

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)



MICRO-TECH (Nanjing) Co., Ltd.

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的
科创板上市委会议意见落实函的回复

保荐人（主承销商）



(南京市江东中路 389 号)

二〇一九年六月

上海证券交易所：

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”)收到贵所于2019年6月18日下发的《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的科创板上市委会议意见落实函》(上证科审(审核)(2019)292号)(以下简称“上市委会议意见落实函”),公司已会同南京证券股份有限公司(以下简称“保荐机构”)进行了认真研究和落实,并按照要求对所涉及的问题进行了回复,现提交贵所,请予审核。

本回复使用的简称与《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(注册稿)》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。

上市委会议意见落实函所列问题	黑体(加粗)
上市委会议意见落实函所列问题的回复	宋体(不加粗), 楷体(加粗)

问题 1

请发行人在招股说明书中将“两票制”影响的风险与经销模式的风险合并，并进一步说明在“两票制”下可能对原有经销模式造成的影响。

答复：

一、请发行人在招股说明书中将“两票制”影响的风险与经销模式的风险合并。

公司已在招股说明书中将“两票制”影响的风险与经销模式的风险合并，并在招股说明书“三、风险因素提示”之“（二）经销模式风险”和“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（二）经销模式风险”中披露如下：

“（二）经销模式风险

公司产品在国内以经销为主、直销为辅，在美国以直销为主，在欧洲则直销和经销共存，在其他国家和地区以经销为主。截至 2018 年底，公司共有国内外经销商 416 家。报告期内，公司通过经销模式（包括自有品牌和代理品牌）实现收入占公司主营业务收入比重分别为 73.09%、73.56%和 72.65%。随着公司经营规模不断扩大、营销网络不断延伸，公司在经销商管理、销售政策制定、技术支持等方面应不断提升。未来一旦出现经销商管理失当，可能导致公司产品在相关区域销售出现下滑，对公司业绩造成不利影响。

同时，2016 年 12 月 26 日，国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室联合国家卫计委等多部委发布了《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》，各省自主决定是否在医疗器械领域执行“两票制”政策。截至 2018 年底，全国只有陕西、山西、安徽、福建等少数省份在医疗器械领域实现“两票制”试点。在“两票制”的环境下，发行人产品的推广方式将从以经销商推广方式为主，转变为以发行人、配送商和第三方服务机构推广相结合的方式。在新的推广方式下，发行人产品价格和销售费用将有所上升，净利润受影响较小。未来若发行人不能根据“两票制”政策变化及时有效地调整营销策略，可能对产品销售造成不利影响。”

二、进一步说明在“两票制”下可能对原有经销模式造成的影响

公司已在招股说明书“二、发行人所处行业的基本情况”之“（二）行业主管部门、监管体制、主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响”之“4、行业相关政策及影响”之“（14）“两票制”及其影响”之“4）“两票制”全面推行对发行人的影响”之“①对业务模式及销售渠道的影响”披露如下：

“根据“两票制”政策要求，从生产企业到医疗机构开票次数不得超过两次，且主要由地方主管部门制定的流通企业作为配送商。

在“两票制”推行之前，公司市场推广、医院开发、临床和售后服务等工作主要由专业的医疗器械经销商完成。在“两票制”实施之后，根据“两票制”的政策要求，公司的下游流通企业将会变为地方主管部门指定的医疗器械配送商。由于配送商仅承担配送服务，因此公司需将市场推广服务外包给相应的第三方服务机构，根据公司与服务机构签订的协议，服务机构主要为公司提供专业学术会议推广、产品技术培训、跟台、客户拜访、市场调研及催款等服务，公司根据服务内容支付外部推广服务费。

在“两票制”下，公司的经销模式将从以经销商推广方式为主，转变为以发行人、配送商和第三方服务机构推广相结合的方式。”

问题 2

请发行人在招股说明书中补充披露涉案的争议或纠纷是否会扩大到核心技术人员。

答复：

公司已在招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“三、重大诉讼与仲裁事项”之“（一）发行人与 BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION 专利诉讼案件”之“3、纠纷是否对发行人生产经营产生重大不利影响”部分补充披露如下：

“（4）争议或纠纷是否会扩大到核心技术人员

截止目前，发行人拥有 6 名核心技术人员，分别是冷德嵘、李常青、奚杰峰、李宁、韦建宇、潘长网。除李常青外，其余 5 人入职公司前，均未在医疗器械行业从事相关研究工作。

李常青 2001 至 2008 年在波士顿科学任职。李常青入职波士顿科学时，曾签署竞业禁止及保密相关员工协议，协议约定的竞业禁止期限为自与波士顿科学的雇佣关系终止后两年内。李常青于 2008 年 5 月从波士顿科学离职，2013 年 5 月加入发行人时，竞业禁止期限已过，不存在违反竞业禁止协议条款的情形。

李常青在波士顿科学任职期间担任过程工艺工程师、高级研发工程师及过程工艺部经理，主要负责泌尿、放射介入及消化内镜相关产品及工艺的开发，未曾涉及其软组织夹及相关产品的开发，但存在活检钳、塑料支架和医用导管等相关产品的 19 项职务发明。其中，活检钳发明专利的权利要求主要是新颖的钳头内部结构用来提高组织取样量，发行人所有的活检钳产品均未使用任何钳头内部结构来提高组织取样量；塑料支架发明专利的权利要求涉及一种快速交换塑料支架释放系统，发行人的支架释放系统未采用其结构；医用导管方面发明专利主要应用于营养输送，发行人未开发该领域产品。李常青在波士顿科学任职期间的职务发明未被用于南微医学的任何产品，不存在纠纷和潜在纠纷。

李常青于 2013 年 5 月 31 日成为发行人技术顾问，而发行人早在 2011 年即已开始研发软组织夹产品，并于 2012 年 10 月 13 日获得江苏省医疗器械检测所

出具的检测报告，于 2013 年 3 月 18 日受理注册，于 2013 年 6 月 19 日获得江苏省食品药品监督管理局核发的注册证。

综上，发行人核心技术人员李常青虽曾在波士顿科学工作，但其在波士顿科学任职期间的职务发明未被用于发行人的任何产品，亦未将波士顿科学的任何技术秘密应用于发行人的任何产品，亦不存在违反其与波士顿科学签署的竞业禁止和保密相关员工协议的情形，不存在被波士顿科学起诉或遭受从业限制的风险，发行人涉案的争议或纠纷不会扩大到核心技术人员。”

问题 3

请发行人在招股说明书中补充披露 2016 年到 2018 年的收购活动对 2018 年度扣非后利润贡献的百分比，并解释收购活动的合理性。

答复：

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务状况分析”之“(一) 资产分析”之“3、非流动资产构成及变动分析”之“(5) 商誉”中补充披露如下：

“③ 收购康友医疗及 MTE 对公司 2018 年度扣非后利润贡献的百分比

2018 年度康友医疗和 MTE 实现利润及对公司 2018 年度扣非后利润贡献的百分比如下：

单位：万元

项目	金额/比例
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润①	17,520.00
康友医疗扣除非经常性损益后的净利润②	2,144.01
MTE 扣除非经常性损益后的净利润③	1,519.81
康友医疗扣除非经常性损益后的净利润占合并报表扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润的比例④=②/①	12.24%
MTE 扣除非经常性损益后的净利润占合并报表扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润的比例⑤=③/①	8.67%
按收购 51%股份比例计算应享有康友医疗扣除非经常性损益后的净利润⑥=②*51%	1,093.44
按收购 80%股份比例计算应享有 MTE 扣除非经常性损益后的净利润⑦=③*80%	1,215.85
按收购 51%股份比例计算应享有康友医疗扣除非经常性损益后的净利润占合并报表扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润的比例⑧=⑥/①	6.24%
按收购 80%股份比例计算应享有 MTE 扣除非经常性损益后的净利润占合并报表扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润的比例⑨=⑦/①	6.94%

④收购活动的合理性

A、收购康友医疗的合理性

公司自成立以来即开始非血管支架的研发与销售，为放射介入领域的医生提供非血管支架产品，经过近 20 年的发展，公司在放射介入领域积累了丰富的终端客户资源。

近几年，肿瘤消融逐渐成为放射介入领域的主流微创治疗方法之一，应用

范围也在不断扩展，特别在肝癌治疗方面已成为了专家的共识方法。

公司收购康友医疗，主要是为了拓展产品种类，并充分发挥放射介入领域的终端资源优势。

B、收购 MTE 的合理性

MTE 成立于 2007 年，由 Daniel Kuhn 和公司共同出资设立，在被公司收购前，MTE 为公司在欧洲地区最大的自有产品经销客户，承担公司产品在欧洲地区的市场推广、品牌推广、下级经销商培训和支持、仓储物流配送服务、收集客户投诉及市场信息等职能。

近几年公司在欧洲地区的销售业务不断扩展，Daniel Kuhn 由于其资金能力限制，无法满足公司在欧洲地区的市场拓展需求，因此为了进一步扩大欧洲市场份额，加强公司在欧洲销售渠道的建设，公司收购了 Daniel Kuhn 对 MTE 的 80% 股权，将 MTE 变为公司的全资子公司。通过对 MTE 的收购，公司将获得 MTE 在欧洲的直销资源和分销渠道，同时能够更好的将公司发展战略贯彻到欧洲市场。公司收购 MTE 完成后，继续聘用 Daniel Kuhn 担任 MTE 董事总经理，并保持原有团队的稳定。同时根据欧洲市场的情况重新调整了 MTE 的发展战略，以提高市场份额为目标，根据市场的不同情况采用了更为积极的销售应对措施。”

（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的科创板上市委员会意见落实函的回复》之签章页）

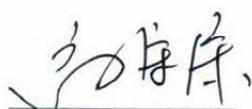


南京微创医学科技股份有限公司

2019 年 6 月 18 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的科创板上市委员会会议意见落实函的回复》之签章页）

保荐代表人签名：



高金余



肖爱东

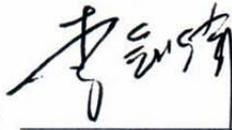


2019年6月18日

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的科创板上市委会议意见落实函的回复》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

南京证券股份有限公司

2019年6月18日