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
第二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 5 月 15 日出具的上证科审（审核）【2019】133 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二轮审核问询函》（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 17
问题 3 35
问题 4 39
问题 5 63
问题 6 66
问题 7 83
问题 8 92
问题 9 107
问题 10 114
问题 11 133
问题 12 140
问题 13 144
问题 14 145
问题 15 151
问题 16 155
问题 17 157
问题 18 164
问题 19 173
问题 20 181
问题 21 184
问题 22 190

问题 1：关于红筹架构拆除

请发行人：（1）列表说明红筹架构拆除过程中的纳税情况，包括纳税主体、纳税金额及计算依据，赛诺控股向伟信阳光等股东转让股权、Well Sun 等股东向赛诺控股转让股权是否均履行纳税义务，是否符合税收法律法规的规定；（2）补充说明股权转让协议约定的伟信阳光受让股权价格，是否为象征性对价 10 美元，伟信阳光是否存在未按协议约定价格付款的情形，同次股权转让采取不同定价方式的原因及合理性，请补充提供股权转让协议；（3）上海济蓉投资咨询合伙企业取得《企业境外投资证书》并购汇投资，最终自然人股东均为境内个人，补充说明是否适用《关于境内居民通过特殊目的公司境外投融资及返程投资外汇管理有关问题的通知》，是否需办理相关外汇登记手续，发行人现有股东中是否仍存在应办理外汇登记未办理的情况；（4）2014 年 10-12 月 Well Sun 先后借款受让认购权证、认购普通股及转让股份的原因，Well Sun 取得上述普通股股份的每股综合成本约为 2.792 美元的计算依据，是否考虑认购权证约定的认购价格，上述受让认股权证的后续履行情况；（5）2005 年 8 月-2006 年 5 月，赛诺控股归集到个人股东账户后对福基阳光增资的原因，相关个人股东是否均为福基阳光的名义股东，是否合法合规；（6）因报告期内安华恒基与发行人之间采购交易作为母子公司交易已作抵销，不按关联交易披露是否符合信息披露的相关要求；（7）请发行人说明 2017 年赛诺有限收购安华恒基的相关收购背景，判断作为同一控制下合并的依据，是否符合企业会计准则要求，请申报会计师核查并发表明确意见。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、列表说明红筹架构拆除过程中的纳税情况，包括纳税主体、纳税金额及计算依据，赛诺控股向伟信阳光等股东转让股权、Well Sun 等股东向赛诺控股转让股权是否均履行纳税义务，是否符合税收法律法规的规定；

（一）赛诺控股向伟信阳光等股东转让股权是否履行纳税义务

2017 年 4 月，红筹架构拆除过程中赛诺控股向伟信阳光、Decheng Capital、Denlux Capital、Duanyang Investments、Great Noble、Javelin Capital、CSF Stent、

Eastern Handson、Denlux Microport 及 CAI Hong 转让赛诺有限合计 91.1959%股权的纳税情况列示如下：

1、企业所得税

纳税义务人：赛诺控股		
项目	**内容**	**金额**
核定计税依据（人民币）	赛诺有限截至 2017 年 3 月 31 日未经审计净资产值	330,311,594.54
汇率	2017 年 4 月 11 日股权转让协议签署当日人民币汇率中间价[注 1]	6.8957
转让所得收入全额（美元）	（核定计税依据×转让股比）/汇率	43,683,836.51
成本（美元）	赛诺有限实收资本×转让股比	27,358,770.00
应纳税所得额（美元）	转让所得收入全额－成本	16,325,066.51
应纳税金（美元）	应纳税所得额×预提所得税率（10%）[注 2]	1,632,506.65
实际已缴纳税金（人民币）	[注 3]	11,229,281.62

注 1：根据中国外汇交易中心（http://www.chinamoney.com.cn/chinese/）公布的当日人民币汇率中间价确定

注 2：根据《中华人民共和国企业所得税法实施条例》（国务院令 512 号）第九十一条规定，非居民企业取得企业所得税法第二十七条第（五）项规定的所得（非居民企业在中国境内未设立机构、场所的，或者虽设立机构、场所但取得的所得与其所设机构、场所没有实际联系的所得），减按 10%的税率征收企业所得税

注 3：赛诺控股将按照上述计算应纳税金 1,632,506.65 美元以及预存 30 美元手续费付至税务主管部门指定的中国工商银行临时账户，税务主管部门根据付款当天（2017 年 4 月 24 日）银行账户人民币结汇金额 11,229,281.62 元向赛诺控股出具完税凭证

2、印花税

纳税义务人		**股权受让/转让比例**	**股权转让价格（美元）**	**按照赛诺有限 2017 年 3 月 31 日未经审计净资产核算公允价格（元）**	**印花税率**	**已缴印花税（元）**
出让方	赛诺控股	91.20%	43,683,836.51	301,230,631.45	0.05%	150,615.30
受让方	伟信阳光	32.80%	10	108,340,221.14	0.05%	54,170.11
	Decheng Capital	8.88%	29,328,036.17 元等值美元	29,328,036.17	0.05%	14,664.00
	Denlux Microport	10.73%	35,445,737.21 元等值美元	35,445,737.21	0.05%	17,722.90
	Duanyang Investments	1.96%	6,462,546.35 元等值美元	6,462,546.35	0.05%	3,231.30
	Great Noble	21.22%	70,100,378.15 元等值美元	70,100,378.15	0.05%	35,050.20
	Javelin Capital	1.22%	4,039,050.18 元等值美元	4,039,050.18	0.05%	2,019.50

	CSF Stent	8.83%	29,174,110.96 元等值美元	29,174,110.96	0.05%	14,587.10
	Eastern Handson	3.64%	12,029,948.27 元等值美元	12,029,948.27	0.05%	6,015.00
	Denlux Capital	1.78%	5,893,098.16 元等值美元	5,893,089.16	0.05%	2,946.50
	CAI Hong	0.13%	417,513.86 元等值美元	417,513.86	0.05%	208.8
	合计	**91.20%**	**43,683,836.51**	**301,230,631.45**	**-**	**150,615.41**

完成红筹解除后，赛诺控股所持剩余赛诺有限 8.8041%股权在 2017 年 7 月赛诺有限引入外部机构投资者后被稀释至 6.7778%，并于 2017 年 7 月分别转让予 LYFE Capital 和 CAI Hong6.00%和 0.7778%。上述股权转让过程中具体纳税情况如下：

1、企业所得税

纳税义务人：赛诺控股		
项目	**内容**	**金额**
核定计税依据（人民币）	赛诺有限 2017 年 7 月引入外部机构投资者投后估值亦为本次股权转让的作价	2,240,000,000
汇率	2017 年 7 月 17 日股权转让协议签署当日人民币汇率中间价	6.7562
转让所得收入全额（美元）	（核定计税依据×转让股比）/汇率	22,471,614.22
成本（美元）	赛诺有限实收资本×转让股比	2,641,230.00
应纳税所得额（美元）	转让所得收入全额－成本	19,830,384.22
应纳税金（美元）	应纳税所得额×预提所得税率（10%）	1,983,038.42
实际已缴纳税金（人民币）	[注 1]	13,390,863.54

注 1：赛诺控股将按照上述计算应纳税金 1,983,038.42 美元付至税务主管部门指定的中国工商银行临时账户，税务主管部门根据付款当天（2017 年 7 月 24 日）银行账户人民币结汇金额 13,390,863.54 元向赛诺控股出具完税凭证。

上述税款已完成缴纳，并于 2017 年 7 月 24 日取得天津市经济技术开发区国家税务局第一税务所下发的《税收缴款书》。

2、印花税

纳税义务人		**股权受让/转让比例**	**股权转让价格（元）**	**按照 22.4 亿元估值核算公允价格（元）**	**印花税率**	**已缴印花税（元）**
出让方	赛诺控股	6.7778%	151,822,720	151,822,720.00	0.05%	75,911.40
受让方	LYFE Capital	6%	134,400,000	134,400,000.00	0.05%	67,200.00
	CAI Hong	0.7778%	17,422,720	17,422,720.00	0.05%	8,711.40
合计		**-**	**-**	**-**	**-**	**151,822.80**

如上表所示，赛诺控股向伟信阳光等股东转让股权相关纳税义务主体已依法履行所得税及印花税纳税义务。

（二）Well Sun 等股东向赛诺控股转让股权是否均履行纳税义务

赛诺控股各股东境外权益转回境内时，赛诺控股保留了对赛诺有限 8.8041%股权，鉴于上述境外权益转回境内时除 Well Sun 外其余股东的股权均已平移至赛诺有限，该等保留股权实际系 Well Sun 所有。该部分赛诺有限 8.8041%股权在 2017 年 7 月赛诺有限引入外部机构投资者后被稀释至 6.7778%，2017 年 7 月赛诺控股将其持有的 6.7778%股权（对应注册资本出资额 2,641,230 美元）分别转让给 LYFE Capital、CAI Hong，上述转让完成后赛诺控股不再持有任何境内公司权益。

2018 年 6 月，赛诺控股向 Well Sun、Decheng Capital、Denlux Capital、Duanyang Investments、Great Noble、Javelin Capital、CSF Stent、Eastern Handson、Denlux Microport 及 Cai Hong 回购其持有的赛诺控股普通股，上述境外主体之间的股份回购事宜不涉及适用中国相关税收规定及履行中国境内的纳税义务。

二、补充说明股权转让协议约定的伟信阳光受让股权价格，是否为象征性对价 10 美元，伟信阳光是否存在未按协议约定价格付款的情形，同次股权转让采取不同定价方式的原因及合理性，请补充提供股权转让协议

（一）关于伟信阳光是否存在未按协议约定价格付款的情形

根据赛诺控股与伟信阳光于 2017 年 4 月 11 日签署的《股权转让协议》，赛诺控股同意向伟信阳光转让其持有的赛诺有限 32.7994%的注册资本以及该等注册资本所随附的所有权利和利益（以下简称“标的股权”），为受让该协议项下的标的股权，伟信阳光将向赛诺控股支付股权转让款 10 美元。伟信阳光应当自协议生效之日起三（3）个月或双方认可的合理期限内根据双方协商一致的方式（包括但不限于汇款支付、可承兑票据或账务抵消等）向转让方付清或结清全部股权转让对价。

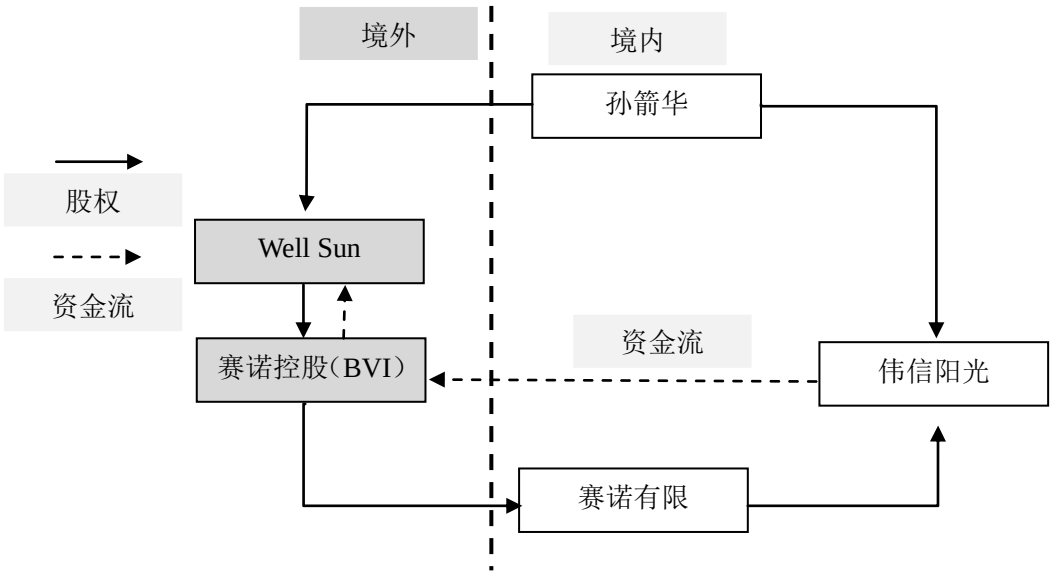
伟信阳光已于 2017 年 12 月 19 日购汇 10 美元完成价款支付。伟信阳光在购付汇前已向天津市经济技术开发区国家税务局进行税务申报，并取得《服务贸易等项目对外支付税务备案表》，认可伟信阳光根据股权转让协议购汇 10 美元付至

赛诺控股。

故此，伟信阳光已购汇 10 美元完成股权转让价款支付，不存在未按协议约定价格付款的情形。

（二）关于同次股权转让采取不同定价方式的原因及合理性

红筹架构拆除时赛诺控股各股东境外权益转回境内，除 Well Sun 外其余股东的股权均已平移至赛诺有限。即 Well Sun 实质成为赛诺控股的唯一留存股东并持有赛诺控股在红筹架构拆除时保留的赛诺有限 8.8041%股权，而 Well Sun 为孙箭华持股 100%的境外特殊目的公司，伟信阳光为孙箭华持股 100%的境内持股平台。从资金流转路径来看，如果赛诺控股向伟信阳光转让赛诺有限股权时同样按照赛诺有限截至 2017 年 3 月 31 日的未经审计净资产为基础确定应支付的转让价款，则该笔资金将由孙箭华境内持股 100%的伟信阳光付至孙箭华境外间接持股的赛诺控股，进而该笔资金将全额归属于孙箭华境外 100%持股的 Well Sun，形成资金跨境闭环流动。具体如下图所示：



考虑到当时恰逢 2016 年我国外汇管理部门为稳定人民币汇率而实施了较为严格的外汇监管，大额外汇出境受到严格监管，在上述背景下经与赛诺有限所在地的工商、税务、商委、外汇管理等主管部门充分沟通，考虑伟信阳光股权价款支付实际上会形成资金闭环流动的情况下，最终确定了按照 10 美元作为伟信阳光股权转让价格的转让方案，但该笔股权转让仍然按照赛诺有限截至 2017 年 3 月 31 日的未经审计净资产额为基础计算赛诺控股应缴纳的预提所得税。

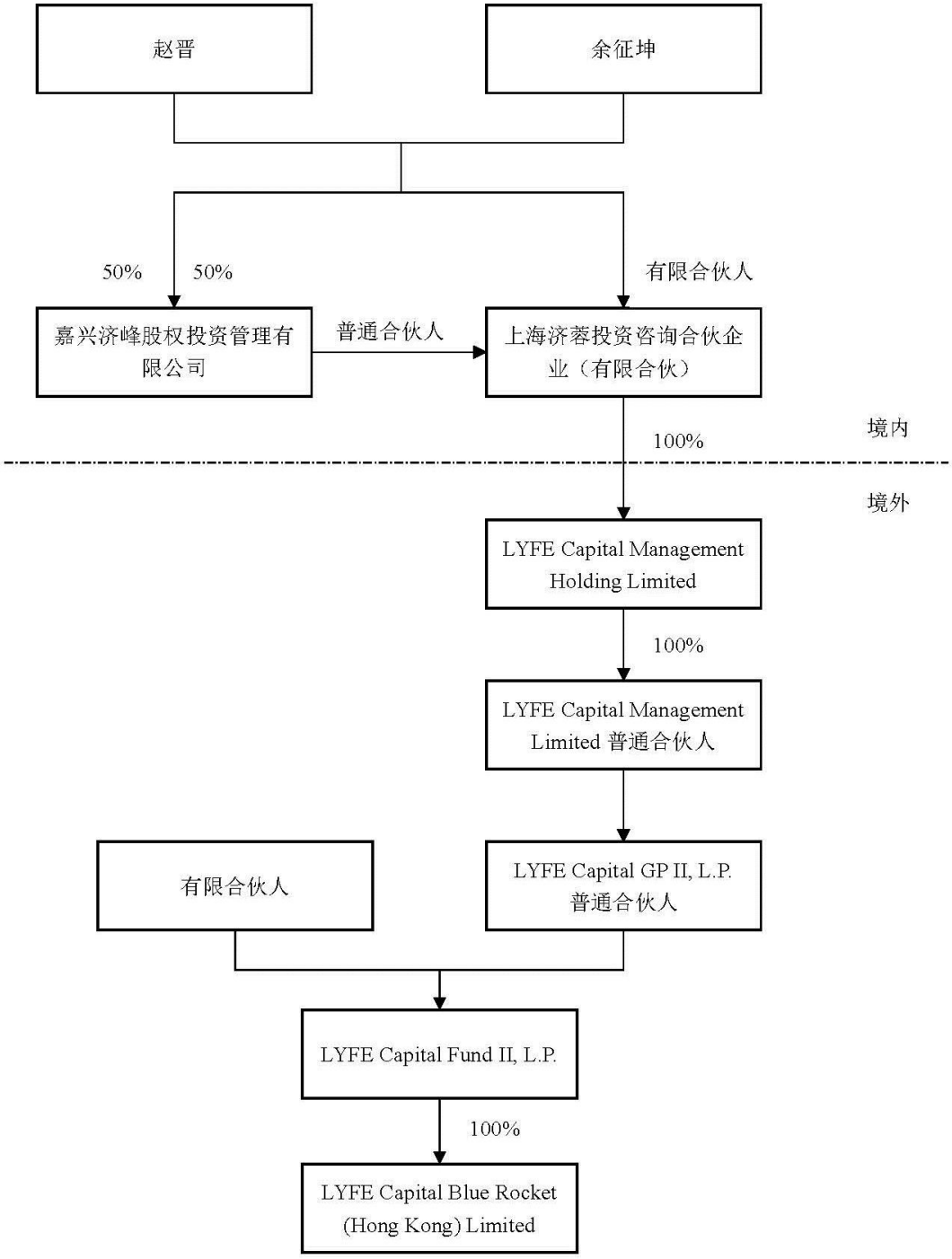
如前所述，虽然 2017 年 4 月红筹架构拆除时同次股权转让的定价不同，但赛诺控股就转出的 91.1959%赛诺有限股权均按照赛诺有限截至 2017 年 3 月 31 日的未经审计净资产额为基础计算缴纳预提所得税，不存在利用不同股权转让定价规避税款缴纳的情形。

三、上海济蓉投资咨询合伙企业取得《企业境外投资证书》并购汇投资，最终自然人股东均为境内个人，补充说明是否适用《关于境内居民通过特殊目的公司境外投融资及返程投资外汇管理有关问题的通知》，是否需办理相关外汇登记手续，发行人现有股东中是否仍存在应办理外汇登记未办理的情况

（一）上海济蓉投资咨询合伙企业是否适用 37 号文及需要办理相关外汇登记手续

根据《关于境内居民通过特殊目的公司境外投融资及返程投资外汇管理有关问题的通知》（以下简称“37 号文”）的规定，境内居民以境内外合法资产或权益向特殊目的公司出资前，应向外汇局申请办理境外投资外汇登记手续，其中所称“特殊目的公司”，是指境内居民以投融资为目的，以其合法持有的境内企业资产或权益，或者以其合法持有的境外资产或权益，在境外直接设立或间接控制的境外企业。故此，37 号文登记针对境内居民以境内外合法资产或权益在境外直接设立或间接控制特殊目的公司的情况，而并不适用境内自然人通过所投资持有的境内机构境外直接投资的情形。

截至本回复报告出具日，LYFE Capital Fund II,L.P. 的有限合伙人主要为海外专业母基金、管理母基金、家族基金、保险基金和股权投资基金组成，普通合伙人向上追溯至最终自然人的控制情况如下图所示：



如上图所示，上海济蓉投资咨询合伙企业（有限合伙）对外投资设立 LYFE Capital Management Holding Limited（济峰资本管理控股有限公司）属于境内机构境外直接投资（ODI），即境内机构经过境外直接投资主管部门的核准后，通过设立、并购、参股等方式在境外直接投资，以控制境外企业的经营管理权为核心目的投资行为。在外汇监管方面，境内机构境外直接投资（ODI）适用《境内机构境外直接投资外汇管理规定》，即境内机构境外直接投资获得境外直接投资

主管部门核准后，向所在地外汇局办理境外直接投资外汇登记购汇出境即可。根据上海济蓉投资咨询合伙企业（有限合伙）提供的外汇业务登记凭证，其已于2017年7月20日办理完毕ODI中方股东对外义务出资的外汇登记。

（二）发行人现有股东中是否仍存在应办理外汇登记未办理的情况

根据Maples and Calder（Hong Kong）LLP 于2019年3月18日出具的《Due Diligence Report in respect of Javelin Capital International Limited》，发行人现有股东中Javelin Capital系一家于2006年11月22日根据英属维尔京群岛法律依法成立并有效存续的有限公司，其现有股东为个人丁萍萍和王迅，其中香港居民丁萍萍持股100,000股，境内居民王迅持股275,000股。王迅对外投资认购取得Javelin Capital股份属于37号文规定的境内居民以境内外合法资产或权益向特殊目的公司出资应向外汇管理局申请办理境外投资外汇登记手续的情形，但Javelin Capital设立以及2010年6月自MMFI受让取得赛诺控股375,000股B轮优先股时未根据当时适用的《国家外汇管理局关于境内居民通过境外特殊目的公司融资及返程投资外汇管理有关问题的通知》（已于2014年7月4日失效）（2005年10月21日汇发[2005]75 号）办理外汇登记手续。2017 年 4 月红筹架构拆除时 Javelin Capital 通过向赛诺控股受让赛诺有限股权将其在赛诺控股的境外投资权益转回境内，并已于2018年7月18日就其通过Javelin Capital间接投资于赛诺医疗的情形向国家外汇管理局北京外汇管理部补办完成外汇登记，取得外汇业务登记凭证。

四、2014年10-12月Well Sun先后借款受让认购权证、认购普通股及转让股份的原因，Well Sun取得上述普通股股份的每股综合成本约为2.792美元的计算依据，是否考虑认购权证约定的认购价格，上述受让认股权证的后续履行情况

（一）Well Sun先后借款受让认购权证、认购普通股及转让股份的原因

经核实，2008年11月CSF Stent向赛诺控股提供借款300万美元，同时赛诺控股向CSF Stent发行一项认股权证。在此认股权证项下，CSF Stent有权在六年的行权期内按照3,000万美元的投前估值（如果认股权证发行后三个月内赛诺控股完成的融资投前估值高于3,000万美元，则该等投前估值相应调增但不得高于3,500万美元；如果认股权证发行后满一年赛诺控股仍未完成融资，则行权时

投前估值将相应调减为 2,500 万美元）认购 100 万美元额度（如果赛诺控股的融资在认购权证发行后六个月内完成，则认购额度调增为 120 万美元；如果赛诺控股的融资在认股权证发行后六个月后才完成，则认购额度调整为 150 万美元）。截至 Well Sun 借款受让认股权证前，CSF Stent 有权按照 2,500 万美元的投前估值认购 150 万美元额度。

因 2014 年底 CSF Stent 所取得的上述认股权证行权期即将届满，Well Sun 希望进一步增持股份加强控制力，但因其自身资金不足，向 Great Noble 举借 4,811,320 美元过桥贷款用于收购 CSF Stent 的认股权证以及支付普通股认购价款。而 Great Noble 当时对赛诺控股部分股东所持股份已有明确购买意向也具备相当的资金实力，同意向 Well Sun 提供过桥贷款，同时作为前提条件要求 Well Sun 将收购认股权证并行权取得的普通股中 50%折价 200 万美元转让给 Great Noble 并相应抵偿过桥贷款中的债务。

（二）Well Sun 取得上述普通股股份的每股综合成本约为 2.792 美元的计算依据

Well Sun 取得上述普通股股份的每股综合成本按照如下公式计算：

每股综合成本=（向 CSF Stent 购买认购权证的价格+认购普通股对价）/认购的普通股股数=（3,311,000 美元+1,500,016.003 美元）/1,723,166 股普通股≈2.79 美元

（三）受让认股权证的后续履行情况

2014 年 10 月 31 日 CSF Stent 与 Well Sun 签署《认购权证转让协议》，约定 CSF Stent 作价美元 331.1 万元向 Well Sun 转让其 2008 年 11 月 10 日所签署的《可转换票据及认购权证购买协议》项下被授予的 150 万美元额度认购权证。同日，赛诺控股向 Well Sun 发行 1,723,166 股普通股，对价为 1,500,016.003 美元，受让认购权证已在行权期内行权完毕。

五、2005 年 8 月-2006 年 5 月，赛诺控股归集到个人股东账户后对福基阳光增资的原因，相关个人股东是否均为福基阳光的名义股东，是否合法合规

2005 年 8 月-2006 年 5 月，赛诺控股归集到个人股东账户后对福基阳光增资的背景情况如下：

在 2007 年 9 月赛诺有限设立前，福基阳光系红筹架构下境内经营主体，从事球囊导管、支架的研发、生产和销售，以及医疗器械代理业务。因当时福基阳光业务规模较小，如果变更为外商投资企业，则继续从事医疗器械代理业务需要获得商务部审批，流程较长且较难获得批准，故在红筹架构搭建时决定暂时保留福基阳光的内资背景确保其可继续从事代销业务，同时采用当时境外上市架构中常见的协议控制方式来实现境外融资主体赛诺控股对其的控制。

根据赛诺控股 A 轮融资协议约定，作为搭建红筹架构的一部分安排，赛诺控股与孙箭华、孙燕麟和黄凯于 2005 年 8 月 23 日签署了《代持协议》，协议约定赛诺控股作为福基阳光股权的实际所有权人，委托自然人孙箭华、黄凯和孙燕麟代其持有福基阳光的股权，上述自然人股东为福基阳光股权的名义持有人，其中黄凯系赛诺控股投资人委派持股代表。

同时作为搭建红筹架构的一部分安排，赛诺控股与孙箭华、孙燕麟和黄凯于 2005 年 8 月 23 日签署了《代持协议》，协议约定赛诺控股作为福基阳光股权的实际所有权人，委托自然人孙箭华、黄凯和孙燕麟代其持有福基阳光的股权，上述自然人股东为福基阳光股权的名义持有人，其中黄凯系赛诺控股投资人委派持股代表。

红筹架构搭建之后，福基阳光经营所需资金来自于赛诺控股境外融资，但因双方名义上不存在股权关系，故未采取由赛诺控股直接向福基阳光出资的方式，而由赛诺控股向孙箭华及其配偶孟蕾、资深员工李保华账户打入资金，再由该等自然人将资金转入名义股东孙箭华、黄凯和孙燕麟账户，由其对福基阳光进行增资，以确保资金受控向福基阳光进行增资。

经核查，赛诺控股归集到个人股东账户后名义股东对福基阳光增资具体情况如下：

1、2005 年 12 月 1 日，福基阳光新增注册资本 160 万元，其中孙箭华增资 87.55 万元，孙燕麟增资 11.6 万元，黄凯增资 60.85 万元。根据当时有效的京工商发【2004】第 19 号《改革市场准入制度优化经济发展环境若干意见》，规定工商行政管理机关根据入资银行出具的《交存入资资金凭证》确认投资人缴付的货币出资数额，无需验资。本次增资公司留存了相应的银行进账单。

2、2006 年 1 月 8 日，福基阳光新增注册资本 40 万元。根据中诚信会计师事务所有限责任公司于 2006 年 1 月 17 日出具的《验资报告》（中诚信验字[2006]B009 号），截至 2006 年 1 月 17 日，福基阳光已收到股东缴纳的新增注册资本 40 万元。

3、2006 年 6 月 28 日，福基阳光新增注册资本 500 万元，其中孙箭华增资 354.02 万元，黄凯增资 145.98 万元。根据中诚信会计师事务所有限责任公司于 2006 年 7 月 7 日出具的《验资报告》（中诚信验字[2006]B082 号），截至 2006 年 7 月 6 日，福基阳光已收到股东缴纳的新增注册资本 500 万元。

根据赛诺控股与孙箭华、孙燕麟和黄凯于 2005 年 8 月 23 日签署的《代持协议》以及后续福基阳光增资资金来源，赛诺控股系福基阳光实际出资人，而孙箭华、孙燕麟和黄凯均为名义持股人。

综上，2005 年 8 月-2006 年 5 月期间赛诺控股归集到个人股东账户后对福基阳光增资系红筹架构资金合理安排，相关个人股东均为福基阳光的名义股东，增资行为合法合规。

六、因报告期内安华恒基与发行人之间采购交易作为母子公司交易已作抵销，不按关联交易披露是否符合信息披露的相关要求

安华恒基自设立以来即一直从事发行人支架系统的销售业务，其采购、销售等经营性行为均为围绕发行人业务而开展。发行人收购安华恒基 100%股权的交易属于同一控制下企业合并，作为受发行人控制子公司纳入合并报表范围。

对于同一控制下的控股合并，发行人在编制合并财务报表时，视同合并后形成的报告主体自最终控制方开始实施控制时一直是一体化存续，参与合并的安华恒基在合并以前期间实现的留存收益应体现为合并财务报表中的留存收益。发行人编制报告期内合并财务报表时，将包含安华恒基在内的整个企业集团视为一个会计主体，依据相关企业会计准则的确认、计量和列报要求，按照统一的会计政策，反映企业集团整体财务状况、经营成果和现金流量；抵销母公司与子公司、子公司相互之间发生的内部交易的影响。发行人将收购完成前报告期内安华恒基与发行人之间购销业务交易进行了合并抵销。上述账务处理符合《企业会计准则第 33 号—合并财务报表》的相关规定。

《企业会计准则第 36 号—关联方披露》规定："企业财务报表中应当披露所有关联方关系及其交易的相关信息。对外提供合并财务报表的，对于已经包括在合并范围内各企业之间的交易不予披露，但应当披露与合并范围外各关联方的关系及其交易。" 合并抵销后，发行人与安华恒基之间的购销业务不再按照关联方披露，符合相关信息披露要求。

七、请发行人说明 2017 年赛诺有限收购安华恒基的相关收购背景，判断作为同一控制下合并的依据，是否符合企业会计准则要求，请申报会计师核查并发表明确意见

2011 年 1 月 1 日发行人实际控制人孙箭华与李保华签订《代持协议》，2011 年 5 月 6 日股东李保华收到孟蕾（实际控制人孙箭华配偶）汇入款项 100.00 万元，2011 年 5 月 24 日安华恒基由李保华代发行人实际控制人孙箭华设立，设立时孙箭华为安华恒基实际控制人。

安华恒基自设立以来围绕发行人开展支架系统的销售业务，其采购、销售及财务等均受实际控制人孙箭华控制。自然人股东李保华仅为受孙箭华委托代其持有安华恒基的名义股东，不参与安华恒基决策和实际经营，股东权利由孙箭华行使，日常运营由孙箭华负责，孙箭华系为安华恒基隐名股东实际持有全部股东权益。故在重组过程中为实现资产和业务完整性，通过股权收购方式将其纳入至发行人业务体系内，发行人收购安华恒基属同一控制下企业合并。

2017 年 4 月 20 日，赛诺有限与李保华签订股权转让协议，约定以 100 万元的对价受让李保华持有安华恒基的 100%股权，2017 年 4 月 26 日，安华恒基作出股东决定，同意安华恒基原股东李保华将其持有的全部股权转让予赛诺有限。2017 年 5 月 3 日，安华恒基完成工商变更手续。2017 年 5 月 5 日，赛诺有限向李保华支付股权转让款 100.00 万元。2017 年 5 月 8 日，孙箭华收到李保华汇入款项 100.00 万元。

根据《企业会计准则第 20 号—企业合并》相关规定："参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制且该控制并非暂时性的，为同一控制下的企业合并。"安华恒基被发行人收购前后，其实际控制人均为孙箭华，以此判断发行人收购安华恒基作为同一控制下合并，符合企业会计准则要求。

八、请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见

保荐机构及发行人律师履行了如下核查程序：

1、审阅赛诺控股设立以来的历次融资文件、股东名册、转让协议、价款支付凭证；

2、审阅赛诺控股相关纳税义务人就境外交易向境内税务主管部门缴纳税款的完税凭证、结汇水单；

3、审阅赛诺控股的银行对账单、流水明细表、向境内主体付款的转账凭证；

4、审阅国内投资机构设立的境外主体设立地律师出具的法律意见书、其普通合伙人向上追溯至最终股东的资料、境外投资批准证书、境外身份证明等；

5、审阅赛诺有限拆除红筹的工商变更登记资料及 Javelin Capital 的设立地律师出具的法律意见书、注册登记文件以及王迅取得的外汇业务登记凭证；

6、审阅赛诺有限收购安华恒基的协议及财务凭证，获取安华恒基设立时孙箭华与李保华签订的《代持协议》，获取李保华收到孟蕾（实际控制人孙箭华配偶）汇入款项银行回单，访谈安华恒基原股东李保华，审计安华恒基被收购前的财务报表；

经核查，保荐机构及发行人律师认为：赛诺控股向伟信阳光等股东转让股权已履行纳税义务，符合税收法律法规的规定；伟信阳光已购汇 10 美元完成股权转让价款支付，不存在未按协议约定价格付款的情形；红筹架构拆除时同次股权转让采取不同定价系配合当时外汇监管要求，避免大额外汇资金出境采取的方案，不存在利用不同股权转让定价规避税款缴纳的情形，具有合理性；上海济蓉投资咨询合伙企业属于境内机构境外直接投资（ODI），不适用《关于境内居民通过特殊目的公司境外投融资及返程投资外汇管理有关问题的通知》，境内机构境外直接投资（ODI）适用《境内机构境外直接投资外汇管理规定》，即境内机构境外直接投资获得境外直接投资主管部门核准后，向所在地外汇局办理境外直接投资外汇登记购汇出境即可。上海济蓉投资咨询合伙企业（有限合伙）于 2017 年 7 月 20 日办理完毕 ODI 中方股东对外义务出资的外汇登记；发行人现有股东中不存在应办理外汇登记未办理的情况；赛诺控股归集到个人股东账户后对福基阳光增资系红筹架构下合理安排，相关个人股东均为福基阳光的名义股东，不存在

违法违规情形；报告期内安华恒基与发行人之间采购交易作为母子公司交易已作抵销，不按关联交易披露符合会计准则相关要求；

申报会计师认为：因报告期内安华恒基与发行人之间采购交易作为母子公司交易已作抵销，不再在关联交易中披露符合信息披露的相关要求；2017 年赛诺有限收购安华恒基的相关会计处理符合企业会计准则要求。

问题 2：关于股份支付

根据问询回复，2007 年 6 月、2008 年 4 月、2010 年 10 月、2011 年 3 月赛诺控股多次发放股票期权激励计划预留股份（包括员工及 WELL SUN 预留部分）。员工期权计划约定 50%的期权授予日后一年可行权，25%的期权于授予日后两年可行权，剩余 25%的期权于授予日后三年可行权，行权有效期为十年。激励对象在赛诺控股层面均未行权，直至红筹架构拆除后通过境内持股平台增资行权。

Well Sun 于 2017 年 3 月行使按照每股 0.001 美元认购 1,725,021 股普通股的购买权，对价为 1,725 美元。

请发行人说明：（1）发行人授予股票期权激励的董事会决议及期权计划相关文件是否均真实有效，除内部文件外是否具备登记、备案等外部证据，所有期权计划持有人在可行权日后均未行权的原因及合理性，是否存在部分员工已行权但未办理股权登记及外汇登记的情况；（2）股票期权授予主体为赛诺控股，未在赛诺控股层面行权是否影响已授予期权的效力，是否符合期权授予时的约定。阳光德业等 8 个有限合伙企业增资发行人属于原有期权计划平移还是新实行的员工股权激励计划，请提供充分证据；（3）请提供 2011 年 3 月向 Well Sun 授予普通股购买权的相关文件及董事会决议，说明是否约定等待期或有效期；（4）请发行人结合历次股权变动情况逐项说明是否涉及股份支付，说明权益工具公允价值的确认方法及相关计算过程，股份支付会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定；说明是否需要适用 B-S 模型或二叉树模型确定期权公允价值；股权激励计划的股份支付等待期确定依据，是否应以行权有效期作为等待期进行股份支付处理；（5）若重新计算期权公允价值或确定等待期，列表说明股份支付费用的计算过程。

请保荐机构、发行人律师就（1）（2）（3）事项说明核查范围、核查过程、核查方法并发表明确核查意见。

请保荐机构、申报会计师就（4）（5）核查并发表意见。

回复：

一、发行人授予股票期权激励的董事会决议及期权计划相关文件是否均真实有效，除内部文件外是否具备登记、备案等外部证据，所有期权计划持有人在可行权日后均未行权的原因及合理性，是否存在部分员工已行权但未办理股权登记及外汇登记的情况

首先，发行人授予股票期权激励之事项系在红筹架构下根据企业发展特点、实际控制人和外部投资人之意愿而按照红筹架构一般操作惯例真实发生的历史事实。红筹架构下，公司各轮引入的外部投资机构均为知名投资机构，亦包括部分国际投资机构。在历次与票期权激励之事项相关的董事会决议中，投资机构委派的外部董事均已根据当时历史真实情况进行了表决，并签署了相应的历史文件。

其次，赛诺控股历史上授予员工股票期权激励的相关文件包括：

序号	日期	相关文件	签署方	主要内容
1	2007年6月27日	Series C Preferred Shares Subscription Agreement（赛诺控股C轮优先股认购协议）	BVI、北京赛诺曼、福基阳光授权代表孙箭华、CSF STENT授权代表Andrew Lo、JACI授权代表Toyoji Tatsuoka	预留15万份普通股用作员工股票期权计划，其中5万股由赛诺控股向孙箭华回购
2	2008年4月24日	董事会决议	时任董事孙箭华、Andrew Lo、YOSHIAKI HASEGAWA	同意建立员工股票期权激励计划，将预留15万份普通股按照1:10拆分为150万份；通过ESOP管理办法
3	2010年10月20日	董事会决议	时任董事孙箭华、Andrew Lo、SHIGENORI TAKAHASHI	同意增加150万股普通股预留股份用于员工期权激励计划
4	2011年3月17日	董事会决议	时任董事孙箭华、Andrew Lo、SHIGENORI TAKAHASHI、XU WEI	同意将股票期权激励计划预留股份数增加至赛诺控股全部股份全面转化基础上的11.11%，即相当于增加832,998股普通股
5	2015年4月27日	董事会决议	时任董事孙箭华、Andrew Lo、XU WEI、Cui Xiangmin	下调前期发放ESOP的行权价格

6	2008 年至 2017 年期间	Share Option Award Agreement	ESOP 授权管理人孙箭华及历次发放时被激励员工	授予员工股票期权数量、行权价格、等待期及行权期
7	2017 年 1 月 23 日	董事会决议和股东决议	时任董事孙箭华、Andrew Lo、XU WEI、Cui Xiangmin、李华； 时任股东或其代表，包括：Well Sun 代表孙箭华、Great Nobel 授权代表 Wong Kok Wai、Decheng Capital 授权代表 Cui Xiangmin、Duanyang Invesments 授权代表马佳、Javelin 授权代表王迅、CSF Stent 授权代表 Andrew Lo、Eastern Handson 授权代表 Yin Chi Lik、Denlux Microport 和 Denlux Capital 授权代表 Xu Wei 及股东 CAI Hong	同意《赛诺集团回购境内上市之红筹重组及股权重组方案》，全体股东同意启动拆除红筹架构转回境内上市的重组工作，包括员工持股安排由赛诺控股层面平移回境内赛诺有限
8	2017 年 2 月 20 日	关于员工持股计划平移替代安排的确认协议书	BVI 及赛诺有限之授权代表孙箭华、被激励员工	员工所参与的员工持股计划并获授的期权将以平移替代并行权的方式（即以在赛诺控股所获得期权相对应转换的数量相对比例和价格在境内主体赛诺有限落地）在红筹落地后通过由激励对象设立的持股平台增资方式持有境内员工持股平台份额的形式在赛诺有限落实，同时终止赛诺控股层面的 ESOP，员工此前因获授期权份额而签署的相关期权法律文件不再具有法律约束力

上述文件均由赛诺控股历史上包括外部投资人、外部董事、各被激励员工在内相关人员签署确认，尤其向员工发放时所签署的《Share Option Award Agreement》涉及 100 多名员工，相关文件真实有效。

按照红筹架构中 BVI 公司发放股权激励惯例做法，BVI 公司实施员工股权激励的相关文件不需要向相关注册机提交，在相关各方签署生效后由公司留存管理，故上述文件不存在登记、备案等外部证据。

红筹架构下，通常期权计划持有人会在 BVI 公司上市时按照国家外汇管理

局于 2012 年 2 月颁布的《国家外汇管理局关于境内个人参与境外上市公司股权激励计划外汇管理有关问题的通知》（汇发[2012]7 号）（以下简称“7 号文”）进行外汇报备，履行资金处境审批程序后在境外行权。在上市前因境内个人参与尚未上市的红筹架构公司的股权激励在外汇审批方面无可以参照的法律法规，故被激励员工一般在 BVI 公司不进行行权。赛诺控股历史上并未在境外提交上市申请，故期权计划持有人未进行行权，未发生资金汇出境外之情形，不需要办理股权登记及外汇登记。

二、股票期权授予主体为赛诺控股，未在赛诺控股层面行权是否影响已授予期权的效力，是否符合期权授予时的约定。阳光德业等 8 个有限合伙企业增资发行人属于原有期权计划平移还是新实行的员工股权激励计划，请提供充分证据

一方面，根据赛诺控股向员工签发的《Share Option Award Agreement》之约定，公司授予在职员工以一定价格购买赛诺控股一定数量股份的权利。另一方面，约定行权有效期为十年。根据赛诺控股股票期权激励计划管理办法 5.1 条之约定，被激励对象在离职 90 天后，或因伤残、死亡终止服务 1 年后，或 10 年到期时，其所获授的期权终止。ESOP 自 2008 年开始发放，至 2017 年平移至境内时，并未超过 10 年，故未在赛诺控股层面行权不影响已授予期权的效力，符合期权授予时的约定。

阳光德业等 8 个有限合伙企业增资发行人属于原有期权计划平移，原因如下：

1、在红筹架构下，由 BVI 公司赛诺控股作为拟在境外上司主体，控制境内外相关主体，其自身并无开展实际业务，期权授予对象均为实际开展业务主体的员工。解除红筹时，上市主体由赛诺控股变为赛诺有限，相应原境内外主体转为由赛诺有限控股。整体过程如下：

（1）2017 年 1 月，各股东确定境内承接赛诺有限股权之主体。赛诺控股的股东的各承接实体根据其各自在赛诺控股中的持股比例向赛诺控股购买赛诺有限股权，员工持股计划则采取增资方式承接相应股权。承接主体如下表所示：

序号	赛诺控股股东	赛诺医疗承接主体
1	Well Sun	伟信阳光
2	Decheng Capital	Decheng Capital
3	Denlux Capital	Denlux Capital

4	Duanyang Investments	Duanyang Investments
5	Great Noble	Great Noble
6	Javelin Capital	Javelin Capital
7	CSF	CSF
8	Eastern Handson	Eastern Handson
9	Denlux Microport	Denlux Microport
10	CAI Hong	CAI Hong
11	期权激励计划对应股权（ESOP）	阳光德业等 8 个有限合伙企业

2017 年 1 月 23 日，赛诺控股开立股东会批准公司的红筹回归及重组计划，同意参与员工持有的赛诺控股公司员工期权以平移替代的方式在红筹落地后通过增资持有境内员工持股平台份额形式在公司落实，并终止赛诺控股公司层面的员工持股计划。

（2）2017 年 2 月 20 日，赛诺控股、赛诺有限与已在赛诺控股层面授予期权的员工签署了《关于员工持股计划平移替代安排的确认书》，各方一致同意将员工在赛诺控股层面的持股计划以平移方式在红筹落地后通过员工持股平台对赛诺有限进行增资的方式落地，同时终止员工在赛诺控股层面的股权激励计划。

（3）2017 年 4 月 11 日，赛诺有限股东作出决定，同意赛诺控股向伟信阳光、Decheng Capital、Denlux Capital、Duanyang Investments、Great Noble、Javelin Capital、CSF、Eastern Handson、Denlux Microport 及 CAI Hong 转让公司注册资本。

（4）2017 年 4 月，根据解除红筹一揽子重组方案安排，赛诺有限相继从赛诺控股收购福基阳光、北京赛诺曼、安华恒基。同步启动对 AlchiMedics 收购，因涉及收购路径论证及境外投资审批事项，故历时近一年后完成对 AlchiMedics 收购。

（5）2017 年 5 月，8 个员工持股平台向赛诺有限增资。

由上可见，红筹解除过程中相关主体重组及员工持股属一揽子安排，以确保重组前后员工持股计划和对应资产和业务范围保持一致。在拆除红筹架构及相关重组完成后，赛诺有限作为母公司控制原红筹架构经营体系内的全部其他主体，承接了原来赛诺控股作为控股公司的角色和功能。故将原在赛诺控股层面的持股

计划相应由转移到在境内上市主体赛诺有限。

2、设立阳光德业等 8 个员工持股平台时，完全由在拆除红筹前在赛诺控股保留期权份额的被激励对象按照其在赛诺控股享有的期权份额及行权价格进行出资，而后再由 8 个持股平台对赛诺有限进行增资。ESOP 对应的股份比例在解除红筹前后均为 11.11%，且 8 个持股平台出资人、增资定价及持股比例与拆除红筹架前持有赛诺控股期权计划的相关情况保持一致。拆除红筹前后 ESOP 被激励对象、行权应出资额及持股比例对比如下：

序号	姓名	行权前				行权后	
		赛诺控股股数（万股）	对应赛诺控股比例	行权价格（美元/股）	行权应缴金额(万美元)	持股平台出资额（万元）	间接持有赛诺有限股权比例
1	梁晓蕾	3.000	0.0870%	0.84	2.52	17.39	0.0870%
2	刘晓丽	3.000	0.0870%	0.84	2.52	17.39	0.0870%
3	李小勇	1.875	0.0543%	0.84	1.58	10.87	0.0543%
4	赵金红	9.073	0.2630%	0.84	7.62	52.59	0.2630%
5	李天竹	15.000	0.4348%	0.84	12.60	86.94	0.4348%
6	蔡文彬	15.000	0.4348%	0.84	12.60	86.94	0.4348%
7	康小然	15.000	0.4348%	0.84	12.60	86.94	0.4348%
8	李保华	9.293	0.2694%	0.84	7.81	53.86	0.2694%
9	孟蕾	2.250	0.0652%	0.84	1.89	13.04	0.0652%
10	孙燕麟	2.250	0.0652%	0.84	1.89	13.04	0.0652%
11	田雯	1.875	0.0543%	0.84	1.58	10.87	0.0543%
12	马强	2.250	0.0652%	0.84	1.89	13.04	0.0652%
13	赵志强	1.875	0.0543%	0.84	1.58	10.87	0.0543%
14	邓露	1.500	0.0435%	0.84	1.26	8.69	0.0435%
15	李林	1.500	0.0435%	0.84	1.26	8.69	0.0435%
16	张丽君	1.500	0.0435%	0.84	1.26	8.69	0.0435%
17	安振国	1.125	0.0326%	0.84	0.95	6.52	0.0326%
18	肖坤丁	1.125	0.0326%	0.84	0.95	6.52	0.0326%
19	傅仕仔	0.725	0.0210%	0.84	0.61	4.20	0.0210%
20	王珂	1.500	0.0435%	0.84	1.26	8.69	0.0435%
21	李阳伟	0.525	0.0152%	0.84	0.44	3.04	0.0152%
22	张建凤	1.500	0.0435%	0.84	1.26	8.69	0.0435%
23	郑丽沙	1.125	0.0326%	0.84	0.95	6.52	0.0326%

24	孙楠	1.125	0.0326%	0.84	0.95	6.52	0.0326%
25	张瑞琪	3.000	0.0870%	0.84	2.52	17.39	0.0870%
26	缪翔飞	2.250	0.0652%	0.84	1.89	13.04	0.0652%
27	温小芳	1.500	0.0435%	0.84	1.26	8.69	0.0435%
28	赵圆园	0.750	0.0217%	0.84	0.63	4.35	0.0217%
29	赵蕾	0.750	0.0217%	0.84	0.63	4.35	0.0217%
30	曾伟	21.750	0.6304%	1.25	27.19	187.59	0.6304%
31	崔丽野	22.500	0.6522%	1.25	28.13	194.06	0.6522%
32	王军	15.000	0.4348%	1.25	18.75	129.38	0.4348%
33	李红	0.750	0.0217%	1.25	0.94	6.47	0.0217%
34	王俊	6.000	0.1739%	1.25	7.50	51.75	0.1739%
35	王旸	1.125	0.0326%	1.25	1.41	9.70	0.0326%
36	杜灵芝	0.750	0.0217%	1.25	0.94	6.47	0.0217%
37	武效金	1.125	0.0326%	1.25	1.41	9.70	0.0326%
38	马志新	2.250	0.0652%	1.25	2.81	19.41	0.0652%
39	王雯	1.500	0.0435%	1.25	1.88	12.94	0.0435%
40	吴祥芬	1.875	0.0543%	1.25	2.34	16.17	0.0543%
41	王雪莹	1.500	0.0435%	1.25	1.88	12.94	0.0435%
42	孟磊	1.500	0.0435%	1.25	1.88	12.94	0.0435%
43	马剑翔	1.500	0.0435%	1.25	1.88	12.94	0.0435%
44	付伟伟	1.125	0.0326%	1.25	1.41	9.70	0.0326%
45	张峰	3.750	0.1087%	1.25	4.69	32.34	0.1087%
46	张文霞	0.750	0.0217%	1.25	0.94	6.47	0.0217%
47	徐温光	1.500	0.0435%	1.25	1.88	12.94	0.0435%
48	陈功	6.000	0.1739%	1.67	10.02	69.14	0.1739%
49	陈闯	2.250	0.0652%	1.67	3.76	25.93	0.0652%
50	李艳凤	0.750	0.0217%	1.67	1.25	8.64	0.0217%
51	荀铮	1.500	0.0435%	1.67	2.51	17.28	0.0435%
52	李琪	0.750	0.0217%	1.67	1.25	8.64	0.0217%
53	李沐静	0.773	0.0224%	1.67	1.29	8.91	0.0224%
54	冯捷	0.750	0.0217%	1.67	1.25	8.64	0.0217%
55	李华	24.750	0.7174%	1.67	41.33	285.19	0.7174%
56	蔡杰	7.500	0.2174%	1.67	12.53	86.42	0.2174%
57	刘海涛	2.250	0.0652%	1.67	3.76	25.93	0.0652%

58	符均会	2.250	0.0652%	1.67	3.76	25.93	0.0652%
59	吕承坤	6.000	0.1739%	1.67	10.02	69.14	0.1739%
60	朱卫权	2.250	0.0652%	1.67	3.76	25.93	0.0652%
61	李晶	1.875	0.0543%	1.67	3.13	21.61	0.0543%
62	陈丰林	1.500	0.0435%	1.67	2.51	17.28	0.0435%
63	张有萍	0.750	0.0217%	1.67	1.25	8.64	0.0217%
64	王景景	1.500	0.0435%	1.67	2.51	17.28	0.0435%
65	张志斌	1.125	0.0326%	1.67	1.88	12.96	0.0326%
66	张俭	1.125	0.0326%	1.67	1.88	12.96	0.0326%
67	陆云飞	0.750	0.0217%	1.67	1.25	8.64	0.0217%
68	高杨昆	1.500	0.0435%	1.67	2.51	17.28	0.0435%
69	李志	1.500	0.0435%	1.67	2.51	17.28	0.0435%
70	张青松	1.500	0.0435%	1.67	2.51	17.28	0.0435%
71	陈华	0.375	0.0109%	1.67	0.63	4.32	0.0109%
72	于学军	1.125	0.0326%	1.67	1.88	12.96	0.0326%
73	孙富基	0.750	0.0217%	1.67	1.25	8.64	0.0217%
74	陈锐	1.500	0.0435%	1.67	2.51	17.28	0.0435%
75	温少鹏	1.125	0.0326%	1.67	1.88	12.96	0.0326%
76	沈立华	0.966	0.0280%	2.09	2.02	13.93	0.0280%
77	黄晏	5.250	0.1522%	2.09	10.97	75.71	0.1522%
78	胡千山	1.125	0.0326%	2.09	2.35	16.22	0.0326%
79	王健	0.375	0.0109%	2.09	0.78	5.41	0.0109%
80	刘丹	0.676	0.0196%	2.09	1.41	9.75	0.0196%
81	李美红	1.500	0.0435%	2.09	3.14	21.63	0.0435%
82	周鹏	0.750	0.0217%	2.09	1.57	10.82	0.0217%
83	陆立杰	1.500	0.0435%	2.51	3.77	25.98	0.0435%
84	夏立刚	0.600	0.0174%	2.51	1.51	10.39	0.0174%
85	王蕊	0.290	0.0084%	2.51	0.73	5.02	0.0084%
86	董瑄	4.500	0.1304%	2.51	11.30	77.94	0.1304%
87	赵军	1.500	0.0435%	2.51	3.77	25.98	0.0435%
88	付晨	0.750	0.0217%	2.51	1.88	12.99	0.0217%
89	刘晋邑	0.097	0.0028%	2.51	0.24	1.68	0.0028%
90	徐静玲	0.290	0.0084%	2.51	0.73	5.02	0.0084%
91	曲夕妍	0.464	0.0134%	3.13	1.45	10.02	0.0134%

92	范晓男	0.387	0.0112%	3.13	1.21	8.36	0.0112%
93	殷磊	1.125	0.0326%	3.13	3.52	24.30	0.0326%
94	韩露	0.750	0.0217%	3.13	2.35	16.20	0.0217%
95	薛宇	0.750	0.0217%	3.13	2.35	16.20	0.0217%
96	方总涛	0.966	0.0280%	3.13	3.02	20.86	0.0280%
97	李娜	0.750	0.0217%	3.13	2.35	16.20	0.0217%
98	夏绯	0.375	0.0109%	3.13	1.17	8.10	0.0109%
99	刘伟	0.375	0.0109%	3.13	1.17	8.10	0.0109%
100	肖莹	2.706	0.0784%	3.76	10.17	70.20	0.0784%
101	黄凯	3.322	0.0963%	3.76	12.49	86.19	0.0963%
102	乞越鸣	0.375	0.0109%	3.76	1.41	9.73	0.0109%
103	温柔	0.483	0.0140%	3.76	1.82	12.53	0.0140%
104	张婧	0.193	0.0056%	3.76	0.73	5.01	0.0056%
105	耿夏蓉	0.580	0.0168%	3.76	2.18	15.05	0.0168%
106	王磊	0.966	0.0280%	3.76	3.63	25.06	0.0280%
合计		**300.000**	**8.6952%**	**-**	**418.26**	**2,885.95**	**8.6952%**

注：（1）上表中只单独计算 ESOP 中员工获授情况，故合计比例为 8.6952%，若包含孙箭华于 2011 年 3 月获授的 832,998 份期权，则合计比例为 11.11%；（2）美元折算人民币汇率为 6.9。

由上表可见，拆除红筹前后，ESOP 被激励对象、出资额（美元折成等额人民币）及持股比例保持一致。

3、类似案例已在 A 股挂牌上市。2019 年 3 月 22 日上市的每日互动（300766.SZ）与发行人情形类似，在境外 VIE 主体个信开曼已授予员工但未行权的期权（对应股权比例为 7.24%）在境内上市主体每日互动落地过程中，将其中已达可行权条件的 5.41%股权根据个推集团境外期权授予和行权价格出资至员工持股平台我了个推投资管理合伙企业（有限合伙），该部分已视同原激励计划的平移在等待期进行了相应的股份支付处理；其余未达到可行权条件的 1.83%股权则按照加速行权的方式进行股份支付处理。其招股说明书披露信息具体如下：

“持股平台杭州我了个推投资管理合伙企业（有限合伙）（以下简称“我了个推”）系为落实原红筹架构下 ESOP 而设立的境内持股平台。

……

根据个信开曼于 2012 年 7 月 31 日股东会通过的员工持股计划，个信开曼拟

发行2,143,000.00普通股（占个信开曼2014年6月B轮融资后股份总数的7.24%）用于对本公司员工实施激励。个信开曼已于 2012 年 7 月 31 日、2013 年 11 月 28 日和 2015 年 2 月 10 日，分三次累计授予公司在职员工董霖等 46 人共计 1,600,000.00 股期权（占个信开曼 2014 年 6 月 B 轮融资后股份总数的 5.41%），授予价格分别为 0.20 美元/股、0.30 美元/股和 2.50 美元/股，该等员工自其为公司服务满 4 年，并满足授予协议规定的其他条件即可按授予价格购买授予的股份。在公司红筹架构拆除前，员工持股计划拟发行股份总数占个信开曼总股份的 7.24%，其中，已授予员工的股份总数占个信开曼股份总数的 5.41%，上述员工实际未进行行权。

为了进行红筹架构的拆除，同时继续执行原有的员工持股计划，2015 年 11 月，由公司员工董霖等 46 人和方毅共同出资的员工持股平台我了个推受让了个信互动持有的公司 18.01%股权。其后经过系列增资和股权变更，公司于 2015 年 12 月 VIE 架构拆除时，我了个推相应持有公司 7.24%的股权。

根据境外期权终止协议，个信开曼授予董霖等 46 人的期权予以终止，同时根据公司员工董霖等 46 人、方毅和我了个推于 2015 年 9 月签订的《合伙协议》及 2015 年 10 月签订的《期权授予协议之补充协议》，境外期权通过境内主体我了个推获得并加速行权。本公司于 2015 年 12 月 VIE 架构拆除时，公司员工董霖等 46 人通过持有我了个推 74.66%股权，相应间接持有公司 5.41%股权；方毅持有我了个推其余 25.34%股权，相应间接持有公司 1.83%股权。根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》的相关规定，公司上述员工持股计划实际于 2012 年 7 月开始实施，于 2015 年 11 月在境内行权，并于 2015 年 12 月完成加速行权的份额配比。根据各次授予日被授予股权的公允价值与行权成本的计算，公司累计确认管理费用-股份支付 5,815,170.63 元（其中 2014 年度 1,424,089.68 元，2015 年度 1,299,620.15 元），相应增加资本公积-股本溢价 5,815,170.63 元。

……

我了个推入股发行人定价系根据个推集团境外期权授予和行权价格，根据员工应支付的价格平移至发行人持股平台，历次授予和行权均已经进行“股份支付”财务处理；”

三、请提供 2011 年 3 月向 Well Sun 授予普通股购买权的相关文件及董事会决议，说明是否约定等待期或有效期

根据 2011 年 3 月 17 日赛诺控股董事会决议文件，向 Well Sun 授予普通股购买权在决议生效日即可执行，不存在等待期或有效期约定。具体如下：

“Approving purchase right of ordinary shares to Well Sun Holdings Limited.

Approving additional ordinary shares reserved for ESOP.

NOTED THAT the Company wishes to grant the purchase right of ordinary shares to Well Sun Holdings Limited, and reserve ordinary shares for the Company's ESOP.

RESOLVED THAT:

(1) Purchase right of 1,725.021 ordinary shares, at a price of USD 0.001 per share, shall be granted to Well Sun Holdings Limited as a reward of registration approval from SFDA for Company's DES and enhancing its control position for Company's operation. Such right shall enter into force immediately after the execution of this resolution”

即为了奖励公司带药支架获药监局审批，和加强其对公司运营的控制力，授予 Well Sun 1,725,021 份认股期权，期权立即生效。

四、请发行人结合历次股权变动情况逐项说明是否涉及股份支付，说明权益工具公允价值的确认方法及相关计算过程，股份支付会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定；说明是否需要适用 B-S 模型或二叉树模型确定期权公允价值；股权激励计划的股份支付等待期确定依据，是否应以行权有效期作为等待期进行股份支付处理

1、历次股权变动情况中股份支付相关情况

（1）赛诺控股层面

赛诺控股设立以来历次股份转让和增资定价的具体情况如下表所示：

序号	交易时间	融资或转让情况	交易对价(美元)	标的股份（股）	单价(美元/股)	定价依据
1	2005.10	MMFI 认购 A 轮优先股	225,000	140,625	1.6	协商作价

序号	交易时间	融资或转让情况	交易对价(美元)	标的股份（股）	单价(美元/股)	定价依据
1			300,000	125,000	2.4	
2	2006.08	MMFI 认购 B 轮优先股	600,000	100,000	6.0	协商作价
3		JAIC 认购 B 轮优先股	400,000	66,667	6.0	
4	2007.06	CSF Stent 认购 C 轮优先股	3,000,000	286,459	10.4727	协商作价
5	2007.08	JAIC 认购 C 轮优先股	1,000,000	95,486	10.4727	协商作价
6	2009.04	CSF Stent 认购 C 轮优先股	1,000,000	954,860 [注 1]	1.04727	协商作价
7	2010.01	Sky Orient 认购 D 轮优先股	3,000,000	1,241,619	2.4162	协商作价
8		CSF Stent 认购 D1 轮优先股	525,000	310,404	1.6913	协商作价
9	2010.01	孙箭华向 Well Sun 转让普通股	1.00	9,500,000	-	名义作价
10	2010.02	Denlux Microport 认购 E 轮优先股	3,000,000	838,002	3.57994	协商作价
11	2010.04	MMFI 向 Well Sun 转让 B 轮	250,000	125,000	2.00	协商作价
12		MMFI 向 TR Capital 转让 B 轮优先股	1,000,000	500,000	2.00	协商作价
13	2010.06	MMFI 向 Javelin Capital 转让 B 轮优先股	750,000	375,000	2.00	协商作价
14	2011.02	Denlux Microport 认购 E 轮优先股	14,205,833	3,968,176	3.57994	协商作价
15		CSF Stent 认购 E 轮优先股	1,294,167	361,505	3.57994	协商作价
16		CSF Stent 认购 E1 轮优先股	1,500,000	598,573	2.5060	协商作价
17	2013.04	MMFI 向 Decheng Capital 转让 A 轮优先股	7,437,500	2,656,250	2.80	协商作价
18	2013.07	Decheng Capital 向 Duanyang Investments 转让 A 轮优先股	1,680,000	600,000	2.80	协商作价
19		JAIC 向 Decheng Capital 转让 B 轮优先股	1,866,676	666,670	2.80	协商作价
20	2014.10	Well Sun 受让 CSF Stent 认购权证并认购普通股	1,500,016	1,723,166	0.8705[注 2]	协商作价
21	2014.12	Well Sun 向 Great Noble 转让普通股	2,000,000	861,583	2.3213	协商作价
22	2014.12	TR Capital 向 Great Noble 转让 B 轮优先股	3,120,646	500,000	6.2413	协商作价
23		CSF Stent 向 Great Noble 转让 C 轮优先股	18,000,000	2,656,406	6.7761	协商作价
24		Sky Orient 向 Great Noble 转让 D 轮优先股	7,950,056	1,241,619	6.4030	协商作价
25		Denlux Microport 向 Great	4,731,087	700,000	6.7587	协商作价

序号	交易时间	融资或转让情况	交易对价(美元)	标的股份（股）	单价(美元/股)	定价依据
		Noble 转让 E 轮优先股				
26	2014.12	Denlux Microport 向 Eastern Handson 转让 E 轮优先股	0	1,031,394	0	零对价
27		Denlux Microport 向 CAI Hong 转让 E 轮优先股	0	35,797	0	零对价
28	2016.03	JAIC 向 Well Sun 转让 C 轮优先股	2,024,303	477,430	4.24	协商作价
29		JAIC 向 Denlux Capital 转让 C 轮优先股	2,024,303	477,430	4.24	协商作价
30	2017.03	Well Sun 认购普通股	1,725	1,725,021	0.001[注 3]	期权行权

注 1：2009 年 4 月 2 日，赛诺控股完成全部已发行股份按照 1:10 的比例进行股份拆细的股份登记；
注 2：综合考虑 Well Sun 收购认购权证支付的 331.1 万美元转让对价，Well Sun 取得上述普通股股份的每股综合成本约为 2.792 美元；
注 3：本次授予 1,725,021 股普通股认股权实质为外部投资人股东考虑到截至授予事项董事会前，Well Sun 作为孙箭华的持股主体在赛诺控股的持股比例已被多轮融资稀释到 31.85%，而支持孙箭华提高在公司的持股比例，提高其对于公司运营的控制力，而授予的额外期权。

上述股权变动相关方中除孙箭华与 Well Sun 外，其余均为财务投资人，该等投资人除对赛诺控股进行投资外，不提供其他服务，故不符合“股份支付是以获取职工或其他方服务为目的的交易”之定义，不涉及股份支付会计处理。

就 Well Sun 和孙箭华而言，其所涉及股份变动情况如下：

①2010 年 1 月孙箭华向 Well Sun 以名义作价 1 美元转让其所持赛诺控股 950 万份普通股，受让方 Well Sun 当时股东为孙福玉（孙箭华之父）持有 6,000 股占 60%，孟蕾（孙箭华之妻）持有 2,000 股占 20%，孙燕麟（孙箭华之妹）持有 2,000 股占 20%。本次转让系孙箭华将其所持股份归集到其家族成员共同出资的持股平台，故不涉及股份支付。

②2014 年 10 月 Well Sun 受让 CSF Stent 认购权证并认购普通股之具体情况如下：

2014 年 11 月 5 日，Well Sun 与 Great Noble 签署《贷款协议》，约定 Well Sun 向 Great Noble 借款 4,811,320 美元用于购买认购权证，第一次还款是在使用后 2 个月内通过转让 861,583 股赛诺控股股份的方式偿还 200 万美元，剩余款项可于未来 4 年内在提前 2 个工作日向 Great Noble 发出书面通知的前提下随时用现金付款方式偿还剩余 2,811,320 美元。

2014 年 10 月 31 日 CSF Stent 与 Well Sun 签署《认购权证转让协议》，约定 CSF Stent 作价美元 331.1 万元向 Well Sun 转让其 2008 年 11 月 10 日所签署的《可转换票据及认购权证购买协议》项下被授予的 150 万美元额度认购权证。同日，赛诺控股向 Well Sun 发行 1,723,166 股普通股，对价为 1,500,016.003 美元。Well Sun 用上述向 Great Noble 的借款支付了向 CSF Stent 购买认购权证以及认购普通股的对价。

根据 Well Sun 与 Great Noble 签署《贷款协议》的约定，Well Sun 在取得上述普通股后 2 个月内即 2014 年 12 月 30 日将其中的 861,583 股转让予 Great Noble 冲抵 200 万美元的借款。

虽然本次普通股认购价格仅为每股 0.8705 美元，但综合考虑 Well Sun 收购认购权证支付的 331.1 万美元转让对价，Well Sun 取得上述普通股股份的每股综合成本约为 2.792 美元，与最近一次股份转让价格基本相同。故不涉及股份支付会计处理。

③2017 年 3 月 Well Sun 认购普通股 1,725,021 股之具体情况如下：

根据 2011 年 3 月 17 日董事会决议："（1）Purchase right of 1,725,021 ordinary shares, at a price of USD 0.001 per share, shall be granted to Well Sun Holdings Limited as a reward of registration approval from SFDA for Company's DES and enhancing its control position for Company's operation. Such right shall enter into force immediately after the execution of its resolution; and （2）Increasing the ESOP pool to 11.11% of the Company's total shares on the base of the full share conversion（which equals to additional 832,998 ordinary shares to be reserved）, par value USD 0.01 per share, shall be reserved for the Company's ESOP"

即①为了奖励公司带药支架获药监局审批，和加强其对公司运营的控制力，授予 Well Sun 1,725,021 份认股期权，期权立即生效。②增加员工激励期权池 832,998 股，随后被授予孙箭华。

决议②中的 832,998 股由于股权激励目的的期权，后续在解除红筹架构过程中已下沉至持股平台。该部分期权已做股份支付会计处理，体现在申报报表上。而决议①中这部分期权行权后，相应股份在解除红筹架构时并未下沉到 8 个员工持股平台，而是由伟信阳光继续持有，该部分股权未作为股份支付处理。

决议①授予 Well Sun 的 1,725,021 份认股期权在授予时是基于奖励和增加孙箭华控制权的目的，客观上使得孙箭华低价取得了发行人的股权。但是由于无法分割基于奖励和基于增加孙箭华控制权的具体股份数额，实际无法计量基于奖励的股份支付金额。从会计准则谨慎性角度考虑，如果全部处理为股份支付，应调减 2011 年发行人母公司净利润并增加资本公积 3,461.21 万元人民币，对发行人报告期初净资产和报告期内利润表没有影响，不会导致发行人股改基准日未分配利润为负等其他不符合法规或《注册办法》的情况。因此，发行人和申报会计师不再对 1,725,021 份认股期权的股份支付追溯调整 2011 年报表。

（2）说明权益工具公允价值的确认方法及相关计算过程，股份支付会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定；

发行人关于 ESOP 的股权激励授予日股权公允价值以距离授予日最近日期的经协商作价的 PE 价为依据。在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具在授予日期权公允价值，将当期取得的服务计入管理费用-股份支付，同时计入资本公积中的其他资本公积。

等待期内授予股权价差分摊方法为：

（1）第一年股份支付费用=股份支付总额*（50%+25%/2+25%/3）；

（2）第二年股份支付费用=股份支付总额*（50%+25%+25%*2/3）—第一年股份支付费用；

（3）第三年股份支付费用=股份支付总额—第一、二年股份支付费用合计。

根据《企业会计准则》关于股份支付确认和计量之规定：对于换取职工服务的权益结算的股份支付：（1）对于换取职工服务的股份支付，企业应当以股份支付所授予的权益工具的公允价值计量。（2）企业应在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具在授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关资产成本或当期费用，同时计入资本公积中的其他资本公积。

鉴于前期期权行权价格较高，为了更好达到设立期权计划之激励目标，2015 年 4 月 30 日，赛诺控股董事会形成决议，同意对前期发放的期权行权价格进行调整，并与员工持股计划全体参与员工签署期权价格调整确认书以确认调整后的

行权价。对 2008-2011 年期间授予的 ESOP，本次价格修订系在可行权日后，故行权价下修增加的股份支付金额的影响一次性计入 2015 年当期损益；2012-2014 年期间授予的 ESOP，本次价格修订发生在等待期内，故将本次行权价下修导致的股份支付增加金额与剩余原等待期内股份支付金额合并计算，并在修改日至修改后的可行权日之间进行分摊。

对于权益结算的股份支付，在可行权日之后对已确认的成本费用和所有者权益总额不做会计处理。公司在行权日根据行权情况，确认股本和股本溢价，同时结转等待期内确认的资本公积（其他资本公积）。

上述事项及股权支付的处理符合《企业会计准则》的规定。

2、说明是否需要适用 B-S 模型或二叉树模型确定期权公允价值

采用历次授予日被授予股权的公允价值与行权成本的差额计算确认股份支付金额更为合理。原因如下：

首先，采用历次授予日被授予股权的公允价值与行权成本的差额计算确认股份支付金额与《首发业务若干问题解答 2》中关于股份支付的要求相吻合："在确定公允价值时，可合理考虑入股时间阶段、业绩基础与变动预期、市场环境变化、行业特点、同行业并购重组市盈率水平、股份支付实施或发生当年市盈率与市净率指标等因素的影响；也可优先参考熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或相似股权价格确定公允价值，如近期合理的 PE 入股价；也可采用恰当的估值技术确定公允价值，但要避免采取有争议的、结果显失公平的估值技术或公允价值确定方法"。

其次，此种计算股份支付方法简单、清晰，更易于投资人理解。而 B-S 模型或二叉树模型确定期权公允价值涉及计算参数较多（包括期权的行权价格、期权的有效期、标的股份的现行价格、股价预计波动率、股份的预计股利、期权有效期内的无风险利率），对于非上市公司而言，参数估计主观性更强，计算过程更为复杂。

根据独立第三方测算，赛诺控股历史上授予员工及高管的 ESOP 期权，采用二叉树模型计算的期权公允价值对应的股份支付费用总额为 2,189.83 万元，较发行人已确认股份支付总额 3,012.74 万元小，故采取历次授予日被授予股权的公允

价值与行权成本的差额计算确认股份支付金额更为谨慎。

最后，如前所述，每日互动（300766.SZ）案例中也采用了相同的会计处理方法来计算股份支付金额。

3、股权激励计划的股份支付等待期确定依据，是否应以行权有效期作为等待期进行股份支付处理

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》之规定：

“**第五条**授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，应当在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

授予日，是指股份支付协议获得批准的日期。

第六条完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。

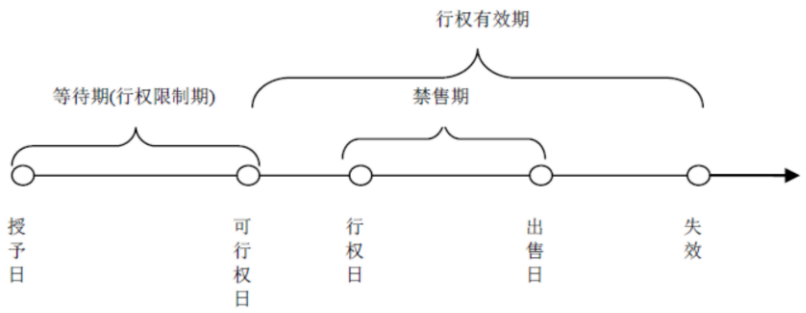
在资产负债表日，后续信息表明可行权权益工具的数量与以前估计不同的，应当进行调整，并在可行权日调整至实际可行权的权益工具数量。

等待期，是指可行权条件得到满足的期间。对于可行权条件为规定服务期间的股份支付，等待期为授予日至可行权日的期间；对于可行权条件为规定业绩的股份支付，应当在授予日根据最可能的业绩结果预计等待期的长度。

可行权日，是指可行权条件得到满足、职工和其他方具有从企业取得权益工具或现金的权利的日期。

第七条企业在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。”

股票期权的股份支付通常涉及四个主要环节：授予、可行权、行权和出售。四个环节如下图所示：



从授予日至可行权日的时段，是可行权条件得到满足的期间，因此称为“等待期”。根据赛诺控股向员工签发的《Share Option Award Agreement》约定，股票期权可行权日及可行权条件为：公司授予在职员工期权，50%的期权授予日后一年可行权，25%的期权于授予日后两年可行权，剩余 25%的期权于授予日后三年可行权。故授予员工的期权中 50%部分等待期为 1 年，25%等待期为 2 年，剩余 25%等待期为 3 年，3 年等待期与 BVI 一般发放股票期权的等待期相符。

在授予日后各年末的股份支付分摊比例如下：

等待期	股份支付分摊比例
授予日后第 1 个资产负债表日	50%+25%*1/2+25%*1/3
授予日后第 2 个资产负债表日	25%*1/2+25%*1/3
授予日后第 3 个资产负债表日	25%*1/3

有效期是指股权激励计划从可行权日，直至该股权激励计划涉及的最后一批激励标的股份行权解锁完毕、股权激励计划终止的期限。根据赛诺控股向员工签发的《Share Option Award Agreement》之约定行权有效期为十年。

综上，股权激励计划的股份支付等待期按照实际约定的行权期限确定，不应以行权有效期作为等待期进行股份支付处理。

五、若重新计算期权公允价值或确定等待期，列表说明股份支付费用的计算过程

公司股份支付会计处理不涉及重新计算期权公允价值或确定等待期。

六、核查过程及结论

保荐机构及发行人律师就（1）（2）（3）事项核查情况如下：

1、查阅了授予股票期权激励相关的 C 轮融资协议、历次董事会决议、期权

计划发放协议、员工持股平移确认文件及缴款出资凭证等；

2、访谈了赛诺控股历史上相关投资机构负责人、历史上经办相关法律文件的负责律师及超过半数的持有期权激励计划的在职员工；

3、访谈了发行人实际控制人孙箭华先生，了解赛诺控股历史上融资背景情况及设立、发放 ESOP 背景情况及过程，并与相关历史文件进行验证；

4、查阅其他红筹结构相关的 IPO 案例，与发行人对应情况进行比对验证。

经核查，保荐机构及发行人律师认为：（1）发行人授予股票期权激励的董事会决议及期权计划相关文件均真实有效，不存在部分员工已行权但未办理股权登记及外汇登记的情况，期权计划持有人在可行权日后均未行权情况符合当时监管环境及红筹结构的惯例做法；（2）未在赛诺控股层面行权不影响已授予期权的效力，符合期权授予时的约定，8 个有限合伙企业增资发行人属于原有期权计划平移；（3）2011 年 3 月向 Well Sun 授予普通股购买权未约定等待期或有效期。

保荐机构、申报会计师就（4）（5）事项核查情况如下：

1、审阅赛诺控股设立以来的历次融资文件、股东名册、转让协议、价款支付凭证，并对股权变动涉及作价及背景向实际控制人孙箭华先生及相关投资机构负责人进行访谈；

2、审阅国内投资机构设立的境外外币基金设立地律师出具的法律意见书、其普通合伙人向上追溯至最终股东的资料、境外投资批准证书、境外身份证明等。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：历次股权变动情况不涉及股份支付，股份支付计算采用各次授予日被授予股权的公允价值与行权成本的差额进行测算更合理谨慎，且与 A 股先例 IPO 项目类似。股权激励计划的股份支付等待期严格按照授予协议约定等待期确定，符合《会计准则》要求；不涉及重新计算期权公允价值或确定等待期。

问题 3：关于对赌协议

根据问询回复，赛诺有限、孙箭华与机构投资者签订《股权投资协议》，约定有优先购买权、共同出售权、优先认购权、反摊薄权、同等待遇、合格上市、

托售权、并购估值的限制、特别分红权、自动终止及恢复等条款，其中托售权约定除创始人股东、员工持股平台及与创始人股东一致行动的目标公司股东外，有目标公司剩余股权超过半数的股东同意将目标公司以超过人民币 40 亿元的价格整体转让给第三方，创始人股东应同意并促使其他原股东同意整体转让。

请发行人结合《科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 10 的规定，补充说明上述对赌协议是否仍未解除，发行人是否为对赌协议的当事人，对赌协议中有关托售权的约定等是否可能导致公司控制权变化，是否构成市值预期，上述自动中止的特殊条款在合格上市后是否仍旧持续；对赌协议是否存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、请发行人结合《科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 10 的规定，补充说明上述对赌协议是否仍未解除，发行人是否为对赌协议的当事人，对赌协议中有关托售权的约定等是否可能导致公司控制权变化，是否构成市值预期，上述自动中止的特殊条款在合格上市后是否仍旧持续；对赌协议是否存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形

（一）相关投资协议变更情形

1、《股权投资协议之补充协议》

经核查，杭州先锋、济宁先锋、无锡润信、中安润信、达安京汉、宏远财丰、金石翊康、中信投资、咸淳久珊已于 2019 年 5 月 27 日与赛诺医疗、孙箭华签订《股权投资协议之补充协议》，就《股权投资协议》中约定的投资方特殊权利的履行与终止补充约定如下：

（1）各方一致同意并确认，将《股权投资协议》第 8.17 条“本《协议》第 8.3 条规定的优先购买权、第 8.4 条规定的共同出售权、第 8.5 条规定的优先认购权、第 8.7 条规定的反摊薄权、第 8.10 条规定的拖售权、第 8.12 条规定的特别分红权或其他不符合股份公司股东同股同权设置或可能导致目标公司股权变动的优先股东权利应在合格上市申报日中止执行或投资方不再持有目标公司任何股权之日终止，但如前述申报因任何原因被撤回、退回或撤销或不予批准，则该

等条款的规定的股东优先权自动恢复执行并视为自始有效，即投资方有权继续享有该等条款规定的股东优先权。”

修改为：

“本《协议》第 8.3 条规定的优先购买权、第 8.4 条规定的共同出售权、第 8.5 条规定的优先认购权、第 8.7 条规定的反摊薄权、第 8.9 条规定的合格上市、第 8.10 条规定的拖售权、第 8.11 条规定的并购估值的限制、第 8.12 条规定的特别分红权或其他不符合股份公司股东同股同权设置或可能导致目标公司股权变动的优先股东权利应在合格上市申报日终止执行，但如前述申报因任何原因被撤回、退回或撤销或不予批准，则该等条款的规定的股东优先权自动恢复执行并视为自始有效，即投资方有权继续享有该等条款规定的股东优先权。为免歧义，各方一致同意，如公司合格上市，上述被终止执行的优先股东权利在任何情况下均不会被任一方以任何形式要求恢复执行或视为自动恢复执行。”

（2）各方一致同意并确认，截至《股权投资协议之补充协议》签署日，除上述《股权投资协议》约定的投资方特殊权利外，不存在其他对赌、回购、估值调整等导致赛诺医疗股权可能发生变动进而影响公司股权结构稳定性的条款或未履行权利，亦未在其他的协议、安排或者备忘录中与公司或实际控制人达成过对赌、回购、估值调整或类似条款。

2、《关于特别股东权利条款之变更协议》

Champ Star 与赛诺医疗、孙箭华于 2019 年 5 月 27 日签署《关于特别股东权利条款之变更协议》、LYFE Capital、CAI Hong 与赛诺医疗、孙箭华于 2019 年 5 月 27 日签署《关于特别股东权利条款之变更协议》，就 2017 年 Champ Star 以及 LYFE Capital、CAI Hong 分别与赛诺有限、孙箭华签订的《股权转让协议》中约定 Champ Star、LYFE Capital 以及 CAI Hong 拥有优先购买权、共同出售权、优先认购权、反摊薄权、同等待遇、拖售权、并购估值限制、特别分红权等投资方特别股东权利条款的履行及终止进行变更：

（1）各方一致同意并确认《股权转让协议》中第 8.3 条规定的优先购买权、第 8.4 条规定的共同出售权、第 8.5 条规定的优先认购权、第 8.7 条规定的反摊薄权、第 8.9 条规定的合格上市、第 8.10 条规定的拖售权、第 8.11 条规定的并

购估值的限制、第 8.12 条规定的特别分红权或其他不符合股份公司股东同股同权设置或可能导致目标公司股权变动的优先股东权利应在合格上市申报日终止执行，但如前述申报因任何原因被撤回、退回或撤销或不予批准，则该等条款的规定的股东优先权自动恢复执行并视为自始有效，即投资方有权继续享有该等条款规定的股东优先权。为免歧义，各方一致同意，如公司合格上市，上述被终止执行的优先股东权利在任何情况下均不会被任一方以任何形式要求恢复执行或视为自动恢复执行。

（2）鉴于特别股东条款对于《股权转让协议》的转让方不产生约束力，各方一致同意并确认，不将转让方作为《关于特别股东权利条款之变更协议》的一方。

（3）截至《关于特别股东权利条款之变更协议》签署日，除上述《股权转让协议》中的特别股东权利条款外，不存在其他对赌、回购、估值调整等导致赛诺医疗股权可能发生变动进而影响公司股权结构稳定性的条款或未履行权利，亦未在其他的协议、安排或者备忘录中与公司或实际控制人达成过对赌、回购、估值调整或类似条款。

综上，截至本回复报告签署日，上述包含投资方特别股东权利条款已在本次发行上市申报日终止执行，如公司合格上市，上述被终止执行的优先股东权利在任何情况下均不会被任一方以任何形式要求恢复执行或视为自动恢复执行。

（二）结合《科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 10 的规定说明对赌协议是否存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形

如前所述，截至本回复报告签署日，包含对赌条款的《股权投资协议》和《股权转让协议》虽尚未解除，但根据相关合同当事方的补充约定，对赌协议中优先购买权、共同出售权、优先认购权、反摊薄权、同等待遇、拖售权、合格上市、并购估值限制、特别分红权等投资方特殊股东权利或其他不符合股份公司股东同股同权设置或可能导致目标公司股权变动的优先股东权利均已追溯确认在合格上市申报日终止执行，不再对包括发行人在内的合同当事方产生效力，有关拖售权的约定亦已终止执行不会导致公司控制权变化、不构成市值预期，一旦公司合

格上市，上述被终止执行的优先股东权利在任何情况下均不会被任一方以任何形式要求恢复执行或视为自动恢复执行。

综上，上述包含对赌条款的《股权投资协议》和《股权转让协议》虽尚未解除，但合同当事方通过签署补充协议的形式追溯确认对赌协议中优先购买权、共同出售权、优先认购权、反摊薄权、同等待遇、拖售权、合格上市、并购估值限制、特别分红权等投资方特殊股东权利或其他不符合股份公司股东同股同权设置或可能导致目标公司股权变动的优先股东权利在合格上市申报日终止执行，不再对包括发行人在内的合同当事方产生效力，不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

二、请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见

保荐机构与发行人律师履行了以下核查程序：（1）审阅杭州先锋、济宁先锋、无锡润信、中安润信、达安京汉、宏远财丰、金石翊康、中信投资、咸淳久珊与公司、孙箭华签订的《股权投资协议》以及《股权投资协议之补充协议》；（2）审阅 Eastern Handson 向 Champ Star 转让赛诺有限股权、赛诺控股向 LYFE Capital 以及 CAI Hong 转让赛诺有限股权分别签署的《股权转让协议》；（3）审阅赛诺医疗、孙箭华与 LYFE Capital、CAI Hong 签署的《关于特别股东权利条款之变更协议》；（4）审阅赛诺医疗、孙箭华与 Champ Star 签署的《关于特别股东权利条款之变更协议》。

经核查，保荐机构及发行人律师认为，相关协议均已终止，不会导致公司控制权变化，亦不构成市值预期，不会影响发行人持续经营能力或者投资者权益。

问题 4：关于专利授权

根据问询回复，法国原子能委员会与阿尔奇签订的《聚合物电子接枝领域转让及许可协议》显示，法国原子能委员会保留与之有关的所有知识产权，除非在协议严格的框架内，阿尔奇承诺不会使用这些权利。阿尔奇每年向法国原子能委员会提交一份商业计划，计划中特别要求确定区域的销售目标，如果在约定期限内未完成目标，法国原子能委员会有权撤销享有的与专利及专有技术相关的独家经销权，并将专利及专有技术许可授予其自行选定的任何第三方。

请发行人补充披露：（1）上述《聚合物电子接枝领域转让及许可协议》的主要条款，发行人是否需要执行阿尔奇向法国原子能委员会报送的商业计划，发行人产品中使用法国原子能委员会、巴黎第七大学、阿尔奇专利及专有技术许可、转许可、次级许可的比例及相关产品收入占发行人收入总额的比重，是否存在因阿尔奇无法执行商业计划而被撤消阿尔奇独家经销权、撤消对发行人许可的可能；（2）发行人、阿尔奇的专利和非专利技术是否需要使用他方在先的专利或者非专利技术，发行人生产相关产品是否需要许可、转许可或次级许可，发行人、阿尔奇是否需要支付相应的费用，是否已按协议约定支付全部费用；（3）发行人的独占专利许可是否有其他取消条件、支付额外费用或者承担其他不利后果的条件；（4）发行人与法国原子能委员会签订的专利授权许可协议中对改进专利归属如何约定；（5）法国原子能委员会是否有权要求阿尔奇进行次级许可，是否有权向其他第三方许可，发行人、阿尔奇取得的专利许可是否为独占许可，发行人是否已充分披露与专利许可相关的所有重大信息；（6）报告期内发行人缴纳专利费的情况，共有专利的使用有何约定；（7）发行人收购阿尔奇后还需支付专利维护费的原因， BUREAU Christophe 等人转让阿尔奇股权后是否还在阿尔奇任职，发行人未来是否仍需要支付专利维护费，如是，请披露预计财务影响；（8）请说明 2018 年阿尔奇主要财务数据、经营现状以及未来业务开展计划；（9）发行人是否拥有所有“BuMA”产品的专利权、商标权；（10）发行人授权发明专利 84 项，少于专利许可数量，也远少于同行业公司美敦力、先健科技拥有的 4600 余项、875 项专利，请发行人补充披露核心技术来源，是否拥有自主研发能力。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、上述《聚合物电子接枝领域转让及许可协议》的主要条款，发行人是否需要执行阿尔奇向法国原子能委员会报送的商业计划，发行人产品中使用法国原子能委员会、巴黎第七大学、阿尔奇专利及专有技术许可、转许可、次级许可的比例及相关产品收入占发行人收入总额的比重，是否存在因阿尔奇无法执行商业计划而被撤消阿尔奇独家经销权、撤消对发行人许可的可能

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“五、主要资产情况”之“（二）无形资产”之“2、专利”补充披露如下：

“《聚合物电子接枝领域转让及许可协议》的主要条款内容的概要如下：

主要条款类型	主要条款概要
合同的目的	确定法国原子能委员会向 AlchiMedics 转让专利许可、专有技术使用权以及所述专有技术的条款和条件。
领域	生物医药。
法国原子能委员会的特殊承诺	法国原子能委员会承担选定的三个国家的专利维护费，AlchiMedics 将根据协议约定承担选定范围之外的国家或地区的专利维护费。
	AlchiMedics 拥有许可专利的优先购买权。
授予的权利	AlchiMedics 对相关专利、专有技术的独占许可使用权。
	法国原子能委员会将保留该专利在领域内的使用权以及其自身研究并且尤其是与第三方合作的研究项目所需要的专有技术，但应事先获得 AlchiMedics 对上述项目的书面批准。
	AlchiMedics 拥有授予次级许可的权利，但应通知法国原子能委员会并在每年年中提供次级许可的被许可方的名称；就 AlchiMedics 未开拓的市场，法国原子能委员会可以要求 AlchiMedics 向第三方授予次级许可
	对于生物医药领域外的专利许可，AlchiMedics 有优先获得许可的权利。
	对于许可专利以外的专利申请，AlchiMedics 有优先获得许可的权利。
专有技术的转让	专有技术中的文件和其他材料将仍为法国原子能委员会的财产。
	AlchiMedics 申明已经雇佣或将雇佣已接受掌握专有技术和专利所需技能培训的人员，以便获得许可生产产品和提供服务
	如 AlchiMedics 希望获得有关专有技术或专利的技术援助，则法国原子能委员会将尽一切努力向其提供这类援助
许可的使用	AlchiMedics 需要在上述协议规定的时间前每年向法国原子能委员会报送商业计划并根据商业计划签署补充协议；如没有按期报送，法国原子能委员会有权撤销对 AlchiMedics 许可中的独家权利并向第三方进行授权，即法国原子能委员会对 AlchiMedics 的许可由独占许可变更为普通许可（不具备排他性）。
	如 AlchiMedics 连续两年未完成商业计划中制定的商业目标，双方将制定更为实际的商业目标（2011 年以后，该程序不再是必经程序）；如两年后仍未完成调整后的商业目标，且双方未能在规定期限内解决争议，法国原子能委员会有权撤销对 AlchiMedics 许可中的独家权利并向第三方进行授权。
	自 2011 年起，如 AlchiMedics 连续两年未能有效实施许可，则法国原子能委员会将有权撤销 AlchiMedics 的独家权利；有效实施许可指 AlchiMedics 的产品、服务中已使用了许可专利，或是许可专利保护了 AlchiMedics 的产品、服务的竞争优势。
	如撤销 AlchiMedics 的独家权利，则未经法国原子能委员会的事先书面批准，AlchiMedics 不得根据协议规定对第三方进行次级许可。
财务条款	1、AlchiMedics 自身实现销售，许可方的提成比例： （1）制造或销售配有以下模块的机器：

	① 执行电子接枝工艺的模块：2% ② 执行后功能化的模块：1% ③能固定具有特定性质的化学或生物化学分子的模块，有助于涂层的功能化：4% （2）制造或销售配有以下模块的试剂： ① 执行电子接枝工艺的模块：1% ② 执行后功能化的模块：0% ③能固定具有特定性质的化学或生物化学分子的模块，有助于涂层的功能化：4% （3）生产除（1)、(2）以外的需要功能化的物品：2% （4）与第三方为有关功能化工艺签订的研发合同：1%; （5）通过外包实现功能化的预先系列和系列物品生产：2% 2、AlchiMedics 授予次级许可，许可方提成比例： （1）100 万欧元至 450 万欧元：30% （2）450 万欧元以上至 650 万欧元：20% （3）650 万欧元以上至 1000 万欧元：10% （4）每年上限为 100 万欧元。
改进	法国原子能委员会对专利和专有技术的改进，其将保留改进专利和改进专有技术的所有权，但该等改进专利或改进专有技术可纳入许可范围内；AlchiMedics 对专利的改进，其将保留改进专利的所有权，法国原子能委员会将根据自身的研究需求，在与这些改进相关的专有权（知识产权或其他权利）期间，依法享受上述改进的自由使用权。
	对于每一个法国原子能委员会改进的专利纳入独家许可范围内，AlchiMedics 应向法国原子能委员会支付固定金额 30,490 欧元（不含增值税）；对于法国原子能委员会改进的专有技术纳入独家许可范围内，AlchiMedics 应向法国原子能委员会支付相关成本费用。
担保	对于 AlchiMedics 及其任何次级被许可方开发产品或执行服务过程中产生的损害、或有事项、风险，法国原子能委员会不承担任何责任。
	AlchiMedics 对使用许可专利/专有技术、制造/销售许可产品、提供服务时导致任何第三方遭受的损失负责，对法国原子能委员会无追索权，并保证法国原子能委员会及其员工免受损害。
	AlchiMedics 将自行承担处理纠纷和任何违规行为的费用，且在任何情况下，都不会要求法国原子能委员会在这方面给予任何赔偿。
保密	从法国原子能委员会获得的资料，特别是专利权内容和其通过履行本协议获得的专有技术和资料，AlchiMedics 其将严格保密。
有效期	协议从最后一个签字的日期开始生效直至最后一个专利的到期日。
许可的转让	AlchiMedics 不得以任何形式，将其在本协议中定义的权利和义务转让给任何第三方。
协议终止	协议可提前解除：1、共同签署终止协议；2、协议中约定的终止情形（审计结果表明 AlchiMedics 未完全履行义务）；3、一方违约或未完全履行义务，另一方可单方终止。
准据法	适用的法律如发生冲突，本协议将适用法国法律。

商业计划条款设置的目的是为了在 AlchiMedics 自身实现销售的前提下对

于当年的销售情况进行预估,并最终按照协议约定的比例向法国原子能委员会支付相应的提成费用。由于AlchiMedics自身一直未实现销售,AlchiMedics向法国原子能委员会报送商业计划丧失了其根本目的。

AlchiMedics与赛诺控股于2007年签署《Product Development,Technology Transfer and License Agreement》,约定双方合作模式为技术转移及授权,该协议已包括相应独占许可的次级许可权利,相应协议中费用已包含次级许可权费用。AlchiMedics 就与赛诺控股及其子公司的合作情况告知法国原子能委员会,并签署补充协议,就赛诺控股支付给 AlchiMedics 的许可费用中应付给法国原子能委员会的部分进行了确认。AlchiMedics 于 2013 年已完成相应许可费用的支付。

鉴于 AlchiMedics 将《聚合物电子接枝领域转让及许可协议》项下的专利采取技术授权的方式与赛诺控股及其子公司开展合作,后续 AlchiMedics 未再向法国原子能委员会报送商业计划,而法国原子能委员会亦未提出异议。

根据《聚合物电子接枝领域转让及许可协议》中的相关约定,未报送商业计划则法国原子能委员会有权撤销AlchiMedics就许可专利/专有技术的独家权利,独占许可会转变普通许可,不影响AlchiMedics继续使用该等许可专利/专有技术。但如果法国原子能委员会如撤销 AlchiMedics 的独家权利,则未经法国原子能委员会的事先书面批准,AlchiMedics不得根据协议规定对第三方进行次级许可;AlchiMedics就其对赛诺控股及赛诺控股子公司进行次级许可的合作模式向法国原子能委员会进行了汇报并在获得法国原子能委员会的批准后双方签署了补充协议,前述次级许可已获得法国原子能委员会的认可,不存在因丧失AlchiMedics被撤销独家权利而不得向赛诺控股进行次级许可的风险。

截至本招股说明书签署日,发行人附属公司 AlchiMedics 公司同法国原子能委员会协议履行正常并签署了补充协议,双方之间不存在纠纷,法国原子能委员会亦未提出向第三方授予许可等诉求。

发行人在2007年获得法国AlchiMedics开发的全新电子接枝涂层技术在中国的使用授权,为公司的第一个冠脉药物支架产品提供了涂层方面的技术保障。发行人在公司自有金属裸支架系统平台基础上(包含金属支架及球囊导管输送

器)，应用AlchiMedics的电子接枝涂层技术，依据发行人自主设计方案完成了公司第一个药物支架的开发研制。

公司核心专利“Drug eluting stent with a biodegradable release layer attached with an electro-grafted primer coating”为药物支架产品技术专利，该专利首次将电子接枝涂层应用至药物支架产品。此外，AlchiMedics应用了创新的电子接枝工艺方法，并形成核心专利“Formation of organic electro-grafted films on the surface of electrically conductive or semi-conductive surfaces”，这一创新工艺方法首次在常规工业生产条件下，通过应用乙烯基单体及微量反应前体分子，实现单体原位聚合反应，从而在材料表面形成各向均一且具有工业量产可重复性的5至500纳米厚度的超薄高分子涂层。法国原子能委员会与巴黎第七大学机构所持专利同电子接枝过程相关，但并不针对药物支架产品,且与发行人所持专利涂层技术相比并不能在工业化条件下稳定生产应用，发行人自有技术在应用效果、预期用途、工艺条件等方面具备显著创新性及优效性。

发行人通过BuMA产品上市后的系列机理性及循证医学研究，其针对冠脉药物支架的专利保护已从初期的技术、工艺专利，进一步扩展到产品设计、药物选择、药物释放周期、工艺实现方式等诸多要素，对应发明专利正在全球范围内申请中。

介入医疗器械产品为知识密集型产品，涉及的技术领域较为广泛，因此在国际范围，通过技术授权许可进行产品开发为常见模式。例如，强生公司获得Surmodics公司的涂层技术授权，开发出Cypher药物支架；波士顿科学获得Angiotech公司的药物授权，开发出Taxus药物支架。发行人的技术及专利与法国原子能委员会及巴黎第七大学所持专利具有相关性，为避免潜在的专利纠纷，发行人孙公司AlchiMedics采取防御型的专利保护策略，与上述两方签署相关专利许可协议，属国际知识产权保护领域通行做法。

发行人BuMA药物支架产品基于发行人及附属AlchiMedics相应产品设计及涂层工艺等核心技术进行生产制造,相应产品报告期内占发行人收入总额比重为96.59%、94.96%、90.73%。法国原子能委员会或巴黎第七大学授权技术与发行人的BuMA药物支架产品具有一定的相关性，但并不能直接应用于发行人BuMA

产品之上，获得其授权系系防御型的专利保护策略；因此，对法国原子能委员会或巴黎第七大学授权技术在发行人相关产品收入在发行人收入总额中的比重进行量化处理缺乏可操作性及合理性。”

二、发行人、阿尔奇的专利和非专利技术是否需要使用他方在先的专利或者非专利技术，发行人生产相关产品是否需要许可、转许可或次级许可，发行人、阿尔奇是否需要支付相应的费用，是否已按协议约定支付全部费用

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“五、主要资产情况”之“（二）无形资产”之“2、专利”补充披露如下：

“AlchiMedics 与赛诺控股于 2007 年签署《Product Development,Technology Transfer and License Agreement》，约定双方合作模式为技术转移及授权，该协议已包括相应独占许可的次级许可权利，相应协议中费用已包含次级许可权费用。AlchiMedics 就其与赛诺控股及赛诺控股子公司的合作情况告知法国原子能委员会，并签署补充协议，就赛诺控股支付给 AlchiMedics 的许可费用中应付给法国原子能委员会的部分进行了确认。AlchiMedics 于 2013 年已完成相应许可费用的支付。

发行人目前已授权发明专利 84 项，发行人授权独占专利许可 122 项。发行人独占许可授权来自于法国原子能委员会及巴黎第七大学，相应独占专利许可主要内容为材料表面改性处理及方法，可适用于包括生物医用等多个领域。相应专利不能直接应用于发行人产品，发行人及发行人附属公司形成了可用于生物医用领域的产品设计及工艺方法专利体系，并形成自主工业化规模生产工艺及自有设备。”

三、发行人的独占专利许可是否有其他取消条件、支付额外费用或者承担其他不利后果的条件

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“五、主要资产情况”之“（二）无形资产”之“2、专利”补充披露如下：

“1、根据上述协议，关于独占许可使用权的其他取消条件、支付额外费用或承担其他不利后果的具体约定如下：

（1）取消条件

1）未按期报送商业计划：AlchiMedics 需要在上述协议规定的时间前每年向法国原子能委员会报送商业计划并根据商业计划签署补充协议;如没有按期报送，法国原子能委员会有权撤销对 AlchiMedics 许可中的独家权利并向第三方进行授权，即法国原子能委员会对 AlchiMedics 的许可由独占许可变更为普通许可（不具备排他性）。

2）未实现商业目标：如 AlchiMedics 连续两年未完成商业计划中制定的商业目标，双方将制定更为实际的商业目标（2011 年以后，该程序不再是必经程序);如两年后仍未完成调整后的商业目标,且双方未能在规定期限内解决争议,法国原子能委员会有权撤销对 AlchiMedics 许可中的独家权利并向第三方进行授权。

3）未有效实施许可：自 2011 年起，如 AlchiMedics 连续两年未能有效实施许可，则法国原子能委员会将有权撤销 AlchiMedics 的独家权利；有效实施许可指 AlchiMedics 的产品、服务中已使用了许可专利，或是许可专利保护了 AlchiMedics 的产品、服务的竞争优势。

如撤销 AlchiMedics 的独家权利，则未经法国原子能委员会的事先书面批准，AlchiMedics 不得根据协议规定对第三方进行次级许可。

4）协议提前终止：① 共同签署终止协议；② 协议中约定的终止情形（审计结果表明 AlchiMedics 未完全履行义务)；③一方违约或未完全履行义务，另一方可单方终止。

鉴于，法国原子能委员会已知晓相关许可的商业模式发生变化，截至本招股说明书签署日，法国原子能委员会未撤销 AlchiMedics 的独家权利;AlchiMedics 就其对赛诺控股及赛诺控股子公司进行次级许可的合作模式向法国原子能委员会进行了汇报并在获得法国原子能委员会的批准后双方签署了补充协议,前述次级许可已获得法国原子能委员会的认可，不存在因丧失 AlchiMedics 被撤销独家权利而不得向赛诺控股进行次级许可的风险；截至本招股说明书签署日，AlchiMedics 与法国原子能委员会就协议的履行不存在纠纷，协议提前终止的条款为通用条款，实际履行中考虑到发行人未来实现海外销售后 AlchiMedics 仍需按照协议的约定向法国原子能委员会支付许可费用，AlchiMedics 与法国原子

能委员会均无提前终止协议的意向，双方提前终止协议的风险很小。

（2）支付额外费用

除协议中约定的财务条款外，AlchiMedics 可能需要支付如下费用：

1）专利维护费：AlchiMedics 将根据协议约定承担选定范围之外的国家或地区的专利维护费（可抵扣销售目标）。

2）改进专利需要额外支付的费用：对于每一个法国原子能委员会改进的专利纳入独家许可范围内，AlchiMedics 应向法国原子能委员会支付固定金额 30,490 欧元（不含增值税）；对于法国原子能委员会改进的专有技术纳入独家许可范围内，AlchiMedics 应向法国原子能委员会支付相关成本费用。

（3）承担其他不利后果

1)承担无法获得专利权保护的风险:若许可专利中存在无法获得专利保护、权利受限、被法院认定无效等情形而导致 AlchiMedics 的经营因此受限，则 AlchiMedics 和法国原子能委员会将召开会议，并找出新的方案使得 AlchiMedics 从新的工业产权中获益以抵消不利影响。但 AlchiMedics 不得要求修改财务条款，也不得要求法国原子能委员会对其进行赔偿。

2）承担开发产品或执行服务的风险：对于 AlchiMedics 及其任何次级被许可方开发产品或执行服务过程中产生的损害、或有事项、风险，法国原子能委员会不承担任何责任。

3）承担赔偿第三方损失的责任：AlchiMedics 对使用许可专利/专有技术、制造/销售许可产品、提供服务时导致任何第三方遭受的损失负责，对法国原子能委员会无追索权，并保证法国原子能委员会及其员工免受损害。

4)承担处理纠纷及任何违规行为的费用:AlchiMedics 将自行承担处理纠纷和任何违规行为的费用，且在任何情况下，都不会要求法国原子能委员会在这方面给予任何赔偿。

截至本招股说明书签署日，上述不利后果未曾发生。”

四、发行人与法国原子能委员会签订的专利授权许可协议中对改进专利归属如何约定

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“五、主要资产情况”之“（二）无形资产”之“2、专利”补充披露如下：

“3、协议中关于专利改进权利的约定：

根据法国原子能委员会与 AlchiMedics 签署的《聚合物电子接枝领域转让及许可协议》，法国原子能委员会对专利和专有技术的改进，其将保留改进专利和改进专有技术的所有权，但该等改进专利或改进专有技术可纳入许可范围内；AlchiMedics 对专利的改进，其将保留改进专利的所有权，法国原子能委员会将根据自身的研究需求,在与这些改进相关的专有权(知识产权或其他权利)期间，依法享受上述改进的自由使用权。”

五、法国原子能委员会是否有权要求阿尔奇进行次级许可，是否有权向其他第三方许可，发行人、阿尔奇取得的专利许可是否为独占许可，发行人是否已充分披露与专利许可相关的所有重大信息

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“五、主要资产情况”之“（二）无形资产”之“2、专利”补充披露如下：

“2、协议中独家许可权利的说明：

根据法国原子能委员会与 AlchiMedics 签署的《聚合物电子接枝领域转让及许可协议》，法国原子能委员会通过前述协议向 AlchiMedics 授予相关专利的专利独家许可证及专有技术的独家使用权，具体如下：

（1）法国原子能委员会将保留该专利在生物医学领域内的使用权以及其自身研究，尤其是与第三方合作的研究项目所需要的专有技术，但应事先获得 AlchiMedics 对上述项目的书面批准。

（2）在生物医学领域内，如 AlchiMedics 因未完成商业计划中制定的商业目标被法国原子能委员会撤销其相关专利及专有技术相关的独家权利,法国原子能委员会有权将专利及专有技术许可授予其自行选定的区域内或者区域外的任何第三方。

（3）对于相关专利及专有技术在生物医学领域外的许可，AlchiMedics 具有优先权，但如果法国原子能委员会未在期限内收到 AlchiMedics 书面答复，或者 AlchiMedics 作出否定答复，则法国原子能委员会可自由地在该领域以外向其选定的任何第三方授予专利许可证。

（4）如AlchiMedics未在法国原子能委员会要求的期限内对在协议约定的领域范围中未进行开拓的市场进行开拓或无法对此类开拓提出其选择的第三方，则 AlchiMedics 将根据法国原子能委员会的要求不可拒绝地向第三方授予次级许可。

截至本招股说明书签署日，发行人附属公司 AlchiMedics 公司同法国原子能委员会协议履行正常并就商业模式变化签署了补充协议,双方之间不存在纠纷,法国原子能委员会亦未提出向第三方授予许可等诉求。”

六、报告期内发行人缴纳专利费的情况，共有专利的使用有何约定

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（六）期间费用”之“2、管理费用”补充披露如下：

“报告期内，管理费用专利维护服务费明细如下：

单位：万元

公司名称	专利费分类	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2017 年
赛诺医疗	专利维护费	54.64	7.13	3.73	2.38
	小计	54.64	7.13	3.73	2.38
AlchiMedics	专利许可费	13.20	26.94	20.56	19.78
	专利维护费	51.63	117.19	91.55	60.57
	专利服务费	85.74	197.67	99.47	133.86
	小计	150.57	341.80	211.58	214.21
合计		205.21	348.93	215.31	216.59

就共有专利的使用,发行人具有在植入医疗器械领域进行独家开发使用的权利,共有人在其他领域具有独家开发使用的权利。发行人同共有人之间无专利交叉授权收费,发行人及共有人按照专利权益比例支付相关专利维护费用。发行人同共有人其他事项按照相关法律法规中关于共有专利的规定执行。”

七、发行人收购阿尔奇后还需支付专利维护费的原因，BUREAU Christophe 等人转让阿尔奇股权后是否还在阿尔奇任职，发行人未来是否仍需要支付专利维护费，如是，请披露预计财务影响

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（六）期间费用”之“2、管理费用”补充披露如下：

“发行人收购 AlchiMedics 后还需支付专利维护费的原因为：（1）继续维持相应知识产权在世界范围内授权后的专利年费；（2）为在申请中尚未授权专利支付专业律师事务所与专利覆盖国家或地区相应主管机构的沟通服务费用。

AlchiMedics 公司作为发行人持有境外知识产权的平台，为保持该公司正常运行，在发行人完成收购后，BUREAU Christophe 担任 AlchiMedics CEO，原股东或雇员不在公司继续任职。

未来，发行人为维护与更新专利，仍将继续支付相关费用，预计相关费用每年不超过 35 万欧元。”

八、请说明 2018 年阿尔奇主要财务数据、经营现状以及未来业务开展计划

AlchiMedics 2018 年度的主要财务数据如下：

财务数据（万欧元）	资产总额	负债总额	净资产
2018 年末	70.88	199.19	-128.31
	营业收入	利润总额	净利润
2018 年度	88.68	-4.17	-4.17

注：以上数据业经 Audit Revision Conseil 审计

发行人已在招股说明书“第五节发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司及分公司情况”之“（七）AlchiMedicsS.A.”补充披露如下：

“发行人附属公司 AlchiMedics 现阶段不进行生产经营活动，AlchiMedics 公司作为发行人持有境外知识产权的平台。AlchiMedics 未来将继续作为发行人境外知识产权平台，维护专利状态有效性。”

九、发行人是否拥有所有“BuMA”产品的专利权、商标权

发行人及附属公司已拥有所有与“BuMA”产品的专利权、商标权，具体如下：

1、“BuMA”产品相关的专利权（共 78 项）

序号	授权专利号	专利名称	专利类别	国别/地区	权利人	申请日
1	ZL200780000988.X	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	发明专利	中国	赛诺医疗	2007-06-13
2	ZL200780000006.7	在导电或半导电表面上生成有机电接枝薄膜	发明专利	中国	阿西莫公司、赛诺医疗	2007-02-28
3	ZL200680046263.X	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	发明专利	中国	阿西莫公司、赛诺医疗	2006-10-10
4	ZL200680046312.X	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	发明专利	中国	阿西莫公司、赛诺医疗	2006-10-10
5	ZL200680049155.8	绝缘或半导体表面的改性方法和如此获得的产品	发明专利	中国	阿西莫公司、赛诺医疗	2006-10-09
6	HK1120541	Formation of organic electro-grafted films on the surface of electrically conductive or semi-conductive or semi-conductive surfaces（在导电或半导电表面上生成有机电接枝薄膜）	发明专利	香港	阿西莫公司、赛诺医疗	2014-07-15
7	HK1126695	Drug eluting stent with a biodegradable release layer attached with an electro-grafted primer coating（具有附件在电移植底涂层上的可生物降解释放层的药物洗脱支架）	发明专利	香港	赛诺医疗	2014-07-15
8	FR2862879	Bioactive Organic coatings applicable to vascular stents（适用于血管支架的生物活性有机涂料）	发明专利	法国	AlchiMedics	2003-11-27
9	FR2871162	Modified surface material, method for preparing same and uses thereof （表面改性材料、其制造方法及其应用）	发明专利	法国	AlchiMedics	2004-06-02
10	JP5116467			日本	AlchiMedics	2005-06-02
11	US8053567			美国	AlchiMedics	2005-06-02
12	EP1778770			欧洲	AlchiMedics	2005-06-02
13	US08361908			美国	AlchiMedics	2011-09-23
14	JP5687996			日本	AlchiMedics	2005-06-02

序号	授权专利号	专利名称	专利类别	国别/地区	权利人	申请日
15	EP1778770			德国	AlchiMedics	2005-06-02
16	EP1778770			法国	AlchiMedics	2005-06-02
17	EP1778770			英国	AlchiMedics	2005-06-02
18	EP1778770			西班牙	AlchiMedics	2005-06-02
19	EP1778770			爱尔兰	AlchiMedics	2005-06-02
20	EP1778770			意大利	AlchiMedics	2005-06-02
21	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）	发明专利	法国	AlchiMedics	2005-10-11
22	KR101367772			韩国	AlchiMedics	2006-10-10
23	US7956099			美国	AlchiMedics	2006-10-10
24	EP1937758			欧洲	AlchiMedics	2006-10-10
25	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）	发明专利	法国	AlchiMedics	2005-10-11
26	KR1013677774			韩国	AlchiMedics	2006-10-10
27	US7968653			美国	AlchiMedics	2006-10-10
28	EP1937759			德国	AlchiMedics	2006-10-10
29	EP1937759			法国	AlchiMedics	2006-10-10
30	EP1937759			英国	AlchiMedics	2006-10-10
31	EP1937759			西班牙	AlchiMedics	2006-10-10
32	EP1937759			爱尔兰	AlchiMedics	2006-10-10
33	EP1937759			意大利	AlchiMedics	2006-10-10
34	EP1937759			欧洲	AlchiMedics	2006-10-10

序号	授权专利号	专利名称	专利类别	国别/地区	权利人	申请日
35	CA2627222	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）	发明专利	加拿大	AlchiMedics	2006-10-09
36	KR101367781			韩国	AlchiMedics	2006-10-09
37	IN286121			印度	AlchiMedics	2006-10-09
38	IL191022			以色列	AlchiMedics	2006-10-09
39	SG141998			新加坡	AlchiMedics	2006-10-09
40	EP1948720			英国	AlchiMedics	2006-10-09
41	EP1948720			西班牙	AlchiMedics	2006-10-09
42	EP1948720			爱尔兰	AlchiMedics	2006-10-09
43	EP1948720			意大利	AlchiMedics	2006-10-09
44	IN277288	Formation of organic electro-grafted films on the surface of electrically conductive or semi-conductive surfaces(在导电或半导电表面上生成有机电接枝薄膜)	发明专利	印度	AlchiMedics	2008-08-28
45	IL193519			以色列	AlchiMedics	2008-08-18
46	SG170034			新加坡	AlchiMedics	2011-02-25
47	US9863052			美国	AlchiMedics	2014-06-11
48	JP6284082			日本	AlchiMedics	2014-07-25
49	JP6333654			日本	AlchiMedics	2014-07-25
50	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)	发明专利	加拿大	AlchiMedics	2007-06-13
51	KR10146121			韩国	AlchiMedics	2007-06-13
52	IL195721			以色列	AlchiMedics	2007-06-13
53	JP5386720			日本	AlchiMedics	2007-06-13
54	SG147785			新加坡	AlchiMedics	2009-08-13

序号	授权专利号	专利名称	专利类别	国别/地区	权利人	申请日
55	US9884142			美国	AlchiMedics	2013-03-26
56	JP5816666			日本	AlchiMedics	2007-06-13
57	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）	发明专利	澳大利亚	AlchiMedics, CEA	2003-08-25
58	BR0314404			巴西	AlchiMedics, CEA	2003-08-25
59	CA2496118			加拿大	AlchiMedics, CEA	2003-08-25
60	JP4339253			日本	AlchiMedics, CEA	2003-08-25
61	US7605050			美国	AlchiMedics, CEA	2003-08-25
62	EP1532197			欧洲	AlchiMedics, CEA	2003-08-25
63	EP1532197			法国	AlchiMedics, CEA	2003-08-25
64	EP1532197			德国	AlchiMedics, CEA	2003-08-25
65	EP1532197			英国	AlchiMedics, CEA	2003-08-25
66	EP1532197			意大利	AlchiMedics, CEA	2003-08-25
67	EP1532197			爱尔兰	AlchiMedics, CEA	2003-08-25
68	EP1532197			西班牙	AlchiMedics, CEA	2003-08-25
69	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	发明专利	法国	AlchiMedics, Alchimer	2005-10-26
70	JP5210170			日本	AlchiMedics,	2006-10-09

序号	授权专利号	专利名称	专利类别	国别/地区	权利人	申请日
		法和如此获得的产品）			Alchimer	
71	US8113549			美国	AlchiMedics, Alchimer	2006-10-09
72	EP1948720			德国	AlchiMedics, Alchimer	2006-10-09
73	EP1948720			法国	AlchiMedics, Alchimer	2006-10-09
74	US8784635	Formation of organic electro-grafted films on the surface of electrically conductive or semi-conductive surfaces(在导电或半导电表面上生成有机电接枝薄膜）	发明专利	美国	AlchiMedics, Alchimer	2007-02-28
75	CA2643491			加拿大	AlchiMedics, Alchimer	2007-02-28
76	KR101224063			韩国	AlchiMedics, Alchimer	2007-02-28
77	JP5650377			日本	AlchiMedics, Alchimer	2007-02-28
78	EP1994101			欧洲	AlchiMedics, Alchimer	2007-02-28

2、“BuMA”产品相关的商标权

序号	商标标识	权利人	注册号	地区	类别	有效期限	取得方式
1	BuMA	赛诺医疗	9277224	中国	10	2022-04-13	原始取得
2	BuMA Supreme	赛诺医疗	15914695	中国	10	2026-02-13	原始取得
3	BUMA	赛诺医疗	012613261	欧盟	10	2024/2/19	原始取得
4	BuMA	赛诺医疗	012613295	欧盟	10	2024/2/19	原始取得
5	BuMA	赛诺医疗	4912017	美国	10	2024/2/19	原始取得
6	BuMA Supreme	赛诺医疗	5584251	美国	10	2028/10/16	原始取得
7	BUMA	赛诺医疗	5015473	美国	10	2026/3/8	原始取得
8	BuMA Supreme	赛诺医疗	013432513	欧盟	10	2024/11/5	原始取得
9	BuMA Supreme	赛诺医疗	6080775	日本	10	2028/9/14	原始取得

十、发行人授权发明专利 84 项，少于专利许可数量，也远少于同行业公司美敦力、先健科技拥有的 4600 余项、875 项专利，请发行人补充披露核心技术来源，是否拥有自主研发能力

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“五、主要资产情况”之“（二）无形资产”之“2、专利”补充披露如下：

“发行人目前已授权发明专利 85 项，发行人授权独占专利许可 122 项。发行人独占许可授权来自于法国原子能委员会及巴黎第七大学，相应独占专利许可主要内容为材料表面改性处理及方法，可适用于包括生物医用等多个领域。相应专利不能直接应用于发行人产品，发行人及发行人附属公司形成了可用于生物医用领域的产品设计及工艺方法专利体系，并形成自主工业化规模生产工艺及自有设备。

专利数量并不应作为评估产品创新性及专利保护强弱的绝对因素，专利质量更为重要。发行人专注于心脑血管类高值介入产品，围绕核心产品 BuMA 系列药物支架建立了产品设计、创新工艺方法等全面专利保护。发行人药物支架产品首次应用电子接枝方法至药物支架领域，将相应设计进行了全面保护；同时发行人

创新电子接枝涂层工艺亦通过专利建立了有效保护,为发行人规模工业化应用提供有效保障。

发行人现有已上市产品为冠脉药物洗脱支架,冠脉球囊及颅内动脉球囊。相比于同行业公司美敦力、先健科技专利数量存在差距,发行人进行说明如下:

1、美敦力公司为医疗器械行业领先公司,成立于1949年,并于1977年在纽约交易所上市。美敦力在全球拥有超过86,000名雇员,根据2018年美敦力公司财报,美敦力公司业务收入来源包括心脏及血管(主动脉、外周、静脉、心脏节律、心血管及机构性心脏病)、微创治疗(呼吸、外科、肾脏)、恢复性治疗(骨科器械、疼痛管理)及糖尿病治疗四大业务主线,产品覆盖全球大多数国家及地区,2018年业务收入为299.53亿美元。美敦力公司在业务发展过程中,通过兼并、收购等方式不断扩大业务领域及规模,并通过相应手段进行知识产权布局。

2、先健科技为聚焦于心脑血管和周围血管疾病的微创介入器械供应商,成立于1999年,并于2011年在香港交易所上市。先健科技现有已上市产品主要为心脏封堵器、左心耳封堵器、大动脉覆膜支架系统、腔静脉滤器、鞘管、穿刺扩张器等产品。经查询,先健科技共申请中国专利347项,授权专利181项(包括发明专利、实用新型专利、外观设计专利等),其中授权发明专利为67项。

综上,美敦力、先健科技成立时间早,产品覆盖适应症较多,技术领域相对更广泛。而发行人设立时间较晚,产品聚焦于心脑血管领域,技术相对集中,故专利数量存在差异具有合理性。”

发行人核心技术来源在招股说明书中披露如下:

序号	核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	专利或其他技术保护措施	在主要产品中的应用
1	血管含药植入物设计技术	自主研发	公司首次提出了“愈合窗口期”理论[1]并建立了适用于血管含药植入器械产品设计要求及关键标示物体系，并形成全球专利保护。即不管药物种类，植入物材料及相关工艺做何选择，为达到促进内皮功能性愈合，产品设计必须遵循的要求及评价方法。为设计、生产新一代既能治疗再狭窄同时预防晚期血栓形成的新型药物支架，包括全降解药物支架等提供新的技术方向。 应用本技术的 BuMA 系列药物支架同国际领先产品相比，在内皮覆盖及功能性愈合修复上具有显著优势[2,3,4]。	自主专利	该技术已应用于 BuMA 系列药物洗脱支架。
2	纳米级界面涂层技术	自主研发+消化吸收	公司拥有可工业化应用的纳米级界面涂层技术并自主开发自动化 MCG 界面涂层设备，可广泛应用在导体、半导体或高分子表面。该技术相比于业界其他涂层技术（物理涂覆，化学气相沉积）具有三方面的重要优势：1、电化学接枝的反应方式保证该涂层在支架筋的各个方向上获得均一的表面涂层，突破了传统涂层方式（浸涂、化学气相沉积等）在三维物体表面难以得到均一涂层的限制；2、电子接枝涂层相比于金属裸支架能够显著抑制支架内重金属元素释放，为长期体内植入提供生物相容性更好的界面环境，并加速内皮功能性愈合；3、电子接枝涂层为外部包覆的可降解药物涂层提供理想载体环境，电子接枝涂层高分子呈现向上取向结构，在药物涂层涂覆过程中通过溶剂作用实现两涂层间高分子"嵌合"作用，从而有效提高药物涂层载体在支架装载、体内输送及扩张过程中的机械稳定性，避免出现涂层破裂、剥离等问题。	自主专利、独占许可	该技术应用于 BuMA 系列生物降解药物涂层冠脉支架系统、NOVA 颅内药物支架产品及镁合金全降解药物支架系统。该技术利用电子接枝原位聚合方式可提供比金属裸支架平台更佳的生物相容性环境，促进支架植入后的内皮功能性愈合过程。同时，该技术可使得涂覆后的涂层聚合物在体内长期植入后微粒释放水平仍持续满足药典规定的静脉输液级别要求，避免体内聚合物微粒带来的局部小血管栓塞等潜在安全隐患，达到国际领先水平。
3	定时药物控释技术	自主研发	公司已具备定时药物控释技术及 LPN 喷涂工艺平台，并自主开发自动化生产设备。该技术采用高转速低压喷涂设计，循环往复多次喷涂，在药物释放控制、涂层完整性、均一性方面均具有独特优势。	自主专利	该技术应用于 BuMA 系列生物降解药物涂层冠脉支架系统及 NOVA 颅内药物支架系统。该技术可实现药物在血管壁吸收与血管受损增生的同步释放—抑制效果，即血管壁药物浓度同平滑肌细胞增生周期同步，最大程度拟合血管平滑肌受损

序号	核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	专利或其他技术保护措施	在主要产品中的应用
					修复过程，同时较短的药物曝露时程有利于植入后短期的内皮修复。
4	支架设计及制造工艺平台	自主研发	公司具备完整的血管及非血管支架设计及制造工艺平台，覆盖从支架设计、切割、编织、酸洗抛光、支架热处理、支架装载等全部工艺环节，拥有多台激光切割设备，包括用于全降解支架的飞秒切割机及自主开发的定制化工艺设备。	自主专利、技术秘密	该技术应用于 BuMA 系列生物降解药物涂层冠脉支架系统及 NOVA 颅内药物支架系统。该技术平台为支架构型设计、涂层设计、支架装载工艺研究提供保证，大大缩短产品的开发周期、提高产品设计质量。以此平台为基础，可快速响应客户需求，将术者好的理念融入到产品设计中，为产品性能的不断优化提供支持。
5	球囊导管/输送器工艺平台	自主研发	公司已建立完备的球囊导管及输送器工艺平台，球囊导管输送器为支架系统的核心组成部分，其工艺水平及技术成熟度对于产品满足临床使用性能起到至关重要作用。本工艺平台覆盖球囊成型、激光焊接、球囊折叠、亲水涂层等核心环节。	自主专利、技术秘密	该技术应用于 BuMA 系列生物降解药物涂层冠脉支架系统及 NOVA 颅内药物支架系统，Neuro RX 颅内球囊扩张导管，Tytrak PTCA 球囊扩张导管，NC Thonic 非顺应性 PTCA 球囊扩张导管。该技术平台为多种球囊导管、支架输送系统的工艺开发提供支持。以此平台为基础，可快速完成产品设计、测试、工艺优化和客户反馈响应。
6	镁合金全降解支架技术	自主研发	公司联合上海交通大学轻合金精密成型国家工程研究中心丁文江院士、袁广银教授带领的技术团队进行联合攻关，在 JDBM 特种镁合金材料基础上，结合本公司药物支架核心技术平台，开发新一代具有临床应用价值的镁合金可降解支架系统。新一代镁合金可降解支架可保持植入后 3 至 6 个月的机械支撑，1 年后全部降解吸收，同时支架小梁壁厚可控制在 120 微米以下，解决血管舒缩和内皮延迟修复的问题。	自主专利、独占许可	该技术应用于在研产品镁合金可降解药物支架系统。镁合金作为支架平台最大的挑战是其自身较低的支撑性能和较快的降解速度。公司以该平台为支持，已攻克镁合金慢速降解技术、镁合金平台支架设计及制造工艺技术。

序号	核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	专利或其他技术保护措施	在主要产品中的应用
7	介入二尖瓣置换技术	自主研发	公司研发的介入二尖瓣瓣膜置换系统，采用镍钛记忆合金作为瓣膜的支撑结构，采用牛心包作为生物瓣膜瓣叶的材料。瓣膜输送系统头端设计有定位装置，可精确地将二尖瓣瓣膜置换系统定位在人体原有二尖瓣瓣环位置，同时整个系统设计有可回撤装置，可以在瓣膜系统释放之前，进行回撤并重新定位。	自主专利	该技术应用于在研产品 Accufit 介入二尖瓣瓣膜置换系统，拥有完整知识产权的产品设计。该技术也可进一步应用于介入三尖瓣置换产品。
8	自动化、智能化制造平台	自主研发	公司建立了自动化智能化技术平台，包括：产品图像自动化采集、测量、统计、决策，材料缺陷自动识别、自动化物料转递、自动装配等自动化、智能化基础平台。	技术秘密	该平台智能化设备可用于所有产品线的关键生产和检测过程。智能化设备可有效保证产品生产的一致性，检测数据的精准性。为公司产品线扩张、关键工序智能化、关键岗位机器人替代、生产过程智能优化控制、供应链优化提供支持。

综上，发行人依据目标治疗领域进行产品设计开发及布局，发行人依据产品特点进行关键核心技术研发及专利保护，相应核心技术均为自主研发。发行人基于核心技术不断丰富在研管线，并向相关领域拓展，产品布局从国内市场逐步拓展至主流发达国家市场，发行人掌握核心技术并具有自主研发能力。

十一、请保荐机构、发行人律师核查并发表意见

保荐机构、发行人律师履行的核查程序如下：

1、保荐机构、发行人律师获取了《聚合物电子接枝领域转让及许可协议》，审阅经销商主要条款；

2、获得了发行人及 AlchiMedics 缴纳专利费的凭证，确认缴纳专利费金额及缴纳期间；

3、获得了发行人及子公司的专利证书，确认专利数量；

4、对发行人董事长、研发总监、法规与临床部负责人进行访谈，了解专利授权相关事宜及公司专利技术来源；

5、保荐机构、发行人律师于 2019 年 1 月 22 日至法国巴黎，访谈 BUREAU Christophe 及当地专利律师。

经核查，保荐机构、发行人律师认为，商业计划变更已告知法国原子能委员会并通过补充协议支付完成相关费用。依据原协议，若 AlchiMedics 无法达成商业计划，则法国原子能委员会有权撤销 AlchiMedics 就许可专利/专有技术的独家权利，独占许可会转变普通许可，不影响 AlchiMedics 继续使用该等许可专利/专有技术，法国原子能委员会有权要求 AlchiMedics 进行次级许可，有权向第三方许可。发行人收购 AlchiMedics 后还需支付专利维护费的原因为继续维持相应知识产权在世界范围内授权后的专利年费及为在申请中尚未授权专利支付专业律师事务所与专利覆盖国家或地区相应主管机构的沟通服务费用。BUREAU Christophe 担任 AlchiMedics 公司 CEO，原股东或雇员不在公司继续任职。发行人拥有所有“BuMA”产品的专利权、商标权。发行人依据产品特点进行关键核心技术研发及专利保护，相应核心技术均为自主研发。发行人掌握核心技术并具有自主研发能力。

问题 5：关于收购阿尔奇

招股说明书披露，2018 年 4 月 2 日，香港子公司先锋科技与赛诺控股签订股权转让协议，约定以 100 万欧元对价受让其持有的 AlchiMedics 全部股份。交易完成后，赛诺控股将交易价款 100 万欧元向先锋科技捐赠，故本次交易作价相当于零对价。

请发行人补充披露相关交易是否合法合规，是否存在避免税收征管的情形，通过赠送的方式将交易价款留在境外，是否存在规避外汇监管的嫌疑。

请发行人补充说明先锋科技接受捐赠的会计处理。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、请发行人补充披露相关交易是否合法合规，是否存在避免税收征管的情形，通过赠送的方式将交易价款留在境外，是否存在规避外汇监管的嫌疑

发行人已在招股说明书“第五节发行人基本情况”之“三、公司报告期内的重大资产重组情况”之“（一）解除红筹架构涉及的重组交易”之“3、2018 年发行人香港子公司先锋科技收购 AlchiMedics”补充披露如下：

“2018 年 3 月 28 日，赛诺控股召开董事会及股东会，决议将赛诺控股持有的 AlchiMedics 100%股权转让给香港子公司 Pioneer Lifescience；同日，Pioneer Lifescience 的唯一董事孙箭华以及唯一股东赛诺医疗分别出具董事决定、股东决定，同意以 100 万欧元的价格收购赛诺控股持有的 AlchiMedics 100%的股权。2018 年 4 月 2 日，赛诺控股和 Pioneer Lifescience 签署了《SHARE PURCHASE AGREEMENT》。

后赛诺控股召开董事会，决议对 Pioneer Lifescience 捐赠 100 万欧元；2018 年 5 月 15 日，赛诺控股和 Pioneer Lifescience 签署了《DONATION AGREEMENT》。

赛诺医疗就本次收购获得了天津市发展和改革委员会下发的编号为“津发改许可（2018）37 号”的《天津市境外投资项目备案通知书》，并获得天津市商务

委员会核发的编号为“境外投资证第N1200201800077”的《企业境外投资证书》。

本次交易履行了相应的内部决策程序,并取得了中国境内相关主管部门的核准或备案，交易行为合法合规。

本次交易为同一控制下非居民企业之间的股权转让,且所转让的股权属于未包含境内权益的非居民企业的股权，不涉及境内纳税义务，因此不存在规避境内税收征管的情形。赛诺控股2012年收购AlchiMedics的成本为200万欧元，本次转让不存在溢价，在境外亦不涉及纳税义务。

关于交易采取先作价100万欧元再捐赠的方式主要考虑如下：

首先，AlchiMeidcs主要持有资产为专利权和专利许可，对发行人未来产品研发具有重要意义，但尚未实现商业化，其价值尚不明确。故结合2012年赛诺控股收购AlchiMedics时200万欧元的作价确定本次交易收购作价为100万欧元，本次股权转让的交易背景真实。发行人就本次收购取得天津市发展和改革委员会下发的编号为“津发改许可（2018）37号”的《天津市境外投资项目备案通知书》，并获得天津市商务委员会核发的编号为“境外投资证第N1200201800077”的《企业境外投资证书》。同时，以100万欧元对价进行转让体现交易公允性，符合AlchiMedics所在地主管机构监管要求，并顺利办理变更登记手续。

其次，从本次交易实质看，本次转让系根据红筹回归一揽子重组安排，为保证股东在拆除红筹前后所拥有的资产和业务范围完全一致，将AlchiMedics由赛诺控股持股调整为由赛诺有限通过香港子公司Pioneer Lifescience持股，系同一控制下的Pioneer Lifescience与赛诺控股之间发生的股权交易，采取以100万欧元对价进行转让后再将价款由BVI公司赛诺控股向赛诺香港捐回，赛诺控股不会将所获得的交易价款向其股东在境外进行分配,既避免了经济利益流出发行人体系，也避免了上述价款在BVI分配导致资金实质流出，符合外汇管理的导向，亦符合拆除红筹实质。

综上，本次交易采取捐赠方式不存在规避外汇监管的情形。”

二、请发行人补充说明先锋科技接受捐赠的会计处理

一方面，接受股东捐赠的金融资产（含货币性资产），应根据IAS39或IFRS9

中关于金融资产初始确认的规定，按公允价值进行初始计量，相应贷记资本公积。

另一方面，根据证监会公告[2010]37 号之要求，公司应区分股东的出资行为与基于正常商业目的进行的市场化交易的界限。对于来自于控股股东、控股股东控制的其他关联方等向公司进行直接或间接的捐赠行为（包括直接或间接捐赠现金或实物资产、直接豁免、代为清偿债务等），交易的经济实质表明是基于公司与捐赠人之间的特定关系，控股股东、控股股东控制的其他关联方等向上市公司资本投入性质的，公司应当将该交易作为权益性交易，应当将相关利得计入所有者权益（资本公积）。

根据众合国际会计师事务所有限公司出具的 Pioneer Lifescience 截至 2018 年 12 月 31 日的报告及财务报表，Pioneer Lifescience 截至 2018 年 12 月 31 日的资本公积包含由关联公司于 2018 年 5 月 15 日的欧元 1,000,000 资本捐赠。

根据立信会计师事务所出具的《审计报告》，Pioneer Lifescience 接受的 100 万欧元捐赠计入了其资本公积，具体如下：

“2018 年 5 月 15 日，Pioneer Lifescience Technologies Limited 与 SINOMED HOLDING LTD.签订协议，SINOMED HOLDING LTD.捐赠给 Pioneer Lifescience Technologies Limited 欧元 100 万元，增加资本公积欧元 100.00 万元，即美元 115.64 万元，折合人民币 7,417,612.16 元。”

三、请保荐机构、发行人律师核查并发表意见

保荐机构、发行人律师履行的核查程序如下：

1、审阅赛诺控股关于转让 AlchiMedics 股权的内部决策文件；

2、审阅 Pioneer Lifescience 关于受让 AlchiMedics 股权的内部决策文件；

3、审阅赛诺控股与 Pioneer Lifescience 签署的关于转让 AlchiMedics 股权的协议；

4、审阅赛诺控股关于对 Pioneer Lifescience 进行捐赠的内部决策文件；

5、审阅赛诺控股与 Pioneer Lifescience 签署的捐赠协议；

6、审阅《审计报告》及众合国际会计师事务所有限公司出具的 Pioneer Lifescience 截至 2018 年 12 月 31 日的报告及财务报表。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：香港子公司以 100 万欧元对价受让其持有的 AlchiMedics 全部股份，赛诺控股将交易价款 100 万欧元向先锋科技捐赠。以上交易行为合法合规，不存在避免税收征管的情形，不存在通过赠送的方式将交易价款留在境外，不存在规避外汇监管的嫌疑。

问题 6：关于产品的核心竞争力及市场地位

发行人主营可降解介入类医疗器械类产品包括支架与球囊，主要针对心血管与脑血管相关疾病领域。请发行人：（1）结合行业特性，分境内外同行业可比公司提供的产品类别、应用领域及市场占有率情况等补充说明是否存在产品类型、适用领域较单一等情况；（2）对比主营业务产品与竞争产品在专利、技术、价格等方面差异，说明主营业务产品的优缺点、核心技术优势；（3）结合公司主营业务产品和领域在国内的发展过程，完成国产替代化时点，目前市场主流产品与发行人主营产品的上市时间，竞争对手数量及市场占比，产品价格变动趋势等分析说明发行人所处业务领域和市场的成长性，是否已处于成熟期，行业各竞争对手的市场地位是否相对稳固；（4）补充说明下一代产品的发展方向，预计上市时间，公司对下一代产品的技术积累情况，目前的研发阶段及后续流程，研发成果是否存在重大不确定性；（5）结合上述分析、同行业可比公司采取经销模式的销售占比情况等进一步披露发行人的核心竞争力及优势，发行人的持续经营能力是否高度依赖于经销商的销售能力。

请保荐机构发表核查意见。

回复：

一、结合行业特性，分境内外同行业可比公司提供的产品类别、应用领域及市场占有率情况等补充说明是否存在产品类型、适用领域较单一等情况

发行人同行业内可比公司在产品类别、应用领域及市场占有率的对比情况说明如下：

公司名称	产品类别及应用领域	可比上市产品	市场占有率[注]
微创医疗	产品覆盖心血管介入产品、骨科医疗器械、大动脉及外周血管介入产品、电生理医疗器械、神经介入产品、心律管理产品、糖尿病及内分泌医疗器械和外科手术等十大领域	冠脉支架：Firebird2，Firehawk	心脏支架产品国内份额 23.3%（2017 年）
乐普医疗	产品覆盖心血管介入产品、电生理导管、心外科手术耗材、外周血管介入、心脏诊断等，并将业务板块拓展至医疗器械、医药、医疗服务和策略性业务四大领域	冠脉支架：Partner，Nano，GuReater，NeoVas	心脏支架产品国内份额 20.3%（2017 年）
吉威医疗	产品覆盖药物洗脱支架、PTCA 球囊导管、心脏疾病影像设备、重症监护器械等	冠脉支架：Excel，EXCROSSAL	心脏支架产品国内份额 14.9%（2017 年）
美敦力	产品覆盖心律失常、心衰、血管疾病、心脏瓣膜置换、体外心脏支持、微创心脏手术、恶性及非恶性疼痛、运动失调、糖尿病、胃肠疾病、泌尿系统疾病、脊椎疾病、神经系统疾病及五官科手术治疗等领域	冠脉支架：Resolute	三家进口厂商心脏支架产品国内份额共约 20%（2017 年）
波士顿科学	产品覆盖心血管介入、心脏节律管理、医学外科等领域	冠脉支架：Promus Premier，Synergy	
雅培	产品覆盖营养产品、诊断产品、心血管产品、糖尿病护理、药品等	冠脉支架：Xience	
赛诺医疗	产品覆盖心血管、脑血管、结构性心脏病等介入医疗器械领域	冠脉支架：BuMA	心脏支架产品国内份额 11.6%（2017 年）

注：数据来源于米内网市场调研报告，市场占有率按照支架植入量计算。

发行人聚焦于心脑血管介入治疗领域，现有已上市产品主要为冠脉药物支架及球囊，产品管线覆盖冠脉和颅内介入治疗领域。发行人首个药物支架产品 BuMA 于 2011 年国内开始上市销售，2014 年上市冠脉球囊产品 NC Thonic，2016 年上市冠脉球囊 Tytrak 和颅内球囊 Neuro RX。公司根据自身发展特点和发展阶段聚焦于心脑血管介入治疗领域，主打产品冠脉药物支架及球囊市场规模较大且保持加快增长，未来潜在市场风险较小，主要原因如下：

（1）随着心脑血管疾病发病率持续提升，PCI 手术量保持较高速度增长，2018 年 PCI 手术数量量达到 91 万次，增长率为 21%。但人均手术量仍远低于发达国家水平，据米内网报告，2017 年我国平均每 100 万人 PCI 手术量为 542 例；日本同期每 100 万人 PCI 平均手术量为 2,000 例，美国则为 3,000 例；

（2）发行人首个药物支架产品 BuMA 于 2011 年国内开始销售，相比于其他已上市同行业公司，在较晚进入市场的情况下，凭借产品品质优势获得临床及市场认可，取得快速增长，至 2017 年按植入量计算市场份额为 11.6%，成为国内药物支架领域第四大制造商；

（3）流行病学研究结果显示国内脑血管患者发病率远高于冠心病患者，而目前脑血管病介入治疗技术及器械选择相对有限。发行人自主研发并上市的颅内球囊为国内首款获得国家药监局批准上市的采用快速交换技术的颅内球囊导管，产品正处于快速增长期；发行人颅内药物支架产品正处于临床研究随访阶段。相应系列在研产品将为发行人扩大疾病覆盖领域并促使公司业务快速发展；

（4）发行人持续高强度研发投入开发新技术及新产品，并通过大样本循证医学验证产品在临床的有效性和安全性，相关研究成果发表于业内公认的 JACC 及 EuroIntervention 等权威性杂志。发行人在研产品布局丰富：新一代支架 BuMA Supreme 心脏支架是国内冠脉支架生产企业唯一获得美国 FDA 及日本 PMDA 批准开始进行大规模、确证性临床研究的产品；镁合金全降解支架已攻克其自身较低的支撑性能和较快的降解速度的问题，有望在 2020 年进入临床试验；颅内药物洗脱支架系统是全球范围内研发进展领先的颅内血管专用药物洗脱支架，目前正处于临床随访阶段；介入二尖瓣膜置换系统预计 2021 年开展临床试验。未来新产品上市将同发行人现有产品在品牌、价格、商业渠道等多方面形成互补及组合，进一步增强发行人市场竞争能力。

此外，发行人现阶段产品结构亦与医疗器械行业产品类别众多、相对分散的发展特点密切相关。就国内外可比公司（包括乐普医疗、美敦力等）发展路径来看，均从某些核心产品起步，后续通过自研或并购的方式逐步拓展产品线和治疗领域。

综上，发行人根据行业发展规律及自身发展定位聚焦于心血管、脑血管及结构性心脏病领域，采取稳健发展战略，围绕现有产品，有序、针对性地在临床介入治疗刚性需求较强的技术和产品管线重点投入研发和布局，着力构建创新高值耗材系列产品组合，实现重点产品的全球主流市场准入，为发行人实现持续发展提供保障。

二、对比主营业务产品与竞争产品在专利、技术、价格等方面差异，说明主营业务产品的优缺点、核心技术优势

发行人主营业务产品同竞争产品在专利、技术、价格等方面差异对比如下：

制造商	商品名	支架平台设计	涂层设计及技术	涂层降解时间	体内药物释放周期	专利	国内终端价格
赛诺医疗	BuMA	316L 不锈钢，支架壁厚 100-110 微米	底部涂层材料：PBMA 聚甲基丙烯酸正丁酯涂层 底部涂层方式：电子接枝 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	药物涂层: 6-8 周	30 天内完全释放	“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”、“药物洗脱支架和使用其用于使功能性内皮细胞层恢复的方法”等	最低中标价格：7,600 元
雅培	Xience	钴铬合金，支架壁厚 81-86 微米	底部涂层材料：PBMA 聚甲基丙烯酸正丁酯 底部涂层方式：化学气相沉积 药物涂层材料：含氟聚合物(PVDF-HFP) 药物涂层方式：物理涂覆	不可降解	30 天内释放 80%药物	Drug Delivery From Stents；Copolymers having zwitterionic moieties and dihdroxyphenyl moieties and medical devices coated with the copolymers.等	最低中标价格 13,280 元
美敦力	Resolute	钴铬合金，支架壁厚 89 微米	底部涂层：无 药物涂层材料：Biolinx 聚合物(C10-C19-PVP 共混聚合物) 药物涂层方式：物理涂覆	不可降解	60 天内释放 85%药物	Intraluminal stent delivery system, and method of treating a vacaular condition 等	最低中标价格 14,848.8 元
波士顿科学	Synergy	铂铬合金，支架壁厚 74-81 微米	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	约 4 个月	3 个月	支架输送系统；支架设计及制造方法等	最低中标价格 19,000 元

制造商	商品名	支架平台设计	涂层设计及技术	涂层降解时间	体内药物释放周期	专利	国内终端价格
微创医疗	Firebird2	钴铬合金 支架壁厚 86 微米	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	1 个月释放 80%	一种可降解聚酯支架及其制备方法；一种在医疗器械上装载药物和/或聚合物的方法和装置等	最低中标价格：7,500 元
	Firehawk	钴铬合金 支架壁厚 91 微米	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	药物涂层：4 个月	大于 90 天		最低中标价格：13,300 元
乐普医疗	Partner	316L 不锈钢 支架壁 130 微米	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	2-3 个月	一种药物洗脱支架及其制备方法和应用；药物洗脱器械用纳米级孔洞药物释放结构及其制备方法；一种可降解锌基微孔载药支架及其制备方法等	最低中标价格：7,600 元
	Nano	316L 不锈钢 支架壁厚 100 微米	纳米微孔载药	无	血管壁接触一侧 90 天		最低中标价格：10,900 元
	GuReater	钴铬合金 支架壁厚 75 微米	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	药物涂层：6 个月	3 个月 100% 释放		最低中标价格：8,400 元
吉威医疗	Excel	316L 不锈钢 支架壁厚 120 微米	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	药物涂层：6-9 个月	6-9 个月	《一种治疗冠心病的血管支架》等	最低中标价格：7,190 元
	EXCROSSAL	钴铬合金， 支架壁厚 84 微米	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	药物涂层：6-9 个月	6-9 个月		最低中标价格：14,600 元

结合上述对比信息，发行人已上市产品同竞争产品专利、技术、价格等方面优缺点综合说明如下：

（一）专利：发行人围绕产品设计、技术工艺已建立完整的专利保护体系，覆盖支架设计、产品涂层工艺路线、药物释放动力学设计、内皮修复时程标准等方面，并覆盖中国及境外美国、日本、欧洲、巴西等主要国家和市场，共形成授权专利 78 项，为发行人进行国际化市场开拓及布局提供基础保障。

发行人在申请专利前，均会委托专业知识产权律师事务所根据申请专利技术特点，拟申请保护的权利要求进行可专利性及自由实施（Freedom To Operate）检索、研究，按相应国家或地区发明专利要求评估专利申请质量及授权可能。发行人产品专利（包括已授权和在申请阶段）具备新颖性和创造性，同其他国内外竞品在工艺路线、产品设计等方面均存在显著差异。经查询，发行人及竞争厂商均围绕产品设计、技术路线进行专利保护。发行人未发生专利相关的纠纷或诉讼。

（二） 技术：发行人核心技术具有独创性及技术壁垒。同已上市产品相比，发行人在药物释放动力学、涂层降解周期、界面涂层工艺等方面均有独特竞争优势，在产品设计及工艺路线选择上提供创新性的解决方案。发行人产品同其他已上市产品技术对比详述如下：

（1）支架平台

发行人 BuMA 支架平台采用 316L 不锈钢材料，支架壁厚 100 至 110 微米。已上市产品主要应用 316L 不锈钢材料或钴铬合金材料，支架壁厚在 70 至 130 微米区间。316L 不锈钢材料具备更低的支架弹性回缩，支架贴壁性更佳，降低因支架贴壁不良导致的支架血栓事件；钴铬合金材料在 X 光下显影更强，钴铬合金材料在力学弹性模量、机械强度更大，因此钴铬合金支架在体内扩张后，由于支架弹性回缩更强，需要采用非顺应性球囊进行支架再次扩张，防止支架贴壁不良的发生。钴铬合金在相同血管支撑性能下支架壁厚可以更薄，更薄的支架壁厚利于支架术后内皮细胞覆盖。

（2）底部涂层设计及技术

发行人 BuMA 支架应用独有的电子接枝底部涂层技术，其他已上市竞品采用物理涂覆或化学气相沉积方式进行涂层处理。发行人电子接枝技术相比于业界

其他竞品涂层技术或无涂层方式具有以下方面的技术优势：

1）与物理涂覆或化学气相沉积方式相比，发行人所采用的电子接枝底部涂层技术通过在金属支架表面经原位接枝聚合反应建立底部涂层，电子接枝涂层聚合物与金属平台建立共价键连接，支架底部涂层机械强度及完整性具备显著优势；电子接枝的反应方式保证该涂层在支架筋的各个方向上获得均一的纳米级高分子涂层，突破了传统涂层方式在三维物体表面上无法获得均一厚度涂层的弊端。这对于支架药物涂层稳定性具有关键意义，药物支架需要经过支架装载、支架输送、血管内支架扩张等几次重大物理形变。底部涂层均一性有利于避免支架药物涂层在支架物理形变过程中出现破裂、涂层剥离或产生过多聚合物微粒，进而减少相应障碍物对支架内皮爬覆和愈合的不利影响，同时亦可缓解聚合物缺陷可能引发的血管炎症反应或血管内栓塞。

2）同其他无涂层方式产品相比，电子接枝底部涂层可对金属支架平台形成保护作用，能够显著降低支架材料中的重金属元素释放，为支架长期体内植入提供生物相容性更好的界面环境。

体外研究显示，经过电子接枝底部涂层处理后的支架平台相比于无涂层处理的支架平台更能够促进支架血管内皮细胞的覆盖速率。

3）电子接枝涂层为外部包覆的可降解药物涂层提供理想载体环境。电子接枝涂层高分子呈现向上取向结构，在药物涂层涂覆过程中通过溶剂作用实现两涂层间高分子"嵌合"作用，从而有效提高药物涂层载体在支架装载、体内输送及扩张过程中的机械稳定性，避免出现药物涂层破裂、剥离等问题。发行人 BuMA 支架经电子接枝涂层处理后，支架涂层在体内条件下，涂层微粒释放水平仍持续满足药典规定的静脉输液级别要求，避免体内聚合物微粒带来的局部小血管栓塞等潜在安全隐患，达到业界领先水平。

（3）药物涂层设计及技术

发行人药物涂层材料为可降解 PLGA 聚乳酸-乙醇酸共聚物，PLGA 聚合物相比于 PLA 聚乳酸材料降解速率更快。发行人通过药物及药物载体浓度设计、PLGA 聚合物分子量及共聚比例、药物涂层喷涂工艺方式等实现支架药物在体内 30 天的完整释放，同时 PLGA 药物涂层体内降解周期为 6-8 周。雷帕霉素药物

同 PLGA 聚乳酸材料在溶剂中溶解，共同涂覆到支架表面，PLGA 材料用于控制雷帕霉素药物的体内释放速率。雷帕霉素类药物为现阶段药物支架产品的主流选择，雷帕霉素药物用于抑制血管术后平滑肌细胞的过度增生，降低支架再狭窄发生率；由于雷帕霉素药物对血管内皮细胞具备更强抑制效果，故 BuMA 支架药物释放设计为在药物达到抑制平滑肌细胞功能后迅速消失，从而降低药物对内皮细胞修复的不利影响，这将有利于血管内皮的覆盖及愈合，提升产品临床应用安全性。

发行人 BuMA 支架设计为体内 30 天完全药物释放，药物涂层载体在实现药物释放功能后体内 6 至 8 周完成体内降解吸收，药物释放及药物载体降解周期为现阶段已上市产品中最短，以上设计有利于支架植入后血管的快速愈合。

综上，发行人 BuMA 支架采用电子接枝底部涂层、应用雷帕霉素药物及可降解药物涂层载体，同已上市竞品在技术工艺及路线选择上具有独创性的竞争优势。发行人产品通过 PANDA I、PANDA III、BuMA OCT、BuMA vs Xience OCT 等多项系列临床研究，在支架内皮覆盖率、支架血栓事件率等方面均已获得有效循证医学证据，证实本产品具有临床安全性优势。

（三） 价格：发行人 BuMA 支架同国产主流产品价格相当。发行人产品于 2011 年在国内开始销售，进入行业相对较晚，为开拓市场提高市场份额，采取竞争导向的定价策略。发行人参考当时已上市主流产品价格每根支架约 11,000 元，确定相同终端市场定价。后续随着国家耗材集中采购政策逐步实施，发行人逐渐降低产品销售价格。其他竞争厂商后续上市的产品，通过高低搭配的定价策略，进行产品终端推广，产品定价相对较高。

三、结合公司主营业务产品和领域在国内的发展过程，完成国产替代化时点，目前市场主流产品与发行人主营产品的上市时间，竞争对手数量及市场占比，产品价格变动趋势等分析说明发行人所处业务领域和市场的成长性，是否已处于成熟期，行业各竞争对手的市场地位是否相对稳固

美国强生公司的 Cypher 药物支架于 2002 年 10 月在中国上市销售，为国内冠脉介入药物支架治疗的开端。微创医疗 Firebrid 支架于 2004 年 6 月获准在中国临床使用，系首个国产药物洗脱支架。随后乐普医疗 Partner 支架及吉威医疗

Excel 支架陆续于 2005 年获得中国上市批准。国内冠脉介入药物支架发展历程具体如下表所示：

公司名称	冠脉药物支架国内上市时间	市场占比（%）（2017年）	产品价格变动趋势
强生公司	Cypher药物支架：2002.10	产品已退市	--
波士顿科学公司	Taxus药物支架：2003.08 Promus药物支架：2011.05.09 Synergy药物支架：2017.05.22	Taxus支架、Endeavor支架已退市。进口产品总体市场份额占比约20%（2017年）	进口支架整体价格在13,000元至19,000元区间。
美敦力公司	Endeavor药物支架：2006.07 Resolute药物支架：2009.09.25		
雅培公司	Xience V药物支架：2009.08.27		
微创医疗	Firebird药物支架：2004.06 Firebird2药物支架：2008.01.15 Firehawk药物支架：2014.01.23	Firebird支架已退市；Firebird2支架市场份额约为18%~20%；Firehawk支架市场份额约为4~6%。	Firebird 2支架：2016年全国最低中标价格：7,799元；2019年最低中标价格：7,500元 Firehawk支架：2016年全国最低中标价格：15,000元；2019年全国最低中标价格：13,300元
乐普医疗	Partner药物支架：2005.11 Nano Plus药物支架：2011.01.19 GuReater药物支架：2013.01.21 NeoVas药物支架：2019.02.22	Partner支架市场份额约为6~7%；Nano Plus支架市场份额约为9~10%；GuReater支架市场份额约为4~6%；	Partner支架：2016年全国最低中标价格：8,040.80元；2019年最低中标价格：7,600元； Nano Plus支架：2016年全国最低中标价格：11,500元；2019年最低中标价格：10,900元； GuReater支架：2016年全国最低中标价格：8,640元；2019年最低中标价格：8,400元；
吉威医疗	Excel药物支架：2005.12 EXCROSSAL药物支架：2017.09.15	Excel支架市场份额约为14.9%；EXCROSSAL支架份额小于1%。	EXCEL支架：2016年全国最低中标价格：8,068.40元；2019年最低中标价格：7,190元； EXCROSSAL支架：2019年最低中标价格：14,600元
赛诺医疗	BuMA药物支架：2010.12.19	BuMA支架市场份额11.6%；	BuMA支架：2016年全国最低中标

公司名称	冠脉药物支架国内上市时间	市场占比（%）（2017年）	产品价格变动趋势
			价：7,746.40元 2019年最低中标价：7,600元

国产药物支架产品自上市以来市场份额取得快速增长，至 2009 年基本实现国产替代，国产器械市场占有率超过 75%。现阶段共 14 家厂商的药物支架在中国获批上市，包括 3 家境外厂商及 11 家国产厂商，现阶段国产器械拥有约 80%市场份额。发行人 BuMA 支架于 2010 年 12 月获得国家药监局批准上市，于 2011 年开始国内销售，至 2017 年发行人产品在国内市场份额为 11.62%，显示出较好成长性。

发行人所处市场仍具有较高成长性，同时基于医疗器械产品技术发展升级及趋势变化，市场仍在动态竞争中，具体情况如下：

（一）心血管介入市场发展

根据全国介入心脏病学论坛（CCIF）的数据，2018 年我国 PCI 例数为 915,256 例，PCI 平均植入冠脉支架数为 1.46 支，冠脉支架植入数量超过 130 万支。2018 年 PCI 手术例数较 2017 年增长超过 16 万例，增长速率超过 20%。据米内网报告，2017 年我国平均每 100 万人 PCI 手术量为 542 例；日本同期每 100 万人 PCI 平均手术量为 2,000 例，美国则为 3,000 例。市场容量及潜力仍巨大。

发行人 BuMA 支架产品现阶段已逐步进入国内 1,000 余家医院销售，尚有近千家医院有待开发。随着 PCI 市场规模及医院覆盖率的不断提升，发行人在增量及存量市场中进一步增加市场份额，保持快速增长。

（二）技术升级带来的行业调整

冠脉支架领域是一个典型技术驱动型的领域，在国际市场表现尤其明显。以曾经的药物支架先驱及领导者美国强生公司为例，该公司推出了首个药物支架产品 Cypher，并快速取代裸支架份额。但由于其后续产品开发失败，强生公司于 2011 年宣布退出冠脉支架市场。美国雅培公司作为行业的新进入者，其开发的第二代 Xience 系列药物支架自投入市场后，凭借更具优势的临床研究证据迅速成长为市场领军企业。但雅培公司随着 Absorb BVS 全降解支架产品的研发失败，其原有 Xience 支架的市场份额逐渐被波士顿科学 Synergy 等产品取代。

药物支架产品虽经过十余年发展，但现阶段临床仍面临植入后由于血管内皮愈合不良带来的系列问题，包括：①支架植入后的晚期血栓、长期不良事件的累计攀升；②新生粥样硬化所致的晚期再狭窄；③接受药物支架手术的病人术后必须长期服用双重抗血小板药物治疗，患者经济负担较大。故药物支架产品仍需在以上方面进行技术发展，并提供更具临床安全性的产品及解决方案。相应技术升级变化将不断带来行业及市场的重新调整机会，为创新型器械及企业提供发展空间。

发行人现阶段已上市产品 BuMA 支架通过系列临床研究证实在支架内皮覆盖率、支架血栓事件率等方面具备显著临床优势，同时发行人在研产品 BuMA Supreme 支架正在开展的全球性大规模临床研究，除商业布局考虑外，更希望通过最严谨的临床前测试，国际广泛认可的高质量优效性数据，证明发行人自主创新产品在解决上述关键临床问题上获得突破。发行人在药物支架领域的系列布局，包括新一代“薄壁化”的全降解镁合金支架将为发行人提供未来竞争技术储备和优势。

（三）国产企业面临的国际化机遇

国内药物支架企业经过十余年发展，国产药物支架市场份额已达到 80%，在本领域已基本完成国产替代。随着国内市场的竞争加剧、招标政策等因素限制，本土企业需要通过提升国际化水平来平衡业务运营风险，并通过国际市场竞争进一步强化企业规模及竞争力。

现阶段国产企业仍以国内市场为主，在国际市场布局较少。发行人在持续加强对国内市场渗透的同时，已在海外市场进行前瞻性布局，发行人新一代 BuMA Supreme 产品在海外主流市场开展大规模临床试验并逐步进行商业化准备。发行人将着力推动 BuMA Supreme 产品在美国、日本、欧洲等国家注册和上市工作，为公司业务发展提供新的增长动力。

四、补充说明下一代产品的发展方向，预计上市时间，公司对下一代产品的技术积累情况，目前的研发阶段及后续流程，研发成果是否存在重大不确定性

发行人下一代产品包括 BuMA Supreme 药物支架系统及全降解镁合金药物支架系统两部分。发行人分别补充说明如下：

（一） 新一代 BuMA Supreme 药物支架系统

发展方向	发行人基于已上市 BuMA 药物支架产品基础上，开发了新一代 BuMA Supreme 药物洗脱支架系统，与美敦力公司 Resolute 支架、雅培公司 Xience 支架、波士顿科学 Promus 支架进行大规模头对头确证性研究，通过全球性布局的系列研究结果，同步面向美国、日本、欧洲等发达市场。 BuMA Supreme 药物支架延续公司药物支架设计技术理念，在“愈合窗口期”理论指导下，进一步优化支架平台结构及支架系统整体设计。支架采用钴铬合金平台，小梁壁厚从 100 至 110 微米降低至 80 微米，通过系统优化，提升产品临床使用性能；BuMA Supreme 应用发行人血管含药植入物设计、界面涂层及定时药物控释技术，实现血管壁内药物吸收浓度同血管平滑肌细胞增生周期同步，进行精准药物释放。通过药物及药物涂层的适时释放、降解，从而减少药物对血管内皮修复的损伤。发行人电子接枝底部涂层可加速支架内皮覆盖及愈合速度。BuMA Supreme 产品尺寸范围覆盖更为完整，包括适用于小血管直径、大血管直径以及长病变的多种尺寸，将为临床医生提供更为丰富和精准的器械选择。 BuMA Supreme 药物支架产品 PIONEER II OCT 影像学试验结果表明，在支架植入术后 1 个月，BuMA Supreme 药物支架内皮覆盖率显著优于 Xience 支架，支架内皮覆盖率达 80%以上。发行人将进一步开展缩短术后双重抗凝药物研究，有望将术后抗凝周期缩短至一个月。
预计上市时间	2019 年，欧洲上市；2020 年，中国上市；2021 年，美国上市；2022 年，日本上市
技术积累情况	发行人已经完成前期设计验证、药物测试、动物试验等全部临床前研究，现有产品处于临床验证或随访阶段。
研发阶段及后续流程	本产品已完成欧洲的临床研究（PIONEER I），预计 2019 年获得欧盟 CE 认证并实现商业化销售；本产品在中国的 PIONEER II 和 PIONEER II OCT 研究处于临床随访阶段，2019 年将申请上市批准，预计 2020 年获得上市批准；本产品历时三年，经过上百项严苛的临床前测试、验证、动物试验及探索性人体临床评价，于 2017 年 5 月获得美国 FDA 批准开展上市前确证性临床研究（PIONEER III-US），再于 2018 年 1 月获得日本 PMDA 批准在日本开展上市前临床研究（PIONEER III-Japan），现阶段 PIONEER III **已完成**临床入组阶段，**处于一年期随访阶段**。

BuMA Supreme 药物支架通过系列临床前评估测试，获得美国 FDA 及日本 PMDA 批准在相应国家开展上市前大规模确证性临床研究。美国 FDA 及日本 PMDA 为全世界范围内最严苛监管机构，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，在获得批准后方可开展。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。

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、药物释放及涂层降解、及符

合 FDA GLP（Good Labrotary 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。除以上临床前测试外，发行人 BuMA 支架系列临床研究数据及 BuMA Supreme 支架欧洲 PIONEER I 首次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，基于相应综合数据认可，BuMA Supreme 支架能够豁免在相应国家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。

BuMA Supreme 药物支架各项临床研究顺利进行中，该研发成果不存在重大不确定性。

（二） 全降解镁合金药物支架系统

发展方向	发行人公司牵头承担“十三五”镁合金全降解支架国家重点研发计划课题，开发新一代冠脉全降解药物支架系统。在上海交通大学丁文江院士、袁广银教授技术团队开发的 JDBM 镁合金材料基础上，发行人开发了适合于血管支架的镁合金慢速降解控制技术、镁合金平台支架设计及制造工艺技术，并应用发行人血管含药植入物设计、界面涂层及定时药物控释等核心技术开发新一代镁合金全降解药物支架产品。 发行人应用的 JDBM 镁合金材料为我国自主研发的新型镁合金配方材料，相应材料通过材料配方优化、材料加工处理，在材料降解速率及力学性能上达到国际领先水平。发行人通过后续支架平台设计、界面涂层优化等手段已初步开发出薄壁（壁厚<120 微米）镁合金全降解药物支架产品，并将进一步优化平台壁厚至 100 微米以下，达到现阶段主流金属基药物支架的壁厚范围，以解决第一代全降解药物支架平台壁厚过高、血栓事件增加等问题。 发行人镁合金支架产品相比于现阶段聚合物基全降解支架平台在支架壁厚、材料力学性能及降解周期等方面具备比较优势。发行人镁合金全降解支架可在体内植入后 3 至 6 个月保持力学支撑，在体内约 12 个月完成材料降解吸收，从而降低材料体内降解周期过长的问题。
预计上市时间	2023 年欧洲、中国上市；
技术积累情况	发行人产品基于上海交通大学丁文江院士、袁广银教授技术团队开发的 JDBM 镁合金材料，已开发了适合于血管支架的镁合金慢速降解控制技术、镁合金平台支架设计及制造工艺技术。同时发行人已具备血管含药植入物设计、纳米级界面涂层、定时药物控释等核心技术，该产品技术储备充足。
研发阶段及后续流程	发行人镁合金全降解支架正处于临床前验证阶段，预计 2020 年开始首次人体临床研究。

发行人镁合金支架产品现处于临床前验证阶段，发行人现阶段测试结果表明该产品在支架力学性能、降解行为、降解周期、药物释放及涂层稳定性等方面初步达到设计目标，发行人将继续完成完整临床前评估及后续系列人体临床实验。

发行人基于药物支架类产品技术积累、设计开发能力及规模产业化水平，该研发成果不存在重大不确定性。

五、结合上述分析、同行业可比公司采取经销模式的销售占比情况等进一步披露发行人的核心竞争力及优势，发行人的持续经营能力是否高度依赖于经销商的销售能力

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（三）行业竞争格局”之“4、发行人竞争优势”就发行人核心竞争力及优势补充披露如下：

“（1）产品及技术优势

发行人产品覆盖临床刚性需求较强和发病率较高的心脑血管领域，研发出在具备明显技术优势和临床优势的心血管介入和神经介入治疗产品。具体如下：

心血管介入治疗领域：1）对于已上市 BuMA 支架，采用独有的电子接枝底部涂层技术，结合自身掌握的支架药物载体浓度设计、PLGA 聚合物分子量及共聚比例及药物涂层喷涂工艺等，取得优异的临床效果。BuMA 支架药物可在 30 天体内完全释放，药物载体可在体内 6-8 周降解吸收，为同类产品中时间最短。在保证药物有效性情况下，可降低药物及载体对血管内皮修复的抑制和不利影响，为患者带来更多临床获益。多项大规模临床试验的确证性结果显示，BuMA 支架在支架内皮覆盖、支架血栓事件率等疗效指标方面具备显著优势。产品上市后得到临床广泛认可，累计实现植入超过 60 万例。2）在研产品中：①新一代药物涂层可降解支架 BuMA Supreme 在原有技术优势基础上，通过系统优化设计，临床效果实现进一步优化。PIONEER II OCT 影像学试验结果表明，在支架植入术后 1 个月，BuMA Supreme 药物支架内皮覆盖率显著优于 Xience 支架，支架内皮覆盖率达 80%以上，有望大幅缩短 PCI 手术后抗凝药物服用周期，降低病患治疗费用负担。该产品预计在未来 2-3 年陆续在欧洲、中国、美国和日本获批上市。②镁合金全降解支架，系发行人牵头承担“十三五”镁合金全降解支架国家重点研发计划课题的核心内容，在沿袭公司现有技术优势基础上采用镁合金材料，有望实现薄壁化，解决目前聚合物全降解支架壁厚问题。

神经介入治疗领域：1）已上市产品 Neuro RX 由发行人自主研发，系首款

获得国家药监局批准上市的快速交换式颅内球囊,采用软性头端材料和快速交换设计，有效增强导管的推送性和通过性，大幅提升医生操作便利性和安全性。2017 年上市后销售实现快速增长。2）在研产品 NOVA 颅内药物洗脱支架已完成上市前随机对照试验患者入组，现处于临床随访阶段。目前国内尚无同类产品上市，上市后将为临床提供多元化治疗技术。

（2）研发及循证医学优势

发行人坚持研发驱动发展策略，通过持续、高强度研发投入逐步形成心脑血管领域技术平台和梯队式研发产品管线储备，为发行人业务持续增长提供支撑。1)发行人坚持以国际标准进行产品及技术开发,产品面向中国及国际主流市场，通过提供符合国际标准的高品质产品为临床及患者提供更多获益。发行人在研产品陆续在欧洲、美国、日本开展系列上市前临床研究，并成为现阶段第一及唯一获准在美国、日本开展上市前大规模确证性临床研究的国产药物支架企业。发行人产品上市后，除满足监管要求外，通过系列大规模、循证医学研究证实产品临床安全性获益。相应研究结果先后发表在 JACC、EuroIntervention 等国际权威学术期刊，为发行人产品临床学术推广提供循证证据基础。2）发行人通过持续研发投入,逐步构建心脑血管领域技术平台。在支架材料、平台设计、输送系统、涂层处理、药物释放控制等方面掌握多项核心技术。相应技术平台将为发行人产品管线延伸、布局提供技术支撑，并形成协同发展效应。3）发行人研发管线产品储备丰富，覆盖心脑血管及结构性心脏病领域。发行人在研产品包括新一代 BuMA Supreme 冠脉药物洗脱支架、全降解镁合金药物支架系统、颅内药物洗脱支架系统、新一代颅内球囊扩张导管、颅内机械取栓装置及介入二尖瓣置换系统等。发行人在研管线分别处于临床前验证、临床研究或随访阶段，已形成梯队式研发产品序列，为发行人后续业务发展提供持续动力。

（3）专利布局优势

针对已上市产品和在研产品,发行人逐步构建完成保护性专利布局和储备性专利布局。在药物支架产品设计、神经介入支架产品设计、介入二尖瓣产品设计、界面涂层工艺、涂层方法等产品及工艺环节的关键性技术领域建立了完整的专利布局。截至招股说明书签署日，发行人已取得与生产经营相关的全部专利，已授权专利 88 项，其中发明专利 84 项。此外，发行人亦针对药物涂层定时释放技

术、含药血管植入物设计、全降解药物支架设计及介入二尖瓣结构设计等技术领域逐步建立储备性专利布局体系，已申请41项发明专利，为在研产品进行专利布局。发行人专利覆盖中国、美国、欧洲、日本、韩国、印度、巴西等多个国家及地区，知识产权布局与发行人国际市场规划同步，为发行人业务持续稳定发展提供保障。”

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品或服务的基本情况”之“（二）主要经营模式”之“3、营销模式”之“（2）境内销售”之“①经销模式”就发行人核心竞争力及优势补充披露如下：

“立足于自身核心竞争力基础上，发行人参照医疗器械行业通行的销售模式，逐步建立起经销商网络，经销模式可以利用经销商的渠道来迅速覆盖市场并提供临床终端服务。在经销模式下，发行人仍需要承担产品国内外的战略研究、循证医学研究、高端学术资源开发（包括大规模临床验证、学术文章和著作发表、产品经济学研究、促进国内外医疗机构的合作等），负责组织全国性、区域性学术活动、学术资料制作与更新，以及向经销商提供产品知识培训。而经销商则负责具体终端市场的开发和服务。

目前发行人经销商数量较多，公司已建立经销商管理体系，每年通过优胜劣汰不断优化经销商体系的考核，经销商数量与市场覆盖逐渐同步增加，发行人持续经营能力不存在对经销商销售能力的高度依赖。”

六、请保荐机构发表核查意见

保荐机构履行的核查程序如下：

1、保荐机构对公司总经理、研发总监、销售总监进行访谈，了解公司与竞争对手产品对比情况，公司产品技术特点，公司市场推广策略；

2、保荐机构查询竞争对手公司官网及宣传手册对于产品的介绍，了解竞争对手产品特点；

3、保荐机构查询行业研究报告，了解支架行业发展历程，目前的市场竞争格局；

经核查，保荐机构认为，公司根据行业发展规律及自身发展定位，现阶段虽

然在产品种类，涉及领域方面同已上市公司相比存在较为单一情况，但发行人产品具备核心技术优势，包括血管含药植入物设计、纳米级界面涂层技术、定时药物控释技术等方面，发行人所在心脑血管领域市场成长空间较大，发行人在研产品管线储备丰富且具备技术竞争力，未来增长空间较大。发行人 BuMA Supreme 药物支架系统在产品材质、小梁壁厚度、药物定时释放等方面进行了系统优化，预计将在 2019 年欧洲上市、2020 年中国上市、2021 年美国上市、2022 年日本上市。产品处在临床试验阶段，研发成果不存在重大不确定性。发行人具备核心竞争力，发行人持续经营能力没有依赖于经销商。

问题 7：关于经销模式

招股说明书披露，2017－2018 年公司主要产品 BuMA 的单价分别下降 204.59 元、202.64 元，降幅分别为 8.80%、9.56%，主要系公司根据各地区招标情况，为扩大市场占有率，对产品销售价格进行调整所致。

反馈回复材料显示，公司一直以经销业务为主，直销业务模式、配送业务模式为辅。报告期内，经销商的应收账款余额分别为 26.75%、40.32%、33.63%，医院的应收账款余额占比分别为 73.25%、59.58%、66.37%。

请发行人：（1）补充披露 2017－2018 年 BuMA 产品通过直销与经销方式的销售金额及单价变动情况；（2）补充披露应收账款逾期未回款的金额及主要应收对象；

请发行人：（1）按销售模式分类说明应收医院账款的构成；（2）结合向经销商销售价格与终端销售价格的变动补充说明是否通过向经销商让利方式扩大市场占有率，持续经营能力是否对经销商形成重大依赖。

请保荐机构、申报会计师核查，并说明：（1）针对报告期内经销最终销售实现情况是否进行核查以及核查方式、核查标准、核查比例、核查证据并发表明确意见；详细说明对经销商库存核查的具体情况及其最终销售情况；（2）说明对主要经销商的销售收入、应收账款、预收账款的函证的具体情况，包括各期函证选取的标准、发函率、回函率、回函金额及占总额比例、各期未回函的金额及占比，对未回函经销商经销商列表汇总分析，说明相关替代性测试是否有效，并对上述

事项逐条发表核查意见。

回复：

一、请发行人：（1）补充披露 2017－2018 年 BuMA 产品通过直销与经销方式的销售金额及单价变动情况；（2）补充披露应收账款逾期未回款的金额及主要应收对象

（一）补充披露 2017－2018 年 BuMA 产品通过直销与经销方式的销售金额及单价变动情况

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（一）主要产品的销售情况”之“3、各销售模式的销售收入占比”补充披露如下：

“报告期内，公司 BuMA 产品通过直销与经销方式的销售金额（不含税）及单价具体情况如下：

销售模式	2019 年 1-6 月		2018 年度	
	销售金额（万元）	单价（元/套）	销售金额（万元）	单价（元/套）
经销	16,142.61	1,959.18	32,470.84	1,852.52
直销	1,124.87	6,776.30	1,678.80	6,821.62
销售模式	2017 年度		2016 年度	
	销售金额（万元）	单价（元/套）	销售金额（万元）	单价（元/套）
经销	28,680.87	2,090.94	23,936.50	2,243.83
直销	1,627.22	7,121.29	1,533.79	7,363.36

经销模式下，2017 年、2018 年 BuMA 产品销售金额较上年分别增加 4,744.37 万元和 3,789.98 万元，主要原因系随着公司总体经营规模持续扩大，经销收入相应随之增长；2017 年、2018 年经销模式下销售单价较上年分别下降 152.89 元/套、238.42 元/套，主要原因系随着各地高值耗材集采中标价逐年下降，终端价格下降传导至公司向经销商销售价格。

直销模式下，2018 年 BuMA 产品销售金额较小幅上升，销售单价较上年下降 299.68 元，主要原因是部分地区中标价下调带动平均直销售价下降。

2019 年 1-6 月，经销模式下 BuMA 产品销售单价上涨，主要原因系公司在实

施两票制的地区，经销模式下销售价格较高。”

（二）补充披露应收账款逾期未回款的金额及主要应收对象

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“（一）资产结构”之“1、流动资产”之“（2）应收票据及应收账款”之“⑩超信用期应收账款情况”补充披露如下：

“报告期各期末,公司应收账款逾期未回款的金额及主要应收对象具体情况如下表所示：

单位：万元

2019.6.30			
序号	客户名称	应收账款金额	逾期未回款的金额
1	DKSH(THAILAND) LIMITED	231.83	39.82
2	绍兴市中心医院	32.91	32.91
3	河南息县医院	18.60	18.60
小计		283.34	91.33
合计		8,296.61	118.29
前三名占比		3.42%	77.21%
2018.12.31			
序号	客户名称	应收账款金额	逾期未回款的金额
1	绍兴市中心医院	32.91	32.91
2	DKSH(THAILAND) LIMITED[注]	337.04	24.95
3	河南息县医院	18.60	18.60
小计		388.55	76.46
合计		8,274.58	80.64
前三名占比		4.70%	94.81%
2017.12.31			
序号	客户名称	应收账款金额	逾期未回款的金额
1	绍兴市中心医院	32.91	32.91
2	河南息县医院	18.60	18.60
3	北京世纪坛医院	7.19	7.19
小计		58.70	58.70
合计		9,365.48	65.83

前三名占比		0.63%	89.16%
2016.12.31			
序号	客户名称	应收账款金额	逾期未回款的金额
1	绍兴市中心医院	40.62	32.91
2	河南息县医院	18.60	18.60
3	北京世纪坛医院	7.19	7.19
小计		66.41	58.70
合计		8,088.22	64.65
前三名占比		0.82%	90.79%

注：DKSH(THAILAND) LIMITED 为大昌华嘉集团（DKSH）在泰国的子公司。大昌华嘉集团为瑞士上市公司，主要从事市场拓展服务，发行人业务在其业务体系中占比较低，存在回款延后的情形。

”

二、请发行人：（1）按销售模式分类说明应收医院账款的构成；（2）结合向经销商销售价格与终端销售价格的变动补充说明是否通过向经销商让利方式扩大市场占有率，持续经营能力是否对经销商形成重大依赖。

（一）按销售模式分类说明应收医院账款的构成

公司在直销和配送模式下，产生应收医院账款。报告期各期末，不同销售模式下应收医院账款的构成情况如下：

单位：万元

项目	2019.6.30		2018.12.31	
	净额	占比	净额	占比
直销模式对医院应收账款金额	1,796.63	33.33%	1,497.71	27.83%
配送模式对医院应收账款金额	3,593.55	66.67%	3,883.25	72.17%
对医院应收账款金额	5,390.17	100.00%	5,380.96	100.00%
项目	2017.12.31		2016.12.31	
	净额	占比	净额	占比
直销模式对医院应收账款金额	1,711.62	31.26%	1,667.10	28.82%
配送模式对医院应收账款金额	3,763.32	68.74%	4,117.82	71.18%
对医院应收账款金额	5,474.95	100.00%	5,784.92	100.00%

报告期各期末，配送模式下对医院的应收账款余额相对较大，主要原因为在账期趋同，价格接近的同时各期配送模式下销量大于直销模式下的销量。

（二）结合向经销商销售价格与终端销售价格的变动补充说明是否通过向经销商让利方式扩大市场占有率，持续经营能力是否对经销商形成重大依赖

报告期各期，发行人主要产品 BuMA 支架的向经销商销售价格与终端销售价格情况如下表所示：

单位：元/套

项目	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
向经销商销售 BuMA 平均价格	**1,959.18**	1,852.52	2,090.94	2,243.83
公司直销模式下平均售价	**6,776.30**	6,821.62	7,121.29	7,363.36

由上可见，报告期内向经销商销售价格与直销模式下平均售价均呈现逐步下降趋势，这与耗材集中招标采购政策直接相关。根据耗材集中招标采购的政策导向，报告期内公司在部分地区中标价格逐步下调，相应地公司亦调整向经销商销售价格。但在价格下调的同时，公司经销模式下销售毛利率保持相对稳定，报告期内经销模式下毛利率保持在 80%以上，与同行业可比公司接近，盈利能力相对较强。

综上，发行人保持毛利率较为稳定的基础上，根据终端招标价格变化趋势调整向经销商销售 BuMA 的均价是一种合理的商业策略，亦符合国家耗材集采招标政策导向和行业发展趋势，不存在通过向经销商让利方式扩大市场占有率情形。此外，发行人对经销商设置了系统的考核、淘汰机制等主动管理。报告期各期，发行人第一大经销商收入占同期经销收入比例均小于 10%，前 10 大经销商收入合计占同期经销收入比例逐年下降至小于 30%，经销收入较为分散，故发行人持续经营能力对经销商不存在重大依赖。

三、请保荐机构、申报会计师核查，并说明：（1）针对报告期内经销最终销售实现情况是否进行核查以及核查方式、核查标准、核查比例、核查证据并发表明确意见；详细说明对经销商库存核查的具体情况及其最终销售情况；（2）说明对主要经销商的销售收入、应收账款、预收账款的函证的具体情况，包括各期函证选取的标准、发函率、回函率、回函金额及占总额比例、各期未回函的金额及占比，对未回函经销商经销商列表汇总分析，说明相关替代性测试是否有效，并对上述事项逐条发表核查意见。

（一）针对报告期内经销最终销售实现情况是否进行核查以及核查方式、核查标准、核查比例、核查证据并发表明确意见；详细说明对经销商库存核查的具体情况及其最终销售情况

保荐机构、申报会计师针对报告期内经销最终销售实现情况进行了核查，采取的方式包括：

1、选取经销商样本检查销售合同、最终销售实现的凭证和记录，识别与商品所有权上的风险和报酬转移相关的合同条款与条件，评价经销商收入确认时点是否符合企业会计准则的要求；

2、访谈主要经销商销售人员，了解主要经销商终端客户的覆盖情况、向终端客户销售发行人产品的流程、终端客户的订单获取方式等；

3、执行走访程序，走访部分终端客户，访谈部分医护人员和器械科管理人员，了解对发行人产品的采购情况和使用情况；

4、查阅、检索发行人产品在各地的中标情况。

保荐机构、申报会计师在走访主要经销商和终端医院的过程中，穿透抽查经销商向下游或终端医院的销售发票和收款记录，核实部分终端客户报告期内向经销商采购数量和金额。报告期各期，通过前述程序确认终端收入金额占经销收入比例分别为 74.43%、72.16%、64.63%、59.98%。

保荐机构、申报会计师选取主要经销商进行了走访，在获取经销商各项营业资质等文件外，在被访经销商同意的前提下，保荐机构、申报会计师查看了部分经销商存放发行人产品的仓库。另外，保荐机构、申报会计师通过计算发行人报告期各期的产品发货量与经销商统计的同期植入数量的差额，估算报告期各期末

经销商库存数量，并与发行人所掌握的经销商库存数量相比对，数据基本吻合，不存在重大差异。

报告期内，经销模式下，公司从经销商处获取经销商向下游客户销售的发票、出货单、明细表等凭证。报告期各年，经销商 BuMA 存货量具体数据如下：

单位：万根

项目	2019 年 1-6 月 /2019. 6. 30	2018 年度 /2018.12.31	2017 年度 /2017.12.31	2016 年度 /2016.12.31
向境内经销商发货量	**8. 61**	16.89	13.65	11.05
境内经销商出库量	**8. 37**	15.55	12.64	10.14
经销商**期末**新增库存量	**0. 24**	1.34	1.01	0.91
经销商**期末**新增库存量占当年向境内经销商发货量的比例	**2. 79%**	7.93%	7.40%	8.24%

报告期各年末，经销商年末新增库存量占当年向境内经销商发货量的比例较低，各年基本保持稳定。

通过上述核查程序，保荐机构、申报会计师认为：报告期内，发行人经销商能够提供采购发行人产品和发行人产品植入的相关凭据，终端客户和主要经销商各报告期末库存水平合理，不存在囤积发行人产品、协助发行人虚增收入等行为，发行人产品最终销售实现情况合理。

（二）说明对主要经销商的销售收入、应收账款、预收账款的函证的具体情况，包括各期函证选取的标准、发函率、回函率、回函金额及占总额比例、各期未回函的金额及占比，对未回函经销商经销商列表汇总分析，说明相关替代性测试是否有效，并对上述事项逐条发表核查意见

保荐机构、申报会计师对主要经销商销售收入函证选取标准为：按各经销商销售收入发生额大小排序，从大到小抽取合计占比营业收入发生额 70%以上的客户全部纳入函证范围，剩余客户采用等距、随机抽样方式选取样本实施函证。

保荐机构、申报会计师对主要经销商应收账款函证选取标准为：按各经销商应收账款余额大小排序，从大到小抽取合计占比应收账款余额 70%以上的客户全部纳入函证范围，剩余客户采用等距、随机抽样方式选取样本实施函证。

保荐机构、申报会计师对主要经销商预收账款函证选取标准如下：报告期各期期末预收账款余额分别为 54.89 万元、63.55 万元、52.06 万元、**104. 62 万元**，

余额总额较小且分小额分散于各经销商中，对已纳入函证范围的经销商销售收入函证样本配比预收账款余额实施函证。

对主要经销商的函证具体情况如下表所示 ：

2019 年 1-6 月/2019.06.30						
科目	发函率	回函率	回函确认金额	回函金额占总额比例	未回函金额	未回函金额占总额比例
销售收入	76.11%	99.47%	14,821.34	75.70%	79.35	0.41%
应收账款	95.63%	100.00%	2,604.07	95.63%	-	-
预收账款	24.41%	78.47%	20.04	19.16%	5.50	5.26%
2018 年度/2018.12.31						
科目	发函率	回函率	回函确认金额	回函金额占总额比例	未回函金额	未回函金额占总额比例
销售收入	73.49%	99.23%	26,224.68	72.92%	203.33	0.57%
应收账款	91.38%	86.67%	2,191.94	79.20%	337.04	12.18%
预收账款	23.36%	100.00%	12.16	23.36%	-	-
2017 年度/2017.12.31						
科目	发函率	回函率	回函确认金额	回函金额占总额比例	未回函金额	未回函金额占总额比例
销售收入	78.98%	99.34%	23,580.83	78.45%	157.17	0.52%
应收账款	88.21%	80.74%	2,686.81	71.22%	641.01	16.99%
预收账款	34.98%	100.00%	22.23	34.98%	-	-
2016 年度/2016.12.31						
科目	发函率	回函率	回函确认金额	回函金额占总额比例	未回函金额	未回函金额占总额比例
销售收入	81.36%	97.73%	19,407.83	79.52%	449.82	1.84%
应收账款	96.02%	75.02%	1,535.86	72.04%	511.29	23.98%
预收账款	24.51%	100.00%	13.45	24.51%	-	-

对未回函经销商列表汇总情况如下：

1、销售收入询证函未回函主要经销商情况如下：

2019 年 1-6 月			
序号	经销商名称	收入金额	未回函原因
1	吉安茂誉盛医疗器械有限公司	79.35	款项期后收回，已执行替代程序
合计		181.98	
2018 年度			

序号	经销商名称	收入金额	未回函原因
1	DKSH (THAILAND) LIMITED	203.33	对方属大型境外上市公司子公司，无法配合函证程序，已执行替代程序
合计		203.33	-
2017 年度			
序号	经销商名称	收入金额	未回函原因
1	DKSH (THAILAND) LIMITED	132.88	对方属大型境外上市公司子公司，无法配合函证程序，已执行替代程序
2	北京康和永成商贸有限公司	24.29	公司已注销，已执行替代程序
合计		157.17	-
2016 年度			
序号	经销商名称	收入金额	未回函原因
1	北京康和永成商贸有限公司	258.27	公司已注销，已执行替代程序
2	北京汇业天欣商贸有限公司	99.15	款项期后收回，已执行替代程序
3	DKSH (THAILAND) LIMITED	92.40	对方属大型境外上市公司子公司，无法配合函证程序，已执行替代程序
合计		449.82	-

2、应收账款询证函未回函主要经销商情况如下：

2018.12.31			
序号	经销商名称	应收账款余额	未回函原因
1	DKSH(THAILAND) LIMITED	337.04	对方属大型境外上市公司子公司，无法配合函证程序，已执行替代程序
合计		337.04	-
2017.12.31			
序号	经销商名称	应收账款余额	未回函原因
1	北京康和永成商贸有限公司	330.60	公司已注销，已执行替代程序
2	DKSH(THAILAND) LIMITED	194.41	对方属大型境外上市公司子公司，无法配合函证程序，已执行替代程序
3	北京汇业天欣商贸有限公司	116.00	款项期后收回，已执行替代程序
合计		641.01	-
2016.12.31			
序号	经销商名称	应收账款余额	未回函原因
1	北京康和永成商贸有限公司	302.18	公司已注销，已执行替代程序
2	北京汇业天欣商贸有限公司	116.00	款项期后收回，已执行替代程序
3	DKSH(THAILAND) LIMITED	93.11	对方属大型境外上市公司子公司，无法配合函证程序，已执行替代程序
合计		511.29	-

3、各期期末已发函主要经销商预收账款全额回函并确认。

保荐机构、申报会计师对各期未回函主要经销商的销售收入、应收账款通过替代测试进行确认。替代测试程序主要包括有：

（1）实施销售循环测试，获取查验经销协议、销售订单、出库单、发货单、销售发票、快递单、客户签收单、海关报关单等原始单据，核对日期、数量、金额一致性。

（2）出口经销模式下，向海关获取发行人报告期内各期出口量统计数据；将海关出口量统计数据与发行人外销明细逐笔进行核对，核对发货数量、报关日期等信息；核对海关出口量统计数据与发行人外销收入金额的一致性；

（3）执行期后回款核销查验，获取发行人应收账款期后回款明细账，查验客户期后回款银行进账单，核对回款方与客户名称是否一致；对于核销的应收账款，获取公司应收账款核销审批表，查阅审批原因，分析核销合理性。

通过执行替代测试程序，有效验证未回函主要经销商销售收入、应收账款。

通过上述核查、函证程序，保荐机构、申报会计师认为：各期对发行人销售收入、应收账款、预收账款等科目的函证程序符合《中国注册会计师审计准则》的要求，发函率、回函率、回函金额占比较高，回函能够作为认定层次的充分、适当的审计证据。对于未回函经销商，保荐机构和申报会计师实施了替代程序，替代程序能够提供与被函证账户发生额或余额相关的充分、适当的审计证据。

报告期内，发行人终端客户能够提供采购发行人产品和发行人产品植入的相关凭据，终端客户和主要经销商各报告期末库存水平合理，不存在囤积发行人产品、协助发行人虚增收入等行为，发行人产品实现了最终销售。

问题 8：关于亏损子公司

发行人子公司中，SINOMED 株式会社是境外全资二级子公司，系发行人在日本开展临床试验的实施主体，2018 年该子公司亏损 7,887.07 万日元；法国子公司 AlchiMedics 于 2017 年 7 月 4 日收到所在地主管税务机构下发的税务再评估通知，认为 AlchiMedics 在 2014-2015 年期间增值税及预提所得税需要进行

调整，2014-2015 年需补缴税款、滞纳金及罚款合计金额 121.51 万欧元。

请发行人结合公司发展战略、业务内容及流程分类说明主要子公司的设立原因，其所从事的具体业务及与发行人其他业务的关联，说明部分子公司亏损的原因并充分披露相关风险；说明报告期发行人与纳入合并范围的主体内部交易的具体情况，结合内部交易定价的公允性说明是否存在通过内部交易转移利润规避纳税义务的情形。请保荐机构核查上述事项并发表意见。请申报会计师和律师核查上述内部交易相关纳税合规性发表意见。

请发行人说明法国子公司针对税款补缴原因有无相应整改措施，发行人有无相应强化管理措施。请保荐机构和申报会计师对发行人相关内部控制的有效性发表意见。

此外，招股说明书 1-1-101 在披露上述法国子公司税务风险时，披露了该事项的财务影响，包括调减期初未分配利润和增加 2018 年营业外支出两方面，但招股说明书 1-1-660 又披露最近三年预计负债主要为法国子公司可能需补缴的税款及罚款、滞纳金。请在招股书 1-1-101 中完整披露上述税务风险事项对发行人的财务影响，并结合补缴原因、是否涉及会计差错更正，说明补缴税款金额调减期初未分配利润的合规性。请申报会计师就发行人上述税务风险事项相关会计处理的合规性发表意见。

回复：

一、请发行人结合公司发展战略、业务内容及流程分类说明主要子公司的设立原因，其所从事的具体业务及与发行人其他业务的关联，说明部分子公司亏损的原因并充分披露相关风险；说明报告期发行人与纳入合并范围的主体内部交易的具体情况，结合内部交易定价的公允性说明是否存在通过内部交易转移利润规避纳税义务的情形。请保荐机构核查上述事项并发表意见。请申报会计师和律师核查上述内部交易相关纳税合规性发表意见。

（一）请发行人结合公司发展战略、业务内容及流程分类说明主要子公司的设立原因，其所从事的具体业务及与发行人其他业务的关联，说明部分子公司亏损的原因并充分披露相关风险

1、请发行人结合公司发展战略、业务内容及流程分类说明主要子公司的设

立原因，其所从事的具体业务及与发行人其他业务的关联

发行人发展战略规划的重点内容包括积极进行全球性知识产权布局，推动新一代冠脉药物支架产品 BuMA Supreme 在全球主要市场，包括欧洲（CE 认证）、中国（NMPA 注册）、美国（FDA 注册）、日本（PMDA 注册）等国家进行的上市前临床研究和产品注册工作,并逐步在海外建立国外专业队伍及营销网络，推动公司既有产品的海外销售业务，也为新一代产品在后续获批上市后在海外开展销售提前布局。

针对上述发展战略，一方面，发行人在香港设立子公司作为境外开展业务的运营平台，并通过香港子公司在荷兰、美国、日本设立开展业务主体，以协调正在开展的海外临床试验，待产品获批上市后作为海外开展销售业务的本地化机构。AlchiMedics 则沿袭其历史角色，作为公司境外知识产权布局的主体，主要持有众多具有商业前景的专利；另一方面，沿袭历史职能定位，境内子公司福基阳光、安华恒基开展销售和配送业务，北京赛诺曼则作为原红筹架构下协议控制境内公司的主体，为保证财务完整性，故在红筹架构解除后将其纳入发行人体内。

发行人各子公司和孙公司具体情况如下：

子/孙公司名称	主要经营地	职能定位	持股比例(%)		取得方式	报告期内与发行人内部交易
			直接	间接		
福基阳光	中国北京	销售、配送	100	-	同一控制下企业合并	是
安华恒基	中国北京	销售、配送	100	-	同一控制下企业合并	是
北京赛诺曼	中国北京	原红筹架构下实现对境内主体协议控制	100	-	同一控制下企业合并	否
赛诺香港	中国香港	境外业务之运营平台	100	-	设立	否
Nova Vascular Inc.	美国	美国、日本欧洲临床实验协调主体及未来境外销售运营	-	100	设立	是
SINOMED K.K.	日本		-	100	设立	否
SINOMED B.V.	荷兰		-	100	设立	否
AlchiMedics	法国	境外知识产权布局主体	-	100	同一控制下企业合并	是

2、说明部分子公司亏损的原因并充分披露相关风险

发行人部分子公司存在亏损，具体情况如下：

序号	子/二级子公司	所属地域	2018 年度	
			净利润（原币）	折合人民币净利润（万元）
1	福基阳光	中国	-823.05 万元	-823.05
2	北京赛诺曼	中国	-18.60 万元	-18.60
3	赛诺香港	中国香港	-138.44 万美元	-914.56
4	SINOMED K.K.	日本	-7,887.07 万日元	-471.43
5	Nova Vascular Inc.	美国	-78.67 万美元	-519.70
6	AlchiMedics	法国	-4.17 万欧元	-32.54
7	SINOMED B.V.	荷兰	-35.85 万欧元	-279.92
序号	**子/二级子公司**	**所属地域**	**2019 年 1-6 月**	
			净利润（原币）	**折合人民币净利润（万元）**
1	**福基阳光**	**中国**	**1,687.41 万元**	**1,687.41**
2	**北京赛诺曼**	**中国**	**-12.57 万元**	**-12.57**
3	**赛诺香港**	**中国香港**	**-54.37 万美元**	**-368.09**
4	**SINOMED K.K.**	**日本**	**-5,736.44 万日元**	**-351.67**
5	**Nova Vascular Inc.**	**美国**	**-60.19 万美元**	**-407.48**
6	**AlchiMedics**	**法国**	**3.15 万欧元**	**24.09**
7	**SINOMED B.V.**	**荷兰**	**-47.08 万欧元**	**-360.32**

上述公司亏损具体原因如下：

（1）福基阳光 2018 年净利润为-823.05 万元，亏损原因为：①计提资产减值损失 666.32 元，包括：根据会计估计一般性要求，对发行人合并范围内的关联方安华恒基应收款项计提坏账准备 366.95 万元，但该等应收款项并无收回风险，不会对福基阳光正常经营产生实质不利影响。此外，对非关联方坏账准备 245.70 万元，以及停产的裸支架存货跌价准备 45.63 万元，其他存货跌价准备 8.04 万元，亦对福基阳光 2018 年业绩产生影响；②销售费用增长较快：2018 年公司新上市产品颅内球囊 Neuro RX 开始加大销售推广力度，福基阳光作为 Neuro RX 的国内代理商，承担了前期开发市场，产品宣传和推广等职能，当年销售费用投入较多，凭借其独特的快速交换设计，Neuro RX 临床认可度快速提升。

福基阳光 2019 年 1-6 月净利润为 1,687.41 万元，主要为销售颅内球囊 Neuro

RX 实现的净利润。

（2）北京赛诺曼 2018 年度、**2019 年 1-6 月分别**亏损 18.60 万元、**12.57** 万元，主要系该公司无实际运营，未实现收入，因人员费用和车辆折旧费用等导致亏损。

（3）赛诺香港 2018 年度、**2019 年 1-6 月分别**亏损 138.44 万美元、**54.37** 万美元，主要系赛诺香港于 2017 年 8 月设立，作为发行人海外业务运营平台，因新一代支架产品 BuMA Supreme 在海外市场尚处于临床研究阶段，未实现销售收入，当年需支付员工的薪资差旅费用及境外专利许可费用，导致其出现阶段性亏损。

（4）SINOMED K.K.是发行人在日本开展临床试验 Pioneer III 项目的实施主体，2018 年、**2019 年 1-6 月**该公司未实现收入，因支付员工薪资差旅及临床顾问的费用而发生阶段性亏损。

（5）Nova Vascular Inc.是发行人在美国开展临床试验 Pioneer III 项目的实施主体，2018 年、**2019 年 1-6 月**未实现收入，因支付员工的薪资差旅及临床顾问的费用而发生阶段性亏损。

（6）AlchiMedics 是发行人法国子公司，为发行人专利持有主体，因支付专利维护等费用而发生亏损。

（7）SINOMED B.V.是发行人在欧洲开展临床试验 Pioneer III 项目的实施主体，2018 年、**2019 年 1-6 月**未实现收入，因支付员工的薪资差旅及临床顾问的费用而发生阶段性亏损。

发行人已在招股说明书“第四节风险因素”之“五、财务风险”披露相关情况如下：

“（五）子公司亏损风险

因业务发展阶段性特点，2018年发行人子公司福基阳光、北京赛诺曼以及海外子公司单体报表存在亏损。若相关子公司不能按照预计规划开展销售或研发业务，该等子公司将存在短期内难以转盈的风险。”

（二）说明报告期发行人与纳入合并范围的主体内部交易的具体情况，结合内部交易定价的公允性说明是否存在通过内部交易转移利润规避纳税义务的情形

1、报告期发行人与纳入合并范围的主体内部交易的具体情况

报告期内，发行人与纳入合并范围的主体内部交易的具体情况如下：

单位：万元

交易类型	公司名称	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
销售产品	福基阳光	**455.28**	417.96	363.92	464.41
	安华恒基	**320.59**	555.95	432.26	340.17
	合计	**775.87**	**973.91**	**796.18**	**804.58**
采购货物	Nova Vascular INC	**-**	27.72	-	-
	安华恒基	**-**	-	4.44	-
	福基阳光	**-**	-	-	16.42
	AlchiMedics	**-**	-	-	173.57
	合计	**-**	**27.72**	**4.44**	**189.99**
采购劳务	AlchiMedics	**-**	158.46	88.29	-
	福基阳光	**-**	-	566.04	1,235.85
	合计	**-**	**158.46**	**654.33**	**1,235.85**

注：以上金额为不含税金额

2、结合内部交易定价的公允性说明是否存在通过内部交易转移利润规避纳税义务的情形

（1）经常性内部交易

报告期内经常性内部交易为发行人向福基阳光和安华恒基销售的产品主要为 BuMA 支架、冠脉介入球囊、神经介入球囊等。销售金额分别为 804.58 万元、796.18 万元、973.91 万元、**775.87 万元**，占营业收入的比例分别为 3.24%、2.65%、2.80%、**3.72%**。相关产品的内部销售与外部模式销售的价格对比情况如下：

单位：元/套 或 单位：元/条

年度	产品名称	内部交易销售均价	非内部交易销售均价[注]	差异率
2019 年 1-6 月	BuMA	1,835.26	1,860.29	-1.35%
	NC Thonic	393.72	334.52	17.70%
	Tytrak	391.65	392.10	-0.12%

	Neuro RX	**1,321.09**	**-**	**-**
2018 年	BuMA	1,989.83	1,921.75	3.54%
	NC Thonic	386.60	386.60	0.00%
	Tytrak	386.93	391.46	-1.16%
	Neuro RX	1,289.42	-	-
2017 年	BuMA	2,136.75	2,101.71	1.67%
	NC Thonic	384.62	393.00	-2.13%
	Neuro RX	1,282.05	-	-
2016 年	BuMA	2,136.75	2,174.06	-1.72%

注：此处价格系母公司对外销售价格的平均值。

由上表可知，发行人主要产品 BuMA 支架、Tytrak 冠脉球囊及 Bravo 冠脉球囊的内部交易销售价格与非内部交易的价格较为接近，内部交易定价公允。

子公司福基阳光是发行人颅内球囊产品国内代理商，无可比外部交易价格。2018 年发行人出售给福基阳光颅内产品的价格系以其成本为基础加价 97.43%进行产品定价的，即以 1,289.42 元/套(不含税)的价格出售给福基阳光，发行人承担此项业务的生产及管理职能，并获得 636.33 元/套的毛利；福基阳光承担此项业务的市场推广职能，以平均售价 6,213.85 元/套(不含税)的价格出售给经销商，实现产品的最终对外销售，并获得 4,924.43 元/套的毛利。子公司福基阳光适用的企业所得税率为 25%，属于高税负，发行人适用的企业所得税率为 15%，属于低税负，由此可见，发行人是把更多内部毛利留在高税负的子公司，因此不存在通过内部交易转移利润规避纳税的情况。

综上，发行人产品内部销售的定价与非内部销售的定价基本保持基本一致，作价具有公允性，不存在通过内部交易转移利润规避纳税的情况；且相关交易的金额和占比均较小，内部交易定价对公司的经营成果不构成重大影响。

（2）偶发性内部交易

①采购货物的内部交易

发行人向合并范围内主体采购货物属于偶发行为，报告期内，发行人向合并范围内的主体采购货物的金额分别为 189.99 万元、4.44 万元、27.72 万元。相关货物的内部采购价格与非内部采购价格的对比情况如下：

单位：万元

年度	产品名称	内部交易金额	数量	内部交易采购均价	非内部交易采购均价	差异率
2018 年	离心去毛刺设备	27.72	1	27.72	25.20	10.00%
2017 年	临床试验对照品	4.44	1	4.44	4.44	0.00%
2016 年	球囊成型机等二手设备	12.32	一批	12.32	-	-
	自动化药物喷涂设备	173.57	1	173.57	151.80	14.34%
	Sleek 球囊以及其部件	4.10	108	0.038	0.038	0.00%

2018 年发行人委托 Nova Vascular INC，代为采购原产美国的进口设备一台，采购价格在 Nova Vascular INC 对外采购价格基础上加成 10%左右，整体定价原则为能弥补子公司为发行人代理采购所发生的采购成本及运费手续费等。

2017 年发行人委托安华恒基代为采购临床试验对照品 1 套，采购价格系安华恒基对外采购的成本价格，因无额外的费用发生，所以无加价。

2016 年发行人按照账面净值从福基阳光采购了一批设备，设备账面净值为 12.32 万元。2016 年赛诺医疗委托 AlchiMedics 采购法国生产的自动化药物喷涂设备，采购价格系根据 AlchiMedics 对外采购设备价格为基础，加上采购该设备的运费、保险费、税费、手续费等。

②采购劳务的内部交易

发行人向合并范围内主体采购劳务属于偶发行为，报告期内，发行人向合并范围内的主体采购劳务的金额分别为 1,235.85 万元、654.33 万元、158.46 万元，具体情况如下：

单位：万元

年度	劳务名称	内部交易金额
2018 年	研发服务费	75.05
	代垫律师费	83.41
	合计	**158.46**
2017 年	研发服务费	88.28
	销售服务费	566.04
	合计	**654.32**
2016 年	研发服务费	-
	销售服务费	1,235.85

	合计	**1,235.85**

2018年发行人委托AlchiMedics与法国ECOLE POLYTECHNIQUE签订研发服务协议并委托AlchiMedics向ECOLE POLYTECHNIQUE支付相关费用，其后再由发行人向AlchiMedics支付相应的费用；2018年发行人基于境内上市要求，需对AlchiMedics进行法律尽职调查，AlchiMedics根据合同约定支付了当地律师费用，但与IPO相关的费用应由上市主体承担，因此发行人按照AlchiMedics所支付的律师费用承担了此项费用。2017 年发行人内部交易的研发服务费情况与2018年相同。

2016-2017年发行人根据与福基阳光签署所签服务合同，鉴于福基阳光为发行人提供了销售管理等辅助性支持服务，双方约定按照福基阳光覆盖的有效客户所产生销售收入的5%向其支付服务费，相关金额分别为1,235.85万元和566.04万元。福基阳光被发行人收购后，此服务合同终止。该项交易定价具有商业合理性。

综上所述，报告期内，发行人从合并范围主体内采购货物和劳务属于偶发交易，同时，发行人变更为股份有限公司后，即刻终止了与福基阳光签订的服务协议，不在与合并范围内主体发生除代垫及委托以外的采购劳务行为；上述内部交易行为对发行人及其他股东利益不构影响，也不存在通过内部交易转移利润规避纳税的情况。

（三）请保荐机构核查上述事项并发表意见

针对子公司存在亏损的情形，保荐机构主要核查工作如下：

（1）保荐机构获取了海外子公司当地会计师出具的2018年海外子公司审计报告并实施审阅，对境内子公司实施审计程序，并获得立信会计师合并报表底稿，分析确认海外子公司亏损原因；

（2）保荐机构对福基阳光颅内球囊销售团队进行访谈，并抽查2018年颅内球囊销售团队会议费召开底稿，确认2018年颅内球囊市场推广费用支出真实性；

（3）保荐机构抽查赛诺医疗海外子公司费用支出底稿，确认海外子公司费用支出真实性；

（4）保荐机构获取了赛诺医疗发展战略规划资料，确认亏损子公司开展的业务符合赛诺医疗战略规划。

经核查，亏损子公司的费用开展业务均为公司主营业务，是为公司未来业绩增长所进行的研发、销售布局。

针对内部交易定价公允性及是否存在通过内部交易转移利润规避纳税义务的情形，保荐机构主要核查工作如下：

（1）保荐机构获得了赛诺医疗销售明细表，计算赛诺医疗对子公司销售 BuMA 产品价格，并与向其他经销商销售的价格相比较。经计算，赛诺医疗对子公司销售 BuMA 产品价格公允。

（2）保荐机构取得赛诺医疗及境内子公司主管税务机关出具的合规证明，确认赛诺医疗及境内子公司不存在税务方面违法违规行为。

经核查，赛诺医疗对子公司内部交易定价公允性，不存在通过内部交易转移利润规避纳税义务的情形。

（四）请申报会计师和律师核查上述内部交易相关纳税合规性发表意见

申报会计师和律师取得了赛诺医疗及境内子公司主管税务机关出具的合规证明、赛诺医疗及境内子公司纳税申报表。经核查，申报会计师和律师认为相关纳税行为合理。

二、请发行人说明法国子公司针对税款补缴原因有无相应整改措施，发行人有无相应强化管理措施。请保荐机构和申报会计师对发行人相关内部控制的有效性发表意见

（一）请发行人说明法国子公司针对税款补缴原因有无相应整改措施，发行人有无相应强化管理措施

2017 年 7 月 4 日，AlchiMedics 收到所在地主管税务机构下发的税务再评估通知，认为：（1）AlchiMedics 在 2014 年未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 0.34 万欧元滞纳金和罚款 1.40 万欧元；（2）AlchiMedics 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 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 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；2014-2015 年补缴税款、滞纳金及罚款合计金额 121.51 万欧元。

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 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 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 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，故赛诺控股或发行人并未从 AlchiMedics 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 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。补缴税款及滞纳金在法国法律体系下视同为一般性的支付，不是惩罚性的行为；而支付未申报预提所得税及增值税返还的罚款不属于重大违法违规行为。

2019 年 2 月 15 日，主管税务机构发出税款缴纳通知。收到通知后发行人于 2019 年 2 月 18 日通过董事会决议，拟就 AlchiMedics 税务事宜提起诉讼。

针对法国税务机构提出的补缴税款的原因及计算税款的口径和计算方法，发行人根据内部业务架构布局，重新调整 AlchiMedics 专利相关协议安排以避免未来发生类似情形，具体如下：

2018 年 AlchiMedics 与赛诺香港签署《专利许可协议》，AlchiMedics 授权赛诺香港中国区域以外的专利许可权利。根据《专利许可协议》的约定，专利所对

应产品在没有商业化的情况下，赛诺香港根据相关专利维护和更新所需支出每年支付 35 万欧元的费用；专利领域的产品商品化以后，按照实现销售收入的 1%与 35 万欧元孰高进行支付。

根据双方签署的专利许可协议，AlchiMedics 确认专利许可收入，并支付其专利日常维护费用，在其报表上同时体现专利授权收入及专利维护支出，发行人认为该项协议安排能够避免法国税务机构对 AlchiMedics 所持专利获益情况的质疑。此外，该项协议安排亦符合发行人对赛诺香港未来的海外业务整体布局。

同时，发行人针对过往与法国税务机构就涉税事项沟通不够密切的状况，聘请当地税务顾问与法国税务机构加强沟通与联系以规避类似税务争议。

（二）请保荐机构和申报会计师对发行人相关内部控制的有效性发表意见

对于上述 AlchiMedics 税务事项，保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

1、知悉并获取 2017 年 7 月 4 日收到所在地主管税务机构下发的税务再评估通知，核对通知中描述 2014 年度、2015 年度计税口径和计算方法；

2、于 2019 年 1 月 22 日至法国巴黎访谈 AlchiMedics 税务律师、会计师等相关人员。访谈了解关于上述追缴税款事项的原因、是否属于重大违法违规行为、申请行政复议以及行政诉讼周期等内容；

3、查阅 2019 年 2 月 15 日法国巴黎税务局格勒诺布尔大区第五分局下发的款项支付通知；

4、查阅 2019 年 2 月 18 日赛诺医疗第一届董事会第二次会议《关于拟就 Alchimedics 税务事宜提起诉讼的议案》；

5、查阅 Audit Revision Conseil 出具的审计报告。

经核查，保荐机构、申报会计师认为赛诺医疗及 AlchiMedics 在纳税方面内部控制不存在缺陷。

三、请在招股书 1-1-101 中完整披露上述税务风险事项对发行人的财务影响，并结合补缴原因、是否涉及会计差错更正，说明补缴税款金额调减期初未分配利润的合规性。请申报会计师就发行人上述税务风险事项相关会计处理的合规性发表意见

（一）请在招股书 1-1-101 中完整披露上述税务风险事项对发行人的财务影响，并结合补缴原因、是否涉及会计差错更正，说明补缴税款金额调减期初未分配利润的合规性

发行人已在招股说明书“第四节风险因素”之“五、财务风险”披露相关情况如下：

“（四）AlchiMedics 税务处罚风险

2017年7月4日，AlchiMedics收到所在地主管税务机构下发的税务再评估通知，认为：（1）AlchiMedics在2014年未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0.34万欧元滞纳金和罚款1.40万欧元；（2）AlchiMedics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；2014-2015年补缴税款、滞纳金及罚款合计金额121.51万欧元。

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，故赛诺控股或发行人并未从

AlchiMedics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不应确认收入，故无需补缴预提所得税款及相关罚金。

AlchiMedics收到税务评估通知后就纳税异议向主管税务机构提交了咨询请求。2018年10月，AlchiMedics注册地Grenoble的税务委员会举行听证会后同意税务主管机构的意见。2019年2月15日，主管税务机构发出税款缴纳通知。后续AlchiMedics拟选择向当地行政法院提起上诉。公司已进行了相应账务处理：鉴于税务委员会听证会在2018年已同意主管税务机构意见，故公司就上述事项在2018年进行会计处理，其中应归属于2014-2015年度的补缴税款91.60万欧元、8.82万欧元调减AlchiMedics期初未分配利润，21.09万欧元滞纳金及罚款记入2018年营业外支出，同时贷记预计负债121.51万欧元。

根据律师事务所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。补缴税款及滞纳金在法国法律体系下视同为一般性的支付，不是惩罚性的行为。

法国子公司税务争议事宜对发行人合并报表净利润的影响情况如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度	2015年度	2014年度
法国子公司税务处罚事宜对净利润的影响金额	-	-164.69	-220.91	-22.62	-61.14	-751.62
其中：补缴税款金额	-	-	-220.91	-22.62	-61.14	-751.62
滞纳金金额	-	-78.07	-	-	-	-
罚款税款	-	-86.62	-	-	-	-

法国子公司税务争议事项对发行人合并报表报告期内未分配利润的影响金额为：

单位：万元

项目	2019年6月末	2018年末	2017年末	2016年末
法国子公司税务处罚事宜对未分配利润的影响金额	-1,220.98	-1,220.98	-1,056.29	-835.38

鉴于在法国法律体系下，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Audit Revision Conseil在出具审计报告时，经判断在审计报告中未计量税务处罚金额。2018年同一控制合并法国公司后，在报告期合并报表过程中作为预计负债追溯调整计入合并财务报表。该事项不属于会计差错更正。补缴税款金额调减期初未分配利润会计处理合规。”

（二）请申报会计师就发行人上述税务风险事项相关会计处理的合规性发表意见

对发行人税务风险事宜，申报会计师执行的核查程序如下：

1、申报会计师于 2019 年 1 月 22 日至法国巴黎，访谈 AlchiMedics 税务律师等相关人员，知悉当地律师认为“相关税款和罚金无需缴纳或补计”；

2、申报会计师获取了当地会计师出具的法国子公司的审计报告，该审计报告未确认相关税款和罚金，通过和该会计师沟通，知悉该会计师认为“相关税款和罚金无需缴纳或补计”；

3、申报会计师获取 2017 年 7 月 4 日所在地主管税务机构下发的税务再评估通知，和 2019 年 2 月 15 日法国巴黎税务局格勒诺布尔大区第五分局下发的款项支付通知，核对通知中描述 2014 年度、2015 年度计税口径和计算方法，并按照相同口径及方法估算 2016 年度、2017 年度金额。

4、法国子公司于 2018 年通过同一控制下的企业合并纳入公司的合并范围。按照企业会计准则要求，同一控制下的企业合并应当自合并当期期初起纳入合并范围，且被合并方采用的会计政策与合并方不一致的，合并方在合并日应当按照本企业会计政策对被合并方的财务报表相关项目进行调整。基于 IPO 审核的要求，从谨慎考虑出发，应当就通知所述的 2014 年和 2015 年的税项、同口径估算的 2016 年和 2017 年的税项，按照或有事项会计准则分别计提入各年的费用，将罚款和滞纳金计提入通知当年的费用，对应的负债计入预计负债，并合并入申报合并财务报表。

因此，申报会计师认为，发行人上述税务风险事项相关会计处理合规。

问题 9、关于沪创医疗

2017 年 3 月，公司与沪创医疗科技（上海）有限公司签订《独家合作协议》，沪创科技授权公司在合作期限及约定产品范围内独家使用与可降解镁合金血管支架相关专利及技术秘密，用于约定产品的研发、生产和销售，公司就在约定范围内独家使用授权专利和技术秘密向沪创科技支付专利及相关技术许可使用费。

请发行人和中介机构说明或核查以下事项:（1）补充说明签订专利许可协议的具体内容、是否存在其他限制性约定、专利许可是否具有排他性；请保荐机构和律师予以核查；（2）说明付费模式是否符合同行业公司惯例，本项专利在发行人生产经营中的作用，对发行人独立性的影响，使用上述专利技术在研项目的先进性、预计市场规模、竞争对手是否已具有相关技术或产品；请保荐机构予以核查；（3）说明报告期内支付的专利许可费的会计处理方式、是否符合企业会计准则的规定，请申报会计师就上述专利许可费相关会计处理的合规性发表意见。

回复：

一、补充说明签订专利许可协议的具体内容、是否存在其他限制性约定、专利许可是否具有排他性；请保荐机构和律师予以核查

发行人就同沪创医疗签订专利许可协议具体内容补充说明如下：

	合作双方约定及合作内容
合作范围	2017 年 3 月，公司与沪创医疗签订《独家合作协议》，沪创医疗授权公司在合作期限及约定产品范围内独家使用其拥有的镁合金材料及管材相关专利及技术秘密。发行人在该材料及管材基础上，利用自身药物支架产品核心技术优势研发、生产和销售镁合金全降解药物支架产品。发行人在约定范围内独家使用授权专利和技术秘密向沪创医疗支付专利及相关技术许可使用费。上述约定范围具体为：介入治疗临床所需的可降解镁合金血管支架类医疗器械产品全球范围内的独家使用授权。
合作方式	沪创医疗将授权赛诺医疗在合作期限及约定产品范围内独家使用与上述产品有关的专利(“授权专利”)(见本协议附件所列的专利)及技术秘密,用于本协议约定产品的研发、生产和销售(“约定范围”),赛诺医疗就在约定范围内独家使用上述授权专利及技术秘密应向沪创医疗支付专利及相关技术许可使用费(以下称“专利许可费”)。为了避免歧义,沪创医疗并未在约定范围之外授权赛诺医疗使用授权专利。 赛诺医疗为满足可降解镁合金心血管介入治疗临床所需的血管支架类医疗器械产品(冠脉支架、外周血管支架、脑血管支架等)的生产经营需要,向沪创医疗独家采购生产上述产品所需的生物可降解镁合金血管内支架用毛细管材或丝材(以下称“材料”),沪创医疗负责为赛诺医疗按时提供上述材料。

研发过程双方参与环节	合作方沪创医疗负责提供镁合金材料配方及加工管材，发行人负责全降解镁合金药物洗脱支架产品设计、支架平台结构设计、镁合金支架抛光工艺开发、支架界面涂层工艺开发、药物涂层设计、输送器系统设计等产品设计开发环节。赛诺医疗根据协议约定方式向沪创医疗支付专利许可费及材料采购费用(以下称“材料费”)。在介入治疗临床所需的可降解镁合金血管支架类医疗器械产品(如,冠脉支架、外周血管支架、脑血管支架等)这一领域,沪创医疗在全球范围内不得授权任何第三方使用授权专利及相关技术秘密,也不得将生物可降解镁合金血管内支架用材料出售给任何第三方用于血管类产品的生产。 约定范围内,沪创医疗以及沪创医疗的关联方可以为了研究以及为履行本协议向赛诺医疗独家提供材料而进行生产的目的继续使用授权专利及相关技术秘密;在约定范围外,沪创医疗拥有授权专利的全部权利。

费用、支付方式	第一阶段:协议签订后 10 个工作日内,赛诺医疗向沪创医疗支付第一阶段专利许可费 100 万人民币。沪创医疗开始向赛诺医疗提供初期评估所需的材料。若沪创医疗提供的材料质量不能达到赛诺医疗认可的标准,则沪创医疗有责任在双方协商的期限内完成相关的技术改进至达到赛诺医疗的技术要求。 第二阶段:在赛诺医疗对材料完成初步技术测试及评估后,赛诺医疗将开始正式产品开发工作。此时,项目进入第二阶段,赛诺医疗将以书面形式向沪创医疗确认完成第一阶段工作并在书面认可完成后 15 个工作日内向沪创医疗支付第二阶段专利许可费 200 万人民币。 第三阶段:在赛诺医疗完成全部注册前测试(包括动物试验)后,获得国家药监局(CFDA)批准,开始初步人体临床(FIM)初步试验时,项目进入第三阶段。赛诺医疗将以书面形式向沪创医疗确认完成第二阶段工作并在书面认可完成后 15 个工作日内向沪创医疗支付第三阶段专利许可费 400 万人民币。 第四阶段:在赛诺医疗完成初步人体临床(FIM)并获得国家药监局批准开始正式大规模验证性临床试验时,赛诺医疗应在国家药监局批准开始正式大规模验证性临床试验后 15 个工作日内向沪创医疗支付第四阶段专利许可费 500 万人民币。 第五阶段:在获得赛诺医疗满意的临床试验结果并决定向国家药监局正式递交产品注册时,赛诺医疗将在递交产品注册之日起15个工作日内向沪创医疗支付 800 万人民币。 销售阶段专利许可费: 在赛诺医疗获得国家药监局正式批准产品注册之日起的两年内,赛诺医疗每年向沪创医疗支付其本项目开发产品销售收入的 5%,直至赛诺医疗向沪创医疗支付的专利许可费达到 4,000 万人民币。 如在上述两年内,赛诺医疗向沪创医疗支付的专利许可费不足 4,000 万人民币的,在两年限届满起 15 个工作日内,赛诺医疗将向沪创医疗一次性支付 4,000 万元人民币减去赛诺医疗已向沪创医疗支付的销售阶段的专利许可费。 产品研发阶段材料费: 在产品研发阶段,沪创医疗应按赛诺医疗的技术要求提供所需规格的材料,材料费为当时市场价的 8 折。 销售阶段材料费: 在履行完上述产品研发阶段的材料供应安排后,赛诺医疗有权利仍从沪创医疗以当时市场价的 7 折优惠价购买,沪创医疗承诺保质保量按时供应赛诺医疗生产所需的材料,但赛诺医疗材料订货单应至少提前 3 个月送达,以便组织生产。 如赛诺医疗需使用授权专利自行生产材料,沪创医疗有权要求授权其非排他性使用材料制造的生产工艺所涉及的发明专利及技术秘密,则赛诺医疗应一次性向沪创医疗支付的技术专利使用费用和赛诺医疗一次性补偿沪创医疗前期为所投入的生产线和设备成本 2,000 万人民币。然而无论如何,赛诺医疗使用该授权专利生产的材料仅限于供自行生产的产品使用,不得向任何第三方进行销售自行生产的材料,未经沪创医疗另行授权亦不得将生产的材料用于约定产品范围之外。同时,沪创医疗可以继续生产材料并销售给第三方用于约定产品范围外,或授权许可第三方在约定产品范围外使用授权专利及技术秘密。
产品注册证书归属	发行人对全降解镁合金药物洗脱支架系统产品享有完整知识产权和所有权。发行人将独立对该产品进行注册申报及商业化销售。

知识产权和所有权归属	在产品研发阶段，在镁合金管材（包括配方及工艺）及制备工艺方面由双方共同研发产生的新的知识产权将由双方共同拥有，双方无需向另一方支付知识产权费用，同时沪创医疗不得将新产生的知识产权用于心、脑血管及外周血管支架领域。发行人有权利用沪创医疗授权使用的专利和技术秘密进行后续改进，由此产生的具有实质性或者创造性技术进步特征的新的技术成果，归发行人所有。发行人拥有后续开发产品完整的知识产权。沪创医疗保证在整个协议期间，未经发行人书面同意，沪创医疗不得将本协议专利技术及技术秘密信息转让、抵押、质押给第三人，也不得在相关权利上设置任何权利负担。如沪创医疗有意对外转让，在同等条件下，发行人享有优先购买权。
保密信息	本合同订立前以及在本合同期间,一方(“披露方”)曾经或者可能不时向对方(“接受方”)披露该方的保密信息,即披露方提供给接受方并提示该信息属保密的信息,且此信息不可能在公共领域取得。在本合同期限内以及随后 5 年间,接受方必须: 1. 对保密信息进行保密; 2. 不为除合同明确规定的目的之外的其他目的使用保密信息; 3. 除为履行其职责而确有必要知悉保密资料的该方雇员(或其关联机构该方律师、会计师或其他顾问的雇员)外,不向其他任何人披露,且述人员须签署书面保密协议,其中保密义务的严格程序不得低于本条的规定。 上述条款对以下信息不适用: 1. 接受方有在披露方向其披露前存在的书面记录证明其已经掌握; 2. 并非由于接受方违反本合同而已经或者在将来进入公共领域;或者接受方从对该信息无保密义务的第三方合法获得。 3. 每一方应制订相应的规章制度,告知该方(以及该方的关联机构)董事、高级职员以及其他雇员本条规定的保密义务。 4. 本合同终止后(或经披露方随时提出要求),接受方应(1)向对方归还(或经对方要求销毁)包含对方保密信息的所有材料(包括其复印件)，并且(2)在对方提出此项要求后十(10)日内向对方书面保证已经归还或销毁上述材料。
是否独家使用	沪创医疗授权发行人在合作期限及约定产品范围内独家使用其拥有的镁合金材料及管材相关专利及技术秘密。
其他约束性条款	如果由于沪创医疗的原因导致专利提前失效或因技术秘密已经由他人公开(以专利权方式公开的除外)时,沪创医疗应将专利失效后或技术秘密公开后赛诺医疗支付的费用偿还给赛诺医疗,并按 5%的年利率加计利息,与本金一起向赛诺医疗支付并赔偿赛诺医疗因此所遭受的损失。
使用期限	发行人同沪创医疗独家许可协议期至授权专利有效期中最早届满日为止（2030 年 6 月 21 日）。

发行人与沪创医疗的许可协议具有排他性，发行人获得在介入治疗临床所需的可降解镁合金血管支架类医疗器械产品全球范围内的独家使用授权。

保荐机构、发行人律师履行的核查程序如下：

1、审阅公司与沪创医疗科技（上海）有限公司签订《独家合作协议》、许可使用费支付凭证；

2、访谈公司研发负责人了解协议项下项目进展情况。

经核查，保荐机构、发行人律师认为签订专利许可协议不存在其他限制性约

定，专利许可具体排他性。

二、说明付费模式是否符合同行业公司惯例，本项专利在发行人生产经营中的作用，对发行人独立性的影响，使用上述专利技术在研项目的先进性、预计市场规模、竞争对手是否已具有相关技术或产品；请保荐机构予以核查

介入医疗器械产品为知识密集型产品，涉及的技术领域较为广泛，因此在国际范围，通过技术授权许可并支付相关授权费用进行产品开发为常见模式。例如，强生公司获得 Surmodics 公司的涂层技术授权，开发出 Cypher 药物支架；波士顿科学获得 Angiotech 公司的药物授权，开发出 Taxus 药物支架。

上述许可专利仅应用于发行人下一代全降解镁合金支架系统的开发，现有产品不涉及该项被许可的专利。全降解镁合金系统为药物医疗器械组合产品，相应产品的成功临床应用需要解决镁合金材料配方及管材加工、镁合金支架切割及抛光处理、镁合金支架降解过程控制、镁合金材料表面涂层处理、药物涂层缓释控制等多方面核心问题。发行人通过独占专利许可方式获得镁合金材料及管材相关专利及技术秘密，并结合自身在支架切割及抛光处理、支架表面涂层处理、药物涂层缓释控制等方面积累的技术优势进行镁合金支架切割及抛光处理、镁合金支架降解过程控制、镁合金材料表面涂层处理、药物涂层缓释控制等核心环节研发。此外，根据协议约定，发行人有权要求进行自主管材生产并支付约定费用，用作发行人镁合金支架产品。因此，本项许可专利对发行人独立性不构成重大影响。

使用上述专利技术在研项目的先进性、预计市场规模、竞争产品等方面具体情况如下：

（一）在研项目先进性

发行人在研的镁合金冠脉全降解药物支架系统相比目前行业内的聚合物全降解药物支架，优势主要体现以下方面：

1、镁合金冠脉全降解药物支架系统采用 JDBM 镁合金材料，该项材料为我国自主研发的新型镁合金配方材料，在材料降解速率及力学性能上达到国际领先水平。

2、发行人依托自身在冠脉支架支架平台设计、界面涂层优化等方面积累的技术优势已初步完成薄壁（壁厚<120 微米）镁合金全降解药物支架的设计输入

并形成阶段性产物，目前正探索进一步优化平台壁厚至 100 微米以下，以实现与目前主流金属基药物支架的壁厚相当，解决目前聚合物全降解药物支架平台壁厚过高、血栓事件增加等问题。

3、整体研发设计上，发行人镁合金支架产品相比于目前聚合物基全降解支架平台在支架壁厚、材料力学性能及降解周期等方面具备明显技术优势，发行人在研的镁合金全降解支架有望在体内植入后 3 至 6 个月保持力学支撑，在体内约 12 个月完成材料降解吸收，从而降低材料体内降解周期过长的问题。

此外，发行人牵头“十三五”镁合金全降解支架国家重点研发计划课题，上述产品研发为该项课题的核心内容。

（二）预计市场规模

现阶段全降解药物支架产品处于临床应用早期阶段，临床应用的有效性和安全性尚待验证。雅培聚合物全降解支架 Absorb BVS 上市后因临床跟踪结果表明其与 DES 对照组相比，晚期管腔丢失率更明显，靶血管心肌梗死风险显著增加，晚期支架内血栓形成风险也显著增加，在上市不到一年后即于 2017 年 9 月宣布停止销售。乐普医疗于 2019 年在国内上市的聚合物全降解支架 NeoVas 获批的适应症为“用于经皮冠状动脉介入术治疗原发冠状动脉粥样硬化患者的血管内狭窄，改善患者的冠状动脉血流并预防再狭窄的发生。参考血管直径 2.75mm - 3.75mm ，病变长度≤20mm”，目前处于上市早期，临床表现尚需要大规模临床跟踪来验证。

发行人选择的技术路径为镁合金全降解支架产品，在支架壁厚、降解周期、药物涂层设计等方面均有所突破，通过系列优化后将有望达到现阶段主流金属基相当的壁厚及力学性能范围，临床适用范围预期将与主流金属基药物支架相当，预计市场规模及容量将同金属基药物支架接近。

（三）其他竞争产品或技术

现阶段国内尚无镁合金基全降解支架产品上市批准，在国际范围内德国 Biotronik 公司 Magmaris 产品于 2016 年获得欧洲 CE 认证上市。Magmaris 产品支架壁厚为 150 微米，并通过涂层处理保护后，支架在植入后 3 至 6 个月力学支撑性能仍维持降解前的 70%至 80%，支架在体内约 12 个月完成降解。现阶段尚

无其他类型镁合金支架产品获得上市批准。

保荐机构对发行人研发负责人进行访谈，查阅“十三五”镁合金全降解支架国家重点研发计划课题申请文件，公司与沪创医疗科技（上海）有限公司签订《独家合作协议》、许可使用费支付凭证。经核查，保荐机构认为付费模式符合同行业公司惯例，本项专利主要用于公司镁合金全降解药物支架产品的研发，不会影响公司的独立性，国内竞争对手不具有相关的技术或产品。

三、说明报告期内支付的专利许可费的会计处理方式、是否符合企业会计准则的规定

发行人支付给沪创医疗的专利许可费符合无形资产为企业拥有或者控制的没有实物形态的可辨认非货币性资产的定义，但是根据《企业会计准则第 6 号-无形资产》第四条的规定：无形资产须同时满足以下 2 个条件时，才能予以确认：

（1）与该无形资产有关的经济利益很可能流入企业；

产生的经济利益很可能流入企业，是无形资产确认的基本条件之一。该技术发行人只能用于全降解镁合金项目，目前该项目处于临床前的测试阶段，是否能够研发成功有很大的不确定性，因此相关的经济利益是否能流入企业也存在很大的不确定性，不满足无形资产确认的基本条件之一。

（2）该无形资产的成本能够可靠地计量。

根据上述专利许可协议第 3 条 3.1 款约定，发行人支付沪创专利许可费 100 万元，此专利许可的成本能够可靠的计量。

综上所述，发行人支付给沪创医疗的专利许可费，不满足无形资产确认的基本条件之一，即不能确定该技术的经济利益很可能流入企业，因此该专利许可费不能确认为无形资产。发行人将按照合同约定支付给沪创医疗的专利许可费 100 万元计入全降解镁合金项目项下的研发费用-技术服务费，符合企业会计准则的相关规定。

四、请申报会计师就上述专利许可费相关会计处理的合规性发表意见

申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、查阅发行人研发相关内控制度，访谈研发部门负责人，了解研发相关内

部控制流程和对应的研发项目情况；

2、获取发行人该研发项目的研发预算，并对预算与实际研发投入差异进行分析；

3、查询沪创医疗的工商信息，了解其经营范围及相关资质；

4、获取发行人与沪创医疗签订的合同，了解协议内容、费用支付方式、项目里程碑与付款节点等主要内容；

5、获取报告期内交易凭证，核对发票、付款银行流水、研发节点等资料，配比合同内容判断付款合理性、金额准确性；

6、函证关于报告期内合同执行进进度及付款情况，并获回函确认。

经核查，申报会计师认为，报告期内支付的专利许可费的会计处理方式符合企业会计准则的规定。

问题 10：关于核心技术

根据问询回复，不可降解金属基药物支架仍为现阶段主流产品，全降解药物支架产品处于早期探索阶段，发行人在药物支架产品领域拥有血管含药植入物设计、纳米级界面涂层和定时药物控释等多项核心技术

公开资料显示，乐普医疗第二代生物可吸收支架 NeoVas 在 2019 年 2 月获得国家药监局批准上市，目前已开始销售并临床应用。

请发行人：（1）在进行同行业可比公司产品、在研产品对比分析时，明确相关公司名称和产品名称，明确是否为发行人的主要竞争对手和同类别、同一代、同档次竞争产品；（2）结合国际、行业通用标准，补充披露金属冠脉支架第一代、第二代、第三代产品的主要特点、技术指标差异、国内主要厂商各代的主要产品及终端销售价格、市场份额占比，国际可吸收可降解支架第一代、第二代产品的主要特点、技术指标差异、国内外主要厂商各代的主要产品及终端销售价格、市场份额占比；（3）补充披露发行人 BuMA 冠脉支架是否为第二代金属冠脉支架产品，与国内主要厂商如乐普医疗的二代 GuReater 架、微创医疗的二代 Firebird 架的产品技术指标、5 年晚期血栓形成发生率、销售价格、市场份额占比等进行

对比分析；（4）补充披露发行人目前是否有第三代金属冠脉支架产品、可吸收可降解支架产品在售，如无，请补充披露发行人第三代金属冠脉支架产品、可吸收可降解支架产品的详细研发进展情况，预计获得 CFDA 批准上市日期；（5）补充披露并详细分析目前国内其他主要厂商在售的可吸收可降解支架(如乐普医疗的 NeoVas 架)、第三代金属冠脉支架（如乐普医疗的 Nano 架、微创医疗的 Firehawk 架）是否会对发行人的第二代金属冠脉支架产品的销售、市场份额造成较大不利影响，发行人的未来持续盈利能力是否存在重大风险。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

一、在进行同行业可比公司产品、在研产品对比分析时，明确相关公司名称和产品名称，明确是否为发行人的主要竞争对手和同类别、同一代、同档次竞争产品

发行人更新相关信息如下：

制造商	商品名/ 上市时间	支架平台 设计	涂层设计	涂层降解 时间	体内药物 释放周期	产品分代
赛诺医疗	BuMA 2010.12.19	316L 不锈钢， 支架壁厚 100-110 微米	底部涂层：PBMA 电子接枝涂层 药物涂层：PLGA 聚乳酸-乙醇酸共聚物	药物涂层: 6-8 周	30 天内 完全释放	第三代
	BuMA Supreme (在研产品)	钴铬合金， 支架壁厚 80 微米	底部涂层：PBMA 电子接枝涂层 药物涂层：PLGA 聚乳酸-乙醇酸共聚物	药物涂层: 6-8 周	30 天内 完全释放； 血管壁药物浓度同平滑肌细胞增生时程同步	第三代
美国雅培	Xience	钴铬合金， 支架壁厚 81-86 微米	底部涂层：PBMA 药物涂层：含氟聚合物(PVDF-HFP)	不可降解	30 天内释放 80%药物	第二代
美敦力	Resolute	钴铬合金， 支架壁厚 89 微米	Biolinx 聚合物 (C10-C19-PVP 共混聚合物)	不可降解	60 天内释放 85%药物	第二代
波士顿科学	Synergy	铂铬合金， 支架壁厚 74-81 微米	PLGA 聚乳酸-乙醇酸共聚物	约 4 个月	3 个月	第三代
微创医疗	Firebird2	钴铬合金 支架壁厚 86 微米	底部涂层：无 药物涂层：SBS 高分子涂层	不可降解	1 个月释放 80%	第二代
	Firehawk	钴铬合金 支架壁厚 91 微米	底部涂层：无 药物涂层：单面刻槽载药+PLA	药物涂层： 4 个月	大于 90 天	第三代
乐普医疗	Partner	316L 不锈钢 支架壁 130 微米	底部涂层：无 药物涂层：PBMA/PEVA 载药多聚物	不可降解	2-3 个月	第一代
	GuReater	钴铬合金 支架壁厚 75 微米	药物涂层：PLGA 聚乳酸-乙醇酸共聚物	药物涂层： 6 个月	3 个月 100%释放	第二代
	Nano	316L 不锈钢 支架壁厚 100 微米	纳米微孔载药	无	血管壁接触一侧 90 天	第三代
吉威医疗	Excel	316L 不锈钢 支架壁厚 120 微米	底部涂层：无 药物涂层：聚乳酸 9μm	药物涂层： 6-9 个月	6-9 个月	第二代
	EXCROSSAL	钴铬合金， 支架壁厚 84 微米	底部涂层：无 药物涂层：聚乳酸 4μm	药物涂层： 6-9 个月	6-9 个月	第三代

发行人已上市产品 BuMA 药物支架国内市场主要竞争厂商为微创医疗、乐普医疗、吉威医疗。依照产品技术特点，发行人 BuMA 支架与微创医疗 Firehawk、乐普医疗 Nano、吉威医疗 Excrossal 产品同属第三代药物支架（载药聚合物可降解支架或无涂层支架）。

微创医疗及乐普医疗均有超过一款上市产品，而发行人仅有 BuMA 一款已上市支架产品，市场竞争中无法通过多样化的价格进行高低差异化定位，因此发行人 BuMA 支架定价低于微创医疗和乐普医疗的同代产品。发行人在研产品新一代 BuMA Supreme 药物支架为国内目前唯一获准在美国、日本、欧洲、中国同步开展大规模临床试验的本土心脏支架产品，且目前临床试验进展良好，未来产品上市后将成为上述全球市场的高端药物支架产品，丰富发行人的竞争策略，提升市场地位。

二、结合国际、行业通用标准，补充披露金属冠脉支架第一代、第二代、第三代产品的主要特点、技术指标差异、国内主要厂商各代的主要产品及终端销售价格、市场份额占比，国际可吸收可降解支架第一代、第二代产品的主要特点、技术指标差异、国内外主要厂商各代的主要产品及终端销售价格、市场份额占比

（一）结合国际、行业通用标准，补充披露金属冠脉支架第一代、第二代、第三代产品的主要特点、技术指标差异、国内主要厂商各代的主要产品及终端销售价格、市场份额占比

1、国际药物支架迭代标准

国际范围内对于药物支架迭代分类并无统一标准，通常依据产品设计技术方向及临床获益结果进行产品代际划分。

美国华盛顿 Medstar 中心 Ron Waksman 教授将金属药物支架分为三代：第一代药物支架为雷帕霉素或紫杉醇药物洗脱支架，支架涂层不可降解，支架壁厚较厚（≥130 微米），以 Cypher 支架、Taxus 支架为代表；第二代药物支架为雷帕霉素类药物洗脱支架，支架涂层不可降解，支架平台进行优化壁厚降低（≤100 微米），以 Xience 支架、Resolute 支架为代表；第三代药物洗脱支架为雷帕霉素类药物洗脱支架，支架涂层为可降解聚合物或无载体药物支架，以 Synergy 支架为代表。

美国 CVPath 研究所 Renu Virmani 教授在 2015 年中国国际心血管介入治疗大会（CIT）进行会议报告，将金属药物支架分为三代：第一代药物支架代表产品为 Cypher 支架、Taxus 支架，采用不可降解药物涂层；第二代药物支架代表产品为 Xience 支架、Resolute 支架，通过优化的支架平台设计及生物相容性更佳的不可降解药物涂层进行改良，临床获益优于第一代药物洗脱支架；第三代药物支架以 Synergy 支架、Firehawk 支架、BuMA 支架为代表，通过应用可降解药物涂层设计，同时在支架载药量或药物释放动力学及涂层设计进行进一步优化改良，有利于支架内皮覆盖及愈合。

综合现阶段国际主流临床应用现状及技术发展特点，在国际范围内金属冠脉药物支架产品代际划分如下：

	第一代药物支架	第二代药物支架	第三代药物支架
代表产品	Cypher，Taxus	Xience，Resolute, Promus 系列支架	Synergy
技术特点	在金属裸支架系统上涂覆含药聚合物涂层，在植入血管处释放抗增生药物，降低支架术后再狭窄率发生。	通过优化支架平台壁厚，优化聚合物涂层材料生物相容性及机械完整性，改善药物支架植入后安全性。	支架平台进一步优化；涂层由不可降解聚合物涂层向可降解聚合物涂层转变，同时药物涂层降解周期进一步缩短
临床指标差异	1年期支架再狭窄率可降至10%以下。 由于支架内皮愈合不良引发支架晚期血栓事件。	支架晚期血栓事件率及支架综合疗效指标相比第一代药物支架明显改善。	一年期随访表明综合疗效性指标同第二代药物支架相当，在支架血栓发生率相比于第二代支架有降低，但未达到统计学差异（Synergy vs. Promus=0.4%：0.6%，P=0.50。）需继续评价长期随访结果，看患者愈后是否有改善。

国际范围上的第二代药物支架通过系列研究证实产品综合事件率及安全性显著优于第一代药物洗脱支架，从而获得临床广泛认可及应用。药物支架的迭代升级需要通过系列临床研究证实，以循证医学证据充分证明新产品在临床性能，尤其是患者综合获益上获得确实结果，作为产品迭代升级的客观临床标准。

第三代药物支架产品技术发展围绕解决血管内皮功能性愈合不良的问题，通过可降解聚合物涂层、药物释放及药物涂层降解周期、支架壁厚优化等方式提出新的产品方案。以美国波士顿科学的 Synergy 支架为例，该产品采用可降解聚乳

酸聚乙醇酸涂层做为药物释放载体，药物涂层在体内 3 至 4 个月降解完成，降解周期快于之前的 BioMatrix 系列产品。Synergy 支架 Evolve II 研究结果表明，在 1 年期综合疗效性指标（靶病变失败率）Synergy 支架同第二代药物支架结果相当，在 1 年期支架血栓发生率指标上 Synergy 支架有降低趋势，但未达到统计学差异（试验组：对照组=0.4%：0.6%，P=0.50）。相应产品长期安全性获益改善需通过进一步病人长期随访数据观察证实。

2、国内药物支架迭代标准

基于国际药物支架技术分类标准，国产药物支架产品代际划分说明如下：

公司名称	冠脉药物支架国内上市时间	代际划分	主要技术特征	终端定价及市场份额占比
微创医疗	Firebird药物支架：2004年06月	第一代	产品已退市；	-
	Firebird2药物支架：2008年01月	第二代	雷帕霉素药物 钴铬合金支架平台，支架壁厚86微米 SBS高分子涂层，涂层不可降解	Firebird2支架市场份额约为18%~20%；2019年最低中标价格：7,500元
	Firehawk药物支架：2014年01月	第三代	雷帕霉素药物 钴铬合金支架平台，支架壁厚91微米 单面刻槽载药，PLA可降解药物涂层载体	Firehawk支架市场份额约为5~6%；2019年全国最低中标价格：13,300元
乐普医疗	Partner药物支架：2005年11月	第一代	雷帕霉素药物 316L不锈钢，支架壁厚130微米 PBMA/PEVA载药多聚物，涂层不可降解	Partner支架市场份额约为6~7%；2019年最低中标价格：7,600元
	GuReater药物支架：2013年01月	第二代	雷帕霉素药物 钴铬合金平台，支架壁厚75微米 支架表面纳米微孔载药	GuReater支架市场份额约为5~6%；2019年最低中标价格：8,400元
	Nano Plus药物支架：2011年01月	第三代	雷帕霉素药物 316L不锈钢，支架壁厚100微米 支架表面纳米微孔载药	Nano Plus支架市场份额约为9~10%；2019年最低中标价格：10,900元
吉威医疗	Excel药物支架：2005年12月	第二代	雷帕霉素药物 316L 不锈钢，支架壁厚 120 微米 聚乳酸药物涂层，涂层可降解	Excel 支架市场份额约为 14.9%；2019 年最低中标价格：7,190 元
	EXCROSSAL 药物	第三代	雷帕霉素药物	EXCROSSAL 支架

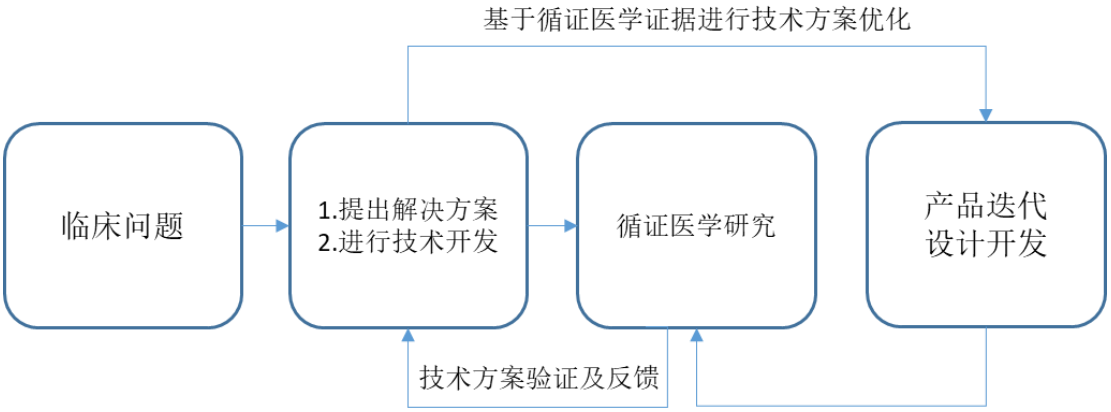
公司名称	冠脉药物支架国内上市时间	代际划分	主要技术特征	终端定价及市场份额占比
	支架：2017年09月		钴铬合金平台，支架壁厚 84 微米 聚乳酸药物涂层，涂层可降解	份额小于 1%。2019 年最低中标价格：14,600 元
赛诺医疗	BuMA支架：2010年12月	第三代	雷帕霉素药物 316L 不锈钢平台，支架壁厚 100 至 110 微米 电子接枝底部涂层，PLGA 聚乳酸-乙醇酸药物涂层，涂层可降解	BuMA 支架市场份额：11.62%；2019 年最低中标价格：7600 元

国产医疗器械发展较晚，基础相对薄弱，国内厂商通常在循证医学研究及证据收集方面投入较少，临床试验数量及结果等循证医学证据相比于国际产品存在明显不足，国产药物支架产品缺少国际学术文献支持。由于缺乏高质量临床循证证据支持，较难证明新产品能够在患者综合获益等方面进行综合改善及提升。国产药物支架产品经过十余年发展，在支架平台、药物涂层、载药方式等方面进行了技术发展，国产药物支架产品临床获益需要更多临床证据支持。

3、发行人产品发展路线

（1）发行人技术发展路线

发行人技术发展路线如下图所示：



发行人 BuMA 药物支架产品设计定位于第三代冠脉药物支架技术，致力于解决第二代 Xience 支架等仍面临的系列临床问题。发行人围绕支架术后血管愈合不良这一临床关键问题进行产品和技术开发，并通过系列、严谨的循证医学证据获得产品及技术临床表现反馈，以验证产品设计逻辑，并为发行人进一步技术发展提供指导方向。

为解决第二代药物支架术后血管愈合不良现状，发行人设计开发 BuMA 支架产品，并通过以下产品核心技术特点实现预期目标：

1）药物释放动力学：

支架所载药物用于抑制血管平滑肌细胞的过度增生，雷帕霉素或紫杉醇等药物不仅能够抑制平滑肌细胞，同样能够抑制血管内皮细胞爬覆，甚至抑制内皮细胞更为有效。BuMA 支架通过可降解药物涂层设计一方面解决不降解药物载体药物残留问题，同时 BuMA 支架药物在体内 30 天完成全部释放，在达成抑制平滑肌细胞过度增生的目标下，缩短药物在血管壁内留存时间，以实现减少对血管内皮细胞爬覆的抑制效应。

2）药物涂层设计及降解周期：

BuMA 支架采用聚乳酸聚乙醇酸药物涂层，通过发行人药物涂层技术，药物载体在体内 6 至 8 周即可完成降解吸收。聚合物载体设计目的即为实现药物体内的缓释控制，在药物释放完成后，在不带来额外血管炎症反应等不良影响前提下，聚合物载体能够通过体内快速降解吸收以降低相应聚合物对血管壁的刺激，从而改善血管内皮覆盖及愈合过程。

3）电子接枝涂层处理：

发行人 BuMA 支架产品应用的电子接枝技术，实现了支架表面各向均一的纳米级超薄涂层，确保支架药物涂层在物理形变过程中的机械完整性。此外，电子接枝涂层能够抑制支架平台材料重金属离子释放，降低局部炎症反应。同时体外测试表明，经过电子接枝处理的支架能够加速支架内皮覆盖，有益于支架内皮功能性愈合。

发行人通过产品上市后系列临床研究证实产品在支架植入后内皮覆盖、支架血栓事件率等指标中相比于 Xience 支架、EXCEL 支架等产品具备更显著的安全优势，为发行人药物支架产品能够成为第三代金属基药物支架积累丰富国内临床循证证据。发行人自 2011 年起，联合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，相应汇总结果如下：

项目代号	牵头中心/ 主要研究者	研究中心	人数（例）	研究结果（试验组：对照组）
PANDA-I[1]	北京安贞医院 吕树铮教授	全国共 9 家中心	224 （BuMA vs Endeavor）	1. 术后 270 天晚期管腔丢失：0.24mm vs. 0.50mm，P<0.05，BuMA 显著优效； 2. 术后两年主要不良心血管事件：6.19% vs. 9.91%，P=0.3048，BuMA 组更低。
PANDA-I OCT 亚组 [2]	中国人民解放军总医院 陈韵岱教授	单中心	22 （BuMA vs. Endeavor）	1. 术后 270 天光学相干断层成像支架小梁未覆盖率：5.65% vs. 6.56%, P<0.0001，BuMA 显著优效。
BuMA vs. Xience OCT[3]	哈尔滨医科大学第二附属医院 于波教授	单中心	20 （BuMA vs. Xience V）	1. 术后 3 个月支架小梁覆盖率：95.0% vs. 94.7%, P=0.653； 2. 术后 12 个月支架小梁覆盖率：99.2% vs. 98.2%, P<0.001，BuMA 显著优效。
PANDA-II	北京大学第一医院 霍勇教授	全国 56 家中心	2692 （单臂上市后研究）	1. 术后 1 年主要不良心血管事件率：0.82%；BuMA 显示了术后在复杂人群中的安全性。
BuMA OCT[4]	中国医学科学院阜外心血管病医院 高润霖院士	单中心	80 （BuMA vs. Excel）	1. 术后 3 个月支架小梁覆盖率：94.18% vs. 89.98%，P<0.0001，BuMA 显著优效。
PANDA-III[5]	中国医学科学院阜外心血管病医院 高润霖院士/徐波教授	全国 46 家中心	2350 （BuMA vs. Excel）	1. 术后 1 年靶病变失败率：6.4% vs. 6.4%，P>0.05； 2. 术后 1 年支架内血栓（明确的/可能的）：0.51% vs. 1.29%，P<0.05，BuMA 显著降低支架血栓发生率。

参考文献：

1.陈欣,田锐,吕树铮等,中国介入心脏病学杂志.2013;21(3):137-141;
2.刘长福,陈韵岱,陈练等,南方医科大学学报.2010;30(5).1063-1065;
3.Junbo Hou, EuroPCR 2013.
4.Jie Qian, Yuejin Yang, Runlin Gao et al., EuroIntervention.2014;Nov;10(7):806-814；
5.Bo Xu, Runlin Gao, Yuejin Yang et al., JACC 2016;67(19):2249-2258.

发行人基于产品上市后反馈及循证医学结果，进一步开发新一代 BuMA Supreme 药物支架产品，在以下方面进行产品全新设计，为临床提供更具优势的产品：

1）支架平台

BuMA Supreme 药物支架采用钴铬合金材料，支架壁厚由 100 微米降至 80 微米，更低的支架壁厚将进一步提升发行人内皮愈合优势。同时支架显影性、支撑力等应用指标得到进一步优化提升。BuMA Supreme 药物支架进一步开发 2.25mm 直径、4.5mm 直径及 5.0mm 直径等更全面规格产品，为临床进行血管内精准治疗及支架释放提供更丰富选择。

2）药物涂层优化

发行人针对 BuMA Supreme 支架药物涂层设计进行进一步优化。在原来药物缓释及降解周期优势基础上，针对血管平滑肌细胞增生曲线，应用发行人优化的定时药物释放技术，实现血管壁药物浓度同平滑肌细胞增生的“同步抑制”效应，实现药物的精准释放，进一步降低支架植入初期药物过度释放对血管内皮的不利影响。

发行人基于以上证据及机理性研究，针对 BuMA Supreme 支架开展系列国际性大规模临床研究。目标为通过国际认可的严谨临床证据，证实发行人 BuMA 及 BuMA Supreme 支架产品能够作为改善患者获益的第三代药物支架产品，并进入全球市场。发行人 BuMA Supreme 支架系列临床研究由复旦大学中山医院葛均波院士、英国帝国理工大学 Patrick Serruys 教授、美国哥伦比亚大学 Martin Leon 教授、美国耶鲁大学 Alexandra Lansky 教授、日本湘南镰仓综合医院 Saito 教授等作为系列试验主要研究者。在满足产品上市法规要求的前提下，进一步比对 BuMA Supreme 产品同 Xience 等第二代支架的优效性。例如，发行人在美国、日本、欧洲同步开展的 PIONEER III 研究，1 年主要终点为比较 BuMA Supreme 支架同 Xience、Promus 系列支架的非劣效，同时研究进一步检验两类支架术后 2 年至 5 年的优效性，以证实发行人产品在解决血管内皮功能性愈合的问题后，患者长期临床事件是否相应降低。

发行人 PIONEER II OCT 研究结果表明，BuMA Supreme 支架在术后 1 个月

内皮覆盖率较 Xience 支架明显优效（BuMA Supreme vs. Xience= 83.8±10.4% vs. 73.0±17.5%， P 优效性= 0.037），具有显著统计学差异。

发行人 BuMA Supreme 药物支架产品为国产药物支架产品中第一个及唯一一个获得美国 IDE 及日本 CTN 批准，开始在相应国家进行确证性大规模临床研究的国产药物支架产品。药物支架产品作为高风险植入性药械组合产品，在美国受到严格监管，根据监管要求需要同时满足药品及植入器械的适用法规，同时产品需要在支架疲劳、涂层机械完整性、涂层药物缓释控制、涂层降解行为控制等方面进行严苛测试，并基于 BuMA 支架的系列国内临床证据及 BuMA Supreme 支架临床前测试及欧洲首次人体研究数据，发行人产品从而获得 IDE 批准直接开展大规模、确证性临床研究。临床研究完成后再通过美国 FDA 的 PMA 批准后，产品方可上市销售。BuMA Supreme 药物支架获得美国 IDE 批准标志着国产创新器械能够达到国际最严谨监管标准。

（2）发行人业务发展路线

发行人自设立以来采取差异化业务发展策略，具体如下：

1）产品技术差异

如前所述，BuMA 支架产品在药物释放周期、药物涂层设计及降解周期、电子接枝涂层处理等方面同当时已上市产品 Firebird2、Partner、EXCEL 等支架均具有差异化技术优势。BuMA 支架为第三代药物支架产品，着眼于解决血管内皮功能性愈合不良的核心问题，通过系列头对头临床学术研究证实产品安全性优势，并逐步获得临床认可与应用。

2）循证医学证据研究

发行人通过上市后系列头对头临床研究来建立 BuMA 支架及发行人核心技术的优效性。药物支架作为高风险植入性产品，发行人需要收集多方面、大规模数据证实产品临床应用表现是否符合产品设计预期。针对 BuMA 支架产品，发行人联合北京大学第一附属医院、中国医学科学院阜外心血管医院、中国人民解放军总医院、哈尔滨医科大学附属第二医院等国内权威临床中心进行系列上市后临床验证。通过评估支架内皮覆盖率、靶血管失败率、支架晚期血栓发生率等指标，评估产品综合临床应用性能。

发行人针对 BuMA Supreme 药物支架产品在美国、日本、欧洲、中国开展系列头对头临床研究，以美敦力 Resolute 支架、雅培 Xience 支架、波士顿科学 Promus 支架为对照产品，通过系列临床证据以获得相应市场准入。

3）产品定价策略

发行人 BuMA 支架于 2011 年国内正式开展销售。在市场推广早期，发行人基于当时阶段招标过程中以产品定价作为主要衡量指标的决策流程，以及在产品上市初期尚缺乏大规模临床优效性证据的前提下，发行人 BuMA 支架产品采取同当时已上市国产药物支架产品相当的定价策略进行市场推广和销售，以达到发行人快速进入市场的发展目标。

4）国际化准备

发行人产品设计之初即以国际化标准进行，在 BuMA 支架产品设计、测试评价、动物研究等方面即与国际权威测试或研究机构开展，以充分验证产品设计的有效性及可靠性，从而逐步实现产品的国际化输出。发行人 BuMA 支架产品自中国上市后，通过系列国内临床研究证实产品及技术的优效性后，发行人即开始准备国际化产品布局。发行人于 2014 年开始进行新一代 BuMA Supreme 支架产品的欧洲、中国临床研究，并于 2017 年开始在美国、日本开始相应国家的大规模临床研究试验。

综上所述，发行人 BuMA 支架及在研 BuMA Supreme 支架产品均为第三代药物洗脱支架。发行人依照国际规范通过严谨循证医学数据已证明 BuMA 支架相比于第二代 Xience 支架、EXCEL 支架等产品的安全性优势，发行人新一代 BuMA Supreme 支架将进一步通过系列国际标准的循证医学结果提供产品在国际范围内的定位支撑。发行人作为领域的后来者，通过提供具备技术优势的产品及相对易接受的产品定价策略实现国内市场快速渗透；发行人基于自主核心技术不断保持产品技术领先并通过国际化布局实现企业加速发展。

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（三）行业竞争格局”之“3、主要企业及竞品情况”补充披露如下：

“根据现阶段国际主流临床应用现状及技术发展趋势，在国际范围内金属冠脉药物支架产品迭代分类如下：

	第一代药物支架	第二代药物支架	第三代药物支架
代表产品	Cypher，Taxus	Xience，Resolute，Promus系列支架	Synergy
主要特点	在金属裸支架系统上涂覆含药聚合物涂层，在植入血管处释放抗增生药物，降低支架术后再狭窄率发生。	通过优化支架平台壁厚，优化聚合物涂层材料生物相容性及机械完整性，改善药物支架植入后安全性。	支架平台进一步优化；涂层由不可降解聚合物涂层向可降解聚合物涂层转变，同时药物涂层降解周期进一步缩短
技术指标差异	1年期支架再狭窄率可降至10%以下。 由于支架内皮愈合不良引发支架晚期血栓事件。	支架晚期血栓事件率及支架综合疗效指标改善。	一年期随访表明综合疗效性指标同第二代药物支架相当，在支架血栓发生率相比于第二代支架有降低，但未达到统计学差异（Synergy vs. Promus=0.4%：0.6%，P=0.50。）需继续评价长期随访结果，看患者愈后是否有改善。

基于国际药物支架技术分类标准，国产药物支架产品代际划分说明如下：

公司名称	冠脉药物支架国内上市时间	代际划分	主要技术特征	终端定价及市场份额占比
微创医疗	Firebird药物支架：2004年06月	第一代	产品已退市；	-
	Firebird2药物支架：2008年01月	第二代	雷帕霉素药物 钴铬合金支架平台，支架壁厚86微米 SBS高分子涂层，涂层不可降解	Firebird2支架市场份额约为18%~20%；2019年最低中标价格：7,500元
	Firehawk药物支架：2014年01月	第三代	雷帕霉素药物 钴铬合金支架平台，支架壁厚91微米 单面刻槽载药，PLA可降解药物涂层载体	Firehawk支架市场份额约为5~6%；2019年全国最低中标价格：13,300元
乐普医疗	Partner药物支架：2005年11月	第一代	雷帕霉素药物 316L不锈钢，支架壁厚130微米 PBMA/PEVA载药多聚物，涂层不可降解	Partner支架市场份额约为6~7%；2019年最低中标价格：7,600元
	GuReater药物支架：2013年01月	第二代	雷帕霉素药物 钴铬合金平台，支架壁厚75微米 支架表面纳米微孔载药	GuReater支架市场份额约为5~6%；2019年最低中标价格：8,400元
	Nano Plus药物支架：2011年01月	第三代	雷帕霉素药物 316L不锈钢，支架壁厚100微米 支架表面纳米微孔载药	Nano Plus支架市场份额约为9~10%；2019年最低中标价格：10,900元

公司名称	冠脉药物支架国内上市时间	代际划分	主要技术特征	终端定价及市场份额占比
吉威医疗	Excel药物支架：2005年12月	第二代	雷帕霉素药物 316L 不锈钢，支架壁厚 120 微米 聚乳酸药物涂层，涂层可降解	Excel 支架市场份额约为 14.9%；2019 年最低中标价格：7,190 元
	EXCROSSAL 药物支架：2017年09月	第三代	雷帕霉素药物 钴铬合金平台，支架壁厚 84 微米 聚乳酸药物涂层，涂层可降解	EXCROSSAL 支架份额小于 1%。2019 年最低中标价格：14,600 元
赛诺医疗	BuMA支架:2010年12月	第三代	雷帕霉素药物 316L 不锈钢平台，支架壁厚 100 至 110 微米 电子接枝底部涂层，PLGA 聚乳酸-乙醇酸药物涂层，涂层可降解	BuMA 支架市场份额：11.62%；2019 年最低中标价格：7600 元

”

（二）国际可吸收可降解支架第一代、第二代产品的主要特点、技术指标差异、国内外主要厂商各代的主要产品及终端销售价格、市场份额占比；

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（三）行业竞争格局”之“6、行业发展态势、机遇与挑战”补充披露如下：

“国际已上市生物可吸收支架代表产品分别为美国雅培公司 Absorb BVS 支架及德国 BIOTRONIK 公司的 Magmaris 支架，现阶段尚未有第二代全降解药物支架产品上市并获得广泛认可。国内已上市产品为乐普医疗 Neovas 全降解支架，相应产品主要特点及技术指标差异描述如下：

制造商	商品名	支架平台设计	涂层设计	药物	体内药物释放周期	支架主体降解周期
美国雅培	Absorb BVS	以聚乳酸聚合物为支架主体，支架壁厚 150 微米；	聚乳酸	雷帕霉素衍生物	30 天内释放 80%药物	约 3 年
德国 Biotronik	Magmaris	以镁合金为支架主体，支架壁厚 150 微米	聚乳酸	雷帕霉素	90 天内释放 80%药物	约 1 年
乐普医疗	NeoVas	以聚乳酸聚合物为支架主体，支架壁厚 160 微米	聚乳酸	雷帕霉素	60 天内释放 85%药物	约 3 年

美国雅培公司 Absorb BVS 支架由于 Absorb 系列临床研究结果证实，该产品有增加主要心脏不良事件发生的风险，在美国 FDA 及欧洲主管当局发出系列警告信后,2017 年 9 月,雅培公司宣布停止该产品在全球范围的销售。Absorb BVS 相关系列临床研究结果表明 BVS 产品在靶血管失败率、靶血管心肌梗死、支架血栓率等方面均显著劣于 Xience 支架，详细结果汇总如下：

研究代号	试验组	对照组	病例数	主要结果（试验组 vs.对照组）
Absorb II	Absorb BVS	Xience 支架	试验组：对照组=335 ： 166	随访三年结果： 靶病变失败率： 10.5% vs. 5.0%，P<0.05 靶血管心肌梗死： 6.5% vs. 1.2%，P<0.05 支架血栓：2.5%vs. 0.0%，P=0.06
Absorb III	Absorb BVS	Xience 支架	试验组：对照组 =1322 ： 686	随访三年结果： 靶病变失败率： 13.4% vs. 10.4%，P=0.06 靶血管心肌梗死： 8.6% vs. 5.9%，P=0.03 支架血栓：2.3%vs. 0.7%，P=0.01

德国 Biotronik 公司 Magmaris 支架 2016 年获得欧洲 CE 认证，现阶段上市后大规模临床研究进行中。该产品在国内未批准上市。

乐普医疗 NeoVas 全降解支架于 2019 年 2 月获得国家药监局批准上市，发行人经公开渠道查询终端价格为 34,800 元,公开渠道尚无该产品市场份额信息。

公司在研全降解镁合金支架系统采用新型镁合金材料作为支架主体，支架壁厚控制在 120 微米以下,发行人将进一步将支架壁厚优化至 100 微米及以下。发行人全降解镁合金支架体内植入后将保持 3 至 6 个月的有效支撑，支架主体将在术后 1 年内降解吸收。”

三、补充披露发行人 BuMA 冠脉支架是否为第二代金属冠脉支架产品，与国内主要厂商如乐普医疗的二代 GuReater 架、微创医疗的二代 Firebird 架的产品技术指标、5 年晚期血栓形成发生率、销售价格、市场份额占比等进行对比分析

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（三）行业竞争格局”之“3、主要企业及竞品情况”补充披露如下：

“公司 BuMA 支架定位为第三代药物支架产品。

发行人BuMA支架产品同GuReater支架、Firebird2支架技术指标具体对比如下：

制造商	商品名	支架平台设计	涂层设计及技术	涂层降解时间	体内药物释放周期	涂层技术
赛诺医疗	BuMA	316L不锈钢，支架壁厚100-110微米	底部涂层：PBMA电子接枝涂层 药物涂层：PLGA聚乳酸-乙醇酸共聚物 电子接枝涂层+物理涂覆（药物涂层）	药物涂层：6-8周	30天内完全释放	电子接枝涂层+物理涂覆（药物涂层）
乐普医疗	GuReater	钴铬合金支架壁厚75微米	药物涂层：PLGA聚乳酸-乙醇酸共聚物	药物涂层：6个月	3个月100%释放	物理涂覆
微创医疗	Firebird2	钴铬合金支架壁厚86微米	底部涂层：无 药物涂层：SBS高分子涂层 物理涂覆	不可降解	1个月释放80%	物理涂覆

发行人BuMA支架产品同上述产品在血栓形成发生率、销售价格、市场份额占比等方面对比分析如下：

制造商	商品名	长期随访血栓事件发生率	销售价格	市场份额占比
赛诺医疗	BuMA	PANDA II研究： 随访3年确定的及可能的支架血栓事件发生率：0.19%[1]； PANDA III研究： 术后1年支架内血栓（明确的/可能的） BuMA：Excel= 0.51%：1.29%，P<0.05； BuMA显著降低血栓事件率[2]	全国最低中标价格： 7,600元	BuMA2017年市场份额约为11.62%，
乐普医疗	GuReater	--[3]	2019年最低中标价格：8,400元	GuReater支架市场份额约为5~6%
微创医疗	Firebird2	单中心264例随访分析（Firebird2支架对比Cypher支架），Firebird2在平均32.54±3.90个月（约3年）随访中，确定的支架内血栓发生率为1.2%[4]	2019年最低中标价格：7,500元	Firebird2支架市场份额约为18%~20%

数据来源：

1.PANDA II研究结果为发行人BuMA支架上市后2,000例受试者真实世界注册研究；

2.Bo Xu, Runlin Gao, Yuejin Yang et al., JACC 2016;67(19):2249-2258.;
3.发行人查阅中国知网等文献数据库，未查询到 GuReater 产品相关研究文献数据；
4.中国临床医学 2016；23（6）：744-748.

”

四、补充披露发行人目前是否有第三代金属冠脉支架产品、可吸收可降解支架产品在售，如无，请补充披露发行人第三代金属冠脉支架产品、可吸收可降解支架产品的详细研发进展情况，预计获得 CFDA 批准上市日期

发行人现阶段已上市产品为 BuMA 药物支架，发行人现阶段无全降解支架产品上市销售。

发行人 BuMA 支架及 BuMA Supreme 支架产品均为第三代金属冠脉药物支架产品，发行人在研产品包括新一代金属基 BuMA Supreme 药物支架系统及全降解镁合金药物支架系统。

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“七、技术和研发情况”之“（三）研发创新情况”之“1、技术储备情况”补充披露如下：

“公司新一代 BuMA Supreme 药物洗脱支架系统是中国首个在品质上与国际领先产品同台竞争，通过全球性布局的系列大规模临床研究，同步面向中国、美国、日本、欧洲等发达市场的高端植入性器械。

本产品已完成欧洲的临床研究（PIONEER I），预计 2019 年获得欧盟 CE 认证并实现商业化销售；本产品在中国的 PIONEER II 和 PIONEER II OCT 研究处于临床随访阶段，2019 年将申请上市批准，预计 2020 年获得上市批准；本产品于 2017 年 5 月获得美国 FDA 批准开展上市前确证性临床研究(PIONEER III-US)，再于 2018 年 1 月获得日本 PMDA 批准在日本开展上市前临床研究（PIONEER III-Japan），现阶段 PIONEER III 研究已完成临床入组阶段，处于 1 年期随访阶段。

公司 BuMA Supreme 药物支架产品 PIONEER II OCT 影像学试验结果表明，在支架植入术后 1 个月，BuMA Supreme 药物支架内皮覆盖率显著优于 Xience 最新一代产品，试验结果显著优效。公司将进一步开展缩短术后双重抗凝药物研究，目标将 BuMA Supreme 支架产品术后双重抗凝药物周期缩短至一个月。

公司牵头承担“十三五”镁合金全降解支架国家重点研发计划课题，开发

新一代冠脉全降解药物支架系统。在上海交通大学丁文江院士、袁广银教授技术团队开发的 JDBM 镁合金材料基础上，发行人开发了适合于血管支架的镁合金慢速降解控制技术、镁合金平台支架设计及制造工艺技术，并应用发行人血管含药植入物设计、界面涂层及定时药物控释等核心技术开发新一代镁合金全降解药物支架产品。

公司应用的 JDBM 镁合金材料为我国自主研发的新型镁合金配方材料，相应材料通过材料配方优化、材料加工处理，在材料降解速率及力学性能上达到国际领先水平。发行人通过后续支架平台设计、界面涂层优化等手段已初步开发出薄壁（壁厚<120 微米）镁合金全降解药物支架产品，并将进一步优化平台壁厚至 100 微米以下，达到现阶段主流金属基药物支架的壁厚范围，以解决第一代全降解药物支架平台壁厚过高、综合临床事件、支架血栓事件增加等问题。发行人镁合金支架产品相比于现阶段聚合物基全降解支架平台在支架壁厚、材料力学性能及降解周期等方面具备比较优势。发行人镁合金全降解支架可在体内植入后 3 至 6 个月保持力学支撑，在体内约 12 个月完成材料降解吸收，从而降低材料体内降解周期过长的问题。

公司新一代全降解镁合金药物支架产品正处于临床前验证阶段，预计 2020 年开始首次人体临床研究，预计 2023 年产品在欧洲、中国上市。”

五、补充披露并详细分析目前国内其他主要厂商在售的可吸收可降解支架（如乐普医疗的 NeoVas 架）、第三代金属冠脉支架（如乐普医疗的 Nano 架、微创医疗的 Firehawk 架）是否会对发行人的第二代金属冠脉支架产品的销售、市场份额造成较大不利影响，发行人的未来持续盈利能力是否存在重大风险

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（三）行业竞争格局”之“3、主要企业及竞品情况”补充披露如下：

“NeoVas 全降解支架于 2019 年 2 月获得国家药监局批准上市。NeoVas 支架采用聚乳酸材料作为支架主体，支架壁厚为 160 微米。在国际范围内，由于美国雅培公司 Absorb BVS 系列临床研究结果及监管机构警告、产品全面退市等影响，聚乳酸类全降解支架研发进入低潮期；全降解支架需要解决支架主体壁厚过厚等带来的系列问题，因而从材料选择、工艺处理等方面需进行持续技术

开发，以实现“薄壁化”后方可扩大临床应用。发行人认为全降解支架上市后需要进行持续大规模、真实世界、长期随访临床研究，以提供充足的安全性及有效性数据并获得临床认可。根据公开渠道信息，NeoVas 全降解支架终端售价为 34,800 元，在价格定位方面同发行人现有产品不在同一价格区间，临床医生应依据病人风险及收益等综合因素进行产品应用选择，发行人认为该产品上市不会对发行人产品未来持续盈利能力带来重大风险。

发行人 BuMA 支架为第三代药物支架产品，以解决血管内皮功能性愈合不良的核心问题，并逐步获得临床认可与应用。国产 Nano 支架（2011 年）、Firehawk 支架（2014 年）同 BuMA 支架均属第三代药物支架产品，且在市场共存时间较长。报告期内发行人产品 BuMA 药物支架在 2015 年至 2017 年市场份额由 8.99%上升至 11.62%，在市场竞争中取得较快增长。

此外，国内 PCI 手术增长率持续保持在较高水平，同时发行人目前医院终端覆盖率仍有较大提升空间，发行人增量及存量市场空间潜力巨大。发行人新一代 BuMA Supreme 支架预计 2020 年中国上市批准，同步面向美国、日本、欧洲等主要国家或地区，有望凭借国际认可的严谨循证医学证据及产品品质优势获得持续增长。发行人在研产品还包括“薄壁化”镁合金全降解支架等产品。发行人产品储备将保证公司持续盈利能力不断增长。”

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（三）行业竞争格局”之“6、行业发展态势、机遇与挑战”补充披露如下：

“全降解支架需要解决支架主体壁厚过厚等带来的系列问题，因而从材料选择、工艺处理等方面需进行持续技术开发，以实现“薄壁化”后方可扩大临床应用。发行人认为全降解支架上市后需要进行持续大规模、真实世界、长期随访临床研究，以提供充足的安全性及有效性数据并获得临床认可。根据公开渠道信息，NeoVas 全降解支架终端售价为 34,800 元，在价格定位方面同发行人现有产品不在同一价格区间，临床医生应依据病人风险及收益等综合因素进行产品应用选择，公司认为该产品上市不会对发行人产品未来持续盈利能力带来重大风险。”

六、请保荐机构核查并发表意见

针对发行人核心技术，保荐机构开展的主要核查工作如下：

1、获取竞争对手官网及宣传材料对于支架产品的介绍，了解竞争对手支架基本特征；

2、获取与赛诺医疗产品相关的学术论文，了解临床试验结果；

3、从各省医保网站，获取各支架产品各省市招标中标价格；

4、对发行人总经理、研发总监、法规与临床部负责人，了解赛诺医疗及竞争对手主要产品的技术特点、迭代划分。

经核查，保荐机构认为，国际范围支架产品迭代划分的主要标准应以产品技术特征及临床试验证实为基础。发行人产品代际划分符合国际迭代标准，发行人在研产品储备将为发行人持续盈利能力提供保证。

问题 11：关于配送模式及会计处理

发行人的销售模式中包括“配送销售”，该模式下采取由经销商与子公司合作配送方式向医院进行销售，产品经由公司→经销商→配送商（子公司）→销售至终端医院。

请发行人：（1）充分披露配送模式下公司销售给经销商和经销商销售给配送商（子公司）各环节销售价格的定价机制，对应产品的实物流转和存货结转情况；各环节开具发票的内容及适用税率，现金流转方式，是否存在开具发票内容与业务实质不一致情况；（2）结合经销协议中关于一般买断式经销的约定，披露向经销商售出产品后，经销商是否拥有对产品相关的控制权，或经销商实际只担负中间人角色，收取一定渠道利润或介绍费，产品经由公司发货到经销商（配送商）时，经销商并不承担产品所有权上的主要风险和报酬；（3）披露配送商（子公司）从经销商处购买支架产品，是否获得相关产品的控制权，配送商（子公司）配送服务的定价机制，配送商（子公司）支付经销商以及经销商支付公司货款是按总额法还是按净额法（终端售价减去经销商利润）进行结算。

请发行人：（1）补充说明在配送模式下发行人销售给经销商的收入确认、配

送商（子公司）存货采购以及销售收入确认以及相关会计处理是否符合《企业会计准则第 14 号——收入》的规定；配送模式下公司向经销商销售环节确认收入是否合适，请说明相关依据；向子公司发货但子公司并未配送的情况下，合并报表层面的会计处理，是否符合企业会计准则的规定；（2）说明配送服务收入在配送产品销售收入金额变动不大的情况下，2018 年度的配送服务收入相较 2017 年度、2016 年度下降幅度较大的原因；（3）说明与可比上市公司配送模式下开具发票的内容及现金流转方式、销售给经销商的收入确认、配送商（子公司）存货采购以及销售收入确认比较情况。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、请发行人：（1）充分披露配送模式下公司销售给经销商和经销商销售给配送商（子公司）各环节销售价格的定价机制，对应产品的实物流转和存货结转情况；各环节开具发票的内容及适用税率，现金流转方式，是否存在开具发票内容与业务实质不一致情况；(2)结合经销协议中关于一般买断式经销的约定，披露向经销商售出产品后，经销商是否拥有对产品相关的控制权，或经销商实际只担负中间人角色，收取一定渠道利润或介绍费，产品经由公司发货到经销商（配送商）时，经销商并不承担产品所有权上的主要风险和报酬；（3）披露配送商（子公司）从经销商处购买支架产品，是否获得相关产品的控制权，配送商（子公司）配送服务的定价机制，配送商（子公司）支付经销商以及经销商支付公司货款是按总额法还是按净额法（终端售价减去经销商利润）进行结算。

（一）充分披露配送模式下公司销售给经销商和经销商销售给配送商（子公司）各环节销售价格的定价机制，对应产品的实物流转和存货结转情况；各环节开具发票的内容及适用税率，现金流转方式，是否存在开具发票内容与业务实质不一致情况

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“一、公司主营业务、主要产品或服务的基本情况”之“（二）主要经营模式”之“3、营销模式、（2）境内销售、③配送模式”披露相关情况如下：

“配送模式下，赛诺医疗销售给经销商的产品单价与经销模式下赛诺医疗销

售给经销商的产品单价基本相同；赛诺医疗子公司安华恒基、福基阳光向经销商采购单价参照行业内其他配送商的定价；安华恒基、福基阳光向医院销售单价依据各省市医疗机构医用耗材集中采购招标单价确认。

配送模式下，经销商根据实际需求向赛诺医疗采购。经销商接收产品并验收入库后，产品的实际控制权已转移至经销商，赛诺医疗根据向经销商销售的实际价款开具发票，并按发票金额向经销商收款。终端医院采购时，经销商将产品销售给配送商（安华恒基、福基阳光），再由配送商销售给医院。配送商（安华恒基、福基阳光）根据向终端医院销售的实际价款向医院开票并向医院收款，并根据经销商向其销售的实际价款接受经销商发票并向经销商付款。

配送模式下，各环节开具的发票内容均为实际销售的支架或球囊产品。赛诺医疗及子公司安华恒基、福基阳光增值税税率均为 16%。

报告期内，不存在开具发票内容与业务实质不一致情况的情形。”

（二）结合经销协议中关于一般买断式经销的约定，披露向经销商售出产品后，经销商是否拥有对产品相关的控制权，或经销商实际只担负中间人角色，收取一定渠道利润或介绍费，产品经由公司发货到经销商（配送商）时，经销商并不承担产品所有权上的主要风险和报酬

配送模式下，在经销协议中，关于一般买断式经销的约定如下：“甲方（指赛诺医疗）向乙方（指经销商）售出产品后，非甲方产品质量问题，甲方不接受退货、换货。未经甲方核查和书面同意，乙方不得将产品退回甲方。若乙方擅自返回货物，甲方有权拒收，由此产生的相关费用由乙方全额承担。”

配送模式下，经销协议主要条款与经销模式下经销协议主要条款一致。由上述条款可以看出，经销商拥有对产品相关的控制权，获得产品所有权上的主要风险和报酬。

报告期内，存在同一家经销商同时从事经销模式和配送模式销售的情形，即一家经销商从赛诺医疗采购的产品，对部分终端医院是经销模式销售，对个别终端医院通过安华恒基、福基阳光销售。向两种模式下终端医院销售的数量，由经销商自主决定。

综上，经销商不是只担负中间人角色。

（三）披露配送商（子公司）从经销商处购买支架产品，是否获得相关产品的控制权，配送商（子公司）配送服务的定价机制，配送商（子公司）支付经销商以及经销商支付公司货款是按总额法还是按净额法（终端售价减去经销商利润）进行结算

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“一、公司主营业务、主要产品或服务的基本情况”之“（二）主要经营模式”之“3、营销模式、（2）境内销售、③配送模式”披露相关情况如下：

“安华恒基、福基阳光的业务模式为：由于配送商在终端医院具有开户资格，当终端医院向安华恒基、福基阳光提出采购需求时，安华恒基、福基阳光立即向经销商采购，安华恒基、福基阳光销售行为与采购行为同时发生，货物由经销商发送至终端医院。配送商负责向医院开票并向医院收款，接受经销商发票并向经销商付款。该模式为行业惯例的实物流转模式。

安华恒基、福基阳光配送服务定价机制参照医药流通企业国药控股、华润医药惯常的等其他配送商配送服务的价格，一般为其销售至终端医院价格的90%-95%，即预留5%-10%的毛利率（下表所示）。

证券代码	证券简称	销售毛利率（%）			
		2016年	2017年	2018年	2019年1-6月
000411.SZ	英特集团	5.66	6.06	6.61	6.88
002788.SZ	鹭燕医药	7.59	7.79	7.82	7.65
600511.SH	国药股份	7.42	7.81	8.83	8.50
600713.SH	南京医药	5.88	6.33	6.61	6.59
600998.SH	九州通	7.84	8.44	8.63	8.38
603368.SH	柳药股份	9.41	9.61	10.76	12.12

安华恒基、福基阳光向经销商的采购价格为在参照其他配送商的基础上双方协商确定。安华恒基、福基阳光销售给终端医院的价格依据各省市医疗机构医用耗材集中采购招标单价确认。

配送模式下，现金流转方式为，经销商按照赛诺医疗开具的发票全额付款，子公司安华恒基、福基阳光按照经销商开具的发票全额付款，终端医院按照子公司安华恒基、福基阳光开具的发票全额付款。安华恒基、福基阳光支付经销

商以及经销商支付公司货款按照总额法进行结算。”

二、请发行人：(1)补充说明在配送模式下发行人销售给经销商的收入确认、配送商（子公司）存货采购以及销售收入确认以及相关会计处理是否符合《企业会计准则第 14 号——收入》的规定；配送模式下公司向经销商销售环节确认收入是否合适，请说明相关依据；向子公司发货但子公司并未配送的情况下，合并报表层面的会计处理，是否符合企业会计准则的规定；（2）说明配送服务收入在配送产品销售收入金额变动不大的情况下，2018 年度的配送服务收入相较 2017 年度、2016 年度下降幅度较大的原因；（3）说明与可比上市公司配送模式下开具发票的内容及现金流转方式、销售给经销商的收入确认、配送商（子公司）存货采购以及销售收入确认比较情况

（一）补充说明在配送模式下发行人销售给经销商的收入确认、配送商（子公司）存货采购以及销售收入确认以及相关会计处理是否符合《企业会计准则第 14 号——收入》的规定；配送模式下公司向经销商销售环节确认收入是否合适，请说明相关依据；向子公司发货但子公司并未配送的情况下，合并报表层面的会计处理，是否符合企业会计准则的规定

1、在配送模式下发行人销售给经销商的收入确认、配送商（子公司）存货采购以及销售收入确认以及相关会计处理是否符合《企业会计准则第 14 号——收入》的规定

（1）发行人单体报表收入确认事项

配送模式下，发行人向经销商销售的环节系生产厂家向其经销商客户销售其产品，销售业务流程与经销模式下对经销商的销售流程一致，且按照一般的经销协议约定与经销商客户签署销售协议，发行人依据《经销协议》约定，将相关产品发往经销商指定收货地点，经销商对产品验收合格后在发货单上签字并加盖公司认可的签章，之后由经销商对该产品进行管理。根据《经销协议》约定，在买断销售下该等产品所有权主要风险和报酬转移至经销商，相关产品即为经销商存货。在经销商收到商品并签收后，相关商品的控制权已经转移给经销商，发行人据此取得收款权利。在此情形下，满足收入确认的相关条件，即商品所有权主要风险和报酬已经转移、收入金额能够可靠计量、相关经济利益很可能流入、成本

能够可靠计量等条件时，故可确认收入，符合《企业会计准则第 14 号——收入》中收入确认条件。

（2）配送商（子公司）存货采购以及销售收入确认以及相关会计处理

在配送商（子公司）层面，配送业务活动流程为终端医院确认植入病患体内，且与子公司达成一致时，子公司同步向经销商进行商品采购及向终端医院销售业务和账务处理。在子公司单体报表层面，按照总额法确认收入，并结转存货和成本。

参照 2009 年修订后的《国际会计准则第 18 号——收入》附录第 21 段，在判断收入的确认和列报应当采用“总额法”还是“净额法”时，首先需要明确的问题就是企业（报告主体）在交易中所处的地位，即其自身是否构成交易的一方，并直接承担交易的后果；还是仅仅在交易双方之间起到居间的作用，仅仅就其提供的居间代理服务收取佣金，而并不承担交易的后果。换言，企业与供应商之间的交易是否为独立于企业与顾客或用户之间的交易的另一项交易；企业是否承担了所交易的商品或服务的所有权上的主要风险和报酬。在确定企业在交易中所处的地位是否为代理人时，需要综合考虑所有事实和因素（尤其是重大风险和报酬的承担情况），作出适当的职业判断。但是，一般认为，如果存在以下一种或数种情况，则企业自身被认定为交易的一方，从而需要按总额确认收入的可能性相对较大：

①根据所签订的合同条款，企业是首要的义务人，负有向顾客或用户提供商品或服务的首要责任，包括确保所提供的商品或服务可以被顾客或用户接受；

②企业在交易过程中承担了一般存货风险，即存货所有权上的主要风险和报酬，例如标的商品或服务的价格变动风险、滞销积压风险等；

③企业能够自主决定所交易的商品和服务的价格；或者能够改变所提供的商品和服务，或者自行提供其中的部分服务；

④企业承担了源自客户或供应商的信用风险。

在子公司配送业务中，因子公司系直接与终端医院发生业务的交易对手，是交付商品的首要义务人，能够自主决定商品价格，相应享有对终端医院的收款权利，由此承担了源自医院客户的信用风险，符合上述第①、③和④点特征，故采

用总额法确认收入，并结转存货和成本符合会计准则的要求。

2、配送模式下公司向经销商销售环节确认收入是否合适，请说明相关依据

参见上述第（一）项回复内容。

3、向子公司发货但子公司并未配送的情况下，合并报表层面的会计处理，是否符合企业会计准则的规定

子公司安华恒基、福基阳光在收到医院订单后，同时向经销商采购，期末不存在经销商向子公司发货，但子公司并未配送的情形。

在单体报表层面，母公司向经销商销售后进行收入确认，子公司在医院确认植入病患体内后按照总额法确认收入。

在合并报表层面，出于财务核算谨慎性考虑，为防止因会计计量增加公司收入，以向医院销售金额与福基阳光或安华恒基向经销商采购金额的差额，作为配送服务收入。子公司配送业务过程中，采购方经销商与销售方医院属于不同的法律实体。发行人与各交易方发生的收到支付款项、期末债权债务不进行抵消，即收到支付款项、期末债权债务以全额列支。

综上，配送服务的收入确认满足根据《企业会计准则第 14 号——收入》（财会[2017]22 号）及《企业会计准则第 22 号——金融工具的确认和计量》（财会[2017]7 号）的规定。赛诺医疗收入、应收账款确认方式与可比同行业上市公司一致。

（二）说明配送服务收入在配送产品销售收入金额变动不大的情况下，2018 年度的配送服务收入相较 2017 年度、2016 年度下降幅度较大的原因

2018 年配送业务收入下降主要原因系公司配送业务中占比较大的终端医院天津市胸科医院支架产品销售价格下降较多所致，而合并报表层面配送业务收入确认采用净额法，即为子公司向医院销售产品收入扣除向经销商采购相关产品后金额确认为配送业务收入，终端医院价格下降导致配送价差收窄，同时 2018 年向其销售支架数量有所增加，故配送产品销售收入金额变动不大，而配送业务收入有所下降。

（三）说明与可比上市公司配送模式下开具发票的内容及现金流转方式、销售给经销商的收入确认、配送商（子公司）存货采购以及销售收入确认比较情况

根据可比上市公司年报披露信息，乐普医疗及凯利泰均存在配送业务。但未进一步披露配送业务模式下具体细节信息，故无法获得其相关信息。

三、请保荐机构、申报会计师核查并发表意见

保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、查询了耗材招标采购对配送商相关的政策规定；

2、获取并阅读了公司与经销商的销售合同、配送子公司与经销商的采购合同、配送子公司与终端医院的销售合同，识辨相关各方的权利义务，分析权利义务约定和会计处理是否一致，会计处理是否符合准则规定；

3、选取样本检查业务发生全流程的单据，包括不限于物流单、发票、银行收付款单据等；

4、选取样本，对配送数量、应收账款余额及应付账款余额实施函证程序；

5、查询同行业可比上市公司年报，对照相关业务模式和会计处理的一致性，并对发行人总经理、销售总监进行访谈；

6、对配送模式下主要经销商及终端医院进行走访核查；

7、核查期后配送模式下医院回款情况和向供应商的付款情况，确认应收账款和应付账款的真实性和准确性。

通过上述核查程序，保荐机构、申报会计师认为：单体报表层面，在配送模式下发行人向经销商销售环节确认收入是合适的，相关会计处理是否符合《企业会计准则第 14 号—收入》的规定；合并报表层面的会计处理符合企业会计准则的规定；2018 年度的配送服务收入相较 2017 年度、2016 年度下降幅度较大具有合理理由；由于无法获得可比上市公司配送模式下具体运作信息，我们无法进行相关说明。

问题 12：关于中介服务费

根据问询回复，报告期内中介机构服务费较高，分别为 332.10 万元、2,341.60 万元和 994.45 万元。2017 年中介咨询服务费较高，主要为公司支付 Orrick Herrington and Sutcliffe 律师费 917.64 万元，为赛诺有限对 Marvel Medical Technologies, LLC、Jianlu Ma 及 Neurovasc Technologies, Inc.提起了诉讼所支付的律师费。此外，公司计提应支付华兴泛亚投资顾问（北京）有限公司投资顾问费 500.00 万元。2018 年，主要为公司支付境外律师尽调服务费及境内中介机构上市服务费。请发行人补充说明各报告期中介机构服务费的主要构成、支付对象、发行人接受服务的内容等相关信息，并说明发行人中介机构服务的合规性。

请保荐机构、发行人律师对上述事项核查并发表意见。

回复：

一、请发行人补充说明各报告期中介机构服务费的主要构成、支付对象、发行人接受服务的内容等相关信息，并说明发行人中介机构服务的合规性

报告期内，中介机构服务费的主要构成、支付对象、发行人接受服务的内容等相关信息具体情况如下：

单位：万元

序号	服务商/支付对象	服务内容	2019 年 1-6 月	占比
1	法国基德律师事务所北京代表处	尽调服务费	31.81	11.50%
2	上海德与澜企业管理咨询有限公司	企业文化咨询费	31.26	11.30%
3	北京荣大科技有限公司	上市服务费	28.03	10.13%
4	南京智服医疗器械咨询服务有限公司	法规咨询费	20.03	7.24%
5	上海纽帕管理咨询有限公司	企业文化咨询费	13.11	4.74%
前五大支付对象金额小计			124.24	44.92%
2019 年 1-6 月中介咨询服务费总计			276.59	100.00%
序号	服务商/支付对象	服务内容	2018 年度	占比
1	立信会计师事务所（特殊普通合伙）	上市审计服务	240.00	24.13%
2	中信证券	上市保荐服务	80.00	8.04%
3	ORRICK HERRINGTON AND SUTCLIFFE LLP	法律诉讼服务费	76.04	7.65%
4	法国基德律师事务所北京代表处	境外尽调律师服务	41.44	4.17%
5	DEKRA Certification B.V.	产品注册认证服务	40.05	4.03%

前五大支付对象金额小计			477.53	48.02%
2018 年度中介咨询服务费总计			994.45	100.00%
序号	**服务商/支付对象**	**服务内容**	**2017 年**	**占比**
1	ORRICK HERRINGTON AND SUTCLIFFE LLP	法律诉讼服务费	917.64	39.14%
2	华兴泛亚投资顾问（北京）有限公司	财务顾问费	500.00	21.35%
3	德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）北京分所	财税咨询服务协议	240.31	10.26%
4	Chen Yoshimura LLP	专利代理服务	114.54	4.89%
5	北京新广联合科技有限公司	软件开发服务	94.34	4.03%
前五大支付对象金额小计			1,866.83	79.72%
2017 年度中介咨询服务费总计			2,341.60	100.00%
序号	**服务商/支付对象**	**服务内容**	**2016 年**	**占比**
1	德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）北京分所	财税咨询服务	111.45	33.56%
2	北京市中伦（上海）律师事务所	上市法律服务	28.30	8.52%
3	北京鑫思达商务咨询有限公司	猎头招聘服务	25.20	7.59%
4	蓝策（北京）资产评估有限公司	咨询服务	18.69	5.63%
5	甫瀚咨询（上海）有限公司	内控咨询服务	16.98	5.11%
前五大支付对象金额小计			200.62	60.41%
2016 年度中介咨询服务费总计			332.10	100.00%

从上可见，以上服务费用均为发行人经营活动中实际发生的必要服务费用，服务内容涉及产品注册服务、律师代理咨询服务、审计评估服务、猎头招聘服务、财务顾问费**及企业文化咨询费**等。报告期内，上述服务费用均已签订合同，以下为主要服务商履行合同、开具发票、款项支付及完税的具体情况如下：

序号	交易对手方	签署协议时间	协议名称	服务内容	开具发票及完税情况	款项支付
1	ORRICK HERRINGTON AND SUTCLIFFE LLP	2017 年 4 月	法律服务协议书	向 Marvel Medical Technologies, LLC 公司的技术转移协议和商业机密滥用问题，对 Marvel 和 LifeTech 提起诉讼	该合同已在发行人所属税务局进行备案，并履行了增值税及附加税代扣代缴义务	通过银行电汇方式支付款项
2	立信会计师事务所（特殊普通合伙）	2017 年 11 月	业务约定书	以发行人完成本轮上市为目的的公司股改、向中国证监会和其他相关政府审批部门递交申报材料等提供所有相应的会计、	立信会计师事务所（特殊普通合伙）向发行人开具了增值税专用发票	通过银行电汇方式支付款项

				审计和验证服务，并出具相关的专业报告		
3	华兴泛亚投资顾问（北京）有限公司	2016年1月	财务顾问与上市合作协议、财务顾问与上市合作协议补充协议	担任财务顾问为发行人提供私募融资顾问服务	华兴泛亚投资顾问（北京）有限公司向发行人开具了增值税专用发票	通过银行电汇方式支付款项
4	德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）北京分所	2016年1月、2017年1月	税务咨询服务协议	为发行人提供财税咨询服务，向发行人提供红筹落地架构重组等事项的税务咨询服务，为发行人提供风控相关咨询服务，以协助发行人开展风险识别、评估和应对建议	德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）北京分所向发行人开具增值税专用发票	通过银行电汇方式支付款项
5	中信证券	2018年9月	关于首次公开公开发行股票并上市之辅导协议	为发行人提供上市辅导服务	中信证券向发行人开具增值税专用发票	通过银行电汇方式支付款项
6	北京市中伦（上海）律师事务所	2016年1月	关于重组、改制及首次公开发行A股并上市之专项法律顾问合同	发行人IPO事项所涉及的法律服务	北京市中伦（上海）律师事务所向发行人开具增值税专用发票	通过银行电汇方式支付款项

二、请保荐机构、发行人律师对上述事项核查并发表意见

保荐机构、发行人律师履行的核查程序如下：

1、获取了赛诺医疗与相关机构签署的协议，以及赛诺医疗付款的相关凭证；

2、对赛诺医疗总经理、财务总监进行访谈，了解协议签署背景及业务开展情况。

经核查，报告期内的服务费用均已签订合同，服务提供方均按照合同的约定完成了劳务的提供，发行人同时依照合同约定支付了相应的费用，并取得合规发票，涉外支付非贸易款项均已在发行人当地税务局履行了备案手续，并代扣代缴了相应税款，因此发行人支付的上述中介服务费是合法合规的。

问题 13：关于产品质量

根据问询回复，报告期内国家药监局对发行人的飞行检查均发现存在缺陷项，要求发行人限期整改。

请发行人：（1）补充披露报告期内国家药监局对主要竞争对手微创医疗、乐普医疗、吉威医疗的飞行检查情况，明确国家药监局对上述主要竞争对手的冠脉支架产品是否发现产品缺陷项以及处理结果；（2）对比分析发行人与微创医疗、乐普医疗、吉威医疗的飞行检查结果情况，详细说明发行人的飞行检查结果是否明显差于同行业可比公司，产品缺陷项数量是否明显多于同行业可比公司。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

一、补充披露报告期内国家药监局对主要竞争对手微创医疗、乐普医疗、吉威医疗的飞行检查情况，明确国家药监局对上述主要竞争对手的冠脉支架产品是否发现产品缺陷项以及处理结果

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（一）行业监管体制”之“4、行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响”补充披露如下：

“国家药监局开展飞行检查具有随机性，自 2016 年开始公示飞行检查的结果。根据国家药监局网络查询信息，微创医疗在 2016 年接受了飞行检查，共发现 10 项一般缺项，检查结果为限期整改。2018 年 8 月 20 日国家药监局发布对乐普医疗孙公司江苏博朗森思医疗器械有限公司的飞行检查通报，显示该公司“一次性使用腹腔镜用圆形吻合器”现场检查共发现 2 项严重缺陷，处理措施为停产整改。吉威医疗在报告期内未接受过中国药监局飞行检查。

在 2016 年至 2018 年期间，国家药监局公布了对冠脉支架及导管产品的主要生产厂家 9 次飞行检查结果，均发现一般缺陷，检查结果均为限期整改，详见下表：

检查日期	公司名称	检查品种	一般缺陷项数量	检查结果
2016.05.17-18	赛诺医疗科学技术有限公司	生物降解药物涂层冠脉支架系统	11	限期整改

2016.10.11-13	上海微创医疗器械（集团有限公司）	冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统	10	限期整改
2016.10.14-16	辽宁垠艺生物技术股份有限公司	药物涂层冠状动脉金属支架系统	18	限期整改
2017.04.10-11	易生科技（北京）有限公司	药物洗脱冠脉支架系统	6	限期整改
2017.04.10-11	赛诺医疗科学技术有限公司	生物降解药物涂层冠脉支架系统	7	限期整改
2017.04.12-14	辽宁垠艺生物技术股份有限公司	球囊扩张导管	12	限期整改
2017.04.12-14	北京美中双和医疗器械股份有限公司	三氧化二砷药物涂层支架输送系统	15	限期整改
2018.07.10-11	赛诺医疗科学技术有限公司	生物降解药物涂层冠脉支架系统	6	限期整改
2018.07.12-13	辽宁垠艺生物科技股份有限公司	药物洗脱球囊导管	9	限期整改

”

二、对比分析发行人与微创医疗、乐普医疗、吉威医疗的飞行检查结果情况，详细说明发行人的飞行检查结果是否明显差于同行业可比公司，产品缺陷项数量是否明显多于同行业可比公司

由上表可见，发行人飞行检查发现的缺陷项数量与其他支架生产企业相比处于较低水平，所有缺陷均为一般缺陷，对产品质量无直接影响。所有公司的检查结果均为限期整改。

综上，从飞行检查缺陷项和检查结果上看，赛诺医疗的飞行检查结果均为一般性缺陷，缺陷项数量与同行业公司相比处于较低水平。

三、请保荐机构核查并发表意见

保荐机构查询了国家药监局官网对支架导管类生产企业飞行检查结果的公示。经核查，保荐机构认为，发行人飞行检查结果均为一般性缺陷，缺陷项数量与同行业公司相比处于较低水平，相应缺陷均为不影响生产质量的一般项缺陷，不对产品质量造成影响，比如缺陷包括库房标识、记录填写及整理等方面。

问题 14：关于委托研发

反馈意见回复显示，报告期内发行人聘用诺思格、君岳医药、昆泰、北京精诚通等多家 CRO 公司实施具体试验项目，费用分别为 3,275.80 万元、4,693.31

万元、5,000.99 万元。

公开资料显示，乐普医疗 2017-2018 年委托外部研发费用金额分别为 148.16 万元、1,925.36 万元。

请发行人：（1）进一步补充说明报告期内上述 CRO 公司为发行人提供 CRO 服务的具体内容、具体项目、具体产品，详细说明是否涉及核心技术、核心环节，发行人是否对 CRO 公司存在重大依赖；（2）补充说明报告期内发行人与乐普医疗委托外部研发费用金额及占营业收入比例差异较大的原因，补充说明发行人主要竞争对手与 CRO 公司的业务合作情况、投入金额、及占营业收入比例情况，与发行人是否存在较大差异。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、进一步补充说明报告期内上述 CRO 公司为发行人提供 CRO 服务的具体内容、具体项目、具体产品，详细说明是否涉及核心技术、核心环节，发行人是否对 CRO 公司存在重大依赖；

在新药和器械临床试验过程中选用 CRO 服务是国际范围内的通行做法，也是新药和器械研发领域中专业化分工的发展趋势。通常新药和器械研发企业着重集中于疾病机理研究、新药靶点的发现、器械产品设计、工艺技术开发、新材料开发等关键技术环节，而将后续临床试验阶段的项目管理、数据采集分析、质量监察等非技术性环节委托给 CRO 公司，借助其资源在短时间内快速组织起具有高度专业化和丰富经验的临床试验团队，更加有效地协调内外部资源配置。

发行人报告期内主要合作 CRO 公司的情况如下：

CRO 公司名称	服务具体项目/产品	服务具体内容	服务合同主要条款
诺思格（北京）医药科技股份有限公司	BuMA 支架 -PANDA III	在该项目涉及项目管理、项目监查、数据管理、临床研究中心协调等方面。	1、甲方（赛诺医疗）委托乙方（诺思格）进行 BuMA 支架上市后临床试验工作。 2、因本次临床试验所取得的所有知识产权均归甲方所有。甲方拥有本项目技术成果所有权，包括但不限于专利申请权、技术成果的使用权和转让权。乙方不享有本项目的任何权利。 3、甲方拥有本项目临床试验各个阶段及最终试验数据的所有权。 4、乙方对甲方所提供的各种技术资料负有保密义务，在本合同签署的有效期内，除甲方指定的人员以外，未经甲方同意，乙方不得将本研究内容泄露给其他人员，并不受协议变更、解除或终止影响。
君岳医药科技（上海）有限公司	BuMA Supreme 支架 -PIONEER II	在该项目涉及项目管理、项目监查、数据管理、临床研究中心协调、终点事件委员会协调等方面。	1、甲方（赛诺医疗）委托乙方（君岳医药）进行 PIONEER II 临床试验工作。 2、因本次临床试验所取得的所有知识产权均归甲方所有。甲方拥有本项目技术成果所有权，包括但不限于专利申请权、技术成果的使用权和转让权。乙方不享有本项目的任何权利。 3、甲方拥有本项目临床试验各个阶段及最终试验数据的所有权。 4、乙方及乙方指定的合作机构对甲方提供的医疗器械技术标准等技术秘密及与之相关的一切技术资料予以保密，不得将上述技术秘密及有关资料泄露给任何第三方（除甲方同意之外），同时还应保证采取措施防止泄密情况发生。如因乙方或乙方指定的合作机构或个人原因泄密给甲方造成经济损失的，乙方应予以赔偿。
昆泰企业管理（上海）有限公司（现改名为“艾昆纬医药科技(上海)有限公司”）	BuMA Supreme 支架 -PIONEER III-US BuMA Supreme 支架 -PIONEER III-JAPAN	在该项目涉及项目管理、项目监察、合作方协调、临床中心医院筛选、临床中心医院协议谈判等方面。	1、本协议包含的服务包括战略规划、专家咨询、临床试验服务、统计数据分析、数据处理、数据管理、项目管理等受申办方（赛诺医疗）委托的服务。 2、合作双方对通过书面、口头等方式提供的机密信息负有保密责任和义务。合作双方不能将相关信息在未获得书面授权的情况下泄露给第三方。 3、本信息保密义务在合作终止后 10 年内仍具有法律效力。 4、除昆泰自有产权外，本协议服务所涵盖、生成、获得的所有数据、信息均归申办方所有，并视为申办方产权。 5、在本合作协议期间内，申办方代表有权进行项目检验或核查，以保证昆泰按照协议约定要求开展服务。
北京精诚通医药科技有限公司	Neuro RX 颅内导管 -BASIS	在该项目涉及项目管理、项目监查、数据管理、统计分析、临床研究中心协调等方面。	1、所有涉及本临床试验的全部内容、样本、数据资料、论文和报告、及其衍生出来的知识产权、专利及科技成果、经济利益等，均为甲方（赛诺医疗）全权拥有。 2、甲方独自拥有自由使用临床研究资料进行器械研发、注册和商业活动的全部权利。

CRO 公司名称	服务具体项目/产品	服务具体内容	服务合同主要条款
			3、未经甲方书面同意，乙方（精诚通）不得将临床试验等资料进行论文发表或与第三方交流。乙方应保证接收委托进行该器械临床试验的单位要发表相关研究成果时也必须征得甲方书面同意。 4、乙方应确保临床研究单位和其他相关单位严格遵守上述保密义务，并采取必要保护措施。 5、如乙方违反上述约定，给甲方造成经济损失或其他不利影响，甲方有权向乙方追究经济赔偿责任，并要求乙方消除影响。

上述临床CRO公司为公司提供临床研究外包服务工作，医药及医疗器械公司采用CRO提供临床研究服务为行业主流模式，尤其适用于多中心、跨区域、全球性临床研究项目。CRO 服务内容主要包括项目管理、临床监查、数据管理、统计分析等方面。发行人聘用的 CRO 公司均为专业的临床研究服务机构，仅为公司提供临床研究服务，不涉及产品设计、核心技术等方面，所产生的知识产权归公司所有。

临床研究 CRO 服务已成为成熟的临床试验业态，发行人可依据具体临床研究项目特点，选择合适服务公司，通过竞价、评估等方式决定最终服务机构，发行人有权利依据服务质量更换 CRO 公司，发行人对 CRO 公司不存在重大依赖情况。

二、补充说明报告期内发行人与乐普医疗委托外部研发费用金额及占营业收入比例差异较大的原因，补充说明发行人主要竞争对手与 CRO 公司的业务合作情况、投入金额、及占营业收入比例情况，与发行人是否存在较大差异

1、报告期内发行人与乐普医疗委托外部研发费用金额及占营业收入比例差异较大的原因

一方面，双方费用归集口径存在差异。通过查询乐普医疗 2016 年至 2018 年公开披露的年度报告。2016 年年报未明确披露相关信息，2017-2018 年披露“研发费用--委托外部研发费用”金额分别为 148.46 万元、1,925.36 万元，占营业收入比例分别为 0.03%、0.30%。另有发生“研发费用--设计及临床试验费”金额分别为 550.68 万元、2,182.66 万元，未明确披露该等发生额是否涉及委托 CRO 费用。报告期内发行人 CRO 费用包括开发支出和研发费用中的临床试验费用。数据口径不一致，导致发行人与乐普医疗的 CRO 服务费金额差异较大。

另一方面，报告期内发行人在中国、美国、日本及欧洲同步开展多项临床试验，该等临床试验正处于入组招募阶段，相应研发投入较为密集，且海外开展临床试验费用水平显著高于国内。为保证临床试验进度及实施质量，发行人选择与国内外知名 CRO 机构进行合作，相应支付的 CRO 费用较高。

发行人报告期内在临床试验中所合作的 CRO 机构包括昆泰（现已更名为艾昆纬，为国际范围内规模最大的 CRO 公司）、诺思格、君岳医药、北京精诚通等。报告期各期发生的临床试验费分别为 3,275.80 万元、4,693.31 万元、5,000.99 万元、**4,170.07 万元**，占营业收入比例分别为 12.33%、14.58%、13.15%、**19.97%**，相对稳定。其中主要合作 CRO 公司投入情况如下：

单位：万元

CRO 公司名称	服务提供地	主要服务项目/产品	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
艾昆纬医药科技（上海）有限公司（曾用名“昆泰企业管理（上海）有限公司”）	境外	BuMA Supreme 支架 -PIONEER III-US、Japan	**3,721.25**	3,031.32	2,740.83	1,750.45
诺思格（北京）医药科技股份有限公司	境内	BuMA 支架 -PANDA III	-	193.68	74.35	162.16

君岳医药科技（上海）有限公司	境内	BuMA Supreme 支架-PIONEER II	**185.13**	585.69	196.55	163.57
北京精诚通医药科技有限公司	境内	Neuro RX 颅内导管-BASIS	**70.36**	254.75	66.02	
小计			**3,976.74**	4,065.44	3,077.75	2,076.18
占 CRO 投入总额比例（%）			**95.36**	**81.29**	**65.58**	**63.38**

由上可见，CRO 费用中**艾昆纬医药科技（上海）有限公司（曾用名“昆泰企业管理（上海）有限公司”）**的发生额占比最高。报告期内，发行人选择**艾昆纬医药科技(上海)有限公司**作为 BuMA Supreme 药物洗脱支架系统 PIONEER III 项目在美国、日本和欧洲的临床试验服务机构，由其负责 PIONEER III 临床研究项目管理、预算管理、项目文档管理、试验中心管理、项目临床监查等工作。PIONEER III 项目为全球性多中心、大规模确证性临床试验，在全球近百家临床中心同时开展，项目规模及质量要求均较高，故临床试验费用投入较大。

综上，发行人 CRO 服务费与业务实质相符，均属根据研发项目实际需要而发生，相关费用真实、合理。

2、报告期内发行人主要竞争对手与 CRO 公司的合作情况

经查询 2016 年至 2018 年乐普医疗、微创医疗年报或招股书等公开资料，均未明确披露与 CRO 公司的业务合作情况及投入金额等情况。根据网络公开信息查询，吉威医疗母公司 Biosensors 在欧洲委托 Center of European Cardiovascular Research（CERC）作为其 Leaders Free 项目的 CRO 机构；雅培公司 Absorb BVS 支架在欧洲开展的 Absorb II 项目委托**美国艾昆纬公司**作为其 CRO。但相关项目投入金额及占营业收入比例情况未有公开披露信息。

三、请保荐机构、申报会计师核查并发表意见

保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、查阅发行人研发相关内控制度，访谈研发部门负责人，了解研发相关内部控制流程；

2、获取发行人研发预算，并对预算与实际 CRO 研发投入差异进行分析；

3、查询 CRO 公司的基本工商信息，了解受托公司经营范围及相关资质，查阅股权结构及关联方关系；

4、获取发行人与 CRO 公司签订的服务合同，了解研发项目内容、双方的权利义务、成果归属、服务费支付方式、项目里程碑与付款节点等主要内容；

5、获取包括临床试验总结报告在内的研究项目进展报告；

6、选取报告期内发生额凭证，核对发票、付款银行流水、研发节点等资料，配比合同内容判断付款合理性、金额准确性；

7、函证确认关于报告期内研发项目进度及付款情况；

8、对**艾昆纬医药科技（上海）有限公司（曾用名“昆泰企业管理（上海）有限公司”)**、诺思格（北京）医药科技股份有限公司等主要 CRO 机构进行了实地走访，与研发项目负责人员执行访谈程序，主要询问研发进度、与发行人之间合作程序、价格确定方式、对账方式、关联方关系等内容；

9、查询发行人主要竞争对手年报或招股说明书等公开资料。

通过上述核查程序，保荐机构、申报会计师认为：报告期内主要合作 CRO 公司为发行人提供 CRO 服务不涉及核心技术、核心环节，对 CRO 公司不存在重大依赖；根据公开信息，同行业公司亦存在临床研究中委托 CRO 机构开展临床试验，发行人临床试验费用真实完整。

问题 15：关于支架退换货及质量保证领用

反馈意见回复显示，报告期内，产品质量保证领用支架分别为 2,003、2,665、3,532。产品质量保证在会计处理时，不会影响公司收入，会增加公司管理费用。

请发行人补充说明各种模式下的退换货条款、退换货会计处理，报告期各期的退换货率、退换货金额，并结合上述情况分析说明发行人目前针对退换货及质保金所用的计提比例及方法是否合理；说明发行人报告期内是否对经销商存在超额奖励政策，若存在请说明政策标准以及报告期内涉及的数量、金额、结算方式和相应的会计处理，分析说明上述处理是否符合企业会计准则规定，是否已视同销售缴纳相关税费，是否存在已返还或虽未返货但已形成相应义务

而未计入相关成本费用的情形。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、请发行人补充说明各种模式下的退换货条款、退换货会计处理，报告期各期的退换货率、退换货金额，并结合上述情况分析说明发行人目前针对退换货及质保金所用的计提比例及方法是否合理；说明发行人报告期内是否对经销商存在超额奖励政策，若存在请说明政策标准以及报告期内涉及的数量、金额、结算方式和相应的会计处理，分析说明上述处理是否符合企业会计准则规定，是否已视同销售缴纳相关税费，是否存在已返还或虽未返货但已形成相应义务而未计入相关成本费用的情形。

（一）请发行人补充说明各种模式下的退换货条款、退换货会计处理，报告期各期的退换货率、退换货金额，并结合上述情况分析说明发行人目前针对退换货及质保金所用的计提比例及方法是否合理

1、直销模式下，以终端客户医院确认商品植入病患体内，且与公司达成一致后取得收款权利确认收入，不存在退换货情况。

2、经销模式下，公司对经销商为买断式销售，在经销商收到商品并签收后取得收款权利确认收入，如无质量问题一般不允许退货。实务操作过程中，公司 BuMA 产品根据不同的长度和直径，共有 36 种规格型号。部分规格型号在临床应用中使用几率较小，但经销商需要保证每家医院至少拥有一整套完整规格型号的 BuMA 支架。对于不常用型号的过期支架，公司允许经销商换货，但需要支付一定的换货费用。换货时，经销商将原未使用支架退还公司，公司冲减成本增加存货，收回当月将新支架发货给经销商，同时结转成本减少存货，收到的换货费用计入收入金额并申报缴纳销项税。退货时，公司收回支架时冲减发出时的收入成本，处理符合企业会计准则要求。

报告期内 BuMA 收入占主营业务收入比重分别为 98.31%、96.34%、91.46%、84.11%，BuMA 经销商收入占 BuMA 收入比重分别为 94.02%、94.68%、95.14%、93.57%，公司退换货主要来自 BuMA 退换货。报告期内各期 BuMA 退换货数量情况如下：

数量：套/单位：万元

项目	2019 年 1-6 月		2018 年度	
	销售数量	营业收入	销售数量	营业收入
经销商销售模式及海外经销销售数量	**83,935**	**16,372.08**	177,624	32,835.53
其中：BuMA 退货	**257**	**-59.10**	326	-69.70
其中：BuMA 换货	**525**	**10.02**	1,275	19.40
退换货率	**0.93%**	**-**	0.90%	-
项目	2017 年度		2016 年度	
	销售数量	营业收入	销售数量	营业收入
经销商销售模式及海外经销销售数量	138,688	28,949.31	107,653	24,095.57
其中：BuMA 退货	132	-33.54	196	-48.19
其中：BuMA 换货	1,075	20.24	1,925	12.10
退换货率	0.87%	-	1.97%	-

报告期内，存在经销商向赛诺医疗退货的情形，主要原因系赛诺医疗主动中止与个别经销商的合作，并收回该经销商存货。报告期内，经销商向赛诺医疗换货主要为产品型号换货。BuMA 产品有 36 个规格，部分规格被使用的概率较低，赛诺医疗允许经销商支付一定费用给予换货。

报告期内，公司根据行业惯例，对医生在使用过程中产生的未能成功通过病灶的产品给予了免费更换新支架的质量保证赔付。实际临床应用中，产品未能成功通过病灶可能是由病人病情的复杂性、医生的操作手法、支架尺寸和病人匹配度等多因素导致，非公司产品本身的质量问题。报告期内公司支架赔付为 2,003、2,665、3,532、**2,713** 套，均已按公司的质量投诉流程完成审核。公司质量保证赔付内控环节包括医院将手术情况提交经销商、经销商初步审核认可、销售管理部审核、质量部门审核、销售管理部质保领用出库、公司管理层对未能成功通过病灶产品审核报废。

公司定期对上述未能成功通过病灶的产品及其他原因形成的不良存货进行报废处理，损失经审核计入管理费用。

报告期各期，公司质量领用出库情况如下：

单位：套

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
质量领用数量	**2,713**	3,532	2,665	2,003
销售数量	**85,595**	180,085	140,973	109,794
占比	**3.17%**	1.96%	1.89%	1.82%

（二）说明发行人报告期内是否对经销商存在超额奖励政策，若存在请说明政策标准以及报告期内涉及的数量、金额、结算方式和相应的会计处理，分析说明上述处理是否符合企业会计准则规定，是否已视同销售缴纳相关税费，是否存在已返还或虽未返货但已形成相应义务而未计入相关成本费用的情形

在冠脉支架行业，通常生产厂商会对下游经销商制定一定的销售考核目标，并根据经销商销售完成情况给予经销商一定的销售返利。

每年年初，发行人和经销商进行商业谈判，综合经销商覆盖的终端医院情况及新市场开发计划，确认经销商年内的大致销售目标及拟执行的返利政策。为鼓励经销商尽快将所购产品销向终端医院，并实际被终端医院植入于病人体内，公司销售返利政策的考核基础为经销商覆盖的终端医院在奖励计算周期内的产品植入数，具体返利结合经销商所覆盖的医院和市场开发情况确定不同的奖励数量。经销商所覆盖的终端医院在一个奖励计算周期内未达到植入数量的奖励标准，就不能获得相应的销售返利。公司定期财务部门根据销售部门审核的经销商覆盖的终端医院的产品植入数，结合双方确定的返利政策，计算应返利金额。

公司通过现金折让及产品赠与两种方式对经销商进行销售返利。销售返利的会计处理方式为：公司定期根据统计的销售返利情况计算尚未结算的返利金额，现金折让方式冲减营业收入，产品赠与方式增加营业成本，应返未返销售返利余额计入其他应付款-销售返利。

销售返利根据实际发货数量和销售金额开具了发票，缴纳了相关税款。

除上述销售返利政策外，报告期内，公司不存在对经销商超额奖励政策。

二、请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见

保荐机构、申报会计师执行的核查程序如下：

1、访谈公司相关销售人员、质量管理人员、财务人员，了解关于公司支架

退换货及质量保证领用操作流程；

2、向公司销售管理部人员、财务人员询问返利计提、发放、审批流程，获取相关数据；

3、获取与经销商的销售合同，查阅关于销售返利、退换货及质量保证的相关规定；

4、检查公司质量领用报告，关注质量保证领用的时间、数量及原因，计算质量保证领用占当期销售比例；

5、查阅发行人报告期内所有退换货情况，关注退换货时间、数量及原因，计算退换货占当期销售比例；

6、获取公司返利计提台账，与财务账面核对，核对公司返利计提政策，复核奖励计提合理性；查阅公司返利计提审批流程，复核返利审批正确性；

7、访谈经销商，询问公司销售返利政策、退换货及质量保证政策，并与获取数据进行比对。

通过上述核查程序，申报会计师认为：公司退换货及质量保证领用会计处理准确，退换货及质量保证领用的计提比例及方法合理；报告期内发行人对经销商的销售返利均已纳入报表核算，不存在超额奖励政策，销售返利处理相关处理符合企业会计准则规定，换货收到的相关收入已计入销售并缴纳相关税费，不存在已返还或虽未返货但已形成相应义务而未计入相关成本费用的情形。

问题 16：关于对医疗机构捐赠

招股说明书披露，公司对外捐赠支出主要是对天津市胸科医院医学事业发展基金会和江苏省人民医院的捐赠。请发行人补充披露报告期内对天津市胸科医院、江苏省人民医院的销售内容及金额，对应捐赠的原因、金额及使用用途，结合捐赠条款说明是否属于业务推广或产品销售，是否存在商业贿赂的情形，并说明上述捐赠模式是否符合行业惯例。请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、招股说明书披露，公司对外捐赠支出主要是对天津市胸科医院医学事业发展基金会和江苏省人民医院的捐赠。请发行人补充披露报告期内对天津市胸科医院、江苏省人民医院的销售内容及金额，对应捐赠的原因、金额及使用用途，结合捐赠条款说明是否属于业务推广或产品销售，是否存在商业贿赂的情形，并说明上述捐赠模式是否符合行业惯例

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（七）利润表其他项目”之“4、营业外收支”补充披露如下：

“报告期内，发行人向天津市胸科医院、江苏省人民医院的销售内容及金额如下：

医院名称	销售金额（万元）							
	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	销售金额	占营业收入比例	销售金额	占营业收入比例	销售金额	占营业收入比例	销售金额	占营业收入比例
天津市胸科医院	308.67	1.48%	614.42	1.62%	874.62	2.72%	968.61	3.65%
江苏省人民医院	211.10	1.01%	363.72	0.96%	339.02	1.05%	215.64	0.81%

报告期内,发行人向天津市胸科医院医学事业发展基金会共捐赠 545 万元。根据双方签订的捐赠协议，该等捐赠系“为了支持天津市胸科医院医学事业发展基金会资助医疗卫生机构开展爱心帮扶的公益项目；资助医疗卫生机构救治贫困患者；资助医疗卫生机构面向公众的健康教育、卫生技术人员培训；资助医疗卫生机构医学交流、科学研究；资助医疗卫生机构的服务设施建设等公益非盈利性业务活动；奖励在医疗事业中有突出贡献和重大科研成果的医务工作者”。

经访谈天津市胸科医院医学事业发展基金会的理事长，发行人向天津市胸科医院医学事业发展基金会进行捐赠系为了推进天津市胸科医院医学事业发展基金会公益非营利性事业的开展，不属于业务推广，不存在商业贿赂的情形。报告期内天津市胸科医院医学事业发展基金会开展的主要公益性事业如下：（1）天津市胸科医院医学事业发展基金会与天津市人民政府就“天使济困项目”开展合作，对因病致贫的心肺疾病患者开展救助；（2）蕙心计划公益创投项目，对天津地区 14 岁以下的先天性心脏病患者进行救助；（3）蕙心计划走进新疆项

目，医务人员进入新疆和田地区，对贫困户的先天性心脏病患者进行救助；（4）蕙心计划大爱无疆项目，对特殊群体进行救助。

报告期内，发行人向江苏省人民医院共捐赠 38 万元。根据双方签订的捐赠协议，该等捐赠系“为支持江苏医疗卫生事业和社会公益事业的发展”，具体用途为学科建设和为中国心血管创新论坛提供资助，该等捐赠不属于业务推广或产品销售，不存在商业贿赂的情形。

经中介机构通过公开渠道进行查询，根据可比上市公司乐普医疗、微创医疗、凯利泰、大博医疗 2018 年年度报告中披露的内容，均存在对外捐赠的情形。其中微创医疗披露：“……于二零一八年，我们为中国医疗相关慈善基金提供超过人民币 1,020,000 元的支持……”，大博医疗披露“……公司注重社会价值的创造，积极投身社会公益慈善事业，多年来，持续开展白内障复明手术捐赠、贫困帮扶、赈灾、精准扶贫等社会公益活动……”。

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、发行人律师执行的核查程序如下：

1、审阅发行人统计的其向天津市胸科医院、江苏省人民医院的销售情况；

2、审阅报告期内发行人与天津市胸科医院医学事业发展基金会和江苏省人民医院签署的捐赠协议；

3、核查发行人向天津市胸科医院医学事业发展基金会和江苏省人民医院捐赠的财务凭证；

4、通过公开渠道查询发行人可比上市公司的捐赠情况。

经核查，保荐机构、发行人律师认为赛诺医疗向医院捐赠不属于业务推广或产品销售，不存在商业贿赂的情形，捐赠模式符合行业惯例。

问题 17：关于毛利率

请发行人结合产品更新迭代情况、产品所处的生命周期和核心竞争力、同行业可比公司细分行业的情况说明报告期内毛利率变动原因和合理性；结合内外销产品结构的变化、销售单价的变化，补充对比并说明同期市场价格差异情

况，分析内外销毛利率差异及变动的原因；补充分析并说明不同销售模式下毛利率差异情况和毛利率变动的原因和合理性；补充说明发行人同类产品各期针对不同客户的毛利率水平，如存在较大差异，请分析披露原因。

请保荐机构、申报会计师核查并发表核查意见。

回复：

一、请发行人结合产品更新迭代情况、产品所处的生命周期和核心竞争力、同行业可比公司细分行业的情况说明报告期内毛利率变动原因和合理性

公司主要销售的产品有支架产品和球囊产品，其中支架产品 BuMA 支架销售占比最高，以此产品进行分析。

BuMA 冠脉药物洗脱支架于 2010 年 12 月获得批准上市，为公司目前的主营产品。目前市场上心脏支架的主流产品为药物涂层支架，公司 BuMA 冠脉药物洗脱支架属于该类产品。

根据全国介入心脏病学论坛（CCIF）的数据，2018 年我国的 PCI 例数为 915,256 例，PCI 平均植入冠脉支架数为 1.46 支，则 2018 年我国冠脉支架植入数量超过 130 万支。从统计数据推出：随着产品在临床上的使用，病人对产品的认知度不断提高，冠脉支架市场规模逐步扩大。产品市场规模扩大同时表现为生产企业销售额均呈现不断上升的趋势。目前市场主流产品包括微创医疗的 Firebird2（2009 年上市）、吉威医疗的 Excel（2005 年上市）、乐普医疗的 Partner（2005 年上市）和 Nano（2011 年上市），以上产品为各家公司重要支架产品，由此判断冠脉支架产品生命周期较长。

处于成长期的产品因规模经济效应可以为公司带来产品单位成本的下降，但与此同时，随着医保控费压力的增大，各省市招标及集中采购的深入，产品销售单价逐步下降，下降幅度明显大于单位成本的下降，导致产品呈现毛利率逐年下降态势。公司与可比公司乐普医疗支架系统产品结构相近。报告期期内，产品销售毛利率对比情况如下：

公司名称	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
乐普医疗	**80.80%**	79.28%	79.60%	77.52%
赛诺医疗	**83.56%**	82.51%	84.41%	86.09%

发行人支架产品毛利率同乐普医疗同类产品相当。报告期内支架产品毛利率整体保持稳定，呈小幅下降趋势。相应毛利率下降由于医保控费等原因，BuMA 支架产品全国最低招标价格下降，导致产品出厂价格传递下降。发行人现阶段仅有一款药物支架产品在售，相比乐普医疗等具备多产品公司，在产品定价方面具备局限性。基于产品毛利率比较，发行人产品具备市场竞争力，发行人通过学术推广、技术品质作为获得产品市场份额基础，而非通过产品让利等方式实现业务增长。发行人新一代 BuMA Supreme 支架产品预计 2020 年获得国内上市批准，发行人将通过组合产品实现收入及利润的稳定增长。

综上，从产品的更新迭代情况、产品所处生命周期、公司产品核心竞争力以及同行业可比细分行业对比分析，公司毛利率变动具有一定的合理性。

二、结合内外销产品结构的变化、销售单价的变化，补充对比并说明同期市场价格差异情况，分析内外销毛利率差异及变动的原因

报告期内，产品销售为公司的主营业务，内销包括经销和直销两种模式，外销仅有经销模式。因经销与直销销售价格差异大，为了直观比较，将内销细分经销和直销进行归集，外销直接按经销进行归集。报告期内，内外销产品结构及销售单价如下列示：

单位：元/套或元/条

2019 年 1-6 月					
销售模式	分产品	占主营业务收入比例	平均单价	单位成本	毛利率
内销-经销	支架	77.60%	1,959.17	336.16	82.84%
	球囊	14.48%	1,218.12	184.86	84.82%
外销-经销	支架	1.10%	1,490.06	340.70	77.14%
	球囊	0.93%	257.46	126.52	50.86%
2018 年度					
销售模式	分产品	占主营业务收入比例	平均单价	单位成本	毛利率
内销-经销	支架	86.05%	1,851.91	335.16	81.90%
	球囊	7.59%	962.81	179.45	81.36%
外销-经销	支架	0.97%	1,555.17	335.20	78.45%
	球囊	0.69%	323.47	124.76	61.43%
2017 年度					

销售模式	分产品	占主营业务收入比例	平均单价	单位成本	毛利率
内销-经销	支架	90.40%	2,090.38	337.63	83.85%
	球囊	2.93%	617.80	204.83	66.84%
外销-经销	支架	0.88%	1,628.61	337.27	79.29%
	球囊	0.49%	423.36	160.15	62.17%
2016 年度					
销售模式	**分产品**	**占主营业务收入比例**	**平均单价**	**单位成本**	**毛利率**
内销-经销	支架	91.87%	2,241.99	324.56	85.52%
	球囊	0.93%	420.32	282.32	32.83%
外销-经销	支架	0.65%	1,633.78	333.47	79.59%
	球囊	0.13%	463.80	223.11	51.90%

直销医院销售价格根据中标价格进行销售，同类产品下，单位成本相同，销售单价、毛利率均高于经销模式，但需要公司自行承担较高的销售费用。外销下的经销模式与内销下的直销模式可比性较差，直接采用内销的经销模式与外销的经销模式进行单位价格，单位成本以及毛利率差异比较分析，比较结果如下：

单位：元/套或元/条

年度	分产品	内销经销较外销经销差异		
		平均单价	单位成本	毛利率
2019 年 1-6 月	**支架**	**469.11**	**-4.54**	**5.70%**
	球囊	**960.66**	**58.34**	**33.96%**
2018 年度	支架	+296.74	-0.04	+3.46%
	球囊	+639.34	+54.69	+19.93%
2017 年度	支架	+461.77	+0.36	+4.56%
	球囊	+194.44	+44.68	+4.67%
2016 年度	支架	+608.21	-8.91	+5.93%
	球囊	-43.49	+59.21	-19.06%

（1）支架类产品：公司为了开拓海外市场，外销定价时价格低于国内市场价格，因此各期支架类产品外销平均单价均低于内销。随着政府调控力度加大促使终端医院招标价格下降，导致公司产品内销价格下降，海外市场受影响较小，价格各期变动不大，内销销售价格下降幅度高于海外市场销售价格下降幅度，导致单价差异逐年缩小。报告期内单位成本变动较小，毛利率差异由 2016 年的 5.93% 缩小到 2018 年的 3.46%。

（2）球囊类产品：分为冠脉球囊和颅内球囊，其中冠脉球囊产品在报告期各期均有业务，颅内球囊自 2017 年下半年上市销售。2016 年外销冠脉球囊-Sleek Prime，Sleek Prime 为 Sleek 的升级版，价格略高。2017 年颅内球囊开始投放国内市场，因产品技术含量高于冠脉球囊产品，销售价格高，2018 年随着颅内球囊销量增加，平均单价高于 2017 年。报告期内新产品上市及销量上升，平均单价增长幅度大于单位成本的增长，2016 年至 2018 年毛利率差异逐年增加。

三、补充分析并说明不同销售模式下毛利率差异情况和毛利率变动的原因和合理性

报告期各期，公司不同销售模式下毛利率及其变动情况如下：

销售模式	2019 年 1-6 月			2018 年度		
	收入占比	毛利率	毛利率变动	收入占比	毛利率	毛利率变动
内销经销模式	**91.72%**	**83.15%**	**1.29%**	92.90%	81.86%	-1.45%
内销直销模式	**5.86%**	**94.98%**	**-0.06%**	4.67%	95.04%	-0.11%
外销经销模式	**2.03%**	**65.20%**	**-6.19%**	1.64%	71.39%	-1.74%
配送模式	**0.39%**	**82.28%**	**-0.13%**	0.80%	82.41%	-3.86%
委托加工业务	**-**	**-**	**-**	-	-	-
合计	**100.00%**	**83.48%**	**-**	**100.00%**	**82.31%**	**-**

销售模式	2017 年度			2016 年度	
	收入占比	毛利率	毛利率变动	收入占比	毛利率
内销经销模式	91.99%	83.31%	-1.68%	91.12%	84.99%
内销直销模式	5.22%	95.15%	+0.17%	6.30%	94.98%
外销经销模式	1.35%	73.13%	-1.92%	0.76%	75.05%
配送模式	1.43%	86.27%	-0.64%	1.77%	86.91%
委托加工业务	-	-	-	0.04%	62.55%
合计	**100.00%**	**83.84%**	**-**	**100.00%**	**85.57%**

公司经销模式和外销经销模式下的销售毛利率均因产品销售单价下降幅度大于成本下降幅度，导致毛利率呈现下降趋势。内销经销模式与外销经销模式因销售的明细产品类别存在差异，导致毛利率差异具体分析可见本题 2 中的说明分析。

直销医院销售单价高于经销销售单价，销售毛利率高于经销产品。又因单位

成本占直销医院单位价格比重小，导致在直销医院销售价格下降的情况下，销售毛利率变动不大。

配送商在销售给医疗机构时，按照发行人在当地中标价格进行结算，不受上游经销商经营模式的影响，因此对于同一中标价格地区的医疗机构，发行人终端销售价格没有差异。报告期内，公司在直销模式和配送模式下销售给经销商产品的毛利率基本一致。

报告期内，只有 2016 年度发生较少委托加工业务，对公司整体影响较小。

四、补充说明发行人同类产品各期针对不同客户的毛利率水平，如存在较大差异，请分析披露原因

公司销售产品的主要产品 BuMA 支架，各期销售 BuMA 前 5 大经销商的毛利率如下：

2019 年 1-6 月	
公司名称	毛利率
北京迈得诺医疗技术有限公司	80.25%
上海凯浪投资有限公司	81.94%
泉州鹭燕医药有限公司	94.64%
昆明峻熙科技有限公司	78.58%
济南清晏医疗器械有限公司	82.21%
2018 年度	
公司名称	毛利率
北京迈得诺医疗技术有限公司	79.01%
蚌埠九安医疗器械销售中心	87.04%
沈阳嘉瑞禾商贸有限公司	76.87%
上海凯浪投资有限公司	74.10%
昆明峻熙科技有限公司	80.94%
2017 年度	
公司名称	毛利率
北京迈得诺医疗技术有限公司	79.22%
上海集颢医疗器械销售中心	87.00%
上海凯浪投资有限公司	83.52%
沈阳嘉瑞禾商贸有限公司	80.79%

长沙市那好医疗器械贸易有限公司	85.96%
2016 年度	
公司名称	**毛利率**
北京迈得诺医疗技术有限公司	82.04%
上海凯浪投资有限公司	86.04%
上海集颢医疗器械销售中心	85.59%
武汉海宜通科技有限公司	85.31%
国药控股河南医疗科技有限公司	85.15%

不同客户之间毛利率存在差异。公司单位成本变动较小，且向各经销商销售均主要为BuMA产品，毛利率差异主要来自于公司向不同经销商销售单价不同。销售单价为公司根据经销商覆盖终端医院情况，经过商业谈判后确认。对不同经销商销售单价不同的主要原因如下：

1、不同经销商覆盖的终端医院位于不同省市，不同省市支架产品招投标价格不同，传导至公司对各经销商定价存在差异；

2、公司根据经销商覆盖终端医院市场竞争情况，给与经销商的销售单价存在差异；

3、公司根据经销商销售目标的完成情况及终端医院的开拓及覆盖情况，对经销商确认销售返利，进而影响对经销商的销售单价。

报告期各年，因产品终端招标价格下降影响，公司向经销商销售产品的毛利率呈逐年下降趋势。

北京迈得诺医疗技术有限公司在报告期内一直是赛诺医疗第一大经销商，因销售规模较大，公司给与优惠价格，销售给北京迈得诺医疗技术有限公司的产品毛利率低于公司平均毛利率。

蚌埠九安医疗器械销售中心、上海集颢医疗器械销售中心两家经销商主要负责华南区域的终端医院销售，该地区支架产品终端招标高于其他地区，因此向此两家经销商销售产品单价较高，相应毛利率较高。

2018 年，上海凯浪投资有限公司销售毛利率较低，主要原因系上海凯浪投资有限公司主要负责西北市场终端医院销售，当地市场竞争较激烈，经销商负责的市场开拓职责较多，公司给予一定的价格折让。

综上，公司向不同经销商销售产品毛利率存在一定差异，差异原因具有合理性。

五、请保荐机构、申报会计师核查并发表核查意见

保荐机构、申报会计师执行的核查程序如下：

1、对内外销产品分别执行实质性分析程序，从销售单价、单位成本等相关因素的变动分析影响公司毛利率变动的实质原因；

2、比较内外销同期市场价格，分析差异和变动原因；

3、按不同销售模式，分别进行横向、纵向毛利率变动及原因分析；

4、分析 BuMA 产品不同客户毛利率差异原因。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：随着公司产品更新迭代报告期各期毛利率变动合理；公司同期市场价格及内外销毛利率差异主要受到新产品上市影响；不同销售模式下毛利率差异及变动原因合理；同类产品各期针对不同客户的毛利率存在一定差异，差异原因具体合理性。

问题 18：关于研发费用

请发行人：（1）结合研发费用率的同行业对比情况和行业经营特征，进一步披露发行人和同行业可比公司研发费用资本化具体节点（明确到获取第几期临床试验批件）的异同，对应的资本化的时点和金额是否准确；（2）补充披露 2017 年度研发费用减少的原因；（3）补充说明预付研发费用的金额、对应的项目进展情况，后续结转金额、节点及对应的会计处理，是否存在资本化的情形。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、结合研发费用率的同行业对比情况和行业经营特征，进一步披露发行人和同行业可比公司研发费用资本化具体节点（明确到获取第几期临床试验批件）的异同，对应的资本化的时点和金额是否准确

医疗器械分类较多，且每个产品类型有各自的特点，医疗器械一般按照风险

程度分类管理。我国对医疗器械按照风险程度分第一类、第二类、第三类共三类进行管理，对不同分类的医疗器械的产品注册与备案、生产及经营作出不同的监管方式，公司产品在国内属于第三类医疗器械。美国 FDA 对医疗器械 I 类、II 类、III 类共三类进行管理，公司的药物支架产品和瓣膜类产品在美国属于 III 类医疗器械，导管类产品在美国属于 II 类医疗器械。

医疗器械临床试验管理同药品不同，药品临床试验通常分为 I 至 IV 期不同阶段，分别针对药理学评价，初步治疗性评价，确证性治疗性评价，上市后应用评价等不同目的。医疗器械产品临床研究不划分阶段。仅针对少数高风险医疗器械，监管部分进一步将上市前研究区分为探索性研究，及大规模确证性研究两部分。以发行人 BuMA Supreme 支架为例，发行人 PIONEER 系列研究分别对应不同国家、地区上市要求。

研究项目	研究目的
PIONEER I	随机对照研究设计； 欧洲上市前研究，获得临床数据后用于欧洲 CE 上市认证
PIONEER II	随机对照研究+单组注册研究； 中国上市前大规模、确证性研究，获得临床数据后用于中国 NMPA 上市批准
PIONEER III	随机对照研究； 美国、日本、欧洲同步开展的大规模、确证性研究，获得临床数据用于美国 FDA 及日本 PMDA 上市批准。

1、发行人资本化时点

公司根据所在国家或地区主管部门对医疗器械研发项目批准及开展临床试验要求不同，研发项目流程存在不同。以中国和美国为例，中国与美国研发项目差异主要在于批准临床试验的机构不同。在中国，医疗器械临床试验没有临床试验批件审批过程，由临床试验主中心医院伦理委员会审核批准临床试验申请；在美国，由 FDA 审核批准临床试验申请。

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

报告期各期，发行人开发支出余额情况如下：

单位：万元

项目	开发支出余额				资本化开始时点	资本化具体依据	期末研发进度
	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31			
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer I	**1,989.47**	1,907.28	1,767.96	1,265.05	2015/4/8	取得荷兰 IGZ 批件	人体临床
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer II	**3,413.20**	3,056.15	1,987.00	1,266.18	2015/5/7	取得中国主中心伦理批件	人体临床
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-US	**12,915.12**	8,122.81	3,226.12	-	2017/5/18	取得美国 FDA 批件	人体临床
BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-Japan	**130.15**	80.97	-	-	2018/1/5	取得日本 PMDA 批准	人体临床
NOVA 颅内药物洗脱支架系统	**1,198.62**	878.13	718.98	297.65	2014/6/12	取得中国主中心伦理批件	人体临床
合计	**19,646.56**	**14,045.34**	**7,700.06**	**2,828.88**	-	-	-

报告期内，公司主要在研产品为 BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统。由于注册地不同，需要分别在欧洲、中国、美国、日本进行临床试验以取得当地注册证，公司为此分别设立了不同的研发项目。研发项目 BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer 1 为欧洲注册目的，最早在荷兰获得国家主管部门的批准，故以此为欧洲研发项目的资本化开始时点。此后陆续获得中国主中心医院伦理委员会审核批准、美国 FDA 临床试验批准及日本 PMDA-CTN 批准，并分别以此作为中国、美国和日本注册用研发项目的资本化开始时点。

2、查询医疗器械类上市公司招股说明书及年度报告，医疗器械类上市公司明确披露的具体资本化时点如下：

公司简称	资本化时点
阳普医疗	项目研究阶段结束后，技术成果经公司技术委员会鉴定，其技术途径、预临床结果或实验数据达到预期要求，拟将技术成果转化为产品或应用于生产，在报经公司管理层审批后，对项目进行开发立项。公司计划财务部将经批准的开发立项审批表作为开发阶段项目资本化开始的依据
乐普医疗	自行开发的医疗器械类研发项目以动物试验或型检完成为资本化时点；企业合并取得或外购的研发项目以相关交易完成为资本化时点
凯利泰	产品研发项目进入产品设计与开发阶段
三诺生物	概念阶段、输入及策划阶段处于调研及研究阶段研究开发支出均属于研究阶段的支出，支出发生的当期予以费用化；输出及验证阶段、确认及转移阶段、量产阶段的研究开发支出均属于开发阶段的支出
迪安诊断	公司研究开发活动分为五个阶段进行项目管理：1 产品提议/立项，2

	可行性研究（技术可行性分析、确定产品开发时间），3 设计输入与开发（设计、优化和验证，直至设计冻结），4 设计转换、设计输出、设计验证（规模放大、注册检验），5 设计确认（临床试验或产品试用、注册/报批资料完成）。研发项目第一、二阶段，归属研究阶段，发生的研发投入直接费用化计入当期损益。可行性研究完成，达到第三阶段，且认定有必要继续进行临床研究，后期支出金额较大的，方确认为开发阶段
三鑫医疗	需要临床试验的研发项目，以医院伦理委员会通过，并取得伦理批件时间为资本化时点；不需要临床试验的研发项目，以第三方检测机构检测合格，取得《检测报告》时间为资本化时点
中源协和	取得临床批件之前为研究阶段，相关技术取得临床批件以后进入开发阶段
万孚生物	开发阶段书面资料表现为取得临床医院出具的临床实验报告注明的第一例临床实验开始时间
冠昊生物	以符合《医疗器械临床试验规定》规定的医疗器械临床试验条件，并取得医院第一例临床注册开展通知书及 CRF 表（病例报告表）封面复印件作为项目费用资本化依据

对比上列医疗器械类上市公司中，阳普医疗、乐普医疗、凯利泰、三诺生物、迪安诊断资本化时点早于赛诺医疗；三鑫医疗、中源协和与赛诺医疗资本化时点相同；冠昊生物、万孚生资本化时点表述不同，但实际执行标准相同，均将临床试验执行费用进行资本化。综上，赛诺医疗资本化时点与医疗器械上市公司相比，资本化时点选择较谨慎。赛诺医疗研发项目资本化时点未早于可比上市公司。

3、报告期各期，发行人计入研发费用的主要研发项目投入金额如下：

单位：万元

研发项目名称	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
BUMA SUPREME 生物降解药物涂层冠脉支架系统-PIONEER III-US	**1,848.22**	2,861.16	2,591.23	2,498.64
BUMA 生物降解药物涂层冠脉支架系统	**431.82**	1,261.37	1,615.93	1,427.32
Accufit 介入二尖瓣瓣膜置换系统项目	**285.70**	680.23	415.30	2,006.90
BUMA SUPREME 生物降解药物涂层冠脉支架系统-PIONEER I	**19.63**	4.98	91.52	907.53
BUMA SUPREME 生物降解药物涂层冠脉支架系统-PIONEER III-Japan	**300.16**	473.08	53.55	84.49
Soloflex 颅内球囊扩张导管及上市后再研究	**188.73**	540.95	57.99	41.78
合计	**3,074.26**	**5,821.77**	**4,825.52**	**6,966.66**
占研发费用总计比例（%）	**77.49**	87.48	89.90	91.67

报告期内，公司研发费用率与同行业可比公司的比较情况如下：

公司简称	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
乐普医疗	**6.38%**	5.92%	5.17%	4.86%
凯利泰	-	4.67%	4.81%	5.79%
三鑫医疗	-	1.69%	1.89%	1.89%
中源协和	-	7.82%	7.90%	5.49%
冠昊生物	**8.81%**	9.37%	10.84%	4.16%
万孚生物	-	8.32%	8.00%	9.99%
可比公司平均	**7.60%**	6.30%	6.44%	5.36%
赛诺医疗	**19.00%**	17.49%	16.67%	28.61%

注：凯利泰、三鑫医疗、中源协和和万孚生物暂未公告 2019 年中报。

报告期内，公司研发费用率高于可比公司平均水平主要原因系公司重视产品研发，投入较大，且财务处理较为严谨，因此导致研发费用率较高。

4、《企业会计准则第 6 号—无形资产》第九条的规定，企业内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能确认为无形资产：

（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

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

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

（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

发行人研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。开发阶段的支出，若满足上列条件的，于发生时计入开发支出。资本化费用具体内容为：公司对于研究开发活动发生的各项支出能够单独和准确核算。在公司同时从事多项研究开发活动的情况下，所发生的支出明确用于该项研究开发活动的，直接计入该项研究开发活动成本；无法明确对应的，按照一定的方法分摊计入该项研究开发活动成本。公司除资本化时点后发生的人体临床试验直接费用予以资本化之外，其余成本均予以费用化计入当期损益。

综合上述对比分析，公司研发项目对应的资本化的时点和金额是准确的。

二、补充披露 2017 年度研发费用减少的原因

报告期内，发行人研发费用金额如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
合计	**3,967.42**	6,654.78	5,367.56	7,599.71
其中：职工薪酬	**1,000.45**	1,721.51	737.05	546.96
折旧及摊销	**730.49**	1,095.34	923.23	902.17
注册及检验费	**817.82**	952.46	1,554.86	486.43
临床试验费	**66.80**	882.97	700.66	2,318.50
研发材料	**310.83**	633.96	565.49	452.16
技术测试服务费	**190.78**	254.31	434.95	588.28
差旅费	**213.26**	224.50	41.88	59.17
动物实验	**120.46**	216.79	152.27	617.57
外部研发费用	-	-	-	1,537.71
会议费	**3.85**	90.04	129.37	39.90

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（六）期间费用”之“3、研发费用”补充披露如下：

“2017 年度研发费用减少主要是因为临床试验费、外部研发费用减少。

2016 年 BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-US 项目的费用化临床试验费 1,750.45 万元,2017 年费用化临床试验费 149.86 万元。2017 年 5 月美国 FDA 临床试验批准进入资本化阶段，研发费用中的临床试验费减少，增加开发支出中临床试验支出 2,617.60 万元。

2016 年的外部研发费用系 Accufit 介入二尖瓣瓣膜置换系统项目，发行人与 Marvel Medical Technologies,LLC.（以下简称“Marvel”） 发生的外部研发费用为 1,526.21 万元。发行人与 Marvel 于 2015 年 7 月签订了《Mitral Valve Replacement System Technology Transfer Agreement》，在协议履行的过程中，Marvel 未能按照协议的约定完成阶段性目标，且未能实现技术转移，违约行为使得合同的目的无法最终实现。基于上述原因，2017 年 4 月发行人对 Marvel 提起了诉讼，双方终止合作，Accufit 介入二尖瓣瓣膜置换系统项目转为国内业务。

2017 年、2018 年该项目研发费用主要是职工薪酬和研发材料，未发生外部研发费用。”

三、补充说明预付研发费用的金额、对应的项目进展情况，后续结转金额、节点及对应的会计处理，是否存在资本化的情形

报告期内，公司预付研发费用的金额如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
预付款项-预付研发费	**41.38**	19.95	52.99	55.54
其他非流动资产-预付研发款	**621.97**		1,352.04	
合计	**663.35**	**19.95**	**1,405.03**	**55.54**

各期主要构成情况如下：

2019 年 1-6 月

单位：万元

预付对象名称	期末金额	预付日期	研发项目及其资本化开始时点	后续结转金额	预付合同节点	后续会计处理	是否存在资本化的情形
艾昆纬医药科技(上海)有限公司	621.97	2019-5-23、2019-6-18	BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统 -Pioneer III-US，资本化开始时点:2017 年 5 月 18 日，截止日处于人体临床阶段 NOVA 颅内药物洗脱支架系统，资本化开始时点:2014 年 6 月 12 日，截止日处于人体临床阶段	458.76	临床试验开始前	研究者完成相应临床服务，转入开发支出	是
青岛大学附属医院	23.51	2019/1/2		-	入组病例数达到预计病例数的一半且医院如期恰当履行义务	受托完成临床试验，转入开发支出	是
西安交通大学医学院第一附属医院	5.38	2016/9/14	BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer II，资本化开始时点：2015 年 5 月 7 日，截止日处于人体临床阶段	-	合同签署完成后 15 日内	未开展相关临床试验，后续将退回相关预付费用	是
合计	650.86			458.76			
占预付研发费用比例（%）	98.12						

2018 年度

单位：万元

预付对象名称	期末金额	预付日期	研发项目及其资本化开始时点	后续结转金额	预付合同节点	后续会计处理	是否存在资本化的情形
中国人民解放军总医院	6.00	2016-5-18	BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer II，资本化开始时点：2015 年 5 月 7 日，截止日处于人体临床阶段	6.00	开展试验通知书下发后	完成临床试验，转入开发支出	是
西安交通大学医学院第一附属医院	5.38	2016-9-14		-	合同签署完成后 15 日内	未开展相关临床试验，后续将退回相关预付费用	是
合计	**11.38**	**-**	**-**	**6.00**	**-**	**-**	**-**
占预付研发费用比例（%）	57.02	-	-	-	-	-	-

2017 年度

单位：万元

预付对象名称	期末金额	预付日期	研发项目及其资本化开始时点	后续结转金额	预付合同节点	后续会计处理	是否存在资本化的情形
艾昆纬医药科技（上海）有限公司（曾用名“昆泰企业管理（上海）有限公司”）	1,352.04	2017-9-1	BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer III-US，资本化开始时点：2017-5-18，截止日处于人体临床阶段	1,352.04	临床试验开始前	研究者完成相应临床服务，转入开发支出	是
西安君盛医疗器械有限公司	21.01	2016-9-7/ 2016-12-16	BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer II，资本化开始时点：2015-5-7，截止日处于人体临床阶段	21.01	发货前	后续实际采购数量少于订货数量，退还多付款项，增加货币资金	否，退款
中国人民解放军总医院财务处	6.00	2016-5-18	BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer II，资本化开始时点：2015-5-7，截止日处于人体临床阶段	6.00	开展试验通知书下发后	受托完成临床试验，转入开发支出	是
	5.00	2017/12/19	NOVA 颅内药物洗脱支架系统，资本化开始时点：2014-6-12，截止日处于人体临床阶段	5.00	开展试验通知书下发后	受托完成临床试验，转入开发支出	是
石家庄佳盛新医疗器械有限公司	10.50	2016-11-16	NOVA 颅内药物洗脱支架系统，资本化开始时点：2014-6-12，截止日处于人体临床阶段	10.50	发货前	研发材料采购入库并由研发部领用，转入开发支出	是

西安交通大学医学院第一附属医院	5.38	2016-9-14	BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer II，资本化开始时点：2015-5-7，截止日处于人体临床阶段	-	合同签署完成后15日内	未开展相关临床试验，后续将退回相关预付费用	是
合计	1,399.93	-	-	1,394.55	-	-	-
占预付研发费用比例（%）	99.64	-	-	-	-	-	-

2016 年度

单位：万元

预付对象名称	期末金额	预付日期	研发项目及其资本化开始时点	后续结转金额	预付合同节点	后续会计处理	是否存在资本化的情形
西安君盛医疗器械有限公司	21.01	2016-9-7/ 2016-12-16	BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer II，资本化开始时点：2015-5-7，截止日处于人体临床阶段	21.01	发货前	后续实际采购数量少于订货数量，退还多付款项，增加货币资金	否，退款
石家庄佳盛新医疗器械有限公司	10.50	2016-11-16	NOVA 颅内药物洗脱支架系统，资本化开始时点：2014-6-12，截止日处于人体临床阶段	10.50	发货前	研发材料采购入库并由研发部领用，转入开发支出	是
中国人民解放军总医院财务处	6.00	2016-5-18	BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer II，资本化开始时点：2015-5-7，截止日处于人体临床阶段	6.00	开展试验通知书下发后	受托完成临床试验，转入开发支出	是
西安交通大学医学院第一附属医院	5.38	2016-9-14	BuMA Supreme 生物降解药物涂层冠脉支架系统-Pioneer II，资本化开始时点：2015-5-7，截止日处于人体临床阶段	-	合同签署完成后 15 日内	未开展相关临床试验，后续将退回相关预付费用	是
合计	42.89	-	-	37.51	-	-	-
占预付研发费用比例（%）	77.22	-	-	-	-	-	-

根据上表列示，预付研发费用对应的项目均正常开展，除终止合同退款外，后续结转节点与项目进度相配比。

四、请保荐机构、申报会计师核查并发表意见

保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、获取研发管理内控制度，了解赛诺医疗对研发支出的开支范围、标准、审批程序，以及研发支出资本化的起始时点、依据、内部控制流程、研发项目台账管理及归集核算方法等的内控制度，评估研发内控制度是否健全；

2、访谈研发机构负责人，逐项了解研发项目的详细内容、同行状况、行业研发规范及流程、拟达到的目标、预算及执行情况；

3、对照会计准则的规定，逐条分析资本化的开发支出是否一贯同时满足会计准则的要求，是否具有内外部证据支持；

4、查询同行业研发支出资本化的标准，评估赛诺医疗研究阶段和开发阶段的划分是否合理，是否与研发活动的流程相联系，是否遵循了正常研发活动的周期及行业惯例；

5、核对开发支出相关项目的立项报告、临床批件、伦理批件、检测报告、生产注册证等文件，查验开发支出起止期的正确性；

6、获取开发支出费用发生明细，查验对应的原始单据、合同、成本费用归集、减值测试情况，并对委外研发支出抽取样本进行函证或走访；

7、分析比较报告期内各年度研发费用，对有重大波动和异常情况的项目查明原因；

8、查询同行业可比公司的招股说明书及 2016-2018 年度报告。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：医疗器械临床研究资本化时点判断依据与药品临床研发资本化时点不同。发行人的资本化的时点和金额准确，资本化时点未早于可比上市公司；2017 年度研发费用减少原因合理；预付研发费用归集与后续处理正确。

问题 19：关于存货

根据招股说明书，报告期各期末，公司存货账面价值分别为 1,991.61 万元、3,282.26 万元和 5,388.46 万元，存货余额呈上升趋势。

请发行人：（1）说明报告期内原材料、在产品、库存商品的具体构成，与订单的对应关系；（2）说明主要存货项目原材料、在产品、库存商品的库龄、发出

商品的发出时间，是否存在应计提减值准备未计提的情形；（3）说明主要产品的质保期，发行人报告期内是否存在失效产品，发行人是如何处理的，发行人有何措施可以降低或减少主要产品过期或因价格下降带来的不利影响。

请保荐机构、申报会计师就上述事项进行核查并发表核查意见。

回复：

一、说明报告期内原材料、在产品、库存商品的具体构成，与订单的对应关系

报告期各期期末，公司存货余额构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 6 月末		2018 年末		2017 年末		2016 年末	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	**4,573.44**	**64.07%**	3,042.27	55.79%	1,482.73	45.04%	821.64	40.68%
半成品	**857.61**	**12.01%**	1,293.61	23.72%	754.08	22.91%	555.26	27.49%
库存商品	**762.92**	**10.69%**	685.59	12.57%	684.08	20.78%	286.15	14.17%
在产品	**301.03**	**4.22%**	254.81	4.67%	103.07	3.13%	131.27	6.50%
委托加工物资	**349.06**	**4.89%**	120.43	2.21%	186.76	5.67%	51.25	2.54%
发出商品	**199.56**	**2.80%**	32.67	0.60%	58.44	1.78%	157.48	7.80%
低值易耗品	**94.57**	**1.32%**	23.74	0.44%	22.93	0.70%	16.77	0.83%
合计	**7,138.19**	**100.00%**	**5,453.12**	**100.00%**	**3,292.09**	**100.00%**	**2,019.82**	**100.00%**

生产计划部门根据公司全年销售计划制定全年生产计划、物料采购计划，生产部门制定人员需求计划、固定资产采购计划，分解年度计划形成月度生产计划。生产部门员工每月根据月度生产计划、当月库存情况、三个月的滚动销售预测，合理进行月度排产。生产部与销售管理部建立定期沟通机制，根据实际情况适当调整。

报告期各期，存货总量随着生产销售规模增加而增加，期末结存存货结构中主要为原材料、半成品、库存商品。

报告期各期期末，公司主要原材料、半成品、在产品、库存商品具体构成情况如下：

1、原材料

单位：万元

材料名称	主要供应商	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
管材-1	海外供应商 1	**1,227.75**	828.81	65.47	214.22
试剂-1	境内供应商 1	**361.60**	411.16	231.49	14.34
试剂-3	境内供应商 2	**497.61**	237.69	192.37	86.16
试剂-2	海外供应商 2	**318.71**	208.66	86.96	52.54
管材-4	海外供应商 3	**223.96**	127.87	102.30	67.56
管材-7	海外供应商 3	**163.04**	123.33	87.71	11.78
管材-9	境内供应商 3	**94.82**	81.52	22.46	16.13
管材-10	海外供应商 3	**178.67**	70.95	88.54	13.96
管材-11	海外供应商 3	**166.28**	62.78	42.27	3.38
管材-12	海外供应商 4	**49.23**	55.14	27.32	11.22
合计		**3,281.67**	2,207.91	946.90	491.29
原材料采购金额总计		**4,573.44**	3,042.27	1,482.73	821.64
占比		**71.75%**	72.57%	63.86%	59.79%

公司主要产品为支架和球囊，公司根据生产预算制定采购计划，报告期各期末结存原材料主要用作下一期生产支架和球囊，随着生产销售数量增加，主要材料备货总量及占比均呈现上升趋势。2018 年原材料金额上升主要是因为公司供应商主要是海外公司，公司考虑国际贸易环境变动影响，增加期末原材料备货，形成较大金额原材料结存。

公司存货主要与预计未来需求量相关，比较结余与次年首月耗用、销售情况，各年末备货的可使用月份基本相当。

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
当年期末结存金额	**4,573.44**	3,042.27	1,482.73	821.64
次月领用金额	**489.11**	461.31	285.39	158.03
备货可使用月份	**9.35**	6.59	5.20	5.20

公司原材料主要是进口材料及专用药品生产材料，采购周期要长于普通采购，故公司根据预计生产需求进行备货。通过上表数据可以看出，公司原材料结存基本可以满足 5 个月生产需求，2016 年、2017 年较为稳定。2018 年备货可使用月份增加主要是因为当年受中美贸易摩擦影响，市场供求环境发生变化，公司为保障生产，增加了部分进口材料安全库存，使 2018 年结存原材料金额上升，相应

增加使用月份增加。公司对主要采购材料均有备选供应商安排，不存在对单一供应商依赖较大的风险。

2、半成品

单位：万元

半成品名称	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
内包装灭菌后 DES 输送器	**309.55**	582.28	196.45	352.79
内包装灭菌后 NC 导管	**22.23**	114.77	4.02	19.95
内包装灭菌后 SNK 导管	**25.82**	109.57	21.36	
内包装 DES 输送器	**22.38**	78.15	73.06	48.38
折叠后 DES 输送器	**43.47**	65.63	41.13	5.25
合计	**423.45**	**950.40**	**336.02**	**426.38**
总计	**857.61**	1,293.61	754.08	555.26
占比	**49.38%**	73.47%	44.56%	76.79%

因公司产品需要多步骤生产，报告期内各期半成品均为生产过程中形成的中间产品，主要包括内包装灭菌后 DES 输送器、内包装 DES 输送器、折叠后 DES 输送器形成一种支架类产品；内包装灭菌后 NC 导管、内包装灭菌后 SNK 导管形成两种球囊类产品。报告期内，支架类和球囊类产品产销量上升，半成品金额逐年递增。支架类作为公司目前主要产品，生产步骤多，各个步骤均形成半成品，故同种支架，对应有多种半成品；其中内包装灭菌后 DES 输送器是外协加工后形成半成品，领用后将进入最后一个工序（包装），其单位成本为半成品中最高，故总金额较其他支架类半成品更大。配比各期末结存半成品与次年 1 月领用情况如下：

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
当年期末结存金额	**857.61**	1,293.61	754.08	555.26
次年 1 月领用金额	**2,811.23**	3,398.65	1,845.14	1,212.07
占比	**30.51%**	38.06%	40.87%	45.81%

公司以产品生产步骤为成本计算对象，采用分步法核算，每一生产步骤均有半成品产生，中间过程中半成品生产验收完成并入库后，会在下一生产过程中被领用，故将公司期末结存半成品与次月领用情况进行比较。通过比较可以看出，公司各期期末结存半成品，占次月领用金额比例为 40%左右，伴随着销量及产量

的增加，半成品结存金额占次月领用金额比例下降，半成品周转速度加快。

3、在产品：报告期各期期末，发行人在产品余额分别为 131.27 万元、103.07 万元、254.81 万元**和 301.03 万元**，占总额比分别为 6.50%、3.13%、4.67%**和 4.00%**，占比较小且各期结存波动不大，主要为支架类产品对应的半成品生产。

结存的在产品为原材料投入生产后，尚在制作过程中的在产品，包括正在各个生产工序加工的产品和已经加工完毕但尚未检验或已检验但尚未办理入库手续的产品。

4、库存商品：报告期各期期末，发行人库存商品余额分别为 286.15 万元、684.08 万元、685.59 万元**和 762.92 万元**，占总额比分别为 14.17%、20.78%、12.57%**和 10.69%**，主要为支架类产成品。支架产品产量和销量逐年上升。发行人以成品库存随时满足用户需求为库存管理，产品在接到订单之前生产完工，客户订单采购时，公司根据订单随时供货。配比各期末结存库存商品与次年 1 月销售及领用情况如下：

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
当期末结存金额	**762.92**	685.59	684.08	286.15
次月销售及领用金额	**627.21**	777.09	701.18	361.82
占比	**121.64%**	88.22%	97.56%	79.09%

公司期末结存成品主要为次月销售备货，报告期内各期期末库存商品备货金额均小于次月销售及领用金额，库存商品周转速度较快。2017 年较 2016 年占比上升主要是公司对未来预测销售情况较好，年末增加了库存商品备货，使 2017 年末结存金额占次年 1 月销售及领用金额比例上升；2018 年较 2017 年下降，主要是 2018 年销售情况好于预期，期末库存商品增加较小。

综上所述，发行人生产计划部门根据全年销售计划制定全年生产计划、物料采购计划，生产部门制定人员需求计划、固定资产采购计划，分解年度计划形成月度生产计划。生产部每月根据月度生产计划、当月库存情况、三个月的滚动销售预测，合理进行月度排产。生产部与销售管理部建立定期沟通机制，根据实际情况适当调整。

公司原材料采购依据全年采购计划开展。2018 年末，公司原材料库存金额

较大，主要原因系为避免贸易摩擦影响，公司进行原材料采购计划时，增加原材料采购金额。

报告期内，公司期末半成品、在产品金额与月度生产计划相匹配。

二、说明主要存货项目原材料、在产品、库存商品的库龄、发出商品的发出时间，是否存在应计提减值准备未计提的情形

1、报告期各年末，公司主要存货项目原材料、半成品、在产品、库存商品库龄情况如下：

单位：万元

存货种类	库龄	2019.6.30		2018 年度	
		金额	比例	金额	比例
原材料	1 年以内	**4,269.07**	**93.34%**	2,896.23	95.20%
	1-2 年	**267.86**	**5.86%**	132.58	4.36%
	2-3 年	**31.31**	**0.68%**	6.69	0.22%
	3 年以上	**5.20**	**0.11%**	6.77	0.22%
	小计	**4,573.44**	**100.00%**	3,042.27	100.00%
半成品	1 年以内	**857.61**	**100.00%**	1,292.38	99.90%
	1-2 年	**-**	**0.00%**	1.23	0.10%
	小计	**857.61**	**100.00%**	1,293.61	100.00%
在产品	1 年以内	**301.03**	**100.00%**	254.81	100.00%
	小计	**301.03**	**100.00%**	254.81	100.00%
库存商品	1 年以内	**760.05**	**99.62%**	646.13	94.25%
	1-2 年	**2.88**	**0.38%**	39.45	5.75%
	小计	**762.92**	**100.00%**	685.59	100.00%
存货种类	**库龄**	**2017 年度**		**2016 年度**	
		金额	比例	金额	比例
原材料	1 年以内	1,447.79	97.64%	758.48	92.31%
	1-2 年	26.04	1.76%	22.89	2.79%
	2-3 年	0.99	0.07%	14.07	1.71%
	3 年以上	7.92	0.53%	26.19	3.19%
	小计	1,482.73	100.00%	821.64	100.00%
半成品	1 年以内	754.08	100.00%	555.26	100.00%
	1-2 年	-	-	-	-

	小计	754.08	100.00%	555.26	100.00%
在产品	1 年以内	103.07	100.00%	131.27	100.00%
	小计	103.07	100.00%	131.27	100.00%
库存商品	1 年以内	684.08	100.00%	286.15	100.00%
	1-2 年	-	-	-	-
	小计	684.08	100.00%	286.15	100.00%

根据上表分析，公司主要存货项目 95%左右库龄在 1 年以内，报告期内存货周转率高，存货管理和运营能力较强。2018 年末公司原材料金额较大，存货周转率有所降低。

2、发出商品分为直销模式发出商品和经销模式下的发出商品。

（1）直销模式下发出商品：直销模式下，以终端客户医院确认商品植入病患体内，且与公司达成一致后取得收款权利确认收入。故在医院备货但尚未植入病患体内的产品归集为公司发出商品，发出商品根据医院的需要发出。

（2）经销模式下的发出商品：公司与经销商签订备货协议，按照备货协议，向经销商发出备货时归集为公司发出商品。

报告期各期末，公司发出商品库龄均为 1 年以内。

3、公司计提存货跌价准备时根据可变现净值，将长期呆滞、近效期、过期、未达到继续生产（使用）标准的存货全额计提存货跌价准备，账面不存在应计提而未计提的存货跌价准备。

三、说明主要产品的质保期，发行人报告期内是否存在失效产品，发行人是如何处理的，发行人有何措施可以降低或减少主要产品过期或因价格下降带来的不利影响

发行人主要产品保质期如下：

产品名称	保质期
BuMA	18 个月
冠脉球囊、颅内球囊	24 个月

报告期内，公司存在失效产品，报告期内的失效产品主要是经销商换货换回的过效期产品。公司向经销商的销售一般为买断式销售，如无质量问题一般不允

许退货。但实际公司 BuMA 支架产品根据不同的长度和直径，共有 36 种规格型号，部分规格型号在临床应用中使用的几率较小，但经销商需要保证每家医院至少拥有一整套完整规格型号的 BuMA 支架产品。对于不常用型号的过期支架，在经销商支付一定换货费前提下，公司接受经销商换货。换货时，经销商将原未使用支架退还公司，公司冲减成本增加存货，收回当月将新支架发货给经销商，同时结转成本减少存货，收到的换货费用计入收入金额并申报缴纳销项税。换货产品通过近效期或已过期，发行人根据情况判断过期后，统一计提存货跌价并进行转销处理。

公司通过生产预算、存货管理，严格控制仓库中存量产成品的有效期；销售发货时，同一型号先发出先生产的产品。公司建立智能制造中心，开始研发自动化生产线，不断提高生产智能化、机械自动化替代人工生产，以达到控制产品质量、降低生产成本的效果和目的，并以此抵减产品过期造成的成本增加及以低成本的优势来应对市场因价格下降带来的不利影响。

四、请保荐机构、申报会计师就上述事项进行核查并发表核查意见

保荐机构、申报会计师执行的核查程序如下：

1、访谈公司技术人员、生产人员、仓库管理人员，了解公司产品生产流程、投产策略、原材料采购政策、存货管理等情况；

2、实地参观公司生产现场，询问公司生产管理人员关于产线工艺、技术、设备改造等情况，了解公司实际生产情况；

3、对期末在库存货进行监盘，对期末发出存货进行函证或监盘，查验存货的真实性；

4、对存货期末构成进行多维度分析性复核，核查合理性；

5、获取存货库龄表、产品保质期、存货跌价计提表，查验期末是否存在过期及呆滞存货，并重新计算存货可变现净值及存货跌价准备计提准确性；

6、获取过期报废产品清单，查验批号及到期日，复核该部分存货跌价计提准确性。

通过上述核查程序，保荐机构、申报会计师认为：报告期内原材料、在产品、

库存商品的具体构成合理，与生产水平相适应；原材料、在产品、库存商品的库龄合理，与生产水平相适应，发出商品均按照协议及实际需求发出，不存在应计提减值准备未计提的情形；报告期期末，发行人主要产品均在效期内，报告期间过期产品，均已全额计提存货跌价并及时进行报废处理；公司正在不断优化产线，提高产品自动化生产水平来优化自身产品成本及应对市场价格变化。

问题 20：关于专利使用权出资

申报材料显示，赛诺控股对赛诺有限的专利使用权出资 1,300 万美元，报告期内，专利权减值主要为阿尔奇账面专利权计提减值。

请发行人：（1）补充披露该专利使用权的入账成本、后续核算、实际使用情况，减值测算的过程和计算方法，减值计提是否充分，是否存在应摊销未计提情况、是否存在应计提减值准备未足额计提的情况，相关会计处理是否符合会计准则的规定；（2）补充披露报告期内该专利权对应实现的销售内容，包括但不限于销售对象、具体产品、金额及占比。

请保荐机构和申报会计师同时发表核查意见。

回复：

一、补充披露该专利使用权的入账成本、后续核算、实际使用情况，减值测算的过程和计算方法，减值计提是否充分，是否存在应摊销未计提情况、是否存在应计提减值准备未足额计提的情况，相关会计处理是否符合会计准则的规定

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“（一）资产结构”之“2、非流动资产”补充披露如下：

“无形资产中专利权相关资产入账成本、后续核算、实际使用情况及减值分析如下：

1、DES 专利技术：

（1）DES 技术由赛诺控股作价 1,301.67 万美元出资赛诺医疗，其中 1,300.00 万美元计入实收资本、1.67 万美元计入资本公积，无形资产入账人民

币8,620.56万元。后续采用10年直线法摊销。

DES技术用于研发支架类产品，具体适用于已经上市销售的BUMA生物降解药物涂层冠脉支架系统，并适用于在研的BuMA Supreme生物降解药物涂层冠脉支架系统、镁合金全降解药物支架系统、NOVA 颅内药物洗脱支架系统，报告期内研发项目均正常进展。

（2）无形资产减值迹象包括：该无形资产已被其他新技术等所替代，使其为企业创造经济利益的能力受到重大不利影响；该无形资产的市价在当期大幅下跌，在剩余摊销年限内预期不会恢复；其他足以表明该无形资产的账面价值已超过可收回金额的情形。

DES技术用于研发支架类产品，报告期内各支架类研发项目正常进展，且不存在其他减值迹象。2016年9月30日开元资产评估有限公司出具了文号为开元评报字[2016]515号《赛诺医疗科学技术有限公司历史出资的无形资产市场价值追溯评估报告》,截至评估基准日2010年12日31日,DES技术评估值为8,650.00万元，收益年限10年。

2018 年 5 月 26 日开元资产评估有限公司出具了文号为开元评报字[2018]278号《赛诺医疗科学技术有限公司拟整体变更为股份有限公司所涉及的公司净资产市场价值评估报告》，截止评估基准日 2017 年 12 月 31 日，公司无形资产未发生减值，收益年限10年。

综上，DES技术不存在减值情况，摊销年限和方法合理，相关会计处理符合会计准则的规定。

2、阿尔奇账面专利权：

（1）入账情况

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）、Bioactive Organic coatings applicable to vascular stents（适用于血管支架的生物活性有机涂料）、Modified surface material, method for preparing same and uses thereof（表面改性材料、其制造方法及其应用）、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）等专利技术，该专利技术入账价值 187.98 万欧元，截至 2018 年末，以上专利技术账面价值为 14.06 万欧元。

根据 AlchiMedics 与 CEA 之间签订的专利许可协议，2010 年 12 月 10 日经双方确认，AlchiMedics 应向 CEA 支付专利许可费 132.3 万欧元。2011 年初双方就专利许可协议进行了二次协商，双方重新协商了特许权使用费率，CEA 同意将其减少 40.3 万欧元，因此 AlchiMedics 最终仅需向 CEA 支付了 92 万欧元的专利许可费。

（2）减值准备计提情况

AlchiMedics 公司于 2010 年 12 月 10 日将此项应支付给 CEA 的专利许可费 132.30 万欧元作为无形资产入账，截止 2011 年初，此项无形资产账面净值为 905,026 欧元。2011 年 6 月 AlchiMedics 回购股东股份，公司正常经营存在不确定性，此项无形资产为专利许可，而非专利所有权属，是否能够转让存在不确定性，因此基于谨慎原则，2011 年将此项无形资产的净值全额计提无形资产减值准备。

法国会计师事务所 DOUCET BETH&ASSOCIES 为法国子公司审计会计师事务所。DOUCET BETH&ASSOCIES 在审计报告中自 2011 年确认并计提减值准备 90.50 万欧元。DOUCET BETH&ASSOCIES 自 2012 年起，认为法国子公司无形资产能够被赛诺控股使用，不再存在减值迹象，根据当地适用的会计准则，将前述减值准备转回。根据《企业会计准则第 8 号—资产减值》规定“资产减值损失一经确认，在以后会计期间不得转回”，因此，在公司申报报表中，该专利权按照法国会计师 2011 年的认定，确认减值准备 90.50 万欧元。

综上，阿尔奇账面专利权已经全额计提减值准备，相关会计处理符合会计准则的规定。”

二、补充披露报告期内该专利权对应实现的销售内容，包括但不限于销售对象、具体产品、金额及占比

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、财

务状况分析”之“（一）资产结构”之“2、非流动资产”补充披露如下：

“DES 专利技术适用于 BuMA 支架产品，报告期内，公司 BuMA 支架产品销售收入分别为 25,639.22 万元、30,576.52 万元、34,514.33 万元和 17,496.95 万元，2017、2018 年销售收入增幅分别为 19.26%、12.88%，保持逐年增长，呈现出良好的发展趋势。”

三、请保荐机构和申报会计师同时发表核查意见

保荐机构、申报会计师开展以下核查程序：

1、获取发行人无形资产专利使用权的明细构成，访谈发行人财务总监，了解无形资产摊销政策；

2、对投资者投入的无形资产 DES 专利技术，获取投资作价及依据，检查入账时间、入账成本、摊销计量，获取公允价值评估报告；

3、获取阿尔奇账面专利权的相关支付协议、账务处理资料、阿尔奇会计师历年审计报告的审计确认等资料；

4、与发行人管理层、研发负责人、生产技术负责人访谈，了解 DES 专利技术和阿尔奇账面专利权的实际使用情况和未来使用前景；

5、于 2019 年 1 月 22 日至法国巴黎，访谈 AlchiMedics 会计师、财务等相关人员，了解阿尔奇账面专利技术减值准备计提情况。

通过上述核查程序，保荐机构、申报会计师认为：公司股东投入的 DES 技术不存在减值情况，摊销年限和方法合理，相关会计处理符合会计准则的规定；阿尔奇账面专利权已经全额计提减值准备，相关会计处理符合会计准则的规定；报告期股东投入的 DES 技术对应实现的销售内容属实。

问题 21：关于供应商选取及相应内控制度

招股说明书显示，发行人经考察后，对确认合格的供应商列入《合格供方名单》，采购人员在《合格供方名单》中选择供应商。

请发行人：结合供应商集中度低的情况，按照数量、金额分层披露报告期内发行人供应商的构成情况及变动原因；

请发行人补充说明：（1）对供应商选择的具体内部控制与审议流程，考察供应商的具体标准，是否采取招投标方式，如何保障在供应商选取与采购环节不出现商业贿赂等违法违规情况；（2）对已纳入《合格供方名单》供应商的持续监督机制与内部控制流程，对采购产品质量控制制度是否健全并有效实施；（3）主要供应商是否存在质量事故或纠纷，是否发生产品召回事件，如存在，请披露具体情况以及对公司生产经营的影响；（4）报告期内直接采购与通过经销商采购的金额及比例情况，说明通过经销商采购的原因，相关经销商与发行人及其关联方是否存在实质关联关系，交易价格是否公允、合理。

请保荐机构发表核查意见。

回复：

一、结合供应商集中度低的情况，按照数量、金额分层披露报告期内发行人供应商的构成情况及变动原因

报告期内各期，公司供应商集中度较高，供应商按照数量、采购金额分层构成的具体情况及如下：

年度采购额	2018 年			2017 年			2016 年		
	数量	采购金额	占比	数量	采购金额	占比	数量	采购金额	占比
100 万以上	16	5,050.12	76%	11	2,836.11	68%	7	1,344.52	54%
50 万-100 万	10	723.63	11%	7	464.55	11%	6	426.90	17%
50 万以下	196	883.35	13%	172	898.68	21%	157	708.12	29%
合计	222	6,657.11	100%	190	4,199.34	100%	170	2,479.54	100%

报告期内，公司新增、退出供应商的具体情况如下：

当年或上年度采购金额	2018 年度					
	新增情况			减少情况		
	数量	2018 年采购金额	2018 年采购额占比	数量	2017 年采购金额	2017 年采购占比
100 万以上	1	146.60	2.20%	-	-	-
50 万-100 万	1	58.78	0.88%	-	-	-
50 万以下	85	243.05	3.65%	55	189.04	4.50%
合计	**87**	**448.43**	**6.74%**	**55**	**189.04**	**4.50%**
当年或上年	2017 年度					

度采购金额	新增情况			减少情况		
	数量	2017 年采购金额	2017 年采购占比	数量	2016 年采购金额	2016 年采购占比
100 万以上	1	207.35	4.94%	-	-	-
50 万-100 万	-	-	-	-	-	-
50 万以下	75	223.20	5.32%	56	79.28	3.20%
合计	**76**	**430.56**	**10.25%**	**56**	**79.28**	**3.20%**
当年或上年度采购金额	**2016 年度**					
	新增情况			**减少情况**		
	数量	**2016 年采购金额**	**2016 年采购占比**	**数量**	**2015 年采购金额**	**2015 年采购占比**
100 万以上	-	-	-	-	-	-
50 万-100 万	1	51.05	2.06%	-	-	-
50 万以下	73	116.18	4.69%	55	39.92	2.38%
合计	**74**	**167.23**	**6.74%**	**55**	**39.92**	**2.38%**

注：新增供应商的采购金额指新增当年的采购金额，采购占比为与发行人当年材料总采购额的比值；退出供应商的采购金额指退出上一年度的采购金额，采购占比为与发行人上年材料总采购的比值。

如上所示，报告期内，公司采购规模不断扩大，公司供应商的结构相对较为稳定，主要原材料供应商一直占据主导地位。采购金额在 100 万以上及 50 万-100 万层次的供应商主要为主要材料供应商，相对稳定，增减变动不大；采购金额 50 万以下层次的供应主要为辅料及低值易耗品供应商，虽有变动，但变动较为稳定。公司供应商呈上述变动趋势，原因系主要原材料供应商需要经过招标、验证、评估后，才能入选，程序复杂，筛选时间较长，因此一旦选定，不会轻易更换。

二、请发行人补充说明：（1）对供应商选择的具体内部控制与审议流程，考察供应商的具体标准，是否采取招投标方式，如何保障在供应商选取与采购环节不出现商业贿赂等违法违规情况；（2）对已纳入《合格供方名单》供应商的持续监督机制与内部控制流程，对采购产品质量控制制度是否健全并有效实施；（3）主要供应商是否存在质量事故或纠纷，是否发生产品召回事件，如存在，请披露具体情况以及对公司生产经营的影响；（4）报告期内直接采购与通过经销商采购的金额及比例情况，说明通过经销商采购的原因，相关经销商与发行人及其关联方是否存在实质关联关系，交易价格是否公允、合理

（一）对供应商选择的具体内部控制与审议流程，考察供应商的具体标准，是否采取招投标方式，如何保障在供应商选取与采购环节不出现商业贿赂等违法违规情况

在对供应商的选择方面，公司制定并有效实施了以下管理举措：

1、管理制度建设

为了规范采购业务，发行人制定了《供应商管理程序》、《采购管理程序》、《财务报销管理制度》等相关管理制度，合理设置了采购与付款业务的机构和岗位，建立了采购与付款的控制程序，并在请购、询价与确定供应商、采购合同的谈判与核准、采购、验收与相关会计记录、付款等环节明确了各自的权责及相互制约要求与措施，采取恰当方式确定采购价格。同时，采购所需支付的款项按照合同约定条款支付，一般通过银行转账方式结算；对应付账款和预付账款的支付，必须在相关手续办理齐备后才能办理付款。从而保障了发行人在供应商选取与采购环节不出现商业贿赂等违法违规情况。

2、供应商选择流程-生产运营及研发相关：

对于生产运营及研发相关的采购，发行人选择供应商的程序概括如下：

（1）运营部负责收集供应商资质等资料并记录。对于重要的物品或服务供应商，由运营部组织相关部门进行现场考核，或进行产品小试的生产验证和评价；

（2）供应商经相关负责人审核批准后列入《合格供方名单》中；

（3）运营部采购人员根据采购申请的需求在《合格供方名单》中选择合适

的供应商进行采购。

3、供应商选择流程-其他相关：

对于其他采购，发行人选择供应商的方式主要分为两种：供应商比选、招投标。其审议流程分别概括如下：

（1）供应商比选

对于需采用供应商比选方式采购的物品或服务，一般情况下采购人员选择 2 至 3 家备选供应商，汇总候选供应商报价、服务质量等情况后将比选结果提交至相关负责人审核。

（2）招投标

对于需采用招投标方式采购的物品或服务，采购执行部门相应组建评标小组。招投标结束后，由评标小组负责人组织评标并汇总记录评标结果。其中，对于预算内的招投标采购，由采购执行部门的分管领导审批；对于预算外的招投标采购，进一步提交至总裁终审。

（二）对已纳入《合格供方名单》供应商的持续监督机制与内部控制流程，对采购产品质量控制制度是否健全并有效实施

1、年度供应商评估

每年，采购执行部门组织对合格供方进行一次评估，回顾分析供应商的服务/物品质量、价格、交付能力等情况后，基于供应商的年度评估情况更新《合格供方名单》或相关记录。

2、对供应商的持续监督

对于处于合作过程中的物品或服务供应商，如发现存在质量问题或交付能力问题时采购执行部门及时组织各相关部门对该供应商进行评估，分析已使用的采购物品或服务带来的风险，并采取相应措施（如：终止合作等）。

3、对供应商评估结果的跟进

对于经评估确认终止合作的供应商，采购人员提交供应商变更申请，相关部门负责人审核供应商变更申请的合理性，审批通过后由系统操作人员在系统中执

行供应商删除/禁用操作。

对采购产品的质量控制分为产品取样控制，产品检测放行控制和不合格品控制。

仓库保管人员接收物料和半成品后填写的《分析申请和取样记录》交给取样人员，取样人员每次取样均需填写《分析申请和取样记录》。取样人员根据供应商提供的分析报告确认分析申请中信息（物料名称、供应商批号、批量、供应商信息）。QC 接收到样品后核对样品信息，无误后在分析申请和取样记录上签字，按照相应的质量标准进行检验，及时填写检验原始记录。检验人员应确保数据的准确性，真实性和完整性，检验原始记录由复核者核对无误后，由检验人员将检验记录交给 QA 人员。若发现结果超标则按照实验室分析结果超出规格调查程序进行操作。QA 人员审核物料供应商是否为合格供应商、物料的资质证明是否符合要求、取样过程是否符合要求、质量检验记录和结果是否符合要求，审核确认无误后，填写物料放行记录，如果有相关的偏差或事件，应在放行记录中注明其编号。若发现有不符合情况，执行偏差处理标准操作程序。若有其他相关异常情况，需确认已关闭并在放行记录中注明。QA 人员将物料放行记录交由 QA 经理签字批准，QA 经理依据验收记录、检测结果、变更偏差处理结果批准物料是否放行。QA 根据 QA 经理批准结果，对物料批次状态予以正确标识：物料批准放行，QA 发放合格签；物料批准为不放行，QA 发放不合格签。 QA 将物料放行记录随物料检验记录存档。只有合格的物料才能投入生产；不合格的物料按照不合格品管理程序进行处理。

（三）主要供应商是否存在质量事故或纠纷，是否发生产品召回事件，如存在，请披露具体情况以及对公司生产经营的影响

主要供应商在报告期内不存在质量事故或纠纷，也没有产品召回事件。

（四）报告期内直接采购与通过经销商采购的金额及比例情况，说明通过经销商采购的原因，相关经销商与发行人及其关联方是否存在实质关联关系，交易价格是否公允、合理

在采购金额排列前 30 名范围内，只有“聚合物”是从供应商指定的中国经销商“山东鑫富实业有限公司”采购，采购金额占比情况：2016 年 5.51%，2017

年 5.61%，2018 年 6.05%。

相关经销商与发行人及其关联方不存在实质关联关系，交易价格根据市场行情，比较公允、合理。

三、请保荐机构发表核查意见。

经核查，保荐机构认为：报告期内发行人供应商的构成情况相对稳定，变动情况符合业务实质；在供应商选择方面建立起健全的遴选制度并有效执行，采购环节未发生过商业贿赂等违法违规情况；主要供应商不存在质量事故或纠纷，未发生产品召回事件；只有“聚合物”是从供应商指定的中国经销商“山东鑫富实业有限公司”采购，其与发行人及其关联方不存在关联关系，交易价格公允、合理。

问题 22：其他问题

（1）根据招股说明书，2016 年 6 月，公司召开董事会，现金分红 2,500 万。因追溯调整，截至 2015 年 12 月 31 日，公司合并报表未分配利润-56,196,784.36 元，母公司未分配利润 7,177,604.60 元。

请发行人补充说明上述利润超分情况是否对公司本次发行上市造成重大不利影响。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

（2）报告期各期末，公司银行存款分别为：4,367.32 万元、10,738.78 万元、37,491.19 万元；报告期内，公司投资支付的现金分别为 1,000 万元、58,000 万元、52,500 万元，并确认相应的投资收益。

请发行人说明：上述银行存款中是否存在结构性存款、银行理财产品及相关情况；银行存款是否存在受限情形，若有请说明受限的具体情况，并说明是否存在为关联方提供担保、资金被关联方占用情形。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

（3）报告期各期末，公司长期待摊费用账面价值分别为 2,252.40 万元、1,994.22 万元和 1,609.89 万元，占资产总额的比例为 8.02%、2.81%和 2.00%。

请发行人说明：长期待摊费用的具体内容、是否符合资产定义、会计处理

是否符合会计准则；长期待摊费用摊销期期限如何确定，具体的摊销方法、摊销金额；长期待摊费用是否存在减值迹象、是否应计提减值、具体的测算过程、方法、主要参数。

请申报会计师核查并就长期待摊费用相关会计处理的合规性发表明确意见。

（4）报告期内，公司营业总收入分别为 38,042.21 万元、32,200.47 万元、26,561.42 万元，销售商品、提供劳务收到的现金分别为 51,159.25 万元，42,677.24 万元 36,172.65 万元。请发行人说明报告期各期销售商品、提供劳务收到的现金根据资产负债表、利润表相关科目分析填列情况，销售商品提供劳务收到的现金是否与相关科目相互勾稽一致。请保荐机构和申报会计师核查并发表明确意见。

（5）《赛诺医疗科学技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核问询函之回复报告》文件的第 218 页中“主要产品的销售单价”对应的单位披露有误，请补充更正。

回复：

一、请发行人补充说明上述利润超分情况是否对公司本次发行上市造成重大不利影响。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见

（一）请发行人补充说明上述利润超分情况是否对公司本次发行上市造成重大不利影响

1、公司 2016 年现金分红 2500 万元时公司可供分配利润充足

天津康永联合会计师事务所（以下简称“康永联合”）对公司 2015 年年报进行了审计，并于 2016 年 4 月 20 日出具康永（2016）003 号审计报告。审计报告显示，公司 2015 年末未分配利润为 6929.40 万元。

为解决赛诺控股拆除红筹架构过程中的税务支出等，公司于 2016 年 6 月召开董事会，审议决定向赛诺控股现金分红 2,500 万。该现金分红共分 3 笔，于 2017 年 3 月向赛诺控股分配完毕。

可见，公司 2016 年现金分红时可供分配利润充足，不存在利润超分情形。公司向赛诺控股分红后，赛诺控股并未向其股东进行分红，赛诺有限分红并不是

股东恶意超分公司利润的情形。

2、IPO 过程中母公司 2015 年末未分配利润由 6,929.40 万元调减至 717.76 万元，主要是根据 IPO 审核要求和惯例，参照同行上市公司的坏账计提政策，对应收款项补充追溯计提坏账准备 3471.97 万元所致

公司于 2017 年末聘请立信会计师事务所开始开展 IPO 审计工作。立信会计师根据 IPO 审核的要求和惯例，于 2018 年 5 月 28 日对公司出具了信会师报字[2018]第 ZA14874 号股份改制审计报告。经审计，母公司的未分配利润为 1,531.15 万元，主要调整事项及金额如下：

单位：万元

序号	主要调整事项	对赛诺有限母公司 2015 年未分配利润影响金额
1	调整补计提应收账款坏账准备	-3,471.97
2	调整股权激励费用	-2,133.97
3	调整前期开发支出转入研发费用	-876.35
4	调整法定盈余公积	601.81
5	调整确认可抵扣时间性差异递延所得税资产	566.26

在本次申报审计过程中，根据证监会最新的股份支付的审核要求，立信会计师对实际控制人孙箭华在股权激励平台的股份补充认定为股权激励，补充计提股份支付费用 795.39 万元。2019 年 3 月 7 日立信会计师出具的信会师报字[2019]第 ZA10327 号申报审计报告确认，2015 年末赛诺医疗母公司未分配利润为 717.76 万元。两次审计的主要调整事项及合计金额如下：

单位：万元

序号	主要调整事项	对赛诺有限母公司 2015 年未分配利润影响金额
1	调整补计提应收账款坏账准备	-3,471.97
2	调整股权激励费用	-2,929.36
3	调整前期开发支出转入研发费用	-876.35
4	调整法定盈余公积	601.81
5	调整确认可抵扣时间性差异递延所得税资产	566.26

由此可见，对公司 2015 年年末原经康永联合审定的赛诺有限未分配利润调整的主要因素为补计提应收账款坏账准备。2015 年末，赛诺有限应收账款金额为 13,513.74 万元，主要为应收福基阳光、安华恒基的款项。调整补计提坏账准

备 3,471.97 万元中，其中补充对应收福基阳光、安华恒基款项计提的坏账准备为 3,460 万元。

根据当时各家公司业务定位，赛诺有限为 BuMA 生产公司，福基阳光、安华恒基为 BuMA 销售公司。赛诺有限和福基阳光、安华恒基为同受孙箭华控制的公司，赛诺有限预计可以全额收回福基阳光、安华恒基的应收账款，赛诺有限未计提福基阳光、安华恒基应收账款坏账准备。

经查询上市公司 2018 年年报，明阳智能、宁波华翔、氯碱化工、同和药业、友阿股份、汇纳科技、岳阳兴长等多家上市公司对同一控制下的子公司应收账款不计提坏账准备。

因此，2015 年末，赛诺有限原报表对福基阳光、安华恒基应收账款不计提坏账准备是根据业务实际情况进行的会计估计，会计估计具有合理性。且在业务实践中，对同一控制下的子公司应收账款不计提坏账准备也是通常的会计处理方式。康永联合对赛诺有限 2015 年原报表的审计意见是合适的。

立信会计师在赛诺医疗首次公开发行并在科创板上市审计工作中，按照审核要求参照同行上市公司的坏账计提方法，调整了赛诺医疗对福基阳光、安华恒基应收账款坏账准备的会计估计，并根据 IPO 审核惯例进行了追溯调整，使得报告期各年会计估计保持一致。对 2015 年年末未分配利润，立信会计师追溯调整补充计提应收账款坏账准备 3,471.97 万元，大于赛诺有限利润分配金额 2,500 万元。股改基准日前，2017 年度母公司实现净利润 5,348.16 万元，已弥补追溯调整后 2016 年未分配利润出现负数-312.38 万元。

3、公司股东大会对立信会计师审定的股改审计报告和 IPO 申报审计报告分别履行了审议程序，现有股东对审定报表的追溯调整事项进行了确认

2018 年 6 月 6 日，赛诺有限召开创立大会，赛诺有限全体股东，审议通过了立信会计师 2018 年 5 月 28 日对公司出具的信会师报字[2018]第 ZA14874 号股份改制审计报告，对股改基准日 2017 年 12 月 31 日净资产金额进行了确认，对股改基准日的追溯调整事项和金额进行了确认。

2019 年 3 月 7 日，公司召开 2019 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于调整赛诺医疗科学技术有限公司整体变更为股份有限公司相关事项的议案》，

对立信会计师事务所将实际控制人孙箭华在股权激励平台的股份补充认定为股权激励并对公司对应年份的财务报表进行追溯调整，导致赛诺有限截至改制基准日 2017 年 12 月 31 日的净资产构成中资本公积自 300,140,790.03 元相应调增为 308,094,709.77 元、未分配利润自 52,963,615.42 元相应调减为 45,009,695.68 元进行了确认。

综上，2016 年 6 月赛诺有限董事会审计通过利润分配方案，方案依据的康永（2016）003 号审计报告合法有效，分红时公司可供分配利润充足，不存在利润超分情形，该利润分配行为合法合规。IPO 过程中的对应收款项坏账准备计提等的追溯调整，是按照 IPO 审核要求和惯例进行的，也已经历次股东大会审议通过，全体股东对赛诺有限历史上的利润分配行为没有异议。2016 年赛诺有限利润分配行为不会对公司本次发行上市造成重大不利影响。

（二）请保荐机构、发行人律师核查并发表意见

保荐机构、发行人律师执行的核查程序如下：

1、获取了天津康永联合会计师事务所出具的审计报告（康永（2016）003 号）、立信会计师出具的审计报告（信会师报字[2019]第 ZA10327 号），并对立信会计师进行访谈，获得立信会计师的未分配利润调整分录；

2、查阅明阳智能、宁波华翔、氯碱化工、同和药业、友阿股份、汇纳科技、岳阳兴长等多家上市公司年报，核实上市公司对同一控制下的子公司应收账款是否计提坏账准备。

3、获取了创立大会决议，确认全体股东决议同意股改时净资产和相应的追溯调整事项；

4、获取了 2019 年第二次临时股东大会，确认全体股东决议同意申报报表中对实际控制人孙箭华股份支付追溯调整事项。

经核查，保荐机构、发行人律师认为，2016 年赛诺有限利润分配，对公司本次发行上市不会造成重大不利影响。

二、请发行人说明：上述银行存款中是否存在结构性存款、银行理财产品及相关情况；银行存款是否存在受限情形，若有请说明受限的具体情况，并说明是否存在为关联方提供担保、资金被关联方占用情形。请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

（一）上述银行存款中是否存在结构性存款、银行理财产品及相关情况；银行存款是否存在受限情形，若有请说明受限的具体情况，并说明是否存在为关联方提供担保、资金被关联方占用情形

报告期各年末，公司银行存款明细如下：

单位：万元

项目	2019 年 6 月末	2018 年末	2017 年末	2016 年末
定期存款	**4,800.00**	6,000.00	-	-
活期存款	**24,638.73**	31,491.19	10,738.78	4,367.32
银行存款合计	**29,438.73**	37,491.19	10,738.78	4,367.32

发行人银行存款均为银行现金存款，不存在结构性存款、银行理财产品。报告期内，公司购买的银行理财产品计入其他流动资产科目，不计入银行存款科目。

2018 年末、**2019 年 6 月末**，定期存款分别为 6,000.00 万元、**4,800.00 万元**，发行人没有明确的将定期存款持有至到期的意图，在到期日之前可提前支取。该项定期存款可随时支取，并易于转换为已知金额现金，不存在受限情形。

报告期内，公司不存在银行存款受限的情形，不存在为关联方提供担保、资金被关联方占用情形。

（二）请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见

针对银行存货，保荐机构、申报会计师核查程序如下：

1、获取公司已开立银行结算账户清单，确认核查银行账户的完整性；

2、获取公司征信报告，确认公司资产的抵质押情况；

3、对银行账户进行函证核查，确认银行存款金额、期限、状态真实准确；

4、前往银行营业厅现场打印银行流水，对大额资金收支进行核查，确认相关交易真实性；

5、取得银行理财购买协议、定期存款证实书、资金收支凭证，确认银行理

财真实性和理财金额准确性，确定定期存款的随时可支取性。

经核查，保荐机构、申报会计师认为公司银行存款不存在结构性存款，银行库存科目不包括银行理财产品，银行存款不存在受限情形，不存在为关联方提供担保、资金被关联方占用情形。

三、请发行人说明：长期待摊费用的具体内容、是否符合资产定义、会计处理是否符合会计准则；长期待摊费用摊销期期限如何确定，具体的摊销方法、摊销金额；长期待摊费用是否存在减值迹象、是否应计提减值、具体的测算过程、方法、主要参数。请申报会计师核查并就长期待摊费用相关会计处理的合规性发表明确意见。

（一）长期待摊费用的具体内容、是否符合资产定义、会计处理是否符合会计准则；长期待摊费用摊销期期限如何确定，具体的摊销方法、摊销金额；长期待摊费用是否存在减值迹象、是否应计提减值、具体的测算过程、方法、主要参数

1、报告期内长期待摊费用具体内容账面价值如下：

单位：万元

2019 年 1-6 月				
项目名称	2018 年 12 月 31 日	本期增加金额	本期摊销金额	2019 年 6 月 30 日
装修费（包括 3 楼生产车间、办公区域等）	1,411.74	-	250.64	1,161.10
BuMA Supreme 冠脉药物支架系统-PioneerIII 项目临床保险费	117.67	49.27	25.75	141.19
金诺律师事务所常年法律顾问费	40.87	-	21.15	19.72
陶瓷模块等模具费	37.27	143.65	25.25	155.67
DELL 服务器 2 年延保费用	2.34	9.47	2.8	9.01
合计	1,609.89	202.39	325.59	1,486.70
2018 年度				
项目名称	**2017 年 12 月 31 日**	本期增加金额	本期摊销金额	**2018 年 12 月 31 日**
装修费（包括 3 楼生产车间、办公区域等）	1,776.51	130.17	494.94	1,411.74
BuMA Supreme 冠脉药物支架系统-PioneerIII 项目临床保险费	152.97	-	35.30	117.67
金诺律师事务所常年法律顾问费	-	51.28	10.41	40.87
陶瓷模块等模具费	64.74	-	27.47	37.27

DELL 服务器 2 年延保费用	-	3.21	0.87	2.34
合计	**1,994.22**	**184.66**	**568.99**	**1,609.89**
2017 年度				
项目名称	**2016 年 12 月 31 日**	**本期增加金额**	**本期摊销金额**	**2017 年 12 月 31 日**
装修费（包括 3 楼生产车间、办公区域等）	2,206.51	53.23	483.22	1,776.51
陶瓷模块等模具费	45.89	45.56	26.71	64.74
BuMA Supreme 冠脉药物支架系统-PioneerIII 项目临床保险费	-	176.51	23.53	152.97
合计	**2,252.40**	**275.29**	**533.47**	**1,994.22**
2016 年度				
项目名称	**2015 年 12 月 31 日**	**本期增加金额**	**本期摊销金额**	**2016 年 12 月 31 日**
装修费（包括 3 楼生产车间、办公区域等）	267.84	2,073.60	134.93	2,206.51
陶瓷模块等模具费	-	55.07	9.18	45.89
金诺律师事务所常年法律顾问费	9.43	-	9.43	-
合计	**277.27**	**2,128.67**	**153.55**	**2,252.40**

资产是指由企业过去的交易或事项形成的、由企业拥有或者控制的、预期会给企业带来经济利益的资源。根据《企业会计准则——应用指南》会计科目和主要账务处理，长期待摊费用核算企业已经发生但应由本期和以后各期负担的分摊期限在 1 年以上的各项费用。装修费、临床保险费、法律顾问费及模具费均为由赛诺医疗过去的交易或事项形成的、由企业拥有或者控制的、预期会给企业带来经济利益的，分摊期限在 1 年以上的各项费用。

以法律顾问费为例，2018 年 10 月 26 日，赛诺医疗与天津金诺律师事务所（以下简称“金诺律师”）签署常年法律顾问协议，赛诺医疗聘请金诺律师作为常年法律顾问，提供法律服务，服务期限为 2018 年 10 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日。因协议约定服务期限超过 1 年，因此将此费用作为长期待摊费用。

综上，长期待摊费用会计处理符合会计准则要求。

2、报告期内长期待摊费用摊销期期限、摊销方法、摊销金额如下：

单位：万元

2019 年 1-6 月			
项目名称	摊销期期限	摊销方法	本期摊销金额
装修费（包括 3 楼生产车间、办公区域等）	56、60 个月	直线法摊销	250.64
BuMA Supreme 冠脉药物支架系统-PioneerIII 项目临床保险费	60 个月	直线法摊销	25.75
金诺律师事务所常年法律顾问费	15 个月	直线法摊销	21.15
陶瓷模块等模具费	36 个月	直线法摊销	25.25
DELL 服务器 2 年延保费用	24 个月	直线法摊销	2.80
合计			325.59
2018 年度			
项目名称	摊销期期限	摊销方法	本期摊销金额
装修费（包括 3 楼生产车间、办公区域等）	56、60 个月	直线法摊销	494.94
BuMA Supreme 冠脉药物支架系统-PioneerIII 项目临床保险费	60 个月	直线法摊销	35.30
金诺律师事务所常年法律顾问费	15 个月	直线法摊销	10.41
陶瓷模块等模具费	36 个月	直线法摊销	27.47
DELL 服务器 2 年延保费用	24 个月	直线法摊销	0.87
合计			**568.99**
2017 年度			
项目名称	摊销期期限	摊销方法	本期摊销金额
装修费（包括 3 楼生产车间、办公区域等）	56、60 个月	直线法摊销	483.22
陶瓷模块等模具费	36 个月	直线法摊销	26.71
BuMA Supreme 冠脉药物支架系统-PioneerIII 项目临床保险费	60 个月	直线法摊销	23.53
合计			**533.47**
2016 年度			
项目名称	摊销期期限	摊销方法	本期摊销金额
装修费（包括 3 楼生产车间、办公区域等）	60 个月	直线法摊销	134.93
陶瓷模块等模具费	36 个月	直线法摊销	9.18
金诺律师事务所常年法律顾问费	16 个月	直线法摊销	9.43
合计			**153.55**

3、长期待摊费用是否存在减值迹象、是否应计提减值、具体的测算过程、方法、主要参数。

《企业会计准则第 8 号—资产减值》主要规范了企业下列非流动资产的减值会计问题：（1）对子公司、联营企业和合营企业的长期股权投资；（2）采用成本模式进行后续计量的投资性房地产；（3）固定资产；（4）生产性生物资产；（5）无形资产；（6）商誉；（7）探明石油天然气矿区权益和井及相关设施等。

长期待摊费用是指企业已经发生但应由本期后以后各期负担的分摊期限在 1 年以上的各项费用。资产减值准备是当资产的可收回金额低于账面价值的时候就要计提资产减值损失。可见，长期待摊费用不用计提减值损失，但长期待摊费用应当分期摊销。

（二）请申报会计师核查并就长期待摊费用相关会计处理的合规性发表明确意见

申报会计师核查如下：

1、核查长期待摊费用的发生文件，包括协议、记账凭证、发票、银行付款凭证等，通过协议确认法律顾问费、服务器延保费用、临床保险费的合同受益期限；

2、对装修工程服务商深圳市中深建装饰设计工程有限公司北京第二分公司、北京美筑达国际工程设计有限公司、中天开元（北京）建筑装饰工程有限公司进行访谈或函证核查，确认业务发生真实性、金额准确性；

3、对公司生产部门负责人进行访谈，确认生产车间装修和模具的可使用年限；

经核查，申报会计师认为，长期待摊费用真实发生、相关会计处理合规。

四、报告期内，公司营业总收入分别为 38,042.21 万元、32,200.47 万元、26,561.42 万元，销售商品、提供劳务收到的现金分别为 51,159.25 万元，42,677.24 万元 36,172.65 万元。请发行人说明报告期各期销售商品、提供劳务收到的现金根据资产负债表、利润表相关科目分析填列情况，销售商品提供劳务收到的现金是否与相关科目相互勾稽一致。请保荐机构和申报会计师核查并发表明确意见。

（一）请发行人说明报告期各期销售商品、提供劳务收到的现金根据资产负债表、利润表相关科目分析填列情况，销售商品提供劳务收到的现金是否与相关科目相互勾稽一致

报告期内，公司营业收入调整与销售商品、提供劳务收到的现金差异如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
营业收入（a）	**20,884.38**	38,042.21	32,200.47	26,561.42
加：应交税金-增值税（销项）（b）	**3,464.90**	7,288.79	6,599.00	5,711.00
加：预收帐款-货款增加额（期末-期初）（c）	**52.55**	-11.49	8.66	16.98
加：应收票据减少额（期初-期末）（d）	**271.94**	-310.12	-233.17	-173.17
加：应收账款减少额（期初-期末）（e）	**-6.21**	1,066.56	-1,276.50	-1,402.68
减：资产减值损失－应收票据及应收账款坏帐准备（f）	**15.28**	302.34	3.44	60.63
减：其他应付款－应计未付销售返利减少额（期初-期末）（g）	**43.28**	-155.14	-29.66	-61.09
加：配送业务收入抵消，现金流及往来未抵消（h）	**2,709.10**	5,798.10	5,774.98	5,849.75
减：合并范围内关联交易，收入抵消增值税未抵消（i）	**111.89**	156.78	172.91	210.11
减：其他应付款-经销商保证金抵货款（j）	**24.30**	410.82	249.50	181.02
销售商品、提供劳务收到的现金（a+b+c+d+e-f-g+h-e-j）	**27,181.91**	51,159.25	42,677.24	36,172.65

报告期内，公司营业收入小于销售商品、提供劳务收到的现金，主要原因系应交税金-增值税销项税额、配送业务收入抵消，现金流及往来未抵消因素的调整影响。

（二）请保荐机构和申报会计师核查并发表明确意见

保荐机构和申报会计师主要核查工作如下：

1、和公司财务总监、财务人员、出纳进行访谈，了解公司现金收支管理制度及执行情况；

2、对公司现金流量表编制的内部控制执行细节测试，确认现金流量表内控有效执行；

3、了解公司合并范围内各单体的业务安排，了解公司转配送业务的业务流程，分析对现金流量表编制的影响；

4、获得了公司销售收入明细表，并对应交税金、预收账款、应收账款等科目进行核查，确认发生金额的真实性；

5、分析性资产负债表、利润表相关科目的变动，重新计算报告期各期销售商品、提供劳务收到的现金金额，判断销售商品提供劳务收到的现金是否与相关科目相互勾稽一致。

经核查，保荐机构和申报会计师认为，销售商品提供劳务收到的现金与相关科目相互勾稽一致。

五、《赛诺医疗科学技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核问询函之回复报告》文件的第 218 页中“主要产品的销售单价”对应的单位披露有误，请补充更正。

《赛诺医疗科学技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核问询函之回复报告》文件的第 218 页中“主要产品的销售单价”对应的单位披露内容修改如下：

“（2）主要产品的销售单价

报告期内，公司产品销售单价（不含税）的具体情况如下：

单位：万元、单价单位：元/套或元/条

产品	2019 年 1-6 月			2018 年度		
	数量	单价	收入	数量	单价	收入
BuMA 支架	85,595	2,044.16	17,496.95	180,085	1,916.56	34,514.33
裸支架	1	1,379.31	0.14	86	595.86	5.13
球囊	32,700	1,010.73	3,305.04	38,190	843.06	3,219.67
合计	-	-	20,802.12	-	-	37,739.13
产品	2017 年度			2016 年度		
	数量	单价	收入	数量	单价	收入

BuMA 支架	140,973	2,168.96	30,576.52	109,974	2,335.21	25,639.22
裸支架	283	808.77	22.89	199	1,313.36	26.13
球囊	18,996	600.12	1,139.99	7,065	587.69	415.21
合计	-	-	31,739.40	-	-	26,080.56

2016-2018年，公司BuMA支架销售单价逐年下降，主要原因系耗材招标终端销售价格逐年下降所致。2019年1-6月，BuMA销售单价上涨，主要原因系经销模式下受两票制政策影响销售单价上涨，以及直销收入占比增加。

报告期内，公司球囊产品单价逐年上升，主要原因系颅内球囊单价较高，销售占比逐年提高。”

（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二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二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