

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
发行注册环节反馈意见落实函的回复

保荐人（主承销商）



(南京市江东中路 389 号)

二〇一九年七月

中国证监会、上海证券交易所：

上海证券交易所于 2019 年 6 月 27 日下发的《发行注册环节反馈意见落实函》（以下简称“注册环节意见落实函”）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”）、南京证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）及中天运会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”）对注册环节意见落实函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，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。

注册环节意见落实函所列问题	黑体（加粗）
注册环节意见落实函所列问题的回复	宋体（不加粗）， 楷体（加粗）

问题 1

据招股说明书披露，发行人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 328199 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。发行人涉及纠纷的核心技术及其应用产品是发行人 30 种核心技术产品中的一种产品的 4 个特定款型和规格。专利诉讼存在进一步扩展到日本、澳大利亚和加拿大的风险。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。报告期涉诉产品合计营业收入及占公司主营营业收入比例分别为 4.76%、7.29%和 11.19%。发行人报告期涉诉产品收入增长、利润增长较大和毛利贡献上涨较大。请发行人补充说明并披露涉诉产品对报告期特别是 2019 年一季度和 2019 年上半年经营和业绩影响情况，结合 2019 年及未来发展战略和规划，说明和披露可能对发行人未来经营产生的重大不确定性影响，并做风险提示。请保荐机构和会计师说明核查过程、依据并发表明确核查意见。

答复：

一、请发行人补充说明并披露涉诉产品对报告期特别是 2019 年一季度和 2019 年上半年经营和业绩影响情况，结合 2019 年及未来发展战略和规划，说明和披露可能对发行人未来经营产生的重大不确定性影响，并做风险提示。

（一）请发行人补充说明并披露涉诉产品对报告期特别是 2019 年一季度和 2019 年上半年经营和业绩影响情况

发行人已在招股说明书“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”部分补充披露如下：

“2、发行人涉及纠纷的核心技术及其应用产品所涉收入、毛利及占比

发行人涉及纠纷的核心技术及其应用产品是发行人 30 种核心技术产品中的一种产品的 4 个特定款型和规格。该产品为止血夹/可旋转可重复开闭软组织夹，4 个特定款型和规格为 SureClip™、SureClip™ MINI、SureClip™ PLUS Hemostasis Clips、eco-sure clip “ROCC-D-26-230”。所涉收入、毛利及占比情况如下：

(1) 涉诉产品在美国和德国营业收入及在公司主营业务收入中的占比情况：

单位：万元

项目	2019年上半年 (预计数)		2019年1季度 (审阅数)		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
美国	2,683.89	4.47%	1,375.15	4.80%	4,121.88	4.50%	1,652.60	2.59%	529.87	1.29%
德国	3,678.84	6.13%	1,590.94	5.56%	6,129.55	6.69%	3,000.26	4.70%	1,424.65	3.47%
合计	6,362.73	10.60%	2,966.09	10.36%	10,251.43	11.19%	4,652.86	7.29%	1,954.52	4.76%

(2) 涉诉产品在美国和德国毛利及在公司主营业务毛利中的占比情况：

单位：万元

项目	2019年上半年 (预计数)		2019年1季度 (审阅数)		2018年度		2017年度		2016年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
美国	2,633.66	6.65%	1,349.45	7.27%	3,873.33	6.60%	1,553.13	4.00%	488.43	2.07%
德国	3,191.15	8.06%	1,385.09	7.46%	4,777.78	8.15%	2,386.97	6.15%	1,108.25	4.69%
合计	5,824.80	14.71%	2,734.55	14.73%	8,651.11	14.75%	3,940.10	10.15%	1,596.68	6.76%

”

(二)结合 2019 年及未来发展战略和规划，说明和披露可能对发行人未来经营产生的重大不确定性影响，并做风险提示。

1、波科诉讼进展情况

美国诉讼方面，2019 年 3 月 13 日，Orrick,H&S 代表发行人及 MTU、HENRYS

CHEININC 向美国法院递交动议，请求驳回原告的起诉状。2019年3月27日，波科代理律所向法院提交了《反对被告关于驳回原告诉讼请求的申请答辩状》。针对原告的答复，Orrick于2019年4月3日提交了对应的《辩护意见》，波科代理律所于2019年4月4日向法院提出申请口头辩论的请求。截止本反馈回复出具日，美国法院尚未通知是否同意口头辩论，也还未就被告提出的驳回原告起诉的动议做出判决。美国法院尚无关于审判日期或其他截止日期的进一步指示。

德国诉讼方面，德国法院已将该诉讼分案处理，以便对两项被控专利分案裁决。被告已按时在2019年4月12日递交了答辩状，截止本反馈回复出具日，上述诉讼案件仍在审理中，德国法院尚未有进一步指示。

2、涉诉产品升级替代的进展情况

2019年4月17日，Paul&Albrecht已就涉诉产品SureClip升级替代产品Sentinel Clip向欧洲专利局提交专利申请文件，申请号为EP19169946.1，预计将在20-24个月内获得授权。发行人将在自申请日起一年内即2020年4月17日前申请PCT专利；申请PCT之后，可在原申请日起30个月内根据需要进入PCT成员国申请专利，即在2021年10月17日前选择在中国、美国、日本等152个PCT成员国申请专利，并享有原申请日即2019年4月17日的优先权。

根据北京超成律师事务所出具的《防侵权检索报告》（PD19014812、PD19014813、PD19025536）以及《专利查新检索报告》（PD19025535），经过其在中国、欧洲、美国查新检索及侵权检索对比分析，未发现发行人Sentinel Clip止血夹产品与波士顿科学及其相关方存在高侵权风险专利，Sentinel Clip相关专利后续审查过程中被授权的几率较大，发行人与波士顿科学及其相关方的争议或潜在争议不影响发行人替代SureClip止血夹的升级产品Sentinel Clip在中国、欧洲、美国等主要销售区域国家的专利申请，不影响发行人取得美国FDA备案或注册、欧盟CE证书以及中国医疗器械注册证书。

截止本反馈回复出具日，发行人Sentinel Clip产品尚未上市。发行人Sentinel Clip将按计划于2019年8月首先在欧洲上市，并计划于2020年6月30日前在境外主要销售区域替代现有涉诉产品。

3、结合2019年及未来发展战略和规划，说明对发行人未来经营产生的重大不

确定性影响

公司自成立以来一直致力于微创医疗器械的创新研发。经过近二十年的积累，逐步建立并完善了内镜诊疗、肿瘤消融、光学相干断层扫描成像（OCT）三大技术平台，并依托三大技术平台形成了一系列微创诊疗产品。

在产品开发方面，公司持续关注不同市场的临床需求，不断开发新产品、改良现有产品，丰富品种及规格。近年来，公司已开发出一系列具有差异化性能优势的ESD类、EUS/EBUS类内镜诊疗器械；公司的EOCT是一项前沿的平台技术，可用于血管及非血管腔道探查，技术前景广阔。目前该项技术产品已获得FDA认证，公司正积极筹备该产品在国内的市场准入工作；公司还将开发符合欧盟和美国市场准入条件的肿瘤消融设备及耗材，进一步拓展肿瘤消融设备的应用领域。

在市场开发方面，国内市场继续以支架、活检钳和软组织夹为传统产品，以ERCP、ESD、EUS/EBUS作为趋势性产品，以EOCT产品树立品牌；美国市场以活检钳等检查类耗材为主销产品，逐步导入球囊、支架等治疗类产品；欧洲市场在保持现有耗材和支架销售增长的同时，逐步导入ERCP产品；日本市场以特色产品为敲门砖，进行逐步渗透；世界其他地区依照本地化导向推荐适销对路的产品。

报告期内，涉诉产品在美国和德国营业收入占公司主营业务收入的比例分别为4.76%、7.29%及11.19%；涉诉产品在美国和德国毛利占公司主营业务毛利的比例分别为6.76%、10.15%及14.75%。

2019年1季度和2019年上半年（预计）涉诉产品在美国和德国营业收入占公司主营业务收入的比例分别为10.36%及10.60%，涉诉产品在美国和德国毛利占公司主营业务毛利的比例分别为14.73%和14.71%。与2018年度相比，2019年1季度和2019年上半年（预计）涉诉产品在美国和德国营业收入占公司主营业务收入的比例及涉诉产品在美国和德国毛利占公司主营业务毛利的比例均有所下降。

随着公司产品线的不断丰富和完善，公司主营业务收入和毛利将不断增长，未来涉诉产品收入和毛利的占比将进一步降低。

同时，为消除诉讼对发行人带来的可能影响，持有发行人90%股份的股东（微创咨询、中科招商、HUAKANG、华晟领丰、GREEN PAPER）均自愿出具承诺函，承诺共同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。

综上，波科诉讼案件对发行人当期和未来经营不构成重大不确定性影响。

4、发行人已在招股说明书之“重大事项提示”之“三、风险因素提示”之“(三) 专利诉讼风险”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。**报告期内，涉诉产品在美国和德国营业收入占公司主营业务收入的比例分别为 4.76%、7.29%及 11.19%。**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。

波士顿科学的第 9,980,725、7,094,245 专利在日本、澳大利亚和加拿大有有效同族专利。报告期内，虽然发行人涉诉产品在日本、澳大利亚和加拿大的销售金额占比较小，且替代产品将于 2019 年、2020 年陆续在该等国家上市，不会对发行人的生产经营产生重大不利影响，但目前该专利诉讼仍存在进一步扩展到日本、澳大利亚和加拿大的风险。

美国与德国诉讼案原告除日本、澳大利亚和加拿大外，在包括中国在内的其他国家未申请同族专利，因此不存在原告通过同族专利侵权在中国起诉发行人的风险。

二、请保荐机构和会计师说明核查过程、依据并发表明确核查意见。

(一) 核查过程、依据

取得公司 2019 年 1 季度涉诉产品在美国和德国的营业收入和毛利明细表及

2019年上半年涉诉产品在美国和德国营业收入和毛利预计金额及占比数据；访谈公司管理层，了解公司涉诉产品诉讼进展情况、公司2019年上半年经营和业绩情况、2019年及未来发展战略和规划及涉诉产品可能对公司未来经营产生的影响等事项；查阅了美国和德国波士顿科学专利诉讼案的相关材料，包括诉状及其翻译件、与诉讼相关的往来邮件、发行人专利代理机构专利异议等；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；核查了发行人提供的 sureclip 销售明细；核查了《止血夹专利案法律论证意见书》；核查了《防侵权检索报告》、《专利查新检索报告》；核查了发行人相关专利申请材料及专利证书等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和会计师认为，波科诉讼案件对发行人当期和未来经营不构成重大不确定性影响。

问题 2

据招股说明书披露，2018 年 1 月 19 日，经发行人第一届董事会第二十次会议决议，公司内部研究开发项目的支出于支出实际发生时，直接计入当期损益，不再部分资本化，并采用追溯调整法，对前期数据进行了追溯调整。请发行人和申报会计师进一步说明认定为会计政策变更而非会计差错更正的理由，是否符合会计准则要求。请根据会计准则的规定对该事项的性质进行认定，并履行相关决策程序，进行充分信息披露。请会计师进行核查并发表明确核查意见。

答复：

一、请发行人和申报会计师进一步说明认定为会计政策变更而非会计差错更正的理由，是否符合会计准则要求。请根据会计准则的规定对该事项的性质进行认定，并履行相关决策程序，进行充分信息披露。

（一）会计准则对会计政策变更和会计差错的相关规定

1、《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和差错更正》第四条的有关规定

《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和差错更正》第四条规定：

企业采用的会计政策，在每一会计期间和前后各期应当保持一致，不得随意变更。但是，满足下列条件之一的，可以变更会计政策：

- （1）法律、行政法规或者国家统一的会计制度等要求变更；
- （2）会计政策变更能够提供更可靠、更相关的会计信息。

2、《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和差错更正》第十一条的有关规定

《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和差错更正》第十一条规定：

前期差错，是指由于没有运用或错误运用下列两种信息，而对前期财务报表造成省略漏或错报。

- （1）编报前期财务报表时预期能够取得并加以考虑的可靠信息。
- （2）前期财务报告批准报出时能够取得的可靠信息。

前期差错通常包括计算错误、应用会计政策错误、疏忽或曲解事实以及舞弊产

生的影响以及存货、固定资产盘盈等。

（二）发行人的会计处理情况及认定情况

1、2016年及以前年度，公司制定了内部研究及开发项目主要流程和关键节点的操作规则。公司对部分研发支出进行资本化核算，进行研发费用资本化的依据为公司完成产品的设计冻结。通过设计冻结评议的项目转入开发阶段后，研发费用开始资本化，转产后停止资本化。截止2016年年末，开发支出余额23,047,533.02元，已转入无形资产核算的开发支出余额16,414,143.92元。

2、2017年开始，随着发行人研发项目逐渐多元化、复杂化，研发阶段清晰划分的难度越来越高，并且公司执行研发过程中，也经常会遇到设计冻结后在产品验证阶段继续对研发的产品进行修订直至得到确认的情况。鉴于此情况，2018年1月19日，经发行人第一届董事会第二十次会议决议，从稳健的角度考虑，发行人决定内部研究开发项目的支出于支出实际发生时直接计入当期损益，不再部分资本化。

3、为了保证报表的可比性，同时对以前年度研发项目进行了梳理，公司按同一口径对前期报表做了追溯调整。该调整主要系因研发项目阶段划分难度较大、无法取得外部证据而进行的调整，发行人对研发费用的会计确认调整有利于保持会计处理的稳健性、一致性，有利于提高会计信息的可比性。

4、2019年6月，公司自查后认为，对研发支出核算的调整，是根据公司自身情况进行的调整，属于特殊会计事项的判断，并非法律、行政法规或者国家统一的会计制度等要求变更。2019年6月30日，经公司第二届董事会第十次会议决议，通过《关于2016年及以前年度研发投入调整事项的认定由“会计政策变更”调整为“会计差错更正”的议案》，将该次调整重新认定为会计差错更正。

5、本次会计差错更正，履行了相应程序，有合理依据支持，遵循了正常研发活动的周期及行业管理惯例，符合稳健性的会计核算原则，相关差错信息已经恰当披露，差错更正后能提供更可靠、更相关的会计信息，在报告期及将来会一贯运用。发行人不存在故意遗漏或虚构交易、事项或者其他重要信息，滥用会计政策或者会计估计，操纵、伪造或篡改编制财务报表所依据的会计记录等情形；不存在会计基础工作薄弱和内控缺失的情形。

（三）发行人披露情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“七、主要会计政策和会计估计”之“（二十）主要会计政策变更、会计估计变更及会计差错

更正的说明”之“8、其他调整事项”中补充披露如下：

“(3) 关于 2016 年及以前年度研发投入调整事项性质认定的调整

2019年6月30日，经公司第二届董事会第十次会议决议，公司对2016年及以前年度研发投入调整事项的认定由“会计政策变更”调整为“会计差错更正”。此次重新认定，对申报报表无影响。”

二、请会计师进行核查并发表明确核查意见。

(一) 核查过程

针对上述会计差错更正事项，会计师履行了以下核查程序：

- 1、查阅、学习财政部颁布的相关文件；
- 2、检查公司会计差错更正相关的董事会决议等文件资料；
- 3、查阅同行业上市公司会计政策情况；
- 4、复核公司会计政策变更、会计估计及会计差错更正对财务报表的影响数据；
- 5、复核上述更正事项的披露情况。

(二) 核查结论

经核查，申报会计师认为：

- 1、报告期内，研发费用资本化政策的调整属于会计差错更正；
- 2、发行人会计差错更正履行了相应程序，相关信息已经恰当披露，更正后提供更可靠、更相关的会计信息；
- 3、发行人报告期内的会计差错更正已经董事会批准，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证财务报告的可靠性；
- 4、发行人不存在故意遗漏或虚构交易、事项或者其他重要信息，滥用会计政策或者会计估计，操纵、伪造或篡改编制财务报表所依据的会计记录等情形，不存在会计基础工作薄弱和内控缺失的情形。

问题 3

发行人未披露 2019 年一季报经审阅的财务信息和 2019 年上半年业绩预告信息。请发行人和相关审计机构按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第八十条和《关于首次公开发行股票并上市招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》（中国证监会公告【2013】45 号）的要求，提供 2019 年一季报经审阅的财务信息和 2019 年上半年业绩预告信息。

答复：

一、发行人已按照相关要求披露 2019 年一季报经审阅的财务信息和 2019 年上半年业绩预告信息。

发行人已按照相关要求在招股说明书之“重大事项提示”之“四、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况”和招股说明书之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十七、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营情况”中对 2019 年一季报经审阅的财务信息和 2019 年上半年业绩预告信息进行了披露，具体内容如下：

（一）招股说明书“重大事项提示”之“四、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营状况”中的内容

“公司财务报告审计截止日为 2018 年 12 月 31 日。中天运会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2019 年 3 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2019 年 1-3 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表以及财务报表附注进行了审阅，并出具了“中天运[2019]阅字第 90005 号”审阅报告。

公司董事会、监事会及全体董事、监事、高级管理人员保证公司 2019 年 1-3 月财务报表所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性及完整性承担个别及连带责任。公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人保证公司 2019 年 1-3 月财务报表的真实、准确、完整。

公司 2019 年 1-3 月合并财务表（未经审计，但已经中天运会计师事务所（特殊普通合伙）审阅）的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2019.3.31	2018.12.31	变动率
总资产	98,483.66	96,922.10	1.61%
所有者权益	68,873.94	62,036.92	11.02%
项目	2019年1-3月	2018年1-3月	变动率
营业收入	28,698.96	20,871.11	37.51%
营业利润	7,770.23	6,641.30	17.00%
利润总额	7,849.55	6,623.71	18.51%
净利润	6,744.92	5,681.90	18.71%
归属于母公司股东的净利润	6,393.86	5,375.54	18.94%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	6,326.32	4,371.01	44.73%
经营活动产生的现金流量净额	4,655.07	2,567.17	81.33%

财务报告审计截止日至本招股说明书签署之日，公司主要经营状况正常，经营业绩继续保持稳定。公司经营模式，主要原材料的采购规模及采购价格，主要生产、销售规模及销售价格，主要客户及供应商的构成，税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项未发生重大变化。

公司合理预计2019年1-6月可实现的营业收入区间为59,000万元至61,000万元，与上年同期营业收入44,000万元相比变动幅度为34.09%至38.64%；预计2019年1-6月可实现的归属于母公司股东的净利润区间为14,000万元至15,000万元，与上年同期归属于母公司股东的净利润11,500万元相比变动幅度为21.74%至30.43%；预计2019年1-6月可实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为13,500万元至14,500万元，与上年同期扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润10,200万元相比变动幅度为32.35%至42.16%。前述2019年1-6月业绩情况系公司财务部门初步预计数据，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

具体财务分析见本招股说明书之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十七、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营情况”。

(二) 招股说明书之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十七、财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营情况”中的内容

“（一）会计师事务所审阅意见

公司财务报告审计截止日为2018年12月31日。中天运会计师事务所（特殊

普通合伙) 对公司 2019 年 3 月 31 日的合并及母公司资产负债表, 2019 年 1-3 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表以及财务报表附注进行了审阅, 并出具了“中天运[2019]阅字第 90005 号”审阅报告, 审阅意见如下:

“根据我们的审阅, 我们没有注意到任何事项使我们相信南微医学 2019 年 1-3 月财务报表没有按照企业会计准则的规定编制, 未能在所有重大方面公允反映被审阅单位的财务状况、经营成果和现金流量。”

(二) 发行人的专项声明

公司董事会、监事会及全体董事、监事、高级管理人员保证公司 2019 年 1-3 月财务报表所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏, 并对其内容的真实性、准确性及完整性承担个别及连带责任。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人保证公司 2019 年 1-3 月财务报表的真实、准确、完整。

(三) 审计截止日后主要财务信息

公司 2019 年 1-3 月合并财务报表(未经审计, 但已经中天运会计师事务所(特殊普通合伙)审阅)的主要财务数据如下:

单位: 万元

项目	2019. 3. 31	2018. 12. 31	变动率
总资产	98,483.66	96,922.10	1.61%
所有者权益	68,873.94	62,036.92	11.02%
项目	2019 年 1-3 月	2018 年 1-3 月	变动率
营业收入	28,698.96	20,871.11	37.51%
营业利润	7,770.23	6,641.30	17.00%
利润总额	7,849.55	6,623.71	18.51%
净利润	6,744.92	5,681.90	18.71%
归属于母公司股东的净利润	6,393.86	5,375.54	18.94%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	6,326.32	4,371.01	44.73%
经营活动产生的现金流量净额	4,655.07	2,567.17	81.33%

公司 2019 年 1-3 月非经常性损益的主要项目和金额如下:

单位：万元

项目	2019年1-3月	2018年1-3月
非流动性资产处置损益	-0.41	1,198.76
计入当期损益的政府补助	30.39	-
除上述各项之外的其他营业外收支净额	49.48	-16.96
税前非经常性损益合计	79.46	1,181.80
减：非经常性损益的所得税影响数	11.92	177.27
税后非经常性损益	67.54	1,004.53
减：归属于少数股东的税后非经常性损益	-	-
归属于母公司股东的税后非经常性损益	67.54	1,004.53

(四) 2019年1-3月主要会计报表项目变动分析

公司主营业务总体保持了稳定发展态势，2019年1-3月公司营业收入为28,698.96万元，较上年同期增长了37.51%；2019年1-3月公司净利润为6,744.92万元，较上年同期增长了18.71%；2019年1-3月公司归属于母公司股东的净利润为6,393.86万元，较上年同期增长了18.94%；2019年1-3月公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为6,326.32万元，较上年同期增长44.73%。

2019年1-3月公司营业收入增长主要系公司境内外产品销量增长所致。2019年1-3月公司净利润和2019年1-3月公司归属于母公司股东的净利润增长率低于营业收入的增长率主要系2019年1-3月公司投资收益较上年同期减少1,213.89万元所致。2018年1-3月，公司因收购MTE剩余80%股权，原持有的20%股权因收购公允价值调整产生投资收益1,194.47万元，2019年1-3月无此投资收益。2019年1-3月公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润较上年同期增长44.73%，略高于营业收入的增长率，主要系2019年1-3月公司毛利率较高的止血及闭合类产品收入占比提升，致使公司综合毛利率较上年同期增加4.72个百分点所致。

2019年1-3月公司经营活动产生的现金流量净额为4,655.07万元，较上年同期增加81.33%，主要原因系2019年1-3月公司营业收入增长较快、销售回款正常，销售商品、提供劳务收到的现金增加较多所致。

2019年1-3月公司归属于母公司股东的税后非经常性损益为67.54万元，非经常性损益对公司经营业绩不构成重大影响。

(五) 财务报告审计截止日后的主要经营状况

财务报告审计截止日至本招股说明书签署之日，公司主要经营状况正常，经营业绩继续保持稳定。公司经营模式，主要原材料的采购规模及采购价格，主要产品的生产、销售规模及销售价格，主要客户及供应商的构成，税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项未发生重大变化。

(六) 公司 2019 年 1-6 月预计数据

公司合理预计 2019 年 1-6 月可实现的营业收入区间为 59,000 万元至 61,000 万元，与上年同期营业收入 44,000 万元相比变动幅度为 34.09%至 38.64%；预计 2019 年 1-6 月可实现的归属于母公司股东的净利润区间为 14,000 万元至 15,000 万元，与上年同期归属于母公司股东的净利润 11,500 万元相比变动幅度为 21.74%至 30.43%；预计 2019 年 1-6 月可实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 13,500 万元至 14,500 万元，与上年同期扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 10,200 万元相比变动幅度为 32.35%至 42.16%。前述 2019 年 1-6 月业绩情况系公司财务部门初步预计数据，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

2019 年 1-6 月，公司境内外产品销量呈持续增长态势，公司合理预计 2019 年 1-6 月可实现的营业收入增长率为 34.09%至 38.64%之间，与 2019 年 1-3 月的营业收入增长率 37.51%相当。

2019 年 1-6 月公司可实现的归属于母公司股东的净利润较 2018 年同期增长 21.74%至 30.43%，低于同期营业收入增长率，主要系 2018 年 1 月，公司因收购 MTE 剩余 80%股权，原持有的 20%股权因收购公允价值调整产生投资收益 1,194.47 万元，2019 年无此投资收益。另外，由于此事项发生于 2018 年 1 月，因相比较的基数扩大，对 2019 年 1-6 月净利润增长率影响较 2019 年 1-3 月小，故预计 2019 年 1-6 月可实现的归属于母公司股东的净利润增长率高于 2019 年 1-3 月的归属于母公司股东的净利润增长率 18.94%。

公司合理预计 2019 年 1-6 月可实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润与上年同期相比增长幅度为 32.35%至 42.16%，与同期营业收入增长率 34.09%至 38.64%相当，但略低于 2019 年 1-3 月扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润增长率 44.73%，主要系公司因预计研发投入会有所增加等原因，以偏谨慎态度预计 2019 年 1-6 月利润增长水平所致。”

（三）2019 年一季报经审阅的财务信息和 2019 年上半年业绩预告信息相关附件均已提交

2019 年一季报经审阅的财务信息相关附件详见 2019 年 6 月 4 日向上海证券交易所提交的任务标题为《南微医学_中心审核会议结果处理_IPO》之附件“8-4-3-1 发行人全体董事、监事、高级管理人员关于公司经审阅财务报告的专项声明、8-4-3-2 发行人负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人关于公司经审阅财务报告的专项声明和 8-4-6 发行人 2019 年一季度审阅报告”。

2019 年上半年业绩预告信息相关附件详见 2019 年 6 月 18 日向上海证券交易所提交的任务标题为《南微医学_上市委审议会议结果处理_IPO》之附件“8-4-4 发行人关于 2019 年 1-6 月业绩预计情况的说明”。

二、会计师已按照相关要求出具审阅报告

中天运会计师事务所（特殊普通合伙）已于 2019 年 6 月 4 日对公司 2019 年 3 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2019 年 1-3 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表以及财务报表附注进行了审阅，并出具了“中天运[2019]阅字第 90005 号”审阅报告，审阅意见如下：

“根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信南微医学 2019 年 1-3 月财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映被审阅单位的财务状况、经营成果和现金流量。”

（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发行注册环节反馈意见落实函的回复》之签章页）

南京微创医学科技股份有限公司



2019年7月2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发行注册环节反馈意见落实函的回复》之签章页）

保荐代表人： 高金余
高金余

肖爱东
肖爱东

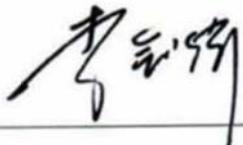


2019年7月2日

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发行注册环节反馈意见落实函的回复》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7月2日