

立信会计师事务所(特殊普通合伙)
关于宁波天益医疗器械股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件
问询函回复

信会师函字[2020]第 ZA268 号

上海证券交易所：

我们接受宁波天益医疗器械股份有限公司（以下简称“天益医疗”、“发行人”或“公司”）的委托，对宁波天益医疗器械股份有限公司 2017 年度、2018 年度、2019 年度财务报表进行了审计。依照相关的法律、法规规定，形成我们的相关判断，天益医疗的责任是提供真实、合法、完整的会计资料。

根据贵所 2020 年 4 月 17 日《关于宁波天益医疗器械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审核问询函》（上证科审【2020】139 号），我们对贵所要求申报会计师核查的问题进行了审慎核查，现回复如下：

三、关于公司治理与独立性

问题 7：关于客户

7.1 招股说明书披露，发行人主要收入来源于血液净化和病房护理两大类产品，血液净化中体外循环血路销售收入分别为 12,753.59 万元、14,544.91 万元及 18,225.72 万元，为发行人营业收入主要来源。招股书披露了发行人综合业务的前五大客户情况。南京天问医疗科技有限公司为发行人一次性使用一体式吸氧管产品的主要经销商。NeoMed/宁波汉博为发行人喂液管和喂食器的主要客户。

请发行人补充披露：（1）在前五大客户销售情况表中增加一列，列明对应的销售产品名称和销售模式；（2）对于前五大客户中属于经销商的客户，增加一列披露对应或服务的终端医院具体名称。

请发行人说明：（1）体外循环血路产品的报告期前五大客户销售情况，包括客户名称、销售金额及占比；（2）请分析 NeoMed/宁波汉博销售收入贡献占喂液管和喂食器业务的比例情况，南京天问销售收入贡献占发行人一次性使用一体式吸氧管产品的比例情况，说明发行人细分产品是否存在对某一客户销售依赖的情况，分析是否存在相应风险，并视重要性予以风险提示。

7.2 招股说明书披露，2006 年至 2019 年 7 月，喂食器和喂液管产品主要销售给宁波汉博，并最终销售给 NeoMed。在上述期间，Synecco 向 NeoMed 提供医疗器械产品，同时指定宁波汉博作为其中国代理商，代表 Synecco 直接向发行人采购喂食器和喂液管等医疗器械产品。2017 年至 2019 年发行人同 NeoMed/宁波汉博的销售金额为 5364.92 万元、4880.19 万元和 7329.51 万元，销售金额大于喂液管及喂食器 2017 年至 2019 年总销售金额。

请发行人说明：（1）宁波汉博除采购喂食器和喂液管外，是否还采购其他产品，从发行人购买的产品是否仅销售给 Synecco，是否还销售给其他客户，宁波汉博最终销售给 NeoMed 的具体产品数量和金额情况；（2）发行人喂食器和喂液管产品是否仅有 NeoMed/宁波汉博这一唯一客户；（3）2019 年发行人直接向 NeoMed 销售的情况，是发行人主动申请还是应 NeoMed 的要求，是否同宁波汉博/Synecco 存在纠纷，是否涉及收入确认政策和时点的变化。

7.3 根据招股书披露的主要客户销售情况，2019 年前五大客户中新增一家 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 的泰国客户。另外，招股书披露泰国是发行人境外经销模式下的主要销售区域，实际控制人吴斌控制一家企业 Siam Tyirun，该企业尚未有实际经营业务，仅持有一处位于泰国的地块。

请发行人说明：（1）吴斌在泰国设立企业、持有地块的目的和原因，发行人未来在泰国的业务拓展计划，是否涉及销售模式转变，Siam Tyirun 与 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 是否存在关联关系；（2）报告期内向该客户各年销售的金额及收入占比；（3）分析 2019 年该客户销售金额大幅增加的原因，该客户终端销售的主要去向。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师核查以上情况，说明针对该客户的核查方式以及获得的核查结果，是否进行实地走访，对销售真实性发表明确意见。

答复：

一、发行人说明

（二）报告期内向该客户各年销售的金额及收入占比

报告期内，公司向 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 的销售金额及收入占比如下：

| 项目 | 2019 年度 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | |
|------|----------|----------|---------|----------|---------|----------|
| | 金额(万元) | 占营业收入比例% | 金额(万元) | 占营业收入比例% | 金额(万元) | 占营业收入比例% |
| 经销模式 | 1,063.46 | 3.36 | 329.49 | 1.28 | 312.67 | 1.30 |

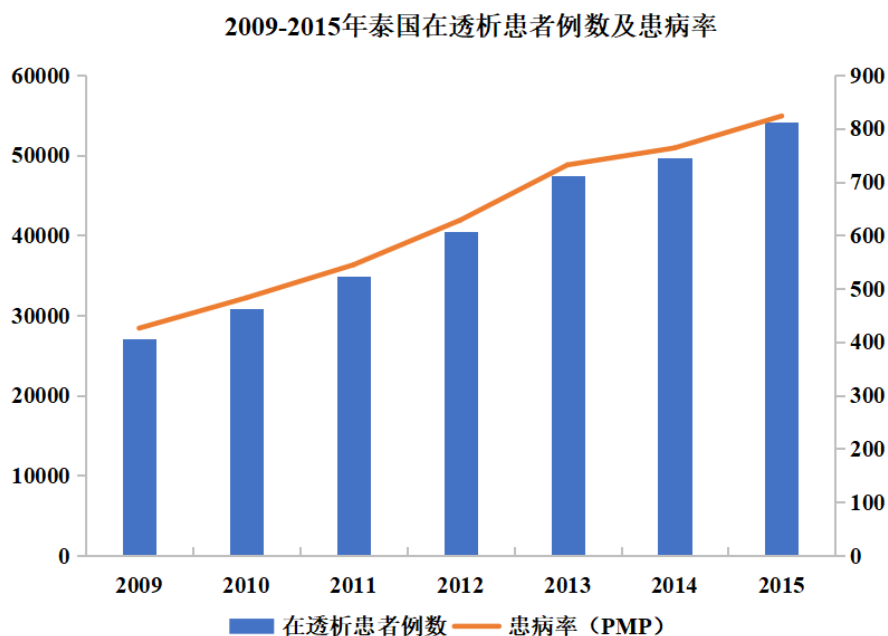
报告期内，公司向 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 的销售收入整体呈上升趋势。2017-2018 年度销售金额较为稳定，2019 年度销售金额有较大幅度增加。

（三）分析 2019 年该客户销售金额大幅增加的原因，该客户终端销售的主要去向。

1、泰国体外循环血路市场概况

根据泰国肾脏病学会（The Nephrology Society of Thailand）出具的《2015 年

度泰国肾脏替代疗法报告（Thailand Renal Replacement Therapy Year 2015）》，泰国血液透析患者已经从 2009 年的 2.71 万人快速增长至 2015 年的 5.41 万人，年均复合增长率达到 10.41%，整体增速较快，具体增长情况如下：



截至本问询函回复出具日，鉴于最新的泰国肾脏病学会的《2016-2019 年泰国肾脏替代疗法报告》尚未公开发表，发行人暂未获取泰国肾脏病学会关于泰国血液透析患者的最新数据。假设泰国血液透析患者 2015-2019 年保持年均 5% 增长，2019 年预计达到约 6.58 万人。以每名患者每周平均接受 2.5 次血液透析治疗估算，2019 年度泰国体外循环血路使用套数约为 850 万套。

2、2019 年度 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 向下游客户销售情况

SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 为泰国当地血液净化产品经销商，在泰国血液净化市场占有率较大的市场份额。发行人主要对 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 销售体外循环血路产品，2017-2019 年，SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 对下游主要客户销售天益产品的情况如下：

| 序号 | 名称 | 客户性质 |
|----------------|--------------------------|----------|
| 2019 年度 | | |
| 1 | Grace Water Med Co, Ltd. | 透析液生产厂商 |
| 2 | Hemo Med Co, Ltd. | 透析中心子公司 |
| 3 | Pheonix Medical Co, Ltd. | 透析中心/经销商 |

| 序号 | 名称 | 客户性质 |
|----------------|------------------------------|-----------|
| 4 | Boonyavet Hospital | 医院 |
| 5 | K.P.S.Medical Co, Ltd. | 透析中心 |
| 2018 年度 | | |
| 1 | Grace Water Med Co, Ltd. | 透析液生产厂商 |
| 2 | Chamlong Srimuang Foundation | 基金会下属透析中心 |
| 3 | Boonyavet Hospital | 医院 |
| 4 | Srirattanakosin Foundation | 基金会下属透析中心 |
| 5 | Nakornthon Hospital | 医院 |
| 2017 年度 | | |
| 1 | Grace Water Med Co, Ltd. | 透析液生产厂商 |
| 2 | Chamlong Srimuang Foundation | 基金会下属透析中心 |
| 3 | HD Medical Co, Ltd. | 经销商 |
| 4 | Boonyavet Hospital | 医院 |
| 5 | Nakornthon Hospital | 医院 |

3、2019 年发行人向 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 销售金额大幅增加的原因

发行人向 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 销售金额增加的主要原因如下：

1、泰国体外循环血路市场竞争格局发生变化，2018 年底，原泰国主要体外循环血路厂商之一 Kawasumi（日本川澄化学工业株式会社）因成本较高导致市场竞争力下降退出泰国市场；另一方面，SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 借助天益医疗体外循环血路的产品质量及成本优势成功抢占 Kawasumi 退出的市场份额，同时抢占其他厂商的泰国体外循环血路部分市场份额。

2、泰国血液透析患者人数稳定增加，体外循环血路市场规模不断增长，下游终端透析中心、医院需求持续增长。

二、中介机构核查过程及核查结论

（一）核查程序

发行人申报会计师进行了如下核查工作：

1、对发行人实际控制人之一吴斌及其配偶李晨就其在泰国设立企业、持有地块的目的和原因等事项进行访谈；

2、对发行人控股股东、实际控制人吴志敏及实际控制人之一吴斌就发行人

未来在泰国的业务拓展计划等事项进行访谈；

3、获取 Siam Tyirun 及其股东天润国际的公司注册信息、所持地块权属证书及翻译件；获取 NITIPONG Consultant Ltd. 律师事务所针对 Siam Tyirun 出具的泰国法律意见书；

4、查阅发行人与 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 的销售合同，了解发行人与其合作历史、主要合作条款、付款方式、退换货政策等基本情况；

5、获取 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 的公司注册信息，获取报告期其向下游的销售明细、销售发票等资料；

6、通过实地走访、视频访谈等形式对 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 的主要负责人进行访谈，了解其基本情况、与发行人业务合作情况、经营模式、销售情况，下游客户情况，是否与发行人存在关联关系等信息；

7、对 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 报告期各期的销售额及应收账款、预收账款余额进行函证；将发行人账面数据与电子口岸申报出口信息进行逐笔核对；

8；对 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 执行细节测试，获取订单、提运单、报关单、销售发票等资料；

9、对 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 三家销售终端医院、透析中心进行实地访谈，了解终端与 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 合作情况、发行人产品使用情况、使用透析人数、产品价格情况等；

10、进行公开资料检索，查阅泰国肾脏病学会出具的行业市场报告，了解泰国体外循环血路市场规模及增长情况。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：发行人实际控制人之一吴斌及其配偶李晨在泰国设立企业主要目的为在泰国进行房地产开发。该地块开发完成后，其上建筑物将用于出租。Siam Tyirun 与 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD 不存在关联关系。报告期内发行人对其销售情况真实。

四、关于公司治理与独立性

问题 10：关于收购泰瑞斯科技

10.1 招股说明书披露，泰瑞斯科技设立于 2016 年 3 月，发行人共同实际控制人吴斌通过天锐投资间接持有泰瑞斯科技 100%的股权。

发行人于 2017 年 11 月收购泰瑞斯科技全部股权，交易价格为 3,400 万元。泰瑞斯科技目前处于厂区内的基础设施建设阶段，暂未开展经营，未来将进行医疗器械的生产与研发。

请发行人说明：（1）吴斌设立泰瑞斯科技的目的，设立该公司一年后即将其转让给发行人的原因；（2）泰瑞斯科技截至目前仍未开展经营，发行人收购该公司的原因、商业合理性；（3）泰瑞斯科技厂区内基础设施建设的用途、进展和预计完成时间。

10.2 招股说明书披露，2017 年 11 月 30 日，经双方协商，发行人与泰瑞斯科技股东天锐投资签订了《股权转让协议》，发行人收购泰瑞斯科技 100%股权，交易价格为 3,400 万元。根据泰瑞斯科技的基本情况，其实收资本 3,500 万元，2019 年底其净资产金额为 3,218.21 万元，目前处于厂区内的基础设施建设阶段，暂未开展经营。2017 年公司向天锐投资支付股权转让款 3,400 万元列报为支付其他与筹资活动有关的现金。

请发行人说明：（1）2017 年 11 月 30 日发行人收购泰瑞斯科技时依据的《资产评估报告书》所记载的评估结果，100%股权的评估值；（2）2017 年泰瑞斯科技的主要财务数据情况；（3）结合以上内容，说明发行人收购泰瑞斯科技的定价是否公允；（4）将股权转让款列报为“支付其他与筹资活动有关的现金”是否符合《企业会计准则》的规定。

回复：

一、发行人说明

（一）2017年11月30日发行人收购泰瑞斯科技时依据的《资产评估报告书》所记载的评估结果，100%股权的评估值

2017年11月28日，立信会计师出具了信会师报字[2017]第ZA51985号《审计报告》，截至2017年9月30日，泰瑞斯科技净资产为-120.84万元。

2017年11月28日，银信评估出具了编号银信评报字（2017）沪第1329号的《资产评估报告书》，以2017年9月30日为评估基准日，采用资产基础法对本次交易标的资产进行了评估。主要科目评估结果如下：

单位：万元

| 项目 | 账面价值 | 评估价值 | 增减值 | 增值率（%） |
|---------|----------|----------|--------|--------|
| 流动资产 | 389.77 | 389.77 | - | - |
| 非流动资产 | 3,065.55 | 3,210.81 | 145.26 | 4.74 |
| 其中：在建工程 | 681.54 | 681.54 | - | - |
| 无形资产 | 2,384.01 | 2,529.27 | 145.26 | 6.09 |
| 资产总计 | 3,455.32 | 3,600.58 | 145.26 | 4.20 |
| 负债合计 | 3,576.16 | 3,576.16 | - | - |
| 所有者权益合计 | -120.84 | 24.41 | 145.26 | 120.20 |

截至评估基准日，泰瑞斯科技股东全部权益价值评估值为24.41万元，股东全部权益价值增值145.26万元。评估增值主要系泰瑞斯科技无形资产（土地使用权）账面价值2,384.01万元与评估价值2,529.27万元差额145.26万元所致。

（二）2017年泰瑞斯科技的主要财务数据情况

泰瑞斯科技2017年的主要财务数据如下：

单位：万元

| 项目 | 2017年9月30日/2017年1-9月 | 2017年12月31日/2017年度 |
|------|----------------------|--------------------|
| 总资产 | 3,455.32 | 4,180.01 |
| 净资产 | -120.84 | 3,361.98 |
| 营业收入 | 0.00 | 0.00 |
| 净利润 | -62.70 | -79.87 |

注：以上数据已经立信会计师审计。

（三）发行人收购泰瑞斯科技的定价公允

1、评估方法选择

资产基础法，是指以被评估单位评估基准日的资产负债表为基础，对企业各项资产、负债价值逐项清查，逐项评估，最终采用评估总资产价值扣减总负债价值，确定评估价值的方法。

收益法是从未来收益的角度出发，以经风险折现后的未来收益的现值之和作为评估价值，反映的是未来的盈利能力。

泰瑞斯科技有完备的财务资料和资产管理资料可以利用，资产取得成本的有关数据和信息来源较广，因而此次评估适用资产基础法。由于截至评估基准日，泰瑞斯科技暂未开展经营，厂房等正在建设中，管理层无法对未来收益进行预测，故不具备采用收益法评估的条件。因此最终使用资产基础法进行评估具有合理性，评估结果在合理范围内。

2、收购定价公允

2017年11月28日，银信评估出具了编号银信评报字（2017）沪第1329号的《资产评估报告书》，以2017年9月30日为评估基准日，采用资产基础法对本次交易标的资产进行了评估，泰瑞斯科技股东全部权益价值评估值为24.41万元。泰瑞斯科技股东于评估基准日之后、签订股权转让协议之前实缴注册资本3,500.00万元。2017年11月30日，泰瑞斯科技经原股东天锐投资实缴出资后的期末净资产金额为3,365.36万元。

2017年11月30日，发行人与泰瑞斯科技股东天锐投资签订了《股权转让协议》，发行人收购泰瑞斯科技100%股权，交易价格为3,400万元。上述收购交易价格以银信评报字（2017）沪第1329号的《资产评估报告书》为基础，并考虑了评估基准日后实缴出资的影响，具有合理的商业逻辑，定价公允。

（四）将股权转让款列报为“支付其他与筹资活动有关的现金”是否符合《企业会计准则》的规定

2017年11月，发行人与泰瑞斯科技股东天锐投资签订了《股权转让协议》，收购泰瑞斯科技100%股权。2017年12月，发行人支付了全部股权转让价款3,400万元，并完成工商变更手续。

发行人收购实际控制人吴斌控制的泰瑞斯科技构成同一控制下的企业合并。

根据《企业会计准则第 20 号——企业合并》和《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》的规定，在同一控制下企业合并中，应视同该项同一控制下的企业合并最早比较期间的期初已经完成，相关的投资和控制架构在当时已经存在并一直延续至今，故需从最早比较期间期初开始即将被合并方的资产、负债和损益按原账面价值并入，并相应调整合并报表中的前期比较数字。

在合并报表层面，合并方于合并日支付股权转让款对价视同为对最终控制方吴斌的一项分配，应冲减合并报表层面的股东权益。对照《企业会计准则第 31 号——现金流量表》对“投资活动”和“筹资活动”的定义，合并方于合并日支付的现金对价应当归类为筹资活动产生的现金流量，计入“支付其他与筹资活动有关的现金”。

10.3 招股书披露，泰瑞斯科技向实际控制人吴斌拆入资金人民币 430,000.00 元，归还资金人民币 37,775,000.00 元。

请发行人说明：（1）泰瑞斯科技拆入大额资金的原因，相关款项的用途；（2）泰瑞斯科技归还金额大幅高于拆入金额的原因，报告期内发行人同泰瑞斯科技的关联资金往来明细情况，泰瑞斯科技在没有实质业务的情况下归还大笔资金的资金来源；（3）结合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问答 14 的要求，说明发行人是否存在“转贷”等内控不规范的情况，并按照问答要求逐项核查。

请保荐机构、申报会计师核查问题 10.2-10.3 的情况，说明申报截止日后，发行人是否存在内控不规范或不能有效执行的情况，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）泰瑞斯科技拆入大额资金的原因，相关款项的用途

2016 年及 2017 年，泰瑞斯科技分别向其当时的实际控制人吴斌拆入资金 3,734.50 万元及 43.00 万元，主要原因系原股东天锐投资设立泰瑞斯科技时未实缴出资，泰瑞斯科技通过拆入资金的方式用于自身建设及发展。

2016 年及 2017 年上述拆入资金款项的主要用途如下：

| 支付时间 | 收款方 | 支付金额 (万元) | 款项用途 |
|-------------|---------------------|-----------------|----------|
| 2016 年 4 月 | 宁波国家高新技术产业开发区财政局 | 2,381.62 | 土地出让金 |
| 2016 年 5 月 | 宁波国家高新技术产业开发区土地储备中心 | 238.16 | 土地出让保证金 |
| 2016 年 7 月 | 宁波市地方税务局契税征收管理中心 | 72.64 | 土地契税、印花税 |
| 2016 年 12 月 | 建设银行保证金户 | 160.00 | 工程保函保证金 |
| 2017 年 3 月 | 宁波兴鹏永盛建设有限公司 | 130.22 | 场地平整工程款 |
| 合计 | | 2,982.64 | |

2016 年、2017 年拆借款项共计 3,777.50 万元已于发行人收购泰瑞斯科技 100% 股权前全部归还予吴斌，吴斌并未向泰瑞斯科技收取资金占用利息。

（二）泰瑞斯科技归还金额大幅高于拆入金额的原因，报告期内发行人同泰瑞斯科技的关联资金往来明细情况，泰瑞斯科技在没有实质业务的情况下归还大笔资金的资金来源

1、泰瑞斯科技归还金额等于拆入金额

2016 年度，泰瑞斯科技向实际控制人吴斌拆入资金人民币 3,734.50 万元。2017 年度，泰瑞斯科技向实际控制人吴斌拆入资金人民币 43.00 万元；归还资金人民币 3,777.50 万元，等于 2016 年及 2017 年拆入资金之和。

2、报告期内，发行人同泰瑞斯科技的关联资金往来情况

发行人收购泰瑞斯科技 100% 股权以前（2017 年 12 月），发行人与泰瑞斯科技未发生关联资金往来。

发行人收购泰瑞斯科技 100% 股权以后，发行人与泰瑞斯科技为母子公司关系，资金往来均为合并报表内发生，合并后已抵消。

3、泰瑞斯科技归还资金来源

2017 年 11 月，原股东天锐投资实缴出资 3,500.00 万元，同时泰瑞斯科技并未将拆入资金使用完毕，泰瑞斯科技以此为资金来源将拆入资金全部偿还完毕。

（三）结合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问答 14

的要求，说明发行人是否存在“转贷”等内控不规范的情况，并按照问答要求逐项核查。

请保荐机构、申报会计师核查问题 10.2-10.3 的情况，说明申报截止日后，发行人是否存在内控不规范或不能有效执行的情况，并发表明确意见。

1、报告期内，发行人的资金拆借情况

(1) 2017 年度

泰瑞斯科技向实际控制人吴斌拆入资金人民币 430,000.00 元，归还资金人民币 37,775,000.00 元。

(2) 2018 年度

天益医疗向实际控制人吴志敏拆入资金人民币 510,666.04 元。

(3) 2019 年度

天益医疗向实际控制人吴志敏拆入资金 475,422.20 元，归还资金人民币 986,088.24 元。

除上述交易外，发行人不存在其他与关联方或第三方直接进行资金拆借的情形。

2、发行人不存在“转贷”等内控不规范的情况

除上述资金拆借外，发行人报告期内不存在《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问答 14 中列示如下内控不规范情形：

(1) 为满足贷款银行受托支付要求，在无真实业务支持情况下，通过供应商等取得银行贷款或为客户提供银行贷款资金走账通道（简称“转贷”行为）；

(2) 为获得银行融资，向关联方或供应商开具无真实交易背景的商业票据，进行票据贴现后获得银行融资；

(3) 因外销业务结算需要，通过关联方或第三方代收货款（内销业务应自主独立结算）；

- (4) 利用个人账户对外收付款项；
- (5) 出借公司账户为他人收付款项。

二、中介机构核查过程与核查结论

(一) 核查程序

发行人申报会计师严格按照《审核问答（二）》第 14 条规定，针对问题 10.2-10.3 的情况，对发行人报告期及期后截至本问询函回复出具日，发行人是否存在内控不规范或不能有效执行的情况进行核查，具体如下：

1、访谈发行人财务负责人，了解公司报告期内内控制度的建立及执行情况，了解公司是否存在转贷、开具无真实交易背景的商业票据、与关联方或第三方直接进行资金拆借、通过关联方或第三方代收货款、利用个人账户对外收付款项、出借发行人账户为他人收付款项等内控不规范的情形；

2、亲自前往银行获取已开立银行账户清单，确认公司提供的银行账户完整性；

3、亲自前往银行获取银行流水，与发行人银行存款日记账进行比对分析，核查资金流入流出与发行人业务的匹配性；对各银行大于 200 万及运用随机数方法对小于 200 万的流水抽样进行凭证核查分析其合理性，核查比例超过全年流水的 70%；整体复核银行流水情况，与关联方进行核对；对银行对账单流水进行整体阅读复核，确认没有对第三方的资金拆借性质款项；

4、获取并查阅由银行提供的发行人报告期内主要银行账户的附有交易对手方名称的银行流水记录及客户、供应商清单，核查发行人收取货款的汇款方与客户的一致性，核查发行人支付款项的收款方与供应商的一致性；

5、访谈发行人的主要客户及供应商，了解具体收、付款方式，以及发行人是否存在通过关联方或第三方代收货款等不规范情形；

6、获取中国人民银行征信中心出具的企业信用报告；

7、查询 2017 年 11 月 30 日发行人收购泰瑞斯科技时依据的《资产评估报告书》及《审计报告》，查阅《企业会计准则》关于同一控制下的企业合并及现金

流量表的相关规定。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、发行人报告期内不存在“转贷”、开具无真实交易背景的商业票据、利用个人账户对外收付款项、出借发行人账户为他人收付款项及通过关联方或第三方代收货款等内控不规范情形；

2、发行人与相关方资金往来的实际流向和使用情况披露真实、准确、完整，除已披露的资金拆借外，不存在其他与关联方或第三方直接进行资金拆借的情形；

3、发行人内控制度健全且有效执行；

4、发行人收购泰瑞斯科技的定价公允，将股权转让款列报为“支付其他与筹资活动有关的现金”符合《企业会计准则》的规定。

五、关于财务会计信息与管理层分析

问题 12：关于新冠肺炎疫情的影响

招股说明书提示了“受新冠肺炎疫情影响的经营风险”。

请发行人补充披露：（1）在“重大事项提示中”披露 2020 年一季度的主要财务数据情况，以及同期比较情况，并分析波动原因；（2）结合 2020 年一季度经营情况，量化说明新冠肺炎疫情对经营业绩的具体影响，充分揭示风险，删除风险应对措施的描述。

请发行人说明：（1）在全球疫情大爆发的情况下，发行人在生产经营中遇到的实际困难，包括物流配送、报关滞留、货款回收、原材料采购、生产人员紧缺等，是否存在对持续经营能力的重大不利影响，并视重要性程度予以风险揭示；（2）结合获得的在手订单情况，分析截至本问询回复之日，发行人订单量和订单金额相比同期是否存在较大幅度下滑，是否对生产经营产生较大不利影响；（3）结合发行人境外销售占比（包括直销和经销模式），分析在全球疫情

大爆发的情况下，发行人境外销售是否受到较大影响，境外收入是否存在较大幅度下滑；（4）针对以上情况，说明应对疫情影响的具体措施。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况，就新冠疫情是否对发行人持续经营能力产生重大不利影响发表明确意见。

回复：

一、补充披露

（一）在“重大事项提示中”披露 2020 年一季度的主要财务数据情况，以及同期比较情况，并分析波动原因

“发行人 2020 年第一季度主要财务数据及同期比较情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2020 年一季度 | 2019 年一季度 | 同期变动增减 (%) |
|-----------------------|-----------|-----------|------------|
| 总资产 | 54,417.03 | 35,356.17 | 53.91 |
| 归属于母公司股东的净资产 | 32,033.87 | 26,235.16 | 22.10 |
| 营业收入 | 7,435.12 | 6,405.25 | 16.08 |
| 归属于母公司股东的净利润 | 1,634.20 | 855.87 | 90.94 |
| 归属于母公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | 1,531.09 | 858.43 | 78.36 |
| 基本每股收益（元/股） | 0.37 | 0.20 | 85.00 |
| 稀释每股收益（元/股） | 0.37 | 0.20 | 85.00 |
| 加权平均净资产收益率 | 5.23% | 3.32% | 57.53 |

注：上述数据未经审计

由上表可见，发行人 2020 年第一季度较 2019 年同期相比归属于母公司股东的扣除非经常性损益的净利润上涨 78.36%，主要是发行人体外循环血路、喂食器和喂液管保持稳定增长，同时一次性口罩贡献较多收入和净利润。”

（二）结合 2020 年一季度经营情况，量化说明新冠肺炎疫情对经营业绩的具体影响，充分揭示风险，删除风险应对措施的描述

发行人在招股说明书重大事项提示”之“三、特别风险提示”之“（四）受新冠肺炎疫情影响的经营风险”及“第四节 风险因素”之“三、经营风险”之“（七）受新冠肺炎疫情影响的经营风险”中补充披露如下并删除了风险应对措施的描述：

“发行人 2020 年第一季度主要产品销售数据及同期比较情况如下：

单位：数量（万套）、金额（万元）

| 产品名称 | 项目 | 2020 年一季度 | 2019 年一季度 | 变动量 | 变动率 |
|-------------|------|-----------|-----------|---------|---------|
| 体外循环血路 | 销售数量 | 362.99 | 339.89 | 23.10 | 6.80% |
| | 销售收入 | 4,118.43 | 3,911.77 | 206.67 | 5.28% |
| | 销售毛利 | 975.11 | 987.54 | -12.43 | -1.26% |
| | 毛利率 | 23.68% | 25.25% | -1.57% | -6.21% |
| 喂食器 | 销售数量 | 448.84 | 319.11 | 129.73 | 40.65% |
| | 销售收入 | 749.21 | 473.04 | 276.17 | 58.38% |
| | 销售毛利 | 376.70 | 220.31 | 156.39 | 70.99% |
| | 毛利率 | 50.28% | 46.57% | 3.71% | 7.96% |
| 喂液管 | 销售数量 | 224.25 | 144.47 | 79.78 | 55.22% |
| | 销售收入 | 940.37 | 484.07 | 456.29 | 94.26% |
| | 销售毛利 | 545.36 | 235.52 | 309.84 | 131.55% |
| | 毛利率 | 57.99% | 48.65% | 9.34% | 19.20% |
| 一次性口罩 | 销售数量 | 228.17 | | 228.17 | |
| | 销售收入 | 630.11 | | 630.11 | |
| | 销售毛利 | 547.22 | | 547.22 | |
| | 毛利率 | 86.85% | | 86.85% | |
| 一次性使用一体式吸氧管 | 销售数量 | 34.82 | 80.45 | -45.63 | -56.72% |
| | 销售收入 | 329.45 | 742.04 | -412.59 | -55.60% |
| | 销售毛利 | 176.69 | 385.40 | -208.71 | -54.15% |
| | 毛利率 | 53.63% | 51.94% | 1.69% | 3.26% |

1、体外循环血路

发行人主要产品体外循环血路销售收入变动幅度较小，毛利贡献较为稳定。主要系该产品应用于急、慢性肾功能衰竭的血液透析治疗，与透析患者的生命维持息息相关。发行人 2020 年第一季度及去年同期体外循环血路 CRRT 专用型和基本型的销量及金额如下：

| 年度 | 产品类型 | 销售数量（万套） | 销售金额（万元） | 销售金额变动（%） |
|------------|----------|----------|----------|-----------|
| 2020 年第一季度 | CRRT 专用型 | 0.39 | 95.24 | 6.35 |
| | 基本型 | 362.61 | 4,023.20 | 5.26 |
| | 合计 | 362.99 | 4,118.43 | 5.28 |
| 2019 年第一季度 | CRRT 专用型 | 0.36 | 89.55 | |
| | 基本型 | 339.54 | 3,822.22 | |
| | 合计 | 339.89 | 3,911.77 | |

虽然 2020 年第一季度国内爆发了新冠肺炎疫情，但患者对产品具有明显的

刚性需求，该产品的销售收入未明显受到新冠肺炎疫情爆发的影响，较为稳定。

2、喂食器和喂液管

喂食器与喂液管因发行人 2019 年下半年直接向 NeoMed 销售后，减少了中间环节，销售价格与销售量均有所增长。

从销售数量角度而言，由于销售模式变更减少了中间环节，降低了 NeoMed 的采购成本，一季度的销量与同期相比有所上升；另一方面，该产品主要用于早产新生儿的肠内营养液或药液输注使用。早产新生儿的出生与营养输注需求不会因为新冠肺炎疫情的爆发而受到重大不利影响，该产品的销量保持增长。

3、一次性口罩

新冠肺炎疫情 2020 年一季度在全国范围内爆发，发行人积极响应抗疫物资的市场需求，于 2020 年 2 月 10 日通过浙江省药品监督管理局应急审批，取得一次性使用医用口罩（浙械注准 20202141015）及一次性使用医用外科口罩（浙械注准 20202141016）的生产许可。一次性口罩的销售为发行人 2020 年一季度的业绩增长做出了积极贡献。

4、一次性使用一体式吸氧管

一次性使用一体式吸氧管主要用于临床氧气疗法。在新冠肺炎疫情爆发的情况下，除了重症手术患者对该产品存在刚性需求外，一般呼吸道患者会尽量避免前往医院呼吸科进行治疗，对发行人产品的销量产生一定冲击，销量有一定下滑。相比 2019 年一季度，一次性使用一体式吸氧管的销售收入减少了约 413 万元。随着国内新冠肺炎疫情逐步得到控制，一次性使用一体式吸氧管产品的销量预期会逐渐回暖。2020 年 4 月，发行人一次性使用一体式吸氧管的发货量已达 16.41 万套，较 3 月份增加约 5 万套。

通过以上分析，2020 年一季度新冠肺炎疫情对发行人体外循环血路、喂食器及喂液管等主要盈利产品的影响较小，主要系该部分产品的患者人群对治疗存在刚性需求，产品对患者的生命维持、营养供给有至关重要的作用。上述产品 2020 年一季度的销售额占 2020 年一季度总销售额的比重为 78.12%，发行人经营业绩并未受到突发疫情的影响，体外循环血路、喂食器及喂液管较 2019 年同期保持一定增长。一次性使用一体式吸氧管等产品虽受新冠肺炎疫情的影响销量有

所下降。”

二、发行人说明

（一）在全球疫情大爆发的情况下，发行人在生产经营中遇到的实际困难，包括物流配送、报关滞留、货款回收、原材料采购、生产人员紧缺等，是否存在对持续经营能力的重大不利影响，并视重要性程度予以风险揭示

2020 年 1 月以来，全球爆发新型冠状病毒肺炎疫情，短时间内对我国企业复工复产造成了一定的不利影响。

1、物流配送

公司境内客户主要集中在华东地区，境内物流运输主要为陆路运输。除前期疫情管控较严的区域（如湖北省）外，其他地区基本未受到影响，目前公司境内送达时效正常。公司境外物流运输主要依靠海运或空运，全球疫情爆发的情况下，暂未因疫情产生重大不利影响。

2、报关滞留

发行人 2020 年第一季度体外循环血路、喂食器及喂液管的境外销售收入较 2019 年同期稳定增长。新冠肺炎疫情期间，发行人的主要产品报关时间未受明显影响。

3、货款回收

新冠疫情对公司货款回收影响较小。截至 2020 年 4 月 30 日，公司 2019 年末应收账款回款率为 94.47%。公司主要采用经销模式，且对经销商一般采取款到发货的销售结算方式，对医院等直销客户以及部分年销售金额较大的经销商客户给予一定的信用期，该类客户一般为事业单位、世界 500 强企业、境外上市公司或经营规模较大、信用状况良好的企业，因而公司货款回收方面暂未因疫情受到重大不利影响。同时，公司长期秉承稳健发展的理念，保有充足的现金储备，应对可能存在的资金风险。

4、原材料采购

公司生产所需原材料大多数采购于国内，公司原材料为大宗化学品，市场供应充足。公司一般会在节假日之前进行原料备货，2019 年底公司也预备了约 1 个月使用量的原材料。公司原材料采购方面未因疫情受到影响，可正常满足经营需要。

5、生产人员紧缺

发行人于 2020 年 2 月 3 日起逐步恢复生产，2 月份复工程度有限。截至本问询函回复日，公司生产产能已完全恢复，公司现有产能可满足 2020 年度的市场需求。

综上所述，全球疫情大爆发的情况下，发行人在生产经营中遇到的实际困难未对其持续经营能力构成重大不利影响。

（二）结合获得的在手订单情况，分析截至本问询回复之日，发行人订单量和订单金额相比同期是否存在较大幅度下滑，是否对生产经营产生较大不利影响

公司与经销商签署框架合同，约定质量要求、技术标准以及退换货事项等。公司销售部定期统计客户需求，在确认生产安排后，根据原材料价格与加工成本等因素确定定价基准，与客户协商确定交易价格，签订销售订单。公司根据订单安排生产计划并组织生产。产品检验合格并入库后，销售部通知客户安排发货、验货等事宜。

截至 2020 年 4 月 30 日，发行人主要在手订单出货情况相较同期比较如下：

| 产品名称 | 项目 | 2020 年 1-4 月 | 2019 年 1-4 月 | 变动量 | 变动率 |
|------------|----------------|--------------|--------------|--------|---------|
| 体外循环 管路 | 订单出货数量 (万套) | 524.07 | 444.82 | 79.25 | 17.82% |
| | 订单出货金额 (万元) | 5,833.98 | 5,114.77 | 719.21 | 14.06% |
| 喂食器 | 订单出货数量 (万套) | 590.91 | 325.82 | 265.09 | 81.36% |
| | 订单出货金额 (万元) | 985.09 | 479.25 | 505.84 | 105.55% |

| 产品名称 | 项目 | 2020年1-4月 | 2019年1-4月 | 变动量 | 变动率 |
|-------------|----------------|-----------|-----------|----------|---------|
| 喂液管 | 订单出货数量 (万套) | 300.54 | 227.16 | 73.38 | 32.30% |
| | 订单出货金额 (万元) | 1,264.82 | 744.25 | 520.57 | 69.95% |
| 一次性口罩 | 订单出货数量 (万只) | 701.99 | / | 701.99 | / |
| | 订单出货金额 (万元) | 1,303.42 | | 1,303.42 | |
| 一次性使用一体式吸氧管 | 订单出货数量 (万套) | 56.04 | 94.71 | -38.67 | -40.83% |
| | 订单出货金额 (万元) | 510.56 | 879.78 | -369.22 | -41.97% |

注：海外收入的折算汇率为各期1月2日及4月30日中国人民银行公告的人民币兑外币中间价的平均值，其中2019年1-4月经折算的美元汇率为6.7884、欧元汇率为7.6889，2020年1-4月经折算的美元汇率为7.0093，欧元汇率为7.7429。

发行人主要产品中，除一次性使用一体式吸氧管外，发行人的订单出货量均高于同期，保持稳步增长，并未因疫情产生大幅度下滑。全球疫情大爆发的情况下，未对发行人的生产经营产生重大不利影响。

一次性使用一体式吸氧管受新冠肺炎疫情影响出货量有所下降，但随着疫情的控制，发行人4月份一次性使用一体式吸氧管出货量已较上月开始回升。同时，一次性使用一体式吸氧管2019年销售收入占公司主营业务收入比例小于10%，对发行人生产经营的影响有限。

（三）结合发行人境外销售占比（包括直销和经销模式），分析在全球疫情大爆发的情况下，发行人境外销售是否受到较大影响，境外收入是否存在较大幅度下滑

2020年第一季度，境外销售收入经销及直销占比与同期比较情况如下：

| 销售模式 | 2020年第一季度 | | 2019年第一季度 | |
|------|-----------------|---------------|---------------|---------------|
| | 销售金额 (万元) | 占主营业务收入的比重(%) | 销售金额 (万元) | 占主营业务收入的比重(%) |
| 经销 | 927.95 | 12.57 | 441.61 | 6.95 |
| 直销 | 1,753.47 | 23.75 | - | - |
| 合计 | 2,681.41 | 36.32 | 441.61 | 6.95 |

发行人境外销售模式中，经销模式以销售体外循环血路为主，直销模式以销售喂食器、喂液管系列产品为主。发行人于 2019 年 7 月后对 NeoMed 直接供应喂食器、喂液管，因此发行人 2020 年第一季度境外直销规模大幅增加。

根据上文分析，2020 年一季度新冠肺炎疫情对发行人体外循环血路、喂食器及喂液管等主要盈利产品的影响较小，主要系该部分产品的患者人群对治疗存在刚性需求，产品对患者的生命维持、营养供给有至关重要的作用。因此，在全球疫情大爆发的情况下，发行人境外销售并未受到较大影响，境外收入亦无下滑情况。

（四）针对以上情况，说明应对疫情影响的具体措施

2020 年 1 月以来，全球爆发新型冠状病毒疫情，短时间内对我国企业复工复产以及境内物流造成了一定的不利影响，公司也积极采取相关措施应对疫情影响：

1、内部管理方面

为应对疫情影响，公司于 2020 年 1 月 30 日即成立了防控疫情领导小组，负责疫情期间的人员落实、资金落实，应急响应措施落实。同时，公司后续进一步出台了《新型冠状病毒感染的肺炎防控知识培训》、《宁波天益针对员工防疫工作的规定》、《疫情控制责任分配控制表》、《新型冠状病毒肺炎应急预案》、《关于疫情期间各部应及时上报每日人员信息的通知》、《关于保安严格执行防控新型冠状病毒规定》、《关于防疫期间门禁时间调整的通知》、《关于员工出现感冒、咳嗽症状相关安排的通知》、《关于我公司员工免费领取口罩的通知》、《防疫期间食堂用餐规定》等具体措施，并通过外来人员体温测量记录表、上班情况统计表、消杀防疫记录表等来严格执行防疫措施，切实做好复工员工的疫情防控工作。

2、销售方面

报告期内，公司收入主要由体外循环血路、喂食器及喂液管和一次性使用一体式吸氧管贡献。血液透析患者对体外循环血路的需求刚性，喂食器及喂液管主要销售给 NeoMed 并且属于刚性需求，上述产品需求暂未受疫情影响。疫情期间，

公司销售部主动联系相关客户，了解对方需求，并且根据对方运送时效需求，通过陆路、海运及空运相结合的方式，及时满足对方需求。同时，公司在疫情期间，取得了一次性使用医用口罩及一次性使用医用外科口罩的注册证，并进行生产、销售，及时满足政府公共防疫及个人防疫需求。

3、采购方面

报告期内，公司的原材料采购主要是粒料的采购。公司主要粒料包括 PVC、PP、ABS 等，为相对成熟的市场，供应商较为充足。公司一般也会在节假日期间进行原料备货，并且采用多供应商供货模式。受疫情影响，公司将更多粒料供应商纳入到了供应商体系，并且将供货量及供货及时性作为供应商选择的重要标准。目前，公司主要供应商均已复工，随着疫情影响的减弱，原料供应也已恢复。

4、生产方面

疫情期间，公司及子公司遵守所在地区关于疫情防控的相关规定及公司内部的管理制度开展复工生产。对外地返工的员工，一律采取酒店 14 天隔离的模式进行重点监控，员工隔离期满后进行核酸检测，再复工生产。截至本问询函回复日，公司员工已全面复工，产能已全面恢复，疫情期间公司也无员工感染新冠肺炎。

三、中介机构核查过程与结论

1、核查过程

申报会计师进行了以下核查：

（1）查阅相关行业研究资料、行业分析报告，分析行业的发展趋势及产品需求变化趋势；

（2）访谈管理层了解发行人在疫情期间遇到的实际生产经营困难，包括物流配送、报关滞留、货款回收、原材料采购、生产人员紧缺等方面；

（3）查阅发行人 2020 年一季度及去年同期的营业收入、净利润等财务数据，分析财务指标的变动情况；

（4）查阅发行人 2020 年 1-4 月及上年同期订单量、订单金额和发货清单，

分析疫情对生产经营影响；

(5) 查阅发行人 2020 年一季度及上年同期境外销售占比（包括直销和经销模式），分析全球疫情大爆发对发行人境外销售的影响；

(6) 访谈发行人实际控制人、主要经营管理层等，了解行业发展趋势以及发行人持续经营能力。

2、核查结论

经核查、申报会计师认为：新冠疫情未对发行人持续经营能力产生重大不利影响。

问题 13：关于收入

13.1 招股说明书披露，报告期内发行人经销收入占比分别为 97.35%、97.89% 和 82.25%，为主要销售模式，经销模式均为买断式经销。

针对经销收入的真实性核查，请保荐机构和申报会计师说明：（1）针对经销商销售核查，细化说明具体核查方法、核查程序及获得的证据，包括但不限于列表说明各期经销商总数量，发行人函证、走访的经销商数量及占比情况；对于函证程序请说明发函、回函的数量、金额及比例情况，未回函的替代核查程序及占比；对于走访程序请说明访谈的具体内容、获取的证据、以及是否获取盖章和签字文件；（2）针对经销商向终端医院的销售情况，进一步细化说明具体核查方法、核查程序，包括但不限于走访的终端医院的数量、金额占比情况，是否获取经销商销售明细清单，是否核对经销商销售发票、发货单、运输凭证等，是否获得终端医院采购和使用数据的盖章或签字的确认文件等，如有请说明获得证据所对应的具体销售金额及占比情况；（3）说明目前采取的核查措施是否足以对发行人经销模式下销售真实性、准确性发表明确意见。

请保荐机构、申报会计师针对发行人报告期内经销模式下收入的真实准确性发表明确意见。

回复：

一、说明与分析

(一) 针对经销商销售核查，细化说明具体核查方法、核查程序及获得的证据，包括但不限于列表说明各期经销商总数量，发行人函证、走访的经销商数量及占比情况；对于函证程序请说明发函、回函的数量、金额及比例情况，未回函的替代核查程序及占比；

1、经销商核查的具体方法及核查程序说明

(1) 了解发行人与经销商销售相关的业务流程及内部控制，评价内部控制的有效性，并对纳入核查范围的部分经销商执行穿行测试；

(2) 对经销商基本信息核查，通过天眼查、企查查等第三方系统查询主要经销商的基本工商信息，重点核查和了解其成立时间、注册资本、注册地址、经营范围、法定代表人或负责人及股东结构等情况，并在走访过程中与主要经销商进行确认；

(3) 查阅行业研究报告、同行业可比公司年度报告、互联网搜索信息，了解同行业公司同类产品的竞争状况和销售情况；

(4) 查阅发行人同主要经销商签署的经销合同，了解发行人与主要客户合作历史、销售价格、主要合作条款、退换货政策等基本情况；

(5) 与发行人经营管理人员访谈了解发行人主要产品的销售模式、定价策略和结算政策；

(6) 对主要经销商报告期各期的销售额及应收账款、预收账款余额进行函证，并对未回函客户实施替代性核查程序；

(7) 对发行人报告期内主要经销商进行实地走访，了解经销商的基本情况、与发行人业务合作情况、经营模式、销售情况、终端客户及与发行人是否存在关联关系等信息；

(8) 对发行人销售收入前五大客户、应收账款余额前五大客户执行细节测

试，获取客户订单、收入确认单据、运输单据、销售发票等资料，测试客户订单情况、物流运输与验收情况等；

(9) 对各报告期最后十天的销售出库记录逐笔实施收入截止性测试，获取客户收入确认凭据等；

(10) 对于报告期外销收入核查，将发行人账面数据与电子口岸申报出口信息进行逐笔核对；

(11) 结合产品类型对主要经销客户的销售收入、销售毛利等情况进行分析，判断报告期经销收入是否存在异常波动的情况；

(12) 取得发行人报告期退换货明细，核查确认不存在期后大额异常退换货情况。

2、走访的经销商数量、金额及占比情况

申报会计师对发行人报告期内的主要经销商进行了现场走访访谈，走访样本的选取方法如下：

| | |
|-----------|---|
| 走访样本的选取方法 | 1、针对报告期各年前十大客户执行走访程序； 2、取得发行人报告期各年全部经销客户的销售排名，按照年度销售金额从大到小排列，结合客户重要性抽取走访样本覆盖报告期各年主营业务收入的比重达60%以上； 3、针对报告期内新增客户，选取超过重要性水平客户进行补充访谈。 |
|-----------|---|

截至本回复意见出具日，申报会计师共计实地走访 33 家主要经销商（含设备商）、7 家直销客户及 28 家终端客户，合计覆盖报告期内发行人主营业务收入的比重达 69.15%、65.33%和 67.48%。申报会计师走访的经销商在报告期各期销售金额及占比情况如下：

| 项目 | 2019 年 | 2018 年 | 2017 年 |
|---------------|--------|--------|--------|
| 实地走访经销商数量（家） | 33 | | |
| 实地走访直销客户数量（家） | 7 | | |

| | | | |
|------------------|---------------|---------------|---------------|
| 实地走访终端客户数量（家） | 28 | | |
| 实地走访客户销售金额（万元） | 21,086.35 | 16,349.25 | 16,442.45 |
| 实地走访经销商销售金额占比（%） | 67.48% | 65.33% | 69.15% |

3、函证、回函的经销商数量、金额及比例情况，未回函的替代核查程序及占比

针对报告期内经销收入，申报会计师对主要经销商(含设备商)进行了函证，函证样本的选取方法如下：

| | |
|-----------|---|
| 函证样本的选取方法 | <p>1、针对当年交易金额前十大客户、应收账款余额前十大客户执行发函程序；</p> <p>2、针对上述步骤抽取到的经销商若涉及多个主体与发行人交易，一并进行函证；</p> <p>3、将客户当年交易金额进行排序，并结合客户重要性及审计抽样抽取超过当年收入金额70%的样本。</p> |
|-----------|---|

报告期内，经销商函证比例信息如下：

| 项目 | 2019年 | | 2018年 | | 2017年 | |
|---------------|------------------|---------------|------------------|---------------|------------------|---------------|
| | 数量/金额 | 占比 | 数量/金额 | 占比 | 数量/金额 | 占比 |
| 经销商销售发函数量（家） | 80 | 14.76% | 54 | 10.19% | 46 | 9.73% |
| 经销商销售回函数量（家） | 69 | 12.73% | 47 | 8.87% | 43 | 9.09% |
| 经销商数量（家） | 542 | 100.00% | 530 | 100.00% | 473 | 100.00% |
| 经销商销售发函金额（万元） | 20,536.23 | 79.91% | 17,973.72 | 73.36% | 17,934.90 | 77.47% |
| 经销商销售回函金额（万元） | 19,701.71 | 76.66% | 17,435.07 | 71.16% | 17,641.20 | 76.21% |
| 经销金额（万元） | 25,699.98 | 100.00% | 24,499.91 | 100.00% | 23,149.43 | 100.00% |

报告期内，函证回函比例较高。经申报会计师核查，回函差异主要为时间性差异，发行人收入不存在异常情况。申报会计师就未回函客户100%执行了替代性测试，获取客户订单、收入确认单据、运输单据、销售发票等资料，测试客户订单情况、物流运输与验收不存在异常情形。

4、走访经销商程序中访谈的具体内容、获取的证据及盖章、签字情况

申报会计师在访谈前针对访谈对象做了详细尽调，包括访谈对象的工商情况、股东构成、与发行人签订的历年业务合同或订单、货款结算情况等，相应走访核查程序均已取得被访谈对象的盖章、签字。申报会计师在访谈中，重点了解如下内容：

| 访谈项目 | 内容 |
|-------------------|--|
| 访谈对象与发行人业务开展情况 | <ol style="list-style-type: none"> 1、向发行人主要采购产品、数量金额、占同类产品采购金额比例情况，期末往来款余额； 2、期末通常留存发行人产品数量； 3、向下游销售发行人产品的前五大客户情况； 4、与发行人之间的销售模式是否为买断式销售；同发行人采购数量如何确定；采购频率、采购流程，按照该频率采购的原因；向发行人采购产品的风险转移时点；存货价格波动、毁损、丢失等风险由何方承担；运输由何方承担；实际履行是否与合同约定一致；合同、订单及发票相关方是否一致； 5、经销商存货存放地点为自有物业还是他人物业；经销商存货周转周期通常为多长时间；2017-2019年是否发生过明显变化；对发行人产品经销的周转速度与公司代理或经销的其他同类或类似产品是否存在重大差异；发行人产品是否存在积压货品；是否及时、准确地向发行人反馈产品的库存、销售情况等信息；通过何种方式； 6、退换货是如何约定的；向发行人购买的产品在2017-2019年是否发生过退换货情况； 7、2017年至今是否存在经销商串货的情形；销售发行人产品的主要渠道有哪些（次级经销商、医院等）；如下游客户是次级经销商，其客户是否是医院，是否下游还存在多级经销商的情形；产品最终流向情况； 8、采购和销售发行人的产品，是否存在较为明显的季节性特征；是否存在于年底前集中采购的情形；是否存在于年底集中采购，而在下一年初发生销售退回的情形； 9、对采购的发行人产品质量控制方式；2017年以来是否检测出产品的质量问题是因质量问题受到药监局的调查。 |
| 访谈对象与发行人交易定价及结算情况 | <ol style="list-style-type: none"> 1、与发行人之间的交易定价机制；贵公司和其他同类产品/服务供应商之间的交易定价机制是否存在差异 2、向发行人采购产品近三年的价格波动情况；发行人是否承诺以后年度降低销售价格； 3、与发行人之间的具体付款方式；向发行人支付合同款项的具体业务流程及依据；是否存在将合同款项打入发行人指定的第三方账户的情形；是否存在实际供应商为其他主体，但收款方为发行人的情形；是否存在第三方账户向发行人付款的情形；与发行人之间是否存在资金拆借等资金往来情况； 4、向发行人采购付款政策；如是赊销方式，则报告期发行人给予的 |

| | |
|------------------|---|
| | <p>除销额度和除销期限；实际付款周期；2017-2019年上述信用政策是否存在重大变化；</p> <p>5、与发行人之间就商业折扣、现金折扣、销售返利等是如何约定的；发行人给予的相关条款是否存在优惠幅度显著高于其他供应商的情形。</p> |
| 访谈对象与发行人业务合作关系 | <p>1、与发行人开始业务合作时间；初始接洽途径；与发行人的业务合作是否发生过中断；有无与发行人牵涉诉讼、仲裁或存在潜在纠纷；</p> <p>2、2017年以来是否发生过更名，是否存在同一控制下的企业亦与发行人发生交易的情况；</p> <p>3、供应商体系中，发行人处于何种地位；发行人给予供应量、销售价格上有何优惠政策；</p> <p>4、除经销发行人产品外，是否还经销其他公司的同类医疗器械产品；如有，该品牌与发行人产品的优劣势情况。</p> |
| 访谈对象基本情况调查 | <p>1、被访谈人主管工作、工作年限、所在部门情况和持有股权情况；</p> <p>2、介绍访谈对象基本工商情况，包括注册资本、股权结构、实际控制人、注册地址、实际办公地址、主要管理人员姓名等；</p> <p>3、主要业务和2017-2019年的经营情况，包括销售规模、主要产品、主要销售区域、主要销售渠道；医疗器械业务占比；</p> <p>4、访谈对象是否有医疗器械销售资质。</p> |
| 访谈对象与发行人关联关系核查 | <p>1、访谈对象与发行人不存在关联关系的说明。</p> |
| 访谈对象与发行人业务合法合规核查 | <p>1、双方业务合法合规性声明。</p> |

申报会计师在走访经销商程序中取得的核查证据包括但不限于以下方面：

- (1) 访谈记录（签字并盖章确认）
- (2) 受访者名片或身份信息复印件及与访谈者的合影记录
- (3) 天眼查、企查查等第三方系统查询的经销商基本工商信息
- (4) 经销商采购发行人产品的数量及金额情况
- (5) 经销商业务真实、合法合规、不存在商业贿赂的确认（盖章）
- (6) 经销商终端穿行测试资料
- (7) 经销商不存在与发行人产品相关的重大质量纠纷和重大质量法律事件（盖章）

(8) 自经销商设立以来，经销商及经销商主要股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员与发行人及其主要股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系、亲属关系或其他除正常商业往来的利益关系（盖章）

(二) 针对经销商向终端医院的销售情况，进一步细化说明具体核查方法、核查程序，包括但不限于走访的终端医院的数量、金额占比情况，是否获取经销商销售明细清单，是否核对经销商销售发票、发货单、运输凭证等，是否获得终端医院采购和使用数据的盖章或签字的确认文件等，如有请说明获得证据所对应的具体销售金额及占比情况；

1、经销商客户类型简介

报告期内，发行人的经销商客户主要有下述 4 类：

(1) 知名设备商

费森尤斯医疗和百特医疗为世界 500 强企业，在血液净化领域处于世界领先地位，费森尤斯医疗和百特医疗主要采购发行人的体外循环血路，搭配其自身血液透析产品如透析机等进行销售。报告期内，公司体外循环血路客户中血液净化设备生产商主要包括费森尤斯医疗、百特医疗、美敦力、尼普洛和贝朗医疗。以上客户均为知名跨国企业，具有严格的内控制度。

(2) 宁波汉博

发行人的喂液管及喂食器为 OEM 产品，主要最终销售给 NeoMed。2017 至 2019 年 7 月，主要通过宁波汉博经销，2019 年 7 月后改为对 NeoMed 直销。NeoMed 是一家专注于为新生儿提供肠内营养的美国医疗器械公司，于 2019 年 7 月被美国上市公司 Avanos Medical, Inc. [AVNS.N] 收购。

对于宁波汉博，申报会计师已实地走访了其终端客户 NeoMed，确认了发行人报告期内通过宁波汉博经销给 NeoMed 的数量。

(3) 大型国有企业客户

报告期内，中国医药集团有限公司、中国船舶工业物资总公司、云南云医乾道科技有限公司等为发行人的体外循环血路经销商，上述客户为大型国有企业，具有严格的国有企业内控管理制度。

(4) 其他经销商客户

除此以外，为其他经销商客户。

报告期内，各类型经销商客户收入及占比如下：

| 销售模式 | 2019 年 | | 2018 年 | | 2017 年 | |
|---------------|------------------|----------------|------------------|----------------|------------------|----------------|
| | 金额 (万元) | 占比 (%) | 金额 (万元) | 占比 (%) | 金额 (万元) | 占比 (%) |
| 知名设备商 | 4,838.63 | 18.83% | 3,220.18 | 13.14% | 2,681.68 | 11.58% |
| 宁波汉博 | 2,304.09 | 8.97% | 4,880.18 | 19.92% | 5,364.92 | 23.18% |
| 大型国有企业客户 | 600.86 | 2.34% | 446.81 | 1.82% | 394.14 | 1.70% |
| 其他经销商客户 | 17,956.40 | 69.87% | 15,952.73 | 65.11% | 14,708.69 | 63.54% |
| 经销收入合计 | 25,699.98 | 100.00% | 24,499.91 | 100.00% | 23,149.43 | 100.00% |

2、对经销商的核查程序

(1) 知名设备商及大型国有企业客户

申报会计师对知名设备商及大型国有企业客户执行的核查程序如下：

1) 函证程序

针对报告期内经销收入，申报会计师对主要知名设备商及大型国有企业客户进行了函证，发函比例为 99.83%、96.71% 和 99.46%，回函比例为 99.64%、88.83% 和 93.29%。对于未回函客户，100% 实施应收款余额替代测试，获取客户订单、收入确认单据、运输单据、销售发票等资料，测试客户订单情况、物流运输与验收情况等。

2) 经销商走访

申报会计师对发行人报告期内的主要知名设备商及大型国有企业客户进行了现场走访，核查发行人产品销售的真实性。申报会计师共计实地走访 7 家主要

知名设备商及大型国有企业客户，合计覆盖报告期内发行人知名设备商及大型国有企业客户收入比重达 97.33%、92.58%和 88.30%。。

3) 销售收入大额查验

对发行人报告期内销售收入前五大客户进行大额查验。获取客户订单、收入确认单据、运输单据、销售发票等资料，测试客户订单情况、物流运输与验收情况等。报告期内，重要客户的销售收入测试比例如下：

| 客户名称 | 2019 年度 | 2018 年度 | 2017 年度 |
|------------------------|---------|---------|---------|
| 宁波汉博 | 82.07% | 91.95% | 82.49% |
| 费森尤斯医疗 | 81.91% | 90.48% | 80.14% |
| 百特医疗 | 92.26% | 93.10% | 80.19% |
| 南京天问 | 84.59% | 91.19% | 93.99% |
| SIAMESE MEDICAL CO,LTD | 92.45% | 87.75% | 91.35% |
| 上海强健 | 82.75% | 79.53% | 76.62% |

4) 收入截止测试

对各报告期最后十天的销售出库记录逐笔实施截止测试，获取客户收入确认凭据、对账记录等，测试是否存在销售收入跨期确认的情况。一般客户交货期（内销指出库至客户签收日期，外销指出库至提单日期）在 1-7 天左右，故选择最后 10 天的销售出库实施截止测试可以合理保证发行人期末收入不存在跨期问题。

5) 外销收入与电子口岸信息核对

对于各报告期外销收入核查，将发行人账面数据与电子口岸申报出口信息进行逐笔核对，测试获取海关出口汇总数据、电子口岸报关出口产品数量基本一致、价格不存在不合理差异、公司销售收入确认日期不存在跨期情况等，测试比例 100%。

6) 期后回款查验

针对应收款项余额前十大的客户，获取期后回款回单，核查应收账款期后是

否回款、是否存在信用期逾期情况。

7) 销售合同及销售价格

获取前十大销售客户的年度框架合同或订单以及最近一次客户销售价格备案表，查看销售价格不存在异常、测试合同执行情况符合内控流程。

(2) 宁波汉博

除以上程序外（包括走访、函证等），申报会计师还对宁波汉博的终端客户 NeoMed 进行现场走访核查，确认报告期内发行人通过宁波汉博销售给 NeoMed 的产品数量信息。

(3) 其他经销商客户

除以上程序外，申报会计师还对其他经销商执行了以下程序：

a. 终端穿行测试

发行人与经销商已在销售协议中约定：“需方（经销商）需建立可追溯到所有客户的销售档案和分户台账”；发行人销售部门可以抽查经销商的销售流向情况和向下游的销售凭证，统计和分析经销商销售情况，以便发行人及时掌握市场需求及质量反馈。

根据上述约定和重要性原则，申报会计师对发行人报告期内的 16 家经销商执行了终端穿行测试，查阅发行人的订单、发票、发货单、运单、签收单，同时调取经销商所对应的终端销售发票、发货单/出库单进行核对。执行终端穿行测试的经销商的具体销售金额及占比情况如下：

| 项目 | 2019 年 | 2018 年 | 2017 年 |
|----------------------|-----------|-----------|-----------|
| 执行终端穿行测试的经销商（家） | 16 | | |
| 执行终端穿行测试的经销商销售金额（万元） | 7,752.25 | 6,231.79 | 4,955.66 |
| 其他经销商收入 | 17,956.40 | 15,952.73 | 14,708.69 |
| 占比 | 43.17% | 39.06% | 33.69% |

b. 经销商向下游销售的原始单据核查

申报会计师取得报告期内主要经销商年度销售明细表、各年末主要经销商库存情况，核对经销商销售发票、发货单/出库单等信息，随机抽取 16 家经销商各年一个月向下游销售发票，查验产品销售真实性。具体情况如下：

| 项目 | 2019 年 | 2018 年 | 2017 年 |
|----------------------|---------------|---------------|---------------|
| 已获取经销商销售发票（家） | 16 | | |
| 进行发票核查的经销商当年销售金额（万元） | 7,683.63 | 6,249.55 | 4,797.79 |
| 其他经销商收入 | 17,956.40 | 15,952.73 | 14,708.69 |
| 占比 | 42.79% | 39.18% | 32.62% |

为进一步核查验证经销商向终端医院销售产品的真实性，申报会计师抽取了 13 家经销商，核查 2017 至 2019 年各年一个月向终端医院的销售发票，验证经销商终端销售的真实性。终端销售发票包含产品的名称、规格型号、数量及金额等信息。

申报会计师通过随机抽查经销商向下游客户（包括终端医院）一定比例的增值税发票等原始凭证，可以验证发行人产品的终端销售真实性。

c.经销商实地走访及函证

对公司报告期内的主要其他经销商进行了现场走访，核查发行人产品销售的真实性。报告期内，申报会计师共计实地走访 25 家主要其他经销商，合计覆盖报告期内发行人其他经销商收入比重达 51.90%、47.81%和 47.46%。

针对报告期内经销收入，申报会计师对主要其他经销商进行了函证，发函比例分别为 64.58%、59.85%和 71.41%，回函比例分别为 62.63%、58.28%和 68.63%。对于未回函客户，100%实施应收款余额替代测试，获取客户订单、收入确认单据、运输单据、销售发票等资料，测试客户订单情况、物流运输与验收情况等。

d.终端客户实地走访

申报会计师对部分终端医院进行访谈，了解终端医院使用发行人产品具体情

况。申报会计师在访谈中，重点了解如下内容：

| 访谈项目 | 内容 |
|------------------|--|
| 访谈对象与发行人业务开展情况 | 1、医院使用发行人产品的主要科室和手术类型； 2、医院了解发行人产品的渠道，从何时开始使用发行人产品； 3、医院用到发行人产品科室的每年的总量（血液透析人次）； 4、医院采购发行人产品的类型，以及医院采购每类产品的主要供应商； 5、发行人与其他品牌的产品对比，特点、优势和劣势（性能、质量、价格、规格完整性、服务等方面）； 6、医院使用发行人产品近3年在数量变化的趋势，变动趋势的主要原因；在价格变化的趋势，变动趋势的主要原因；说明主要应用的产品及对应的价格； 7、血液透析是否具有季节性特征； 8、发行人的产品是否直接对医院进行销售，如通过经销商销售，请说明经销商名称； 9、医院采购发行人的产品后，是否发生过退货行为；在何种情况下会退货，如有，请具体描述。 |
| 访谈对象与发行人交易定价情况 | 1、发行人产品在贵省（市、地区）及在贵医院的定价机制； 2、在价格方面，发行人产品与其他国际品牌相比，是偏高还是偏低。 |
| 访谈对象与发行人业务合作关系 | 1、医院在使用发行人产品期间是否曾出现过因发行人产品引发的医疗事故或病人不良反应，如有，请具体描述； 2、发行人产品使用方面是否需要专业培训，如需要，是通过何种渠道获得发行人产品使用技能方面的培训； 3、未来医院或被访谈人是否还会继续使用发行人产品；如果是，请从产品设计、产品使用、培训服务、价格等方面对发行人的相关产品提出意见。 |
| 访谈对象基本情况调查 | 1、医院的基本情况，包括性质（公立/民营、盈利/非盈利、专科/综合性、医院等级，如为民营，投资方是谁）、地址、床位数、科室设置情况等； 2、被访谈人在医院主要从事的工作和相关经历（包括职务职称、所属科室、工作内容、工作年限等）。 |
| 访谈对象与发行人业务合法合规核查 | 1、发行人、相关经销商及其相关人员在与医院、医院医生以及其他工作人员的正常业务交往中，是否存在商业贿赂行为。 |

访谈记录由被访谈人签字或盖章确认并拍照，进一步验证经销商终端销售的真实性。

申报会计师对发行人报告期内 28 家较重要的终端客户进行了抽查和实地走访，分别对应 18 家主要的经销商。相关经销商报告期内的销售金额占经销收入比重分别为 43.82%、41.83%和 35.40%。

(三) 说明目前采取的核查措施是否足以对发行人经销模式下销售真实性、准确性发表明确意见。

结合问题(二)的回复,目前采取的核查措施足以对发行人经销模式下销售真实性、准确性发表明确意见。

二、中介机构核查结论

经核查,申报会计师认为:发行人报告期内经销模式下的收入是真实和准确的。

13.2 招股说明书披露,报告期内境外地区的销售收入金额为 1173.54 万元、1,527.83 万元和 7,701.26 万元。境外地区销售仅指公司直接销售给境外(包括港澳台地区)客户。根据按模式披露的收入结构,报告期内直销模式下的收入金额为 629.34 万元、527.06 万元和 5547.53 万元。

请发行人说明:(1)以上披露的数据是否存在矛盾,并解释原因;(2)列表说明各销售模式下不同区域的销售金额及占比;(3)报告期内是否存在通过关联方或第三方代收货款以及客户是否存在通过第三方付款的情况。

针对境外销售的真实性核查,请保荐机构、申报会计师说明核查方法以及获取的核查证据,并结合发行人海关报关数据、投保数据、外汇收汇金额、出口退税金额等数据,分析与境外销售数据的匹配性。

回复:

一、说明与分析

(一) 以上披露的数据是否存在矛盾,并解释原因

以上披露数据不存在矛盾。招股说明书所称直接销售给境外的(包括港澳台地区)客户,包括销售给境外的经销商或直销客户。发行人在申报期间除了 NeoMed 外,境外客户均为经销商客户,因此报告期内,境外地区的销售收入与直销模式下的收入没有对应关系。

(二) 列表说明各销售模式下不同区域的销售金额及占比

公司目前采用经销方式为主、直销方式为辅的销售模式。在经销模式下，公司将产品销售给经销商，再由经销商将产品销售给终端用户（医院及其他医疗机构）。在直销模式下，公司将产品销售给医疗机构等终端用户。报告期内，各销售模式下不同区域的销售金额及占比如下：

1、2019 年

单位：万元

| 区域 | 经销模式 | | 直销模式 | |
|----|------------------|---------------|-----------------|---------------|
| | 销售收入 | 占比（%） | 销售收入 | 占比（%） |
| 境内 | 23,022.99 | 89.58 | 523.25 | 9.43 |
| 境外 | 2,676.98 | 10.42 | 5,024.27 | 90.57 |
| 合计 | 25,699.98 | 100.00 | 5,547.53 | 100.00 |

2、2018 年

单位：万元

| 区域 | 经销模式 | | 直销模式 | |
|----|------------------|---------------|---------------|---------------|
| | 销售收入 | 占比（%） | 销售收入 | 占比（%） |
| 境内 | 22,972.08 | 93.76 | 527.06 | 100.00 |
| 境外 | 1,527.83 | 6.24 | - | - |
| 合计 | 24,499.91 | 100.00 | 527.06 | 100.00 |

3、2017 年

单位：万元

| 区域 | 经销模式 | | 直销模式 | |
|----|------------------|---------------|---------------|---------------|
| | 销售收入 | 占比（%） | 销售收入 | 占比（%） |
| 境内 | 21,975.89 | 94.93 | 629.34 | 100.00 |
| 境外 | 1,173.54 | 5.07 | - | - |
| 合计 | 23,149.43 | 100.00 | 629.34 | 100.00 |

三、报告期内是否存在通过关联方或第三方代收货款以及客户是否存在通过第三方付款的情况

报告期内，发行人不存在通过关联方或第三方代收货款的情形，但客户存在少量通过第三方付款的情况，发生金额较小，具体见下表：

单位：万元

| 项目 | 2019 年 | 2018 年 | 2017 年 |
|----|--------|--------|--------|
| 金额 | 2.98 | 35.54 | 61.02 |

| 项目 | 2019 年 | 2018 年 | 2017 年 |
|------|--------|--------|--------|
| 客户数量 | 3 | 5 | 6 |

上述第三方付款情形主要系部分外销客户直接通过其负责人向发行人汇款、部分宁波市医院通过浙江省药械采购中心或政府国库中心统一进行采购付款所致，具有合理性。上述第三方均非发行人关联方，发行人在收款时均保有相关文件予以证实，与相关收入勾稽一致，核查无异常。

二、中介机构核查过程

(一) 针对境外销售的真实性核查，请保荐机构、申报会计师说明核查方法以及获取的核查证据，并结合发行人海关报关数据、投保数据、外汇收汇金额、出口退税金额等数据，分析与境外销售数据的匹配性

1、针对境外销售的真实性核查，中介机构核查方法以及获取的核查证据

(1) 抽查报告期内主要境外客户的销售合同，获取记账凭证、发票、订单、发货单、报关单、提单、回款单等资料，测试客户订单情况、物流运输与验收回款情况等。报告期内，中介机构对主要的境外客户测试比例如下：

| 客户名称 | 2019 年度 销售收入测试比例 | 2018 年度 销售收入测试比例 | 2017 年度 销售收入测试比例 |
|-----------------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| NeoMed | 76.11% | - | - |
| SIAMESE MEDICAL CO,LTD | 92.45% | 87.75% | 91.35% |
| 尼普洛 | 84.88% | 89.61% | - |
| Dimedika Saglik Urun.It.Ih.A.S | - | - | 78.91% |
| 境外收入测试比例合计 | 73.32% | 58.68% | 54.50% |

(2) 截止性测试：获取发行人各期末最后 10 天的销售出库记录，逐笔获取出库单及提单、报关单、验证境外销售收入的截止性，发行人境外销售确认无重大截止性差错；

(3) 与海关信息核对：前往宁波市海关统计协会，获取发行人报告各期外销出口海关统计数据，同时获取电子口岸报关清单，将账面数据与之逐笔核对；

(4) 外销客户函证：报告期内，外销客户的主营业务收入分别为 1,173.54 万元、1,527.83 万元、7,701.26 万元。对外销客户的发函比例为 85.51%、65.94%、98.35%，回函比例为 75.93%、65.94%、96.97%，并就未回函的客户 100% 执行了替代性测试。2019 年发行人外销收入提高，且外销收入占比较高，因此中介机构扩大了 2019 年度的函证样本量。

(5) 境外客户走访：报告期内，申报会计师走访了 NeoMed、尼普洛及 SIAMESE MEDICAL CO,LTD, 并就 SIAMESE MEDICAL CO,LTD 的部分终端医院进行了走访。具体境外客户走访比例如下：

| 项目 | 2019 年 | 2018 年 | 2017 年 |
|--------------------|----------|----------|--------|
| 实地走访境外客户数量（家） | 3 | | |
| 实地走访境外客户对应的销售额（万元） | 7,076.26 | 1,007.38 | 315.96 |
| 实地走访境外客户销售额占比（%） | 91.88% | 65.94% | 26.92% |

2、结合发行人海关报关数据、投保数据、外汇收汇金额、出口退税金额等数据，分析与境外销售数据的匹配性

(1) 海关报关数据核对

申报会计师亲自前往宁波市海关统计协会，获取发行人报告各期外销出口信息及各期境外销售清单，并获取电子口岸信息，将其与账面数据进行逐笔核对。经核对，项目组发现发行人各期主要差异信息（发行人账面数据减海关电子口岸数据）如下：

单位：万美元

| 年度 | 差异原因 | 差异数量 | 差异金额 |
|--------|------------------|-------|-------|
| 2017 年 | 本期已确认收入，海关未录入信息 | 0.50 | 0.83 |
| 2018 年 | 上期已确认收入，海关信息录入本期 | -0.50 | -0.83 |
| | 本期未确认收入，海关信息录入本期 | -6.42 | -9.29 |
| 2019 年 | 本期已确认收入，海关信息录入上期 | 6.42 | 9.29 |
| | 对海外客户提供服务不涉及出口报关 | 0.04 | 0.01 |

发行人报告期内与海关信息差异较小，主要系收入确认凭据与海关统计数据的时点不同所致。发行人境外销售数据与海关报关数据匹配。

(2) 外汇收汇金额

单位：万美元/万欧元

| 项目 | 公式 | 美元 | 欧元 |
|------------------|-----------------|----------|--------|
| 外币收汇金额 | A | 928.37 | 206.28 |
| 应收账款外币 2019 年期末余 | B | 289.04 | 23.24 |
| 应收账款外币 2017 年期初余 | C | 2.99 | - |
| 预收账款外币 2017 年期初余 | D | 18.73 | - |
| 预收账款外币 2019 年期末余 | E | 45.53 | - |
| 外币销售金额 | F | 1,189.23 | 229.52 |
| 差异 | $G=A+B-C+D-E-F$ | -1.61 | - |
| 差异率 | $H=G/F$ | -0.14% | - |

报告期内美元收汇差异较小，欧元收汇无差异。发行人报告期内美元及欧元销售数据与外汇收汇数据匹配。

(3) 出口退税申报信息

发行人外销收入与出口退税情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2019 年度 | 2018 年度 | 2017 年度 |
|------------------|----------|----------|----------|
| 实际退税额① | 2.35 | - | - |
| 本期申报上期免抵税额② | 9.36 | 2.42 | 6.12 |
| 下期申报本期免抵税额③ | 37.52 | 9.36 | 2.42 |
| 本期免抵税额④ | 1,010.54 | 248.37 | 202.70 |
| 申报表应退税额⑤=①-②+③+④ | 1,041.05 | 255.31 | 199.00 |
| 外销收入金额⑥ | 7,701.26 | 1,527.83 | 1,173.54 |
| 占外销收入比例⑦=⑤/⑥ | 13.52% | 16.71% | 16.96% |
| 增值税税率⑧ | 13%、16% | 17%、16% | 17% |

发行人在申报期内产品销售业务按 17% 缴纳增值税，2018 年 5 月起按 16% 缴纳增值税，2019 年 4 月起按 13% 缴纳增值税。报告期内，公司出口产品品类海关商品编码主要为 9018390000（导管、插管及类似品）等，其海关公告的出口产品退税率与发行人内销销项税率一致。

经复核的出口应退税额占外销收入比例与适用增值税率基本一致，与境外销售规模相匹配。

(4) 投保数据

报告期内，发行人未进行投保，因此无相关数据。

问题 16: 关于研发投入

16.1 招股说明书披露，报告期内发行人研发投入金额分别为 914.27 万元、898.10 万元和 1,607.24 万元，研发投入占营业收入比例分别为 3.81%、3.48%和 5.08%。研发投入中外协服务费分别为 63.49 万元、18.83 万元和 527.36 万元。2019 年研发费用增加的主要原因是外协服务费较 2018 年增加所致，主要涉及两个外协项目。

请发行人说明：（1）2019 年涉及的两个外协项目（臭氧水机项目和血液透析项目）的协议签订时间、合同约定的主要权利义务、合同总价、项目交付成果、主要付款节点、预计研发完成时间等，对应的主要研发领域；（2）结合外协项目合同内容，说明研发相关权利义务和付款条件是否约定清晰，合同计划执行和实际执行情况，是否涉及预付款，以及预付款分阶段结转损益的合理性；（3）请将两个主要外协项目的研发协议作为本此问询回复的附件予以提交；（4）根据研发费用分项目情况，2019 年新增臭氧水机设备的研制和一次性使用引流袋成品设备研制项目的原因，以上项目同发行人业务的协同性，项目启动的具体时间、是否涉及外协项目、项目启动时是否履行了必要的内部决策程序以及具体情况；（5）血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目在 2019 年研发费用增长较快的原因，增长费用的构成，是否同外协项目有关，如有说明是否达到合同约定节点或关键研发节点，是否能够于 2019 年确认损益；（6）研发外协项目中“其他项目”的具体内容；（7）发行人已有“一种臭氧水机”、“微型臭氧水混合器”等专利，又委托外协厂商进行“臭氧水发生器产品开发”的原因和合理性，相关产品或技术在发行人产品体系中的位置；（8）研发费用同纳税加计扣除数的差异及原因，为外协项目支付的研发费用是否能够加计扣除；（9）是否存在将生产人员等其他类型人员与研发人员混同的情形，研发费用的归集是否准确；（10）请统一业务和财务部分披露的研发项目个数、名称及投入金额

等信息。

请保荐机构、申报会计师核查发行人研发外协项目发生的真实性及必要性，结合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》中问答 7 的要求核查研发投入归集及内控有效性情况。

回复：

一、发行人说明

(一) 2019 年涉及的两个外协项目（臭氧水机项目和血液透析项目）的协议签订时间、合同约定的主要权利义务、合同总价、项目交付成果、主要付款节点、预计研发完成时间等，对应的主要研发领域

1、臭氧水机项目

| | |
|-------------|---|
| 协议的主体 | 发行人、茵德斯工业设计（宁波）有限公司 |
| 协议签订时间 | 2019 年 1 月 12 日 |
| 合同约定的主要权利义务 | 1、天益医疗的权利及义务： 天益医疗提供臭氧水机的核心工作原理，取得对方提供的臭氧发生器模块开发方案并支付服务费用。 2、茵德斯工业设计（宁波）有限公司的权利及义务： 提供调研、核心模块研发、制图、产业化及功能性验证等全套服务，收取服务报酬 |
| 合同总价 | 300,000.00 欧元（欧元标价，人民币结算） ¹ |
| 项目交付成果 | 产品开发方案 |
| 研发完成时间 | 2019 年 9 月 |
| 对应的主要研发领域 | 灭菌技术领域 |

注：茵德斯工业设计（宁波）有限公司是茵德斯的宁波子公司，茵德斯是一家荷兰工业设计公司，成立于 1987 年，主要设计包含医疗器械等系列产品。

该项目的付款节点如下：

单位：万元

| 序号 | 节点名称 | 付款金额（含税） | 达成目标 |
|------|------|----------|---------------------|
| 阶段 1 | 启动款 | 66.00 | 启动臭氧发生器模块开发项目 |
| 阶段 2 | 进度款 | 66.00 | 完成市场调研，确定核心部件规范及参数等 |
| 阶段 3 | 进度款 | 66.00 | 完成核心模块研发及验证 |

| | | | |
|------|----|------------|-------------|
| 阶段 4 | 尾款 | 实时汇率结算剩余尾款 | 交付终版设计，项目结束 |
|------|----|------------|-------------|

2、血液透析项目

| | |
|-----------------|---|
| 协议的主体 | 发行人、南京西格玛医学技术股份有限公司（873450.OC）（以下简称“西格医学”） |
| 协议签订时间 | 2019年3月17日 |
| 合同约定的主要权利 义务 | 1、天益医疗的权利及义务： 按照项目要求提供相关资料，支付服务费用。 2、西格医学的权利及义务： 按照合同约定提供针对血液透析浓缩液 1.5（注）&血液透析粉 临床试验研究服务；按照合同约定提供血液透析干粉、血液透 析浓缩液产品的咨询、注册服务 |
| 合同总价 | 临床试验研究服务：3,410,000.00 元； 咨询、注册服务：360,000.00 元 |
| 项目交付成果 | 临床试验研究服务：临床试验报告等资料； 咨询、注册服务：血液透析干粉、血液透析浓缩液的医疗器械 产品注册证 |
| 预计研发完成时间 | 预计 2021 年全部完成 |
| 对应的主要研发领域 | 血液透析领域 |

注：1.5 表示透析浓缩液里面钙离子的浓度为 1.5 mmol/L

该项目的付款节点如下：

（1）临床试验服务合同

单位：万元

| 序号 | 付款时间 | 付款金额 (含税) | 达成目标 |
|------|------------|---------------|------------------|
| 阶段 1 | 合同签订 5 日内 | 102.30 | 研究启动 |
| 阶段 2 | 达成目标后 5 日内 | 85.25 | 取得所有医院的伦理批件 |
| 阶段 3 | 达成目标后 5 日内 | 85.25 | 完成入组总例数的 50% |
| 阶段 4 | 达成目标后 5 日内 | 34.10 | 完成入组总例数的 100% |
| 阶段 5 | 达成目标后 5 日内 | 34.10 | 交付最终临床试验报告并经医院盖章 |
| | 合计 | 341.00 | |

（2）产品注册服务合同

单位：万元

| 序号 | 付款时间 | 付款金额 (含税) | 达成目标 |
|------|-----------|--------------|---------------|
| 阶段 1 | 合同签订 5 日内 | 21.60 | 研究启动，提供技术咨询服务 |

| 序号 | 付款时间 | 付款金额 (含税) | 达成目标 |
|------|------------|--------------|-------------|
| 阶段 2 | 达成目标后 5 日内 | 10.80 | 提交注册资料 |
| 阶段 3 | 达成目标后 5 日内 | 3.60 | 取得医疗器械产品注册证 |
| | 合计 | 36.00 | |

(二) 结合外协项目合同内容, 说明研发相关权利和义务和付款条件是否约定清晰, 合同计划执行和实际执行情况, 是否涉及预付款, 以及预付款分阶段结转损益的合理性

1、研发相关权利和义务和付款条件约定清晰

根据本题(一)的回复内容, 合同对研发相关权利和义务和付款条件约定清晰。

2、合同计划执行和实际执行情况, 是否涉及预付款, 以及预付款分阶段结转损益的合理性

(1) 臭氧水机项目

臭氧水机项目合同约定项目拟执行期间为 2019 年 2 月至 2019 年 9 月。项目实际执行情况与合同进度一致。茵德斯工业设计(宁波)有限公司已按合同约定交付全套臭氧发生器产品开发方案, 发行人分别于 2019 年 2 月、4 月、6 月及 9 月按期如约支付了全部合同款项共计 254.40 万元, 确认不含税研发费用 240.00 万元。上述合同已全部履行完毕, 2019 年度末不存在预付款, 预付款分阶段结转损益与合同实际执行情况匹配。

(2) 血液透析项目

血液透析临床试验及注册服务合同约定在项目启动及发行人提交所需文件后 12 个月内完成项目, 涉及血液透析浓缩液及血液透析粉的临床试验、指导咨询及产品注册服务。发行人于 2019 年 5 月分别支付了两份合同的项目启动款项 102.30 万元(含税)及 21.60 万元(含税)。

截至 2019 年 12 月 31 日, 根据西格医学提供的成果阶段报告, 其已完成血液透析浓缩液的立项及伦理批复, 并于 2019 年 9 月起对包括南京医科大学第二附属医院、无锡市第二人民医院、江苏大学附属医院及徐州市中心医院等开展血

液透析浓缩液筛选入组临床测试。

根据合同约定，截至 2019 年末对方完成血液透析浓缩液的前期工作并开展临床试验，依照实际的劳务交付成果确认研发费用 96.51 万元，已按进度确认了血液透析浓缩液的临床测试服务费用，2019 年度末不存在预付款，预付款分阶段结转损益与合同实际执行情况匹配。

同时，发行人与西格医学签订的关于血液透析浓缩液及血液透析粉的产品注册服务合同约定西格医学需协助发行人进行血液透析粉的产品定型、工艺等咨询服务。截至 2019 年末，血液透析粉的相关设计已经完成，并已交付广东省医疗器械质量监督检验所进行注册检验，发行人根据进度确认研发费用 20.38 万元，2019 年度末不存在预付款，预付款分阶段结转损益与合同实际执行情况匹配

综上，以上外协项目合同研发的相关权利义务和付款条件约定清晰，合同计划执行和实际执行情况相符，预付款结转损益方式合理。

（五）血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目在 2019 年研发费用增长较快的原因，增长费用的构成，是否同外协项目有关，如有说明是否达到合同约定节点或关键研发节点，是否能够于 2019 年确认损益

1、项目在 2019 年研发费用增长较快的原因及构成

发行人的产品发展方向一直是以血液净化与病房护理产品为研发核心，以市场需求为出发点，加快现有产品的技术升级与新产品的研发进度。在血液净化耗材领域，公司在现有体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器等产品技术储备与客户资源的基础上，加强血液透析浓缩物和中心静脉导管、连续性肾脏替代血液透析治疗装置及配套管路、不含 DEHP 增塑剂聚氯乙烯材料血液透析管路等产品研发，扩充血液净化领域产品线。

其中，血液透析浓缩物和中心静脉导管及其产业化项目是公司扩充血液净化领域产品线的重要研发项目。发行人于 2017 年完成该研发项目的立项，进入研发前期准备阶段，完成血液透析浓缩液/粉原材料及包装材料供应商选择、性能评价、洁净车间的内部装修、制水系统的安装及验证等工作。

2018年，该项目进入样品试制阶段，完成了血液透析浓缩液/粉自动灌装机、配液系统等设备的安装调试和验证，透析液样品委托广东省医疗器械质量监督检验所进行注册检验。

2019年，该项目的透析液进入临床试验阶段，并按照大部分医疗器械企业的惯例委托临床CRO服务机构西格医学开展临床试验，透析粉委托广东省医疗器械质量监督检验所注册检验。

2020年，该项目的透析液将结束临床试验并进入注册申请阶段，透析粉开始进入临床试验阶段。

从血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目的研发历程看，2019年该项目的透析液进入临床试验阶段是研发费用增长较快的主要原因。不同于临床前试验，临床试验在具有资质的医院开展，涉及到临床试验方案设计、伦理委员会意见、病人入组、产品安全性和有效性评价等方面，医疗器械研发企业一般需要邀请临床试验CRO公司外协完成，并且临床试验耗时较长、投入较大。

报告期内，血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目的研发费用分别为68.89万元、247.71万元和440.47万元。该项目2019年研发费用较2018年增加192.76万元主要原因系2019年度外协服务费增加194.04万元。2018年、2019年该项目的的外协服务费分别为5.47万元、199.51万元。

2019年该项目的的外协服务费主要构成如下：

单位：万元

| 项目 | 供应商名称 | 合同签订时间 | 项目交付成果 | 账面确认研发费用 |
|-------------------------|----------------|-------------|-----------|----------|
| 血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目 | 西格医学 | 2019年3月15日 | 临床试验报告 | 96.51 |
| | 西格医学 | 2019年3月15日 | 医疗器械产品注册证 | 20.38 |
| | 南京阿尔法医学有限公司 | 2019年3月7日 | 临床服务 | 15.53 |
| | 天津海河标测技术检测有限公司 | 2019年3月15日 | 产品测试报告 | 26.97 |
| | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 2019年7月17日等 | 产品测试报告 | 19.75 |
| | 其他 | | | 20.37 |

| | | | | |
|----|-------|--------|--------|----------|
| 项目 | 供应商名称 | 合同签订时间 | 项目交付成果 | 账面确认研发费用 |
| | 小计 | | | 199.51 |

以上外协服务费主要为支付给临床 CRO 公司及检验机构的费用，均为必要合理的费用，且真实发生。研发费用的增加与项目进入临床试验的进度高度一致，具有合理性。

2、是否同外协项目有关，如有说明是否达到合同约定节点或关键研发节点，是否能够于 2019 年确认损益

血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化项目涉及外协项目，按外协供应商名称列示如下：

(1) 西格医学

供应商为西格医学的合同约定节点及 2019 年确认损益情况详见本问题(一)、(二)的回复内容。

(2) 南京阿尔法医学有限公司

南京阿尔法医学有限公司（西格医学关联方）委派临床研究协调员在前述西格医学主导的血液透析浓缩液及血液透析粉临床试验项目上协助发行人进行临床项目的质量控制、受试者随访等临床研究工作并尽力加快项目病例的入组进度。

该合同约定的付款进度如下：

单位：万元

| 序号 | 付款时间 | 付款金额 (含税) | 达成目标 |
|------|------------|--------------|------------------|
| 阶段 1 | 合同签订 5 日内 | 16.00 | 项目启动 |
| 阶段 2 | 达成目标后 5 日内 | 9.60 | 入组病例达到合同所签病例数的一半 |
| 阶段 3 | 达成目标后 5 日内 | 6.40 | 最后一组病例出组完成 |

根据前述对西格医学的血液透析浓缩液项目的说明，截至 2019 年末项目已完成前期准备，正在进行血液透析浓缩液的病例入组临床试验。发行人已按合同约定支付项目启动款 16 万元，确认研发费用 15.53 万元，符合合同约定。

(3) 天津海河标测技术检测有限公司

该项目系对发行人产品进行临床前测试服务。合同总价为含税 28.58 万元，已于 2019 年度完成所有测试项目并提交正式报告，发行人据此确认研发费用 26.97 万元。

(4) 广东省医疗器械质量监督检验所

该项目系对发行人血液透析浓缩物等产品的注册检验。广东省医疗器械质量监督检验所根据测试进度开具收费通知单，发行人据此确认研发费用 19.75 万元。

发行人根据外协项目的实际进展情况及合同的约定，确认研发费用。研发费用涉及的外协项目已达到合同约定节点，可以于 2019 年确认损益。

(六) 研发外协项目中“其他项目”的具体内容

2019 年度，研发外协项目中除臭氧水机项目和血液透析项目之外的“其他项目”金额为 170.47 万元，其主要构成如下：

单位：万元

| 项目 | 供应商名称 | 合同签订时间 | 项目交付成果 | 账面确认研发费用 |
|-----------|--------------------|-------------------|---------------|--------------|
| 血液净化系列 | 天津海河标测技术检测有限公司 | 2019 年 3 月 15 日 | 产品测试报告 | 26.97 |
| | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 2019 年 7 月 17 日等 | 产品测试报告 | 19.75 |
| | 南京阿尔法医学有限公司 | 2019 年 3 月 7 日 | 临床服务 | 15.53 |
| | 其他 | - | - | 20.37 |
| | 小计 | - | - | 82.62 |
| 病房护理系列 | 天津海河标测技术检测有限公司 | 2019 年 3 月 15 日 | 产品测试报告 | 6.25 |
| | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | 2019 年 11 月 29 日等 | 产品测试报告 | 24.21 |
| | 上海现代药物制剂工程研究中心有限公司 | 2019 年 1 月等 | 产品测试报告 | 12.61 |
| | 其他 | - | - | 9.70 |
| | 小计 | - | - | 52.77 |
| 其他项目 | - | - | 35.08 | |
| 合计 | - | - | 170.47 | |

(八) 研发费用同纳税加计扣除数的差异及原因，为外协项目支付的研发费用是否能够加计扣除；

1、研发费用同纳税加计扣除数的差异及原因

申报研发费用加计扣除中，研发费用金额与申报纳税申报表加计扣除数的差异情况分析如下：

单位：万元

| 项目 | 2018 年度 | 2017 年度 |
|----------------|---------|---------|
| 实际发生的研发费用① | 898.10 | 914.27 |
| 申报加计扣除的研发费用金额② | 878.97 | 872.77 |
| 差异金额 (③=①-②) | 19.13 | 41.50 |

注：截至本问询函回复出具日，2019 年度研发加计扣除暂未完成申报，因此尚无相关数据。

根据国家税务总局公告 2017 年第 40 号《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》：

“六、 其他相关费用

指与研发活动直接相关的其他费用，如技术图书资料费、资料翻译费、专家咨询费、高新科技研发保险费，研发成果的检索、分析、评议、论证、鉴定、评审、评估、验收费用，知识产权的申请费、注册费、代理费，差旅费、会议费，职工福利费、补充养老保险费、补充医疗保险费。

此类费用总额不得超过可加计扣除研发费用总额的 10%。”

公司在向主管税务部门申报研发费用加计扣除时，主要受“其他相关费用扣除比例的限制”等因素影响，导致公司符合税务机关备案可享受加计扣除的研发费用金额小于实际发生研发费用。

2、为外协项目支付的研发费用能够加计扣除

根据财税〔2015〕119 号《关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》的规定：

“二、特别事项的处理

1.企业委托外部机构或个人进行研发活动所发生的费用，按照费用实际发生

额的 80% 计入委托方研发费用并计算加计扣除，受托方不得再进行加计扣除。委托外部研究开发费用实际发生额应按照独立交易原则确定。”

因此，公司为外协项目支付的研发费用能够加计扣除。

（九）是否存在将生产人员等其他类型人员与研发人员混同的情形，研发费用的归集是否准确；

1、不存在将生产人员等其他类型人员与研发人员混同的情形

根据《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（国家税务总局公告 2017 年第 40 号）之“一、人员人工费”的规定：直接从事研发活动人员包括研究人员、技术人员、辅助人员。研究人员是指主要从事研究开发项目的专业人员；技术人员是指具有工程技术、自然科学和生命科学中一个以上领域的技术知识和经验，在研究人员指导下参与研发工作的人员；辅助人员是指参与研究开发活动的技工。

公司研发人员包括研究人员、技术人员和研发辅助人员，具体如下：

1、公司将根据市场需求情况对产品进行研究开发的人员认定为研发人员和技术人员。其专业背景覆盖高分子材料加工工程、药学、化学工程与工艺、生物技术、机械设计制造及自动化等多种类学科，多学科融合的人员配备能够满足公司不同核心技术的研发需要。

2、公司将参与研发活动的技工认定为研发辅助人员，主要由有经验的技工团队组成，其需要协助项目组研究人员和技术人员进行材料试验、设备调试、样品试制及验证等一系列实用性研发工作，该类人员属于上述规定的辅助人员范畴。

发行人研发人员的认定标准符合相关规定对研发人员的定义，不存在生产人员等其他类型人员与研发人员混同的情况。

2、研发费用的归集准确

发行人的研发支出主要包括研发人员薪酬（包括工资、奖金及五险一金）、原材料及其他易耗品支出、研发设备折旧及软件摊销、水电及房租费用、委外设计及测试费用、差旅费及其他研发相关费用等。主要项目的核算方式如下：

（1）研发人员薪酬

主要核算参与研发项目的技术人员相关工资、奖金及五险一金。财务人员月末根据实际参与研发项目的人员分岗位性质记录工资表，分配各项目人员薪资。

（2）材料领用

研发项目需在企业 ERP 模块下进行系统领料，由系统自动生成带有项目代码的领料凭证，月末财务根据系统数据直接进行材料领用的抓取，并记录研发项目领料台账及登记相关系统明细账。

（3）委外设计及测试费

发行人研发的医疗器械产品关系到生命健康，在研发完成后需要委托外部协作进行生物相容性测试、临床试验等工作。发行人对于该类供应商均进行严格质量把控及筛选。根据合同约定项目进展到相应进度时进行审批付款，经审批付款后财务人员按照项目实际进度进行财务处理。

同时，发行人依据《企业会计准则第 6 号--无形资产》、公司会计政策相关规定，由于发行人需要进行大量样本测试以观察实际应用效果，因此在新产品研发成功的初期尚无法判断其是否存在市场，能否给公司带来经济效益尚存在不确定性。由于新产品研发项目的经济效益存在不确定性，不满足研发支出资本化的条件，发行人从谨慎性原则考虑将上述发生的研发费用全部计入当期损益，符合会计准则的规定。

此外，发行人为规范研发项目管理，合理控制研发支出，建立健全了研发项目内部控制制度，有效地保证了研发费用归集的准确性。

综上，发行人不存在将生产人员等其他类型人员与研发人员混同的情形，研发费用的归集准确。

综上，业务和财务部分的研发项目披露口径不同，业务部分披露“截至 2020 年 3 月 31 日”的主要正在研发的项目情况，而财务部分披露“报告期内”主要研发费用的分项目情况，部分项目已于报告期内完成，因此两者披露项目个数、

名称存在差异；业务部分披露的是在研项目的拟投入经费，财务部分披露的是报告期内研发项目的已发生的费用，因此两者披露的投入金额存在差异。

二、中介机构核查过程与结论

(一) 请保荐机构、申报会计师核查发行人研发外协项目发生的真实性及必要性，结合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》中问答 7 的要求核查研发投入归集及内控有效性情况。

1、研发外协项目发生的真实性及必要性

针对发行人研发外协项目发生的真实性及必要性，申报会计师执行如下核查程序：

(1) 获取了发行人研发项目的立项报告、立项会议纪要、工作记录、成果验收文件等，并访谈核心技术人员及研发项目负责人，判断研发费用中研发外协项目的真实性和合理性；

(2) 查看了发行人研发主要外协项目的合同、付款单据、发票，核查研发外协项目费用发生的真实性；

(3) 针对主要的研发外协项目，对其服务供应商进行了访谈，了解研发外协项目的合作背景、合作内容、合同定价、费用支付等，并确认与发行人不存在关联关系；

(4) 针对主要的研发外协项目，向其服务提供商函证研发费用及进度情况，核查研发外协项目费用发生的真实性。

经核查，申报会计师认为：发行人研发外协项目的发生是真实的、必要的。

2、结合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》中问答 7 的要求核查研发投入归集及内控有效性情况

针对发行人的研发投入归集及内控有效性情况，申报会计师执行如下核查程序：

(1) 公司研发投入归集、相关数据来源及计算情况

1) 访谈发行人财务部门负责人，了解发行人研发支出归集和核算方法，获取并检查研发支出明细账，及各项目研发支出的归集明细项目。询问研发支出于报告期各期的波动原因并分析其合理性，同时关注是否存在将研发不相关的支出计入研发投入的情况。询问相关研发人员，了解项目进展情况，评价是否与研发支出明细账中记录的进度相符；

2) 获取立项报告及其他市场调研文件，结合网上检索相关内容，评价相关项目市场前景及技术可行性；

3) 对研发支出中的人工成本、折旧与摊销进行实质性分析程序。抽样检查与研发支出相关的合同、发票、付款单据等原始凭证是否真实、完整，核查研发费用的准确性；

4) 查阅发行人各年的汇算清缴报告，获取并查看其报送给主管税务机关的《研发项目可加计扣除研究开发费用情况归集表》，与账面研发投入进行核对分析；

经核查，申报会计师认为，报告期内发行人对研发投入归集准确，相关数据来源及计算方式符合《企业会计准则》的相关要求。

(2) 公司研发相关内控制度健全及执行情况

1) 了解发行人研发支出内部控制流程，并进行穿行测试及控制测试，测试其运行有效性。测试过程围绕检查以下文件进行：立项报告、领料单、费用报销单、工资及工时统计表、外协服务合同、注册证，并检查各环节是否经审批人确认；

2) 访谈发行人核心技术人员及主要项目负责人，了解研发项目情况，如研发目标、研发内容以及研发成果，结合网上检索相关内容，评价相关项目市场前景及技术可行性。了解研发项目跟踪管理的实际执行情况，了解人、财、物管理体系及机制，了解研发支出范围、标准及审批流程；

3) 获取研发支出明细账，以《企业会计准则》相关规定为基础，结合发行人的研发管理制度，复核研发费用的科目设置及归集情况，费用归集是否与研发项目对应，核查研发费用归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规。

经核查，申报会计师认为：

1) 发行人建立了研发项目的跟踪管理体系，可以有效监控、记录各研发项目的进展情况，并合理评估技术上的可行性；

2) 发行人已建立与研发项目相对应的人财物管理机制；

3) 发行人制定了研发管理制度，已明确研发支出开支范围和标准，且得到有效执行；

4) 报告期内，发行人已严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形；

5) 发行人已建立研发支出审批程序。

综上所述，申报会计师认为：报告期内发行人对研发投入归集准确，相关数据来源及计算方式符合《企业会计准则》及公司财务管理制度的相关要求，已明确研发支出的开支标准；报告期内研发相关内控制度健全且被有效执行；符合《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》问答7所涉及的相关要求。

问题 17：关于销售费用

2017 年、2018 年及 2019 年，公司销售费用金额分别为 996.10 万元、1,258.80 万元及 1,417.63 万元，占各期营业收入的比重分别为 4.15%、4.88%、4.48%。报告期内公司的销售费用率相对同行业平均水平较低。

请发行人说明：（1）结合收入金额和销售人数，分析公司人均销售额，并对比可比公司人均销售额情况，说明差异以及差异原因；（2）发行人是否存在压低销售费用、体外支付销售费用以扩大利润的情况。

请保荐机构、申报会计师对发行人销售费用归集准确性进行核查，核查是否存在实际控制人或其他关联方代为支付费用的情况，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 结合收入金额和销售人数，分析公司人均销售额，并对比可比公司人均销售额情况，说明差异以及差异原因；

1、发行人人均销售额

发行人与宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 自 2006 年开始，进行喂食器和喂液管等医疗器械产品的 OEM 方式合作。2019 年 7 月，NeoMed 被 Avanos Medical [AVNS.N]收购后，改为直接向发行人采购，由发行人将产品直接销售给 NeoMed。上述业务一直由实际控制人吴志敏开拓并直接负责，其薪酬计入管理费用，计算销售人员人均销售额时将该部分剔除。

报告期内，公司销售人员的人均销售额如下：

单位：万元

| 项目 | 2019 年度 | 2018 年度 | 2017 年度 |
|----------|-----------|-----------|-----------|
| 营业收入 | 31,630.07 | 25,821.12 | 24,001.32 |
| 其中：宁波汉博 | 2,305.24 | 4,880.19 | 5,364.92 |
| NeoMed | 5,024.27 | | |
| 月均销售人员数量 | 32 | 34 | 29 |
| 人均销售额 | 759.39 | 615.91 | 642.63 |

注：月均销售人员数量=每月发薪的销售人员数量之和/月数；

2、人均销售额与可比公司对比分析

报告期内，公司人均销售额与同行业可比上市公司对比分析如下：

单位：万元

| 公司 | 2019 年度 | 2018 年度 | 2017 年度 |
|-------|---------------|---------------|---------------|
| 三鑫医疗 | 522.95 | 450.26 | 354.27 |
| 维力医疗 | 471.00 | 433.62 | 629.89 |
| 康德莱 | 387.40 | 683.99 | 525.69 |
| 行业平均值 | 460.45 | 522.62 | 503.28 |
| 本公司 | 759.39 | 615.91 | 642.63 |

注：康德莱销售人员数量在 2019 年度增加较多，导致人均销售额显著下降。

数据来源：Wind

公司人均销售额高于行业平均值，主要原因如下：

1) 境内直销模式占比较低

境内直销模式下，每个销售人员需要直接负责一定区域内的几家医院。境内经销模式下，每个销售人员可以对接大量的经销商，负责的销售区域更广。因此，境内直销模式下同样的销售额需要的销售人员远多于经销模式。相应的，境内经销模式下的人均销售额也大于直销模式。

公司境内直销模式占比与同行业可比上市公司对比分析如下：

| 公司 | 2019 年度 | 2018 年度 | 2017 年度 |
|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 三鑫医疗（未区分境内外） | 未披露 | 21.15% | 25.69% |
| 维力医疗 | 未披露 | | |
| 康德莱 | 38.36% | 29.69% | 34.69% |
| 本公司 | 2.22% | 2.24% | 2.78% |

数据来源:Wind 咨询

由上表可见，公司境内销售主要采用经销模式，直销比例远低于同行业可比上市公司，因此人均销售额较高。公司的销售团队与大量经销商保持良好的合作关系，公司的销售团队人数能够满足目前的销售业务需求。公司也在积极拓展销售网络，扩充销售队伍，更好的满足市场需求。

2、前五大客户占比较高

公司与费森尤斯医疗和百特医疗等行业内的巨头公司保持着多年稳定且持续增长的业务合作。2017 年至 2019 年，费森尤斯医疗和百特医疗两大客户产生的收入分别为 2,279.36 万元、1,987.68 万元和 3,205.01 万元，导致公司人均销售额较高。

前五大客户占营业收入比例与同行业可比上市公司对比分析如下：

| 公司 | 2019 年度 | 2018 年度 | 2017 年度 |
|--------------|---------------|---------------|---------------|
| 三鑫医疗 | 13.54% | 14.73% | 22.16% |
| 维力医疗 | 19.26% | 21.55% | 22.63% |
| 康德莱 | 19.86% | 24.64% | 27.49% |
| 行业平均值 | 17.55% | 20.31% | 24.09% |
| 本公司 | 36.66% | 35.10% | 45.16% |

数据来源:Wind

公司前五大客户的收入占比高于同行业可比上市公司，因此相应需要的销售人员较少，人均销售额较高。

3、产品质量稳定

公司在行业内具有较高的品牌效应及知名度，最早致力于拓展华东市场业务，受到同样在华东市场寻求高质量且具有成本优势的血路管生产商的费森尤斯医疗和百特医疗等知名业内公司的青睐，逐渐打开了品牌知名度。主要经销商均是与发行人保持常年合作关系的客户，合作关系稳定，相应的销售人员需求较低，人均销售额因而较高。

(二) 发行人不存在压低销售费用、体外支付销售费用以扩大利润的情况。

报告期内公司各期销售费用主要项目金额及所占比例如下：

单位：万元

| 项目 | 2019 年度 | | 2018 年度 | | 2017 年度 | |
|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|---------------|----------------|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 运费 | 571.15 | 40.29% | 446.55 | 35.47% | 442.91 | 44.46% |
| 职工薪酬 | 378.24 | 26.68% | 356.34 | 28.31% | 295.94 | 29.71% |
| 推广服务费 | 171.96 | 12.13% | 254.80 | 20.25% | 125.65 | 12.61% |
| 差旅费 | 132.81 | 9.37% | 105.24 | 8.36% | 59.47 | 5.97% |
| 业务招待费 | 152.89 | 10.78% | 68.10 | 5.41% | 62.28 | 6.25% |
| 其他 | 10.59 | 0.75% | 27.76 | 2.21% | 9.84 | 0.99% |
| 合计 | 1,417.63 | 100.00% | 1,258.80 | 100.00% | 996.10 | 100.00% |
| 占营业收入比例 | 4.48% | | 4.88% | | 4.15% | |

报告期内，公司销售费用金额分别为 996.10 万元、1,258.80 万元及 1,417.63 万元，占各期营业收入的比重分别为 4.15%、4.88%、4.48%。公司销售费用金额的上升，与营业收入变动趋势基本一致，销售费用占营业收入的比例基本稳定。

报告期内，公司销售费用主要由运费、职工薪酬和推广服务费构成，该三项占销售费用的比重合计为 86.78%、84.03%及 79.10%。该三项费用占销售费用比例与同行业可比公司比较如下：

| 公司 | 2019 年度 | 2018 年度 | 2017 年度 |
|------|---------|---------|---------|
| 三鑫医疗 | 88.46% | 86.72% | 80.57% |

| 公司 | 2019 年度 | 2018 年度 | 2017 年度 |
|-------|---------------|---------------|---------------|
| 维力医疗 | 75.24% | 77.56% | 72.19% |
| 康德莱 | 74.34% | 70.31% | 74.06% |
| 行业平均值 | 79.35% | 78.20% | 75.61% |
| 本公司 | 79.10% | 84.03% | 86.78% |

报告期内，公司销售费用率低于同行业可比上市公司三鑫医疗、维力医疗和康德莱。主要是由于：（1）发行人销售区域较为集中，境内客户主要集中在浙江省、上海市、江苏省等长三角地区，运输半径较短，运费相对便宜；（2）发行人销售规模小于以上三家可比公司，发行人销售人员数量也少于可比公司。因此，发行人销售费用中的职工薪酬金额小于可比公司。（3）发行人产品质量稳定，具有较高的品牌知名度，主要经销商均是与公司保持常年合作的客户，合作关系稳定，产品推广费用较低。

公司销售费用构成与可比公司一致，运费、职工薪酬和推广服务费合计均占到销售费用的 80%左右。以下对运费、职工薪酬及业务宣传和推广费占营业收入比例进行逐项对比分析：

1、运费

报告期内，发行人销售费用中的运费分别为 442.91 万元、446.55 万元及 571.15 万元，运费费用率分别为 1.85%、1.73%及 1.81%，占营业收入比例较为稳定。

发行人产品配送方式分为物流运输、快递运输、送货上门、客户自提。采用送货上门方式的主要为直销客户以及最终客户为宁波周边医院的经销商。除少数情况下采用客户自提方式外，运费均由发行人承担。

从销售模式看，发行人销售费用中运费主要包括内销业务中由发行人承担的运费以及外销业务送至港口部分的运费。

报告期内，公司运输费用率与同行业公司比较如下表所示：

| 公司 | 2019 年度 | 2018 年度 | 2017 年度 |
|------|---------|---------|---------|
| 三鑫医疗 | 5.70% | 5.01% | 4.45% |
| 维力医疗 | 1.80% | 2.27% | 2.24% |

| 公司 | 2019 年度 | 2018 年度 | 2017 年度 |
|-----|--------------|--------------|--------------|
| 康德莱 | 1.88% | 2.41% | 2.47% |
| 发行人 | 1.81% | 1.73% | 1.85% |

数据来源：Wind

2019 年度，公司运输费用率和同行业可比公司维力医疗和康德莱基本一致；2017-2018 年度，公司运输费用率略低于维力医疗和康德莱，主要原因系发行人华东地区销售收入占境内主营业务收入比例分别为 76.62%、75.89% 及 73.71%，销售区域集中度较高。发行人生产场所均位于浙江省宁波市，境内客户主要集中在浙江省、上海市、江苏省等长三角地区，境外客户也主要运送至宁波及上海港口，运输半径较短，平均运费较低。

同行业可比公司中，三鑫医疗位于江西南昌，维力医疗位于广州，康德莱位于上海，因此三鑫医疗的运输费用率高于同行业其他公司。

2、职工薪酬

报告期内，公司销售人员职工薪酬分别为 295.94 万元、356.34 万元及 378.24 万元，月均销售人员数量分别为 29 人、34 人及 32 人。

(1) 报告期内销售人员人均年薪酬与可比公司对比分析如下：

单位：万元/年

| 公司 | 2019 年度 | 2018 年度 | 2017 年度 | 三年年均薪酬 |
|------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 三鑫医疗 | 19.52 | 10.79 | 7.43 | 12.58 |
| 维力医疗 | 20.99 | 16.64 | 16.64 | 18.09 |
| 康德莱 | 13.00 | 19.11 | 14.06 | 15.39 |
| 发行人 | 11.82 | 10.48 | 10.20 | 10.84 |

报告期内，公司营业收入的增长导致销售人员的奖金持续增长，销售人员人均年薪呈持续增长趋势。

同行业可比公司中，康德莱位于上海，维力医疗位于广州，2017-2019 年度的三年平均薪酬处于行业较高水平；三鑫医疗位于江西，发行人位于宁波市鄞州区，2017-2019 年度的三年平均薪酬略低，具有一定的合理性。

(2) 与当地平均工资比较

根据宁波市统计局 2019 年 6 月发布的《2018 年宁波市全部单位在岗职工平均工资统计公报》，2018 年宁波市全部单位在岗职工平均工资为 70,780 元。根据发行人所在的宁波市鄞州区的统计局 2020 年 3 月发布的《2019 年宁波市鄞州区国民经济和社会发展统计公报》，2019 年全区人均工资性收入为 42,757 元。发行人销售人员的薪酬远高于宁波市和鄞州区的人均工资，薪酬水平在当地具有较强竞争力。

3、推广服务费

报告期内，公司推广服务费用率与同行业可比上市公司比较分析如下：

| 可比公司 | 2019 年度 | 2018 年度 | 2017 年度 |
|------------|--------------|--------------|--------------|
| 三鑫医疗 | 3.03% | 3.11% | 2.01% |
| 维力医疗 | 3.07% | 1.59% | 1.24% |
| 康德莱 | 2.24% | 0.53% | 0.40% |
| 发行人 | 0.54% | 0.99% | 0.52% |

注：关于业务宣传及市场推广费，发行人在“推广服务费”科目列示，三鑫医疗在“市场推广费”及“广告宣传费”科目列示，维力医疗在“会务及展览费”科目列示、康德莱在“展览费”、“宣传及推广支出”与“样品费”科目列示

在境内直销模式下，生产厂商需要举办较多的推广活动，向医疗机构宣传推广自己公司的产品；而境内经销模式下，向医疗机构的销售由经销商完成，相应的宣传推广工作由经销商完成，因此经销模式下，推广服务费较少。

公司境内直销模式占比与同行业可比上市公司对比分析如下：

| 公司 | 2019 年度 | 2018 年度 | 2017 年度 |
|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 三鑫医疗（未区分境内外） | 未披露 | 21.15% | 25.69% |
| 维力医疗 | 未披露 | | |
| 康德莱 | 38.36% | 29.69% | 34.69% |
| 本公司 | 2.22% | 2.24% | 2.78% |

数据来源:Wind

由上表可见，公司境内直销比例远低于同行业可比上市公司，因此推广服务费占销售收入比例低于同行业可比上市公司。

二、申报会计师核查过程与核查结论

1、了解并核查公司销售模式，分析报告期内发行人销售费用的变化情况，对销售费用变动幅度较大的项目获取原始凭证、费用明细表等核查变动及支出的合理性；

2、核查公司销售人员花名册，核实销售人员工作内容及薪酬发放情况；对发行人的销售人员薪酬与当地平均工资进行比较分析；核查职工薪酬与报表其他科目之间的勾稽关系；

3、分析销售费用变动趋势与营业收入变动趋势的一致性，销售费用的项目、金额与公司销售模式的匹配性；

4、对比分析同行业可比公司的销售模式、销售产品、销售费用构成及销售费用率；

5、对费用循环执行穿行测试及抽样执行控制测试，验证了上述循环内部控制存在并有效执行；

6、向发行人财务部了解营业成本和期间费用的区分办法，抽样检查了生产成本、期间费用发生额的相关凭证，查看各项支出是否计入正确的成本费用科目。对报告期内成本构成情况、期间费用构成情况进行了变动分析；

7、抽取资产负债表日直至审计报告日之间的凭证，实施截止测试，若存在异常迹象，核查是否存在费用跨期情形；

8、核查控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要销售人员和财务部人员的银行流水，核查是否存在未入账的费用等；

9、访谈关联方，取得关联方关于不存在为发行人承担成本费用或其他输送利益情形的承诺函。

经核查，申报会计师认为：发行人的销售费用确认真实、准确、完整，不存在实际控制人或其他关联方代为支付费用的情况的情形。

问题 19：关于固定资产和在建工程

根据招股说明书，2018 年末及 2019 年末，公司固定资产原值分别较前一年末增加 2,570.25 万元及 6,886.56 万元，主要原因系：一方面，2019 年公司泰瑞斯厂房工程项目由在建工程结转至固定资产；另一方面，随着业务规模的不断扩大，2018 年及 2019 年公司均购置了超过 2,000 万元的机器设备。另外，发行

人应付工程设备款增加较多，主要系泰瑞斯厂房工程和生命健康厂房工程建设过程中，应付的工程设备款项增加。

请发行人说明：（1）结合泰瑞斯厂房工程项目的投资规模、投资期限、开工时间、完工时点、使用情况等分析转固时点的合理性，是否存在提前或延迟转固的情况；（2）结合企业发展规划、产能限制、募投安排等，分析增加设备和厂房投入的必要性；（3）结合在建工程建设进度、结转进度、与工程方的结算政策说明在建工程变动与应付工程设备款的匹配性；（4）分析各年固定资产和在建工程增加额同“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”的对应关系。

请保荐机构、申报会计师重点核查在建工程的价格组成、费用归集的完整性与配比性、费用构成中是否混入其他应当计入产品成本或期间费用的项目，转固时点和利息资本化金额的准确性，并发表意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合泰瑞斯厂房工程项目的投资规模、投资期限、开工时间、完工时点、使用情况等分析转固时点的合理性，是否存在提前或延迟转固的情况

报告期内，泰瑞斯厂房工程项目主要为厂房建设，由今天建设有限公司负责施工，具体情况如下：

| | |
|---------|---|
| 项目名称： | 泰瑞斯厂房工程项目 |
| 整体投资规模： | 4,020.00 万元（根据今天建设有限公司于 2019 年末提供的结算总价预估） |
| 开工时间： | 2016 年 12 月 |
| 施工期间： | 2016 年 12 月-2019 年 11 月 |
| 完工时间： | 2019 年 11 月 |
| 使用情况： | 主体工程已完成，发行人正在进行配套设施安装 |

根据公司内部控制制度，在建工程竣工后，发行人对项目进行验收，并形成书面记录。根据宁波市房屋市政工程竣工验收备案证明书（编号：31504020191129019），泰瑞斯厂房工程项目已于 2019 年 11 月 29 日通过备案，

备案机关为宁波国家高新技术产业开发区建设管理局、交通管理局、环境保护局，三方联合竣工验收。发行人于当月将泰瑞斯厂房工程结转固定资产并开始计缴房产税，不存在提前或延迟转固的情况。

综上，泰瑞斯厂房工程项目转固时点与验收日期一致，转固时点合理，不存在提前或延迟转固的情况。

（三）结合在建工程建设进度、结转进度、与工程方的结算政策说明在建工程变动与应付工程设备款的匹配性

报告期内，当期增加额在 200 万元以上的在建工程的建设进度、结转进度、结算政策、与应付工程设备款的匹配情况如下：

1、2017年

单位：万元

| 名称 | 期初余额 | 本期增加 | 本期结转 固定资产 | 期末余额 | 应付设备工程 款期末余额 | 建设及结转进度 | 工程结算方式 | 与应付设备工程款匹配 |
|----------------------------------|----------|----------|--------------|----------|-----------------|------------------------------|---|--|
| 泰瑞斯厂房工程 | 61.54 | 1,300.90 | - | 1,362.44 | 810.04 | 主体结构施工尚 未完成 | 主要按工程结算单结 算 | 供应商根据工程进度出 具结算单, 应付余额确认 无误 |
| 一次性输液器自动 组装机/AVF 针导管 自动组装机 | - | 1,000.00 | - | 1,000.00 | 400.00 | 到货开始安装 | 合同总价 1,000.00 万 元, 按合同进度确认 | 设备于年末到货开始安 装, 已付 600 万元, 确认 应付设备工程款 400 万 |
| 注塑机 | 39.00 | 362.00 | 401.00 | - | - | 已验收转固 | 合同总价 401.00 万 元, 按合同进度付款 | 建设进度达到 100%, 已 付全款, 应付余额为 0 |
| 净化设备 | - | 246.03 | 124.66 | 121.37 | 127.00 | 多台设备分批转 固, 尚有设备在 最终调试中 | 调试中的设备原值为 121.37 万元, 对应合 同总额 142 万元 (含 税), 按合同进度付款 | 合同总额 142 万元 (含 税), 已预付 15 万元, 确 认应付设备工程款 127 万元 |
| 天益血液厂房工程 | 1,773.23 | 562.05 | 2,335.28 | - | 2.60 | 工程已完工 | 主要按工程结算单结 算, 19 年出具竣工决 算报告 | 竣工结算已确认工程款 支付完毕, 应付余额确认 无误 |

2、2018年

单位：万元

| 名称 | 期初余额 | 本期增加 | 本期结转固定资产 | 期末余额 | 应付设备工程款期末余额 | 建设及结转进度 | 工程结算方式 | 与应付设备工程款匹配 |
|---------|----------|----------|----------|----------|-------------|---------|----------------------------|--------------------------|
| 泰瑞斯厂房工程 | 1,362.44 | 1,073.83 | - | 2,436.27 | 402.70 | 主体结构结项 | 主要按工程结算单结算 | 供应商根据工程进度出具结算单，应付余额确认无误 |
| 塑料注射成型机 | - | 360.56 | 360.56 | - | - | 已验收转固 | 合同总价 421.50 万元（含税），按合同进度付款 | 建设进度达到 100%，已付全款，应付余额为 0 |

3、2019年

单位：万元

| 名称 | 期初余额 | 本期增加 | 本期结转固定资产 | 期末余额 | 应付设备工程款期末余额 | 建设及结转进度 | 工程结算方式 | 与应付设备工程款匹配 |
|----------|----------|----------|----------|----------|-------------|------------|------------|-------------------------|
| 生命健康厂房工程 | 183.86 | 4,260.01 | - | 4,443.87 | 2,790.50 | 年底完成主体结构结项 | 主要按工程结算单结算 | 供应商根据工程进度出具结算单，应付余额确认无误 |
| 泰瑞斯厂房工程 | 2,436.27 | 1,577.53 | 4,013.80 | - | 727.10 | 厂房主体工程已竣工 | 主要按工程结算单结算 | 供应商根据工程进度出具结算单，应付余额确认无误 |

| 名称 | 期初余额 | 本期增加 | 本期结转固定资产 | 期末余额 | 应付设备工程款期末余额 | 建设及结转进度 | 工程结算方式 | 与应付设备工程款匹配 |
|----------|------|--------|----------|------|-------------|---------|----------------------------|--------------------------|
| 天益血液厂房工程 | - | 344.04 | 344.04 | - | 68.81 | 扩建工程已完工 | 主要按工程结算单结算 | 供应商根据工程进度出具结算单，应付余额确认无误 |
| 塑料注射成型机 | - | 308.82 | 308.82 | - | - | 已验收转固 | 合同总价 351.16 万元（含税），按合同进度付款 | 建设进度达到 100%，已付全款，应付余额为 0 |

综上所述，发行人报告期各期在建工程的建设进度、结转进度、结算政策、与应付工程设备款余额具有匹配性。

（四）分析各年固定资产和在建工程增加额同“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”的对应关系

“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”与固定资产、在建工程等项目变动的勾稽关系如下：

单位：万元

| 项目 | 2019 年 | 2018 年 | 2017 年 |
|---------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 本期固定资产增加 | 6,907.60 | 2,571.80 | 4,605.64 |
| 加：本期在建工程增加 | 8,253.19 | 2,823.81 | 4,435.82 |
| 加：本期无形资产增加 | 19.08 | 35.51 | 11.14 |
| 加：本期长期待摊费用增加 | 6.46 | 16.80 | |
| 加：本期其他非流动资产增加 | 426.58 | 261.64 | 108.83 |
| 减：本期在建工程结转固定资产 | 6,882.21 | 2,430.45 | 3,864.68 |
| 减：本期其他非流动资产结转在建工程、固定资产等 | 166.71 | 122.55 | 18.48 |
| 加：与长期资产相关的进项税 | 590.93 | 404.44 | 408.19 |
| 加：费用化的小额工程款 | 17.19 | - | - |
| 加：应付工程相关款项（期末-期初） | -3,339.17 | 652.69 | -1,748.36 |
| 购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金 | 5,832.94 | 4,213.69 | 3,938.10 |

报告期内，现金流量表“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”与资产负债表固定资产、在建工程等相关科目变动的勾稽准确。

二、中介机构核查过程与核查结论

（一）核查程序

申报会计师履行了以下核查程序：

1、获取并检查了在建工程的明细表，抽查大额合同、付款单据、发票等支

持性文件，与会计核算记录核对，分析数据勾稽关系合理性，并复核其中的合理性和准确性；

2、对于主要在建工程，通过互联网检索市场价格，与发行人合同价格比较无异常；

3、对于今天建设有限公司和主要设备供应商进行实地走访，确认交易金额的真实性、准确性、完整性；

4、访谈管理层和有关人员了解在建工程相关情况。

5、实地查看了在建工程的完工进度和状态，并和会计核算记录核对；

6、对财务费用中的利息支出进行重新计算，确认利息支出均计入财务费用，无利息资本化情况。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、公司在建工程的价格组成准确、费用归集完整，与实际建设情况匹配。费用构成中不存在混入其他应当计入产品成本或期间费用的项目；

2、报告期内，公司转固时点合理，不存在提前或延迟转固的情况；也不存在利息资本化的情形。

问题 22：关于前次申报

根据公开资料，发行人曾提交主板首发申请，并于 2018 年 3 月 27 日提交发审会审议，审议结果为未通过。

请发行人说明：（1）前次申报简要过程，发审委否决意见和要求落实的主要问题，本次落实情况；（2）前次申报以来相关证券服务机构及签字人员是否发生变化；（3）本次申报和前次申报的信息披露是否存在较大差异，是否涉及会计调整事项。（4）请发行人提交申报主板上市时历次反馈及回复备查。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师核查以上事项，并就前次申报待落

实事项是否已整改落实进行核查，发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 前次申报简要过程，发审委否决意见和要求落实的主要问题，本次落实情况

1、前次申报主板的简要过程

2017年4月13日，发行人向中国证监会提交首次公开发行股票并在主板上市申请材料；

2017年4月24日，中国证监会下发《中国证监会行政许可受理通知书》(170661号)；

2017年4月28日，中国证监会官网披露了发行人招股说明书申报稿；

2017年9月15日，中国证监会下发《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》(170661号)；

2018年2月5日，中国证监会官网披露了发行人招股说明书预先披露更新稿；

2018年3月27日，中国证监会第十七届发审委召开2018年第51次发审委会议，发行人首发申请未通过。

2018年6月25日，中国证监会下发《关于不予以核准宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票申请的决定》(证监许可[2018]1024号)。

2、发审委否决意见和要求落实的主要问题及本次落实情况

根据《关于不予以核准宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票申请的决定》(证监许可[2018]1024号)，发审委否决意见如下：

“发审委在审核中关注到，你公司存在以下情形：

你公司报告期内经销收入占主营业务收入96%以上，第一大经销商宁波汉博

国际贸易有限公司以外销为主。你公司未充分说明并披露终端客户销售的具体情况，未充分说明并披露销售人员数量少、销售费用率低于行业可比公司的原因及合理性。此外，你公司亦未充分说明并披露 2017 年收购关联方泰瑞斯科技有限公司的原因和必要性。

鉴于上述情形，发审委认为，你公司信息披露不完整的情形，不符合《首次公开发行股票并上市管理办法》（证监会令第 122 号）第四十一条的相关规定。

发审委会议以投票方式对你公司的首次公开发行股票并上市申请进行了表决，同意票数未达到 5 票，申请未获通过。根据《证券法》《首次公开发行股票并上市管理办法》和《中国证监会监督管理委员会发行审核委员会办法》等有关规定，现依法对你公司的首次公开发行股票并上市申请作出不予核准的决定。”

发审委要求落实的主要问题及落实情况如下：

问题 1：你公司报告期内经销收入占主营业务收入 96%以上，第一大经销商宁波汉博国际贸易有限公司以外销为主。你公司未充分说明并披露终端客户销售的具体情况。

(1) 销售模式

1) 发行人销售模式

公司目前采用经销方式为主、直销方式为辅的销售模式。公司主营业务收入中经销与直销模式的构成如下：

单位：万元

| 销售模式 | 2019 年 | | 2018 年 | | 2017 年 | |
|-----------|------------------|---------------|------------------|---------------|------------------|---------------|
| | 金额 | 占比 (%) | 金额 | 占比 (%) | 金额 | 占比 (%) |
| 经销 | 25,699.98 | 82.25 | 24,499.91 | 97.89 | 23,149.43 | 97.35 |
| 直销 | 5,547.53 | 17.75 | 527.06 | 2.11 | 629.34 | 2.65 |
| 合计 | 31,247.50 | 100.00 | 25,026.96 | 100.00 | 23,778.77 | 100.00 |

①经销模式

在经销模式下，公司将产品销售给经销商，再由经销商将产品销售给终端用户（医院及其他医疗机构）。公司所采用的经销模式均为买断式经销，公司将产

品销售给经销商后，经销商根据当地市场情况自行销售、自负盈亏。

采用经销模式的主要原因在于：医用耗材行业的终端用户为数量众多、区域分布较广的医疗机构，且各医疗机构对供应商的要求差异较大。同时，医疗器械使用时需具备较强的专业性，公司需要对医疗机构进行较为全面的服务支持，客户维护难度较高。采用经销模式有利于形成生产、销售、服务的专业化分工，将量大繁琐、技术要求较低的沟通维护及初级的售后服务转移至经销商，有助节约企业经营成本，提升企业经营效率，实现公司产品的迅速覆盖。

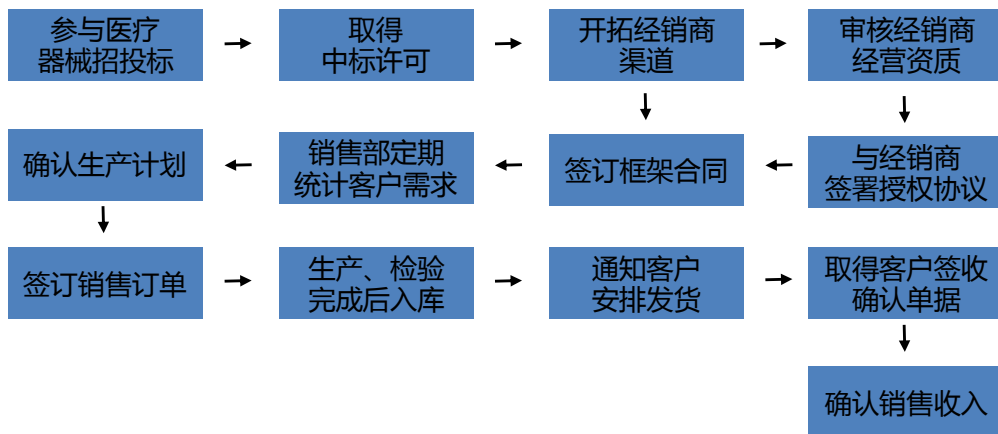
公司的经销模式可分为境内经销模式和境外经销模式。

a.境内经销模式

境内经销模式下，公司将产品销售给境内经销商，由经销商将产品销售给终端用户。

境内医用耗材的最终销售主要通过各级政府卫生部门或医疗机构组织的医疗器械招投标方式进行，同时，医疗器械招投标环节决定了医用耗材最终销售给医疗机构的价格。在获得各级政府卫生部门或医疗机构的中标许可后，公司进行经销商渠道开发。在取得经销商的医疗器械经营资质证明后，公司与经销商签订授权协议，授权经销商可以在指定的医疗机构、或者在指定的地区范围内进行销售，从而保证产品的可追溯性，并避免经销商之间的恶性竞争。

公司销售流程如下图所示：



与经销商签署授权协议后，公司与经销商签署框架合同，约定质量要求、技

术标准以及退换货事项等。公司销售部定期统计客户需求，在确认生产安排后与客户签订销售订单。产品检验合格并入库后，销售部通知客户安排发货、验货等事宜。公司按照协议、订单交付商品并取得客户出具的确认单据后确认收入。财务部在销售过程中负责收款结算等相关事宜。

公司销售部负责对经销商进行管理和维护，同时，公司通过提供技术支持、产品培训等方式帮助经销商进行市场开拓，增强经销商与公司之间的粘性。

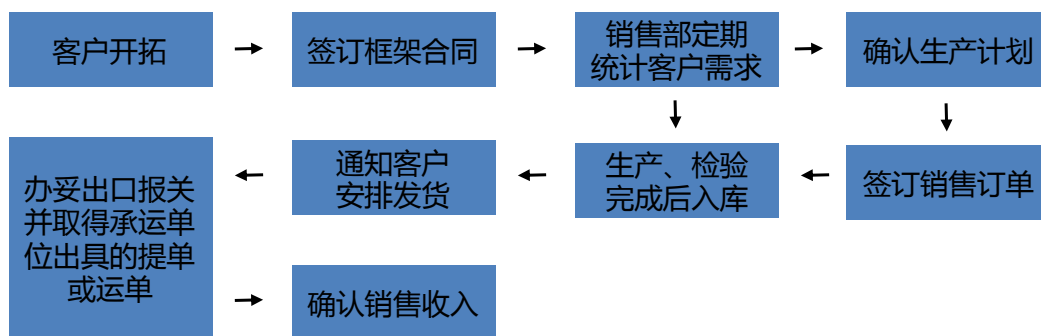
从境内经销商分布情况看，经销商主要集中在华东地区，报告期内发行人经销商区域覆盖全国 31 个省、市、自治区。

在产品最终销售给境外终端用户的情况下，公司将产品销售给出口经销商，由经销商自行报关并出口。

公司通过境内经销商向境外终端客户销售的产品主要包括喂食器、喂液管、体外循环血路等。其中，喂食器与喂液管产品由公司采用 OEM 方式进行生产。

b.境外经销模式

境外经销模式下，公司将产品销售给境外经销商。公司境外经销模式的流程如下图所示：



公司与经销商签署框架合同，约定质量要求、技术标准以及退换货事项等。公司销售部定期统计客户需求，在确认生产安排后，根据原材料价格与加工成本确定定价基准，与客户协商确定交易价格，签订销售订单。公司根据订单安排生产计划并组织生产。产品检验合格并入库后，销售部发货并通知客户安排验货等事宜。公司在办妥出口报关并取得承运单位出具的提单或运单后，确认销售收入。财务部在销售过程中负责收款结算等相关事宜。

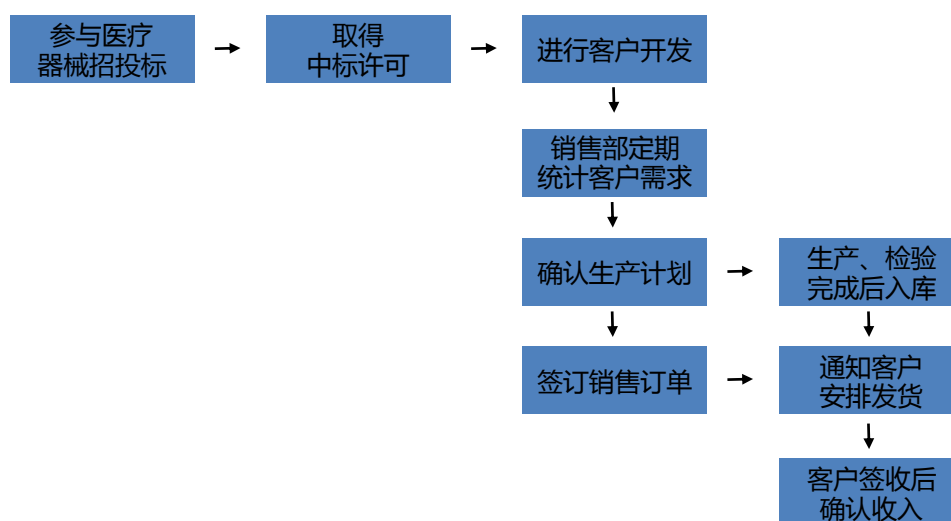
在境外经销模式下，公司销售的产品主要为体外循环血路。报告期内，公司境外经销模式的销售覆盖亚洲、欧洲、南美、非洲等国家和地区，其中泰国与欧洲是公司境外经销模式下的主要销售区域。

②直销模式

a.境内直销模式

在境内直销模式下，公司将产品销售给医疗机构等终端用户，主要为宁波市及其周边的医疗机构。宁波市及其周边地区距离公司较近，公司为客户开拓和维护而投入的资源相对较少，对应的成本较低，直接面向最终客户具有一定的定价优势；另一方面，保留宁波及周边地区的各类型医院等直销客户，有助于公司及及时获取医用耗材市场的行业及终端信息，了解临床实践的需求，从而对产品进行更加契合临床需求的研发。

公司主要通过参与国内各级卫生部门或医疗机构组织的医疗器械招标，从而直接向该地区的终端客户进行销售。公司直销给医疗机构的销售流程如下图所示：



在获得各级政府卫生部门或医疗机构的中标许可后，公司进行客户开拓工作。在与客户达成合作意向后，公司销售部定期统计客户需求，在确认生产安排后与客户签订销售订单。产品检验合格并入库后，销售部通知客户安排发货、验货等事宜。公司将商品按照协议、订单规定运至约定交货地点，并取得客户出具的确认单据后确认收入。财务部在销售过程中负责收款结算等相关事宜。

b.境外直销模式

在境外直销模式下，公司按照合同约定内容办妥商品出口报关手续并取得承运单位出具的提单或运单后确认销售收入。公司采用直销模式的客户主要为美国 NeoMed，公司与 NeoMed 之间为 OEM 模式，主要销售产品为喂食器和喂液管。

2) 可比公司销售模式

根据可比公司的 2019 年年度报告，其销售模式及占比如下：

| 公司 | 销售模式 | 经销收入占比 | 直销收入占比 |
|------|--|-------------------------|-------------------------|
| 三鑫医疗 | 按公司产品类型和客户类型的特点不同，公司实行经销和直销相结合的销售模式，并以经销为主，直销为辅。 (1) 经销模式：由于公司产品主要是应用于临床的医用耗材，终端客户主要为医院等医疗机构，存在数量众多、分布广泛、需求各异的特点，借助经销商的渠道和资源能够更快速的开展业务。 (2) 直销模式：公司对于自身内部销售资源可直接覆盖的区域，实行直销的销售模式，直销模式有利于公司自主掌控市场资源。 | 2018 年度 经销 78.85% | 2018 年度 直销 21.15% |
| 维力医疗 | 公司产品的销售包括三种类型：直接外销、间接外销和内销。 直接外销、间接外销均通过经销商完成销售。公司的外销多采取 OEM/ODM。 在内销中，公司主要采取经销商销售模式，使用自主品牌，通过各省市经销商覆盖区域内各级医疗机构。 | 未披露 | 未披露 |
| 康德莱 | 国内销售模式：公司无菌产品在国内采用以代理经销为主的销售模式。 出口销售模式：公司的外销主要为经销+项目合作模式进行销售。 | 国内经销 61.64% | 国内直销 38.36% |
| 发行人 | 经销方式为主、直销方式为辅。 | 82.25% | 17.75% |

注：三鑫医疗 2019 年年度报告未披露经销、直销占比。

发行人的销售模式与同行业可比公司一致，均采用经销方式为主、直销方式为辅的模式，符合医疗器械行业特点。

(2) 终端客户销售的具体情况

发行人经销商主要分为宁波汉博、知名设备商和其他经销商等类型，对应的终端客户销售具体情况如下：

(1) 宁波汉博-第一大客户终端销售情况

1) 宁波汉博基本情况

2017-2018 年度，发行人第一大客户为宁波汉博，最终销售给 NeoMed。2019 年度发行人第一大客户变为 NeoMed，宁波汉博变为发行人第二大客户。其基本情况如下：

| | |
|-------|----------------------------|
| 名称 | 宁波汉博国际贸易有限公司 |
| 注册资本 | 人民币 1,000 万元 |
| 法定代表人 | 俞建华 |
| 股权结构 | 宁波汉科医疗器械有限公司持股 100% |
| 实际控制人 | 张建明 |
| 成立日期 | 2007 年 1 月 23 日 |
| 住所 | 浙江省慈溪市长河镇工业区三横路 288 号 A305 |
| 主营业务 | 自营和代理货物和技术的进出口 |

2) NeoMed 基本情况

NeoMed 是一家专注于为新生儿提供肠内营养的美国医疗器械公司，于 2019 年 7 月被美国上市公司 Avanos Medical, Inc. [AVNS.N] 收购。Avanos Medical 是一家全球性企业，旨在通过防止感染、消除疼痛来推动医疗保健事业的发展。2014 年，Avanos Medical 从世界 500 强企业金佰利 (Kimberly-Clark) 公司拆分上市。按照 2020 年 5 月 13 日的收盘价计算，Avanos Medical 的市值约 12.31 亿美元。

3) 与宁波汉博、NeoMed 的交易模式变更

发行人与宁波汉博、Synecco 和 NeoMed 自 2006 年至 2019 年 7 月初，进行喂食器和喂液管等医疗器械产品的 OEM 方式合作，由天益医疗生产，销售给宁波汉博，由宁波汉博报关出口后销售给 Synecco，并由 Synecco 最终销售给美国的 NeoMed。

2019 年 6 月 7 日，NeoMed 向天益医疗发出邮件通知，NeoMed 与 Synecco 已无合同关系，NeoMed 将会直接和生产厂家合作。2019 年 7 月，NeoMed 被 Avanos Medical [AVNS.N] 收购后，改为直接向发行人采购，由发行人将产品直接销售给 NeoMed。

上述交易模式变更具备合理性，具体如下：

①喂食器、喂液管的最终客户不变

虽然 2019 年 7 月后，喂食器、喂液管主要由宁波汉博经销变成了公司直接销售给 NeoMed，但是该产品的最终主要客户始终没变，为 NeoMed。

②天康医疗[835942.OC]有同样的合作模式变化

新三板企业天康医疗[835942.OC]为安徽的一家从事一次性静脉留置针、安全自毁式注射器、自毁式注射器、输液器、输血器等系列医疗耗材产品的研发、生产和销售的公司。天康医疗也为 NeoMed 通过 OEM 方式提供喂食器的生产，在 2017 年至 2019 年上半年，均通过宁波汉博经销。根据对 NeoMed 的访谈了解，2019 年 7 月后，天康医疗也直接销售给 NeoMed。根据天康医疗 2019 年年度报告披露，其 2019 年度的前两大客户分别为宁波汉博和 NeoMed；根据 2019 年半年度报告披露，宁波汉博为其 2019 年上半年的第一大客户，而 NeoMed 并未出现在其 2019 年上半年的前五大客户中。

(2) 知名设备商的终端销售情况

报告期内，公司经销商中的知名设备商主要包括费森尤斯医疗、百特医疗、尼普洛、美敦力和贝朗医疗，均为涉足血液净化领域的大型跨国企业。知名设备商主要采购发行人的体外循环血路，搭配其自身血液透析产品如透析器等，最终销售给终端医疗机构。其均具有严格的内控制度。

上述知名设备商中，费森尤斯医疗和百特医疗属于发行人前五大客户，其对应或服务的 5 家主要终端医院如下：

| 客户 | 终端医院/终端销售区域 |
|--------|-----------------|
| 费森尤斯医疗 | 上海交通大学医学院附属仁济医院 |
| | 无锡市人民医院 |
| | 四川省人民医院 |
| | 中国人民解放军第三〇七医院 |
| | 解放军沈阳军区总院 |
| 百特医疗 | 四川大学华西医院 |
| | 湖南省人民医院 |

| | |
|--|------------|
| | 郑州大学第一附属医院 |
| | 中南大学湘雅医院 |
| | 湖北省人民医院 |

(3) 其他经销商的终端销售情况

报告期内，发行人与其他经销商合作方式为采取医院授权模式，销售部门设有专职岗位，负责经销商的授权审批与信息统计，便于发行人及时掌握产品所涉及的终端医院；发行人与经销商在销售协议中约定，“需方（经销商）需建立可追溯到所有客户的销售档案和分户台账”。发行人销售部门可以抽查经销商的销售流向情况和向下游的销售凭证，统计和分析经销商销售情况，以便发行人及时掌握市场需求及质量反馈。

发行人前五大客户属于其他经销商的客户包括 SIAMESE MEDICAL CO.,LTD、上海强健和南京天问，其对应或服务的 5 家主要终端医院如下：

| 客户 | 终端医疗机构名称 |
|-------------------------|------------------------------|
| SIAMESE MEDICAL CO.,LTD | Hemo Med Co, Ltd. |
| | Pheonix Medical |
| | Boonyavet Hospital |
| | Chamlong Srimuang Foundation |
| | K.P.S.Medical Co, Ltd. |
| 上海强健 | 上海长海医院（海军军医大学第一附属医院） |
| | 上海交通大学医学院附属新华医院 |
| | 上海市第一人民医院 |
| | 上海交通大学医学院附属瑞金医院 |
| | 上海市长宁区同仁医院 |
| 南京天问 | 江苏省人民医院 |
| | 南京医科大学第二附属医院 |
| | 东南大学附属中大医院 |
| | 无锡市第三人民医院 |
| | 无锡市第五人民医院 |

问题 2：你公司未充分说明并披露销售人员数量少、销售费用率低于行业可比公司的原因及合理性。

发行人已在本问询回复之“问题 17”中说明销售人员数量少、销售费用率低于行业可比公司的原因及合理性。

问题 3：你公司亦未充分说明并披露 2017 年收购关联方泰瑞斯科技有限公司的原因和必要性

发行人已在本问询回复之“问题 10”中说明 2017 年收购关联方泰瑞斯科技有限公司的原因和必要性。

(二) 前次申报以来相关证券服务机构及签字人员是否发生变化

前次申报与本次申报的中介机构及经办人员如下：

| | 前次申报 | 本次申报 |
|---------------|------------------|------------------|
| 会计师事务所 | | |
| 机构名称 | 立信会计师事务所（特殊普通合伙） | 立信会计师事务所（特殊普通合伙） |
| 经办注册会计师 | 肖菲、徐萍 | 肖菲、叶云 |

前次申报与本次申报的中介机构及经办人员相比，会计师事务所未发生变化，经办注册会计师有部分变化，但两次 IPO 申报的项目组负责人相同。

(三) 本次申报和前次申报的信息披露是否存在较大差异，是否涉及会计调整事项

1、本次申报与前次申报信息披露存在差异的主要原因

公司前次申报上交所主板的信息披露与本次申报科创板信息披露存在差异的主要原因为：

(1) 前次申报主要按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 1 号——招股说明书（2015 年修订）》、《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 9 号——首次公开发行股票并上市申请文件（2006 年修订）》等有关规定履行信息披露义务，本次申报主要按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》、《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 42 号——首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》等有关规定履行信息披露义务，两者依据的有关规定要求不一致导致信息披露存在差

异。

(2) 前次申报的报告期为 2014 年至 2017 年，本次申报的报告期为 2017 年至 2019 年，由于两次申报的报告期不一致，对公司基本情况、行业、业务、财务数据等方面进行更新导致信息披露存在差异。

2、本次申报和前次申报的信息披露差异情况

本次申报和前次申报的信息披露差异情况主要如下：

财务信息部分

本次申报报告期和前次申报报告期存在重叠的年份为 2017 年度，经逐项对比本次申报与前次申报 2017 年度财务报表，发行人 2017 年度财务数据存在差异情况，主要会计调整事项具体情况如下：

1) 根据期后最终竣工结算情况冲回原厂房部分暂估工程款，调减应付账款 360.00 万元，调减固定资产 360.00 万元，并冲回对应累计折旧 8.55 万元；

2) 补记 2017 年年终到货应付设备进度款，调增在建工程 400.00 万元，调增应付账款 400.00 万元；

3) 补记 2017 年度在财务报告批准报出日后发生的跨期报销费用 9.08 万元，调增管理费用 7.62 万元，调增销售费用 1.46 万元，调增其他应付款 9.08 万元；

4) 根据《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2018]15 号）新增研发费用科目进行追溯重分类，财务报表列报调增研发费用 914.27 万元，调减管理费用 914.27 万元；

5) 根据《企业会计准则第 16 号——政府补助》（财会[2017]15 号）确认与企业日常活动相关的政府补助收益，调增其他收益 338.55 万元，调减营业外收入 338.55 万元。

上述调整事项对 2017 年合并资产负债表及合并利润表的影响如下：

1) 合并资产负债表

单位：万元

| 项目 | 2017年12月31日 | | | |
|---------------|-------------|-----------|---------|--------------------------|
| | 前次申报文件 | 本次申报文件 | 差异数 | 差异原因 |
| 固定资产 | 9,925.00 | 9,573.55 | -351.45 | 冲回暂估工程价款360万元及对应当期累计折旧影响 |
| 在建工程 | 2,615.32 | 3,015.32 | 400.00 | 补记设备到货进度款400万元 |
| 非流动资产合计 | 19,194.70 | 19,243.25 | 48.55 | 综合影响 |
| 资产总计 | 30,080.34 | 30,128.89 | 48.55 | 综合影响 |
| 应付账款 | 3,698.33 | 3,738.33 | 40.00 | 因固定资产及在建工程原值变动调整应付账款 |
| 应交税费 | 756.43 | 755.45 | -0.98 | 调整导致所得税费用变动 |
| 其他应付款 | 7.52 | 16.60 | 9.08 | 预提跨期费用的影响 |
| 流动负债合计 | 9,024.76 | 9,072.86 | 48.10 | 综合影响 |
| 负债合计 | 9,159.30 | 9,207.40 | 48.10 | 综合影响 |
| 盈余公积 | 1,173.36 | 1,172.55 | -0.81 | 损益调整导致净利润变动，相应调整盈余公积计提 |
| 未分配利润 | 9,430.55 | 9,431.81 | 1.26 | 综合影响 |
| 归属于母公司所有者权益合计 | 20,921.04 | 20,921.50 | 0.46 | 综合影响 |
| 所有者权益合计 | 20,921.04 | 20,921.50 | 0.46 | 综合影响 |
| 负债和所有者权益总计 | 30,080.34 | 30,128.89 | 48.55 | 综合影响 |

2) 合并利润表

单位：万元

| 项目 | 2017年12月31日 | | | |
|------|-------------|----------|---------|-------------------------------|
| | 前次申报文件 | 本次申报文件 | 差异数 | 差异原因 |
| 销售费用 | 994.63 | 996.10 | 1.46 | 跨期报销费用调整 |
| 管理费用 | 2,749.37 | 1,834.17 | -915.20 | 研发费用重分类、跨期报销费用调整及累计折旧影响 |
| 研发费用 | - | 914.27 | 914.27 | 根据财会[2018]15号文新增研发费用科目进行追溯重分类 |

| | | | | |
|-----------------------------|----------|----------|---------|----------------------------------|
| 加：其他收益 | 28.56 | 367.11 | 338.55 | 根据财会[2017]15号文确认与企业日常活动相关的政府补助收益 |
| 三、营业利润（亏损以“-”号填列） | 6,249.97 | 6,587.99 | 338.02 | 综合影响 |
| 加：营业外收入 | 964.73 | 626.18 | -338.55 | 根据财会[2017]15号文确认与企业日常活动相关的政府补助收益 |
| 四、利润总额（亏损总额以“-”号填列） | 7,202.23 | 7,201.70 | -0.53 | 综合影响 |
| 减：所得税费用 | 1,002.25 | 1,001.27 | -0.98 | 调整导致所得税费用变动 |
| 五、净利润（净亏损以“-”号填列） | 6,199.98 | 6,200.43 | 0.45 | 综合影响 |
| 1. 归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列） | 6,199.98 | 6,200.43 | 0.45 | 综合影响 |
| 七、综合收益总额 | 6,199.98 | 6,200.43 | 0.45 | 综合影响 |
| 归属于母公司所有者的综合收益总额 | 6,199.98 | 6,200.43 | 0.45 | 综合影响 |

上述调整事项主要是由于跨期、暂估误差，财政部推行新政策等原因导致，本次申报按照企业会计准则有关规定，遵循权责发生制对有关事项进行调整，使得财务数据更加准确，报表列报更加合理，相关调整事项符合《企业会计准则》。

二、中介机构核查过程及核查结论

申报会计师核查了发行人前次申报文件、历次反馈意见回复和相应的底稿文件，逐项核对了本次申报文件与前次申报文件的差异情况，与相关人员进行了现场访谈，就发审委否决意见相关问题的落实情况进行了审慎核查，具体问题的核查程序及核查结果如下：

（一）关于经销收入的核查

1、核查程序

（1）对宁波汉博、NeoMed 的核查

①执行销售循环的穿行测试及内控测试，检查与收入确认相关的合同、订单、出库单、销售发票、银行回单等；

②通过全国企业信用信息公示系统查询宁波汉博的工商信息，确认其与发行人不存在关联关系；

③查询天康医疗的公开信息如公开转让说明书和 2015-2019 年的年度报告，确认天康医疗与西尼科（Synecco）公司进行合作，并且宁波汉博为其 2014-2019 年度的第一大客户，NeoMed 为其 2019 年度的第二大客户；

④对宁波汉博、NeoMed 进行函证并收到回函，确认发行人与其销售情况及往来情况真实、准确、完整；

⑤对宁波汉博、NeoMed 进行现场访谈核查。与宁波汉博确认发行人与其直接销售的金额、数量及往来款项真实、准确、完整。与 NeoMed 确认发行人与其直接销售的金额、数量、往来款项及报告期内通过宁波汉博经销的数量均真实、准确、完整；确认宁波汉博、NeoMed 与发行人不存在关联关系；确认宁波汉博、NeoMed 与发行人的交易模式变更背景及合理性。

⑥获取海关数据，将电子口岸报关信息与发行人境外销售数据逐笔核对无差异。

（2）经销商核查

①现场执行的程序

a.获取发行人对主要客户销售产品信息和对应的销售金额，了解主要客户的变化情况；

b.查阅了发行人相关内部控制制度，调查了解发行人销售业务的工作流程、审批流程，并对发行人销售和收款循环相关的内控制度及执行情况进行测试；

c.取得报告期内主要经销商年度销售明细表、各年末主要经销商库存情况，核对经销商销售发票、发货单/出库单等信息，随机抽取 16 家经销商各年一个月向下游销售发票，查验产品销售真实性。具体情况如下：

| 项目 | 2019 年 | 2018 年 | 2017 年 |
|----|--------|--------|--------|
|----|--------|--------|--------|

| | | | |
|----------------------------|---------------|---------------|---------------|
| 已获取经销商销售发票（家） | 16 | | |
| 进行发票核查的经销商当年销售金额（万元） | 7,683.63 | 6,249.55 | 4,797.79 |
| 其他经销商收入（不含设备商、宁波汉博及大型国有企业） | 17,956.40 | 15,952.73 | 14,708.69 |
| 占比 | 42.79% | 39.18% | 32.62% |

为进一步核查验证经销商向终端医院销售产品的真实性，申报会计师抽取了 13 家经销商，核查 2017 至 2019 年各年一个月向终端医院的销售发票，验证经销商终端销售的真实性。终端销售发票包含产品的名称、规格型号、数量及金额等信息。

申报会计师通过随机抽查经销商向下游客户（包括终端医院）一定比例的增值税发票等原始凭证，可以验证发行人产品的终端销售真实性；

d.销售收入大额查验：对于报告期内发行人销售收入前十大的客户、应收账款余额前五大客户进行大额查验。获取客户订单、收入确认单据、运输单据、销售发票等资料，测试客户订单情况、物流运输与验收情况等。针对销售额及应收账款最大的 2019 年度，中介机构对宁波汉博、费森尤斯、百特医疗、南京天问、SIAMESE MEDICAL CO,LTD、欧洲 NIPRO 等客户发生额测试比例为 82.07%、81.91%、92.26%、84.59%、92.45%、84.88%；

e.期后回款查验：针对应收款项余额前十大的客户，获取期后回款回单，核查应收账款期后是否回款、是否存在信用期逾期情况；

f.收入截止测试：对各报告期最后十天的销售出库记录逐笔实施截止测试，获取客户收入确认凭据、对账记录等，测试是否存在销售收入跨期确认的情况。一般客户交货期（内销指出库至客户签收日期，外销指出库至提单日期）在 1-7 天左右，故选择最后 10 天的销售出库实施截止测试能够合理保证期末收入不存在跨期问题；

g.外销收入与电子口岸信息核对：对于各报告期外销收入核查，将发行人账面数据与电子口岸申报出口信息进行逐笔核对；

h.销售合同及销售价格：获取前十大销售客户的年度框架合同或订单以及最近一次客户销售价格备案表，查看销售价格不存在异常、测试合同执行情况符合内控流程；

i.与发行人经营管理人员访谈了解发行人主要产品的销售模式、定价策略和结算政策；

j.通过国家企业信用信息公示系统查询报告期内主要客户的基本信息，包括但不限于成立时间、注册资本、股权结构等；

k.查阅行业研究报告、同行业可比公司年度报告、互联网搜索信息，了解同行业公司同类产品的竞争状况和销售情况；

l.针对报告期内经销收入，对主要经销商进行了函证。报告期内，经销商函证比例信息如下：

| 项目 | 2019 年 | | 2018 年 | | 2017 年 | |
|----------------------|------------------|---------------|------------------|---------------|------------------|---------------|
| | 数量/金额 | 占比 | 数量/金额 | 占比 | 数量/金额 | 占比 |
| 经销商销售发函数量（家） | 80 | 14.76% | 54 | 10.19% | 46 | 9.73% |
| 经销商销售回函数量（家） | 69 | 12.73% | 47 | 8.87% | 43 | 9.09% |
| 经销商数量（家） | 542 | 100.00% | 530 | 100.00% | 473 | 100.00% |
| 经销商销售发函金额（万元） | 20,536.23 | 79.91% | 17,973.72 | 73.36% | 17,934.90 | 77.47% |
| 经销商销售回函金额（万元） | 19,701.71 | 76.66% | 17,435.07 | 71.16% | 17,641.20 | 76.21% |
| 经销金额（万元） | 25,699.98 | 100.00% | 24,499.91 | 100.00% | 23,149.43 | 100.00% |

申报会计师就未回函客户 100%执行了替代性测试，获取客户订单、收入确认单据、运输单据、销售发票等资料，测试客户订单情况、物流运输与验收不存在异常情形。

②实地走访及穿透核查程序

a.对主要客户（包括主要经销商、部分直销终端客户及部分经销模式下的终端医疗机构）进行实地走访，了解被访谈客户基本情况、交易背景、开始合作时

间、交易金额、结算方式、信用政策、运输方式、期末存货情况、是否存在诉讼纠纷、是否存在退换货、是否与发行人存在关联关系以及对发行人产品的评价等情况，被访谈人员在访谈记录上签字或盖章确认；

b.取得被访谈客户的相关资料，包括营业执照、名片、与公司不存在关联关系之声明等；

c.实地查看客户的经营场所、仓库，获取经销商的天益医疗相关产品期末存货情况，核实被访谈客户是否具备与发行人交易的能力和 demand。对于终端客户，观察是否正常经营，是否实际使用发行人销售的医疗器械产品，并根据医疗机构的床位数和透析人次估算是否与发行人交易规模相匹配；

d.对于实地走访的发行人境内经销商，获取其报告期内向下游销售天益医疗产品的明细情况，并对其报告期内向下游销售情况抽查增值税发票进行核对；

e.截至本回复意见出具日，申报会计师共计实地走访 33 家主要经销商（含设备商）、7 家直销客户及 28 家终端客户，合计覆盖报告期内发行人主营业务收入的比重达 69.15%、65.33%和 67.48%。申报会计师走访的经销商在报告期各期销售金额及占比情况如下：

| 项目 | 2019 年 | 2018 年 | 2017 年 |
|------------------|-----------|-----------|-----------|
| 实地走访经销商数量（家） | 33 | | |
| 实地走访直销客户数量（家） | 7 | | |
| 实地走访终端客户数量（家） | 28 | | |
| 实地走访客户销售金额（万元） | 21,086.35 | 16,349.25 | 16,442.45 |
| 实地走访经销商销售金额占比（%） | 67.48% | 65.33% | 69.15% |

2、核查结论

经核查，申报会计师认为：

（1）报告期内，发行人与宁波汉博、NeoMed 的销售真实，具有商业合理性。宁波汉博采购发行人产品后均实现了对外销售。

（2）发行人对经销商的管理制度已建立健全并有效执行。报告期内，公司与经销商之间不存在实质或潜在关联关系，公司与经销商之间的销售真实。

（二）关于销售费用的核查

1、核查程序：

（1）了解并核查公司销售模式，分析报告期内发行人销售费用的变化情况，对销售费用变动幅度较大的项目获取原始凭证、费用明细表等核查变动及支出的合理性；

（2）核查公司销售人员花名册，核实销售人员工作内容及薪酬发放情况；对发行人的销售人员薪酬与当地平均工资进行比较分析；核查职工薪酬与报表其他科目之间的勾稽关系；

（3）分析销售费用变动趋势与营业收入变动趋势的一致性，销售费用的项目、金额与公司销售模式的匹配性；

（4）对比分析同行业可比公司的销售模式、销售产品、销售费用构成及销售费用率；

（5）对费用循环执行穿行测试及抽样执行控制测试，验证了上述循环内部控制存在并有效执行；

（6）向发行人财务部了解营业成本和期间费用的区分办法，抽样检查了生产成本、期间费用发生额的相关凭证，查看各项支出是否计入正确的成本费用科目。对报告期内成本构成情况、期间费用构成情况进行了变动分析；

（7）抽取资产负债表日直至审计报告日之间的凭证，实施截止测试，若存在异常迹象，核查是否存在费用跨期情形；

（8）核查控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要销售人员和财务部人员的银行流水，核查是否存在未入账的费用等；

（9）访谈关联方，取得关联方关于不存在为发行人承担成本费用或其他输送利益情形的承诺函。

2、核查结论

经核查，申报会计师认为：与同行业可比公司相比，发行人的销售人员数量少、销售费用率较低主要系销售规模、销售模式以及销售区域等原因，具备合理性，与发行人经营规模及销售模式相匹配。

（三）关于收购泰瑞斯科技

1、核查程序

（1）对发行人实际控制人吴志敏及主要管理人员进行访谈，了解公司收购泰瑞斯科技的原因及必要性；

（2）对发行人实际控制人之一吴斌进行访谈，了解其转让泰瑞斯科技的原因及必要性；

（3）实地走访泰瑞斯科技并查看其地理位置及基础设施建设情况；

（4）查阅发行人内部决策文件，与天锐投资签订的《股权转让协议》及股权转让款支付凭证；

（5）查阅银信评估出具的编号银信评报字（2017）沪第 1329 号的《资产评估报告书》；

（6）查询立信会计师出具的信会师报字[2017]第 ZA51985 号《审计报告》。

2、核查结论

经核查，申报会计师认为：发行人收购泰瑞斯科技 100% 股权原因合理，定价公允，具有必要性。

综上，经核查，申报会计师认为：发行人前次申报中发审委要求落实的问题均已落实。前次申报以来相关证券服务机构及其签字人员发生了一定变化。发行人本次申报与前次申报的信息披露差异存在合理原因，相关会计调整事项符合《企业会计准则》的规定。

(本页无正文，为《关于宁波天益医疗器械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问询函回复》签字盖章页)



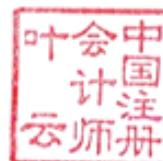
中国注册会计师：

肖菲



中国注册会计师：

叶云



中国·上海

二〇二〇年五月十七日