

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的  
第四轮审核问询函之回复报告  
  
(补充更新 2019 年 1-6 月财务数据)

保荐机构（主承销商）



中信证券股份有限公司  
CITIC Securities Company Limited

深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

二零一九年八月

上海证券交易所：

贵所于 2019 年 7 月 2 日出具的上证科审（审核）【2019】354 号《关于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的第四轮审核问询函》（简称“问询函”）已收悉，中信证券股份有限公司作为保荐人（主承销商），与发行人、发行人律师及申报会计师对问询函所列问题认真进行了逐项落实。现对回复报告补充更新 2019 年 1-6 月财务数据如下，请审核。

如无特别说明，本回复报告中的简称或名词的释义与招股说明书（申报稿）中的相同。

本回复报告的字体：

---

---

黑体：	问询函所列问题
宋体：	对问询函所列问题的回复
楷体：	对招股说明书的引用
楷体加粗：	对招股说明书的修改、对 2019 年 1-6 月 财务数据补充更新

---

---

## 目录

问题 1.....	4
问题 2.....	16
问题 3.....	23
问题 4.....	26

## 问题 1

根据招股书及问询回复，发行人拥有的 122 项专利独占许可使用权系法国原子能委员会及巴黎第七大学授权，相关专利独占许可的主要内容为材料表面改性处理及方法。根据发行人子公司阿尔奇与法国原子能委员会签署的专利许可协议及补充协议，法国原子能委员会虽已知晓次级许可并收取相关费用，但仍可能因阿尔奇公司未报送商业计划而撤销专利许可。

请发行人补充说明：(1)法国原子能委员会持有的专利地域及专利期限情况；(2)阿西莫公司进行业务分拆后，相关专利的许可、转让情况，若双方重新签署协议请说明相关情况，阿尔奇公司是否需就专利使用向阿西莫公司支付费用；(3)法国原子能委员、阿西莫公司在法律上是否仍享有根据商业计划条款撤销专利独家许可并限制次级许可的权利，如中介机构通过访谈法国原子能委员、阿西莫公司等方式获得结论，请说明访谈对象的职务及其回复；(4)量化说明若法国原子能委员会撤销专利许可对发行人持续经营的影响，发行人能否继续研发、生产及销售 BuMA 及 BuMA Supreme 支架等主要产品，是否需就此承担侵权责任赔偿责任，若有，请进一步说明需要承担的赔偿金额；

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见，并提供由法国律师就上述专利许可事项出具的专项意见。

回复：

一、请发行人补充说明：(1)法国原子能委员会持有的专利地域及专利期限情况；(2)阿西莫公司进行业务分拆后，相关专利的许可、转让情况，若双方重新签署协议请说明相关情况，阿尔奇公司是否需就专利使用向阿西莫公司支付费用；(3)法国原子能委员、阿西莫公司在法律上是否仍享有根据商业计划条款撤销专利独家许可并限制次级许可的权利，如中介机构通过访谈法国原子能委员、阿西莫公司等方式获得结论，请说明访谈对象的职务及其回复；(4)量化说明若法国原子能委员会撤销专利许可对发行人持续经营的影响，发行人能否继续研发、生产及销售 BuMA 及 BuMA Supreme 支架等主要产品，是否需就此承担侵权责任赔偿责任，若有，请进一步说明需要承担的赔偿金额

(一) 法国原子能委员会持有的专利地域及专利期限情况

发行人拥有独占许可使用权的授权专利中由法国原子能委员会(或以下简称“CEA”)持有的专利地域及专利期限情况如下:

序号	授权专利号	专利名称	类型	国家/地区	专利有效期至
1	AU769176	Bioactive prostheses with immunosuppressive, antisthenotic and antithrombotic properties(具有免疫抑制,抗狭窄和抗血栓特性的生物活性覆膜) L101	发 明 专 利	澳大利亚	2019-11-14
2	CA2349930			加拿大	2019-11-14
3	IL143086			以色列	2019-11-14
4	JP4294873			日本	2019-11-14
5	MX259314			墨西哥	2019-11-14
6	US6517858			美国	2019-11-14
7	EP1131113			德国	2019-11-14
8	EP1131113			奥地利	2019-11-14
9	EP1131113			比利时	2019-11-14
10	EP1131113			丹麦	2019-11-14
11	EP1131113			西班牙	2019-11-14
12	EP1131113			芬兰	2019-11-14
13	EP1131113			法国	2019-11-14
14	EP1131113			英国	2019-11-14
15	EP1131113			希腊	2019-11-14
16	EP1131113			爱尔兰	2019-11-14
17	EP1131113			意大利	2019-11-14
18	EP1131113			卢森堡	2019-11-14
19	EP1131113			摩纳哥	2019-11-14
20	EP1131113			荷兰	2019-11-14
21	EP1131113			葡萄牙	2019-11-14
22	EP1131113			瑞典	2019-11-14
23	EP1131113			瑞士	2019-11-14
24	FR2821575	Method for mask-free localized organic grafting on conductive or semi conductive portions of composite surfaces (复合材料表面导体或半导体部分无掩模局域化	发 明 专 利	法国	2021-03-01
25	CA2438048			加拿大	2022-02-27
26	ZL02809323.2			中国	2022-02-27
27	KR101017493			韩国	2022-02-27
28	IN238767			印度	2022-02-27
29	IL157124			以色列	2022-02-27

序号	授权专利号	专利名称	类型	国家/地区	专利有效期至
30	JP4667715	有机接枝的方法) L102		日本	2022-02-27
31	US8394460			美国	2023-07-07
32	FR2829046	Method for grafting and growing a conductive organic film on a surface (将导电性有机膜接枝和生长在表面的方法) L103	发 明 专 利	法国	2021-08-27
33	CA2458242			加拿大	2022-08-26
34	ZL02821448.X			中国	2022-08-26
35	KR100877368			韩国	2022-08-26
36	JP4454307			日本	2022-08-26
37	US7736484			美国	2022-08-26
38	EP1425108			比利时	2022-08-26
39	EP1425108			英国	2022-08-26
40	EP1425108			爱尔兰	2022-08-26
41	EP1425108			德国	2022-08-26
42	EP1425108			意大利	2022-08-26
43	EP1425108			西班牙	2022-08-26
44	EP1425108			瑞士	2022-08-26
45	FR2831275			Coated substrate of a Transparent organic Film and method of manufacture(透明有机薄膜的涂层基板和制造方法) L104	发 明 专 利
46	FR2837842	Method of fixing macro-objects to an electricity conducting- or semi-conducting surface by means of electrografting, surfaces thus obtained and applications thereof (通过电接枝将宏观物体固定到导电或半导电表面的方法以及由此获得的表面及其应用) L105	发 明 专 利	法国	2022-03-25
47	AU2003244696			澳大利亚	2023-03-18
48	BR0308916			巴西	2023-03-18
49	CA2479364			加拿大	2023-03-18
50	JP4487088			日本	2023-03-18
51	US7591937			美国	2023-03-18
52	US7364648			美国	2025-05-02
53	EP1490444			德国	2023-03-18
54	EP1490444			比利时	2023-03-18
55	EP1490444			芬兰	2023-03-18
56	EP1490444			法国	2023-03-18
57	EP1490444			爱尔兰	2023-03-18
58	EP1490444	意大利	2023-03-18		

序号	授权专利号	专利名称	类型	国家/地区	专利有效期至
59	EP1490444			荷兰	2023-03-18
60	EP1490444			葡萄牙	2023-03-18
61	EP1490444			瑞士	2023-03-18
62	FR2841908	Solid support comprising a functionalized electricity conductor or semiconductor surface, method for preparing same and uses thereof (一种由功能化导体或半导体表面组成的固体载体其制备方法及其应用) L106	发 明 专 利	法国	2022-07-04
63	CA2491589			加拿大	2023-06-15
64	JP4403459			日本	2023-06-15
65	EP1551928			欧洲	2023-06-15
66	FR2843757	Process for lining a surface using an organic film(一种用有机膜涂覆表面的方法) L107	发 明 专 利	法国	2022-08-25
67	TWI329124			台湾	2023-08-25
68	AU2003282207			澳大利亚	2023-08-24
69	CA2496122			加拿大	2023-08-24
70	JP4616001			日本	2023-08-24
71	US7119030			美国	2023-08-24
72	EP1543080			欧洲	2023-08-24
73	TWI354037	Surface-coating method(涂布表面的方法) L108	发 明 专 利	台湾	2024-02-15
74	CA2516053			加拿大	2024-02-12
75	ZL20040009677.6			中国	2024-02-12
76	KR101117319			韩国	2024-02-12
77	IN233112			印度	2024-02-12
78	IL170141			以色列	2024-02-12
79	JP4989964			日本	2024-09-27
80	SG114217			新加坡	2024-02-12
81	US8263488			美国	2024-02-12
82	EP1595001			西班牙	2024-02-12
83	EP1595001			芬兰	2024-02-12
84	EP1595001			爱尔兰	2024-02-12
85	EP1595001			比利时	2024-02-12
86	EP1595001			英国	2024-02-12
87	EP1595001			瑞士	2024-02-12

序号	授权专利号	专利名称	类型	国家/地区	专利有效期至
88	EP1595001			意大利	2024-02-12
89	TWI267565	Method for forming a polymer film on a surface that conducts or semi-conducts electricity by means of electrografting, surfaces obtained, and application thereof (通过电接枝在导电或者半导电表面形成聚合物膜的方法, 由此获得的表面及其应用) L109	发明专利	台湾	2024-09-29
90	CA2540871			加拿大	2024-09-27
91	ZL200480033450.5			中国	2024-09-27
92	IN256001			印度	2024-09-27
93	IL174703			以色列	2024-09-27
94	KR101133852			韩国	2024-09-27
95	US9096766			美国	2024-09-27
96	JP4456604			日本	2024-09-27
97	HK1094232			香港	2024-09-27
98	SG120772			新加坡	2024-09-27
99	EP1687463			奥地利	2024-09-27
100	EP1687463			比利时	2024-09-27
101	EP1687463			西班牙	2024-09-27
102	EP1687463			芬兰	2024-09-27
103	EP1687463			爱尔兰	2024-09-27
104	EP1687463			意大利	2024-09-27
105	EP1687463			英国	2024-09-27
106	EP1687463			瑞士	2024-09-27

(二) 阿西莫公司进行业务分拆后, 相关专利的许可、转让情况, 若双方重新签署协议请说明相关情况, 阿尔奇公司是否需就专利使用向阿西莫公司支付费用

2006 年 Alchimer (阿西莫) 决定将业务进行拆分, 将自身业务定位于微电子领域, 将相关技术在生物医用领域业务拆分独立, 并由 AlchiMedics (阿尔奇) 作为实施主体。经审阅 Alchimer (阿西莫) 与 AlchiMedics (阿尔奇) 于 2007 年 2 月 26 日签署的业务分拆相关协议, Alchimer (阿西莫) 将其生物医用领域相关专利和通用专利在生物医用领域的部分权益以 1,879,750 欧元对价转让给 AlchiMedics (阿尔奇), AlchiMedics (阿尔奇) 已足额支付转让对价, AlchiMedics (阿尔奇) 使用上述专利无需再向 Alchimer (阿西莫) 支付任何费用。相关协议中涉及专利及专利部分权益转让的主要内容如下:

1. Alchimer（阿西莫）向转让 AlchiMedics（阿尔奇）生物医用相关专利

根据 Alchimer（阿西莫）与 AlchiMedics（阿尔奇）签署的《转让协议》，Alchimer（阿西莫）决定将重心移到微电子行业，不再以自身名义从事生物医用领域相关的任何新活动，并拟转让其在生物医用领域相关的业务，而 AlchiMedics（阿尔奇）有意取得该等业务。

作为业务转让的组成部分，Alchimer（阿西莫）承诺向 AlchiMedics（阿尔奇）转让其持有的或与他人共有的，能够保护 AlchiMedics（阿尔奇）在生物医用领域的发明专利或专利中的权益。该等专利截至本问询函回复出具之日的基本信息如下：

序号	授权专利号	专利名称	专利类别	国别/地区	权利人	专利有效期至
1	AU2009213012	Method of soldering a polymer surface with an electrically conductive or semiconductive surface and applications of same（一种将聚合物表面粘合到导体或半导体表面的方法及其应用） P006	发明专利	澳大利亚	AlchiMedics, CEA	2023-08-24
2	BR0314404			巴西	AlchiMedics, CEA	2023-08-24
3	CA2496118			加拿大	AlchiMedics, CEA	2023-08-24
4	JP4339253			日本	AlchiMedics, CEA	2023-08-24
5	US7605050			美国	AlchiMedics, CEA	2023-08-24
6	EP1532197			欧洲	AlchiMedics, CEA	2023-08-24
7	EP1532197			法国	AlchiMedics, CEA	2023-08-24
8	EP1532197			德国	AlchiMedics, CEA	2023-08-24
9	EP1532197			英国	AlchiMedics, CEA	2023-08-24
10	EP1532197			意大利	AlchiMedics, CEA	2023-08-24
11	EP1532197			爱尔兰	AlchiMedics, CEA	2023-08-24
12	EP1532197			西班牙	AlchiMedics, CEA	2023-08-24
13	FR2862879	Bioactive Organic coatings applicable to vascular stents（适用于血管支架的生物活性有机涂料） P008	发明专利	法国	AlchiMedics	2023-11-26
14	FR2871162	Modified surface material, method for preparing same and	发明	法国	AlchiMedics	2024-06-01
15	JP5116467			日本	AlchiMedics	2025-06-01

序号	授权专利号	专利名称	专利类别	国别/地区	权利人	专利有效期至
16	US8053567	uses thereof (表面改性材料、其制造方法及其应用) P010	专利	美国	AlchiMedics	2025-06-01
17	EP1778770			欧洲	AlchiMedics	2025-06-01
18	US08361908			美国	AlchiMedics	2025-06-01
19	JP5687996			日本	AlchiMedics	2025-06-01
20	EP1778770			德国	AlchiMedics	2025-06-01
21	EP1778770			法国	AlchiMedics	2025-06-01
22	EP1778770			英国	AlchiMedics	2025-06-01
23	EP1778770			西班牙	AlchiMedics	2025-06-01
24	EP1778770			爱尔兰	AlchiMedics	2025-06-01
25	EP1778770			意大利	AlchiMedics	2025-06-01
26	CA2653156			Drug eluting stent with a biodegradable release layer attached with an electro-grafted primer coating (具有附加在电移植底涂层上的可生物降解释放层的药物洗脱支架) P019	发明专利	加拿大
27	KR10146121	韩国	AlchiMedics			2027-06-12
28	IL195721	以色列	AlchiMedics			2027-06-12
29	JP5386720	日本	AlchiMedics			2027-06-12
30	SG147785	新加坡	AlchiMedics			2027-06-12
31	US9884142	美国	AlchiMedics			2028-03-25
32	JP5816666	日本	AlchiMedics			2027-06-12
33	ZL200780000988.X	中国	赛诺医疗			2027-06-12
34	HK1126695	香港	赛诺医疗			2027-06-12

注：上表中 26-34 项专利 (P019) 于转让时为专利优先权申请，转让完成后，AlchiMedics (阿尔奇) 于 2007 年 6 月开始以其自身名义正式提交专利申请。

自协议签署之日起，AlchiMedics (阿尔奇) 在自行承担风险和利益的前提下，使用并处分上述专利，拥有上述专利全部所有权。

2. Alchimer (阿西莫) 向 AlchiMedics (阿尔奇) 转让通用专利中的部分权益 (生物医用领域)

根据 Alchimer (阿西莫) 与 AlchiMedics (阿尔奇) 签署的《专利共有权的部分转让协议》，Alchimer (阿西莫) 向 AlchiMedics (阿尔奇) 转让其所拥有的通用专利中的在生物医用领域的全部权益，该等专利截至本问询函回复出具之日

的基本信息如下：

序号	授权专利号	专利名称	专利类别	国别/地区	权利人	专利有效期至
1	FR2891834	Modification process for polymer surfaces, notably for hydroxylation of polymer surfaces and products so obtained (聚合物表面的改性方法、尤其是聚合物表面的羟基化方法以及由此获得的产品) P013	发明专利	法国	AlchiMedics	2025-10-10
2	KR101367772			韩国	AlchiMedics	2026-10-09
3	US7956099			美国	AlchiMedics	2026-10-09
4	EP1937758			欧洲	AlchiMedics	2026-10-09
5	ZL200680046263.X			中国	Alchimer、赛诺医疗	2026-10-09
6	FR2891835	Method for the modification of polymer surfaces, such as the hydroxylation of polymer surfaces, and products thus obtained (聚合物表面的改性方法、尤其是聚合物表面的羟基化方法以及由此获得的产品) P014	发明专利	法国	AlchiMedics	2025-10-10
7	KR101367774			韩国	AlchiMedics	2026-10-09
8	US7968653			美国	AlchiMedics	2026-10-09
9	EP1937759			德国	AlchiMedics	2026-10-09
10	EP1937759			法国	AlchiMedics	2026-10-09
11	EP1937759			英国	AlchiMedics	2026-10-09
12	EP1937759			西班牙	AlchiMedics	2026-10-09
13	EP1937759			爱尔兰	AlchiMedics	2026-10-09
14	EP1937759			意大利	AlchiMedics	2026-10-09
15	EP1937759			欧洲	AlchiMedics	2026-10-09
16	ZL200680046312.X			中国	Alchimer、赛诺医疗	2026-10-09
17	FR2892325	Use of a diazonium salt in a method for modifying insulating or semiconductive surfaces, and resulting products (绝缘或半导体表面的改性方法和如此获得的产品) P015	发明专利	法国	AlchiMedics, Alchimer	2005-10-25
18	JP5210170			日本	AlchiMedics, Alchimer	2026-10-08
19	US8113549			美国	AlchiMedics, Alchimer	2026-10-08
20	EP1948720			德国	AlchiMedics, Alchimer	2026-10-08
21	EP1948720			法国	AlchiMedics, Alchimer	2026-10-08
22	ZL200680049155.8			中国	Alchimer、赛诺医疗	2026-10-08
23	US8784635	Formation of organic electro-grafted films on the surface of electrically conductive or semi-conductive	发明专利	美国	AlchiMedics, Alchimer	2027-02-27
24	CA2643491			加拿大	AlchiMedics, Alchimer	2027-02-27
25	KR101224063			韩国	AlchiMedics, Alchimer	2027-02-27

序号	授权专利号	专利名称	专利类别	国别/地区	权利人	专利有效期至
26	JP5650377	surfaces (在导电或半导电表面上生成有机电接枝薄膜) P017		日本	AlchiMedics, Alchimer	2027-02-27
27	EP1994101			欧洲	AlchiMedics, Alchimer	2027-02-27
28	ZL200780000006.7			中国	Alchimer、赛诺医疗	2027-02-27
29	HK1120541			香港	Alchimer、赛诺医疗	2027-02-27

注：Alchimer（阿西莫）已于2016年11月将上表中第1-4项、6-15项共有专利中的权益转让给AlchiMedics（阿尔奇）；AlchiMedics（阿尔奇）已于2014年4月将上表中第5项、16项、22项、28项、29项共有专利中的权益转让给赛诺医疗。

自上述专利部分权益转让后，AlchiMedics（阿尔奇）根据共有权益份额的比例，行使Alchimer（阿西莫）在生物医用领域的全部权利和行为；Alchimer（阿西莫）和AlchiMedics（阿尔奇）共同行使上述专利申请、取得和维护的决定权，共同决定专利扩展的国家和地区，并按照各自权益比例承担费用。

双方在各自领域使用上述专利，并可向第三方进行许可，无需获得对方的同意或向对方支付任何经济补偿，但不得将上述专利运用于对方的领域。

**（三）法国原子能委员、阿西莫公司在法律上是否仍享有根据商业计划条款撤销专利独家许可并限制次级许可的权利，如中介机构通过访谈法国原子能委员、阿西莫公司等方式获得结论，请说明访谈对象的职务及其回复**

1、法国原子能委员会、Alchimer（阿西莫）是否享有根据商业计划条款撤销专利独家许可并限制次级许可的权利

根据AlchiMedics（阿尔奇）出具的说明并经审阅AlchiMedics（阿尔奇）与Alchimer（阿西莫）签署的《转让协议》及《专利共有权的部分转让协议》，上述协议中不存在Alchimer（阿西莫）有权根据商业计划条款撤销专利独家许可并限制次级许可的内容，且上述协议的内容为专利转让或部分转让，不涉及专利许可。

根据法国原子能委员会与AlchiMedics（阿尔奇）于2019年7月2日签署的书面文件，法国原子能委员会免除了AlchiMedics（阿尔奇）2012年-2019年向其报送商业计划的义务，但仍保留了AlchiMedics（阿尔奇）从2019年底起的向其报送除中国境内以外的CEA专利覆盖地区的商业计划的义务，主要内容为：

(1) 法国原子能委员会免除 AlchiMedics (阿尔奇) 自 2012 年至 2019 年制定商业计划的义务, 以及向法国原子能委员会报送其在中国境内次级许可的报告义务。

(2) 法国原子能委员会免除 AlchiMedics (阿尔奇) 涉及中国境内次级许可的任何报告义务。

(3) AlchiMedics (阿尔奇) 将在 2019 年 12 月 31 日前向法国原子能委员会提交一份相关许可专利在除中国境内以外的 CEA 专利仍覆盖地区的商业计划, 该份计划将每六个月更新一次, 包括对于法国原子能委员会未来可以获得的专利费提成的预测。

根据发行人附属公司 AlchiMedics (阿尔奇) 出具的承诺, 将严格遵守其与法国原子能委员会约定, 及时报送并更新相关许可专利在除中国境内以外的 CEA 专利仍覆盖地区的商业计划。

## 2、法国律师出具的专项意见书

根据法国律师事务所 Gide Loyrette Nouel 于 2019 年 7 月 11 日出具的意见书, 主要意见如下:

(1) AlchiMedics (阿尔奇) 与 Alchimer (阿西莫) 于 2007 年 2 月 26 日分别签订的《转让协议》、《专利共有权的部分转让协议》以及协议中相关专利权的转让, 根据法国法律均是有效的; 法国原子能委员会与 AlchiMedics (阿尔奇) 于 2007 年 2 月 26 日签订的《聚合物电子接枝领域转让及许可协议》根据法国法律是有效的。通过上述协议安排, AlchiMedics (阿尔奇) 以自有、共有或者专利许可的方式, 取得一系列专利的权利。

(2) 根据法国原子能委员会与 AlchiMedics (阿尔奇) 于 2007 年 2 月 26 日签订的《聚合物电子接枝领域转让及许可协议》, AlchiMedics (阿尔奇) 可以授予次级许可。

(3) AlchiMedics (阿尔奇) 与福基阳光、赛诺控股于 2007 年 6 月 1 日签订了《产品开发、技术转让和许可协议》, 根据该协议, AlchiMedics (阿尔奇) 授予赛诺控股及福基阳光在中国地区使用已在中国产生影响的专利之非独家许可, 尤其是法国原子能委员会的 L109 专利族。为此, AlchiMedics (阿尔奇) 与法国原子能委员会于 2012 年 12 月 19 日签署补充协议 (L7171-1), 约定了为中国境内次级许可支付 92 万欧元 (不含增值税) 的一次性特许权使用费。法国

律师认为，根据《产品开发、技术转让和许可协议》从 AlchiMedics（阿尔奇）处获得的权利（包括 CEA 相关专利在中国境内的次级许可权利）是完全、完整的。

Alchimer（阿西莫）自始不享有撤销发行人专利独家许可的权利，而法国原子能委员会仍保留了 AlchiMedics（阿尔奇）向其报送除中国境内以外的专利覆盖区域销售商业计划的权利。鉴于，法国原子能委员会已书面确认免除 AlchiMedics（阿尔奇）2012 年至 2019 年报送商业计划的义务以及中国境内的任何报告义务，结合法国律师事务所出具的意见，AlchiMedics（阿尔奇）不存在被法国原子能委员会根据商业计划报送条款撤销独家许可权利的风险。

**（四）量化说明若法国原子能委员会撤销专利许可对发行人持续经营的影响，发行人能否继续研发、生产及销售 BuMA 及 BuMA Supreme 支架等主要产品，是否需就此承担侵权赔偿责任，若有，请进一步说明需要承担的赔偿金额**

如前所述，法国原子能委员会已与 AlchiMedics（阿尔奇）重新签署书面文件进一步确认免除了 AlchiMedics（阿尔奇）2012 年至 2019 年商业计划的报送义务，AlchiMedics（阿尔奇）不存在被根据商业计划条款撤销专利独家许可的风险，相应的，AlchiMedics（阿尔奇）进行次级许可的权利也不会受到限制，不会对已实施的次级许可完整性、有效性产生任何不利影响。

进一步，即使 AlchiMedics（阿尔奇）专利独家许可被撤销，结合法国原子能委员会 2019 年 7 月 2 日签署书面文件中所确认以及法国律师事务所出具的意见，已实施且已向法国原子能委员会付清特许权使用费的中国境内次级许可权利是完全、完整，不会受到任何限制。故此，无论法国原子能委员会是否撤销专利许可都不会影响发行人持续经营，发行人继续研发、生产及销售 BuMA 及 BuMA Supreme 支架等主要产品不存在任何法律障碍，亦不会就此产生侵权或其他的赔偿责任。

发行人的控股股东天津伟信阳光企业管理咨询有限公司和孙箭华已出具《关于承担专利侵权相关费用的承诺函》，承诺：“若公司及其子公司将来因侵犯法国原子能委员会相关专利权而被要求支付的任何赔偿，本公司承诺将承担该等赔偿并确保公司及其子公司的权益不受到前述专利侵权的损害；在公司及其子公司必

须先行支付相关费用的情况下，本公司将及时向公司及其子公司给予全额补偿，以确保公司及其子公司不会因此遭受任何损失。本公司的实际控制人孙箭华亦承诺对上述专利侵权产生的费用承担连带责任”。

综上所述，无论法国原子能委员会是否撤销专利许可，都不会对发行人持续经营产生不利影响，发行人继续研发、生产及销售 BuMA 及 BuMA Supreme 支架等主要产品不存在任何法律障碍，亦不会就此产生侵权或其他赔偿的责任。

## **二、请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见，并提供由法国律师就上述专利许可事项出具的专项意见**

保荐机构与发行人律师履行了以下核查程序：（1）核查发行人拥有的独占许可专利情况；（2）审阅阿西莫公司与阿尔奇公司签署《转让协议》及《专利共有权的部分转让协议》，核查付款凭证；（3）取得并审阅法国原子能委员会与阿尔奇公司于 2019 年 7 月 2 日签署的书面文件；（4）审阅阿尔奇公司出具的关于按时报送商业计划的说明；（5）审阅法国律师事务所 Gide Loyrette Nouel 就专利许可相关事宜出具的意见书；（6）审阅发行人控股股东、实际控制人出具的《关于承担专利侵权相关费用的承诺函》。

经核查，保荐机构与发行人律师认为，阿西莫公司将其在生物医用领域的业务及其拥有的电子接枝工艺涉及生物医用领域的相关专利及专有技术转让给了阿尔奇公司，阿尔奇公司已足额支付了全部转让对价；上述专利转让至阿尔奇公司后，阿尔奇公司已变更为相关转让给专利的专利权人或共有专利权人，阿尔奇公司使用上述专利无需向阿西莫公司支付费用。法国原子能委员会已书面确认免除阿尔奇公司 2012 年至 2019 年报送商业计划的义务以及中国境内的任何报告义务，结合法国律师事务所出具的意见，阿尔奇公司不存在被法国原子能委员会根据商业计划报送条款撤销独家许可权利的风险。发行人的控股股东及实际控制人已出具承诺，对法国原子能委员会的专利许可将来可能产生专利侵权潜在风险承担全部的赔偿及补偿责任，不会对发行人的持续盈利能力产生重大不利影响。无论法国原子能委员会是否撤销专利许可，都不会对发行人持续经营产生不利影响，发行人继续研发、生产及销售 BuMA 及 BuMA Supreme 支架等主要产品不存在任何法律障碍，亦不会就此产生侵权或其他赔偿的责任。

## 问题 2

根据问询回复，无聚合物涂层（载体）药物支架从时间维度、技术特性及临床获益等方面并非为可降解药物涂层支架的迭代产品。此外，发行人自 2010 年 12 月 BuMA 支架上市以来，至今无其他新产品上市。

请发行人：（1）补充说明报告期各期微创医疗、乐普医疗、吉威医疗销售的无聚合物涂层（载体）药物支架的产品名称、销售根数、市场份额占比、上述产品三家各期合计销售根数及合计市场份额占比，微创医疗、乐普医疗、吉威医疗以及发行人报告期各期销售的的产品名称、销售根数、市场份额占比、上述产品四家各期合计销售根数及合计市场份额占比，上述数据请援引官方、行业协会、或权威第三方数据来源，说明无聚合物涂层（载体）药物支架销售根数、市场份额是否呈逐年增长趋势，如是，解释说明原因以及发行人认为无聚合物涂层（载体）药物支架并非可降解药物涂层支架迭代产品的合理性；（2）补充说明 2012 年 12 月以来，发行人主要竞争对手推出多款其他冠脉支架产品而发行人并无新产品推出的原因，发行人的研发实力、技术先进性与主要竞争对手是否存在一定差距。

请保荐机构核查并发表明确意见。

回复：

一、请发行人：（1）补充说明报告期各期微创医疗、乐普医疗、吉威医疗销售的无聚合物涂层（载体）药物支架的产品名称、销售根数、市场份额占比、上述产品三家各期合计销售根数及合计市场份额占比，微创医疗、乐普医疗、吉威医疗以及发行人报告期各期销售的的产品名称、销售根数、市场份额占比、上述产品四家各期合计销售根数及合计市场份额占比，上述数据请援引官方、行业协会、或权威第三方数据来源，说明无聚合物涂层（载体）药物支架销售根数、市场份额是否呈逐年增长趋势，如是，解释说明原因以及发行人认为无聚合物涂层（载体）药物支架并非可降解药物涂层支架迭代产品的合理性；（2）补充说明 2012 年 12 月以来，发行人主要竞争对手推出多款其他冠脉支架产品而发行人并无新产品推出的原因，发行人的研发实力、技术先进性与主要竞争对手是否存在一定差距。

(一) 补充说明报告期各期微创医疗、乐普医疗、吉威医疗销售的无聚合物涂层（载体）药物支架的产品名称、销售根数、市场份额占比、上述产品三家各期合计销售根数及合计市场份额占比，微创医疗、乐普医疗、吉威医疗以及发行人报告期各期销售的产品名称、销售根数、市场份额占比、上述产品四家各期合计销售根数及合计市场份额占比，上述数据请援引官方、行业协会、或权威第三方数据来源，说明无聚合物涂层（载体）药物支架销售根数、市场份额是否呈逐年增长趋势，如是，解释说明原因以及发行人认为无聚合物涂层（载体）药物支架并非可降解药物涂层支架迭代产品的合理性

1、国内竞争厂商无载体支架产品种类

截至目前为止，以上国内厂商中仅有乐普医疗于 2011 年推出 NanoPlus 一款无载体药物支架。发行人竞争厂商微创医疗、乐普医疗、吉威医疗在报告期内上市销售金属药物支架产品具体情况如下：

制造商	产品名称	上市时间	涂层设计及技术	涂层是否可降解	是否有聚合物载体
微创医疗	Firebird2	2008.01.15	底部涂层：无 药物涂层材料：SBS 高分子涂层 药物涂层方式：物理涂覆	不可降解	有
	Firehawk	2014.01.23	底部涂层：无 药物涂层材料：PLA 聚乳酸可降解聚合物 药物涂层方式：单面刻槽，物理涂覆	可降解	有
乐普医疗	Partner	2005.11	底部涂层：无 药物涂层材料：PBMA/PEVA 载药多聚物 药物涂层方式：物理涂覆	不可降解	有
	NanoPlus	2011.01.19	纳米微孔载药	无	无
	GuReater	2013.01.21	底部涂层：无 药物涂层材料：PLGA 可降解聚乳酸-乙醇酸共聚物 药物涂层方式：物理涂覆	可降解	有
吉威医疗	Excel	2005.12	底部涂层：无 药物涂层材料：PLA 可降解聚乳酸聚合物 药物涂层方式：物理涂覆	可降解	有
	EXCROSSAL	2017.09.15	底部涂层：无 药物涂层材料：PLA 可降解聚乳酸聚合物 药物涂层方式：物理涂覆	可降解	有

微创医疗、乐普医疗、吉威医疗报告期内共 7 款在售产品：其中乐普医疗 NanoPlus 支架为唯一的无聚合物载体设计；乐普医疗 Partner 支架、微创医疗 Firebird2 支架为不可降解药物涂层支架；乐普医疗 GuReater 支架、微创医疗 Firehawk 支架，吉威医疗 Excel 支架、EXCROSSAL 支架为可降解药物涂层支架。

从产品获批的时间看，NanoPlus 无载体支架于 2011 年获得国家药监局批准上市。在 NanoPlus 支架上市后，乐普医疗、微创医疗、吉威医疗推出的药物支架新产品均采用可降解聚合物作为药物载体（乐普医疗的 GuReater 于 2013 年获批，微创医疗的 Firehawk 于 2014 年获批，吉威医疗的 EXCROSSAL 于 2017 年获批）。以上竞争厂商新产品布局并未出现无载体药物支架代替可降解药物涂层支架的发展趋势。

## 2、发行人及各竞争厂商支架产品市场份额及变化趋势

根据米内网《2015 年至 2017 年度心脏支架行业报告》、全国介入心脏病学论坛 2015 年至 2017 年《中国大陆地区冠心病介入治疗数据报告》及各上市公司年报、债券报告、投资者关系报告中各品牌产品出货或销售收入占比进行植入数量及市场份额综合估算。在 2015 年至 2017 年度，药物支架产品市场份额占比列表如下：

制造商	产品名称	2017 年		2016 年		2015 年	
		植入数量 (万根)	市场份额 占比	植入数量 (万根)	市场份额 占比	植入数量 (万根)	市场份额 占比
微创医疗	Firebird2	19.60	17.70%	19.64	19.65%	18.78	22.06%
	Firehawk	6.21	5.61%	3.85	3.85%	1.44	1.69%
	合计	25.81	23.31%	23.49	23.5%	20.22	23.75%
乐普医疗	Partner	8.07	7.29%	10.57	10.58%	11.09	13.02%
	NanoPlus	10.54	9.52%	7.11	7.11%	4.51	5.30%
	GuReater	3.81	3.44%	2.64	2.64%	1.73	2.03%
	合计	22.42	20.25%	20.32	20.33%	17.33	20.35%
吉威医疗	Excel	16.50	14.90%	15.50	15.5%	14.13	16.6%
	EXCROSSAL	--	--	--	--	--	--
	合计	16.50	14.90%	15.50	15.5%	14.13	16.6%
赛诺医疗	BuMA	12.86	11.62%	10.35	10.35%	7.65	8.99%

注：各厂商合计市场份额占比来自于米内网《2015 年至 2017 年度心脏支架行业报告》；各厂商支架植入合计数量基于米内网行业报告中市场份额数据及全国介入心脏病学论坛(CCIF) 2015 年至 2017 年《中国大陆地区冠心病介入治疗数据报告》中支架植入手量计算得出。

微创医疗 2015 年至 2016 年 Firebird2 支架及 Firehawk 支架份额分配比例基于微创医疗年报各产品占出库数量比例数据计算得出；2017 年度其各支架产品份额分配比例基于其年报中各产品收入增长比例数据计算得出。

乐普医疗 2015 年至 2016 年 Partner 支架、NanoPlus 支架及 GuReater 支架份额分配基

于乐普医疗 2017 年投资者关系报告中发货数据计算得出；2017 年度其各支架产品份额分配比例基于其 2015 年至 2016 年度增长中产品份额增长比例计算得出。

吉威医疗 EXCROSSAL 支架于 2017 年 9 月 15 日获得国家药监局批准上市,上市时间较短,在 2017 年度中未进行细分统计。

上述产品中,乐普医疗 Nano Plus 无载体支架的市场份额由 2015 年 5.30% 增长至 2017 年 9.52%; 可降解聚合物药物支架品类的市场份额由 2015 年 29.31% 增长至 2017 年 35.57%; 不可降解聚合物药物支架品类的市场份额由 2015 年 35.08% 下降至 2017 年 24.99%。2015-2017 年,可降解聚合物药物支架及无载体药物支架市场份额比例均呈增长趋势,不可降解聚合物药物支架市场份额下降,且可降解聚合物药物支架市场份额在所有品类中占比最高。

可降解聚合物药物涂层支架及无聚合物涂层(载体)药物支架均为解决不可降解药物涂层支架潜在临床隐患的不同技术方案。可降解聚合物涂层可实现可控的药物缓释,同时聚合物涂层逐渐降解吸收;无聚合物涂层(载体)支架采取在支架表面微孔或粗糙化处理实现药物贮存及体内释放。两种技术方案为解决相同临床问题的不同技术路径,在技术选择上各有其优势及挑战,具体如下:

	可降解药物涂层支架	无聚合物涂层(载体)支架
优势	聚合物涂层更易实现药物的稳定缓释控制,并通过聚合物涂层的逐渐降解吸收实现药物及聚合物载体无残留	通过支架表面微孔或粗糙化处理实现药物贮存及体内释放控制,无聚合物成分
挑战	可降解聚合物涂层应具备良好的机械完整性,同时降解过程应不产生过多崩解微粒;可降解聚合物及降解过程产物不应应对血管组织及内皮愈合带来不良影响	由于无聚合物载体进行药物缓释控制,无载体支架需解决药物早期的快速释放问题及后期由于表面张力限制的药物残留问题;同时,无载体支架由于缓释控制难度较高,产品药物密度相对较高

上述市场份额数据及不同技术路线特点表明冠脉支架市场多种技术类型产品长期并存,不同技术发展方向各具其优势及挑战,检验不同技术方向优劣性的最终标准必须是长期跟踪的、大规模临床数据。无聚合物涂层(载体)药物支架及可降解药物涂层支架市场份额均呈增长态势,并未出现无载体支架明显取代可降解聚合物涂层药物支架的趋势,且可降解药物涂层支架市场份额在所有品类中占比最高。故无聚合物涂层(载体)药物支架并不能认为是可降解药物涂层支架的迭代产品。

(二) 补充说明 2012 年 12 月以来, 发行人主要竞争对手推出多款其他冠脉支架产品而发行人并无新产品推出的原因, 发行人的研发实力、技术先进性与主要竞争对手是否存在一定差距

与竞争对手布局多产品线尝试多技术路线的发展战略不同, 发行人围绕核心临床问题, 谨慎选择技术方向, 以临床循证医学证据为基础, 进行产品验证及迭代开发; 同时从国内市场逐步走向国际主要市场, 希望以严谨的临床数据获得国际市场的认可, 实现差异化竞争。具体表现为:

(1) BuMA 支架上市后, 发行人开展了系列上市后临床研究, 以验证发行人产品及技术方向同市场竞争产品的差异及优效性。发行人联合了北京安贞医院、中国人民解放军总医院、中国医学科学院阜外心血管病医院等国内多家权威临床研究中心共开展了 6 项临床试验项目, 共入组研究受试者 5,388 例。BuMA 支架相应临床学术研究结果形成 11 篇学术文章, 发表在 JACC、EuroIntervention、中国介入心脏病学杂志等国内外权威学术期刊。通过该等系列临床研究初步证实产品在支架植入后内皮覆盖速率、支架血栓事件发生率等核心指标中相比于国际、国内主流药物支架代表产品(雅培公司 Xience 支架, 吉威医疗 EXCEL 支架)均具有更显著的安全优势。

(2) 发行人基于以上循证医学证据进行机理性研究, 并依据临床研究结果提出窗口期理论, 尝试从理论层面理解并解释临床中问题表现的深层次原因。发行人认为, 造成临床不良事件的主要原因是血管愈合存在固定的时限, 即“窗口期”。器械产品只有能够帮助患者在时间窗内实现血管内皮愈合, 方能改善患者的安全获益; 反之, 将增加潜在临床隐患及风险。发行人基于自身技术基础及相应理论方向, 围绕促进血管内皮愈合进行产品迭代开发。新一代在研产品 BuMA Supreme 支架围绕支架平台、药物定时控释等方面进行全面系统优化, 进一步提升临床综合性能。目前 BuMA Supreme 在中国、欧洲、美国、日本大规模临床试验已进入收尾阶段, 进展良好, 发行人 PIONEER III 美国及日本试验入组率已超过 99.57%, 预计 2019 年 7 月完成全部 1632 例患者入组。发行人在研的全降解镁合金支架, 通过“薄壁化”设计(壁厚<120 微米, 并进一步优化至 100 微米以下), 以解决雅培全降解支架带来的临床安全性问题。同时全降解镁合金支架应用发行人电子接枝技术及可降解药物涂层技术, 通过技术叠加, 解决镁合金材

料降解过快的自身限制。在保持了目前金属基药物支架临床操作能力，促进愈合的基础上，实现支架材料在一年内消失，更好地满足临床应用要求。全降解镁合金支架预期于 2020 年进入临床试验。

(3) 国产产品由国内市场逐步走向国际市场竞争是产业发展及成熟度的标志。现阶段，国产厂商已占据国内市场主要份额，并开始进行国际化探索。以国内市场份额第一的微创医疗为例，其 Firehawk 支架已在欧洲开展大规模临床研究提供高质量的循证医学数据，一方面支持其在欧洲的商业化业务，同时提升产品及品牌在国内外市场的影响力。发行人近年来也在大力推动新一代 BuMA Supreme 支架产品走向国际主流市场，希望通过国际认可的循证医学证据推动该产品进入美国、日本、欧洲等发达国家市场，并以此为契机全面提升中国原创产品的国际影响力和产品溢价能力。截至目前，发行人 BuMA Supreme 支架产品欧洲、中国、美国、日本大规模临床试验已进入收尾阶段。这是目前国产支架企业的产品首个及唯一一个获得美国 FDA 及日本 PMDA 临床批件的产品，在上述地区开展大规模、“头对头”随机对照试验，对照产品为国际市场份额领先的雅培公司 Xience 支架及波士顿科学 Promus 系列支架等药物支架产品。

美国 FDA 及日本 PMDA 为全世界范围内最严苛监管机构之一，医疗器械产品在相应国家开展临床研究需要通过系列临床前评估审核。药物支架产品因为是含有药物的医疗器械，故要求极为严格。不仅要对其性能进行全面评价，而且，对药物与器械的结合，药物的自身表现也必须进行完整评价。发行人 BuMA Supreme 支架按照美国 FDA 及日本 PMDA 监管要求完成产品机械性能、物理化学性能、药物性能、生物相容性、药物释放动力学及涂层降解、及符合 FDA GLP (Good Laboratory Practice, 良好实验室规范) 要求的动物安全性评价等上百项评估测试，产品各项性能均符合相应监管要求。对于药物支架产品，美国 FDA 通常会要求相应产品先在美国开展小规模人体临床探索性研究，得到预期结果后再开展大规模、确证性研究用于支持产品上市批准。故除以上临床前测试外，发行人将 BuMA 支架系列临床研究数据及 BuMA Supreme 支架欧洲人体研究数据作为产品安全性支持材料递交美国 FDA 及日本 PMDA 审查。基于以上各项综合数据认可，BuMA Supreme 支架能够豁免在美国和日本先开展小规模探索性研究的要求，而获得在相应国家及地区直接开展大规模、确证性临床研究的批准。

发行人新一代产品 BuMA Supreme 支架为全面满足不同国家、地区的全面监管要求，在新产品设计指标、工艺技术开发、临床前测试、动物试验、临床试验等方面均依照国际最严格监管标准进行，产品测试项目、数量及周期均具备更高要求，故产品研发周期相应较长。

(4) 发行人除冠脉支架市场外，选择神经介入领域进行产品研发以丰富自身产品管线，实施差异化竞争策略。公司自主研发的国内首款获批上市的快速交换式颅内球囊 Neuro RX 凭借独特的设计在上市后取得良好表现，为公司补充了新的增长点。发行人 NOVA 颅内专用药物支架亦已完成临床入组，现处于临床随访阶段，其后续批准及上市将为发行人在神经领域形成管线组合并提升综合竞争能力，目前国内尚无同类产品上市。

综上所述，发行人作为冠脉支架行业的后来者，在上市产品品类及市场份额同国内市场先行者尚有差距。发行人采取了同自身特点相适应的产品开发及迭代策略，通过循证医学证据验证产品技术方向，并以此为基础进行进一步纵深研发，形成产品梯队。同时，积极开展国际化拓展，提高产品的可销售区域并提高中国原创解决方案的国际影响力。发行人基于已有技术积累同时开拓神经介入领域市场，为发行人提供新的增长点。发行人 BuMA Supreme 支架同时在欧洲、美国、中国、日本开展临床实验，产品研发及临床实验周期相应较长，而并非由于发行人研发实力或技术先进性同竞争厂商存在差距所致。

## 二、保荐机构核查并发表明确意见

保荐机构开展的主要核查程序如下：

1、查询了微创医疗、乐普医疗、吉威医疗等竞争对手的公开披露文件，查询其中支架产品销售数量或销售金额；

2、查询《2015 年至 2017 年度心脏支架行业报告》、《中国大陆地区冠心病介入治疗数据报告》等行业研究报告；

3、对发行人董事长、销售总监进行访谈，了解发行人市场销售情况；

4、对发行人董事长、注册法规部负责人进行访谈，了解发行人研发管线情况；

经核查，保荐机构认为，可降解聚合物药物涂层支架及无聚合物涂层（载体）

药物支架均为解决不可降解药物涂层潜在临床隐患的不同技术方案，在技术上各有其优势及挑战。可降解聚合物药物支架及无聚合物涂层（载体）药物支架市场份额比例均呈增长趋势，且可降解聚合物药物支架市场份额在所有品类中占比最高，无聚合物涂层（载体）药物支架并未体现取代可降解聚合物涂层药物支架的趋势。2012年12月以来，发行人无新产品推出主要原因系发行人选择以大量的临床循证医学证据为驱动的产品验证及迭代开发战略，同时从国内市场逐步走向国际主要市场，下一代支架产品 BuMA Supreme 同时在欧洲、美国、中国、日本开展临床实验，产品研发及临床实验周期较长。

### 问题 3

根据问询回复，保荐机构、申报会计师执行走访程序时，对医生进行访谈，并对经销商向下游开具的发票进行核查。

请保荐机构、申报会计师补充说明：（1）执行走访程序时对终端医院的产品植入数量的具体核查方法，能否获取可靠的植入数据；（2）执行走访程序核查终端医院的产品植入量的占报告期销售收入的比例。

答复：

**一、执行走访程序时对终端医院的产品植入数量的具体核查方法，能否获取可靠的植入数据**

执行走访程序时对终端医院的产品植入数量核查方法是直接访谈终端医院相关科室医生。具体核查方法如下：

#### 1、采用抽样方式选取终端医院进行走访

直销模式及配送模式下，终端医院数量较少，集中度较高。中介机构根据重要性原则，选择 17 家医院开展实地走访。

经销模式下，中介机构根据重要性原则，选取各年前 20 大终端医院进行走访，并对其他终端医院进行抽查，合计走访终端医院 257 家。

#### 2、设计访谈记录提纲

设计访谈记录，访谈记录主要包括以下内容：医院使用发行人产品数量（即

植入数量)、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。

### 3、选择访谈对象

选择终端医院心内科室开展心脏介入手术的科室主任或主治医生；

### 4、开展访谈工作

中介机构对访谈对象开展访谈工作，获取由访谈对象签字确认访谈内容记录；

### 5、分析访谈记录中的植入数量

中介机构比对走访获得的植入数据与经销商向下游开票或送货的数量。

就获取的植入数据的可靠性，中介机构认为：

1、中介机构的访谈对象多数为心内科室主任或者开展心脏介入手术的主治医生，对公司产品以及竞争产品了解程度高，对医院各年度的手术及产品的使用情况较为清楚，因而访谈对象确认的植入数据具有可靠性；

2、中介机构对经销商向终端医院开具的发票、送货单等凭证进行了核查，确认赛诺医疗产品的终端使用实现情况；

3、中介机构对经销商向终端医院开具的发票或送货单上记载的产品名称、数量、单价等信息与医院访谈确认的数据进行了比对，未出现重大差异。

综上，中介机构认为，中介机构执行的对终端医院的产品植入数量的走访程序是有效的，获取的植入数据是可靠的。

## 二、执行走访程序核查终端医院的产品植入量的占报告期销售收入的比例

### （一）走访程序核查终端医院的产品植入量与对经销商向下游开具的发票进行核查存在的差异

走访程序核查终端医院的产品植入量与对经销商向下游开具的发票进行核查确认的 BuMA 产品植入数量存在一定差异，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。

走访程序核查终端医院的产品植入量与对经销商向下游开具的发票进行核查确认的 BuMA 产品植入数量差异率如下：

单位：万套

项目	2018 年	2017 年	2016 年
经销模式、直销模式及配送模式下，报告期各年走访终端医院覆盖的 BuMA 产品植入数量	9.43	7.92	6.29
经销模式，对经销商向下游开具的发票进行核查确认的 BuMA 产品植入数量，以及包括直销模式、配送模式下赛诺医疗向医院销售的数量	9.41	7.91	6.28
报告期各年走访终端医院覆盖的 BuMA 产品植入数量与对经销商向下游开具的发票进行核查确认的 BuMA 产品植入数量的差异率	0.21%	0.13%	0.16%

报告期内，走访程序核查终端医院的产品植入量与对经销商向下游开具的发票进行核查确认的 BuMA 产品植入数量存在一定差异，差异率较低。

## （二）执行走访程序核查终端医院的产品植入量的占报告期销售收入的比例

中介机构对直销及配送模式下 17 家终端医院进行走访核查，对经销模式下 257 家终端医院进行走访核查，执行走访程序核查终端医院的产品植入量的占报告期销售收入的比例如下：

单位：万套

项目	2018 年	2017 年	2016 年
经销模式、直销模式及配送模式下，报告期各年走访终端医院覆盖的 BuMA 产品植入数量	9.43	7.92	6.29
报告期各年 BuMA 产品销售数量	18.01	14.10	10.98
走访终端医院覆盖的 BuMA 植入数量占各年 BuMA 销售数量的比例	52.36%	56.19%	57.26%

报告期各年，走访的终端医院核查的 BuMA 植入数据占当年 BuMA 销售数量的比例均在 50% 以上。因此中介机构认为，中介机构执行的对终端医院的产品植入数量的走访程序是充分适当的。

#### 问题 4

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，发行人认为补缴税款不属于会计差错更正事项，但发行人对财务报表进行追溯调整。

请发行人补充说明：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，相关会计处理与会计事项的认定是否存在矛盾。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、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，相关会计处理与会计事项的认定是否存在矛盾

**（一）赛诺医疗 2018 年 6 月收购 AlchiMedics（阿尔奇）为同一控制下的企业合并**

2018 年 6 月 22 日，赛诺香港受让赛诺控股持有的 AlchiMedics（阿尔奇）100% 股权，赛诺医疗将 AlchiMedics（阿尔奇）纳入合并报表范围。AlchiMedics（阿尔奇）和赛诺医疗在合并前后均受同一方孙箭华实际控制，属于同一控制下的企业合并。

赛诺医疗 2018 年 6 月收购 AlchiMedics（阿尔奇）应当按照《企业会计准则第 20 号—企业合并》的规定，在合并日 2018 年 6 月 22 日编制赛诺医疗的合并财务报表时，应当对赛诺医疗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，视同合并后的报告主体在以前期间一直存在。因此，赛诺医疗在 2018 年 6 月收购 AlchiMedics（阿尔奇）后，按照上述要求对申报合并财务报表的 2016 年、2017 年及 2018 年 1-6 月的项目进行了追溯调整，增加了合并范围。

**（二）AlchiMedics（阿尔奇），在 2018 年 6 月被同一控制下企业合并之前，发生的补缴税款事项及后续情况**

AlchiMedics（阿尔奇）于 2017 年 7 月 4 日收到所在地主管税务机关下发的税务再评估通知，认为 AlchiMedics（阿尔奇）在 2014 年、2015 年期间增值税

及预提所得税需要进行调整，2014 年、2015 年需补缴税款、滞纳金及罚款合计金额 121.51 万欧元，具体包括：1、AlchiMedics（阿尔奇）在 2014 年发生增值税相关业务活动，应补缴增值税进项税退税 3.51 万欧元，附加滞纳金 0.34 万欧元和罚款 1.40 万欧元；2、AlchiMedics（阿尔奇）在 2014 年和 2015 年所发生的专利维护费 27.96 万欧元、19.60 万欧元的受益方为其时任股东赛诺控股，该等专利维护费应由赛诺控股支付，AlchiMedics（阿尔奇）应按照前述实际发生额加成 5%确认为自身税后收入，2014 年、2015 年 AlchiMedics（阿尔奇）应分别按照 75%、30%预提所得税税率计提相关税金 88.09 万欧元、8.82 万欧元，并附加相应的滞纳金 9.65 万欧元和 9.69 万欧元罚款。

AlchiMedics（阿尔奇）收到税务评估通知后就纳税异议向主管税务机关提交了咨询请求。注册地税务委员会 2018 年 10 月举行听证会后同意税务主管机构的意见。

2019 年 2 月 15 日，AlchiMedics（阿尔奇）收到所在地主管税务机关法国税务局格勒诺布尔大区第五分局下发的款项支付通知，通知支付 2014 年、2015 年补缴税款、滞纳金及罚款合计金额 121.51 万欧元。

2019 年 2 月 18 日赛诺医疗通过董事会决议，拟就 AlchiMedics（阿尔奇）税务事宜提起诉讼。

可见，AlchiMedics（阿尔奇）最初收到补缴税款的通知时间，发生在 2018 年 6 月被同一控制下企业合并之前。

**（三）按照法国相关规定和法国会计师的审计意见，对于补缴税款事项，除了 AlchiMedics（阿尔奇）2017 年年报已经确认的 6.00 万欧元的预计负债外，至今也未因补缴税款事项而确认预计负债**

根据公司在法国所聘请的律师事务所 GIDE LOYRETTE NOUEL A.A.R.P.I 出具的法律意见及负责律师 Christian NOUEL 访谈确认意见备忘录：（1）根据法国高等法院判例，公司虽未在当期发生与增值税相关经营活动，但若未来会开展相关经营活动，则仍可退回增值税进项税。故 AlchiMedics（阿尔奇）在 2014 年所缴纳的增值税进项税已经合法退回，相关税款和罚金无需缴纳；（2）AlchiMedics（阿尔奇）在 2014 年、2015 年所发生的专利维护费不应由赛诺控股

支付，一方面，根据 2007 年赛诺控股与 AlchiMedics（阿尔奇）所签署的专利授权协议，中国区的专利已在 2007 年授权给赛诺控股，并支付 953 万欧元费用，故相关费用不应被重复支付；另一方面，目前欧盟和美国专利涉及的产品尚未在欧盟注册上市，故赛诺控股或赛诺医疗并未从 AlchiMedics（阿尔奇）所持欧盟和美国专利受益，故不应承担相关专利维护费。相应地，AlchiMedics（阿尔奇）不应确认收入，故无需补缴预提所得税款及相关罚金。

根据律师事务所 GIDE LOYRETTE NOUEL A.A.R.P.I 出具的法律意见及负责律师 Christian NOUEL 访谈确认备忘录，在法国法律体系下，AlchiMedics 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 Olivier LEBRUN 根据再评估通知，于 2017 年财务报表审计时，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相应计提预计负债。

就 AlchiMedics（阿尔奇）的单体财务报表，中介机构对 AlchiMedics（阿尔奇）审计会计师 DOUCET BETH&ASSOCIES 会计师事务所进行了走访，并对法国会计师 Olivier LEBRUN 进行了访谈。访谈中，中介机构明确指出，按照中国会计准则的要求需要全额确认预计负债。法国会计师 Olivier LEBRUN 在访谈中明确答复，即使在 2019 年获得款项支付通知后，AlchiMedics（阿尔奇）仍不需要将可能补缴税费事宜全额作预计负债计量。AlchiMedics（阿尔奇）的单体财务报表至今也未因补缴税款事项而确认预计负债。

**（四）按照中国企业会计准则，收购日前 AlchiMedics（阿尔奇）应就补缴税款事项全额计提预计负债，由此产生预计负债的境内外差异构成了收购日前 AlchiMedics（阿尔奇）单体财务报表的前期会计差错及追溯调整**

AlchiMedics（阿尔奇）2017 年收到再评估通知，补缴税款事项的发现当期 2017 年。

按照中国企业会计准则，AlchiMedics（阿尔奇）应当在补缴税款发现当期 2017 年按照再评估通知全额确认预计负债 121.51 万欧元；同时应按照该通知的口径和计算方法对 2016 年和 2017 年的所得税进行估算，需确认预计负债 32.09 万欧元，上述相应税款合计 153.60 万欧元应当调整计入 2014 年至 2017 年的各

年损益。该通知对应的罚款、滞纳金应于税务委员会听证同意时计入 2018 年度的营业外支出。

由此，该补缴税款事项在 AlchiMedics（阿尔奇）单体报表层面，按照法国相关规定和法国会计师的审计意见仅确认 6.00 万欧元的预计负债，小于上述按照中国企业会计准则应计预计负债的金额，补缴税款事项构成收购日前即已存在的预计负债的境内外差异。

从赛诺医疗及中国企业会计准则的角度看，该差异构成收购日前 AlchiMedics（阿尔奇）单体财务报表的前期会计差错，AlchiMedics（阿尔奇）的单体报表在收购日前已将补缴税款事项按照会计差错追溯调整至各相应年度。

**（五）就该补缴税款事项，赛诺医疗在 AlchiMedics（阿尔奇）首次纳入合并前已对其单体报表进行了会计差错追溯调整，合并后不会形成赛诺医疗财务报表的会计差错**

赛诺医疗 2018 年 6 月收购 AlchiMedics(阿尔奇)为同一控制下的企业合并。按照《企业会计准则第 20 号—企业合并》和《企业会计准则第 33 号—合并财务报表》的规定，赛诺医疗 2016 至 2018 年申报期合并财务报表应当全部合并 AlchiMedics（阿尔奇）。

赛诺医疗在收购日前，就该补缴税款事项构成的 AlchiMedics（阿尔奇）收购日前的会计差错，已先对其收购日前的单体报表作了预计负债的会计差错追溯调整。调整后的 AlchiMedics（阿尔奇）的财务报表已在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了其财务状况以及经营成果和现金流量。

2018 年 6 月同一控制下的企业合并日，赛诺医疗首次合并的 AlchiMedics(阿尔奇)的财务报表为经上述调整后的报表。对赛诺医疗而言，首次合并前未编制过含 AlchiMedics（阿尔奇）信息的财务报表，首次合并的 AlchiMedics（阿尔奇）的财务报表已经会计差错追溯调整，首次合并后未对之前的财务报表进行过调整，该补缴税款事项在 AlchiMedics（阿尔奇）纳入合并前对其单体报表的会计差错追溯调整，纳入合并后不形成赛诺医疗财务报表的会计差错。

在合并日对被收购方按照收购方的准则或政策进行调整，只是合并报表编制过程中一个统一政策的程序，对被合并方于收购日前已经存在的差错的调整，不

应定义为是合并方前期会计报表的差错。

## 二、请保荐机构、申报会计师核查并发表意见

保荐机构、申报会计师开展的主要核查工作如下：

1、向 AlchiMedics（阿尔奇）的 CEO 和主管会计了解补缴税款事项的发生原因及历经；

2、对 AlchiMedics（阿尔奇）的审计会计师 Olivier LEBRUN 进行了访谈；

3、对 AlchiMedics（阿尔奇）的律师 Nouel Christian 进行了访谈；

4、获得补缴税款事项过程中的各种文件，包括各年税收申报信息、审计报告、律师意见、税务再评估通知、税款支付通知等；

5、查询《企业会计准则第 20 号—企业合并》、《企业会计准则第 33 号—合并财务报表》、《企业会计准则第 28 号—会计政策、会计估计变更和差错更正》的相关规定。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

按照中国企业会计准则，补缴税款事项为收购日前 AlchiMedics（阿尔奇）单体报表即已存在的会计差错，AlchiMedics（阿尔奇）的单体报表在纳入合并前已将补缴税款事项按照会计差错追溯调整至各相应年度。

就该补缴税款事项，在 AlchiMedics（阿尔奇）纳入合并前已对其单体报表进行了会计差错追溯调整，不会形成赛诺医疗财务报表的会计差错，相关会计处理合规，相关会计处理与会计事项的认定不存在矛盾。

（以下无正文）

（此页无正文，为赛诺医疗科学技术股份有限公司关于《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的第四轮审核问询函之回复报告》之签字盖章页）

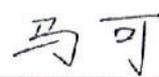
  
赛诺医疗科学技术股份有限公司  
2019\*年 8 月 30 日

（本页无正文，为中信证券股份有限公司关于《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的第四轮审核问询函之回复报告》之签字盖章页）

保荐代表人（签名）：



焦延延



马可



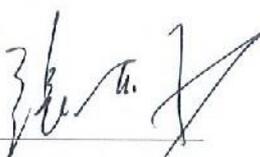
中信证券股份有限公司

2019年 8月30日

## 保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读赛诺医疗科学技术股份有限公司本次审核问询函的回复报告的全部内容，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：

  
张佑君



中信证券股份有限公司

2019年8月30日