



无锡祥生医疗科技股份有限公司

(无锡新吴区硕放工业园五期 51、53 号地块长江东路 228 号)

关于无锡祥生医疗科技股份有限公司 首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的 第二轮审核问询函的回复

保荐人（主承销商）



(成都市青羊区东城根上街 95 号)

上海证券交易所：

根据贵所于 2019 年 7 月 10 日出具的上证科审（审核）〔2019〕379 号《关于无锡祥生医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》（以下简称“问询函”）的要求，国金证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）作为无锡祥生医疗科技股份有限公司（以下简称“祥生医疗”、“发行人”或“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构（主承销商），会同发行人及发行人律师上海市通力律师事务所（以下简称“发行人律师”）和申报会计师容诚会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关各方，本着勤勉尽责、诚实守信的原则，就问询函所提问题逐项进行认真讨论、核查与落实，并逐项进行了回复说明，现回复如下，请予审核。

说明：

1、如无特殊说明，本回复中使用的简称或名词释义与《无锡祥生医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》（以下简称“《招股说明书》”）一致。涉及招股说明书补充披露或修改的内容已在《招股说明书》中以**楷体加粗**方式列示。

2、本回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

目 录

问题 1. 关于重大事项提示.....	4
问题 2. 关于科创板定位.....	9
问题 3. 关于 SonoAI.....	17
问题 4. 关于营业收入增长与行业趋势的匹配情况.....	19
问题 5. 关于经销收入.....	22
问题 6. 关于定制类收入.....	34
问题 7. 关于毛利率水平.....	42
问题 8. 软件企业增值税即征即退.....	48
问题 9. 关于外币结算.....	53
问题 10. 关于厂房搬迁.....	56
问题 11. 关于原财务总监离职.....	61
问题 12. 关于股权争议.....	63
问题 13. 关于其他问题.....	69

问题 1. 关于重大事项提示

公司产品结构单一，主营业务收入全部来自全数字彩超、黑白超及技术服务。根据问询回复，发行人同行业可比上市公司迈瑞医疗及开立医疗直销模式主要为直接面向境内终端客户销售产品的直销模式，发行人的直销模式主要为向战略客户提供定制开发的产品和技术服务；2016-2018 年公司直销收入分别为 2,169.40 万元、8,831.66 万元和 10,112.25 万元，占销售收入比例分别为 12.99%、32.51% 和 30.93%；其中，定制类产品收入分别为 511.29 万元、5,434.82 万元和 7,321.47 万元，技术服务费分别为 0 万元、1,655.35 万元和 265.82 万元，贴牌类直销收入分别为 1,268.32 万元、1,384.58 万元和 2,391.00 万元，三类合计占直销收入的比重分别为 82.03%、95.96%和 98.68%，定制类和贴牌类客户相对集中。2016-2018 年公司经销收入分别为 14,525.65 万元、18,330.78 万元和 22,584.32 万元，占销售收入比例分别为 87.01%、67.49%和 69.07%；其中，国外经销商的销售收入分别为 10,928.73 万元、13,942.43 万元和 16,834.54 万元；2017 年、2018 年公司主营业务收入分别较上年增长 62.70%和 20.37%，净利润分别较上年增长 110.21%、48.44%。

请发行人进一步分析报告期内主营业务收入、净利润变动的具体原因，并结合业务模式特点，与定制客户、贴牌客户、重要经销商的协议约定，充分披露可能存在的所有风险因素，并在招股说明书中进行重大事项提示。

请保荐机构对上述情况进行核查，督促发行人完善信息披露，就发行人是否存在对持续经营能力有重大不利影响的事项发表明确意见。

【回复】

一、请发行人进一步分析报告期内主营业务收入、净利润变动的具体原因，并结合业务模式特点，与定制客户、贴牌客户、重要经销商的协议约定，充分披露可能存在的所有风险因素，并在招股说明书中进行重大事项提示

（一）请发行人进一步分析报告期内主营业务收入、净利润变动的具体原因

报告期发行人主营业务收入及净利润快速增长主要得益于外部环境利好以及内部超声研发积累、销售市场的开拓，从而把握了市场机会、实现了业绩增长，以下结合业务模式，从外部环境、经销收入、ODM 收入等三方面详细论述：

1、外部环境利好，为公司发展创造了充分的市场机会

(1) 全球超声行业发展势头良好，具有良好的需求基础

人口老龄化、慢性病高发、医疗诊断检测的刚性需求和技术提升等促进全球超声市场保持稳定增长。

① **在发达国家：**不断提升的医疗保障范围和有限的医疗资源存在冲突，客观要求单病种诊疗费用降低，而超声凭借费用低、安全无创、应用领域逐步拓展的优点，越来越多的超声诊疗手段被商业保险纳入报销范围，刺激超声在新应用领域的“由无到有”需求和“由有到优”的更新换代需求快速释放；

② **在发展中国家：**技术进步带动超声医学影像设备更加具有性价比，大幅缓解了发展中国家庞大的潜在病患诊疗需求和经济水平发展不足的结构性矛盾，进一步推动了行业的快速发展。

据 Signify Research 数据显示，2016~2018 年全球超声医学影像设备市场规模分别为 159,760 台/套、175,656 台/套、193,056 台/套，2017 年、2018 年的增长率分别为 9.95%和 9.91%，其中便携式超声分别增长 13.17%、12.40%。

(2) 我国产业政策的鼓励导向、医疗体系的逐步完善，为国内企业提供良好的发展空间

医疗器械行业属于国家重点支持的战略新兴产业，近年来国家多次出台强有力政策，明确产业重点发展方向、鼓励创新和自主研发，着重提高医疗器械的创新能力和产业化水平，支持国产设备采购使用，受此影响，医疗设备国产化加快，技术、质量过硬的国内厂商发展迅速。同时，国家进一步深化医疗体制改革、加快分级诊疗制度落地，明确了对于基层医疗机构配置超声诊断设备的要求，激发了广大的超声医学影像设备潜在市场需求。此外，为缓解医疗资源紧张的实际局面，近年来国家鼓励支持民营医疗机构的发展，民营医疗机构基于自身运营特点，对基本功能齐备、产品性价比突出的国产超声医学影像设备有着天然的倾向性，进一步为国内企业提供良好的发展空间。

(3) 行业基础技术相对成熟，为国内企业的赶超提供了良好机遇

近年来超声芯片技术、成像原理等基础技术并未有革命性突破和升级，GE、飞利浦、佳能医疗、西门子医疗等头部企业主要在探头材料、图像分析软件、整

机设计提升等方面进行持续升级，国内外产品不存在显著的技术代差，行业基础技术相对成熟，为我国企业的技术赶超提供了良好的机遇。近年来，包括祥生医疗在内的国内企业积极开展技术赶超，大力发展基础核心技术，产品性能与国外先进水平差距日益缩小。

从超声厂家发展历程来看，国内外超声厂家通过内生式增长、外延式并购等方式做大做强，缺乏核心技术、自主品牌、市场渠道的超声厂家逐步退出市场，市场格局日趋集中。2015 年前后，国内超声厂家凭借良好的产品质量、突出的性价比优势和与国外先进水平日益缩小的技术差距，与国外企业在更为广阔的国际市场上竞争并取得一席之地，国内外超声厂家在不同细分领域形成了各自不同的差异化竞争优势，境外头部企业更加迫切地发展高端产品，同时对国内企业在中高端产品方面的基础能力予以认可，基于更优的资源配置，境外头部企业开始向国内超声厂家寻求互补合作，如佳能医疗与发行人的战略合作、西门子与迈瑞医疗的战略合作，由此超声设备市场形成“竞争+合作”、“强强联合”的新格局。

2、经销收入稳步增长的原因

基于彩超核心技术突破、报告期内公司产品线的丰富、销售人员增加、销售费用加大投入、海外销售网络建设等，公司报告期内经销商数量、质量呈现稳步上升的趋势，从而带动报告期公司经销收入的稳步上升，具体而言：

（1）彩超核心技术突破、产品线丰富

与中国超声设备国产化路径相同，公司自 1996 年成立至 2004 年，公司产品以黑白超为主；为实现彩超技术的国产化突破，2005 年公司正式启动彩超的自主研发，并于 2010 年前后引进海外高端研究人才，加大彩超自主研发力度，经过多年的研究，于 2011 年公司首台自主研发的彩超上市，在完全自主研发的基础上，历经四年，公司彩超批量生产的工艺、产品良率、主机性能趋于稳定，至 2014 年公司初步形成 iVis、i、Q、ECO 等四大彩超系列产品，但总体产品线相对较少、产销量较低（1,900 台左右）。

公司高度重视创新和研发，不断扩大研发团队，2015~2018 年公司在巩固 iVis、i、Q、ECO 等四大彩超系列优势的基础上，加速投入彩超研发，产销规模上实现了以彩超为主的成功转型，研发人员 2018 年末较 2016 年末增长 70.64%，研发费用投入 2018 年较 2016 年增长 46.27%，并陆续推出 QBit、EBit、SonoBook、

CBit 等四大经销新系列产品，以较丰富的产品线满足不同临床需求，同时大幅提升了彩超图像质量、功能、应用范围和外观设计，以上新产品对报告期各期主机销售收入的贡献分别为 16.83%、24.85%、33.56%、50.22%。2018 年公司已形成八大彩超系列经销产品，全年彩超经销的销售量已突破至 3,200 台，彩超经销收入占经销收入 79.04%。凭借良好、稳定的产品质量，公司彩超产品已形成一定品牌和市场影响力，获得了国内外市场的广泛认可。

(2) 积极开拓销售市场

专注超声二十余年所沉淀的国内外市场网络，为报告期公司销售收入和净利润的快速增长奠定了较强的市场基础。

报告期，公司继续积极扩充营销队伍、加强经销商渠道建设与管理、加大产品推广力度、广告投入和服务频率。2018 年底公司销售人员团队较 2016 年底增长 42.48%、2018 年公司销售费用投入较 2016 年增长 56.31%，报告期公司陆续设立美国、德国等售后服务中心。经过多年的渠道和营销建设积累，国际市场方面，公司产品已覆盖欧洲、美洲、亚洲、非洲等 100 多个国家和地区，成为全球超声设备市场的重要参与者之一；国内市场方面，公司销售和服务网络已覆盖国内 30 多个省级行政区。

受益于公司彩超核心技术突破、报告期产品线的丰富、销售人员扩大、销售费用加大投入、海外销售网络建设等，2016~2018 年公司经销网络开拓效果较为显著，公司经销商数量分别为 532 家、545 家、627 家，以当期销售金额在 50 万元以上的经销商为例，单个经销商平均销售收入从 142.32 万元增长为 152.32 万元，经销商数量和质量的稳步提升推动公司经销收入总体保持 20%~25% 增长。

3、ODM 直销收入稳步增长的原因

公司依托于雄厚的研发实力，抓住国际知名客户的差异化需求，将其在超声设备的研发技术与其他领域医疗器械的应用相结合，或与战略合作伙伴发挥各自优势进行差异化产品研发，成功开发了巴德、佳能等 ODM 客户，并形成了强强联合、互补合作的创新模式。

2013~2015 年，公司与 ODM 客户进行前期小规模技术开发和产品定制的合作、并完成供应商资格准入，2016 年、2017 年公司与 ODM 客户在新产品及应用范围、市场区域等方面进一步深化合作，公司成功研发、并实现批量交付定制

化产品，为 2017 年、2018 年贡献 7,090.17 万元、7,587.29 万元销售收入（含技术服务费），贡献占比 26.10%、23.21%。

与此同时，由于技术服务费金额大小存在波动、技术开发完成后是否有后续产品采购存在不确定性，加上 ODM 客户数量相对较少、具体采购订单的下达与 ODM 客户自身产品布局及市场需求紧密相关，ODM 产品的交付数量及收入金额具有波动性，2019 年 1~6 月公司 ODM 销售收入为 2,123.02 万元，收入贡献降至 13.27%。

（二）结合业务模式特点，与定制客户、贴牌客户、重要经销商的协议约定，充分披露可能存在的所有风险因素，并在招股说明书中进行重大事项提示

报告期，公司积极开拓国内外市场，形成“经销为主，ODM、贴牌类等直销为有益补充”的销售模式，三种销售模式的特点、相关协议约定、存在的风险因素对比如下：

业务模式	业务模式特点	协议约定	风险因素
经销模式	医疗器械行业的主流销售模式，利用经销商在当地的市場资源和渠道网络、快速获取终端需求，将公司自主品牌产品推广、覆盖国内外众多医疗机构	主要涉及经销协议（部分经销商签订）和购销合同，包括产品型号、采购数量及金额、销售区域限制、经销资质、不得改变公司主机的品牌、型号等	若公司经销商出现自身经营不善、违法违规等行为，或出现与公司发生纠纷等其它导致终止合作的情形，可能导致公司产品在该经销区域销售出现下滑，从而影响公司产品销售和经营业绩
ODM	面向 ODM 客户进行个性化的专项开发，实行产品项目制，客户提出产品需求，公司执行“技术开发、样机交付及采购、批量采购、售后服务和需求改进”的流程，客户支付技术服务费和产品采购款	主要签订技术开发协议、采购框架协议和采购订单，包括新产品开发要求、新产品采购价格、维保和售后服务相关条款，公司定制开发的产品不得销售给其他客户	对于现有合作的产品，可能存在 ODM 客户未来需求减弱；对于未来合作的新产品，因产品开发及注册周期较长、开发难度较大，若未来公司不能成功开发出新产品、或交付的产品不符合 ODM 客户的需求，可能会影响公司与 ODM 客户的合作，从而影响公司 ODM 直销的收入和利润
贴牌类直销	作为公司自主品牌外销收入的补充。在印度尼西亚、巴西等海外地区，由于该地区对进口医疗器械产品注册周期较长，或者本地品牌较方便注册等不同原因，公司与当地	签订贴牌协议和采购订单，约定公司按照原始型号的工艺标准生产附有贴牌客户品牌与型号的主机、贴	贴牌模式仅作为公司销售收入的补充，若未来贴牌客户的品牌推广不力，可能导致贴牌客户采购需求减少，从而影响公司贴牌类直销的收入和利润

	医疗器械经营企业（生产厂家或经销企业）采用贴牌合作模式，将公司自主品牌主机调整为贴牌客户的品牌及型号	牌客户负责贴牌产品的注册等手续，同时承诺最低采购量	
--	--	---------------------------	--

以上相关内容已在招股说明书（申报稿）“重大事项提示”之“二、关于公司 ODM 销售收入的提示”以及“三、公司特别提醒投资者关注“风险因素”中的下列风险”之“（四）业务模式相关风险”及“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（一）业务模式相关风险”补充披露。

二、请保荐机构对上述情况进行核查，督促发行人完善信息披露，就发行人是否存在对持续经营能力有重大不利影响的事项发表明确意见

针对上述事项，保荐机构访谈了发行人实际控制人、管理层，查阅行业研究报告和可比公司定期报告，检查各年销售台账和经销协议、ODM 客户的技术开发、产品购销协议以及贴牌协议，访谈主要经销商、全部 ODM 客户、主要贴牌客户等。

经核查，报告期发行人主营业务收入、净利润快速增长具有合理性、真实性，发行人存在对未来业绩产生不利影响的风险因素，并招股说明书中进行了补充披露，但不存在对持续经营能力有重大不利影响的事项。

问题 2. 关于科创板定位

根据问询回复，2016-2018 年，公司研发投入金额分别为 2,826.68 万元、3,311.58 万元和 4,134.54 万元，远低于同行业可比上市公司平均值，研发费用率亦低于平均值；公司在高端推车式彩超技术方面与迈瑞医疗相比还存在一定差距。

请发行人结合《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》等国家产业政策、超声产品的竞争格局、发行人的业务模式和盈利增长点，进一步说明发行人未来的市场空间和成长性。

请保荐机构对上述事项进行核查，就发行人是否形成有利于企业持续经营的商业模式，是否依靠核心技术形成较强成长性，是否符合科创板定位发表明确意见。

【回复】

一、结合《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》等国家产业政策、超声产品的竞争格局、发行人的业务模式和盈利增长点，进一步说明发行人未来的市场空间和成长性

（一）国家产业政策鼓励产品产业化、促进市场需求

从国家产业政策来看，发行人所属行业为国家鼓励及积极推动的产业，发行人主要产品彩色超声诊断设备、新型超声探头及图像处理软件等核心技术符合《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》等政策要求，受国家产业政策的鼓励和扶持。此外，国家还制定了一系列市场促进政策，一方面国家政策积极推动进口替代进程；另一方面分级诊疗促进基层医学影像市场扩容，在国内超声市场尚未饱和的情况下，政策东风更助于国产超声企业抢占市场。

1、《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》鼓励推动彩超、新型超声探头、图像处理软件等的开发

根据《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》，我国 2018-2020 年将围绕健康中国建设要求和医疗器械技术发展方向，鼓励掌握核心技术的创新产品产业化，推动科技成果转化，填补国内空白，推动一批重点医疗器械升级换代和质量性能提升，提高产品稳定性和可靠性，培育国产知名品牌。在影像设备领域，将推动具备一定基础的 PET-CT、CT、MRI、彩色超声诊断设备、电子内窥镜、数字减影血管造影 X 线机（DSA）等设备升级换代和质量性能提升；加快大热容量 X 射线球管、超导磁体、新型超声探头等核心部件及图像处理软件等核心技术的开发。综上，国家鼓励推动彩色超声诊断设备、新型超声探头等核心部件及图像处理软件等核心技术的开发。

（1）鼓励推动彩色超声诊断设备、新型超声探头等核心部件的开发

发行人主要产品为彩色超声诊断设备，属于国家政策重点鼓励及积极推动的产业范畴。发行人掌握的核心技术及储备技术、生产的关键部件、产品主要指标基本符合《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》中彩色超声诊断设备关键技术产业化项目指标要求，对比情况如下：

项目	关键技术产业化 项目指标要求	发行人具体情况	发行人申请专利数/ 核心技术项
关键技术	数字化波束合成	已有技术，并已应用在发行人所有超声产品上	已获得发明专利授权 2 项
	高帧频彩色血流成像	已有技术，并已应用在 CBit、XBit 等系列产品上	核心技术 2 项
	小型化设计技术	(1) 已有技术，并已应用在 SonoBook、EBit 等系列产品上； (2) 在研项目 4 项	已获得专利授权 30 余项，其中发明专利授权 10 余项；申请中的专利 10 余项；核心技术 4 项
	多模态技术	(1) 已有利用灰阶、彩色、频谱、弹性等多模态超声影像信息进行综合判断的技术，并已应用在 QBit、CBit、XBit 系列产品上； (2) 利用超声、磁共振、CT 进行多模态成像技术在研发中	(1) 已获得发明专利授权 6 项； (2) 储备技术 1 项
	实时三维成像	(1) 已有传统实时三维成像技术，并已应用在 QBit、CBit、XBit、Q 等系列产品上； (2) 面阵探头实时三维成像技术在研发中	已获得专利授权 3 项 (其中发明专利 1 项，实用新型专利 2 项)
	造影剂谐波成像	已有技术	专有技术 1 项
	剪切波弹性成像	研发中，已完成方案制定	储备技术 1 项
关键部件	高密度单晶材料探头	已有技术	核心技术 1 项
	二维面阵探头	储备技术，目前处于样机研制阶段	储备项目 1 项、储备技术 1 项
主要指标	物理通道数≥128	公司部分产品物理通道数可达 128 通道	-

(2) 鼓励推动图像处理软件等核心技术的开发

在图像处理软件核心技术的开发方面，《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》并未给出明确的指标要求，按照行业理解，这方面的核心技术一般包括图像去噪增强与优化、图像智能分析与识别等。发行人经过多年的积累，研发了快速实时的超声去噪与增强算法，可以有效抑制超声斑点噪声，自动识别组织边界并进行增强，同时提高图像平滑度及锐利度，更利于医生进行诊断；研发了超声频谱实时多普勒自动包络分析与测量、颈动脉内膜自动分析与测量、心脏左心室轮廓自动包络分析与测量、胎儿多种参数的自动分析及测量等图像智能分析功能，可以简化超声的工作流，节约医生的时间；在研乳腺癌病灶智能识别及良恶性智能分析、颈动脉斑块病灶智能识别及稳定易损智能分析等图像智能识别功能，为医生提供智能化、标准化、精准化的辅助诊断支持。在图像处理软件核

心技术方面，目前发行人已获授权专利 2 项，在申请中专利 10 余项。这些图像处理核心技术具有较高的技术难度和较强的研发创新要求，能够为疾病诊断带来更高的附加值，符合行业内高端设备图像技术发展路径。

2、国家其他产业政策促进市场需求，拓展市场空间

除《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》外，近年来国家多次出台强有力政策，明确产业重点发展方向、促进产业持续健康发展，并着重提高医疗器械的创新能力和产业化水平。此外，国家还制定了一系列市场促进政策，进一步推动医疗体制改革、加快分级诊疗制度落地，进一步明确了对于基层医疗机构配置超声诊断设备的要求，激发了广大的超声医学影像设备潜在市场需求。与此同时，国家鼓励发展医学影像中心等第三方医疗服务，并明确要求其配备一定数量的超声医学影像设备。此外，为缓解医疗资源紧张的实际局面，近年来国家鼓励支持民营医疗机构的发展，民营医疗机构基于自身运营特点，对基本功能齐备、产品性价比突出的国产超声医学影像设备有着天然的倾向性，进一步为国内企业提供良好的发展空间。

（二）超声产品的竞争格局有助于发行人拓展市场

从超声产品的竞争格局来看，一方面因传统的推车式超声设备难以充分满足急救、临床诊断等场景需求，使得便携式超声市场需求随之释放，发行人凭借其在便携式超声方面的差异化竞争优势增强了市场竞争力，有助于快速抢占便携式超声蓝海市场；另一方面发行人等具备超声自主知识产权的优秀民族企业凭借良好的产品质量、突出的性价比优势，逐步缩小与国外先进水平的技术差距，未来在市场开拓和发展上还具有巨大的发展空间和增长潜能。

1、超声市场尤其是便携式超声市场发展空间大，发行人凭借差异化竞争优势抢占市场

（1）超声市场空间较大：超声医学影像设备是医疗机构常用临床诊断仪器，由于具备安全、无创、便携等优点，其临床应用范围从传统的科室走向了急救、麻醉、疼痛、乳腺等专科科室，占据了医学影像市场的一定份额。根据 Evaluate MedTech 的测算，2016-2022 年医疗器械行业总体规模年复合增长率（CAGR）

为 5.1%，其中医学影像设备市场规模位居第三，年复合增长率为 3.4%。而据 Signify Research 数据统计，2016-2022 年全球超声医学影像设备市场规模年复合增长率为 10.00%，远高于全球医疗器械市场及医学影像设备市场，具有较大的市场空间。

(2) 便携式超声市场增长迅速：随着临床现场治疗、精准治疗等需求不断提高，超声作为可视化工具的需求逐步释放，便携式超声因其便于携带、实时成像、无辐射无损伤等优点越来越受到医疗机构的需要与认可。据 Signify Research 数据显示，2017 年、2018 年全球超声医学影像设备市场增长率分别为 9.95% 和 9.91%，其中便携式超声分别增长 13.17%、12.40%，高于市场整体水平。

(3) 便携式超声具有较高技术壁垒：虽然便携式超声在市场上具有较大需求空间，但其具有较高技术壁垒，在保证图像质量、产品功能和支持探头多样化等方面能够媲美推车式彩超的同时，便携彩超需要大幅度压缩主机尺寸，减小探头尺寸、重量、降低主机功耗。因此，便携式彩超对系统架构设计、硬件电路设计、基于 FPGA 的超声并行信号处理算法的设计、基于 CPU 的软件代码的设计、结构和散热设计、超声图像抗干扰设计、EMC 设计等提出了较高的要求，其产品研发、设计和产品化是一项颇具挑战性系统工程。在便携化设计技术方面，发行人已获得专利授权 30 余项，其中发明专利授权 10 余项；申请中的专利 10 余项；拥有核心技术 4 项。

(4) 发行人具有便携式超声竞争优势：公司多年来一直注重便携式、小型化超声设备的研究开发和核心技术积累，基于公司在平板彩超、笔记本彩超等便携式超声设备方面的技术沉淀，在便携式超声设备领域形成了差异化竞争优势。据 Signify Research 数据测算，2016~2018 年全球超声设备市场中便携式超声占比分别为 40.80%、41.99%、42.94%，而发行人便携式超声占总销量比例分别为 79.27%、80.36%、78.56%，便携式超声在发行人销售结构中占据重要地位。发行人先后推出了平板彩超、笔记本彩超、桌面便携彩超，符合目前医疗过程中 POC 的临床诊断要求，并因此受到战略合作伙伴的青睐。发行人现储备的“低功耗便携式超声诊断系统设备的研发”、“智能掌上超声”、“中高端便携超声系统”及“新一代介入导航平板超声”等项目将进一步巩固发行人在便携式超声市场的

竞争地位，并快速抢占便携式超声蓝海市场。

2、行业基础技术相对成熟，境内企业加速赶超进口品牌，成长空间大

（1）行业基础技术相对成熟：欧美跨国企业虽然在超声医学影像技术仍处于领先地位，但行业基础技术已相对成熟。因此，行业内没有变革性突破，这给具备超声自主知识产权的国产品牌良好的契机实现技术追赶，快速缩小与进口品牌的差距，打破国外产品在中高端专科超声技术方面的垄断，甚至海外龙头厂家也开始寻求中国厂家的战略合作。具体可见“问题 1.关于重大事项提示”之“一、请发行人进一步分析报告期内主营业务收入、净利润变动的具体原因”中的相关分析。

（2）境内企业加速赶超进口品牌：近年来，国内企业积极开展技术赶超，一是大力发展基础核心技术，产品性能与国外先进水平差距日益缩小；二是积极布局人工智能辅助诊断、云平台、超声远程诊断等新兴技术，争取在超声应用创新功能方面与国外先进水平形成同步研发的局面，并谋求技术弯道超车机遇；三是与境外企业建立协同合作关系，通过强强联合、优势互补，提升国内品牌的市场份额和竞争力。

发行人作为优秀本土企业，凭借其在技术上的差异化优势、出口领先企业的国际质量水准、前沿技术的优先布局，不断缩短与大型跨国公司间的差距，持续提升产品的全球竞争力，在市场开拓和发展上仍具有巨大的发展空间和增长潜能。

（三）发行人的业务模式和盈利增长点

从业务模式和盈利增长点来看，发行人专注超声医学影像设备相关技术的自主研发，经过多年发展，已经形成了有利于企业持续经营的商业模式。在外部市场需求和政策驱动下，发行人通过多年专注的核心技术积淀，在全身应用超声、专科超声等领域不断推出新产品，并通过持续的市场耕耘、营销网络建设不断拓展新客户，增加市场占有率，依靠核心技术形成了较强成长性。

1、发行人的业务模式稳定且具有可持续性

发行人业务模式稳定且具有可持续性，通过技术研发驱动产品竞争力，并以“经销为主、直销为辅”的销售模式打开市场，具体如下：（1）发行人基于多年的

技术研发沉淀，不断推出新产品，在维持现有经销商获取较高毛利的基础上，通过丰富完善的产品线不断吸引新的优质经销商加入，不断完善公司的营销网络；

（2）发行人重视品牌建设，报告期内不断加大市场投入，并通过加大对经销商市场推广的支持力度来增强经销商粘性，巩固经销商资源；（3）发行人不断拓展海内外售后服务中心，提供更优质的销售支持和客户服务，减轻经销商售后服务压力；（4）发行人不断加强产品营销力度，销售队伍迅速扩张，营销人员从 2016 年末的 113 人增加至 2018 年末的 186 人，人均销售区域减少，有利于销售人员投入更多精力时间深耕细分市场；（5）从长期发展战略来看，发行人拟将本次发行部分募集资金用于“营销服务及品牌建设项目”，进一步拓展发行人经销市场。

此外，发行人积极开拓直销业务，通过 ODM 方式实现与客户优势互补、贴牌直销方式快速进入有注册壁垒的境外市场、终端直销方式减少产品流通环节，来实现发行人产品市场最大化、利润最大化及研发回报最大化，形成对经销业务的有利补充。

2、发行人的盈利增长点

发行人盈利增长点主要有以下方面：（1）国际主流厂家由于其进入超声市场较早，在全身应用超声的品牌认知度较高，目前占有较高市场份额，随着发行人高端推车式彩超技术的释放和品牌影响力的提升，未来市场发展空间广阔，将为发行人带来持续稳定的盈利增长；（2）发行人将继续发挥在便携式超声领域的差异化竞争优势，加大技术研发及市场投入，维持并加大市场份额，进一步提高盈利水平；（3）随着发行人乳腺等专科超声的推出，进一步拓展发行人专科超声市场，为发行人带来新的盈利增长点；（4）随着发行人储备项目的逐步产业化以及在智能化、网络化方面的技术研发逐渐转化为超声新兴领域的产品，将在中长期的未来为发行人带来潜在业绩增长。

基于多年的技术沉淀和市场耕耘，发行人盈利能力不断增强。同时，伴随着宏观需求的增长及产业政策的扶持，发行人积极把握外部机遇，在充分的研发储备和市场布局的前提下，形成了研发驱动的良好循环，不断提升发行人的成长性。

综上所述，结合《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》等国家产业政策、超声产品的竞争格局、发行人的业务模式和盈利增长点来看，发行人未

来的市场空间较大，成长性良好。

（四）发行人依靠核心技术已形成较强成长性

发行人作为国家高新技术企业，二十余年始终专注超声领域，致力于超声技术的研发和创新，拥有 32 项主要核心技术，涵盖全身应用超声、专用超声、智能超声领域、以及探头核心部件。从历史成长和未来发展来看，发行人依靠核心技术已形成较强成长性，具体而言：

从历史成长来看：2005 年公司正式启动彩超的自主研发，2011 年推出首台完整自主研发的彩超，目前公司已掌握包括便携超声技术、高帧频彩色血流成像等在内的 32 项彩超核心技术，覆盖探头、图像处理、系统设计等彩超完整领域，尤其是便携式彩超。依托于彩超核心技术的突破以及研发成果转化的良好机制，公司陆续量产了 Q、EBit、Greenland、SonoBook 等便携式彩超以及 iVis、QBit、CBit 等推车式彩超系列产品。公司生产及销售的超声产品均运用了公司自主研发的核心技术，并以此推动公司业绩实现稳步增长。2016~2018 年公司彩超销量分别为 2,194 台、3,571 台、4,841 台，带动公司销售收入由 2016 年的 16,695.05 万元增长至 2018 年的 32,696.57 万元，净利润由 2016 年的 3,046.55 万元增长至 2018 年全年的 9,506.31 万元，2019 年 1~6 月公司销售收入同比增长 16.88%。

从未来发展来看：公司始终坚持“技术与研发驱动”的模式、始终围绕“创造新价值、实现业务增长”的目标。在全身应用超声方面，加快高端彩超的系列化发展，进一步提升图像质量和产品性能；在专科超声方面，结合更多临床应用场景，推出更多专科专用产品，为解决临床痛点创造更多价值。公司紧随行业发展趋势，陆续掌握了乳腺、血管通路等领域专科超声核心技术，并在人工智能云平台、超声远程诊断技术等核心技术方面取得相应突破。公司将依托于丰富的核心技术和储备技术，构筑未来业绩持续增长的驱动力。

综上，从历史成长和未来发展来看，发行人依靠核心技术已形成较强成长性。

二、请保荐机构对上述事项进行核查，就发行人是否形成有利于企业持续经营的商业模式，是否依靠核心技术形成较强成长性，是否符合科创板定位发表明确意见

针对上述事项，保荐机构执行了以下核查程序：

- 1、查阅了《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》等国家产业政策；
- 2、访谈了公司核心技术人员，了解各产品主要使用的核心技术情况；
- 3、访谈发行人管理层了解主要产品市场情况、市场占有率，对比分析同行业可比上市公司情况；
- 4、查阅第三方权威机构出具的行业报告。

经核查，保荐机构认为，发行人形成了有利于企业持续经营的商业模式，依靠核心技术形成较强成长性，符合科创板定位。

问题 3. 关于 SonoAI

根据首轮问询回复，发行人 SonoAI 不涉及合作研发或定制开发，公司作为申请主体，已获得了人工智能相关的 3 项软件著作权，并且已启动 SonoAI 产品注册程序。在国内，公司已递交江苏省医疗器械检验所进行注册检测；在国外，公司已启动 FDA 注册工作，并于 2019 年 6 月向 FDA 正式提交注册资料。发行人将持续推动 FDA 和国内注册工作的进度，并认为 SonoAI 相关产品具有较大的获批可能性，计划在 2 年内完成注册并启动上市计划。但是，目前国内外监管部门尚未批准任何一款同类 AI 超声诊断产品。

请发行人进一步说明：（1）公司 SonoAI 产品在中国和美国相关主管部门所处的申请阶段及后续审批流程；（2）在国内外尚未批准任何一款同类 AI 超声诊断产品的背景下，公司认为 2 年内完成注册是否具有充分的证据；（3）同行业公司 AI 超声诊断产品的研发及申请注册情况；（4）结合业务实际情况，进一步修改和完善《招股说明书》中业务与技术的相关披露，确认相关披露是否存在误导性陈述。请保荐机构核查并发表意见。

【回复】

一、公司 SonoAI 产品在中国和美国相关主管部门所处的申请阶段及后续审

批流程

在中国，发行人 SonoAI 产品已向中国食品药品检定研究院及江苏省医疗器械检验所提交样品检验，处于注册检验阶段，根据《医疗器械注册管理办法》的规定，后续还需要进行临床试验和产品注册两个流程；在美国，SonoAI 产品在 FDA 通过注册受理(申请号:K191665)，目前处于验收评审阶段，根据 FDA《510(k) Submission Process》的规定，后续还需完成实质性审核流程。

二、在国内外尚未批准任何一款同类 AI 超声诊断产品的背景下，公司认为 2 年内完成注册是否具有充分的证据

发行人专注于超声医学影像设备的研发、生产和销售，自成立以来完成了国内 15 个系列产品注册、美国 FDA 的 15 个系列产品注册、欧盟 CE 的 15 个系列产品注册、加拿大 6 个系列产品注册，具有丰富的国内和国际注册经验。

对于 AI 医疗器械产品，美国 FDA 并没有制定特殊的管理流程，而是与普通医疗器械软件产品相同。发行人至成立以来共提交了 15 次 FDA 产品注册申请均获批，从申请受理至获批时长均小于 2 年；经调研，目前 FDA 已批准十余个具有 AI 功能的医疗器械产品注册（包括中国产的 AI 医疗器械），从申请受理至获批用时 3 个月至 1 年不等。发行人本次提交的 SonoAI 产品是在原有的研发质量管理体系下研发完成，产品严格依照医疗器械的相关标准和体系研发而成，而这些标准和体系也正是 FDA 所要求的。因此，基于自身历史经验、AI 医疗器械产品注册流程及发行人相关产品的研发标准，发行人预计 SonoAI 有较大可能在 2 年内完成美国 FDA 注册。

在国内，由于 AI 医疗器械属于新兴领域，目前主管部门还未批准 AI 医疗器械相关产品的注册。基于境内注册相关流程和规定还有待完善，因此 SonoAI 在国内的注册进度存在不确定性。

三、同行业公司 AI 超声诊断产品的研发及申请注册情况

根据公开信息查询，目前境外同行业公司中，GE、飞利浦、西门子、三星等行业巨头及境内同行业上市公司迈瑞医疗、开立医疗具有 AI 产品的研发计划，但产品具体技术指标尚处保密阶段，无法获取具体研发情况。

经查询，尚未检索到同行业超声厂家有同类 AI 超声诊断产品在国内监管机构或美国 FDA 完成注册的情况。

四、结合业务实际情况，进一步修改和完善《招股说明书》中业务与技术的相关披露，确认相关披露是否存在误导性陈述

针对公司 SonoAI 产品及超声人工智能，结合实际情况，发行人在招股说明书（申报稿）的业务与技术章节进行了相应的删减、修改和完善，相关披露不存在误导性陈述。

五、请保荐机构核查并发表意见

针对上述事项，保荐机构访谈了发行人法规部门经理，了解相关产品注册情况；查阅了同行业上市公司招股说明书及年报，了解 AI 超声诊断产品的研发及申请注册情况。经核查，发行人已修改相关披露。

问题 4. 关于营业收入增长与行业趋势的匹配情况

根据首轮问询回复，2016~2018 年全球超声医学影像设备市场规模分别为 159,760 台/套、175,656 台/套、193,056 台/套，2017 年、2018 年的增长率分别为 9.95%和 9.91%，其中推车式超声分别增长率 7.73%、8.10%，便携式超声分别增长 13.17%、12.40%。

请发行人结合报告期内公司营业收入增长率和细分行业增长率水平，重新回答发行人与行业变动趋势的差异及匹配性。请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【回复】

一、请发行人结合报告期内公司营业收入增长率和细分行业增长率水平，重新回答发行人与行业变动趋势的差异及匹配性。

2017 年、2018 年公司便携式超声主机销量分别较上年增长 41.01%、24.12%，公司推车式超声主机销量分别较上年增长 31.82%、38.53%，与便携式超声、推车式超声细分市场的行业增长趋势相符，呈现出比行业水平略高的增长率。2019

年 1~6 月公司销售收入较上年同期增长 16.88%¹。

公司的发展战略是以技术创新为核心竞争力，不断深化超声医学影像设备的研发与生产，致力于发展成为全球内领先的高端超声医学影像设备及服务提供商。相比国际和国内其他主流超声厂家，发行人在便携式、小型化超声设备的研发方面具有优势，通过与临床紧密结合、针对临床痛点推出具有差异化竞争优势的产品和解决方案。

得益于公司在技术研发、市场开拓的积累以及业务模式的创新，公司便携式超声、推车式超声销量增长整体高于细分市场的行业增长率，对比分析如下：

（一）便携式超声

2017 年、2018 年全球便携式超声设备销量分别较上年增长 13.17%、12.40%，公司便携式超声主机销量分别较上年增长 41.01%、24.12%。公司便携式超声销量增长高于行业增长率主要基于报告期新产品开发、客户开拓两大因素：

产品开发方面：公司超声产品以便携式为主，报告期公司便携式超声增长主要来源于报告期公司新推出的 Greenland、Site~Rite、EBit、SonoBook 等系列。该等系列产品结合临床痛点，具有功耗低、集成度高、散热好等较显著的差异化优势，得到客户广泛认可。上述四个系列的便携式超声分别为 2017 年、2018 年便携式超声收入贡献 44.76%和 50.69%。

客户开拓方面：基于对公司在便携式彩超领域的专注和技术沉淀的认可，客户佳能、巴德委托公司根据其市场定位、功能需求及应用场景定制化开发便携式彩超。2017 年公司陆续完成新产品技术开发、样机交付，其后公司 ODM 产品批量导入战略客户的供应体系；同时依托于公司积累的广泛国际销售网络，公司将 EBit、SonoBook 等新产品以自有品牌推向美洲、欧盟等海外市场，以较丰富的产品线，开发了 MEISON MEDICAL SA DE CV、P.J. Dahlhausen & Co. GmbH 等新客户。

（二）推车式超声

2017 年、2018 年全球推车式超声设备销量分别较上年增长 7.73%、8.10%，

¹ Signify Research 尚未发布 2019 年 1~6 月全球便携式超声、推车式超声的增长情况

公司推车式超声主机销量分别较上年增长 31.82%、38.53%，公司推车式超声销量增长高于行业增长率主要基于报告期新产品开发、客户开拓两大因素：

产品开发方面：报告期初，公司推车式超声整体销量规模较小、2016 年仅 1,012 台。报告期公司陆续推出 QBit、CBit 系列推车式彩超，具有较为先进的图像技术、丰富的功能、性能稳定优良、简单方便的工作流等特点，得到市场良好反应。2016~2018 年及 2019 年上半年 QBit 系列推车式彩超分别贡献销量 312 台、643 台、1,041 台和 785 台，占推车式彩超的销量占比分别为 31.68%、48.53%、56.33%和 69.41%，逐步成为公司推车式超声的主导产品和主要增长动力。

客户开拓方面：2015 年下半年公司 QBit 系列超声在国际展会上率先向海外市场推出，2016~2018 年陆续发展了众多海外经销客户，如 SONOlfe Spółka z o.o.、OOO SHTEYMAN KRAFT 、 TOVARYSTVO Z OBMEZHENYU VIDPOVIDALNISTYU MED EKSIM 等国际客户。

（三）同行业可比公司销售增长²

近年来，包括祥生医疗在内的国内企业积极开展技术赶超，大力发展基础核心技术，产品性能与国外先进水平差距日益缩小，医疗设备国产化加快，技术、质量过硬的国内厂商处于快速发展的上升通道。报告期，与同行业可比公司迈瑞医疗、开立医疗相同，公司超声产品增长率高于超声细分市场行业增长率水平。

其中，迈瑞医疗 2017 年、2018 年医学影像（主要为彩超和黑白超）销售收入分别较上年增长 22.55%、24.67%，其 2018 年出口超声中，便携式超声占比为 60%~70%；开立医疗 2017 年、2018 年超声产品（包括彩超和 B 超）销售收入分别较上年增长 36.41%、15.53%，其 2018 年出口超声中，便携式超声占比为 60%~70%；理邦仪器 2017 年、2018 年超声诊断系统收入分别较上年增长 7.38%、13.91%。

二、请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

针对发行人营业收入增长与行业趋势的匹配情况，保荐机构、申报会计师访

² 根据同行业公司的定期报告、招股说明书等公开资料，发行人难以获取可比公司便携式超声和推车式超声的全部销售情况；本段引述的超声出口数据根据 2018 年中国海关出口数据报告整理，迈瑞医疗、开立医疗外销收入占比均约为 50%

谈公司管理层、取得并分析报告期公司销售收入台账、查阅行业研究报告等。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：营业收入增长与行业趋势较为匹配，并呈现出比行业水平略高的增长率。

问题 5. 关于经销收入

根据首轮问询回复，公司区别不同销售市场，按经销商是否承担销售任务、是否对授权销售区域作保护将经销商分为 A 类经销商与 B 类经销商两个等级，同一等级下不再设置层级，所以不存在不同层级经销商互相转售的情形，但发行人经销商可自行发展二级经销商。

请发行人进一步说明：（1）公司的经销商体系，二级经销商是否还存在其他下级经销商的情形；（2）公司对一级经销商和二级经销商的具体管理模式，上级经销商对下级经销商的管理模式；（3）下级经销商的具体情况，包括下级经销商数量、基本情况、股东信息、注册资本等；（4）区分海外、国内列表分析主要二级经销商在报告期内的实现收入情况，占公司一级经销商销售收入的比例，下级经销商的最终销售实现情况。

请发行人补充披露：（1）报告期内，主要经销商变化的原因及合理性；（2）主要经销客户是否仅经销发行人的产品。

请保荐机构、申报会计师：（1）补充说明经销模式下终端客户的具体走访情况；（2）进一步核查存在二级经销商模式下，各级经销商收入的最终销售实现情况、报告期各期末的存货情况；（3）结合所获取的证据，进一步说明经销收入的真实性。

【回复】

一、请发行人进一步说明：

（一）公司的经销商体系，二级经销商是否还存在其他下级经销商的情形
公司经销商管理体系仅针对直接的经销商，不设下级经销商。

根据对经销商的访谈，部分经销商根据其业务需要发展了少量二级经销商。

（二）公司对一级经销商和二级经销商的具体管理模式，上级经销商对下

级经销商的管理模式

1、公司对一级经销商和二级经销商的具体管理模式

在经销商管理上，公司经销商管理体系仅针对直接的经销商，不设下级经销商。公司在与直接经销商签订的经销协议、购销合同中规定，经销商可以自行发展二级经销商，公司不存在对二级经销商的直接管理。

公司对一级经销商的具体管理模式如下：

主要管理模式	主要内容
经销商经营资质	公司将经销商持续具备和保持有关法律、法规和规范性文件规定的经营医疗器械的必要资质作为经销商准入评审条件之一，公司在与国内经销商签订购销合同前，经销商均需向公司提供其医疗器械经营相关资质。公司在与国际经销商签订的经销协议、销售订单中明确约定，要求经销商必须取得合法有效的经营资质。
经销商等级分类	按经销商是否承担销售任务、是否对授权销售区域作保护将经销商分为 A 类经销商与 B 类经销商两个等级。
经销商业绩考核	对于部分经销商，公司参照过往销售业绩，结合授权产品和授权区域等因素制定年度业绩指标。对于业绩不达标的经销商，公司会对其进行辅导和再培训；对于业绩达标的经销商，公司给予续约、培训、市场推广等方面的支持。公司与经销商不存在与年度业绩挂钩的奖励约定。
经销商信用政策	公司根据客户的资质情况、业务规模、合作时间、财务状况、是否属中信保承保客户（适用国际客户）等因素，将客户划分为中信保信用类客户（适用国际客户）、公司信用类客户、无账期客户三类，分别制定对应的信用政策。
合同执行情况监测	商务部通过台账、国际客户管理系统的方式对经销协议、销售订单/合同的签订、履行、变更和解除/终止进行全程跟踪。如果需要对已签署的合同、协议变更条款的，销售部需重新发起合同审批流程；商务部负责对已签订未履行完毕的合同进行日常监测。

2、上级经销商对下级经销商的管理模式

经访谈部分一级经销商，上级经销商对下级经销商的管理模式主要为要求下级经销商必须取得合法有效的经营资质、合法合规经营。

（三）下级经销商的具体情况，包括下级经销商数量、基本情况、股东信息、注册资本等

由于发行人产品经销业务采用买断式经销、公司销售给一级经销商即实现了销售，公司并不会与二级经销商直接联系，且下级经销商系一级经销商自身的商业秘密及客户资源，故发行人难以从一级经销商获取其二级经销商的具体数量、基本情况、股东信息、注册资本等有效、完整信息。

（四）区分海外、国内列表分析主要二级经销商在报告期内的实现收入情况，占公司一级经销商销售收入的比例，下级经销商的最终销售实现情况

由于发行人产品经销业务采用买断式经销、公司销售给一级经销商即实现了销售，公司并不会与二级经销商直接联系，且下级经销商系一级经销商自身的商业秘密及客户资源，故发行人难以取得主要二级经销商在报告期内的实现收入情况、占公司一级经销商销售收入的比例。

发行人难以获取完整的超声设备全部经销环节销售情况，针对下级经销商最终销售实现情况，发行人通过以下方面进行论证分析：

（1）经销商期末库存整体较低：报告期公司国内及国际经销商较为分散、数量众多，保荐机构、申报会计师取得 127 家主要国内及国际经销商（占各期经销收入比例分别为 47.05%、55.54%、59.09%、45.82%）出具的《经销业务确认函》，根据《经销业务确认函》统计，报告期 127 家主要经销商的报告期各期末库存率分别为 9.74%、15.82%、13.38%、37.37%。2016~2018 年各年末，公司主要经销商的库存率处于相对较低且合理水平；2019 年 6 月末，公司主要经销商的库存率较高，主要系公司二季度接单、出货相对集中，且本次发函时间距离报告期末时间较短，经销商采购后、存在合理的存货周转期间。

（2）收集的有效终端数量较高：保荐机构、申报会计师取得报告期发行人国内及国际终端医院信息登记台账（终端信息由发行人通过国内装机培训单、国际终端注册系统、售后回访、中介机构实地走访等各渠道记录汇总整理），收集的有效终端数量占各期经销销量的比例分别为 34.01%、39.84%、43.33%和 36.35%，具体情况如下：

有效收集比例	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
国内终端	74.19%	92.86%	93.57%	93.65%
国际终端	30.62%	33.75%	31.86%	24.67%

合计终端	36.35%	43.33%	39.84%	34.01%
------	--------	--------	--------	--------

注 1：受限于报告期发行人国际终端分布众多，涉及 100 多个国际及地区，以及欧盟、澳大利亚等国际及地区数据保护法的限制，国际终端有效收集比例相对有限；

注 2：上表 2019 年 1~6 月国内及国际终端有效收集比例系截至 2019 年 8 月 14 日的相关数据统计；首轮问询回复中，2019 年 1~6 月国内终端有效收集比例为 38.25%、数据统计截至 2019 年 7 月 12 日，国际终端有效收集比例为 30.31%、数据统计截至 2019 年 8 月 1 日；

注 3：2019 年 1~6 月国内终端收集比例相对较低，主要系公司二季度接单、出货相对集中，加上本次回复报告出具日距报告期末时间较短，经销商采购后、销售给终端医院存在合理的周转期。

基于收集的有效终端信息，截至本问询函回复出具日，保荐机构、申报会计师实地走访了河南、河北、山东、四川、江苏、广东、贵州、重庆等国内终端医院（查看 651 台机器），实地走访国际终端客户（查看 315 台机器）；电话访谈国内终端客户（确认 433 台机器）；邮件访谈国际终端医院（确认 149 台机器），以核实经销收入最终销售情况。

（3）发行人产品经销业务采用买断式经销、不下设二级经销商，公司销售给一级经销商即实现了销售，公司并不会与二级经销商直接联系。根据对一级经销商的访谈及相关调查，发行人部分一级经销商存在二级经销商。其中，发行人海外一级经销商存在二级经销商的情况较少，而报告期公司经销收入以出口为主（平均占比 75%左右），且加上公司一级经销商数量众多、平均采购规模较少，因此二级经销商采购更少、库存水平总体较低，截至 2018 年末，公司经销模式下的主机大部分已实现最终销售。

综上，发行人一级经销商的下级经销商库存水平总体较低、最终销售实现水平较高。

二、请发行人补充披露

（一）报告期内，主要经销商变化的原因及合理性

报告期主要经销商变动的原因及合理性如下：

类别	主要经销商	变动原因及合理性
----	-------	----------

报告期 新增	OOO SHTEYMAN KRAFT	公司加大欧洲地区客户开拓力度，自 2018 年起与其开展经销合作
	SONOlife Spółka z o.o.	公司加大欧洲地区客户开拓力度，自 2018 年起与其开展经销合作
	TOVARYSTVO Z OBMEZHENOYU VIDPOVIDALNISTYU MED EKSIM	该客户系乌克兰最大医疗器械经销商之一，公司加大欧洲地区客户开拓力度，自 2017 年起与其开展经销合作
	GRUPO COMERCIALIZADOR ROIAL S.A.DE C.V	公司加大墨西哥地区客户开拓力度，自 2018 年起与其开展经销合作
	Probo Medical	公司加大美国客户开拓力度，自 2019 年起与其开展经销合作
	四川靖凯医疗器械有限公司	公司加大西南地区开拓，且对方客户资源丰富，自 2017 年起与其开展经销合作
	河南正安医疗器械有限公司	对方终端资源丰富、导入公司超声产品的经销业务，自 2018 年起与公司开展经销合作
	河北丹济科技有限公司	对方中标政府采购项目、释放超声采购需求，自 2016 年逐步与公司开展经销合作
	沈阳盛士商贸有限公司	对方主要销售团队销售经验丰富、终端资源较多，自 2017 年逐步与公司开展经销合作
报告期 减少	DigiMedic Group S.A. de C.V.	经销品牌变化
	北京德康众和贸易有限公司	股东无意经营
	四川华格医疗器械有限公司	经销商业务转型
	河南省赛诺医疗器械有限公司	经销商业务转型
	北京高和盛远医疗设备有限公司	经销商业务转型
	甘肃祥生商贸有限公司	经销商业务转型
持续合作 但存在波动	PROSESA MEDICA SA DE CV	为公司持续合作的客户，但受其自身终端开发影响，采购需求有所波动，进入或退出公司前五大经销商名单
	Elezaby Medical Company	
	SIMUS S.R.L	
	Sonologic Pty Ltd	
	郑州科华医疗设备有限公司	

（二）主要经销客户是否仅经销发行人的产品

发行人未对主要经销商是否仅经销发行人产品作出强制性规定。经访谈及调查，部分经销商仅经销发行人产品，部分经销商除了经销超声影像设备，还涉及 CT、核磁等其他医学影像设备以及其他医疗器械产品。

报告期，公司海外及国内前五大经销商是否仅经销发行人的产品情况如下：

1、海外经销商

序号	2019 年 1~6 月			
	经销商名称	销售收入 (万元)	占经销 收入比例	是否仅经销 发行人产品
1	MEISON MEDICAL SA DE CV	720.57	5.70%	否
2	OOO SHTEYMAN KRAFT	576.92	4.56%	否
3	SONOlife Spółka z o.o.	537.99	4.26%	否
4	Probo Medical	268.17	2.12%	否
5	TOVARYSTVO Z OBMEZHENOYU VIDPOVIDALNISTYU MED EKSIM	222.23	1.76%	否
	合计	2,325.87	18.40%	
序号	2018 年度			
	经销商名称	销售收入 (万元)	占经销 收入比例	是否仅经销 发行人产品
1	MEISON MEDICAL SA DE CV	965.58	4.28%	否
	COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA MEDICAL BUY SA DE CV	282.32	1.25%	否
	小计	1,247.90	5.53%	
2	Providian Medical Equipment LLC	675.98	2.99%	否
3	Keebomed Inc	670.41	2.97%	否
4	Elezaby Medical Company	539.31	2.39%	否
5	GRUPO COMERCIALIZADOR ROIAL S.A.DE C.V	422.76	1.87%	否
	合计	3,556.35	15.75%	
序号	2017 年度			
	经销商名称	销售收入 (万元)	占经销 收入比例	是否仅经销 发行人产品
1	Providian Medical Equipment LLC	1,110.70	6.06%	否
2	COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA MEDICAL BUY SA DE CV	635.15	3.46%	否
3	PROSESA MEDICA SA DE CV	634.65	3.46%	否
4	SIMUS S.R.L	391.12	2.13%	是
5	Keebomed Inc	371.91	2.03%	否
	合计	3,143.53	17.15%	
序号	2016 年度			
	经销商名称	销售收入 (万元)	占经销 收入比例	是否仅经销 发行人产品

1	Providian Medical Equipment LLC	835.27	5.75%	否
2	COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA MEDICAL BUY SA DE CV	397.50	2.74%	否
3	Keebomed Inc	361.46	2.49%	否
4	DigiMedic Group S.A. de C.V.	280.89	1.93%	否
5	Sonologic Pty Ltd	228.68	1.57%	否
	合计	2,103.79	14.48%	

2、国内经销商

序号	2019 年 1~6 月			
	经销商名称	销售收入 (万元)	占经销 收入比例	是否仅经销 发行人产品
1	河南正安医疗器械有限公司	347.77	2.75%	否
2	四川靖凯医疗器械有限公司	325.65	2.58%	否
3	沈阳台龙商贸有限公司	194.39	1.54%	否
4	河北宏标商贸有限公司	184.36	1.46%	否
5	安徽德瑞娜医疗科技有限公司	183.18	1.45%	是
	合计	1,235.36	9.77%	
序号	2018 年度			
	经销商名称	销售收入 (万元)	占经销 收入比例	是否仅经销 发行人产品
1	四川靖凯医疗器械有限公司	869.60	3.85%	否
2	贵阳宏晔医学影像设备有限责任公司	426.06	1.89%	否
3	河南正安医疗器械有限公司	417.43	1.85%	否
4	河北丹济科技有限公司	295.00	1.31%	否
5	沈阳盛士商贸有限公司	270.22	1.20%	是
	合计	2,278.31	10.09%	
序号	2017 年度			
	经销商名称	销售收入 (万元)	占经销 收入比例	是否仅经销 发行人产品
1	贵阳宏晔医学影像设备有限责任公司	468.39	2.56%	否
2	四川华格医疗器械有限公司	278.46	1.52%	否
3	河南省赛诺医疗器械有限公司	253.80	1.38%	否
4	北京高和盛远医疗设备有限公司	240.21	1.31%	否
5	甘肃祥生商贸有限公司	222.19	1.21%	否
	合计	1,463.05	7.98%	
序号	2016 年度			

	经销商名称	销售收入 (万元)	占经销 收入比例	是否仅经销 发行人产品
1	贵阳宏晔医学影像设备有限责任公司	329.07	2.27%	否
2	北京高和盛远医疗设备有限公司	284.60	1.96%	否
3	郑州科华医疗设备有限公司	214.81	1.48%	否
4	北京德康众和贸易有限公司	213.08	1.47%	否
5	四川华格医疗器械有限公司	175.64	1.21%	否
	合计	1,217.20	8.38%	

以上相关内容已在招股说明书（申报稿）“第六节 业务与技术”之“三、销售情况及主要客户”之“（二）主要客户情况”中补充披露。

三、请保荐机构、申报会计师

（一）补充说明经销模式下终端客户的具体走访情况

1、有效终端信息

保荐机构、申报会计师取得报告期发行人国内及国际终端医院信息登记台账（终端信息由发行人通过国内装机培训单、国际终端注册系统、售后回访、中介机构实地走访等各渠道记录汇总整理），收集的有效终端数量占各期经销销量的比例分别为 34.01%、39.84%、43.33%和 36.35%，具体情况如下：

有效收集比例	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
国内终端	74.19%	92.86%	93.57%	93.65%
国际终端	30.62%	33.75%	31.86%	24.67%
合计终端	36.35%	43.33%	39.84%	34.01%

注 1：受限于报告期发行人国际终端分布众多，涉及 100 多个国际及地区，以及欧盟、澳大利亚等国际及地区数据保护法的限制，国际终端有效收集比例相对有限。

注 2：上表 2019 年 1~6 月国内及国际终端有效收集比例系截至 2019 年 8 月 14 日的相关数据统计；首轮问询回复中，2019 年 1~6 月国内终端有效收集比例为 38.25%、数据统计截至 2019 年 7 月 12 日，国际终端有效收集比例为 30.31%、数据统计截至 2019 年 8 月 1 日；

注 3：2019 年 1~6 月国内终端收集比例相对较低，主要系公司二季度接单、出货相对集中，加上本次回复报告出具日距报告期末时间较短，经销商采购后、销售给终端医院存在合理的周转期。

2、终端客户走访情况

基于收集的有效终端信息，截至本问询函回复签署日，保荐机构、申报会计师实地走访了河南、河北、山东、四川、江苏、广东、贵州等国内终端医院（查看 651 台机器），实地走访国际终端客户（查看 315 台机器）；电话访谈国内终端客户（确认 433 台机器）；邮件访谈国际终端医院（确认 149 台机器），以核实经销收入最终销售情况。

报告期内，国内及国际终端核查具体情况如下：

终端分布	核查方式	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度	合计
国内终端	实地走访	53	195	225	178	651
	电话访谈	153	169	69	42	433
	小计	206	364	294	220	1084
国际终端	实地走访	40	77	131	67	315
	邮件访谈	7	117	24	1	149
	小计	47	194	155	68	464
合计		253	558	449	288	1548

报告期内，按终端地域分布、分层核查情况如下：

区域	2019 年 1-6 月			2018 年			2017 年			2016 年		
	终端收集数量	核查数量	核查占比	终端收集数量	核查数量	核查占比	终端收集数量	核查数量	核查占比	终端收集数量	核查数量	核查占比
西南地区	86	83	96.51%	296	139	46.96%	162	94	58.02%	117	51	43.59%
华东地区	54	34	62.96%	192	87	45.31%	117	46	39.32%	103	36	34.95%
华中地区	75	38	50.67%	205	75	36.59%	163	84	51.53%	131	59	45.04%
华北地区	30	16	53.33%	98	23	23.47%	58	42	72.41%	95	60	63.16%
其他地区	77	35	45.45%	185	40	21.62%	155	28	18.06%	114	14	12.28%
国内小计	322	206	63.98%	976	364	37.30%	655	294	44.89%	560	220	39.29%
美洲	261	21	8.05%	890	52	5.84%	730	7	0.96%	467	-	-
亚洲	356	10	2.81%	480	59	12.29%	439	108	24.60%	300	53	17.67%
欧洲	187	16	8.56%	262	29	11.07%	270	24	8.89%	139	15	10.79%
非洲	66	0	0.00%	200	54	27.00%	61	16	26.23%	32	-	-
其他地区	8	0	0.00%	2	-	0.00%	3	-	-	4	-	-
国际小计	878	47	5.35%	1834	194	10.58%	1503	155	10.31%	942	68	7.22%
总计	1200	253	21.08%	2810	558	19.86%	2158	449	20.81%	1502	288	19.17%

（二）进一步核查存在二级经销商模式下，各级经销商收入的最终销售实现情况、报告期各期末的存货情况

具体详见本题“一、请发行人进一步说明：（四）区分海外、国内列表分析主要二级经销商在报告期内的实现收入情况，占公司一级经销商销售收入的比例，下级经销商的最终销售实现情况”之回复。

（三）结合所获取的证据，进一步说明经销收入的真实性

报告期各期，发行人经销收入占全部收入的比例分别为 87.01%、67.49%、69.07%、79.09%，针对报告期经销收入的真实性，保荐机构、申报会计师执行以下核查程序：

（1）经销商访谈

保荐机构访谈了报告期内 59 家国内经销商、136 家国际经销商，合计占经销收入的比例分别为 70.76%、72.75%、67.20%、64.26%，了解经销商成立时间、注册资本、业务规模、经营资质等基本情况，核实合作背景、下单收货及付款流程、交易数据真实性等；确认双方是否存在关联关系。

报告期内，国内及国际经销商访谈核查具体情况如下：

核查比例	2019 年 1~6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
国内经销商访谈	68.73%	79.49%	87.05%	84.79%
国际经销商访谈	63.12%	63.00%	68.28%	66.15%
合计经销商访谈	64.26%	67.20%	72.75%	70.76%

注：上述访谈比例系采用收入占比口径统计

报告期内，按经销商收入分布、分层访谈核查情况如下：

单位：家、万元

期间	收入分层	经销商数量核查			经销收入核查		
		经销商数量	核查数量	数量核查比例	经销收入	核查金额	金额核查比例
2019 年 1-6 月	100 万以上	32	27	84.38%	6,694.77	5,956.86	88.98%
	50-100 万	33	14	42.42%	2,334.29	979.96	41.98%
	20-50 万	74	27	36.49%	2,492.79	943.90	37.87%

	20 万以下	237	34	14.35%	1,127.25	247.57	21.96%
	合计	376	102	27.13%	12,649.10	8,128.29	64.26%
2018 年	100 万以上	56	46	82.14%	13,211.98	11,734.98	88.82%
	50-100 万	58	34	58.62%	4,142.37	2,452.38	59.20%
	20-50 万	89	20	22.47%	2,927.30	686.42	23.45%
	20 万以下	424	40	9.43%	2,302.68	303.17	13.17%
	合计	627	140	22.33%	22,584.32	15,176.95	67.20%
2017 年	100 万以上	45	42	93.33%	9,775.86	9,305.83	95.19%
	50-100 万	52	40	76.92%	3,616.41	2,775.64	76.75%
	20-50 万	78	29	37.18%	2,587.88	970.81	37.51%
	20 万以下	363	35	9.64%	2,350.62	283.09	12.04%
	合计	538	146	27.14%	18,330.78	13,335.37	72.75%
2016 年	100 万以上	33	31	93.94%	6,677.73	6,418.09	96.11%
	50-100 万	31	27	87.10%	2,430.99	2,133.88	87.78%
	20-50 万	105	42	40.00%	3,252.04	1,392.03	42.80%
	20 万以下	357	34	9.52%	2,164.89	334.84	15.47%
	合计	526	134	25.48%	14,525.65	10,278.84	70.76%

(2) 主要经销商函证

对报告期国内及国际主要经销商的销售金额、应收账款余额进行函证，确认经销收入的准确性。报告期内，经销收入回函比例分别为 59.42%、65.69%、65.82% 和 76.82%，具体情况如下：

函证比例	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
国内经销商回函比例	84.27%	77.74%	69.68%	78.16%
国际经销商回函比例	75.38%	60.60%	64.34%	52.64%

针对未回函的经销商，执行替代程序，检查收入确认对应的销售订单、产品出库单、客户验收单、出口报关单、提货单、出口发票、银行回单等；

(3) 经销商的采购、对外销售及库存发行人产品情况

保荐机构、申报会计师取得 127 家主要国内及国际经销商（占各期经销收入比例分别为 47.05%、55.54%、59.09%、45.82%）出具的《经销业务确认函》。根据《经销业务确认函》统计，报告期 127 家主要经销商的各期末库存率分别为 9.74%、15.82%和 13.38 %、37.37%，发行人经销商库存率相对合理。

(4) 终端核查情况

保荐机构、申报会计师取得报告期发行人国内及国际终端医院信息登记台账（终端信息由发行人通过国内装机培训单、国际终端注册系统、售后回访、中介机构实地走访等各渠道记录汇总整理），收集的有效终端数量占各期经销销量的比例分别为 34.01%、39.84%、43.33%和 36.35%。

① 保荐机构、申报会计师抽查国内终端装机培训单、查看国际终端注册系统，已核实终端客户信息有效性；

② 终端分层核查情况：基于收集的有效终端信息，截至本问询函回复签署日，保荐机构、申报会计师采用分层核查方法实地走访了河南、河北、山东、四川、江苏、广东、贵州等国内终端医院（查看 651 台机器），实地走访国际终端客户（查看 315 台机器）；电话访谈国内终端客户（确认 433 台机器）；邮件访谈国际终端医院（确认 149 台机器），以核实经销收入最终销售情况。

(5) 主要经销商关联关系

通过全国企业信用信息公示系统查询国内主要经销商的相关信息、获取中国出口信用保险机构出具的主要经销商资信报告，并取得已访谈经销商出具的无关联方关系承诺函。

(6) 获取公司销售管理制度，访谈国内销售部、国际销售部，了解国内及国际经销商的相关政策及流程等；

(7) 取得报告期各期公司经销收入的明细表，分析各期经销商的销售数量、销售金额的变动合理性，分析各期经销商进入、退出及存续情况，分析经销商的区域分布及销售金额的区间分布；

(8) 获取主要经销商的经销协议，针对报告期主要经销商的收入确认执行穿行测试和截止性测试，检查对应的合同订单、出库单据、运输单据、签收证明、出口报关单据等；

经核查，保荐机构、申报会计师认为报告期发行人经销收入是真实的。

问题 6. 关于定制类收入

根据首轮问询回复，报告期内，发行人直销收入分别为 2,169.40 万元、8,831.66 万元和 10,112.25 万元。其中定制类产品收入分别为 511.29 万元、5,434.82 万元、7,321.47 万元；技术服务费收入分别为 0 万元、1,655.35 万元、265.82 万元；贴牌类直销收入分别为 1,268.32 万元、1,384.58 万元、2,391.00 万元；终端类直销收入分别为 389.79 万元、356.91 万元、133.96 万元。其中战略客户前期向公司投入一定的技术开发服务费，可合理推测其在合理时间内仍会继续采购定制类产品，以期获得最大的投资回报。

请发行人进一步说明：（1）公司定制类业务、贴牌直销类业务的差异，从具体业务模式、公司与客户各自的权利与义务、收入确认和成本承担等方面进行详细对比；（2）与定制类业务（产品和服务）主要客户 BD 公司、佳能医疗等的合作情况，包括但不限于合作历史、历史合同情况与执行情况、合作模式、涉及的主要产品、价格确定机制、获取订单及建立合作的方式，在手订单情况、业务可持续性等；（3）结合前述情况和定制类业务对公司营业收入和净利润的贡献情况，公司是否对战略客户存在依赖，相关客户若终止与公司的合作是否将对公司的盈利能力产生重大不利影响，若是，请做出有针对性的风险揭示；（4）战略客户支付公司的技术开发服务费所对应服务的具体内容，技术开发服务费协议约定的主要条款，相关技术开发服务的运作模式和持续时间，技术开发服务费与定制产品的销售收入是否能准确区分，相关服务费的支付是否以在一段期间内低价采购产品、享受其他优惠为前提或附带条件，相关收入确认是否符合经济实质，是否符合《企业会计准则》的相关规定；（5）公司与前述战略客户历史合作过程中，是否存在类似提供技术开发服务的情形，相关收入确认情况和方式，公司关于收入确认的会计政策执行是否具有一致性。

请保荐机构、申报会计师说明针对战略客户销售收入的核查程序、核查方式和相关证据。

请保荐机构核查并发表明确意见；请申报会计师核查并就相关收入确认是否符合经济实质，是否符合《企业会计准则》的相关规定发表明确意见。

【回复】

一、请发行人进一步说明

（一）公司定制类业务、贴牌直销类业务的差异，从具体业务模式、公司与客户各自的权利与义务、收入确认和成本承担等方面进行详细对比

报告期发行人 ODM 业务、贴牌类业务虽同属于直销业务，但在客户类型、产品内容、合作模式等方面具有较大区别，差异对比如下：

项目	ODM 直销业务	贴牌类直销业务
合作对象	主要面向全球化医疗器械跨国公司。	主要面向区域性医疗器械企业。
合作原因	基于对公司在便携式彩超领域的专注和技术沉淀的认可，近年来医疗领域国际知名企业佳能、巴德先后与公司达成战略合作，委托公司根据其市场定位、功能需求及应用场景定制化开发便携式彩超新产品，以满足其差异化产品需求。	由于印度尼西亚、巴西等海外地区对进口医疗器械产品注册周期较长，或者本地品牌较方便注册等原因，公司与少量客户采用贴牌合作模式
具体业务模式	根据客户的需求，公司与客户签订技术开发协议，完成新产品的研发、交付研发成果、递交样机，并按合同约定收取各阶段的技术服务费，定价根据产品开发成本协商确定；根据客户需要，由公司或客户对产品进行注册，主机商标信息为公司或客户的品牌、型号； 研发成果得到客户初步确认后，签订采购的框架协议；此后，按照协议约定的条款，客户按需向发行人下达采购订单，公司按订单生产、交货、收款。在采购框架协议项下，客户向公司下达产品采购订单，公司组织物料采购、生产加工新产品。	公司与贴牌客户签订贴牌协议，仅在公司现有产品基础上更改品牌、型号名称，不涉及产品二次开发。贴牌类直销的主机商标信息为贴牌方的品牌和型号。 基于贴牌协议，贴牌客户向公司下具体型号的采购订单，公司独立组织物料采购、生产加工，将主机的商标信息调整为贴牌方的品牌和型号。
公司的权利	收取技术服务费和销售货款	收取销售货款
公司的义务	① 技术服务协议项下： 设计系统软件、增加个性化功能、结构设计、开模等，提交新产品样机及检验报告等开发成果 ② 产品购销协议项下： a.根据新产品标准，批量生产出定制化产品； b.根据客户需求，公司对交付的新产品负责产品注册等相关手续 c.公司不得将定制的产品销售给其他客户； d.在约定期限内向客户交付主机及配件； e.提供售后服务和服务培训	a.按照现有产品的生产标准，在标准化主机加上改用客户的品牌和型号名称； b.在约定期限内向贴牌客户交付主机及配件； c.提供售后服务和服务培训
客户的权利	在交货期限内取得公司交付的定制化新产品；	在交货期限内取得公司交付的附有其品

	享有公司就定制的产品独家供应的权利	牌和型号的产品
客户的义务	① 技术服务协议项下： 根据付款条件，支付技术服务费 ② 产品购销协议项下： a.根据需求对公司交付的产品进行注册； b.根据付款条件，支付采购货款；	a.承诺最低采购量或采购金额； b.负责贴牌产品注册等相关手续； c.根据付款条件，支付采购货款； d.除非得到公司的书面授权，贴牌客户不能对产品做出任何改变。
收入确认	技术服务费收入：在完成开发义务，交付样机、注册报告等研发成果后确认收入 产品销售收入：主要为 EXW 方式，在客户提货时确认收入	均为产品出口销售收入，其中 EXW 贸易方式下（即上门提货）在贴牌客户提货时确认收入，其他贸易方式在出口报关时确认收入
成本承担	公司承担技术开发成本和定制化的产品生产成本（包括选配的物料成本、加工费、人工成本和分摊的制造费用）	公司承担产品生产成本（包括外购物料成本、加工费、人工成本和分摊的制造费用），基本无二次开发成本

（二）与定制类业务（产品和服务）主要客户 BD 公司、佳能医疗等的合作情况，包括但不限于合作历史、历史合同情况与执行情况、合作模式、涉及的主要产品、价格确定机制、获取订单及建立合作的方式，在手订单情况、业务可持续性

项目	BD 公司	佳能医疗
合作历史	2013 年，巴德美国开始初步定制化开发合作； 2015 年，巴德中国评估公司现有产品体系，签订 SonoTouch 30 采购协议，小规模采购 SonoTouch 30，安排供应商准入； 2016 年，巴德在公司现有产品 SonoTouch 30 的基础上根据其 PICC 特殊应用提出定制化改进需求，将其升级为 PICC 专用超声 Site~Rite *80，并签订相关开发协议。	2012 年，东芝与公司就便携式彩超的评估、定制化讨论和开发，并在 2014 年、2015 年陆续批量采购定制化的 Q30 产品，主要销售部分非日本地区。 2015 年，东芝评估公司中高端笔记本彩超产品，并与公司洽谈产品更新、切换，并计划在日本、欧洲、北美等地区销售。 2016 年，双方签署新产品 Greenland 开发协议及采购协议，并完成定制化开发工作，确认样机交付，产品于 2017 年开始交付产品。
历史合同情况与执行情况	2015 年 9 月签订 SonoTouch30 产品定制协议，于 2018 年 1 月履行完交货义务。	2014 年 6 月签订 Q30 产品定制协议，于 2017 年履行完交货义务。
合作模式	根据客户的需求，公司与客户签订技术开发协议，完成新产品的研发、交付研发成果、递交样机，并按合同约定收取各阶段的技术服务费，定价根据产品开发成本协商确定；根据客户需要，由公司或客户对产品进行注册，主机商标信息为公司或客户的品牌、型号；研发成果得到客户初步确认后，签订采购的框架协议；此后，按照协议约定的条款，客户按需向发行人下达采购订单，公司按订单生产、交货、收款。	
涉及的主要产品	报告期主要为 Site~Rite 系列	报告期主要为 Greenland
价格确定机制	结合采购型号、生产成本、市场价格等通过商业谈判双方协商确定。	
获取订单及	2011 年四季度公司在海外展会推出 SonoTouch 系列产品，具有纯触摸屏操作，作为国内品牌	

建立合作的方式	首款平板彩超，其具有外观新颖、体积小、功耗低、集成度高等诸多特点，吸引了包括东芝、巴德在内的众多医疗企业关注，东芝、巴德主动联系公司商谈相关合作，先后就多款便携彩超建立了合作关系。	
在手订单情况	2017年3月、2018年1月、2019年7月，公司分别与巴德签订了多款彩超产品的采购框架协议，巴德根据其自身销售预测，滚动向公司下达采购订单。	2016年11月，公司与佳能签订采购框架协议，佳能根据其自身需要，向公司下达采购订单。
业务可持续性	(1) 业务区域的扩大：由与巴德中国关于 Site~Rite*80 在国内市场的合作，逐步扩大到与巴德美国针对 Site~Rite Halcyon 在全球范围内战略的合作，市场导入需求明显提升； (2) 应用范围的扩大：从巴德 MDS-CVA 部门（PICC 导管）的合作扩大到 BDI 等相关部门的合作； (3) 合作产品的扩大：从单个型号扩充到四个型号，并且涵盖多个应用领域； (4) 现有产品新功能的补充、产品生命周期的延展，并增加了 ECG 和 Sherlock 3CG 功能	业务区域和合作产品的扩大：鉴于 2012 年开始合作的基础款便携式彩超的成功，双方于 2016 年展开了高端笔记彩超的开发合作，并在 2018 年、2019 年先后取得了美国 FDA、NRTL 认证，开始布局北美市场。

(三) 结合前述情况和定制类业务对公司营业收入和净利润的贡献情况，公司是否对战略客户存在依赖，相关客户若终止与公司的合作是否将对公司的盈利能力产生重大不利影响，若是，请做出有针对性的风险揭示

1、ODM 业务对公司营业收入和净利润的贡献情况

报告期，公司 ODM 直销业务（包括技术服务费和 ODM 产品销售）对公司营业收入和销售毛利贡献情况如下：

单位：万元

项目	项目	2019 年 1~6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
全部业务	销售收入	15,993.86	32,696.57	27,162.44	16,695.05
	销售毛利	9,679.93	19,992.31	16,139.25	9,598.65
ODM 业务	销售收入	2,123.02	7,587.29	7,090.17	511.29
	销售毛利	1,575.43	5,114.92	4,976.33	401.69
	销售收入贡献	13.27%	23.21%	26.10%	3.06%
	销售毛利贡献	16.28%	25.58%	30.83%	4.18%
非 ODM 业务	销售收入	13,870.84	25,109.28	20,072.27	16,183.76
	销售毛利	8,104.50	14,877.39	11,162.92	9,196.96
	销售收入贡献	86.73%	76.79%	73.90%	96.94%

	销售毛利贡献	83.72%	74.42%	69.17%	95.82%
	销售收入增长率	-	25.09%	24.03%	-
	销售毛利增长率	-	33.28%	21.38%	-

注：公司产品或模式的净利润在销售毛利的基础上还涉及到公司税金、期间费用、政府补助等各项共摊损益，故将 ODM 业务销售毛利作为统计、分析口径。

从上表可见，公司 ODM 业务对公司营业收入、净利润具有积极贡献。扣除 ODM 业务，公司营业收入和净利润仍具有一定规模、且保持稳定增长，但公司销售模式仍以经销为主。

2、公司是否对战略客户存在依赖，相关客户若终止与公司的合作是否将对公司的盈利能力产生重大不利影响，若是，请做出有针对性的风险揭示

ODM 客户对公司营业收入、净利润的增长具有积极贡献，但不构成依赖，主要基于：

① 报告期内，公司销售模式始终以经销为主、直销为辅，经销收入占比在 70%~80%左右，2016~2018 年及 2019 年上半年的 ODM 直销收入（含技术服务费）占比分别为 3.06%、26.10%、23.21%、13.27%；

② 扣除 ODM 直销业务，2017 年、2018 年公司销售收入分别较上年增长 24.03%、25.09%，销售毛利分别较上年增长 21.38%和 33.28%，均保持较快增长，公司对 ODM 客户并不存在依赖。

公司成立至今持续专注超声产品研发和生产，尤其在便携式彩超方面具有较强的竞争优势。公司与佳能、巴德之间系基于差异化产品和技术的战略合作关系，均签订长期合作协议，双方处于良好合作阶段，未来将进一步扩大产品合作范围，ODM 客户终止合作的可能性较低。假设相关客户终止与公司的合作将对公司的盈利能力产生不利影响，带来业绩波动风险，但由于公司销售模式以经销为主，故不产生重大不利影响。

发行人已针对 ODM 直销业务的风险因素在招股说明书中进行了补充披露，具体详见“问题 1”之“一、请发行人进一步分析报告期内主营业务收入、净利润变动的具体原因，并结合业务模式特点，与定制客户、贴牌客户、重要经销商的协

议约定，充分披露可能存在的所有风险因素，并在招股说明书中进行重大事项提示”之回复。

（四）战略客户支付公司的技术开发服务费所对应服务的具体内容，技术开发服务费协议约定的主要条款，相关技术开发服务的运作模式和持续时间，技术开发服务费与定制产品的销售收入是否能准确区分，相关服务费的支付是否以在一段期间内低价采购产品、享受其他优惠为前提或附带条件，相关收入确认是否符合经济实质，是否符合《企业会计准则》的相关规定

1、战略客户支付公司的技术开发服务费所对应服务的具体内容、技术开发服务费协议约定的主要条款，相关技术开发服务的运作模式和持续时间

项目	BD 公司	佳能医疗
技术开发服务费所对应服务的具体内容	a. PICC 专用超声界面和工作流、置管功能软件、专用线阵探头配置功能等 b. PICC 专用线阵探头的结构设计和模具加工 c. 定制化需求的验证和确认 d 产品型式测试 e.注册文件和相关操作手册，以及注册工作	a. 根据定制 ID 设计，进行结构设计和模具委外加工 b. 客户定制化工作流和功能的开发、集成、测试和验证 c. 产品型式试验和测试 d. 注册文件和相关操作手册 e. 客户指定的其他要求
技术开发服务费协议约定的主要条款	a. 开发需求(包括软硬件更改需求、开模、检验、交付等): b. 双方的任务 c. 项目预计时间 d. 项目交付和付款 e. 保密义务	a.开发工作及开发计划(包括主系统、探头等): b. 开发的沟通机制 c. 交付成果和检验标准 d. 开发费用及付款计划 e. 保密义务
相关技术开发服务的运作模式和持续时间	(1) 运作模式 a. 了解客户需求，双方评估项目可行性 b. 客户提出定制化需求，双方评估可行性，并且最终确认交付时间、交付方式、及相关费用后，签订开发协议 c. 按开发协议，完成客户各项定制化需求，并在规定时间内给予交付物确认。 d. 客户须按协议规定，在祥生按时完成定制化需求的前提下，按时付款。 (2) 持续时间 根据开发内容的不同而不同，具体持续时间在可行性论证阶段双方进行了评估	

2、技术开发服务费与定制产品的销售收入是否能准确区分，相关服务费的支付是否以在一段期间内低价采购产品、享受其他优惠为前提或附带条件，相关收入确认是否符合经济实质，是否符合《企业会计准则》的相关规定

报告期，公司与客户分别签订了独立的技术开发协议和产品购销协议，分别交付开发成果和定制化产品、分别开具技术服务费发票和商品销售发票、分别收取技术服务费和产品货款，技术开发服务费与定制产品的销售收入能够准确区分。

相关服务费的支付不以在一段期间内低价采购产品、享受其他优惠为前提或附带条件，主要系：

① ODM 客户作为国际知名医疗公司，在供应商准入、委托研发、产品定价、等方面具有较严格的规定，并由相互独立的业务部门分开谈判、分开审批；

② 公司与客户的 ODM 产品价格主要基于双方采购型号、市场价格、合作时间等综合确定，非挂钩于技术服务费，且报告期公司 ODM 产品毛利率高于主机整体毛利率，不存在低价采购产品或享受其他优惠；

③ 公司与客户签订的技术开发协议和产品购销协议以及商务谈判中，亦未设置、未安排相关服务费的支付以在一段期间内低价采购产品、享受其他优惠为前提或附带条件。

由上可见，公司与 ODM 客户的技术开发和产品购销彼此独立、不构成一揽子交易，相关收入的确认符合经济实质，符合《企业会计准则》的相关规定。

（五）公司与前述战略客户历史合作过程中，是否存在类似提供技术开发服务的情形，相关收入确认情况和方式，公司关于收入确认的会计政策执行是否具有一致性。

报告期外，公司与佳能、巴德等客户的历史合作过程中，存在类似提供技术开发服务的情形，具体情况如下：

ODM 客户	提供技术开发服务的情形	相关收入确认情况和方式
BD 公司	2013 年，公司与巴德美国签订技术开发协议，委托公司针对 SonoTouch 30 产品进行定制化改进等	公司在交付研发成果时确认技术服务费收入
佳能医疗	2013 年，公司与东芝日本签订技术开发协议，委托公司针对 Q30 产品进行定制化改进等	公司在交付研发成果时确认技术服务费收入

公司均在履行完开发协议相应义务后确认收入，相关收入确认的会计政策执

行具有一致性。

二、请保荐机构、申报会计师说明针对战略客户销售收入的核查程序、核查方式和相关证据

针对 ODM 客户销售收入真实性,保荐机构和申报会计师执行以下核查程序:

(1) 访谈公司管理层、战略合作部、研发部门,了解 ODM 客户的合作模式,获取客户的方式;了解不同直销模式的产品类型、定价政策;了解直销收入快速增长的原因以及 ODM、境外贴牌类收入的可持续性;

(2) 取得报告期各期公司 ODM 直销收入的明细表,分析各类直销模式的销售收入、客户群体、毛利率,比较相关产品的定价是否与经销模式下同类型产品的定价具有较大差异;

(3) 针对客户的技术服务费收入,检查报告期全部的技术开发协议、项目开发记录文件、产品图纸、测试报告等交付成果、检验报告、销售发票、技术服务费款的收款凭证;

(4) 针对 ODM 客户的产品销售收入,检查报告期 ODM 客户全部的采购框架协议、抽查定制化产品的生产记录、出库单据、出口报关单、出口发票、收款凭证等;

(5) 实地访谈佳能、巴德及其关联方等全部 ODM 客户,了解双方合作历史、合作模式、涉及的主要产品、定价机制、业务持续性,核实双方交易内容和交易金额的真实性、确认双方之间是否存在关联关系;

(6) 对报告期各期全部 ODM 客户的销售内容、销售金额、应收账款余额进行函证,确认收入的准确性、完整性,发函及回函比例均为 100%。

经核查,保荐机构、申报会计师认为:报告期发行人 ODM 直销收入是真实、准确的。

三、请保荐机构核查并发表明确意见;请申报会计师核查并就相关收入确认是否符合经济实质,是否符合《企业会计准则》的相关规定发表明确意见

(一) 请保荐机构核查并发表明确意见

针对 ODM 销售，保荐机构访谈发行人管理层、实地走访佳能巴德等客户、检查技术开发协议、采购框架协议、采购订单等。经核查，保荐机构认为：发行人 ODM 业务与贴牌直销类业务在具体业务模式、各方权利义务等方面存在较大差异；发行人与主要客户 BD 公司、佳能医疗存在业务可持续性；报告期，发行人销售模式以经销为主，ODM 客户对公司营业收入、净利润的增长具有积极贡献，但不构成依赖；ODM 客户终止合作的可能性较低，相关客户若终止与公司的合作将对公司的盈利能力产生不利影响，但不产生重大不利影响；技术开发服务费与定制产品的销售收入能够准确区分，相关服务费的支付不以在一段期间内低价采购产品、享受其他优惠为前提或附带条件，相关收入确认符合经济实质，符合《企业会计准则》的相关规定；发行人关于技术开发收入确认的会计政策执行具有一致性。

（二）请申报会计师核查并就相关收入确认是否符合经济实质，是否符合《企业会计准则》的相关规定发表明确意见

经核查，申报会计师认为：发行人技术服务费与产品购销收入非一揽子交易，相关收入的确认符合经济实质，符合《企业会计准则》的相关规定。

问题 7. 关于毛利率水平

根据首轮问询回复，报告期内，公司综合毛利率分别为 57.49%、59.42%、61.14%，直销毛利率分别为 66.81%、68.09%、64.95%，贴牌类直销毛利率分别为 60.40%、54.85%、56.62%。

请发行人补充披露：（1）不同业务模式下，公司毛利率水平和同行业可比业务毛利率水平的差异及原因分析；（2）贴牌类直销业务毛利率水平较高的合理性，从公司产品技术水平、成本构成等角度量化分析；（3）报告期内，公司经销模式的毛利率，与同行业可比公司同种销售模式下的毛利率水平是否可比；（4）公司经销模式下销售的商品是否均以自有品牌形式销售，是否存在贴牌销售的情形，若存在贴牌销售的情形，补充说明对应合作方、报告期内实现的收入情况及区分贴牌和自有品牌经销分析毛利率水平的合理性。

请发行人进一步充分说明：（1）对定制类产品毛利率、技术服务费毛利率不予披露的原因及合理性，豁免披露后是否对投资者决策判断构成重大障碍；（2）相关信息披露是否符合《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》第七十六条的规定；（3）请发行人结合以上情况，在招股说明书中补充披露相关信息。请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

【回复】

一、请发行人补充披露：

（一）不同业务模式下，公司毛利率水平和同行业可比业务毛利率水平的差异及原因分析

2016~2018 年，三家同行业可比上市公司中仅开立医疗披露其不同销售模式的毛利率水平，毛利率水平对比如下：

可比公司	业务模式	定义范围	2018 年度	2017 年度	2016 年度
开立医疗	经销模式	公司将产品买断性地销售给经销商，经销商将产品销售给终端客户	68.54%	66.65%	64.38%
	直销模式	公司直接将产品销售给终端客户	82.26%	76.28%	72.26%
	综合毛利率		69.87%	68.32%	64.99%
祥生医疗	经销模式	同开立医疗	59.44%	55.24%	56.10%
	直销模式	包括 ODM、贴牌类及终端类三种直销模式	64.95%	68.09%	66.81%
	综合毛利率		61.14%	59.42%	57.49%

注：截至本回复出具之日，开立医疗尚未披露 2019 年半年报定期报告，未能获取相关指标。

报告期，发行人经销模式和直销模式的毛利率低于开立医疗，主要系业务模式侧重点不同、发行人外销占比较高和终端类直销占比较低，具体而言：

① 报告期，发行人经销模式毛利率低于开立医疗，主要系发行人外销占比较高：内销收入呈现“高毛利、高费用”的特点，外销收入反之。报告期开立医疗外销收入占比在 50~60%，而公司外销收入高达 75%，显著高于开立医疗。

② 报告期，发行人直销模式毛利率低于开立医疗，主要系发行人终端类直

销较少：终端类直销收入具有“高毛利、高费用”的特点。2016~2018 年开立医疗直销模式收入占全部收入的比例分别为 7.79%、17.40%、9.75%，而其直销模式以终端类直销为主，即直接将产品销售给终端客户；公司直销模式则包括 ODM 直销、贴牌类直销和终端类直销三种，其中终端类直销 2016~2018 年的毛利率分别为 72.22%、77.74%、74.27%，与开立医疗终端类直销毛利率相近，总体高于公司其他两类直销毛利率，但公司终端类直销占全部收入的比例仅分别为 2.33%、1.31%和 0.41%，低于开立医疗的终端类直销占比，因此公司直销模式毛利率低于开立医疗。

（二）贴牌类直销业务毛利率水平较高的合理性，从公司产品技术水平、成本构成等角度量化分析

报告期，贴牌类直销业务作为公司自主品牌外销收入的补充点，在印度尼西亚、巴西等海外地区，由于对进口医疗器械产品注册周期较长，或者本地品牌较方便注册等不同原因，公司与当地医疗器械经营企业（生产厂家或经销企业）采用贴牌合作模式。贴牌类直销下，公司交付的产品均为现有型号的主机（包括 QBit、Q 等系列彩超、ECO 黑白超等），在自主设计研发、生产加工、核心技术应用等方面与公司同类自主品牌产品不存在差异，仅在公司现有产品基础上更改品牌名称，非简单委托生产加工，故贴牌类直销业务毛利率比“简单贴牌生产”具有较高毛利率。

但公司贴牌类直销业务与公司同类自主品牌产品在技术水平、成本构成等方面不存在较大差异，产品毛利率差异较小，量化对比如下分析：

单位：万元/台

项目	项目	2019 年 1~6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
贴牌类直销	平均单价	2.18	2.98	3.44	3.68
	单位成本	1.12	1.29	1.56	1.46
	毛利率	48.50%	56.62%	54.85%	60.40%
同类自主品牌产品	平均单价	3.83	3.48	3.38	3.29
	单位成本	1.56	1.41	1.51	1.44
	毛利率	59.24%	59.44%	55.24%	56.10%

注 1：两者的平均单价、单位成本、毛利率存在一定区别，主要系产品结构差异。

注 2：2019 年 1~6 月公司贴牌类直销的平均单价、单位成本、毛利率较 2018 年均有所下降，主要系 2019 年公司贴牌类直销客户采购较多低价型号所致。

报告期内，公司贴牌类直销业务交付的产品与同类自主品牌产品不存在实质区别，生产过程和产品价值相同，产品的平均单价和单位成本差异较小，因此，贴牌类直销业务毛利率水平具有合理性。

（三）报告期内，公司经销模式的毛利率，与同行业可比公司同种销售模式下的毛利率水平是否可比

具体详见本题“一、请发行人补充披露：（一）不同业务模式下，公司毛利率水平和同行业可比业务毛利率水平的差异及原因分析”之回复。

（四）公司经销模式下销售的商品是否均以自有品牌形式销售，是否存在贴牌销售的情形，若存在贴牌销售的情形，补充说明对应合作方、报告期内实现的收入情况及区分贴牌和自有品牌经销分析毛利率水平的合理性

报告期，公司经销模式下销售的商品均以自有品牌形式销售，不存在贴牌销售的情形。

以上相关内容已在招股说明书（申报稿）“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“八、经营成果分析”之“（三）毛利和毛利率”之“2、不同销售模式的毛利率分析”补充披露。

二、请发行人进一步充分说明：

（一）对定制类产品毛利率、技术服务费毛利率不予披露的原因及合理性，豁免披露后是否对投资者决策判断构成重大障碍

1、对定制类产品毛利率、技术服务费毛利率中主要客户的毛利率不予披露的原因及合理性

根据发行人提交的《关于首次公开发行股票并在科创板上市审核问询函之回复信息豁免披露申请》，首轮问询申请豁免信息披露的事项为“ODM 产品毛利率”和“技术服务费收入中主要客户的毛利率”，其中技术服务费的毛利率已在招股说明书（申报稿）“第八节 财务会计信息与管理层讨论分析”之“八、经营成果分析”

之“（三）毛利和毛利率”之“2、不同销售模式的毛利率分析”进行披露。

主要客户的销售毛利率属于高度敏感信息和核心商业秘密。报告期公司 ODM 产品、技术服务费均仅面向个别客户，若完全披露 ODM 产品毛利率和技术服务费毛利率中主要客户的毛利率将对公司日常业务造成较大影响，具体而言：

（1）对公司与该等客户的长期合作带来不利影响：若披露其 ODM 产品和技术服务费的毛利率水平情况，该等客户可能在未来与公司洽谈商务条款时压低价格，对公司未来经营造成影响；

（2）对公司开拓其他类似客户带来不利影响：公司在未来同其他类似客户进行商业谈判时，对于公司进行商业谈判将极为不利；

2、豁免披露后是否对投资者决策判断构成重大障碍

豁免披露 ODM 产品毛利率和技术服务费毛利率中主要客户的毛利率不会对投资者决策判断构成重大障碍，主要系：

（1）发行人已披露不同产品（彩超、黑白超、配件及其他、技术服务费）的毛利率、已披露不同销售模式（经销模式和直销模式）的毛利率、已披露直销模式中贴牌类直销毛利率、终端类直销毛利率，且公司销售模式以经销为主；

（2）关于 ODM 直销业务，发行人已披露与合作客户的合作情况，包括但不限于合作历史、历史合同情况与执行情况、合作模式、涉及的主要产品、价格确定机制、获取订单及建立合作的方式，在手订单情况、业务可持续性等；

综上所述，发行人申请豁免披露 ODM 产品毛利率和技术服务费收入中主要客户的毛利率，不影响投资者对公司基本信息、财务状况、经营成果、公司治理、行业地位、未来发展等方面的理解，不会对投资者的决策判断构成重大障碍。

（二）相关信息披露是否符合《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》第七十六条的规定

根据《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》第七十六条的规定，“发行人对于经营成果的分析，应充分说明主要影响项目、事项或因素在数值与结构变动方面的原因、影响程度及风险趋势，一

般应包括下列内容：（三）报告期毛利的构成与变动情况；综合毛利率、分产品或服务的毛利率的变动情况；以数据分析方式说明毛利率的主要影响因素及变化趋势；存在同行业公司相同或相近产品或服务的，应对比分析毛利率是否存在显著差异及原因”。

根据上述信息披露要求，发行人已在招股说明书（申报稿）“第八节 财务会计信息与管理层讨论分析”之“八、经营成果分析”之“（三）毛利和毛利率分析”中充分披露。具体如下：

信息披露要求	发行人信息披露情况
报告期毛利的构成与变动情况；综合毛利率、分产品或服务的毛利率的变动情况	已披露报告期发行人综合毛利率和各项产品（彩超、黑白超、配件及其他、技术服务费）毛利率及相关变动情况
以数据分析方式说明毛利率的主要影响因素及变化趋势	已披露报告期发行人彩超和黑白超销售单价和单位成本对毛利率的量化影响分析
存在同行业公司相同或相近产品或服务的，应对比分析毛利率是否存在显著差异及原因	已披露报告期迈瑞医疗、开立医疗和理邦仪器同行业上市公司毛利率及对比分析

《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》第七十六条对主要客户的毛利率未做信息披露要求，发行人相关信息披露符合《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》第七十六条的规定。

（三）请发行人结合以上情况，在招股说明书中补充披露相关信息

发行人已结合以上情况，根据《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》和审核问询函的要求在招股说明书中补充披露相关信息。

三、请保荐机构、申报会计师核查并发表意见

针对上述毛利率水平事项，保荐机构、申报会计师访谈发行人管理层、查阅销售收入成本台账、对比分析不同业务模式毛利率、检查贴牌协议和订单、查阅上市公司招股说明书及定期报告等。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：经销与直销的不同业务模式下，公司

毛利率水平和同行业可比业务毛利率水平存在一定差异主要系外销占比差异和终端类直销占比差异；公司贴牌类直销业务交付的产品与自主品牌的经销业务不存在实质区别，生产过程和产品价值相同，产品的平均单价和单位成本差异较小，贴牌类直销业务毛利率水平较高具有合理性；发行人经销模式下销售的商品均以自有品牌形式销售，不存在贴牌销售的情形；对 ODM 产品毛利率、技术服务费毛利率不予披露主要基于核心商业信息保密，具有合理性；豁免披露后不会对投资者决策判断构成重大障碍；发行人相关信息披露符合《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》第七十六条的规定。

问题 8. 软件企业增值税即征即退

根据首轮问询回复，子公司触典科技、祥生科技作为软件开发企业享受软件产品增值税实际税负超过 3% 的部分即征即退优惠政策。发行人设立触典科技、祥生科技专门从事超声主机配套软件的开发，触典科技、祥生科技在母公司超声主机对外销售时确认软件销售收入。触典科技、祥生科技根据当月软件销售收入、销项税额、进项税额等计算本期应申请退还税额，计入营业外收入/其他收益。报告期内，软件子公司合计取得软件增值税即征即退 475.46 万元、868.50 万元、1,397.85 万元。

请发行人补充说明：（1）触典科技、祥生科技向母公司销售软件的价格确定机制；（2）母公司销售超声主机时，向客户开票的具体形式，是否区分硬件和软件价格；（3）以母、子公司的内部转移定价开票并作为软件退税的计算依据是否符合相关法律法规的要求，是否存在被税务主管机关认定无法退税或被处罚的风险。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师进一步说明针对软件增值税退税的核查程序、核查方法，是否取得主管税务机关提供的相关退税依据或证明。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查并发表意见。

【回复】

一、请发行人补充说明

（一）触典科技、祥生科技向母公司销售软件的价格确定机制

触典科技、祥生科技向母公司销售的软件系参考软件市场价格、一般按照各套超声软件对应的主机对外销售价格的 20%~30%左右，且报告期保持相对稳定。

报告期各期，子公司触典科技、祥生科技软件产品销售收入与母公司主机及配件收入的匹配情况如下：

单位：万元

项目	计算公式	2019 年 1~6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
软件销售收入	A	4,531.60	10,591.31	6,258.03	4,648.03
母公司销售收入	B	15,413.77	32,915.40	27,355.69	18,272.03
减：技术服务费	C	140.67	265.82	1,655.35	-
母公司主机及配件收入	D=B-C	15,273.10	32,649.58	25,700.34	18,272.03
软件收入占比	E=A/D	29.67%	32.44%	24.35%	25.44%

报告期子公司软件产品销售收入占母公司主机及配件收入的比例总体分布在 20%~30%左右。

（二）母公司销售超声主机时，向客户开票的具体形式，是否区分硬件和软件价格

报告期公司软件增值税即征即退优惠政策由全资软件子公司触典科技、祥生科技按照纯软件产品进行申请，非由母公司申请软件退税。因为母公司向软件子公司采购配套软件产品后、对外销售的超声主机不申请软件退税，所以，母公司向客户的开票形式系仅开具整机及配件的名称和金额，不再单独备注软件名称和金额，不区分硬件和软件价格。

（三）以母、子公司的内部转移定价开票并作为软件退税的计算依据是否符合相关法律法规的要求，是否存在被税务主管机关认定无法退税或被处罚的风险

根据财政部、国家税务总局《关于软件产品增值税政策的通知》（财税[2011]100 号）的规定，“增值税一般纳税人销售其自行开发生产的软件产品，按 17%税率征收增值税后，对其增值税实际税负超过 3%的部分实行即征即退政策”。

软件子公司以软件销售额（内部转移定价开票）作为软件退税的计算依据符

合相关法律法规的要求，具体而言：

(1) 内部转移定价开票依据充分、合理

报告期触典科技、祥生科技在母公司超声主机完工入库、对外销售时，向母公司开具软件销售收入的发票，以下从软件销售数量和销售价格两个方面分析：

① **软件数量方面：**软件子公司对母公司的软件销售数量系根据配套超声主机的完工入库量、对外销售量确定。报告期，软件子公司对母公司销售的软件数量与母公司主机销量的匹配关系如下：

单位：台、套

项目	2019 年 1~6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
主机对外销量	4,011	8,621	6,791	4,882
内部软件销量	4,124	8,771	6,652	4,893
匹配性	102.82%	101.74%	97.95%	100.23%

从上表可见，报告期内，软件子公司对母公司销售的软件数量与主机销量高度匹配，软件销售收入的确认具有真实性、合理性。

② **软件价格方面：**参考软件市场价格、一般按照各套超声软件对应的主机对外销售价格的 20%~30%左右，且定价机制在报告期均保持相对稳定。

从上述软件销售数量和销售价格分析可见，报告期内，软件子公司与母公司内部转移定价的开票依据具有充分性、稳定性和合理性。

(2) 软件产品整体退税率水平较低、稳定，且与同行业可比公司相近

报告期内，公司软件产品的整体退税率水平如下：

单位：万元

项目	计算过程	2019 年 1~6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
软件退税金额	A	494.68	1,397.85	868.50	475.46
全部销售收入	B	15,993.86	32,696.57	27,162.44	16,695.05
退税率水平	C=A/B	3.09%	4.28%	3.20%	2.85%

注：受增值税税率下调至 13%影响，2019 年 1~6 月退税率较上年有所下降

2016 年-2018 年，发行人退税率水平在 3%左右，较为稳定，且与同行业可

比公司迈瑞医疗、开立医疗相近，具有相对合理性，对比如下：

可比公司	2018 年度	2017 年度	2016 年度
迈瑞医疗	3.50%	3.50%	3.35%
开立医疗	4.32%	4.23%	2.95%
理邦仪器	1.70%	2.12%	1.10%
祥生医疗	4.28%	3.20%	2.85%

注 1：软件产品退税率=软件退税金额（当期营业外收入或其他收益）/当期营业收入（扣除体外诊断等不涉及软件退税的产品）

注 2：截至本回复出具之日，迈瑞医疗、开立医疗、理邦仪器尚未披露 2019 年半年报定期报告，未能获取相关指标

（3）软件产品退税的审批程序完整、合规

触典科技、祥生科技严格按照《关于软件产品增值税政策的通知》以及江苏省软件退税报送资料及注意事项的要求，在缴纳当月的软件产品增值税后，根据当月软件销售收入、实际缴纳的增值税等计算应申请退还税额，于次月提交上月软件产品退税申请表和增值税税收缴款书，税务机关在受理、审核申请资料无误，并签字或盖章后，向申请人拨付软件退税款。报告期内公司报送的软件退税申请未曾发生被税务主管机关认定无法退税或被处罚的情形。

同时，发行人已于 2018 年 1 月、2019 年 1 月、2019 年 7 月分别取得无锡高新技术产业开发区国家税务局、国家税务总局无锡国家高新技术产业开发区（无锡市新吴区）税务局出具的税收合规证明：2016 年 1 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日期间，公司无税收违法行为；子公司祥生科技、触典科技分别已于 2019 年 1 月、2019 年 7 月取得国家税务总局无锡国家高新技术产业开发区（无锡市新吴区）税务局出具的税收合规证明：2016 年 1 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日期间，公司无重大违法行为。

综上所述，以母、子公司的内部转移定价开票并作为软件退税的计算依据符合相关法律法规的要求，不存在被税务主管机关认定无法退税或被处罚的风险。

二、请保荐机构、发行人律师、申报会计师进一步说明针对软件增值税退税的核查程序、核查方法，是否取得主管税务机关提供的相关退税依据或证明

针对报告期发行人软件产品增值税退税事项，保荐机构、发行人律师、申报会计师执行以下核查程序和核查方法：

（1）查阅软件退税相关税收政策，访谈发行人财务人员，了解退税流程、软件开票方式、软件定价政策等；

（2）取得报告期触典科技、祥生科技各月软件产品退税申报表，复核软件产品销售收入、应退税金额的准确性。

报告期软件子公司增值税退税金额与软件产品销售收入的匹配情况如下：

单位：万元

项目	计算公式	2019 年 1~6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
软件销售收入	A	4,531.60	10,591.31	6,258.03	4,648.03
销项税额	B=A*税率	635.27	1,729.76	1,063.87	790.17
进项税额	C	4.72	11.18	10.92	187.14
匡算应交增值税	D=B-C	630.55	1,718.58	1,052.94	603.03
匡算应退税金额	E=D-A*3%	494.60	1,400.84	865.20	463.59
列报软件退税额	F	494.68	1,397.85	868.50	475.46
差异金额	G=E-F	-0.08	2.99	-3.30	-11.87

注：公司及子公司国内销售商品自 2018 年 5 月起，增值税执行税率由 17%调整为 16%，自 2019 年 4 月起进一步调整为 13%。

从上表可见，公司享受的软件增值税退税金额与软件销售收入具有合理的勾稽关系、相关差异金额较小。

（3）获取报告期触典科技、祥生科技软件销售明细，分析超声软件销售台套、金额及价格变动的合理性；

（4）对比同行业可比上市公司软件退税率水平，分析发行人退税率合理性；

（5）检查报告期触典科技、祥生科技软件产品的《退（抵）税申请审批表》；取得无锡税务主管部门出具的税务合规证明；

经核查，保荐机构、发行人律师、申报会计师认为：触典科技、祥生科技向母公司销售软件的定价具有合理性、公允性及稳定性，以母、子公司的内部转移定价开票并作为软件退税的计算依据符合相关法律法规的要求，不存在被税务主

管机关认定无法退税或被处罚的风险。

三、请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查并发表意见

详见本题“二、请保荐机构、发行人律师、申报会计师进一步说明针对软件增值税退税的核查程序、核查方法，是否取得主管税务机关提供的相关退税依据或证明”之回复。

问题 9. 关于外币结算

根据首轮问询回复，公司与客户一般按合同在约定的信用期内逐一结算，结算方式主要为电汇，少量信用证，且一般收到款项后按需结汇。报告期内，公司外币结算营业收入分别为 12,776.52 万元、20,714.19 万元和 24,547.16 万元，占公司营业收入的比重分别为 76.53%、76.26%及 75.08%，且以美元为主。报告期各期末，公司持有的外币资金余额分别为 4,836.70 万元、7,593.93 万元和 11,196.09 万元，占公司期末货币资金余额的比重分别为 90.50%、90.02%及 82.74%，且以美元及欧元为主。

请发行人进一步说明：（1）公司货币资金管理制度，是否建立了良好的控制汇率波动风险的制度和措施；（2）公司的外币结算周期，报告期各期末，持有较大金额外币的原因及合理性；（3）公司采用按需结汇的外币管理制度是否符合国家外汇管制的相关要求。

请保荐机构核查并发表意见；请申报会计师对（1）、（2）核查并发表意见；请发行人律师对（3）核查并发表意见。

【回复】

一、公司货币资金管理制度，是否建立了良好的控制汇率波动风险的制度和措施

发行人在《外汇管理制度》中建立了良好的控制汇率波动风险的制度，主要内容如下：

（1）公司安排专人关注出口订单/合同的结算货币对人民币汇率的变化情况；

- (2) 公司制定资金使用计划；
- (3) 公司与合作银行洽谈汇率优惠价格；
- (4) 结合人民币资金的需求和汇率走势，选定心理价位，适时部分结汇；
- (5) 结汇前，需对比三家以上银行的挂牌买入价，选择价格好的银行。

同时，发行人采取了一系列措施防范和控制汇率波动风险，具体如下：

(1) 根据资金计划，提前制定结汇预算：根据未来三个月的本外币资金收支计划，测算人民币资金缺口，确定待结汇的外币金额，制定结汇预算与计划，每个月滚动更新；

(2) 与对口银行建立联动机制和及时沟通机制，对口银行实时报告汇率波动情况，在汇率有较大变化时对口银行提供风险警示；

(3) 外币汇率下跌时，提前与银行做好沟通，申请批量结汇较好的结汇价；外币汇率上涨时，密切关注汇率走势，分段设置结汇心理价，达到心理价位时分批结汇；一般按月分批、分段结汇，规避一次性大额集中结汇的汇率风险；

(4) 培养财务人员，根据结汇预算与计划，观察待结汇外币对人民币的汇率走势，关注外汇汇率波动风险；

(5) 根据全年结汇量预测，公司与合作银行洽谈优惠折扣，锁定结汇价上浮点数。

二、公司的外币结算周期，报告期各期末，持有较大金额外币的原因及合理性

(一) 公司的外币结算周期

公司人民币收入不足以支撑日常的资金需求，公司每月根据销售到款计划、资金使用需求，制定未来三个月的资金计划表，合理预测资金使用情况，计算每月人民币缺口，并结合市场汇率情况进行不定期结汇。公司实行“按需结汇”的政策，无固定的外币结算周期。

(二) 报告期各期末，持有较大金额外币的原因及合理性

报告期末，公司外币货币资金主要存放在境内银行账户，境内银行存放的外币资金占外币货币资金余额的比例为 78.73%。各期末，发行人持有较大金额外币主要因公司以外销收入为主、外销回款良好以及外币支付的需要，具体而言：

(1) 外销收入为主：报告期内，公司产品以出口为主，各期外销收入占比分别为 74.57%、74.84%、75.12%和 81.81%，外销收入主要以美元、欧元等外币结算；

(2) 外销回款良好：得益于公司产品技术和性能优良、产品线较为丰富、品牌具有较强议价能力，加上信用政策管理严格，报告期内公司外销回款良好。各期，公司外销回款占外销收入的比例分别为 96.94%、95.04%、96.85%、85.70%；

(3) 外币支付需要：考虑公司进口物料及设备的采购、境外营销展会的支出、境外子公司运行所需的资金等因素，公司需要使用相应外币资金。

综上所述，公司持有一定金额的外币符合公司业务特征，具有商业合理性。

三、公司采用按需结汇的外币管理制度是否符合国家外汇管制的相关要求

根据 2008 年 8 月修订的《外汇管理条例》相关规定，经常项目外汇收入，可以按照国家有关规定保留或者卖给经营结汇、售汇业务的金融机构，取消了经常项目外汇收入强制结汇制度。经查询国家外汇管理局网站上公示的外汇行政处罚信息（<http://www.safe.gov.cn/safe/whxzcfxxcx/index.html>），发行人不存在外汇行政处罚违规记录。

另外，经查询国家外汇管理局数字外管平台，发行人被列为 A 类企业（外汇局根据企业贸易外汇收支的合规性及其与货物进出口的一致性认定），适用便利化管理措施。因此，发行人采用按需结汇外币管理制度符合国家外汇管理的相关要求。

四、请保荐机构核查并发表意见；请申报会计师对（1）、（2）核查并发表意见；请发行人律师对（3）核查并发表意见

针对（1）、（2），保荐机构、申报会计师查阅了发行人货币资金管理制度、了解其中外汇管理的相关制度建设，访谈了发行人高管、了解公司外汇结算的周

期。经核查，保荐机构、申报会计师认为，发行人建立了良好的控制汇率波动风险的制度和措施，发行人报告期各期末，持有较大金额外币具有合理性。

针对（3），保荐机构、发行人律师查询了《中华人民共和国外汇管理条例》，查询了我国外汇管理相关条例，经核查，保荐机构、发行人律师认为公司采用按需结汇的外币管理制度符合国家外汇管制的相关要求。

问题 10. 关于厂房搬迁

根据首轮问询回复，公司预计新土地 2020 年年底开始正式投入生产经营。此次整体搬迁前，公司计划在新场地先行建设完成主机生产线和探头生产线，在完成调试及试生产后，申请对应的医疗器械生产许可证和更新产品注册证。此后，新厂区投入正常生产运营，再启动老生产线的整体搬迁。预计搬迁日公司账面固定资产净值约为 1,324.76 万元，其中不可搬迁固定资产净值及搬迁损失约为 538.58 万元，预计搬迁支出约为 236.95 万元，合计 775.53 万元。

请发行人进一步说明：（1）根据公司目前整体搬迁计划，在过渡期间，公司将同时持有新、老两个医疗器械生产许可证和产品注册证，此安排是否符合行业主管部门的要求，新的许可证和产品注册证的审批通过是否存在实质性障碍；（2）根据现行法律法规，老生产线整体搬迁到新厂房是否需要重新申请生产许可证和产品注册证；（3）修订问询回复中待收储地块的房产及附属物补偿金额披露前后不一致的情形，并进一步列表分析补偿金额与现有固定资产账面价值的比较情况，不需计提减值准备的合理性；（4）相关搬迁损失和搬迁支出由发行完成后的新老股东共同承担不会损害中小投资者利益的判断依据。请保荐机构核查并发表意见。

【回复】

一、根据公司目前整体搬迁计划，在过渡期间，公司将同时持有新、老两个医疗器械生产许可证和产品注册证，此安排是否符合行业主管部门的要求，新的许可证和产品注册证的审批通过是否存在实质性障碍

（一）发行人医疗器械生产许可证变更

根据《医疗器械生产监督管理办法》第十五条的规定，生产地址非文字性变更的，应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更，并提交涉及变更内容的有关资料。原发证部门应当依照规定审核并开展现场核查，于 30 个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。

基于此，在过渡期间发行人将向江苏省药品监督管理局申请《医疗器械生产许可证》生产地址变更，由原有的 2 个生产地址变更为 3 个生产地址，更新原《医疗器械生产许可证》即可，因此并非同时持有新、老两个医疗器械生产许可证。医疗器械生产许可证新增生产地址符合行业主管部门的要求，属于常规程序。

发行人曾于 2013 年完成《医疗器械生产许可证》生产地址变更，由 1 个生产地址变更为 2 个生产地址，对法规流程熟悉并具有实际操作经验。根据相关法规规定，变更生产地址属于常规性操作，并且有明确的时间要求，审批通过不存在实质性障碍，而且新老生产基地距离较近（相隔不到 10 公里）、不涉及跨省跨市跨区，程序相对简单，只需向同省主管部门（即江苏省药品监督管理局）申请办理变更即可。本次变更完成后，发行人可同时在这 3 个生产地址开展生产活动，因此过渡期不会对发行人生产经营活动造成影响。

（二）发行人产品注册证变更

根据《医疗器械注册管理办法》第四十九条的规定，注册人名称和住所、代理人名称和住所发生变化的，注册人应当向原注册部门申请登记事项变更；境内医疗器械生产地址变更的，注册人应当在相应的生产许可变更后办理注册登记事项变更。

基于此，发行人在《医疗器械生产许可证》变更完成后，将相应申请产品注册登记事项变更，并取得江苏省药品监督管理局出具的《中华人民共和国医疗器械注册变更文件》，与原产品注册证共同使用。产品注册证新增生产地址符合行业主管部门的要求，属常规性操作，审批不存在实质性障碍。

根据美国 FDA 《Deciding When to Submit a 510(k) for a Change to an Existing Device》，只有特定信息变更才触发提交变更的申请，生产地址变更不属于需向美国 FDA 提交变更申请的范围，因此，发行人自行登陆 FDA 的 FIS 系统（FDA

Industry Systems) 进行生产地址信息变更即可，不存在实质性障碍。

根据欧盟 CE 相关的《Medical Device Directive》之《ANNEX II EC DECLARATION OF CONFORMITY(Full quality assurance system)》3.4 条的规定，对于任何有关质量体系或涵盖的产品范围的具体变更计划，生产商应通知批准其质量体系的公告机构，由公告机构检查评估，并将最终决议通知生产商。因此，发行人需通知公告机构莱茵技术（上海）有限公司，由其现场审核合格后换发新的质量体系证书和产品认证证书，审批不存在实质性障碍。

发行人曾因将一个生产地址变更为两个生产地址，分别于 2012 年完成 FDA 注册信息变更、CE 质量体系证书与产品认证证书的变更工作，于 2013 年完成国内产品注册证的注册登记事项变更工作，发行人具有变更产品注册证的生产地址信息的经验。根据相关法规规定，变更生产地址属于常规性操作，审批通过不存在实质性障碍。

二、根据现行法律法规，老生产线整体搬迁到新厂房是否需要重新申请生产许可证和产品注册证

根据本问题“关于厂房搬迁”第一题的回复可知，新厂房投入生产运营仅需要对原有的生产地址进行变更即可，不需要重新申请医疗器械生产许可证和产品注册证。

老生产线整体搬迁到新厂房后，需要申请减少生产地址为仅新厂房一个地址，减少生产地址不需要实质审核，不需要重新申请生产许可证和产品注册证。

三、修订问询回复中待收储地块的房产及附属物补偿金额披露前后不一致的情形，并进一步列表分析补偿金额与现有固定资产账面价值的比较情况，不需计提减值准备的合理性

（一）修订问询回复中待收储地块的房产及附属物补偿金额披露前后不一致的情形

由于理解错误，发行人多计算了 27 万元的搬迁补偿，导致出现问询回复中待收储地块的房产及附属物补偿金额披露前后不一致的情形，现修订如下：

首轮问询问题	原回复表述	修订后回复
问题 34 请发行人（6）公司现有产房和生产设备是否均建设和安装于收储地块，相关固定资产是否会因为搬迁而获得补偿，是否已计提减值准备	根据发行人与无锡市新区土地储备中心签订的《无锡市新区国有土地收储合同》约定，待收储地块的房产及附属物补偿金额合计 3,416.04 万元 ，该补偿金额高于发行人相关不可移动固定资产账面价值及搬迁费用，故相关固定资产无需计提减值准备	无需修订
问题 34 请发行人：（8）模拟测算厂房搬迁预计的损失及额外支出，相关损失和额外支出是否由上市后的新老股东一同承担，公司是否具有相关的中小投资者保护机制与措施	待收储地块的搬迁补偿金额合计 3,443.04 万元 ，该补偿金额预计高于发行人搬迁损失及相关资产账面减值，预计产生收益 2,667.51 元。同时发行人搬迁完毕将被置换土地交付给无锡市新区土地储备中心，预计产生无形资产土地使用权处置收益约 1,405.16 万元	待收储地块的搬迁补偿金额合计 3,416.04 万元 ，该补偿金额预计高于发行人搬迁损失及相关资产账面减值，预计产生收益 2,640.51 万元 。同时发行人搬迁完毕将被置换土地交付给无锡市新区土地储备中心，预计产生无形资产土地使用权处置收益约 1,432.16 万元
问题 34 请发行人（9）请申报会计师核查并就相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定，相关固定资产是否需要计提减值准备发表明确意见	根据发行人与无锡市新区土地储备中心签订的《无锡市新区国有土地收储合同》约定，待收储地块的房产及附属物补偿金额合计 3,416.04 万元 ，该补偿金额预计高于发行人相关固定资产账面价值及搬迁费用，故相关固定资产无需计提减值准备	无需修订

（二）列表分析补偿金额与现有固定资产账面价值的比较情况，不需计提减值准备的合理性

截至 2019 年 6 月 30 日，公司固定资产账面价值为 2,048.32 万元，包括可搬迁的固定资产 1,377.78 万元和不可搬迁固定资产 670.54 万元，区别分析如下：

① 可搬迁的固定资产

可搬迁的设备本身可搬迁至新厂房继续使用，且新老生产基地距离较近（相隔不到 10 公里），预计搬迁支出约为 236.95 万元，而根据收储合同，设备搬迁、停工停产补偿金额为 412.44 万元，能完全覆盖设备搬迁费用。因此，对于可搬迁的固定资产不存在资产减值情形。

② 不可搬迁固定资产

不可搬迁固定资产主要包括房屋及建筑物和不可搬迁设备，将在公司完成搬迁后连同土地使用权交由无锡市新吴区土地主管部门进行收储，后者对相关资产进行补偿，补偿金额与不可搬迁的固定资产账面价值对比如下：

不可搬迁固定资产	报告期期末账面价值（万元）	预计补偿金额（万元）
房屋及建筑物	664.74	1,928.66
不可搬迁设备	5.8	23.90
合计	670.54	1,952.56

从上表可见，对于公司不可搬迁的固定资产，其补偿金额高于账面价值，不存在减值迹象，无需计提资产减值准备。

四、相关搬迁损失和搬迁支出由发行完成后的新老股东共同承担不会损害中小投资者利益的判断依据

虽然搬迁将形成一定的搬迁支出，但发行人可获得的补偿金额高于发行人预计搬迁支出，搬迁预计会带来处置收益约 2,640.51 万元，不存在净损失的情况，搬迁处置收益将由发行完成后的新老股东共享，不会损害中小投资者利益。

此外，就发行人目前正在使用的土地和厂房涉及后续置换及搬迁事项，实际控制人莫善珏、莫若理、陆坚承诺：“若后续因置换及搬迁给祥生医疗及其控股子公司造成任何损失，或因搬迁及置换导致祥生医疗相关生产经营许可无法及时办理更新而给祥生医疗及其控股子公司造成任何损失的，本人将及时向祥生医疗及其控股子公司全额补偿该等损失。”

五、请保荐机构核查并发表意见

针对上述事项，保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅了《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械注册管理办法》、美国 FDA《Deciding When to Submit a 510(k) for a Change to an Existing Device》、《Medical Device Directive》之《ANNEX II EC DECLARATION OF CONFORMITY(Full quality assurance system)》的相关规定；

2、检查《无锡市新区国有土地收储合同》、《国有建设用地使用权出让合同》，查阅相关合同条款；

3、实地查看相关土地及固定资产的使用情况，并与发行人土地收储合同相关补偿条款及发行人搬迁预算比较，并核对发行人相关资产减值准备测算表，核实相关资产无需计提减值准备。

经核查，保荐机构认为：（1）根据公司目前整体搬迁计划，在过渡期间，公司将申请医疗器械生产许可证和产品注册证变更生产地址，此安排符合行业主管部门的要求，不存在实质性障碍；（2）根据现行法律法规，老生产线整体搬迁到新厂房不需要重新申请生产许可证和产品注册证；（3）补偿金额高于现有固定资产账面价值，不需计提减值准备的合理性；（4）相关搬迁损失和搬迁支出由发行完成后的新老股东共同承担不会损害中小投资者利益。

问题 11. 关于原财务总监离职

根据首轮问询回复，2018 年 8 月，公司原财务总监陶军出于家庭因素，向公司提出离职。陶军系 1989 年，毕业于中国矿业大学（北京）会计学专业，曾于 2013 年至 2016 年，任职于北新集团教材股份有限公司任财务经理，立信会计师事务所（特殊普通合伙）北京分所任高级审计师；2017 年至 2018 年 8 月，在发行人处担任财务总监。

请发行人补充说明：（1）2017 年聘任原财务总监陶军的考虑，是否与公司实际控制人、董监高具有关联关系，相关履职经历是否具备胜任能力，陶军任职期间所负责的具体事务；（2）报告期内，公司是否存在公司或外部其他人员实质履行财务总监职责的情形。

请保荐机构详细说明针对陶军及公司内部其他相关人员的访谈情况。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、2017 年聘任原财务总监陶军的考虑，是否与公司实际控制人、董监高具有关联关系，相关履职经历是否具备胜任能力，陶军任职期间所负责的具体事务

2017 年初，公司正式启动股改上市工作，为建立健全公司治理结构、增强财务团队、进一步提高财务核算水平，公司于当年聘任陶军为公司财务负责人。陶军与发行人实际控制人、董事、监事和高级管理人员不存在任何关联关系。

鉴于陶军同时具有上市公司财务经理和大型会计师事务所审计工作经历和经验，对 IPO 相关财务制度有一定的了解，因此发行人及其总经理认为陶军具备担任财务负责人相关能力，陶军任职期间较好地履行了作为财务负责人职责，未出现无法胜任的情形。

陶军任职期间所负责的具体事务为：总体负责公司日常财务管理；在股改阶段按照上市公司相关财务管理标准，完善公司内部财务制度；配合外部审计工作。

二、报告期内，公司是否存在公司或外部其他人员实质履行财务总监职责的情形

报告期初至股改前，主要由财务经理和副总经理负责财务相关工作；股改阶段，发行人聘任陶军为财务负责人；2018 年 7 月，陶军离职后发行人聘任周峰为财务负责人。

除已披露的财务负责人外，报告期内公司不存在公司或外部其他人员实质履行财务负责人职责的情形。

三、请保荐机构详细说明针对陶军及公司内部其他相关人员的访谈情况

（一）对陶军的访谈

保荐机构对陶军进行访谈，了解了：（1）其与公司实际控制人、董监高不具有关联关系；（2）离职原因为家庭原因；（3）其任职期间负责的主要工作内容为①总体负责公司日常财务管理，②在股改阶段按照上市公司相关财务管理标准，完善公司内部财务制度，③配合外部审计工作；（4）其任职期间不存在其他人员实际履行财务负责人职责的情形。

（二）对发行人实际控制人之一莫若理的访谈

保荐机构对发行人莫若理进行访谈，了解了：（1）2017 年聘任陶军为财务负责人的主要考虑；（2）陶军与公司实际控制人、董监高不具有关联关系，（3）

陶军相关履职经历具备胜任能力；（4）陶军任职期间所负责的具体事务为①总体负责公司日常财务管理，②在股改阶段按照上市公司相关财务管理标准，完善公司内部财务制度，③配合外部审计工作；（5）除已披露的财务负责人外，报告期内公司不存在公司或外部其他人员实质履行财务负责人职责的情形。

（三）对现任财务负责人周峰的访谈

保荐机构对现任财务负责人周峰进行访谈，了解了：（1）陶军任职期间较好地履行了作为财务负责人的职责，具备胜任能力；（2）陶军与公司实际控制人、董监高不具有关联关系；（3）陶军任职期间所负责的具体事务为①总体负责公司日常财务管理，②在股改阶段按照上市公司相关财务管理标准，完善公司内部财务制度，③配合外部审计工作；（4）除已披露的财务负责人外，报告期内公司不存在公司或外部其他人员实质履行财务负责人职责的情形。

四、请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见

针对原财务负责人离职，保荐机构、发行人律师执行了以下核查程序：

（1）访谈陶军、发行人实际控制人、现任财务负责人周峰，详见本题回复“三、请保荐机构详细说明针对陶军及公司内部其他相关人员的访谈情况”；

（2）取得发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员的关联关系调查表，并陶军及前述人员的确认，核实陶军与公司实际控制人、董监高是否具有关联关系；

（3）取得陶军劳动合同、薪酬支付记录。

经核查，保荐机构及发行人律师认为，陶军与公司实际控制人、董监高不具有关联关系，相关履职经历具备胜任能力；报告期内，不存在公司或外部其他人员实质履行财务负责人职责的情形。

问题 12. 关于股权争议

请发行人进一步说明：江宏与发行人控股股东、实际控制人是否存在关联、亲属或其他关系；相应股份变更距离事实发生日间隔四年多的原因及其合理性；

取消江宏股东资格是否存在违法违规情形，江宏争议股份的具体数额、占比及对控制权属清晰的具体影响，目前案件的再审进展情况，是否构成本次发行上市障碍；控股股东、实际控制人是否采取承诺或其他必要的合法合理措施，以维持发行人和中小股东权益不受侵犯。

请保荐机构、发行人律师调取工商底档或采取其他必要的核查手段，对上述问题进行充分核查并发表明确意见，重新回答首轮问询中关于祥生有限设立时莫善珏是否代持部分股份的问题。请保荐机构、发行人律师对江宏股权争议事项出具核查报告，就该事项是否对本次发行上市构成障碍发表明确意见，说明核查内容、核查手段、核查过程和核查结论，核查报告请在回复本轮问询函时同步提交本所。

【回复】

一、江宏与发行人控股股东、实际控制人是否存在关联、亲属或其他关系

江宏系莫善珏之妻弟、莫若理之舅舅。除此之外，江宏与发行人控股股东、实际控制人不存在其他关联关系。

二、相应股份变更距离事实发生日间隔四年多的原因及其合理性

江宏于 1997 年取消股东资格后几年期间，因祥生有限尚处于设立初期，管理经营情况尚未稳定，各股东均专注于维持祥生有限的日常经营，未办理工商变更登记。直至 2001 年底王敏岐和江苏宏丰拟退出祥生有限，需要办理工商股权登记，祥生有限才于 2001 年 11 月 18 日召开股东会议，股东对 6.06%股权进行处理，同意由莫善珏承接，其他股东同意放弃股权受让权，于 2002 年 4 月一并办理了公司股权的变更登记手续。

三、取消江宏股东资格是否存在违法违规情形，江宏争议股份的具体数额、占比及对控制权属清晰的具体影响，目前案件的再审进展情况，是否构成本次发行上市障碍

（一）取消江宏股东资格是否存在违法违规情形及其影响

根据相关法律规定以及无锡市新吴区人民法院一审判决、无锡市中级人民法

院二审终审判决，江宏 1997 年取消其本人股东资格合法合规。主要理由如下：

1、江宏的股东资格并非被强制剥夺，而是由其本人自愿放弃。（1）江宏放弃股东资格系依据其本人起草并签署的 1996 年 1 月 22 日《股东出资参与个人股协议》，是江宏真实意思表示。该协议约定“乙方（江宏）未经甲方（其他个人股东）集体同意不得擅自离职，如自行离职，则自动取消股东资格，并不得领取其股本、红利及风险基金。”（2）江宏自愿放弃股东资格的行为在 1997 年 10 月 25 日《协议》中明文记录，由江宏本人签署，是江宏本人当时真实的意思表示，是其对于之前已签署的《股东出资参与个人股协议》中约定的自动离职将导致股份取消之后果的再次确认和切实履行。（3）一审法院认定，“《股东出资参与个人股协议》系个人股东对个人股东之间权利义务约定，结合江宏陈述该协议系其起草的……该协议书的签订系江宏真实意思表示。”“结合江宏确认 1997 年 10 月 25 日《协议》中签字是其本人所签，以及江宏收到 18 万元，《股东出资参与个人股协议》系江宏起草，其对于离职取消个人股东资格是明知的等事实，本院认为江宏签订 1997 年 10 月 25 日《协议》的事实存在具有高度可能性，应当认定该事实存在。”二审法院确认一审法院的上述认定并无不当。（4）一审法院认定“2001 年 11 月 18 日股东会决议是对江宏同意取消个人股东资格后，股东对原有股份份额如何处理的决议……”，江宏同意取消个人股东资格的事实已经法院确认。

2、江宏取消股东资格属于无偿行为，符合协议约定，并经其本人签字确认。1996 年 1 月 22 日《股东出资参与个人股协议》约定，“乙方（江宏）未经甲方（其他个人股东）集体同意不得擅自离职，如自行离职，则自动取消股东资格，并不得领取其股本、红利及风险基金。”1997 年 10 月 25 日《协议》明文确认江宏自行离开的事实，并明确写明“江宏同意取消其个人股东资格，其股权由其他个人股东所有”。结合两份协议内容，江宏取消股东资格系因其自行离职所致，在此情况下取消股东资格应为无偿或无对价。根据一审和二审判决书查明的事实，江宏对于离职取消个人股东资格是明知的，并且也实际收到祥生公司支付的 18 万元一次性补助。由此可见，江宏对自行离职将导致取消股东资格、不会获得对价是明知的，也是认可的。

3、江宏无偿取消股东资格合法合规，具有法律拘束力。江宏取消股东资格所依据的协议不违反当时生效的合同法、公司法及其他法律法规的强制性规定，依法有效，对江宏具有拘束力。

4、其他股东在江宏取消股东资格后处分相关股权，不影响江宏取消个人股东资格。江宏于 1997 年同意取消其个人股东资格，且股权归其他个人股东所有后，祥生有限股东会于 2001 年 11 月 18 日决议同意 6.06%股权由莫善珏承接，其他股东放弃股权受让权。一审法院认定，“2001 年 11 月 18 日股东会决议是对江宏同意取消个人股东资格后，股东对原有股份份额如何处理的决议，该决议是否通知江宏并不影响江宏同意取消其股东资格。”

5、江宏股东资格争议案已经人民法院两审终审作出生效判决，认定江宏不具有祥生医疗股东资格。据此，江宏取消本人股东资格合法合规。

（二）目前案件的再审进展情况

2019 年 8 月 7 日，祥生医疗委托律师持授权委托书至江苏省高级人民法院立案大厅，向法官提供（2019）苏 02 民终 1581 号民事判决书复印件，查询该案是否已经江宏申请再审立案，并询问相应再审案号，法官经电脑查询告知目前无再审立案信息，无相应案号。根据《民事诉讼法》的有关规定，民事诉讼实行“两审终审制”，鉴于目前尚无再审立案信息，因此仍应当以一审和二审法院判决结果为准。

（三）是否构成本次发行上市障碍

发行人控股股东及实际控制人取得股份的过程合法有效，控股股东与实际控制人所控制的股份权属清晰。江宏股东资格争议案的终审判决已生效，再审改判可能性低，而且即便启动再审对发行人的实际控制权也无实质性损害。发行人控股股东、实际控制人已就江宏股东资格争议出具承诺。因此，江宏股东资格争议案件不构成本次发行上市的实质性障碍。

1、发行人控股股东及实际控制人所控制股份权属清晰

经本所律师核查，祥生投资持有发行人股份总数的 54%，为发行人的控股股东，祥生投资成为发行人控股股东的过程合法有效，控股股东权属清晰。莫若理、

莫善珏和陆坚为发行人的实际控制人，合计控制发行人 98%股份，所控制的股权权属清晰。目前江宏股东资格争议已经法院两审终审，依法生效，因此本所律师认为控股股东与实际控制人所控制股份权属清晰。

2、江宏股东资格争议案再审改判可能性低，而且即便启动再审也不会导致发行人的实际控制权变更

(1) 一二审判决证据充分，适用法律正确，本案再审改判的可能性低。

(2) 发行人实际控制人目前合计控制发行人 98%的股份，而江宏股东资格争议仅涉及祥生有限注册资本 3.03 万元(仅占当时股权比例 6.06%)，占比很小。即便启动再审程序并作出改判，也不会导致发行人的控制权发生变更。

四、控股股东、实际控制人是否采取承诺或其他必要的合法合理措施，以维持发行人和中小股东权益不受侵犯

发行人控股股东、实际控制人已就江宏股东资格争议出具承诺：若因江宏股东资格争议致使发行人承担相关赔偿责任，发行人控股股东和实际控制人将全额补偿发行人因此受到的全部经济损失。

五、请保荐机构、发行人律师调取工商底档或采取其他必要的核查手段，对上述问题进行充分核查并发表明确意见

针对上述事项，保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

1、调取并审阅了发行人及其前身祥生有限的全套工商登记资料；

2、对发行人创始人及实际控制人之一莫善珏进行了访谈；

3、对法院判决中涉及江宏历史持股情况的论述进行了审阅；

4、查阅江宏与莫善珏等自然人股东于 1996 年 1 月 22 日签署《股东出资参与个人股协议》；

5、查阅无锡市新吴区人民法院出具的（2018）苏 0214 民初 5179 号《民事判决书》、江苏省无锡市中级人民法院出具的（2019）苏 02 民终 1581 号《民事判决书》。

经核查，保荐机构、发行人律师认为，取消江宏的股东资格符合 1996 年 1 月 22 日《股东出资参与个人股协议》约定，江宏在自行离职时已同意取消其股东资格并于 1997 年 10 月 25 日签署《协议》，相关事实及其法律效力已经法院生效判决确认，不存在违法违规情形；截至本问询函回复签署之日，江宏的股东资格纠纷案件已取得生效的终审判决，江宏的股东资格纠纷不影响发行人的控制权属清晰，亦不构成本次发行的重大障碍。

六、重新回答首轮问询中关于祥生有限设立时莫善珏是否代持部分股份的问题

根据祥生有限设立时的公司章程、验资报告、江宏股东资格争议案一审和二审判决书等资料，祥生有限设立时莫善珏所持股权系其真实持有，不存在代持情况。主要理由如下：

1、根据祥生有限设立时工商登记资料中留存的验资报告、莫善珏与其他自然人股东于 1996 年签署的《股东出资参与个人股协议》，该等文件中均明确了莫善珏的持股比例为 29.12%，全部为其自有资金出资，全部股权拥有完整权利。

2、1996 年祥生有限设立时其他每个自然人股东均分别与其之外的自然人股东签署了同样形式的《股东出资参与个人股协议》（总共七份），明确约定了各自的出资情况和持股比例，证明每个自然人股东所持股权均为其真实持有，与验资报告以及公司章程等资料相互印证，不存在莫善珏代其他股东持有股权的情况。

3、就江宏主张的“其部分股权由莫善珏代持”，其本人在一审法院《开庭笔录》中已明确回答没有证据。因此一审法院未采纳江宏的主张。

4、1996 年 1 月 16 日签署的《无锡祥生医学影像有限责任公司章程》“第十三条 股东姓名或名称及出资额”项下莫善珏持有的 29.12%股权分两部分列示。其原因为，祥生有限设立初期，莫善珏考虑如未来需要，可从其中将部分股权转让给未来引进的人才，但当时并没有明确的激励对象和制度，仅为初步设想，并非承诺，且在祥生有限设立时的其他相关文件中亦从未记载“股权激励”或“股权激励制度”。此后该设想未实际实施，且在后续的历次章程中也再未分开列示，因而该等股权自始至终由莫善珏真实完整持有，不存在代持。

七、请保荐机构、发行人律师对江宏股权争议事项出具核查报告，就该事项是否对本次发行上市构成障碍发表明确意见，说明核查内容、核查手段、核查过程和核查结论，核查报告请在回复本轮问询函时同步提交本所

保荐机构、发行人律师已对江宏股东资格纠纷事项出具核查报告。

问题 13. 关于其他问题

一、根据问询回复，核心技术人员王勇与深迈瑞签署《员工竞业限制协议》，2012 年 4 月解除竞业限制义务。请发行人进一步说明：2010 年 3 月至 2012 年 6 月王勇的就业情况，是否存在违反相关协议约定的情形，是否对本次发行上市构成影响，请按照时间连续性披露实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的简历情况。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

（一）2010 年 3 月至 2012 年 6 月王勇的就业情况，是否存在违反相关协议约定的情形，是否对本次发行上市构成影响

根据王勇与深迈瑞于 2006 年 10 月 11 日签署的《员工竞业限制协议》以及深迈瑞于 2010 年 4 月 16 日出具的《竞业限制开始通知书》，王勇自深迈瑞离职后的竞业限制期限为自 2010 年 4 月 16 日起两年（即自 2010 年 4 月 16 日至 2012 年 4 月 15 日）。根据王勇 2010 年 4 月至 2012 年 5 月的银行流水记录、社会保险缴纳记录以及王勇的确认，该段期间无工作记录。2012 年 6 月至 2013 年 4 月，就职于深圳市蓝韵实业有限公司，任系统主管；2013 年 5 月加入发行人，任研发中心系统部高级经理。

综上，王勇不存在违反竞业限制协议的相关情形，不会对本次发行上市构成影响。

（二）请按照时间连续性披露实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的简历情况

1、发行人已按时间连续性在招股说明书中补充披露实际控制人陆坚的简历情况，具体如下：

陆坚，男，1976 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于南通工学院工业自动化专业，获学士学位。1998 年 8 月至 2006 年 8 月，就职于光洋（无锡）有限公司任开发部副部长；2006 年 9 月至今，就职于祥生有限/祥生医疗任研发中心副经理（其中 2017 年 8 月至 2017 年 12 月，曾任祥生医疗监事）；2011 年 1 月至今，兼任祥生国际董事；2011 年 5 月至今，兼任祥立投资执行董事；2011 年 5 月至今，兼任祥生投资监事；2011 年 12 月至今，兼任祥生美国董事；2013 年 4 月至今，兼任祥生生物总经理；2012 年 6 月至今，兼任触典科技总经理；2014 年 2 月至今，兼任上海御德董事长；2017 年 3 月至今，兼任祥生德国董事；2017 年 4 月至今，兼任无锡祥德执行董事。

以上相关内容已在招股说明书（申报稿）“第五节 发行人基本情况”之“五、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（二）发行人实际控制人基本情况”补充披露。

2、发行人已按时间连续性在招股说明书中补充披露核心技术人员 HONG WANG、赵明昌、王勇、诸晓明的简历情况，具体如下：

HONG WANG（王铨），男，1964 年出生，美国国籍，拥有中国永久居留权，毕业于美国密西根大学安娜堡分校电机工程专业，获博士学位。1995 年 5 月至 2005 年 7 月，就职于西门子医疗系统集团，历任高级系统工程师、科学家、资深科学家职务；2005 年 8 月至 2012 年 10 月，就职于飞利浦医疗保健公司任系统设计工程师职务；2012 年 10 月至今，就职于祥生医疗任首席技术官。

赵明昌，男，1977 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于中科院自动化所模式识别与智能控制专业，获博士学位，曾获国家科技进步二等奖，第十一届中国专利优秀奖。2004 年 9 月至 2006 年 9 月，就职于桂林电子科技大学任副研究员；2006 年 10 月至 2008 年 7 月，在中科院声学所从事博士后研究工作；2008 年 8 月至今，就职于祥生医疗任首席科学家、研发中心人工智能及云平台总工程师。

王勇，男，1976 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于天津大学生物医学工程专业，获博士学位。2004 年 7 月至 2006 年 4 月，就职于北京凌云光视数字图像处理有限公司任算法工程师；2006 年 5 月至 2010 年 3 月，就职于北京迈瑞医疗电子技术研究院有限公司任技术经理；2010 年 4 月至 2012 年 5 月，无工作记录；2012 年 6 月至 2013 年 4 月，就职于深圳市蓝韵实业有限公司任系统主管；2013 年 5 月至今，就职于祥生医疗任研发中心系统部高级经理。

诸晓明，男，1982 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，毕业于南京师范大学光学工程专业，获硕士研究生学历。2008 年 7 月至 2012 年 5 月，就职于深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司任硬件开发工程师；2012 年 5 月至今，就职于祥生医疗任研发中心硬件部经理。

以上相关内容已在招股说明书（申报稿）“第五节 发行人基本情况”之“七、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“（四）核心技术人员”补充披露。

经核查，发行人已按时间连续性披露实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心技术人员的简历情况。

（三）请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见

针对上述事项，保荐机构、发行人律师取得了王勇 2010 年至 2012 年的银行流水记录、社会保险缴纳记录以及王勇的确认，经核查，保荐机构、发行人律师认为，王勇不存在违反相关协议约定的情形，不会对本次发行上市构成影响。

二、根据问询回复，行业内一般从超声图像质量等方面来评价超声产品的先进性。请发行人进一步说明：在图像质量方面，发行人与 GE、迈瑞医疗、开立医疗等国内外同行业可比公司的超声产品是否存在较大差距。

【回复】

超声产品的图像是医生对患者做出诊断或辅助治疗的直接依据，是判断超声产品先进性的关键技术指标。在图像质量方面，发行人与 GE、迈瑞医疗、开立医疗相比，可比的同类产品不存在较大差距，相关图像技术指标较为接近。在图像风格方面，由于各家在不同应用领域侧重有所不同，而不同应用领域对于图像

风格要求有所不同，因此各家图像风格也有所不同，其中，GE 在妇产科深耕多年，妇产科图像全球领先，其它应用领域的图像也得到广泛认可；迈瑞医疗，在国产超声中图像优异，尤其在腹部、浅表等应用图像优异；开立医疗浅表及腹腔镜应用图像有优势；发行人在腹部和心脏穿透力、心脏帧频等方面有优势，主要得益于相关核心技术如融合谐波成像技术、心脏血流壁滤波技术等。

三、根据问询回复，当前发行人的黑白超产品主要基于 ARM 平台研发而成；公司超声产品核心部件除探头和软件外，还包括超声电路主板，如 CPU/ARM 平台电路、FPGA/ARM 内的核心超声信号处理算法等。请发行人进一步说明：彩超产品是否基于 ARM 平台进行研发，FPGA、ARM 授权对公司生产经营的具体影响。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

（一）彩超产品是否基于 ARM 平台进行研发，FPGA、ARM 授权对公司生产经营的具体影响

发行人部分彩超产品 ECO5、ECO6、EBit 等基于 ARM 平台进行研发，但发行人不直接生产制造 ARM 芯片而是对外采购，所以无需取得 ARM 公司授权。发行人选用的 FPGA、ARM 芯片均来自于国际知名半导体公司的通用解决方案，该等公司在全球范围内生产和销售 ARM 芯片、FPGA 芯片等并已经长期拥有相关授权许可。因此，发行人基于 ARM 芯片、FPGA 芯片研发设计拥有自主知识产权的超声硬件电路模块、超声专用信号处理算法和软件等，无需再取得 FPGA、ARM 公司授权。

（二）请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为，发行人基于 ARM 芯片、FPGA 芯片进行研发无需取得 FPGA、ARM 公司授权，不受其影响。

四、招股说明书（申报稿）披露，截至报告期末研发人员占公司员工总人数的 32.40%，其中国家有突出贡献中青年专家 1 名、国务院特殊津贴享有者 1 名、国家“千人计划”专家 1 名、江苏省双创人才 4 名。根据问询回复，莫善珏

既为国家有突出贡献中青年专家，又为国务院特殊津贴享有者，Hong Wong 同为国家“千人计划”专家、江苏省双创人才，另有江苏省双创人才严凯 2019 年 5 月离职；发行人认为，公司核心技术的形成主要依靠成熟稳定的研发团队。

请发行人根据实际情况，修改招股说明书（申报稿）相关表述，避免对投资者造成误导，补充披露报告期内研发人员的离职、流失情况，进一步说明核心技术人员和研发团队是否稳定。请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

（一）请发行人根据实际情况，修改招股说明书（申报稿）相关表述，避免对投资者造成误导

发行人已根据实际情况，修改招股说明书（申报稿）相关表述如下：

截至 2019 年 6 月 30 日，公司研发人员占员工总人数的 32.80%，其中公司董事长莫善珏拥有“国家有突出贡献中青年专家”及“国务院特殊津贴享有者”称号；核心技术人员 HONG WANG 拥有国家“千人计划”专家、“江苏省双创人才”称号；核心技术人员赵明昌、王勇拥有“江苏省双创人才”称号。

以上相关内容已在招股说明书（申报稿）“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“三、募集资金投资项目的可行性”之“5、丰富的人力资源储备情况”中补充披露。

（二）补充披露报告期内研发人员的离职、流失情况，进一步说明核心技术人员和研发团队是否稳定

2017 年、2018 年、2019 年 1-6 月，研发人员较上期末离职人数分别为 24 人、29 人、17 人，占上期末研发人员比例为 16.44%、15.59%、8.29%，离职率波动不大。

发行人核心技术人员平均任职时间约为 10 年，已通过员工持股平台间接持有发行人股份，因此发行人核心技术人员较为稳定。截至本回复报告签署日，全体研发人员平均任职时间为 3~4 年，同时公司制定了一系列研发激励机制，鼓励

良性的内部竞争（详见招股说明书（申报稿）“第六节 业务与技术”之“七、公司技术水平和研发情况”之“（七）研发创新机制”），极大地调动了研发人员的主观能动性，有效避免了核心研发设计人员的流失，因此研发团队较为稳定。

以上相关内容已在招股说明书（申报稿）“第六节 业务与技术”之“七、公司技术水平和研发情况”之“（三）研发人员情况”之“1、研发团队”中补充披露。

（三）请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见

针对上述事项，保荐机构、发行人律师取得了发行人员工花名册及核心技术人员劳动合同，经核查，保荐机构、发行人律师认为发行人核心技术人员和研发团队稳定。

五、关于经销商变动情况。请发行人补充披露经销商地域分布情况，进一步说明，经销模式是否全部使用祥生品牌对外销售；问询回复第 96 页，2018 年末销售收入在 50 万元以上的经销商存续数量与 2017 年末存续数加新增数减退出数结果不一致、与经销商构成及销售收入表格披露数量不一致的原因。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师对上述事项进行核查，并重新答复相关问题。

【回复】

（一）补充披露经销商地域分布情况，进一步说明，经销模式是否全部使用祥生品牌对外销售

1、补充披露经销商地域分布情况

单位：万元、个

地域分布	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	经销商数量	销售收入	经销商数量	销售收入	经销商数量	销售收入	经销商数量	销售收入
华东地区	18	498.35	32	831.78	40	635.03	38	633.55
西南地区	10	649.62	13	1,613.14	13	1,235.52	15	746.93
华中地区	11	525.87	22	1,531.64	20	851.24	15	768.59
华北地区	14	384.82	18	734.67	19	825.26	20	774.69
其他地区	14	528.08	24	1,038.55	17	841.29	21	673.16

国内小计	67	2,586.74	109	5,749.79	109	4,388.35	109	3,596.92
亚洲	94	2,334.89	191	4,728.22	152	4,354.57	137	2,753.63
美洲	67	3,328.32	116	6,192.53	94	5,236.44	91	4,126.50
欧洲	97	3,278.30	138	3,795.49	117	3,138.27	125	2,722.04
非洲	42	986.20	60	1,812.84	58	943.87	57	1,022.90
其他地区	9	134.65	13	305.45	8	269.28	7	303.65
国际小计	309	10,062.36	518	16,834.54	429	13,942.43	417	10,928.73
经销合计	376	12,649.10	627	22,584.33	538	18,330.78	526	14,525.65

以上相关内容已在招股说明书（申报稿）“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“八、营业成果分析”之“（一）营业收入”之“2、不同模式的收入分析”中补充披露。

2、进一步说明，经销模式是否全部使用祥生品牌对外销售

发行人销售模式包括经销和直销两种模式，经销模式下，经销商对外销售时使用祥生品牌。

（二）问询回复第 96 页，2018 年末销售收入在 50 万元以上的经销商存续数量与 2017 年末存续数加新增数减退出数结果不一致、与经销商构成及销售收入表格披露数量不一致的原因

1、问询回复第 96 页披露情况

报告期，公司经销商构成及销售收入情况如下：

单位：万元、个

收入分布	2019 年 1-9 月			2018 年度		
	数量	金额	占比	数量	金额	占比
100 万以上	32	6,694.77	52.93%	56	13,211.98	58.50%
50 万-100 万	33	2,334.29	18.45%	58	4,142.37	18.34%
20 万-50 万	74	2,492.79	19.71%	89	2,927.30	12.96%
20 万以下	237	1,127.25	8.91%	424	2,302.68	10.20%
合计	376	12,649.10	100.00%	627	22,584.32	100.00%
收入分布	2017 年度			2016 年度		
	数量	金额	占比	数量	金额	占比
100 万以上	45	9,775.86	53.33%	33	6,677.73	45.97%

50 万-100 万	52	3,616.41	19.73%	31	2,430.99	16.74%
20 万-50 万	78	2,587.88	14.12%	105	3,252.04	22.39%
20 万以下	363	2,350.62	12.82%	357	2,164.89	14.90%
合计	538	18,330.78	100.00%	526	14,525.65	100.00%

由于终端医疗机构分布众多，医疗器械经销商具有较强地域性和服务半径。与行业特征相同，公司经销商具有“数量多、相对分散”的特点。公司以 2016 年为基础，选取销售收入在 50 万元以上的经销商（占各期经销收入比例分别为 62.71%、73.06%、76.84%和 71.38%）作为主要经销商，分析主要经销商的进入、退出及存续情况如下：

单位：万元

状态	项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度
新增	新增数量（个）	14	40	24
	当年贡献收入	1,293.63	5,104.79	2,625.94
	占当年主要经销商收入比例	14.33%	29.42%	19.61%
退出	退出数量（个）	21	12	9
	上年贡献收入	2,378.75	1,174.00	749.02
	占上年主要经销商收入比例	13.70%	8.77%	8.22%
存续	存续数量（个）	51	74	73
	当年贡献收入	7,735.43	12,249.55	10,766.34
	占当年主要经销商收入比例	85.67%	70.58%	80.39%

注：新增指上年度营业收入为 0，本年度营业收入大于 50 万元的经销商；退出指本年度营业收入为 0，上年度营业收入大于 50 万元的经销商；存续指上年度营业收入不为 0，本年度营业收入大于 50 万元的经销商。新增数量加存续数量为当年度营业收入大于 50 万的经销商数量。

2、2018 年末销售收入在 50 万元以上的经销商存续数量与 2017 年末存续数加新增数减退出数结果不一致、与经销商构成及销售收入表格披露数量不一致的原因

根据上述“新增、退出、存续”的特定定义，因经销商退出后营业收入为 0，不再列入当期经销商数量的统计，因此，当期 50 万元以上经销商数量=当期 50

万元以上经销商存续数量+当期 50 万元以上经销商新增数量。

因上述经销商变动分析仅针对各期销售收入 50 万元以上的经销商，若同一经销商未连续两期销售收入超过 50 万元，将不会同时列入连续两期的统计，因此，相邻两期的经销商存续数量间无直接勾稽关系。

（三）请保荐机构、发行人律师、申报会计师对上述事项进行核查，并重新答复相关问题

针对上述事项，保荐机构、发行人律师、申报会计师执行了以下核查程序：

（1）取得发行人境内外销售台账，核查经销商地域分布、进入退出情况；

（2）查阅经销商与发行人签署的订单，并访谈报告期内主要经销商，核查经销商对外销售产品品牌情况。

经核查，保荐机构、发行人律师、申报会计师认为，发行人经销模式全部使用祥生品牌对外销售；发行人已在第一轮审核问询函的回复（2019 年半年报财务数据更新版）中补充相关“进入、退出、存续”的计算口径。

六、关于经销商共用商号。请发行人进一步说明公司商号管理制度，是否存在与经销商共用商号的情况，分析相关事项的可能影响。请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

（一）请发行人进一步说明公司商号管理制度，是否存在与经销商共用商号的情况，分析相关事项的可能影响

1、公司商号管理制度

报告期内，针对商号管理，公司在《销售管理制度》中明确不授权经销商使用“祥生”、“CHISON”商号。

2、是否存在与经销商共用商号的情况

经核查发行人报告期内经销商名单，并根据在国家企业信用信息公示系统的查询，报告期内，发行人经销商中仅存在甘肃祥生商贸有限公司（以下简称“甘

肃祥生”）使用发行人商号的情形。发行人未与甘肃祥生签署商号共用协议；发行人不存在授权经销商使用“祥生”或“CHISON”的商号的情形。

3、分析相关事项的可能影响

2016、2017 年，公司对甘肃祥生的销售收入分别为 63.62 万元、222.19 万元，占公司全部销售收入的比例分别为 0.38%、0.82%，2017 年 7 月双方终止销售业务合作。根据甘肃祥生出具的经销业务确认函，截至 2017 年末，甘肃祥生无库存发行人产品，已全部完成对外销售。

甘肃祥生并未与发行人签署商号共用协议，其名称为自行向当地工商行政管理机关申请并注册。截至本回复报告签署日，甘肃祥生未与发行人就商号使用事宜发生任何争议、纠纷，甘肃祥生与发行人共用商号情形对公司不构成重大不利影响或其他潜在影响。

为避免类似的情形发生，发行人已对新加入的经销商严格把关，不允许使用发行人商号的经销商经销发行人产品。

二、保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见

针对上述事项，保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

1、对报告期内所有经销商进行全面梳理，筛选出名称中带有“祥生”、“CHISON”的名单；

2、查阅甘肃祥生的工商登记资料；

3、访谈发行人销售总监、了解公司商号管理制度。

经核查，保荐机构、发行人律师认为，甘肃祥生与发行人共用商号不构成重大不利影响或其他潜在影响。

七、请发行人补充披露触典科技是否对外销售，以便投资者更准确地了解其作为子公司实现利润的具体情况。

【回复】

报告期内，发行人全资子公司触典科技主要从事彩超设备软件自主开发，仅

为发行人提供超声主机配套软件，不存在对外销售的情况。

以上相关内容已在招股说明书（申报稿）“第五节 发行人基本情况”之“四、发行人下属公司情况”之“（一）发行人境内子公司情况”之“2、无锡触典科技有限公司”中补充披露。

八、请发行人结合问询回复内容对招股说明书披露的祥生科技和触典科技的有关情况、员工持股平台的有关情况、超募资金管理的相关内容、业务与技术章节进行整理和精炼，删除相关冗余信息，突出与投资者投资决策相关的重要信息，提高招股说明书可读性。

请保荐机构对上述事项进行核查，并督促发行人修改并完善相关表述。

【回复】

（一）结合问询回复内容对招股说明书披露的祥生科技和触典科技的有关情况、员工持股平台的有关情况、超募资金管理的相关内容、业务与技术章节进行整理和精炼，删除相关冗余信息，突出与投资者投资决策相关的重要信息，提高招股说明书可读性

1、祥生科技和触典科技的有关情况

发行人整理和精炼了“第五节”之“发行人基本情况”之“四、发行人下属公司情况”之“（一）发行人境内子公司情况”中祥生科技和触典科技的历史沿革；删除祥生科技和触典科技在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“三、财务报表及审计意见”之“（六）发行人重要子公司的业务情况”相关冗余信息，并整合进“第五节 发行人基本情况”之“四、发行人下属公司情况”之“（一）发行人境内子公司情况”。

2、员工持股平台的有关情况

对招股说明书（申报稿）“第五节 发行人基本情况”之“十一、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况”之“（四）本次公开发行前已制定或实施的股权激励及相关安排情况”之“2、员工持股平台基本情况”中各员工持股平台的历史沿革进行了整理和精炼。

3、超募资金管理的相关内容

删除招股说明书（申报稿）“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“一、募集资金使用管理制度”关于闲置募集资金管理安排和改变募集资金用途程序的冗余信息。

4、业务与技术章节

发行人在招股说明书(申报稿)的业务与技术章节进行了删减、修改和完善。

（二）请保荐机构对上述事项进行核查，并督促发行人修改并完善相关表述

经核查，保荐机构认为，发行人已修改并完善相关表述。

（此页无正文，为无锡祥生医疗科技股份有限公司《关于无锡祥生医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》之签章页）



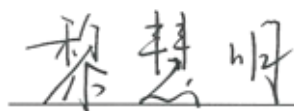
2019 年 8 月 16 日

（此页无正文，为国金证券股份有限公司《关于无锡祥生医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》之签字盖章页）

保荐代表人：



俞 乐



黎慧明



国金证券股份有限公司

2019年8月16日

国金证券股份有限公司董事长声明

本人已认真阅读《关于无锡祥生医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》的全部内容，了解报告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，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：



冉 云



国金证券股份有限公司

2019年8月16日