

中奥汇成科技股份有限公司

关于年报问询函的回复

1、关于经营业绩与审计意见

(1) 说明是否存在逾期债务，是否因债务逾期涉及诉讼或仲裁事项，并结合经营计划、资金需求、筹资安排、债务展期情况等，说明公司是否存在营运资金不足的风险，是否具有偿债能力；

答：截至本函回复日，公司创始股东北京诚达力拓科技发展有限公司、北京美中瑞琦健康科技有限公司、深圳市信耀管理咨询有限公司向公司提供借款合计 540.82 万元。借款均为无息，不需公司提供担保、抵押等任何形式的保证。借款期限为 20 个月，自 2020 年 4 月 30 日至 2021 年 12 月 31 日，约定借款到期后，将以包括但不限于现金或债转股等方式还款，2021 年底以上借款到期，由于公司创新人工关节上市销售遇到政策真空，在未实现大规模销售的情况下，为了更好的支持公司发展，跨越难关，创始股东自愿借款延期，故公司不存在逾期债务，亦不存在逾期债务涉及诉讼或仲裁事项。

目前，公司没有债务风险，但是由于公司创新医疗器械产品与国家政策密切相关，如果相关鼓励支持政策不能落地，公司营运资金将会面临困难。特别是十三五期间地方政府所欠配套资金 1000 余万元尚未落地，北京市首创产品首次进入市场资金补贴 500 万元也正在申请中，北京经信局创新产品落地的补贴约 900 万元尚未落实。

公司现阶段运营全靠公司法人、董事长个人设法筹措资金维持



正常经营；公司也在积极筹措资金，并加强上述政府应补贴项目的沟通与跟进。

(2) 结合期后经营情况，说明公司改善措施的实施效果，与公司持续经营相关的重大不确定性是否得到改善；

答：公司“髌关节镀膜球头”属创新医疗器械，为国际首创。而现行人工关节国家集采政策未对国际首创产品出台落地政策，关于国际首创人工关节如何进入市场、如何实施政府采购均没有明确的政策。特别是2022年3月29日颁发《关于国家组织高值医用耗材（人工关节）集中带量采购和使用配套措施的意见》，按照这个政策解读，事实上将国际首创产品排除在人工关节国家集采范围之外，所以，2022年4月份，在公司披露年度报告阶段，审计机构认为公司持续经营能力存在重大不确定性。

为此，根据《中华人民共和国科学技术进步法》第九十一条“首次投放市场的，政府采购应当率先购买，不得以商业业绩为由予以限制”，和《国务院关于推动创新创业高质量发展打造“双创”升级版的意见》中关于“完善创新创业产品和服务政府采购等政策措施。发挥采购政策功能，加大对重大创新产品和服务、核心关键技术的采购力度，扩大首购、订购等非招标方式的应用”的要求，我公司分别向国务院总理、国家医保局、卫健委、北京市政府、中央纪委等相关部门反映，当前人工关节集采存在严重政策导向偏差问题，这与国务院实施的深化医疗卫生改革的“调结构、补短板、降成本”的精神背道而驰。截至目前，相关国家及地方政府已经收

到我司反映的情况，各部门陆续出台一系列政策对已经出现的政策导向偏差进行纠正。

2022年7月19日《国家医疗保障局办公室关于进一步做好医疗服务价格管理工作的通知》（医保办发〔2022〕16号），旗帜鲜明支持医疗技术创新发展。2022年7月15日，财政部国库司发布的《关于〈中华人民共和国政府采购法〉（修订草案征求意见稿）》，在第二十五条明确要求“政府采购应当支持应用科技创新”。北京市医保局作为试点单位，在出台的《北京市医疗保障局关于开展国家医疗保障疾病诊断相关分组（CHS-DRG）付费改革有关问题的通知》中，已经将我司列入“CHS-DRG 付费新药新技术除外支付”的目录，相关材料将于8月20日前提交，具体工作正在推进中。

目前，国家支持自主原创已经是时代大趋势，是国之根本，对公司持续经营能力的质疑已经从国家政策层面得到根本性解决，公司的发展只会面临越来越有利的市场环境。

（3）说明 2021 年度销售产品髌关节镀膜球头的主要用途，是否取得相应销售许可资质，本期销售对象的类型，是否为终端客户，并说明销售收入的真实性；

答：公司创新医疗器械“髌关节镀膜球头”是“十二五”重大科研落地产品，其功能全面超越德国赛琅泰克陶瓷球头。是国家持续深化医药卫生领域改革，解决骨科高值耗材领域核心技术“卡脖子”问题的重大科研成果，旨在实现对国外产品的全面替代。公司于2020年8月获得国家药监局颁发的产品注册证，2020年11月获

得北京市药监局颁发的生产许可证。公司销售对象为国内外人工关节生产企业，由于我公司“髌关节镀膜球头”为人工关节系统的一个核心部件，需要与其他部件配套组成完整的髌关节系统入院销售，故采购我司产品其他人工关节生产企业为我司终端客户。就像是汽车发动机制造企业，只要把发动机卖给汽车制造企业，即是实现终端销售。目前，公司已与国内最大的人工关节生产销售企业（上市公司）签订销售三年的订单，合同金额 1.8 亿元，首批订单货物已交付，我司 2021 年度经审计确认的销售收入为 442.48 万元（详见《中奥汇成 2021 年年度报告》（公告编号 2022-008）、第八节、一《中奥汇成科技股份有限公司审计报告》（众环审字【2022】0213672 号））。

（4）详细说明本期购置专利权的具体内容，包括但不限于专利出让方、专利权类型、用途、购买原因及定价依据；

答：本公司于 2021 年 9 月 1 日与 VITOASIA LIMITED 签定“高韧性钛泡沫、钛合金泡沫及 NiTi 泡沫”印度专利技术引进合同，合同金额 60.00 万欧元（约合人民币 722,640.00 元）。

公司 2016 年与 VITO 签订的合同为购买“高韧性钛泡沫、钛合金泡沫及 NiTi 泡沫”在中国的专利权，并在合同中规定了中奥汇成有“高韧性钛泡沫、钛合金泡沫及 NiTi 泡沫”剩余国际专利的优先购买权，2021 年签订的合同为高韧性钛泡沫、钛合金泡沫及 NiTi 泡沫”剩余国际专利中印度部分的引进合同。本次专利购买在审议流程等方面均合法合规。截止 2021 年 12 月 31 日，本公司已将合同金

额全部支付完毕。此合同与公司2016年与VITO签订的专利技术（在中国的授权）引进合同（详见公司2016年年报）都是履行国际契约精神，实现公司全球市场专利布局、掌握国际市场竞争的主动权、抢占全球产业技术创新制高点的重要一步。

该泡沫材料技术与我司镀膜技术的组合应用，创制出全球首款“全生命周期”运动型人工关节，为此，科技部将该项目列入国家十三五重大专项。“全生命周期”的意义在于将人工关节的置换从治疗概念提升到治愈阶段，使人工关节全球需求市场进一步放大，这是人工关节历史上的颠覆性的突破。全生命周期的运动型关节，达成患者“一次置换，终身使用”目标，避免由于产品性能和质量形成患者二次手术，真正起到减少医疗资源浪费，节约国家医保费用的作用，造福患者，造福社会。目前公司已完成任务并顺利结题，其先进性和经济性得到权威专家充分论证和表述。

(5) 详细说明无形资产减值准备计提金额的确定依据、主要参数选取的合理性与减值测算的具体过程，并说明减值迹象出现的具体时点，减值计提时点是否恰当，在相关专利权长期未形成规模收入的条件下减值准备计提是否充分、准确。

答：2021年计提无形资产减值准备的情况：

经公司相关部门研究论证，公司采用未来收益现值法对2021年末“骨钉专利技术”、“骨钉非专利技术”、“钛泡沫、钛合金泡沫和NiTi泡沫及其制造方法”、“人工关节技术”的价值进行了自评。

1、“钛泡沫、钛合金泡沫和NiTi泡沫及其制造方法”与“人工

关节技术”的减值测试情况。

公司的“钛泡沫、钛合金泡沫和 NiTi 泡沫及其制造方法”专利技术可用于椎间融合器、多孔钛股骨柄、多孔钛臼杯等产品的开发；“人工关节技术”主要为镀膜技术，可用于多种基体球头的镀膜；因两类专利在未来都可应用于人工髋关节全套产品和人工膝关节全套产品的开发，经讨论两项技术可一起进行减值评价，经公司相关人员研究论证，确定采用未来收益现值法对“钛泡沫、钛合金泡沫和 NiTi 泡沫及其制造方法”和“人工关节技术”的现行价值进行自评。截至 2021 年 12 月 31 日，经测试“钛泡沫、钛合金泡沫和 NiTi 泡沫及其制造方法”和“人工关节技术”专利技术未来 5 年的关节类产品，无形资产的评估值为 5331 万元。目前“钛泡沫、钛合金泡沫和 NiTi 泡沫及其制造方法”账面价格为 1406 万元和“人工关节技术”账面价格为 781 万元，不存在减值迹象。

2、“骨钉非专利、专利技术”的减值测试情况。

公司拥有的非专利技术“一种可吸收骨螺钉及其制备方法”及专利技术“一种可吸收骨螺钉及其制备方法”，该技术所涉及产品为“可吸收骨螺钉”及相关技术产品。本技术优势主要体现在植入人体后可以发生吸收降解，且力学性能没有下降太快，避免了无菌性炎症反应，有助于组织修复。经公司相关人员研究论证，确定采用未来收益现值法对“骨钉非专利、专利技术”的现行价值进行自评。截止 2021 年 12 月 31 日，骨钉非专利技术与专利技术评估值为 1042.92 万元。其中：“骨钉非专利技术”评估价值为 2,199,843.11

元，原账面价格为 12,606,988.05 元，存在减值迹象，应确认减值金额 10,407,144.94 元；“骨钉专利技术”原账面价格为 1,091,622.94 元，有发明专利 2 项、实用新型专利 1 项。其中发明专利“一种具有缓释生物因子的可吸收骨螺钉及其制备方法”（专利号：201310018015.6），申请日期为 2013 年专利保护期为 20 年。该专利技术不存在减值迹象。

综上，经测试，“钛泡沫、钛合金泡沫和 NiTi 泡沫及其制造方法”、“人工关节技术”和“骨钉专利技术”不存在减值迹象；“骨钉非专利技术”存在减值迹象，应确认减值金额 1040.71 万元。

二、2021 年计提无形资产减值准备的必要性及后续影响：

1、“骨钉非专利技术”自 2011 年投入至今，作为公司的储备技术搁置已久，截止 2021 年末未有明确的开发及产业化计划，对其进行的减值测试符合《企业会计准则》及公司会计政策的谨慎性要求。

2、对“骨钉非专利技术”计提资产减值准备，财务报表可以更加客观公允地反映公司财务状况、资产价值及经营成果，使公司的会计信息更具有合理性。

3、减轻未来公司经营压力。“骨钉非专利技术”计提资产减值准备后，预计该项无形资产年摊销费用将由 252.14 万元减少至 43.27 万元。

2、关于董事对年度报告内容存在异议事项

(1) 说明向供应商 VITO ASIA LZMITED 采购的具体情况，包括供应商具体信息如资质、注册地、主营业务等，以及采购内容、价

格、公司选择该供应商的原因；

答：公司与 VITO Asia Limited 签订的是专利购买协议，722,640.00 元为支付购买专利的费用，并非设备、服务、产品或者劳务的采购。此项专利为公司未来研发产品中的一项重要技术，与公司 2016 年与 VITO 签订的“高韧性钛泡沫、钛合金泡沫及 NiTi 泡沫”专利技术引进合同中（详见公司 2016 年年报）都是履行国际契约精神，实现公司全球市场专利布局、掌握国际市场竞争的主动权、抢占全球产业技术创新制高点的重要一步。此专利购买协议及资金已经过商委审核批复。附件请见 VITO Asia Limited 的企业登记证书。

VITO（法兰德斯技术研究院）是欧洲清洁技术和可持续发展领域领先的独立研究和机构，主要从事可持续材料、化学、能源、健康和土地资源利用等五个方面的技术研发工作，为应对今日重大社会挑战提供综合解决方案。VITO 总部位于比利时莫尔市（Mol），拥有约 780 余名不同领域的高素质雇员，与世界各地行业联合会，企业，政府和其他主要研究机构紧密合作。

VITO 从 2004 年开始和中国的政府机关和研究机构展开国际层面的合作。合作的项目主要集中于中欧合作框架协议。VITO 目前是环保领域 2 个大型欧中合作项目的项目负责人。在商务发展方面，VITO 于 2010 年在香港成立了全资子公司 VITO Asia Limited，以作为与中国进行合作的专门平台。

(2) 公司是否针对异议事项实施了必要的核实程序及针对异议

事项的沟通与解决情况。

答：关于公司与 VITO 的 722,640.00 元的交易事项，在 2022 年 4 月 22 日公司第二届董事会第十七次会议，审议 2021 年年度报告时，现场给涂江平董事说明，购买该专利是公司战略布局需要，是公司承担的国家十三五重大专项的必要内容。

3、关于研发费用

(1) 说明研发项目立项情况、项目周期、预计取得的研发成果，并说明研发项目与当前公司产品的关系以及对公司未来生产经营的具体影响；

答：公司 2021 年度主要研发的项目有科技部立项的“高性能人工关节项目”与北京市科委立项的“椎间融合器项目”，具体情况如下：

(一)“高性能人工关节项目”

1、项目周期：2016.7-2024.12

2、 立项目的及意义：本项目利用原创性、颠覆性新材料技术，首次提出全生命周期运动型人工关节的理念，将人工关节置换手术由“治疗”升级为“治愈”。本项目研究不仅要打破人工关节国外技术垄断的局面，更要颠覆人工关节骨科高值耗材的属性，实现患者“一次植入，终身使用”的目标。

本项目对多孔钛材料、高温烧结工艺、多孔钛股骨柄、多孔钛臼杯等开展研究，髋关节镀膜球头配伍多孔钛股骨柄和臼杯，研制全

生命周期运动型人工关节，提高患者生活质量，减少医疗资源浪费，节约医保费用，造福社会。

3、取得的阶段性成果：公司已在德国 Gero 定制真空烧结设备，完成了多孔钛烧结工艺定型以及多孔钛材料弹性模量、孔隙率、剪切强度等关键性能检测。并开展运动型人工关节力学分析与体外摩擦磨损性能评估，完成了动物实验研究。获北京市新技术新产品认定 2 项，获产品关键性能指标检测报告 6 项。

（二）“椎间融合器项目”。

1、项目周期：2019.1.1-2024.12

2、立项目的及意义：本项目研发一种无需植骨的仿生钛椎间融合器产品，有利于快速骨长入，全面提升椎间融合器产品的整体性能，具有重要临床应用价值。

3、取得的阶段性成果：本项目不断优化多孔钛烧结工艺，确定工艺定型，制备与松质骨相似的多孔钛材料，研制多孔钛椎间融合器产品，已授权国内发明专利 1 项。针对新型椎间融合器产品制造工艺研究、临床应用需求以及采用微创手术方式等方面充分研究，确定了新型多孔钛椎间融合器动物实验产品设计，制备出多孔钛椎间融合器实验用样品。

同时，本项目已完成体外细胞毒性实验，试验结果表明，多孔钛椎间融合器产品具有良好生物相容性。目前，已获得北医三院动物实验伦理审批，正在开展多孔钛椎间融合器产品动物实验研究，实验动物为小尾寒羊。拟通过实验，表明多孔钛材料可实现更多的

骨长入和更高的骨-植入物接触率，更有效地实现体内稳定性。

(2) 说明研发费用中人工费的归集方法，是否与技术人员人数相匹配，并结合研发模式、费用归集方法说明研发费用中主要由无形资产摊销、人工费及固定资产折旧构成的原因及合理性。

答：研发费用中人工费用归集：采用实际工时法归集填列，将服务于研发项目的人员工资、社保等费用计入研发费用。公司披露报告期初期末技术人员均为 4 人，该披露为公司核心技术人员数为 4 人，在 2021 年度研发过程中，实际投入研发工作的人员有 14 人，人工费用按服务对象计入研发项目。

我公司科研根据国家项目，采用的是“产-学-研-医”合作的研发模式，涉及委托外部研发与合作研发的形式。2021 年度研发费用中无形资产摊销，主要涉及公司用于高性能人工关节产品及椎间融合器产品开发购买的“多孔钛专利技术”与公司自主研发的“镀膜关节专利技术”的摊销，两项技术主要应用上述新产品的开发，摊销合理。

研发费用中固定资产折旧主要为公司镀膜机与烧结炉两台设备的折旧费用，因公司现处于研发阶段且没有大规模生产，按工时将设备的折旧计入研发费用。

4、关于固定资产

请你公司分类列示固定资产的具体用途，并结合产品销售情况、固定资产的产能利用率及减值测算具体过程等，说明机器设备未计提减值准备的原因及合理性。

答：截止 2021 年 12 月 31 日，公司固定资产余额 539.45 万元，占资产总额的 12.27%，其中“CC800/9ML-BZHB 磁控溅射镀膜机”、“CR266 超声波清洗机”、“HTK80 Mo/14-1G 金属钼烧结炉”等三台主要设备账面价值合计 513.95 万元，占年末固定资产总额的 95.27%。该以上设备目前是公司两项核心技术“低摩擦力超润滑膜技术”（以下简称“镀膜技术”）和“泡沫金属烧结技术”（以下简称“烧结技术”）的主要设备。“CC800/9ML-BZHB 磁控溅射镀膜机”、“CR266 超声波清洗机”作为“镀膜技术”的核心设备，已成功研制出全球首款“钛合金髌关节镀膜球头”，该产品已于 2020 年 8 月 21 日获得国家药监局颁发的创新医疗器械注册证；“HTK80 Mo/14-1G 金属钼烧结炉”是公司“烧结技术”的核心设备，“烧结技术”是用于解决人工关节骨长入部分的关键技术，可与镀膜摩擦界面技术组套使用，公司拟利用该技术设备，研制出仿人体松质骨结构的髌关节股骨柄及臼杯，与上述“钛合金髌关节镀膜球头”配伍，形成公司核心技术产品——全生命周期的“高性能人工关节”产品。此外，该技术还可用于脊柱融合器、人工椎间盘等市场与患者亟需、填补世界空白的产品。

2021 年末，公司对主要固定资产进行了减值测试自评。经公司相关人员研究论证，截至 2021 年 12 月 31 日，公司固定资产不存在减值迹象。测试情况如下：

中奥汇成科技股份有限公司2021年期末主要固定资产减值测试表

| 固定资产名称 | 原值(元) | 账面价值(元) | 开始使用时间 | 折旧年限 | 已使用年限 | 是否有大修理 | 是否正常使用 | 尚可使用年限 | 成新率(%) | 现市场购买价格(元) | 自评估价格(元) | 评估价大于账面价的金额(元) | (是/否)减值 |
|-------------------------|---------------|--------------|-------------|------|-------|--------|--------|--------|--------|---------------|--------------|----------------|---------|
| CC800/9ML-BZ288磁控射频镀膜设备 | 7,138,116.19 | 1,659,730.68 | 2013年11月29日 | 10 | 7.17 | 无 | 是 | 10 | 58% | 7,000,000.00 | 4,077,669.90 | 2,417,939.22 | 否 |
| CE266超声波清洗机 | 1,565,830.72 | 773,681.22 | 2016年9月19日 | 10 | 5.42 | 无 | 是 | 10 | 65% | 1,500,000.00 | 972,972.97 | 199,091.75 | 否 |
| BTK80 No/14-1C烧结炉 | 3,584,431.63 | 2,705,887.44 | 2019年5月1日 | 10 | 1.67 | 无 | 是 | 12 | 88% | 4,000,000.00 | 3,512,195.12 | 806,307.68 | 否 |
| 合计 | 12,288,378.54 | 5,139,499.34 | | | | | | | | 12,500,000.00 | 8,562,837.99 | 3,423,338.65 | |

说明:

1. 磁控射频镀膜设备市场价为23万欧元(同原采购价),考虑到型号有差别,公司自估现在市场买价不低于人民币700万元。
2. 超声波清洗机市场价为20万欧元(同原采购价),约为人民币150万元(含关税等)。
3. 烧结炉市场价为(同原采购价),为人民币400万元。

结论:2021年为上述固定资产中主要机器设备进行的减值测试中,因设备账面价值低于自评估价格且评估值差额部分足够涵盖处置资产相关安全支出,故不存在减值,所以不对固定资产计提减值准备。

测试时间:2021年12月31日

5、关于职工薪酬

请你公司结合人员变动及经营情况,说明公司职工薪酬增加的原因及合理性,并说明计入营业成本的薪酬金额是否准确。

答:公司本年职工薪酬较上年增加,主要因为三个方面原因:

1、2020年公司中层管理人员餐补、交通费用等福利性工资暂停计发,2021年恢复发放。

2、公司2021年度社保费用按国家相关政策正常缴付,相较于2020年度社保费的政策性减免缴付,有一定的增加。

3、人事调整,2021年是公司创新产品上市销售的第一年,为此,公司自2020年11月开始到2021年初,先后通过人事任命、职务提升及引进等方式,先后调整部门经理及高管等重要岗位多人,为此2021年上半年工资增加较多;但由于国家对人工关节实施集中采购政策原因,公司整体结构相应调整,截止2021年底,公司先后有6人离开公司。8月份之后,为了更好地稳定公司核心和骨干,增强凝聚力,确保团队的稳定,对一线员工进行工资调整,实际上,2021年下半年实际工资总额对比上半年是下降的。

综合以上三方面的原因,工资额度比上年略有增加,这有利于

维护公司稳定，更符合公司长远发展利益。

特此回复。

中奥汇成科技股份有限公司



... (Faint, illegible text, likely bleed-through from the reverse side of the page) ...

董事涂江平关于中奥汇成科技股份有限公司年报问询函的回复

公司 2021 年年度报告审议是通过线上会议，当时本人在出差的高铁上，信号不是很流畅，审议过程中对公司购买比利时在印度的专利流程及合同细节不清楚，当时以为公司目前和将来不会有印度的业务，购买这笔专利没有合理性，投了反对票。

后经过与公司管理层沟通，了解情况，已经知晓该笔专利的细节和购买依据，现已解除疑义。

特此回复。



2022年8月11日