

**关于北京佰仁医疗科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件
的第二轮审核问询函中
有关财务会计问题的专项说明**

致同会计师事务所（特殊普通合伙）

关于北京佰仁医疗科技股份有限公司 首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的 第二轮审核问询函中有关财务会计问题的专项说明

上海证券交易所：

贵交易所关于《北京佰仁医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》（以下简称审核问询函）收悉。对问询函所提财务会计问题，致同会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称我们）对北京佰仁医疗科技股份有限公司（以下简称发行人、佰仁医疗或公司）相关资料进行了核查，现做专项说明如下：

一、审核问询 1.关于员工持股平台入股价格的公允性

根据首轮问询函回复，2018 年 11 月 22 日北京佰奥企业管理中心增资入股时估值为 38,160 万元，对应发行人静态市盈率为 9.06 倍，动态市盈率为 8.21 倍，市净率为 2.90 倍。

请发行人进一步说明：（1）选取的可比公司最近三次增资或转让股份的具体日期、可比公司上市的日期、上市当日的市盈率情况，结合增资或转让股份与上市日期的远近情况分析可比性；（2）结合可比公司上市前后一、二级市场的估值差异，分析流动性溢价对发行人上市前后估值的影响，并分析增资价格的公允性；（3）按照发行人申报时提供的预计市值分析情况，剔除一、二级市场的流动性溢价对估值的影响，分析申报时发行人估值情况，说明在不到五个月的时间内估值大幅变动的的原因，测算在该估值水平下如果确认股份支付费用对净利润的影响；（4）结合发行人选择的上市标准需达到的最低市值要求，分析在该市值水平下的每股价格，同增资价格的差异，测算如果确认股份支付费用对净利润的影响情况；（5）结合以上测算情况及发行人选择的上市标准，分析此次增资如果确认股份支付费用是否仍然符合科创板上市标准；（6）发行人核心技术人员吴嘉放弃参与增资的具体原因，是否对发行人未来生产经营发展存在疑虑。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况并发表意见。

回复：

发行人说明：

（一）选取的可比公司最近一次增资或转让股份的具体日期、可比公司上市的日期、上市当日的市盈率情况，结合增资或转让股份与上市日期的远近情况分析可比性

1、选取的可比公司最近一次增资或转让股份的具体日期、可比公司上市的日期、上市当日的市盈率情况及市场上并购重组购买标的时一级市场的定价

公司统计了可比上市公司上市前最近一次一级市场增资或转让的市盈率、发行首日发行市盈率、收盘价市盈率情况以及相关公司最后一次增资与申报时间的远近情况，具体情况如下：

单位：倍

股票简称 /股票代码	申报公告日/ 上市日期	上市发行 市盈率 (倍)	上市首日收 盘市盈率 (倍)	最后一次增 资距申报日 间隔 (月)	上市前最近一 次增资或转让 PE倍数
正海生物 300653.SZ	2015-12-18	22.98	33.10	7个月	2015-05-22
	2017-05-16				(静态) 20.80 (动态) 16.47
冠昊生物 300238.SZ	2011-01 ^注	38.16	94.16	约5-6个月	2010-06-24
	2011-07-06				(静态) 28.59 (动态) 12.75
明德生物 002932.SZ	2016-04-22	22.99	33.11	7个半月	2015-09-01
	2018-07-10				(静态) 25.39 (动态) 15.36
振德医疗 603301.SH	2017-05-26	22.99	33.10	16个月	2016-01-15
	2018-04-12				(静态) 10.10 (动态) 9.66
爱朋医疗 300753.SZ	2017-07-07	22.99	33.10	17个月	2016-01-29
	2018-12-13				(静态) 22.84 (动态) 13.83
奥美医疗 002950.SZ	2017-11-24	22.03	31.72	11个月	2016-12-26
	2019-03-11				(静态) 21.57 (动态) 13.64
大博医疗 002901.SZ	2016-05-20	22.98	33.10	4个月	2016-01-15
	2017-09-22				(静态) 11.94 (动态) 10.26
智莱科技 300771.SZ	2017-05-26	14.57	20.98	14个月	2016-03-29
	2019-04-22				(静态) 11.56 (动态) 6.09

股票简称 /股票代码	申报公告日/ 上市日期	上市发行 市盈率 (倍)	上市首日收 盘市盈率 (倍)	最后一次增 资距申报日 间隔 (月)	上市前最近一 次增资或转让 PE倍数
天永智能 603895.SH	2016-08-12 2018-01-22	22.99	33.10	8个月	2015-11-30 (静态) 9.02 (动态) 8.65
A股上市公司并购新三板医药制造业的一级市场市盈率情况					
收购方	标的公司	标的公司 行业	标的金额 (万元)	实施状态	收购市盈率
振德医疗 603301.SH	美迪斯 836841.OC	医药制造 业	10,416	实施完成	3.70
八菱科技 002592.SZ	弘天生物 832979.OC	医药制造 业	90,775.32	股东大会通 过	15.22
众生药业 002317.SZ	逸舒制药 832796.OC	医药制造 业	2,172.17	实施完成	11.61
蓝黛传动 002765.SZ	台冠科技 837903.OC	专用设备 制造业	71,472.17	实施完成	14.46
平均	-	-	-	-	11.25
佰仁医疗	2018-04-15 未上市	预计市值分析报告预计市 盈率区间: [29.72,58.35]		5个月	2018-11-21 (静态) 9.06 (动态) 8.21

注 1: 此日期为其发行保荐工作报告披露的内核会议通过日期;

注 2: 大博医疗本次增资是员工入股, 按照 6.5 元/股的评估价格确认股份支付, 故表中增资的价格按照 6.5 元/股计算;

数据来源: 上市公司公开披露文件、Choice 金融终端。

根据上表, 佰仁医疗增资时估值市盈率与可比上市公司无重大差异。除振德医疗、爱朋医疗、奥美医疗和智莱科技外, 其余可比公司最后一次增资距申报时间均在 4-8 个月左右, 佰仁医疗约为 5 个月, 故佰仁医疗最后一次增资日期与申报日期远近较其他可比上市公司不存在重大差异。

2、佰仁医疗增资与申报日距离较近的原因

该次增资与申报日较近的原因主要是沟通时间较长导致增资完成时间较晚。公司最早于 2017 年初公司启动上市计划时即开始筹划引入员工入股, 主要考虑部分老员工长期服务于公司, 为公司核心人力资源, 引入其入股有助于加强利益一致性、实现公司更好发展。2017 年 1 月 19 日, 用于核心员工持股的平台佰奥企业管理正式成立。2018 年 2 月 8 日, 公司聘请的咨询机构慧聪书院提供了主体员工持股计划, 同日, 公司整体变更为股份有限公司。2018 年 3 月 2 日, 公司召开上市中介协调会, 讨论员工持股计划, 经实际控制人与参与人员协商拟定以 4.5 元/股价格增资, 对应公司估值为 32,400 万元。为保证作价公允, 2018 年 7 月 30 日, 公司聘请的中水致远出具《评估报告》, 公司股东全部权益评估价值为 36,272.75 万元, 保荐机构认为公司本次增资的公司估值低于评估值, 建议调整增资价格,

遂根据评估结果调整为 5.3 元/股，因调整所需沟通时间较长，最终增资完成时间为 2018 年 11 月。

实施员工持股计划时公司拟申请创业板上市，考虑到公司 2017 年净利润不足 5,000 万元，且 2018 年也达不到此标准，原计划于 2019 年 6 月 30 日前提交首发上市申请文件，预计最早于 2020 年上市发行。2019 年 1 月 30 日科创板相关政策征求意见出台，公司决定转而申报科创板上市，2019 年 4 月 15 日申请获得受理。因此，增资与申报日距离较近的原因主要有两方面：一方面受价格调整的影响导致与员工沟通时间较长，增资完成时间较晚，另一方面，科创板的高效推出加快了公司上市进程。

（二）结合可比公司上市前后一、二级市场的估值差异，分析流动性溢价对发行人上市前后估值的影响，并分析增资价格的公允性

1、结合可比公司上市前后一、二级市场的估值差异，分析流动性溢价对发行人上市前后估值的影响

可比公司上市前后一、二级市场的估值差异如下表所示：

单位：万元/倍

公司	上市前最近一次增资日期及估值		上市首日收盘市值		上市首日流动性溢价倍数 (市值/上市前估值)
	日期	估值(万元)	日期	市值(万元)	
正海生物	2015-05-22	70,000.00	2017-05-16	135,040.00	1.93
冠昊生物	2010-06-24	41,220.00	2011-07-06	274,400.10	6.66
明德生物	2015-09-01	54,684.00	2018-07-10	196,093.26	3.59
振德医疗	2016-01-15	80,025.00	2018-04-12	285,400.00	3.57
爱朋医疗	2016-01-29	65,996.61	2018-12-13	183,820.00	2.79
奥美医疗	2016-12-26	338,567.53	2019-03-11	670,416.98	1.98
大博医疗	2016-01-15	225,000.00	2017-09-22	666,166.50	2.96
智莱科技	2016-03-29	54,003.43	2019-04-22	435,500.00	8.06
天永智能	2015-11-30	54,544.27	2018-01-22	203,808.00	3.74
平均值	-	-	-	-	3.92

假定公司上市前后流动性溢价倍数与可比公司平均值相同，以 2018 年 11 月佰奥企业管理增资公司时估值 38,160 万元测算，上市后的预计市值为 149,587.20

万元，符合《预计市值的分析报告》所预计的市值区间。

2、分析增资价格的公允性

根据证监会于 2019 年 3 月发布的《首发业务若干问题解答（二）》，“问题 1、股份支付”之“（2）确定公允价值”：“确定公允价值可以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，如明显增长预期下按照成本法评估的每股净资产价值或账面净资产。”公司就公允价值确定的合理性分析如下：

（1）增资前后无外部机构投资价格，以评估值作为定价主要参考依据

员工持股平台增资时无外部机构投资价格，以评估价值作为定价主要参考依据。根据中水致远资产评估有限公司于 2018 年 7 月 30 日出具的《评估报告》（中水致远评报字[2018]第 010149 号），采用收益法和资产评估基础法两种方法评估，其中收益法评估值为 36,272.75 万元，资产评估基础法评估值为 15,041.83 万元，采用收益法的评估结果作为最终评估结论，即截至评估基准日 2018 年 6 月 30 日公司股东全部权益评估价值为 36,272.75 万元。公司增资时估值参考该《评估报告》确定为 38,160 万元。

（2）增资时公司全年净利润不足 5,000 万元，预计上市时间较晚，影响估值

我们于 2018 年 8 月 9 日出具的致同审字（2018）第 110ZC8220 号《审计报告》，发行人 2017 年度归属于母公司股东的净利润为 4,209.84 万元、2018 年 1-6 月归属于母公司股东的净利润为 2,322.83 万元，预计全年净利润不足 5,000 万元，根据当时创业板上市条件，公司预计上市时间较晚，影响估值。

综上所述，本次增资价格公允，不存在按照《企业会计准则第 11 号——股份支付》的规定确认股份支付费用的情形。

（三）按照发行人申报时提供的预计市值分析情况，剔除一、二级市场的流动性溢价对估值的影响，分析申报时发行人估值情况，说明在不到五个月的时间内估值大幅变动的原因，测算在该估值水平下如果确认股份支付费用对净利润的影响

1、剔除一、二级市场的流动性溢价对估值的影响前后，申报时发行人估值情况

根据申报时提供的《预计市值的分析报告》，公司预计市值情况及相关市盈

率如下表，按照前述市值与估值差异倍数，剔除一、二级市场流动性溢价对估值的影响后，申报时发行人估值情况如下：

估值指标	科创板最低市值	按23倍市盈率计算市值	预计市值分析报告估计		
			区间最低值(万元)	平均市值(万元)	区间最高值(万元)
剔除上市首日流动性溢价倍数					
预计上市后市值①（剔除前）	100,000.00	110,460.49	142,744.92	199,485.83	280,219.73
对应市盈率（倍）	20.82	23.00	29.72	41.54	58.35
平均流动性溢价倍数②	3.92				
2018年扣非后归属于母公司净利润	4,802.63				
按平均流动性溢价倍数计算的剔除一、二级市场的流动性溢价影响后的估值①/②（剔除后）	25,510.20	28,178.70	36,414.52	50,889.24	71,484.63

2、按照发行人申报时提供的预计市值分析情况，说明在不到五个月的时间内估值大幅变动的原因

（1）公司员工持股计划于 2017 年开始运作并于 2018 年 11 月完成

公司 2017 年即考虑引入部分员工入股公司，2018 年初正式进入操作环节。经过方案设计、员工范围设定、价格确定、审计评估等事项，最终确定增资价格、增资对象、增资股份数等。参与员工持股计划的员工于 2018 年 9 月底前将绝大部分增资款出资至佰奥企业管理，再由佰奥企业管理向公司增资，于 2018 年 11 月完成工商变更登记。在推行员工持股计划时，科创板未推出，公司参照一级市场增资与员工协商确定增资价格。

（2）预计市值是基于公司上市后同行业可比公司的平均市盈率测算，与上市前增资的估值方法不同，使得估值存在大幅变动

保荐机构在《预计市值的分析报告》中基于公司上市的前提选用了市盈率对比估值法，选取了国内、国外共 9 家同类可比公司 2019 年 1-4 月的二级市场市盈率作为参考，并用相应市盈率模拟公司上市后的市值，故公司预计市值分析报告中的预计市值是考虑二级市场流动性溢价的结果。

（3）剔除一二级市场流动性溢价因素后公司五个月内的估值未发生大幅变动

在预计市值分析报告的预计市值基础上，剔除一、二级市场流动性溢价对估值的影响后，公司一级市场的估值区间为 36,414.52 万元至 71,484.63 万元，亦未发生大幅变动。

(4) 预计市值分析报告基于公司 2018 年净利润测算，加大了预计市值与增资时估值之间的差距

2018 年度，公司净利润为 4,959.25 万元，较 2017 年净利润 4,159.92 万元增长 19.22%，在给定参考市盈率水平下，以 2018 年净利润计算公司预计市值将提高公司预计市值，也进一步加大了与增资时的估值之间的差距。

综上所述，预计市值分析报告与公司估值价格差异较大的主要原因是由于上市前后的估值基础和估值方法不同所致。剔除一二级市场流动性溢价之后，公司估值在五个月内未发生重大变化。

3、测算在该估值水平下若确认股份支付费用对净利润的影响

(1) 依据 2018 年扣非后孰低的净利润计算预计市值并据此确认股份支付对净利润的影响

单位：万元/倍

假设市值 ①	市值水平说明	预计发行 前市值②= ①*75%	公司 2018 年扣非后 孰低的净 利润③	员工入 股公司 估值④	佰奥企 业管理 占公司 股权比 例⑤	应确认股份 支付费用⑥= (②-④) *⑤	扣除所得税 的影响⑦=⑥ *85%	确认股份支付 费用后 2018 年 扣非后孰低的 净利润⑧=③- ⑦
100,000.00	科创板最低 市值要求	75,000.00	4,802.63	38,160.00	8.26%	3,042.98	2,586.54	2,216.09
110,460.49	多数可比公 司上市发行 市盈率 (23 倍)	82,845.37				3,691.01	3,137.36	1,665.27
142,744.92	预计市值最 小值	107,058.69				5,691.03	4,837.38	-34.75
199,485.83	预计市值平 均值	149,614.37				9,206.13	7,825.21	-3,022.58
280,219.73	预计市值最 高值	210,164.80				14,207.60	12,076.46	-7,273.83

注 1: 佰奥企业管理占公司股权比例⑤: 佰奥企业管理扣除金磊博士持股比例后在佰仁医疗的占比, 8.33%*(100%-0.83%)。

(2) 依据 2017 年扣非后孰低的净利润计算预计市值并据此确认股份支付对净利润的影响

考虑增资事项发生时点, 若以 2017 年扣非后孰低的净利润计算预计市值并据此确认股份支付, 则对净利润的影响如下:

单位：万元/倍

市盈率指标 (倍) ①	市值水平说明	公司 2017 年扣非后孰低的净利润②	公司 2018 年扣非后孰低的净利润③	预计市值 ④=①*②	预计发行前市值⑤ =④*75%	员工入股公司估值⑥	佰奥企业管理占公司股权比例⑦	应确认股份支付费用⑧= (⑤-⑥) *⑦	扣除所得税的影响⑨=⑧*85%	确认股份支付费用后 2018 年扣非后孰低的净利润 ⑩=③-⑨
23.00	多数可比公司上市发行市盈率 (23 倍)	4,220.15	4,802.63	97,063.45	72,797.59	38,160.00	8.26%	2,861.06	2,431.91	2,370.72
23.70	科创板最低市值要求市盈率			100,000.00	75,000.00			3,042.98	2,586.54	2,216.09
29.72	预计最小市值市盈率			125,422.86	94,067.14			4,617.93	3,925.24	877.39
41.54	预计平均市值市盈率			175,305.03	131,478.77			7,708.13	6,551.91	-1,749.28
58.35	预计最高市值市盈率			246,245.75	184,684.31			12,102.91	10,287.47	-5,484.84

注：1、23.00 倍市盈率为多数可比公司上市首日市盈率；2、23.70 倍为科创板市值最低要求市盈率；3、29.72 倍、41.54 倍、58.35 倍市盈率为预计市值的分析报告中选取的区间最低、平均和最高市盈率倍数；

(3) 按剔除一二级市场流动溢价后的估值确认股份支付费用对净利润影响的测算

根据预计市值分析报告，剔除一二级市场的流动溢价对估值的影响，按该估值水平下如果确认股份支付费用对净利润的影响如下：

估值指标	科创板最低市值	23倍市盈率	预计市值分析报告估计		
			区间最低值(万元)	区间平均值(万元)	区间最高值(万元)
剔除上市首日流动性溢价倍数					
预计上市后市值①(剔除前)	100,000.00	110,460.49	142,744.92	199,485.83	280,219.73
对应市盈率(倍)	20.82	23.00	29.72	41.54	58.35
平均流动性溢价倍数②	3.92				
按上市首日平均流动性溢价倍数计算的剔除一、二级市场的流动性溢价影响后的估值③=①/②(剔除后)	25,510.20	28,178.70	36,414.52	50,889.24	71,484.63
员工增资估值④	38,160				
估值差异⑤=③-④	-12,649.80	-9,981.30	-1,745.48	12,729.24	33,324.63
持股比例⑥	8.26%				
应确认股份支付费用⑦=⑤*⑥	-	-	-	1,051.44	2,752.61
对净利润的影响⑧=⑦*85%	-	-	-	893.72	2,339.72
2018年扣非后归属于母公司净利润	4,802.63				
确认股份支付费用后2018年扣非后孰低的净利润	4,802.63	4,802.63	4,802.63	3,908.91	2,462.91

注1：持股比例⑥为佰奥企业管理扣除金磊博士持股比例后在佰仁医疗的占比，8.33%*(100%-0.83%)；

注2：对净利润的影响⑧为扣除企业所得税因素后的股份支付费用。

(4) 依据员工增资时不同市盈率下估值确认股份支付对净利润的影响分析

2018年11月，员工持股平台佰奥企业管理对公司增资，增资估值为38,160万元。依据不同市盈率下估值确认股份支付对净利润的影响作敏感性分析如下：

单位：万元

市盈率倍数	8	9	10	11	12	13	14	15
2017年归属于母公司所有者净利润	4,220.15							
对应估值	33,761.20	37,981.35	42,201.50	46,421.65	50,641.80	54,861.95	59,082.10	63,302.25
增资估值	38,160.00							
估值差异	-4,398.80	-178.65	4,041.50	8,261.65	12,481.80	16,701.95	20,922.10	25,142.25
持股比例	8.26%							
应确认股份支付费用	-		333.83	682.41	1,031.00	1,379.58	1,728.17	2,076.75
对净利润的影响			283.75	580.05	876.35	1,172.64	1,468.94	1,765.24
2018年扣非孰低净利润	4,802.63							
确认股份支付费用后2018年扣非孰低净利润			4,518.88	4,222.58	3,926.28	3,629.99	3,333.69	3,037.39

(四) 结合发行人选择的上市标准需达到的最低市值要求，分析在该市值水平下的每股价格，同增资价格的差异，测算如果确认股份支付费用对净利润的影响情况

根据《预计市值的分析报告》，公司在申报科创板时选择《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（一）的规定：“预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。”

按需要达到的最低市值 10 亿元进行测算，发行前估值为 75,000 万元，折每股价格为 10.42 元，与员工持股计划入股价格相差 5.12 元。如果以最低市值标准对应的价格确认股份支付费用，则股份支付费用为 3,046.50 万元（增资股份数 595.02 万股*股价差异 5.12）。扣除企业所得税因素，对公司净利润的影响为 2,589.53 万元（股份支付费用 3,046.50 万元*85%），即确认股份支付费用后 2018 年净利润为 2,369.72 万元。

(五) 结合以上测算情况及发行人选择的上市标准，分析此次增资如果确认股份支付费用是否仍然符合科创板上市标准

结合上述测算，若按科创板最低市值标准确定增资时公允价值，则 2018 年测算计入 2,589.53 万元股份支付费用，则 2017 年及 2018 年的净利润分别为 4,159.52 万元和 2,369.72 万元，合计为 6,529.24 万元，符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（一）的规定，即：“预计市值不低于人民币 10 亿元，最近

两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。”。

（六）发行人核心技术人员吴嘉放弃参与增资的具体原因，是否对发行人未来生产经营发展存在疑虑

2018 年初，公司计划按 32,400 万元估值，给予吴嘉在内的多名核心骨干部分增资权，每股 4.5 元。2018 年 7 月 30 日出具的中水致远评报字[2018]第 010149 号《评估报告》，以 2018 年 6 月 30 日为评估基准日，采用收益法评估市场价值，公司股东全部权益评估价值为 36,272.75 万元。据此，保荐机构认为公司本次增资的公司估值低于评估值，建议调整增资价格。2018 年 9 月，公司与核心骨干进行协商，调整公司估值为 38,160 万元，增资价格为每股 5.3 元。增资价格确定后，吴嘉本人表示由于刚刚买房，筹措资金较为困难，故放弃参与本次增资。其本人希望参与公司下次增资，对公司的生产经营不存在疑虑。

核查程序：

（1）查看可比上市公司的公开披露信息、Choice 金融终端、《国信证券关于北京佰仁医疗科技股份有限公司的辅导备案申请报告》。

（2）获取佰仁医疗工商资料、《预计市值分析报告》、中水致远评报字[2017]第 010224 号《评估报告》、中水致远评报字[2018]第 010149 号《评估报告》、《关于员工持股平台入股资格的说明》，访谈吴嘉并获取《访谈纪要》。

核查意见：

经核查，我们认为：1、佰仁医疗增资时间距申报时间与其他可比上市公司不存在重大差异，距离较近的主要原因是由于佰仁医疗从申报创业板转为科创板所致。2、结合可比公司上市前后一、二级市场的估值差异，佰仁医疗增资时公司估值与其他可比公司未有重大差异，符合《预计市值的分析报告》所预计的市值区间。佰奥企业管理入股价格参考了《评估报告》、《审计报告》，并与同类可比上市公司一级市场市盈率区间一致，价格公允。3、预计市值分析报告与公司估值价格差异较大的主要原因由于上市前后的估值基础和估值方法不同所致。剔除一二级市场流动性溢价之后，公司估值在五个月内未发生重大变化。4、若按科创板最低市值要求 10 亿元进行测算，本次增资每股价格为 10.42 元，需确认股份支付费用 2,589.53 万元，公司 2018 年净利润将下降至 2,369.72 万元，则 2017 年及 2018 的净利润合计为 6,529.24 万元，符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（一）的规定。5、吴嘉由于个人原因放弃参与本次增资，对公司的生产经营不存在疑虑。

二、审核问询 2.关于经销商变动、关联经销商及核查情况

根据首轮问询函回复，报告期内各年发行人新增及退出经销商数量较大，新增经销商收入占比分别为 23.49%、16.26%和 9.50%，退出经销商上年收入占比分别为 11.92%、13.11%和 16.38%。

请发行人进一步说明：（1）经销商退出的主要原因，列表分析各主要退出原因涉及经销商的数量及占比情况，是否存在产品质量问题纠纷、不满足销售资质等退出的情况；（2）列表分析新增和退出的经销商的销售金额区间、经销商数量及收入、占比情况，结合大额经销商新增和退出的情况分析是否存在异常；（3）发行人存在一级、二级经销商，说明报告期各年一、二级经销商的数量及占比情况；（4）核实报告期内持续存在的经销商产生的销售收入及占比情况；（5）经销商是否存在大量个人等非法人实体，其资金实力是否与最终客户回款及向发行人回款情况相匹配；（6）广州威古、杭州海锐盟的历史沿革、股权结构、股东背景、报告期内的经营情况、主要财务数据、与发行人的交易金额占其总体交易金额的比例；（7）发行人管理层或员工是否持有发行人经销商股权，或实际控制发行人重要经销商；（8）结合发行人与广州威古、杭州海锐盟等关联经销商之间的资金往来情况，交易情况等进一步披露发行人是否存在进行体外循环交易的情形；（9）补充披露广州威古、杭州海锐盟与发行人外其他客户业务开展情况，是否仅与发行人或其关联方发生交易；（10）补充说明发行人实际控制人与吴嘉是否存在关联关系；（11）公司销售总监李武平在发行人任职之前的工作履历情况；（12）通过与发行人管理层或员工具有关联关系的经销商销售产品的原因及合理性，报告期内实现的销售收入，占公司总体收入的比例，产品的最终销售情况，公司销售渠道是否存在对重要员工具有依赖，重要员工的离职是否会影 响公司的经营稳定性；（13）报告期各期末，存在特殊关系的经销商未实现最终销售部分的存货类型、金额及期后销售情况；（14）按采购、销售分类提供关联交易汇总表。

请保荐机构对以上问题进行核查并发表意见；请发行人律师对第（6）-（11）题核查并发表意见。

请保荐机构、申报会计师说明：（1）报告期各年走访核查经销商的具体家数，占发行人经销商总数量的比例情况；（2）报告期各年函证经销商的具体家数，占发行人经销商总数量的比例情况；（3）实地核查经销商存货的具体经销商家数、占比情况；（4）会计师对经销商走访和函证、终端医院等核查比例高于保荐机构，保荐机构核查范围是否均在会计师核查范围之内，双方核查结果是否存在不一致的情况；（5）针对终端医院核查取得哪些证据，是否足以支持对应经销商报告期产品已实现最终销售的判断；（6）针对经销商客户核查取得哪些证据，是否取得终端医院向经销商付款记录等外部客观证据，相关付款记录是否与对应经销商销售情况相匹配；（7）结合走访、函证的核查效力，分析走访和函证比例是否能够判断全部经销收入的真实有效；（8）报告期内，经销商与发行人是否存在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊关系，比如是否有发行人的职工（含离职职工）、发行人的股东、发行人的实际控制人、发行人的董

事、监事、高级管理人员、核心技术人员（包括与上述自然人关系密切的家庭成员）在发行人的客户或供应商任职或担任股东。如有，请说明具体情况，如没有，也请明确说明。

回复：

申报会计师说明：

（一）报告期各年走访核查经销商的具体家数，占发行人经销商总数量的比例情况

保荐机构与发行人律师和我们对报告期各年主要经销商进行联合走访，2016年至2018年报告期各期我们走访的经销商收入占当年销售收入比重为67%、78%、82%，保荐机构走访比例略低于我们，但核查范围均在我们的核查范围之内，双方核查结果不存在不一致的情况，具体情况如下：

项目	走访/回 函家数	营业收入占比			
		2018年度	2017年度	2016年度	
经销商走访情况	保荐机构	77家	76%	71%	64%
	会计师	86家	82%	78%	67%
终端医院走访情况	保荐机构	190家	55%	51%	36%
	会计师	234家	64%	60%	43%

按销售区间统计走访的具体情况如下：

单位：家

项目	2018年度			合计
	年销售额100 万以上	年销售额 50-100万	年销售额50 万以下	
走访经销商数量	27	21	26	74
发行人经销商总数量	29	26	158	213
走访数量占比	93.10%	80.77%	16.46%	34.74%
项目	2017年度			合计
	年销售额100 万以上	年销售额 50-100万	年销售额50 万以下	
走访经销商数量	20	15	42	77
发行人经销商总数量	24	20	178	222
走访数量占比	83.33%	75%	23.60%	34.68%
项目	2016年度			合计
	年销售额100 万以上	年销售额 50-100万	年销售额50 万以下	

走访经销商数量	18	8	28	54
发行人经销商总数量	22	21	163	206
走访数量占比	81.82%	38.10%	17.18%	26.21%

注：此处经销商数量系未合并同一控制经销商口径，以下相同。

（二）报告期各年函证经销商的具体家数，占发行人经销商总数量的比例情况

经销商函证由保荐机构与我们共同确认函证范围，分别执行函证程序。保荐机构函证比例略低于我们，但核查范围均在我们的核查范围之内，双方核查结果不存在不一致的情况，具体参见本题【保荐机构、申报会计师说明】之“（四）会计师对经销商走访和函证、终端医院等核查比例高于保荐机构，保荐机构核查范围是否均在会计师核查范围之内，双方核查结果是否存在不一致的情况”。报告期各期，我们对经销商发函及回函情况如下：

单位：家

项目	2018 年度			合计
	年销售额 100 万以上	年销售额 50-100 万	年销售额 50 万 以下	
发函经销商数量	29	19	34	82
回函经销商数量	27	19	33	79
发行人经销商总数量	29	26	158	213
发函经销商数量占比	100.00%	73.08%	21.52%	38.50%
回函经销商数量占比	93.10%	73.08%	20.89%	37.09%

项目	2017 年度			合计
	年销售额 100 万以上	年销售额 50-100 万	年销售额 50 万 以下	
发函经销商数量	24	20	47	91
回函经销商数量	22	18	42	82
发行人经销商总数量	24	20	178	222
发函经销商数量占比	100.00%	100.00%	26.40%	40.99%
回函经销商数量占比	91.67%	90.00%	23.60%	36.94%

项目	2016 年度			合计
	年销售额 100 万以上	年销售额 50-100 万	年销售额 50 万 以下	
发函经销商数量	22	21	35	78
回函经销商数量	18	13	32	63
发行人经销商总数量	22	21	163	206
发函经销商数量占比	100.00%	100.00%	21.47%	37.86%
回函经销商数量占比	81.82%	61.90%	19.63%	30.58%

报告期内发行人经销商客户数量较多，大部分经销商的销售收入区间在 50 万元以下，造成此类别回函数量占比较低，2016 年至 2018 年各期销售收入回函比例为 72%、81%、83%；对于未回函的经销商执行替代程序，我们已检查收入对应的经销协议、销售订单、产品出库单、客户验收单、银行回单等原始单据。

(三) 实地核查经销商存货的具体经销商家数、占比情况

我们对报告期内主要经销商进行走访，并取得经销商收发存明细表，在走访过程中，对走访现场可观察到的库存进行实地核查，查看其库存情况汇入如下：

单位：家

项目	2018 年度			合计
	年销售额 100 万以上	年销售额 50-100 万	年销售额 50 万以下	
已取得经销商收发存明细表的经销商数量	27	18	25	70
其中：实地查看及医院签收单据的经销商数量	12	8	10	30
走访经销商数量	27	21	26	74
发行人经销商总数量	29	26	158	213
已取得经销商收发存明细表的经销商数量占走访经销商数量比例	100.00%	85.71%	96.15%	94.59%
已取得经销商收发存明细表的经销商数量占经销商总数比例	93.10%	69.23%	15.82%	32.86%
项目	2017 年度			合计
	年销售额 100 万以上	年销售额 50-100 万	年销售额 50 万以下	
已取得经销商收发存明细表的经销商数量	20	14	39	73
其中：实地查看及医院签收单据的经销商数量	8	5	17	30
走访经销商数量	20	15	42	77
发行人经销商总数量	24	20	178	222
已取得经销商收发存明细表的经销商数量占走访经销商数量比例	100.00%	93.33%	92.86%	38.96%
已取得经销商收发存明细表的经销商数量占经销商总数比例	83.33%	70.00%	21.91%	13.51%
项目	2016 年度			合计
	年销售额 100 万以上	年销售额 50-100 万	年销售额 50 万以下	

	年销售额 100 万以上	年销售额 50-100 万	年销售额 50 万以下	合计
已取得经销商收发存明细表的 经销商数量	18	8	25	51
其中：实地查看及医院签收单 据的经销商数量	7	2	10	19
走访经销商数量	18	8	28	54
发行人经销商总数量	22	21	163	206
已取得经销商收发存明细表的 经销商数量占走访经销商数量 比例	100.00%	100.00%	89.29%	35.19%
已取得经销商收发存明细表的 经销商数量占经销商总数比例	81.82%	38.10%	15.34%	9.22%

（四）会计师对经销商走访和函证、终端医院等核查比例高于保荐机构，保荐机构核查范围是否均在会计师核查范围之内，双方核查结果是否存在不一致的情况

保荐机构与我们对经销商走访和函证、终端医院的核查比例列示如下：

项目	走访/回 函家数	营业收入占比			
		2018 年度	2017 年度	2016 年度	
经销商走访情况	保荐机构	77 家	76%	71%	64%
	会计师	86 家	82%	78%	67%
终端医院走访情况	保荐机构	190 家	55%	51%	36%
	会计师	234 家	64%	60%	43%
收到经销商回函比例	保荐机构	60 家	60%	52%	49%
	会计师	96 家	83%	81%	72%

保荐机构与我们共同制定了详细的走访计划并确认了相同的走访范围，走访人员包括保荐机构人员、会计师、律师及发行人销售人员。我们对经销商及终端医院走访比例略高于保荐机构，保荐机构的核查范围均在我们的核查范围之内，未参与走访的经销商和终端医院对应销售金额相对较小，双方核查结果不存在不一致的情况。

经销商函证由保荐机构与我们共同确认函证范围，分别执行函证程序。保荐机构的核查范围均在我们的核查范围之内，双方核查结果不存在不一致的情况。

（五）针对终端医院核查取得哪些证据，是否足以支持对应经销商报告期产品已实现最终销售的判断

我们对 2016 年至 2018 年主要经销商对应的终端医院进行走访，按终端医院

采购数量及公司平均售价换算的销售金额占报告期公司销售收入统计的走访比例为 43%、60%、64%；在对终端医院的设备科进行走访时，与科室相关人员了解佰仁产品的采购情况、与经销商的合同签订方式、付款与交货方式、结算方式、退换货等情况；在对终端医院临床科室走访时，与医生确认产品使用情况，包括竞品情况、产品满意度、产品是否存在问题、是否因使用发行人产品产生医疗事故或医患纠纷等情况。

在对经销商的销售收入进行核查时，获取了经销商的分销记录表，获取了部分经销商向医院收款的银行回单及医院的签收单，并与经销商提供的销售发票核对产品类型、销售数量等信息，判断其是否合理。

获取经销商提供销售发票情况如下：

单位：家

项目	2018 年度			合计
	年销售额 100 万以上	年销售额 50-100 万	年销售额 50 万以下	
已获取经销商销售发票的经销商数量	24	15	18	57
走访经销商数量	27	21	26	74
发行人经销商总数量	29	26	158	213
占走访经销商数量比例	88.89%	71.43%	69.23%	77.03%
占经销商总数比例	82.76%	57.69%	11.39%	26.76%

项目	2017 年度			合计
	年销售额 100 万以上	年销售额 50-100 万	年销售额 50 万以下	
已获取经销商销售发票的经销商数量	17	10	29	56
走访经销商数量	20	15	42	77
发行人经销商总数量	24	20	178	222
占走访经销商数量比例	85.00%	66.67%	69.05%	72.73%
占经销商总数比例	70.83%	50.00%	16.29%	25.23%

项目	2016 年度			合计
	年销售额 100 万以上	年销售额 50-100 万	年销售额 50 万以下	
已获取经销商销售发票的经销商数量	15	8	17	40

走访经销商数量	18	8	28	54
发行人经销商总数量	22	21	163	206
占走访经销商数量比例	83.33%	100.00%	60.71%	74.07%
占经销商总数比例	68.18%	38.10%	10.43%	19.42%

通过查看经销商的销售发票、医院签收单、银行回单等，结合终端医院走访情况，未见异常，我们认为，可以确认经销商报告期产品已实现最终销售。

（六）针对经销商客户核查取得哪些证据，是否取得终端医院向经销商付款记录等外部客观证据，相关付款记录是否与对应经销商销售情况相匹配

2016年至2018年报告期各期我们走访的经销商收入占当年销售收入比重为67%、78%、82%，在走访过程中，取得的资料如下：

1、获取经销商营业执照、医疗器械经营许可证、开户许可证、公司章程及法定代表人身份证复印件等信息，确定经销商是否具有相关资质，并核实被访谈人的真实身份。

2、获取经销商收发存明细表，核实发行人销售情况与经销商采购情况是否一致；实地查看经销商仓库，了解经销商存放发行人产品即时库存情况。

3、走访终端医院设备科了解佰仁产品的采购情况，与经销商的合同签订方式、付款与交货方式、结算方式、退换货等情况。

4、走访终端医院临床科，了解经销商销售给终端医院的产品使用情况，包括竞品情况、产品的满意度、产品是否存在问题及是否因使用发行人产品产生医疗事故或医患纠纷等情况。

5、通过查询国家企业信用信息公示系统，对主要经销商进行调查，了解经销商业务性质和营业规模等基本情况。

6、在核实经销商的销售回款时，获取终端医院对经销商付款的部分银行回单，并与经销商销售情况进行比对，终端医院对经销商的付款记录与经销商填写的销售情况相匹配。

（七）结合走访、函证的核查效力，分析走访和函证比例是否能够判断全部经销收入的真实有效

1、走访计划、核查内容及核查比例

（1）走访计划及安排

走访安排：

结合发行人销售区域和销售模式，我们与其他中介机构共同制定走访计划，以走访小组的形式，由公司销售人员陪同执行走访程序，走访小组根据地域共划分为西北区，华北区，华中区，西南区，南区和东区六个小组，每个小组同时走访经销商及销售区域内对应的终端医院。

确定走访范围：

1) 经销商：主要选取发行人报告期各年销售金额占比前 70%的经销商，并在剩余 30%的经销商中随机抽取样本，以确保抽样样本合理覆盖总体；

2) 终端医院：主要选取经销商销售区域内，销售金额较大的终端医院进行走访，同时抽取部分销售金额较小的终端医院样本，以确保抽样总体的完整性。在走访终端医院时，同时走访医院设备科室的工作人员及使用佰仁医疗产品的临床科室（主要为神经外科和心胸外科）的医生。

走访人员培训：

走访前对参加走访工作的保荐机构、会计师、律师人员及公司陪同走访人员进行培训，明确走访要求中需要中介机构走访人员携带的文件、需要经销商准备的资料、需要取得并保存的走访资料以及其他关键注意事项。

(2) 走访核查程序：

1) 了解经销商的基本情况，包括法定代表人、注册资本、主要经销品种、股东、实际控制人及董监高信息；经营情况、销售情况、与发行人往来银行账户等信息。

2) 了解发行人与经销商报告期内的合作情况，包括与发行人的合作背景、合作模式；各经销商采购发行人产品类别、定价机制及结算方式；信用政策、退换货情况、销售奖励情况等经销商协议中的主要信息；发行人产品的最终销售情况、经销商期末库存情况等；了解经销商与发行人是否存在关联关系。

3) 获取经销商收发存明细表，核实发行人销售情况与经销商采购情况是否一致；实地查看经销商仓库，了解经销商存放发行人产品即时库存情况。

4) 通过对终端医院设备科走访，与科室相关人员了解佰仁产品的采购情况，与经销商的合同签订方式、付款与交货方式、结算方式、退换货等情况。

5) 通过对终端医院临床科室走访，了解经销商销售给终端医院的产品使用情况，包括竞品情况、产品的满意度、产品是否存在问题及是否因使用发行人产品产生医疗事故或医患纠纷等情况。

6) 通过观察医院中临床科室公开的医生信息以及互联网中可查询的专家信息，确定被访谈临床科室医生身份的真实性。

(3) 走访过程中取得的主要资料如下：

1) 获取经销商营业执照、医疗器械经营许可证、开户许可证、公司章程及法定代表人身份证复印件等信息，确定经销商是否具有相关资质，并核实被访谈人的真实身份。

2) 获取经销商收发存明细、分销记录表，关注是否存在异常采购情况，并了解经销商销售对应的终端医院信息。

3) 获取经销商向终端医院开具的发票、医院签收单据等资料。

(4) 走访核查比例：

1) 我们对 2016 年至 2018 年主要经销商进行走访，合计覆盖报告期内发行人销售收入的比例为 67%、78%、82%。

2) 我们对 2016 年至 2018 年主要经销商对应的终端医院进行走访，按终端医院采购数量及公司平均售价换算的销售金额占报告期收入统计的走访比例为 43%、60%、64%。

3) 我们对未走访的经销商执行替代程序，检查销售收入对应的经销协议、销售订单、产品出库单、客户验收单、银行回单等原始单据。

2、函证样本选取及核查比例

函证样本选取：

主要选取发行人报告期各期销售金额占比前 70%的经销商，并在剩余 30%的经销商中随机抽取样本，以确保抽样样本合理覆盖总体。

发函及回函过程的控制：

(1) 对销售收入金额和期末返利调整金额分别在函证里进行确认，另包括各期末的应收账款、预收账款金额。

(2) 针对发函的经销商均已电话核实发函地址、联系人、电话是否真实、准确，并与全国企业信用信息公示系统公示的资料进行核对。

(3) 将公示的经营注册地址与回函地址进行核对，并获取经销商出具的经营注册地址与回函地址不一致原因的确认文件。

函证核查比例：

2016年至2018年各期销售收入回函比例为72%，81%，83%；对未回函经销商执行替代程序，检查销售收入对应的经销协议、销售订单、产品出库单、客户验收单、银行回单等原始单据。

3、内控测试及细节测试

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

(2) 通过对公司经销流程的关键控制节点所对应的内外部审计证据进行核查，确认收入的真实有效。关键控制测试包括：(1) 经销商协议及销售订单的审批流程核查；(2) 退换货具体条款与实际退换货情况的相互印证；(3) 产品结算与发货情况及合同条款的相互印证等。

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

(4) 结合公司“先款后货”的销售模式，从预收款项贷方发生额选取样本，核对至银行对账单回单记录，将所列客户名称与银行对账单所列交易对手名称进行核对，核查公司销售收款真实性，是否存在第三方回款情况。

(5) 细节测试核查比例如下：

核查程序	2016年	2017年	2018年
经销商协议检查	74%	73%	78%
经销商资质核查	100%	100%	100%
销售收入对应的订单、出库单、发货单号、验收单核查	82%	80%	78%

经核查，我们认为，通过执行走访、函证、内控测试和细节测试等程序，可以确认发行人报告期内的全部经销收入真实有效。

(八) 报告期内，经销商与发行人是否存在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊关系，比如是否有发行人的职工（含离职员工）、发行人的股东、发行人的实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员（包括与上述自然人关系密切的家庭成员）在发行人的客户或供应商任职或担任股东。如有，请说明具体情况，如没有，也请明确说明。

报告期内，与发行人存在关联关系或特殊关系的经销商，已分别按照关联方和比照关联方进行了披露，具体情况如下：

关联方类型	经销商名称	涉及的本公司相关人员	关联事项
关联方	杭州海锐盟科技有限公司	吴嘉	吴嘉配偶金叶持有公司经销商杭州海锐盟科技有限公司 30% 的股权，并担任董事长
比照关联方	广州威古医疗科技有限公司	李武平	李武平配偶陈亚平在 2017 年 3 月 16 日之前曾持有公司经销商广州威古医疗科技有限公司股权，并担任该企业监事
比照关联方	重庆阳康商贸有限公司	付恒（已离职）	本公司离职员工付恒担任关键管理人员的公司
比照关联方	广州铜和医疗器械有限公司	李武平	李武平在 2018 年 6 月 25 日之前曾持有公司经销商广州铜和医疗器械有限公司股权，并担任该企业监事

1、关联方情况

报告期内，与公司存在关联关系的经销商仅有杭州海锐盟科技有限公司（关键管理人员吴嘉配偶参股的公司）。吴嘉配偶金叶目前持有公司经销商杭州海锐盟科技有限公司 30% 的股权，并担任董事长。

报告期与杭州海锐盟科技有限公司相关的交易情况及往来款余额如下：

单位：万元

关联交易内容	关联方名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售商品	杭州海锐盟科技有限公司	109.72	321.59	321.76
占当期营业收入比重		0.99%	3.48%	4.10%
与销售相关的应付应收款项余额				
预收款项	杭州海锐盟科技有限公司	0.08	0.08	25.78

其他应付款	杭州海锐盟科技有限公司	1.96	1.20	1.00
-------	-------------	------	------	------

公司对其各年销售收入占比均不足 5%且呈逐年下降趋势，故公司的经营并不依赖于关联经销商，且预计未来将进一步减少关联销售。

2、比照关联方情况：

报告期内比照关联方有广州威古医疗科技有限公司、重庆阳康商贸有限公司、广州铜和医疗器械有限公司。广州威古医疗科技有限公司、广东铜和医疗器械有限公司系本公司心外产品销售总监李武平之配偶曾持股并担任监事的公司；重庆阳康商贸有限公司系本公司离职员工付恒担任关键管理人员的公司。

向报告期各期比照关联方销售商品情况如下：

单位：万元

交易方名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
广州威古医疗科技有限公司	1,776.21	1,286.34	730.74
重庆阳康商贸有限公司	172.03	88.43	--
广州铜和医疗器械有限公司	--	--	8.69

报告期各期比照关联方往来款余额情况如下：

单位：万元

项目名称	关联方	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
预收款项	广州威古医疗科技有限公司	--	10.06	--
其他应付款	广州威古医疗科技有限公司	8.44	8.78	13.09

注：只列示存在余额的项目

针对上述事项，我们履行了如下核查程序：（1）实地走访主要经销商，确认经销商是否与公司存在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊情况，未见异常；（2）获取了公司全部员工针对关联关系事项出具的承诺函，以确认经销商与发行人是否存在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊关系；（3）网络检索并对比了主要经销商工商信息与发行人关键人员的信息，匹配是否存在异常情况。

经核查，我们认为，报告期内公司的关联方杭州海锐盟科技有限公司不存在替公司承担成本、费用以及向公司输送利益的情形；比照关联方披露的广州威古医疗科技有限公司、重庆阳康商贸有限公司、广州铜和医疗器械有限公司，不存在替公司承担成本、费用以及向公司输送利益的情形；除上述公司外，未见其他与公司存在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊关系的经销商。

三、审核问询 4.关于专利转让及无形资产减值情况

根据首轮问询回复，2012年、2013年，发行人用8000万收购了实际控制人的4项技术，发行人披露相关技术源自2007年前实际控制人自己的研究和积累。同时，控制人金磊与温宁等人为共同发明人。但2017年才签署转让协议。2014年初，发行人根据预计受益期及未来的现金净流量现值对“人工心脏瓣膜成形环和瓣膜成形环持环器”计提减值准备3,208.33万元，2015年初，公司根据预计受益期及未来的现金净流量现值对“心外科用封堵器输送系统”计提减值准备2,066.94万元。

请发行人进一步说明：（1）说明金磊与温宁共同研发全部专利，金磊以8000万价格转让发行人4项专利，以及2017年金磊与温宁协议约定，温宁无偿协议转让金磊的9项专利之间的对应关系；（2）说明温宁的简历，研发技术的具体来源，是否存在抄袭或侵权情形，是否持有发行人股份，如不是，愿意无偿转让技术专利的原因，是否与实际控制人存在其他利益安排或资金往来；（3）对于金磊转让发行人的专利，说明研发难度、金磊的具体研发过程、研发经费、使用的软硬件设备、实验资源、研发周期等情况，以及发行人设立后到技术申请发明专利前，发行人的经营、从事的研发项目、研发人人员情况，并结合上述情况，以及相关发明专利由实际控制人自己的研发和积累是否符合行业惯例，是否源于发行人的研发投入，是否与温宁有关，相关技术源于实际控制人的研发和积累的信息披露是否真实、准确；（4）列表说明4项专利自取的以来至报告期末，各年摊销金额、减值金额以及余额情况；（5）金磊将无形资产向发行人出资的行为，是否履行了当时公司的决策机制，结合无形资产出资后大幅计提减值的情况分析发行人报告期前的内控有效性，报告期内内控制度是否得到有效整改和执行。

请保荐机构、申报会计师核查并就无形资产摊销与减值情况，内控是否得到有效整改和执行发表明确意见；请保荐机构、发行人律师就第（1）-（3）题核查并发表意见。

回复：

发行人说明：

（一）说明金磊与温宁共同研发全部专利，金磊以8000万价格转让发行人4项专利，以及2017年金磊与温宁协议约定，温宁无偿协议转让金磊的9项专利之间的对应关系；

截至本问询函回复出具之日，公司拥有20项专利，具体情况如下：

序号	专利类型	专利名称	专利号	专利权人	专利申请日	发明人	取得方式
----	------	------	-----	------	-------	-----	------

序号	专利类型	专利名称	专利号	专利权人	专利申请日	发明人	取得方式
1	发明	外科植入用组织材料改性方法及改性材料	ZL01137562.0	发行人	2001.10.29	金磊	受让于金磊
2	发明	人工心脏瓣膜成形环	ZL200510005193.0	发行人	2005.02.01	金磊	受让于金磊
3	发明	弹性人工生物心脏瓣膜	ZL200510082672.2	发行人	2005.07.08	金磊	受让于金磊
4	发明	心脏流出道带瓣补片	ZL200510082673.7	发行人	2005.07.08	金磊	受让于金磊
5	发明	无支架人工生物瓣	ZL200510082674.1	发行人	2005.07.08	金磊	受让于金磊
6	发明	心外科用封堵器输送系统	ZL200610090704.8	发行人	2006.06.28	金磊	受让于金磊
7	发明	人工肺动脉带瓣管道	ZL200710064337.9	发行人	2007.3.12	金磊	受让于金磊
8	发明	修复心脏流出道用带瓣补片和带瓣管道（美国）	US8267994B2	发行人	2006.07.07	金磊	受让于金磊
9	发明	修复心脏流出道用带瓣补片和带瓣管道（欧洲5国）	EP1913899B1	发行人	2006.07.07	金磊	原始取得
10	发明	修复心脏流出道用带瓣补片和带瓣管道（日本）	特许第 4558075 号	发行人	2006.07.07	金磊	原始取得
11	发明	修复心脏流出道用带瓣补片和带瓣管道（新加坡）	200800184-4	发行人	2006.07.07	金磊	原始取得
12	发明	人工心脏支架瓣膜的输放装置	ZL200510110146.2	发行人	2005.11.09	温宁	受让于金磊、温宁
13	发明	人工心脏支架瓣膜	ZL200510110145.8	发行人	2005.11.09	温宁	受让于金磊、温宁
14	发明	带舌状结构的支架瓣膜及其支架的编织方法	ZL200510111908.0	发行人	2005.12.23	温宁	受让于金磊、温宁
15	发明	带径向突出结构的支架瓣膜及其支架的编织方法	ZL200510111909.5	发行人	2005.12.23	温宁	受让于金磊、温宁
16	发明	自扩型支架柔性连接环压紧机构	ZL200610024665.1	发行人	2006.03.14	温宁	受让于金磊、温宁
17	发明	自扩型支架收线压紧机构	ZL200610025297.2	发行人	2006.03.30	温宁	受让于金磊、温宁

序号	专利类型	专利名称	专利号	专利权人	专利申请日	发明人	取得方式
18	发明	自扩型支架轴向拉线张紧机构	ZL200610025296.8	发行人	2006.03.30	温宁	受让于金磊、温宁
19	发明	支架与生物瓣膜编织成一体支架瓣膜及其制作方法	ZL200610117807.9	发行人	2006.10.31	温宁	受让于金磊、温宁
20	发明	带内层舌状结构的支架瓣膜及其支架的编织方法	ZL200610117809.8	发行人	2006.10.31	温宁	受让于金磊、温宁

温宁和金磊曾共同拥有过 9 项专利，即上述列表第 12 项至 20 项。2017 年 8 月 1 日，温宁和金磊将其共同拥有的 9 项专利无偿转让给公司。前述 9 项专利均为温宁个人研发成果，不属于温宁和金磊共同研发的专利。在前述专利提交申请后，因前述专利商业化前景不明确，温宁经朋友介绍认识金磊并讨论合作事宜。经双方协商，金磊愿意承担前述专利后续申请及维持费用，并被列为前述专利的共同所有权人，即温宁和金磊共同享有前述专利的权益。

金磊以 8,000 万价格转让公司的 4 项专利分别为上述列表第 2 项、第 6 项和已经失效的实用新型瓣膜成形环持环器（专利号：ZL200520001318.8，申请日：2005 年 1 月 21 日，设计人为金磊，原专利权人为金磊）、实用新型“心外科用封堵器输送系统（专利号：ZL200620115327.4，申请日：2006 年 5 月 15 日，设计人为金磊，原专利权人为金磊）。

综上所述，金磊和温宁曾共同拥有过 9 项专利，该等专利于 2017 年 8 月 1 日由温宁、金磊无偿转让给公司；金磊以 8,000 万价格转让公司的 4 项专利的发明人、原所有权人均为金磊，不属于金磊、温宁共有的专利。

（二）说明温宁的简历，研发技术的具体来源，是否存在抄袭或侵权情形，是否持有发行人股份，如不是，愿意无偿转让技术专利的原因，是否与实际控制人存在其他利益安排或资金往来；

1、温宁的简历

根据对温宁和公司实际控制人金磊的访谈，温宁的简历情况如下：

1978 年至 1983 年，就读于湖南医学院医疗系；1983 年至 1986 年，在长沙第一医院骨科工作；1986 年至 1987 年，在湖南医学院攻读研究生，同时在上海第二外国语学院学法语；1987 年至 1992 年在法国医院（巴黎地区）工作；1988 年至 1993 年，在法国 ENSAM 读书并取得硕士和博士学位；1992 年至 1998 年在法国 Fbloc 公司从事人工骨科关节研发工作；1998 年至 2003 年，在 Nycomed 公司从事冠状动物导管支架研发工作；2004 年至 2006 年，在 LP 公司从事乳房植入体研发工作；2007 年至今，在 Gehelt 公司为项目管理人员。

2、研发技术的具体来源，是否存在抄袭或侵权情形

2017年8月，温宁和金磊将其共有的人工心脏支架瓣膜的输放装置、人工心脏支架瓣膜等9项专利无偿转让给公司，该等专利的发明人均均为温宁，该等专利技术来源为其个人研究。温宁是位医生，其在法国工作期间有机会经常参加学术会议，对冠状动脉导管支架技术有极大兴趣，其利用个人业务时间、利用个人资金购置设备、原材料，在家做实验，经过3年（2002年至2005年）的研究，最终形成前述9项专利技术。

温宁研发上述9项目专利不存在职务发明或侵犯他人权益的情形，不存在其他合作研发人员，亦不存在其他人员对前述专利享有权益的情形。通过国家知识产权局实地及网站对上述专利的查询，前述9项专利的法律状态均为正常，另通过登入中国执行信息公开网、中国裁判文书网对温宁的查询，未发现与温宁有关的诉讼、处罚。综上所述，温宁和金磊转让给公司的9项专利不存在抄袭或侵权情形。

3、是否持有发行人股份，如不是，愿意无偿转让技术专利的原因，是否与实际控制人存在其他利益安排或资金往来

温宁未持有公司股份，其愿意无偿转让技术专利的原因因为前述9项专利授权后的专利维持费用一直为金磊缴纳，考虑到上述专利形成商业化还需较大投入，且温宁已无意于未来在相关领域创业，温宁与金磊经协商，双方于2017年8月将共有的前述9项专利无偿转让给公司。

同时通过对温宁、公司实际控制人金磊的访谈以及对金磊博士银行流水的核查，温宁与公司实际控制人不存在其他利益安排或者资金往来。

（三）对于金磊转让发行人的专利，说明研发难度、金磊的具体研发过程、研发经费、使用的软硬件设备、实验资源、研发周期等情况，以及发行人设立后到技术申请发明专利前，发行人的经营、从事的研发项目、研发人人员情况，并结合上述情况，以及相关发明专利由实际控制人自己的研发和积累是否符合行业惯例，是否源于发行人的研发投入，是否与温宁有关，相关技术源于实际控制人的研发和积累的信息披露是否真实、准确；

1、金磊博士转让给公司专利的研发过程、周期等

金磊博士作为朱晓东院士的研究生在协和医科大学就读期间以及在阜外医院瓣膜研究室工作期间的主要研究方向为心脏瓣膜病、人工生物瓣心脏瓣研制以及相关的基础与临床研究，主要为实验室基础研究，未形成工业化制造。上述研究费用主要来源于课题经费，使用的仪器设备均为所在单位实验室和瓣膜研究室所有，未利用过其它公司的人员、资金、场地和设备。

2、发行人设立后到技术申请发明专利前，发行人的经营、从事的研发项目、研发人员情况

2005年至2007年，公司设立后，技术申请发明专利前，公司的经营、从事的研发项目及研发人员情况如下：

单位：万元/人

时间	营业收入	净利润	研发费用	研发费用占比	研发人数	研发项目
2005年度	-	-	-	-	-	-
2006年度	518.29	205.96	117.06	22.59%	13	3项
2007年度	1,051.96	606.21	221.37	21.06%	15	3项
合计	1,570.25	812.17	338.43	21.56%	-	-

根据上表，2005年度公司无实际经营，2006年度至2007年度尽管公司收入较少，研发投入和研发人员占比均较高，期间从事的主要研发项目为流出道单瓣补片、弹性人工生物瓣和无支架生物瓣带瓣管道等，选择上述项目进行重点研发主要考虑金磊博士在此之前已经进行了相关研究并于2005年5月7日申请了相关专利，具备较好的研发基础，有助于后续相关产品的注册申请。

3、结合上述情况，以及相关发明专利由实际控制人自己的研发和积累是否符合行业惯例，是否源于发行人的研发投入，是否与温宁有关，相关技术源于实际控制人的研发和积累的信息披露是否真实、准确

(1) 发明专利由实际控制人自己的研发和积累符合行业惯例

1965年，第一个生物瓣是由法国的著名医生 Alain Carpentier 直接取猪的主动脉瓣装在事先做好的瓣架上首次成功植入人体，故称为猪主动脉瓣。1971年，英国里兹医院著名的心外科医生 Marrian Ionescu 选用牛心包组织，制成了世界上首个牛心包生物瓣，并成功植入人体。2002年法国 Cribier 医生成功完成了第一例经导管主动脉瓣置换术（TAVR）。

人工心脏瓣膜的创新、发展，大多是源于医生在多年的坚持下，经过无数次尝试，在某次治疗或实验中成功，成为该领域的创始人、带头人。从人工生物心脏瓣膜发展的历程看，人工心脏瓣膜的发明均源于医生个人的事实是行业惯例。因此，相关技术源于公司实际控制人个人所学专业 and 长期实验研究的经验积累符合行业惯例。

(2) 金磊博士的发明专利是否源于发行人的研发投入是否与温宁有关，相关技术源于实际控制人的研发和积累的信息披露是否真实、准确

实际控制人金磊博士为发明人的专利均来自于其早年的学习和工作经历以及

多年来的积累，上述专利温宁并未参与，相关技术源于实际控制人的研发和积累的信息披露真实、准确。

（四）列表说明 4 项专利自取的以来至报告期末，各年摊销金额、减值金额以及余额情况；

金磊博士向公司转让的人工心脏瓣膜成形环（发明专利）、瓣膜成形环持环器（实用新型专利）、心外科用封堵器输送系统（发明专利）、心外科用封堵器输送系统（实用新型专利）在各年摊销金额、减值金额以及余额情况如下：

单位：万元

专利名称	人工心脏瓣膜成形环	瓣膜成形环持环器	心外科用封堵器输送系统	心外科用封堵器输送系统
专利种类	发明	实用新型	发明	实用新型
入账价值	2,500	2,500	1,500	1,500
入账时间	2012 年 12 月	2012 年 12 月	2014 年 2 月	2014 年 2 月
摊销期限	60 个月	26 个月	48 个月	28 个月
摊销依据	预计受益期	专利有效期	受益期	专利有效期
2012 年度				
期初余额	-	-	-	-
本期新增	2,500.00	2,500.00	-	-
摊销金额	41.67	96.15	-	-
当期计提减值金额	-	-	-	-
期末余额	2,458.33	2,403.85	-	-
2013 年度				
期初余额	2,458.33	2,403.85	-	-
本期新增	-	-	-	-
摊销金额	500.00	1,153.85	-	-
当期计提减值金额	-	-	-	-
期末余额	1,958.33	1,250.00	-	-
2014 年度				
期初余额	1,958.33	1,250.00	-	-
本期新增	-	-	1,500.00	1,500.00
摊销金额	-	-	343.75	589.29
当期计提减值金额	1,958.33	1,250.00	-	-
期末余额	-	-	1,156.25	910.71
2015 年度				
期初余额	-	-	1,156.25	910.71
本期新增	-	-	-	-

专利名称	人工心脏瓣膜成形环	瓣膜成形环持环器	心外科用封堵器输送系统	心外科用封堵器输送系统
摊销金额	-	-	-	-
当期计提减值金额	-	-	1,156.25	910.71
期末余额	-	-	-	-
2016年度 期末余额	-	-	-	-
2017年度 期末余额	-	-	-	-
2018年度 期末余额	-	-	-	-

(五) 金磊将无形资产向发行人出资的行为, 是否履行了当时公司的决策机制, 结合无形资产出资后大幅计提减值的情况分析发行人报告期前的内控有效性, 报告期内内控制度是否得到有效整改和执行。

公司于 2012 年 12 月、2013 年 12 月以 8,000 万元购买实际控制人持有的 4 项专利权, 并聘请评估专家进行估值作为价值参考, 购买后因对专利权价值认定与对未来预期收益存在偏差, 2014 年、2015 年对上述专利计提减值准备 5,275.30 万元。公司于 2012 年 12 月 16 日作出股东会决议, 同意金磊将本人持有的上述专利转让给公司, 相关交易不存在违法违规的情况。

公司自 2018 年 2 月整体变更设立以来, 根据《公司法》、《证券法》等有关法律、法规、规范性文件的相关要求, 结合公司实际情况逐步建立了由股东大会、董事会、监事会和经营管理层组成的法人治理结构, 制定和完善了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》等一系列公司治理制度, 为公司法人治理结构的规范化运行提供了制度保证。同时, 公司制定了《关联交易管理制度》, 对关联交易的范围、回避制度、决策权限、决策程序等内容作出了详细规定, 以保障关联交易决策程序的规范性。此外, 公司制定了《控股股东和实际控制人行为规则》等相关制度。控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员作出了尽量避免本人以及本人实际控制或施加重大影响的公司与发行人之间产生关联交易事项的承诺。公司制定了完善的内控制度有效保护公司、股东和其他利益相关方的合法权益。

公司整体变更设立以来, 严格执行公司相关内部控制制度。2019 年 3 月 13 日、2019 年 3 月 28 日, 公司分别召开董事会、股东大会, 审议通过了《关于确认截至 2018 年 12 月 31 日及前三个会计年度公司发生关联交易的议案》。公司独立董事对公司报告期内发生的关联交易发表独立意见, 认为公司最近三年发生的关联交易均符合正常商业条款及公平、互利原则; 公司最近三年发生的关联交易符合当时相关法律、法规、规章及公司章程的规定; 公司最近三年发生的关联交易价格公允, 不存在损害公司及公司中小股东利益的情形; 公司规范关联交易的措施是有效的。

核查程序：

- (1) 获取公司设立时的工商资料。
- (2) 获取公司与实际控制人签署的专利权转让协议，核查无形资产入账价值、摊销年限的会计处理是否符合《企业会计准则第6号-无形资产》规定。
- (3) 查阅公司的董事会决议、股东大会决议，确认公司重要事项是否履行了恰当的决策程序；
- (4) 查阅公司《关联交易决策制度》、《控股股东和实际控制人行为规则》等相关制度，核查公司关联交易审批是否履行恰当的决策程序。

核查意见：

经核查，我们认为，公司有关无形资产会计处理符合《企业会计准则第6号-无形资产》及《企业会计准则第8号-资产减值》的规定；报告期内公司内控制度已经健全且被有效执行。

四、审核问询 16.关于第三方回款的内控措施

根据首轮问询回复，发行人不存在第三方回款。

请发行人补充说明公司关于销售回款的内部控制制度，如何实现未出现第三方回款。

请保荐机构、申报会计师进一步核查并说明：（1）发行人报告期是否存在第三方回款；（2）针对发行人第三方回款实施的核查程序、核查方法、样本选取情况、具体结果及核查范围占营业收入比例；（3）相关内控措施如何有效实现杜绝第三方回款。

回复：

发行人说明：

报告期内，公司不存在第三方回款的情况。公司对杜绝第三方回款的内控措施如下：

- (1) 公司要求经销商或客户银行回单付款方必须与销售合同、销售订单、发票上的购买方名称一致，并在销售合同中约定“经销商须将货款汇入经公司财务部签章确认的账户，不得将货款交给或借给公司各级营销人员或汇入其它非公司指定账户”。

(2) 公司收到经销商货款时，公司出纳需对付款方与销售订单的名称予以核对，若付款方与销售订单的购买方不一致，则由财务部门反馈给商务部，商务部进一步核查且暂不发货，商务部沟通核实确认后，财务需将该款项原路退回，并要求经销商重新按规定打款。

(3) 公司要求经销商及客户支付货款必须通过银行转账汇入，且银行转账只接受公司对公的转账，否则订单不予执行。

申报会计师说明：

(一) 发行人报告期是否存在第三方回款

发行人报告期不存在第三方回款。

发行人报告期只有少量业务实施赊销模式，相关经销商需要在授予的信用期内将所欠款项付至发行人指定的银行账户。对于其他经销商均采用先款后货方式结算，经销商每次订货，需在订单生效后，一次性支付相应货款至发行人指定的公司银行账户，确认款项无误后安排发货。企业财务部门会对所有回款进行名称核对，不存在第三方回款。

(二) 针对发行人第三方回款实施的核查程序、核查方法、样本选取情况、具体结果及核查范围占营业收入比例；

1、核查程序及核查方法：

(1) 查阅并获取公司涉及销售回款的相关内部控制制度，访谈公司财务人员，了解销售回款内控制度设计、建立情况和执行的有效性。

(2) 对经销商进行走访，并在经销商走访纪要中与经销商确认与公司进行交易的银行账号信息并获取经销商的银行开户许可证。

(3) 针对销售回款进行全面的回款情况检查，从应收账款、预收账款贷方发生额选取样本，核对至银行对账单回单记录，将所列客户名称与银行对账单所列交易对手名称进行核对，确定是否属于第三方回款的情况。

2、样本选取、具体结果及核查范围占营业收入比例情况如下：

项目	单位：元		
	2018 年度	2017 年度	2016 年度
营业收入	110,648,032.03	92,347,144.03	78,459,946.15
销售商品、提供劳务收到的现金	114,193,293.11	92,788,454.00	81,628,039.37
核查总额	113,969,337.39	92,436,527.81	81,628,039.37

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
核查总额占营业收入比例	103.00%	100.10%	104.04%
核查总额占销售商品、提供劳务收到的现金的比例	99.80%	99.62%	100.00%
回款方核查一致的金额	113,969,337.39	92,436,527.81	81,628,039.37
回款一致金额占核查总额的比例	100.00%	100.00%	100.00%

公司当期回款金额均大于当期确认收入金额，现金流情况良好。报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金占营业收入的比例均高于 100%，与公司以经销模式为主，且原则上对经销商采用“款到发货”的销售模式相匹配，与经销商签订的协议相关条款一致。在核查过程中，将银行流水交易对手名称与经销商客户名称核对，未发现第三方回款的情形，且所有回款均为法人账户回款，未发现个人账户回款情况。

（三）相关内控措施如何有效实现杜绝第三方回款

公司与杜绝第三方回款有关的内控措施参见本题回复之“【发行人说明】”

经核查，公司收取经销商款项全部由公司指定的账户收取，银行流水交易对手名称均与销售订单一致，公司的销售回款通过银行转账进行，且交易对手账户均为对公账户。因此，公司与与杜绝第三方回款有关内控措施健全并有效执行。

核查意见：

经核查，我们认为：1、公司报告期内不存在第三方回款，情况合理且真实；2、公司与杜绝第三方回款有关内控措施健全并有效执行。

五、审核问询 18.关于营业收入

根据招股说明书，发行人报告期营业收入持续增长，而营业成本 2018 年有所下滑，解释原因主要为生产效率提高；支付的各项税费报告期分别为 454.37 万元、1,033.09 万元、1,185.92 万元，其变动情况与经营成果存在较大差异。发行人披露 2016-2017 年前五大客户中，有 1 家为扬州佰仁医疗器械有限公司，2018 年变更为北京华瑞兴辉医疗器械有限公司。根据首轮问询回复，前五大客户中，杭州海锐盟科技有限公司为发行人关联方，其他客户为非关联方。

请发行人：（1）说明营业收入、成本、计提与支付各项税费之间变动情况的匹配关系；（2）说明报告期内是否存在医院实际使用后，存在质量等问题或其他原因导致无法确认收入的情形，如有，请披露原因及对发行人的影响；

（3）上述两家异常及变动客户认定为非关联方认定依据。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见，重点核查上述两家异常及变动客户是否为直接或间接关联方、交易定价是否公允、是否存在利益输送等。

回复：

发行人说明：

（一）说明营业收入、成本、计提与支付各项税费之间变动情况的匹配关系

1、营业收入、成本、计提与支付各项税费的明细如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
营业收入	11,064.80	9,234.71	7,845.99
营业成本	990.62	1,004.51	934.75
利润总额	5,770.03	4,840.73	3,605.51
利润总额较上年增长额	929.30	1,235.23	-
利润总额增长对企业所得税的影响（*15%）	139.39	185.28	-
计提各项税费（不包含代扣代缴个人所得税）	1,201.85	892.48	674.14
其中：计提企业所得税	754.70	554.19	385.67
支付各项税费（不包含代扣代缴个人所得税）	1,185.92	1,033.09	454.37
其中：支付企业所得税	742.86	693.32	182.60

备注：代扣代缴个人所得税，在编制现金流量表时，已在支付给职工以及为职工支付的现金中体现。

报告期内支付和计提各项税费变动较大主要系计提和支付企业所得税所致，因子公司报告期内尚未发生企业所得税缴纳义务，故合并口径计提和支付企业所得税全部系母公司佰仁医疗产生。

2、报告期计提企业所得税变动分析：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
计提企业所得税	754.70	554.19	385.67
计提企业所得税较上年增长额	200.51	168.51	-

利润总额增长对企业所得税的影响 (*15%)	139.39	185.28	-
其他影响	61.11	-16.77	-

2017 年较 2016 年计提企业所得税的增长主要系利润总额增长所致，2018 年较 2017 年计提企业所得税的增长除受利润总额增长的影响外，主要系母公司纳税调增对长春佰奥辅仁资产其他应收款项坏账准备 375.57 万元所致。

3、报告期支付企业所得税变动分析：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
支付企业所得税	742.86	693.32	182.60
支付企业所得税的增长额	49.54	510.72	-
纳税申报表列示各年应补缴企业所得税	15.52	-14.19	162.91
按照纳税归属期确认支付企业所得税金额	758.38	530.41	326.39
按照纳税归属期确认支付企业所得税金额的增长	227.97	204.02	-
利润总额增长对企业所得税的影响 (*15%)	139.39	185.28	-
其他影响	88.57	18.74	-

合并现金流量表中，支付各项税费 2017 年度较 2016 年度增幅较大主要系支付企业所得税增加所致，2016 年度汇算清缴补缴企业所得税 162.91 万元，补缴的企业所得税在 2017 年度支付，故支付税费对应的现金流出在 2017 年度合并现金流量表中体现；2018 年度较 2017 年度支付企业所得税增加主要系除受利润总额增长的影响外，主要系纳税调增母公司对长春佰奥辅仁资产其他应收款项坏账准备 375.57 万元所致；在合并资产负债表，母子公司坏账准备已合并抵消。经核实，公司营业收入、成本、计提与支付税费之间，除上述次年补缴上年企业所得税及因坏账准备纳税调增等事项因素影响外，存在合理匹配关系。

（二）说明报告期内是否存在医院实际使用后，存在质量等问题或其他原因导致无法确认收入的情形，如有，请披露原因及对发行人的影响

公司的销售模式主要为买断式经销，同时也面向个别医院直销，但是直销收入极少。公司对买断式经销商主要通过货到付款的方式进行销售，并在收到经销商的产品验收单后确认收入；面对医院的直销主要以赊销的方式进行销售，待医院返回实际使用的情况后确认收入。

报告期内，公司存在少量产品退回情况，主要为未使用产品的退回（包括经销商未发往医院、医院未使用两种情况）、经销商订错型号等，不存在医院实际使用后因质量问题或其他原因退回情况。

综上所述，公司在报告期内不存在医院实际使用后存在质量等问题或其他原

因导致无法确认收入的情形

(三) 上述两家异常及变动客户认定为非关联方认定依据

1、公司对扬州佰仁医疗器械有限公司、北京华瑞兴辉医疗器械有限公司的销售情况分析

报告期内，公司对扬州佰仁医疗器械有限公司（含扬州童话村生物科技有限公司）、北京华瑞兴辉医疗器械有限公司的销售收入情况如下：

单位：万元

经销商名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
扬州佰仁医疗器械有限公司、 扬州童话村生物科技有限公司	213.14	296.69	268.79
北京华瑞兴辉医疗器械有限公司	490.30	171.18	186.62

备注：扬州佰仁医疗器械有限公司与扬州童话村生物科技有限公司受同一实际控制人控制。

报告期内扬州佰仁医疗器械有限公司（含扬州童话村生物科技有限公司）的采购量比较稳定，北京华瑞兴辉医疗器械有限公司 2016 年度和 2017 年度相比无明显变化，2018 年度采购量大幅增加，主要为当年其终端医院对心胸外科生物补片的需求增加。

(1) 对扬州佰仁医疗器械有限公司销售产品的价格情况

扬州佰仁医疗器械有限公司（含扬州童话村生物科技有限公司）主要经销公司的神经外科生物补片产品，其中报告期内向公司采购 5*5、6*6、7*7、8*8、9*9 规格神经外科生物补片的金额分别为 173.14 万元、261.90 万元、244.47 万元，占其向公司采购总金额的比例分别为 81%、88%、91%。上述规格神经外科生物补片的销售均价对比情况如下：

单位：元

产品类型	2018 年度	
	对扬州佰仁医疗器械有限公司销售均价	公司销售均价
神经外科生物补片 5*5	963.07	983.82
神经外科生物补片 6*6	1,449.59	1,428.36
神经外科生物补片 7*7	1,690.97	1,732.19
神经外科生物补片 8*8	1,957.57	2,171.31
神经外科生物补片 9*9	1,941.75	2,095.25

2017 年度		
产品类型	对扬州佰仁医疗器械有限公司销售均价	公司销售均价
神经外科生物补片 5*5	882.58	983.24
神经外科生物补片 6*6	1,377.58	1,482.78
神经外科生物补片 7*7	1,539.58	1,736.34
神经外科生物补片 8*8	1,996.88	2,144.03
神经外科生物补片 9*9	1,924.59	2,120.64

2016 年度		
产品类型	对扬州佰仁医疗器械有限公司销售均价	公司销售均价
神经外科生物补片 5*5	946.84	976.10
神经外科生物补片 6*6	1,405.81	1,413.77
神经外科生物补片 7*7	1,664.26	1,712.97
神经外科生物补片 8*8	2,035.54	2,112.17
神经外科生物补片 9*9	1,941.75	2,099.83

报告期内，公司对扬州佰仁医疗器械有限公司的销售均价略低于公司神经外科生物补片销售均价，主要系公司对主要经销商存在不同的优惠价格政策和销售返利。

(2) 对北京华瑞兴辉医疗器械有限公司销售产品的价格情况

北京华瑞兴辉医疗器械有限公司主要经销公司的心胸外科生物补片产品，其中报告期内向公司采购 10.5*10 和 6.5*8 两种规格心胸外科生物补片的金额分别为 162.68 万元、136.43 万元、460.19 万元，占其向公司采购总金额的比例为 87%、80%、94%。对 10.5*10 和 6.5*8 两种规格心胸外科生物补片销售均价对比分析如下：

单位：元

2018 年度		
产品类型	对北京华瑞兴辉医疗器械有限公司销售均价	公司销售均价
心胸外科生物补片 10.5*10	2,477.86	2,819.52
心胸外科生物补片 6.5*8	1,534.43	2,121.75

2017 年度		
---------	--	--

产品类型	对北京华瑞兴辉医疗器械有限公司销售均价	公司销售均价
心胸外科生物补片 10.5*10	2,621.39	2,850.08
心胸外科生物补片 6.5*8	1,631.09	2,154.93
2016 年度		
产品类型	对北京华瑞兴辉医疗器械有限公司销售均价	公司销售均价
心胸外科生物补片 10.5*10	2,594.58	2,771.17
心胸外科生物补片 6.5*8	1,595.66	1,998.50

公司对北京华瑞兴辉医疗器械有限公司销售心胸外科生物补片的价格较低，主要原因系其向公司采购产品的终端销售医院为安贞医院，其在安贞医院的中标价格较公司心胸外科生物补片在其他终端医院的价格低，同时因安贞医院采购量较大，为开拓市场，公司提供北京华瑞兴辉医疗器械有限公司较为优惠的价格。

2、利益相关方核查情况说明

(1) 工商检索信息对比分析

扬州佰仁医疗器械有限公司、北京华瑞兴辉医疗器械有限公司工商信息情况如下：

经销商名称	成立日期	法定代表人	股权结构	主要人员
扬州佰仁医疗器械有限公司	2009/12/28	唐志兵	唐志兵持股 100%	执行董事：唐志兵 监事：童美
北京华瑞兴辉医疗器械有限公司	2013/10/9	刘飞	刘飞持股 100%	执行董事：刘飞 监事：王丹 总经理：刘飞

资料来源：国家企业信用信息公示系统（www.gsxt.gov.cn/）

经工商查询得到扬州佰仁医疗器械有限公司与北京华瑞兴辉医疗器械有限公司的法定代表人、股东、主要人员信息，并将上述人员信息与公司股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及上述人员的父母、子女、配偶、兄弟姐妹，公司现有员工及报告期内离职员工情况对比，经对比未发现存在人员重合的情况。

(2) 经销商现场走访

通过现场走访，扬州佰仁医疗器械有限公司、北京华瑞兴辉医疗器械有限公司确认与公司不存在关联关系。

综上所述，扬州佰仁医疗器械有限公司、北京华瑞兴辉医疗器械有限公司非

公司直接或间接的关联方。

核查程序：

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

2、访谈公司的销售负责人，了解与经销商的合作模式、定价机制及是否存在有特殊关系的关联方。

3、获取公司报告期各期应交税费明细表、企业所得税纳税申报表和增值税纳税申报表，分析公司支付和计提各项税费与营业收入、营业成本的匹配关系。

4、在国家企业信用信息公示系统中查询经销商的法定代表人、股东、主要人员等信息，与获取的公司股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及上述人员的父母、子女、配偶、兄弟姐妹，公司现有员工及报告期内离职员工情况对比，查看是否有人重合情况。

5、对主要经销商进行实地走访，了解经销商销售情况、经营状况等基本信息，并与经销商确认是否与公司存在关联关系及相互任职情况。

6、获取报告期内公司的销售成本明细表，关注前五大经销商历年变动情况，对比分析销售金额，确定其是否存在异常。

7、分析扬州佰仁医疗器械有限公司和北京华瑞兴辉医疗器械有限公司报告期内的销售情况，包括公司对全部经销商制定的销售返利政策是否一致、各年销售收入是否存在波动、销售主要产品类型是否发生变化、销售单价与公司平均销售单价之间是否存在较大差异及是否具有合理性。

核查意见：

经核查，我们认为，公司营业收入、成本、计提与支付各项税费之间变动情况匹配；报告期内不存在医院实际使用后，存在质量等问题或其他原因导致无法确认收入的情形；扬州佰仁医疗器械有限公司和北京华瑞兴辉医疗器械有限公司与公司不存在关联关系，报告期内，两家公司的销售收入变动、交易定价属于合理的市场行为，公司与上述两家公司不存在利益输送情况。

六、审核问询 19.关于毛利率

2016-2018年，公司主营业务毛利率分别为88.09%、89.09%和91.03%，心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植介入治疗和外科软组织修复的毛利率均呈增加趋势。

请发行人：（1）结合原材料价格变化、单位产品成本变化、单位产品价格变化、上下游产业的波动情况等情况，详细披露心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植介入治疗和外科软组织修复毛利率持续增加的原因，量化分析上述情况的变化对发行人毛利率的影响；（2）结合发行人的技术、行业、产品销售形态等情况，补充披露心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植介入治疗和外科软组织修复毛利率差异的原因及合理性；（3）结合公司和同行业公司业务规模、产品结构、采购和销售模式、产品成本和定价等情况，详细披露公司毛利率高于同行业公司的原因及合理性；结合可比产品毛利率比较分析，说明发行人与同行业公司是否存在差异及原因。请保荐机构和申报会计师说明毛利率计算的依据和合规性，收入与相关成本费用归集是否符合配比原则，成本和费用各构成项目划分是否合理。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表意见。

回复：

发行人披露：

（一）结合原材料价格变化、单位产品成本变化、单位产品价格变化、上下游产业的波动情况等情况，详细披露心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植介入治疗和外科软组织修复毛利率持续增加的原因，量化分析上述情况的变化对发行人毛利率的影响

下述内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（四）毛利和毛利率分析”中补充披露。

（2）按业务类型的毛利率分析

报告期内，公司主营业务的毛利率情况如下：

收入类型	单位：%		
	2018年度	2017年度	2016年度
外科软组织修复	91.01	89.80	89.46
先天性心脏病植介入治疗	88.46	84.82	82.84
心脏瓣膜置换与修复	95.08	93.94	92.23
主营业务毛利率	91.03	89.09	88.09

由上表可见，报告期内公司产品毛利率保持较高水平，心脏瓣膜置换与修复

产品的毛利率始终保持在 90%以上，外科软组织修复产品的毛利率维持在 90%左右，先天性心脏病植介入治疗产品的毛利率保持在 80%以上。公司主营业务毛利率总体较高且报告期内均呈现增长趋势。

1) 各类产品毛利率变动情况分析

①外科软组织修复产品毛利率变动分析

报告期内，公司外科软组织修复产品毛利率变动如下：

单位：%

产品	2018 年度			2017 年度			2016 年度	
	毛利率	变动	收入占比	毛利率	变动	收入占比	毛利率	收入占比
神经外科生物补片	91.05	1.25	99.56	89.80	0.34	99.89	89.46	100.00
生物疝补片	82.31	-10.04	0.44	92.35	-	0.11	-	-

公司外科软组织修复产品包括神经外科生物补片及生物疝补片。报告期内，神经外科生物补片的收入占外科软组织修复产品收入的比例分别为 100.00%、99.89%、99.56%。

神经外科生物补片为公司较早获得注册证的产品之一，其自 2005 年获准上市以来，累计超过 20 万片用于临床的脑膜修复。报告期内，神经外科生物补片的毛利率分别为 89.46%、89.80%、91.05%，毛利率保持较高水平且略有上升，具体情况如下：

单位：元、%

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售均价	1,481.39	1,500.21	1,412.76
单位成本	132.56	153.01	148.88
其中：材料成本	7.42	12.12	13.30
直接人工	57.07	68.11	58.12
制造费用	68.08	72.77	77.45
毛利率	91.05	89.80	89.46

神经外科生物补片销售均价及单位成本变动对毛利率变动的具体影响情况如下：

单位：%

项目	2018 年度	2017 年度
销售均价对毛利率的影响变动数	-0.13	0.61
单位成本对毛利率的影响变动数	1.36	-0.29
其中：单位材料成本的影响变动数	0.31	0.08
单位直接人工的影响变动数	0.74	-0.71
单位制造费用的影响变动数	0.31	0.33

备注：销售均价对毛利率的影响变动数即在单位成本保持上年水平不变的情况下，销售均价变动所引起的毛利率变动，即销售均价对毛利率的影响变动数=（当年销售均价-上年单位成本）/当年销售均价-上年毛利率；单位成本对毛利率的影响变动数即在销售均价保持上年水平不变的情况下，单位成本变动所引起的毛利率变动，即单位成本对毛利率的影响变动数=（上年销售均价-当年单位成本）/上年销售均价-上年毛利率，下同。

2017 年度，受分级诊疗政策影响，二级医院开展创伤肿瘤手术的数量增多，大规格神经外科生物补片的市场需求增加，神经外科生物补片的平均销售价格上升，毛利率提高了 0.34 个百分点。

2018 年度，公司通过精细化管理生产效率提高，单位产品分摊的人工和制造费用减少，同时为响应客户需求，优化产品体积，特别是神经外科生物补片产品于 2017 年 9 月延续注册后不再使用带海绵垫的包装盒，每个产品降低约 7 元的海绵垫成本，虽 2018 年开始使用价格较高的进口聚丙烯线和涤纶线，单位材料成本仍旧下降了 4.70 元。由于生产效率提高及材料成本下降，神经外科生物补片毛利率提高了 1.25%。

②先天性心脏病植介入治疗产品毛利率变动分析

报告期内，公司先天性心脏病植介入治疗产品毛利率变动如下：

单位：%

产品	2018 年度			2017 年度			2016 年度	
	毛利率	变动	收入占比	毛利率	变动	收入占比	毛利率	收入占比
心胸外科生物补片	88.26	3.45	89.89	84.80	0.63	91.64	84.17	94.93
肺动脉带瓣管道	98.84	-0.05	7.55	98.90	-	4.81	-	-
涤纶补片	64.90	-1.23	2.57	66.12	8.80	3.55	57.33	4.98
心血管病封堵器输送系统	-	-	-	-	-	-	85.58	0.09

公司先天性心脏病植介入治疗产品包括心胸外科生物补片、肺动脉带瓣管道、涤纶补片和心血管病封堵器输送系统。报告期内，心胸外科生物补片的收入占先天性心脏病植介入治疗产品收入的比例分别为 94.93%、91.64%、89.89%。

心胸外科生物补片于 2005 年首次取得注册证并上市销售，主要应用于房室间隔缺损的修复，是目前国内为数不多可用于人体循环系统植入且经过大组长期临床验证的动物源性植入材料。报告期内，心胸外科生物补片的毛利率分别为 84.17%、84.80%、88.26%，毛利率保持较高水平且逐年上升，具体情况如下：

单位：元、%

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售均价	1,144.95	942.18	941.90
单位成本	134.44	143.17	149.07
其中：单位材料成本	7.15	12.08	12.79
单位直接人工	58.18	60.29	58.34
单位制造费用	69.11	70.80	77.94
毛利率	88.26	84.80	84.17

心胸外科生物补片销售均价及单位成本变动对毛利率变动的具体影响情况如下：

单位：%

项目	2018 年度	2017 年度
销售均价对毛利率的影响变动数	2.69	0.00
单位成本对毛利率的影响变动数	0.93	0.63
其中：单位材料成本的影响变动数	0.52	0.08
单位直接人工的影响变动数	0.22	-0.21
单位制造费用的影响变动数	0.18	0.76

2017 年度，心胸外科生物补片的毛利率较 2016 年度变动 0.63%，小幅变动主要系 2017 年度公司支付的模具加工费较 2016 年变少，单位产品的制造费用降低。

2018 年度，心胸外科生物补片的销售均价上升了 21.52%，主要系成人先天性心脏病手术数量变多，对单价较高的大规格心胸外科生物补片的市场需求变大。公司单位成本下降了 6.10%，主要系公司通过精细化管理生产效率提高，单位产品分摊的人工和制造费用减少，同时为响应客户需求，优化产品体积，特别是心胸外科生物补片产品于 2017 年 9 月延续注册后不再使用带海绵垫的包装盒，每

个产品降低约 7 元的海绵垫成本，虽 2018 年开始使用价格较高的进口聚丙烯线和涤纶线，单位材料成本仍旧下降了 4.93 元。2018 年度，心胸外科生物补片销售均价上升、单位成本下降，从而当年心胸外科生物补片毛利率提高了 3.46%。

③心脏瓣膜置换与修复产品毛利率变动分析

报告期内，公司心脏瓣膜置换与修复产品毛利率变动如下：

单位：%

产品	2018 年度			2017 年度			2016 年度	
	毛利率	变动	收入占比	毛利率	变动	收入占比	毛利率	收入占比
瓣膜成形环	93.41	0.75	59.90	92.66	0.43	74.50	92.23	100.00
人工生物心脏瓣膜（牛瓣）	97.58	-0.10	39.92	97.68	-	25.50	-	-
人工生物心脏瓣膜（猪瓣）	95.99	-	0.18	-	-	-	-	-

公司心脏瓣膜置换与修复产品包括瓣膜成形环、人工生物心脏瓣膜（牛瓣）及人工生物心脏瓣膜（猪瓣）。报告期内，瓣膜成形环和人工生物心脏瓣膜（牛瓣）的收入占心脏瓣膜置换与修复产品收入的比例分别为 100.00%、100.00%、99.82%。

A、瓣膜成形环

瓣膜成形环 2005 年首次取得注册证并上市销售，产品性能与爱德华等进口产品的差异性较小，其型号的设置、结构和材质的可塑、以及持环器的通透，均依据中国瓣膜关闭不全患者的特点而设计，更适合中国患者的瓣膜修复，并较爱德华等进口产品有较大的价格优势，随着国内瓣膜成形手术逐渐成熟，瓣膜成形环近年来销量一直保持较快的增长。报告期内，瓣膜成形环的毛利率分别为 92.23%、92.66%、93.41%，毛利率保持较高水平且略有上升，具体情况如下：

单位：元、%

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售均价	2,191.57	2,165.50	2,037.89
单位成本	144.51	159.00	158.44
其中：材料成本	17.94	12.93	19.17
直接人工	58.03	67.54	59.23
制造费用	68.54	78.53	80.04

毛利率	93.41	92.66	92.23
-----	-------	-------	-------

瓣膜成形环销售均价及单位成本变动对毛利率变动的具体影响情况如下：

项目	单位：%	
	2018 年度	2017 年度
销售均价对毛利率的影响变动数	0.09	0.46
单位成本对毛利率的影响变动数	0.67	-0.03
其中：单位材料成本的影响变动数	-0.23	0.31
单位直接人工的影响变动数	0.44	-0.41
单位制造费用的影响变动数	0.46	0.07

2017 年度，瓣膜成形环毛利率提高了 0.43%，主要系 2017 年前公司为开拓瓣膜成形环市场，给予主要经销商价格优惠，该价格优惠政策于 2017 年度取消，从而 2017 年度的销售均价较 2016 年度高。

2018 年度，瓣膜成形环毛利率提高了 0.75%，主要系公司通过精细化管理生产效率提高，生产车间生产的产品数量变多，分配至单个产品的直接人工及制造费用变少。

B、人工生物心脏瓣膜（牛瓣）

人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣）2003 年首次取得注册证并上市销售，上市 15 年来用于心脏二尖瓣、主动脉瓣、三尖瓣置换累计植入 10,000 余枚，是目前国内唯一有经大组（1 万例以上）、长期（术后 10 年以上）临床应用实践所证实的成熟产品。2016 年 5 月重新获得注册后恢复销售，2017 年实现销售 423 个，2018 年实现销售 1,048 个。报告期内，人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣）的毛利率分别为 97.68%、97.58%，毛利率基本保持稳定，具体情况如下：

项目	单位：元、%		
	2018 年度	2017 年度	2016 年度
销售均价	9,918.97	10,031.44	-
单位成本	239.66	232.83	-
其中：材料成本	97.53	83.45	-
直接人工	65.61	81.05	-
制造费用	76.52	68.33	-
毛利率	97.58	97.68	-

人工生物心脏瓣膜（牛瓣）销售均价及单位成本变动对毛利率变动的具体影

响情况如下：

单位： %

项目	2018 年度	2017 年度
销售均价对毛利率的影响变动数	-0.03	-
单位成本对毛利率的影响变动数	-0.07	-
其中：单位材料成本的影响变动数	-0.14	-
单位直接人工的影响变动数	0.15	-
单位制造费用的影响变动数	-0.08	-

公司人工生物心脏瓣膜（牛瓣）产品自 2016 年 5 月重新获得注册后，于 2017 年度、2018 年度实现销售收入，报告期内毛利率基本稳定。同时，由于人工生物心脏瓣膜（牛瓣）产品毛利率较高，单位成本变动对毛利率的影响较小。

（二）结合发行人的技术、行业、产品销售形态等情况，补充披露心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植介入治疗和外科软组织修复毛利率差异的原因及合理性

下述内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（四）毛利和毛利率分析”中补充披露。

2) 各类产品毛利率差异情况分析

报告期内，公司各类产品毛利率及其收入占比情况如下：

单位： %

类别	产品	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
外科软组织修复	神经外科生物补片	91.05	99.56	89.80	99.89	89.46	100.00
	生物疝补片	82.31	0.44	92.35	0.11	-	-
	小计	91.01	100.00	89.80	100.00	89.46	100.00
先天性心脏病植介入治疗	心胸外科生物补片	88.26	89.89	84.80	91.64	84.17	94.93
	肺动脉带瓣管道	98.84	7.55	98.90	4.81	-	-
	涤纶补片	64.90	2.57	66.12	3.55	57.33	4.98

类别	产品	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
	心血管病封堵器输送系统	-	-	-	-	85.58	0.09
	小计	88.46	100.00	84.82	100.00	82.84	100.00
心脏瓣膜置换与修复	瓣膜成形环	93.41	59.90	92.66	74.50	92.23	100.00
	人工生物心脏瓣膜（牛瓣）	97.58	39.92	97.68	25.50	-	-
	人工生物心脏瓣膜（猪瓣）	95.99	0.18	-	-	-	-
	小计	95.08	100.00	93.94	100.00	92.23	100.00

公司外科软组织修复产品、先天性心脏病植介入治疗产品和心脏瓣膜置换与修复产品的毛利率存在差异。由于公司产品的毛利率较高，成本对毛利率的影响较小，各类产品的毛利率差异主要系产品价格不同所致。

A、外科软组织修复产品

报告期内，外科软组织修复产品的毛利率分别为 89.46%、89.80%、91.01%，公司外科软组织修复产品的毛利率较先天性心脏病植介入治疗产品高，而较心脏瓣膜置换与修复产品低。

公司的外科软组织修复产品包括神经外科生物补片和生物疝补片，其中神经外科生物补片报告期内的收入占比分别为 100.00%、99.89%、99.56%。神经外科生物补片为国内硬脑（脊）膜领域相对成熟的产品，目前在市场有超过二十家公司的产品，进口替代化程度较高。神经外科生物补片的竞争相对激烈，客户价格敏感性较高，同时其所需工艺流程较心脏瓣膜置换与修复类产品简单，导致外科软组织修复产品毛利率低于心脏瓣膜置换与修复产品。

B、先天性心脏病植介入治疗产品

报告期内，先天性心脏病植介入治疗产品的毛利率分别为 82.84%、84.82%、88.46%，公司先天性心脏病植介入治疗产品的毛利率均比外科软组织修复产品和心脏瓣膜置换与修复产品低。

公司先天性心脏病植介入治疗产品包括心胸外科生物补片、肺动脉带瓣管道、涤纶补片和心血管病封堵器输送系统，其中心胸外科生物补片报告期内的收入占比分别为 94.93%、91.64%、89.89%。公司心胸外科生物补片主要用于房室间隔缺损修补和肺减容术，国内无其他同类产品使用动物源性材料。除公司心胸外科生物补片外，高分子材料补片亦可用于房室间隔缺损修补和肺减容术，因生物相容性较差，所以其售价较公司心胸外科生物补片的售价低。虽公司心胸外科生

物补片产品优势明显，但受限于高分子材料补片的低价格，其价格较公司其他主要产品的价格低，导致先天性心脏病植介入治疗产品毛利率低于心脏瓣膜置换与修复产品和外科软组织修复产品。

C、心脏瓣膜置换与修复产品

报告期内，心脏瓣膜置换与修复产品的毛利率分别为 92.23%、93.94%、95.08%，公司心脏瓣膜置换与修复产品的毛利率均比外科软组织修复产品和先天性心脏病植介入治疗产品高。

公司心脏瓣膜置换与修复产品包括瓣膜成形环、人工生物心脏瓣膜（牛瓣）及人工生物心脏瓣膜（猪瓣），其中瓣膜成形环和人工生物心脏瓣膜（牛瓣）报告期内的收入占比分别为 100.00%、100.00%、99.82%。除公司外，目前国内持有牛心包瓣注册证的企业仅有美国爱德华公司、北京市普惠生物医学工程有限公司、美国圣犹达公司；持有瓣膜成形环注册证的企业有美国爱德华公司、美国美敦力公司、意大利索林集团、美国圣犹达公司、金仕生物科技（常熟）有限公司（2018 年末首次取得）。瓣膜成形环和人工生物心脏瓣膜（牛瓣）的使用以上述的进口品牌为主，公司瓣膜成形环和人工生物心脏瓣膜（牛瓣）的销售价格通常较进口品牌的低，但因其制造工艺复杂，在国内临床应用时间较长且效果良好，销售价格较公司其他主要产品高，导致心脏瓣膜置换与修复产品毛利率高于外科软组织修复产品和先天性心脏病植介入治疗产品。

（三）结合公司和同行业公司业务规模、产品结构、采购和销售模式、产品成本和定价等情况，详细披露公司毛利率高于同行业公司的原因及合理性；结合可比产品毛利率比较分析，说明发行人与同行业公司是否存在差异及原因

下述内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（四）毛利和毛利率分析”中补充披露。

报告期内，根据各可比公司年报披露信息，公司与同行业上市公司毛利率水平的比较如下：

证券简称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
冠昊生物	72.52%	73.26%	78.13%
其中：生物型硬脑（脊）膜补片	93.46%	92.13%	91.57%
正海生物	93.08%	93.67%	92.79%
其中：口腔修复膜、生物膜	93.72%	94.15%	93.19%
乐普医疗	72.75%	67.23%	60.95%
其中：支架系统	79.28%	79.60%	77.52%
凯利泰	60.39%	62.63%	75.52%

证券简称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
其中：心血管类医疗器械	-	80.58%	86.02%
同行业平均	74.69%	74.20%	76.85%
佰仁医疗	91.05%	89.12%	88.09%

备注：凯利泰于 2018 年剥离了其心血管类医疗器械产品业务，故其 2018 年年报未将心血管类医疗器械产品业务作为单独的部分进行披露。

公司主要从事动物源性植介入医疗器械的研发、生产与销售，产品上市前需要经过研发及试制、性能自测、动物实验、临床试验等环节，前期研发投入大，技术及风险溢价大，导致公司产品毛利率处于较高水平。

报告期内，公司的毛利率高于冠昊生物、乐普医疗及凯利泰，与正海生物相近，主要原因系：

1) 冠昊生物产品种类较多，包括再生型医用植入器械（主要为硬脑膜补片、胸普外科修补膜、无菌生物护创膜、乳房补片、角膜植片）、人工晶体、细胞技术服务及其他药品，各类产品毛利率差异较大，其中其代理的人工晶体的毛利率为 70% 左右，且销售收入占比较高，导致冠昊生物整体毛利率低于公司；

2) 乐普医疗主要产品包括心血管类植介入诊疗器械、心血管药品及相关医疗服务，其中其心血管类植介入诊疗器械主要为冠脉支架系统，与公司主要产品同为心血管类植介入医疗器械。但由于公司产品的生产工艺及在心血管病领域的具体应用与乐普医疗的冠脉支架系统等产品不同，且公司的产品主要使用动物源性再生材料，成本较低，因此乐普医疗的心血管类植介入诊疗器械产品毛利率较公司毛利率低。同时乐普医疗从事代理配送和原材料销售等毛利率较低的业务，影响了其整体毛利率；

3) 凯利泰主要产品为骨科微创介入器械、贸易类其他医疗器械及心血管类医疗器械，其中其心血管类医疗器械主要为心脏支架，与公司主要产品同为心血管类植介入医疗器械。但由于公司产品的生产工艺及在心血管病领域的具体应用与凯利泰的心脏支架等产品不同，且公司的产品主要使用动物源性再生材料，成本较低，因此凯利泰的心血管类植介入医疗器械产品毛利率较公司毛利率低。凯利泰的心血管类医疗器械产品的销售收入占比较低，对其整体毛利率的影响较小，同时其从事医疗器械贸易等毛利率较低的业务，导致其整体毛利率低于公司。

结合上述可比公司毛利率对比，对可比产品毛利率比较分析如下：

报告期内公司收入占比较高的产品包括神经外科生物补片、心胸外科生物补片、瓣膜成形环和人工生物心脏瓣膜（牛瓣）。其中，神经外科生物补片的可比公司主要包括冠昊生物、正海生物和天新福，心胸外科生物补片的可比公司主要

包括美国戈尔公司、上海契斯特医疗科技公司，瓣膜成形环的可比公司主要包括美国爱德华公司、美国美敦力公司，人工生物心脏瓣膜（牛瓣）的可比公司主要包括美国爱德华公司、美国圣犹达公司和北京市普惠生物医学工程有限公司，主要产品中除神经外科生物补片外均无可比同行业 A 股上市公司。

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

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

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

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

（四）毛利率计算的依据和合规性，收入与相关成本费用归集是否符合配比原则，成本和费用各构成项目划分是否合理

1、毛利率计算的依据和合规性

公司毛利率的计算口径为：毛利率=（收入-成本）/收入；其中上述所列“报告期内，公司主营业务毛利率分别为 88.09%、89.09%和 91.03%”，这里是针对营业收入中主营业务的毛利率，其计算依据=（主营业务收入-主营业务成本）/主营业务收入，公司毛利率的计算符合有关规定。

2、收入与相关成本费用归集是否符合配比原则

根据企业会计准则的规定，公司在确认营业收入的同时结转营业成本。公司各产品收入确认时点与营业成本结转在同一期间，确认营业收入的数量与结转营业成本的数量一致，结转营业成本的单价使用月末一次加权平均单价，因此收入确认与相关成本费用归集符合配比原则。

3、成本和费用各构成项目划分是否合理

公司在生产成本科目中归集与产品生产相关的成本，包括产品直接耗用的原材料、直接人工和生产部门发生的制造费用。与产品生产无关的费用，按照各部门发生的费用进行归集与分配，如研发人员、管理人员和销售人员的职工薪酬及物料耗用、差旅费用等，均计入期间费用。成本和费用各构成项目的划分合理。

核查程序：

(1) 通过询问管理层销售流程、销售模式及内控制度等，对销售收入循环的主要业务活动流程和控制进行了解；通过执行观察程序、询问管理层、查阅生产流程文件等，了解公司的基本生产流程、成本核算方法及核算过程，检查成本核算方法是否符合企业生产流程、并在整个报告期内保持一致。

(2) 对公司销售与收款流程、采购与付款流程执行了穿行测试和控制测试，识别可能发生错报的环节及关键控制点，以评价控制设计的合理性和执行的有效性。

(3) 获取公司的销售收入明细表和收入成本计算表，复算各类产品的毛利额、毛利率和收入占比；对于报告期内相同类型产品毛利率存在较大波动的，关注变动原因。

(4) 获取公司报告期内成本分产品构成明细表，分析各项单位直接材料，直接人工和制造费用对毛利率变动的影响因素。

(5) 查询同行业上市公司招股说明书或年报，结合产品结构，对同行业公司可比产品毛利进行比较，分析差异原因。

核查意见：

经核查，我们认为，公司报告期内毛利率变动合理，可比产品毛利率无重大差异，不同产品之间毛利率差异合理；毛利率计算的依据合规，收入与相关成本费用归集配比，成本费用各构成项目划分合理，符合企业会计准则的相关规定。

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

致同会计师事务所
(特殊普通合伙)



中国注册会计师
(项目合伙人)



中国注册会计师



二〇一九年五月二十四日



姓名 赵鹏
Full name
性别 男
Sex
出生日期 1980-2-9
Date of birth
工作单位 北京神州华利有限公司
Working unit
身份证号码 110105198002091137
Identity card No.

证书编号: 110001740002
证书有效期: 2007年11月26日

年度检验登记
Annual Renewal Registration

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



2007年3月20日

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

同意转出
Agree to be transferred out

赵鹏 转出
CPA

转入协会盖章
Stamp of the转入协会 of CPA
2007年12月29日

同意转入
Agree to be transferred in

高 转入
CPA

转入协会盖章
Stamp of the转入协会 of CPA
2007年12月29日

10

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

同意转出
Agree to be transferred out

北京神州华利有限公司
CPA

转入协会盖章
Stamp of the转入协会 of CPA
2007年6月29日

同意转入
Agree to be transferred in

高 转入
CPA

转入协会盖章
Stamp of the转入协会 of CPA
2007年6月29日

11





姓名 孙宁
Full name 孙宁
性别 女
Sex 女
出生日期 1967-05-03
Date of birth 1967-05-03
工作单位 京都天华会计师事务所有限公司
Working unit 京都天华会计师事务所有限公司
身份证号码
Identity card No. 10108670502632

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

同意调入
Agree to be transferred to
京都天华
2012年6月29日
同意调入
Agree to be transferred to
2012年6月29日

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

同意调入
Agree to be transferred to
同意调入
Agree to be transferred to



年度检验登记
Annual Renewal Registration

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



年度检验登记
Annual Renewal Registration

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

五
110000152531
证书编号:
No. of Certificate 北京注册会计师协会
批准注册会计师协会:
Authorized Institute of CPAs
发证日期: 二〇〇〇年 十二月 十日
Date of issuance



姓名: 孙宁
证书编号: 110000152531
This certificate is valid for another year after this renewal.





证书序号: NO. 019877

此件仅用于业务报告专用, 复印无效。

说明

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

会计师事务所 执业证书

名称: 致同会计师事务所(特殊普通合伙)

主任会计师: 徐华

办公场所: 北京市朝阳区建国门外大街22号赛特广场5层

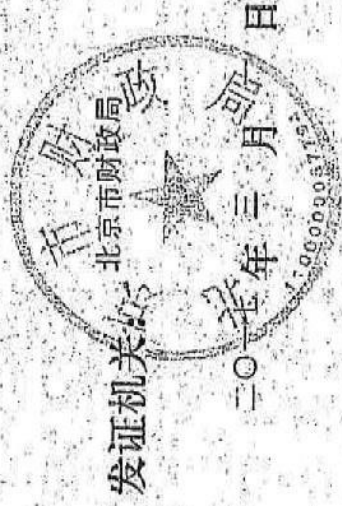
组织形式: 特殊普通合伙

会计师事务所编号: 11010156

注册资本(出资额): 5000万元

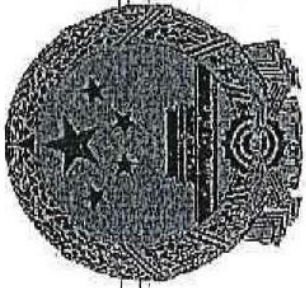
批准设立文号: 京财会许可[2011]0130号

批准设立日期: 2011-12-13



中华人民共和国财政部制

此件仅用于业务报
告专用，复印无
效。



证书序号：000487

会计师事务所
证券、期货相关业务许可证



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

首席合伙人：徐华

证书号：11

发证时间：2010年4月4日

证书有效期至：2010年4月4日



此件仅用于业务报告
专用, 复印无效。



营 业 执 照

(副 本) (20-1)

统一社会信用代码 91110105592343655N

名 称 致同会计师事务所 (特殊普通合伙)

类 型 特殊普通合伙企业

主要经营场所 北京市朝阳区建国门外大街22号赛特广场五层

执行事务合伙人 徐华

成 立 日 期 2011年12月22日

合 伙 期 限 2011年12月22日至 长期

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



在线扫码获取详细信息

登 记 机 关



2018 年 12 月 21 日

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