

## 立信会计师事务所(特殊普通合伙)关于 赛诺医疗科学技术股份有限公司 首次公开发行股票申请文件的 第二轮审核问询函回复

信会师函字[2019]第 ZA299 号

上海证券交易所:

本所接受赛诺医疗科学技术股份有限公司(以下简称“赛诺医疗”或“公司”或“发行人”)的委托,对公司包括2016年12月31日、2017年12月31日和2018年12月31日的资产负债表和合并资产负债表,2016年度、2017年度和2018年度的利润表和合并利润表,2016年度、2017年度和2018年度的现金流量表和合并现金流量表,2016年度、2017年度和2018年度的所有者权益变动表和合并所有者权益变动表以及其他相关财务资料进行审计(核)。赛诺医疗的责任是提供真实、合法、有效、完整的相关资料,本所的责任是依据《中国注册会计师审计准则》的有关规定进行相关的审计(核),并已出具了相应的审计(核)报告。

根据贵所上证科审(审核)【2019】133号,本所以对贵所要求申报会计师核查的问题进行了审慎核查,现答复如下:

### 问题1、关于红筹架构拆除

请发行人:(1)列表说明红筹架构拆除过程中的纳税情况,包括纳税主体、纳税金额及计算依据,赛诺控股向伟信阳光等股东转让股权、Well Sun等股东向赛诺控股转让股权是否均履行纳税义务,是否符合税收法律法规的规定;(2)补充说明股权转让协议约定的伟信阳光受让股权价格,是否为象征性对价10美元,伟信阳光是否存在未按协议约定价格付款的情形,同次股权转让采取不同定价方式的原因及合理性,请补充提供股权转让协议;(3)上海济蓉投资咨询合伙企业取得《企业境外投资证书》并购汇投资,最终自然人股东均为境内个人,补充说明是否适用《关于境内居民通过特殊目的公司境外投融资及返程投资外汇管理有关问题的通知》,是否需办理相关外汇登记手续,发行人现有股东中是否仍存在应办理外汇登记未办理的情况;(4)2014年10-12月Well Sun先

后借款受让认购权证、认购普通股及转让股份的原因，Well Sun 取得上述普通股股份的每股综合成本约为 2.792 美元的计算依据，是否考虑认购权证约定的认购价格，上述受让认股权证的后续履行情况；（5）2005 年 8 月-2006 年 5 月，赛诺控股归集到个人股东账户后对福基阳光增资的原因，相关个人股东是否均为福基阳光的名义股东，是否合法合规；（6）因报告期内安华恒基与发行人之间采购交易作为母子公司交易已作抵销，不按关联交易披露是否符合信息披露的相关要求；（7）请发行人说明 2017 年赛诺有限收购安华恒基的相关收购背景，判断作为同一控制下合并的依据，是否符合企业会计准则要求，请申报会计师核查并发表明确意见。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

#### 一、说明

（七）请发行人说明 2017 年赛诺有限收购安华恒基的相关收购背景，判断作为同一控制下合并的依据，是否符合企业会计准则要求，请申报会计师核查并发表明确意见。

2011 年 1 月 1 日发行人实际控制人孙箭华与李保华签订《代持协议》，2011 年 5 月 6 日股东李保华收到孟蕾（实际控制人孙箭华配偶）汇入款项 100.00 万元，2011 年 5 月 24 日安华恒基由李保华代发行人实际控制人孙箭华设立，设立时孙箭华为安华恒基实际控制人。

安华恒基自设立以来围绕发行人开展支架系统的销售业务，其采购、销售及财务等均受实际控制人孙箭华控制。自然人股东李保华仅为受孙箭华委托代其持有安华恒基的名义股东，不参与安华恒基决策和实际经营，股东权利由孙箭华行使，日常运营由孙箭华负责，孙箭华系为安华恒基隐名股东实际持有全部股东权益。故在重组过程中为实现资产和业务完整性，通过股权收购方式将其纳入至发行人业务体系内，发行人收购安华恒基属同一控制下企业合并。

2017 年 4 月 20 日，赛诺有限与李保华签订股权转让协议，约定以 100 万元的对价受让李保华持有安华恒基的 100% 股权，2017 年 4 月 26 日，安华恒基作出股东决定，同意安华恒基原股东李保华将其持有的全部股权转让予赛诺有限。2017 年 5 月 3 日，安华恒基完成工商变更手续。2017 年 5 月 5 日，赛诺有限向李保华支付股权转让款 100.00 万元。2017 年 5 月 8 日，孙箭华收到李保华汇入款项 100.00 万元。

根据《企业会计准则第 20 号—企业合并》相关规定：“参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制且该控制并非暂时性的，为同一控制下的企业合并。”安华恒基被发行人收购前后，其实际控制人均为孙箭华，以此判断发行人收购安华恒基作为同一控制下合并，符合企业会计准则要求。

## 二、核查程序：

申报会计师执行的主要核查程序如下：

- 1、核查赛诺有限收购安华恒基的协议及财务凭证；
- 2、获取安华恒基设立时，孙箭华与李保华签订的《代持协议》；
- 3、获取李保华收到孟蕾（实际控制人孙箭华配偶）汇入款项银行回单；
- 4、访谈安华恒基的原股东李保华；
- 5、审计安华恒基被收购前的财务报表；

## 三、核查结论：

通过上述核查程序，申报会计师认为：因报告期内安华恒基与发行人之间采购交易作为母子公司交易已作抵销，不再在关联交易中披露符合信息披露的相关要求；2017年赛诺有限收购安华恒基的相关会计处理符合企业会计准则要求。

### 问题 2、关于股份支付

根据问询回复，2007年6月、2008年4月、2010年10月、2011年3月赛诺控股多次发放股票期权激励计划预留股份（包括员工及 Well Sun 预留部分）。员工期权计划约定 50% 的期权授予日后一年可行权，25% 的期权于授予日后两年可行权，剩余 25% 的期权于授予日后三年可行权，行权有效期为十年。激励对象在赛诺控股层面均未行权，直至红筹架构拆除后通过境内持股平台增资行权。

Well Sun 于 2017 年 3 月行使按照每股 0.001 美元认购 1,725,021 股普通股的购买权，对价为 1,725 美元。

请发行人说明：（1）发行人授予股票期权激励的董事会决议及期权计划相关文件是否均真实有效，除内部文件外是否具备登记、备案等外部证据，所有期权计划持有人在可行权日后均未行权的原因及合理性，是否存在部分员工已行权但未办理股权登记及外汇登记的情况；（2）股票期权授予主体为赛诺控股，未在赛诺控股层面行权是否影响已授予期权的效力，是否符合期权授予时的约定。阳光德业等 8 个有限合伙企业增资发行人属于原有期权计划平移还是新实行的员工股权激励计划，请提供充分证据；（3）请提供 2011 年 3 月向 Well Sun 授予普通股购买权的相关文件及董事会决议，说明是否约定等待期或有效期；（4）请发行人结合历次股权变动情况逐项说明是否涉及股份支付，说明权益工具公允价值的确认方法及相关计算过程，股份支付会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定；说明是否需要适用 B-S 模型或二叉树模型确定期权公允价值；

股权激励计划的股份支付等待期确定依据，是否应以行权有效期作为等待期进行股份支付处理；（5）若重新计算期权公允价值或确定等待期，列表说明股份支付费用的计算过程。

请保荐机构、发行人律师就（1）（2）（3）事项说明核查范围、核查过程、核查方法并发表明确核查意见。

请保荐机构、申报会计师就（4）（5）核查并发表意见。

回复：

#### 一、说明

（四）请发行人结合历次股权变动情况逐项说明是否涉及股份支付，说明权益工具公允价值的确认方法及相关计算过程，股份支付会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定；说明是否需要适用 B-S 模型或二叉树模型确定期权公允价值；股权激励计划的股份支付等待期确定依据，是否应以行权有效期作为等待期进行股份支付处理；

1、请发行人结合历次股权变动情况逐项说明是否涉及股份支付，说明权益工具公允价值的确认方法及相关计算过程，股份支付会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定；

（1）历次股权变动情况中股份支付相关情况

赛诺控股设立以来历次股份转让和增资定价的具体情况如下表所示：

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

| 序号 | 交易时间    | 融资或转让情况  | 交易对价<br>(美元)                     | 标的股份<br>(股) | 单价<br>(美元/股)    | 定价依据 |
|----|---------|--|----------------------------------|-------------|-----------------|------|
| 13 | 2010.06 | MMFI 向 Javelin Capital 转让 B 轮优先股                 | 750,000                          | 375,000     | 2.00            | 协商作价 |
| 14 | 2011.02 | Denlux Microport 认购 E 轮优先股                       | 14,205,833                       | 3,968,176   | 3.57994         | 协商作价 |
| 15 |         | CSF Stent 认购 E 轮优先股                              | 1,294,167                        | 361,505     | 3.57994         | 协商作价 |
| 16 |         | CSF Stent 认购 E1 轮优先股                             | 1,500,000                        | 598,573     | 2.5060          | 协商作价 |
| 17 |         | 2013.04  | MMFI 向 Decheng Capital 转让 A 轮优先股 | 7,437,500   | 2,656,250       | 2.80 |
| 18 | 2013.07 | Decheng Capital 向 Duanyang Investments 转让 A 轮优先股 | 1,680,000                        | 600,000     | 2.80            | 协商作价 |
| 19 |         | JAIC 向 Decheng Capital 转让 B 轮优先股                 | 1,866,676                        | 666,670     | 2.80            | 协商作价 |
| 20 | 2014.10 | Well Sun 受让 CSF Stent 认购权证并认购普通股                 | 1,500,016                        | 1,723,166   | 0.8705<br>[注 2] | 协商作价 |
| 21 | 2014.12 | Well Sun 向 Great Noble 转让普通股                     | 2,000,000                        | 861,583     | 2.3213          | 协商作价 |
| 22 | 2014.12 | TR Capital 向 Great Noble 转让 B 轮优先股               | 3,120,646                        | 500,000     | 6.2413          | 协商作价 |
| 23 |         | CSF Stent 向 Great Noble 转让 C 轮优先股                | 18,000,000                       | 2,656,406   | 6.7761          | 协商作价 |
| 24 |         | Sky Orient 向 Great Noble 转让 D 轮优先股               | 7,950,056                        | 1,241,619   | 6.4030          | 协商作价 |
| 25 |         | Denlux Microport 向 Great Noble 转让 E 轮优先股         | 4,731,087                        | 700,000     | 6.7587          | 协商作价 |
| 26 | 2014.12 | Denlux Microport 向 Eastern Handson 转让 E 轮优先股     | 0                                | 1,031,394   | 0               | 零对价  |
| 27 |         | Denlux Microport 向 CAI Hong 转让 E 轮优先股            | 0                                | 35,797      | 0               | 零对价  |
| 28 | 2016.03 | JAIC 向 Well Sun 转让 C 轮优先股                        | 2,024,303                        | 477,430     | 4.24            | 协商作价 |
| 29 |         | JAIC 向 Denlux Capital 转让 C 轮优先股                  | 2,024,303                        | 477,430     | 4.24            | 协商作价 |
| 30 | 2017.03 | Well Sun 认购普通股                                   | 1,725                            | 1,725,021   | 0.001<br>[注 3]  | 期权行权 |

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

注 2: 综合考虑 Well Sun 收购认购权证支付的 331.1 万美元转让对价, Well Sun 取得上述普通股股份的每股综合成本约为 2.792 美元;

注 3: 本次授予 1,725,021 股普通股认股权实质为外部投资人股东考虑到截至授予事项董事会前, Well Sun 作为孙箭华的持股主体在赛诺控股的持股比例已被多轮融资稀释到 31.85%, 而支持孙箭华提高在公司的持股比例, 提高其对于公司运营的控制力, 而授予的额外期权。

上述股权变动相关方中除孙箭华与 Well Sun 外，其余均为财务投资人，该等投资人除对赛诺控股进行投资外，不提供其他服务，故不符合“股份支付是以获取职工或其他方服务为目的的交易”之定义，不涉及股份支付会计处理。

就 Well Sun 和孙箭华而言，其所涉及股份变动情况如下：

①2010年1月孙箭华向 Well Sun 以名义作价 1 美元转让其所持赛诺控股 950 万份普通股，受让方 Well Sun 当时股东为孙福玉（孙箭华之父）持有 6,000 股占 60%，孟蕾（孙箭华之妻）持有 2,000 股占 20%，孙燕麟（孙箭华之妹）持有 2,000 股占 20%。本次转让系孙箭华将其所持股份归集到其家族成员共同出资的持股平台，故不涉及股份支付。

②2014年10月 Well Sun 受让 CSF Stent 认购权证并认购普通股之具体情况如下：

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

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

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

虽然本次普通股认购价格仅为每股 0.8705 美元，但综合考虑 Well Sun 收购认购权证支付的 331.1 万美元转让对价，Well Sun 取得上述普通股股份的每股综合成本约为 2.792 美元，与最近一次股份转让价格基本相同。故不涉及股份支付会计处理。

③2017年3月 Well Sun 认购普通股 1,725,021 股之具体情况如下：

根据 2011 年 3 月 17 日董事会决议：“(1) Purchase right of 1,725,021 ordinary shares, at a price of USD 0.001 per share, shall be granted to Well Sun Holdings Limited as a reward of registration approval from SFDA for Company’s DES and enhancing its control position for Company’s operation. Such right shall enter into

force immediately after the execution of its resolution; and (2) Increasing the ESOP pool to 11.11% of the Company's total shares on the base of the full share conversion (which equals to additional 832,998 ordinary shares to be reserved), par value USD 0.01 per share, shall be reserved for the Company's ESOP”

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

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

决议①授予 Well Sun 的 1,725,021 份认股期权在授予时是基于奖励和增加孙箭华控制权的目的，客观上使得孙箭华低价取得了发行人的股权。但是由于无法分割基于奖励和基于增加孙箭华控制权的具体股份数额，实际无法计量基于奖励的股份支付金额。从会计准则谨慎性角度考虑，如果全部处理为股份支付，应调减 2011 年发行人母公司净利润并增加资本公积 3,461.21 万元人民币，对发行人报告期初净资产和报告期内利润表没有影响，不会导致发行人股改基准日未分配利润为负等其他不符合法规或《注册办法》的情况。因此，发行人和申报会计师不再对 1,725,021 份认股期权的股份支付追溯调整 2011 年报表。

(2) 说明权益工具公允价值的确认方法及相关计算过程，股份支付会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定；

发行人关于 ESOP 的股权激励授予日股权公允价值以距离授予日最近日期的经协商作价的 PE 价为依据。在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具在授予日期权公允价值，将当期取得的服务计入管理费用-股份支付，同时计入资本公积中的其他资本公积。

等待期内授予股权价差分摊方法为：

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

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

③第三年股份支付费用=股份支付总额—第一、二年股份支付费用合计。

根据《企业会计准则》关于股份支付确认和计量之规定：对于换取职工服务的权益结算的股份支付：(1) 对于换取职工服务的股份支付，企业应当以股份支付所授予的权益工具的公允价值计量。(2) 企业应在等待期内的每个资产负债表

日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具在授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关资产成本或当期费用，同时计入资本公积中的其他资本公积。

鉴于前期期权行权价格较高，为了更好达到设立期权计划之激励目标，2015年4月30日，赛诺控股董事会形成决议，同意对前期发放的期权行权价格进行调整，并与员工持股计划全体参与员工签署期权价格调整确认书以确认调整后的行权价。对2008-2011年期间授予的ESOP，本次价格修订系在可行权日后，故行权价下修增加的股份支付金额的影响一次性计入2015年当期损益；2012-2014年期间授予的ESOP，本次价格修订发生在等待期内，故将本次行权价下修导致的股份支付增加金额与剩余原等待期内股份支付金额合并计算，并在修改日至修改后的可行权日之间进行分摊。

对于权益结算的股份支付，在可行权日之后对已确认的成本费用和所有者权益总额不做会计处理。公司在行权日根据行权情况，确认股本和股本溢价，同时结转等待期内确认的资本公积（其他资本公积）。

上述事项及股权支付的处理符合《企业会计准则》的规定。

## 2、说明是否需要适用B-S模型或二叉树模型确定期权公允价值；

采用历次授予日被授予股权的公允价值与行权成本的差额计算确认股份支付金额更为合理。原因如下：

首先，采用历次授予日被授予股权的公允价值与行权成本的差额计算确认股份支付金额与《首发业务若干问题解答2》中关于股份支付的要求相吻合：“在确定公允价值时，可合理考虑入股时间阶段、业绩基础与变动预期、市场环境变化、行业特点、同行业并购重组市盈率水平、股份支付实施或发生当年市盈率与市净率指标等因素的影响；也可优先参考熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或相似股权价格确定公允价值，如近期合理的PE入股价；也可采用恰当的估值技术确定公允价值，但要避免采取有争议的、结果显失公平的估值技术或公允价值确定方法”。

其次，此种计算股份支付方法简单、清晰，更易于投资人理解。而B-S模型或二叉树模型确定期权公允价值涉及计算参数较多（包括期权的行权价格、期权的有效期、标的股份的现行价格、股价预计波动率、股份的预计股利、期权有效期内的无风险利率），对于非上市公司而言，参数估计主观性更强，计算过程更为复杂。

根据独立第三方测算，赛诺控股历史上授予员工及高管的ESOP期权，采用二叉树模型计算的期权公允价值对应的股份支付费用总额为2,189.83万元，较发



行人已确认股份支付总额 3,012.74 万元小，故采取历次授予日被授予股权的公允价值与行权成本的差额计算确认股份支付金额更为谨慎。

最后，如前所述，每日互动（300766.SZ）案例中也采用了相同的会计处理方法来计算股份支付金额。

3、股权激励计划的股份支付等待期确定依据，是否应以行权有效期作为等待期进行股份支付处理；

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》之规定：

第五条授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，应当在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

授予日，是指股份支付协议获得批准的日期。

第六条完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。

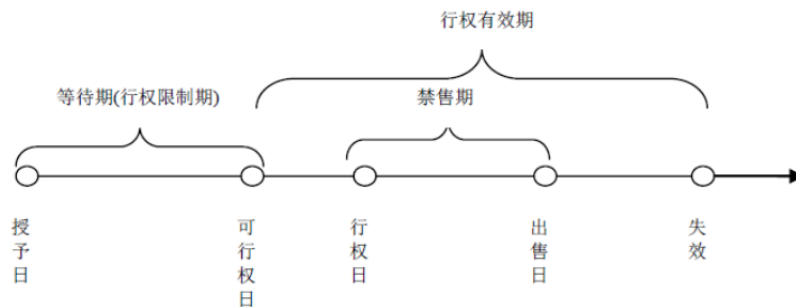
在资产负债表日，后续信息表明可行权权益工具的数量与以前估计不同的，应当进行调整，并在可行权日调整至实际可行权的权益工具数量。

等待期，是指可行权条件得到满足的期间。对于可行权条件为规定服务期间的股份支付，等待期为授予日至可行权日的期间；对于可行权条件为规定业绩的股份支付，应当在授予日根据最可能的业绩结果预计等待期的长度。

可行权日，是指可行权条件得到满足、职工和其他方具有从企业取得权益工具或现金的权利的日期。

第七条企业在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。

股票期权的股份支付通常涉及四个主要环节：授予、可行权、行权和出售。四个环节如下图所示：



从授予日至可行权日的时段，是可行权条件得到满足的期间，因此称为“等待期”。根据赛诺控股向员工签发的《Share Option Award Agreement》约定，股票期权可行权日及可行权条件为：公司授予在职员工期权，50%的期权授予日后一年可行权，25%的期权于授予日后两年可行权，剩余 25%的期权于授予日后三年可行权。故授予员工的期权中 50%部分等待期为 1 年，25%等待期为 2 年，剩余 25%等待期为 3 年，3 年等待期与 BVI 一般发放股票期权的等待期相符。

在授予日后各年末的股份支付分摊比例如下：

| 等待期             | 股份支付分摊比例                 |
|-----------------|--------------------------|
| 授予日后第 1 个资产负债表日 | $50\%+25\%*1/2+25\%*1/3$ |
| 授予日后第 2 个资产负债表日 | $25\%*1/2+25\%*1/3$      |
| 授予日后第 3 个资产负债表日 | $25\%*1/3$               |

有效期是指股权激励计划从可行权日，直至该股权激励计划涉及的最后一批激励标的股份行权解锁完毕、股权激励计划终止的期限。根据赛诺控股向员工签发的《Share Option Award Agreement》之约定行权有效期为十年。

综上，股权激励计划的股份支付等待期按照实际约定的行权期限确定，不应以行权有效期作为等待期进行股份支付处理。

#### （五）若重新计算期权公允价值或确定等待期，列表说明股份支付费用的计算过程。

公司股份支付会计处理不涉及重新计算期权公允价值或确定等待期。

#### 二、核查程序：

申报会计师执行的主要核查情况如下：

1、审阅赛诺控股设立以来的历次融资文件、股东名册、转让协议、价款支付凭证，并对股权变动涉及作价及背景向实际控制人孙箭华先生及相关投资机构负责人进行访谈；

2、审阅国内投资机构设立的境外外币基金设立地律师出具的法律意见书、其普通合伙人向上追溯至最终股东的资料、境外投资批准证书、境外身份证明等。

#### 三、核查结论：

经核查，申报会计师认为：股权激励计划的股份支付等待期严格按照授予协议约定等待期确定，符合《会计准则》要求；不涉及重新计算期权公允价值或确定等待期。

## 问题 7、关于经销模式

招股说明书披露，2017—2018 年公司主要产品 BuMA 的单价分别下降 204.59 元、202.64 元，降幅分别为 8.80%、9.56%，主要系公司根据各地区招标情况，为扩大市场占有率，对产品销售价格进行调整所致。

反馈回复材料显示，公司一直以经销业务为主，直销业务模式、配送业务模式为辅。报告期内，经销商的应收账款余额分别为 26.75%、40.32%、33.63%，医院的应收账款余额占比分别为 73.25%、59.58%、66.37%。

请发行人：（1）补充披露 2017—2018 年 BuMA 产品通过直销与经销方式的销售金额及单价变动情况；（2）补充披露应收账款逾期未回款的金额及主要应收对象；

请发行人：（1）按销售模式分类说明应收医院账款的构成；（2）结合向经销商销售价格与终端销售价格的变动补充说明是否通过向经销商让利方式扩大市场占有率，持续经营能力是否对经销商形成重大依赖。

请保荐机构、申报会计师核查，并说明：（1）针对报告期内经销最终销售实现情况是否进行核查以及核查方式、核查标准、核查比例、核查证据并发表明确意见；详细说明对经销商库存核查的具体情况及其最终销售情况；（2）说明对主要经销商的销售收入、应收账款、预收账款的函证的具体情况，包括各期函证选取的标准、发函率、回函率、回函金额及占总额比例、各期末回函的金额及占比，对未回函经销商经销商列表汇总分析，说明相关替代性测试是否有效，并对上述事项逐条发表核查意见。

回复：

### 一、补充披露

（一）补充披露 2017—2018 年 BuMA 产品通过直销与经销方式的销售金额及单价变动情况；

2017-2018 年，公司 BuMA 产品通过直销与经销方式的销售金额（不含税）及单价具体情况如下：

单位：万元

| 销售模式 | 2018 年度   |             | 2017 年度   |             | 2016 年度   |             |
|------|-----------|-------------|-----------|-------------|-----------|-------------|
|      | 销售金额      | 单价<br>(元/套) | 销售金额      | 单价<br>(元/套) | 销售金额      | 单价<br>(元/套) |
| 经销   | 32,470.84 | 1,852.52    | 28,680.87 | 2,090.94    | 23,936.50 | 2,243.83    |
| 直销   | 1,678.80  | 6,821.62    | 1,627.22  | 7,121.29    | 1,533.79  | 7,363.36    |

经销模式下,2017年、2018年 BuMA 产品销售金额较上年分别增加 4,744.37 万元和 3,789.98 万元,主要原因系随着公司总体经营规模持续扩大,经销收入相应随之增长;2017年、2018年经销模式下销售单价较上年分别下降 152.89 元/套、238.42 元/套,主要原因系随着各地高值耗材集采中标价逐年下降,终端价格下降传导至公司向经销商销售价格。

直销模式下,2018年 BuMA 产品销售金额较小幅上升,销售单价较上年下降 299.68 元,主要原因是部分地区中标价下调带动平均直销售价下降。

**(二) 补充披露应收账款逾期未回款的金额及主要应收对象;**

报告期各期末,公司应收账款逾期未回款的金额及主要应收对象具体情况如下表所示:

截止 2018 年 12 月 31 日

单位:万元

| 序号 | 客户名称                       | 应收账款金额   | 逾期未回款的金额 |
|----|----------------------------|----------|----------|
| 1  | 绍兴市中心医院                    | 32.91    | 32.91    |
| 2  | DKSH(THAILAND) LIMITED [注] | 337.04   | 24.95    |
| 3  | 河南息县医院                     | 18.60    | 18.60    |
|    | 小计                         | 388.55   | 76.46    |
|    | 合计                         | 8,274.58 | 80.64    |
|    | 前三名占比                      | 4.70%    | 94.81%   |

截止 2017 年 12 月 31 日

单位:万元

| 序号 | 客户名称    | 应收账款金额   | 逾期未回款的金额 |
|----|---------|----------|----------|
| 1  | 绍兴市中心医院 | 32.91    | 32.91    |
| 2  | 河南息县医院  | 18.60    | 18.60    |
| 3  | 北京世纪坛医院 | 7.19     | 7.19     |
|    | 小计      | 58.70    | 58.70    |
|    | 合计      | 9,365.48 | 65.83    |
|    | 前三名占比   | 0.63%    | 89.16%   |

截止 2016 年 12 月 31 日

单位：万元

| 序号 | 客户名称    | 应收账款金额   | 逾期未回款的金额 |
|----|---------|----------|----------|
| 1  | 绍兴市中心医院 | 40.62    | 32.91    |
| 2  | 河南息县医院  | 18.60    | 18.60    |
| 3  | 北京世纪坛医院 | 7.19     | 7.19     |
|    | 小计      | 66.41    | 58.70    |
|    | 合计      | 8,088.22 | 64.65    |
|    | 前三名占比   | 0.82%    | 90.79%   |

注：DKSH(THAILAND) LIMITED 为大昌华嘉集团（DKSH）在泰国的子公司。大昌华嘉集团为瑞士上市公司，主要从事市场拓展服务，发行人业务在其业务体系中占比较低，存在回款延后情形。

## 二、说明

### （一）按销售模式分类说明应收医院账款的构成；

公司在直销和配送模式下，产生应收医院账款。报告期各期末，不同销售模式下应收医院账款的构成情况如下：

单位：万元

| 项目            | 2018.12.31 |         | 2017.12.31 |         | 2016.12.31 |         |
|---------------|------------|---------|------------|---------|------------|---------|
|               | 净额         | 占比      | 净额         | 占比      | 净额         | 占比      |
| 直销模式对医院应收账款金额 | 1,497.71   | 27.83%  | 1,711.62   | 31.26%  | 1,667.10   | 28.82%  |
| 配送模式对医院应收账款金额 | 3,883.25   | 72.17%  | 3,763.32   | 68.74%  | 4,117.82   | 71.18%  |
| 对医院应收账款金额     | 5,380.96   | 100.00% | 5,474.95   | 100.00% | 5,784.92   | 100.00% |

报告期各期末，配送模式下对医院的应收账款余额相对较大，主要原因为账期趋同，价格接近的同时各期配送模式下销量大于直销模式下的销量。

（二）结合向经销商销售价格与终端销售价格的变动补充说明是否通过向经销商让利方式扩大市场占有率，持续经营能力是否对经销商形成重大依赖。

报告期各期，发行人主要产品 BuMA 支架的向经销商销售价格与终端销售价格情况如下表所示：

单位：元/套

| 项目               | 2018 年   | 2017 年   | 2016 年   |
|------------------|----------|----------|----------|
| 向经销商销售 BuMA 平均价格 | 1,852.52 | 2,090.94 | 2,243.83 |
| 公司直销模式下平均售价      | 6,821.62 | 7,121.29 | 7,363.26 |

由上可见，报告期内向经销商销售价格与直销模式下平均售价均呈现逐步下降趋势，这与耗材集中招标采购政策直接相关。根据耗材集中招标采购的政策导向，报告期内公司在部分地区中标价格逐步下调，相应地公司亦调整向经销商销售价格。但在价格下调的同时，公司经销模式下销售毛利率保持相对稳定，报告期内经销模式下毛利率保持在 80% 以上，与同行业可比公司接近，盈利能力相对较强。

综上，发行人保持毛利率较为稳定的基础上，根据终端招标价格变化趋势调整向经销商销售 BuMA 的均价是一种合理的商业策略，亦符合国家耗材集采招标采购政策导向和行业发展趋势，不存在通过向经销商让利方式扩大市场占有率情形。此外，发行人对经销商设置了系统的考核、淘汰机制等主动管理。报告期各期，发行人第一大经销商收入占同期经销收入比例均小于 10%，前 10 大经销商收入合计占同期经销收入比例逐年下降至小于 30%，经销收入较为分散，故发行人持续经营能力对经销商不存在重大依赖。

### 三、核查程序：

**（一）针对报告期内经销最终销售实现情况是否进行核查以及核查方式、核查标准、核查比例、核查证据并发表明确意见；详细说明对经销商库存核查的具体情况及其最终销售情况；**

申报会计师针对报告期内经销最终销售实现情况进行了核查，采取的方式包括：

1、选取经销商样本检查销售合同、最终销售实现的凭证和记录，识别与商品所有权上的风险和报酬转移相关的合同条款与条件，评价经销商收入确认时点是否符合企业会计准则的要求；

2、访谈主要经销商销售人员，了解主要经销商终端客户的覆盖情况、向终端客户销售发行人产品的流程、终端客户的订单获取方式等；

3、执行走访程序，走访部分终端客户，访谈部分医护人员和器械科管理人员，了解对发行人产品的采购情况和使用情况；

4、查阅、检索发行人产品在各地的中标情况。

申报会计师在走访主要经销商和终端医院的过程中，穿透抽查经销商向下游或终端医院的销售发票和收款记录，核实部分终端客户报告期内向经销商采购数量和金额。报告期各期，通过前述程序确认终端收入金额占经销收入比例分别为 74.43%、70.27%、54.07%。

申报会计师选取主要经销商进行了走访，在获取经销商各项营业资质等文件外，在被访经销商同意的前提下，申报会计师查看了部分经销商存放发行人产品的仓库。另外，申报会计师通过计算发行人报告期各期的产品发货量与经销商统计的同期植入数量的差额，估算报告期各期末经销商库存数量，并与发行人所掌握的经销商库存数量相对比，数据基本吻合，不存在重大差异。

报告期内，经销模式下，公司从经销商处获取经销商向下游客户销售的发票、出货单、明细表等凭证。报告期各年，经销商 BuMA 存货量具体数据如下：

单位：万套

| 项目                        | 2018 年度     | 2017 年度     | 2016 年度     |
|---------------------------|-------------|-------------|-------------|
|                           | /2018.12.31 | /2017.12.31 | /2016.12.31 |
| 向境内经销商发货量                 | 16.89       | 13.65       | 11.05       |
| 境内经销商出库量                  | 15.55       | 12.64       | 10.14       |
| 经销商年末新增库存量                | 1.34        | 1.01        | 0.91        |
| 经销商年末新增库存量占当年向境内经销商发货量的比例 | 7.93%       | 7.40%       | 8.24%       |

报告期各年末，经销商年末新增库存量占当年向境内经销商发货量的比例较低，各年基本保持稳定。

通过上述核查程序，申报会计师认为：报告期内，发行人经销商能够提供采购发行人产品和发行人产品植入的相关凭据，终端客户和主要经销商各报告期末库存水平合理，不存在囤积发行人产品、协助发行人虚增收入等行为，发行人产品最终销售实现情况合理。

**（二）说明对主要经销商的销售收入、应收账款、预收账款的函证的具体情况，包括各期函证选取的标准、发函率、回函率、回函金额及占总额比例、各期末回函的金额及占比，对未回函经销商经销商列表汇总分析，说明相关替代性测试是否有效，并对上述事项逐条发表核查意见。**

1、申报会计师对主要经销商函证选取标准：

（1）销售收入：按各经销商销售收入发生额大小排序，从大到小抽取合计占比营业收入发生额 70% 以上的客户全部纳入函证范围，剩余客户采用等距、随机抽样方式选取样本实施函证。

（2）应收账款：按各经销商应收账款余额大小排序，从大到小抽取合计占比应收账款余额 70% 以上的客户全部纳入函证范围，剩余客户采用等距、随机抽样方式选取样本实施函证。

（3）预收账款：报告期各期末预收账款余额分别为 54.89 万元、63.55 万元、52.06 万元，余额总额较小且分小额分散于各经销商中，对已纳入函证范围的经销商销售收入函证样本配比预收账款余额实施函证。

2、对主要经销商的函证具体情况如下表所示：

2018 年度/2018.12.31

| 科目   | 发函率    | 回函率     | 回函确认金额    | 回函金额占总额比例 | 未回函金额  | 未回函金额占总额比例 |
|------|--------|---------|-----------|-----------|--------|------------|
| 销售收入 | 73.49% | 99.23%  | 26,224.68 | 72.92%    | 203.33 | 0.57%      |
| 应收账款 | 91.38% | 86.67%  | 2,191.94  | 79.20%    | 337.04 | 12.18%     |
| 预收账款 | 23.36% | 100.00% | 12.16     | 23.36%    |        |            |

2017 年度/2017.12.31

| 科目   | 发函率    | 回函率     | 回函确认金额    | 回函金额占总额比例 | 未回函金额  | 未回函金额占总额比例 |
|------|--------|---------|-----------|-----------|--------|------------|
| 销售收入 | 78.98% | 99.34%  | 23,580.83 | 78.45%    | 157.17 | 0.52%      |
| 应收账款 | 88.21% | 80.74%  | 2,686.81  | 71.22%    | 641.01 | 16.99%     |
| 预收账款 | 34.98% | 100.00% | 22.23     | 34.98%    |        |            |

2016 年度/2016.12.31

| 科目   | 发函率    | 回函率     | 回函确认金额    | 回函金额占总额比例 | 未回函金额  | 未回函金额占总额比例 |
|------|--------|---------|-----------|-----------|--------|------------|
| 销售收入 | 81.36% | 97.73%  | 19,407.83 | 79.52%    | 449.82 | 1.84%      |
| 应收账款 | 96.02% | 75.02%  | 1,535.86  | 72.04%    | 511.29 | 23.98%     |
| 预收账款 | 24.51% | 100.00% | 13.45     | 24.51%    |        |            |

3、对未回函经销商列表汇总情况如下：

(1) 销售收入询证函未回函主要经销商情况如下：

2018 年度

| 序号 | 经销商名称                  | 收入金额   | 未回函原因                           |
|----|------------------------|--------|---------------------------------|
| 1  | DKSH(THAILAND) LIMITED | 203.33 | 对方属大型境外上市公司子公司，无法配合函证程序，已执行替代程序 |

2017 年度

| 序号 | 经销商名称                  | 收入金额   | 未回函原因                           |
|----|------------------------|--------|---------------------------------|
| 1  | DKSH(THAILAND) LIMITED | 132.88 | 对方属大型境外上市公司子公司，无法配合函证程序，已执行替代程序 |
| 2  | 北京康和永成商贸有限公司           | 24.29  | 公司已注销，已执行替代程序                   |
|    | 合计                     | 157.17 |                                 |



2016 年度

| 序号 | 经销商名称                  | 收入金额   | 未回函原因                           |
|----|------------------------|--------|---------------------------------|
| 1  | 北京康和永成商贸有限公司           | 258.27 | 公司已注销，已执行替代程序                   |
| 2  | 北京汇业天欣商贸有限公司           | 99.15  | 款项期后收回，已执行替代程序                  |
| 3  | DKSH(THAILAND) LIMITED | 92.40  | 对方属大型境外上市公司子公司，无法配合函证程序，已执行替代程序 |
|    | 合计                     | 449.82 |                                 |

(2) 应收账款询证函未回函主要经销商情况如下：

2018 年度/2018.12.31

| 序号 | 经销商名称                  | 应收账款余额 | 未回函原因                           |
|----|------------------------|--------|---------------------------------|
| 1  | DKSH(THAILAND) LIMITED | 337.04 | 对方属大型境外上市公司子公司，无法配合函证程序，已执行替代程序 |

2017 年度/2017.12.31

| 序号 | 经销商名称                  | 应收账款余额 | 未回函原因                           |
|----|------------------------|--------|---------------------------------|
| 1  | 北京康和永成商贸有限公司           | 330.60 | 公司已注销，已执行替代程序                   |
| 2  | DKSH(THAILAND) LIMITED | 194.41 | 对方属大型境外上市公司子公司，无法配合函证程序，已执行替代程序 |
| 3  | 北京汇业天欣商贸有限公司           | 116.00 | 款项期后收回，已执行替代程序                  |
|    | 合计                     | 641.01 |                                 |

2016 年度/2016.12.31

| 序号 | 经销商名称                  | 应收账款余额 | 未回函原因                           |
|----|------------------------|--------|---------------------------------|
| 1  | 北京康和永成商贸有限公司           | 302.18 | 公司已注销，已执行替代程序                   |
| 2  | 北京汇业天欣商贸有限公司           | 116.00 | 款项期后收回，已执行替代程序                  |
| 3  | DKSH(THAILAND) LIMITED | 93.11  | 对方属大型境外上市公司子公司，无法配合函证程序，已执行替代程序 |
|    | 合计                     | 511.29 |                                 |

(3) 各期末已发函主要经销商预收账款全额回函并确认。

4、申报会计师对各期末回函主要经销商的销售收入、应收账款通过替代测试进行确认。替代测试程序主要包括有：

(1) 实施销售循环测试，获取查验经销协议、销售订单、出库单、发货单、销售发票、快递单、客户签收单、海关报关单等原始单据，核对日期、数量、金额一致性。

(2) 出口经销模式下，向海关获取发行人报告期内各期出口量统计数据；将海关出口量统计数据与发行人外销明细逐笔进行核对，核对发货数量、报关日期等信息；核对海关出口量统计数据与发行人外销收入金额的一致性；

(3) 执行期后回款核销查验，获取发行人应收账款期后回款明细账，查验客户期后回款银行进账单，核对回款方与客户名称是否一致；对于核销的应收账款，获取公司应收账款核销审批表，查阅审批原因，分析核销合理性。

通过执行替代测试程序，有效验证未回函主要经销商销售收入、应收账款。

#### 四、核查结论：

通过上述核查、函证程序，申报会计师认为：各期对发行人销售收入、应收账款、预收账款等科目的函证程序符合《中国注册会计师审计准则》的要求，发函率、回函率、回函金额占比较高，回函能够作为认定层次的充分、适当的审计证据。对于未回函经销商，申报会计师实施了替代程序，替代程序能够提供与被函证账户发生额或余额相关的充分、适当的审计证据。

报告期内，发行人终端客户能够提供采购发行人产品和发行人产品植入的相关凭据，终端客户和主要经销商各报告期末库存水平合理，不存在囤积发行人产品、协助发行人虚增收入等行为，发行人产品实现了最终销售。

#### 问题 8、关于亏损子公司

发行人子公司中，**SINOMED 株式会社**是境外全资二级子公司，系发行人在日本开展临床试验的实施主体，2018 年该子公司亏损 7,887.07 万日元；法国子公司 **AlchiMedics** 于 2017 年 7 月 4 日收到所在地主管税务机关下发的税务再评估通知，认为 **AlchiMedics** 在 2014-2015 年期间增值税及预提所得税需要进行调整，2014-2015 年需补缴税款、滞纳金及罚款合计金额 121.51 万欧元。

请发行人结合公司发展战略、业务内容及流程分类说明主要子公司的设立原因，其所从事的具体业务及与发行人其他业务的关联，说明部分子公司亏损

的原因并充分披露相关风险；说明报告期发行人与纳入合并范围的主体内部交易的具体情况，结合内部交易定价的公允性说明是否存在通过内部交易转移利润规避纳税义务的情形。请保荐机构核查上述事项并发表意见。请申报会计师和律师核查上述内部交易相关纳税合规性发表意见。

请发行人说明法国子公司针对税款补缴原因有无相应整改措施，发行人有无相应强化管理措施。请保荐机构和申报会计师对发行人相关内部控制的有效性发表意见。

此外，招股说明书 1-1-101 在披露上述法国子公司税务风险时，披露了该事项的财务影响，包括调减期初未分配利润和增加 2018 年营业外支出两方面，但招股说明书 1-1-660 又披露最近三年预计负债主要为法国子公司可能需补缴的税款及罚款、滞纳金。请在招股书 1-1-101 中完整披露上述税务风险事项对发行人的财务影响，并结合补缴原因、是否涉及会计差错更正，说明补缴税款金额调减期初未分配利润的合规性。请申报会计师就发行人上述税务风险事项相关会计处理的合规性发表意见。

回复：

#### 一、说明

（一）请发行人结合公司发展战略、业务内容及流程分类说明主要子公司的设立原因，其所从事的具体业务及与发行人其他业务的关联，说明部分子公司亏损的原因并充分披露相关风险；

1、请发行人结合公司发展战略、业务内容及流程分类说明主要子公司的设立原因，其所从事的具体业务及与发行人其他业务的关联

发行人发展战略规划的重点内容包括积极进行全球性知识产权布局，推动新一代冠脉药物支架产品 BuMA Supreme 在全球主要市场，包括欧洲（CE 认证）、中国（NMPA 注册）、美国（FDA 注册）、日本（PMDA 注册）等国家进行的上市前临床研究和产品注册工作，并逐步在海外建立国外专业队伍及营销网络，推动公司既有产品的海外销售业务，也为新一代产品在后续获批上市后在海外开展销售提前布局。

针对上述发展战略，一方面，发行人在香港设立子公司作为境外开展业务的运营平台，并通过香港子公司在荷兰、美国、日本设立开展业务主体，以协调正在开展的海外临床试验，待产品获批上市后作为海外开展销售业务的本地化机构。AlchiMedics 则沿袭其历史角色，作为公司境外知识产权布局的主体，主要持有众多具有商业前景的专利；另一方面，沿袭历史职能定位，境内子公司福基阳光、

安华恒基开展销售和配送业务，北京赛诺曼则作为原红筹架构下协议控制境内公司的主体，为保证财务完整性，故在红筹架构解除后将其纳入发行人体内。

发行人各子公司和孙公司具体情况如下：

| 子/孙公司名称            | 主要经营地 | 职能定位              | 持股比例(%) |     | 取得方式      | 报告期内与发行人内部交易 |
|--------------------|-------|-------------------|---------|-----|-----------|--------------|
|                    |       |                   | 直接      | 间接  |           |              |
| 福基阳光               | 中国北京  | 销售、配送             | 100     |     | 同一控制下企业合并 | 是            |
| 安华恒基               | 中国北京  | 销售、配送             | 100     |     | 同一控制下企业合并 | 是            |
| 北京赛诺曼              | 中国北京  | 原红筹架构下实现对境内主体协议控制 | 100     |     | 同一控制下企业合并 | 否            |
| 赛诺香港               | 中国香港  | 境外业务之运营平台         | 100     |     | 设立        | 否            |
| Nova Vascular Inc. | 美国    | 美国、日本欧洲临床实验       |         | 100 | 设立        | 是            |
| SINOMED K.K.       | 日本    | 协调主体及未来境外销售运营     |         | 100 | 设立        | 否            |
| SINOMED B.V.       | 荷兰    | 售运营               |         | 100 | 设立        | 否            |
| AlchiMedics        | 法国    | 境外知识产权布局主体        |         | 100 | 同一控制下企业合并 | 是            |

## 2、说明部分子公司亏损的原因并充分披露相关风险

发行人部分子公司存在亏损，具体情况如下：

| 序号 | 子/二级子公司            | 所属地域 | 2018 年度       |              |
|----|--------------------|------|---------------|--------------|
|    |                    |      | 净利润（原币）       | 折合人民币净利润（万元） |
| 1  | 福基阳光               | 中国   | -823.05 万元    | -823.05      |
| 2  | 北京赛诺曼              | 中国   | -18.60 万元     | -18.60       |
| 3  | 赛诺香港               | 中国香港 | -138.44 万美元   | -914.56      |
| 4  | SINOMED K.K.       | 日本   | -7,887.07 万日元 | -471.43      |
| 5  | Nova Vascular Inc. | 美国   | -78.67 万美元    | -519.70      |
| 6  | AlchiMedics        | 法国   | -4.17 万欧元     | -32.54       |
| 7  | SINOMED B.V.       | 荷兰   | -35.85 万欧元    | -279.92      |

上述公司亏损具体原因如下：

(1) 福基阳光 2018 年净利润为-823.05 万元，亏损原因为：①计提资产减值损失 666.32 元，包括：根据会计估计一般性要求，对发行人合并范围内的关联

方安华恒基应收款项计提坏账准备 366.95 万元,但该等应收款项并无收回风险,不会对福基阳光正常经营产生实质不利影响。此外,对非关联方坏账准备 245.70 万元,以及停产的裸支架存货跌价准备 45.63 万元,其他存货跌价准备 8.04 万元,亦对福基阳光 2018 年业绩产生影响;②销售费用增长较快:2018 年公司新上市产品颅内球囊 Neuro RX 开始加大销售推广力度,福基阳光作为 Neuro RX 的国内代理商,承担了前期开发市场,产品宣传和推广等职能,当年销售费用投入较多,凭借其独特的快速交换设计,Neuro RX 临床认可度快速提升。

(2) 北京赛诺曼 2018 年亏损 18.60 万元,主要系该公司无实际运营,2018 年未实现收入,因人员费用和车辆折旧费用等导致亏损。

(3) 赛诺香港 2018 年亏损 138.44 万美元,主要系赛诺香港于 2017 年 8 月设立,作为发行人海外业务运营平台,因新一代支架产品 BuMA Supreme 在海外市场尚处于临床研究阶段,未实现销售收入,当年需支付员工的薪资差旅费用及境外专利许可费用,导致其出现阶段性亏损。

(4) SINOMED K.K.是发行人在日本开展临床试验 Pioneer III 项目的实施主体,2018 年该公司未实现收入,因支付员工薪资差旅及临床顾问的费用而发生阶段性亏损。

(5) Nova Vascular Inc.是发行人在美国开展临床试验 Pioneer III 项目的实施主体,2018 年未实现收入,因支付员工的薪资差旅及临床顾问的费用而发生阶段性亏损。

(6) AlchiMedics 是发行人法国子公司,为发行人专利持有主体,因支付专利维护等费用而发生亏损。

(7) SINOMED B.V.是发行人在欧洲开展临床试验 Pioneer III 项目的实施主体,2018 年未实现收入,因支付员工的薪资差旅及临床顾问的费用而发生阶段性亏损。

### 3、子公司亏损风险

因业务发展阶段性特点,2018 年发行人子公司福基阳光、北京赛诺曼以及海外子公司单体报表存在亏损。若相关子公司不能按照预计规划开展销售或研发业务,该等子公司将存在短期内难以转盈的风险。

(二) 说明报告期发行人与纳入合并范围的主体内部交易的具体情况，结合内部交易定价的公允性说明是否存在通过内部交易转移利润规避纳税义务的情形。

1、报告期发行人与纳入合并范围的主体内部交易的具体情况

报告期内，发行人与纳入合并范围的主体内部交易的具体情况如下：

单位：万元

| 交易类型 | 公司名称              | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度  |
|------|-------------------|---------|---------|----------|
| 销售产品 | 福基阳光              | 417.96  | 363.92  | 464.41   |
|      | 安华恒基              | 555.95  | 432.26  | 340.17   |
|      | 合计                | 973.91  | 796.18  | 804.58   |
| 采购货物 | Nova Vascular INC | 27.72   |         |          |
|      | 安华恒基              |         | 4.44    |          |
|      | 福基阳光              |         |         | 16.42    |
|      | AlchiMedics       |         |         | 173.57   |
|      | 合计                | 27.72   | 4.44    | 189.99   |
| 采购劳务 | AlchiMedics       | 158.46  | 88.29   |          |
|      | 福基阳光              |         | 566.04  | 1,235.85 |
|      | 合计                | 158.46  | 654.33  | 1,235.85 |

注：以上金额为不含税金额

2、结合内部交易定价的公允性说明是否存在通过内部交易转移利润规避纳税义务的情形

(1) 经常性内部交易

报告期内经常性内部交易为发行人向福基阳光和安华恒基销售的产品主要为 BuMA 支架、冠脉介入球囊、神经介入球囊等。销售金额分别为 804.58 万元、796.18 万元、973.91 万元，占年度营业收入的比例分别为 3.24%、2.65%、2.80%。相关产品的内部销售与外部模式销售的价格对比情况如下：

单位：元/套 或 单位：元/条

| 年度      | 产品名称      | 内部交易销售均价 | 非内部交易销售均价 <sup>注</sup> | 差异率    |
|---------|-----------|----------|------------------------|--------|
| 2018 年度 | BuMA      | 1,989.83 | 1,921.75               | 3.54%  |
|         | NC Thonic | 386.60   | 386.60                 | 0.00%  |
|         | Tytrak    | 386.93   | 391.46                 | -1.16% |
|         | Neuro RX  | 1,289.42 |                        |        |
| 2017 年度 | BuMA      | 2,136.75 | 2,101.71               | 1.67%  |
|         | NC Thonic | 384.62   | 393.00                 | -2.13% |
|         | Neuro RX  | 1,282.05 |                        |        |
| 2016 年度 | BuMA      | 2,136.75 | 2,174.06               | -1.72% |

注：此处价格系母公司对外销售价格的平均值。

由上表可知，发行人主要产品 BuMA 支架、Tytrak 冠脉球囊及 Bravo 冠脉球囊的内部交易销售价格与非内部交易的价格较为接近，内部交易定价公允。

子公司福基阳光是发行人颅内球囊产品国内代理商，无可比外部交易价格。2018 年发行人出售给福基阳光颅内产品的价格系以其成本为基础加价 97.43% 进行产品定价的，即以 1,289.42 元/套（不含税）的价格出售给福基阳光，发行人承担此项业务的生产及管理职能，并获得 636.33 元/套的毛利；福基阳光承担此项业务的市场推广职能，以平均售价 6,213.85 元/套（不含税）的价格出售给经销商，实现产品的最终对外销售，并获得 4,924.43 元/套的毛利。子公司福基阳光适用的企业所得税率为 25%，属于高税负，发行人适用的企业所得税率为 15%，属于低税负，由此可见，发行人是把更多内部毛利留在高税负的子公司，因此不存在通过内部交易转移利润规避纳税的情况。

综上，发行人产品内部销售的定价与非内部销售的定价基本保持一致，作价具有公允性，不存在通过内部交易转移利润规避纳税的情况；且相关交易的金额和占比均较小，内部交易定价对公司的经营成果不构成重大影响。

## （2）偶发性内部交易

### 1) 采购货物的内部交易

发行人向合并范围内主体采购货物属于偶发行为，报告期内，发行人向合并范围内的主体采购货物的金额分别为 189.99 万元、4.44 万元、27.72 万元。相关货物的内部采购价格与非内部采购价格的对比情况如下：

单位：万元

| 年度    | 产品名称         | 内部交易金额 | 数量  | 内部交易采购均价 | 非内部交易采购均价 | 差异率    |
|-------|--------------|--------|-----|----------|-----------|--------|
| 2018年 | 离心去毛刺设备      | 27.72  | 1   | 27.72    | 25.20     | 10.00% |
| 2017年 | 临床试验对照品      | 4.44   | 1   | 4.44     | 4.44      | 0.00%  |
| 2016年 | 球囊成型机等二手设备   | 12.32  | 一批  | 12.32    |           |        |
|       | 自动化药物喷涂设备    | 173.57 | 1   | 173.57   | 151.80    | 14.34% |
|       | Sleek 球囊及其部件 | 4.10   | 108 | 0.038    | 0.038     | 0.00%  |

2018年发行人委托 Nova Vascular INC，代为采购原产美国的进口设备一台，采购价格在 Nova Vascular INC 对外采购价格基础上加成 10%左右，整体定价原则为能弥补子公司为发行人代理采购所发生的采购成本及运费手续费等。

2017年发行人委托安华恒基代为采购临床试验对照品 1 套，采购价格系安华恒基对外采购的成本价格，因无额外的费用发生，所以无加价。

2016年发行人按照账面净值从福基阳光采购了一批设备，设备账面净值为 12.32 万元。2016年赛诺医疗委托 AlchiMedics 采购法国生产的自动化药物喷涂设备，采购价格系根据 AlchiMedics 对外采购设备价格为基础，加上采购该设备的运费、保险费、税费、手续费等。

## 2) 采购劳务的内部交易

发行人向合并范围内主体采购劳务属于偶发行为，报告期内，发行人向合并范围内的主体采购劳务的金额分别为 1,235.85 万元、654.33 万元、158.46 万元，具体情况如下：

单位：万元

| 年度    | 劳务名称  | 内部交易金额   |
|-------|-------|----------|
| 2018年 | 研发服务费 | 75.05    |
|       | 代垫律师费 | 83.41    |
|       | 合计    | 158.46   |
| 2017年 | 研发服务费 | 88.28    |
|       | 销售服务费 | 566.04   |
|       | 合计    | 654.32   |
| 2016年 | 研发服务费 |          |
|       | 销售服务费 | 1,235.85 |
|       | 合计    | 1,235.85 |



2018年发行人委托 AlchiMedics 与法国 ECOLE POLYTECHNIQUE 签订研发服务协议并委托 AlchiMedics 向 ECOLE POLYTECHNIQUE 支付相关费用，其后再由发行人向 AlchiMedics 支付相应的费用；2018年发行人基于境内上市要求，需对 AlchiMedics 进行法律尽职调查，AlchiMedics 根据合同约定支付了当地律师费用，但与 IPO 相关的费用应由上市主体承担，因此发行人按照 AlchiMedics 所支付的律师费用承担了此项费用。2017年发行人内部交易的研发服务费情况与2018年相同。

2016-2017年发行人根据与福基阳光签署所签服务合同，鉴于福基阳光为发行人提供了销售管理等辅助性支持服务，双方约定按照福基阳光覆盖的有效客户所产生销售收入的5%向其支付服务费，相关金额分别为1,235.85万元和566.04万元。福基阳光被发行人收购后，此服务合同终止。该项交易定价具有商业合理性。

综上所述，报告期内，发行人从合并范围主体内采购货物和劳务属于偶发交易，同时，发行人变更为股份有限公司后，即刻终止了与福基阳光签订的服务协议，不在与合并范围内主体发生除代垫及委托以外的采购劳务行为；上述内部交易行为对发行人及其他股东利益不构成影响，也不存在通过内部交易转移利润规避纳税的情况。

**（二）请发行人说明法国子公司针对税款补缴原因有无相应整改措施，发行人有无相应强化管理措施。请保荐机构和申报会计师对发行人相关内部控制的有效性发表意见。**

1、请发行人说明法国子公司针对税款补缴原因有无相应整改措施，发行人有无相应强化管理措施。

2017年7月4日，AlchiMedics 收到所在地主管税务机关下发的税务再评估通知，认为：（1）AlchiMedics 在2014年未发生增值税相关业务活动，应补缴增值税进项税退税3.51万欧元，附加0.34万欧元滞纳金和罚款1.40万欧元；（2）AlchiMedics 在2014年和2015年所发生的专利维护费27.96万欧元、19.60万欧元的受益方为其时任股东赛诺控股，该等专利维护费应由赛诺控股支付，AlchiMedics 应按照前述实际发生额加成5%确认为自身税后收入，2014年、2015年 AlchiMedics 应分别按照75%、30%预提所得税税率计提相关税金88.09万欧元、8.82万欧元，并附加相应的滞纳金9.65万欧元和9.69万欧元罚款；2014-2015

年补缴税款、滞纳金及罚款合计金额 121.51 万欧元。

根据公司在法国所聘请的律师事务所 GIDE LOYRETTE NOUEL A.A.R.P.I 出具的法律意见及负责律师 Christian NOUEL 访谈确认意见备忘录：（1）根据法国高等法院判例，公司虽未在当期发生与增值税相关经营活动，但若未来会开展相关经营活动，则仍可退回增值税进项税。故 AlchiMedics 在 2014 年所缴纳的增值税进项税已经合法退回，相关税款和罚金无需缴纳；（2）AlchiMedics 在 2014 年、2015 年所发生的专利维护费不应由赛诺控股支付，一方面，根据 2007 年赛诺控股与 AlchiMedics 所签署的专利授权协议，中国区的专利已在 2007 年授权给赛诺控股，并支付 953 万欧元费用，故相关费用不应被重复支付；另一方面，目前欧盟和美国专利涉及的产品尚未在欧盟注册上市，故赛诺控股或发行人并未从 AlchiMedics 所持欧盟和美国专利受益，故不应承担相关专利维护费。相应地，AlchiMedics 不应确认收入，故无需补缴预提所得税款及相关罚金。

根据律师事务所 GIDE LOYRETTE NOUEL A.A.R.P.I 出具的法律意见及负责律师 Christian NOUEL 访谈确认备忘录，在法国法律体系下，AlchiMedics 与法国税务部门的法律地位是平等的，两者之间的税务争议与一般民商事主体之间的纠纷没有区别。补缴税款及滞纳金在法国法律体系下视同为一般性的支付，不是惩罚性的行为；而支付未申报预提所得税及增值税返还的罚款不属于重大违法违规行为。

2019 年 2 月 15 日，主管税务机构发出税款缴纳通知。收到通知后发行人于 2019 年 2 月 18 日通过董事会决议，拟就 AlchiMedics 税务事宜提起诉讼。

针对法国税务机构提出的补缴税款的原因及计算税款的口径和计算方法，发行人根据内部业务架构布局，重新调整 AlchiMedics 专利相关协议安排以避免未来发生类似情形，具体如下：

2018 年 AlchiMedics 与赛诺香港签署《专利许可协议》，AlchiMedics 授权赛诺香港中国区域以外的专利许可权利。根据《专利许可协议》的约定，专利所对应产品在没有商业化的情况下，赛诺香港根据相关专利维护和更新所需支出每年支付 35 万欧元的费用；专利领域的产品商品化以后，按照实现销售收入的 1% 与 35 万欧元孰高进行支付。

根据双方签署的专利许可协议，AlchiMedics 确认专利许可收入，并支付其专利日常维护费用，在其报表上同时体现专利授权收入及专利维护支出，发行人认为该项协议安排能够避免法国税务机构对 AlchiMedics 所持专利获益情况的质疑。此外，该项协议安排亦符合发行人对赛诺香港未来的海外业务整体布局。

同时，发行人针对过往与法国税务机构就涉税事项沟通不够密切的状况，聘请当地税务顾问与法国税务机构加强沟通与联系以规避类似税务争议。

2、请保荐机构和申报会计师对发行人相关内部控制的有效性发表意见。

对于上述 AlchiMedics 税务事项，申报会计师执行了以下核查程序：

(1) 知悉并获取 2017 年 7 月 4 日收到所在地主管税务机关下发的税务再评估通知，核对通知中描述 2014 年度、2015 年度计税口径和计算方法；

(2) 于 2019 年 1 月 22 日至法国巴黎访谈 AlchiMedics 税务律师、会计师等相关人员。访谈了解关于上述追缴税款事项的原因、是否属于重大违法违规行为、申请行政复议以及行政诉讼周期等内容；

(3) 查阅 2019 年 2 月 15 日法国巴黎税务局格勒诺布尔大区第五分局下发的款项支付通知；

(4) 查阅 2019 年 2 月 18 日赛诺医疗第一届董事会第二次会议《关于拟就 Alchimedics 税务事宜提起诉讼的议案》；

(5) 查阅 Audit Revision Conseil 出具的审计报告。

经核查，申报会计师认为赛诺医疗及 AlchiMedics 在纳税方面内部控制不存在缺陷。

**(三) 请在招股书 1-1-101 中完整披露上述税务风险事项对发行人的财务影响，并结合补缴原因、是否涉及会计差错更正，说明补缴税款金额调减期初未分配利润的合规性。请申报会计师就发行人上述税务风险事项相关会计处理的合规性发表意见。**

1、请在招股书 1-1-101 中完整披露上述税务风险事项对发行人的财务影响，并结合补缴原因、是否涉及会计差错更正，说明补缴税款金额调减期初未分配利润的合规性

2017 年 7 月 4 日，AlchiMedics 收到所在地主管税务机关下发的税务再评估通知，认为：(1) AlchiMedics 在 2014 年未发生增值税相关业务活动，应补缴增值税进项税退税 3.51 万欧元，附加 0.34 万欧元滞纳金和罚款 1.40 万欧元；(2) AlchiMedics 在 2014 年和 2015 年所发生的专利维护费 27.96 万欧元、19.60 万欧元的受益方为其时任股东赛诺控股，该等专利维护费应由赛诺控股支付，AlchiMedics 应按照前述实际发生额加成 5%确认为自身税后收入，2014 年、2015 年 AlchiMedics 应分别按照 75%、30%预提所得税税率计提相关税金 88.09 万欧元、8.82 万欧元，并附加相应的滞纳金 9.65 万欧元和 9.69 万欧元罚款；2014-2015 年补缴税款、滞纳金及罚款合计金额 121.51 万欧元。

根据公司在法国所聘请的律师事务所 GIDE LOYRETTE NOUEL A.A.R.P.I 出具的法律意见及负责律师 Christian NOUEL 访谈确认意见备忘录：（1）根据法国高等法院判例，公司虽未在当期发生与增值税相关经营活动，但若未来会开展相关经营活动，则仍可退回增值税进项税。故 AlchiMedics 在 2014 年所缴纳的增值税进项税已经合法退回，相关税款和罚金无需缴纳；（2）AlchiMedics 在 2014 年、2015 年所发生的专利维护费不应由赛诺控股支付，一方面，根据 2007 年赛诺控股与 AlchiMedics 所签署的专利授权协议，中国区的专利已在 2007 年授权给赛诺控股，并支付 953 万欧元费用，故相关费用不应被重复支付；另一方面，目前欧盟和美国专利涉及的产品尚未在欧盟注册上市，故赛诺控股或发行人并未从 AlchiMedics 所持欧盟和美国专利受益，故不应承担相关专利维护费。相应地，AlchiMedics 不应确认收入，故无需补缴预提所得税款及相关罚金。

AlchiMedics 收到税务评估通知后就纳税异议向主管税务机关提交了咨询请求。2018 年 10 月，AlchiMedics 注册地 Grenoble 的税务委员会举行听证会后同意税务主管机构的意见。2019 年 2 月 15 日，主管税务机关发出税款缴纳通知。后续 AlchiMedics 拟选择向当地行政法院提起上诉。公司已进行了相应账务处理：鉴于税务委员会听证会在 2018 年已同意主管税务机关意见，故公司就上述事项在 2018 年进行会计处理，其中应归属于 2014-2015 年度的补缴税款 91.60 万欧元、8.82 万欧元调减 AlchiMedics 期初未分配利润，21.09 万欧元滞纳金及罚款记入 2018 年营业外支出，同时贷记预计负债 121.51 万欧元。

根据律师事务所 GIDE LOYRETTE NOUEL A.A.R.P.I 出具的法律意见及负责律师 Christian NOUEL 访谈确认备忘录，在法国法律体系下，AlchiMedics 与法国税务部门的法律地位是平等的，两者之间的税务争议与一般民商事主体之间的纠纷没有区别。补缴税款及滞纳金在法国法律体系下视同为一般性的支付，不是惩罚性的行为。

法国子公司税务争议事宜对发行人合并报表净利润的影响情况如下：

单位：万元

| 项目                       | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 | 2015 年度 | 2014 年度 |
|--------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 法国子公司税务处罚事宜<br>对净利润的影响金额 | -164.69 | -220.91 | -22.62  | -61.14  | -751.62 |
| 其中：补缴税款金额                |         | -220.91 | -22.62  | -61.14  | -751.62 |
| 滞纳金金额                    | -78.07  |         |         |         |         |
| 罚款税款                     | -86.62  |         |         |         |         |

法国子公司税务争议事项对发行人合并报表报告期内未分配利润的影响金额为：

单位：万元

| 项目                         | 2018 年末   | 2017 年末   | 2016 年末 |
|----------------------------|-----------|-----------|---------|
| 法国子公司税务处罚事宜<br>对未分配利润的影响金额 | -1,220.98 | -1,056.29 | -835.38 |

鉴于在法国法律体系下, AlchiMedics 与法国税务部门的法律地位是平等的, 两者之间的税务争议与一般民商事主体之间的纠纷没有区别。法国会计师 Audit Revision Conseil 在出具审计报告时, 经判断在审计报告中未计量税务处罚金额。2018 年同一控制合并法国公司后, 在报告期合并报表过程中作为预计负债追溯调整计入合并财务报表。该事项不属于会计差错更正。补缴税款金额调减期初未分配利润会计处理合规。

2、请申报会计师就发行人上述税务风险事项相关会计处理的合规性发表意见

对发行人税务风险事宜, 申报会计师执行的核查程序如下:

(1) 申报会计师于 2019 年 1 月 22 日至法国巴黎, 访谈 AlchiMedics 税务律师等相关人员, 知悉当地律师认为“相关税款和罚金无需缴纳或补计”;

(2) 申报会计师获取了当地会计师出具的法国子公司的审计报告, 该审计报告未确认相关税款和罚金, 通过和该会计师沟通, 知悉该会计师认为“相关税款和罚金无需缴纳或补计”;

(3) 申报会计师获取 2017 年 7 月 4 日所在地主管税务机关下发的税务再评估通知, 和 2019 年 2 月 15 日法国巴黎税务局格勒诺布尔大区第五分局下发的款项支付通知, 核对通知中描述 2014 年度、2015 年度计税口径和计算方法, 并按照相同口径及方法估算 2016 年度、2017 年度金额。

(4) 法国子公司于 2018 年通过同一控制下的企业合并纳入公司的合并范围。按照企业会计准则要求, 同一控制下的企业合并应当自合并当期期初起纳入合并范围, 且被合并方采用的会计政策与合并方不一致的, 合并方在合并日应当按照本企业会计政策对被合并方的财务报表相关项目进行调整。基于 IPO 审核的要求, 从谨慎考虑出发, 应当就通知所述的 2014 年和 2015 年的税项、同口径估算

的 2016 年和 2017 年的税项，按照或有事项会计准则分别计提入各年的费用，将罚款和滞纳金计提入通知当年的费用，对应的负债计入预计负债，并合并入申报合并财务报表。

因此，申报会计师认为，发行人上述税务风险事项相关会计处理合规。

## 二、核查程序：

1、针对子公司存在亏损的情形，申报会计师主要核查工作如下：

(1) 获取了海外子公司当地会计师出具的 2018 年海外子公司审计报告并实施审阅，对境内子公司实施审计程序，编制合并报表工作底稿，分析确认海外子公司亏损原因；

(2) 对福基阳光颅内球囊销售团队进行访谈，并抽查 2018 年颅内球囊销售团队会议费召开底稿，确认 2018 年颅内球囊市场推广费用支出真实性；

(3) 抽查赛诺医疗海外子公司费用支出底稿，确认海外子公司费用支出真实性；

(4) 获取赛诺医疗发展战略规划资料，确认亏损子公司开展的业务符合赛诺医疗战略规划。

2、针对内部交易定价公允性及是否存在通过内部交易转移利润规避纳税义务的情形，申报会计师主要核查工作如下：

(1) 获得赛诺医疗销售明细表，计算赛诺医疗对子公司销售 BuMA 产品价格，并与向其他经销商销售的价格相比较。经计算，赛诺医疗对子公司销售 BuMA 产品价格公允。

(2) 取得赛诺医疗及境内子公司主管税务机关出具的合规证明、纳税申报表，确认赛诺医疗及境内子公司不存在税务方面违法违规行为。

## 三、核查结论：

通过上述核查程序，申报会计师认为：亏损子公司的费用开展业务均为公司主营业务，是为公司未来业绩增长所进行的研发、销售布局；赛诺医疗对子公司内部交易定价公允性，不存在通过内部交易转移利润规避纳税义务的情形，发行人相关纳税行为合理。

## 问题 9、关于沪创医疗

2017年3月，公司与沪创医疗科技(上海)有限公司签订《独家合作协议》，沪创科技授权公司在合作期限及约定产品范围内独家使用与可降解镁合金血管支架相关专利及技术秘密，用于约定产品的研发、生产和销售，公司就在约定范围内独家使用授权专利和技术秘密向沪创科技支付专利及相关技术许可使用费。

请发行人和中介机构说明或核查以下事项：(1) 补充说明签订专利许可协议的具体内容、是否存在其他限制性约定、专利许可是否具有排他性；请保荐机构和律师予以核查；(2) 说明付费模式是否符合同行业公司惯例，本项专利在发行人生产经营中的作用，对发行人独立性的影响，使用上述专利技术在研发项目的先进性、预计市场规模、竞争对手是否已具有相关技术或产品；请保荐机构予以核查；(3) 说明报告期内支付的专利许可费的会计处理方式、是否符合企业会计准则的规定，请申报会计师就上述专利许可费相关会计处理的合规性发表意见。

回复：

### 一、说明

(三) 说明报告期内支付的专利许可费的会计处理方式、是否符合企业会计准则的规定

发行人支付给沪创医疗的专利许可费符合无形资产为企业拥有或者控制的没有实物形态的可辨认非货币性资产的定义，但是根据《企业会计准则第6号-无形资产》第四条的规定：无形资产须同时满足以下2个条件时，才能予以确认：

1、与该无形资产有关的经济利益很可能流入企业；

产生的经济利益很可能流入企业，是无形资产确认的基本条件之一。该技术发行人只能用于全降解镁合金项目，目前该项目处于临床前的测试阶段，是否能够研发成功有很大的不确定性，因此相关的经济利益是否能流入企业也存在很大的不确定性，不满足无形资产确认的基本条件之一。

2、该无形资产的成本能够可靠地计量。

根据发行人与沪创医疗签订《独家合作协议》第3条3.1款约定，发行人支付沪创专利许可费100万元，此专利许可的成本能够可靠的计量。

综上所述，发行人支付给沪创医疗的专利许可费，不满足无形资产确认的基本条件之一，即不能确定该技术的经济利益很可能流入企业，因此该专利许可费不能确认为无形资产。发行人将按照合同约定支付给沪创医疗的专利许可费100万元计入全降解镁合金项目项下的研发费用-技术服务费，符合企业会计准则的相关规定。

## 二、核查程序：

申报会计师执行的主要核查程序如下：

- 1、查阅发行人研发相关内控制度，访谈研发部门负责人，了解研发相关内部控制流程和对应的研发项目情况；
- 2、获取发行人该研发项目的研发预算，并对预算与实际研发投入差异进行分析；
- 3、查询沪创医疗的工商信息，了解其经营范围及相关资质；
- 4、获取发行人与沪创医疗签订的合同，了解协议内容、费用支付方式、项目里程碑与付款节点等主要内容；
- 5、获取报告期内交易凭证，核对发票、付款银行流水、研发节点等资料，配比合同内容判断付款合理性、金额准确性；
- 6、函证关于报告期内合同执行进度及付款情况，并获回函确认。

## 三、核查结论：

通过上述核查程序，申报会计师认为：报告期内支付的专利许可费的会计处理方式符合企业会计准则的规定。

### 问题 11、关于配送模式及会计处理

发行人的销售模式中包括“配送销售”，该模式下采取由经销商与子公司合作配送方式向医院进行销售，产品经由公司→经销商→配送商（子公司）→销售至终端医院。

请发行人：（1）充分披露配送模式下公司销售给经销商和经销商销售给配送商（子公司）各环节销售价格的定价机制，对应产品的实物流转和存货结转情况；各环节开具发票的内容及适用税率，现金流转方式，是否存在开具发票内容与业务实质不一致情况；（2）结合经销协议中关于一般买断式经销的约定，披露向经销商售出产品后，经销商是否拥有对产品相关的控制权，或经销商实际只担负中间人角色，收取一定渠道利润或介绍费，产品经由公司发货到经销商（配送商）时，经销商并不承担产品所有权上的主要风险和报酬；（3）披露配送商（子公司）从经销商处购买支架产品，是否获得相关产品的控制权，配送商（子公司）配送服务的定价机制，配送商（子公司）支付经销商以及经销商支付公司货款是按总额法还是按净额法（终端售价减去经销商利润）进行结算。



请发行人：（1）补充说明在配送模式下发行人销售给经销商的收入确认、配送商（子公司）存货采购以及销售收入确认以及相关会计处理是否符合《企业会计准则第 14 号——收入》的规定；配送模式下公司向经销商销售环节确认收入是否合适，请说明相关依据；向子公司发货但子公司并未配送的情况下，合并报表层面的会计处理，是否符合企业会计准则的规定；（2）说明配送服务收入在配送产品销售收入金额变动不大的情况下，2018 年度的配送服务收入相较 2017 年度、2016 年度下降幅度较大的原因；（3）说明与可比上市公司配送模式下开具发票的内容及现金流转方式、销售给经销商的收入确认、配送商（子公司）存货采购以及销售收入确认比较情况。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、补充披露：

（一）充分披露配送模式下公司销售给经销商和经销商销售给配送商（子公司）各环节销售价格的定价机制，对应产品的实物流转和存货结转情况；各环节开具发票的内容及适用税率，现金流转方式，是否存在开具发票内容与业务实质不一致情况；

配送模式下，赛诺医疗销售给经销商的产品单价与经销模式下赛诺医疗销售给经销商的产品单价基本相同；赛诺医疗子公司安华恒基、福基阳光向经销商采购单价参照行业内其他配送商的定价；安华恒基、福基阳光向医院销售单价依据各省市医疗机构医用耗材集中采购招标单价确认。

配送模式下，经销商根据实际需求向赛诺医疗采购。经销商接收产品并验收入库后，产品的实际控制权已转移至经销商，赛诺医疗根据向经销商销售的实际价款开具发票，并按发票金额向经销商收款。终端医院采购时，经销商将产品销售给配送商（安华恒基、福基阳光），再由配送商销售给医院。配送商（安华恒基、福基阳光）根据向终端医院销售的实际价款向医院开票并向医院收款，并根据经销商向其销售的实际价款接受经销商发票并向经销商付款。

配送模式下，各环节开具的发票内容均为实际销售的支架或球囊产品。赛诺医疗及子公司安华恒基、福基阳光增值税税率均为 16%。

报告期内，不存在开具发票内容与业务实质不一致情况的情形。

（二）结合经销协议中关于一般买断式经销的约定，披露向经销商售出产品后，经销商是否拥有对产品相关的控制权，或经销商实际只担负中间人角色，收取一定渠道利润或介绍费，产品经由公司发货到经销商（配送商）时，经销商并不承担产品所有权上的主要风险和报酬；

配送模式下，在经销协议中，关于一般买断式经销的约定如下：“甲方（指赛诺医疗）向乙方（指经销商）售出产品后，非甲方产品质量问题，甲方不接受退货、换货。未经甲方核查和书面同意，乙方不得将产品退回甲方。若乙方擅自返回货物，甲方有权拒收，由此产生的相关费用由乙方全额承担。”

配送模式下，经销协议主要条款与经销模式下经销协议主要条款一致。由上述条款可以看出，经销商拥有对产品相关的控制权，获得产品所有权上的主要风险和报酬。

报告期内，存在同一家经销商同时从事经销模式和配送模式销售的情形，即一家经销商从赛诺医疗采购的产品，对部分终端医院是经销模式销售，对个别终端医院通过安华恒基、福基阳光销售。向两种模式下终端医院销售的数量，由经销商自主决定。

综上，经销商不是只担负中间人角色。

**（三）披露配送商（子公司）从经销商处购买支架产品，是否获得相关产品的控制权，配送商（子公司）配送服务的定价机制，配送商（子公司）支付经销商以及经销商支付公司货款是按总额法还是按净额法（终端售价减去经销商利润）进行结算。**

安华恒基、福基阳光的业务模式为：由于配送商在终端医院具有开户资格，当终端医院向安华恒基、福基阳光提出采购需求时，安华恒基、福基阳光立即向经销商采购，安华恒基、福基阳光销售行为与采购行为同时发生，货物由经销商发送至终端医院。配送商负责向医院开票并向医院收款，接受经销商发票并向经销商付款。该模式为行业惯例的实物流转模式。

安华恒基、福基阳光配送服务定价机制参照医药流通企业国药控股、华润医药惯常的等其他配送商配送服务的价格，一般为其销售至终端医院价格的90%-95%，即预留5%-10%的毛利率（下表所示）。

| 证券代码      | 证券简称 | 销售毛利率（%） |         |         |
|-----------|------|----------|---------|---------|
|           |      | 2016 年度  | 2017 年度 | 2018 年度 |
| 000411.SZ | 英特集团 | 5.66     | 6.06    | 6.61    |
| 002788.SZ | 鹭燕医药 | 7.59     | 7.79    | 7.82    |
| 600511.SH | 国药股份 | 7.42     | 7.81    | 8.83    |
| 600713.SH | 南京医药 | 5.88     | 6.33    | 6.61    |
| 600998.SH | 九州通  | 7.84     | 8.44    | 8.63    |
| 603368.SH | 柳药股份 | 9.41     | 9.61    | 10.76   |

安华恒基、福基阳光向经销商的采购价格为在参照其他配送商的基础上双方协商确定。安华恒基、福基阳光销售给终端医院的价格依据各省市医疗机构医用耗材集中采购招标单价确认。

配送模式下，现金流转方式为，经销商按照赛诺医疗开具的发票全额付款，子公司安华恒基、福基阳光按照经销商开具的发票全额付款，终端医院按照子公司安华恒基、福基阳光开具的发票全额付款。安华恒基、福基阳光支付经销商以及经销商支付公司货款按照总额法进行结算。

## 二、说明：

（一）补充说明在配送模式下发行人销售给经销商的收入确认、配送商（子公司）存货采购以及销售收入确认以及相关会计处理是否符合《企业会计准则第 14 号——收入》的规定；配送模式下公司向经销商销售环节确认收入是否合适，请说明相关依据；向子公司发货但子公司并未配送的情况下，合并报表层面的会计处理，是否符合企业会计准则的规定；

1、在配送模式下发行人销售给经销商的收入确认、配送商（子公司）存货采购以及销售收入确认以及相关会计处理是否符合《企业会计准则第 14 号——收入》的规定

### （1）发行人单体报表收入确认事项

配送模式下，发行人向经销商销售的环节系生产厂家向其经销商客户销售其产品，销售业务流程与经销模式下对经销商的销售流程一致，且按照一般的经销协议约定与经销商客户签署销售协议，发行人依据《经销协议》约定，将相关产品发往经销商指定收货地点，经销商对产品验收合格后在发货单上签字并加盖公司认可的签章，之后由经销商对该产品进行管理。根据《经销协议》约定，在买断销售下该等产品所有权主要风险和报酬转移至经销商，相关产品即为经销商存货。在经销商收到商品并签收后，相关商品的控制权已经转移给经销商，发行人据此取得收款权利。在此情形下，满足收入确认的相关条件，即商品所有权主要风险和报酬已经转移、收入金额能够可靠计量、相关经济利益很可能流入、成本能够可靠计量等条件时，故可确认收入，符合《企业会计准则第 14 号——收入》中收入确认条件。

### （2）配送商（子公司）存货采购以及销售收入确认以及相关会计处理

在配送商(子公司)层面，配送业务活动流程为终端医院确认植入病患体内，且与子公司达成一致时，子公司同步向经销商进行商品采购及向终端医院销售业务和账务处理。在子公司单体报表层面，按照总额法确认收入，并结转存货和成本。

参照 2009 年修订后的《国际会计准则第 18 号——收入》附录第 21 段，在判断收入的确认和列报应当采用“总额法”还是“净额法”时，首先需要明确的问题就是企业(报告主体)在交易中所处的地位，即其自身是否构成交易的一方，并直接承担交易的后果；还是仅仅在交易双方之间起到居间的作用，仅仅就其提供的居间代理服务收取佣金，而并不承担交易的后果。换言之，企业与供应商之间的交易是否为独立于企业与顾客或用户之间的交易的另一项交易；企业是否承担了所交易的商品或服务的所有权上的主要风险和报酬。在确定企业在交易中所处的地位是否为代理人时，需要综合考虑所有事实和因素（尤其是重大风险和报酬的承担情况），作出适当的职业判断。但是，一般认为，如果存在以下一种或数种情况，则企业自身被认定为交易的一方，从而需要按总额确认收入的可能性相对较大：

①根据所签订的合同条款，企业是首要的义务人，负有向顾客或用户提供商品或服务的首要责任，包括确保所提供的商品或服务可以被顾客或用户接受；

②企业在交易过程中承担了一般存货风险，即存货所有权上的主要风险和报酬，例如标的商品或服务的价格变动风险、滞销积压风险等；

③企业能够自主决定所交易的商品和服务的价格；或者能够改变所提供的商品和服务，或者自行提供其中的部分服务；

④企业承担了源自客户或供应商的信用风险。

在子公司配送业务中，因子公司系直接与终端医院发生业务的交易对手，是交付商品的首要义务人，能够自主决定商品价格，相应享有对终端医院的收款权利，由此承担了源自医院客户的信用风险，符合上述第①、③和④点特征，故采用总额法确认收入，并结转存货和成本符合会计准则的要求。

2、配送模式下公司向经销商销售环节确认收入是否合适，请说明相关依据；参见上述第（一）项回复内容。

3、向子公司发货但子公司并未配送的情况下，合并报表层面的会计处理，是否符合企业会计准则的规定；

子公司安华恒基、福基眼光在收到医院订单后，同时向经销商采购，期末不存在经销商向子公司发货，但子公司并未配送的情形。

在单体报表层面，母公司向经销商销售后进行收入确认，子公司在医院确认植入病患体内后按照总额法确认收入。

在合并报表层面，出于财务核算谨慎性考虑，为防止因会计计量增加公司收入，以向医院销售金额与福基阳光或安华恒基向经销商采购金额的差额，作为配送服务收入。子公司配送业务过程中，采购方经销商与销售方医院属于不同的法律实体。发行人与各交易方发生的收到支付款项、期末债权债务不进行抵消，即收到支付款项、期末债权债务以全额列支。

综上，配送服务的收入确认满足根据《企业会计准则第 14 号——收入》（财会[2017]22 号）及《企业会计准则第 22 号——金融工具的确认和计量》（财会[2017]7 号）的规定。赛诺医疗收入、应收账款确认方式与可比同行业上市公司一致。

**（二）说明配送服务收入在配送产品销售收入金额变动不大的情况下，2018 年度的配送服务收入相较 2017 年度、2016 年度下降幅度较大的原因；**

2018 年配送业务收入下降主要原因系公司配送业务中占比较大的终端医院天津市胸科医院支架产品销售价格下降较多所致，而合并报表层面配送业务收入确认采用净额法，即为子公司向医院销售产品收入扣除向经销商采购相关产品后金额确认为配送业务收入，终端医院价格下降导致配送价差收窄，同时 2018 年向其销售支架数量有所增加，故配送产品销售收入金额变动不大，而配送业务收入有所下降。

**（三）说明与可比上市公司配送模式下开具发票的内容及现金流转方式、销售给经销商的收入确认、配送商（子公司）存货采购以及销售收入确认比较情况。**

根据可比上市公司年报披露信息，乐普医疗及凯利泰均存在配送业务。但未进一步披露配送业务模式下具体细节信息，故无法获得其相关信息。

**三、核查程序：**

申报会计师执行的主要核查程序如下：

- 1、查询了耗材招标采购对配送商相关的政策规定；
- 2、获取并阅读了公司与经销商的销售合同、配送子公司与经销商的采购合同、配送子公司与终端医院的销售合同，识辨相关各方的权利义务，分析权利义务约定和会计处理是否一致，会计处理是否符合准则规定；
- 3、选取样本检查业务发生全流程的单据，包括不限于物流单、发票、银行收付款单据等；
- 4、选取样本，对配送数量、应收账款余额及应付账款余额实施函证程序；
- 5、查询同行业可比上市公司年报，对照相关业务模式和会计处理的一致性，并对发行人总经理、销售总监进行访谈；
- 6、对配送模式下主要经销商及终端医院进行走访核查；
- 7、核查期后配送模式下医院回款情况和向供应商的付款情况，确认应收账款和应付账款的真实性和准确性。

#### 四、核查结论：

通过上述核查程序，申报会计师认为：单体报表层面，在配送模式下发行人向经销商销售环节确认收入是合适的，相关会计处理是否符合《企业会计准则第14号—收入》的规定；合并报表层面的会计处理符合企业会计准则的规定；2018年度的配送服务收入相较2017年度、2016年度下降幅度较大具有合理理由；由于无法获得可比上市公司配送模式下具体运作信息，我们无法进行相关说明。

#### 问题 14、关于委托研发

反馈意见回复显示，报告期内发行人聘用诺思格、君岳医药、昆泰、北京精诚通等多家 CRO 公司实施具体试验项目，费用分别为 3,275.80 万元、4,693.31 万元、5,000.99 万元。

公开资料显示，乐普医疗 2017-2018 年委托外部研发费用金额分别为 148.16 万元、1,925.36 万元。

请发行人：（1）进一步补充说明报告期内上述 CRO 公司为发行人提供 CRO 服务的具体内容、具体项目、具体产品，详细说明是否涉及核心技术、核心环节，发行人是否对 CRO 公司存在重大依赖；（2）补充说明报告期内发行人与乐普医疗委托外部研发费用金额及占营业收入比例差异较大的原因，补充说明发行人主要竞争对手与 CRO 公司的业务合作情况、投入金额、及占营业收入比例情况，与发行人是否存在较大差异。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

##### 一、说明：

（一）进一步补充说明报告期内上述 CRO 公司为发行人提供 CRO 服务的具体内容、具体项目、具体产品，详细说明是否涉及核心技术、核心环节，发行人是否对 CRO 公司存在重大依赖；

在新药和器械临床试验过程中选用 CRO 服务是国际范围内的通行做法，也是新药和器械研发领域中专业化分工的发展趋势。通常新药和器械研发企业着重集中于疾病机理研究、新药靶点的发现、器械产品设计、工艺技术开发、新材料开发等关键技术环节，而将后续临床试验阶段的项目管理、数据采集分析、质量监察等非技术性环节委托给 CRO 公司，借助其资源在短时间内快速组织起具有高度专业化和丰富经验的临床试验团队，更加有效地协调内外部资源配置。

发行人报告期内主要合作 CRO 公司的情况如下：

| CRO 公司名称                                      | 服务具体项目/产品   | 服务具体内容  | 服务合同主要条款   |
|---|---|---|--|
| 诺思格（北京）医药科技股份有限公司                             | BuMA 支架<br>-PANDA III   | 在该项目涉及项目管理、项目监督、数据管理、临床研究中心协调等方面。             | <p>1、甲方（赛诺医疗）委托乙方（诺思格）进行 BuMA 支架上市后临床试验工作。</p> <p>2、因本次临床试验所取得的所有知识产权均归甲方所有。甲方拥有本项目技术成果所有权，包括但不限于专利申请权、技术成果的使用权和转让权。乙方不享有本项目的任何权利。</p> <p>3、甲方拥有本项目临床试验各个阶段及最终试验数据的所有权。</p> <p>4、乙方对甲方所提供的各种技术资料负有保密义务，在本合同签署的有效期限内，除甲方指定的人员以外，未经甲方同意，乙方不得将本研究内容泄露给其他人员，并不受协议变更、解除或终止影响。</p>   |
| 君岳医药科技（上海）有限公司                                | BuMA Supreme 支架<br>-PIONEER II  | 在该项目涉及项目管理、项目监督、数据管理、临床研究中心协调、终点事件委员会协调等方面。   | <p>1、甲方（赛诺医疗）委托乙方（君岳医药）进行 PIONEER II 临床试验工作。</p> <p>2、因本次临床试验所取得的所有知识产权均归甲方所有。甲方拥有本项目技术成果所有权，包括但不限于专利申请权、技术成果的使用权和转让权。乙方不享有本项目的任何权利。</p> <p>3、甲方拥有本项目临床试验各个阶段及最终试验数据的所有权。</p> <p>4、乙方及乙方指定的合作机构对甲方提供的医疗器械技术标准等技术秘密及与之相关的一切技术资料予以保密，不得将上述技术秘密及有关资料泄露给任何第三方（除甲方同意之外），同时还应保证采取措施防止泄密情况发生。如因乙方或乙方指定的合作机构或个人原因泄密给甲方造成经济损失的，乙方应予以赔偿。</p> |
| 昆泰企业管理（上海）有限公司<br><br>（现改名为“艾昆纬医药科技(上海)有限公司”） | BuMA Supreme 支架<br>-PIONEER III-US<br><br>BuMA Supreme 支架<br>-PIONEER III-JAPAN | 在该项目涉及项目管理、项目监督、合作方协调、临床中心医院筛选、临床中心医院协议谈判等方面。 | <p>1、本协议包含的服务包括战略规划、专家咨询、临床试验服务、统计数据分析、数据处理、数据管理、项目管理等受申办方（赛诺医疗）委托的服务。</p> <p>2、合作双方对通过书面、口头等方式提供的机密信息负有保密责任和义务。合作双方不能将相关信息在未获得书面授权的情况下泄露给第三方。</p> <p>3、本信息保密义务在合作终止后 10 年内仍具有法律效力。</p> <p>4、除昆泰自有产权外，本协议服务所涵盖、生成、获得的所有数据、信息均归申办方所有，并视为申办方产权。</p> <p>5、在本合作协议期间内，申办方代表有权进行项目检验或核查，以保证昆泰按照协议约定要求开展服务。</p>                           |

| CRO 公司名称      | 服务具体项目/产品               | 服务具体内容                                 | 服务合同主要条款  |
|---------------|-------------------------|--|---|
| 北京精诚通医药科技有限公司 | Neuro RX 颅内导管<br>-BASIS | 在该项目涉及项目管理、项目监查、数据管理、统计分析、临床研究中心协调等方面。 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1、所有涉及本临床试验的全部内容、样本、数据资料、论文和报告、及其衍生出来的知识产权、专利及科技成果、经济利益等，均为甲方（赛诺医疗）全权拥有。</li> <li>2、甲方独自拥有自由使用临床研究资料进行器械研发、注册和商业活动的全部权利。</li> <li>3、未经甲方书面同意，乙方（精诚通）不得将临床试验等资料进行论文发表或与第三方交流。乙方应保证接收委托进行该器械临床试验的单位要发表相关研究成果时也必须征得甲方书面同意。</li> <li>4、乙方应确保临床研究单位和其他相关单位严格遵守上述保密义务，并采取必要保护措施。</li> <li>5、如乙方违反上述约定，给甲方造成经济损失或其他不利影响，甲方有权向乙方追究经济赔偿责任，并要求乙方消除影响。</li> </ol> |

上述临床CRO公司为公司提供临床研究外包服务工作，医药及医疗器械公司采用CRO提供临床研究服务为行业主流模式，尤其适用于多中心、跨区域、全球性临床研究项目。CRO服务内容主要包括项目管理、临床监查、数据管理、统计分析等方面。发行人聘用的CRO公司均为专业的临床研究服务机构，仅为公司提供临床研究服务，不涉及产品设计、核心技术等方面，所产生的知识产权归公司所有。

临床研究CRO服务已成为成熟的临床试验业态，发行人可依据具体临床研究项目特点，选择合适服务公司，通过竞价、评估等方式决定最终服务机构，发行人有权利依据服务质量更换CRO公司，发行人对CRO公司不存在重大依赖情况。



(二) 补充说明报告期内发行人与乐普医疗委托外部研发费用金额及占营业收入比例差异较大的原因, 补充说明发行人主要竞争对手与 CRO 公司的业务合作情况、投入金额、及占营业收入比例情况, 与发行人是否存在较大差异。

1、报告期内发行人与乐普医疗委托外部研发费用金额及占营业收入比例差异较大的原因

一方面, 双方费用归集口径存在差异。通过查询乐普医疗 2016 年至 2018 年公开披露的年度报告。2016 年年报未明确披露相关信息, 2017-2018 年披露“研发费用--委托外部研发费用”金额分别为 148.46 万元、1,925.36 万元, 占营业收入比例分别为 0.03%、0.30%。另有发生“研发费用--设计及临床试验费”金额分别为 550.68 万元、2,182.66 万元, 未明确披露该等发生额是否涉及委托 CRO 费用。报告期内发行人 CRO 费用包括开发支出和研发费用中的临床试验费用。数据口径不一致, 导致发行人与乐普医疗的 CRO 服务费金额差异较大。

另一方面, 报告期内发行人在中国、美国、日本及欧洲同步开展多项临床试验, 该等临床试验正处于入组招募阶段, 相应研发投入较为密集, 且海外开展临床试验费用水平显著高于国内。为保证临床试验进度及实施质量, 发行人选择与国内外知名 CRO 机构进行合作, 相应支付的 CRO 费用较高。

发行人报告期内在临床试验中所合作的 CRO 机构包括昆泰 (现已更名为艾昆纬, 为国际范围内规模最大的 CRO 公司)、诺思格、君岳医药、北京精诚通等。报告期各期发生的临床试验费分别为 3,275.80 万元、4,693.31 万元、5,000.99 万元, 占营业收入比例分别为 12.33%、14.58%、13.15%, 相对稳定。其中主要合作 CRO 公司投入情况如下:

单位: 万元

| CRO 公司名称            | 服务提供地 | 主要服务项目/产品                                    | 2018 年度  | 2017 年度  | 2016 年度  |
|---------------------|-------|--|----------|----------|----------|
| 昆泰企业管理 (上海) 有限公司    | 境外    | BuMA Supreme 支架<br>-PIONEER III-US、<br>JAPAN | 3,031.32 | 2,740.83 | 1,750.45 |
| 诺思格 (北京) 医药科技股份有限公司 | 境内    | BuMA 支架<br>-PANDA III                        | 193.68   | 74.35    | 162.16   |
| 君岳医药科技 (上海) 有限公司    | 境内    | BuMA Supreme 支架<br>-PIONEER II               | 585.69   | 196.55   | 163.57   |
| 北京精诚通医药科技有限公司       | 境内    | Neuro RX 颅内导管<br>-BASIS                      | 254.75   | 66.02    |          |
| 小计                  |       |  | 4,065.44 | 3,077.75 | 2,076.18 |
| 占 CRO 投入总额比例 (%)    |       |  | 81.29    | 65.58    | 63.38    |

由上可见，CRO 费用中昆泰企业管理（上海）有限公司的发生额占比最高。报告期内，发行人选择昆泰企业管理（上海）有限公司作为 BuMA Supreme 药物洗脱支架系统 PIONEER III 项目在美国、日本和欧洲的临床试验服务机构，由其负责 PIONEER III 临床研究项目管理、预算管理、项目文档管理、试验中心管理、项目临床监查等工作。PIONEER III 项目为全球性多中心、大规模确证性临床试验，在全球近百家临床中心同时开展，项目规模及质量要求均较高，故临床试验费用投入较大。

综上，发行人 CRO 服务费与业务实质相符，均属根据研发项目实际需要而发生，相关费用真实、合理。

## 2、报告期内发行人主要竞争对手与 CRO 公司的合作情况

经查询 2016 年至 2018 年乐普医疗、微创医疗年报或招股书等公开资料，均未明确披露与 CRO 公司的业务合作情况及投入金额等情况。根据网络公开信息查询，吉威医疗母公司 Biosensors 在欧洲委托 Center of European Cardiovascular Research（CERC）作为其 Leaders Free 项目的 CRO 机构；雅培公司 Absorb BVS 支架在欧洲开展的 Absorb II 项目委托美国昆泰公司作为其 CRO。但相关项目投入金额及占营业收入比例情况未有公开披露信息。

## 二、核查程序：

申报会计师执行的主要核查程序如下：

- 1、查阅发行人研发相关内控制度，访谈研发部门负责人，了解研发相关内部控制流程；
- 2、获取发行人研发预算，并对预算与实际 CRO 研发投入差异进行分析；
- 3、查询 CRO 公司的基本工商信息，了解受托公司经营范围及相关资质，查阅股权结构及关联方关系；
- 4、获取发行人与 CRO 公司签订的服务合同，了解研发项目内容、双方的权利义务、成果归属、服务费支付方式、项目里程碑与付款节点等主要内容；
- 5、获取包括临床试验总结报告在内的研究项目进展报告；
- 6、选取报告期内发生额凭证，核对发票、付款银行流水、研发节点等资料，配比合同内容判断付款合理性、金额准确性；
- 7、函证确认关于报告期内研发项目进度及付款情况；
- 8、对昆泰企业管理（上海）有限公司、诺思格（北京）医药科技股份有限公司等主要 CRO 机构进行了实地走访，与研发项目负责人员执行访谈程序，主要询问研发进度、与发行人之间合作程序、价格确定方式、对账方式、关联方关系等内容；
- 9、查询发行人主要竞争对手年报或招股说明书等公开资料。

### 三、核查结论：

通过上述核查程序，申报会计师认为：报告期内主要合作 CRO 公司为发行人提供 CRO 服务不涉及核心技术、核心环节，对 CRO 公司不存在重大依赖；根据公开信息，同行业公司亦存在临床研究中委托 CRO 机构开展临床试验，发行人临床试验费用真实完整。

#### 问题 15、关于支架退换货及质量保证领用

反馈意见回复显示，报告期内，产品质量保证领用支架分别为 2,003、2,665、3,532。产品质量保证在会计处理时，不会影响公司收入，会增加公司管理费用。

请发行人补充说明各种模式下的退换货条款、退换货会计处理，报告期各期的退换货率、退换货金额，并结合上述情况分析说明发行人目前针对退换货及质保金所用的计提比例及方法是否合理；说明发行人报告期内是否对经销商存在超额奖励政策，若存在请说明政策标准以及报告期内涉及的数量、金额、结算方式和相应的会计处理，分析说明上述处理是否符合企业会计准则规定，是否已视同销售缴纳相关税费，是否存在已返还或虽未返货但已形成相应义务而未计入相关成本费用的情形。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

#### 一、说明：

（一）请发行人补充说明各种模式下的退换货条款、退换货会计处理，报告期各期的退换货率、退换货金额，并结合上述情况分析说明发行人目前针对退换货及质保金所用的计提比例及方法是否合理；

1、直销模式下，以终端客户医院确认商品植入病患体内，且与公司达成一致后取得收款权利确认收入，不存在退换货情况。

2、经销模式下，公司对经销商为买断式销售，在经销商收到商品并签收后取得收款权利确认收入，如无质量问题一般不允许退货。

实务操作过程中，公司 BuMA 产品根据不同的长度和直径，共有 36 种规格型号。部分规格型号在临床应用中使用几率较小，但经销商需要保证每家医院至少拥有一整套完整规格型号的 BuMA 支架。对于不常用型号的过期支架，公司允许经销商换货，但需要支付一定的换货费用。换货时，经销商将原未使用支架退还公司，公司冲减成本增加存货，收回当月将新支架发货给经销商，同时结转成本减少存货，收到的换货费用计入收入金额并申报缴纳销项税。退货时，公司收回支架时冲减发出时的收入成本，处理符合企业会计准则要求。

报告期内 BuMA 收入占营业收入比重分别为 98.27%、96.34%、91.46%，BuMA 经销商收入占 BuMA 收入比重分别为 94.02%、94.68%、95.14%，公司退换货主要来自 BuMA 退换货。报告期内各期 BuMA 退换货数量情况如下：

数量：套/单位：万元

| 项目               | 2018 年度 |           | 2017 年度 |           | 2016 年度 |           |
|------------------|---------|-----------|---------|-----------|---------|-----------|
|                  | 销售数量    | 营业收入      | 销售数量    | 营业收入      | 销售数量    | 营业收入      |
| 经销商销售模式及海外经销销售数量 | 177,624 | 32,835.53 | 138,688 | 28,949.31 | 107,653 | 24,095.57 |
| 其中：BuMA 退货       | 326     | -69.70    | 132     | -33.54    | 196     | -48.19    |
| 其中：BuMA 换货       | 1,275   | 19.40     | 1,075   | 20.24     | 1,925   | 12.10     |
| 退换货率             | 0.90%   |           | 0.87%   |           | 1.97%   |           |

报告期内，存在经销商向赛诺医疗退货的情形，主要原因系赛诺医疗主动中止与个别经销商的合作，并收回该经销商存货。报告期内，经销商向赛诺医疗换货主要为产品型号换货。BuMA 产品有 36 个规格，部分规格被使用的概率较低，赛诺医疗允许经销商支付一定费用给予换货。

报告期内，公司根据行业惯例，对医生在使用过程中产生的未能成功通过病灶的产品给予了免费更换新支架的质量保证赔付。实际临床应用中，产品未能成功通过病灶可能是由病人病情的复杂性、医生的操作手法、支架尺寸和病人匹配度等多因素导致，非公司产品本身的质量问题。报告期内公司支架赔付为 2,003、2,665、3,532 套，均已按公司的质量投诉流程完成审核。公司质量保证赔付内控环节包括医院将手术情况提交经销商、经销商初步审核认可、销售管理部审核、质量部门审核、销售管理部质保领用出库、公司管理层对未能成功通过病灶产品审核报废。

公司定期对上述未能成功通过病灶的产品及其他原因形成的不良存货进行报废处理，损失经审核计入管理费用。

报告期各期，公司质量领用出库情况如下：

单位：套

| 项目     | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|--------|---------|---------|---------|
| 质量领用数量 | 3,532   | 2,665   | 2,003   |
| 销售数量   | 180,085 | 140,973 | 109,794 |
| 占比     | 1.96%   | 1.89%   | 1.82%   |

(二) 说明发行人报告期内是否对经销商存在超额奖励政策，若存在请说明政策标准以及报告期内涉及的数量、金额、结算方式和相应的会计处理，分析说明上述处理是否符合企业会计准则规定，是否已视同销售缴纳相关税费，是否存在已返还或虽未返货但已形成相应义务而未计入相关成本费用的情形。

在冠脉支架行业，通常生产厂商会对下游经销商制定一定的销售考核目标，并根据经销商销售完成情况给予经销商一定的销售返利。

每年年初，发行人和经销商进行商业谈判，综合经销商覆盖的终端医院情况及新市场开发计划，确认经销商年内的大致销售目标及拟执行的返利政策。为鼓励经销商尽快将所购产品销往终端医院，并实际被终端医院植入于病人体内，公司销售返利政策的考核基础为经销商覆盖的终端医院在奖励计算周期内的产品植入数，具体返利结合经销商所覆盖的医院和市场开发情况确定不同的奖励数量。经销商所覆盖的终端医院在一个奖励计算周期内未达到植入数量的奖励标准，就不能获得相应的销售返利。公司定期财务部门根据销售部门审核的经销商覆盖的终端医院的产品植入数，结合双方确定的返利政策，计算应返利金额。

公司通过现金折让及产品赠与两种方式对经销商进行销售返利。销售返利的会计处理方式：公司定期根据统计的销售返利情况计算尚未结算的返利金额，现金折让方式冲减营业收入，产品赠与方式增加营业成本，应返未返销售返利余额计入其他应付款-销售返利。

销售返利根据实际发货数量和销售金额开具了发票，缴纳了相关税款。

除上述销售返利政策外，报告期内，公司不存在对经销商超额奖励政策。

## 二、核查程序：

申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、访谈公司相关销售人员、质量管理人员、财务人员，了解关于公司支架退换货及质量保证领用操作流程；

2、向公司销售管理部人员、财务人员询问返利计提、发放、审批流程，获取相关数据；

3、获取与经销商的销售合同，查阅关于销售返利、退换货及质量保证的相关规定；

4、检查公司质量领用报告，关注质量保证领用的时间、数量及原因，计算质量保证领用占当期销售比例；

5、查阅发行人报告期内所有退换货情况，关注退换货时间、数量及原因，计算退换货占当期销售比例；

6、获取公司返利计提台账，与财务账面核对，核对公司返利计提政策，复核奖励计提合理性；查阅公司返利计提审批流程，复核返利审批正确性；

7、访谈经销商，询问公司销售返利政策、退换货及质量保证政策，并与获取数据进行比对。

### 三、核查结论：

通过上述核查程序，申报会计师认为：公司退换货及质量保证领用会计处理准确，退换货及质量保证领用的计提比例及方法合理；报告期内发行人对经销商的销售返利均已纳入报表核算，不存在超额奖励政策，销售返利处理相关处理符合企业会计准则规定，换货收到的相关收入已计入销售并缴纳相关税费，不存在已返还或虽未返货但已形成相应义务而未计入相关成本费用的情形。

### 问题 17、关于毛利率

请发行人结合产品更新迭代情况、产品所处的生命周期和核心竞争力、同行业可比公司细分行业的情况说明报告期内毛利率变动原因和合理性；结合内外销产品结构的变化、销售单价的变化，补充对比并说明同期市场价格差异情况，分析内外销毛利率差异及变动的的原因；补充分析并说明不同销售模式下毛利率差异情况和毛利率变动的的原因和合理性；补充说明发行人同类产品各期针对不同客户的毛利率水平，如存在较大差异，请分析披露原因。

请保荐机构、申报会计师核查并发表核查意见。

回复：

#### 一、说明：

（一）结合产品更新迭代情况、产品所处的生命周期和核心竞争力、同行业可比公司细分行业的情况说明报告期内毛利率变动原因和合理性；

公司主要销售的产品有支架产品和球囊产品，其中支架产品 BuMA 支架销售占比最高，以此产品进行分析。

BuMA 冠脉药物洗脱支架于 2010 年 12 月获得批准上市，为公司目前的主营产品。目前市场上心脏支架的主流产品为药物涂层支架，公司 BuMA 冠脉药物洗脱支架属于该类产品。

根据全国介入心脏病学论坛（CCIF）的数据，2018 年我国的 PCI 例数为 915,256 例，PCI 平均植入冠脉支架数为 1.46 支，则 2018 年我国冠脉支架植入数量超过 130 万支。从统计数据推出：随着产品在临床上的使用，病人对产品的认知度不断提高，冠脉支架市场规模逐步扩大。产品市场规模扩大同时表现为生产企业销售额均呈现不断上升的趋势。目前市场主流产品包括微创医疗的 Firebird2（2009 年上市）、吉威医疗的 Excel（2005 年上市）、乐普医疗的 Partner（2005 年上市）和 Nano（2011 年上市），以上产品为各家公司重要支架产品，由此判断冠脉支架产品生命周期较长。

处于成长期的产品因规模经济效应可以为公司带来产品单位成本的下降，但与此同时，随着医保控费压力的增大，各省市招标及集中采购的深入，产品销售单价逐步下降，下降幅度明显大于单位成本的下降，导致产品呈现毛利率逐年下降态势。公司与可比公司乐普医疗支架系统产品结构相近。报告期间内，产品销售毛利率对比情况如下：

| 公司名称 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|------|---------|---------|---------|
| 乐普医疗 | 79.28%  | 79.60%  | 77.52%  |
| 赛诺医疗 | 82.51%  | 84.41%  | 86.09%  |

发行人支架产品毛利率同乐普医疗同类产品相当。报告期内支架产品毛利率整体保持稳定，呈小幅下降趋势。相应毛利率下降由于医保控费等原因，BuMA 支架产品全国最低招标价格下降，导致产品出厂价格传递下降。发行人现阶段仅有一款药物支架产品在售，相比乐普医疗等具备多产品公司，在产品定价方面具备局限性。基于产品毛利率比较，发行人产品具备市场竞争力，发行人通过学术推广、技术品质作为获得产品市场份额基础，而非通过产品让利等方式实现业务增长。发行人新一代 BuMA Supreme 支架产品预计 2020 年获得国内上市批准，发行人将通过组合产品实现收入及利润的稳定增长。

综上，从产品的更新迭代情况、产品所处生命周期、公司产品核心竞争力以及同行业可比细分行业对比分析，公司毛利率变动具有一定的合理性。

**（二）结合内外销产品结构的变化、销售单价的变化，补充对比并说明同期市场价格差异情况，分析内外销毛利率差异及变动的原因；**

报告期内，产品销售为公司的主营业务，内销包括经销和直销两种模式，外销仅有经销模式。因经销与直销销售价格差异大，为了直观比较，将内销细分经销和直销进行归集，外销直接按经销进行归集。报告期内，内外销产品结构及销售单价如下列示：

2018 年度

单位：元/套或元/条

| 销售模式  | 分产品 | 占主营业务<br>收入比例 | 平均单价     | 单位成本   | 毛利率    |
|-------|-----|---------------|----------|--------|--------|
| 内销-经销 | 支架  | 86.05%        | 1,851.91 | 335.16 | 81.90% |
|       | 球囊  | 7.59%         | 962.81   | 179.45 | 81.36% |
| 外销-经销 | 支架  | 0.97%         | 1,555.17 | 335.20 | 78.45% |
|       | 球囊  | 0.69%         | 323.47   | 124.76 | 61.43% |

2017 年度

单位：元/套或元/条

| 销售模式  | 分产品 | 占主营业务<br>收入比例 | 平均单价     | 单位成本   | 毛利率    |
|-------|-----|---------------|----------|--------|--------|
| 内销-经销 | 支架  | 90.40%        | 2,090.38 | 337.63 | 83.85% |
|       | 球囊  | 2.93%         | 617.80   | 204.83 | 66.84% |
| 外销-经销 | 支架  | 0.88%         | 1,628.61 | 337.27 | 79.29% |
|       | 球囊  | 0.49%         | 423.36   | 160.15 | 62.17% |

2016 年度

单位：元/套或元/条

| 销售模式  | 分产品 | 占主营业务<br>收入比例 | 平均单价     | 单位成本   | 毛利率    |
|-------|-----|---------------|----------|--------|--------|
| 内销-经销 | 支架  | 91.87%        | 2,241.99 | 324.56 | 85.52% |
|       | 球囊  | 0.93%         | 420.32   | 282.32 | 32.83% |
| 外销-经销 | 支架  | 0.65%         | 1,633.78 | 333.47 | 79.59% |
|       | 球囊  | 0.13%         | 463.80   | 223.11 | 51.90% |

直销医院销售价格根据中标价格进行销售，同类产品下，单位成本相同，销售单价、毛利率均高于经销模式，但需要公司自行承担较高的销售费用。外销下的经销模式与内销下的直销模式可比性较差，直接采用内销的经销模式与外销的经销模式进行单位价格，单位成本以及毛利率差异比较分析，比较结果如下：

单位：元/套或元/条

| 年度      | 分产品 | 内销经销较外销经销差异 |        |         |
|---------|-----|-------------|--------|---------|
|         |     | 平均单价        | 单位成本   | 毛利率     |
| 2018 年度 | 支架  | +296.74     | -0.04  | +3.46%  |
|         | 球囊  | +639.34     | +54.69 | +19.93% |
| 2017 年度 | 支架  | +461.77     | +0.36  | +4.56%  |
|         | 球囊  | +194.44     | +44.68 | +4.67%  |
| 2016 年度 | 支架  | +608.21     | -8.91  | +5.93%  |
|         | 球囊  | -43.49      | +59.21 | -19.06% |

1、支架类产品：公司为了开拓海外市场，外销定价时价格低于国内市场价格，因此各期支架类产品外销平均单价均低于内销。随着政府调控力度加大促使终端医院招标价格下降，导致公司产品内销价格下降，海外市场受影响较小，价



格各期变动不大，内销销售价格下降幅度高于海外市场销售价格下降幅度，导致单价差异逐年缩小。报告期内单位成本变动较小，毛利率差异由 2016 年的 5.93% 缩小到 2018 年的 3.46%。

2、球囊类产品：分为冠脉球囊和颅内球囊，其中冠脉球囊产品在报告期各期均有业务，颅内球囊自 2017 年下半年上市销售。2016 年外销冠脉球囊-Sleek Prime，Sleek Prime 为 Sleek 的升级版，价格略高。2017 年颅内球囊开始投放国内市场，因产品技术含量高于冠脉球囊产品，销售价格高，2018 年随着颅内球囊销量增加，平均单价高于 2017 年。报告期内新产品上市及销量上升，平均单价增长幅度大于单位成本的增长，2016 年至 2018 年毛利率差异逐年增加。

### （三）补充分析并说明不同销售模式下毛利率差异情况和毛利率变动的原因和合理性；

报告期各期，公司不同销售模式下毛利率及其变动情况如下：

| 销售模式   | 2018 年度 |        |        | 2017 年度 |        |        | 2016 年度 |        |
|--------|---------|--------|--------|---------|--------|--------|---------|--------|
|        | 收入占比    | 毛利率    | 毛利率变动  | 收入占比    | 毛利率    | 毛利率变动  | 收入占比    | 毛利率    |
| 内销经销模式 | 92.90%  | 81.86% | -1.45% | 91.99%  | 83.31% | -1.68% | 91.12%  | 84.99% |
| 内销直销模式 | 4.67%   | 95.04% | -0.11% | 5.22%   | 95.15% | +0.17% | 6.30%   | 94.98% |
| 外销经销模式 | 1.64%   | 71.39% | -1.74% | 1.35%   | 73.13% | -1.92% | 0.76%   | 75.05% |
| 配送模式   | 0.80%   | 82.41% | -3.86% | 1.43%   | 86.27% | -0.64% | 1.77%   | 86.91% |
| 委托加工业务 |         |        |        |         |        |        | 0.04%   | 62.55% |
| 合计     | 100.00% | 82.31% |        | 100.00% | 83.84% |        | 100.00% | 85.57% |

公司经销模式和外销经销模式下的销售毛利率均因产品销售单价下降幅度大于成本下降幅度，导致毛利率呈现下降趋势。内销经销模式与外销经销模式因销售的明细产品类别存在差异，导致毛利率差异具体分析可见本题 2 中的说明分析。

直销医院销售单价高于经销销售单价，销售毛利率高于经销产品。又因单位成本占直销医院单位价格比重小，导致在直销医院销售价格下降的情况下，销售毛利率变动不大。

配送商在销售给医疗机构时，按照发行人在当地中标价格进行结算，不受上游经销商经营模式的影响，因此对于同一中标价格地区的医疗机构，发行人终端销售价格没有差异。报告期内，公司在直销模式和配送模式下销售给经销商产品的毛利率基本一致。

报告期内，只有 2016 年度发生较少委托加工业务，对公司整体影响较小。

(四) 补充说明发行人同类产品各期针对不同客户的毛利率水平，如存在较大差异，请分析披露原因。

公司销售产品的主要产品 BuMA 支架，各期销售 BuMA 前 5 大经销商的毛利率如下：

2018 年度

| 公司名称          | 毛利率    |
|---------------|--------|
| 北京迈得诺医疗技术有限公司 | 79.01% |
| 蚌埠九安医疗器械销售中心  | 87.04% |
| 沈阳嘉瑞禾商贸有限公司   | 76.87% |
| 上海凯浪投资有限公司    | 74.10% |
| 昆明峻熙科技有限公司    | 80.94% |

2017 年度

| 公司名称            | 毛利率    |
|-----------------|--------|
| 北京迈得诺医疗技术有限公司   | 79.22% |
| 上海集颢医疗器械销售中心    | 87.00% |
| 上海凯浪投资有限公司      | 83.52% |
| 沈阳嘉瑞禾商贸有限公司     | 80.79% |
| 长沙市那好医疗器械贸易有限公司 | 85.96% |

2016 年

| 公司名称           | 毛利率    |
|----------------|--------|
| 北京迈得诺医疗技术有限公司  | 82.04% |
| 上海凯浪投资有限公司     | 86.04% |
| 上海集颢医疗器械销售中心   | 85.59% |
| 武汉海宜通科技有限公司    | 85.31% |
| 国药控股河南医疗科技有限公司 | 85.15% |

不同客户之间毛利率存在差异。公司单位成本变动较小，且向各经销商销售均主要为 BuMA 产品，毛利率差异主要来自于公司向不同经销商销售单价不同。销售单价为公司根据经销商覆盖终端医院情况，经过商业谈判后确认。对不同经销商销售单价不同的主要原因如下：

1、不同经销商覆盖的终端医院位于不同省市，不同省市支架产品招投标价格不同，传导至公司对各经销商定价存在差异；

2、公司根据经销商覆盖终端医院市场竞争情况，给与经销商的销售单价存在差异；

3、公司根据经销商销售目标的完成情况及终端医院的开拓及覆盖情况，对经销商确认销售返利，进而影响对经销商的销售单价。

报告期各年，因产品终端招标价格下降影响，公司向经销商销售产品的毛利率呈逐年下降趋势。

北京迈得诺医疗技术有限公司在报告期内一直是赛诺医疗第一大经销商，因销售规模较大，公司给与优惠价格，销售给北京迈得诺医疗技术有限公司的产品毛利率低于公司平均毛利率。

蚌埠九安医疗器械销售中心、上海集颢医疗器械销售中心两家经销商主要负责华南区域的终端医院销售，该地区支架产品终端招标高于其他地区，因此向此两家经销商销售产品单价较高，相应毛利率较高。

2018年，上海凯浪投资有限公司销售毛利率较低，主要原因系上海凯浪投资有限公司主要负责西北市场终端医院销售，当地市场竞争较激烈，经销商负责的市场开拓职责较多，公司给予一定的价格折让。

综上，公司向不同经销商销售产品毛利率存在一定差异，差异原因具有合理性。

## 二、核查程序：

申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、对内外销产品分别执行实质性分析程序，从销售单价、单位成本等相关因素的变动分析影响公司毛利率变动的实质原因；

2、比较内外销同期市场价格，分析差异和变动原因；

3、按不同销售模式，分别进行横向、纵向毛利率变动及原因分析；

4、分析 BuMA 产品不同客户毛利率差异原因。

## 三、核查结论：

通过上述核查程序，申报会计师认为：随着公司产品更新迭代报告期各期毛利率变动合理；公司同期市场价格及内外销毛利率差异主要受到新产品上市影响；不同销售模式下毛利率差异及变动原因合理；同类产品各期针对不同客户的毛利率存在一定差异，差异原因具体合理性。

## 问题 18、关于研发费用

请发行人：（1）结合研发费用率的同行业对比情况和行业经营特征，进一步披露发行人和同行业可比公司研发费用资本化具体节点（明确到获取第几期临床试验批件）的异同，对应的资本化的时点和金额是否准确；（2）补充披露 2017 年度研发费用减少的原因；（3）补充说明预付研发费用的金额、对应的项目进展情况，后续结转金额、节点及对应的会计处理，是否存在资本化的情形。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

### 一、说明：

（一）结合研发费用率的同行业对比情况和行业经营特征，进一步披露发行人和同行业可比公司研发费用资本化具体节点（明确到获取第几期临床试验批件）的异同，对应的资本化的时点和金额是否准确；

医疗器械分类较多，且每个产品类型有各自的特点，医疗器械一般按照风险程度分类管理。我国对医疗器械按照风险程度分第一类、第二类、第三类共三类进行管理，对不同分类的医疗器械的产品注册与备案、生产及经营作出不同的监管方式，公司产品在国内属于第三类医疗器械。美国 FDA 对医疗器械 I 类、II 类、III 类共三类进行管理，公司的药物支架产品和瓣膜类产品在美国属于 III 类医疗器械，导管类产品在美国属于 II 类医疗器械。

医疗器械临床试验管理同药品不同，药品临床试验通常分为 I 至 IV 期不同阶段，分别针对药理学评价，初步治疗性评价，确证性治疗性评价，上市后应用评价等不同目的。医疗器械产品临床研究不划分阶段。仅针对少数高风险医疗器械，监管部分进一步将上市前研究区分为探索性研究，及大规模确证性研究两部分。以发行人 BuMA Supreme 支架为例，发行人 PIONEER 系列研究分别对应不同国家、地区上市要求。

| 研究项目        | 研究目的  |
|-------------|---|
| PIONEER I   | 随机对照研究设计；<br>欧洲上市前研究，获得临床数据后用于欧洲 CE 上市认证                        |
| PIONEER II  | 随机对照研究+单组注册研究；<br>中国上市前大规模、确证性研究，获得临床数据后用于中国 NMPA 上市批准          |
| PIONEER III | 随机对照研究；<br>美国、日本、欧洲同步开展的大规模、确证性研究，获得临床数据用于美国 FDA 及日本 PMDA 上市批准。 |

## 1、发行人资本化时点

公司根据所在国家或地区主管部门对医疗器械研发项目批准及开展临床试验要求不同，研发项目流程存在不同。以中国和美国为例，中国与美国研发项目差异主要在于批准临床试验的机构不同。在中国，医疗器械临床试验没有临床试验批件审批过程，由临床试验主中心医院伦理委员会审核批准临床试验申请；在美国，由 FDA 审核批准临床试验申请。

不需要临床批件情况下，以临床试验主中心医院伦理委员会通过并取得伦理批件为资本化时点。需要临床批件情况下，以取得临床批件为资本化时点。不需要临床试验的研发项目，以第三方检测机构检测合格并取得《检测报告》为资本化时点。

报告期各期，发行人开发支出余额情况如下：

单位：万元

| 项目   | 开发支出余额     |            |            | 资本化开始<br>时点 | 资本化具体依<br>据     | 期末研发进<br>度 |
|--|------------|------------|------------|-------------|-----------------|------------|
|  | 2018.12.31 | 2017.12.31 | 2016.12.31 |             |                 |            |
| BuMA Supreme 生物降解<br>药物涂层冠脉支架系统<br>-Pioneer I          | 1,907.28   | 1,767.96   | 1,265.05   | 2015/4/8    | 取得荷兰 IGZ<br>批件  | 人体临床       |
| BuMA Supreme 生物降解<br>药物涂层冠脉支架系统-<br>Pioneer II         | 3,056.15   | 1,987.00   | 1,266.18   | 2015/5/7    | 取得中国主中<br>心伦理批件 | 人体临床       |
| BuMA Supreme 生物降解<br>药物涂层冠脉支架系统-<br>Pioneer III -US    | 8,122.81   | 3,226.12   |            | 2017/5/18   | 取得美国 FDA<br>批件  | 人体临床       |
| BuMA Supreme 生物降解<br>药物涂层冠脉支架系统-<br>Pioneer III -JAPAN | 80.97      |            |            | 2018/1/5    | 取得日本<br>PMDA 批准 | 人体临床       |
| NOVA 颅内药物洗脱支架<br>系统                                    | 878.13     | 718.98     | 297.65     | 2014/6/12   | 取得中国主中<br>心伦理批件 | 人体临床       |
| 合计   | 14,045.34  | 7,700.06   | 2,828.88   |             |                 |            |

报告期内，公司主要在研产品为 BuMA-Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统。由于注册地不同，需要分别在欧洲、中国、美国、日本进行临床试验以取得当地注册证，公司为此分别设立了不同的研发项目。研发项目

BuMA-Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer I 为欧洲注册目的，最早在荷兰获得国家主管部门的批准，故以此为欧洲研发项目的资本化开始时点。此后陆续获得中国主中心医院伦理委员会审核批准、美国 FDA 临床试验批准及日本 PMDA-CTN 批准，并分别以此作为中国、美国和日本注册用研发项目的资本化开始时点。

2、查询医疗器械类上市公司招股说明书及年度报告，医疗器械类上市公司明确披露的具体资本化时点如下：

| 公司简称 | 资本化时点   |
|------|---|
| 阳普医疗 | 项目研究阶段结束后，技术成果经公司技术委员会鉴定，其技术途径、预临床结果或实验数据达到预期要求，拟将技术成果转化为产品或应用于生产，在报经公司管理层审批后，对项目进行开发立项。公司计划财务部将经批准的开发立项审批表作为开发阶段项目资本化开始的依据   |
| 乐普医疗 | 自行开发的医疗器械类研发项目以动物试验或型式检验完成为资本化时点；企业合并取得或外购的研发项目以相关交易完成为资本化时点  |
| 凯利泰  | 产品研发项目进入产品设计与开发阶段   |
| 三诺生物 | 概念阶段、输入及策划阶段处于调研及研究阶段研究开发支出均属于研究阶段的支出，支出发生的当期予以费用化；输出及验证阶段、确认及转移阶段、量产阶段的研究开发支出均属于开发阶段的支出  |
| 迪安诊断 | 公司研究开发活动分为五个阶段进行项目管理：1 产品提议/立项，2 可行性研究（技术可行性分析、确定产品开发时间），3 设计输入与开发（设计、优化和验证，直至设计冻结），4 设计转换、设计输出、设计验证（规模放大、注册检验），5 设计确认（临床试验或产品试用、注册/报批资料完成）。研发项目第一、二阶段，归属研究阶段，发生的研发投入直接费用化计入当期损益。可行性研究完成，达到第三阶段，且认定有必要继续进行临床研究，后期支出金额较大的，方确认为开发阶段 |
| 三鑫医疗 | 需要临床试验的研发项目，以医院伦理委员会通过，并取得伦理批件时间为资本化时点；不需要临床试验的研发项目，以第三方检测机构检测合格，取得《检测报告》时间为资本化时点   |
| 中源协和 | 取得临床批件之前为研究阶段，相关技术取得临床批件以后进入开发阶段  |
| 万孚生物 | 开发阶段书面资料表现为取得临床医院出具的临床实验报告注明的第一例临床实验开始时间  |
| 冠昊生物 | 以符合《医疗器械临床试验规定》规定的医疗器械临床试验条件，并取得医院第一例临床注册开展通知书及 CRF 表（病例报告表）封面复印件作为项目费用资本化依据  |

对比上列医疗器械类上市公司中，阳普医疗、乐普医疗、凯利泰、三诺生物、迪安诊断资本化时点早于赛诺医疗；三鑫医疗、中源协和与赛诺医疗资本化时点相同；冠昊生物、万孚生物资本化时点表述不同，但实际执行标准相同，均将临床试验执行费用进行资本化。综上，赛诺医疗资本化时点与医疗器械上市公司相比，资本化时点选择较谨慎。赛诺医疗研发项目资本化时点未早于可比上市公司。

### 3、报告期各期，发行人计入研发费用的主要研发项目投入金额如下：

单位：万元

| 研发项目名称  | 2018 年度  | 2017 年度  | 2016 年度  |
|---|----------|----------|----------|
| BUMA SUPREME 生物降解药物涂层冠脉支架系统<br>-PIONEER III-US    | 2,861.16 | 2,591.23 | 2,498.64 |
| BUMA 生物降解药物涂层冠脉支架系统                               | 1,261.37 | 1,615.93 | 1,427.32 |
| Accufit 介入二尖瓣瓣膜置换系统项目                             | 680.23   | 415.30   | 2,006.90 |
| BUMA SUPREME 生物降解药物涂层冠脉支架系统<br>-PIONEER I         | 4.98     | 91.52    | 907.53   |
| BUMA SUPREME 生物降解药物涂层冠脉支架系统<br>-PIONEER III-Japan | 473.08   | 53.55    | 84.49    |
| Soloflex 颅内球囊扩张导管及上市后再研究                          | 540.95   | 57.99    | 41.78    |
| 合计  | 5,821.77 | 4,825.52 | 6,966.66 |
| 占研发费用总计比例 (%)                                     | 87.48    | 89.90    | 91.67    |

### 报告期内，公司研发费用率与同行业可比公司的比较情况如下：

| 公司简称   | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|--------|---------|---------|---------|
| 乐普医疗   | 5.92%   | 5.17%   | 4.86%   |
| 凯利泰    | 4.67%   | 4.81%   | 5.79%   |
| 三鑫医疗   | 1.69%   | 1.89%   | 1.89%   |
| 中源协和   | 7.82%   | 7.90%   | 5.49%   |
| 冠昊生物   | 9.37%   | 10.84%  | 4.16%   |
| 万孚生物   | 8.32%   | 8.00%   | 9.99%   |
| 可比公司平均 | 6.30%   | 6.44%   | 5.36%   |
| 赛诺医疗   | 17.49%  | 16.67%  | 28.61%  |

报告期内，公司研发费用率高于可比公司平均水平主要原因系公司重视产品研发，投入较大，且财务处理较为严谨，因此导致研发费用率较高。

4、《企业会计准则第6号—无形资产》第九条的规定，企业内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能确认为无形资产：

- (1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；
- (2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；
- (3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；
- (4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；
- (5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

发行人研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。开发阶段的支出，若满足上列条件的，于发生时计入开发支出。资本化费用具体内容为：公司对于研究开发活动发生的各项支出能够单独和准确核算。在公司同时从事多项研究开发活动的情况下，所发生的支出明确用于该项研究开发活动的，直接计入该项研究开发活动成本；无法明确对应的，按照一定的方法分摊计入该项研究开发活动成本。公司除资本化时点后发生的人体临床试验直接费用予以资本化之外，其余成本均予以费用化计入当期损益。

综合上述对比分析，公司研发项目对应的资本化的时点和金额是准确的。

## (二) 补充披露 2017 年度研发费用减少的原因；

报告期内，发行人研发费用金额如下：

单位：万元

| 项目      | 2018 年度  | 2017 年度  | 2016 年度  |
|---------|----------|----------|----------|
| 合计      | 6,654.78 | 5,367.56 | 7,599.71 |
| 其中：职工薪酬 | 1,721.51 | 737.05   | 546.96   |
| 折旧及摊销   | 1,095.34 | 923.23   | 902.17   |
| 注册及检验费  | 952.46   | 1,554.86 | 486.43   |
| 临床试验费   | 882.97   | 700.66   | 2,318.50 |



| 项目      | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度  |
|---------|---------|---------|----------|
| 研发材料    | 633.96  | 565.49  | 452.16   |
| 技术测试服务费 | 254.31  | 434.95  | 588.28   |
| 差旅费     | 224.50  | 44.21   | 61.62    |
| 动物实验    | 216.79  | 152.27  | 617.57   |
| 外部研发费用  |         |         | 1,537.71 |
| 会议费     | 90.04   | 129.37  | 39.90    |

2017 年度研发费用减少主要是因为临床试验费、外部研发费用减少。

2016 年 BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-US 项目的费用化临床试验费 1,750.45 万元, 2017 年费用化临床试验费 149.86 万元。2017 年 5 月美国 FDA 临床试验批准进入资本化阶段, 研发费用中的临床试验费减少, 增加开发支出中临床试验支出 2,617.60 万元。

2016 年的外部研发费用系 Accufit 介入二尖瓣瓣膜置换系统项目, 发行人与 Marvel Medical Technologies, LLC. (以下简称“Marvel”) 发生的外部研发费用为 1,526.21 万元。发行人与 Marvel 于 2015 年 7 月签订了《Mitral Valve Replacement System Technology Transfer Agreement》, 在协议履行的过程中, Marvel 未能按照协议的约定完成阶段性目标, 且未能实现技术转移, 违约行为使得合同的目的无法最终实现。基于上述原因, 2017 年 4 月发行人对 Marvel 提起了诉讼, 双方终止合作, Accufit 介入二尖瓣瓣膜置换系统项目转为国内业务。2017 年、2018 年该项目研发费用主要是职工薪酬和研发材料, 未发生外部研发费用。

**(三) 补充说明预付研发费用的金额、对应的项目进展情况, 后续结转金额、节点及对应的会计处理, 是否存在资本化的情形。**

报告期内, 公司预付研发费用的金额如下:

单位: 万元

| 项目            | 2018 年度 | 2017 年度  | 2016 年度 |
|---------------|---------|----------|---------|
| 预付款项-预付研发费    | 19.95   | 52.99    | 55.54   |
| 其他非流动资产-预付研发款 |         | 1,352.04 |         |
| 合计            | 19.95   | 1,405.03 | 55.54   |

各期主要构成情况如下：

2018 年度

单位：万元

| 预付对象名称          | 期末金额  | 预付日期      | 研发项目及其资本化开始时点   | 后续结转金额 | 预付合同节点     | 后续会计处理        | 是否存在资本化的情形            |
|-----------------|-------|-----------|---|--------|------------|---------------|-----------------------|
| 中国人民解放军总医院      | 6.00  | 2016-5-18 | BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer II，资本化开始时点：2015 年 5 月 7 日，截止日处于人体临床阶段 | 6.00   | 开展试验通知书下发后 | 完成临床试验，转入开发支出 | 是                     |
| 西安交通大学医学院第一附属医院 | 5.38  | 2016-9-14 |   |        |            | 合同签署完成后 15 日内 | 未开展相关临床试验，后续将退回相关预付费用 |
| 合计              | 11.38 |           |   | 6.00   |            |               |                       |
| 占预付研发费用比例（%）    | 57.02 |           |   |        |            |               |                       |

## 2017 年度

单位：万元

| 预付对象名称          | 期末金额     | 预付日期                    | 研发项目及其资本化开始时点  | 后续结转金额   | 预付合同节点      | 后续会计处理                         | 是否存在资本化的情形 |
|-----------------|----------|-------------------------|--|----------|-------------|--------------------------------|------------|
| 昆泰企业管理（上海）有限公司  | 1,352.04 | 2017-9-1                | BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-US, 资本化开始时点: 2017年5月18日, 截止日处于人体临床阶段 | 1,352.04 | 临床试验开始前     | 研究者完成相应临床服务, 转入开发支出            | 是          |
| 西安君盛医疗器械有限公司    | 21.01    | 2016-9-7/<br>2016-12-16 | BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer II, 资本化开始时点: 2015年5月7日, 截止日处于人体临床阶段      | 21.01    | 发货前         | 后续实际采购数量少于订货数量, 退还多付款项, 增加货币资金 | 否, 退款      |
| 中国人民解放军总医院财务处   | 6.00     | 2016-5-18               | BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer II, 资本化开始时点: 2015年5月7日, 截止日处于人体临床阶段      | 6.00     | 开展试验通知书下发后  | 受托完成临床试验, 转入开发支出               | 是          |
|                 | 5.00     | 2017/12/19              | NOVA 颅内药物洗脱支架系统, 资本化开始时点: 2014年6月12日, 截止日处于人体临床阶段                            | 5.00     | 开展试验通知书下发后  | 受托完成临床试验, 转入开发支出               | 是          |
| 石家庄佳盛新医疗器械有限公司  | 10.50    | 2016-11-16              | NOVA 颅内药物洗脱支架系统, 资本化开始时点: 2014年6月12日, 截止日处于人体临床阶段                            | 10.50    | 发货前         | 研发材料采购入库并由研发部领用, 转入开发支出        | 是          |
| 西安交通大学医学院第一附属医院 | 5.38     | 2016-9-14               | BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer II, 资本化开始时点: 2015年5月7日, 截止日处于人体临床阶段      |          | 合同签署完成后15日内 | 未开展相关临床试验, 后续将退回相关预付费用         | 是          |
| 合计              | 1,399.93 |                         |  | 1,394.55 |             |                                |            |
| 占预付研发费用比例 (%)   | 99.64    |                         |  |          |             |                                |            |

2016 年度

单位：万元

| 预付对象名称          | 期末金额  | 预付日期                    | 研发项目及其资本化开始时点  | 后续结转金额 | 预付合同节点        | 后续会计处理                         | 是否存在资本化的情形 |
|-----------------|-------|-------------------------|--|--------|---------------|--------------------------------|------------|
| 西安君盛医疗器械有限公司    | 21.01 | 2016-9-7/<br>2016-12-16 | BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer II, 资本化开始时点: 2015 年 5 月 7 日, 截止日处于人体临床阶段 | 21.01  | 发货前           | 后续实际采购数量少于订货数量, 退还多付款项, 增加货币资金 | 否, 退款      |
| 石家庄佳盛新医疗器械有限公司  | 10.50 | 2016-11-16              | NOVA 颅内药物洗脱支架系统, 资本化开始时点: 2014 年 6 月 12 日, 截止日处于人体临床阶段                       | 10.50  | 发货前           | 研发材料采购入库并由研发部领用, 转入开发支出        | 是          |
| 中国人民解放军总医院财务处   | 6.00  | 2016-5-18               | BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer II, 资本化开始时点: 2015 年 5 月 7 日, 截止日处于人体临床阶段 | 6.00   | 开展试验通知书下发后    | 受托完成临床试验, 转入开发支出               | 是          |
| 西安交通大学医学院第一附属医院 | 5.38  | 2016-9-14               | BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer II, 资本化开始时点: 2015 年 5 月 7 日, 截止日处于人体临床阶段 |        | 合同签署完成后 15 日内 | 未开展相关临床试验, 后续将退回相关预付费用         | 是          |
| 合计              | 42.89 |                         |  | 37.51  |               |                                |            |
| 占预付研发费用比例 (%)   | 77.22 |                         |  |        |               |                                |            |

根据上表列示, 预付研发费用对应的项目均正常开展, 除终止合同退款外, 后续结转节点与项目进度相配比。

## 二、核查程序：

申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、获取研发管理内控制度，了解赛诺医疗对研发支出的开支范围、标准、审批程序，以及研发支出资本化的起始时点、依据、内部控制流程、研发项目台账管理及归集核算方法等的内控制度，评估研发内控制度是否健全；

2、访谈研发机构负责人，逐项了解研发项目的详细内容、同行状况、行业研发规范及流程、拟达到的目标、预算及执行情况；

3、对照会计准则的规定，逐条分析资本化的开发支出是否一贯同时满足会计准则的要求，是否具有内外部证据支持；

4、查询同行业研发支出资本化的标准，评估赛诺医疗研究阶段和开发阶段的划分是否合理，是否与研发活动的流程相联系，是否遵循了正常研发活动的周期及行业惯例；

5、核对开发支出相关项目的立项报告、临床批件、伦理批件、检测报告、生产注册证等文件，查验开发支出起止期的正确性；

6、获取开发支出费用发生明细，查验对应的原始单据、合同、成本费用归集、减值测试情况，并对委外研发支出抽取样本进行函证或走访；

7、分析比较报告期内各年度研发费用，对有重大波动和异常情况的项目查明原因；

8、查询同行业可比公司的招股说明书及 2016-2018 年度报告。

## 三、核查结论：

通过上述核查程序，申报会计师认为：医疗器械临床研究资本化时点判断依据与药品临床研发资本化时点不同，发行人的资本化的时点和金额准确，资本化时点未早于可比上市公司；2017 年度研发费用减少原因合理；预付研发费用归集与后续处理正确。

### 问题 19、关于存货

根据招股说明书，报告期各期末，公司存货账面价值分别为 1,991.61 万元、3,282.26 万元和 5,388.46 万元，存货余额呈上升趋势。

请发行人：（1）说明报告期内原材料、在产品、库存商品的具体构成，与订单的对应关系；（2）说明主要存货项目原材料、在产品、库存商品的库龄、发出商品的发出时间，是否存在应计提减值准备未计提的情形；（3）说明主要产品的质保期，发行人报告期内是否存在失效产品，发行人是如何处理的，发行人有何措施可以降低或减少主要产品过期或因价格下降带来的不利影响。

请保荐机构、申报会计师就上述事项进行核查并发表核查意见。

回复：

一、说明：

（一）说明报告期内原材料、在产品、库存商品的具体构成，与订单的对应关系；

报告期各期末，公司存货余额构成情况如下：

单位：万元

| 项目     | 2018年    |         | 2017年    |         | 2016年    |         |
|--------|----------|---------|----------|---------|----------|---------|
|        | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      |
| 原材料    | 3,042.27 | 55.79%  | 1,482.73 | 45.04%  | 821.64   | 40.68%  |
| 半成品    | 1,293.61 | 23.72%  | 754.08   | 22.91%  | 555.26   | 27.49%  |
| 库存商品   | 685.59   | 12.57%  | 684.08   | 20.78%  | 286.15   | 14.17%  |
| 在产品    | 254.81   | 4.67%   | 103.07   | 3.13%   | 131.27   | 6.50%   |
| 委托加工物资 | 120.43   | 2.21%   | 186.76   | 5.67%   | 51.25    | 2.54%   |
| 发出商品   | 32.67    | 0.60%   | 58.44    | 1.78%   | 157.48   | 7.80%   |
| 低值易耗品  | 23.74    | 0.44%   | 22.93    | 0.70%   | 16.77    | 0.83%   |
| 合计     | 5,453.12 | 100.00% | 3,292.09 | 100.00% | 2,019.82 | 100.00% |

生产计划部门根据公司全年销售计划制定全年生产计划、物料采购计划，生产部门制定人员需求计划、固定资产采购计划，分解年度计划形成月度生产计划。生产部门员工每月根据月度生产计划、当月库存情况、三个月的滚动销售预测，合理进行月度排产。生产部与销售管理部建立定期沟通机制，根据实际情况适当调整。

报告期各期，存货总量随着生产销售规模增加而增加，期末结存存货结构中主要为原材料、半成品、库存商品。

报告期各期末，公司主要原材料、半成品、在产品、库存商品具体构成情况如下：

## 1、原材料

单位：万元

| 材料名称      | 主要供应商   | 2018.12.31 | 2017.12.31 | 2016.12.31 |
|-----------|---------|------------|------------|------------|
| 管材-1      | 海外供应商 1 | 828.81     | 65.47      | 214.22     |
| 试剂-1      | 境内供应商 1 | 411.16     | 231.49     | 14.34      |
| 试剂-3      | 境内供应商 2 | 237.69     | 192.37     | 86.16      |
| 试剂-2      | 海外供应商 2 | 208.66     | 86.96      | 52.54      |
| 管材-4      | 海外供应商 3 | 127.87     | 102.30     | 67.56      |
| 管材-7      | 海外供应商 3 | 123.33     | 87.71      | 11.78      |
| 管材-9      | 境内供应商 3 | 81.52      | 22.46      | 16.13      |
| 管材-10     | 海外供应商 3 | 70.95      | 88.54      | 13.96      |
| 管材-11     | 海外供应商 3 | 62.78      | 42.27      | 3.38       |
| 管材-12     | 海外供应商 4 | 55.14      | 27.32      | 11.22      |
| 合计        |         | 2,207.91   | 946.90     | 491.29     |
| 原材料采购金额总计 |         | 3,042.27   | 1,482.73   | 821.64     |
| 占比        |         | 72.57%     | 63.86%     | 59.79%     |

公司主要产品为支架和球囊，公司根据生产预算制定采购计划，报告期各期末结存原材料主要用作下一期生产支架和球囊，随着生产销售数量增加，主要材料备货总量及占比均呈现上升趋势。2018 年原材料金额上升主要是因为公司供应商主要是海外公司，公司考虑国际贸易环境变动影响，增加期末原材料备货，形成较大金额原材料结存。

公司存货主要与预计未来需求量相关，比较结余与次年首月耗用、销售情况，各年末备货的可使用月份基本相当。

| 项目         | 2018 年度  | 2017 年度  | 2016 年度 |
|------------|----------|----------|---------|
| 当年期末结存金额   | 3,042.27 | 1,482.73 | 821.64  |
| 次年 1 月领用金额 | 461.31   | 285.39   | 158.03  |
| 备货可使用月份    | 6.59     | 5.20     | 5.20    |

公司原材料主要是进口材料及专用药品生产材料，采购周期要长于普通采购，故公司根据预计生产需求进行备货。通过上表数据可以看出，公司原材料结存基本可以满足 5 个月生产需求，2016 年、2017 年较为稳定。2018 年备货可使用月份增加主要是因为当年受中美贸易摩擦影响，市场供求环境发生变化，公司为保障生产，增加了部分进口材料安全库存，使 2018 年结存原材料金额上升，相应增加使用月份增加。公司对主要采购材料均有备选供应商安排，不存在对单一供应商依赖较大的风险。

## 2、半成品

单位：万元

| 半成品名称          | 2018.12.31 | 2017.12.31 | 2016.12.31 |
|----------------|------------|------------|------------|
| 内包装灭菌后 DES 输送机 | 582.28     | 196.45     | 352.79     |
| 内包装灭菌后 NC 导管   | 114.77     | 4.02       | 19.95      |
| 内包装灭菌后 SNK 导管  | 109.57     | 21.36      |            |
| 内包装 DES 输送机    | 78.15      | 73.06      | 48.38      |
| 折叠后 DES 输送机    | 65.63      | 41.13      | 5.25       |
| 合计             | 950.40     | 336.02     | 426.38     |
| 总计             | 1,293.61   | 754.08     | 555.26     |
| 占比             | 73.47%     | 44.56%     | 76.79%     |

因公司产品需要多步骤生产，报告期内各期半成品均为生产过程中形成的中间产品，主要包括内包装灭菌后 DES 输送机、内包装 DES 输送机、折叠后 DES 输送机形成一种支架类产品；内包装灭菌后 NC 导管、内包装灭菌后 SNK 导管形成两种球囊类产品。报告期内，支架类和球囊类产品产销量上升，半成品金额逐年递增。支架类作为公司目前主要产品，生产步骤多，各个步骤均形成半成品，故同种支架，对应有多种半成品；其中内包装灭菌后 DES 输送机是外协加工后形成半成品，领用后将进入最后一个工序（包装），其单位成本为半成品中最高，故总金额较其他支架类半成品更大。配比各期末结存半成品与次年 1 月领用情况如下：

单位：万元

| 项目         | 2018.12.31 | 2017.12.31 | 2016.12.31 |
|------------|------------|------------|------------|
| 当年期末结存金额   | 1,293.61   | 754.08     | 555.26     |
| 次年 1 月领用金额 | 3,398.65   | 1,845.14   | 1,212.07   |
| 占比         | 38.06%     | 40.87%     | 45.81%     |

公司以产品生产步骤为成本计算对象，采用分步法核算，每一生产步骤均有半成品产生，中间过程中半成品生产验收完成并入库后，会在下一生产过程中被领用，故将公司期末结存半成品与次月领用情况进行比较。通过比较可以看出，公司各期期末结存半成品，占次月领用金额比例为 40%左右，伴随着销量及产量的增加，半成品结存金额占次月领用金额比例下降，半成品周转速度加快。



3、在产品：报告期各期末，发行人在产品余额分别为 131.27 万元、103.07 万元、254.81 万元，占总额比分别为 6.50%、3.13%、4.67%，占比较小且各期结存波动不大，主要为支架类产品对应的半成品生产。

结存的在产品为原材料投入生产后，尚在制作过程中的在产品，包括正在各个生产工序加工的产品和已经加工完毕但尚未检验或已检验但尚未办理入库手续的产品。

4、库存商品：报告期各期末，发行人库存商品余额分别为 286.15 万元、684.08 万元、685.59 万元，占总额比分别为 14.17%、20.78%、12.57%，主要为支架类产成品。支架产品产量和销量逐年上升。发行人以成品库存随时满足用户需求为库存管理，产品在接到订单之前生产完工，客户订单采购时，公司根据订单随时供货。配比各期末结存库存商品与次年 1 月销售及领用情况如下：

单位：万元

| 项目            | 2018.12.31 | 2017.12.31 | 2016.12.31 |
|---------------|------------|------------|------------|
| 当年期末结存金额      | 685.59     | 684.08     | 286.15     |
| 次年 1 月销售及领用金额 | 777.09     | 701.18     | 361.82     |
| 占比            | 88.22%     | 97.56%     | 79.09%     |

公司期末结存成品主要为次月销售备货，报告期内各期末库存商品备货金额均小于次月销售及领用金额，库存商品周转速度较快。2017 年较 2016 年占比上升主要是公司对未来预测销售情况较好，年末增加了库存商品备货，使 2017 年末结存金额占次年 1 月销售及领用金额比例上升；2018 年较 2017 年下降，主要是 2018 年销售情况好于预期，期末库存商品增加较小。

综上所述，发行人生产计划部门根据全年销售计划制定全年生产计划、物料采购计划，生产部门制定人员需求计划、固定资产采购计划，分解年度计划形成月度生产计划。生产部每月根据月度生产计划、当月库存情况、三个月的滚动销售预测，合理进行月度排产。生产部与销售管理部建立定期沟通机制，根据实际情况适当调整。

公司原材料采购依据全年采购计划开展。2018 年末，公司原材料库存金额较大，主要原因系为避免贸易摩擦影响，公司进行原材料采购计划时，增加原材料采购金额。

报告期内，公司期末半成品、在产品金额与月度生产计划相匹配。

(二) 说明主要存货项目原材料、在产品、库存商品的库龄、发出商品的发出时间，是否存在应计提减值准备未计提的情形；

1、报告期各年末，公司主要存货项目原材料、半成品、在产品、库存商品库龄情况如下：

单位：万元

| 存货种类 | 库龄    | 2018 年度  |         | 2017 年度  |         | 2016 年度 |         |
|------|-------|----------|---------|----------|---------|---------|---------|
|      |       | 金额       | 比例      | 金额       | 比例      | 金额      | 比例      |
| 原材料  | 1 年以内 | 2,896.23 | 95.20%  | 1,447.79 | 97.64%  | 758.48  | 92.31%  |
|      | 1-2 年 | 132.58   | 4.36%   | 26.04    | 1.76%   | 22.89   | 2.79%   |
|      | 2-3 年 | 6.69     | 0.22%   | 0.99     | 0.07%   | 14.07   | 1.71%   |
|      | 3 年以上 | 6.77     | 0.22%   | 7.92     | 0.53%   | 26.19   | 3.19%   |
|      | 小计    | 3,042.27 | 100.00% | 1,482.73 | 100.00% | 821.64  | 100.00% |
| 半成品  | 1 年以内 | 1,292.38 | 99.90%  | 754.08   | 100.00% | 555.26  | 100.00% |
|      | 1-2 年 | 1.23     | 0.10%   |          |         |         |         |
|      | 小计    | 1,293.61 | 100.00% | 754.08   | 100.00% | 555.26  | 100.00% |
| 在产品  | 1 年以内 | 254.81   | 100.00% | 103.07   | 100.00% | 131.27  | 100.00% |
|      | 小计    | 254.81   | 100.00% | 103.07   | 100.00% | 131.27  | 100.00% |
| 库存商品 | 1 年以内 | 646.13   | 94.25%  | 684.08   | 100.00% | 286.15  | 100.00% |
|      | 1-2 年 | 39.45    | 5.75%   |          |         |         |         |
|      | 小计    | 685.59   | 100.00% | 684.08   | 100.00% | 286.15  | 100.00% |

根据上表分析，公司主要存货项目 95%左右库龄在 1 年以内，报告期内存货周转率高，存货管理和运营能力较强。2018 年末公司原材料金额较大，存货周转率有所降低。

2、发出商品分为直销模式发出商品和经销模式下的发出商品。

(1) 直销模式下发出商品：直销模式下，以终端客户医院确认商品植入病患体内，且与公司达成一致后取得收款权利确认收入。故在医院备货但尚未植入病患体内的产品归集为公司发出商品，发出商品根据医院的需要发出。

(2) 经销模式下的发出商品：公司与经销商签订备货协议，按照备货协议，向经销商发出备货时归集为公司发出商品。

报告期各期末，公司发出商品库龄均为 1 年以内。

3、公司计提存货跌价准备时根据可变现净值，将长期呆滞、近效期、过期、未达到继续生产（使用）标准的存货全额计提存货跌价准备，账面不存在应计提而未计提的存货跌价准备。

（三）说明主要产品的质保期，发行人报告期内是否存在失效产品，发行人是如何处理的，发行人有何措施可以降低或减少主要产品过期或因价格下降带来的不利影响。

发行人主要产品保质期如下：

| 产品名称      | 保质期   |
|-----------|-------|
| BuMA      | 18 个月 |
| 冠脉球囊、颅内球囊 | 24 个月 |

报告期内，公司存在失效产品，报告期内的失效产品主要是经销商换货换回的过效期产品。公司向经销商的销售一般为买断式销售，如无质量问题一般不允许退货。但实际公司 BuMA 支架产品根据不同的长度和直径，共有 36 种规格型号，部分规格型号在临床应用中使用的几率较小，但经销商需要保证每家医院至少拥有一整套完整规格型号的 BuMA 支架产品。对于不常用型号的过期支架，在经销商支付一定换货费前提下，公司接受经销商换货。换货时，经销商将原未使用支架退还公司，公司冲减成本增加存货，收回当月将新支架发货给经销商，同时结转成本减少存货，收到的换货费用计入收入金额并申报缴纳销项税。换货产品通过近效期或已过期，发行人根据情况判断过期后，统一计提存货跌价并进行转销处理。

公司通过生产预算、存货管理，严格控制仓库中存量产成品的有效期；销售发货时，同一型号先发出先生产的产品。公司建立智能制造中心，开始研发自动化生产线，不断提高生产智能化、机械自动化替代人工生产，以达到控制产品质量、降低生产成本的效果和目的，并以此抵减产品过期造成的成本增加及以低成本的优势来应对市场因价格下降带来的不利影响。

## 二、核查程序：

申报会计师执行的主要核查程序如下：

- 1、访谈公司技术人员、生产人员、仓库管理人员，了解公司产品生产流程、投产策略、原材料采购政策、存货管理等情况；
- 2、实地参观公司生产现场，询问公司生产管理人员关于产线工艺、技术、设备改造等情况，了解公司实际生产情况；
- 3、对期末在库存货进行监盘，对期末发出存货进行函证或监盘，查验存货的真实性；
- 4、对存货期末构成进行多维度分析性复核，核查合理性；
- 5、获取存货库龄表、产品保质期、存货跌价计提表，查验期末是否存在过期及呆滞存货，并重新计算存货可变现净值及存货跌价准备计提准确性；
- 6、获取过期报废产品清单，查验批号及到期日，复核该部分存货跌价计提准确性。

## 三、核查结论：

通过上述核查程序，申报会计师认为：报告期内原材料、在产品、库存商品的具体构成合理，与生产水平相适应；原材料、在产品、库存商品的库龄合理，与生产水平相适应，发出商品均按照协议及实际需求发出，不存在应计提减值准备未计提的情形；报告期期末，发行人主要产品均在效期内，报告期间过期产品，均已全额计提存货跌价并及时进行报废处理；公司正在不断优化产线，提高产品自动化生产水平来优化自身产品成本及应对市场价格变化。

### 问题 20、关于专利使用权出资

申报材料显示，赛诺控股对赛诺有限的专利使用权出资 1,300 万美元，报告期内，专利权减值主要为阿尔奇账面专利权计提减值。

请发行人：（1）补充披露该专利使用权的入账成本、后续核算、实际使用情况，减值测算的过程和计算方法，减值计提是否充分，是否存在应摊销未计提情况、是否存在应计提减值准备未足额计提的情况，相关会计处理是否符合会计准则的规定；（2）补充披露报告期内该专利权对应实现的销售内容，包括但不限于销售对象、具体产品、金额及占比。

请保荐机构和申报会计师同时发表核查意见。

回复：

一、说明：

(一) 补充披露该专利使用权的入账成本、后续核算、实际使用情况，减值测算的过程和计算方法，减值计提是否充分，是否存在应摊销未计提情况、是否存在应计提减值准备未足额计提的情况，相关会计处理是否符合会计准则的规定；

无形资产中专利权相关资产入账成本、后续核算、实际使用情况及减值分析如下：

1、DES 专利技术：

(1) DES 技术由赛诺控股作价 1,301.67 万美元出资赛诺医疗，其中 1,300.00 万美元计入实收资本、1.67 万美元计入资本公积，无形资产入账人民币 8,620.56 万元。后续采用 10 年直线法摊销。

DES 技术用于研发支架类产品，具体适用于已经上市销售的 BUMA 生物降解药物涂层冠脉支架系统，并适用于在研的 BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统、镁合金全降解药物支架系统、NOVA 颅内药物洗脱支架系统，报告期内研发项目均正常进展。

(2) 无形资产减值迹象包括：该无形资产已被其他新技术等所替代，使其为企业创造经济利益的能力受到重大不利影响；该无形资产的市价在当期大幅下跌，在剩余摊销年限内预期不会恢复；其他足以表明该无形资产的账面价值已超过可收回金额的情形。

DES 技术用于研发支架类产品，报告期内各支架类研发项目正常进展，且不存在其他减值迹象。2016 年 9 月 30 日开元资产评估有限公司出具了文号为开元评报字[2016]515 号《赛诺医疗科学技术有限公司历史出资的无形资产市场价值追溯评估报告》，截至评估基准日 2010 年 12 月 31 日，DES 技术评估值为 8,650.00 万元，收益年限 10 年。

2018 年 5 月 26 日开元资产评估有限公司出具了文号为开元评报字[2018]278 号《赛诺医疗科学技术有限公司拟整体变更为股份有限公司所涉及的公司净资产市场价值评估报告》，截止评估基准日 2017 年 12 月 31 日，公司无形资产未发生减值，收益年限 10 年。

综上，DES 技术不存在减值情况，摊销年限和方法合理，相关会计处理符合会计准则的规定。

## 2、阿尔奇账面专利权：

### (1) 入账情况

Method of soldering a polymer surface with an electrically conductive or semiconductive surface and applications of same（一种将聚合物表面粘合到导体或半导体表面的方法及其应用）、Bioactive Organic coatings applicable to vascular stents（适用于血管支架的生物活性有机涂料）、Modified surface material, method for preparing same and uses thereof（表面改性材料、其制造方法及其应用）、Drug eluting stent with a biodegradable release layer attached with an electro-grafted primer coating（具有附加在电移植底涂层上的可生物降解释放层的药物洗脱支架）等专利技术，该专利技术入账价值 187.98 万欧元，截至 2018 年末，以上专利技术账面价值为 14.06 万欧元。

根据 AlchiMedics 与 CEA 之间签订的专利许可协议，2010 年 12 月 10 日经双方确认，AlchiMedics 应向 CEA 支付专利许可费 132.3 万欧元。2011 年初双方就专利许可协议进行了二次协商，双方重新协商了特许权使用费率，CEA 同意将其减少 40.3 万欧元，因此 AlchiMedics 最终仅需向 CEA 支付了 92 万欧元的专利许可费。

### (2) 减值准备计提情况

AlchiMedics 公司于 2010 年 12 月 10 日将此项应支付给 CEA 的专利许可费 132.30 万欧元作为无形资产入账，截止 2011 年初，此项无形资产账面净值为 905,026 欧元。2011 年 6 月 AlchiMedics 回购股东股份，公司正常经营存在不确定性，此项无形资产为专利许可，而非专利所有权属，是否能够转让存在不确定性，因此基于谨慎原则，2011 年将此项无形资产的净值全额计提无形资产减值准备。

法国会计师事务所 DOUCET BETH&ASSOCIES 为法国子公司审计会计师事务所。DOUCET BETH&ASSOCIES 在审计报告中自 2011 年确认并计提减值准备 90.50 万欧元。DOUCET BETH&ASSOCIES 自 2012 年起，认为法国子公司无形资产能够被赛诺控股使用，不再存在减值迹象，根据当地适用的会计准则，将前述减值准备转回。根据《企业会计准则第 8 号—资产减值》规定“资产减值损失一经确认，在以后会计期间不得转回”，因此，在公司申报报表中，该专利权按照法国会计师 2011 年的认定，确认减值准备 90.50 万欧元。

综上，阿尔奇账面专利权已经全额计提减值准备，相关会计处理符合会计准则的规定。

(二) 补充披露报告期内该专利权对应实现的销售内容，包括但不限于销售对象、具体产品、金额及占比。

DES 专利技术适用于 BuMA 支架产品，报告期内，公司 BuMA 支架产品销售收入分别为 25,639.22 万元、30,576.52 万元和 34,514.33 万元，2017、2018 年销售收入增幅分别为 19.26%、12.88%，保持逐年增长，呈现出良好的发展趋势。

## 二、核查程序：

申报会计师执行的主要核查程序如下：

- 1、获取发行人无形资产专利使用权的明细构成，访谈发行人财务总监，了解无形资产摊销政策；
- 2、对投资者投入的无形资产 DES 专利技术，获取投资作价及依据，检查入账时间、入账成本、摊销计量，获取公允价值评估报告；
- 3、获取阿尔奇账面专利权的相关支付协议、账务处理资料、阿尔奇会计师历年审计报告的审计确认等资料；
- 4、与发行人管理层、研发负责人、生产技术负责人访谈，了解 DES 专利技术和阿尔奇账面专利权的实际使用情况和未来使用前景；
- 5、于 2019 年 1 月 22 日至法国巴黎访谈 AlchiMedics 会计师、财务等相关人员，了解阿尔奇账面专利技术减值准备计提情况。

## 三、核查结论：

通过上述核查程序，申报会计师认为：公司股东投入的 DES 技术不存在减值情况，摊销年限和方法合理，相关会计处理符合会计准则的规定；阿尔奇账面专利权已经全额计提减值准备，相关会计处理符合会计准则的规定；报告期股东投入的 DES 技术对应实现的销售内容属实。

## 问题 22、其他问题

(1) 根据招股说明书，2016 年 6 月，公司召开董事会，现金分红 2,500 万。因追溯调整，截至 2015 年 12 月 31 日，公司合并报表未分配利润-56,196,784.36 元，母公司未分配利润 7,177,604.60 元。

请发行人补充说明上述利润超分情况是否对公司本次发行上市造成重大不利影响。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

(2) 报告期各期末，公司银行存款分别为：4,367.32 万元、10,738.78 万元、37,491.19 万元；报告期内，公司投资支付的现金分别为 1,000 万元、58,000 万元、52,500 万元，并确认相应的投资收益。

请发行人说明：上述银行存款中是否存在结构性存款、银行理财产品及相关情况；银行存款是否存在受限情形，若有请说明受限的具体情况，并说明是否存在为关联方提供担保、资金被关联方占用情形。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

(3) 报告期各期末，公司长期待摊费用账面价值分别为 2,252.40 万元、1,994.22 万元和 1,609.89 万元，占资产总额的比例为 8.02%、2.81% 和 2.00%。

请发行人说明：长期待摊费用的具体内容、是否符合资产定义、会计处理是否符合会计准则；长期待摊费用摊销期限如何确定，具体的摊销方法、摊销金额；长期待摊费用是否存在减值迹象、是否应计提减值、具体的测算过程、方法、主要参数。

请申报会计师核查并就长期待摊费用相关会计处理的合规性发表明确意见。

(4) 报告期内，公司营业总收入分别为 38,042.21 万元、32,200.47 万元、26,561.42 万元，销售商品、提供劳务收到的现金分别为 51,159.25 万元，42,677.24 万元 36,172.65 万元。请发行人说明报告期各期销售商品、提供劳务收到的现金根据资产负债表、利润表相关科目分析填列情况，销售商品提供劳务收到的现金是否与相关科目相互勾稽一致。请保荐机构和申报会计师核查并发表明确意见。

(5)《赛诺医疗科学技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核问询函之回复报告》文件的第 218 页中“主要产品的销售单价”对应的单位披露有误，请补充更正。

回复：

一、说明：

(二) 上述银行存款中是否存在结构性存款、银行理财产品及相关情况；银行存款是否存在受限情形，若有请说明受限的具体情况，并说明是否存在为关联方提供担保、资金被关联方占用情形。

报告期各年末，公司银行存款明细如下：

单位：万元

| 项目     | 2018.12.31 | 2017.12.31 | 2016.12.31 |
|--------|------------|------------|------------|
| 定期存款   | 6,000.00   |            |            |
| 活期存款   | 31,491.19  | 10,738.78  | 4,367.32   |
| 银行存款合计 | 37,491.19  | 10,738.78  | 4,367.32   |

发行人银行存款均为银行现金存款，不存在结构性存款、银行理财产品。报告期内，公司购买的银行理财产品计入其他流动资产科目，不计入银行存款科目。



2018 年末定期存款 6,000.00 万元，发行人没有明确的将定期存款持有至到期的意图，在到期日之前可提前支取。该项定期存款可随时支取，并易于转换为已知金额现金，不存在受限情形。

报告期内，公司不存在银行存款受限的情形，不存在为关联方提供担保、资金被关联方占用情形。

(三) 长期待摊费用的具体内容、是否符合资产定义、会计处理是否符合会计准则；长期待摊费用摊销期限如何确定，具体的摊销方法、摊销金额；长期待摊费用是否存在减值迹象、是否应计提减值、具体的测算过程、方法、主要参数。请申报会计师核查并就长期待摊费用相关会计处理的合规性发表明确意见。

1、报告期内长期待摊费用具体内容账面价值如下：

2018 年度

单位：万元

| 项目名称                  | 2017.12.31 | 本期增加金额 | 本期摊销金额 | 2018.12.31 |
|-----------------------|------------|--------|--------|------------|
| 装修费(包括 3 楼生产车间、办公区域等) | 1,776.51   | 130.17 | 494.94 | 1,411.74   |
| BuMA Supreme 冠脉药物支架系统 |            |        |        |            |
| -PioneerIII 项目临床保险费   | 152.97     |        | 35.30  | 117.67     |
| 金诺律师事务所常年法律顾问费        |            | 51.28  | 10.41  | 40.87      |
| 陶瓷模块等模具费              | 64.74      |        | 27.47  | 37.27      |
| DELL 服务器 2 年延保费用      |            | 3.21   | 0.87   | 2.34       |
| 合计                    | 1,994.22   | 184.66 | 568.99 | 1,609.89   |

2017 年度

单位：万元

| 项目名称                  | 2016.12.31 | 本期增加金额 | 本期摊销金额 | 2017.12.31 |
|-----------------------|------------|--------|--------|------------|
| 装修费(包括 3 楼生产车间、办公区域等) | 2,206.51   | 53.23  | 483.22 | 1,776.51   |
| 陶瓷模块等模具费              | 45.89      | 45.56  | 26.71  | 64.74      |
| BuMA Supreme 冠脉药物支架系统 |            |        |        |            |
| -PioneerIII 项目临床保险费   |            | 176.51 | 23.53  | 152.97     |
| 合计                    | 2,252.40   | 275.29 | 533.47 | 1,994.22   |

## 2016 年度

单位：万元

| 项目名称                  | 2015.12.31 | 本期增加金额   | 本期摊销金额 | 2016.12.31 |
|-----------------------|------------|----------|--------|------------|
| 装修费（包括 3 楼生产车间、办公区域等） | 267.84     | 2,073.60 | 134.93 | 2,206.51   |
| 陶瓷模块等模具费              |            | 55.07    | 9.18   | 45.89      |
| 金诺律师事务所常年法律顾问费        | 9.43       |          | 9.43   |            |
| 合计                    | 277.27     | 2,128.67 | 153.55 | 2,252.40   |

资产是指由企业过去的交易或事项形成的、由企业拥有或者控制的、预期会给企业带来经济利益的资源。根据《企业会计准则——应用指南》会计科目和主要账务处理，长期待摊费用核算企业已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在 1 年以上的各项费用。装修费、临床保险费、法律顾问费及模具费均为由赛诺医疗过去的交易或事项形成的、由企业拥有或者控制的、预期会给企业带来经济利益的，分摊期限在 1 年以上的各项费用。

以法律顾问费为例，2018 年 10 月 26 日，赛诺医疗与天津金诺律师事务所（以下简称“金诺律师”）签署常年法律顾问协议，赛诺医疗聘请金诺律师作为常年法律顾问，提供法律服务，服务期限为 2018 年 10 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日。因协议约定服务期限超过 1 年，因此将此费用作为长期待摊费用。

综上，长期待摊费用会计处理符合会计准则要求。

## 2、报告期内长期待摊费用摊销期期限、摊销方法、摊销金额如下：

## 2018 年度

单位：万元

| 项目名称                                     | 摊销期期限    | 摊销方法  | 本期摊销金额 |
|--|----------|-------|--------|
| 装修费（包括 3 楼生产车间、办公区域等）                    | 56、60 个月 | 直线法摊销 | 494.94 |
| BuMA Supreme 冠脉药物支架系统-PioneerIII 项目临床保险费 | 60 个月    | 直线法摊销 | 35.30  |
| 金诺律师事务所常年法律顾问费                           | 15 个月    | 直线法摊销 | 10.41  |
| 陶瓷模块等模具费                                 | 36 个月    | 直线法摊销 | 27.47  |
| DELL 服务器 2 年延保费用                         | 24 个月    | 直线法摊销 | 0.87   |
| 合计                                       |          |       | 568.99 |

## 2017 年度

单位：万元

| 项目名称                                     | 摊销期限     | 摊销方法  | 本期摊销金额 |
|--|----------|-------|--------|
| 装修费（包括 3 楼生产车间、办公区域等）                    | 56、60 个月 | 直线法摊销 | 483.22 |
| 陶瓷模块等模具费                                 | 36 个月    | 直线法摊销 | 26.71  |
| BuMA Supreme 冠脉药物支架系统-PioneerIII 项目临床保险费 | 60 个月    | 直线法摊销 | 23.53  |
| 合计                                       |          |       | 533.47 |

## 2016 年度

单位：万元

| 项目名称                  | 摊销期限  | 摊销方法  | 本期摊销金额 |
|-----------------------|-------|-------|--------|
| 装修费（包括 3 楼生产车间、办公区域等） | 60 个月 | 直线法摊销 | 134.93 |
| 陶瓷模块等模具费              | 36 个月 | 直线法摊销 | 9.18   |
| 金诺律师事务所常年法律顾问费        | 16 个月 | 直线法摊销 | 9.43   |
| 合计                    |       |       | 153.55 |

3、长期待摊费用是否存在减值迹象、是否应计提减值、具体的测算过程、方法、主要参数。

《企业会计准则第 8 号—资产减值》主要规范了企业下列非流动资产的减值会计问题：（1）对子公司、联营企业和合营企业的长期股权投资；（2）采用成本模式进行后续计量的投资性房地产；（3）固定资产；（4）生产性生物资产；（5）无形资产；（6）商誉；（7）探明石油天然气矿区权益和井及相关设施等。

长期待摊费用是指企业已经发生但应由本期后以后各期负担的分摊期限在 1 年以上的各项费用。资产减值准备是当资产的可收回金额低于账面价值的时候就要计提资产减值损失。可见，长期待摊费用不用计提减值损失，但长期待摊费用应当分期摊销。

（四）报告期内，公司营业总收入分别为 38,042.21 万元、32,200.47 万元、26,561.42 万元，销售商品、提供劳务收到的现金分别为 51,159.25 万元，42,677.24 万元 36,172.65 万元。请发行人说明报告期各期销售商品、提供劳务收到的现金根据资产负债表、利润表相关科目分析填列情况，销售商品提供劳务收到的现金是否与相关科目相互勾稽一致。请保荐机构和申报会计师核查并发表明确意见。

报告期内，公司营业收入调整与销售商品、提供劳务收到的现金差异如下：

单位：万元

| 项目                                   | 2018 年度   | 2017 年度   | 2016 年度   |
|--------------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| 营业收入 (a)                             | 38,042.21 | 32,200.47 | 26,561.42 |
| 加：应交税金-增值税（销项）(b)                    | 7,288.79  | 6,599.00  | 5,711.00  |
| 加：预收帐款-货款增加额（期末-期初）(c)               | -11.49    | 8.66      | 16.98     |
| 加：应收票据减少额（期初-期末）(d)                  | -310.12   | -233.17   | -173.17   |
| 加：应收帐款减少额（期初-期末）(e)                  | 1,066.56  | -1,276.50 | -1,402.68 |
| 减：资产减值损失—应收票据及应收账款坏帐准备 (f)           | 302.34    | 3.44      | 60.63     |
| 减：其他应付款—应计未付销售返利减少额（期初-期末）(g)        | -155.14   | -29.66    | -61.09    |
| 加：配送业务收入抵消，现金流及往来未抵消 (h)             | 5,798.10  | 5,774.98  | 5,849.75  |
| 减：合并范围内关联交易，收入抵消增值税未抵消 (i)           | 156.78    | 172.91    | 210.11    |
| 减：其他应付款—经销商保证金抵货款 (j)                | 410.82    | 249.50    | 181.02    |
| 销售商品、提供劳务收到的现金 (a+b+c+d+e-f-g+h-e-j) | 51,159.25 | 42,677.24 | 36,172.65 |

报告期内，公司营业收入小于销售商品、提供劳务收到的现金，主要原因系应交税金-增值税销项税额、配送业务收入抵消，现金流及往来未抵消因素的调整影响。

## 二、核查程序：

1、针对银行存款，申报会计师执行的主要核查程序如下：

- (1) 获取公司已开立银行结算账户清单，确认核查银行账户的完整性；
- (2) 获取公司征信报告，确认公司资产的抵质押情况；
- (3) 对银行账户进行函证核查，确认银行存款金额、期限、状态真实准确；
- (4) 前往银行营业厅现场打印银行流水，对大额资金收支进行核查，确认相关交易真实性；
- (5) 取得银行理财购买协议、定期存款证实书、资金收支凭证，确认银行理财真实性和理财金额准确性，确定定期存款的随时可支取性。

2、针对长期待摊费用会计处理，申报会计师执行的主要核查程序如下：

- (1) 核查长期待摊费用的发生文件，包括协议、记账凭证、发票、银行付款凭证等，通过协议确认法律顾问费、服务器延保费用、临床保险费的合同受益期限；

(2) 对装修工程服务商深圳市中深建筑装饰设计工程有限公司北京第二分公司、北京美筑达国际工程设计有限公司、中天开元（北京）建筑装饰工程有限公司进行访谈或函证核查，确认业务发生真实性、金额准确性；

(3) 对公司生产部门负责人进行访谈，确认生产车间装修和模具的可使用年限；

3、针对销售商品提供劳务收到的现金与相关科目相互勾稽关系，申报会计师执行的主要核查程序如下：

(1) 和公司财务总监、财务人员、出纳进行访谈，了解公司现金收支管理制度及执行情况；

(2) 对公司现金流量表编制的内部控制执行细节测试，确认现金流量表内控有效执行；

(3) 了解公司合并范围内各单体的业务安排，了解公司转配送业务的业务流程，分析对现金流量表编制的影响；

(4) 获得了公司销售收入明细表，并对应交税金、预收账款、应收账款等科目进行核查，确认发生金额的真实性；

(5) 分析性资产负债表、利润表相关科目的变动，重新计算报告期各期销售商品、提供劳务收到的现金金额，判断销售商品提供劳务收到的现金是否与相关科目相互勾稽一致。

### 三、核查结论：

经核查，申报会计师认为：公司银行存款不存在结构性存款，银行库存科目不包括银行理财产品，银行存款不存在受限情形，不存在为关联方提供担保、资金被关联方占用情形；长期待摊费用真实发生、相关会计处理合规；销售商品提供劳务收到的现金与相关科目相互勾稽一致。

以下无正文

(此页无正文,为《立信会计师事务所(特殊普通合伙)关于赛诺医疗科学技术股份有限公司首次公开发行股票申请文件的第二轮审核问询函回复》之盖章页)



中国注册会计师:

陈吉言



中国注册会计师:

刘静



中国注册会计师:

顾薇



中国·上海

二〇一九年五月二十七日



仅供出报告使用,其他无效

# 营业执照

(副本)

统一社会信用代码 91310101568093764U

证照编号 01000000201808150101

名称 立信会计师事务所(特殊普通合伙)

类型 特殊普通合伙会计师事务所

主要经营场所 上海市黄浦区西藏南路100号四楼

执行事务合伙人 朱建弟

成立日期 2011年1月24日

合伙期限 2011年1月24日至不约定期限

经营范围 审查企业会计报表,出具审计报告;验证企业资本,出具验资报告;办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务,出具有关报告;基本建设年度财务决算审计;代理记账;会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训;法律、法规规定的其他业务。  
【企业经营涉及行政许可的,凭许可证件经营】



登记机关



证书序号: 0001247

### 说明

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



发证机关:

二〇一八年六月一日

中华人民共和国财政部制

仅供出报告使用,其他无效



## 会计师事务所 执业证书

名称: 立信会计师事务所 (特殊普通合伙)

首席合伙人: 朱建弟

主任会计师:

经营场所: 上海市黄浦区南京路61号四楼



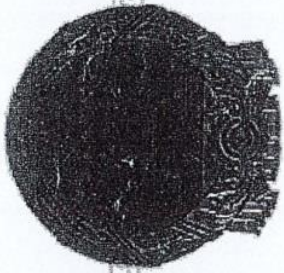
组织形式: 特殊普通合伙企业

执业证书编号: 31000006

批准执业文号: 沪财会〔2000〕26号 (转制文号 沪财会〔2018〕2号)

批准执业日期: 2000年6月13日 (转制日期 2018年12月31日)





证书序号: 000194

# 会计师事务所 证券、期货相关业务许可证

经财政部 中国证券监督管理委员会审查, 批准

立信会计师事务所(特殊普通合伙)



首席合伙人: 朱建弟

执行证券、期货相关业务



证书号: 34 发证时间: 二〇〇九年七月十七日

证书有效期至: 二〇〇九年七月十七日

仅供出报告使用, 其他无效



THE CHINESE INSTITUTE OF CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS  
中国注册会计师协会



姓 名: \_\_\_\_\_  
性 别: \_\_\_\_\_  
出 生: \_\_\_\_\_  
工 作: \_\_\_\_\_  
身 份 证 号: \_\_\_\_\_  
Identities card No. \_\_\_\_\_



立信会计师事务所  
SHU LUN PAN CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS LLP  
特殊普通合伙

仅供出报告使用, 其他无效

证书编号: 31000340117  
Iss. of Certificate

批准注册协会: 上海市注册会计师协会  
Authorized Institution of CPAs

发证日期: 1487  
Date of Issuance

年 月 日

年 月 日

年度检验登记  
Annual Renewal Registration

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



康吉吉 (3100300403117)  
您已通过2018年年检  
上海市注册会计师协会  
2018年4月30日

仅供出报告使用,其他无效



年度检查登记  
Annual Renewal Registration

本证书经检查合格，有效期一年。  
This certificate is valid for another year after  
this renewal.



注册号: 310500061039  
No. of Certificate

批准注册协会:  
上海市注册会计师协会  
Authorized Firm of CPAs  
上海市注册会计师协会

发证日期:  
2016年03月23日  
Date of Issuance

仅供出报告使用, 其他无效



THE CHINESE INSTITUTE OF CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS  
中国注册会计师协会




立信会计师事务所  
SHU LUN PAN CERTIFIED PUBLIC ACCOUNTANTS LLP  
(普通合伙)

姓名: \_\_\_\_\_  
Sex: \_\_\_\_\_  
地址: \_\_\_\_\_  
Date of Birth: \_\_\_\_\_  
身份证号: \_\_\_\_\_  
Identification No.: \_\_\_\_\_