发行人股份表决权无法决定董事会半数以上成员的选任，因此，原董事会不由微创咨询实际控制。

## **（二）未来发行人董事会是否仍将由上届董事会提名非独立董事及独立董事**

根据发行人现行有效的《公司章程》及上市后适用的《公司章程（草案）》，董事会、监事会、单独或者合计持有公司百分之三以上股份的股东有权向股东大会提出非独立董事候选人的议案；董事会、监事会、单独或者合并持有公司百分之一以上股份的股东可以向股东大会提出独立董事候选人的议案。

据此，未来发行人董事将由董事会、监事会及符合《公司章程》规定条件的股东提名。

## **四、补充披露未将微创咨询是否实际控制发行人董事会，未将微创咨询认定为控股股东、未将隆晓辉认定为实际控制人的原因及合理性**

《公司法》第二百一十六条第二项规定：“控股股东，是指其出资额占有限责任公司资本总额百分之五十以上或者其持有的股份占股份有限公司股本总额

百分之五十以上的股东；出资额或者持有股份的比例虽然不足百分之五十，但依其出资额或者持有的股份所享有的表决权已足以对股东会、股东大会的决议产生重大影响的股东”。

《公司法》第二百一十六条第三项规定：“实际控制人，是指虽不是公司的股东，但通过投资关系、协议或者其他安排，能够实际支配公司行为的人”。

《上市公司收购管理办法》第八十四条第（三）项规定：“有下列情形之一的，为拥有上市公司控制权：……（三）投资者通过实际支配上市公司股份表决权能够决定公司董事会半数以上成员选任……”。

《〈首次公开发行股票并上市管理办法〉第十二条“实际控制人没有发生变更”的理解和适用——证券期货法律适用意见第1号》规定：“认定公司控制权的归属，既需要审查相应的股权投资关系，也需要根据个案的实际情况，综合对发行人股东大会、董事会决议的实质影响、对董事和高级管理人员的提名及任免所起的作用等因素进行分析判断”。

发行人自英联投资入股后至今，隆晓辉及其实际控制的微创咨询合计持股比例与其他主要股东持股比例接近，微创咨询无法控制股东大会或对股东大会的决议产生决定性影响，无法控制董事会或决定其多数成员的任免，无法决定发行人的经营方针、决策和经营管理层等重要人事的任免，因此微创咨询不实际控制发行人董事会，发行人未将微创咨询认定为控股股东、未将隆晓辉认定为实际控制人具有合理性。

## **五、补充披露发行人的股权及控制权结构是否影响公司治理的有效性，发行人主要股东是否存在通过认定无实际控制人规避监管的情形**

### **（一）发行人股权及控制权结构不影响公司治理的有效性**

发行人已建立了健全的法人治理结构，依法制定了内部管理控制制度并有效执行，明确了股东大会、董事会、监事会、经营管理层和企业内部各层级机构设置、职责权限、人员编制、工作程序和相关要求的制度安排，确保发行人内部控制制度健全且运行良好。

根据中天运会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《内部控制鉴证报告》，

发行人相关机构和人员能够依法有效履行职责，无控股股东、实际控制人的股权及控制结构不影响公司经营的持续性和治理的有效性。

报告期内发行人共召开了 20 次股东大会、29 次董事会、15 次监事会，股东大会、董事会、监事会的召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律法规、《公司章程》和《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》的规定。报告期内，公司历次股东大会、董事会、监事会的召开规范，所作出的决议合法有效。发行人不存在不能形成股东大会决议、董事会、监事会决议的情形。

据此，发行人的股权及控制权结构及无控股股东和实际控制人情形不影响公司治理的有效性。

## （二）发行人主要股东不存在通过认定无实际控制人规避监管的情形

### 1、根据《科创板管理办法》，与实际控制人相关的规定如下：

（1）《科创板管理办法》第十二条第一款规定，“资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。”

发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与主要股东及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《科创板管理办法》第十二条第一款的规定。

（2）《科创板管理办法》第十二条第二款规定，“控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。”

发行人主要股东和受主要股东支配的股东所持发行人的股份权属清晰，发行人无实际控制人且最近 2 年发行人股权结构未发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《科创板管理办法》第十二条第二项的规定。

（3）《科创板注册管理办法》第十三条第二款规定，“最近 3 年内，发行人

及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。”

最近3年内，发行人及其主要股东不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《科创板管理办法》第十三条第二款的规定。

综上，发行人及其主要股东不存在通过无实际控制人规避《科创板管理办法》相关规定的情形。

2、发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 均已比照实际控制人作出相关承诺

发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 均已比照控股股东、实际控制人的要求出具了（1）关于股份锁定及持股意向的承诺；（2）关于稳定股价的承诺；（3）关于欺诈发行上市的股份购回承诺；（4）关于利润分配政策的承诺；（5）关于依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺；（6）避免同业竞争承诺；（7）减少和规范关联交易的承诺；（8）关于未能履行承诺时约束措施的承诺函等相关承诺，并在发行人招股说明书“第十节投资者权益保护情况”之“七、相关各方重要承诺的履行情况”进行了披露。

综上，发行人主要股东不存在通过无实际控制人规避承诺相关事项的情形。

针对前述需要补充披露的事项，发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“五、公司控股股东、实际控制人及主要股东情况”之“（二）公司实际控制人情况”部分补充披露如下：

#### **“1、股东大会、董事会的决策事项及决策机制**

##### **（1）股东大会的决策事项及决策机制**

根据发行人现行有效的《公司章程》第三十五条：“股东大会是公司的权力

机构，依法行使下列职权：（一）决定公司的经营方针和投资计划；（二）选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；（三）审议批准董事会的报告；（四）审议批准监事会报告；（五）审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；（六）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（七）对公司增加或者减少注册资本作出决议；（八）对发行公司债券作出决议；（九）对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；（十）修改本章程；（十一）对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；（十二）审议批准第三十六条规定的担保事项；（十三）审议公司在一年内购买、出售重大资产超过公司最近一期经审计总资产30%的事项；（十四）审议股权激励计划；（十五）审议法律、行政法规、部门规章或本章程规定应当由股东大会决定的其他事项”。第三十六条：公司下列对外担保行为，须经股东大会审议通过：“（一）本公司及本公司控股子公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计净资产的50%以后提供的任何担保；（二）公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计总资产的30%以后提供的任何担保；（三）为资产负债率超过70%的担保对象提供的担保；（四）单笔担保额超过最近一期经审计净资产10%的担保；（五）对股东、实际控制人及其关联方提供的担保；（六）连续十二个月内担保金额超过公司最近一期经审计总资产的30%；（七）连续十二个月内担保金额超过公司最近一期经审计净资产的50%且绝对金额超过5,000万元”。

根据发行人现行有效的《公司章程》第六十九条：“股东大会决议分为普通决议和特别决议。股东大会作出普通决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的过半数通过。股东大会作出特别决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的2/3以上通过”。第七十条：“下列事项由股东大会以普通决议通过：（一）董事会和监事会的工作报告；（二）董事会拟定的利润分配方案和弥补亏损方案；（三）董事会和监事会成员的任免及其报酬和支付方法；（四）公司年度预算方案、决算方案；（五）公司年度报告；（六）除法律、行政法规规定或者本章程规定应当以特别决议通过以外的其他事项。”第七十一条：“下列事项由股东大会以特别决议通过：（一）公司增加或者减少注册资本；（二）公司的分立、合并、解散和清算；（三）本章程的修改；（四）公司在一年内购买、出售重大资产或者担保金额超过公司最近一期经

审计总资产30%的；（五）股权激励计划；（六）法律、行政法规或本章程规定的，以及股东大会以普通决议认定会对公司产生重大影响的、需要以特别决议通过的其他事项”。

## （2）董事会的决策事项及决策机制

根据发行人现行有效的《公司章程》第九十七条：“董事会行使下列职权：

（一）召集股东大会，并向股东大会报告工作；（二）执行股东大会的决议；（三）决定公司的经营计划和投资方案；（四）制订公司的年度财务预算方案、决算方案；（五）制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；（六）制订公司增加或者减少注册资本、发行债券或其他证券及上市方案；（七）拟订公司重大收购、收购本公司股票或者合并、分立、解散及变更公司形式的方案；（八）在股东大会授权范围内，决定公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易等事项；（九）决定公司内部管理机构的设置；（十）聘任或者解聘公司总经理、董事会秘书；根据总经理的提名，聘任或者解聘公司副总经理、财务负责人等高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项；（十一）制订公司的基本管理制度；（十二）制订本章程的修改方案；（十三）向股东大会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所；（十四）听取公司总经理的工作汇报并检查总经理的工作；（十五）法律、行政法规、部门规章或本章程授予的其他职权”。

第一百条：“公司对外投资（含委托理财，委托贷款，对子公司、合营企业、联营企业投资，投资交易性金融资产、可供出售金融资产、持有至到期投资）按照前款所规定的计算标准计算，所有计算标准均未达到50%的，由董事会审批决定；收购或出售资产等其他非日常业务经营交易事项，按照前款所规定的计算标准计算，任一计算标准达到或超过0.5%，且所有计算标准均未达到50%的，由董事会审批决定。按照前款所规定的计算标准计算，任一计算标准达到或超过50%，或者公司一年内购买或者出售资产的金额超过公司最近一期经审计的总资产的30%的，应提交公司股东大会审议。除第三十六条规定的担保行为应提交股东大会审议外，公司其他对外担保行为均由董事会批准。公司与关联人发生的关联交易，达到下述标准的，应提交董事会审议批准：1、公司与关联自然人

发生的交易金额在30万元以上的关联交易；2、公司与关联法人发生的交易金额在300万元以上，且占公司最近一期经审计的净资产绝对值0.5%以上的关联交易。公司与关联人发生的关联交易（公司获赠现金资产和提供担保除外），如果交易金额在3,000万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值5%以上的，由董事会审议通过后，还应提交股东大会审议”。

第一百零九条：“董事会作出决议，必须经全体董事的过半数通过。但董事会对公司对外提供担保事项作出决议，必须经全体董事三分之二以上审议同意通过”。

综上，报告期内，公司股东大会决定公司的经营方针和投资计划以及其他需要股东大会作出决议的事项；能够决定公司的经营方针、决策。董事会决定公司的经营计划和投资方案，即根据股东大会决定的方针或计划制定具体实施方案，能够实质影响公司的经营方针、决策；公司董事会决定公司内部管理机构的设置；聘任或者解聘公司总经理、董事会秘书；根据总经理的提名，聘任或者解聘公司副总经理、财务负责人等高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项，即决定经营管理层的任免。

## 2、发行人主要股东在董事人员等方面决策机制的运行情况

(1) 2012年9月英联投资入股后，发行人2016年第六次临时股东大会召开前

英联投资于2012年9月入股后，公司成为中外合资企业。根据公司全体股东于2012年11月10日签署的《公司章程》9.2.1条的相关规定：“董事会由5名董事组成，其中微创咨询委派3名，中科招商委派1名，英联投资委派1名，微创咨询委派的3名董事应包括一名发行人所属行业的行业专家，该等行业专家的资质应经由各方认可”。

2015年7月，经公司股份公司创立大会选举，隆晓辉、冷德嵘由微创咨询提名，李常青经微创咨询、中科招商、英联投资一致认可后，由微创咨询作为行业专家提名，张财广由中科招商提名，张俊杰由英联投资提名，上述5人组成发行人第一届董事会。

2016年9月16日，发行人召开第五次临时股东大会作出决议，将原英联投资提名的董事变更为由Huakang提名的董事，其他4名董事均未发生变化。

综上，英联投资于2012年9月入股后，2016年第六次临时股东大会召开前，根据当时有效的公司章程，原董事会的五名成员中，微创咨询提名2名董事；中科招商提名1名董事；英联投资或Huakang提名1名董事；李常青系经微创咨询、中科招商、英联投资一致认可后由微创咨询提名。同时，隆晓辉及其控制的微创咨询合计持股比例低于总股本的三分之一，通过实际支配的发行人股份表决权无法决定董事会半数以上成员的选任，因此，原董事会不由微创咨询实际控制。

## (2) 发行人2016年第六次临时股东大会召开至今

发行人2016年第六次临时股东大会召开前，董事会由5名董事组成，为进一步完善和规范法人治理结构，拟增选1名非独立董事及3名独立董事。根据《公司法》和《公司章程》的规定，同时为维持公司控制与治理结构的稳定与平衡，拟增选的董事经公司原董事会进行资格审查后由原董事会提名。经公司第一届董事会第十一次会议审查通过并同意提名，并经2016年第六次临时股东大会审议通过，张博担任第一届董事会非独立董事，陈冬华、刘俊、宓现强担任第一届董事会独立董事，任期与第一届董事会成员任期一致。

根据《公司法》第一百零八条规定：“股份有限公司设董事会，其成员为五人至十九人。董事会成员中可以有公司职工代表。董事会中的职工代表由公司职工通过职工代表大会、职工大会或者其他形式民主选举产生”。《公司法》未就股份有限公司的董事提名事项作出禁止性或限制性的规定。

发行人召开2016年第六次临时股东大会当时有效的《公司章程》第七十五条规定：“董事、监事候选人提名的方式和程序为：（一）董事会、监事会、单独或者合计持有公司百分之三以上股份的股东有权依据法律法规和本章程的规定向股东大会提出非独立董事候选人的议案；董事会、监事会、单独或者合并持有公司1%以上股份的股东可以向股东大会提出独立董事候选人的议案”。

据此，发行人由董事会提名1名非独立董事及3名独立董事的提名程序符合《公司法》及《公司章程》的规定。



根据发行人现行有效的《公司章程》及上市后适用的《公司章程（草案）》，董事会、监事会、单独或者合计持有公司百分之三以上股份的股东有权向股东大会提出非独立董事候选人的议案；董事会、监事会、单独或者合并持有公司百分之一以上股份的股东可以向股东大会提出独立董事候选人的议案。未来发行人董事将由董事会、监事会及符合《公司章程》规定条件的股东提名。

(3) 微创咨询未实际控制发行人董事会，未将微创咨询、隆晓辉认定为控股股东、实际控制人的原因

《公司法》第二百一十六条第二项规定：“控股股东，是指其出资额占有限责任公司资本总额百分之五十以上或者其持有的股份占股份有限公司股本总额百分之五十以上的股东；出资额或者持有股份的比例虽然不足百分之五十，但依其出资额或者持有的股份所享有的表决权已足以对股东会、股东大会的决议产生重大影响的股东”。

《公司法》第二百一十六条第三项规定：“实际控制人，是指虽不是公司的股东，但通过投资关系、协议或者其他安排，能够实际支配公司行为的人”。

《上市公司收购管理办法》第八十四条第（三）项规定：“有下列情形之一的，为拥有上市公司控制权：……（三）投资者通过实际支配上市公司股份表决权能够决定公司董事会半数以上成员选任……”。

《〈首次公开发行股票并上市管理办法〉第十二条“实际控制人没有发生变更”的理解和适用——证券期货法律适用意见第1号》规定：“认定公司控制权的归属，既需要审查相应的股权投资关系，也需要根据个案的实际情况，综合对发行人股东大会、董事会决议的实质影响、对董事和高级管理人员的提名及任免所起的作用等因素进行分析判断”。

发行人自英联投资入股后至今，隆晓辉及其实际控制的微创咨询合计持股比例与其他主要股东持股比例接近，微创咨询无法控制股东大会或对股东大会的决议产生决定性影响，无法控制董事会或决定其多数成员的任免，无法决定发行人的经营方针、决策和经营管理层等重要人事的任免，因此微创咨询不实际控制发行人董事会，发行人未将微创咨询认定为控股股东、未将隆晓辉认定

为实际控制人具有合理性。

### 3、发行人股权及控制权结构不影响公司治理的有效性

发行人已建立了健全的法人治理结构，依法制定了内部管理控制制度并有效执行，明确了股东大会、董事会、监事会、经营管理层和企业内部各层级机构设置、职责权限、人员编制、工作程序和相关要求的制度安排，确保发行人内部控制制度健全且运行良好。

根据中天运会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《内部控制鉴证报告》，发行人相关机构和人员能够依法有效履行职责，无控股股东、实际控制人的股权及控制结构不影响公司经营的持续性和治理的有效性。

报告期内发行人共召开了20次股东大会、29次会议董事会、15次监事会，股东大会、董事会、监事会的召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律法规、《公司章程》和《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》的规定。报告期内，公司历次股东大会、董事会、监事会的召开规范，所作出的决议合法有效。发行人不存在不能形成股东大会决议、董事会、监事会决议的情形。

据此，发行人的股权及控制权结构及无控股股东和实际控制人情形不影响公司治理的有效性。

### 4、发行人主要股东不存在通过认定无实际控制人规避监管的情形

(1) 根据《科创板管理办法》，与实际控制人相关的规定如下：

① 《科创板管理办法》第十二条第一款规定，“资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。”

发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与主要股东及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《科创板管理办法》第十二条第一款的规

定。

②《科创板管理办法》第十二条第二款规定，“控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近2年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。”

发行人主要股东和受主要股东支配的股东所持发行人的股份权属清晰，发行人无实际控制人且最近2年发行人股权结构未发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《科创板管理办法》第十二条第二项的规定。

③《科创板注册管理办法》第十三条第二款规定，“最近3年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。”

最近3年内，发行人及其主要股东不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《科创板管理办法》第十三条第二款的规定。

综上，发行人及其主要股东不存在通过无实际控制人规避《科创板管理办法》相关规定的情形。

(2) 发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang均已比照实际控制人作出相关承诺

发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang均已比照控股股东、实际控制人的要求出具了①关于股份锁定及持股意向的承诺；②关于稳定股价的承诺；③关于欺诈发行上市的股份购回承诺；④关于利润分配政策的承诺；⑤关于依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺；⑥避免同业竞争承诺；⑦减少和规范关联交易的承诺；⑧关于未能履行承诺时约束措施的承诺函等相关承诺，并在发行人招股说明书“第十节投资者权益保护情况”之“七、相关各方重要承诺的履行情况”进行了披露。

综上，发行人主要股东不存在通过无实际控制人规避承诺相关事项的情形。”

六、发行人主要股东作出的股份锁定、稳定股价、股份回购、依法承担赔偿责任、避免同业竞争等承诺，是否能够保护投资者合法权益，是否有利于股权、控制结构及管理层稳定

发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 均已比照控股股东、实际控制人的要求出具了：

#### （一）关于股份锁定及持股意向的承诺

发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 均就此作出如下承诺：

“发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 均就股份锁定承诺其持有的发行人股份自发行人股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理发行人直接或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份。”

#### （二）关于稳定股价的承诺

发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 均就此作出如下承诺：

“如发行人回购措施实施完毕后公司股票收盘价仍低于其每股净资产的，微创咨询、中科招商、Huakang 将按照约定的启动程序通过二级市场增持发行人股份以稳定股价，增持时应遵循以下原则：

1、单次用于增持股份的资金金额不低于其自公司上市后累计从公司所获得现金分红金额的 20%；

2、单一年度用以稳定股价的增持资金不超过其自公司上市后累计从公司所获得现金分红金额的 50%。

发行人股东如未采取稳定股价的具体措施，将在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；在前述事项发生之日起暂停在发行人处获得股东分红，且发行人有权将用于实施增持股票计划等金额的应付股东现金分红予以扣留。同时其持有的发行人股份将不得转

让，直至采取相应的稳定股价措施并实施完毕为止。”

### **（三）关于欺诈发行上市的股份购回承诺**

发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 均就此作出如下承诺：

“发行人首次公开发行股票并在科创板上市的申请文件不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在发行人不符合发行上市条件而以欺骗手段骗取发行注册的情形。若违反前述承诺，且发行人已经发行上市，作为发行人主要股东，微创咨询、中科招商、Huakang 将促使发行人依法在一定期间内从投资者手中购回南京微创医学科技股份有限公司首次公开发行的股票，并购回已转让的原限售股份。”

### **（四）关于利润分配政策的承诺**

发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 均就此作出如下承诺：

“（1）将督促发行人在首次公开发行后严格执行为首次公开发行并上市而制作的《公司章程(草案)》、《南京微创医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市后未来三年股东分红回报规划》中规定的利润分配政策；（2）若发行人董事会对利润分配作出决议后，承诺人承诺就该等表决事项在股东大会中投赞成票。”

承诺人保证将严格履行本承诺中的承诺事项，若承诺人作出的承诺未能履行的，承诺人承诺将采取下列约束措施：（1）及时、充分披露承诺人承诺未能履行的具体原因；（2）若因承诺人未履行承诺事项导致发行人招股说明书存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并因此给投资者造成直接经济损失的，承诺人将在该等事实被中国证监会或有管辖权的人民法院作出最终认定或生效判决后，依法赔偿投资者损失。”

### **（五）关于依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺**

发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 均就此作出如下承诺：

“（1）本次发行上市的招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，本企业对于招股说明书所载内容之真实

性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

(2) 如招股说明书及其他信息披露资料存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，或存在以欺骗手段骗取发行注册的情形，致使投资者在证券交易中遭受损失的，本企业将依法赔偿投资者损失。

(3) 若中国证监会、上交所或其他有权部门认定招股说明书所载内容存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏之情形，且该等情形对判断发行人是否符合法律、法规、规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的发行及上市条件构成重大且实质影响的，则本企业承诺将极力促使发行人依法回购其首次公开发行的全部新股，并购回已转让的原限售股份。

若违反本承诺，本企业将在发行人股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行承诺的具体原因，并向发行人股东和社会投资者道歉；并在前述认定发生之日起停止领取现金分红，同时持有的发行人股份不得转让，直至依据上述承诺采取相应的赔偿措施并实施完毕时为止”。

#### **(六) 避免同业竞争承诺**

发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 均就此作出如下承诺：

“1、承诺人目前没有、将来也不从事与发行人所从事的业务相同、相似或近似的，对发行人所从事的业务构成竞争关系的业务或活动；2、承诺人不控制与发行人所从事的业务相同、相似或近似的或对发行人所从事的业务构成竞争的公司、企业或其他机构、组织；3、承诺人及其控制的企业不会向与发行人所从事的业务相同、相似或近似的或对发行人所从事的业务构成竞争的公司、企业或其他机构、组织、个人提供与该等竞争业务相关的专有技术、销售渠道、客户信息等商业秘密；4、对于承诺人通过直接或间接方式所控制的企业，承诺人将通过派出机构和人员（包括但不限于董事、总经理）以及控制关系使该企业履行在本承诺函中的义务；5、若承诺人及其控制的公司、企业与发行人所从事的业务或生产的产品出现相竞争的情况，则承诺人及其控制的公司、企业将以停止生产或经营相竞争业务或产品的方式、或者将相竞争的业务纳入到发行人经营的方式、或者将相竞争的业务转让给无关联关系的第三方的方式、或者采取其他方式

避免同业竞争；6、本承诺函自签署之日起至承诺人作为直接或间接持有发行人5%及以上股份的股东期间持续有效。如因未履行上述承诺给发行人造成损失的，承诺人将赔偿发行人因此受到的损失；如因违反本承诺而从中受益，承诺人同意将所得收益全额补偿给发行人。”

### **（七）减少和规范关联交易的承诺**

发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 均就此作出如下承诺：

“1、承诺人及承诺人实际控制的企业将尽量避免和减少与发行人及其下属子公司之间的关联交易，对于发行人及其下属子公司能够通过市场与独立第三方之间发生的交易，将由发行人及其下属子公司与独立第三方进行。承诺人及承诺人实际控制的企业不以向发行人及其下属子公司借款或采取由发行人及其下属子公司代垫款项、代偿债务等方式侵占发行人及其下属子公司资金。2、对于承诺人及承诺人实际控制的企业与发行人及其下属子公司之间不可避免的交易行为，定价政策遵循市场公平、公正、公开的原则，交易价格依据与市场独立第三方交易价格确定。无市场价格可比较或定价受到限制的关联交易，按照交易的商品或劳务的成本基础上合理利润的标准予以确定交易价格，以保证交易价格公允。3、承诺人及承诺人实际控制的企业与发行人及其下属子公司之间的关联交易将严格遵守发行人公司章程、关联交易管理制度等规定履行必要的法定程序。在发行人权力机构审议有关关联交易事项时主动依法履行回避义务；对须报经有权机构审议的关联交易事项，在有权机构审议通过后方可执行。4、承诺人保证不通过关联交易取得任何不正当的利益或使发行人及其下属子公司承担任何不正当的义务。如果因违反上述承诺导致发行人或其下属子公司损失或利用关联交易侵占发行人或其下属子公司利益的，发行人及其下属子公司的损失由承诺人负责承担。5、本承诺自承诺人签署之日起生效，直至承诺人与发行人无任何关联关系满十二个月之日终止。”

### **（八）关于未能履行承诺时约束措施的承诺函**

发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 均就此作出如下承诺：

“发行人/本企业将严格履行发行人招股说明书披露的各项公开承诺。若未

能履行相关承诺，发行人/本企业除应当按照相关承诺内容接受约束外，另自愿接受如下约束措施：

1、及时、充分披露发行人/本企业承诺未能履行、无法履行或者无法按期履行的具体原因并向投资者道歉；

2、自愿接受监管部门、社会公众及投资者的监督，向发行人或投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人或投资者的权益，该等承诺将提交发行人股东大会审议；

3、因违反承诺给发行人或投资者造成损失的，依法对发行人或投资者进行赔偿；

4、因违反承诺所产生的收益归发行人所有，发行人有权暂扣发行人/本企业应得的现金分红，同时不得转让发行人/本企业直接或间接持有的发行人股份，直至发行人/本企业将违规收益足额交付发行人为止。”

综上，发行人主要股东作出的股份锁定、稳定股价、股份回购、依法承担赔偿责任、避免同业竞争等承诺，能够保护投资者合法权益，有利于股权、控制结构及管理层稳定。

**七、结合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 5 的相关规定，说明发行人认定无控股股东及实际控制人的理由是否充分，是否符合实际情况并具有充分证据**

《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 5 规定：“实际控制人是拥有公司控制权的主体。在确定公司控制权归属时，应当本着实事求是的原则，尊重企业的实际情况，以发行人自身的认定为主，由发行人股东予以确认。发行人律师应通过对公司章程、协议或其他安排以及发行人股东大会（股东出席会议情况、表决过程、审议结果、董事提名和任命等）、董事会（重大决策的提议和表决过程等）、监事会及发行人经营管理的实际运作情况的核查对实际控制人认定发表明确意见。

发行人股权较为分散但存在单一股东控制比例达到 30%的情形的，若无相反的证据，原则上应将该股东认定为控股股东或实际控制人”。



(一) 发行人不存在单一股东持股超过 50% 的情形，隆晓辉及其实际控制的微创咨询合计持股比例为 32.15%，未超过 50%，不属于《公司法》第二百一十六条规定的控股股东的情形；

(二) 2012 年英联投资入股后，南微医疗、中科招商、英联投资的持股比例分别为 34.18%、33.53%、32.29%，持股比例较为接近；2016 年 10 月，英联投资将其持有的公司股份分别转让给 Huakang 等三家股东。转让完成后，隆晓辉先生及其控制的第一大股东南微医疗合计持有发行人 32.15% 的股份，第二大股东中科招商持有发行人 30.18% 的股份，第三大股东 Huakang 持有发行人 20.52% 的股份，隆晓辉及其控制的第一大股东微创咨询合计持股比例与第二大股东中科招商的持股比例接近；此后，发行人股权没有发生变化。发行人自 2012 年英联投资入股后，股权比例分散，股权结构稳定；

(三) 发行人股权结构分散，存在两名单一股东持股比例超过 30%，但未达 1/3 的情形，该两方股东持有的股份所享有的表决权均不足以单独决定股东大会的表决结果，不足以单方面对公司股东大会的决议产生重大影响，不能够单方面决定公司董事会半数以上成员的任免，不属于《科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 5 规定的控股股东或实际控制人的情形；

(四) 除隆晓辉及其控制的微创咨询外，发行人各股东之间不存在一致行动关系；

(五) 报告期内，发行人根据其《公司章程》等内部决策制度作出相关决策，发行人任一股东均无法控制股东大会和董事会，隆晓辉及其控制的微创咨询亦无法控制股东大会或通过其提名的董事控制董事会，无法对股东大会和董事会决议产生决定性影响；

(六) 最近两年发行人股权及控制结构、高级管理人员和主营业务未发生重大变化，且历次股东大会、董事会、监事会均未出现过会议僵局的情形，内部决策程序均能正常履行并作出有效决议；

(七) 最近两年发行人董事及高级管理人员的提名和任免均履行了必要的内部决策程序，发行人股东、董事均出席了历次股东大会、董事会，各股东、董事

均按照各自的意愿发表意见并行使表决权，不存在单一股东控制发行人股东大会、董事会或对其施加决定性影响的情况，无实际控制人的股权结构不影响公司治理的有效性；

（八）报告期内，发行人股权结构、董事会成员、经营管理层及主营业务均未发生重大变化。

（九）发行人全体股东均已书面确认：自 2012 年英联投资入股后，发行人不存在控股股东、实际控制人。

综上所述，保荐机构及发行人律师认为：认定发行人无控股股东、实际控制人理由充分，符合实际情况并具有充分证据。

#### **八、说明是否已将发行人主要股东比照控股股东和实际控制人的要求进行核查**

保荐机构及发行人律师认为：发行人已经将主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 比照控股股东、实际控制人的要求进行核查并比照控股股东、实际控制人的要求出具相关承诺函，核查情况及相关承诺已在《招股说明书》中进行披露。

发行人最近 2 年内控制权、管理团队稳定，董事和高级管理人员均没有发生重大不利变化，无实际控制人且最近 2 年发行人股权结构未发生变更，控制权未发生变更，亦不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《科创板管理办法》第十二条第二项的规定。发行人主要股东不存在通过无实际控制人认定逃避股东义务与监管责任的情形，不存在本次发行、上市的法律障碍。

## 问题 2.关于股权代持

根据问询函回复，刘春俊在发行人担任行政和政府事务高级总监，于 2018 年 12 月辞去职工代表监事职务。迈泰投资历史上多次股权变更（包括受让、让予）均涉及刘春俊，其起到了股权归集、股权激励等作用。

请发行人说明刘春俊持有迈泰投资份额是否系代持，是否存在规避锁定期及减持要求的情形。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

答复：

### 一、迈泰投资历史上涉及刘春俊的出资及变更情况

序号	事项	转让方/ 出（增） 资方	受让方	变动份 额（万 元）	刘春俊所 持份额 （万元）	合伙份额变动情况（原因）
1	2015 年 7 月，设立	刘春俊	--	100	100	迈泰投资设立时，刘春俊为发行人行政和政府事务总监、职工监事，为迈泰投资普通合伙人并担任执行事务合伙人；迈泰投资有限合伙人为隆晓辉、冷德嵘。迈泰投资设立后，约定认缴出资金额的缴付期限为自成立之日起 24 个月内，至 2016 年 5 月 30 日迈泰投资修改合伙协议时，全部合伙人尚未实际出资。
2	2016 年 5 月，修改合伙协议	刘春俊	--	65	165	为实施员工股权激励，迈泰投资修改合伙协议，将迈泰投资出资额由 5,000 万元变更为 1,570.8 万元，有限合伙人隆晓辉和冷德嵘退出，同时新增有限合伙人陈凤江、李宁等 47 名，截至 2016 年 6 月 8 日，迈泰投资出资已足额缴纳。
3	2016 年 11 月，转让	党军	刘春俊	9.9	174.9	因党军离职，根据迈泰投资合伙协议的约定其所持份额按原价转让给刘春俊
4	2018 年 11 月，转让	熊静煦	刘春俊	16.5	191.4	因熊静煦离职，根据迈泰投资合伙协议的约定其所持份额按原价转让给刘春俊
5	2019 年 2 月，转让	刘春俊	金鸿雁	9.9	181.5	根据迈泰投资合伙人会议作出的决议，刘春俊将其持有的部分合伙份额按原价转让给员工金鸿雁

刘春俊先生自2000年5月公司成立起即加入发行人，历任南微医学工程师、生产部经理、运营总监、总经理助理，现任行政和政府事务总监。2015年7月，刘春俊任发行人职工监事。2018年12月，刘春俊辞去职工监事职务。

党军与熊静煦因从发行人离职，根据迈泰投资合伙协议需转让其所持的迈泰投资合伙份额，考虑到刘春俊长期以来对公司所做的贡献并经迈泰投资全体合伙人一致同意，由刘春俊以原价受让该部分份额。

金鸿雁系发行人转化医学部高级主任工程师，于2012年7月入职发行人后曾于2014年4月离职，在此期间为发行人组织夹和血管夹产品的主要研发人员之一，其后金鸿雁又于2016年5月重新入职，入职后作为主要研发人员为发行人开发了连发夹子、全层闭合夹子、内镜下缝合装置等产品。考虑到金鸿雁对公司研发工作的贡献，发行人希望其可以长期在公司任职，因公司的员工股权激励已实施完毕，且在迈泰投资全体合伙人中，刘春俊曾以原价受让已离职激励对象所转让的26.4万元份额，经友好协商后，刘春俊自愿将其持有迈泰投资份额中的9.9万元转让给金鸿雁。刘春俊、金鸿雁与发行人股东及现任董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系。

## **二、刘春俊持有迈泰投资份额是否系代持，是否存在规避锁定期及减持要求的情形**

根据刘春俊提供的出资凭证和银行流水，以及对刘春俊等人的访谈及其出具的书面确认函，其受让及转让迈泰投资份额的行为均真实发生，其持有的迈泰投资份额不存在代持情形。根据迈泰投资全体合伙人出具的书面确认，迈泰投资全体合伙人持有的迈泰投资份额不存在代持情形。刘春俊因工作原因辞去职工代表监事职务，不存在规避锁定期及减持要求的情形。迈泰投资已出具股份锁定承诺函，其所持发行人股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理，也不由发行人回购该部分股份。

发行人股东微创咨询、中科招商、Huakang、华晟领丰以及隆晓辉、冷德嵘均书面确认，除已披露的直接或间接持有发行人股份情形外，其均未再间接持有南微医学其他股份，亦不存在通过刘春俊等任何第三方代为持有南微医学股份的情形。

综上，刘春俊持有的迈泰投资份额不存在代持情形，不存在规避锁定期及减持要求的情形，也不存在其他股东通过刘春俊代持发行人股份规避锁定期及减持要求的情形。

### **三、中介机构核查意见**

#### **（一）核查过程**

保荐机构及发行人律师核查了迈泰投资自设立以来的全套工商登记备案资料，核查了发行人涉及股权激励的认购协议、款项支付凭证等，核查了迈泰投资历次出资协议、款项支付凭证等；核查迈泰投资的合伙协议及合伙人身份证复印件等资料，并通过国家企业信用信息公示系统、启信宝等网站查询该等主体的基本信息；核查迈泰投资全体合伙人出具的书面确认函；核查刘春俊的银行流水、书面确认函，针对股权激励事项对发行人相关负责人进行访谈等。

#### **（二）核查结论**

经核查，保荐机构及发行人律师认为：刘春俊持有的迈泰投资份额不存在代持情形，也不存在规避锁定期及减持要求的情形。

### 问题 3.关于专利

根据问询函回复，发行人董事李常青曾任安瑞医疗技术总监、波士顿科学高级研发工程师、过程工艺部经理等职务，李常青在安瑞医疗任职期间存在止血夹等 5 项职务发明，在波士顿科学任职期间存在活检钳等 11 项职务发明。

此外，发行人共有经 6 位许可人许可使用的 11 项专利，形成产品销售 1 项，发行人产品中技术含量较高的 EOCT 技术涉及专利许可。

请发行人：（1）结合发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的从业经历、入职时间、对发行人研发的具体贡献等情况，说明是否存在违反竞业禁止和保密协议的情形；（2）发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人名下是否拥有与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果，是否存在将职务发明投入发行人的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）结合约翰霍普金斯大学的专利许可事项，说明发行人重要核心技术来源于授权引进对发行人生产经营的影响，发行人是否能基于专利许可形成自有知识产权，是否能够稳定使用上述专利许可，是否对发行人独立性形成重大不利影响。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见

答复：

一、结合发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的从业经历、入职时间、对发行人研发的具体贡献等情况，说明是否存在违反竞业禁止和保密协议的情形

（一）发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的从业经历、入职时间、对发行人研发的具体贡献等情况

序号	姓名	职务	入职时间	从业经历	对发行人研发的具体贡献
1	隆晓辉	董事长	2004.03	隆晓辉先生于1978年8月参加工作，曾先后任职于南京钟厂、南京市公安局、东方企业集团海宁公司、康福来有限公司、南京昌泰公司。1998年2月至2002年5月，任江苏中天投资发展有限公司董事长、总经理；2002年6月至今，任江苏中天龙董事长、总裁。2004年3月至2015年7月，任南微有限董事长。2015年7月至今，任本公司董事长。	未参与发行人研发工作
2	冷德嵘	董事、总经理	2000.05	冷德嵘先生于1985年7月参加工作，曾先后任职于昆明手扶拖拉机厂、江苏周林频谱公司；1999年联合创办南京微创医疗产品有限公司。2000年5月至2015年7月，历任南微有限董事、副总经理、总经理。2015年7月至今，任本公司董事、总经理。	主持公司的生产经营管理工作，负责把控新产品研发方向。组建了发行人由产品研发、制造工艺、质量法规三大板块构成的技术团队。主持研发了非血管支架、一次性活检钳、扩张球囊球囊和组织夹/血管夹等核心技术产品，成功实施支架和活检钳两大 OEM 项目。
3	李常青	董事、副总经理	2013.05	李常青先生于1998年12月参加工作，1998年12月至2001年2月，任 Sigma-Aldrich Co., Ltd. 化学工程工程师；2001年2月至2008年5月，任 Boston Scientific Corporation 高级研发工程师、过程工艺部经理；2008年5月至2013年5月，任 Interplex Industries, Inc. 技术总监以及其下属子公司 Anrei Medical(Hangzhou) Co., Ltd. 副总经理；2013年5月至2015年4月，担任南微有限技术顾问；2015年4月至今，担任 MTU 总经理。2015年7月起，任本公司董事、研发及业务拓展副总经理。	分管公司研发工作，构建了公司的研发体系和流程，组建了一支多学科交叉、高素质、国际化的技术人才团队，同时还主要负责过 ERCP 系列产品、OCT-3D 系统、EUS 产品等项目的研发工作。
4	张博	董事、副总经理	2013.05	张博先生于1994年3月参加工作，曾先后任职于山东三株实业有限公司、河南省富源实业有限公司，1998年3月至2010年9月，历任 RADIONICS、Tyco Healthcare、Mediforce Technologies limited 大中华区培训师及推广主管、产品线全国管理经理；销售总监、产品推广总监；2011年5月至2013	未参与发行人研发工作

序号	姓名	职务	入职时间	从业经历	对发行人研发的具体贡献
				年 5 月, 担任 Anrei Medical(Hangzhou) Co., Ltd 副总经理、销售总监。2013 年 5 月至 2015 年 7 月, 任南微有限副总经理。2015 年 7 月至今, 任本公司营销副总经理。2016 年 11 月至今, 任本公司董事。	
5	张财广	董事	2015.07	张财广先生于 1980 年 11 月参加工作, 曾先后任职于基建工程兵 51 团、北京城建四公司、北京城建总公司、北京城建集团公司, 1998 年 12 月至 2000 年 7 月, 任北京城建股份有限公司投资证券部副部长; 2000 年 7 月至 2005 年 3 月, 任北京城建投资发展股份有限公司投资证券部经理; 2005 年 3 月至 2006 年 6 月, 任北京城建投资发展股份有限公司总经理助理; 2006 年 6 月至 2009 年 6 月, 任北京城建投资发展股份有限公司董事会秘书、副总经理; 2009 年 6 月至今, 任北京城建投资发展股份有限公司董事、董事会秘书、副总经理。2015 年 7 月至今, 张财广任本公司董事。	未参与发行人研发工作
6	周志明	董事	2018.12	1989 年 11 月至 1993 年 5 月担任美国 Dexter Specialty Materials HK LTD.销售工程师, 1993 年 5 月至 1995 年 5 月任香港 Belongings HK Ltd 总经理助理, 2003 年 3 月至 2015 年 1 月任北京典通汇达投资顾问有限公司执行董事, 2011 年 6 月至 2018 年 6 月任北京瑞禧领航投资管理有限公司执行董事, 2016 年 1 月至 2017 年 3 月任阳光 100 (中国) 控股有限公司 (HK2608) CFO 兼联席公司秘书, 2017 年 8 月至今任上海证大房地产有限公司 (HK0755) 总审计师兼总裁助理。2018 年 12 月至今, 任本公司董事。	未参与发行人研发工作
7	戚啸艳	独立董事	2017.03	戚啸艳女士于 1985 年 7 月参加工作, 曾任东南大学经济管理学院会计学副教授。2014 年 10 月至今, 任江苏吉鑫风能科技股份有限公司独立董事、国电南京自动化股份有限公司独立董事、海南中和药业股份有限公司独立董事。2017 年 3 月	未参与发行人研发工作



序号	姓名	职务	入职时间	从业经历	对发行人研发的具体贡献
				至今，任本公司独立董事。	
8	刘俊	独立董事	2016.11	刘俊先生于1986年8月参加工作，历任南京师范大学助教、讲师。1994年2月至2001年1月，刘俊历任南京师范大学经济法政学院讲师、副教授、法律系主任助理；2001年2月至今，历任南京师范大学法学院副教授、教授；2013年4月至2014年5月，挂职于扬州市中级人民法院任副院长、审判委员会委员、审判员；2014年6月至2016年6月，任南京师范大学法学院副院长。2016年11月至今，任本公司独立董事。	未参与发行人研发工作
9	楼佩煌	独立董事	2017.05	楼佩煌先生于1984年7月参加工作，历任南京航空学院助教、讲师、副教授，南京航空航天大学机电学院书记、常务副院长、教授。2008年7月至2009年12月，任南京航空航天大学科技部部长、教授。2009年11月至2013年8月，任南京航空航天大学金城学院院长、教授。2013年9月至今，任南京航空航天大学机电学院副教授、教授。现兼任江苏省金属板材料加工设备工程技术研究中心副主任，江苏省物流自动化工程研究中心副主任，江苏亚威机床股份有限公司独立董事，申龙电梯股份有限公司独立董事、湖北航特装备制造股份有限公司独立董事。2017年5月至今，任本公司独立董事。	未参与发行人研发工作
10	苏晶	监事会主席	2015.07	苏晶女士于1994年参加工作，1994年至1999年，曾任四川省农业管理干部学院教师；1999年至2003年，曾任职于成都高新技术产业开发区科技局项目处；2003年至今，任深圳市中科招商创业投资有限公司董事、董事会秘书；2012年至今，任广州杰赛科技股份有限公司董事。2015年7月至今，任本公司监事会主席。	未参与发行人研发工作

序号	姓名	职务	入职时间	从业经历	对发行人研发的具体贡献
11	冯达	监事	2016.09	冯达女士于2005年8月参加工作，2005年8月至2010年9月，任毕马威华振会计师事务所审计经理；2011年1月至2013年3月，任华融证券股份有限公司财务部经理；2013年3月至2016年5月，任黄河三角洲产业投资基金首席财务官；2016年5月至2016年11月，任华兴泛亚投资顾问（北京）有限公司财务总监；2016年12月至2018年5月，任上海华晟优格股权投资管理有限公司财务总监；2018年6月至2018年12月任上海华晟优格股权投资管理有限公司风控总监；2019年1月至今，任上海华晟优格股权投资管理有限公司总裁运营助理。2016年9月至今，任本公司监事。	未参与发行人研发工作
12	李玉茜	职工代表监事	2000.05	李玉茜女士于1995年参加工作，1995年至1999年为个体经营者；2000年加入南微有限，历任支架车间调度、支架产品定制部经理，2017年至今担任支架产品部经理。2018年12月至今，任本公司职工监事。	主要负责发行人支架产品研发工作，主持或参与了发行人多个项目的研发。荣获“江苏省五一劳动奖章”和“全国五一劳动奖章”
13	芮晨为	副总经理、财务总监	2015.07	芮晨为于2001年8月参加工作，2001年8月至2005年2月，任江苏公证会计师事务所审计师；2005年3月至2007年11月，任德勤华永会计师事务所高级审计师；2007年12月至2013年3月，历任天合光能集团有限公司财务经理、财务总监；2013年4月至2015年7月，任南微有限财务总监。2015年7月至2017年1月，任本公司财务总监。2017年1月至今，任本公司副总经理兼财务总监。	未参与发行人研发工作
14	施晓江	董事会秘书	2016.01	施晓江于1998年8月参加工作，历任中华人民共和国外交部一局科技处随员、IBM中国有限公司职员、凯德商用中国有限公司投资者关系经理。2008年12月至2011年2月，任美国PICA公司中国区总监；2011年3月至2012年3月，任北京财富联合集团有限公司投融资总监；2012年6月至2016年6月，任南通四方冷链装备股份有限公司董事会秘书。2016	未参与发行人研发工作

序号	姓名	职务	入职时间	从业经历	对发行人研发的具体贡献
				年 10 月至今，任本公司董事会秘书。	
15	奚杰峰	首席科学家	2014.07	2002 年毕业于清华大学并获精密仪器与测控学士学位，2005 年毕业于清华大学并获光学工程硕士学位，2014 年毕业于约翰霍普金斯大学并获生物医学工程博士学位，2014 年 7 月至今，任微创有限首席科学家。	主持“超高分辨率内窥式光学相干断层三维成像系统关键技术与开发”项目以及有源设备等项目的研发；2016 年获得美国西贝尔学者，2016 年入选南京市“高端人才团队引进计划”，2018 年获得上海市科技进步二等奖。
16	李宁	质量法规总监	2006.09	李宁女士于 2002 年 7 月参加工作，2002 年 7 月至 2006 年 6 月，历任南京万福金安有限公司研发工程师，质量工程师，研发主管；2006 年 9 月加入南微有限，历任质量工程师、体系主管、质量经理、运营部经理、采购经理、质量总监、法规经理，2012 年至今任本公司质量法规总监。	主要负责公司项目管理和质量管理工作，参与和主导公司测试中心、全球注册和临床工作，为公司的产品研发符合中国、美国以及欧盟法规要求奠定了体系基础；并先后参与制定了多项行业标准和指导原则
17	韦建宇	转化医学部资深工程师	2013.02	韦建宇先生于 1997 年参加工作，1997 年至 1999 年，任柳州工程机械股份有限公司工程师；1999 年至 2008 年，任南京强通机械电器有限公司副总经理；2008 年至 2013 年，任施利博格(南京)数控磨床有限公司首席工程师；2013 年 2 月加入南微有限，任转化医学部资深工程师。	先后主持或参与金属网管、胰腺引流支架、TTS 系列支架、TTS 微波消融针、双球囊导管、扁丝圈套器、脑科支架等多个项目的研发；2017 年获得华夏医学科技奖、中华医学科技奖、辽宁省科学进步一等奖，2018 年，获得国家科学进步奖二等奖。
18	潘长网	支架产品部质量法规经理	2005.07	潘长网先生于 2005 年 7 月参加工作，2005 年 7 月加入微创有限，历任工程师、技术部副经理、运营部技术主任、江苏省微纳生物医疗器械设计与制造重点实验室及江苏省非血管腔道内支架工程技术研究中心主任工程师；2017 年 1 月至今，任本公司支架产品部质量法规经理。	从事公司非血管腔道系列支架的研究与开发工作，重点聚焦在非血管支架覆膜工艺、疲劳寿命及有限元分析、支架置入器改进、材料分析、测试方法指标制定、法规标准符合性等。

**(二) 说明是否存在违反竞业禁止和保密协议的情形**

发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在违反竞业禁止和保密协议的情况，具体如下：1、未与发行人签订劳动合同、在发行人处任职前未在相关医疗器械企业任职且未签署竞业禁止和保密协议，包括张财广、周志明、戚啸艳、刘俊、楼佩煌、苏晶、冯达等 7 人；2、在发行人处任职前未在相关医疗器械企业任职且未签署竞业禁止和保密协议，包括隆晓辉、冷德嵘、李玉茜、芮晨为、施晓江、奚杰峰、李宁、韦建宇、潘长网等 9 人；3、张博在发行人处任职前曾在相关医疗器械企业任职但未参与研发工作且未签署竞业禁止和保密协议；4、李常青在发行人处任职前曾在相关医疗器械企业任职且签署竞业禁止和保密协议，但入职发行人时竞业禁止及保密协议已失效。

李常青先生在波士顿科学公司任职时曾签订相关竞业禁止及保密协议，有效期截至离职后两年。2008 年 5 月离开波士顿科学公司加入 Interplex Industries，Interplex Industries 主营业务为精密金属零件加工，李常青先生未与 Interplex Industries 及下属安瑞医疗签署任何竞业禁止及保密协议。2013 年 5 月，李常青先生加入发行人，其与波士顿科学公司签署的竞业禁止及保密协议已失效，不存在违反竞业禁止和保密协议的情形。

综上，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在违反竞业禁止和保密协议的情况

**二、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员名下是否拥有与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果，是否存在将职务发明投入发行人的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷**

**(一) 发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员名下是否拥有与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果**

根据发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员提供的资料与说明，截止本问询函回复出具日，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员名下未拥有与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果。

(二) 是否存在将职务发明投入发行人的情形, 是否存在纠纷或潜在纠纷

根据发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员提供的资料与说明, 除李常青(董事、副总经理)、张博(董事、副总经理)、韦建宇(核心技术人员)、楼佩煌(独立董事)四人外, 发行人其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在入职发行人前不存在职务发明。

1、李常青先生曾在波士顿科学和安瑞医疗从事研发工作并存在职务发明, 具体情况如下:

(1) 李常青先生在波士顿科学任职期间的职务发明情况

序号	专利号	专利名称	主要内容	专利类型	专利权人
1	EP2818122B1	Biopsy forceps assemblies	活检钳	发明	BOSTONS SCIENTIFIC LIMITED
2	EP2120803B1	Stent delivery system	塑料支架置入器	发明	BOSTON SCIENTIFIC LIMITED
3	EP1883353B1	Biopsy forceps assemblies	活检钳	发明	BOSTON SCIENTIFIC LIMITED
4	US9078997B2	Catheter assembly including coiled internal bolster	植入型导管	发明	BOSTON SCIENTIFIC SCIMED,INC.
5	US8672859B2	Biopsy forceps assemblies	活检钳	发明	BOSTON SCIENTIFIC SCIMED,INC.
6	US8317726B2	Biopsy forceps assemblies	活检钳	发明	BOSTON SCIENTIFIC SCIMED,INC.
7	US8192419B2	Catheter assembly including internal bolster	植入型导管	发明	BOSTON SCIENTIFIC SCIMED,INC.
8	US8043261B2	Method for percutaneously implanting a medical catheter and medical catheter implanting assembly	体外导管植入方法	发明	BOSTON SCIENTIFIC SCIMED,INC.
9	US7950869B2	Tube connection joint and method of forming same	导管的连接方式	发明	BOSTON SCIENTIFIC SCIMED,INC.
10	US7762960B2	Biopsy forceps assemblies	活检钳	发明	BOSTON SCIENTIFIC SCIMED,INC.
11	US7507230B2	Medical catheter assembly including multi-piece connector	通过多个连接件来连接医疗导管	发明	BOSTON SCIENTIFIC SCIMED,INC.

序号	专利号	专利名称	主要内容	专利类型	专利权人
12	US7165910B2	Tube connection joint and method of forming same	管接头及其成型方法	发明	SCIMED LIFE SYSTEMS, INC.
13	USD490890S	Percutaneous endoscopic gastronomy device	经皮内镜胃镜装置	外观设计	BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC.
14	US7654980B2	Method for percutaneously implanting a medical catheter and medical catheter implanting assembly	经皮植入医用导管和医用导管植入组件的方法	发明	BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC.
15	US8308713B2	Medical catheter assembly including multi-piece connector	医用导管组件, 包括多片式连接器	发明	BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC.
16	US8439869B2	Method for percutaneously implanting a medical catheter and medical catheter implanting assembly	经皮植入医用导管和医用导管植入组件的方法	发明	BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC.
17	特许第 4805257 号 (日本专利)	医療用カテーテル埋め込みアセンブリ (医用导管嵌入组件)	医疗用导管嵌入组件	发明	ボストン サイエнтиフィック リミテッド (波士顿科学)
18	特许第 4782012 号 (日本专利)	マルチピース・コネクタを含む医療用カテーテル・アセンブリ (包含多片连接器的医用导管组件)	包含多片连接器的医用导管组件	发明	ボストン サイエнтиフィック リミテッド (波士顿科学)
19	特许第 5020942 号 (日本专利)	生検用鉗子組立体 (活检钳)	活检钳	发明	ボストン サイエнтиフィック リミテッド (波士顿科学)

注：序号 12-18 专利保护已失效，因此在前次问询回复中未披露。

序号 1、3、5、6、10、18、19 为活检钳产品专利，权利要求主要是新颖的钳头内部结构用来提高组织取样量，发行人所有的活检钳产品均未使用任何钳头内部结构来提高组织取样量；序号 2 为一种快速交换塑料支架释放系统专利，产品近端为多腔管，远端为单腔管，远端单腔管中设有台阶，台阶近侧较远侧内径增大，释放系统近端的多腔会与远端单腔连接，且远端与产品轴线成一定斜角，发行人的支架释放系统近端为双腔管，远端为单腔管，该段单腔管内无台阶，双腔管与单腔管对接，未采用序号 2 专利的结构。序号 4、7、8、9、11、12、13、

14、15、16、17 的专利均为经皮植入导管/营养管产品，产品用于营养输送，发行人未开发该领域产品。

李常青先生在波士顿科学任职期间的职务发明未被用于南微医学的任何产品，不存在纠纷和潜在纠纷。

(2) 李常青先生在安瑞医疗任职期间的职务发明

序号	专利号	专利名称	主要内容	专利类型	专利权人
1	ZL201220044417.4	一种上消化道异物取出袋	异物取出袋	实用新型	徐雷鸣、上海交通大学医学院附属新华医院
2	CN103330584B	用于活体组织结扎的夹持装置	止血夹	发明	安瑞医疗器械(杭州)有限公司
3	US9138234	Clip apparatus for ligature of living tissue	止血夹	发明	ANREI MEDICAL (HZ) CO., LTD.
4	CN102860856B	一种碎石装置	碎胃石装置	发明	王东、安瑞医疗器械(杭州)有限公司
5	CN202821515U	一种碎石装置	碎胃石装置	实用新型	王东、安瑞医疗器械(杭州)有限公司
6	ZL201220506014.7	一种防护服	防护服	实用新型	安瑞医疗器械(杭州)有限公司
7	ZL201220506037.8	防护服	防护服	实用新型	安瑞医疗器械(杭州)有限公司
8	CN202568333U	快速交换的ERCP手术器械	手术器械	实用新型	安瑞医疗器械(杭州)有限公司

注：1、序号 1 专利原申请人为“徐雷鸣、安瑞医疗器械(杭州)有限公司”，于 2013 年 2 月 7 日将专利权人变更为“徐雷鸣、上海交通大学医学院附属新华医院，因此在前次问询回复中未披露。

2、序号 6、7 防护服专利与发行人所从事的主营业务无关，因此在前次问询回复中未披露。

序号 1、4、5 为异物装置和胃石碎石器产品相关专利，发行人未开发该领域产品；序号 6、7 为防护服专利，与发行人主营业务无关，发行人未开发该领域产品；序号 2、3 止血夹发明专利的权利要求主要是利用 U 型夹、两爪弹性挂钩的释放方式，发行人的止血夹产品使用的是双片凸轮滑槽结构、三爪卡扣的释放方式，使用了完全不同的产品结构；序号 8 快速交换 ERCP 的手术器械是一种头端与主体导管分离的快速交换结构，目前发行人有研发计划但尚无塑料支架快速交换产品上市，且发行人计划采用的方案也未使用该专利覆盖的结构。

李常青先生在安瑞医疗器械(杭州)有限公司任职期间的职务发明未被用于

南微医学的任何产品，不存在纠纷和潜在纠纷。

2、张博先生在安瑞医疗工作期间曾存在职务发明，具体情况如下：

序号	专利号	专利名称	主要内容	专利类型	专利权人
1	ZL201220506014.7	一种防护服	防护服	实用新型	安瑞医疗器械(杭州)有限公司
2	ZL201220506037.8	防护服	防护服	实用新型	安瑞医疗器械(杭州)有限公司

注：张博先生与李常青先生均为序号 1、2 的发明人之一，防护服专利与发行人所从事的主营业务无关，因此在前次问询回复中未披露。

张博先生在安瑞医疗的职务发明为防护服专利，与发行人主营业务无关，发行人未开发该领域产品。张博先生在安瑞医疗器械（杭州）有限公司任职期间的职务发明未被用于南微医学的任何产品，不存在纠纷和潜在纠纷。

3、韦建宇先生曾在南京强通机械电器有限公司从事研发工作并存在职务发明，具体情况如下：

序号	专利号	专利名称	主要内容	专利类型	专利权人
1	ZL01245535.0	自行车修理架	自行车修理架	实用新型	南京强通机械电器有限公司

韦建宇先生在南京强通机械电器有限公司的职务发明为自行车修理架相关专利，与发行人主营业务无关，发行人未开发该领域产品。韦建宇先生在南京强通机械电器有限公司任职期间的职务发明未被用于南微医学的任何产品，不存在纠纷和潜在纠纷。

4、楼佩煌先生为公司独立董事，在南京航空航天大学长期任职并存在职务发明，具体情况如下：

序号	专利号	专利名称	专利类型	专利权人
1	ZL200710021029.8	轨道式输送机控制装置	发明	南京航空航天大学、江苏天奇物流系统工程股份有限公司
2	ZL200810021610.4	磁力致压摩擦驱动装置	发明	南京航空航天大学
3	ZL200810021611.9	轨道车弯道无摆动驱动轮系统	发明	南京航空航天大学
4	ZL200820042195.6	磁力致压摩擦驱动装置	实用新型	南京航空航天大学
5	ZL200820042196.0	轨道车弯道无摆动驱动轮系统	实用新型	南京航空航天大学



序号	专利号	专利名称	专利类型	专利权人
6	ZL200820042197.5	非接触式磁力驱动装置	实用新型	南京航空航天大学
7	ZL200820042198.X	非接触式电磁场波动驱动装置	实用新型	南京航空航天大学
8	ZL200810234555.7	自行小车的无接触供电装置	发明	南京航空航天大学、江苏天奇物流系统工程股份有限公司
9	ZL200920039464.8	一种转轴固定式可二维运动的转轮	实用新型	南京航空航天大学、南京九竹科技实业有限公司
10	ZL200910026524.7	一种自主车辆的嵌入式导引装置及其智能复合导引方法	发明	南京航空航天大学、江苏天奇物流系统工程股份有限公司
11	ZL200910032942.7	非接触感应式充电系统	发明	南京航空航天大学、江苏天奇物流系统工程股份有限公司
12	ZL201010133194.4	接触式电磁驱动装置及方法	发明	南京航空航天大学
13	ZL201010228763.3	全方位自动导引车的路径自适应跟踪控制方法	发明	南京航空航天大学
14	ZL201010228787.9	可分式差速驱动装置及其全方位移动自动导引车	发明	南京航空航天大学
15	ZL201020511204.9	一种采用电动推杆的快速换刀机械手	实用新型	南京航空航天大学、南通科技投资集团股份有限公司
16	ZL201110007395.4	环形阵列磁导引装置及其导引磁标识别方法	发明	南京航空航天大学
17	ZL201110178601.8	自动引导车分布式自主协同控制系统的控制方法	发明	南京航空航天大学
18	ZL201110456618.5	一种大型停车场的全方位智能引导系统及方法	发明	南京九竹科技实业有限公司、南京航空航天大学
19	ZL201210351536.9	一种摩擦驱动输送线的十字交叉轨道装置	发明	南京航空航天大学
20	ZL201210419961.7	轮式车辆自适应承载与驱动装置及其控制方法	发明	南京航空航天大学
21	ZL201210420291.0	可变安装高度的轮式差速驱动转向装置	发明	南京航空航天大学
22	ZL201210559943.9	一种基于汽车环保电子标签的智能停车收费管理系统	发明	南京九竹科技实业有限公司、南京航空航天大学
23	ZL201310444568.8	自动导引车的多目视觉导引驱动装置及其协同标定方法	发明	南京航空航天大学

序号	专利号	专利名称	专利类型	专利权人
24	ZL201310480360.1	一种多自由度自动随行小车	发明	南京航空航天大学
25	ZL201410050397.5	基于链状工业以太网的时间同步协议系统及同步方法	发明	南京航空航天大学
26	ZL201410139180.1	海工装备复杂管道焊接空间位置确定方法	发明	南京航空航天大学、南京航空航天大学无锡研究院
27	ZL201410277396.4	一种基于链状工业以太网络的高精度短周期的实时通信系统	发明	南京航空航天大学
28	ZL201410347154.8	主动扫描式跟踪导引装置、自动导引车及导引控制方法	发明	南京航空航天大学
29	ZL201410495905.0	用于有轨输送车的十字交叉轨道及布局方法	发明	南京航空航天大学
30	ZL201410495927.7	十字穿梭式有轨输送车及控制方法	发明	南京航空航天大学
31	ZL201410536548.8	基于CCD的管道空间焊缝自动识别与轨迹规划的方法	发明	南京航空航天大学
32	ZL201410590380.9	一种轮胎搬运机器人及其控制方法	发明	南京航空航天大学
33	ZL201410639825.8	电能计量器具智能挂载系统及其挂载检测方法	发明	国家电网公司、江苏省电力公司、江苏省电力公司电力科学研究院、南京航空航天大学
34	ZL201420677242.X	电能计量器具智能挂载系统	实用新型	国家电网公司、江苏省电力公司、江苏省电力公司电力科学研究院、南京航空航天大学
35	ZL201410695114.2	基于RFID双仓有轨输送车及轨道布局与定位控制方法	发明	国家电网公司、江苏省电力公司、江苏省电力公司电力科学研究院、南京航空航天大学
36	ZL201420722436.7	基于RFID双仓有轨输送车	实用新型	国家电网公司、江苏省电力公司、江苏省电力公司电力科学研究院、南京航空航天大学
37	ZL201410723045.1	有轨输送车、轨道及控制方法	发明	南京航空航天大学
38	ZL201510077096.6	基于CCD的大型海洋管道起始点识别与定位方法	发明	南京航空航天大学
39	ZL201510082486.2	一种激光导航AGV的全局定位方法	发明	南京航空航天大学
40	ZL201510261418.2	一种基于视觉的顶层折弯板材定位方法	发明	南京航空航天大学

序号	专利号	专利名称	专利类型	专利权人
41	ZL201510356270.0	一种摩擦驱动单元的实时智能检测系统	发明	南京航空航天大学、天奇自动化工程股份有限公司
42	ZL201510447609.8	一种仓储系统及其控制方法	发明	南京航空航天大学
43	ZL201510684216.9	面向实时虚拟监控的数字化车间三维建模方法	发明	南京航空航天大学
44	ZL201510870279.3	自动导引可配置无轨运载列车及运行控制方法	发明	南京航空航天大学
45	ZL201510954122.9	基于双视野窗口的路径特征识别、偏差测量与精确定位方法	发明	南京航空航天大学
46	ZL201610286380.9	基于多窗口实时测距的单目视觉AGV的精确定位方法	发明	南京航空航天大学
47	ZL201610319756.1	一种面向智能装配的定位系统及其工作方法	发明	南京航空航天大学
48	ZL201610442906.8	可正交双向运动的变结构移动机器人及其控制方法	发明	南京航空航天大学
49	ZL201621024145.6	一种曲轴多测头随动检测装置	实用新型	无锡富瑞德测控仪器股份有限公司、南京航空航天大学
50	ZL201621029836.5	一种活塞销尺寸检测装置	实用新型	无锡富瑞德测控仪器股份有限公司、南京航空航天大学
51	ZL201610818781.4	减速驱动轮及应用该减速驱动轮的机器人	发明	盐城工学院
52	ZL201621117432.1	一种驱动装置和移动机器人	实用新型	盐城工学院
53	ZL201621227914.2	一种面向锥面测量的角度规	实用新型	无锡富瑞德测控仪器股份有限公司、南京航空航天大学
54	ZL201710080716.0	一种物料精密转载平台的视觉定位方法	发明	南京航空航天大学
55	ZL201710664822.3	集雪排雪一体型除雪车及其除雪方法	发明	南京航空航天大学

上述专利均为轨道装置、仓储系统、定位系统、尺寸检测、驱动装置、机器人控制等领域的专利，与发行人主营业务无关，发行人未开发该领域产品。楼佩煌先生的职务发明未被用于南微医学的任何产品，不存在纠纷和潜在纠纷。

综上所述，发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员不存在将其在其他单位的职务发明用于南微医学产品的情形，不存在纠纷和潜在纠纷。

三、结合约翰霍普金斯大学的专利许可事项，说明发行人重要核心技术来源于授权引进对发行人生产经营的影响，发行人是否能基于专利许可形成自有知识产权，是否能够稳定使用上述专利许可，是否对发行人独立性形成重大不利影响。

截止目前，发行人共有经 6 位许可人许可使用的 11 项专利，形成产品销售 1 项。通过专利许可直接或间接产生的核心技术为 6 项，其中，5 项核心技术涉及约翰霍普金斯大学的专利许可事项，具体如下：

许可方	被许可专利名称	对应公司核心技术	对应产品
约翰霍普金斯大学	High-resolution balloon imaging catheter for intraluminal or intravascular optical coherence tomography (USSN60/915903) 基于高分辨率光学相干断层成像及腔内成像导管 High resolution optical coherence tomography based imaging for intraluminal and interstitial use implemented with a reduced form factor (US7952718B2) 基于简化形状因子的高分辨率光学相干断层成像及腔内成像	1、超高分辨率断层成像技术； 2、三维快速扫描成像技术； 3、图像三维重建技术； 4、配套用球囊压力智能控制技术； 5、微成像导管技术	Luminscan imaging system 内窥式光学相干断层成像系统

发行人使用许可专利系结合自身发展需求，联合专利许可方以许可专利为基础进行相关产品的开发，有利于专利技术转化为产品服务临床，缩短开发周期。有利于实现专利技术成果的转化、应用和推广。被许可专利技术是该类产品开发初期的技术基础，而非全部技术。发行人在此基础上还需要进行一系列深入的技术开发工作，以及为符合各国注册要求开展的一系列设计验证及设计确认等具体工作。

根据发行人与约翰霍普金斯大学订立的专利许可协议第 2.1 款的相关约定，发行人 EOCT 所取得的授权专利为独家许可，南微医学能够在全球范围的任何领域内，利用技术制造、使用、进口、要约出售和销售售许可产品以及履行许可服务等。约翰霍普金斯大学的授权专利为基础技术专利非产品专利，专利许可协议未限制发行人自有知识产权申请，发行人在此基础专利上，在产品开发的过程获得了一系列产品化的具有自主知识产权专利授权及软件著作权，形成了自己的技术壁垒，目前已授权的具有自主知识产权的自有专利涵盖了 EOCT 主机系统软硬件设计及耗材的光学设计等方面，具体情况如下：

(一) 专利

序号	申请号	专利名称	专利类型	授权状态
1	201510234799.5	自动充放气设备在 OCT 内窥扫描成像系统中的应用	发明	已授权
2	201510234452.0	应用于 OCT 内窥扫描成像的球囊导管、使用方法及 OCT 成像系统	发明	已授权
3	201510234798.0	内窥式 OCT 微探头、OCT 成像系统及使用方法	发明	已授权
4	201520297998.6	应用于 OCT 内窥扫描成像的球囊导管及 OCT 成像系统	实用新型	已授权
5	201520296570.X	OCT 内窥扫描成像系统中使用的光学时钟模块	实用新型	已授权
6	201530070192.9	三维成像系统 (OCT-3D 型)	外观	已授权
7	201520293233.5	具有自动充放气设备的 OCT 内窥扫描成像系统	实用新型	已授权

(二) 软件著作权

序号	转件著作权号	软件名称	申请日期
1	软著登字号 2559297 号	内窥式光学相干断层成像系统软件[简称: EOCT 成像系统]	2018.04.04
2	软著登字第 2832449 号	光学成像设备生产测试软件[简称: EOCT 生产软件]V1.0	2018.07.02

发行人与约翰霍普金斯大学的专利许可协议的许可期限为 2013 年 8 月 20 日至各许可使用国家或地区该专利保护期届满日(如无相关规定,许可期限为协议生效后 20 年),同时根据前述专利许可协议第 11.3.1 款的相关约定,专利授权方仅在以下情况下可以终止专利许可协议:

- 1、被许可人在履行任何报告、付款或者其他义务过程中存有过失行为;
- 2、被许可人未能以勤勉方式执行许可产品的开发和商业化发展;
- 3、被许可人未能在规定的结束日期完成里程碑的工作;
- 4、被许可人违反了本协议任何规定,或者违反了包括相关赞助研究协议在内的任何关联协议;
- 5、被许可人提交了虚假报告;或者
- 6、被许可人主动或被动的进入了破产或接收程序。

发行人已满足 11.3.1 条款中规定的所有里程碑工作,即在 2014 年 8 月 20 日

之前完成原型机，2015年8月20日之前完成首次动物试验，2017年8月20日之前完成首次注册提交。

发行人已经成功开发出 EOCT 相关产品，并在 2016 年 11 月获得美国 FDA 510(k)批准。

同时，发行人在签署《专利许可协议》后至本问询函回复出具之日已根据该协议的规定支付了相关专利许可费及专利维护费，具体如下：

序号	时间	支付金额	费用类型
1	2014.10.16	\$15,000.00	最低年度许可费
2	2015.07.28	\$15,000.00	最低年度许可费
3	2016.08.30	\$15,000.00	最低年度许可费
4	2017.09.04	\$20,000.00	最低年度许可费
5	2018.01.24	\$25,000.00	最低年度许可费
6	2018.03.15	\$855.00	专利维护费
7	2019.01.30	\$30,000.00	最低年度许可费
8	2019.01.30	\$3,655.00	专利维护费

综上所述，发行人使用许可专利系结合自身发展需求，发行人在此基础上还需要进行一系列深入的技术开发工作，以及为符合各国注册要求开展的一系列设计验证及设计确认等具体工作。联合专利许可方以许可专利为基础进行相关产品的开发，有利于专利技术转化为产品服务临床，缩短开发周期。有利于实现专利技术成果的转化、应用和推广。

发行人与包括约翰霍普金斯大学在内的专利许可方签订的专利许可协议均为独占许可，具有排他性。相关许可协议内容已在公司前次招股说明书“第六节业务和技术”之“五、发行人业务相关资产情况”之“（二）主要无形资产”之“3、专利技术”之“（2）专利与技术许可”之“1）专利许可协议主要内容”中进行了披露，具体如下：

序号	许可方	许可内容	许可期限	专利使用费	提成费	费用确定依据 (结算价格)	许可方式	应用产品、开发阶段
1	中国医科大学 附属盛京医院	在中国境内许可使用双方共有专利“一种一体式支架置入器”（专利号：ZL201310108643.3、ZL201320155102.1）、“一种器官连接支架”（专利号：ZL201320171312.X）	2017年6月19日至各专利保护期届满日	被许可方获得专利产品医疗器械注册证并实现销售后，按结算价格的10%计算专利使用费。实现销售后的每年1月支付。	无	生产成本+管理费用+前期费用+净利润+税金(增值税和企业所得税)+平均专利使用费。具体价格双方根据市场需求核定。	独占许可	胰腺引流装置，应用产品开发中，尚未形成销售。
2	约翰霍普金斯大学	许可使用专利：USSN 60/915903, USSN 7952718	2013年8月20日至各许可使用国家或地区该专利保护期届满日(如无相关规定，许可期限为协议生效后20年)	费用包括最低年度许可费、特许权使用费、里程碑款	无	最低年度许可费：每个日历年的1月1日或之前支付。 第1-3年：每年15,000美元； 特许权使用费：按收入的5%缴纳； 里程碑款：售出1,000个单位时支付10万美元、售出100,000个单位时支付10万美元	独占许可	应用于内窥镜光学相干断层成像系统，已完成FDA注册，国内处于注册阶段，尚未实现销售
3	苏州大学附属第一医院	中国范围内以独占许可方式实施双方共有专利“一种支架置入器”（实用新型专利号：ZL201520013352.0；发明专利号：ZL201510010262.0），	2018年12月1日至2035年1月7日(专利保护期届满日)	被许可方获得专利产品医疗器械注册证并实现销售后，按结算价格的10%计算专利使用费。实现销售后的每年1月支付。	无	生产成本+管理费用+前期费用+净利润+税金(增值税和企业所得税)+平均专利使用费。具体价格双方根据市场需求核定。	独占许可	2018年9月获得生产许可证。已实现销售。应用产品为：可过活检孔道气管支架

序号	许可方	许可内容	许可期限	专利使用费	提成费	费用确定依据 (结算价格)	许可方式	应用产品、开发阶段
4	北京大学第三医院	在中国大陆范围内实施发明专利“胆道支架”ZL201620979681.5	2018年2月12日至2026年8月28日(专利保护期届满日)	合同签订后的30日内,被许可方向许可方支付100000元许可费。获得专利产品注册证并实现正式销售后,年度结算价销售额小于1000万元时,按结算价的3%计算专利使用费;大于等于1000万元时,按结算价的5%计算专利使用费。实现销售后的每年1月支付。	无	生产成本+管理费用+前期费用+净利润+税金(增值税和企业所得税)+平均专利使用费。具体价格双方根据市场需求核定。	独占许可	拟开发产品一次性使用塑料胆道内引流管。产品开发中,暂未形成销售。根据《专利实施许可合同》约定于合同签订后30日内向许可方支付了100000元许可费。
5	南京工业大学	在全球范围内许可使用专利:一种低损耗的Sm <sub>2</sub> O <sub>3</sub> -TiO <sub>2</sub> 系微波介质陶瓷及其制备方法”(专利号:ZL201110009405.8)	2015年4月15日至2020年4月14日(专利保护期至2021年1月17日)	专利使用费10万元。合同签订3个工作日支付3万元,剩余7万元待完成技术成果转化后一并支付给许可方。	无	无	独占许可	尚在研发中,拟应用于陶瓷微波消融针。暂未形成销售。
6	Alpine Medical Devices, LLC	全球范围内许可使用其Banding Apparatus and Method of Use; Ligator and Method of Use 在不同国家的专利权或专利申请权	2017年10月18日至最后一个被许可专利保护期届满日(若被许可人在协议生效后三年内没在美国实现专利产品商业化,专利权人有权终止协议)	合同生效日起3年或至许可产品商业化日中孰早,每年支付许可费25000美元;商业化日起的前3年,支付产品净销售额7%的特许使用费,每年不超过100万美元;商业化日起第四和第五年,特许使用费为产品净销售额的5%,每年不超过300万美元;商业化日起第六年,特许使用费为产品净销售额的2%,每年不超过300万美元。	无	“销售总额”系指许可产品销售额减去任何产品退货后获得的所有直接收入(不包括附加的税费、运输费和装卸费、海关费、关税、关税、其他进口费用等)。“净销售额”系指销售总额减去GPO费用和佣金后的金额,但任何情况下,上述扣除均不得超过销售总额的25%。	独占许可	拟应用于套扎器,尚未立项。暂未形成销售。



在发行人正常履行协议的情况下，专利许可方无权终止许可。发行人基于专利许可已经形成多项已授权的自有知识产权并能够稳定使用上述专利许可，不会对发行人独立性形成重大不利影响。

#### **四、中介机构核查意见**

##### **（一）核查过程**

保荐机构与发行人律师核查了发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员出具的专项调查问卷，取得了发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员出具对调查问卷的真实性、准确性和完整性承担责任的声明，核查了相关人员的竞业禁止及保密协议，在国家知识产权局进行检索，核查了发行人与约翰霍普金斯大学等签订的专利许可协议；核查了与专利许可相关的知识产权等。

##### **（二）核查结论**

经核查，保荐机构及发行人律师认为：发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在违反竞业禁止和保密协议的情况；发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员名下未拥有与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果；发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员不存在将其在其他单位的职务发明用于南微医学产品的情形，不存在纠纷和潜在纠纷；发行人与包括约翰霍普金斯大学在内的专利许可方签订的专利许可协议均为独占许可，具有排他性。在发行人正常履行协议的情况下，专利许可方无权终止许可。发行人基于专利许可已经形成多项已授权的自有知识产权并能够稳定使用上述专利许可，不会对发行人独立性形成重大不利影响。

#### 问题 4.关于业务资质

根据问询函回复，发行人已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，相关产品已取得了全部必需的批文或注册，相关产品技术要求已经通过了主管部门认可，均在有效期内且合法有效。

请发行人：（1）补充说明发行人软组织夹产品的生产过程是否设置末道清洁控制环节，是否符合 GMP 生产规范及《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》附件 2-2.11.1 的相关要求；（2）补充说明报告期内发行人生产、销售的止血夹产品对应的医疗器械产品注册证书情况，发行人取得的二类注册证“一次性使用消化道软组织夹（苏食药监械（准）字 2014 第 2220795 号）”、“可旋转重复开闭软组织夹（苏械注准 20152220125）”是否对应内窥镜下的止血夹产品，仅取得二类注册证是否符合《关于泡沫辅料等产品分类界定的通知》中第一大项、第（八）条的相关规定，三类注册证“血管夹（国械注准 20183020475）”的取得时间，发行人报告期内止血夹产品的生产、销售是否合法合规，是否存在未取得注册证书生产经营的情况，是否可能面临主管机关的处罚，是否对发行人生产经营形成重大不利影响。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

答复：

一、补充说明发行人软组织夹产品的生产过程是否设置末道清洁控制环节，是否符合 GMP 生产规范及《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》附件 2-2.11.1 的相关要求；

公司软组织夹产品在生产过程中已设置末道清洁控制环节。公司的软组织夹产品通过了江苏省食品药品监督管理局组织的医疗器械生产质量管理规范现场检查，符合相关生产规范。

根据《医疗器械生产质量管理规范》第三章、第十三条的规定“厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求合理设计、布局和使用。”

根据《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》附件 2-2.11.1 的相关

要求“与血液、骨髓腔或非自然腔道直接或间接接触的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理的零部件的加工生产区域应当不低于 100,000 级洁净度级别。”公司的软组织夹在经人体自然腔道的内镜下使用，为与人体损伤表面和粘膜接触的无菌医疗器械，不属于《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》附件 2-2.11.1 所规定的与血液、骨髓腔或非自然腔道直接或间接接触的无菌医疗器械或单包装出厂的配件。

根据公司软组织夹产品的用途，公司软组织夹产品适用于《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》附件 2-2.12.1 的规定，即“与人体损伤表面和粘膜接触的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理的零部件的加工生产区域应当不低于 300,000 级洁净度级别。”

为了严格控制产品质量水准，公司软组织夹产品的末道清洁控制过程设立于洁净度级别为 100,000 级洁净度的净化区，高于《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》附件 2-2.12.1“不低于 300,000 级洁净度”的要求（洁净度为空气中空气所含尘埃量多少的程度，级数越高洁净度越低），同时也符合《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》附件 2-2.11.1 中“不低于 100,000 级洁净度”的相关要求，并符合《医疗器械生产质量管理规范》中关于“厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求合理设计、布局和使用”的要求。

综上，公司的软组织夹产品在生产过程中设置了末道清洁控制环节，符合 GMP 生产规范及《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》的相关要求。

二、补充说明报告期内发行人生产、销售的止血夹产品对应的医疗器械产品注册证书情况，发行人取得的二类注册证“一次性使用消化道软组织夹（苏食药监械（准）字 2014 第 2220795 号）”、“可旋转重复开闭软组织夹（苏械注准 20152220125）”是否对应内窥镜下的止血夹产品，仅取得二类注册证是否符合《关于泡沫辅料等产品分类界定的通知》中第一大项、第（八）条的相关规定，三类注册证“血管夹（国械注准 20183020475）”的取得时间，发行人报告期内止血夹产品的生产、销售是否合法合规，是否存在未取得注册证书生产经营的情况，是否可能面临主管机关的处罚，是否对发行人生产经营形成重大不利影响。

（一）报告期内发行人生产、销售的止血夹产品对应的医疗器械产品注册证书情况。

报告期内，公司止血夹产品对应的注册证书为“血管夹”，注册证号为国械注准 20183020475，有效期至 2023 年 11 月 6 日，为三类医疗器械产品注册证书。

（二）发行人取得的二类注册证“一次性使用消化道软组织夹（苏食药监械（准）字 2014 第 2220795 号）”、“可旋转重复开闭软组织夹（苏械注准 20152220125）”是否对应内窥镜下的止血夹产品，仅取得二类注册证是否符合《关于泡沫辅料等产品分类界定的通知》中第一大项、第（八）条的相关规定。

1、发行人取得的二类注册证“一次性使用消化道软组织夹（苏食药监械（准）字 2014 第 2220795 号）”、“可旋转重复开闭软组织夹（苏械注准 20152220125）”是否对应内窥镜下的止血夹产品。

公司的二类注册证“一次性使用消化道软组织夹（苏食药监械（准）字 2014 第 2220795 号）”、“可旋转重复开闭软组织夹（苏械注准 20152220125）”对应的是内窥镜下夹闭软组织的组织夹，并非对应止血夹。

近年来，随着消化内镜诊疗技术的发展和内镜下黏膜切除术（EMR，常用于切除消化道息肉）和内镜黏膜下剥离术（ESD）的日益普及，缝合医源性创面的手术量远远大于治疗消化道出血的手术量。随着 EMR 和 ESD 等内镜手术应用数量的迅速增长，临床医生迫切需要一种针对医源性创面的专用缝合器械。

针对内镜医生对于医源性创面缝合器械的需求，公司研发了“一次性使用消化道软组织夹(苏食药监械(准)字 2014 第 2220795 号)”和“可旋转重复开闭软组织夹(苏械注准 20152220125)”，上述两款产品的适用范围均为：适用于临床在内窥镜引导下夹合消化道内软组织。

2、仅取得二类注册证是否符合《关于泡沫辅料等产品分类界定的通知》中第一大项、第（八）条的相关规定。

（1）公司的软组织夹产品不适用于《关于泡沫辅料等产品分类界定的通知》中第一大项、第（八）条的相关规定

《关于泡沫敷料等产品分类界定的通知》（国食药监械【2010】111 号）中第(八)条的具体规定为：一次性使用夹子由金属夹子、注塑件等组成，材料为丙烯腈/丁二烯/苯乙烯共聚物（医用 ABS）、SUS303 和 SUS304 不锈钢。该产品通过与止血夹装置配套使用，在内窥镜直视下，用于对多种病因引起的消化道出血等进行钳夹止血、缝合、修补治疗。该产品手术后留在体内，创口愈合后从消化道排出。分类编码：6808。

2011 年，在公司对软组织夹进行产品注册的时候，申请注册的预期用途为：“适用于临床在内窥镜引导下夹合消化道内软组织。”江苏省食品药品监督管理局认为，软组织夹的预期用途与《关于泡沫敷料等产品分类界定的通知》（国食药监械【2010】111 号）中涉及到的“一次性使用夹子”预期用途有所不同，与《关于调整消化道吻合夹管理类别的通知》（国食药监械【2007】403 号）中的“肠道吻合夹”预期用途相似，故根据国家食品药品监督管理总局《关于调整消化道吻合夹管理类别的通知》（国食药监械【2007】403 号）精神，参照“肠道吻合夹”将软组织夹作为 II 类医疗器械管理。

2013 年，江苏省食品药品监督管理局向国家食品药品监督管理总局发函，就公司“一次性使用消化道内软组织夹”的管理类别进行请示。

2014 年 3 月 12 日，国家食品药品监督管理总局医疗器械注册管理司回函(械注[2014]112 号)指出：“一次性使用消化道内软组织夹”与《关于泡沫敷料等产品分类界定的通知》（国食药监械【2010】111 号）分类文件中的“一次性使用夹

子”预期用途有一定的区别，与《关于调整消化道吻合夹管理类别的通知》（国食药监械【2007】403号）文件明确的肠道吻合夹的预期用途相似，可按二类医疗器械管理。

《关于调整消化道吻合夹管理类别的通知》（国食药监械【2007】403号）的具体内容为：“国家局曾在《关于尿沉渣计数板等37种产品分类界定的通知》（国食药监械〔2004〕84号）中，明确食道、肠道吻合器作为II类医疗器械管理，肠道吻合夹作为III类医疗器械管理。由于吻合器和吻合夹是作为一个完整产品销售和使用，为便于监管，现决定将肠道（含食道）吻合夹调整为II类医疗器械管理，原注册证在有效期内可继续使用。”

综上所述，公司的软组织夹产品并非《关于泡沫敷料等产品分类界定的通知》（国食药监械【2010】111号）中的“一次性使用夹子”，不适用其规定。

## （2）公司的软组织夹产品取得二类注册证符合监管要求

根据2000年《医疗器械分类规则》（局令第15号）第七条的规定，国家药品监督管理局主管医疗器械分类工作。当依据《医疗器械分类目录》不能确定医疗器械分类时，由省级药品监督管理部门根据《医疗器械分类规则》进行预先分类，并报国家药品监督管理局核定。

根据《总局办公厅关于规范医疗器械产品分类有关工作的通知》第（六）条的规定，对于日常监管、稽查、投诉举报中涉及产品类别确认的，由所在地省级食品药品监督管理部门根据实际情况作出判定。必要时，省级食品药品监督管理部门可向总局提出分类界定请示，并提供用于支持分类的相应详细资料及预分类界定意见，由总局医疗器械注册管理司组织标管中心研究确定。

由上述规定可知，国家食品药品监督管理局有权决定医疗器械分类界定。总局医疗器械注册管理司是具体确定分类界定的执行部门。江苏省食品药品监督管理局向总局请示分类界定符合规定要求，国家食品药品监督管理局医疗器械注册管理司回复的械注[2014]112号函具有法律效力。

根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械注册管理办法》的规定，第二类和第三类医疗器械实行产品注册管理。第二类医疗器械的产品注册证由所在地

省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门予以颁发，第三类医疗器械的产品注册证由国务院食品药品监督管理部门予以颁发，获得注册证的医疗器械可以在全国范围内销售。

查阅现行《医疗器械分类目录》02-13-01 条可见，吻合器（带钉）仍按照 II 类医疗器械进行管理。说明《关于调整消化道吻合夹管理类别的通知》（国食药监械【2007】403 号）所作出的将肠道的吻合夹按照 II 类管理的决定现行有效。

根据 2018 年 9 月 27 日国家药品监督管理局发布的《国家药品监督管理局关于医疗器械规范性文件（1998—2013 年）清理结果的公告（2018 年第 37 号）》的附件 1：国家药品监督管理局继续有效的医疗器械规范性文件目录（1998—2013 年）的第 65 条显示，《关于调整消化道吻合夹管理类别的通知》（国食药监械【2007】403 号）现行有效。

2019 年 4 月 9 日，公司完成了“一次性使用消化道软组织夹”的延续注册。新注册证的信息为：“一次性使用消化道软组织夹（苏械注准 2019200314）”。由此可见，国家药品监督管理局对于发行人“一次性使用消化道软组织夹”的分类管理意见并未发生改变。

目前，国内有多个厂家生产销售软组织夹：

序号	公司名称	产品名称	注册证号	预期用途	管理类别
1	南京微创医学科技股份有限公司	一次性使用消化道软组织夹	苏械注准 20192020314	适用于临床在内窥镜引导下夹合消化道内软组织。	II 类
2	沈阳尚贤医疗系统有限公司	一次性使用消化道软组织夹系统	辽械注准 20152220093	用于在内窥镜引导下夹合消化道内软组织	II 类
3	南京微创医学科技股份有限公司	可旋转重复开闭软组织夹	苏械注准 20152220125	适用于临床在内窥镜引导下夹合消化道内软组织	II 类
4	苏州法兰克曼医疗器械有限公司	一次性使用软组织夹(带推送器)	苏械注准 20152221273	一次性使用软组织夹（带推送器）用于在内镜引导下夹合消化道软组织。	II 类
5	北京中科盛康科技有限公司	可旋转重复开闭软组织夹	京械注准 20182020315	适用于临床在内窥镜引导下夹合消化道内软组织。	II 类
6	上海埃尔顿医疗器械有限公司	一次性使用消化道软组织夹	沪械注准 20162220464	在适配钳道的内窥镜引导下，用于消化道软组织病变	II 类

序号	公司名称	产品名称	注册证号	预期用途	管理类别
				部位出血的夹合。	

综上所述，公司软组织夹产品取得二类注册证符合监管要求，合法、有效。

**（三）三类注册证“血管夹（国械注准 20183020475）”的取得时间，发行人报告期内止血夹产品的生产、销售是否合法合规，是否存在未取得注册证书生产经营的情况，是否可能面临主管机关的处罚，是否对发行人生产经营形成重大不利影响。**

### **1、三类注册证“血管夹（国械注准 20183020475）”的取得时间**

为了全面满足临床多样化的需求，公司着手开发了兼具软组织闭合和止血功能的血管夹产品。公司三类注册证“血管夹（国械注准 20183020475）”取得时间为2018年11月7日。

**2、报告期内止血夹产品的生产、销售是否合法合规，是否存在未取得注册证书生产经营的情况，是否可能面临主管机关的处罚，是否对发行人生产经营形成重大不利影响。**

报告期内，公司血管夹产品尚处于准备阶段，尚未形成销售。

报告期内，公司产品严格按照产品注册证的适用范围进行生产和销售，不存在未取得注册证书生产经营的情况。

如果将来国家药品监督管理局调整管理类别，对软组织夹的管理类别进行调整，如从二类调整为三类，根据《医疗器械注册管理办法》的第六十六条之规定：“管理类别由低类别调整为高类别的，注册人应当依照本办法第五章的规定，按照改变后的类别向食品药品监督管理部门申请注册。国家食品药品监督管理总局在管理类别调整通知中应当对完成调整的时限作出规定。”根据以往的惯例，国家局会给企业留出合理的调整时间，对企业持续经营不会产生影响。

例如，2017年9月，国家局在发布新的《医疗器械分类目录》时指出：新《分类目录》的框架和内容均有较大调整，对医疗器械注册、生产、经营、使用



等各环节都将产生影响。为确保各方统一认识、平稳过渡、有序实施，国家食品药品监管总局同步印发实施《关于实施新修订的<医疗器械分类目录>有关事项的通告》，给予了近一年的实施过渡时间，以指导监管部门及相关企业贯彻执行。针对注册管理，充分考虑医疗器械产业现状，采用自然过渡的方式实施新《分类目录》；针对上市后监管，生产、经营监管均可采用新旧两套分类编码体系并行。

发行人保荐机构和律师对江苏省食品药品监督管理局医疗器械监管处进行了访谈。经访谈确认，公司取得相关二类注册证后即可生产和销售软组织夹产品，软组织夹产品不同于《关于泡沫敷料等产品分类界定的通知》（国食药监械【2010】111号）中的“一次性使用夹子”；公司的止血夹产品的生产、销售是合法合规的，不存在未取得注册证书生产经营的情况，不存在可能会被处罚的情况，不会因此对生产经营产生不利影响。

### 三、保荐机构及发行人律师核查

#### （一）保荐机构核查过程

1、保荐机构查阅了发行人软组织夹产品的生产流程，实地走访了发行人软组织夹产品的生产车间及末道清洁控制环节，查阅了江苏省食品药品监督管理局组织的医疗器械生产质量管理规范现场检查记录及《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》相关文件；对生产业务相关人员进行了访谈。

2、保荐机构对发行人高管进行了访谈，获取了发行人软组织夹的相关注册证书，查阅了《关于泡沫敷料等产品分类界定的通知》的规定；获取了国家食品药品监督管理总局医疗器械注册管理司回函（械注[2014] 112号）；查阅了《关于调整消化道吻合夹管理类别的通知》（国食药监械【2007】403号）文件；查阅了《医疗器械分类规则》；查阅了其他相关的法律法规。

3、保荐机构获取了发行人止血夹产品的注册证书，对江苏省食品药品监督管理局医疗器械监管处进行了访谈。

#### （二）保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人软组织夹产品在生产过程中设置了末道清洁控制环节，符合 GMP 生产规范及《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》的相关要求。

2、报告期内发行人止血夹产品对应的国内注册证书为“血管夹”，注册证号为国械注准 20183020475，有效期至 2023 年 11 月 6 日，为三类医疗器械产品注册证书。

3、发行人二类注册证“一次性使用消化道软组织夹（苏食药监械（准）字 2014 第 2220795 号）”（延续注册证书为“一次性使用消化道软组织夹（苏械注准 2019200314）”）、“可旋转重复开闭软组织夹（苏械注准 20152220125）”对应的是内窥镜下夹闭软组织的组织夹，并非对应止血夹。

4、发行人软组织夹产品不适用于《关于泡沫敷料等产品分类界定的通知》中第一大项、第（八）条的相关规定；发行人软组织夹产品取得二类注册证符合监管要求。

5、发行人三类注册证“血管夹（国械注准 20183020475）”取得时间为 2018 年 11 月 7 日。报告期内，发行人产品严格按照产品注册证的适用范围进行生产和销售，不存在未取得注册证书生产经营的情况、不存在可能会被处罚的情况，不会对发行人生产经营形成重大不利影响。

### （三）发行人律师核查意见

经核查，本所律师认为：

1、发行人的软组织夹产品在生产过程中设置了末道清洁控制环节，符合《医疗器械生产质量管理规范》及《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》附件 2-2.12.1 的相关要求。

2、发行人的软组织夹产品不属于《关于泡沫敷料等产品分类界定的通知》（国食药监械[2010]111 号）第一大项、第（八）条规定的“一次性使用夹子”，不适用《关于泡沫辅料等产品分类界定的通知》中第一大项、第（八）条的相关规定，其对应取得并使用的二类注册证符合监管要求，合法、有效。

3、发行人血管夹（国械注准 20183020475）注册证书的取得时间为 2018 年

11月7日。目前尚未在国内生产、销售，不存在未取得注册证书生产经营的情况，不存在面临主管机关处罚的情况，不会对发行人生产经营形成重大不利影响。

问题 5.关于股权清晰

根据问询函回复，华晟领丰持有发行人 4.50%的股份，普通合伙人为达孜铎峰创业，华兴资本通过 VIE 架构控制达孜铎峰。

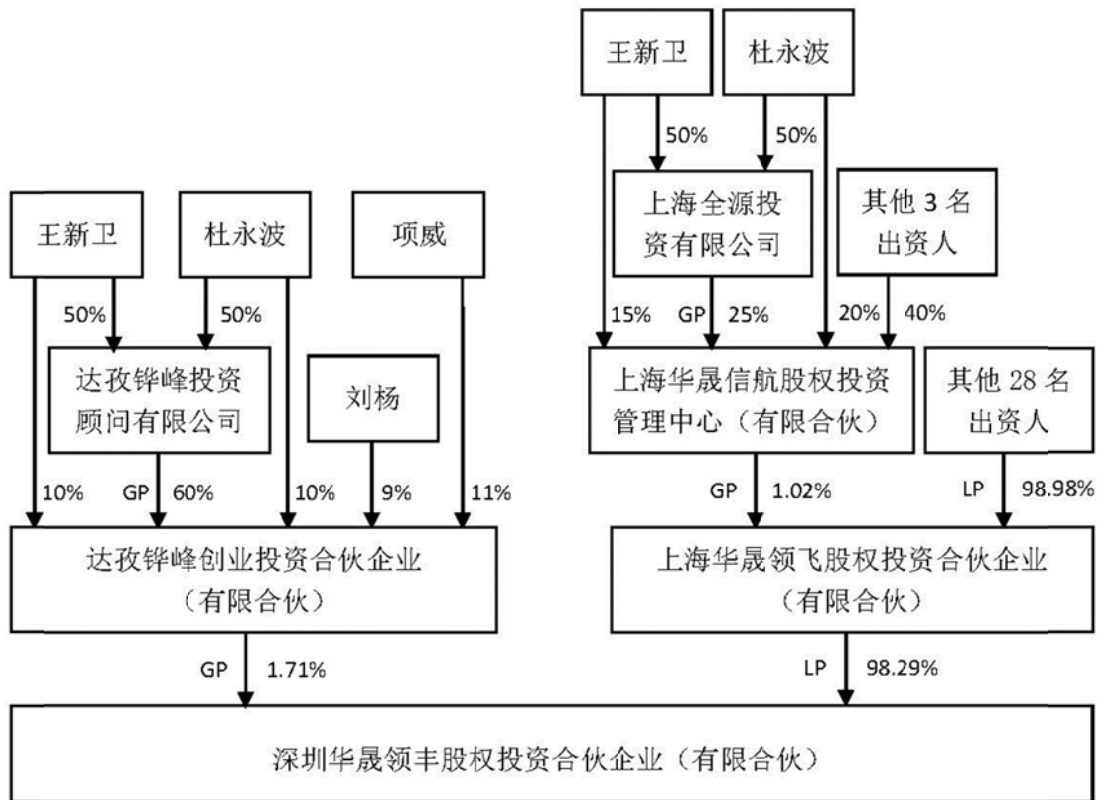
请发行人说明华晟领丰设置 VIE 架构的原因，是否符合相关监管要求。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

答复：

一、请发行人说明华晟领丰设置 VIE 架构的原因

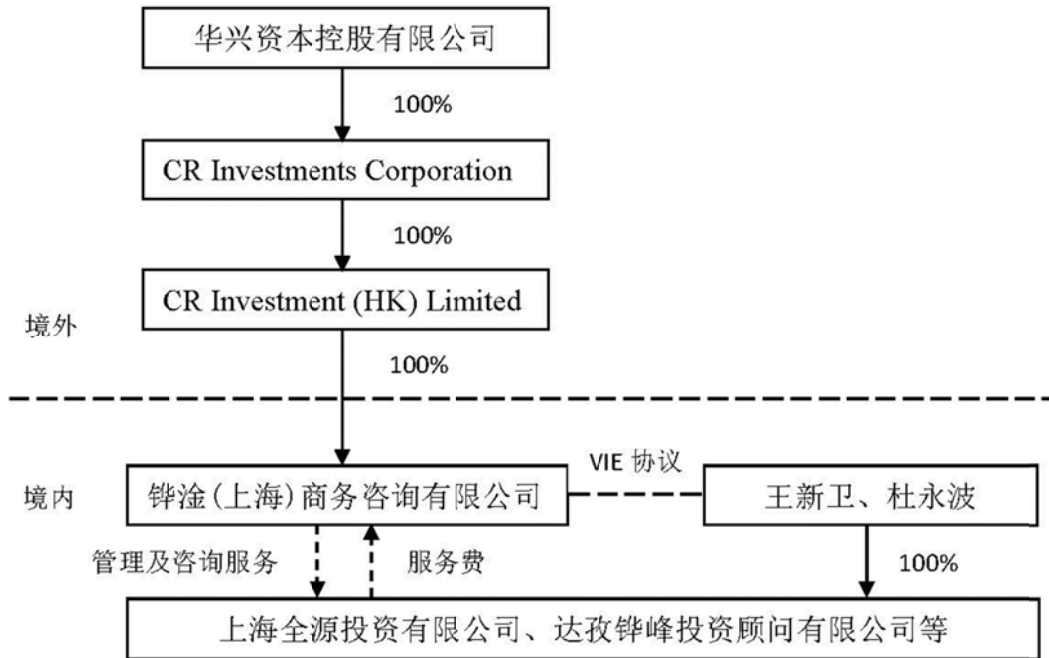
华晟领丰的股权结构如下：



华晟领丰的普通合伙人为达孜铎峰创业投资合伙企业（有限合伙），达孜铎峰创业投资合伙企业（有限合伙）是华兴资本在中国境内发起和管理的数支人民币基金或其下设投资实体的普通合伙人。该等人民币基金的主要投资领域涉及互联网信息服务、增值电信业务、网络视听节目服务及网络出版服务等在内的外商投资限制类或禁止类业务。基于此，华兴资本在境内设立的一家外商独资企业与达孜铎峰创业投资合伙企业（有限合伙）的普通合伙人达孜铎峰投资顾问有限公

司建立了投资领域常见的协议安排。

华兴资本协议安排示意图：



## 二、是否符合相关监管要求

### (一) 私募基金备案的监管要求

华晟领丰系有限合伙企业，2016年11月25日，华晟领丰完成私募投资基金备案（备案编码 SN3582），并聘请上海华晟优格股权投资管理有限公司作为基金管理人。上海华晟优格股权投资管理有限公司已于2016年6月28日完成基金管理人登记手续（登记编号：P1032005）。

### (二) 信息披露的监管要求

《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第41号——科创板公司招股说明书》（中国证券监督管理委员会公告〔2019〕6号）（以下简称“《内容与格式准则第41号》”）第五十八条规定：“发行人存在协议控制架构的，应披露协议控制架构的具体安排，包括协议控制架构涉及的各方法律主体的基本情况、主要合同的核心条款等”。

发行人已在《招股书说明书》“第五节 发行人基本情况”之“五、公司控股

股东、实际控制人及主要股东情况”之“(四) 发行人其他股东基本情况”之“2、非自然人股东”之“(1) 华晟领丰”中披露华兴资本通过与达孜铧峰投资顾问有限公司的 VIE 协议架构的具体安排，包括主要合同的核心条款等，现就 VIE 协议架构涉及的各方法律主体的基本情况补充披露如下：

**“王新卫，男，1967年出生，中国国籍。目前担任华兴资本控股（1911.HK）首席财务官。**

**杜永波，男，1970年出生，中国国籍。目前担任华兴资本控股（1911.HK）执行董事、董事总经理。**

**华兴资本控股（1911.HK）成立于2011年7月13日，注册地为开曼群岛，已于2018年9月27日在香港联交所上市。”**

### （三）负面清单的监管要求

根据发行人及华晟领丰提供的资料，发行人的主营业务为医疗器械研发、制造和销售。华晟领丰的主营业务为投资管理、投资咨询（不含限制项目）、股权投资，截至本问询函回复出具日，华晟领丰仅投资了发行人一家公司。发行人及华晟领丰的经营范围均不属于《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2018年版）》（中华人民共和国国家发展和改革委员会、中华人民共和国商务部令 18 号）所列的特别管理措施规定的范围。

## 三、中介机构核查意见

### （一）核查过程

保荐机构及发行人律师核查了华晟领丰全套工商档案、华晟领丰上层股权结构及相关股东的基本情况、华兴资本控股在香港联交所公开披露的资料、达孜铧峰创业投资合伙企业（有限合伙）投资的外商投资限制类或禁止类企业情况、相关 VIE 协议架构的具体安排、华晟领丰出具的承诺，查阅了《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2018年版）》等

### （二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：华晟领丰持有发行人股份比例为 4.50%，

其除以自身名义持有发行人股份外，不存在通过委托持股及信托持股等方式代他人或委托他人持有发行人股份的情形；其与发行人其他股东之间不存在一致行动关系；其设置 VIE 架构的情形符合监管要求，不能够实质性影响或决定发行人经营决策，不影响发行人控制与治理结构的稳定，不存在本次发行、上市的法律障碍。

## 问题 6.关于 5%以上的股东

根据问询函回复，Green Paper 直接持有发行人 4.03%的股份，并通过微创咨询间接持有 2.9%的股份。

请发行人说明未将 Green Paper 作为持有发行人 5%以上股份的主要股东进行披露的原因，股份锁定等重大事项承诺是否符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 6 的相关要求。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

答复：

一、请发行人说明未将 Green Paper 作为持有发行人 5%以上股份的主要股东进行披露的原因

Green Paper 直接持有发行人 403.35 万股股份，占发行人总股本的 4.03%，持有微创咨询的股权比例为 9.43%，对应间接持有发行人 290 万股股份，占发行人总股本的 2.9%，因 Green Paper 持有的微创咨询股权比例较小，未委派人员在微创咨询担任董事及高级管理人员，仅委派一名监事，亦未通过协议等任何其他方式与微创咨询其他股东形成一致行动关系，不能实现控制微创咨询或对其施加重大影响，因此原招股说明书未合并计算 Green Paper 直接、间接持有的发行人股份比例，也未作为持股 5%以上的股东予以披露。

在本次回复中，发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“五、公司控股股东、实际控制人及主要股东情况”之“(三) 持有发行人 5%以上股份的主要股东”部分补充披露如下：

### “4、Green Paper

截止本招股说明书签署日，Green Paper 直接持有本公司 4.03%的股份，持有微创咨询的股权比例为 9.43%，对应间接持有本公司 2.9%的股份。合计持有本公司 6.93%的股份。

#### (1) Green Paper 基本情况

根据香港罗拔臣律师事务所出具的法律意见书，Green Paper 基本情况如下：



公司名称	Green Paper Investment Limited	成立时间	2015年12月16日
注册资本	1港币		
住所	5705, 57/F THE CENTER 99 QUEEN' S RD CENTRAL HK		
公司类型	有限公司		
主营业务	股权投资		
股权结构	股东名称	持股比例	
	Pharma Advance Invsetment Limited	100.00%	
	合计	100.00%	

### (2) Green Paper 主要财务数据

Green Paper最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元（美元）

项目	2018年12月31日/2018年度 (未经审计)
总资产	3,708.15
净资产	2,173.44
营业收入	-
净利润	568.83

### (3) Green Paper 股权结构图

根据香港罗拔臣律师事务所出具的法律意见书及Green Paper的书面确认，截至2019年3月15日，Green Paper股权结构如下：



Green Paper系Advantech Capital L.P. 下属投资平台。Advantech Capital L.P. 的管理股东为 Advantech Capital Partners Ltd, Advantech Capital Partners Ltd最上层的股东为Hebert Kee Chan Pang。

Hebert Kee Chan Pang, 男, 1970年出生, 马来西亚国籍, 现任Advantech Capital Partners Ltd. 及其关联主体的合伙人、CFO、董事。”

二、股份锁定等重大事项承诺是否符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题6的相关要求

《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题6规定：“对于发行人没有或难以认定实际控制的，为确保发行人股权结构稳定、正常生产经营不因控制权发生变化而受到影响，要求发行人的股东按持股比例从高到低依次承诺其所持股份自上市之日起锁定36个月，直至锁定股份的总数不低于发行前A股股份总数的51%”。

发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang均已承诺其所持股份自上市之日起锁定36个月，合计锁定股份比例为81.46%，不低于发行前发行人股份总数的51%。

Green Paper于2016年10月28日登记为公司股东，除持有微创咨询9.43%的股权外，Green Paper与发行人前三大股东微创咨询、中科招商、Huakang之间

不存在其他关联关系，Green Paper 与发行人前三大股东微创咨询、中科招商、Huakang 之间亦不存在一致行动关系。Green Paper 已承诺其所持股份自上市之日起锁定 12 个月。

据此，Green Paper 股份锁定等重大事项承诺符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 6 的相关要求。

### 三、中介机构核查意见

#### （一）核查过程

保荐机构及发行人律师核查了香港罗拔臣律师事务所出具的 Green Paper 的法律意见书及其相关附件，查阅了 Green Paper、Pharma Advance Investment Limited、Advantech Master Investment Limited、Advantech Capital L.P、Advantech Capital Partners Ltd、Advantech Capital Holdings Ltd 等相关登记资料，查阅了 Hebert Kee Chan Pang 的个人资料，核查了 Green Paper 相关认购协议、微创咨询董事会、监事会、高级管理人员的构成、Green Paper 所出具的相关承诺等。

#### （二）核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为：发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 均已承诺其所持股份自上市之日起锁定 36 个月，合计锁定股份比例为 81.46%，不低于发行前发行人股份总数的 51%。Green Paper 股份锁定等重大事项承诺符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 6 的相关要求。

## 问题 7.关于境外销售核查

根据问询函回复，公司出口业务未通过中信保办理出口信用保险，故无中信保相关数据可供查询。

请发行人说明：（1）发行人出口业务的投保情况，选择的保险公司，是否具有公开查询数据，查询数据同发行人境外销售业务是否存在差异，以及差异的原因；（2）发行人境外销售收入占主营业务收入比重分别为 40.95%、44.77% 和 44.70%，如果出口业务未投保，请说明如何控制境外销售相关风险。

请保荐机构核查以上情况并发表意见。

答复：

一、发行人出口业务的投保情况，选择的保险公司，是否具有公开查询数据，查询数据同发行人境外销售业务是否存在差异，以及差异的原因。

公司未对出口业务进行投保，出口业务数据可由江苏海关统计学会进行查询，经核对，公司出口业务数据与经江苏海关统计学会查询的出口数据间的差异具有合理性，不存在异常情况，核对情况参见《关于南京微创医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》。

公司未对出口业务进行投保主要原因如下：

### 1、公司境外主要销售地区风险较小

报告期内，公司境外销售主要集中在美国和欧洲地区，美国和欧洲地区销售收入占公司境外主营业务销售的比例分别为 79.18%、78.66%和 79.44%，由公司的美国子公司 MTU 和欧洲子公司 MTE 负责当地市场的客户开发与销售。MTU 和 MTE 对当地市场较为熟悉，可以有效掌握下游客户的信息，保障下游客户及时回款。除美国和欧洲外，公司境外销售的其他地区主要为加拿大、日本、澳大利亚、巴西等国家。上述国家政治和经济发展比较稳定，市场比较成熟，法律法规比较健全，风险相对较小。

### 2、公司主要外销客户均具有较好的资质和回款能力

报告期内，公司主要外销客户均具有较好的资质和回款能力。主要贴牌业务

客户均为国际知名医疗器械公司，且与公司均有多年的合作历史，建立了互惠互信的合作关系，风险较小；主要境外经销客户中 MTE 在 2016 及 2017 年为公司参股公司，且具有多年合作关系，报告期内其余主要境外经销客户均为当地知名的医疗器械配送商，如 Henry Schein 为美国纳斯达克主板上市公司，股票代码：HSIC.O，是美国大型医疗用品配送商，回款能力较强，风险较低；主要境外直销客户主要为美国和德国地区的知名医院或医院集团，如 AmSurg 医疗集团，其为美国知名医疗集团，在 2015 年收入达到 25.67 亿美元，具有较强的回款能力，风险较低。

### 3、报告期内，公司主要外销客户回款情况较好，未发生过重大的信用风险

报告期内，公司外销客户应收账款情况如下：

单位：万元

期间	外销应收账款	外销收入	外销应收账款/收入比重（%）
2018 年度	9,598.10	40,958.63	23.43
2017 年度	6,472.89	28,602.87	22.63
2016 年度	3,055.45	16,827.00	18.16
<b>合计</b>	<b>19,126.45</b>	<b>86,388.50</b>	<b>22.14</b>

公司国外销售合同约定的收款条款为除部分现款结算客户外，其余客户主要为按合同约定账期进行货款结算。因国外销售的运输方式和运输周期存在差异，因此合同约定账期根据运输方式和运输时间确定，如收到发票后、发货后或收货后一定期限内（30 天、60 天、90 天、180 天、6 个月）结清货款。

报告期内，公司外销应收账款占外销收入的比例较低，外销应收账款周转情况较好。公司主要外销客户在报告期各期末应收账款占比情况如下：

项目	序号	客户名称	营业收入	应收账款余额	应收账款占收入的比例（%）
2018 年	1	CONMED Corporation	3,670.80	1,307.90	35.63
	2	Endo-Flex GmbH	1,916.05	462.13	24.12
		Medi-Globe GmbH	1,213.35	88.33	7.28
		Endo-Technik W.Griesat GmbH	471.86	217.35	46.06
		小计	3,601.26	767.81	21.32
3	Cook Ireland Ltd.	2,003.45	173.81	8.68	

项目	序号	客户名称	营业收入	应收账款 余额	应收账款占收入 的比例 (%)
		Cook Medical Australia PtyLtd.	553.40	98.90	17.87
		Cook Incorporated	11.59	-	-
		小计	2,568.44	272.71	10.62
	4	Henry Schein .	1,860.24	204.9	11.01
	5	Innovamedica S.p.a.	1,814.14	297.38	16.39
		合计	<b>13,514.88</b>	<b>2,850.70</b>	<b>21.09</b>
2017 年	1	Micro-TechEurope GmbH	6,569.74	1,270.63	19.34
		Medgice.K	38.07	5.70	14.97
		小计	6,607.81	1,276.33	19.32
	2	Endo-Flex GmbH	2,678.80	692.55	25.85
		Medi-Globe GmbH	1,025.21	387.55	37.80
		Endo-TechnikW.Griesat GmbH	513.41	287.52	56.00
		小计	4,217.42	1,367.62	32.43
	3	Cook Ireland Ltd.	2,503.19	196.29	7.84
		Cook Medical Australia PtyLtd.	562.11	47.50	8.45
		Cook Incorporated	2.18	0.00	-
		小计	3,067.47	243.79	7.95
	4	CONMED Corporation	2,943.60	645.20	21.92
	5	Endo Choice, Inc.	1,187.72	56.36	4.75
		合计	<b>18,024.02</b>	<b>3,589.30</b>	<b>19.91</b>
2016 年	1	Micro-Tech EuropeGmbH	3,740.23	846.37	22.63
		Medgice.K	28.00	10.01	35.75
		小计	3,768.23	856.38	22.73
	2	Endo-Flex GmbH	2,179.08	126.27	5.79
		Medi-Globe GmbH	901.19	135.95	15.09
		Endo-TechnikW.Griesat GmbH	268.00	175.86	65.62
		小计	3,348.26	438.08	13.08
	3	Cook Ireland Ltd.	1,794.40	-	-
		William A. Cook Australia Pty. Ltd.	472.05	45.33	9.60
		小计	2,266.45	45.33	2.00
	4	CONMED Corporation	1,541.96	187.91	12.19

项目	序号	客户名称	营业收入	应收账款 余额	应收账款占收入 的比例 (%)
	5	Endo Choice, Inc.	641.40	80.10	12.49
		合计	<b>11,566.3</b>	<b>1,607.8</b>	<b>13.90%</b>

报告期内，公司主要外销客户应收账款占比较低，回款情况较好，公司海外销售未发生过重大的信用风险。

综上，公司境外主要销售地区风险较小，主要外销客户均具有较好的资质和回款能力，未发生过重大的信用风险，故公司未对出口业务进行投保。

公司在业务开展早期即有了境外销售业务，当时公司主要境外客户为国际知名医疗器械厂商，具有较好的业务资质及回款能力，公司认为境外销售业务风险较小，故自公司境外销售业务初期即未进行投保。在公司海外业务逐步增长的过程中，虽然不断有新客户进入，但公司主要境外客户较为稳定，均保持多年的合作关系至今，且未发生过重大信用风险。同时针对公司的主要销售市场美国和欧洲地区，公司在当地设立和收购了销售子公司，聘用熟悉当地市场的销售人员在当地进行客户开发并对新客户的信用资质等进行审查，有效的降低了公司的海外业务回款风险，故公司的海外业务自开展初期均未进行过投保。

**二、发行人境外销售收入占主营业务收入比重分别为 40.95%、44.77%和 44.70%，如果出口业务未投保，请说明如何控制境外销售相关风险。**

为了进一步控制海外销售业务的风险，公司采取了如下措施：

1、公司加强海外客户的回款能力审核，密切关注主要客户的经营状况并不定期对其进行回访，以保证其可以及时回款。

2、对重点客户加强接单和发货控制，若发生逾期，原则上公司对其不予接单或不进行发货。

3、公司在国际销售部设置专人对回款进行监管和催收。

4、对于尚不成熟或不稳定的市场，公司会审慎选择，并在未来随着海外业务量的增加对这些区域进行投保，以降低海外业务风险。

针对海外销售业务的风险，公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、

经营风险”之“（三）境外经营风险”中披露如下：

#### “1、境外销售风险

报告期内，公司境外销售收入占主营业务收入比重分别为40.95%、44.77%和44.70%，境外销售的国家和地区主要包括美国、欧洲、加拿大、澳大利亚等。

近年来，随着中国等新兴经济体的崛起，传统经济大国出现反贸易全球化趋势，全球贸易纠纷逐渐增多。在全球贸易摩擦中，目前暂时没有针对发行人产品的关税等歧视性政策，但随着全球贸易纠纷的发展，未来某些国家或地区可能采取贸易保护措施如提高关税价格或限制销售等，对发行人的境外销售业务带来不利影响。

同时，未来随着公司出口业务进一步扩大，境外销售地区及客户逐渐增多，虽然公司境外主要销售地区风险较小，主要外销客户均具有较好的资质和回款能力，未发生过重大的信用风险，但公司目前尚未对出口业务进行投保。若境外地区市场情况出现重大不利变化或境外主要客户出现信用风险，将对公司境外销售业务回款带来不利影响。”

### 三、保荐机构核查意见

保荐机构查阅了发行人在江苏海关统计学会的出口数据，与发行人出口数据进行核对；就发行人是否对出口业务投保及未投保原因等对发行人境外销售负责人进行了访谈；获取了发行人未对出口业务投保及风险控制措施的说明文件；对发行人外销主要客户的资质及应收账款情况进行了核查；查阅了发行人外销主要地区的市场稳定情况。

经核查，保荐机构认为，发行人未对出口业务进行投保，出口业务数据可由江苏海关统计学会进行查询，经核对，发行人出口业务数据与经江苏海关统计学会查询的出口数据间的差异具有合理性，不存在异常情况；发行人境外主要销售地区风险较小，主要外销客户均具有较好的资质和回款能力，未发生过重大的信用风险，故发行人未对出口业务进行投保；发行人已采取了适当的措施对境外销售业务风险进行控制；发行人已根据自身情况对境外销售风险进行了风险提示。



## 问题 8.关于境外采购

根据问询函回复，报告期内公司从境外（主要为美国和德国）采购原材料占总采购额比例为 20.95%、16.66%和 15.81%。国外采购的原材料受我国贸易反制措施的影响，关税增加 5%至 10%。

请发行人说明：（1）境外采购原材料的具体内容，是否为发行人生产经营的核心材料或部件，报告期内采购价格的变化情况，量化关税对采购价格的影响；（2）结合定价策略，分析原材料价格的波动是否能够有效传导至产品售价，发行人是否具有应对下游原材料价格波动的有效措施，并视分析情况判断是否需要予以风险提示。

### 答复：

一、境外采购原材料的具体内容，是否为发行人生产经营的核心材料或部件，报告期内采购价格的变化情况，量化关税对采购价格的影响

（一）境外采购原材料的具体内容，是否为发行人生产经营的核心材料或部件

报告期内，公司境外采购原材料主要为镍钛丝、不锈钢丝、金属网管、外管等，其中镍钛丝为支架产品的核心材料；镍钛丝和外管为斑马导丝的核心材料。

报告期内，公司支架类产品收入分别为 6,305.71 万元、7,666.19 万元和 9,490.03 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 15.35%、12.00%和 10.36%；斑马导丝产品收入分别为 681.24 万元、1,594.30 万元和 1,696.85 万元，占主营业务收入的比例分别为 1.66%、2.50%和 1.85%。报告期内，公司境外采购核心材料所生产的产品收入占公司主营业务收入比例较低，对公司生产经营不会构成重大不利影响。

针对镍钛丝和外管等境外采购的核心材料，为了降低境外供应商供货政策变化或出口国采取贸易保护措施如提高关税价格或限制销售等对公司产品生产带来的不利影响，公司采取了如下应对措施：

1、通过与核心材料供应商签订长期供货合同的方式，保持核心材料供货的

连续性及价格的稳定性。同时增加核心材料的备货量以保证在供应商停止供货等极端情况下，公司的生产不受影响。

2、随着国内制造业水平的不断提高，对于斑马导丝所用镍钛丝在保证其质量与性能的情况下，公司已逐步转为从境内供应商采购。

3、对于国内尚无供应商的核心材料，公司已通过在其他国家增加备选供应商的方式降低风险。

## （二）报告期内采购价格的变化

公司所采购原材料大多为定制化产品，具有多种规格和型号，报告期内，各原材料类别价格可能会因采购的规格型号构成不同而有所差异。为了保持各期价格的可比性，将报告期内境外采购各主要原材料类别中主要规格型号的材料价格变化情况列示如下：

类别	规格型号	2018年		2017年		2016年
		价格	变动率	价格	变动率	价格
镍钛丝 (元/米)	0.18DFT (白金)	104.04	-5.52%	110.12	-1.70%	112.02
	0.15DFT (白金)	73.19	-4.89%	76.95	-1.84%	78.39
	0.2 (普通)	1.18	-3.36%	1.22	3.76%	1.18
	0.22 (普通)	1.25	-4.42%	1.31	2.56%	1.28
不锈钢丝 (元/米)	0.59L	1.10	11.31%	0.98	6.64%	0.92
	φ0.23×L	3.07	1.37%	3.03	-0.97%	3.05
金属网管 (元/根)	φ0.118(0.103)×72.83(9F)	426.42	2.41%	416.40	-1.39%	422.26
	φ0.103(0.087)×72.83(8F)	365.38	-1.79%	372.04	-7.17%	400.79
外管 (元/根)	DGN-538-5-003	14.38	-9.41%	15.87	-14.33%	18.53

注1：上表中价格金额为各期采购的平均价格。不包含关税。

注2：上表中所选规格型号为各原材料类别中采购量较高且各期均有采购的原材料。

报告期内，公司外采主要原材料的各主要规格型号价格较为稳定，其中变动率超过10%的原材料主要为不锈钢丝（0.59L）和外管（DGN-538-5-003）。

不锈钢丝（0.59L）价格有所上升主要系公司为提升产品性能要求上游供应商对原材料进行技术改进，供应商于2017年下半年对原材料进行了技术改进并提升了原材料价格导致2017年和2018年平均采购价格有所上升。

外管(DGN-538-5-003)价格逐年下降主要系公司与该原材料供应商 Fluortek 签订年度订货合同并根据合同中预计的采购量确定价格,报告期内,公司与 Fluortek 在各期签订的订货合同金额逐年增长使得公司采购价格不断下降。

### (三) 量化关税对采购价格的影响

报告期内,公司境外采购的主要原材料关税税率情况如下:

材料类别	2018 年		2017 年	2016 年
	9 月 24 日后	9 月 24 日前		
镍钛丝	11.00%	6.00%	6.00%	6.00%
不锈钢丝	11 月 1 日前为 20%; 11 月 1 日后为 16%	10.00%	10.00%	10.00%
金属网管	9.00%	4.00%	4.00%	4.00%
外管	9.00%	4.00%	8 月 1 日前为 6.50%; 8 月 1 日后为 4.00%	6.50%

2016 年和 2017 年,公司境外采购的主要原材料关税税率较为稳定。2018 年 9 月 24 日,受我国贸易反制措施的影响,境外采购的主要原材料关税税率有所提升,其中镍钛丝、金属网管和外管的单位采购成本上升了 5%;不锈钢丝的单位采购成本上升了 10%(2018 年 11 月 1 日后为上升 6%),受此影响,2018 年 9 月 24 日至 2018 年末公司境外采购成本增加了 54.59 万元。

2019 年 5 月 9 日,国务院关税税则委员会发布了关于对原产于美国的部分进口商品提高加征关税税率的公告,对已实施加征关税的 600 亿美元清单美国商品中的部分,提高加征关税税率,自 2019 年 6 月 1 日起实施,其中公司从美国采购的镍钛丝和不锈钢丝关税有所提高。镍钛丝关税税率由 11%提高至 16%,上升 5%;不锈钢丝关税税率由 16%提高至 31%,上升 15%。

公司在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“(三)境外经营风险”中披露如下:

#### “2、境外采购风险

报告期内,公司从境外采购原材料主要为镍钛丝、不锈钢丝、金属网管、外管等。2018年9月24日,受我国贸易反制措施的影响,境外采购的主要原材料关税税率有所提升,其中镍钛丝、金属网管和外管的单位采购成本上升了5%;

不锈钢丝的单位采购成本上升了10%（2018年11月1日后为上升6%）。自2019年6月1日起，公司的镍钛丝和不锈钢丝关税将进一步提高，镍钛丝关税税率由11%提高至16%，上升5%；不锈钢丝关税税率由16%提高至31%，上升15%，受此影响，2018年9月24日至2018年末公司境外采购成本增加了54.59万元。针对境外原材料采购贸易政策的不确定性，公司可通过签订长期合同、增加备货、增加备选供应商及转为国内采购等方式降低境外采购风险，但若境外供应商供货政策变化或出口国采取贸易保护措施导致原材料成本大幅提高或出现停止供应等极端情况，将会对公司支架和斑马导丝产品的生产造成不利影响。”

二、结合定价策略，分析原材料价格的波动是否能够有效传导至产品售价，发行人是否具有应对下游原材料价格波动的有效措施，并视分析情况判断是否需要予以风险提示。

（一）结合定价策略，分析原材料价格的波动是否能够有效传导至产品售价

公司在境内销售的终端价格最主要通过招标确定，各地通过省市级集中采购项目，经招标流程确定挂网或中标产品范围及价格。在境内直销模式下，公司产品价格主要由招标确定，与上游原材料价格不存在联动关系或传导机制。在境内经销模式下，经销商向医院销售的价格不得超过省级或地市级集中采购项目的挂网价或中标价，终端价格、市场情况及客户需求是公司产品定价的主要决定因素，受原材料价格波动影响较小，上游原材料价格变化与下游产品价格变化不存在明显的联动关系或传导机制。但如果上游原材料价格变化剧烈，公司可采用产品升级等方式传导原材料价格变化的影响。

公司产品境外经销和直销模式下，公司基于市场竞争状况、产品竞争能力、汇率等因素综合确定出厂价格。在境外贴牌销售模式下，公司一般会参照其他竞争性厂商的报价，并结合产品成本、汇率等因素，与客户协商确定产品出厂价格。由于境外产品价格不受终端客户招标价格限制，因此公司可根据产品成本和市场竞争情况对产品价格进行综合考虑，当上游原材料价格出现较大幅度增长致使公司产品成本大幅提升时，公司会对产品价格进行适当调整以保证合理的利润。

## (二) 发行人是否具有应对原材料价格波动的有效措施

为了应对下游原材料波动，公司主要采取如下措施：

1、公司与主要原材料供应商通过签订大订单或长期供货合同的方式以增强议价能力，应对原材料价格波动。

2、对于部分原材料，公司通常会选择另外几家供应商作为备选以应对单个供应商涨价带来的价格波动。

3、随着国内制造业水平的不断提高，对于部分境外采购的原材料如斑马导丝所用的镍钛丝，在保证原材料及产品质量与性能的情况下，公司已逐步转为从境内供应商采购，以应对关税等波动对原材料价格的影响。

## (三) 视分析情况判断是否需要予以风险提示

报告期内，原材料价格每上涨 1%，公司毛利的变动情况及利润对原材料价格的敏感系数如下：

2018 年度		2017 年度		2016 年度	
毛利变动比率	毛利对原材料价格的敏感系数	毛利变动比率	毛利对原材料价格的敏感系数	毛利变动比率	毛利对原材料价格的敏感系数
-0.40%	-0.40	-0.45%	-0.45	-0.52%	-0.52

注：毛利变动比率=（原材料成本增加 1%对应的毛利-原材料成本增加前的毛利）/原材料成本增加前的毛利；毛利对原材料价格的敏感系数=毛利变动比率/1%

由上表可见，报告期内，公司毛利对原材料价格的敏感系数由-0.52 变为-0.4，原材料价格对毛利影响较小且逐敏感程度逐步降低。

报告期内，当原材料价格上升或下降 10%和 20%时，公司主营业务综合毛利率情况如下：

项目	原材料价格上升 20%		原材料价格上升 10%		原材料价格下降 10%		原材料价格下降 20%	
	毛利率	毛利变动率	毛利率	毛利变动率	毛利率	毛利变动率	毛利率	毛利变动率
2018 年度	56.01%	-8%	60.01%	-4%	68.01%	4%	72.01%	8%
2017 年度	51.75%	-8%	56.25%	-4%	65.25%	4%	69.75%	8%
2016 年度	<b>47.11%</b>	-8%	<b>52.31%</b>	-4%	<b>62.71%</b>	4%	<b>67.91%</b>	8%

当原材料价格上升 20%时，公司仍具有较高的毛利率。报告期内，公司毛利对原材料价格敏感系数较低，原材料价格波动对公司毛利影响较小，且国内原材料市场价格较为稳定，不存在重大价格波动的风险。但公司境外原材料采购成本受关税波动影响较大，虽然境外采购成本占比较低，且原材料价格波动对公司毛利率的影响较小，但若未来受贸易摩擦影响公司境外采购原材料成本持续大幅上升，将对公司生产经营造成不利影响。公司已就关税变化对境外采购原材料成本的影响进行了风险提示，详见招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（三）境外经营风险”。

### 三、保荐机构核查

保荐机构对发行人采购相关人员进行了访谈，获取了发行人境外采购明细；对发行人报告期内主要境外采购原材料的价格进行了对比；查阅了报告期内我国对于发行人境外采购产品的税率情况；获取了发行人关于定价机制的说明文件，并分析了原材料价格的波动对售价的影响；获取了发行人应对下游原材料价格波动措施的说明文件。

经核查，保荐机构认为，发行人境外采购主要为镍钛丝、不锈钢丝、金属网管、外管等，其中镍钛丝为支架产品的核心材料，镍钛丝和外管为斑马导丝的核心材料；报告期内发行人境外采购主要原材料价格波动合理，不存在异常；发行人境外采购的部分产品受我国贸易反制措施影响关税有所提升；发行人境内销售价格主要受终端价格影响，上游原材料价格变化与下游产品价格变化不存在明显的联动关系或传导机制，境外销售定价根据产品成本和市场竞争情况对产品价格进行综合考虑，当上游原材料价格出现较大幅度增长致使公司产品成本大幅提升时，公司会对产品价格进行适当调整以保证合理的利润；发行人已制定了有效的措施应对原材料价格的波动；发行人已结合自身情况对境外采购原材料的风险进行了风险提示。

## 问题 9.关于减少北京奔奥关联交易的措施

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

请发行人说明：（1）以上减少关联交易的措施是否具有可操作性，是否实质减少了同北京奔奥的交易；（2）北京奔奥作为发行人的平台商，提供配送服务的定价情况，在销售环节获取的利润率，是否与行业通常情况相匹配。

答复：

一、以上减少关联交易的措施是否具有可操作性，是否实质减少了同北京奔奥的交易

为了减少与北京奔奥之间的关联交易，公司于 2019 年开始终止了双方的业务合作关系（2019 年开始双方已无任何业务合作），其北京地区的业务已转移至北京地区的一般经销商（北京奔奥先前为其提供配送服务的经销商）。

以上减少关联交易的措施已于 2019 年 1 月 1 日起实际操作并实施。2019 年度，公司未与北京奔奥签署任何业务合作相关协议，而与北京的一般经销商直接签署了经销协议，具体情况如下：

序号	合同签署对方	公司	合同内容	合同金额 (不含税, 万元)	履行期限	履行状态	合同签署对方 与北京奔奥是 否存在关联关 系
1	安泰国瑞(北京)科贸有限公司	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	255.00	2019/1/1-2019/12/31	正常履行	否
2	北京镜缘博通医疗器械有限公司	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	450.00	2019/1/1-2019/12/31	正常履行	否
3	北京无限枫医疗器械销售有限公司	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	510.00	2019/1/1-2019/12/31	正常履行	否
4	北京龙慷医疗器械有限公司	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	80.00	2019/1/1-2019/12/31	正常履行	否
5	北京博远海创商贸有限公司	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	97.52	2019/1/1-2019/12/31	正常履行	否
6	北京协顺祥医疗科技有限公司	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	70.00	2019/1/1-2019/12/31	正常履行	否
7	北京天瑞益康科技发展有限公司	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	185.98	2019/1/1-2019/12/31	正常履行	否
8	华人世纪(北京)科技有限公司	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	110.00	2019/1/1-2019/12/31	正常履行	否
9	北京博裕顺元科技有限公司	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	48.83	2019/1/1-2019/12/31	正常履行	否

序号	合同签署对方	公司	合同内容	合同金额 (不含税,万元)	履行期限	履行状态	合同签署对方与北京奔奥是否存在关联关系
10	北京汇金瑞祥科技有限公司	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	125.99	2019/1/1-2019/12/31	正常履行	否
11	北京嘉汇康达医疗科技有限公司	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	113.00	2019/1/1-2019/12/31	正常履行	否
12	北京三瑞微创医疗技术有限公司	南微医学	在授权医院范围内销售指定产品	29.99	2019/1/1-2019/12/31	正常履行	否
合计				2,076.31			

报告期内，公司向北京奔奥销售的营业收入金额如下：

单位：万元

	2018 年度	2017 年度	2016 年度
北京奔奥	1,914.96	1,845.39	1,318.30

截至本回复出具之日，公司产品北京地区的销售业务处于正常经营状态。

综上，公司减少与北京奔奥之间的关联交易的措施具有可操作性，能够实质减少同北京奔奥之间的交易，没有影响公司在北京地区的销售。

**二、北京奔奥作为发行人的平台商，提供配送服务的定价情况，在销售环节获取的利润率，是否与行业通常情况相匹配**

报告期内，公司根据北京奔奥在销售环节所提供的服务内容，确定北京奔奥采购公司产品的价格及北京奔奥销售产品给下游经销商的价格，前述两种价格的差额即为北京奔奥赚取的利润。报告期内，北京奔奥的平均利润率情况如下：

平台商名称	提供服务内容	平均利润率		
		2018 年度	2017 年度	2016 年度
北京奔奥新康医用设备有限公司	仓储、配送、垫资、招商/渠道管理	10%	10%	10%

注：平均利润率=（北京奔奥销售产品给一般经销商的价格-北京奔奥采购公司产品的价格）/北京奔奥销售产品给一般经销商的价格，未考虑北京奔奥其他成本及其享受优惠活动的情况。

报告期内，主营业务以医药批发业务为主的上市公司医药批发业务毛利率情况如下：



序号	公司简称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
1	南京医药	5.71%	5.44%	4.90%
2	九州通	8.05%	7.81%	7.22%
3	英特集团	6.05%	5.68%	未披露
4	重药控股	7.54%	7.19%	7.20%
5	嘉事堂	9.92%	9.22%	10.25%
6	中国医药	8.35%	6.90%	6.84%
7	国药股份	7.33%	7.14%	7.09%
8	人民同泰	10.33%	9.29%	7.65%
9	上海医药	7.01%	6.27%	6.03%
10	柳药股份	8.11%	7.85%	7.81%
11	国药一致	7.09%	5.51%	5.37%
12	海王生物	11.22%	11.65%	10.71%
13	浙江震元	5.62%	4.89%	5.78%
14	鹭燕医药	6.88%	6.69%	6.49%
15	华通医药	7.05%	7.55%	6.94%

注 1：上市公司选取标准：选取主营业务以医药批发业务为主，医药批发业务毛利率可获取的上市公司。

注 2：上述数据来源于各上市公司年报。

由上表可知，2016-2018 年主营业务以医药批发业务为主的上市公司医药批发业务毛利率区间为 4.9%-11.65%。

综上，北京奔奥作为公司的平台商，主要根据其在销售环节所提供的服务内容赚取利润。报告期内，北京奔奥在销售环节获取的平均利润率为 10%，与行业通常情况相匹配。

## 问题 10.关于商誉的计算依据

2017 年 12 月 31 日，按权益法计量的对 MTE 长期股权投资的账面价值为 2,722,780.11 元；在运用分步购买实现非同一控制下企业合并的会计处理时，该 20%股权在购买日的公允价值为人民币 14,667,449.43 元，经测算，与按 MTE100% 股权在购买日公允价值×20%得到（ $58,669,797.70 \div 80\% \times 20\%$ ）测算相当。

请发行人说明：（1）20%的原股权在购买日的公允价值是如何确定的，是否单独评估，其价值与按 100%股权乘以持股比例得到的值相当的原因，合并报表确认的商誉和原持有股权按照公允价值重新计量产生的利得计算是否合理；（2）Daniel Kuhn 先生原先在 MTE 中拥有的资源，是否会因股权变动而不再为 MTE 带来经济利益流入，是否存在商誉减值的风险。

答复：

一、20%的原股权在购买日的公允价值是如何确定的，是否单独评估，其价值与按 100%股权乘以持股比例得到的值相当的原因，合并报表确认的商誉和原持有股权按照公允价值重新计量产生的利得计算是否合理

（一）20%的原股权在购买日的公允价值是如何确定的，是否单独评估，其价值与按 100%股权乘以持股比例得到的值相当的原因

《企业会计准则第 33 号——合并财务报表（2014 年修订）》第四十八条规定：企业因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资方实施控制的，在合并财务报表中，对于购买日之前持有的被购买方的股权，应当按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益；购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益等的，与其相关的其他综合收益等应当转为购买日所属当期收益。购买方应当在附注中披露其在购买日之前持有的被购买方的股权在购买日的公允价值、按照公允价值重新计量产生的相关利得或损失的金额。其中“股权在购买日的公允价值”是指购买方所购买的股权的公允价值，不是指被收购方的可辨认净资产的公允价值。

购买方应当按照《企业会计准则解释第 4 号》第二条的有关规定，基于购买日实际存在的状态和情况，对被购买方各项资产和负债的分类和指定进行重新

评价。

《企业会计准则第 39 号——公允价值计量》第二十二规定：企业采用估值技术计量公允价值时，应当选择与市场参与者在相关资产或负债的交易中所考虑的资产或负债特征相一致的输入值，包括流动性折溢价、控制权溢价或少数股东权益折价等。

对于购买日前原持有的权益于购买日的公允价值的确定问题，通常做法是按购买日增持股权时所支付的对价金额按比例推算。但也需要关注购买日增持股权所支付的对价中可能包含“控制权溢价”因素的影响。如果认为“控制权溢价”因素的影响可能重大，或者有其他迹象表明基于购买日增持股权时所支付的对价金额按比例推算的方法可能不能客观反映原持有股权于购买日的公允价值的，可聘请相关的专业评估机构恰当考虑该因素的影响。

鉴于：

1、收购日前发行人虽持有 MTE 的股权比例只有 20%，不能对 MTE 实施控制，但鉴于 MTE 系发行人在欧洲的主要经销商，主要销售发行人的产品，双方形成紧密的合作关系，发行人对其影响较大。公司收购 MTE 后，“控制权溢价”的影响不重大；

2、根据北京华信众合资产评估有限公司出具的华信众合评报字（2018）第 JS1042 号评估报告，截止 2017 年 12 月 31 日 MTE 80%股权价值评估结果为人民币 11,500 万元，最终双方协商确定 MTE 80%股权价值为 58,669,797.70 元。收购评估基准日为 2017 年 12 月 31 日，与购买日 2018 年 1 月初时间间隔较短，MTE 经营未发生重大变化，购买日前后毛利率和净利润保持相对稳定，基准日至购买日公允价值的变动对购买日公允价值的影响较小；

3、本次股权收购发生于非关联方之间，且该交易系独立达成的交易，不存在与之相关联的其他交易，则一般认为购买价格应是公允的，代表了标的股权于购买日的公允价值；

4、MTE 成为发行人的全资子公司以后，业绩持续增长且超过收购前的承诺，发行人原持有的 20%股权的价值没有高估。

因此,对于购买日之前持有的 MTE 20%股权的公允价值,未进行单独评估。

## **(二) 合并报表确认的商誉和原持有股权按照公允价值重新计量产生的利得计算是否合理**

根据《企业会计准则第 20 号——企业合并》规定,通过多次交换交易分步实现的企业合并,合并成本为每一单项交易成本之和,购买方在购买日确认的商誉(或计入损益的金额)应为每一单项交易产生的商誉(或应予确认损益的金额)之和,商誉确认过程合理。

在合并财务报表中,对于购买日之前持有的被购买方的股权,应当按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量,公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益(作为非经常性损益),投资收益计算过程合理。

综上,20%的原股权在购买日的公允价值虽未单独进行评估,但其价值并未高估,合并报表确认的商誉和原持有股权按照公允价值重新计量产生的利得计算是合理的。

## **二、Daniel Kuhn 先生原先在 MTE 中拥有的资源,是否会因股权变动而不再为 MTE 带来经济利益流入,是否存在商誉减值的风险**

1、Daniel Kuhn 先生原先在 MTE 中拥有的资源主要为客户资源和客户关系等,MTE 与主要客户在收购日前均未签订独家或长期买卖合同,根据业务合作惯例销售合同大部分为一年一签。MTE 已与主要客户建立了较为稳定的客户关系,通过在开拓市场过程中支付的正常营销费用等获取客户渠道。

2、在收购 MTE 80%以后,发行人与 Daniel Kuhn 先生重新签订了雇佣合同,合同中任命 Daniel Kuhn 先生为 MTE 的总经理,全面负责 MTE 的业务经营,详细约定了 Daniel Kuhn 先生在收购后 MTE 的职责与权限,具体授权主要包括战略层面、法律与合规、人力资源、财务、采购与销售等方面。上述业务活动如果根据公司章程和制度需要公司董事会批的,需提交董事会审批;合同中约定了 Daniel Kuhn 先生的薪酬及绩效考核制度,主要包括基于基本薪酬+基于 KPI 的考核绩效;同时发行人与 Daniel Kuhn 先生签订了竞业禁止条款, Daniel Kuhn 先生不能从事与 MTE 业务相关的业务。

### 3、收购日后 MTE 的经营状况，客户资源新增和流失情况

#### (1) 收购日后 MTE 的经营状况

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度
总资产	6,992.81	4,567.42
净资产	4,147.20	2,575.20
营业收入	13,501.73	10,592.12
净利润	1,547.72	1,301.90

由上表，自收购日后，MTE 的营业收入和净利润呈增长趋势，与收购时收益法评估预测趋势相同，不存在经营恶化的情况。

#### (2) MTE 主要客户变动情况

排名	2017 年前 10 大客户	2017 年前 10 大客户在 2018 年收入排名
1	Innovamedica S.p.a.	1
2	ABS -ALBYN MEDICAL	3
3	ST Endoscopia	2
4	Premier Endoscopy Ltd	4
5	RMS Endoscopy	7
6	Wieser	5
7	Helios Klinikum Erfurt GmbH	10
8	UpViser Oy	13
9	Upviser Aps	9
10	Shani Tal Marketing Ltd.	12

由上表，MTE 2017 年主要客户在 2018 年均保持较为稳定销售额，不存在收购后客户资源重大变动的情况。

### 4、MTE 商誉测算情况

报告期内，MTE 商誉减值测试的主要指标如下：

指标	2018 年
折现率（税前）	14.45%
可收回金额（万元）	15,700.00

报告期内，MTE 商誉减值测试具体过程如下：

单位：万元

项目		商誉	可辨认净资产	合计
2018年12月 31日	账面价值	4,758.53	4,147.20	8,905.72
	未确认归属于少数股东 权益的商誉价值	-	-	-
	调整后账面价值	4,758.53	4,147.20	8,905.72
	可收回金额	-	-	15,700.00
	减值损失	-	-	-

经测试，报告期内公司收购 MTE 股权产生的商誉不存在减值情形。

综上，公司收购 Daniel Kuhn 持有的 80% MTE 后，Daniel Kuhn 被任命为总经理，全面负责 MTE 的经营，薪酬合理，收购日后客户资源未出现大规模流失情况，经营情况符合收购日盈利预测，不存在商誉减值的风险。

## 问题 11.关于经销商销售核查

保荐机构和申报会计师对发行人经销商进行了现场走访和函证，走访和回函的经销商销售收入占比为 81.75%、88.63%和 90.62%。

请保荐机构、申报会计师补充说明：（1）报告期各年走访经销商的具体家数，占发行人经销商总数量的比例情况；（2）报告期各年函证经销商的具体家数，占发行人经销商总数量的比例情况；（3）实地核查经销商存货的具体经销商家数、占比情况；（4）结合走访、函证的核查效力，分析以上走访和函证比例是否能够判断全部经销收入的真实有效。

答复：

一、报告期各年走访经销商的具体家数，占发行人经销商总数量的比例情况

### （一）走访计划及内容

保荐机构及申报会计师对发行人经销商客户情况进行了梳理并制定了详细的走访计划，具体如下：

项目	内容
走访对象	主要选取发行人报告期各年销售额在 100 万以上的经销商客户作为走访样本。对于无法进行走访的销售额在 100 万以上的经销商客户采取了函证及抽凭等替代方式进行了核查，并同时增加了部分销售额在 100 万以下、所在区域临近的其他经销商客户进行了走访。
走访人员	保荐机构、会计师、律师及发行人陪同人员

保荐机构及申报会计师，通过走访获得了如下信息：

1、了解了经销商的基本情况，包括成立日期、住所、注册资本、法定代表人、股东、实际控制人及董监高信息、主营业务、各年销售收入、主要销售区域、客户数量、员工人数、与发行人往来的银行账户信息。

2、了解了发行人与经销商的业务合作情况，包括经销商与发行人的合作机缘，经销商采购的主要产品类别、采购及定价模式、运输方式、产品控制权转移时点、价格变动趋势及经销方式，发行人对经销商的日常管理方式，经销合同的主要条款，信用政策，退换货情况、销售奖励情况、产品保质期、经销商采购和

销售发行人产品的季节性、发行人产品的最终销售情况、经销商期末库存情况等。

3、了解了发行人与经销商之间的关联关系情况。

4、确认发行人与经销商之间的销售金额、应收账款及预收账款金额。

5、了解了第三方回款、不正常交易等方面的情况。

6、取得并查阅了经销商的营业执照、医疗器械经营许可证、公司章程、征信报告、财务报表、纳税申报表、银行对账单等资料。

7、取得并查阅了经销商各年关于发行人产品的进销存明细、经销商各年期末库存盘点表，实地查看经销商仓库，了解经销商库存情况。

8、取得并查阅了经销商与发行人的销售合同、对经销商的采购与付款、销售与收款进行穿行测试，对于采购与付款业务，核查其采购合同、采购订单、入库单、采购发票、记账凭证及银行付款单等单据，对于销售与收款业务，核查其销售订单、销售出库单、销售发票、记账凭证及银行收款单等单据。

9、取得并查阅了经销商退换货明细等资料。

## （二）走访的具体情况

报告期各年走访经销商的具体情况如下：

单位：家

项目	2018 年度			
	年销售额 100 万以上	年销售额 50-100 万	年销售额 50 万以下	全部
走访经销商数量	73	7	7	87
发行人经销商总数量	119	51	246	416
走访经销商数量占比	61.34%	13.73%	2.85%	20.91%
项目	2017 年度			
	年销售额 100 万以上	年销售额 50-100 万	年销售额 50 万以下	全部
走访经销商数量	68	7	12	87
发行人经销商总数量	88	30	216	334
走访经销商数量占比	77.27%	23.33%	5.56%	26.05%
项目	2016 年度			



	年销售额 100万以上	年销售额 50-100万	年销售额 50万以下	全部
走访经销商数量	44	10	13	67
发行人经销商总数量	62	32	278	372
走访经销商数量占比	70.97%	31.25%	4.68%	18.01%

## 二、报告期各年函证经销商的具体家数，占发行人经销商总数量的比例情况

报告期各年函证经销商的具体情况如下：

单位：家

	2018年度	2017年度	2016年度
回函的经销商数量	312	236	174
经销商总数量	416	334	372
回函经销商数量占比	75.00%	70.66%	46.77%

2016年发行人经销商客户较为分散，且2017年发行人清理了部分小规模经销商，该部分经销商已不合作无法回函，导致2016年回函率较低。对于未回函的经销商执行替代性程序，对年度销售额5万以上的经销商核查了其销售合同、销售订单、销售出库单、记账凭证、销售发票、银行回单等资料，2016年通过函证及执行替代性程序核查的经销商数量占比为73.39%。

## 三、实地核查经销商存货的具体经销商家数、占比情况

保荐机构、申报会计师通过实地走访和经销商出具说明的方式核查了经销商报告期各期末的存货情况，具体情况如下：

单位：家

项目	2018年度	2017年度	2016年度
实地核查的经销商数量	69	64	52
其他方式核查的经销商数量	63	29	23
核查的经销商数量小计	132	93	75
发行人经销商总数量	416	334	372
实地核查的经销商数量占比	16.59%	19.16%	13.98%
其他方式核查的经销商数量占比	15.14%	8.68%	6.18%
核查的经销商数量占比	31.73%	27.84%	20.16%

核查的经销商中，年销售额 100 万以上的经销商数量情况如下：

单位：家

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	年销售额 100 万以上	全部	年销售额 100 万以上	全部	年销售额 100 万以上	全部
核查的经销商数量	95	132	69	93	43	75
发行人经销商总数量	119	416	88	334	62	372
核查的经销商数量 占比	<b>79.83%</b>	<b>31.73%</b>	<b>78.41%</b>	<b>27.84%</b>	<b>69.35%</b>	<b>20.16%</b>

#### 四、结合走访、函证的核查效力，分析以上走访和函证比例是否能够判断全部经销收入的真实有效

##### （一）核查过程

报告期内，保荐机构和申报会计师针对经销收入，履行了如下核查程序：

1、对主要经销商进行实地走访、了解经销商的基本情况、与发行人业务合作情况、销售区域、下游客户及与发行人是否存在关联关系等信息，实地查看经销商仓库，了解经销商商品库存情况。报告期内走访的经销商数量分别为 67 家、87 家、87 家。

2、对发行人报告期内平台配送商的 39 家下游经销商进行实地走访，了解经销商的基本情况、与平台商业务合作情况、销售区域、下游客户及与发行人是否存在关联关系等信息，实地查看经销商仓库，了解经销商商品库存情况。

3、对境内外 58 家终端医院进行了实地走访，了解该医院是否使用或销售公司产品、使用或销售情况及评价等信息，并实地查看部分公司产品。

4、对主要经销商函证报告期各年销售额和应收账款、预收账款余额，报告期各年函证的经销商数量分别为 174 家、236 家、312 家。

5、对于未走访及回函的经销商，通过抽查销售合同、销售订单、销售出库单、报关单、记账凭证、销售发票、银行回单等原始单据进行替代性测试。

6、针对发行人的业务特点，保荐机构和会计师通过收集流程手册、访谈高级管理人员等方式，识别公司销售流程的关键控制点，确认公司销售业务的内部

控制流程健全，并在此基础上执行穿行测试。抽取内销业务相关的销售合同、销售订单、销售出库单、记账凭证、销售发票、银行回单等，外销业务相关的销售订单、销售出库单、出口报关单、销售发票、银行回单等，确认公司内部控制流程执行情况良好。

7、对主要经销商客户销售及应收账款回款进行核查，主要核查了销售订单、销售出库单、运单、销售发票、银行回单等原始单据。

8、利用公司商务信息系统对主要经销商销售执行穿透核查，查阅经销商进销存数据、经销商向医院销售的增值税发票等原始单据，了解公司产品的最终销售情况。

9、取得发行人报告期退换货明细，核查是否存在期后大额异常退货情况。

## （二）收入真实性核查意见

保荐机构和申报会计师通过走访及函证方式对发行人报告期内的经销收入及最终销售情况进行核查，走访和回函的经销商销售收入占比为 81.75%、88.63% 和 90.62%；另外通过对公司销售流程的关键控制点的了解、实施穿行测试、控制测试等程序确认公司销售业务的内部控制流程健全、有效；通过核查销售相关单据及期后回款、利用公司商务信息系统了解公司产品最终销售情况、核查退换货情况等确认发行人报告期内销售资金流、实物流及发票流一致，确认发行人商品在经销模式实现了最终销售。

综上所述，保荐机构及申报会计师认为：发行人的收入确认时点、依据和方法符合实际情况，符合《企业会计准则》的相关规定，报告期内发行人的经销收入真实有效。

## 问题 12.关于两票制的影响

对于非两票制地区，请发行人补充说明：（1）收入确认方法，发行人发出商品收货人是否为直接经销商客户，如非，其内部控制制度如何有效确认资金流、货物流与合同一致，发行人实际收入确认过程中是否存在与合同约定不一致的情形，对发行人收入真实性和准确性的影响如何；（2）发行人直销与经销毛利率差异情况，非两票制与两票制地区毛利差异情况，配送商（两票制地区的一级经销商）与普通经销商渠道毛利率差异情况。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

答复：

一、收入确认方法，发行人发出商品收货人是否为直接经销商客户，如非，其内部控制制度如何有效确认资金流、货物流与合同一致，发行人实际收入确认过程中是否存在与合同约定不一致的情形，对发行人收入真实性和准确性的影响如何。

### （一）收入确认方法

报告期内，公司经销收入占境内销售的比例分别为 97.17%、99.23%及 98.39%。在经销模式下，除 2016 年公司与北京奔奥之间为委托代销模式之外，其余均为买断式销售即一般经销模式。

在一般经销模式下，通常当公司按照合同约定内容向客户或承运人交付商品，取得客户或承运人签收确认，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。

在一般经销模式下，当合同明确约定：“当客户收到公司出售的产品后，应于指定日期内出具签收证明，如果在约定日期内客户没有提出任何异议即视为客户已经签收产品。”公司取得客户出具的签收证明或约定期满后，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。

在第三终端销售（委托代销）和直销模式下，公司与客户采用的结算方式为实销月结，即公司将产品运达合同指定的地点，在客户完成销售后，则售出商品

所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。

**(二) 发行人发出商品收货人是否为直接经销商客户**

在经销模式下，公司发出商品的收货人均为直接经销商客户。在直销模式下，公司发出商品的收货人均为终端医院。

**二、发行人直销与经销毛利率差异情况，非两票制与两票制地区毛利差异情况，配送商（两票制地区的一级经销商）与普通经销商渠道毛利率差异情况。**

**(一) 直销与经销毛利率差异情况**

报告期内，公司直销与经销毛利率情况如下：

单位：万元

年度	销售类型	主营业务收入	主营业务成本	毛利率
2016	国内经销	23,852.43	8,409.43	64.74%
	国内直销	85.94	11.35	86.79%
2017	国内经销	35,038.02	11,816.68	66.27%
	国内直销	253.85	27.52	89.16%
2018	国内经销	49,847.56	17,135.61	65.62%
	国内直销	816.31	80.62	90.12%

报告期内，公司直销业务主要为在执行“两票制”的地区内，根据部分医疗机构的要求由医疗器械生产商直接进行配送而产生，因此销售价格高于经销模式下销售价格，故毛利率高于经销模式下毛利率。

**(二) 非两票制与两票制地区毛利差异情况**

报告期内，公司在实行“两票制”地区毛利率情况如下：

单位：万元

年度	在实施“两票制”省份的经营情况				
	省份	营业收入	“两票制”下的收入金额	两票制下收入占全省收入比例	毛利率
2017	陕西	780.26	186.74	23.93%	73.66%
	山西	420.07	5.15	1.23%	67.59%
	青海	80.21	42.91	53.47%	86.50%

年度	在实施“两票制”省份的经营情况				
	省份	营业收入	“两票制”下的收入金额	两票制下收入占全省收入比例	毛利率
2018	陕西	1,525.62	879.20	57.63%	80.44%
	山西	626.67	9.86	1.57%	64.92%
	青海	113.11	95.41	84.35%	90.23%
	安徽	1,330.73	777.67	58.44%	80.98%

注 1：福建省于 2019 年实施医用高值耗材“两票制”，故未在上表中列示。

注 2：“两票制”下的收入金额：由于“两票制”仅在所实施省份的部分公立医院实行，因此“两票制”下的收入金额是实行“两票制”的终端院所对应的销售金额。

2017 年及 2018 年度，与上述两省相邻且未实行“两票制”的省份销售额及毛利率情况如下：

单位：万元

年度	在未实施“两票制”的相邻省份的经营情况		
	省份	营业收入	毛利率
2017	甘肃（与陕西相邻）	243.75	67.22%
	内蒙古（与山西相邻）	200.90	65.45%
	新疆（与青海相邻）	416.42	65.65%
2018	甘肃（与陕西相邻）	479.20	65.74%
	内蒙古（与山西相邻）	718.89	69.25%
	新疆（与青海相邻）	368.03	62.75%
	江西（与安徽相邻）	1,235.26	72.38%

注：因公司在不同地区的销售价格和市场情况有所不同，因此为了提高可比性，未实施“两票制”省份选取了与已实施“两票制”相邻的省份。

通过将已实施“两票制”省份与未实施“两票制”的相邻省份进行对比，山西省由于“两票制”比例不高，公司“两票制”下的收入金额较低，因此山西省的毛利率与其他未实施“两票制”的省份并无显著差异。除山西省外，已实施“两票制”省份的销售毛利率均高于未实施“两票制”的相邻省份，原因主要为在“两票制”下公司销售价格提高所致。

### （三）配送商（两票制地区的一级经销商）与普通经销商渠道毛利率差异情况

报告期内，公司配送商（两票制地区的一级经销商）与普通经销商渠道毛利

率差异情况如下：

经销商类型	2018 年		2017 年	
	收入金额（万元）	毛利率	收入金额（万元）	毛利率
配送商	1,012.53	86.21%	73.79	90.64%
普通经销商	48,603.46	65.15%	34,272.70	66.43%

在“两票制”推行之前，公司市场推广、医院开发、临床和售后服务等工作主要由专业的医疗器械经销商完成，因此公司产品出厂价较低。在“两票制”实施之后，由于流通企业仅提供集中配送服务因此公司产品销售价格会相应提高，故毛利率高于普通经销商。

### 三、保荐机构和申报会计师核查

保荐机构和申报会计师查阅了我国关于公司产品推行两票制的相关文件，对发行人财务人员进行了访谈；查阅了审计报告；抽取了发行人主要客户销售合同与发货单等进行核对；获取了发行人销售成本明细表，对不同模式下的销售毛利率进行了测算。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：发行人收入确认方法符合会计准则等相关要求；在经销模式下，发行人发出商品的收货人均为直接经销商客户。在直销模式下，发行人发出商品的收货人均为终端医院；发行人直销毛利率高于经销毛利率，两票制地区毛利率高于非两票制地区毛利率，配送商（两票制地区的一级经销商）毛利率高于普通经销商渠道毛利率，符合发行人实际情况，不存在异常。

### 问题 13. 关于发行人核心技术

请发行人补充披露：（1）各产品对应的竞争对手的信息，包括竞争产品的所有者、具体型号、工艺参数以及市场占有率等；（2）针对国内内镜诊疗和肿瘤消融的两个领域的市场空间及市场前景进行定量测算；（3）对于 EOCT 这款技术壁垒较高的新产品，披露其市场空间和竞争格局。

答复：

一、各产品对应的竞争对手的信息，包括竞争产品的所有者、具体型号、工艺参数以及市场占有率等。

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（四）行业基本概况及发行人的市场地位”之“4、发行人产品或服务的市场地位”中披露如下：

#### 1) 内镜诊疗产品

公司是我国主要的内镜诊疗器械制造商之一，市场覆盖率较高。公司自成立以来一直深耕于内镜诊疗器械领域，开发的支架、活检钳、软组织夹等产品产销规模居国内同类企业前列，相关产品覆盖了全国 2,900 多家医院，其中三甲医院超过 780 家，三甲医院覆盖率达到 55% 以上，国内消化科室排名前列的首都医科大学附属北京友谊医院、第二军医大学附属长海医院、中国人民解放军总医院（301 医院）、北京协和医院、空军军医大学（第四军医大学）西京医院、南京大学医学院附属鼓楼医院、复旦大学附属中山医院、南昌大学第一附属医院、南方医科大学南方医院、四川大学华西医院等均是公司重要客户，公司的内镜诊疗器械得到了国内医疗机构客户的充分肯定。

同时，公司致力于为全球医疗机构提供优质的内镜诊疗器械解决方案，截至目前，公司产品远销包括美国、德国、日本等发达国家在内的七十多个国家和地区。在美国，公司产品覆盖了 1,126 家医疗机构，并销往梅奥诊所、西达赛奈医院、加州大学洛杉矶分校医学中心等知名医疗机构；在德国，公司产品覆盖了 601 家医疗机构，柏林大学附属 Charité（夏里特）医院、德国汉堡大学附属埃彭多夫医院、纽伦堡医院等是公司的重要客户。



公司主要内镜诊疗产品与竞争对手产品对比如下：

①可重复开闭软组织夹/止血夹(SureClip)

产品所有者	南微医学	波士顿科学	库克	奥林巴斯
型号 最大插入直径 *工作长度 (mm)	2.6 * (1550/1650、 1800/1950/2300/2350/2700)	2.6* (1550/2350)	2.4*2300	2.6* (1650/1950、 2300/2700)
参数	凸轮结构	弹性悬臂梁结构	连杆结构	弹性悬臂梁结构
	无限次重复开闭	5次重复开闭	无限次重复开闭	不可重复开闭
	可在弯曲状态下实现 360度精确旋转	360度旋转	360度旋转	可在弯曲状态下实现 360度精确旋转
	残留体内长度 10mm	残留体内长度 16mm	残留体内 长度 15mm	残留体内长度 10mm

②非血管支架

产品所有者	南微医学	波士顿科学	库克
型号 直径*长度 (mm)	食道：(14-22) * (40-160)	食道：(18、 23)*(103/123/153)	食道： (18/20)*(80/100/120)
	可携带放疗粒子食道 支架： (14-22)*(40-160)	无此产品	无此产品
	胆道： (6-10)*(40-100)	胆道：(8、10)*(40-100)	胆道：(8、10)*(40-100)
	肠道： (18-30)*(40-160)	肠道：(22、25)*(60、90、 120)	肠道：(22-25)*(60-120)
	气管： (10-22)*(20-100)	气管：(8-20)*(30-80)	无此产品
	Y形气管：(16-18) *(60-80)*(12-14) *(30-40)*(12-14)* (30-40)	无此产品	无此产品
参数	支架采用单丝沿正反螺旋线编织、覆硅胶膜、置入器采用多层抗折金属网管；	支架采用多丝沿正反螺旋线编织、端部进行焊接，覆硅胶膜、置入器采用多层抗折金属网管；	支架采用单丝沿正反螺旋线编织、覆硅胶膜、置入器采用多层抗折金属网管
	食道：多种支架形状及加膜方式，特殊的分段结构提高顺应性并降低移位率；	食道：全覆膜或部分覆膜，支架表面覆硅胶膜，6.2mm置入器；	食道：杯口球头结构，覆硅胶膜；
	可携带放疗粒子食道支架：扩张食道狭窄的同时，通过放射粒子进行长时间组织间放疗，延长晚期食道癌病人生存期；	无此产品	无此产品

产品所有者	南微医学	波士顿科学	库克
	胆道：全覆膜设计，植入后通畅时间长	胆道：喇叭口结构防止移位，植入周期为 12 个月的全覆膜设计	胆道：采用铂金内芯的镍钛合金丝，显影效果好
	气管：可经由支气管镜钳道释放，手术风险小	气管：亲水内表面清除分泌物，C 形不锈钢结构模拟气道软骨	无此产品
	Y 形气管支架：三岔整体设计，用于治疗气管隆凸部位瘘口	无此产品	无此产品
	肠道：端部双蘑菇头抗蠕动，防移位设计	肠道：喇叭口设计，便于改善狭窄，并防止移位	无此产品

### ③扩张球囊

产品所有者	南微医学	波士顿科学	库克	奥林巴斯
型号 (球囊直径*球囊长度) 单位：mm	三级扩张：(6-20)* (30/55/80) 单级扩张：(6-30)* (30/55/80)	三级扩张： (6-20)* (55/80)	三级扩张： (8-20)*(55-80) 单级扩张： (4-20)*(40-80)	单级扩张： (4-20)*(40-80)
参数	材质：PEBAX	材质：PEBAX	材质：PEBAX	材质：PEBAX
	预装导丝	预装导丝	/	/
	兼容 0.035' ' 导丝	兼容 0.035' ' 导丝	兼容 0.035' ' 导丝	兼容 0.035' ' 导丝

### ④内镜下使用高频电刀

产品所有者	南微医学	奥林巴斯	爱尔博	宾得
产品名称	高频电刀/一次性使用高频切开刀			
型号 直径*长度 (mm)	2.7 *1650/1950/2350	2.7 *1650/1950/2350	2.3*1900	(2.5/2.6/2.7)* (1800/2200)
参数	电极细且具有低阻抗涂层，切割性能好、鞘管纤细顺应性高；防导线缠绕手柄	具有电切和注液冲洗功能；球头结构可勾拉组织，提高切割的灵活性	电刀、水刀一体式设计，不需进行器械交换	单侧切割电极，具有切割方向性，可旋转

### ⑤ERCP类

产品所有者	南微医学	波士顿科学	库克	奥林巴斯
型号	导丝锁：2 款适配 3 种内镜	导丝锁：2 款适配 3 种内镜	导丝锁：2 款适配 3 种内镜	无此产品
	鼻胆管：7Fr-10Fr	鼻胆管：8Fr-14Fr	鼻胆管：5Fr-10Fr；	鼻胆管：5Fr-7Fr；
	导丝：直径 (0.018 inch -0.038inch)* 长度 4500mm	导丝：直径 (0.025 inch, 0.035inch, 0.038 inch)* 长度 (2600/4500mm)	导丝：直径 (0.021 /0.025/0.035 inch)* 长度 (2600/4800/6000)	导丝：直径 (0.025/0.035 inch)* 长度 (2700/4500mm)；

产品所有者	南微医学	波士顿科学	库克	奥林巴斯
	切开刀：切丝长度5mm-30mm	切开刀：切丝长度20mm-30mm	切开刀：切丝长度25mm	切开刀：切丝长度5mm-30mm
参数	导丝锁：一体式结构	导丝锁：一体式结构	导丝锁：分体式结构	无此产品
	鼻胆管：猪尾形多侧孔设计，柔韧性和抗折性好，多种形状可选；	鼻胆管：猪尾形，硬度的管材，多侧孔设计，柔韧性和抗折性好，多种形状可选；	鼻胆管：圣诞树形状，引流效果好，柔韧性和抗折性好，多种形状可选；	鼻胆管：猪尾形多侧孔设计，优良的柔韧性和抗折性，多种形状可选
	导丝：镍钛合金内芯、主体热缩 PTFE 斑马花纹管、头部具有超滑亲水涂层、头端具有 X 光下增强显影效果；	导丝：镍钛合金内芯、主体热缩 PTFE 斑马花纹管、头部具有超滑亲水涂层、头端具有 X 光下增强显影效果；	导丝：镍钛合金内芯、主体热缩 PTFE 斑马花纹管、头部具有超滑亲水涂层、头端具有 X 光下增强显影效果；	导丝：镍钛合金内芯、主体热缩 PTFE 斑马花纹管、头部具有超滑亲水涂层、头端具有 X 光下增强显影效果；
	切开刀：刀头方向可调整。适配长导丝。	切开刀：刀头方向不可调整；可采用短导丝实现快速交换结构	切开刀：刀头方向不可调整；可采用短导丝实现快速交换结构	切开刀：刀头方向不可调整。适配长导丝。

### ⑥活检钳

产品所有者	南微医学	常州市久虹医疗器械有限公司	奥林巴斯	波士顿科学
规格 钳头直径 * 工作长度 (mm)	(1.8/2.3/2.4/3.0) * (1200/1600/1800/2300)	(1.8/2.3mm) * (1200/160/180/2000/2300)	适用钳道直径： 2.0/2.8/3.2/3.7 长度：1150/1550/2300	(1.8/2.2/2.4/2.8/3.3) * (1000/600/2400)
参数	冲压钳头	金属注射成型钳头	冲压钳头	冲压钳头

### ⑦EUS针

产品所有者	南微医学	波士顿科学	库克	奥林巴斯
规格	细胞针及组织针	细胞针	细胞针及组织针	细胞针
	针径：19G、22G、25G	针径：19G、22G、25G	针径：19G、22G、25G	针径：19G、22G、25G
	出针长度：80mm	出针长度：80mm	出针长度：80mm	出针长度：80mm
	工作长度：1375~1415mm	工作长度：1375~1415mm	工作长度：1375~1415mm	工作长度：1400mm
参数	钴铬合金针杆	钴铬、镍钛合金针杆	不锈钢针杆	不锈钢针杆
	按压式锁定结构	螺钉旋钮锁定结构	螺钉旋钮锁定结构	螺钉旋钮锁定结构
	双斜面大刃口针尖设计(细胞针)	双斜面大刃口针尖设计	双斜面大刃口针尖设计(细胞针)	双斜面大刃口针尖设计

产品所有者	南微医学	波士顿科学	库克	奥林巴斯
	三不等高针尖双侧开槽针尖设计(组织针);	双斜面大刃口针尖设计	双斜面开天窗针尖设计(组织针);	双斜面大刃口针尖设计
	C形激光雕刻显影设计	圆周环状激光雕刻显影设计	凹坑状激光雕刻显影设计	O形激光雕刻显影设计

市场占有率：公司内镜诊疗产品的主要竞争对手包括波士顿科学、库克和奥林巴斯等，目前尚无公开信息显示主要竞争对手各产品的市场占有率信息。根据 Frost & Sullivan 出具的调查报告中显示，在全球内镜诊疗器械市场，波士顿科学的市场占有率为 36%、奥林巴斯为 34%，库克为 13%，其余企业为 17%。根据波士顿科学公布的市场数据，2017 年全球内镜诊疗器械市场规模为 50 亿美元，根据其推测，2018 年全球内镜诊疗器械市场规模约为 52.5 亿美元。2018 年公司内镜诊疗器械产品收入为 1.28 亿美元（汇率：按照 2018 年美元兑人民币平均汇率 6.62），公司在全球内镜诊疗市场占比约 2.44%。

## 2) 肿瘤消融产品

公司子公司康友医疗是我国领先的肿瘤消融设备及耗材制造商之一，核心产品微波消融治疗仪及微波消融针均已获得三类医疗器械注册证书，其中微波消融治疗设备被江苏省经信委认定为江苏省首台（套）重大装备产品，微波消融针被江苏省科技厅认定为高新技术产品，产品整体技术水平居行业前列，市场整体竞争力较强，覆盖了全国 525 家医院。公司肿瘤消融设备及耗材已经得到了中国人民解放军总医院（301 医院）、中国人民解放军第二军医大学第三附属医院（东方肝胆外科医院，东方肝胆外科研究所）、广东省人民医院、空军军医大学（第四军医大学）西京医院、中国医学科学院肿瘤医院、南方医科大学南方医院等国内知名肿瘤医院的认可。

公司肿瘤消融产品与竞争对手产品对比如下：

可比公司	康友医疗	南京维京九洲医疗器械研发中心	南京亿高微波系统工程技术有限公司	南京长城医疗设备有限公司
型号	消融治疗仪： 2450MHz、915MHz (工作频率)	消融治疗仪： 2450MHz (工作频率)	治疗仪： 2450MHz (工作频率)	治疗仪： 2450MHz (工作频率)
	微波消融针：外径 (14G-18G)*长度 (70mm-300mm)	微波消融针：外径 (14G-18G)*长度 (100mm-250mm)	微波消融针：外径 (15G-17G)*长度 (100mm-250mm)	微波消融针：外径 (15G-17G)*长度 (140mm-200mm)

可比公司	康友医疗	南京维京九洲医疗器械研发中心	南京亿高微波系统工程技术有限公司	南京长城医疗设备有限公司
参数 (微波消融仪)	同机双源双频； 输出功率范围： 0~100W	单源单频； 输出功率范围：5~ 100W	同机双源单频； 输出功率范围： 0~150W	同机双源单频； 输出功率范围： 0~120W
	工作方式：连续 或间歇。间歇比 值为 3:。在间歇 工作状态功率输 出 3S, 停止 2S;	工作方式：连续	作方式：连续	作方式：连续
	工作时间可在 1~30 分钟 任意设定；	工作时间可在 0~ 30 分钟 任意 设定；	工作时间可在 0~ 30 分钟任意设定；	工作时间可在 0~ 30 分钟 任意 设定；
	具有杆温测量功 能，范围： 10.0℃~45.0℃	无杆温测量功能	具有杆温测量功 能，范围： 10.0℃~45.0℃	具有杆温测量功 能，范围： 10.0℃~45.0℃
	可测量肿瘤边缘 组织温度，范围 为 35℃~99.9℃；	无此功能	无此功能	无此功能
	有天线检测	无天线检测	无天线检测	无天线检测
	有监控和病例管 理软件	无监控和病例管 理软件	无监控和病例管 理软件	无监控和病例管 理软件
参数 (微波消融 针)	包含圆锥形、三 棱型、斜楞型多 种形状供临床选 择； 两种手柄可满足 不同客户操作手 法； 具有杆温监测功 能。	一种圆锥型针头； 一种手柄形式； 无杆温监测功能。	包含圆锥形、三 棱型两种针头供 临床选择； 两种手柄满足不 同客户操作手法； 具有杆温监测功 能。	一种圆锥型针头； 两种手柄满足不 同客户操作手法； 具有杆温监测功 能。
市场占有率	23%	5%	38%	15%

注：上表市场占有率数据来源于中科国际信息咨询中心出具的《2018-2022 年中国微波射频肿瘤消融系统市场 调研与发展前景预测专题报告》。

### 3) OCT 产品

公司的内窥式光学相干断层成像系统 (EOCT 系统) 已获得美国 FDA 批准, 并已在美国梅奥诊所、斯坦福大学医院等地开展临床试验与合作研究。2017 年, 公司的 EOCT 系统因为符合“拥有发明专利、国内首创或处于国际领先水平、产品具有显著的临床应用价值、研究过程真实和受控, 研究数据完整和可溯源”4 大条件而入围国家药监局创新医疗器械审批绿色通道, 目前已在首都医科大学附属北京友谊医院、中国人民解放军总医院 (301 医院)、复旦大学附属中山医院, 南京大学医学院附属鼓楼医院, 南昌大学第一附属医院五家医疗机构进行临

床试验，实现销售后将作为公司重要的核心产品之一。

公司OCT产品与竞争对手产品对比如下：

产品所有者	南微医学	NinePoint Medical
规格 (mm)	1、主机规格型号：EOCT-C1-10-10，扫频频率为 100kHz，分辨率为 10 μm	1、主机型号：NvisionVLE
	2、耗材规格：球囊直径为 16、18 和 20，有效成像长度为 30、55、80，探头长度 2500，导管外径 2.36	2、球囊探头有长度 14，17，20 毫米，直径 80 毫米共 3 种规格，导管外径 2.33。。
参数	1300 纳米近红外光扫频光源的光学相干断层成像技术	1300 纳米近红外光扫频光源的光学相干断层成像技术
	每秒 10 万线（24.4 帧/每秒）成像扫描速度；	每秒 5 万线（24.4 帧/每秒）成像扫描速度；
	自动球囊扩张系统	手动球囊扩张
市场占有率	尚未形成销售	无公开数据

二、针对国内内镜诊疗和肿瘤消融的两个领域的市场空间及市场前景进行定量测算；

### （一）我国内镜诊疗市场空间和市场前景

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（四）行业基本概况及发行人的市场地位”之“1、行业发展态势”之“（2）公司产品所涉及细分领域市场概况”之“1）内镜诊疗器械行业市场概况”之“②我国内镜诊疗器械市场概况”中披露如下：

#### “②我国内镜诊疗器械市场概况

##### A、市场空间

公司所处的内镜诊疗市场虽然近几年得到快速发展，但目前尚无公开数据对内镜诊疗市场规模进行定量描述，故公司根据行业过往的公开数据进行定量测算如下：

##### a、胃肠镜及EUS诊疗器械需求量

根据《中国消化内镜技术发展现状》中王洛伟等人所做的调查，2012年，我国共开展常规胃镜及治疗2,225.41万例/年，其中治疗例数163.02万例/年；常规结肠镜及治疗583.24万例/年，其中治疗例数103.56万例/年；常规EUS诊

疗19.64万例/年。若开展胃镜及结肠镜的患者中有1/3需要进行活检，则当年需要936.22万件活检钳；若开展的胃肠镜手术均为最简单的息肉切除术（临床中有部分手术为更为复杂的ESD或其他手术，由于无ESD手术量的公开数据，因此出于谨慎性考虑，此处的手术类型均假定为最简单的息肉切除术），则当年需要266.58万件注射针和266.58万件圈套器用来切除息肉，同时，因每次手术后需要进行创面闭合，若假定每次手术需要消耗一个软组织夹（临床中部分创面较大的患者需要多个软组织夹进行闭合，由于无公开数据，因此出于谨慎性考虑，此处仅假设每次手术仅消耗一个软组织夹），则当年需要266.58万件软组织夹；若开展EUS诊疗的患者中有1/8需要进行超声穿刺活检，则当年需要2.46万件超声穿刺活检针。

据FROST&SULLIVAN的研究报告，2007年至2017年间，中国消化内镜耗材的年复合增长率为19.30%。若以19.30%的年复合增长率进行测算（根据中国医药物资协会的统计，2007年至2017年间，我国医疗器械行业市场规模年复合增长率为23.59%，该增长率与我国医疗器械增长率未出现较大偏差），则2018年活检钳的需求量为2,699.10万件/年，圈套器、注射针和软组织夹的需求量均为768.55万件/年，超声穿刺活检针7.09万件/年。

#### b、ERCP器械需求量

根据《中国消化内镜技术发展现状》中王洛伟等人所做的调查，2012年，我国共开展ERCP数量19.56万例，共需要19.56万套ERCP器械。ERCP作为胆胰系统最重要的内镜手术之一，其主要用于治疗胆总管结石、胰腺炎等胆胰疾病，根据国家卫计委统计数据，2011年至2017年，我国医院胆石病、胆囊炎及胰腺炎的出院患者人数从76.39万人增长到146.50万人，年复合增长率为11.46%。胆胰疾病患者的增加带动了ERCP手术器械需求量的增加，以年复合增长率11.46%进行测算（由于ERCP开展难度较大，在我国临床普及速度较胃肠镜低，因此出于谨慎性考虑，ERCP器械的增长率以胆胰疾病患者增长率计算，未选择消化内镜耗材19.30%的年复合增长率），至2018年，ERCP器械的需求量为37.50万套/年。

#### c、市场规模测算

基于以上测算的需求量乘以公司上述内镜诊疗器械在2018年的平均售价进

行计算，得出上述内镜诊疗器械的市场规模如下：

产品	数量（万件/万套）	单价（元）	市场规模（万元）
活检钳	2,699.10	19.55	52,767.41
圈套器	768.55	58.93	45,290.65
注射针	768.55	59.04	45,375.19
软组织夹	768.55	65.33	50,209.37
超声穿刺活检针	7.09	567.59	4,024.23
ERCP	37.50	2,999.00	112,462.50
合计			310,129.35

注：上述单价中活检钳、圈套器、注射针、软组织夹均为公司2018年境内平均售价；超声穿刺活检针由于尚未在境内销售，其单价为2018年境外平均售价；ERCP单价为公司境内所售的ERCP套装价格。

上表中圈套器和注射针均为肠胃镜手术中用于息肉切除的器械，其市场规模测算为假定2018年我国胃肠镜手术治疗均为最简单的息肉切除术。但在实际的临床治疗中，内镜手术治疗中有部分为更为复杂的ESD或其他手术，ESD手术下需要使用公司的高频电刀产品，其2018年在境内的平均售价为1,057.83元，具有更高的市场价值，若将ESD等手术考虑在内，内镜诊疗器械的市场规模将会进一步提高。但目前尚无ESD手术开展数量的公开数据，故出于谨慎性考虑，本次测算将2018年我国胃肠镜手术治疗均假定为最简单的息肉切除术。

公司的非血管支架产品也是消化内镜诊疗器械中重要的组成部分，根据MediPoint发布的非血管支架市场数据，2013年我国非血管支架市场规模占全球非血管支架市场规模的11%，约为3.33亿元。由于无法获取我国非血管支架市场增速，因此出于谨慎性考虑，假定2013年至2018年间我国非血管支架市场规模未发生增长（根据MediPoint的预测，2013至2021年，全球非血管支架市场规模年复合增长率为4.5%），2018年我国非血管支架市场规模为3.33亿元。

综上，经测算，2018年我国内镜诊疗领域市场规模约为34.34亿元。

## B、市场前景

目前尚无公开数据对内镜诊疗市场前景进行定量测算，公司所生产的内镜诊疗器械作为与内窥镜配套使用的产品，其市场增长率与内窥镜市场增长率具有较高的相关性，且内镜诊疗器械作为高值医用耗材，其需求增长速度高于可



重复使用的内窥镜需求增长。

根据FROST&SULLIVAN的预测数据，2018年至2022年，我国内窥镜市场复合增长率为9.25%，与内窥镜配套使用的内镜诊疗器械的市场增速应高于9.25%。

以2018年我国内镜诊疗器械市场规模34.34亿元为基数进行测算，预计至2022年，我国消化内镜诊疗器械市场规模将会至少达到48.92亿元。

### C、市场需求

#### a、消化系统疾病高发，市场需求广阔

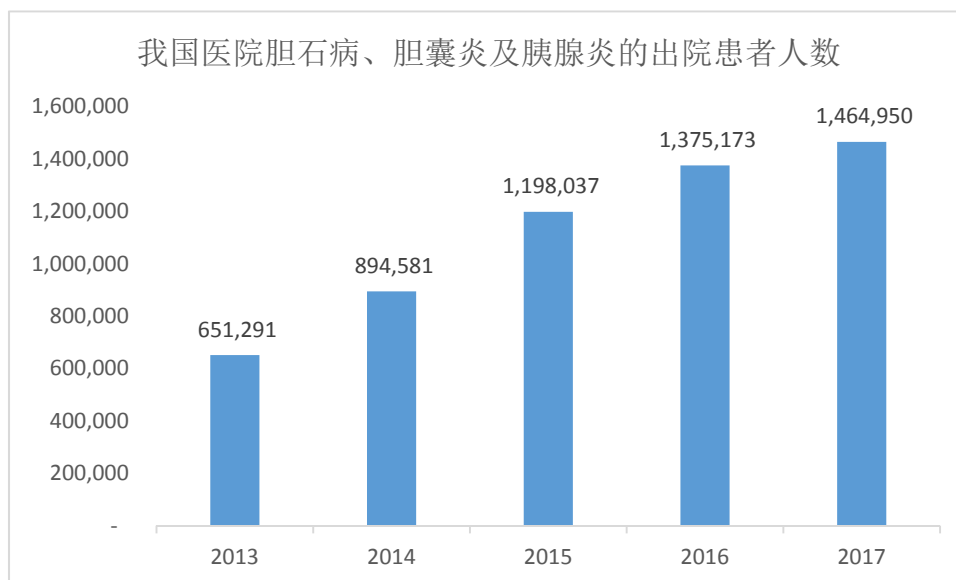
在我国，消化内镜诊疗器械市场发展受益于我国庞大的人口基数以及占比较高的消化疾病患者。据国家卫计委的数据显示，2016年，我国城市医院、县医院中因消化疾病住院的患者占住院总患者的比例为9.81%和10.64%，分别占住院病人疾病构成的第二和第三位。

在消化道癌症发病率上，我国消化道癌的发病形式较为严峻，根据中华医学会2018年公布的数据，我国新发胃癌、食管癌和结直肠癌的病例占我国全部新发恶性肿瘤病例的13.06%、9.30%和8.89%，发病率排在第二、第三位和第五位，其中，由于我国特有的饮食习惯等问题，我国上消化道（包括胃和食管）癌症发病率显著高于世界平均水平，我国新发胃癌病例占比超过了全球新发胃癌病例的30%，新发食管癌病例占比更是超过了全球新发食管癌病例的50%，消化道癌症高发已不容忽视。对于消化道癌症患者来说，尽早的发现和早期的治疗至关重要。消化内镜检查是目前公认对消化道癌症最有效的检查方法。对于内镜检查出的消化道早期癌症，以ESD/EMR手术为代表的内镜下治疗手术具有与传统外科手术相当的疗效。以食管癌为例，通过大量样本研究ESD治疗食管早期鳞癌可达到近乎100%的整块切除率和80%以上的根治率<sup>1</sup>，且相比较传统外科手术而言，具有创伤小、并发症少，费用低及无需长期住院等特点，可以有效降低患者的生理和经济负担，并为国家节约大量的医疗资源。因此，作为消化道癌症高发的国家，我国有着巨大的消化内镜治疗需求。

---

<sup>1</sup> 李兆申、辛磊. 《消化内镜学手术治疗方法的现状与展望》

在胆胰管疾病方面，根据国家卫计委的统计数据，2017 年我国医院胆石病、胆囊炎及胰腺炎的出院患者人数为 146.50 万人，较 2013 年增长了 81.37 万人。2013 年至 2017 年间，我国医院胆石病、胆囊炎及胰腺炎的出院患者人数具体情况如下：

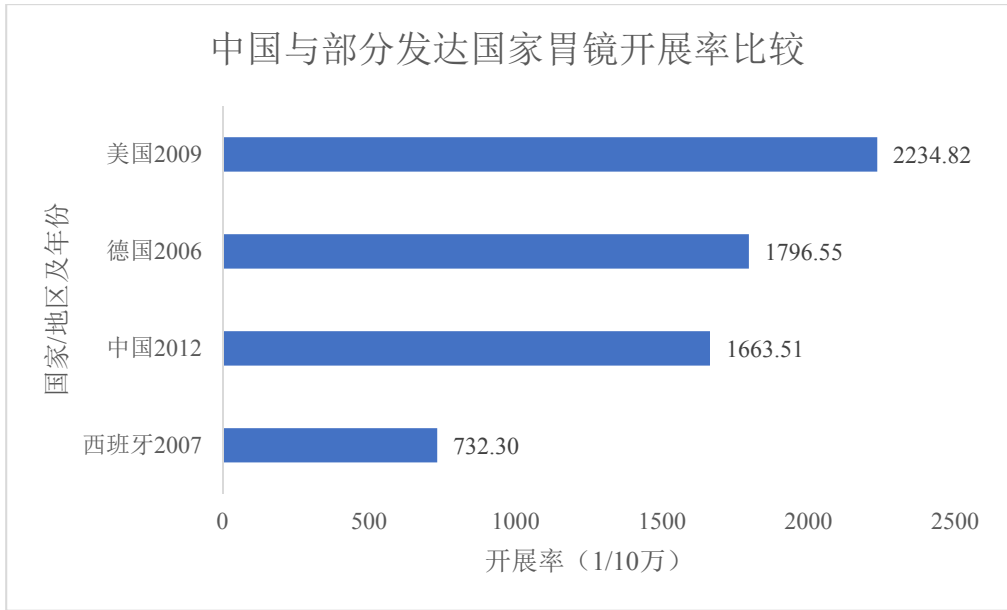


数据来源：wind 资讯，国家卫计委

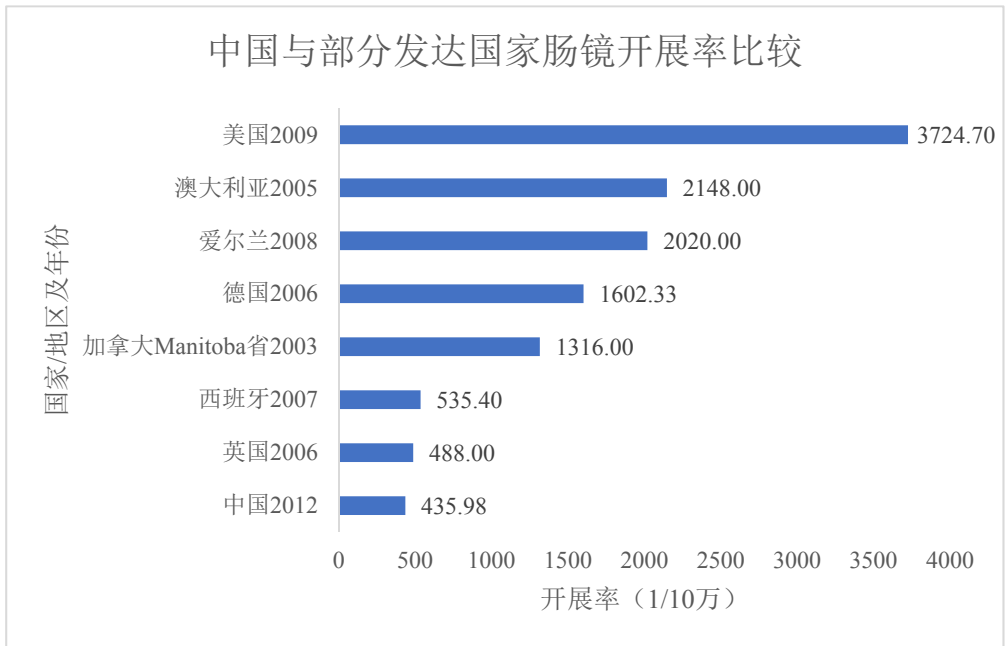
我国医院胆石病、胆囊炎及胰腺炎的出院患者人数在一定程度上反应出了我国胆胰管疾病患者的就医情况，2013 年至 2017 年，我国胆胰管疾病患者的就医数量持续快速增长。目前对于胆总管结石、胰腺炎、胰腺假性囊肿等胆胰腺疾病，以内镜下逆行 ERCP 为代表的内镜技术为这些胆胰疾病的微创治疗奠定了基础，在这些疾病的治疗过程中已替代了大部分的外科手术，极大的提高了治疗成功率，降低了并发症。同时，随着 EUS 技术的发展与普及，在 EUS 引导下的胆管和胰腺囊肿引流已发展成为 ERCP 的重要补充手段<sup>2</sup>，并广泛应用于临床中。我国胆胰管疾病患者就医数量的持续快速增长，推动了胆胰管疾病领域内镜诊疗技术如 ERCP、EUS 引导下的胆胰管疾病治疗等内镜技术等的需求量不断增加。

#### b、内镜检查开展率低，发展空间巨大

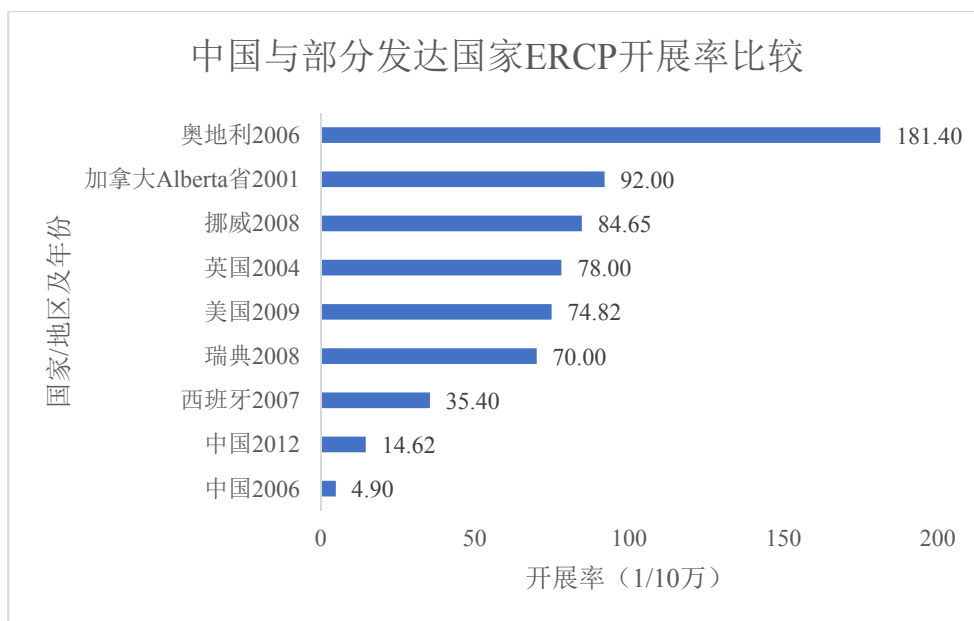
<sup>2</sup> 李兆申、邹文斌《中国消化内镜研究现状与展望》



数据来源：《中国消化内镜技术发展现状》



数据来源：《中国消化内镜技术发展现状》



数据来源：《中国消化内镜技术发展现状》

2012年我国10万人胃镜检查开展率为1,663.51例，而美国在2009年就已达到2,234.82例；2012年中国每10万人肠镜检查开展率为435.98例，而美国2009年的数据为3,724.70例，差距十分巨大。在ERCP方面，2012年我国每10万人ERCP开展率仅为14.62例，开展率最高的奥地利在2006年就已达到181.40例，2009年美国开展率为74.82例，我国ERCP普及率较低。随着人们对于内镜检查的越发重视，加之我国人口老龄化的加剧，居民消费能力及医保普及率的提高，我国内镜诊疗市场有着广阔的发展空间。

### c、临床技术不断创新，开辟新的应用领域

随着临床技术的不断创新，内镜诊疗的应用范围也在不断的增加。以NOTES技术为例，近几年，经胃NOTES下肝囊肿开窗术、卵巢囊肿切除术和腹腔内活组织检查术等陆续应用于临床，为内镜诊疗技术开辟了新的应用领域，也带来了新的市场需求。只要内镜技术能够不断向前发展，内镜诊疗市场的前景广阔。”

## (二) 我国肿瘤消融市场空间和市场前景

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“(四) 行业基本概况及发行人的市场地位”之“1、行业发展态势”之“(2) 公司产品所涉及细分领域市场概况”之“2) 肿瘤消融设备及耗材行业市场概况”之“②我国肿瘤消融设备及耗材行业市场概况”中披露如下：

## “②我国肿瘤消融设备及耗材行业市场概况

近年来，我国肿瘤消融设备及耗材市场发展迅速，已成为全球肿瘤消融设备及耗材市场的重要组成部分，未来发展前景广阔。

### A、市场空间

2018年2月，国家癌症中心发布的《中国癌症报告2018》显示，与上一期报告相比，中国癌症新发人数继续上升，从368万例增加到380.4万例，增幅3.2%。在各种恶性肿瘤中原发性肝癌（primary carcinoma of liver, PCL）居发病率第四位及肿瘤致死病因第三位。

肿瘤消融治疗是指在超声/CT/MRI等影像引导下将射频电极、微波消融针或者冷冻探针，穿刺到肿瘤部位，利用射频和微波产生的局部高温或焦耳汤姆逊效应产生的局部超低温原位灭活肿瘤。上述技术具有微创、操作简便，疗效确切、相对安全，可以反复应用等优点，目前已成为实体肿瘤（尤其是肝脏）的有效治疗手段之一，对肿瘤病人临床症状有效缓解率达到99.3%<sup>3</sup>。在中国，热消融是肿瘤消融的主流方法<sup>4</sup>。适应症包括因心、肺、肝功能等原因不能实施手术的原发性肿瘤，尤其是肝脏实质性肿瘤；转移性癌灶、术后复发性癌症灶和多发性癌灶<sup>5</sup>。

根据中科国际信息咨询中心发布的《2018-2022年中国微波射频肿瘤消融系统市场调研与发展前景预测专题报告》，2017年中国热消融产品销售额约合7亿元人民币，年复合增长率约20%。由此推算，2018年中国肿瘤消融市场空间约为8.4亿元人民币。

### B、市场前景

近年来，随着热消融技术所代表的微创肿瘤介入治疗的快速普及，以及在肺癌，子宫肌瘤，甲状腺结节，肾癌，骨肿瘤等领域的临床探索和推广的推动下，肿瘤消融技术的普及率和应用量逐年增长，预计未来增速不会有所降低。根据中科国际信息咨询中心测算的增长率20%并以2018年肿瘤消融市场空间8.4

<sup>3</sup> 北京医学 2018 年第 40 卷第四期

<sup>4</sup> 《肝癌电子杂志》2017 年第 4 卷第 4 期

<sup>5</sup> 北京医学 2018 年第 40 卷第四期

亿元作为基数进行测算，预计2020年，我国肿瘤消融市场将会达到11.2亿元。

### 三、对于 EOCT 这款技术壁垒较高的新产品，披露其市场空间和竞争格局

公司在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（四）行业基本概况及发行人的市场地位”之“1、行业发展态势”之“（2）公司产品所涉及细分领域市场概况”之“3）EOCT 市场概况”之“① EOCT 市场空间”中披露如下：

#### “3）EOCT市场概况

##### ①EOCT市场空间

EOCT产品出现时间较短，尚无公开市场规模数据。EOCT产品主要为内镜下ESD治疗指征提供影像学依据、高级别上皮内瘤变及食管早癌的筛查，其具有广阔的市场需求。

2019年1月，国家癌症中心发布了最新一期的全国癌症统计数据显示，2015年恶性肿瘤发病约392.9万人（其中男性约为215.1万例，女性约为177.8万例）。平均每天超过1万人被确诊为癌症，每分钟有7.5个人被确诊为癌症。近10多年来，恶性肿瘤发病率每年保持约3.9%的增幅。其中发病率前十的消化道疾病分别占第2，第4，第6及第10位，其中食管癌发病率为6.26%（或24.6万例），占第6位。造成食道癌死亡率高的一个重要原因在于其难以被早期检测与诊断。消化道癌的诊疗特性与其它大多数癌变相似：越早发现和治疗，治愈率越高。因此早期诊断就尤为重要。同样以食道癌为例，早期食道癌的五年存活率可以达到95%，而进入二期后就降到了35%，扩散后的食管癌不足10%。公司EOCT产品可为内镜下ESD治疗指征提供影像学依据、进行高级别上皮内瘤变及食管早癌的筛查。公司的这项解决方案为食道癌的早期筛查和早期治疗提供了很好的途径。

##### ②EOCT竞争格局

用于消化道成像的EOCT在国内没有相同或类似的产品，美国市场上Ninepoint Medical的NvisionVLE产品具有相同的预期用途与类似的产品性能，为公司在EOCT产品市场上的竞争对手。

公司EOCT产品的主要竞争优势如下：

#### A、产品性能优势

公司产品与竞争对手产品在产品性能方面比较如下：

项目	南微医学 EOCT	Ninepoint NvisionVLE
成像技术	采用 1300 纳米近红外光扫频光源的光学相干断层成像技术	采用 1300 纳米近红外光扫频光源的光学相干断层成像技术
成像扫描速度	A-scan 每秒 10 万线(24.4 帧/每秒)	A-scan 每秒 5 万线 (12.2 帧/每秒)
球囊扩张方式	支持智能球囊导管压力扩张控制系统	每个耗材配套一个手动充气泵
耗材规格	分成球囊探头和非球囊探头两种型号。其中球囊探头有长度为 30, 55, 80 毫米, 直径 16, 18, 20 毫米共 9 种规格。	只有球囊探头一种型号。有长度 14, 17, 20 毫米, 直径 80 毫米共 3 种规格。
临床应用	针对亚洲地区的疾病特征, 主要用于食管高级别上皮内瘤变及鳞状上皮细胞癌的检查	针对欧美地区的疾病特征, 主要用于巴雷特食管, 食管高级别异性增生及食管腺体癌

公司的EOCT产品是国内首创，扫描速度较美国Ninepoint产品高一倍，可以大大降低由于食道蠕动造成的图像失真。自主研发的球囊导管扩张压力智能控制系统，能够实现球囊自动扩张及回缩，无需人工操作，减少了手术操作的时间，降低医护人员的负担。由于公司EOCT系统在国内主要应用于检查食管高级别上皮内瘤变及鳞状上皮细胞癌，为更方便国内临床应用的需求，配套开发了丰富的成像导管规格型号，适用于各种类型病人的检查。

#### B、先发的技术壁垒优势

公司用于消化道成像的EOCT产品虽然在国内尚没有相同或类似的产品，但随着临床应用的推广和技术的发展，将来会有潜在的新的竞争产品进入到市场。公司在授权基础专利的基础上，通过自主研发取得了一系列产品化的专利授权及软件著作权，形成了较高的技术壁垒，公司EOCT产品取得的专利情况如下：

专利号	专利名称	专利类型	专利权人	申请日	专利期限	取得方式
201530070192.9	三维成像系统(OCT-3D型)	外观设计	南微医学	2015/3/23	10年	原始取得
201520296570.X	OCT内窥扫描成像系统中使用的光学时钟模块	实用新型	南微医学	2015/5/8	20年	原始取得

专利号	专利名称	专利类型	专利权人	申请日	专利期限	取得方式
201510234798.0	内窥式 OCT 微探头、OCT 成像系统及使用方法	发明专利	南微医学	2015/5/8	10 年	原始取得
201510234452.0	应用于 OCT 内窥扫描成像的球囊导管、使用方法及 OCT 成像系统	发明专利	南微医学	2015/5/8	20 年	原始取得
201520297998.6	应用于 OCT 内窥扫描成像的球囊导管及 OCT 成像系统	实用新型	南微医学	2015/5/8	10 年	原始取得
201510234799.5	自动充放气设备在 OCT 内窥扫描成像系统中的应用	发明专利	南微医学	2015/5/8	10 年	原始取得
201520293233.5	具有自动充放气设备的 OCT 内窥扫描成像系统	实用新型	南微医学	2015/5/8	20 年	原始取得

公司EOCT产品相关软件著作权情况如下：

软件名称	转件著作权号	申请日期
内窥式光学相干断层成像系统软件[简称：EOCT 成像系统]	软著登字号 2559297 号	2018.04.04
光学成像设备生产测试软件[简称：EOCT 生产软件]V1.0	软著登字第 2832449 号	2018.07.02

#### C、核心部件自制优势

EOCT产品核心部件为光学微探头和成像导管。公司的经过自主研发，掌握了超细成像探头的高精密生产制造工艺，并实现了自制，可以有效保障EOCT产品性能和质量，降低产品成本。

#### D、销售渠道优势

公司自成立之日起一直深耕于消化内镜微创介入领域，经过多年的发展在消化内镜微创介入领域形成了广泛且稳定的销售渠道及终端客户需求。公司的EOCT产品主要为内镜下ESD治疗指征提供影像学依据、高级别上皮内瘤变及食管早癌的筛查，产品上市后可利用公司现有销售渠道迅速向市场推广。”



#### 四、EOCT 产品与公司内镜诊疗产品之间的关系

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况”之“(一) 主营业务、主要产品基本情况”之“2、主要产品”中披露如下：

##### “(4) EOCT 产品与公司内镜诊疗产品之间的关系

OCT技术在医学上的应用最早诞生于20世纪90年代，用以获取眼底的断层扫描图像。由华人科学家David Huang于1991年在《科学杂志》上率先发表论文，这在当时是一个惊人的创新。

卡尔蔡司公司开创了OCT技术眼科商品化应用的先河，从第一代，第二代，第三代再到时域OCT (Time Domain, TD-OCT)，OCT技术显示了蓬勃的生命力。

在消化内镜介入领域，公司紧跟现代医学微创及精准治疗的发展方向，聚焦自身细分领域的临床需求，开发出来的采用最新的SS-OCT技术<sup>6</sup>，面向消化内镜介入微创诊断的EOCT产品，作为国内首创，走在了自身细分领域高端医疗装备制造的前列。

关于OCT技术在消化领域的应用，中国工程院李兆申院士在文献中给出了系统的概括<sup>7</sup>：在食管疾病领域，OCT对食管鳞状细胞癌的术前分期具有较高的准确性；胃肠道疾病领域，OCT成像可区分胃壁4层结构，即腺上皮、黏膜肌层、黏膜下层和肌，其中黏膜下层可见血管；在十二指肠和小肠疾病领域：OCT可清晰地识别黏膜层和黏膜下层，并可见到黏膜下层血管；在结肠病变中，OCT成像可辨别结肠腺瘤、增生性息肉和正常组织；在胆胰疾病主胰管腺癌的OCT成像与正常组织有明显差别，管壁3层结构、线性及各层面表现为均一光信号，胰腺结缔纤维肌层与腺泡组织的反射光混杂不清，与组织病理学诊断吻合率高达100%，且OCT对其诊断准确率明显高于导管内刷检细胞学检测；另外，还有研究证明三维OCT可用于射频消融术完全清除肠化生术前、术后黏膜厚度和腺体的测定；OCT对组织各层结构及血管、腺体和淋巴结的识别，不仅能辅助肿瘤及相

<sup>6</sup> SS OCT—扫描源 OCT。采用 1050nm 光源，波长可变化，扫描深度大为提高，每秒可进行 10 万次扫描。

<sup>7</sup> 中华消化内镜杂志 2015 年 3 月第 3 2 卷第 3 期。

关疾病的诊断，还对组织靶向治疗具有指导作用，可填补超声内镜的盲区，甚至可部分取代超声内镜。OCT作为内镜的辅助手段，在消化系统疾病的诊疗中具有巨大的发展空间。

EOCT技术产品的开发，弥补了公司在消化内镜介入微创诊断领域的空白，和公司现有技术产品结合，使公司有别于其它竞争对手，能够提供消化内镜介入细分领域包括早期疾病筛查发现（EOCT系列产品）、发现后确诊（EOCT及活检系列产品）、确诊后治疗（ESD电刀及止血系列产品）、治疗后评价（EOCT系列产品）以及晚期姑息治疗（支架及其它扩张系列产品）在内的系统化的完整解决方案，使公司摆脱单一产品的市场竞争，形成公司产品系统化的核心技术竞争力。随着公司EOCT技术的持续开发和更多临床应用领域的推广，也使得公司配套器械产品有了更广阔的开发和市场增长空间。”

## 问题 14.关于存货

请发行人说明：（1）公司原材料备货的标准及执行情况、主要产品的生产周期、库龄情况及其计价核算的合规性以及发出之后的结转情况，并说明是否足额计提减值准备；（2）存货的盘点制度、各报告期末的盘点计划、盘点范围、地点、时间、人员和结果。

请保荐机构、申报会计师说明存货监盘的具体情况，包括监盘时间、地点、人员和结果，并发表明确意见。

### 答复：

一、请发行人说明：（1）公司原材料备货的标准及执行情况、主要产品的生产周期、库龄情况及其计价核算的合规性以及发出之后的结转情况，并说明是否足额计提减值准备；（2）存货的盘点制度、各报告期末的盘点计划、盘点范围、地点、时间、人员和结果。

（一）公司原材料备货的标准及执行情况、主要产品的生产周期、库龄情况及其计价核算的合规性以及发出之后的结转情况，并说明是否足额计提减值准备

#### 1、公司原材料备货的标准及执行情况

##### （1）公司原材料备货的标准

报告期内，为了保证生产的连续性和稳定性，发行人原材料的安全库存一般设定为满足公司未来 2 个月的生产需求量，公司需要结合材料市场价格、月生产耗用量、供应商交货周期及未来订单情况等因素制定原材料的安全库存。原材料备货的具体情况如下：

①针对生产周期短且采购金额较低的原材料，公司根据情况不备或仅备短期库存，由公司周边的供应商根据产能需求进行及时供货。

②针对生产周期短且采购金额较高的原材料，公司依生产计划对于物料储备低于三周的生产库存，同时由周边供应商根据公司所发需求计划进行及时供货。供应商会根据公司提供的短期需求计划对原材料进行适量备货，并依需求供货。

③针对生产周期长但采购金额较低的原材料，由于供应商供货周期较长，公司会根据生产计划给出备货需求，对于紧急程度高的会储备至少一个采购周期库存。对于关键物料与供应商签署年度供货协议，供应商依公司要求定期发货。

④针对生产周期长且采购金额较高的原材料，如部分原材料可达到 3 至 6 个月的货期，该类原材料同时受市场行情影响，价格波动较大，公司会综合考虑供应商供货周期及日常消耗情况，进行战略性备货，通常为一个采购周期库存。

同时公司与供应商签订年度供货协议，供应商按公司要求定期发货。对于供货价格波动所受市场影响不大的原料，则视生产消耗情况、保管条件、运输方式、运输距离制定合理的采购计划。

## (2) 执行情况

公司按照原材料备货标准执行。报告期各期末原材料的结存量按次年原材料的耗用量测算，2016-2018 年各期末结存原材料的使用天数分别为 86 天、95 天和 85 天，符合公司目前原材料的实际情况。

## 2、主要产品的生产周期、库龄情况及其计价核算的合规性以及发出之后的结转情况

### (1) 主要产品的生产周期

公司产成品的生产周期是指领用原材料到产成品入库所需的时间，公司主要产品的生产工艺可详见招股说明书“第六节 业务和技术 一、发行人主营业务、主要产品及设立以来的变化情况（四）主要产品的工艺流程图”。根据国内产品和国外产品放行要求的不同，对国内产品和国外产品分别采取无菌检测和检查生物指示剂培养结果两种不同的检测方法来确认产品灭菌效果，国内检测时间为 14 天，国外检测时间为 7 天。因此，依据国内和国外对产品灭菌后无菌检测方法的不同，目前公司销往国内的产品生产周期一般为 17-23 天左右，销往国外产品的生产周期一般为 12-16 天左右。

目前，公司主要产品生产周期具体如下：

大类	小类	生产周期
止血及闭合类	标准款/高性能软组织夹	国内 21 天，国外 14 天。

大类	小类	生产周期
活检类	活检钳	国内 23 天，国外 16 天。
扩张类	支架套装	需要加膜：国内 21 天，国外 14 天； 不需要加膜：国内 19 天，国外 12 天。
扩张类	扩张球囊	国内 23 天，国外 16 天。
ERCP 产品	ERCP 产品	国内 23 天，国外 16 天。

(2) 报告期各期末存货库龄情况

单位：万元

项目	2018-12-31	1 年以内		1 年以上	
		金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
原材料	7,450.73	6,262.18	84.05	1,188.55	15.95
发出商品	105.96	105.96	100.00	-	-
周转材料	128.26	69.07	53.85	59.19	46.15
委托加工物资	224.64	224.64	100.00	-	-
在产品	1,752.12	1,752.12	100.00	-	-
库存商品	4,300.56	3,002.27	69.81	1,298.28	30.19
小计	<b>13,962.26</b>	<b>11,416.24</b>	<b>81.77</b>	<b>2,546.02</b>	<b>18.23</b>
项目	2017-12-31	1 年以内		1 年以上	
		金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
原材料	5,979.51	5,219.46	87.29	760.04	12.71
发出商品	175.14	175.14	100.00	-	-
周转材料	129.63	63.06	48.65	66.57	51.35
委托加工物资	89.90	89.90	100.00	-	-
在产品	1,800.49	1,800.49	100.00	-	-
库存商品	3,196.72	2,455.36	76.81	741.37	23.19
小计	<b>11,371.40</b>	<b>9,803.42</b>	<b>86.21</b>	<b>1,567.98</b>	<b>13.79</b>
项目	2016-12-31	1 年以内		1 年以上	
		金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
原材料	4,441.32	3,743.16	84.28	698.15	15.72
发出商品	25.20	25.20	100.00	-	-
周转材料	111.68	62.77	56.20	48.91	43.80
委托加工物资	65.48	65.48	100.00	-	-

在产品	1,627.70	1,627.70	100.00	-	-
库存商品	3,519.01	3,254.40	92.48	264.61	7.52
小计	<b>9,790.38</b>	<b>8,778.70</b>	<b>89.67</b>	<b>1,011.68</b>	<b>10.33</b>

注：占比为1年以内金额及1年以上金额分别占各项目的比例。

如上表所示，报告期内公司存货库龄时间整体较短，其中1年以内存货占比在81%以上。库龄1年以上的存货为原材料、周转材料和库存商品，主要系公司为应对生产需要的原料备货以及为内销业务的成品备货，总体金额和相对占比均较小，影响较小。公司已按市场价格与可变现净值差额计提了跌价准备。

### （3）计价核算的合规性以及发出之后的结转情况

公司月末对入库完工产品分品种，按数量、金额方式登记产成品明细账，产成品销售出库时，按月末一次加权平均法计价结转产品销售成本，符合实际经营情况和企业会计准则的要求。报告期内存货的核算方法保持一贯性。

## 3、存货计提减值准备

### （1）跌价准备计提

产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。本期期末存货项目的可变现净值以资产负债

表日市场价格为基础确定。

报告期内，公司出于谨慎的角度考虑，将部分出现跌价迹象的存货计提了存货跌价准备。报告期各期末，存货跌价准备余额如下：

单位：万元

项目	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
原材料	536.53	368.71	160.08
周转材料	-	21.13	-
委托加工物资	-	11.63	-
库存商品	132.82	156.09	111.40
合计	<b>669.35</b>	<b>557.55</b>	<b>271.48</b>

报告期内，公司存货跌价准备主要为原材料和库存商品的跌价准备。公司主要针对由于库龄较长的原材料、靠近有效期的库存商品和由于产品设计变更及客户需求变化不符合现有生产要求的部分原材料等可变现净值低于账面价值的存货计提了存货跌价准备。

(2) 与同行业可比上市公司存货跌价准备占存货账面余额比例对比如下：

项目	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
乐普医疗	1.15	0.67	1.41
维力医疗	1.24	1.90	0.86
和佳股份	8.02	7.22	9.13
凯利泰	0.36	0.03	20.87
平均值	<b>2.69</b>	<b>2.45</b>	<b>8.07</b>
南微医学	<b>4.79</b>	<b>4.90</b>	<b>2.77</b>

注：数据来源于各上市公司年报。

报告期各期末，发行人存货跌价准备占存货账面余额比例介于同行业上市公司之间。

综上，报告期内公司已足额计提存货减值准备。

## **(二) 存货的盘点制度、各报告期末的盘点计划、盘点范围、地点、时间、人员和结果**

### **1、盘点制度**

为加强公司存货资产管理，保障公司存货资产的安全性、完整性、准确性，及时、真实地反映公司存货资产的结存及利用状况，使公司存货资产的盘点更加规范化、制度化，为公司销售、生产计划及财务成本核算提供依据，公司根据实际情况制定了存货盘点制度。

公司存货主要分为存放在公司范围内的存货及存放在公司范围外的存货，存放在公司范围外的存货主要包括委外加工存货和发出商品。对于委外加工的存货，公司每月与外协厂商核对外协加工存货数量，并不定期到外协厂商处实地盘点；对于发出商品，公司每月末根据物流单据，查询物流信息进行核对。根据公司存货盘点制度，对于存放在公司范围内的存货，公司每月进行不定期抽盘，并在每年年中和年末各组织一次全面盘点工作；盘点范围包括存放在公司范围内的所有存货；车间与财务部于每月末对在产品进行盘点，仓库与财务部于各期末对原材料和库存商品进行盘点，盘点时核查存货数量及状态，对库龄情况进行评估，及时发现存货减值迹象，对不良存货进行跌价测试及存货跌价准备计提，对无使用价值的存货由生产部或仓库填写报废申请，经审批后确认报废损失；盘点清查中发现的存货盘盈、盘亏、毁损、闲置以及需要报废的存货，应当查明原因、落实并追究责任，按照规定权限批准后进行处置。

### **2、报告期各期末的盘点计划、盘点范围、盘点地点及时间、盘点人员及结果**

公司每年年末盘点前确定盘点计划，盘点计划由财务部汇总各仓库及车间意见后制定，经运营总监审批后下发执行，就盘点范围、地点、时间、人员等进行安排；盘点结束后根据实际抽盘结果，形成存货盘点分析报告。盘点日至资产负债表日，不再进行收发及生产。报告期各期末盘点情况如下：

#### **(1) 2016 年**

2016 年末盘点计划如下：



项目	内容
盘点范围	南微医学及康友医疗：成品仓、原材料仓和车间中转库及车间线上在产品； MTU：成品库。
盘点地点	南京市高科三路 10 号车间及仓库、南京市高新区药谷大道 199 号新厂仓库、南京市和燕路 371 号东南大学国家科技园康友医疗仪器车间及仓库、MTU 成品库。
盘点时间	南微医学及康友医疗：2016 年 12 月 30 日； MTU：2016 年 12 月 29 日。
盘点人员	南微医学及康友医疗：相关仓库管理员、生产线现场负责人、车间统计员 46 人，财务部 9 人； MTU：仓库人员 5 人、财务人员 1 人。

注：MTU 成品库盘点时间为美国当地时间，下同。

盘点结果：账实相符，未出现盘点差异；存在部分呆滞料已申请报废处理。

### (2) 2017 年

2017 年末盘点计划如下：

项目	内容
盘点范围	南微医学及康友医疗：成品仓、原材料仓和车间中转库及车间线上在产品； MTU：成品库。
盘点地点	南京市高科三路 10 号车间及仓库、南京市高新区药谷大道 199 号新厂车间及仓库；MTU 成品库。
盘点时间	南微医学及康友医疗：2017 年 12 月 29 日至 30 日； MTU：2017 年 12 月 29 日。
盘点人员	南微医学及康友医疗：相关仓库管理员、生产线现场负责人、车间统计员 57 人，财务部 10 人； MTU：仓库人员 4 人、财务人员 1 人。

盘点结果：账实相符，未出现盘点差异；存在部分呆滞料已申请报废处理。

### (3) 2018 年

2018 年末盘点计划如下：

项目	内容
盘点范围	南微医学及康友医疗：成品仓、原材料仓和车间中转库及车间线上在产品； MTU：成品库； MTE：成品库。
盘点地点	南京市高科三路 10 号车间及仓库、南京市高新区药谷大道 199 号新厂车间及仓库；MTU 成品库；MTE 成品库。
盘点时间	南微医学及康友医疗：2018 年 12 月 26 日盘点南微医学车间线上在产

项目	内容
	品，2018年12月29日盘点南微医学及康友医疗成品仓、原材料仓和车间中转库； MTU：2018年12月29日； MTE：2019年1月11日。
盘点人员	南微医学及康友医疗：相关仓库管理员、生产线现场负责人、车间统计员60人，财务部9人； MTU：仓库人员4人、财务人员1人； MTE：仓库人员1人、财务人员1人。

注1：MTU 成品库盘点时间及 MTE 成品库盘点时间均为美国和德国当地时间，下同。

注2：南微医学及康友医疗车间中转库及车间生产线2018年12月25日至2019年1月3日停产，不再进行收发；成品仓、原材料仓自2018年12月29日至2019年1月3日停止收发。

盘点结果：账实相符，未出现盘点差异。

## 二、请保荐机构、申报会计师说明存货监盘的具体情况，包括监盘时间、地点、人员和结果，并发表明确意见。

报告期内，对于存放在公司范围内的存货，公司均在年底或下年初实施了全面盘点。对于2016年末的存货，申报会计师核对了公司的盘点记录，并根据2017年末的盘点情况，结合2017年度的收发存记录，计算出2016年度的库存情况并与公司提交的盘点表进行了核对。申报会计师及券商对公司2017年末、2018年末的存货盘点情况进行了监盘，包括了解公司存货盘点制度、盘点计划、流程；观察盘点的具体情况；选取一定比例的存货进行抽盘，按照从盘点表到实物及从实物到盘点表的抽盘方法，以验证存货的真实性与完整性。

### 1、2017年盘点情况

申报会计师在2018年5月对公司2017年财务报表进行审计时，对南微医学、康友医疗2018年5月8日的存货进行了监盘，并检查了2018年1月1日至盘点日的存货收发记录及相关出入库单据，由此倒推出2017年12月31日的库存情况。具体盘点情况如下：

项目	内容
监盘范围	南微医学及康友医疗：成品仓、原材料仓和车间中转库及车间线上在产品。
盘点地点	南京市高科三路10号车间及仓库、南京市高新区药谷大道199号新厂车间及仓库
盘点时间	2018年5月9日

项目	内容
盘点人员	南微医学及康友医疗：相关仓库管理员、生产线现场负责人、车间统计员 57 人，财务部 10 人。
监盘人员	会计师 12 人。
抽盘比例	南微医学：原材料 91.70%，在产品 100%，产成品 99.00%； 康友医疗：原材料 84.39%，在产品 100%，产成品 100%

盘点结果：经抽盘，发行人期末存货盘点记录完整，期末存货数量真实准确，不存在重大毁损、陈旧、过时及残次的存货。

## 2、2018 年盘点情况

券商及申报会计师监盘了企业 2018 年年末的存货库存，具体盘点情况如下：

项目	内容
监盘范围	南微医学及康友医疗：成品仓、原材料仓和车间中转库及车间线上在产品； MTU：成品库； MTE：成品库。
盘点地点	南京市高科三路 10 号车间及仓库、南京市高新区药谷大道 199 号新厂车间及仓库；MTU 成品库；MTE 成品库。
盘点时间	南微医学及康友医疗：2018 年 12 月 26 日盘点南微医学车间线上在产品，2018 年 12 月 29 日盘点南微医学及康友医疗成品仓、原材料仓和车间中转库； MTU：2018 年 12 月 29 日； MTE：2019 年 1 月 11 日。
盘点人员	南微医学及康友医疗：相关仓库管理员、生产线现场负责人、车间统计员 60 人，财务部 9 人； MTU：仓库人员 4 人、财务人员 1 人； MTE：仓库人员 1 人、财务人员 1 人。
监盘人员	南微医学及康友医疗：会计师和券商 11 人； MTU 及 MTE：会计师和券商 3 人
抽盘比例	南微医学：原材料 88.59%，在产品 98.74%，产成品 94.01%； 康友医疗：原材料 86.35%，在产品 100%，产成品 93.55% MTU：80% MTE：74%

盘点结果：经抽盘，发行人期末存货盘点记录完整，期末存货数量真实准确，不存在重大毁损、陈旧、过时及残次的存货。

经核查，保荐机构和申报会计师认为发行人报告期期末存货盘点记录完整，期末存货数量真实准确，不存在重大毁损、陈旧、过时及残次的存货。

## 问题 15. 关于股份支付服务期的调整

根据问询函回复，2016 年相关股权激励合同规定，参与本次员工持股计划的人员需满足服务期限达到 36 个月以上方能处置其所持公司股份或迈泰投资合伙企业份额，若服务期限未满 36 个月即离职，直接持有公司股份的人员需将其所持公司股份转让给迈泰投资，通过迈泰投资持股的人员需将其所持合伙企业份额转让给迈泰投资其他合伙人，转让价格包含出资成本和相应利息。

请发行人补充说明：（1）2016 年第一届董事会第九次会议审议通过的《关于公司增资扩股的议案》及相关股权激励协议的主要条款，包括但不限于激励对象、激励股份总额、行权条件、激励股权变更及注销、是否设定服务期限、是否代持等；（2）认定上述服务期限 36 个月以上系偏重于处置股权的时间约定，不是服务期限约定的具体依据；（3）认定用于员工激励的股权在完成增资的时候已经授予，随时可以行权的具体依据，以及未满 36 个月退出的人员名称、涉及金额及相关会计处理情况；（4）上述股权激励协议分别签订时间，合同主要条款，是否后续签订补充协议，如签订补充协议（特别是增加设定服务期限）请参照前款披露主要条款；（5）如未签订补充协议，发行人先自 2016 年起分三年分摊确认股权激励费用，后调整为一次性计入 2016 年当期损益的具体原因及依据，是否存在会计处理不一致的问题，是否符合会计准则的规定。

### 答复：

一、2016 年第一届董事会第九次会议审议通过的《关于公司增资扩股的议案》及相关股权激励协议的主要条款，包括但不限于激励对象、激励股份总额、行权条件、激励股权变更及注销、是否设定服务期限、是否代持等

2016 年第一届董事会第九次会议审议通过的《南京微创医学科技股份有限公司增资扩股方案》及相关股权激励协议的主要条款包括：

#### （一）激励对象及激励股份总额

公司股权激励的范围为公司或下属控股子公司员工。股权激励的对象为董事、监事、职级为 A 级的高级管理人员以及职级为 C1 以上且司龄 2 年以上的中层干部和技术骨干。公司从职级职务、价值贡献、不可替代性、司龄等方面对所有符

合条件的参加对象进行综合评估，最终确定了每一位股权激励对象及其认购的金额。股权激励对象在发行人的任职情况，所任职务及折合的发行人股份：

序号	类型	姓名	职级	股权激励时所任公司职务	股份（万股）
1	自然人股东	隆晓辉	A1	董事长	139
2		冷德嵘	A1	总经理	199
3		张博	A2	营销副总	60
4		芮晨为	A2	财务总监	40
5		潘雅娟	A3	董事会秘书	46
6		徐星岗	A2	质量法规副总	20
7		张天兵	A3	子公司副总	20
序号	类型	姓名	职级	股权激励时所任公司职务	折合发行人股份（万股）
1	迈泰员工持股平台	刘春俊	A3	法规总监	50
2		陈凤江	A3	运营总监	40
3		李宁	A3	质量总监	35
4		张文云	A3	HR 总监	25
5		张挥蝉	A3	BD 总监	10
6		殷杰	A3	总经理助理	10
7		奚杰峰	A3	首席工程师	15
8		孙敏	A4	国内市场总监	15
9		隆龙	A4	康友医疗总经理	30
10		王继伟	B1	设备研发部经理	10
11		马志敏	B1	财务部经理	13
12		张丽荣	B1	政府事务部经理	13
13		唐志	B1	耗材研发部经理	10
14		赵康	B1	国内营销商务部经理	13
15		沈正华	B1	转化医学部经理	5
16		胡洁	B1	专利主管工程师	5
17		王葳	B2	运营总监助理	5
18		陶忠心	B2	设备部经理	5
19		邹慧	B2	ERCp 产品部生产经理	5
20		党军	B3	研发工程师	3
21		童化民	B2	耗材 3 部经理	8
22		李玉茜	B2	支架产品部经理	18

序号	类型	姓名	职级	股权激励时所任公司职务	股份（万股）
23		马小军	B2	ERCP 产品部经理	5
24		蔡国钢	B2	计划经理	5
25		丁艳琴	B3	质量部特殊工序主管	6
26		潘长网	B3	主任工程师	8
27		徐玉荣	B3	耗材 2 部经理	5
28		张捷	B3	检验部检验员	6
29		张诚心	B3	支架产品部调度	3
30		贾若贤	B3	康友质量总监	5
31		任佰钢	B3	大区经理	5
32		李野	B3	大区经理	5
33		王艳	B3	大区经理	5
34		熊静煦	C1	大区管理经理	5
35		罗晶	C1	大区经理	5
36		祝新杰	C1	大区经理	5
37		张伟晨	C1	大区经理	5
38		杨阳	C1	市场部会展主管	5
39		范茗侨	C1	耗材研发部副经理	5
40		徐潮伟	C1	主管工程师	5
41		韦建宇	C1	主管工程师	5
42		丁小良	C1	耗材 1 部副经理	3
43		汤小伟	C1	耗材 2 部技术经理	5
44		徐延峰	C1	主管工程师	5
45		丁勤芬	C1	国内注册专员	5
46		杨婷	C1	国际注册专员	5
47		张宝兵	C1	国际销售部经理	5
48		龚国辉	C1	出纳主管	7
合计：					1,000

注：职级 A 指总监及以上，B 指经理，C 指主管

## （二）行权条件及执行情况

根据《南京微创医学科技股份有限公司增资扩股之股份认购协议》、《南京微创医学科技股份有限公司与股权激励人员关于所持股份的相关权利限制安排的协议》、《南京迈泰投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》，参与本次员工持股计

划的人员需满足服务期限达到 36 个月以上方能处置其所持公司股份或迈泰投资合伙企业份额，若服务期限未满 36 个月即离职，直接持有公司股份的人员需将其所持公司股份转让给迈泰投资，通过迈泰投资持股的人员需将其所持合伙企业份额转让给迈泰投资其他合伙人，转让价格包含出资成本和相应利息。

自公司股权激励方案实施以来，直接持股股东及迈泰投资股东股权变化情况如下：

1、2016 年 11 月，有限合伙人党军因离职将其所持迈泰投资 9.9 万元出资转让给刘春俊。

2、2017 年 3 月，公司直接持股股东徐星岗离开公司，但其所持公司股权没有变化。

3、2018 年 11 月，有限合伙人熊静煦因离职将其所持迈泰投资 16.5 万元出资转让给刘春俊。

4、2019 年 2 月，刘春俊将其所持迈泰投资 9.9 万元出资转让给新增有限合伙人金鸿雁。

其他员工持股情况没有变化。

### （三）是否存在代持

根据公司股权激励相关文件及股权激励对象出具的书面确认函，公司本次股权激励不存在代持情形。

**二、认定上述服务期限 36 个月以上系偏重于处置股权的时间约定，不是服务期限约定的具体依据。**

公司实施股权激励方案时，虽然约定了参与本次员工持股计划的人员需满足服务期限达到 36 个月以上方能处置其所持公司股份或迈泰投资合伙企业份额。但实际上参与股权激励的员工对公司有很强的归属感，服务期限大都会远远大于 36 个月，36 个月内离职人员很少（截至目前只有 3 人离职），且其中徐星岗离职时，考虑到他对公司以往的贡献，公司并没有坚持要求其转让所持公司的股权。故该 36 个月的约定，侧重于约定 36 个月内如果离职且转让其所持公司股份或迈

泰投资合伙企业份额时的转让对象和作价方式，并非是为了强调员工服务期限不足 36 个月，就不能享受股权及其收益。

**三、认定用于员工激励的股权在完成增资的时候已经授予，随时可以行权的具体依据，以及未满 36 个月退出的人员名称、涉及金额及相关会计处理情况**

2016 年 6 月，公司股权激励相关手续办理完毕，公司或迈泰投资的相应股权已经登记在参与增资的员工名下，持有人享有参与股东大会、分取红利、知情、处置、继承等与股权相关的权力，所以认定员工激励的股权在完成增资手续的时候已经授予，随时可以行权。

未满 36 个月退出公司的员工包括：自然人股东徐星岗、迈泰投资合伙人党军和熊静煦。退出后，徐星岗所持公司的股权没有转让，党军和熊静煦因离职分别将其所持迈泰投资 9.9 万元出资和 16.5 万元出资转让给刘春俊。

迈泰投资合伙人的变动已经完成了工商变更，对发行人财务没有影响，发行人没有进行相应的财务处理。

**四、上述股权激励协议分别签订时间，合同主要条款，是否后续签订补充协议，如签订补充协议（特别是增加设定服务期限）请参照前款披露主要条款**

1、《南京微创医学科技股份有限公司增资扩股之股份认购协议》签订的时间为 2016 年 6 月 15 日，合同主要条款包括：（1）本次增资扩股方案；（2）声明、保证和承诺；（3）甲方（发行方）与乙方（认购方）的义务和责任；（4）本次增资扩股前未分配利润的处置方案；（5）本次新增股份的限售安排和自愿锁定承诺；（6）协议终止；（7）保密义务；（8）不可抗力；（9）争议解决；（10）协议生效；（11）未尽事宜；（12）协议文本。

2、按上述协议约定完成公司增资扩股相关手续后，公司后续没有与员工签订补充协议。



**五、如未签订补充协议，发行人先自 2016 年起分三年分摊确认股权激励费用，后调整为一次性计入 2016 年当期损益的具体原因及依据，是否存在会计处理不一致的问题，是否符合会计准则的规定**

公司在确定 2017 年度财务报表时，与员工激励相关的股权变化情况包括：

(1) 党军因离职将其所持迈泰投资 9.9 万元出资（折合公司股权约为 3 万股）转让；(2) 公司直接持股股东徐星岗离开公司，但公司考虑其对公司的贡献，并没有要求其转让所持公司的股权（20 万股）。

考虑到与员工签订的服务期限相关协议并没有得到严格执行，且当时离职未转让的股权数量超过了离职转让的股权数量，从谨慎性的原则出发，经公司 2018 年 1 月 19 日召开的第一届董事会第二十次会议决议，公司将股份支付费用由分三年摊销更正为在股权授予的年度一次性计入当期损益。

发行人虽然没有与员工签订补充协议，但实际上：(1) 用于员工激励的股权在完成增资的时候已经授予，随时可以行权，股权持有人享有参与股东大会、分取红利、知情、处置、继承等与股权相关的权力；(2) 参与股权激励的员工对公司由较强的归属感，三年内离职的员工也非常少，预计绝大部分员工的服务期限会远远超过三年不好量化计算；(3) 未满 36 个月离开公司的员工只有 3 人，其中 1 人没有转让所持公司股权的情况，另外 2 人虽然转让了公司股权，也取得了相应的收益，且离职后未转让所持股权的员工持股数超过了离职后转让所持股权的员工持股数。

中国证监会《首发业务若干问题解答》（二）问题 1 中规定：确认股份支付费用时，对增资或受让的股份立即授予或转让完成且没有明确约定服务期等限制条件的，原则上应当一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益。

鉴于以上原因，公司认为在增资扩股完成时股权已经授予，故通过董事会决议，将股份支付费用由自 2016 年起分三年摊销变更为一次性计入 2016 年当期损益。该变更适应股权激励后公司的具体情况和审核监管要求，履行了相关决策程序，公司不存在滥用会计政策或者会计估计，不存在会计基础工作薄弱和内控缺失的情形，公司财务处理符合企业会计准则的规定。

## 问题 16.关于诉讼涉及产品

根据问询函回复，发行人披露了美国和德国涉诉产品营业收入占公司主营业务收入比例。请发行人补充披露其他国家涉诉产品（含代工）及占比情况，是否存在潜在的涉诉风险，如有请详细披露风险及影响。

答复：

### 一、请发行人补充披露其他国家涉诉产品（含代工）及占比情况

发行人已在招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“三、重大诉讼与仲裁事项”之“（一）发行人与 BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION 专利诉讼案件”之“5、发行人涉及纠纷的核心技术及其应用产品所涉收入及占比”部分补充披露如下：

“发行人的涉诉产品为SureClip（止血夹）。报告期内，除美国、德国以外，止血夹（含代工）在其他国家和地区的销售金额较小，占主营业务收入的比重较低。具体金额及占比情况如下：

单位：万元

国家	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
加拿大	623.00	0.68%	515.49	0.81%	176.68	0.43%
日本	283.63	0.31%	-	-	-	-
韩国	209.29	0.23%	214.26	0.34%	70.11	0.17%
澳大利亚	141.79	0.15%	149.53	0.23%	102.11	0.25%
巴西	137.68	0.15%	76.38	0.12%	22.14	0.05%
香港	94.51	0.10%	-	-	-	-
台湾省	71.57	0.08%	3.76	0.01%	-	-
马来西亚	66.36	0.07%	63.01	0.10%	30.44	0.07%
土耳其	63.67	0.07%	58.91	0.09%	16.18	0.04%
伊朗	41.26	0.05%	8.53	0.01%	-	-
沙特阿拉伯	31.06	0.03%	11.67	0.02%	-	-
其他 27 个国家和地区	170.07	0.19%	86.18	0.13%	32.78	0.08%
合计	1,933.88	2.11%	1,187.72	1.86%	450.43	1.10%

在以上国家和地区中，波士顿科学的 245 专利族和 725 专利族在日本、澳

大利亚和加拿大有有效同族专利，因此，专利诉讼存在进一步扩展到日本、澳大利亚和加拿大的风险。报告期内，涉诉产品在日本、澳大利亚和加拿大的销售金额占比合计分别为 0.68%、1.04%和 1.14%，占比较小，且替代产品将于今明二年陆续在该等国家上市，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

除日本、澳大利亚和加拿大以外，245 专利族和 725 专利族在其他国家和地区不存在同族专利，因此，其他国家和地区不存在与该专利相关的涉诉风险。”

## 二、是否存在潜在的涉诉风险，如有请详细披露风险及影响

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“六、法律事项”之“(一) 专利诉讼风险”部分补充披露如下：

“波士顿科学的第9,980,725、7,094,245专利在日本、澳大利亚和加拿大有有效同族专利，报告期内，虽然发行人涉诉产品在日本、澳大利亚和加拿大的销售金额占比较小，且替代产品将于2019年、2020年陆续在该等国家上市，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。但目前该专利诉讼仍存在进一步扩展到日本、澳大利亚和加拿大的风险。”

## 问题 17.关于董事任职

发行人独立董事戚啸艳担任东南大学成贤学院经济管理学院院长，楼佩煌担任南京航空航天大学苏州研究院院长。请发行人说明并提供两人不属于党政领导干部的依据。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见

答复：

### 一、发行人独立董事戚啸艳、楼佩煌不属于党政领导干部

发行人独立董事戚啸艳担任东南大学成贤学院经济管理学院院长，根据东南大学成贤学院于 2019 年 4 月 25 日出具的《工作证明》：戚啸艳女士为东南大学正式职工，经济管理学院会计系教授、硕士生导师，东南大学成贤学院经济管理学院院长（无行政级别），不存在担任高校党员领导干部的情形，也不存在担任党政领导干部的情形。

发行人独立董事楼佩煌担任南京航空航天大学苏州研究院院长，根据南京航空航天大学机电学院、南京航空航天大学苏州研究院于 2019 年 4 月 25 日出具的《工作证明》：楼佩煌先生为南京航空航天大学正式职工，机电学院教授，南京航空航天大学苏州研究院院长（无行政级别），不存在担任高校党员领导干部的情形，也不存在担任党政领导干部的情形。

综上，发行人独立董事戚啸艳、楼佩煌虽在高校任职，但不属于党政领导干部。

### 二、中介机构核查意见

#### （一）核查过程

保荐机构及发行人律师核查了发行人独立董事调查问卷、个人征信报告、无犯罪记录证明，并检索了中国证监会、上海证券交易所、深圳证券交易所等官方网站，登录了独立董事在职院校官方网站检索职务信息，并取得了独立董事在职院校的工作证明文件。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为：发行人独立董事戚啸艳、楼佩煌虽在高校任职，但不属于党政领导干部。

## 问题 18. 关于精简招股说明书

请发行人对招股说明书披露内容进行整理和精炼，切实提高招股说明书的可读性，并以投资者投资需求为导向编制招股说明书，为投资者作出价值判断和投资决策提供充分且必要的信息，保证相关信息的内容真实、准确、完整。

### 答复：

发行人对招股说明书披露内容进行了整理和精炼，具体调整情况如下：

1、在招股说明书“重大事项提示”之“二、利润分配安排”中，将（二）发行后公司股利分配政策的具体内容以索引方式体现。

2、在招股说明书“第二节 概览”之“五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略”中，将“公司合作申报获奖情况及其他参与方信息、公司与其他方共有的专利情况、公司共同承担项目及其他参与方情况”作如下调整：

（1）将“公司合作申报获奖情况及其他参与方信息”调整至“第六节 业务和技术”之“六、发行人核心技术和研发创新情况（二）核心技术的科研实力和成果情况 2、获奖情况”中进行披露；

（2）将“公司与其他方共有的专利情况”调整至“第六节 业务和技术”之“五、发行人业务相关资产情况（二）主要无形资产 3、专利技术”中合并披露；

（3）将“公司共同承担项目及其他参与方情况”调整至“第五节 业务与技术”之“六、发行人核心技术和研发创新情况（二）核心技术的科研实力和成果情况 1、承担的科研项目”中进行披露

3、在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”中，将“一、公司治理制度的建立健全及运行情况（一）股东大会运行情况、（二）董事会运行情况”与该节“六、发行人资金管理、对外投资、担保的制度及执行情况（三）对外担保的制度及执行情况”及“九、关联方及关联交易（三）报告期内关联交易决策权限和程序的规定”相重复部分（有关对外担保的制度和关联交易制度）删除。

（此页无正文，为南京微创医学科技股份有限公司《关于南京微创医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》之签章页）



南京微创医学科技股份有限公司

2019 年 5 月 20 日

(此页无正文，为南京证券股份有限公司《关于南京微创医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》之签章页)

保荐代表人签名：



高金余



肖爱东



2019 年 5 月 20 日



## 保荐机构总经理声明

本人已认真阅读《关于南京微创医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》全部内容，了解本回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本回复不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理（签名）：

  
李剑锋



2019 年 5 月 20 日