

南京微创医学科技股份有限公司

Micro-Tech (Nanjing) Co.,Ltd.

(南京高新开发区高科三路 10 号)



关于南京微创医学科技股份有限公司首次
公开发行股票并在科创板上市申请文件
的第三轮审核问询函的回复

保荐人（主承销商）



(南京市江东中路 389 号)

2019 年 5 月

上海证券交易所：

贵所于 2019 年 5 月 14 日出具的《关于南京微创医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第三轮审核问询函》（上证科审（审核）[2019]174 号）（以下简称“第三轮审核问询函”）已收悉。南京微创医学科技股份有限公司（以下简称“南微医学”、“发行人”、“公司”）与南京证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、北京金诚同达律师事务所（以下简称“发行人律师”）、中天运会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方对第三轮审核问询函所列问题进行了逐项核查，现回复如下，请予审核。

本回复使用的简称将“微创医疗”改为“南微医疗”（2017 年 4 月之前）或“微创咨询”（2017 年 4 月之后）。

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

本回复中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上可能存在差异，这些差异是由四舍五入造成，而非数据错误。

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

目 录

问题1 关于实际控制人	4
问题2 关于生产资质	4
问题3 关于专利许可	22
问题4 关于境外销售数据同海关数据的差异情况	25
问题5 关于预计赔偿金额对财务数据的影响	31
问题6 关于境外采购原材料的情况	38
问题7 关于毛利率高于同行业平均水平	43
问题8 关于商誉的减值测试	53
问题9 关于欺诈发行承诺	62

问题 1 关于实际控制人

根据问询回复：（1）公司现任董事会 6 名非独立董事中，由微创咨询提名 3 名董事，中科招商提名 1 名董事，Huakang 提名 1 名董事，发行人上届董事会提名 1 名董事；（2）发行人现行有效的《公司章程》约定：“董事会、监事会、单独或者合计持有公司百分之三以上股份的股东有权依据法律法规和本章程的规定向股东大会提出非独立董事候选人的议案”、“股东应向现任董事会提交其提名的董事或监事候选人的简历和基本情况，由现任董事会进行资格审查，经审查符合董事或者监事任职资格的提交股东大会选举”。

请发行人补充说明：（1）《公司章程》约定现任董事会进行资格审查的范围、机制及出具审查结果的依据，是否存在现任董事会通过资格审查实质控制董事或监事提名的情形，是否存在侵犯公司股东权益的情形，是否违反《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》等法律法规、规范性文件的规定，公司章程约定的董事选聘程序是否规范、透明，发行人公司治理及内部控制是否健全；（2）结合《上市公司收购管理办法》第八十四条第（三）项规定，补充说明微创咨询提名现任董事会 6 名非独立董事中的 3 名董事，是否已构成实际控制发行人；（3）补充说明发行人认定无控股股东及实际控制人的理由是否充分，未将微创咨询认定为控股股东、未将隆晓辉认定为实际控制人的原因及合理性。

请保荐机构及发行人律师核查并发表意见。

答复：

一、《公司章程》约定现任董事会进行资格审查的范围、机制及出具审查结果的依据，是否存在现任董事会通过资格审查实质控制董事或监事提名的情形，是否存在侵犯公司股东权益的情形，是否违反《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》等法律法规、规范性文件的规定，公司章程约定的董事选聘程序是否规范、透明，发行人公司治理及内部控制是否健全。

（一）发行人《公司章程》约定董事会进行资格审查的范围、机制及出具审查结果的依据

发行人现行有效的《公司章程》第七十五条第一款约定：“董事会、监事会、单独或者合计持有公司 3%以上股份的股东有权依据法律法规和本章程的规

定向股东大会提出非独立董事候选人的议案”。除上述条款以外，发行人上市后适用的《公司章程（草案）》第八十三条第三款的约定：“股东应向现任董事会提交其提名的董事或监事候选人的简历和基本情况，由现任董事会进行资格审查，经审查符合董事或者监事任职资格的提交股东大会选举”。

发行人董事会进行资格审查系通过董事会下设的提名委员会进行的，根据发行人 2016 年 11 月 4 日生效的《公司章程》的规定并经发行人 2016 年第六次临时股东大会审议通过，发行人在董事会下设提名委员会并依据《公司章程》的规定制定了《董事会提名委员会工作制度》。

发行人《董事会提名委员会工作制度》第三条规定：“提名委员会由 3 名公司董事组成，其中至少须有 1/2 以上的委员为公司独立董事。提名委员会委员由公司董事会选举产生。”第四条规定：“提名委员会设主席 1 名，由独立董事担任。提名委员会主席由董事会委派。”

发行人《董事会提名委员会工作制度》第十一条对提名委员会行使职权规定如下：（1）根据公司经营活动情况、资产规模和股权结构对董事会、经理层的规模和构成向董事会提出建议；（2）研究董事、高级管理人员的选择标准和程序，并向董事会提出建议；（3）在公司、控股（参股）企业内部以及人才市场等广泛搜寻合格的董事、总经理等高级管理人员人选；（4）对董事候选人和高级管理人员人选进行审查并提出建议；（5）在选举新的董事和聘任新的高级管理人员前一至两个月，向董事会提出关于董事候选人和新聘高级管理人员人选的建议和相关材料；（6）法律、法规、《公司章程》规定或授权的其他事宜。

发行人《董事会提名委员会工作制度》第十五条规定：“董事会应充分尊重提名委员会关于董事候选人及经理层候选人提名的建议，在无充分理由或可靠证据的情况下，不得对提名委员会提名的董事候选人和经理层候选人予以搁置。”

按照《董事会提名委员会工作制度》的相关规定，提名委员会对董事人选的资格审查必须依据法律、法规、《公司章程》规定或授权进行。相关条款包括《公司法》第一百四十六条，《上市公司股东大会规则》第十七条，《上市公司治理准则》第四十一条，《上市公司章程指引》（2019年修订）第五十三条、第

八十二条、第九十五条等。

（二）是否存在现任董事会通过资格审查实质控制董事或监事提名的情形，是否存在侵犯公司股东权益的情形

2016 年，发行人董事会由 5 人增至 9 人时，拟增选的 4 名董事系经公司原董事会进行资格审查后由原董事会提名。发行人原董事会仅依据《公司法》、《上市公司治理准则》等相关法律、法规以及规范性文件对拟增加的董事人选的任职资格进行审查，未另行对董事、高级管理人员任职资格、条件加以限制。

公司提名委员会现任委员为楼佩煌、戚啸艳、周志明。其中，楼佩煌、戚啸艳为独立董事，楼佩煌为主任委员，负责召集和主持提名委员会会议，提名委员会依据《公司章程》、《董事会提名委员会工作制度》履行对发行人董事会、监事会、单独或者合计持有公司 3%以上股份的股东向股东大会所提出的非独立董事候选人进行资格审查等职责。

发行人董事会、董事会提名委员会仅依据《公司法》等相关法律、法规以及规范性文件对董事、高级管理人员人选的任职资格进行审查，未另行对董事、高级管理人员任职资格、条件加以限制。发行人提名委员会自设立以来，共召开了 8 次会议，对新任及换届董事人选及高级管理人员人选的任职资格进行审核并提出建议。截止本问询函回复出具日，发行人提名委员会审查的董事和高级管理人员人选均符合任职资格，相关提名及聘任人选已全部提交董事会、股东大会审议。发行人董事会提名委员会未对发行人监事人选进行资格审查。

综上，发行人不存在现任董事会通过资格审查实质控制董事或监事提名的情形，亦不存在侵犯公司股东权益的情形。

（三）是否违反《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》等法律法规、规范性文件的规定

现行有效的《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》均不涉及由董事会进行资格审查的相关规定。

根据《上市公司治理准则》第四十一条的相关规定，提名委员会的主要职责包括：（一）研究董事、高级管理人员的选择标准和程序并提出建议；（二）遴选合格的董事人选和高级管理人员人选；（三）对董事人选和高级管理人员人

选进行审核并提出建议。

发行人由董事会、董事会下设的提名委员会对发行人董事人选和高级管理人员人选进行资格审核不违反《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》、《上市公司治理准则》等法律法规、规范性文件规定的情形。

（四）公司章程约定的董事选聘程序是否规范、透明，发行人公司治理及内部控制是否健全

1、发行人《公司章程》第三十五条规定：“股东大会是公司的权力机构，依法行使下列职权：……（2）选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项……”

2、发行人《公司章程》第五十条规定：“股东大会拟讨论董事、监事选举事项的，股东大会通知中将充分披露董事、监事候选人的详细资料，至少包括以下内容：（1）教育背景、工作经历、兼职等个人情况；（2）与本公司或持有公司 5%以上股份的股东、公司其他董事、监事、高级管理人员是否存在关联关系；（3）披露持有本公司股份数量；（4）是否受过中国证监会及其他有关部门的处罚和证券交易所惩戒；（5）是否存在《公司法》及其他法律法规、监管机构等规定的不得担任董事、监事的情形。每位董事、监事候选人应当以单项提案提出。”

3、发行人《公司章程》第七十条规定：“下列事项由股东大会以普通决议通过：……（3）董事会和监事会成员的任免及其报酬和支付方法……”

4、发行人《公司章程》第七十五条规定：“董事、监事候选人名单以提案的方式提请股东大会表决。董事、监事候选人提名的方式和程序为：（1）董事会、监事会、单独或者合计持有公司百分之三以上股份的股东有权依据法律法规和本章程的规定向股东大会提出非独立董事候选人的议案；董事会、监事会、单独或者合并持有公司 1%以上股份的股东可以向股东大会提出独立董事候选人的议案；（2）董事会、监事会、单独或者合计持有公司百分之三以上股份的股东有权依据法律法规和本章程的规定向股东大会提出非职工代表出任的监事候选人的议案，职工代表监事由公司职工通过职工代表大会、职工大会或者其他形式民主提名并选举产生”。

5、报告期内发行人共召开了 20 次股东大会、29 次会议董事会、15 次监事会，股东大会、董事会及监事会的召集方式、议事程序、表决方式及相关决议的形成以及董事、监事、高级管理人员的提名、选举与产生均符合《公司法》及当时有效的《公司章程》的相关规定。

综上，发行人《公司章程》约定的董事选聘程序规范、透明，公司治理及内部控制管理制度健全。

二、结合《上市公司收购管理办法》第八十四条第（三）项规定，补充说明微创咨询提名现任董事会 6 名非独立董事中的 3 名董事，是否已构成实际控制发行人

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

发行人现任董事会9名董事中隆晓辉、冷德嵘、李常青3名董事系由微创咨询提名（委派）而来，依据当时有效的《公司章程》，微创咨询提名（委派）了现任董事会6名非独立董事中的3名董事，但其中李常青的提名（委派）需取得全体股东的一致认可，微创咨询不能单独决定李常青的选任。

发行人自2015年7月股份公司成立以来，董事会成员提名情况如下：

1、2015年7月8日，创立大会暨第一届董事会成立			2、2016年9月16日，因张俊杰辞职，发行人召开2016年第五次临时股东大会，选举王新卫担任第一届董事会董事，任期与第一届董事会其他成员一致。		
序号	姓名	提名情况	序号	姓名	提名情况
1	隆晓辉	微创咨询	1	隆晓辉	——
2	冷德嵘	微创咨询	2	冷德嵘	——
3	李常青	全体股东一致认可，并由微创咨询提名（委派）	3	李常青	——
4	张财广	中科招商	4	张财广	——
5	张俊杰	英联投资	5	王新卫	Huakang
3、2016年11月4日，董事会人数由5人增至9人，发行人召开2016年第六次临时股东大会，选举新增的4名董事担任第一届董事会董事，任期与第一届董事会其他成员一致。			4、2017年3月10日，因陈冬华辞职，发行人召开2017年第二次临时股东大会，选举戚啸艳担任第一届董事会独立董事，任期与第一届董事会其他成员一致。		
序	姓名	提名情况	序号	姓名	提名情况

号					
1	隆晓辉	——	1	隆晓辉	——
2	冷德嵘	——	2	冷德嵘	——
3	李常青	——	3	李常青	——
4	张财广	——	4	张财广	——
5	王新卫	——	5	王新卫	——
6	张博	董事会	6	张博	——
7	宓现强	董事会	7	宓现强	——
8	陈冬华	董事会	8	戚啸艳	董事会
9	刘俊	董事会	9	刘俊	——
5、2017年5月12日，因宓现强辞职，发行人召开2016年年度股东大会，选举楼佩煌担任第一届董事会独立董事，任期与第一届董事会其他成员一致。			6、2018年7月30日，第一届董事会任期届满，发行人召开2018年第二次临时股东大会，选举第二届董事会成员		
序号	姓名	提名情况	序号	姓名	提名情况
1	隆晓辉	——	1	隆晓辉	董事会
2	冷德嵘	——	2	冷德嵘	董事会
3	李常青	——	3	李常青	董事会
4	张财广	——	4	张财广	董事会
5	王新卫	——	5	王新卫	董事会
6	张博	——	6	张博	董事会
7	楼佩煌	董事会	7	楼佩煌	董事会
8	戚啸艳	——	8	戚啸艳	董事会
9	刘俊	——	9	刘俊	董事会
7、2018年12月21日，因王新卫辞职，发行人召开2018年第三次临时股东会，选举周志明担任第二届董事会董事，任期与第二届董事会其他成员一致。			——	——	——
序号	姓名	提名情况	——	——	——
1	隆晓辉	——	——	——	——
2	冷德嵘	——	——	——	——
3	李常青	——	——	——	——
4	张财广	——	——	——	——
5	周志明	董事会 (Huakang代表)	——	——	——
6	张博	——	——	——	——
7	楼佩煌	——	——	——	——
8	戚啸艳	——	——	——	——
9	刘俊	——	——	——	——

发行人现任董事会由9名董事组成，其中隆晓辉、冷德嵘、张财广、周志明、李常青、张博为非独立董事。6名非独立董事的历史形成过程如下：

隆晓辉、冷德嵘均系发行人早期创始股东，二人在英联投资入股发行人之前因历史原因与其他创始股东一起通过微创咨询投资发行人，并担任发行人董

事。2012年9月英联投资入股后在认可隆晓辉、冷德嵘的基础上，对公司治理结构提出更高的要求，因此全体股东中科招商、英联投资、微创咨询共同签署公司章程，约定公司董事会由5人组成，微创咨询有权自主提名2名，即隆晓辉、冷德嵘，中科招商提名1名，英联投资提名1名。剩余1名董事需经全体股东共同审查、认可、决定后，方可以微创咨询的名义提名。所以该名董事虽以微创咨询的名义提出，但是体现的是全体股东的意志，任一股东单方面均无法决定该名董事的选任。

2013年，李常青经猎头公司推介，作为行业专家加入发行人。其在加入发行人之前，不认识发行人、发行人的任何股东的工作人员。2015年7月公司进行股改前，鉴于李常青的国际化视野、从业经历、行业专家地位，全体股东根据当时有效的公司章程确定的原则，共同决定提名李常青为董事后，由微创咨询进行提名。因此，发行人第一届董事会成立时，发行人5名董事中，2名董事代表微创咨询、2名董事代表其他股东。李常青系依据当时有效的《公司章程》经微创咨询、中科招商、英联投资一致认可、决定后由微创咨询提名，中科招商、英联投资对李常青的董事提名具有实质性影响与作用，如果中科招商、英联投资不予认可、同意，该董事提名难以产生，体现了全体股东的意志。

李常青与发行人、发行人任一股东、发行人董监高，除从事发行人工作外，无任何关联关系。其本质上是一名职业经理人，被提名并担任发行人董事是经全体股东认可，不代表任何单一股东的特殊利益。其当选发行人董事，体现了发行人在历史发展过程中，不断国际化、职业经理人化的进程。

2016年11月，为了进一步完善公司治理结构，发行人建立了独立董事制度，董事会成员由5名增至9名，需增选3名独立董事及1名非独立董事。经董事会提名，张博当选发行人董事。张博与李常青类似，均系职业经理人，均经同一家猎头公司在同一时期推荐给发行人，与发行人、发行人任一股东、发行人董监高，除从事发行人工作外，无任何关联关系。张博加入发行人后历任发行人副总经理、董事。其当选发行人董事，体现了发行人董事会治理结构进一步职业经理人化的进程。同时，随着独立董事制度的建立，发行人治理结构进一步完善，各股东对董事会的影响进一步降低。

2018年7月，发行人董事会换届。根据当时有效的公司章程（与现行章程的

规定一致)：董事会、监事会、单独或者合计持有公司百分之三以上股份的股东有权依据法律法规和本章程的规定向股东大会提出非独立董事候选人的议案。公司章程并未规定微创咨询或任何其他股东有超出章程规定之外的，包括提名权在内的任何特殊权利。

综上，公司现任非独立董事均系由前任董事会提名委员会提名，隆晓辉及其控制的微创咨询合计持有发行人32.15%股份，且与其他股东之间不存在一致行动关系，微创咨询无法通过提名或者实际支配发行人股份表决权决定公司董事会半数以上成员选任，微创咨询未实际控制发行人。

三、补充说明发行人认定无控股股东及实际控制人的理由是否充分，未将微创咨询认定为控股股东、未将隆晓辉认定为实际控制人的原因及合理性

(一) 补充说明发行人认定无控股股东及实际控制人的理由是否充分

最近2年，根据发行人的股权结构、公司章程中设定的相关公司治理及表决机制、董事会成员的构成情况，发行人无任何一方股东能够基于其所持表决权股份或其提名的董事在董事会中的席位单独决定公司股东大会或董事会的审议事项。

1、股东层面

(1) 最近2年，发行人股东、股权结构未发生变化。隆晓辉先生及其控制的第一大股东微创咨询合计持有发行人32.15%的股份，第二大股东中科招商持有发行人30.18%的股份，第三大股东Huakang持有发行人20.52%的股份，隆晓辉先生及其控制的微创咨询与中科招商均持有发行人30%以上的表决权股份，持股比例非常接近，不属于《科创板股票发行上市审核问答(二)》问题5规定的控股股东或实际控制人的情形；且除隆晓辉及其控制的微创咨询外，发行人其他股东之间不存在一致行动关系，发行人任何单一股东均无法控制股东大会从而对发行人决策形成实质性控制；也不存在持有股份公司的股份比例虽然不足50%，但依其持有的股份所享有的表决权已足以对股东大会的决议产生重大影响的股东。

(2) 根据发行人《公司章程》的相关规定，下列特别决议需由出席发行人股东大会的股东(包括股东代理人)所持表决权的2/3以上通过：①公司增加

或者减少注册资本；②公司的分立、合并、解散和清算；③公司章程的修改；④公司在一年内购买、出售重大资产或者担保金额超过公司最近一期经审计总资产 30%的；⑤股权激励计划；⑥法律、行政法规或公司章程规定的，以及股东大会以普通决议认定会对公司产生重大影响的、需要以特别决议通过的其他事项。

(3) 发行人无控股股东、实际控制人是发行人全体股东共同确认并通过公司章程等法律手段共同安排的结果。目前，发行人任何单一股东所持表决权均不超过三分之一，不存在对股东大会特别决议拥有否决权的情形。但发行人股权相对集中于前 3 大股东，隆晓辉先生及其控制的微创咨询、中科招商、Huakang 均可以联合其他方或者中小股东对股东大会特别决议形成否决，从而在实质上阻碍任何一方对公司控制权的形成。

2、董事层面

最近 2 年，发行人董事会均由 9 名董事组成。发行人现任董事会的 9 名董事中：隆晓辉、冷德嵘历史上由微创咨询提名（委派）并任职至今；李常青由当时的全体股东一致认可并由微创咨询提名（委派）并任职至今；张博由董事会提名并任职至今；张财广历史上由中科招商提名（委派）并任职至今；周志明由董事会提名代表 Huakang 接替其提名的原董事王新卫并任职至今；独立董事戚啸艳、刘俊、楼佩煌由董事会提名并任职至今。发行人现任董事的股东背景及提名情况如下：

序号	姓名	股东背景	提名（委派）情况
1	隆晓辉	微创咨询董事长	历史上由微创咨询提名（委派）
2	冷德嵘	微创咨询第2大股东	历史上由微创咨询提名（委派）
3	李常青	无	历史上由当时的全体股东一致认可并由微创咨询委派
4	张博	无	由董事会提名
5	张财广	中科招商第1大股东北京城建董事、副总经理、董秘	历史上由中科招商提名（委派）
6	周志明	Huakang执行董事	董事会提名，代表Huakang接替其原提名的董事
7	戚啸艳	独立董事	由董事会提名

8	刘俊	独立董事	由董事会提名
9	楼佩煌	独立董事	由董事会提名

注 1：发行人《公司章程》第七十五条第一款规定：董事会、监事会、单独或者合计持有公司 3%以上股份的股东有权依据法律法规和本章程的规定向股东大会提出非独立董事候选人的议案；董事会、监事会、单独或者合并持有公司 1%以上股份的股东可以向股东大会提出独立董事候选人的议案；

注 2：2018 年 7 月，发行人第一届董事会任期届满，原董事会成员隆晓辉、冷德嵘、李常青、张博、张财广、王新卫、戚啸艳、刘俊、楼佩煌由发行人提名委员会进行资格审核，并由发行人董事会提名并全部留任组成发行人第二届董事会。

根据发行人《公司章程》第一百零九条规定，董事会会议应有过半数的董事出席方可举行，董事会作出决议，必须经全体董事过半数同意方能通过。董事会对外担保作出决议，必须经全体董事 2/3 以上同意方能通过。

最近 2 年，发行人不存在单一股东（及其关联方）提名的董事在董事会中占据多数的情形；不存在单一股东（及其关联方）通过实际支配上市公司股份表决权能够决定公司董事会半数以上成员选任的情形；也不存在单一股东（及其关联方）通过章程、协议或其他安排取得控制董事会或管理层权利的情形。发行人任何单一股东及其关联方提名的董事均不能单独决定公司董事会的决策结果，任何单一股东及其关联方均无法通过其提名的董事控制公司的董事会。

3、经营管理层面

根据发行人《公司章程》的相关规定，发行人由董事会任命总经理和高级管理人员。自 2015 年 7 月股份公司设立以来，发行人的高级管理人员始终为五名，其中，冷德嵘（总经理）、李常青（副总经理）、张博（副总经理）、芮晨为（财务总监）未发生变化，2016 年 10 月，发行人董事会秘书由潘雅娟变更为施晓江。除冷德嵘系发行人创始股东并一直担任发行人总经理外，李常青、张博、芮晨为、施晓江均系经公开人才市场途径招募，发行人不存在单一股东直接任命公司经营管理团队的情形。

4、公司治理层面

自 2015 年 7 月股份公司设立以来，发行人股权控制结构、高级管理人员和主营业务未发生重大变化，且历次股东大会、董事会、监事会均未出现过会议

僵局的情形，内部决策程序均能正常履行并作出有效决议。

自 2015 年 7 月股份公司设立以来，发行人董事及高级管理人员的提名和任免均履行了必要的内部决策程序，发行人股东、董事均出席了历次股东大会、董事会，各股东、董事均按照各自的意愿发表意见并行使表决权，不存在单一股东控制发行人股东大会、董事会或对其施加决定性影响的情况，发行人无实际控制人情形不影响公司治理的有效性。

5、其他方面

发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 均已比照控股股东、实际控制人的相关要求作出了股份锁定、稳定股价、股份回购、依法承担赔偿责任、欺诈发行购回、避免同业竞争等承诺；且发行人均按照控股股东、实际控制人的要求在招股说明书中对主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 的基本情况进行了披露；主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 亦比照控股股东、实际控制人的要求在发行人招股说明书签署页中作出了相关声明，主要股东不存在通过无实际控制人认定逃避股东义务与监管责任的情形。

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

综上，发行人认定无控股股东及实际控制人的理由充分，符合实际情况。

（二）未将微创咨询认定为控股股东、未将隆晓辉认定为实际控制人的原因及合理性

1、虽然隆晓辉及其控制的微创咨询合计持有发行人 32.15%股份，为发行人第一大股东，但不能决定或者实质性影响股东大会议案的审议、表决和决议的形成；隆晓辉控制的微创咨询与中科招商所持发行人股份均超过 30%且持股比例非常接近，结合发行人的实际情况，均不能因其持股比例超过 30%而被认定为控股股东、实际控制人。

2、发行人现任董事会由 9 名董事组成（含 3 名独立董事），微创咨询提名（委派）的董事为 3 名，不能控制发行人董事会；在 6 名非独立董事中，张财广由中科招商提名（委派），周志明由董事会提名（代表 Huakang），李常青系经当时的全体股东一致认可后由微创咨询作为行业专家提名（委派），隆晓辉、

冷德嵘由微创咨询提名（委派），张博由发行人原董事会提名；本次发行、上市后，根据《公司章程（草案）》，发行人董事会、监事会以及单独或者合并持有公司 3%以上股份的股东，均有权以提案的方式提名董事候选人，资格审查由董事会提名委员会负责，提名委员会委员由 3 名董事组成，至少须有 1/2 以上的委员为独立董事，且主任委员由独立董事担任。因此本次发行、上市后，隆晓辉及其控制的微创咨询并无超出《公司法》、《公司章程》之外的特殊股东权利，无法决定半数以上董事的选任，无法控制董事会并进一步控制发行人。

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

综上，发行人未将微创咨询认定为控股股东、未将隆晓辉认定为实际控制人具有合理性。

四、中介机构核查意见

（一）核查过程

保荐机构及发行人律师核查了发行人股东大会（包括股东出席会议情况、表决过程、审议结果、董事提名和任命等）、董事会（重大决策的提议和表决过程等）、监事会等内部组织机构的实际运作情况、发行人《公司章程》及《公司章程》（草案）；核查了《董事会提名委员会工作制度》及董事会提名委员会历次的会议情况；核查了主要股东出具的股份锁定、避免同业竞争等方面的承诺；核查了发行人出具的认定文件与发行人主要股东的确认文件等。

（二）核查意见

保荐机构认为，发行人的《董事会提名委员会工作制度》及《公司章程（草案）》规定的董事会对被提名的董事候选人进行资格审查符合《公司法》、《上市公司股东大会规则》、《上市公司治理准则》、《上市公司章程指引》等相关法律法规、规范性文件的规定，不存在现任董事会通过资格审查实质控制董事或监事提名的情形，不存在侵犯公司股东权益的情形，不存在违反《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》等法律法规、规范性文件规定的情形；发行人《公司章程》约定的董事选聘程序规范、透明，公司治理及内部控制制度健全；公司现任非独立董事均系由前任董事会提名委员会提名，微创咨询无法通

过提名或者实际支配发行人股份表决权决定公司董事会半数以上成员选任，微创咨询未实际控制发行人；最近 2 年，发行人控制权、管理团队稳定，无任何一方股东能够基于其所持表决权股份或其提名的董事在董事会中的席位单独决定公司股东大会或董事会的审议事项，且发行人全体股东均已书面确认发行人不存在控股股东、实际控制人，发行人认定无控股股东及实际控制人的理由充分，符合实际情况，具有合理性。

发行人律师认为，发行人的《董事会提名委员会工作制度》及《公司章程（草案）》规定的董事会对被提名的董事候选人进行资格审查符合《公司法》、《上市公司股东大会规则》、《上市公司治理准则》、《上市公司章程指引》等相关法律法规、规范性文件的规定，不存在现任董事会通过资格审查实质控制董事或监事提名的情形，不存在侵犯公司股东权益的情形，不存在违反《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》等法律法规、规范性文件规定的情形；发行人《公司章程》及《公司章程（草案）》约定的董事选聘程序规范、透明，公司治理及内部控制制度健全；公司现任非独立董事均系由前任董事会提名委员会提名，不存在微创咨询或其他任一股东通过提名或者决定董事会半数以上成员选任实际控制发行人的情况；认定发行人无控股股东、实际控制人理由充分，符合实际情况并具有充分证据。

问题 2 关于生产资质

根据问询回复，发行人二类注册证“一次性使用消化道软组织夹（苏食药监械（准）字 2014 第 2220795 号）”（延续注册证书为“一次性使用消化道软组织夹（苏械注准 2019200314）”）、“可旋转重复开闭软组织夹（苏械注准 20152220125）对应的是内窥镜下夹闭软组织的组织夹，并非对应止血夹。发行人软组织夹产品不适用于《关于泡沫敷料等产品分类界定的通知》中第一大项、第（八）条的相关规定；发行人软组织夹产品取得二类注册证符合监管要求。

请发行人补充说明：（1）发行人软组织夹产品预期用途的具体情况，请提供产品申请注册材料、产品说明书等与预期用途相关的材料；（2）发行人软组织夹产品注册至今是否按照产品注册证批准的适用范围组织生产、销售，实际用途是否与预期用途相符，发行人生产、销售软组织夹是否合法合规，是否可能受到主管部门的处罚。

请保荐机构及发行人律师核查并发表意见。

答复：

一、发行人软组织夹产品预期用途的具体情况，请提供产品申请注册材料、产品说明书等与预期用途相关的材料。

（一）发行人软组织夹产品预期用途的具体情况

公司软组织夹产品预期用途为“适用于临床在内窥镜引导下夹合消化道内软组织”，主要应用于内镜下黏膜切除术（EMR）和内镜黏膜下剥离术（ESD）等手术后形成的医源性创面的夹合。

（二）请提供产品申请注册材料、产品说明书等与预期用途相关的材料

公司软组织夹产品分为可旋转重复开闭组织夹和一次性使用消化道软组织夹。报告期内，上述两种注册证对应的产品销售收入情况如下：

单位：万元

注册证名称	2018年度		2017年度		2016年度	
	对应产品销售 收入	占营业 收入比 例	对应产 品销售 收入	占营业 收入比 例	对应产 品销售 收入	占营业 收入比 例
可旋转重复开闭软组织夹（苏械注准 20152220125）	21,156.91	22.94%	12,547.72	19.59%	5,301.27	12.80%
一次性使用消化道软组织夹（苏食药监械（准）字 2014 第 2220795 号）（苏械注准 2019200314）	8.53	0.01%	-	-	363.26	0.88%

公司一次性使用消化道软组织夹产品为最早注册的过渡款组织夹，随着有着更好性能的可旋转重复开闭组织夹的上市并获得市场的高度认可，一次性使用消化道软组织夹产品的销量大幅减少，故报告期内该注册证对应的产品收入较低。

上述两款产品注册情况及产品说明书情况如下：

产品名称	注册类型	注册年度	注册证号	注册申请表中预期用途
可旋转重复开闭组织夹	首次注册	2015年	苏械注准 20152220125	适用于临床在内窥镜引导下夹合消化道内软组织
一次性使用消化道软组织夹	首次注册	2013年	苏食药监械（准）字2013第 2220713号	适用于临床在内窥镜引导下夹合消化道内软组织
	重新注册	2014年	苏食药监械（准）字2014第 2220795号	适用于临床在内窥镜引导下夹合消化道内软组织
	延续注册	2019年	苏械注准 20192020314	适用于临床在内窥镜引导下夹合消化道内软组织

产品名称	产品说明书历次版本	产品说明书中载明的用途
可旋转重复开闭组织夹	A/0、A/1、A/2、A/3、A/4、5、6、7、8	适用于临床在内窥镜引导下夹合消化道内软组织
一次性使用消化道软组织夹	A/0、A/1、A/2、A/3、A/4、A/5、A/6、0、1/A	适用于临床在内窥镜引导下夹合消化道内软组织

公司软组织夹产品历次注册申请及各版本的产品说明书中的预期用途均为“适用于临床在内窥镜引导下夹合消化道内软组织”。

2014 年，因产品规格型号发生了变化，公司对一次性使用消化道软组织夹产品进行了重新注册，注册证号为“苏食药监械（准）字 2014 第 2220795 号”。经过江苏省食品药品监督管理局的审批，产品说明书中的适应症内容由原先 A/0 版的“内镜下做标记；用于下列组织止血（直径小于 3cm 的黏膜下层破损，出血性溃疡，直径小于 1.5mm 的息肉，结肠内的憩室）”变更为 A/1 版的“内镜下做标记”。

软组织夹产品申请注册材料、产品说明书等与预期用途相关的材料已作为本题附件上传，详见文件《8-4-6 发行人及保荐机构关于三轮问询函的回复意见问题 2 之附件》

二、发行人软组织夹产品注册至今是否按照产品注册证批准的适用范围组织生产、销售，实际用途是否与预期用途相符，发行人生产、销售软组织夹是否合法合规，是否可能受到主管部门的处罚。

（一）发行人软组织夹产品注册至今是否按照产品注册证批准的适用范围组织生产、销售

公司可旋转重复开闭组织夹和一次性使用消化道软组织夹产品注册证批准的适用范围均为“适用于临床在内窥镜引导下夹合消化道内软组织”。上述产品注册至今均按照产品注册证批准的适用范围组织生产和销售。

（二）实际用途是否与预期用途相符

软组织夹产品的实际用途均为内窥镜引导下夹合消化道内软组织与预期用途相符。近年来，随着内镜下黏膜切除术（EMR）和内镜黏膜下剥离术（ESD）日益普及，缝合医源性创面的手术量猛增，公司软组织夹产品的销量也随之快速增长。

发行人保荐机构和律师对南京市鼓楼医院及东南大学附属中大医院的消化内镜专家进行了访谈，经访谈确认，公司软组织夹产品在实际使用中均用于软组织的闭合，临床上也都严格按照预期用途使用。

（三）发行人生产、销售软组织夹是否合法合规，是否可能受到主管部门的处罚

公司软组织夹产品均已取得所必须的注册证书，且均按照注册证中所批准的适用范围进行生产、销售。

发行人保荐机构和律师对主管机关江苏省食品药品监督管理局医疗器械监管处进行了访谈。经访谈，主管机关认为：“南微医学生产、销售软组织夹产品是合法合规的，不存在会受到我部门处罚的情况。”

公司“一次性使用消化道软组织夹”的产品说明书在版本更新过程中（由 A/3 版更新至 A/4 版）由于编制人员疏漏，曾出现产品说明书中适应症部分与 2014 年重新注册时的产品说明书不完全一致，具体情况如下：

2016 年 8 月，公司在内审时发现“一次性使用消化道软组织夹”产品说明书 A/4 版在 2015 年 6 月份更新上市时，编制人员误将 A/0 版说明书作为更新基础，导致 A/4 版说明书中的适应症变为“内镜下做标记；用于下列组织止血（直径小于 3cm 的黏膜下层破损，出血性溃疡，直径小于 1.5mm 的息肉，结肠内的憩室）；当消化道内腔壁的穿孔小于 20mm，且可以进行保守治疗时，可使用本器械作为辅助治疗”。公司发现该问题后立即销毁了剩余的 A/4 版本说明书；对于成品库房中使用 A/4 版本说明书的产成品进行隔离，并进行返工，更换为新版说明书；通过更换新版说明书的方式，替换客户的 A/4 版说明书并销毁。

同时，公司将上述情况向江苏省食品药品监督管理局进行了报告。江苏省食品药品监督管理局医疗器械监管处根据国家食品药品监管总局医疗器械注册管理司的要求对公司进行核查，并进行了约谈，公司未因上述情况受到主管机关的处罚。

公司一次性使用消化道软组织夹产品 A/4 版说明书于 2015 年 6 月上市流通，至 2016 年 8 月经公司内审发现停止使用并整改，上述期间，公司一次性使用消化道软组织夹产品在境内的销量为 19.25 万件，其中 2015 年 6-12 月境内销售收入为 256.35 万元，2016 年 1-8 月境内销售收入为 363.75 万元，占 2015 及 2016 年度的公司境内总主营业务收入的比例分别为 1.87%和 3.64%。一次性使用消化道软组织夹并非公司的主要产品，上述事项对公司产生的财务影响较小。

经发行人保荐机构和律师对主管机关江苏省食品药品监督管理局医疗器械监管处进行的访谈对上述情况进行了确认。主管机关认为，公司产品说明书相

关事项整改工作已完成，且未因相关产品说明书引发任何不良事件或产生不良影响，其对于公司的上述行为不会予以处罚。

根据江苏省药品监督管理局 2019 年 5 月 31 日对上述事项出具的证明，其认为“未发现因相关产品说明书引发任何不良事件或产生不良影响，未发现涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公共健康安全等领域的重大违法行为，我局决定对于该公司的上述行为不予处罚。”且“该公司软组织夹产品在我局注册至今，不存在被我局处罚的情形。”

三、保荐机构及发行人律师核查

保荐机构核查了发行人软组织夹产品申请注册材料、产品说明书等与预期用途相关的材料；查阅了发行人历次版本的产品说明书及产品宣传册；对消化内镜领域的专家进行了访谈；获取了发行人一次性使用消化道软组织夹的 A/4 版本说明书及自查整改报告；对江苏省食品药品监督管理局医疗器械监管处进行了访谈，获取了江苏省药品监督管理局出具的证明文件。

经核查保荐机构认为：发行人软组织夹产品预期用途为“适用于临床在内窥镜引导下夹合消化道内软组织”，主要应用于内镜下黏膜切除术（EMR）和内镜黏膜下剥离术（ESD）等手术后形成的医源性创面的夹合；发行人软组织夹产品注册至今均按照产品注册证批准的适用范围组织生产和销售；软组织夹产品的实际用途与预期用途相符；软组织夹产品均已取得所必须的注册证书，且均按照注册证中所批准的适用范围进行生产、销售，除上述产品说明书内容与注册时曾不完全一致的情况外，发行人生产、销售软组织夹合法合规。鉴于产品说明书内容与注册时不完全一致事项已经整改完毕并经主管部门确认不存在被处罚的风险，不存在本次发行、上市的法律障碍。

经发行人律师核查后认为，除上述产品说明书内容与注册时不完全一致的情况外，报告期内发行人生产、销售软组织夹合法合规。鉴于产品说明书内容与注册时不完全一致事项已经整改完毕并经主管部门确认不存在被处罚的风险，不存在本次发行、上市的法律障碍。

问题 3 关于专利许可

根据问询回复，发行人与约翰霍普金斯大学签订专利许可协议，其中约定被许可人未能以勤勉方式执行许可产品的开发和商业化发展的，许可人有权终止许可协议。

请发行人补充披露发行人是否与约翰霍普金斯大学签订商业开发的具体条款，是否存在最低销售量或年度销售计划的约定，相关专利许可是否稳定。

请保荐机构及发行人律师核查并发表意见。

答复：

一、请发行人补充披露发行人是否与约翰霍普金斯大学签订商业开发的具体条款，是否存在最低销售量或年度销售计划的约定

发行人与约翰霍普金斯大学签订的《专利许可协议》中未约定许可产品商业开发的具体内容，也不存在最低销售量或年度销售计划的约定。除前述专利许可协议外，发行人与约翰霍普金斯大学未签署其他协议。

根据发行人与约翰霍普金斯大学签署的《专利许可协议》，发行人的主要义务及履行情况如下：

1、《专利许可协议》第四条约定发行人努力地开发市场，开发、生产并销售授权产品及服务，同时要求发行人每年向约翰霍普金斯大学提交书面报告，披露许可产品在商业化方面的进展，包括已完成工作、重要的科学发现、正在进行的工作汇总、当前计划及里程碑、市场计划、主要市场准入申报及批准等。

发行人已根据协议约定积极开发EOCT产品并每年向约翰霍普金斯大学递交了书面报告。

2、《专利许可协议》第五条及附件A第4至6条约定发行人需向约翰霍普金斯大学支付授权费，并不论是否有销售，每年交付最低特许权使用费及专利授权后的维护费用。

发行人已按照协议约定支付了初始授权费、每年最低年度许可费以及专利维护费。

3、《专利许可协议》第五条及附件A第7、8条约定了EOCT产品上市销售后（并未对上市销售的时间进行约定）的特许权使用费及里程碑款，因发行人

EOCT产品还未上市销售，该条款尚未适用。

4、《专利许可协议》附件A第9条约定了发行人需在专利许可协议签署后一年内制造原型机，两年完成首次动物试验，四年内完成第一次注册提交。即在2014年8月20日之前完成原型机，2015年8月20日之前完成首次动物试验，2017年8月20日之前完成首次注册提交。

发行人已在规定时间内完成了以上所有里程碑事项，已经成功开发出EOCT相关产品，并于2016年11月获得美国FDA 510(k)批准，目前在美国梅奥诊所、斯坦福大学医院等地开展临床试验与合作研究；在我国，该产品已进入国家药监局创新医疗器械审批绿色通道，正在首都医科大学附属北京友谊医院、中国人民解放军总医院（301医院）、复旦大学附属中山医院等地开展临床试验。

二、相关专利许可是否稳定

根据发行人与约翰霍普金斯大学《专利许可协议》第11.3.1条款的相关约定，约翰霍普金斯大学仅在以下情况下可以终止专利许可协议：

1、被许可人在履行任何报告、付款或者其它义务过程中存有过失行为；

2、被许可人未能以勤勉方式执行许可产品的开发和商业化发展；

3、被许可人未能在规定的结束日期完成里程碑的工作；

4、被许可人违反了本协议任何规定，或者违反了包括相关赞助研究协议在内的任何关联协议；

5、被许可人提交了虚假报告；或者

6、被许可人主动或被动的进入了破产或接收程序。

截止本问询函回复出具日，发行人履行了与约翰霍普金斯大学的专利许可协议，具体如下：

1、发行人在履行任何报告、付款或者其它义务过程中没有任何拖欠行为；

2、发行人一直努力执行许可产品的开发和商业化发展，并每年向约翰霍普金斯大学提交书面报告；

3、发行人已经在协议约定的结束日期前完成了所有里程碑的工作；

- 4、发行人没有违反协议的任何规定；
- 5、发行人向约翰霍普金斯大学提交的书面报告真实可信；
- 6、发行人没有进入任何破产或接收程序。

综上所述，截止本问询函回复出具日，发行人正常履行了与约翰霍普金斯大学的专利许可协议，在发行人正常运营且履行协议的情况下，专利授权方无权终止授权，发行人与约翰霍普金斯大学签订的专利许可协议稳定、有效。

发行人在招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、发行人业务相关资产情况”之“（二）主要无形资产”之“3、专利技术”之“（2）专利与技术许可”之“1）专利许可协议主要内容”补充披露如下：

“注：发行人与约翰霍普金斯大学签订的《专利许可协议》中未约定许可产品商业开发的具体内容，也不存在最低销售量或年度销售计划的约定。除前述专利许可协议外，发行人与约翰霍普金斯大学未签署其他协议。”

截止本招股说明书出具日，发行人正常履行了与约翰霍普金斯大学的专利许可协议，在发行人正常运营且履行协议的情况下，专利授权方无权终止授权，发行人与约翰霍普金斯大学签订的专利许可协议稳定、有效。”

三、中介机构核查意见

（一）核查过程

保荐机构与发行人律师核查了发行人与约翰霍普金斯大学等签订的专利许可协议及其相关中文翻译件；核查了发行人关于专利许可协议的履行情况的说明及相关佐证材料，包括向约翰霍普金斯大学提交的书面报告、支付相关费用的凭证等。

（二）核查结论

经核查，保荐机构和发行人律师认为，截至本问询函回复出具日，发行人与约翰霍普金斯大学签订的《专利许可协议》履行情况稳定，在发行人正常运营且履行协议的情况下，专利授权方无权终止授权，发行人与约翰霍普金斯大学签订的《专利许可协议》稳定、有效。

问题 4 关于境外销售数据同海关数据的差异情况

根据问询回复，发行人未对出口业务进行投保，出口业务数据可由江苏海关统计学会进行查询，发行人提供了母公司海关查询数据差异情况。但，发行人报告期各年整体境外销售收入为 16,827.00 万元、28,602.87 万元和 40,958.63 万元，同母公司外销收入存在差异。

请发行人进一步说明：（1）结合母子公司转移定价情况，分析母公司外销收入同合并层面整体境外收入存在的差异以及产生原因，其中 2018 年差异较大的合理性；（2）来料加工材料的具体名称、对应的产成品、在发行人生产经营中的作用，分析开展来料加工业务的合理性；（3）发行人其他差异包括时间性差异和汇率差异，2016 年和 2017 年差异较大，细化具体差异金额，分析合理性；（4）调整“境外销售风险”中风险对策、竞争优势等类似表述。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况并发表意见。

答复：

一、请发行人进一步说明：（1）结合母子公司转移定价情况，分析母公司外销收入同合并层面整体境外收入存在的差异以及产生原因，其中 2018 年差异较大的合理性；（2）来料加工材料的具体名称、对应的产成品、在发行人生产经营中的作用，分析开展来料加工业务的合理性；（3）发行人其他差异包括时间性差异和汇率差异，2016 年和 2017 年差异较大，细化具体差异金额，分析合理性；（4）调整“境外销售风险”中风险对策、竞争优势等类似表述。

（一）结合母子公司转移定价情况，分析母公司外销收入同合并层面整体境外收入存在的差异以及产生原因，其中 2018 年差异较大的合理性

1、母公司外销收入同合并层面整体境外收入之间的数据关系

单位：万元

项目		2018 年	2017 年	2016 年
母公司外销主营业务收入①		29,284.18	26,088.05	15,969.31
其中：母公司对合并范围内关联方销售	对 MTU 销售	5,938.14	4,599.79	2,111.33
	对 MTE 销售	8,238.07	-	-

项目		2018 年	2017 年	2016 年
康友医疗外销主营业务收入②		4.43	-	-
MTU 主营业务收入③		12,509.34	7,266.11	3,009.74
MTE 主营业务收入④		13,417.45	-	-
合并调整（主营业务收入）	母公司销售给 MTU 合并抵消⑤	5,938.14	4,599.79	2,111.33
	MTU 销售给康友医疗合并抵消⑥	-	0.11	-
	母公司销售给 MTE 合并抵消⑦	8,243.26	151.38	40.72
	MTE 销售给母公司合并抵消⑧	58.54	-	-
	MTU 与 MTE 之间互相销售抵消⑨	16.83	-	-
合并层面境外主营业务收入⑩=①+②+③+④-⑤-⑥-⑦-⑧-⑨		40,958.63	28,602.87	16,827.00
合并层面境外主营业务收入与母公司外销主营业务收入之间的差异额⑪=⑩-①		11,674.45	2,514.82	857.69

注 1：以上数据均为主营业务收入数据。

注 2：2018 年之前公司对 MTE 的投资比例为 20%，2018 年收购了其余 80%的股权，MTE 自 2018 年纳入合并范围。

2、报告期母子公司转移定价情况

报告期内，母公司向 MTU 销售的毛利率为 35%-40%之间，向 MTE 销售的毛利率为 53%-60%之间，报告期内基本稳定。MTE 原为母公司的经销商，母公司向其销售产品价格系参考市场价格水平，考虑其所承担的市场职能、产品采购规模、规格型号要求、差异化定制要求等因素，经双方协商确定，公司收购 MTE 后双方之间确定的价格无重大变化。MTU 为公司 2015 年在美国直接设立的子公司，美国市场竞争较为激烈、仍处于市场大力开拓阶段，故母公司向 MTU 销售的毛利率要低于向 MTE 销售的毛利率。

3、母公司外销收入同合并层面整体境外收入存在的差异、产生原因及合理性分析

报告期内，合并层面境外主营业务收入与母公司外销主营业务收入的差异分别为 857.69 万元、2,514.82 万元及 11,674.45 万元。2016 年及 2017 年差异的主要原因系 MTU 对外销售的价格高于从母公司采购的价格，母公司销售给 MTU 的部分，MTU 对外销售仍能获得 36.17%及 47.20%的毛利率。2018 年差

异的主要原因系 2018 年新增 MTE 纳入合并报表，MTU 和 MTE 对外销售的价格高于从母公司采购的价格，母公司销售给 MTU 和 MTE 的部分，MTU 和 MTE 对外销售仍能获得 56.52%及 38.85%的毛利率。报告期内，MTU 对外销售主营业务毛利率逐年增加主要原因系：（1）毛利率较高的直销业务销售占比逐年提升；（2）毛利率较高的止血及闭合类产品的销售占比逐年提升。

（二）来料加工材料的具体名称、对应的产成品、在发行人生产经营中的作用，分析开展来料加工业务的合理性

1、来料加工材料的具体名称、对应的产成品

单位:万元

年度	来料加工材料名称	对应产成品	来料金额	来料加工加工费
2016 年	针头，导管，硅酮塞等	取卵针	2,419.92	472.05
2017 年	针头，导管，硅酮塞等	取卵针	2,830.93	562.11
2018 年	针头，导管，硅酮塞等	取卵针	2,714.71	553.40

2、来料加工在发行人生产经营中的作用，分析开展来料加工业务的合理性

公司来料加工业务系为库克集团子公司 Cook Medical Australia Pty Ltd.生产取卵针。库克集团与公司在支架项目上有多年的业务合作关系，其对公司的生产能力和质量控制能力比较了解和认可。2012 年，为降低产品生产成本、提高市场竞争力，Cook Medical Australia Pty Ltd.委托公司为其生产取卵针。根据质量管理体系的要求，生产方变化、供应商变化属于重大变更，为了保证产品性能质量和推进项目尽快投产，Cook Medical Australia Pty Ltd.方面决定采取来料加工的贸易方式与公司进行合作，仍由原供应商提供原材料。尽管 Cook Medical Australia Pty Ltd.取卵针加工规模不大，加工费收入占公司整体收入比例较低，但是为了维系与该客户多年良好的合作关系，公司还是承接了该来料加工业务。

综上，该来料加工业务系公司为维护与老客户良好的合作关系而承接，具有其商业合理性。该来料加工业务获得的收入占公司营业收入的比例较小，对公司生产经营影响较小。

（三）发行人其他差异包括时间性差异和汇率差异，2016 年和 2017 年差异较大，细化具体差异金额，分析合理性

公司外销收入与海关数据存在的其他差异包括时间性差异和汇率差异，具体构成如下：

项目		2017 年	2016 年
时间性差异和汇率差异影响金额①		-929.59	849.49
时间性差异影响金额	上年账面销售，海关结关日期在本年原币金额（万美元）②	16.06	120.40
	本年账面销售，海关结关日期在次年原币金额（万美元）③	124.27	16.06
	时间性差异影响金额（人民币万元）④= （②-③）×全年平均汇率	-733.10	690.94
汇率差异影响金额⑤=①-④		-196.49	158.55

公司境外销售收入确认时点为：境外销售采取工厂交货（EX-WORK）贸易方式的，根据合同约定公司在工厂或其他指定地点将货物交给购货方或其指定的承运人并取得对方签收确认，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方，公司据此确认销售收入；境外销售采取船上交货（FOB）贸易方式的，公司在合同约定的装运港将货物交至指定船只并办妥出口报关手续，售出商品所有权上的主要风险和报酬即由本公司转移至购货方，公司据此确认销售收入。海关在结关时才统计相关出口数据。公司收入确认时间和海关结关时间之间存在时间性差异。

海关出口数据按美元统计（以其他币种计量的报关出口，也先折算为美元），分析差异时按全年的平均汇率折合为人民币，而母公司外销收入数据则按收入确认的上月最后一天的汇率折算为人民币，两者之间折算汇率的不同会形成汇率差异。

综上，报告期内发行人境外销售数据同海关出口数据的其他差异包括时间性差异和汇率差异，2016 年和 2017 年其他差异较大，但均具有合理性。

（四）调整“境外销售风险”中风险对策、竞争优势等类似表述

针对海外销售业务的风险，公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（三）境外经营风险”中披露如下：

“1、境外销售风险

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

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

同时，发行人目前尚未对出口业务进行投保，未来随着公司出口业务进一步扩大，境外销售地区及客户逐渐增多，若境外地区市场情况出现重大不利变化或境外主要客户出现信用风险，将对公司境外销售业务回款带来不利影响。”

二、请保荐机构、申报会计师核查以上情况并发表意见。

（一）核查过程

针对境外销售问题，保荐机构及申报会计师履行了以下核查程序：

1、对公司相关负责人进行访谈，取得并查阅公司的各项业务制度及报告期各期境外主要客户的销售合同，了解合同的主要条款、销售与收款循环相关的内部流程和收入确认方法，并进行穿行测试；

2、取得公司营业收入明细表，并与公司财务报表列报的收入金额进行核对；对各期营业收入分产品、分区域、分客户进行比较分析，分析营业收入波动的原因及合理性；

3、取得报告期内与国外主要客户签订的合同、协议以及相关订单，并与公司营业收入明细账、出库记录等相关资料进行核对；

4、抽查境外销售的合同、订单、出库单、发货单、物流运输记录、报关单、装船单、提单、发票等资料，确认报告期各期营业收入确认时点和确认金额的准确性；

5、就收入确认的金额与增值税申报表填列的金额进行比较分析；

6、获取报告期海关出口数据与账面境外销售数据进行对比分析；

7、对收入进行截止性测试，获取临近各报告期期末时点前后的合理期间内的出库单、发货单、物流运输记录、发票等资料，追查至记账凭证，核查公司收入是否存在跨期的情形。

（二）核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、报告期内发行人境外收入增长原因合理，母公司外销收入同合并层面整体境外收入存在的差异合理，其中 2018 年差异较大的亦具有合理性；

2、发行人来料加工业务主要系公司为维护老客户良好的合作关系而承接，具有其商业合理性；该来料加工业务获得的收入占公司营业收入的比例较小，对公司生产经营影响较小。

3、报告期内发行人境外销售数据同海关出口数据的其他差异包括时间性差异和汇率差异，2016 年和 2017 年其他差异较大，但均具有合理性。

问题 5 关于预计赔偿金额对财务数据的影响

根据问询回复，发行人预计诉讼如果需要赔偿，美国赔偿金额中位数为 \$1,657,547，德国赔偿金额中位数为 2,965,000 欧元。

请发行人进一步说明：（1）根据赔偿金额的比例区间，列表测算区间范围内最低和最高赔偿金额，并换算为人民币列示，分析占收入、净利润比例情况；（2）结合以上分析，说明在赔偿金额最大估计数下，对发行人财务数据的影响，是否仍然满足选择的科创板上市条件；（3）请对专利诉讼可能涉及的赔偿金额予以定量分析并进行充分的风险提示。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况，并分析发行人未针对赔偿金额计提预计负债是否符合企业会计准则的规定，并发表明确意见。

答复：

一、请发行人进一步说明：（1）根据赔偿金额的比例区间，列表测算区间范围内最低和最高赔偿金额，并换算为人民币列示，分析占收入、净利润比例情况；（2）结合以上分析，说明在赔偿金额最大估计数下，对发行人财务数据的影响，是否仍然满足选择的科创板上市条件；（3）请对专利诉讼可能涉及的赔偿金额予以定量分析并进行充分的风险提示。

（一）根据赔偿金额的比例区间，列表测算区间范围内最低和最高赔偿金额，并换算为人民币列示，分析占收入、净利润比例情况

发行人涉诉案件中，无论是美国涉诉案件还是德国涉诉案件，发行人对诉讼中的全部索求都有不侵权的合理辩护基础，结合案件诉讼周期较长、诉讼专利即将到期、涉诉产品占发行人业绩比例较低等情形，即使在很小概率判定发行人侵权，对发行人的损失也在较小范围内。具体情况如下：

1、美国诉讼案赔偿金额测算

根据美国诉讼案起诉书，BSC 未在起诉书中提出明确的赔偿金额。

根据 Qingchen HOU 出具的法律意见书：本案无论是和解谈判还是法院判决，合理权利金费率应在 5%—10% 的区间，甚至可能更低。如果法院认定专利侵权成立，被告须在此范围内承担损害赔偿赔偿责任。

Sureclip 产品 2016 年在美国上市进行销售，预计新设计产品切换日为 2020 年 1 月 31 日，预计累计的销售额为 22,100,625 美元，根据上述判断，5-10% 的销售额作为损害赔偿金额，赔偿金额即为 \$1,105,031-\$2,210,063。

2019 年度及 2020 年 1 月预计销售额按照 2018 年底的汇率测算，公司预计累计销售额为人民币 14,994.53 万元。公司最低和最高赔偿金额如下：

单位：人民币万元

项目	计算依据	赔偿金额
美国诉讼案最低赔偿金额	预计累计销售额的 5%	749.73
美国诉讼案最高赔偿金额	预计累计销售额的 10%	1,499.45

2、德国诉讼案赔偿金额测算

根据德国诉讼案起诉书，原告说明，因为其还没有获得相关证据，所以还无法计算具体的赔偿金数额。但是，原告在其起诉状里使用每个专利 100 万欧元作为争议的标的价值计算了需要付给法院的诉讼费用，这和原告对执行一审判决保证金的估值（每个专利共 100 万欧元）相对应。这说明原告对诉讼标的的初步判断是每个专利 100 万欧元，两个专利共 200 万欧元。

根据 Paul & Albrecht 律师事务所出具的法律意见书，德国诉讼案的赔偿金额计算依据有三种，其中测算赔偿金额最高的一种为原告请求被告及其分销商支付其利用被指控产品（即侵权产品）所获得的所有利润。利润指的是提供给最终消费者的销售价格与向上游购买价格之间的差额，再减去运输和仓储成本之后的剩余金额。如果原告就该利润提出权利主张，则法院将进行因果关系评估，并可能通过某一系数来减少这一利润/损害金额。因果关系评估将会根据德国联邦最高法院的一些判决进行，即对于购买的产品，几个方面是相互关联的；因此不能简单认为侵权人通过销售侵权产品获得的利润完全是基于对未经授权的保护权利的使用。由于因果关系而在各个案件中减少的金额根据具体情况，一般是固定不变的。根据经验，减少幅度在 20% 到 50% 之间。

波士顿科学的涉诉专利自 2017 年 11 月 1 日开始生效。预计 2017 年 11 月 1 日起至发行人升级替换产品于 2019 年 8 月 31 日彻底替代 Sureclip 前，预计累计利润额为 4,561,729 欧元。按照减少 20% 到 50% 来计算赔偿金额，发行人预计承

担的赔偿额为 2,280,000 欧元至 3,650,000 欧元，即累积利润额的 50%到 80%。

按照 2018 年底的汇率测算，公司预计累计利润额为人民币 3,579.73 万元。
公司最低和最高赔偿金额如下：

单位：人民币万元

项目	计算依据	赔偿金额
德国诉讼案最低赔偿金额	预计累计利润额的 50%	1,789.86
德国诉讼案最高赔偿金额	预计累计利润额的 80%	2,863.78

3、公司美国和德国诉讼最低和最高赔偿金额及占收入、净利润的比例情况

单位：人民币万元

项目	赔偿金额	占 2018 年度营业收入的比例	占 2018 年度净利润的比例
公司诉讼案最低赔偿金额	2,539.59	2.75%	12.49%
公司诉讼案最高赔偿金额	4,363.23	4.73%	21.45%

（二）结合以上分析，说明在赔偿金额最大估计数下，对发行人财务数据的影响，是否仍然满足选择的科创板上市条件

在赔偿金额最大估计数下，对发行人 2018 年度财务数据的影响如下：

单位：人民币万元

项目	金额
公司诉讼案最高赔偿金额	4,363.23
公司 2018 年度净利润	20,339.35
公司 2018 年度归属于母公司所有者的净利润	19,269.90
公司 2018 年度扣除非经常损益后归属于母公司所有者的净利润	17,520.00
扣除诉讼最高赔偿金额后公司 2018 年度净利润（注）	15,976.12
扣除诉讼最高赔偿金额后公司 2018 年归属于母公司所有者的净利润（注）	14,906.66
扣除诉讼最高赔偿金额后公司 2018 年扣除非经常损益后归属于母公司所有者的净利润（注）	17,520.00
公司 2018 年末净资产	62,036.92
公司诉讼最高赔偿金额占公司 2018 年末净资产的比例	7.03%

注：假设赔偿金额全部计入营业外支出，按照谨慎原则，此处未考虑企业所得税等因素的影响。

公司选择的具体上市标准为：公司选择适用《上海证券交易所科创板股票

上市规则》第 2.1.2 条第（一）款所规定的市值财务指标，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。

公司 2017、2018 年公司营业收入分别为 64,067.30 万元、92,210.93 万元；扣除非经常损益后归属于母公司所有者的净利润（孰低）分别为 10,116.55 万元、17,520.00 万元；假设公司美国和德国波士顿科学专利诉讼案全部败诉，扣除诉讼最高赔偿金额后，发行人 2018 年扣除非经常损益后归属于母公司所有者的净利润（孰低）为 14,906.66 万元，仍然满足选择的科创板上市条件。

综上，即便公司美国和德国波士顿科学专利诉讼案全部败诉，扣除诉讼最高赔偿金额后，发行人 2018 年度净利润仍然较高，仍然满足选择的科创板上市条件。

（三）请对专利诉讼可能涉及的赔偿金额予以定量分析并进行充分的风险提示

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“六、法律风险”之“（一）专利诉讼风险”中修改并披露如下：

“公司目前涉及两起专利诉讼事项，分别为：波士顿科学和波科仪器以发行人被诉产品侵犯其美国专利第 9,980,725、7,094,245、8,974,371 号为由，将发行人及发行人子公司 MTU 作为被告向美国特拉华州的地区法院提起民事诉讼；波科有限以发行人子公司 MTE 侵犯其欧洲专利第 EP 1 328 199 B1、EP 3 023 061 B1 号专利为由，在德国杜塞尔多夫地方法院对 MTE 和公司产品认证机构 SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH (EUROPE)提起诉讼。截至本招股书签署之日，该案尚未判决。根据 Paul & Albrecht 与 Ching-Cheng Hou 的专业意见，虽然发行人对前述专利诉讼中原告提出的全部索赔都有不侵权的合理辩护基础，但公司仍面临着最终被认定侵犯涉案专利权的风险。如公司最终被认定侵犯涉案专利权，公司预计的赔偿金额区间为人民币 2,539.59 万元至 4,363.23 万元之间，占公司 2018 年度营业收入的比例为 2.75%至 4.73%之间，占公司 2018 年度净利润的比例为 12.49%至 21.45%之间。”

二、请保荐机构、申报会计师核查以上情况，并分析发行人未针对赔偿金额计提预计负债是否符合企业会计准则的规定，并发表明确意见。

（一）核查过程

2018 年 11 月，波士顿科学同时在美国和德国两地针对发行人的 SureClip（止血夹）系列产品发起了专利诉讼，关于相关诉讼履行的核查程序如下：

- 1、查阅了美国和德国波士顿科学专利诉讼案的相关材料。
- 2、咨询专业律师并查阅 Qingchen HOU 出具的法律意见书和 Paul & Albrecht 律师事务所出具的法律意见书。
- 3、取得并查阅公司提供的美国 sureclip 销售明细。
- 4、取得并查阅公司股东微创咨询、中科招商、Huakang、华晟领丰、GreenPaper 就美国和德国波士顿科学专利诉讼案所出具的承诺函。
- 5、结合企业会计准则对未针对赔偿金额计提预计负债进行分析，具体分析过程如下：

（1）企业会计准则的规定

根据《企业会计准则第 13 号——或有事项》第四条规定：与或有事项相关的义务同时满足下列条件的，应当确认为预计负债：（一）该义务是企业承担的现时义务；（二）履行该义务很可能导致经济利益流出企业；（三）该义务的金额能够可靠地计量。

其中，履行该义务很可能导致经济利益流出企业。即履行与或有事项有关的现实义务时，导致经济利益流出企业的可能性超过 50%，但尚未达到基本确定的程度。

根据 Qingchen HOU 为美国诉讼案出具的法律意见书，Ching-ChengHou 认为，因为发行人的产品并不符合全面覆盖原则，也没有等同原则的适用，因此发行人的美国被控产品并不侵犯 BSC 及 BSSI 的专利，本案发行人胜诉的机率约 70%。

根据 Paul&Albrecht 律师事务所为德国诉讼案件出具的法律意见书，

Paul&Albrecht 认为，基于被告就德国被控产品结构等相关信息可确定德国被控产品没有实施一项或多项所涉专利的所涉主张的限制，被告对诉状中提出的全部索赔都有不侵权的合理辩护基础。

即公司美国和德国波士顿科学专利诉讼案不满足“履行该义务很可能导致经济利益流出企业”的条件。

综上，公司美国和德国波士顿科学专利诉讼案不满足确认预计负债的条件。

（2）股东就美国和德国波士顿科学专利诉讼案所出具的承诺函

发行人股东微创咨询、中科招商、Huakang、华晟领丰、GreenPaper（以下合称“承诺人”）承诺：将按承诺出具日所持发行人股份/出具专利诉讼相关事项承诺函的全部股东（微创咨询、中科招商、Huakang、华晟领丰、GreenPaper）所持发行人股份之和对应的比例在以下 A、B 项范围内承担发行人因执行上述波科专利诉讼案的判决结果或达成和解而需要承担的赔偿责任：

A、自承诺出具之日起，发行人做出的分红决议中承诺人相应获得的全部扣税后的现金分红均存放于发行人开设的银行专户，用于实际发生赔偿责任时履行承诺；

B、承诺人同时承诺额外锁定本企业持有的发行人股份总数的 5%（以承诺出具日持有的股份数为基数），直至上述波科专利诉讼案了结。如承诺人应承担的赔偿金额超出了前述第 A 项承诺人在发行人银行专户所存资金，承诺人将以前述额外锁定的发行人股份总数的 5%（以承诺出具日持有的股份数为基数）为限向发行人履行赔偿金额。

发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 补充承诺：对于前述全部承诺人履行其承诺后，发行人就专利诉讼案仍需承担的赔偿责任，由微创咨询、中科招商、Huakang 分别按承诺出具日所持发行人股份/出具专利诉讼相关事项承诺的全部股东（微创咨询、中科招商、Huakang）所持发行人股份之和对应的比例承担。

综上，在股东分红及承诺额外锁定股份仍不足以赔偿时，由发行人主要股东微创咨询、中科招商、Huakang 兜底承诺承担剩余的赔偿责任，该等承诺与处理方式可以使发行人因该等诉讼案件可能受到的损失得到充分赔偿，不会损

害发行人及中小股东的权益。

因此，发行人未针对赔偿金额计提预计负债，符合企业会计准则的规定。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、公司美国和德国波士顿科学专利诉讼案如果全部败诉，预计的赔偿金额区间为人民币 2,539.59 万元至 4,363.23 万元之间，占公司 2018 年度营业收入的比例为 2.75%至 4.73%之间，占公司 2018 年度净利润的比例为 12.49%至 21.45%之间。

2、即便公司美国和德国波士顿科学专利诉讼案全部败诉，扣除诉讼最高赔偿金额后，发行人 2018 年度净利润仍然较高，仍然满足选择的科创板上市条件；公司诉讼案最高赔偿金额占发行人 2018 年末净资产比例较低，对发行人的财务状况无重大影响。

3、发行人未针对赔偿金额计提预计负债，符合企业会计准则的规定。

问题 6 关于境外采购原材料的情况

根据问询回复，发行人境外（主要为美国和德国）采购原材料占总采购额比例为 20.95%、16.66%和 15.81%。报告期内，公司境外采购原材料主要为镍钛丝、不锈钢丝、金属网管、外管等，其中镍钛丝为支架产品的核心材料；镍钛丝和外管为斑马导丝的核心材料。

请发行人进一步说明：（1）报告期各年境外采购原材料占发行人同类原材料比例，镍钛丝和外管各年的采购情况，包括主要供应商、采购数量和占比情况；（2）结合前述情况分析，以上原材料是否存在只能从单一境外客户采购的情况，在出口国采取进一步贸易保护措施的背景下，发行人是否存在无法从境外采购核心原材料从而无法生产相应产品的风险，是否存在替代采购方案，是否存在境内合格供应商，更换供应商是否会对生产经营产生重大不利影响。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况并发表意见。

答复：

一、报告期各年境外采购原材料占发行人同类原材料比例，镍钛丝和外管各年的采购情况，包括主要供应商、采购数量和占比情况；

（一）报告期各年境外采购原材料占发行人同类原材料比例

报告期内，公司境外采购原材料主要为镍钛丝、不锈钢丝、金属网管、外管等。上述原材料的境外采购金额占同类原材料比例如下：

单位：万元

项目	2018年度		2017年度		2016年度	
	境外采购金额	占比	境外采购金额	占比	境外采购金额	占比
镍钛丝	497.44	100.00%	546.56	99.95%	425.36	100.00%
不锈钢丝	516.25	48.94%	167.7	87.50%	174.15	95.31%
金属网管	316.93	43.82%	202.73	26.82%	354.48	56.24%
外管	660.73	100.00%	336.03	100.00%	185.58	100.00%

（二）镍钛丝和外管各年的采购情况，包括主要供应商、采购数量和占比情况

1、镍钛丝

报告期内，公司的镍钛丝采购情况如下：

年度	序号	供应商名称	采购数量（米）	占当期镍钛丝采购数量比例
2018年	1	Fort Wayne Metals Research Products Co.	543,576.68	100%
2017年	1	Fort Wayne Metals Research Products Co.	554,159.12	99.77%
	2	江阴法尔胜佩尔新材料科技有限公司	1,300.00	0.23%
	合计		555,459.12	100%
2016年	1	Fort Wayne Metals Research Products Co.	659,123.75	100%

2、外管

报告期内，公司的外管采购情况如下：

年度	供应商名称	采购数量（根）	占当期外管采购数量比例
2018年	ZEUS INDUSTRIAL PRODUCTS INC.	103,800	100%
2017年	ZEUS INDUSTRIAL PRODUCTS INC.	55,950	100%
2016年	ZEUS INDUSTRIAL PRODUCTS INC.	29,600	100%

二、结合前述情况分析，以上原材料是否存在只能从单一境外客户采购的情况，在出口国采取进一步贸易保护措施的背景下，发行人是否存在无法从境外采购核心原材料从而无法生产相应产品的风险，是否存在替代采购方案，是否存在境内合格供应商，更换供应商是否会对生产经营产生重大不利影响。

（一）以上原材料是否存在只能从单一境外客户采购的情况

对于以上原材料，公司均可向其他供应商进行采购，不存在只能从单一境外客户采购的情况。其中镍钛丝可从境内的江阴法尔胜佩尔新材料科技有限公司、江阴荣邦新材料科技有限公司以及日本的古河科技材料株式会社购买；外管可从日本的日星电气株式会社购买。

（二）在出口国采取进一步贸易保护措施的背景下，发行人是否存在无法从境外采购核心原材料从而无法生产相应产品的风险，是否存在替代采购方案，是否存在境内合格供应商，更换供应商是否会对生产经营产生重大不利影响

1、在出口国采取进一步贸易保护措施的背景下，发行人是否存在无法从境外采购核心原材料从而无法生产相应产品的风险，是否存在替代采购方案，是

否存在境内合格供应商

公司境外采购的主要为医疗器械用原材料，由于医疗器械与人民的生命健康息息相关，因此在国际贸易中，通常不会对医疗器械及其专用原材料进行出口或进口限制。目前，公司在境外采购的原材料尚未受到出口国的出口限制，但若出口国采取进一步贸易保护措施，公司出现无法从现有境外供应商采购部分核心原材料的情况，公司将对该等核心材料的供应商进行更换，以保证产品继续生产。

公司在境外采购的镍钛丝和外管均有可替代的供应商。

镍钛丝有境内的合格供应商，分别为江阴法尔胜佩尔新材料科技有限公司和江阴荣邦新材料科技有限公司，其中公司斑马导丝所用镍钛丝已逐步开始转为由江阴荣邦新材料科技有限公司进行采购，目前即将进入样品试制阶段。若镍钛丝无法从境外采购，公司仍可向其他境内合格供应商采购，以保证产品的继续生产。

公司所采购的外管为 PTFE 外管，除美国的 ZEUS INDUSTRIAL PRODUCTS INC.外，日本的日星电气株式会社也在生产，但目前在我国境内尚无合格供应商。若贸易摩擦出现极端情况，公司无法从美国购买外管，日本企业也不能提供合格产品，且境内无合格供应商，则公司的斑马导丝产品将无法生产。报告期内，公司斑马导丝产品收入占主营业务收入的比例分别为 1.66%、2.50%和 1.85%，若该产品无法生产不会对公司生产经营造成重大不利影响。

3、更换供应商是否会对生产经营产生重大不利影响

对于支架和斑马导丝产品，更换镍钛丝及外管供应商需要履行供应商变更程序，具体流程及所需时间如下：

（1）支架更换镍钛丝供应商

具体流程	时间周期（月）
供应商筛选和考核	2
材料标准符合性确认	1
使用新材料成品制作	3
新材料产成品确认（老化前）	1

新材料产成品确认（老化及老化后）	4
生物学评价	1
重大事项变更申请和现场考核	1
合计时间	13

(2) 斑马导丝更换外管供应商

具体流程	时间周期（月）
供应商筛选和考核	3
材料标准符合性确认	1
材料细胞毒性测试	0.5
使用新材料成品制作	3
新材料产成品确认（老化前）	1
生物学测试（可以和老化试验同时进行）	5
新材料产成品确认（老化及老化后）	4
生物学评价	1
重大事项变更申请和现场考核（如需要）	1
合计时间	15.5

更换支架的镍钛丝供应商需要约 13 个月的时间；更换斑马导丝的外管供应商需要约 15.5 个月的时间。

针对上述情况，公司可通过增加镍钛丝及外管的库存量以保证在更换供应商的期间内，支架和斑马导丝产品生产的连续性。因此，更换供应商不会对公司的生产经营产生重大不利影响。

4、风险提示

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

“2、境外采购风险

报告期内，公司从境外采购原材料主要为镍钛丝、不锈钢丝、金属网管、外管等。2018 年 9 月 24 日，受我国贸易反制措施的影响，境外采购的主要原材料关税税率有所提升，其中镍钛丝、金属网管和外管的单位采购成本上升了 5%；不锈钢丝的单位采购成本上升了 10%（2018 年 11 月 1 日后为上升 6%）。自

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

当出口国采取进一步贸易保护措施导致公司无法从原供应商采购核心材料时，公司需更换核心材料供应商，其中更换支架的镍钛丝供应商需要约13个月；更换斑马导丝的外管供应商需要约15.5个月。若公司镍钛丝或外管的库存无法满足供应商更换期间的生产需求，将会限制支架和斑马导丝产品的生产，对公司生产经营带来不利影响。”

三、保荐机构和申报会计师核查

保荐机构和申报会计师获取了发行人原材料境外采购明细，对发行人采购业务相关人员进行了访谈；查阅了发行人核心材料的其他供应商情况；获取了发行人关于更换境外原材料供应商的情况说明；查阅了与更换原材料供应商需履行程序相关的法律法规。

经核查，保荐机构和申报会计师认为，发行人境外采购原材料占同类原材料比例较高；对于境外采购的原材料，发行人均可向其他供应商进行采购，不存在只能从单一境外客户采购的情况；目前，发行人在境外采购的原材料尚未受到出口国的出口限制，但若出口国采取进一步贸易保护措施，发行人出现无法从现有境外供应商采购部分核心原材料的情况，发行人将对该等核心材料的供应商进行更换，以保证产品继续生产；公司在境外采购的镍钛丝和外管均有可替代的供应商，其中镍钛丝有境内合格供应商；更换镍钛丝和外管供应商不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

问题 7 关于毛利率高于同行业平均水平

报告期内发行人综合毛利率为 57.51%、60.75%和 64.01%，高于选取的可比公司的平均水平。

请发行人进一步说明：结合可比公司经营的具体业务，同发行人主营业务的可比度，相同或相似业务的收入占比情况等，分析发行人综合毛利率高于可比公司平均水平的原因，选取的可比公司是否具有较强可比性，招股说明书前后可比公司选取和比较分析是否一致。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况并发表意见。

答复：

一、请发行人进一步说明：结合可比公司经营的具体业务，同发行人主营业务的可比度，相同或相似业务的收入占比情况等，分析发行人综合毛利率高于可比公司平均水平的原因，选取的可比公司是否具有较强可比性，招股说明书前后可比公司选取和比较分析是否一致。

（一）结合可比公司经营的具体业务，同发行人主营业务的可比度，相同或相似业务的收入占比情况等，分析发行人综合毛利率高于可比公司平均水平的原因，选取的可比公司是否具有较强可比性

1、公司的主营业务及主营业务综合毛利率情况

（1）公司主营业务及主营产品情况

公司的主营业务是内镜诊疗器械、肿瘤消融设备及耗材的研发、生产及销售。公司产品种类多，覆盖面广。在内镜诊疗领域，公司坚持医工结合的创新研发模式和依托“1+3+N”的创新体系，通过多年知识和经验的积累，密切观察和适应临床诊疗手段的发展，形成了止血及闭合类、活检类、扩张类、ERCP类、EMR/ESD类及EUS/EBUS类六大产品系列、多种规格型号的产品线，产品应用领域涵盖了EMR/ESD、ERCP、EUS/EBUS等主流内镜诊疗手段，覆盖诊断筛查、植入扩张、切除、止血闭合等全套内镜诊疗流程；收购康友医疗后，公司增加了微波消融治疗仪和微波消融针等产品，进一步丰富了产品线，将产品结构向肿瘤消融领域拓展。公司主营产品具体如下：

主营产品大类	主营产品小类
止血及闭合类	标准款软组织夹、高端款软组织夹、热活检钳等
活检类	活检钳、细胞刷等
扩张类	肠道、胆道、食道、气管、尿道等消化道支架及置入器、扩张球囊等
ERCP 类	斑马导丝、取石球囊、取石网篮、切开刀、鼻胆及胆管内引流导管及置入器等
EMR/ESD 类	圈套器、注射针等
EUS/EBUS 类	穿刺活检针等
肿瘤消融设备及耗材产品	微波消融仪、微波消融针等

(2) 公司主营业务综合毛利率情况

报告期内，公司主营业务综合毛利率如下：

产品类别	2018 年			2017 年			2016 年		
	毛利率	收入占比	毛利率贡献	毛利率	收入占比	毛利率贡献	毛利率	收入占比	毛利率贡献
1、自产产品	64.21%	99.40%	63.82%	60.75%	100.00%	60.75%	58.07%	96.19%	55.86%
止血及闭合类	75.10%	42.09%	31.61%	72.73%	33.13%	24.09%	71.61%	22.31%	15.98%
活检类	43.52%	19.63%	8.54%	41.76%	24.60%	10.27%	41.00%	28.48%	11.67%
扩张类	63.18%	13.21%	8.35%	61.07%	15.35%	9.37%	58.86%	19.12%	11.26%
ERCP 类	51.85%	5.73%	2.97%	51.74%	6.10%	3.15%	52.79%	4.70%	2.48%
EMR/ESD 类	52.02%	6.94%	3.61%	41.12%	5.13%	2.11%	27.25%	3.48%	0.95%
EUS/EBUS 类	68.99%	0.98%	0.68%	76.07%	0.91%	0.69%	70.32%	0.23%	0.16%
微波消融针	87.10%	7.49%	6.52%	88.66%	9.99%	8.86%	86.41%	12.73%	11.00%
肿瘤消融设备	74.14%	0.25%	0.18%	77.66%	0.39%	0.30%	84.22%	0.74%	0.62%
其他	44.01%	3.08%	1.36%	42.99%	4.41%	1.89%	39.57%	4.39%	1.74%
2、代理经销	31.14%	0.60%	0.19%	-	-	-	43.25%	3.81%	1.65%
主营业务	64.01%	100.00%	64.01%	60.75%	100.00%	60.75%	57.51%	100.00%	57.51%

注 1：上表中毛利率贡献=当年收入占比×毛利率。

注 2：收入占比为主营业务收入占比，下同。

报告期内，公司主营业务综合毛利率分别为 57.51%、60.75%和 64.01%。

2017 年主营业务综合毛利率较 2016 年增加约 3 个百分点，主要系毛利率较高且较为稳定的止血及闭合类产品 2017 年收入占比由 22.31%上升至 33.13%，毛利

率贡献增加约 8 个百分点，其他产品收入占比下降致使毛利率贡献减少约 5 个百分点所致。2018 年主营业务综合毛利率较 2017 年增加约 3 个百分点，主要系毛利率较高的止血及闭合类产品 2018 年毛利率增加，收入占比由 33.13% 上升至 42.09%，毛利率贡献增加约 7 个百分点，其他产品收入占比下降致使毛利率贡献减少约 4 个百分点。

公司止血及闭合类主要包括标准款软组织夹、高性能款软组织夹及热活检钳等产品。报告期内，公司止血及闭合类毛利率较高，分别为 71.61%、72.73% 及 75.10%。报告期内，公司止血及闭合类毛利率逐年提升，主要系各年单价的增加幅度大于成本的增加幅度。公司止血及闭合类 2017 年平均单价的增加主要系境外热活检钳产品平均单价的提升所致。公司止血及闭合类 2018 年平均单价的增加主要系美国市场价格较高的高性能款软组织夹销量占比提升及 2018 年收购 MTE 欧洲市场止血及闭合类产品价格提升所致。

2、同行业上市公司选取标准

通过对同行业竞争对手及同行业上市公司资料的搜集整理及分析，目前并没有与公司产品完全相同、可比数据可获取的同行业上市公司。根据公司所处医疗器械行业及产品特点，考虑同行业公司的主要产品结构、主要客户结构、数据是否容易获取等因素，选取了 4 家与公司存在部分类似产品的同行业上市公司进行比较分析，具体如下：

公司名称	主营业务	主要产品	主要客户结构	生产工艺
乐普医疗	主要包括医疗器械板块、医药板块、医疗服务板块、新型医疗业态板块	主要产品包括支架系统、封堵器、药品等	主要通过终端销售和代理销售方式进行销售	支架制造方面的主要生产工艺包括：激光切割程序及工艺、电化学抛光工艺及技术、改善涂层粘附力的支架表面改性技术等
维力医疗	主要从事麻醉、泌尿、护理、呼吸、血液透析等领域医疗器械的研发、生产和销售，在临床上广泛应用于手术、治疗、急救和护	主要产品包括导尿管类、麻醉系列、引流类、呼吸类、血透管路等。公司主要产品所属行业为医用导管行业。医用导管属于基础	以经销为主	主要生产工艺包括：导管成型技术、球囊技术、导管尖端成型技术、表面涂层技术等

公司名称	主营业务	主要产品	主要客户结构	生产工艺
	理等。	性医疗器械产品，在诊断、治疗、监护、急救、引流、灌流、气体输送、血液输送、康复中被广泛应用。		
和佳股份	主营业务包括：医疗设备及医用工程、医疗信息化、医疗服务、医疗金融、医院整体建设五大业务板块。	主要产品包括医用制氧设备及工程、肿瘤微创治疗设备等	以直销为主	主要生产工艺包括：电磁定位导航系统、加热系统控温算法技术等
凯利泰	主营业务包括：骨科类医疗器械的研发、生产和销售，心血管类医疗器械产品的研发、生产和销售，医疗器械贸易业务。	主要产品包括骨科类医疗器械产品及心血管类医疗器械产品，如椎体扩张球囊导管系统、脊柱及创伤产品、药物洗脱冠脉支架产品等	以经销为主	主要生产工艺包括球囊焊接工艺、球囊形成工艺、钛合金与高分子工程材料复合植入骨科产品制造技术平台等
南微医学	主营业务为研发、生产及销售配合内镜使用的检查及微创手术器械、微波消融所需的设备及耗材。	止血及闭合类、活检类、扩张类、ERCP类、EMR/ESD类等内镜诊疗器械，微波消融针等	主要客户包括经销商客户和贴牌客户，直销规模占比较小	主要生产工艺包括：软组织夹技术、记忆材料定型技术、精密管材挤出技术、全固态微波功率源技术等

注：数据来源于上市公司定期报告。

3、发行人与同行业可比上市公司主营业务毛利率对比情况

类别	2018 年	2017 年	2016 年
乐普医疗	72.89%	67.54%	60.89%
维力医疗	35.62%	34.42%	37.37%
和佳股份	50.24%	52.19%	52.63%
凯利泰	60.23%	62.56%	75.43%
平均值	54.75%	54.18%	56.58%
剔除维力医疗后的平均值	61.12%	60.76%	62.98%
南微医学	64.01%	60.75%	57.51%

注：数据来源于 Wind 资讯及上市公司定期报告。

(1) 发行人与同行业可比上市公司部分相似产品毛利率对比分析

报告期内，发行人综合毛利率分别为 57.51%、60.75%和 64.01%，毛利率上升主要原因是止血及闭合类产品收入占比上升且毛利率较高，分别为 71.61%、72.73%及 75.10%，目前无法取得与此类产品相同或相似可比公司公开数据进行比较，其他部分细分产品与同行业可比上市公司部分细分产品存在相似的情形，相应产品的毛利率对比情况如下：

①扩张类产品

公司名称	产品类别	2018 年		2017 年		2016 年	
		毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
乐普医疗	支架系统产品	79.28%	22.37%	79.60%	25.96%	77.52%	28.01%
凯利泰	药物洗脱冠脉支架产品	67.36%	5.81%	80.58%	17.36%	86.02%	30.19%
平均值		73.32%	14.09%	80.09%	21.66%	81.77%	29.10%
南微医学	扩张类产品	63.18%	13.21%	61.07%	15.35%	58.86%	19.12%

注：数据来源于 Wind 资讯及上市公司定期报告，其中凯利泰 2016 年年度报告披露的药物洗脱冠脉支架产品在 2017、2018 年年度报告中披露为心血管类医疗器械产品。

通过查阅乐普医疗及凯利泰 2016-2018 年报，根据年报披露数据仅找到凯利泰药物洗脱冠脉支架产品 2016 年度平均单价及平均成本数据，与公司扩张类产品比较如下：

单位：元/件

公司名称	产品类别	2016 年			
		平均单价	平均单位成本	毛利率	收入占比
凯利泰	药物洗脱冠脉支架产品	2,167.72	303.10	86.02%	30.19%
南微医学	扩张类产品	666.00	274.01	58.86%	19.12%

报告期内，公司扩张类产品的毛利率水平低于同行业上市公司相似产品的毛利率。

同行业上市公司中乐普医疗、凯利泰的支架类产品主要是冠脉支架系统，上述产品属于心血管领域产品。南微医学扩张类产品如肠道、胆道、食道、气管、尿道等消化道支架产品，属于消化内镜产品。心血管领域产品的风险一般要高于消化内镜产品的风险，其价格不敏感，定价普遍高于消化内镜同类产品。因此，乐普医疗、凯利泰支架类产品毛利率均高于发行人扩张类产品的毛利率。

②肿瘤消融设备及耗材产品

单位：元/件

公司名称	产品类别	2018 年			
		平均单价	平均单位成本	毛利率	收入占比
和佳股份	肿瘤微创治疗设备产品	未披露	未披露	未披露	未披露
南微医学	微波消融针	1,827.30	235.78	87.10%	7.49%
	微波消融仪	54,158.86	14,006.38	74.14%	0.25%
	小计	1,885.77	251.17	86.68%	7.74%
公司名称	产品类别	2017 年			
		平均单价	平均单位成本	毛利率	收入占比
和佳股份	肿瘤微创治疗设备产品	646,283.38	142,255.86	77.99%	11.64%
南微医学	微波消融针	1,919.69	217.65	88.66%	9.99%
	微波消融仪	44,352.87	9,906.28	77.66%	0.39%
	小计	1,991.02	233.94	88.25%	10.38%
公司名称	产品类别	2016 年			
		平均单价	平均单位成本	毛利率	收入占比
和佳股份	肿瘤微创治疗设备产品	603,043.24	132,212.05	78.08%	14.75%
南微医学	微波消融针	1,957.16	265.91	86.41%	12.73%
	微波消融仪	52,292.37	8,253.95	84.22%	0.74%
	小计	2,066.18	283.21	86.29%	13.47%

注：数据来源于 Wind 资讯及上市公司定期报告。和佳股份 2018 年年度报告未披露肿瘤微创治疗设备产品分类。

和佳股份的肿瘤微创治疗设备主要包括体内放疗、射频消融、介入热化疗、体外热疗、免疫恢复治疗、肿瘤后期胸腹水治疗等，属于射频消融领域。南微医学的肿瘤消融设备及耗材产品包括微波消融仪和微波消融针，属于微波消融领域，主要用于穿刺进入肿瘤内直接进行消融治疗。南微医学微波消融仪毛利率与和佳股份肿瘤微创治疗设备产品毛利率已趋于相当，而南微医学销售占比较高的微波消融针毛利率较高使得其微波消融针及肿瘤消融设备毛利率高于和佳股份的产品毛利率。

③ERCP 类产品

单位：元/件

公司名称	产品类别	2018 年			
		平均单价	平均单位成本	毛利率	收入占比
维力医疗	医用导管	3.52	2.27	35.44%	98.66%
南微医学	引流导管及置入器	143.07	48.75	65.92%	1.21%
公司名称	产品类别	2017 年			
		平均单价	平均单位成本	毛利率	收入占比
维力医疗	医用导管	3.27	2.14	34.33%	98.77%
南微医学	引流导管及置入器	133.59	47.40	64.52%	1.06%
公司名称	产品类别	2016 年			
		平均单价	平均单位成本	毛利率	收入占比
维力医疗	医用导管	3.53	2.22	37.09%	93.82%
南微医学	引流导管及置入器	118.49	35.71	69.87%	1.25%

注：数据来源于 Wind 资讯及上市公司定期报告。其中维力医疗的医用导管类产品指的是上市公司年报中披露的麻醉、导尿、护理、呼吸、血液透析、泌尿外科类产品。

维力医疗的主要产品为医用导管，属于基础性医疗器械产品，主要应用于麻醉、泌尿、护理、呼吸、血液透析等领域，用量大，门槛低，竞争激烈。南微医学的引流导管主要包括鼻胆引流导管和胆管内引流导管，属于专门手术用耗材，用量小、技术门槛高、竞争强度小。因此，南微医学产品单价远高于维力医疗，生产工艺、使用量和应用领域的不同导致发行人该产品毛利率远高于维力医疗。

综上，通过与同行业上市公司类似产品毛利率的比较分析可知，各公司产品应用领域不同、治疗方式方法不同、生产工艺不同、医疗器械产品价值及价格的不同等会导致毛利率存在差异。

（2）发行人主营业务综合毛利率高于可比公司平均水平的原因分析

报告期内，公司主营业务毛利率较高的原因如下：

①公司主要产品属于高值医用耗材

经过长期技术创新和新产品开发，公司已经形成了完整的内镜诊疗产品系，包括活检类、止血及闭合类、EMR/ESD 类、扩张类、ERCP 类、EUS/EBUS 类等六大子产品系；肿瘤消融产品系主要包括微波消融治疗仪和微波消融针等，

由控股子公司康友医疗研发、制造。根据《关于印发<高值医用耗材集中集中采购工作规范（试行）>的通知》【卫规财发（2012）86号】，公司主要产品属于高值医用耗材。根据FDA（510K）的比较结果，公司的活检钳、软组织夹、扩张球囊等产品的用途与性能已达到与已在美国上市的知名国际医疗器械公司同类产品实质等同的水平。与传统低值耗材相比，公司产品单价相对较高，毛利率相对较高。

②公司持续不断的创新研发模式

作为一家聚焦于微创诊疗技术的创新驱动型公司，公司坚持医工结合的创新研发模式，专门成立了转化医学部门，通过与医疗机构的广泛交流、紧密合作，密切跟踪临床科室的新需求、新设想，将医生的临床需求转化为产品，为公司持续的产品研发和商业化贡献了丰富的思想源泉，不断助力老产品的优化迭代和新产品的开发。一般优化迭代的老产品和新产品价格均较高，导致公司主要产品平均单价较高。

③报告期内公司成本控制较好

与传统低值耗材相比，公司产品结构复杂、零配件众多。为达到成本效益最大化，公司主要聚焦于附加值高、较为核心的零部件生产和产品总装。

公司生产运营所需原材料、零部件等均由采购部门负责统一采购。公司产品生产过程中，公司出于生产成本考虑，同时为满足临时性产能不足的情况，有部分工序采取了外协加工的方式。公司根据供应商所供物资对最终产品预期性能的影响程度以及医疗器械有关风险分析的要求，制定了严格的供应商管理制度。经过长期的合作公司与主要供应商达成了战略合作伙伴关系，保证了产品成本的稳定性。

因此，公司产品毛利率较高，随着毛利率较高的止血及闭合类产品收入占比的提高，公司报告期内毛利率逐年稳步增长。

报告期内，发行人综合毛利率高于可比公司平均水平，主要系可比公司维利医疗主要产品为医用导管，属于基础性医疗器械产品，平均单价较低毛利率较低。其余三家可比公司报告期内的毛利率平均值分别为62.98%、60.76%，61.12%，与发行人综合毛利率水平基本一致。

综上，发行人与同行业可比公司的主营业务、产品性能及结构、客户结构、生产工艺等方面均存在差异，综合毛利率与可比公司平均水平存在一定差异具备合理性。

（二）招股说明书前后可比公司选取和比较分析是否一致。

国内已上市公司中，没有产品与发行人相同或基本相同的公司。招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（四）行业基本概况及发行人的市场地位”之“3、行业内主要企业”中披露的公司主要竞争对手主要从产品和技术方面考虑选取与公司相竞争的企业。公司在内镜诊疗器械领域的主要竞争对手包括以波士顿科学、库克和奥林巴斯为代表的国际大型厂商以及部分国内生产企业如常州市久虹医疗器械有限公司、安瑞医疗器械（杭州）有限公司；子公司康友医疗在肿瘤消融设备及耗材领域的主要竞争对手包括南京长城信息系统有限公司、南京亿高微波系统工程有限公司。

以上这些公司在产品线方面具有与发行人相似的产品，与发行人形成竞争关系。但由于这些公司要么是国际上知名的医疗器械综合性公司，业务规模巨大，产品设计范围广，与发行人相似的产品只占其经营收入的一部分，在其公开财务资料中产品数据没有单独列示，无法进行全面财务指标对比，如波士顿科学、库克和奥林巴斯等；要么由于企业规模尚小，未上市，没有公开数据，如常州市久虹医疗器械有限公司、安瑞医疗器械（杭州）有限公司、南京长城信息系统有限公司、南京亿高微波系统工程有限公司等。故在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”中选取的同行业上市公司时，主要根据公司所处医疗器械大行业的特点，考虑同行业公司的主要产品结构、主要客户结构、生产工艺、数据是否容易获取等因素，选取了 4 家同行业上市公司进行比较分析，具体为乐普医疗、维力医疗、和佳股份、凯利泰。

二、请保荐机构、申报会计师核查以上情况并发表意见。

保荐机构及申报会计师查阅了同行业竞争对手及同行业上市公司公开资料，访谈公司管理层了解公司产品结构、客户结构、生产工艺等相关情况，核查各类产品的原材料使用、工艺、定价机制及成本核算情况，对毛利率变化进行量化分析，核查各类产品毛利率差异情况及原因，并与同行业公司毛利率比较分

析。

经核查，保荐机构及申报会计师认为发行人与同行业可比公司的产品性能及结构、客户结构、生产工艺方面均存在差异，综合毛利率与可比公司平均水平存在一定差异具备合理性。

问题 8 关于商誉的减值测试

根据问询回复，发行人报告期内康友医疗和 MTE 的可回收金额均大于净资产账面价值，不需要计提商誉减值。

请发行人进一步说明：（1）可收回金额的确定方法，减值测试中使用的增长率、毛利率、折现率等关键参数、运用的假设等信息，分析金额确定是否合理、谨慎；（2）减值情况判断是否需要履行内部程序，各年商誉减值测试是否具有 consistency；（3）请提供各年可回收金额的测试报告作为本问询函回复的附件予以一并提交。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况并发表意见。

答复：

一、请发行人进一步说明：（1）可收回金额的确定方法，减值测试中使用的增长率、毛利率、折现率等关键参数、运用的假设等信息，分析金额确定是否合理、谨慎；（2）减值情况判断是否需要履行内部程序，各年商誉减值测试是否具有 consistency；（3）请提供各年可回收金额的测试报告作为本问询函回复的附件予以一并提交。

（一）可收回金额的确定方法，减值测试中使用的增长率、毛利率、折现率等关键参数、运用的假设等信息，分析金额确定是否合理、谨慎

1、康友医疗商誉减值测试

发行人按照企业会计准则对收购康友医疗形成的商誉，在报告期各期末的减值情况进行了减值测试。采用的方式为评估预计未来现金流量的现值，具体情况如下：

（1）2016 年末减值测试

①重要假设

A.国家宏观经济政策、产业政策、区域发展政策和影响企业经营的现行有关法律法规及企业所属行业的基本政策无重大变化；

B.评估基准日后被评估企业在现有管理方式和管理水平上，经营范围、方式与目前保持一致；未来经营模式未来可持续，不发生重大变化；

C.被评估企业的管理层是负责的，稳定的，且有能力担当其职务；

D.评估基准日后被评估企业持续经营。

②主要参数的选取及可收回金额的确定方法

A.营业收入的预测：根据康友医疗历史销售数据、企业产品及市场规划等信息预测资产组未来年度的营业收入；对于永续期的收入，在参考行业预计增长水平及企业规模的基础上进行预测，预计企业每年可保持稳定，增长率为 0%。

B.毛利率的预测：根据康友医疗业务的历史销售毛利率分析预测。

C.期间费用的预测：参考历史年度的平均水平以及各项费用未来的变动趋势进行预测。

D.资本性支出：主要考虑资产组内现有固定资产的更新支出。

E.折现率：使用加权平均资本成本和资本资产定价模型计算折现率。

资产组的可收回金额是依据管理层批准的五年期预算，采用现金流量预测方法计算。报告期末公司聘请了江苏中天资产评估事务所有限公司对康友医疗资产组截止 2016 年 12 月 31 日的可回收金额进行评估。

③收益法评估重要参数

项目	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	永续期
预测期收入增长率	20%	16%	10%	8%	5%	0%
毛利率	86.00%	85.66%	85.31%	84.91%	84.62%	84.56%
税后折现率	14%	14%	14%	14%	14%	14%

注：预测期收入增长率均为主营业务收入增长率，毛利率为主营业务毛利率。

（2）2017 年末减值测试

①重要假设

A.国家宏观经济政策、产业政策、区域发展政策和影响企业经营的现行有关法律法规及企业所属行业的基本政策无重大变化；

B.评估基准日后被评估企业在现有管理方式和管理水平上，经营范围、方式与目前保持一致；未来经营模式未来可持续，不发生重大变化；

C.被评估企业的管理层是负责的，稳定的，且有能力担当其职务；

D.评估基准日后被评估企业持续经营。

②主要参数的选取及可收回金额的确定方法

A.营业收入的预测：根据康友医疗历史销售数据、企业产品及市场规划等信息预测资产组未来年度的营业收入；对于永续期的收入，在参考行业预计增长水平及企业规模的基础上进行预测，预计企业每年可保持稳定，增长率为 0%。

B.毛利率的预测：根据康友医疗业务的历史销售毛利率分析预测。

C.期间费用的预测：参考历史年度的平均水平以及各项费用未来的变动趋势进行预测。

D.资本性支出：主要考虑资产组内现有固定资产的更新支出。

E.折现率：使用加权平均资本成本和资本资产定价模型计算折现率。

资产组的可收回金额是依据管理层批准的五年期预算，采用现金流量预测方法计算。报告期末公司聘请了北京华信众合资产评估有限公司对康友医疗资产组截止 2017 年 12 月 31 日的可回收金额进行评估。

③收益法评估重要参数

项目	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	永续期
预测期收入增长率	13%	12%	10%	8%	5%	0%
毛利率	86.97%	86.74%	86.66%	86.53%	86.36%	86.36%
税后折现率	14.51%	14.51%	14.51%	14.51%	14.51%	14.51%

注：预测期收入增长率均为主营业务收入增长率，毛利率为主营业务毛利率。

（3）2018 年末减值测试

①重要假设

A.国家宏观经济政策、产业政策、区域发展政策和影响企业经营的现行有关法律法规及企业所属行业的基本政策无重大变化；

B.评估基准日后被评估企业在现有管理方式和管理水平上，经营范围、方式与目前保持一致；未来经营模式未来可持续，不发生重大变化；

C.被评估企业的管理层是负责的，稳定的，且有能力担当其职务；

D.评估基准日后被评估企业持续经营。

②主要参数的选取及可收回金额的确定方法

A.营业收入的预测：根据康友医疗历史销售数据、企业产品及市场规划等信息预测资产组未来年度的营业收入；对于永续期的收入，在参考行业预计增长水平及企业规模的基础上进行预测，预计企业每年可保持稳定，增长率为 0%。

B.毛利率的预测：根据康友医疗业务的历史销售毛利率分析预测。

C.期间费用的预测：参考历史年度的平均水平以及各项费用未来的变动趋势进行预测。

D.资本性支出：主要考虑资产组内现有固定资产的更新支出。

E.折现率：使用加权平均资本成本和资本资产定价模型计算折现率。

资产组的可收回金额是依据管理层批准的五年期预算，采用现金流量预测方法计算。报告期末公司聘请了北京华亚正信资产评估有限公司对康友医疗资产组截止 2018 年 12 月 31 日的可回收金额进行评估。

③收益法评估重要参数

项目	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	永续期
预测期收入增长率	10%	9%	8%	7%	6%	0%
毛利率	86.30%	85.91%	85.74%	85.58%	85.61%	85.60%
税前折现率	15.53 %	15.53 %	15.53 %	15.53 %	15.53 %	15.53 %

注：预测期收入增长率均为主营业务收入增长率，毛利率为主营业务毛利率。

A.营业收入及其增长率的预测

根据康友医疗目前各业务的经营情况、行业发展情况及在手订单情况，本次评估预测了康友医疗未来营业收入，具体预测情况如下：

单位：万元

项目\年份	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	永续期
营业收入	7,804.22	8,522.48	9,222.34	9,885.44	10,493.37	10,493.37
增长率	10%	9%	8%	7%	6%	0%

康友医疗 2016-2018 年度分别实现营业收入为 5,803.06 万元、6,738.67 万元和 7,543.23 万元，2017 年、2018 年增长率分别为 16.12%和 10.06%。考虑到目前市场竞争情况、行业发展趋势等，预测期 2019-2023 年康友医疗营业收入增长率分别为 10%、9%、8%、7%、6%，低于 2016-2018 年的增长率，具有较强的合理和可实现性。

B.毛利率

康友医疗未来毛利率预测如下：

单位：万元

项目\年份	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	永续期
营业收入	7,804.22	8,522.48	9,222.34	9,885.44	10,493.37	10,493.37
营业成本	1,069.06	1,201.08	1,315.51	1,425.49	1,510.24	1,510.79
毛利率	86.30%	85.91%	85.74%	85.58%	85.61%	85.60%

2016-2018 年度，康友医疗主营业务毛利率分别为 86.29%、87.83%及 86.34%，平均毛利率为 86.82%。预测期 2019-2023 年康友医疗分别为 86.30%、85.91%、85.74%、85.58%、85.61%及 85.60%，预测期毛利率基本稳定，具有较强的合理和可实现性。

C.折现率

资本资产定价模型公式： $K_e=R_f+\beta\times R_{pm}+R_c$

其中， R_f =无风险报酬率；

β =企业风险系数；

R_{pm} =市场风险溢价；

R_c =企业特定风险调整系数。

2017 年与 2018 年折现率计算相关因素对比情况如下：

因素	2018 年	2017 年
R_f	4.06%	4.1%
β	0.9230	1.0996
R_{pm}	7.19%	7.19%

R_c	2.5%	2.5%
K_e	13.20% (税后)	14.51% (税后)
	15.53 % (税前)	17.07% (税前)

2018年折现率较2017年降低，主要系可比公司 β 系数不同导致。2018年选取了医药制造业与康友医疗资本结构类似的共计122家企业，计算出2018年 β 系数为0.9230，低于2017年1.0996。

(4) 报告期各期末确定的可回收金额

单位：万元

项目	2018年12月31日	2017年12月31日	2016年12月31日
可回收金额	21,200.00	25,100.00	23,900.00

综上，公司报告期各期末确定的可收回金额合理、谨慎。

2、MTE 商誉减值测试

发行人按照企业会计准则对收购 MTE 形成的商誉，在 2018 年末的减值情况进行了减值测试。采用的方式为评估预计未来现金流量的现值，具体情况如下：

(1) 重要假设

A.国家宏观经济政策、产业政策、区域发展政策和影响企业经营的现行有关法律法规及企业所属行业的基本政策无重大变化；

B.评估基准日后被评估企业在现有管理方式和管理水平上，经营范围、方式与目前保持一致；未来经营模式未来可持续，不发生重大变化；

C.被评估企业的管理层是负责的，稳定的，且有能力担当其职务；

D.评估基准日后被评估企业持续经营。

(2) 主要参数的选取及可收回金额的确定方法

A.营业收入的预测：根据 MTE 历史销售数据、企业产品及市场规划等信息预测资产组未来年度的营业收入；对于永续期的收入，在参考行业预计增长水平及企业规模的基础上进行预测，预计企业每年可保持稳定，增长率为 0%。

B.毛利率的预测：根据 MTE 业务的历史销售毛利率分析预测。

C.期间费用的预测：参考历史年度的平均水平以及各项费用未来的变动趋势进行预测。

D.资本性支出：主要考虑资产组内现有固定资产的更新支出。

E.折现率：使用加权平均资本成本和资本资产定价模型计算折现率。

资产组的可收回金额是依据管理层批准的五年期预算，采用现金流量预测方法计算。报告期末公司聘请了北京华亚正信资产评估有限公司对康友医疗资产组截止 2018 年 12 月 31 日的可回收金额进行评估。

(3) 收益法评估重要参数

项目	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	永续期
预测期收入增长率	10%	8%	6%	5%	3%	0.00%
毛利率	39.28%	39.28%	39.28%	39.28%	39.28%	39.28%
税前折现率	14.45 %	14.45 %	14.45 %	14.45 %	14.45 %	14.45 %

注：预测期收入增长率均为营业收入增长率，毛利率为综合毛利率。

A.营业收入及其增长率的预测

根据 MTE 目前业务的经营情况、行业发展情况及在手订单情况，本次评估预测了 MTE 未来营业收入，具体预测情况如下：

单位：万欧元

项目\年份	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	永续期
营业收入	1,905.78	2,067.57	2,192.47	2,298.74	2,372.07	2,372.07
增长率	10%	8%	6%	5%	3%	0.00%

MTE 2016-2018 年度分别实现营业收入 976.15 万欧元、1,402.93 万欧元和 1,726.56 万欧元，2017 年、2018 年增长率分别为 43.72%和 23.07%。考虑到目前市场竞争情况、行业发展趋势等，预测期 2019-2023 年 MTE 营业收入增长率分别为 10%、8 %、6 %、5%、3%，低于 2016-2018 年的增长率，具有较强的合理和可实现性。

B. 毛利率

未来毛利率预测如下：

单位：万欧元

项目\年份	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	永续期
营业收入	1,905.78	2,067.57	2,192.47	2,298.74	2,372.07	2,372.07
营业成本	1,157.13	1,255.37	1,331.20	1,395.73	1,440.25	1,440.25
毛利率	39.28%	39.28%	39.28%	39.28%	39.28%	39.28%

2016-2018 年度 MTE 的综合毛利率为 41.72%，39.47%，39.10%，预测期的毛利率具有较强的合理性和可实现性。

(4) 报告期各期末确定的可回收金额

项目	2018年12月31日
可回收金额（万欧元）	2,004.07
可回收金额（万人民币）	15,700.00

综上，公司报告期各期末确定的可收回金额合理、谨慎。

(二) 减值情况判断是否需要履行内部程序，各年商誉减值测试是否具有
一致性

根据公司相关会计制度的规定，每年末由公司财务部负责对公司商誉进行减值测试。具体步骤为：经财务部发起申请经总经理审批后，聘请专业的评估机构对商誉的可收回金额进行评估，财务部根据评估结果对商誉减值情况进行判断。

报告期内，经过每年末的减值测试，公司各期末商誉均不存在减值迹象，故未对商誉计提减值。公司各年度财务报表均经董事会批准报出，财务报表对商誉减值已做恰当反映。公司在对康友医疗和 MTE 的商誉确认及减值测试的评估中，均采用收益法进行评估，评估方法相同，商誉减值测试具有一致性。

(三) 请提供各年可回收金额的测试报告作为本问询函回复的附件予以一
并提交

公司将把以下文件作为本问询函回复的附件予以一并提交：

序号	评估对象	评估机构	评估报告号	评估基准日
1	康友医疗	江苏中天资产评估事务所有限公司	苏中资评报字（2017）第 C5027 号	2016 年 12 月 31 日
2	康友医疗	北京华信众合资产评估有限公司	华信众合评报字[2018]第 B1026 号	2017 年 12 月 31 日
3	康友医疗	北京华亚正信资产评估有限公司	华亚正信评报字[2019]第 B12-0003 号	2018 年 12 月 31 日
4	MTE	北京华亚正信资产评估有限公司	华亚正信评报字[2019]第 B12-0004 号	2018 年 12 月 31 日

二、请保荐机构、申报会计师核查以上情况并发表意见。

（一）核查过程

保荐机构和申报会计师对公司报告期内的商誉及其减值情况进行了核查，具体核查程序如下：

- 1、取得并查阅了股权收购（转让）协议、有关收购的董事会决议及其他相关文件；
- 2、取得并查阅了收购的银行支付凭证、收购贷款相关合同等资料；
- 3、对公司财务总监进行访谈了解公司对收购时点商誉的会计处理及依据，报告期内商誉减值情况；
- 4、取得并查阅收购时点涉及的评估报告和审计报告，报告期内被收购公司的评估报告和审计报告，对评估结果的合理性进行复核；
- 5、取得并查阅公司出具的商誉减值测试相关说明，并对减值测试结果进行复核；

（二）核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

- 1、对发行人可收回金额的确定方法，减值测试中使用的增长率、毛利率、折现率等关键参数、运用的假设等信息进行复核，发行人可收回金额确定合理、谨慎。
- 2、报告期内，公司商誉减值情况的判断履行了必要的内部程序，各年商誉减值测试具有一致性。

问题 9 关于欺诈发行承诺

请发行人根据《科创板首次公开发行股票注册管理办法》（试行）第六十八条的规定，重新出具对欺诈发行上市的股份购回承诺。

答复：发行人及发行人主要股东已根据《科创板首次公开发行股票注册管理办法》（试行）第六十八条的规定，重新出具对欺诈发行上市的股份购回承诺并在招股说明书“第十节 投资者权益保护情况”之“七、相关各方重要承诺的履行情况”之“（四）对欺诈发行上市的股份购回承诺”进行了补充披露。具体如下：

“（四）对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、公司承诺

公司符合发行上市条件，公司本次发行的招股说明书及其他信息披露文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形。

本次发行完成后，如公司被中国证券监督管理委员会、上海证券交易所或司法机关等有权部门认定为欺诈发行的，本公司将依法在一定期间内从投资者手中回购及购回本次公开发行的股票。购回价格为首次公开发行股票的发价价格加上同期银行活期存款利息或有权部门认可的其他价格，公司如有分红、派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，前述购回价格应相应调整。

2、公司股东微创咨询、中科招商、Huakang承诺

发行人符合发行上市条件，发行人本次发行的招股说明书及其他信息披露文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在以欺骗手段骗取发行注册的情形。

本次发行完成后，如发行人被中国证券监督管理委员会、上海证券交易所或司法机关等有权部门认定为欺诈发行的，微创咨询、中科招商、Huakang将依法在一定期间内从投资者手中回购及购回本次公开发行的股票。购回价格为首次公开发行股票的发价价格加上同期银行活期存款利息或有权部门认可的其他价格，发行人如有分红、派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权除息事项，前述购回价格应相应调整。”

（此页无正文，为南京微创医学科技股份有限公司《关于南京微创医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第三轮审核问询函的回复》之签章页）



南京微创医学科技股份有限公司

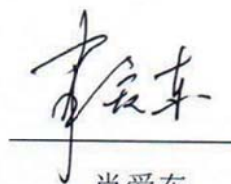
2019 年 5 月 31 日

（此页无正文，为南京证券股份有限公司《关于南京微创医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第三轮审核问询函的回复》之签章页）

保荐代表人签名：



高金余



肖爱东



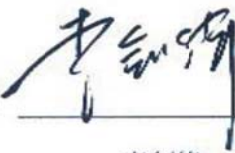
南京证券股份有限公司

2019 年 5 月 31 日

保荐机构总经理声明

本人已认真阅读《关于南京微创医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第三轮审核问询函的回复》全部内容，了解本回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本回复不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理（签名）：



李剑锋



2019 年 5 月 31 日