

立信会计师事务所(特殊普通合伙)关于
赛诺医疗科学技术股份有限公司
首次公开发行股票申请文件的
第三轮审核问询函回复

信会师函字[2019]第 ZA379 号

上海证券交易所:

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

根据贵所上证科审(审核)【2019】259 号,本所对贵所要求申报会计师核查的问题进行了审慎核查,现答复如下:

4、关于配送模式

报告期内,发行人部分销售采用配送模式。由于部分地区医用耗材招标采购政策对配送商数量有所限制,子公司福基阳光或安华恒基进入医院合格供应商名录。在此背景下,发行人采取由经销商与子公司合作配送模式,向医院进行销售。产品经由公司、经销商、配送商(子公司)销售至终端医院。

请发行人说明:(1)由于在合并报表层面采用净额法确认配送业务收入,无法获知该模式下产品销量占总销量的比重,请补充披露报告期各年配送模式对应的销售数量或全额销售金额及其占比;(2)发行人选择与经销商合作实施配送模式的原因及必要性;结合子公司(配送商)与经销商、医院签署协议的主要内容,说明子公司配送服务的业务实质,进一步说明子公司配送模式的发票开

具、会计处理是否符合业务实质；(3) 配送模式下，产品先销售给经销商、再由经销商销售给配送商（发行人子公司），问询函回复一方面表述“当终端医院向安华恒基、福基阳光提出采购需求时，安华恒基、福基阳光立即向经销商采购”，另一方面又表述“向两种模式下（注：即经销模式和配送模式）终端医院销售的数量，由经销商自主决定”，请说明上述经销商自主决定的涵义，安华恒基、福基阳光向经销商提出采购需求时，经销商是否可以决定向两家配送商的销售数量；经销合同约定的授权医院是否涵盖配送商（发行人子公司）对接的终端医院。配送模式下，经销商是否承担向终端销售的义务，如是，经销商并未进入医院合格供应商名录，如何承担终端销售义务；如否，发行人在经销环节确认销售收入是否合规。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

（一）补充披露报告期各年配送模式对应的销售数量或全额销售金额及其占比；

报告期内，配送模式下 BuMA 支架对应的销售数量分别为 7,358 套、7,402 套、8,186 套，占总销量的比例分别为 6.70%、5.25%、4.55%，具体情况如下：

单位：套

| 年度 | BuMA 销售数量 | BuMA 配送数量 | BuMA 配送数量占比 |
|--------|-----------|-----------|-------------|
| 2018 年 | 180,085 | 8,186 | 4.55% |
| 2017 年 | 140,973 | 7,402 | 5.25% |
| 2016 年 | 109,794 | 7,358 | 6.70% |

（二）发行人选择与经销商合作实施配送模式的原因及必要性及说明子公司配送模式的发票开具、会计处理是否符合业务实质；结合子公司（配送商）与经销商、医院签署协议的主要内容，说明子公司配送服务的业务实质，进一步说明子公司配送模式的发票开具、会计处理是否符合业务实质；

1、发行人选择与经销商合作实施配送模式的原因及必要性：

在浙江省、天津市、河北省等地区医用耗材招标采购对配送商数量有所限制，历史上发行人子公司福基阳光或安华恒基在相关省市集采平台备案为配送商，进入医院合格供应商名录。在此情形下，经销商无法直接面向医疗机构进行销售，故选择配送模式。与此同时，公司终端客户数量较多，销售覆盖范围较广，而

PCI 手术所需耗材对时效性要求较高，为保证及时满足终端医院供货需求，公司需要依托经销商力量开展销售，以提高对终端客户的响应效率和销售服务，故公司采取先行向经销商进行销售，并由其负责公司产品在目标区域的市场推广和终端医院日常服务支持；配送商系公司子公司安华恒基或福基阳光，负责与经销商合作向终端医院提供公司产品。由此可见，选择配送模式是公司基于目标市场政策要求及销售实务所需而选择的合理模式。

基于上述原因，在配送模式下产品销售路径为：公司→经销商→配送商（子公司）→销售至终端医院。终端医院采购时，经销商将产品销售给配送商（安华恒基、福基阳光），再由配送商销售给医院。故在最后销售环节系由配送商（安华恒基、福基阳光）与终端医院发生货物购销关系，在终端医院植入后由配送商（安华恒基、福基阳光）根据向终端医院销售的实际价款向医院开票，发票内容均为实际销售的支架或球囊产品，并向医院收款。据此安华恒基、福基阳光单体报表层面按照销售商品价款确认收入，根据医院付款情况相应确认应收账款。

综上，从配送业务发生背景及实际操作情况看，经销商与子公司根据业务分工各自完成相关销售工作，配送模式下子公司的发票开具、会计处理符合业务实质。

2、子公司（配送商）与经销商、医院签署协议的主要内容以及子公司配送服务的业务实质；

配送模式下，子公司（配送商）与经销商签署采购协议，采购协议主要约定了采购商品的价格、规格型号及双方权利和义务等，协议主要内容如下：

| 协议要点 | 主要约定内容 |
|------|---|
| 采购内容 | 包括：品名、规格、计量单位、数量、单价、金额 |
| 包装方式 | 乙方（即经销商）保证提供的货物按行业标准包装要求进行包装 |
| 交付约定 | 乙方应在合同约定的交付期限内，在甲方（即子公司（配送商））指定的交货地点，向甲方交付与合同约定的规格、数量等相符合的货物。 |
| 职责约定 | 乙方对医院进行维护并及时反馈医院信息，每月定期反馈医院植入量 |

子公司（配送商）与医院签署供货协议，供货协议主要约定了供应商品的价格、规格型号及双方权利和义务等，协议主要内容如下：

| 协议要点 | 主要约定内容 |
|---------------|---|
| 产品交付、运输、安装和验收 | 乙方（即子公司（配送商））接到甲方（即终端医院）供货要求（电话或书面文件），须无条件向甲方提供档次所需全部产品和伴随服务（包括产品的现场搬运或入库），并保证在规定时间内到货。 乙方所供产品与计划中的品名、规格、数量相符，否则甲方不予验收 |
| 付款方式 | 甲方收到乙方配送的产品，验收合格并收到货款发票后向乙方支付货款 |
| 供货价格 | 乙方向医院提供耗材的价格为全市最低价，甲方有权根据市场价格对产品价格进行动态调整 |
| 伴随服务 | 乙方免费提供产品的操作培训、技术支持等 |
| 质量条款 | 乙方必须保证质量，向甲方提供当次所需全部产品。如所供产品由乙方原因引起的质量问题，由乙方负责调换或退货。 乙方保证所提供产品的主要性能参数均符合国家规范和行业标准。 |
| 其他约定 | 乙方承诺将会遵从甲方物流配送平台管理模式并接受诸如价格、服务等方面的调整及要求。 |

配送业务中，终端医院提出支架采购需求时在领用支架时，子公司向经销商进行商品采购，同时向终端医院进行销售，并进行相应财务处理。子公司（配送商）系直接与终端医院发生业务的交易对手并须保证产品质量，相应享有对终端医院的收款权利，由此承担了源自医院客户的信用风险，故其不单纯为经销商与终端医院之间居间角色。因此，在子公司（配送商）单体报表层面应采用总额法，即向经销商进行采购时按照实际采购价款接受经销商发票并确认存货和应付账款；向终端医院实现销售时，按照协议价格向医院开具销售商品发票，并按照总额法确认收入和应收账款，同时结转存货和销售成本，期末账面无库存。因此子公司配送模式的发票开具及会计处理符合购销业务的实质。安华恒基或福基阳光配送业务符合行业配送商业务惯例。

（三）配送模式下，产品先销售给经销商、再由经销商销售给配送商（发行人子公司），问询函回复一方面表述“当终端医院向安华恒基、福基阳光提出采购需求时，安华恒基、福基阳光立即向经销商采购”，另一方面又表述“向两种模式下（注：即经销模式和配送模式）终端医院销售的数量，由经销商自主决定”，请说明上述经销商自主决定的涵义，安华恒基、福基阳光向经销商提出采购需求时，经销商是否可以决定向两家配送商的销售数量；经销合同约定的

授权医院是否涵盖配送商（发行人子公司）对接的终端医院。配送模式下，经销商是否承担向终端销售的义务，如是，经销商并未进入医院合格供应商名录，如何承担终端销售义务；如否，发行人在经销环节确认销售收入是否合规。

配送模式下，经销商承担终端医院日常维护及需求信息调研，当终端医院提出支架采购需求时，经销商可根据终端医院需求情况向安华恒基或福基阳光销售特定数量的产品，并与安华恒基或福基阳光相关支持人员配合实现产品在终端医院的植入。配送模式下，终端医院的销售数量由患者实际需求决定，经销商通过学术推广等方式增加终端医院的采购需求。

配送模式下，配送商（子公司）系登记在相关地区集采平台的合格配送商，故形式上相关终端医院均授权给配送商（子公司）。经销商虽未进入医院供应商名录，但实际承担产品终端医院开发职责。配送模式下的经销协议约定与经销模式下经销协议主要条款一致。即经销商拥有对产品相关的控制权，获得产品所有权上的主要风险和报酬。经销商根据终端医院需求情况向发行人采购，经销商接收产品并验收入库后，产品的实际控制权已转移至经销商；当终端医院领用时，经销商向配送商（子公司）进行销售，配送商（子公司）同时向终端医院进行销售。在向经销商销售后，相关产品控制权转移至经销商，故在经销环节实现买断式销售，确认收入合理。

综上所述，配送模式下，在经销环节经销商对产品具有控制权，配送商（子公司）为与终端医院业务形式上的直接交易对方，并承担相应享有对终端医院的收款权利，由此承担了源自医院客户的信用风险，因此母公司在向经销商销售后确认收入，子公司按照总额法确认收入，相关会计处理符合业务实质，且各期配送业务涉及的支架数量较少，对发行人收入影响较低。合并财务报表层面，赛诺医疗按照母公司向经销商销售收入加子公司按照净额法确认的配送收入，确认配送模式下总收入，避免同一产品重复计算收入。

（四）请保荐机构、申报会计师核查并发表意见

申报会计师开展的主要核查工作如下

- 1、审阅经销商与子公司签署的采购协议、子公司与医院签署的经销协议；
- 2、获得子公司向医院开具的发票，审阅子公司会计处理。

经核查，申报会计师认为，子公司配送模式的发票开具、会计处理符合业务实质。配送模式下经销商承担向医院市场推广的义务。

5、关于经销收入核查

根据问询函回复，发行人 BuMA 支架产品现阶段已逐步进入国内 1,000 余家医院销售（8-1-76）。

请发行人说明：（1）结合报告期主要产品最终销售情况，分析报告期各年公立和民营医院的销售情况，并按三甲或非三甲医院分类，披露各等级主要医院家数及占比情况、向主要医院销售的产品数量或金额及占比；（2）是否建立与终端销售相关的信息管理制度和患者植入产品跟踪制度，上述制度是否健全并有效执行；（3）进一步说明公司主要产品中质量保证领用、市场推广领用、销售返利中的产品赠与的会计处理，是否已视同销售缴纳相关税费；若未缴纳相关税费，说明是否存在相关税务风险。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

请保荐机构、申报会计师补充说明：（1）执行走访程序时，走访的终端医院数量，终端医院的植入量覆盖发行人报告期各期销售量或收入的具体比例；对终端医院发行人产品植入数量的具体核查方法，能否获取可靠的植入数量数据；（2）就经销商向终端医院销售单据的穿透核查，相关植入量覆盖发行人报告期各期销售量或收入的比例；（3）上述终端医院核查范围是否仅限于经销模式、而不涉及配送模式，如果否，请区别经销模式和配送模式列示终端核查对应的比例；（4）走访所获取的终端销售数据、终端单据穿透核查数据以及经销商所统计的同期植入数据，三方面数据是否存在较大差异，如果存在，请说明原因及合理性；上述较大差异涉及报告期内前五大经销商的，应单独列出差异情况，并说明原因及合理性；（5）2018 年，发行人的前五大客户中，向两家经销商销售的金额增幅较大，分别为蚌埠九安医疗器械销售中心、昆明峻熙科技有限公司。请结合终端销售核查情况，进一步说明就上述两家经销商所核查的终端医院植入量占发行人报告期及 2018 年相应销售收入的比例，报告期内发行人授权此两家经销商销售的医院是否发生重大调整、2018 年向此两家经销商销售额大幅增长的原因及合理性。

回复：

一、说明

（一）结合报告期主要产品最终销售情况，分析报告期各年公立和民营医院的销售情况，并按三甲或非三甲医院分类，披露各等级主要医院家数及占比情况、向主要医院销售的产品数量或金额及占比；

1、报告期各年公立和民营医院的销售情况

报告期各年，公司 BuMA 支架在公立和民营医院的销售情况如下：

| 2018 年 | | | |
|--------|------|---------|--------------------|
| 医院性质 | 医院家数 | 医院家数占比 | 经销商向医院销售 BuMA 数量占比 |
| 公立医院 | 818 | 96.46% | 98.73% |
| 民营医院 | 30 | 3.54% | 1.27% |
| 合计 | 848 | 100.00% | 100.00% |
| 2017 年 | | | |
| 医院性质 | 医院家数 | 医院家数占比 | 经销商向医院销售 BuMA 数量占比 |
| 公立医院 | 715 | 97.28% | 98.99% |
| 民营医院 | 20 | 2.72% | 1.01% |
| 合计 | 735 | 100.00% | 100.00% |
| 2016 年 | | | |
| 医院性质 | 医院家数 | 医院家数占比 | 经销商向医院销售 BuMA 数量占比 |
| 公立医院 | 615 | 97.77% | 99.23% |
| 民营医院 | 14 | 2.23% | 0.77% |
| 合计 | 629 | 100.00% | 100.00% |

报告期内，公司主要终端医院为公立医院，私立医院数量占比及销售 BuMA 数量占比较小。主要原因系开展介入手术对医院综合实力及医疗服务水平要求较高，具有开展介入手术条件的私立医院数量较少。

BuMA 支架上市以来，累计在 1,167 家医院实现过销售。但每年均有少量终端医院调整，至 2018 年在 848 家终端医院销售。

2、报告期各年各等级医院的销售情况

报告期各年，公司 BuMA 支架在各等级医院的销售情况如下：

| 2018 年 | | | |
|--------|------|---------|--------------------|
| 医院类别 | 医院家数 | 医院家数占比 | 经销商向医院销售 BuMA 数量占比 |
| 三甲医院 | 402 | 47.41% | 69.35% |
| 非三甲医院 | 446 | 52.59% | 30.65% |
| 合计 | 848 | 100.00% | 100.00% |

| 2017年 | | | |
|-------|------|---------|--------------------|
| 医院类别 | 医院家数 | 医院家数占比 | 经销商向医院销售 BuMA 数量占比 |
| 三甲医院 | 366 | 49.80% | 73.04% |
| 非三甲医院 | 369 | 50.20% | 26.96% |
| 合计 | 735 | 100.00% | 100.00% |

| 2016年 | | | |
|-------|------|---------|--------------------|
| 医院类别 | 医院家数 | 医院家数占比 | 经销商向医院销售 BuMA 数量占比 |
| 三甲医院 | 308 | 48.97% | 75.46% |
| 非三甲医院 | 321 | 51.03% | 24.54% |
| 合计 | 629 | 100.00% | 100.00% |

报告期各年，终端医院中三甲医院数量占比近 50%，经销商向三甲医院销售 BuMA 数量占比均在 70%左右。三甲医院为 BuMA 产品主要销售渠道。

3、报告期各年前五大医院销售情况

报告期各年，公司经销商向主要医院销售的产品数量及占比情况如下：

| 2018年度 | | | |
|-------------|------|---------------------------------|-----------------------------|
| 医院名称 | 医院等级 | 经销商向医院销售 BuMA 产品数量 (单位：套) | 经销商向医院销售 BuMA 产品数量 占比 |
| 郑州大学第一附属医院 | 三级甲等 | 3,839 | 2.43% |
| 中国医学科学院阜外医院 | 三级甲等 | 3,334 | 2.11% |
| 天津市胸科医院 | 三级甲等 | 2,854 | 1.81% |
| 江苏省人民医院 | 三级甲等 | 1,965 | 1.24% |
| 泰达国际心血管病医院 | 三级甲等 | 1,801 | 1.14% |
| 合计 | | 13,793 | 8.73% |

| 2017 年度 | | | |
|--------------|------|----------------------------------|-----------------------------|
| 医院名称 | 医院等级 | 经销商向医院销售 BuMA 产品数量 (单位: 套) | 经销商向医院销售 BuMA 产品数量 占比 |
| 郑州大学第一附属医院 | 三级甲等 | 3,681 | 2.86% |
| 天津市胸科医院 | 三级甲等 | 2,586 | 2.01% |
| 泰达国际心血管病医院 | 三级甲等 | 2,393 | 1.86% |
| 中国医学科学院阜外医院 | 三级甲等 | 1,724 | 1.34% |
| 中国医科大学附属盛京医院 | 三级甲等 | 1,640 | 1.27% |
| 合计 | | 12,024 | 9.35% |

| 2016 年度 | | | |
|-------------|------|----------------------------------|-----------------------------|
| 医院名称 | 医院等级 | 经销商向医院销售 BuMA 产品数量 (单位: 套) | 经销商向医院销售 BuMA 产品数量 占比 |
| 郑州大学第一附属医院 | 三级甲等 | 3,660 | 3.54% |
| 天津市胸科医院 | 三级甲等 | 2,755 | 2.66% |
| 泰达国际心血管病医院 | 三级甲等 | 2,140 | 2.07% |
| 河南省人民医院 | 三级甲等 | 1,323 | 1.28% |
| 内蒙古医科大学附属医院 | 三级甲等 | 1,134 | 1.10% |
| 合计 | | 11,012 | 10.64% |

报告期各年, 前五大终端医院均为规模较大、综合医疗实力较强三级甲等医院。上述医院心脏内科规模较大, 能够开展 PCI 手术台数较多。受医院医疗人员数量、病房床位数量限制, 医疗服务具有明显的区域特征。经销商向前五大医院销售 BuMA 产品集中度较低。

(二) 是否建立与终端销售相关的信息管理制度和患者植入产品跟踪制度, 上述制度是否健全并有效执行;

2014 年 12 月, 国家食品药品监督管理总局发布《医疗器械生产质量管理规范》, 对于医疗企业生产企业产品销售记录要求如下:

“第六十二条 企业应当建立产品销售记录，并满足可追溯的要求。销售记录至少包括医疗器械的名称、规格、型号、数量；生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。”

2017年5月，中华人民共和国国务院发布《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》（国令第680号），关于第三类医疗器械经营企业信息保存相关规定如下：

“第三十二条 医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，应当查验供货者的资质和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。

记录事项包括：

- 1、医疗器械的名称、型号、规格、数量；
- 2、医疗器械的生产批号、有效期、销售日期；
- 3、生产企业的名称；
- 4、供货者或者购货者的名称、地址及联系方式；
- 5、相关许可证明文件编号等。

进货查验记录和销售记录应当真实，并按照国务院食品药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。

.....

第三十七条 医疗器械使用单位应当妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料，并确保信息具有可追溯性。”

根据上述规定，赛诺医疗建立产品代码标识系统及产品跟踪体系，每件产品均被授予唯一的条形码标志及产品代码。标识系统使用国际通用的GS1-128格式，将产品的规格、生产批号、产品序号、有效期至、厂商识别码、产品识别码、校验码的信息赋码。BuMA产品在外包装纸盒、内包装透析袋表面各有3个产品代码标识。产品代码标识可供取下并粘贴在患者病历、经销商及医院记录文档中。赛诺医疗、经销商、配送商及医院均记录并保存产品代码信息。

但由于医院终端并不会及时将产品使用情况及时反馈给经销商或厂家，故发行人并不能及时掌握所有产品植入情况。故发行人为获知产品终端市场销售情况，赛诺医疗要求经销商每月提供其向医院开具的发票等凭证，获取终端销售信息。由于每个产品均带有唯一标识条形码，故通过患者病例或医院记录中的产品代码

信息，可逆向追溯生产企业、产品规格、生产批号等信息。发行人依据此通道可以及时掌握产品使用中可发生的问题。

2018年8月，国家市场监督管理总局公告《国家市场监督管理总局关于公开征求<医疗器械唯一标识系统规则（征求意见稿）>意见的通知》，规定医疗器械唯一标识是指呈现在医疗器械产品或者包装上的由数字、字母或者符号组成的代码，用于对医疗器械进行唯一性识别。医疗器械生产企业应赋予应在医疗器械产品各级销售单元的包装或者产品上赋予唯一标识数据载体。国家药品监督管理局制定医疗器械唯一标识数据相关标准及规范，组织建立医疗器械唯一标识数据库，供公众查询。截至本回复报告出具日，主管部门尚未发布医疗器械唯一标识系统规则，医疗器械唯一标识系统尚未建立。综上所述，截至本回复报告出具日，赛诺医疗已建立并比较行之有效的植入产品可追溯性追踪制度。

（三）进一步说明公司主要产品中质量保证领用、市场推广领用、销售返利中的产品赠与的会计处理，是否已视同销售缴纳相关税费；若未缴纳相关税费，说明是否存在相关税务风险。

1、三种产品出库情形的相关会计处理

报告期内，公司根据行业惯例，对医生在使用过程中产生的未能成功通过病灶的产品给予了免费更换新支架的质量保证赔付。实际临床应用中，产品未能成功通过病灶可能是由病人病情的复杂性、医生的操作手法、支架尺寸和病人匹配度等多因素导致，非公司产品本身的质量问题。对于质量保证领用发出商品，公司未收取新发出商品销售收入，因此质量保证领用不会产生主营业务收入。质量保证领用退回产品将做核销处理，增加公司管理费用。

市场推广领用发出产品增加公司销售费用。在会计处理时，发出商品按照产品平均成本乘以市场推广领用发出产品数量计算计入销售费用的金额。

对于销售返利中的产品赠与，公司未收取赠与产品销售收入，因此销售返利中的产品赠与不会产生主营业务收入。销售返利中的产品赠与会增加公司销售产品数量，增加公司主营业务成本。

2、三种产品出库情形的纳税情况

对于质量保证领用发出商品，公司未收取发出商品销售收入，未产生纳税义务。公司已扣除核销商品的增值税进项税额。

对于市场推广领用发出产品，公司按照产品出库数量及产品销售平均单价作为视同销售收入，已视同销售缴纳相关税费。

对于销售返利中的产品赠与，公司将赠与产品与正常订单销售产品一同发放，和正常订单的销售产品一起开具发票，发票中产品数量包含赠与产品。赠与产品已视同销售缴纳相关税费。

（四）请保荐机构、申报会计师核查并发表意见

申报会计师开展的核查工作如下：

1、获得赛诺医疗经销商向医院或下游客户情况统计表，并抽查了经销商向医院或下游客户销售的发票或物流凭证。

2、查询了《医疗器械生产质量管理规范》、《国务院关于修改〈医疗器械监督管理条例〉的决定》、《国家市场监督管理总局关于公开征求〈医疗器械唯一标识系统规则（征求意见稿）〉意见的通知》，确认法律法规对于医疗器械唯一标识系统的相关要求。

3、对公司实际控制人、销售负责人进行访谈，了解公司产品终端销售相关的信息管理制度及执行情况。

4、对公司财务总监进行访谈，了解公司质量保证领用、市场推广领用、销售返利中的产品赠与的会计处理及相关税费缴纳情况。

经核查，公司主要通过公立医院植入，三甲医院植入产品的比例较高，经销商向前五大医院销售 BuMA 产品数量占比较低；公司已建立与终端销售相关的信息管理制度，并得到有效执行；公司主要产品中质量保证领用、市场推广领用、销售返利中的产品赠与的会计处理符合会计准则要求，已缴纳相关税费，不存在相关税务风险。

二、补充说明

（一）执行走访程序时，走访的终端医院数量，终端医院的植入量覆盖发行人报告期各期销售量或收入的具体比例；对终端医院发行人产品植入数量的具体核查方法，能否获取可靠的植入数量数据；

1、终端医院走访核查情况

（1）直销模式及配送模式下，终端医院数量较少，集中度较高。保荐机构和申报会计师按照重要性原则，选择 17 家医院开展实地走访，并对医生进行访

谈。执行访谈程序时，保荐机构和申报会计师对医生进行访谈主要包括访谈医生所在医院使用发行人产品数量、该医院开展的 PCI 手术大体数量、赛诺医疗相关产品的优缺点、使用赛诺医疗的相关产品是否发生过医疗事故。

保荐机构和申报会计师对医院走访数量及金额占比如下：

| 年份 | 2018 年 | 2017 年 | 2016 年 |
|-------------------------|--------|--------|--------|
| 走访直销模式及配送模式医院家数占比 | 41.46% | 45.95% | 45.95% |
| 走访直销模式及配送模式医院覆盖销售收入金额占比 | 94.71% | 97.92% | 94.81% |

直销模式及配送模式下，中介机构走访医院家数占比及走访金额占比较高。

(2) 经销模式下，由于终端医院数量较多，且集中度较低，保荐机构和申报会计师根据报告期内 BuMA 产品植入数量，根据重要性原则，选取各年前 20 大终端医院进行走访，并对植入量较小的终端医院进行抽查，合计走访终端医院 257 家，并对医生进行访谈，访谈内容与前述直销模式及配送模式下对终端医院医生访谈内容相同。

保荐机构和申报会计师对医院走访数量及金额占比如下：

| 年份 | 2018 年 | 2017 年 | 2016 年 |
|------------------------|--------|--------|--------|
| 走访经销模式医院家数占比 | 32.41% | 31.53% | 30.17% |
| 走访经销模式医院覆盖的经销商向医院发货量占比 | 53.95% | 55.67% | 54.15% |

注：以上表格中，不包含配送模式下覆盖的医院，以及经销商向安华恒基或福基阳光的发货量

2、经销商向下游开具发票的核查情况

除上述走访核查程序外，为进一步核查验证经销商向终端医院销售产品的真实性，保荐机构和申报会计师对经销商向终端医院或下游客户开具的发票、送货单等凭证进行核查，确认产品终端销售实现情况。根据重要性原则，保荐机构和申报会计师共选取 90 家经销商。保荐机构和申报会计师核对经销商向终端医院开具的发票或出库单上记载的产品名称、数量、单价等信息与赛诺医疗向经销商销售的产品信息相匹配。报告期各年，核查经销商向下游客户销售发票等凭证的 BuMA 数量占比分别为 74.43%、70.27% 及 54.07%。

（二）就经销商向终端医院销售单据的穿透核查，相关植入量覆盖发行人报告期各期销售量或收入的比例；

报告期内，经销模式下，公司从经销商处获取经销商向下游客户销售的发票、发货单、明细表等凭证。报告期各年，核查经销商向下游客户销售发票等凭证的经销商销售金额及占比如下：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 | 2016 年度 |
|--------------------------|-------------|-------------|-------------|
| | /2018.12.31 | /2017.12.31 | /2016.12.31 |
| 核查经销商向下游客户销售发票等凭证的销售金额 | 19,107.17 | 20,815.09 | 18,016.14 |
| 经销模式销售收入金额 | 35,339.95 | 29,621.67 | 24,203.93 |
| 核查经销商向下游客户销售发票等凭证的销售金额占比 | 54.07% | 70.27% | 74.43% |

**（三）上述终端医院核查范围是否仅限于经销模式、而不涉及配送模式，
如果否，请区别经销模式和配送模式列示终端核查对应的比例；**

经销商向下游客户销售发票等凭证的核查范围，仅限于经销模式下终端医院收入的核查，不涉及配送模式。

对于配送模式下终端医院收入，中介机构开展的核查工作如下：

- 1、对配送模式下，终端医院进行走访及函证核查；
- 2、对配送模式下，安华恒基或福基阳光对终端医院开具的开票、终端医院的回款进行抽样核查。

（四）走访所获取的终端销售数据、终端单据穿透核查数据以及经销商所统计的同期植入数据，三方面数据是否存在较大差异，如果存在，请说明原因及合理性；上述较大差异涉及报告期内前五大经销商的，应单独列出差异情况，并说明原因及合理性；

经销商所统计的同期植入数据是根据经销商向下游开具的单据为依据，两个数据口径是一致的，不存在差异。

经销商所统计的同期植入数据是该数据与走访终端医院时，终端医院确认的销售金额存在一定差异，产生差异的主要原因系：

- 1、经销商反馈发票、发货单等凭证统计的销售数量，与终端医院实际植入量，客观存在一定的时间性差异；

2、部分医生不掌握报告期内各年植入赛诺医疗产品的精确数据，只有反馈植入的约数。

前五大经销商覆盖的终端医院中，根据经销商向下游开具的单据，与走访确认的植入量相比，存在差异的主要终端医院如下：

单位：套

| 序号 | 经销商名称 | 终端医院名称 | 差异数据年份 | 经销商向下游开具的单据统计销售量 | 走访终端医院确认植入量 | 差异率 |
|----|---------------|------------------|--------|------------------|-------------|---------|
| 1 | 北京迈得诺医疗技术有限公司 | 宁夏医科大学总医院心脑血管病医院 | 2018年 | 349 | 379 | -7.92% |
| 2 | 北京迈得诺医疗技术有限公司 | 淮安市第一人民医院 | 2018年 | 397 | 400 | -0.75% |
| | | | 2017年 | 127 | 150 | -15.33% |
| 3 | 昆明峻熙科技有限公司 | 个旧市人民医院 | 2018年 | 446 | 466 | -4.29% |

宁夏医科大学总医院心脑血管病医院、个旧市人民医院差异主要受经销商开票与医院植入支架时点的时间性差异影响；淮安市第一人民医院差异产生的原因为医生反馈的为大约数量。

（五）2018年，发行人的前五大客户中，向两家经销商销售的金额增幅较大，分别为蚌埠九安医疗器械销售中心、昆明峻熙科技有限公司。请结合终端销售核查情况，进一步说明就上述两家经销商所核查的终端医院植入量占发行人报告期及2018年相应销售收入的比例，报告期内发行人授权此两家经销商销售的医院是否发生重大调整、2018年向此两家经销商销售额大幅增长的原因及合理性。

蚌埠九安医疗器械销售中心（以下简称“蚌埠九安”）于2017年10月与赛诺医疗签署经销协议。蚌埠九安销售的终端医院在2016、2017年由上海集颢医疗器械销售中心覆盖。自2017年9月开始，上海集颢医疗器械销售中心不再为发行人经销商。报告期各年，上海集颢医疗器械销售中心及蚌埠九安的销售情况如下：

单位：套

| 年份 | 销售经销商 | 经销商向终端医院发货量 (单位：套) | 占当年经销商向终端医院 发货总量的比例 |
|-------|----------|-----------------------|------------------------|
| 2018年 | 上海集颢医疗器械 | 3,517 | 2.08% |
| 2017年 | 销售中心 | 3,578 | 2.62% |
| 2016年 | 蚌埠九安 | 3,012 | 2.72% |

2018年，蚌埠九安销售收入增加较多，主要原因系蚌埠九安为2017年10月新增经销商。

昆明峻熙科技有限公司（以下简称“昆明峻熙”）于2014年3月与赛诺医疗签署经销协议。报告期各年，赛诺医疗对昆明峻熙的销售金额及占比情况如下：

| 年份 | 销售收入金额（单位：万元） | 销售收入金额占比 | 经销商销售收入排名 |
|-------|---------------|----------|-----------|
| 2018年 | 796.49 | 2.25% | 5 |
| 2017年 | 488.08 | 1.65% | 10 |
| 2016年 | 628.55 | 2.60% | 8 |

报告期各年，昆明峻熙对下游医院销售数量如下：

| 项目（单位：套） | 2018年 | 2017年 | 2016年 |
|---------------|-------|-------|-------|
| 昆明峻熙对下游客户销售数量 | 3,556 | 2,631 | 3,141 |

2018年，赛诺医疗向昆明峻熙销售收入增加较多，主要原因当年昆明峻熙新增覆盖医院遵义医学院附属医院、玉龙县人民医院，新增医院实现近800套BuMA支架销售。

综上，2018年蚌埠九安销售金额增加较多主要原因系其为2017年末新增的经销商。2018年昆明峻熙销售金额增加较多主要原因系当年新增医院实现销售较多。

6、关于研发投入资本化

报告期内，发行人在研项目以取得伦理批件或临床批件作为研发支出资本化的起始时点，上述资本化时点与科创板同行业在审企业上海微创心脉医疗科技股份有限公司存在差异。

请发行人：（1）结合上述发行人资本化起始时点后各研发阶段的主要内容、预计周期、失败风险程度，说明发行人现有资本化时点是否合规谨慎；（2）发行人 PIONEER 系列产品临床研究分为随机对照研究和大规模确证性研究，请发行人说明随机对照研究和大规模确证性研究的具体内容，临床研究从随机对照研究进入大规模确证性研究的条件，并结合上述情况进一步说明发行人以取得临床批件或伦理批件作为资本化时点的合理和谨慎性；（3）报告期内发行人研发人员薪酬分别为 546.96 万元、737.05 万元、1,721.51 万元，研发人数分别为 35 人、48 人、56 人。请发行人说明 2018 年研发费用中职工薪酬及研发人员平均工资大幅增加的原因，进一步说明报告期内研发投入的核算依据，并结合税务机关对发行人研发费用的认定金额差异说明是否存在应计入其他成本、费用项目的支出计入研发投入的情形；（4）结合发行人设立以来的研发费用资本化的会计政策，说明发行人相关会计政策的一贯性，如有变更请说明会计政策变更的原因，相关变更情况对报告期内财务报表项目的影响情况；（5）说明开发支出是否具有减值风险，减值计提是否充分，相关风险提示是否充分。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

（一）结合上述发行人资本化起始时点后各研发阶段的主要内容、预计周期、失败风险程度，说明发行人现有资本化时点是否合规谨慎；

依据上海微创心脉医疗科技股份有限公司科创板首次公开发行招股说明书披露内容，心脉医疗研发项目资本化时点为：产品成功完成首例人体临床试验。发行人研发项目资本化时点为取得伦理批件或临床批件。发行人就相应时点区别补充说明如下：

1、起始时点后研发阶段内容及周期：

依据医疗器械临床试验开展进程，在获得伦理批件或临床批件后，发行人即开展试验中心启动会及患者招募工作。产品成功完成首例人体临床试验为获得伦理批件或临床批件后的关联步骤，相应环节间隔周期较短。以发行人在研产品 BuMA Supreme 支架系列研究为例：

| 研究项目 | 获得伦理批件或临床批件时点 | 成功完成首例人体临床试验时点 |
|---------------|-----------------|------------------|
| PIONEERI-欧洲 | 2015 年 4 月 8 日 | 2015 年 4 月 24 日 |
| PIONEERII-中国 | 2015 年 5 月 7 日 | 2015 年 12 月 8 日 |
| PIONEERIII-美国 | 2017 年 5 月 18 日 | 2017 年 10 月 21 日 |
| PIONEERIII-日本 | 2018 年 1 月 5 日 | 2018 年 5 月 15 日 |

在获得伦理批件或临床试验批件后，在完成首例人体临床试验前，发行人主要开展工作为同临床研究中心进行试验协议的签署及批准流程，试验启动会议的时间安排等流程性事项。在相应期间内由于无受试者入组等工作，并无实质性费用支出发生，相应时点差别对于资本化费用金额无实质性影响。在此期间存在少部分支付临床试验 CRO 费用及试验材料费，占资本化比例较低，具体情况如下：

单位：万元

| 项目 | 资本化时点 | 首例植入时间 | 期间发生支出情况 | |
|---------------|------------|-------------|----------|--------|
| | | | 试验材料费 | 临床实验费 |
| PIONEERI-欧洲 | 2015年4月8日 | 2015年4月24日 | - | - |
| PIONEERII-中国 | 2015年5月7日 | 2015年12月8日 | 86.93 | 501.67 |
| PIONEERIII-美国 | 2017年5月18日 | 2017年10月21日 | 97.50 | 165.15 |
| PIONEERIII-日本 | 2018年1月5日 | 2018年5月15日 | 31.57 | - |
| Nova | 2014年6月12日 | 2015年4月27日 | 19.04 | 12.41 |
| 合计 | - | - | 235.03 | 679.22 |

发行人计入开发支出的费用只包含临床实验费和试验材料费两种性质的支出。在发行人资本化时点至心脉医疗资本化时点期间，发生的费用均为支付的临床实验费和试验材料费。自临床试验获得临床批件或主中心伦理委员会批件，至完成首例人体临床试验，期间临床试验未实际开展，业务发生金额较小。赛诺医疗在两个时间发生的临床实验费和试验材料费，实质为未来开展临床试验预先放入临床实验中心的支架产品，以及支付至 CRO 机构的临床试验费。

2、失败风险程度

发行人产品临床研究现阶段均未出现在取得伦理批件或试验批件后无法成功完成首例人体临床试验的情况。首例人体临床试验完成为获得伦理批件或试验批件后的关联步骤，发行人产品需通过具备统计学意义数量的患者入组、阶段性随访跟踪、试验数据分析对比等要素进行综合分析评价以得到产品是否能够达到预期效果或是否存在不良趋势的目的。在产品研发失败风险程度控制上两种时点并不具备实质性差异。

综合以上因素，发行人资本化起始时点同上海微创心脉医疗并无实质性差异，相应时点为关键步骤，间隔周期较短，期间费用较小，风险控制程度无显著性差异。同时，结合本行业其他可比上市公司资本化时点判定，发行人选择以伦理批件或临床批件作为资本化起始时点合规、谨慎。

(二) 发行人 **PIONEER** 系列产品临床研究分为随机对照研究和大规模确证性研究，请发行人说明随机对照研究和大规模确证性研究的具体内容，临床研究从随机对照研究进入大规模确证性研究的条件，并结合上述情况进一步说明发行人以取得临床批件或伦理批件作为资本化时点的合理和谨慎性；

随机对照研究和大规模确证性研究用于描述医疗器械试验类型的两个不同维度。具体地：

随机对照研究（Randomized-controlled）亦称为“头对头”（Head to head）研究，其通过对比试验器械同已上市对照器械或对照治疗方法在相同入选、排除标准条件下进行治疗及随访评价，比照两种产品（或治疗方法）预期安全性及有效性的差异。随机对照研究为相对于单组目标值研究的临床研究类型，随机对照研究可以有效排除试验过程中由于入选、排除标准及病人自身差异带来的试验结果偏差，是临床研究的金标准。随机对照研究试验流程为在患者签署参加临床试验的知情同意后，按照随机系统患者被分配至试验产品组或对照产品组进行治疗，患者及临床医生均不能自主选择应用何种器械进行治疗处理。以发行人 **PIONEER III** 美国、日本及欧洲研究为例，参加试验的本地患者将随机接受发行人 **BuMA Supreme** 支架产品或对照组雅培、波士顿科学的主流药物支架产品进行手术治疗，因此随机对照研究质量及监管标准更高，同时对试验器械品质要求更为严格。按照美国试验流程，**PIONEER III** 研究所用试验组及对照组支架产品均由医保进行费用报销，患者参加临床研究并不能得到经济获益。参加患者需要承担植入新产品的风险，同样，也有可能享受到新产品的临床获益。故只有在患者知情并签署了相关文件后才能安排其入组，否则将不能入组参加试验。因此试验器械需要提供更为严谨、优效的验证测试数据方可增加患者参加试验的意愿。

大规模确证性研究（Pivotal Study）为相对于探索性研究（Feasibility Study）的临床研究类型，相应术语用于描述临床研究规模及用途，即患者招募数量多少，试验数据用于产品初步评价还是产品上市支持。大规模确证性研究通常研究入组病人数较多（通常上百例），研究目的为试验器械产品提供符合上市要求的临床证据，相当于药品的 III 期临床试验。相对地，探索性研究通常研究入组病人数较少（通常 10 例至 30 例），研究目的为试验器械产品提供初步人体临床数据，以证实产品具备基本的安全性和有效性，为进一步开展大规模确证性研究提供支持依据。探索性研究通常适用于新技术首次应用前提下的高风险器械产品。

发行人在研产品 BuMA Supreme 支架 PIONEER 系列临床研究依照试验类型具体如下：

| 研究项目 | 研究目的 |
|-------------|---|
| PIONEER I | 随机对照研究设计（对照支架：美敦力 Resolute）； 大规模、确证性研究；受试者共 170 例；欧洲上市前研究，获得临床数据后用于欧洲 CE 上市认证 |
| PIONEER II | 随机对照研究（对照支架：BuMA 支架）+单组注册研究设计； 大规模、确证性研究；受试者共 1,319 例；中国上市前研究，获得临床数据后用于中国 NMPA 上市批准 |
| PIONEER III | 随机对照研究设计（对照支架：雅培 Xience 系列，波士顿科学 Promus 系列）； 大规模、确证性研究；受试者共 1,632 例；美国、日本、欧洲同步开展的上市前研究，获得临床数据用于美国 FDA 及日本 PMDA 上市批准。 |

如上所述，随机对照研究同大规模确证性研究为描述临床试验类型的两个不同维度，两者间无相关性，故不存在从随机对照研究进入大规模确证性研究的准入条件。发行人 PIONEER 系列研究均按照相关产品法规及指南要求，通过随机对照的试验设计方式，提供确证性研究结果，获得数据用于产品上市批准。基于 PIONEER 系列研究情况，发行人采用以伦理批件或临床批件跟采用成功完成首例人体试验作为资本化起始时点对研发风险控制程度并无实质性不同。

（三）报告期内发行人研发人员薪酬分别为 546.96 万元、737.05 万元、1,721.51 万元，研发人数分别为 35 人、48 人、56 人。请发行人说明 2018 年研发费用中职工薪酬及研发人员平均工资大幅增加的原因，进一步说明报告期内研发投入的核算依据，并结合税务机关对发行人研发费用的认定金额差异说明是否存在应计入其他成本、费用项目的支出计入研发投入的情形；

1、请发行人说明 2018 年研发费用中职工薪酬及研发人员平均工资大幅增加的原因

2017 年 5 月 18 日，发行人获得 FDA 临床批件并开始美国 BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III，2017 年 10 月第一例病人入组。2018 年，为了配合该项目海外临床试验，公司增加了 7 名海外研发人员，由于 7 名海外研发人员属于高端人才，人工成本相对较高，研发人员薪酬增加 838.87 万元。同时，2018 年境内研发人员增加 5 名，又由于薪酬及社保基数调增，研发人员薪酬增加 143.91 万元。

2、2018 年发行人审计研发费用金额与税务机关认定金额对比情况如下：

单位：万元

| 项目 | 发生额 |
|------------------------|----------|
| 研发费用发生额 | 6,654.78 |
| 其中：母公司研发费用发生额 | 5,315.65 |
| 母公司 2018 年度企业所得税清算申报金额 | 5,315.65 |

比较 2018 年母公司研发费用审计金额与税务机关认定金额保持一致，不存在差异，发行人 2018 年不存在应计入其他成本、费用项目的支出计入研发投入的情形。

（四）结合发行人设立以来的研发费用资本化的会计政策，说明发行人相关会计政策的一贯性，如有变更请说明会计政策变更的原因，相关变更情况对报告期内财务报表项目的影响情况；

1、发行人设立以来，根据《企业会计准则第 6 号—无形资产》，研发投入资本化的条件判断依据为：“企业内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能确认为无形资产：

（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；

（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。”

2、发行人设立以来的研发费用资本化的会计政策未发生变更，对进行临床试验的研发项目进行资本化处理，体时点及费用内容为：

（1）资本化时点

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

（2）资本化费用内容

公司对于研究开发活动发生的各项支出能够单独和准确核算。在公司同时从事多项研究开发活动的情况下，所发生的支出明确用于该项研究开发活动的，直接计入该项研究开发活动成本；无法明确对应的，按照一定的方法分摊计入该项研究开发活动成本。公司除资本化时点后发生的人体临床试验直接费用予以资本化之外，其余成本均予以费用化计入当期损益。

发行人主要产品 BuMA 支架的上市前临床研究 PANDA I 于 2008 年 2 月开始首例临床入组，2008 年 8 月完成全部 224 例受试者入组，该试验主要终点为 9 个月血管管腔丢失。PANDA I 试验为平行对照设计。PANDA I 试验费用较低：

（1）试验规模相对较小：同现阶段药物支架上市前临床试验要求，药物支架需开展 1,000 例以上的病例研究数据；

（2）未委托 CRO 公司开展试验：2008 年器械临床研究需求较少，尚未有专注于医疗器械临床研究的 CRO 公司开展业务经营。PANDA I 研究由公司进行开展，无委托 CRO 公司服务费用；

（3）临床研究费用：2008 年临床研究中心收费水准较低，每例患者入组费用较低，机构管理费用等其他相关费用亦在较低水准。

因此发行人 BuMA 支架的上市前临床研究 PANDA I 项目资本化金额为 0。对已获取主中心伦理批件或临床批件的研发项目，如果发行人预估将发生大额临床研发费用成本，将按照《企业会计准则第 6 号—无形资产》中相关会计政策进行资本化核算。

（五）说明开发支出是否具有减值风险，减值计提是否充分，相关风险提示是否充分。

报告期各期公司临床试验正常进行，发行人账面开发支出未出现以下无形资产减值迹象：该无形资产已被其他新技术等所替代，使其为企业创造经济利益的能力受到重大不利影响；该无形资产的市价在当期大幅下跌，在剩余摊销年限内预期不会恢复；其他足以表明该无形资产的账面价值已超过可收回金额的情形。不具有减值风险。

发行人对开发支出可能的减值风险进行提示如下：

（一）新产品研发失败或无法产业化的风险

介入性医疗器械产业近年来市场保持持续高速增长态势，临床对更安全有效的介入性医疗器械产品的需求较大，因此各大医疗器械公司都加大研发投入力度，积极开展新产品的研发。公司为持续保持竞争优势，必须持续开发高技术含量的新产品；此外，为进一步丰富公司在介入治疗领域产品线，亦需要不断研发新的产品。此类新产品技术壁垒相对较高，所需研发投入较大，在全球同行业不断增加本领域研发投入的大背景下，公司受研发能力、研发条件等不确定因素的限制，可能导致公司不能按照计划开发出新产品，或者由于研发过程中的不确定因素而导致技术开发失败或在研项目无法产业化，将影响公司营业收入和盈利能力的成长步伐，给公司的经营带来风险。

报告期内，公司研发支出金额分别为 9,366.77 万元、10,238.74 万元、13,000.06 万元，截至 2018 年末公司因研发支出资本化形成的开发支出余额为 14,045.34 万元。如公司新产品研发未达到预期或研发失败，公司已形成的开发支出存在部分或全部损失的风险。

（六）请保荐机构、申报会计师核查并发表意见

申报会计师开展的主要核查工作如下

1、审阅资本化研发项目主管机关授予的临床试验批件或主中心伦理委员会的伦理批件，以及临床试验完成第一位患者入组的时间；

2、审阅 Pinoeer 临床试验实验方案，试验进展报告；

3、2018 年 1 月，申报会计师前往美国、欧洲及日本，对 CRO 机构、主要临床试验中心进行走访，了解 Pinoeer 临床试验的进展情况；

4、对发行人董事长、注册部门负责人进行访谈，了解产品临床研发项目注册流程；

5、审阅报告期内发行人研发人员工资单明细表；

经核查，申报会计师认为，发行人现有资本化时点合规谨慎。发行人研发费用中没有计入其他性质的成本费用。发行人设立以来的研发费用资本化会计政策具有一致性。开发支出不存在减值风险。

7、关于子公司阿尔奇

根据问询函回复，针对发行人法国子公司阿尔奇应补缴税款及相关罚金事项，阿尔奇就纳税异议向主管税务机关提交了咨询情况，2018年阿尔奇注册地的税务委员会举行听证会、同意主管税务机关意见，故发行人就上述事项在2018年进行会计处理，其中应归属于2014-2015年度的补缴税款91.60万欧元、8.82万欧元调减阿尔奇期初未分配利润，21.09万欧元滞纳金及罚款记入2018年营业外支出，同时贷记预计负债121.51万欧元。根据问询函回复8-1-104，上述补缴税款事项不属于会计差错更正。

请发行人：（1）说明在补缴税款不属于会计差错更正事项的情况下，对财务报表进行追溯调整，相关会计处理是否合规；（2）根据问询函回复，发行人子公司阿尔奇现阶段不进行生产经营活动。请说明该子公司2018年经审计收入88.68万欧元的主要构成。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见

回复：

（一）说明在补缴税款不属于会计差错更正事项的情况下，对财务报表进行追溯调整，相关会计处理是否合规；

2017年7月4日，AlchiMedics（阿尔奇）收到所在地主管税务机关下发的税务再评估通知。鉴于在法国法律体系下，AlchiMedics（阿尔奇）与法国税务部门的法律地位是平等的，两者之间的税务争议与一般民商事主体之间的纠纷并无区别。法国会计师 Audit Revision Conseil 在出具审计报告时，经判断以预估最大的可能按照6.00万欧元缴纳税金及滞纳金，2017年当期进行相应账务处理计入预计负债。

赛诺香港受让赛诺控股持有的 AlchiMedics（阿尔奇）100% 股权，2018年6月22日起 AlchiMedics（阿尔奇）纳入发行人的合并范围，形成同一控制下企业合并。

2019年2月15日，AlchiMedics（阿尔奇）收到所在地主管税务机关法国巴黎税务局格勒诺布尔大区第五分局下发的款项支付通知。

鉴于在法国法律体系下，AlchiMedics（阿尔奇）与法国税务部门的法律地位是平等的，两者之间的税务争议与一般民商事主体之间的纠纷没有区别。法国会计师 Audit Revision Conseil 在出具审计报告时，经判断在审计报告中未作进一步计量。

2018年6月22日，赛诺医疗将 AlchiMedics（阿尔奇）纳入合并报表范围。AlchiMedics（阿尔奇）纳入赛诺医疗合并报表范围属于同一控制下的企业合并，在合并当期编制合并财务报表时，应当对合并资产负债表的期初数进行调整，同时应当对比较报表的相关项目进行调整。对于 AlchiMedics（阿尔奇）补缴税款事宜，按照法国相关规定和法国会计师的审计意见，不需要进行会计处理；赛诺医疗管理层在编制合并报表时，依据2017年7月 AlchiMedics（阿尔奇）收到所在地主管税务机关下发的税务再评估通知，根据 IPO 审核要求出于谨慎性原则，认为应当计提预计负债。因此，赛诺医疗根据再评估通知内容中明确的2014-2017年各年应补缴的税款金额和计算方法，先对 AlchiMedics（阿尔奇）的预计负债做了进一步确认调整，在此基础上按照同一控制下的企业合并进行了报表合并。

2019年2月，AlchiMedics（阿尔奇）收到法国巴黎税务局格勒诺布尔大区第五分局下发的款项支付通知，通知中2014-2017年各年应补缴的税款金额与2017年7月下发的税务再评估通知相同。赛诺医疗管理层基于款项支付通知，进一步明确了需要计提预计负债的判断。

中介机构对 AlchiMedics（阿尔奇）审计会计师 DOUCET BETH&ASSOCIES 会计师事务所进行走访，并对法国会计师 Olivier LEBRUN 进行访谈。经访谈，Olivier LEBRUN 明确即使在获得款项支付通知后，仍不需要将可能补缴税费事宜作为预计负债。

综上，AlchiMedics（阿尔奇）补缴税款事宜，因赛诺医疗及 AlchiMedics（阿尔奇）管理层对 AlchiMedics（阿尔奇）补缴税款事宜性质判断不同，在合并报表过程中对法国公司财务报表按照 IPO 审核要求作的调整。AlchiMedics（阿尔奇）管理层和子公司会计师认为该事项不应计提预计负债，赛诺医疗管理层和中介机构认为出于谨慎性原则，应计提预计负债。该事项不属于会计差错更正事项。

在《赛诺医疗科学技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核问询函之回复报告》问题40回复中，将 AlchiMedics S.A. 认定为前期差错有误，特此更正。

（二）发行人子公司阿尔奇现阶段不进行生产经营活动。请说明该子公司2018年经审计收入88.68万欧元的主要构成。

2018 年 AlchiMedics（阿尔奇）经审计的收入为 88.68 万欧元，具体构成情况如下：

| 序号 | 客户名称 | 金额（万欧元） | 内容 |
|----|---------------|---------|------------|
| 1 | 赛诺香港 | 54.17 | 专利许可收入 |
| 2 | 赛诺医疗 | 10.63 | 委托律师服务收入 |
| 3 | 赛诺医疗 | 20.69 | 基础机理研究服务收入 |
| 4 | 北京纵坐标国际贸易有限公司 | 3.19 | 商品销售收入 |
| 合计 | | 88.68 | - |

1、专利许可收入 54.17 万元

2018 年 AlchiMedics(阿尔奇)与赛诺香港签署《专利与专有技术许可协议》，AlchiMedics（阿尔奇）授权赛诺香港中国区域以外的专利许可权利。根据协议 7.1 条的约定，专利所对应产品在没有商业化的情况下，赛诺香港需每年支付 35 万欧元的专利许可费；专利领域的产品商品化以后，专利许可费按照实现销售收入的 1%与 35 万欧元孰高进行支付；根据协议 9.1 条的约定，赛诺香港还需承担授权区域 AlchiMedics（阿尔奇）因维护专利和专利权有效性的相关成本，2018 年 AlchiMedics（阿尔奇）授权区域专利维护成本为 19.17 万欧元。AlchiMedics（阿尔奇）根据协议及专利维护支出情况给赛诺香港开具发票，确认专利许可收入，同时赛诺香港确认相关支出。

2、委托律师服务收入 10.63 万欧元

2018 年发行人基于境内上市要求，需对 AlchiMedics（阿尔奇）进行法律尽职调查，AlchiMedics（阿尔奇）根据合同约定支付了当地律师费用，但与 IPO 相关的费用应由上市主体承担，因此 AlchiMedics（阿尔奇）给发行人开具了发票，确认服务收入，同时发行人确认服务支出。

3、基础机理研究服务收入 20.69 万欧元

2018 年发行人委托 AlchiMedics（阿尔奇）与法国 École polytechnique（巴黎综合理工大学）签订研究服务协议并委托 AlchiMedics（阿尔奇）向 École polytechnique 支付相关费用，其后再由发行人向 AlchiMedics（阿尔奇）支付相应的费用。École polytechnique 利用其对于上皮细胞愈合多年的研究经验，开展 eG 涂层对上皮细胞愈合的影响及相关机理研究。因此 AlchiMedics（阿尔奇）给发行人开具了发票，确认服务收入；发行人收到发票，同时确认相关支出。

4、销售商品收入 3.19 万欧元

AlchiMedics（阿尔奇）代发行人在当地采购少量生产用工具，委托北京纵坐标国际贸易有限公司作为代理机构办理进出口相关事宜。AlchiMedics（阿尔奇）将生产用工具以采购成本加附加费用（运费、保险费、税费、手续费等）的综合销售价格出售给代理机构，代理机构再出售给发行人。

8、关于财务顾问服务

2017 年发行人确认华兴泛亚 500 万元财务顾问费，相关协议于 2016 年 1 月签署，服务内容为华兴“为发行人提供私募融资顾问服务”。

请发行人说明上述私募融资的服务成果、500 万元财务顾问费的计费依据以及 500 万元财务顾问费于 2017 年确认的会计处理合规性。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见

回复：

发行人 2015 年 5 月准备向美国 FDA、日本 PMDA 申请开展下一代支架产品 BuMA Supreme 的临床试验（PIONEER III 临床试验），综合考虑海外临床试验周期和资金投入，发行人决定进行一轮股权融资，并于 2016 年 1 月 18 日与华兴泛亚投资顾问（北京）有限公司（以下简称“华兴泛亚”）签署《财务顾问与上市合作协议》（以下简称“顾问协议”）。华兴泛亚投资顾问（北京）有限公司系专业从事私募融资顾问服务的机构，为华兴资本（01911.HK）下属子公司。

该顾问协议约定华兴泛亚担任赛诺医疗的财务顾问，对赛诺医疗的结构重组、潜在私募融资交易的财务顾问服务。其中私募融资服务包括：“根据赛诺医疗实际需要，为赛诺医疗的结构重组/私募融资交易提供建议，协助赛诺医疗准备各种市场推介文件和估值模型，寻找投资人、买家，并代表赛诺医疗与潜在投资人、买家进行关于交易意向、结构设计、尽职调查、文件起草等方面的谈判”，顾问协议约定华兴泛亚因向公司提供财务顾问服务向公司收取私募融资交易服务成功费（“融资成功费”）。

发行人此轮私募融资于 2017 年 7 月 14 日与投资人签署股权投资协议，完成 3 亿元人民币融资。在协议有效期内，华兴泛亚向发行人提供了融资材料准备、联系和推荐潜在投资人、公司估值、初步尽职调查、了解和收集投资者反馈等方面的私募融资服务。融资完成后，经双方协商约定，发行人向华兴泛亚支付私募融资交易服务的成功费 500 万元，该费用已付清。因前述融资服务于 2017 年 7 月完，按照权责发生制，该项费用在会计处理上确认在 2017 年度。

申报会计师履行了如下核查程序：

1、审阅发行人与华兴泛亚签署的《财务顾问与上市合作协议》及《财务顾问与上市合作协议补充协议》；

2、查阅发行人 2017 年股权融资过程中华兴泛亚提供的过程文件（包括但不限于管理层报告、估值分析文件、项目进度汇报等）；

3、查阅发行人 2017 年股权融资签署的股权投资协议、工商变更登记文件、增资之验资报告、增资资金入资记录等文件；

4、审阅与融资服务费相关的付款通知、汇款记录、增值税发票等文件。

经核查，申报会计师认为，上述费用的产生于发行人的实际融资活动和华兴泛亚提供的真实服务，并按权责发生制原则进行会计处理，真实准确。

9、关于与子公司的往来款项

发行人子公司福基阳光 2018 年亏损 823.05 万元，亏损原因包括：根据会计估计一般性要求，对发行人合并范围内的关联方安华恒基应收款项计提坏账准备 366.95 万元，但该等应收款项并无收回风险，不会对福基阳光正常经营产生实质不利影响。此外，对非关联方坏账准备 245.70 万元。

请发行人说明上述福基阳光与安华恒基往来款项的形成原因，对非关联方应收款项形成坏账准备 245.70 万元的往来款项形成原因和计提大额坏账准备的原因。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

（一）福基阳光与安华恒基往来款项的形成原因

2018 年 6 月之前，福基阳光生产并销售 Sleek 冠脉介入球囊和 Sun 裸支架两种产品，安华恒基作为福基阳光的经销商之一，从福基阳光购买这两种产品并负责将其销售到终端医院。

2013 年以前，福基阳光是赛诺有限的总经销商，福基阳光从赛诺有限采购 BuMA 支架，然后将其销售给经销商或是终端医院。安华恒基作为福基阳光的经销商之一，从福基阳光购买 BuMA 支架产品并负责将其销售到终端医院。

以上两种业务模式，是福基阳光与安华恒基往来款形成的主要原因。安华恒基经营状况正逐步改善，从 2017 年开始，已经盈利，未来公司将会合理安排内部交易回款，降低子公司内部交易超期往来款项余额。

(二) 非关联方应收款项形成坏账准备 245.70 万元的往来款项形成原因和计提大额坏账准备的原因

1、截止到 2018 年期末，福基阳光非关联方往来款项金额为 412.30 万元（除押金及备用金以外），其中应收账款金额 103.69 万元、应收票据金额为 308.61 万元；同时根据公司计提坏账准备的会计政策，2018 年计提了 245.70 万的坏账准备，明细情况如下：

单位：万元

| 往来款 种类 | 账龄 | 2018 年初余额 | | 坏账准备本期发生额 | | | 2018 年末余额 | |
|-------------------------|-----------|-----------|------------|-----------|--------|--------|-----------|------------|
| | | 往来款 余额 | 坏账准 备余额 | 核销 | 计提 | 合计 | 往来款 余额 | 坏账准 备余额 |
| 应收账款及 应收票据 | 180 天以内 | 336.29 | 1.68 | | -0.61 | -0.61 | 213.14 | 1.07 |
| | 180 天—1 年 | 54.17 | 2.71 | | 4.59 | 4.59 | 146.04 | 7.30 |
| | 1—2 年 | 443.65 | 44.37 | -318.85 | 277.04 | -41.81 | 25.56 | 2.56 |
| | 2—3 年 | 7.78 | 2.33 | | -1.98 | -1.98 | 1.18 | 0.35 |
| | 3—5 年 | 18.60 | 9.30 | | 3.89 | 3.89 | 26.38 | 13.19 |
| | 小计 | 860.49 | 60.39 | -318.85 | 282.93 | -35.92 | 412.30 | 24.47 |
| 其他应收款 (除押金备 用金以外) | 180 天以内 | 15.00 | 0.08 | | -0.08 | -0.08 | | |
| | 180 天—1 年 | 29.00 | 1.45 | | -1.45 | -1.45 | | |
| | 1—2 年 | 63.00 | 6.30 | | -6.30 | -6.3 | | |
| | 2—3 年 | 98.03 | 29.40 | | -29.40 | -29.4 | | |
| | 小计 | 205.03 | 37.23 | | -37.23 | -37.23 | | |
| 合计 | 180 天以内 | 351.29 | 1.76 | | -0.69 | -0.69 | 213.14 | 1.07 |
| | 180 天—1 年 | 83.17 | 4.16 | | 3.14 | 3.14 | 146.04 | 7.30 |
| | 1—2 年 | 506.65 | 50.67 | -318.85 | 270.74 | -48.11 | 25.56 | 2.56 |
| | 2—3 年 | 105.81 | 31.73 | | -31.38 | -31.38 | 1.18 | 0.35 |
| | 3—5 年 | 18.60 | 9.30 | | 3.89 | 3.89 | 26.38 | 13.19 |
| | 小计 | 1,065.52 | 97.62 | -318.85 | 245.70 | -73.15 | 412.30 | 24.47 |

2、往来款项形成的原因

应收款项系福基阳光向直销医院销售 BuMA 支架、Sleek 冠脉介入球囊及 Sun 裸支架等产品，应向直销医院收取的货款，包括应收账款和应收票据。由于直销医院的信用周期一般为 1 年左右，因此一般情况下应收账款期末有余额。

其他应收款期初余额 205.03 万元，系为安华恒基的代垫款项，安华恒基已于 2018 年全部归还，期末余额为零。

3、计提大额坏账准备的原因

2018 年计提了 245.70 万元的大额坏账准备，主要原因系因核销了北京康和永成商贸有限公司的应收账款 318.85 万元，而补提了 287.21 万元的坏账准备所致，具体情况如下：

| 单位名称 | 应收账款性质 | 核销金额 | 核销时已计提坏账准备金额 | 核销时补提坏账准备金额 | 核销原因 | 履行的核销程序 | 核销时间 |
|--------------|--------|-----------|--------------|-------------|-------|-----------------------|--------|
| 北京康和永成商贸有限公司 | 货款 | 318.85 万元 | 31.64 万元 | 287.21 万元 | 经销商注销 | 2018 年 5 月 25 日公司股东决定 | 2018 年 |

北京康和永成商贸有限公司于 2017 年与福基阳光终止了业务合作，并于 2018 年 2 月 26 日注销。公司核销了北京康和永成商贸有限公司的应收账款 318.85 万元。

以下无正文

(此页无正文,为《立信会计师事务所(特殊普通合伙)关于赛诺医疗科学技术股份有限公司首次公开发行股票申请文件的第三轮审核问询函回复》之盖章页)



中国注册会计师:

康吉言



中国注册会计师:

刘静



中国注册会计师:

顾薇



中国·上海

二〇一九年六月十八日



仅供出报告使用,其他无效

营业执照

(副本)

统一社会信用代码 91310101568093764U

证照编号 01000000201808150101

名称 立信会计师事务所(特殊普通合伙)

类型 特殊普通合伙企业

主要经营场所 上海市黄浦区南京东路61号四楼

执行事务合伙人 朱建弟

成立日期 2011年1月24日

合伙期限 2011年1月24日至不约定期限

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

【企业经营涉及行政许可的,凭许可证件经营】



登记机关



证书序号:0001247

说明

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



发证机关:

二〇一八年六月一日

中华人民共和国财政部制



会计师事务所 执业证书

名称: 立信会计师事务所(特殊普通合伙)

首席合伙人: 朱建弟

主任会计师:

经营场所: 上海市黄浦区南京东路61号四楼



组织形式: 特殊普通合伙制

执业证书编号: 310000096

批准执业文号: 沪财会〔2000〕26号(转制批文 沪财会[2010]82号)

批准执业日期: 2000年6月13日(转制日期 2010年12月31日)

仅供出报告使用,其他无效



证书序号：000194

会计师事务所 证券、期货相关业务许可证

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

仅供出报告使用，其他无效

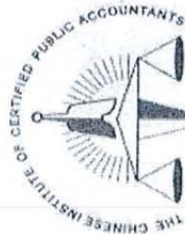


首席合伙人：朱建弟



证书号：34 发证时间：二〇一九年七月十七日

证书有效期至：二〇一九年七月十七日



姓名 康茜茜
 Full name 康茜茜
 性别 女
 Sex
 出生日期 1977-06-05
 Date of Birth 正信会计师事务所
 Working Unit 正信会计师事务所
 身份证号码 310226197706050027
 Identity Card No.



证书编号: 310000040117
 No. of Certificate
 批准注册协会: 中国注册会计师协会
 Authorized Institute of CPAs
 发证日期: 1987
 Date of Issuance

仅供出报告使用, 其他无效

年度检验登记
 Annual Renewal Registration

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



您已通过2018年年检
 上海注册会计师协会
 2018年04月30日



仅供报告使用,其他无效



