

股票代码：002901

公司简称：大博医疗



大博医疗科技股份有限公司

与

中信证券股份有限公司

关于大博医疗科技股份有限公司

非公开发行股票

申请文件反馈意见的回复

保荐机构（主承销商）



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

广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

中国证券监督管理委员会：

根据贵会于 2020 年 11 月 11 日出具的《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（202862 号）（以下简称“《反馈意见》”），大博医疗科技股份有限公司（以下简称“大博医疗”、“公司”、“发行人”或“申请人”）与保荐机构中信证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、北京德恒律师事务所（以下简称“律师”、“发行人律师”或“申请人律师”）、天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”、“申请人会计师”）对反馈意见所涉及的问题认真进行了逐项核查和落实，现回复如下，请予审核。

除非文义另有所指，本回复中的简称与《中信证券股份有限公司关于大博医疗科技股份有限公司非公开发行 A 股股票之尽职调查报告》（以下简称“《尽职调查报告》”）中的简称具有相同涵义。

目 录

一、重点问题	3
问题 1.....	3
问题 2.....	11
问题 3.....	17
问题 4.....	24
问题 5.....	30
问题 6.....	34
问题 7.....	44
问题 8.....	51
问题 9.....	57
问题 10.....	65
问题 11.....	72
二、一般问题	74
问题 1.....	74
问题 2.....	77

一、重点问题

问题 1

2019 年 12 月 6 日，国家药品监督管理局发布《关于发布国家医疗器械监督抽检的通告（第 7 号）》，申请人子公司施爱德的产品一次性腹腔镜用穿刺器检查结果为不符合标准产品。请申请人补充说明并披露：（1）上述产品质量问题产生的原因，是否整改完毕，是否存在被处罚或引起其他纠纷的情形；（2）是否还存在其他因产品质量问题引致的纠纷、处罚或整改事项，申请人产品质量控制制度是否健全有效，相关信息披露是否真实准确。请保荐机构及律师发表核查意见。

回复：

一、上述产品质量问题产生的原因、整改情况、处罚或纠纷的情形

（一）上述产品质量问题具体原因及产品召回情况

2019 年 12 月 6 日，国家药品监督管理局发布《关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告（第 7 号）（2019 年第 89 号）》，公司子公司施爱德的产品“一次性腹腔镜用穿刺器”（注册证编号：闽械注准 20172220210）因“密封性和阻气性”指标不符合要求，检查结果为不符合标准规定产品。

2019 年 12 月，施爱德根据产品召回管理程序，主动发布召回信息并向福建省药品监督管理局（以下简称“福建省药监局”）备案，对抽检的两批次产品实施召回处理，召回级别为三级，即“使用该医疗器械引起危害的可能性较小但仍需要召回”的情形。

（二）已采取的整改措施

2019 年 12 月以来，施爱德已就上述产品质量事项主动发布召回信息并向福建省药监局备案，对抽检的两批次产品实施召回处理。截至前次产品抽检时，针对“一次性腹腔镜用穿刺器”，并无强制性的国家和行业技术标准，公司执行的是产品注册时经批准的技术要求和标准。公司已建立了健全的产品质量控制制度，根据质量控制流程对该等产品进行再评价，改进产品设计与生产工艺，持续提升产品质量。公司质量控制制度相关措施详见本问题回复“二、（二）公司产

品质量控制制度健全有效”。

（三）处罚或纠纷的情况

1、行政处罚情况

2020年11月25日，福建省药品监督管理局向施爱德下发《行政处罚听证告知书》（闽药监厦稽办[2020]3-025号）（以下简称“听证告知书”）。公司认为，公司的“一次性腹腔镜用穿刺器”产品系一次性使用，上海市医疗器械检测所在抽检时引用的标准（YY 0672.1-2008《内镜器械 第1部分：腹腔镜用穿刺器》）为适用于重复性使用腹腔镜用穿刺器的检验方法，不适用公司的产品，且公司委托广东省医疗器械质量监督检验所采用适用于公司产品的标准进行了复检，结果显示公司的产品符合相关要求。公司根据听证通知书的要求正在进行申辩及听证程序。截至本反馈意见回复出具日，该事项仍处于听证阶段，福建省药品监督管理局尚未下达行政处罚决定书。

上述听证告知书的主要内容如下：“根据调查情况，你单位在发现产品被抽检不合格后，能够积极配合调查，采取向经销商发忠告性通告、召回产品等风险防控措施，且违法行为符合《福建省食品药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十一条规定的“积极配合市场监督管理部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的”从轻情节。依据《医疗器械监督管理条例》第六十六条第一款的规定，拟作出决定如下：

（1）责令改正；

（2）处货值5倍罚款人民币444,105.00元。”

《医疗器械监督管理条例》第一款第（一）项规定：“有下列情形之一的，由县级以上人民政府食品药品监督管理部门责令改正，没收违法生产、经营或者使用的医疗器械；违法生产、经营或者使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上10倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证：（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械的；……”

《福建省食品药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》第十一条第（一）

项规定：“有下列情形之一的，可以依法从轻或者减轻行政处罚：（一）积极配合市场监督管理部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的；……”

根据听证告知书及上述法律法规的规定，施爱德本次产品召回事件具有从轻情节，监管机构并未按照情节严重的情况对其处以责令停业或吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证的处罚，在从轻情节中亦按照货值金额最低倍数5倍处以罚款；属于依法从轻或减轻行政处罚的情形。

综上，根据《福建省食品药品监督管理局行政处罚裁量权适用规则》的相关规定，该拟作出的行政处罚决定所认定的事实具有从轻情节。

厦门市海沧区市场监督管理局于2020年9月2日出具了合规证明，证明截至该文书开具日，未发现施爱德有违反市场监督管理行政法规被该局查处的记录。

2、不良事件报告情况

召回信息发布后，两批次产品除抽检用的近40个产品和已召回的产品外，其余产品均已正常使用完毕，未收到不良事件报告，截至本反馈意见回复出具日，公司未因该事项发生市场投诉或纠纷。

针对上述产品质量问题事项，保荐机构已在尽职调查报告“第二章 发行人的基本情况”之“九、发行人商业信用及合法经营情况”之“（四）药监相关事项”中已予以补充披露。

二、其他因产品质量问题引致的纠纷、处罚或整改事项，公司产品质量控制制度健全有效，相关信息披露真实准确

（一）其他因产品质量问题引致的纠纷、处罚或整改事项

报告期内，公司及公司下属子公司曾因质量纠纷引致损害赔偿，具体情况如下：

序号	案号	案件名称	案由	判决结果	决定机关名称	判决日期
1	(2019)闽02民终278号	大博医疗、江西铜业集团（德兴）医院医疗产品责任纠纷二审民事判决书	医疗损害纠纷	大博医疗赔偿江西铜业集团（德兴）医院损失121,959.82元	福建省厦门市中级人民法院	2019-03-08
2	(2018)粤07民终2304号	张美琼、大博医疗医疗产品责任纠纷二审民事判决书	医疗损害纠纷	大博医疗赔偿张美琼38,542.18元	广东省江门市中级人民法院	2018-09-29

上述案件 1 中，案外人洪港兵以江西铜业集团（德兴）医院在为其手术治疗过程中使用存在医疗产品质量缺陷的钢板和螺丝钉，以致其骨折不连、病程连续为由，向法院起诉江西铜业集团（德兴）医院承担赔偿责任。江西铜业集团（德兴）医院败诉后承担赔偿责任，此后向法院提起诉讼，要求作为产品生产者的公司承担相应的赔偿责任。公司认为销售的产品为按产品标准（YY0018-2002）进行生产和出厂检验的合格产品，因此不服一审判决提起上诉。2019 年 3 月 8 日，二审法院判定大博医疗赔偿江西铜业集团（德兴）医院损失 121,959.82 元。本案二审判决为终审判决，截至本反馈意见回复出具日，公司已就上述判决支付赔偿金。

上述案件 2 中，原告张美琼以因植入其体内的内固定钢板断裂受到损害为由向法院提起诉讼，要求公司承担赔偿责任。一审法院认定公司对本案所涉及的骨折损害承担 50% 的残疾赔偿责任，赔偿 38,542.18 元给张美琼，原告张美琼不服提起上诉。2018 年 9 月 29 日，二审法院作出判决，判令驳回张美琼的诉讼请求，维持原判。本案二审判决为终审判决，截至本反馈意见回复出具日，公司已就上述判决支付赔偿金。

作为骨科植入性耗材的领先企业，报告期内，公司生产的产品每年应用手术上百万台，发生的上述 2 起纠纷占比低，属于个别偶发事项。且公司产品主要用于外科手术，而影响其成功的因素较为复杂多样，与产品质量、产品选用适当性、手术医生的技术水平、患者的身体素质等均有密切关系。若使用公司产品的手术出现问题导致医疗纠纷，其原因和责任归属未能明确界定的，不能排除公司作为连带责任方面面临诉讼、仲裁、赔偿或负面新闻报道的可能。

除上述纠纷外，报告期内，公司不存在其他因产品质量纠纷或医疗事故导致损害赔偿的情形。

针对上述其他因产品质量问题引致的纠纷、处罚或整改事项，保荐机构已在尽职调查报告“第十章 风险因素及其他重要事项”之“三、诉讼和担保情况”之“（二）其他因产品质量问题引致的纠纷、处罚或整改事项”中予以补充披露。

（二）公司产品质量控制制度健全有效

1、公司质量控制体系的建立

公司已按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求建立并完善和规范了质量管理体系，编制了系统化、配套的质量管理体系文件（包括质量手册、程序文件和作业文件等），根据公司的岗位设置明确规定了公司内部各部门的职责和权限，根据公司各部门承担的角色详细制定了质量管理体系所需的过程、活动及应用，取得了 ISO 认证、欧盟 CE 认证，多次通过国家药品监督管理局的质量体系检查，并通过了美国 FDA 针对 21CFR820 质量体系的现场检查。公司通过开展管理评审和内部审核，定期对质量管理体系运行情况的符合性、有效性和充分性进行审核，对存在的问题组织各责任部门及时分析原因，采取纠正预防措施，有效避免了产品质量问题的产生。

鉴于公司产品的特殊用途，公司对产品的质量控制十分重视，使用的生产设备大多是技术水平先进的高精度进口设备，原材料也以高品质进口材料为主。同时，公司采用先进工艺，使用进口检测设备，采用多种检测手段，确保产品精度，提升产品稳定性。同时，公司按照国际标准的要求形成了一整套严格的质量管理制度，从原材料、在产品到产成品的各个环节都进行严格的产品质量把控，确保质量制度的严格执行，杜绝质量风险。

2、产品质量控制措施

（1）质量控制机构及控制程序

公司设立了质量中心，质量中心下设品管部与体系部，负责公司的质量管理和体系建设，并将质量控制管理措施贯彻在生产过程中的各关键环节。质量中心负责制定公司所有产品的生产、质量的管理标准、工作标准、技术标准等文件；制定了验证管理程序；负责建立供应商审核制度；负责建立符合规定的医疗器械不良事件监测报告制度；负责制定和修订物料、中间产品和成品的内控质量标准；负责制定、修订检验操作规程及检验设备操作、校验程序。

公司质量控制包括采购控制程序、生产过程控制程序、检验和试验控制程序、不合格品控制程序、纠正和预防措施控制程序等五个部分。在各质量控制环节，公司都制定了详细的质量控制程序，其中每个程序设置了若干环节、控制点、所需进行的操作、工作依据、要求及责任人，将质量控制管理进行分解、细化，将整个生产过程置于严密的监控和检测之下。

(2) 不良事件监测制度

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》、欧盟 MDD93/42/EEC《医疗器械指令》、欧盟 MEDDEV2.12-1《医疗器械警戒系统》及美国 21CFR Part 803《医疗器械不良事件报告》的相关要求，公司建立了不良事件管理制度，监测市场信息，并按照《忠告性通知和不良事件控制程序》等作业指导书严格执行。公司在执行相关制度的过程中，主动收集产品上市后的安全性信息，并对上市后产品进行再评价，防范产品质量风险，改进上市产品设计与生产工艺，增强公司的产品研发能力，提升公司产品质量及市场竞争力。公司质量管理部门负责对可疑医疗器械不良事件以及医疗器械不良事件上报，并按要求归档。针对不良事件，公司与经销商就相互之间的责任在《经销协议》中进行了明确约定，若非公司产品质量问题，公司将不承担相应责任。

3、出现质量纠纷或医疗事故后，公司、经销商、医院之间的责任分担机制

(1) 公司与经销商之间的责任分担按双方约定执行

公司与经销商签订的《经销协议》中，对公司与经销商之间关于产品质量问题的理赔原则约定如下：

1) 经销商针对内植入物应严格掌握手术适应症和产品规格的使用，术前必须有详尽的手术配套方案，否则，因产品使用不当而引起的医患纠纷，公司不承担相应责任。

2) 内植入物不良事件属不确定原因所致，若调解失败，应将不良事件产品经有关权威部门送交国家指定医疗器械检测中心进行检测，其结果若判定确因产品质量问题引起的内植物不良事件，由公司承担相应的责任和经济赔偿；反之无质量问题，公司则不承担任何责任。

(2) 公司与医院之间按《中华人民共和国侵权责任法》等法律规定承担责任

《中华人民共和国侵权责任法》第五十九条规定，因药品、消毒药剂、医疗器械的缺陷，或者输入不合格的血液造成患者损害的，患者可以向生产者或者血液提供机构请求赔偿，也可以向医疗机构请求赔偿。患者向医疗机构请求赔偿的，医疗机构赔偿后，有权向负有责任的生产者或者血液提供机构追偿。

由于公司并未直接向医院实现销售，公司和医院之间并无关于产品责任纠纷后续的责任分担机约定。若确实存在产品质量问题，公司依据《侵权责任法》等法律规定，根据法院的判决承担相应的赔偿责任。

综上所述，上述一次性腹腔镜用穿刺器因产品质量问题被召回事件已整改完毕，截至本反馈回复出具日，发行人子公司施爱德存在被福建省药监局下发听证告知书的情形，但该拟作出的行政处罚决定所认定的事实具有从轻情节；报告期内，除上述已披露的产品质量纠纷外，公司及公司子公司不存在其他产品质量纠纷、处罚事项；公司产品质量控制体系和制度健全有效，相关信息披露真实准确。

针对公司产品质量控制制度的建立及执行情况，保荐机构已在尽职调查报告之“第三章 发行人业务与技术调查”之“四、生产情况”之“（二）主要质量控制情况”中予以补充披露。

三、中介机构核查

保荐机构及发行人律师履行了如下核查程序：

- 1、查阅了国家药品监督管理局《关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告（第7号）（2019年第89号）》；
- 2、取得发行人出具的关于产品质量及整改措施的说明；
- 3、取得施爱德出具的《关于施爱德穿刺器国抽事件的说明》；
- 4、取得并查阅了施爱德《医疗器械主动召回信息发布》及在国家药监局网站上发布的主动召回公告；
- 5、通过全国标准信息公告服务平台（<http://std.samr.gov.cn/gb>）查询“一次性腹腔镜用穿刺器”是否存在国家及行业标准；
- 6、取得并查阅施爱德《医疗器械召回事件报告表》；
- 7、取得并查阅福建省药品监督管理局《行政处罚听证告知书》；
- 8、通过国家药品监督管理局国家药品不良反应监测中心网站查询医疗器械不良事件报告情况；
- 9、核查了发行人质量控制体系流程文件、质量规范要求及发行人质量体系

认证证书；

10、通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网、相关卫生行政部门及医疗器械主管部门网站等进行网络核查并获取相关纠纷诉讼材料；

11、核查了发行人与经销商签订的《经销协议》中约定的责任分担机制。

经核查，保荐机构及发行人律师认为，上述一次性腹腔镜用穿刺器因产品质量问题被召回事件已整改完毕，截至本反馈回复出具日，发行人子公司施爱德存在被福建省药监局下发听证告知书的情形，但该拟作出的行政处罚决定所认定的事实具有从轻情节；报告期内，除前述已披露的产品质量问题外，发行人及发行人子公司不存在其他产品质量纠纷、处罚事项；发行人产品质量控制体系和制度健全有效，相关信息披露真实准确。

问题 2

报告期内，申请人与斯恩蒂斯公司存在专利技术纠纷尚未了结。请申请人补充说明并披露，上述专利技术纠纷的具体情况，涉及诉讼仲裁的基本案情和请求，是否涉及公司核心技术、商标、专利、主要产品，若裁判不利是否对公司日常经营、财务状况、未来发展或募投项目实施产生重大不利影响。请保荐机构及律师发表核查意见。

回复：

一、上述专利技术纠纷的具体情况，涉及诉讼仲裁的基本案情和请求，不涉及公司核心技术、商标、专利、主要产品，若裁判不利不会对公司日常经营、财务状况、未来发展或募投项目实施产生重大不利影响

（一）上述专利技术纠纷的具体情况，涉及诉讼仲裁的基本案情和请求

斯恩蒂斯公司（下称“原告”）于长沙市中级人民法院递交起诉状共五份，诉称公司侵犯其专利权。

2017年5月15日，公司收到湖南省长沙市中级人民法院寄送的应诉通知书及民事诉讼举证通知书，案号为（2017）湘01民初427号、428号、429号、430号及431号，具体案情如下：

1、“（2017）湘01民初428号”案件具体情况

（1）基本案情

原告诉称公司侵犯其所拥有的第ZL03827088.9号“用于治疗股骨骨折的装置”发明专利权。

（2）针对公司的主要诉讼请求

判令公司立即停止侵权行为，立即停止制造、销售、许诺销售侵权产品；立即销毁所有库存侵权产品，追回并销毁经销商尚未出售的侵权产品；立即销毁侵权产品制造所使用的图纸、专用设备、模具以及专用工具；赔偿原告经济损失2,000万元及原告为制止侵权支出的调查费、律师费及其他合理费用共10万元。

（3）案件进展

2019年11月11日，长沙市中级人民法院作出“（2017）湘01民初428号”民事判决书，判令“（1）被告大博医疗立即停止制造、销售、许诺销售侵犯原告的第ZL03827088.9号‘用于治疗股骨骨折的装置’发明专利的产品；（2）被告湖南德荣医疗健康产业有限公司、湖南德荣医疗器械物流配送服务有限公司立即停止销售、许诺销售侵权原告的第ZL03827088.9号‘用于治疗股骨骨折的装置’发明专利的产品；（3）被告大博医疗于本判决生效之日起十日内赔偿原告经济损失100万元（已包含合理维权费用）；（4）驳回原告其他诉讼请求。”

目前双方均已上诉，二审审理尚在进行中。

2、“（2017）湘01民初427、429、431号”案件具体情况

（1）基本案情

原告分别诉称公司侵犯其所拥有的第ZL99816450.X号“用于锥螺纹的骨板”、第ZL99816446.1号“骨板”、第ZL00818648.0号“接骨板包括所述接骨板固定装置”发明专利权。

（2）针对公司的主要诉讼请求

判令公司立即停止侵权行为，立即停止制造、销售、许诺销售侵权产品；立即销毁所有库存侵权产品，追回并销毁经销商尚未出售的侵权产品；立即销毁侵权产品制造所使用的图纸、专用设备、模具以及专用工具；针对三项专利侵权各赔偿原告经济损失150万元及原告为制止侵权支出的调查费、律师费及其他合理费用各10万元，共计480万元。

（3）案件进展

鉴于此三项专利涉及同一产品，法院已将此三案合并审理。截至本反馈意见回复出具日，案件审理尚在进行中。

此外，上述涉案专利中，第ZL99816450.X号、ZL99816446.1号专利已于2019年届满终止失效，第ZL00818648.0号专利已于2020年1月届满终止失效。

3、“（2017）湘01民初430号”案件具体情况

（1）基本案情

原告诉称公司侵犯其所拥有的第ZL200880103402.7号“高度多功能可变角

度”发明专利权。

(2) 针对公司的主要诉讼请求

判令公司立即停止侵权行为，立即停止制造、销售、许诺销售侵权产品；立即销毁所有库存侵权产品，追回并销毁经销商尚未出售的侵权产品；立即销毁侵权产品制造所使用的图纸、专用设备、模具以及专用工具；赔偿原告经济损失150万元及原告为制止侵权支出的调查费、律师费及其他合理费用共10万元。

(3) 案件进展

2018年4月20日，长沙市中级人民法院作出“（2017）湘01民初430号之二”民事裁定书，裁定准许原告撤诉。

(二) 相关诉讼不涉及公司核心技术、商标、专利、主要产品，若裁判不利不会对公司日常经营、财务状况、未来发展或募投项目实施产生重大不利影响

1、专利纠纷诉讼所涉的公司技术、商标、专利及主要产品

前述诉讼中，原告针对第ZL200880103402.7号“高度多功能可变角度”的起诉已主动撤诉，涉及纠纷专利为第ZL03827088.9号“用于治疗股骨骨折的装置”、第ZL99816450.X号“用于锥螺纹的骨板”、第ZL99816446.1号“骨板”、第ZL00818648.0号“接骨板包括所述接骨板固定装置”，上述专利不涉及公司的核心技术、商标、专利。

此外，原告在诉讼材料中列举公司涉及侵权的产品共3个（金属锁定接骨板系统-小型远端锁定板、防旋股骨近端髓内钉、螺旋刀片），公司相关产品的规格共有12个，亦不属于公司的主要产品，其具体情况如下：

序号	诉讼案号	纠纷专利	产品名称
1	(2017)湘01民初427、429、431号	第ZL99816450.X号“用于锥螺纹的骨板”、第ZL99816446.1号“骨板”、第ZL00818648.0号“接骨板包括所述接骨板固定装置”	金属锁定接骨板系统-小型远端锁定板
2	(2017)湘01民初428号	第ZL03827088.9号“用于治疗股骨骨折的装置”	防旋股骨近端髓内钉
3			螺旋刀片

2、裁判不利不会对公司日常经营、财务状况、未来发展或募投项目实施产生重大不利影响

自 2017 年 7 月至本反馈意见回复出具日，公司已就涉诉产品及可能有类似设计的产品进行了规避设计，且已不再使用上述专利生产相关产品并进行销售。此外，公司对上述产品的存货进行封存处理，且对封存产品全额计提了存货跌价准备。公司对本次诉讼可能对公司造成的影响进行了测算，截至 2017 年末，相关产品的销售金额、毛利及占比情况如下表所示：

项目	2017 年末/2017 年度	
	金额（元）	占比
销售收入	548,840	0.09%
毛利	473,213	0.10%
存货余额	-	-

通过上述测算可知，本次诉讼涉及到公司的产品报告期内合计销售 548,840 元，且均为 2017 年上半年对外销售，占 2017 年上半年营业收入的比例仅为 0.20%，占 2017 年全年收入的比例仅为 0.09%，比例极低，相关产品对公司的销售收入及利润贡献不大；即使上述案件中公司全部败诉，亦不会因此影响公司的日常经营。

此外，涉案专利中，第 ZL99816450.X 号、ZL99816446.1 号专利已于 2019 年届满终止失效，第 ZL00818648.0 号专利已于 2020 年 1 月届满终止失效，由于上述专利的保护期已经届满，因此不会对未来公司产品的正常销售构成不利影响。

上述诉讼中，原告请求赔偿的金额合计约为 2,490 万元，公司的实际控制人对本次诉讼可能对公司造成的影响出具了承诺函，承诺如公司因上述诉讼败诉导致的经济损失，均由承诺人承担，承诺人将在上述案件判决生效之日起 5 日内无偿以等额现金向公司补足，因此，上述诉讼亦不会对公司的财务状况产生重大不利影响。

针对原告诉讼中提到的产品及专利，公司已对涉诉产品及可能有类似设计的产品进行了规避设计。针对公司新产品的规避设计，北京市立方律师事务所于 2017 年 6 月 20 日出具《北京立方律师事务所关于大博医疗科技股份有限公司新

产品规避设计方案的法律意见书》，认为公司提供的新产品技术方案与原告提及的第 ZL99816446.1、ZL00818648.0、ZL99816450.X、ZL03827088.9 号发明专利的技术特征存在不同之处，与相关专利技术特征不等同，新产品技术方案未落入上述专利的保护范围。同时，原告提及的第 ZL99816446.1、ZL00818648.0、ZL99816450.X 号发明专利的有效期也均已届满。因此，上述专利纠纷亦不会对公司未来发展以及募投项目实施产生重大不利影响。

综上所述，上述诉讼不涉及公司核心技术、商标、专利、主要产品；若裁判不利，亦不会对公司日常经营、财务状况、未来发展及募投项目实施产生重大不利影响。

有关上述专利纠纷对公司日常经营、财务状况的影响，保荐机构已在尽职调查报告“第十章 风险因素及其他重要事项”之“三、诉讼和担保情况”中予以补充披露。

二、中介机构核查

保荐机构及发行人律师履行了如下核查程序：

- 1、取得并查阅发行人与斯恩蒂斯公司诉讼的相关案件资料（包括起诉状、传票、民事裁定书、民事判决书及其他相关诉讼材料）；
- 2、取得并查阅北京市立方律师事务所于 2017 年 6 月 20 日出具的《北京立方律师事务所关于大博医疗科技股份有限公司新产品规避设计方案的法律意见书》；
- 3、取得发行人实际控制人就专利诉讼出具的承诺函；
- 4、通过国家知识产权局中国与多国专利审查信息查询网站查询涉案专利法律状态；
- 5、取得发行人就涉诉产品情况出具的说明；
- 6、取得并核查发行人报告期内的销售台账。

经核查，保荐机构及发行人律师认为，上述诉讼不涉及公司核心技术、商标、专利、主要产品，该等诉讼涉及到公司的产品报告期内合计销售 548,840 元，且均为 2017 年上半年对外销售，占 2017 年上半年营业收入的比例仅为 0.20%，占

2017 年全年收入的比例仅为 0.09%，比例很低。2017 年 7 月以来，公司已不再生产、销售上述涉案产品。公司已对涉诉产品及可能有类似设计的产品进行了规避设计，原告提及的第 ZL99816446.1、ZL00818648.0、ZL99816450.X 号发明专利的有效期也均已届满，且实际控制人已承诺承担公司因上述诉讼败诉导致的经济损失。因此，若裁判不利，亦不会对公司日常经营、财务状况、未来发展及募投项目实施产生重大不利影响。

问题 3

目前，医疗行业正在推行“集中带量采购”、“两票制”等改革。报告期内申请人销售模式以经销为主。请申请人补充说明并披露：（1）申请人对经销商的选取及管理机制，申请人及经销商是否涉及商业贿赂等违法违规行为，相关内控制度是否健全有效；（2）医疗行业监管政策变动，是否对公司日常经营及募投项目实施产生重大影响，风险是否充分披露。请保荐机构及律师发表核查意见。

回复：

一、公司对经销商的选取及管理机制，公司及经销商不涉及商业贿赂等违法违规行为，相关内控制度健全有效

（一）公司对经销商的选取及管理机制

公司采取分区管理、医院授权的经销商管理模式。公司制定了《经销商管理制度》、《经销商管理规程》，通过对经销商的资质、经营业绩、市场开拓能力和信用等级等方面进行考察、评价及筛选，确定不同地区的经销商及其经销范围，并为之签订经销协议，明确销售指标，并对其负责的某一区域或者某些医院逐一授权，以维护市场的规范性和稳定性。在产品销售过程中，市级以上招标由公司直接投标，中标后由公司选定配送商（经销商），由配送商（经销商）向医院供货。在具体的合作中，公司会通过产品培训、技术支持、学术会议、市场活动等方面给予经销商支持，同时也会在经销商资格、渠道控制上对经销商进行监督和管理。公司一方面不断吸引有实力的经销商加盟，一方面扶持和培育有潜力的经销商共同开拓市场，公司会定期对经销商的业绩进行综合评定，优胜劣汰，并根据市场需求对授权区域及医院进行调整，以合理利用资源。公司本着互惠互利合作共赢的原则，和经销商建立长期稳定的合作关系。

（二）公司及经销商不涉及商业贿赂等违法违规行为

公司与主要经销商均签署了经销协议，并在经销协议中明确要求经销商作出反商业贿赂承诺与保证。经公开信息检索，报告期内，公司及各期主要经销商不存在因经销公司产品而发生商业贿赂或变相商业贿赂等不正当竞争行为导致被行政处罚或立案调查的情形。

公司于 2020 年 9 月 2 日取得了厦门市市场监督管理局出具的证明，证明截至 2020 年 9 月 1 日在该局案管系统内未发现公司因违反市场监督管理法律、法规而受到处罚的情形。

（三）相关内控制度健全有效

公司在员工行为准则、经销商管理及反商业贿赂制度、会务展览等事项管理制度及费用报销管理制度方面建立了完善的内控机制，具体如下：

1、员工行为准则

员工行为准则规定了公司每个员工应该遵守的行为准则，相关内容包括：不适当之付款，客户关系，捐赠、礼品及商务招待等内容。如员工违反上述规定，会受到包括终止合同、纪律处分、承担民事责任甚至刑事责任等相关处分及责任承担。

2、经销商管理及反商业贿赂制度

在经销商合规管理方面，公司制定了相关管理及审批制度，对经销商进行筛选、评价、培训及持续监督管理。在经销商筛选及评价方面，除经营业绩和市场开拓能力外，经销商的资质和信用等级是重要的评价方面。在协议签署时，明确其销售指标，并对其负责的某一区域或者某些医院逐一授权，以维护市场的规范性和稳定性。在具体的合作中，公司会通过产品培训、技术支持、学术会议、市场活动等方面给予经销商支持，同时也会在经销商资格、渠道控制上对经销商进行监督和管理。公司一方面不断吸引有实力的经销商加盟，一方面扶持和培育有潜力的经销商共同开拓市场，公司会定期对经销商的业绩进行综合评定，优胜劣汰，并根据市场需求对授权区域及医院进行调整。

公司建立了反商业贿赂制度，在经销协议中作出明确的反商业贿赂约定，经销商应承诺如下：遵守与反腐败、贿赂、勒索、回扣或类似事宜有关的法律；不会直接或通过任何人士或实体间接向任何政府官员、政府员工或部分归政府、政党、政党官员或任何政府机构或政党机构候选人所有的任何公司的员工提供、承诺、支付或转移金钱或任何有价值物品，以诱导该等组织或人士利用其权力或影响力获取或保留任何不当商业优势，包括但不限于为了获得销路向任何客户的任何员工支付任何金钱或提供任何有价值物品；不得以任何方式进行商业贿赂，如

有违反，自行承担所产生的全部法律责任和后果。

3、会务展览等事项管理制度

公司制定了《会议管理流程》，对公司主办、协办、赞助的会议，涵盖学术会议、外部培训会、招商会、展会等会议的审批流程、审批权限、规范文本、申请时间、费用报销等进行了具体、明确的规定。

同时，公司对销售费用的支出也制定了严格的内控制度及审批和报销流程。

报告期内，上述内控制度在公司内部均得以切实、有效的贯彻执行。报告期内各期，公司均出具了对应年度的《内部控制自我评价报告》，并由保荐机构出具了针对相关报告的核查意见。

2019年4月，天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《关于大博医疗科技股份有限公司内部控制的鉴证报告》（天健审〔2019〕4660号）。根据该鉴证报告结论意见，大博医疗按照深圳证券交易所《中小企业板上市公司规范运作指引（2015年修订）》规定于2018年12月31日在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制（内控报告为每两年出具一次）。

针对上述经销商事项，保荐机构已在尽职调查报告之“第三章 发行人业务与技术调查”之“五、销售情况”之“（一）销售模式”中予以补充披露。

二、医疗行业监管政策变动，不会对公司日常经营及募投项目实施产生重大不利影响，相关风险已充分披露

（一）“两票制”政策的影响

2016年6月，国家卫计委、国家发改委等九部委联合发布《2016年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》，提出在医疗器械流通领域试行“两票制”；2018年3月，国家卫计委等六部委发布《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，进一步明确逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。目前，福建、陕西、山西、安徽、浙江等省份逐步在骨科医疗器械领域推行“两票制”。

“两票制”对行业的影响主要体现在不同产业链环节职责的执行主体发生变化，药品流通和收益取得方式发生变化，原经销商负责市场推广活动并通过购销

差价取得利益，“两票制”后改由市场推广服务商负责开展市场推广活动并依据工作量收取服务费，但各方依据其职能取得的收益保持基本不变。

“两票制”已在制药行业广泛推行，行业内已形成较为成熟的应对模式。医用高值耗材于2018年起在少数地区陆续开展试点、2019年在福建省全面推开、2020年未新增其他地区，给予公司较为充裕的应对时间。公司已在相应地区与配送商及市场推广服务商建立合作，建立仓储系统；同时在公司内部建立了完备的市场推广服务商及配送商的遴选、管理及财务制度，加强自身的营销、服务能力建设，提高响应速度，以有效应对“两票制”对行业经营模式的影响。

（二）“带量采购”政策的影响

2019年7月，国务院办公厅印发了《治理高值医用耗材改革方案的通知》，在高值医用耗材领域探索带量采购。目前，江苏、安徽、福建等省份部分地区针对部分骨科医疗器械产品实施带量采购。《治理高值医用耗材改革方案的通知》提出：“对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。”

带量采购的核心是“以量换价”，即厂商降价，医疗机构保证采购用量。随着未来带量采购在全国范围内的大范围推广，若公司产品中标，则产品价格将出现一定幅度的下降，销量会有明显提高，有利于公司进一步扩大市场占有率。目前高值医用耗材带量采购尚处于少数省份先行的状态，从招标实践来看，在带量采购的遴选中，行业排名靠前、经营规模较大的厂商中标比例较高，行业头部厂商有较为明显的优势。报告期内，公司产品涉及“带量采购”的规模较少，因此报告期内“带量采购”政策对公司的影响较小。

结合带量采购政策可能对公司业务带来的潜在影响，公司将紧密跟踪、研究国家及各省市的相关政策动态，基于公司的产品线统筹规划在各省市投放和竞标的产品类型，依托公司产品及技术优势提供有竞争力的报价，进而通过中标带量采购保持乃至提升公司产品的市场占有率。生产经营方面，在保证公司产品质量的前提下，公司将进一步提升生产及运营效率，进而降低产品的生产成本以及销售费用等，为长期积极参与带量采购提供充足的价格空间。

医疗行业作为技术密集、关系到人民生命健康安全、需求不断上升的产业，其发展受到政府部门的监管和政策的影响，监管政策涉及研发注册、生产、流通、销售等各个环节。除前述“两票制”、“带量采购”等政策外，医疗行业未来可能会持续推出包括 DRGs（Diagnosis Related Groups，疾病诊断相关分组）付费等在内的行业政策，公司将积极关注相关政策动向，持续遵守行业政策和监管要求。

综上，前述政策的实施未对公司的日常经营及募投项目实施造成重大不利影响。自“两票制”在部分地区实施以来，2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月，公司扣除非经常性损益归属于母公司股东的净利润增长率依次为 24.08%、30.23%、20.19%，增长势头良好。募投项目方面，就骨科植入性耗材产线扩建项目而言，公司构建了成熟稳定的营销网络，并拥有优质的客户资源和良好的市场口碑，依托公司在骨科植入耗材领域的技术积淀，相关产品具有突出的价格优势和质量优势，可有效应对医疗行业政策变动的冲击；就口腔种植体生产线建设项目而言，截至本反馈回复出具日，公司种植牙产品已完成国内大部分省份的经销商渠道布局，且公司的产品相对外资品牌具有突出的性价比优势，故该项目因医疗行业政策变动而遭受重大不利影响的风险较小。

尽管“两票制”及带量采购政策的实施未对公司的日常经营及募投项目实施造成重大不利影响，但假如公司不能及时应对行业变化，仍有可能存在经营业绩波动的风险。保荐机构已在尽职调查报告“第十章 风险因素及其他重要事项”之“（二）政策和市场风险”中作风险提示如下：

“1、行业政策变化的风险

我国医疗卫生体制改革正在不断深入，社会医疗保障体制正在逐步完善。随着行业相关的监管政策仍在不断完善、调整，我国医药市场的政策环境可能面临重大变化。

2019 年 5 月 29 日，中央全面深化改革委员会第八次会议审议通过《关于治理高值医用耗材的改革方案》，提出要理顺高值医用耗材价格体系，推动形成高值医用耗材质量可靠、流通快捷、价格合理、使用规范的治理格局，促进行业健康有序发展。目前，部分试点省份已按照相关改革方案逐步推进相关工作，其中高值医用耗材“两票制”目前已在陕西省、山西省、安徽省、福建省、广东省部

分地区等少数省市试行，在“两票制”业务模式下，公司销售收入和销售费用将有所上升；江苏及安徽省已开展部分高值医用耗材带量采购试点，以集中带量采购谈判议价方式进行，议价的高值医用耗材产品终端售价将会下降，行业集中度将进一步提升。

此外，医疗行业作为技术密集、关系到人民生命健康安全、需求不断上升的产业，其发展受到政府部门的监管和政策的影响，监管政策涉及研发注册、生产、流通、销售等各个环节。除前述“两票制”、“带量采购”等政策外，医疗行业未来可能会持续推出包括 DRGs (Diagnosis Related Groups, 疾病诊断相关分组) 付费等在内的行业政策。如果公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将对公司的经营业绩产生不利影响。

2、高值医用耗材集中采购相关风险

2019年7月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，其中明确提出“完善分类集中采购办法。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”，集中采购将对未能中标企业的业绩造成收入和利润的不利影响，此外中标企业亦将面临产品价格大幅下降的风险。目前，江苏、安徽、浙江、山东等省份部分地区已经针对部分骨科医疗器械产品实施带量采购，以淄博市医保局于2020年11月发布的“七市采购联盟”集中采购公示结果为例，相关实施集中采购的地区骨科创伤类医用耗材价格的最高降幅为94%，平均降幅为67.3%。

根据国家医保局2020年11月印发的《关于开展高值医用耗材第二批集中采购数据快速集采与价格监测的通知》，骨科材料将纳入第二批集中采购清单，假如公司不能适应市场环境及监管政策的变化，未能实现集中采购中标，将面临市场份额大幅下降，经营业绩下滑的风险。此外，若公司以接近或者低于生产成本的价格中标，则终端产品价格的大幅下降亦可能最终导致公司经营利润下降，并对公司的经营业绩造成重大不利影响。”

三、中介机构核查

保荐机构及发行人律师履行了如下核查程序：

1、取得发行人报告期各期前 20 大经销商名单；

2、就发行人及其控股子公司、发行人报告期各期前 20 大经销商通过国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、百度网站等进行网络核查；

3、取得并核查发行人员工行为准则、经销商管理制度、经销商管理规程等内部控制制度；

4、核查发行人经销协议中的“反商业贿赂”条款或承诺与保证；

5、查阅《2016 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》、《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》、《关于治理高值医用耗材的改革方案》等相关政策文件，分析相关政策对发行人日常经营及募投项目的影响。

经核查，保荐机构及发行人律师认为，发行人针对经销商选取和管理建立了完善的机制，发行人及其控股子公司、发行人报告期内各期前 20 大经销商不存在因经销发行人产品而发生商业贿赂或变相商业贿赂等不正当竞争行为导致被行政处罚或立案调查的情形。发行人建立了完善的经销商管理及反商业贿赂制度，通过有效的防火墙控制公司发生商业贿赂和不正当竞争的风险。发行人已就医疗行业监管政策变动制定了完善的应对措施，相关政策变动不会对公司日常经营及募投项目实施产生重大不利影响。

问题 4

本次发行拟募集资金总额不超过 100,000.00 万元，用于医疗科技产业园项目及补充流动资金。请申请人补充说明并披露：（1）募投项目是否经有权机关审批备案，是否履行环评程序，募投项目用地是否落实并符合土地用途；（2）募投项目与公司主营业务的联系，是否涉及生产新产品，是否符合相关行业政策和当前市场情况，是否取得项目实施全部资质许可，相关产品是否完成注册或备案，项目实施风险是否充分披露；（3）募投项目是否新增同业竞争或关联交易。请保荐机构及律师发表核查意见。

回复：

一、募投项目已经取得相关审批及备案，已履行环评程序，募投项目用地已逐步落实并符合土地用途

（一）募投项目已经取得的包括环评批复在内的审批及备案

本次募投项目的项目实施主体为公司，募投项目已取得相关部门批复/备案情况如下：

序号	批复/备案文件名称	文号	发文机关	印发时间	主要内容
1	厦门市企业投资项目备案证明	厦海发投备(2020)325号	厦门市海沧区发展和改革委员会	2020.09.08	建筑面积：159,310.00 平方米，用地面积 106,200.528 平方米，该块土地已于 2019 年 12 月 23 日获得。主要建设内容为四层楼高厂房，用于医用材料产线建设，包括骨科植入性耗材产线扩建项目 36,600.00 万元、口腔种植体生产线建设项目 36,700.00 万元等。
2	厦门市海沧生态环境局关于大博医疗科技产业园环境影响报告表的批复	厦海环审[2020]91号	厦门市海沧生态环境局	2020.09.18	同意该项目环境影响报告表中所列建设项目的性质、规模、地点以及拟采取的环境保护措施。

注：骨科植入性耗材产线扩建项目及口腔种植体生产线建设项目均隶属于大博医疗科技产业园项目，备案及环评文件相同。

（二）募投项目用地的落实情况，符合土地用途

1、已签署土地出让合同并缴纳土地出让金

2020年1月2日，公司与厦门市自然资源和规划局签署了《厦门市国有建设用地使用权出让合同》（合同编号：35020520200102CG001），受让坐落于海沧05-05一农片区鼎山中路与文山东路交叉口东北侧宗地编号为H2019G06-G、宗地面积为106,200.528平方米的土地。

根据厦门市不动产中心《地价缴费证明》（[厦海]地价[2020]011号），公司已支付全部土地出让金。

2、已取得建设用地规划许可证

本次募投项目已取得厦门市自然资源和规划局于2020年1月17日颁发的《建设用地规划许可证》（地字350205202005902号），土地性质为工业用地。证载“根据《中华人民共和国城乡规划法》第三十七、第三十八条规定，经审核，本用地项目符合城乡规划要求，颁发此证。”

3、募投项目已取得建设工程规划及施工许可证

本次募投项目已取得厦门市自然资源和规划局于2020年9月9日颁发的《建设工程规划许可证》（建字第350205202010016号）及于2020年9月25日颁发的《建筑工程施工许可证》（编号：350205202009250201）。

本次募投项目不动产权证书待项目竣工验收后取得。

综上，本次募投项目已经有权机关审批备案，并履行了环评程序；本次募投项目用地符合国家产业政策及土地用途并已取得相关许可证，募投项目用地的落实不存在法律障碍。

有关募投项目用地的落实情况，保荐机构已在尽职调查报告“第九章 募集资金运用调查”之“二、本次募集资金运用”之“（一）骨科植入性耗材产线扩建项目”及“（二）口腔种植体生产线建设项目”中予以补充披露。

二、募投项目拟生产产品均属公司主营业务，相关产品均已取得医疗器械产品注册证，符合行业政策和市场情况，募投项目实施已取得了必要的资质许可，募投项目实施风险已充分披露

1、募投项目拟生产产品均属公司主营业务，相关产品均已取得医疗器械产品注册证，符合行业政策和市场情况

公司主营业务系医用高值耗材的生产、研发与销售，主要产品包括骨科创伤类植入耗材、脊柱类植入耗材、关节类植入耗材、运动医学及神经外科类植入耗材、微创外科类耗材、口腔种植类植入耗材等。

公司本次募投项目拟生产的产品包括创伤、脊柱类植入性耗材及口腔种植体，均属于公司的主营业务，拟生产的产品均已取得第三类医疗器械产品注册证。其中，口腔种植体于 2019 年 9 月取得注册证，系新上市的产品。

根据《中国医疗器械蓝皮书（2019 版）》，创伤类骨科耗材是目前国内最大的骨科细分领域之一，2013 年至 2018 年国内骨科创伤植入耗材市场年均复合增长率为 15%，2018 年市场规模达到 76 亿元，同比增长 14%；预计 2018 年至 2023 年将保持 13% 的年均复合增长率；脊柱类骨科耗材系目前国内第二大的骨科细分领域，2013 年至 2018 年国内骨科脊柱市场年均复合增长率为 17%，2018 年市场规模达到 73 亿元，同比增长 16%；预计 2018 至 2023 年将保持 15% 的年均复合增长率。此外，“两票制”、集采等行业政策将有利于市场向龙头企业集中，公司实施“骨科植入性耗材产线扩建项目”布局产能，有利于抓住行业发展机遇。

根据医趋势发布的《全球视野下的中国口腔产业趋势报告》，口腔上游细分领域中，种植体、隐形正畸、CBCT 和椅旁数字化保持高景气度，其中种植体市场规模在 2016 至 2018 年增速均值为 23.2%。受人口老龄化和治疗率提升的驱动，东兴证券研究所预测，种植牙市场未来 10 年年均复合增速为 25%，2019 年-2028 年十年间，潜在 2,155 万颗种植牙需求数量将逐渐释放。

2、募投项目实施已取得了必要的资质许可

本次募投项目已取得了厦海发投备（2020）325 号项目备案、厦海环审[2020]91 号环评批复、《建设用地规划许可证》（地字 350205202005902 号）、《建设工程规划许可证》（建字第 350205202010016 号）、《建筑工程施工许可证》（编号：350205202009250201）。因此，本项目的建设实施已取得必要的资质许可。

本次募投项目建设完成后，将按照医疗器械相关监管规定，开展生产许可及认证。发行人已取得本次募投项目拟投产产品的医疗器械产品注册证，并已拥有相关生产线，具备获取生产许可及认证的能力。募投项目拟建设的生产线取得生产许可及认证预计不存在障碍。

3、募投项目实施风险的披露

保荐机构已在尽职调查报告中对募投项目作出风险提示如下：

“（一）募投项目相关风险

1、募投项目实施的风险

本次募投项目的可行性分析是基于当前市场环境、技术发展趋势等因素做出的，投资项目经过了充分的可行性研究论证；但是，仍存在因市场环境发生较大变化、项目实施过程中发生不可预见因素等导致项目延期或无法实施，或者导致投资项目不能产生预期收益的可能性。

2、募投项目产能消化风险

公司本次募投项目拟投向骨科植入性耗材产线扩建项目、口腔种植体生产线建设项目，达产后公司产能将得到较大的提升。虽然公司认为我国医疗器械及高值医用耗材仍将保持稳健的增长，口腔种植体仍有较大的市场潜力尚未释放，相关产品的未来销售及产能需求系经公司充分的分析和论证而确定，符合公司发展战略和市场发展趋势，公司亦从销售网络、客户储备、机制保障等方面对新增产能的消化进行了充分准备；但是如果市场容量增速低于预期或公司市场开拓不力，或齿科种植体产品市场竞争力不及预期，则本次募投项目将存在产能不能及时消化的风险。

3、募投项目不能实现预期收益的风险

尽管公司已结合市场容量、政策环境、公司及产品竞争力等就募投项目的预期收益作了充分的分析及论证，但我国各项医疗卫生体制改革正在逐步深入，市场环境可能面临重大变化，齿科种植体的终端医院及用户与公司原优势产品存在差异，假如市场容量增速低于预期，医药高值耗材的终端销售价格下降幅度大于预期，齿科种植体产品的市场竞争力不及预期，公司新市场开拓不利或不能及时根据市场变化调整经营策略，则本次募投项目将存在不能实现预期收益的风险。

”

三、募投项目不会新增同业竞争或关联交易

（一）募投项目不会新增同业竞争

公司实际控制人所控制的其他企业主要从事医院投资管理、诊断试剂的生产销售、非营利性医院、新型功能敷料的研发、生产、销售等业务，本次募投项目建成后主要生产创伤、脊柱类植入性耗材及口腔种植体及数字化产品，与公司实际控制人所控制的其他企业不属于相同或相似的业务，不会新增同业竞争。

（二）募投项目不会新增关联交易

报告期内公司关联交易主要包括与关联方厦门医疗器械研发检测中心有限公司、漳州市第三医院之间采购商品和接受劳务、出售商品和提供劳务。

本次募投项目的实施不会新增关联交易。在本次募投项目建成投产后，如因公司关联方漳州市第三人民医院开展口腔种植业务或厦门医疗器械研发检测中心有限公司开展研发检测而需向公司采购口腔类植入耗材，或公司口腔种植体开展研发检测需要向厦门医疗器械研发检测中心有限公司采购服务，公司承诺将严格遵守公司关联交易制度，履行关联交易内部审批程序，关联交易价格严格按照市场公允价格执行，并做好信息披露工作。

综上，本次募投项目实施不会新增同业竞争及导致新增关联交易，不会对公司的独立经营能力构成重大不利影响。

有关“募投项目是否新增关联交易”事项已在尽调报告第四章“二、关联交易情况”之“（五）本次募投项目新增与关联方的关联交易情况”作补充披露。

四、中介机构核查

保荐机构及发行人律师履行了如下核查程序：

- 1、取得并查阅本次募投项目的立项、环评批复或备案文件；
- 2、取得并核查本次募投项目用地的土地使用权出让合同及地价缴费证明；
- 3、取得并核查本次募投项目取得的建设用地规划许可证、建设工程规划许可证及施工许可证；
- 4、针对漳州市第三人民医院、厦门医疗器械研发检测中心有限公司基本情

况及主要业务进行查询；

5、取得了发行人报告期内关联交易的金额、签署的协议及其履行的决策程序。

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

本次募投项目已经有权机关审批备案，并履行了环评程序；本次募投项目用地符合国家产业政策及土地用途并已取得相关许可证，募投项目用地的落实不存在法律障碍。本次募投项目实施不会新增同业竞争及导致新增关联交易，不会对发行人的独立经营能力构成重大不利影响。

问题 5

按申请人公司章程规定，公司每年以现金方式分配的利润不低于当年实现的可供股东分配利润的 20%。最近三年申请人累计实现可分配利润 11.33 亿元，现金分红 6.02 亿元，分红比例 53.19%。请申请人结合公司章程关于现金分红的前置要求，分析说明在公司快速发展期且面临资本需求的情况下，坚持高比例分红的原因及合理性，请结合控股股东持股比例说明是否存在刻意向大股东高比例分红的情形。请保荐机构核查申请人分红行为是否与公司章程约定相符。

回复：

一、发行人现金分红符合《公司章程》的规定

根据公司制定的《公司章程》，公司董事会应当充分重视对投资者的合理投资回报，同时兼顾全体股东的整体利益及公司的长远利益和可持续发展。利润分配以公司合并报表可供股东分配的利润为准，利润分配政策应保持连续性和稳定性，并坚持按照法定顺序分配利润和同股同权、同股同利的原则。

《公司章程》第八章 第一百六十一条之“（四）现金、股票分红具体条件和比例”对发行人分红比例的最低限作出规定：

“1、在公司当年盈利且累计未分配利润为正数且保证公司能够持续经营和长期发展的前提下，……公司应当优先采取现金方式分配股利，且公司每年以现金方式分配的利润不低于当年实现的可供股东分配的利润的 20%。

4、公司董事会应当综合考虑所处行业特点……以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按照《公司章程》规定的程序，提出差异化的现金分红政策。

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；”

最近三年以来，发行人整体发展情况良好，业务模式成熟，营业收入分别为

59,401.46 万元、77,246.95 万元、125,731.80 万元；归属于母公司股东净利润分别为 29,555.63 万元、37,145.31 万元及 46,549.09 万元。公司连续实现盈利且不存在未弥补亏损的情形，符合《公司章程》规定的分红条件。2017 年至 2019 年，发行人现金分红金额占当年归属于母公司普通股股东净利润的占比分别为 54.15%、54.10%、51.85%，符合《公司章程》中关于现金分红及分红比例的规定。

二、发行人现金分红情况符合证监会对上市公司分红政策要求及深交所指引精神

为保护投资者合法权益、培育市场长期投资理念，多措并举引导上市公司完善现金分红机制，强化回报意识，证监会制定并发布了《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》及《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》关于现金分红的政策文件，鼓励上市公司现金分红，要求上市公司制定明确的利润分配政策，建立对投资者持续、稳定、科学的回报机制，切实履行现金分红承诺。要求上市公司“具备现金分红条件的，应当采用现金分红进行利润分配。”发行人依据上述监管机构政策要求，适时修订了《公司章程》中的分红决策程序、分红机制、现金分红比例等相关条款。因此，公司现金分红规模、比例符合监管机构关于上市公司现金分红的监管要求。

2015 年证监会、财政部、国资委等联合下发通知，积极鼓励上市公司现金分红。深交所积极落实证监会及各部委的各项措施，在《上市公司规范运作指引》中规范和引导上市公司现金分红，强化上市公司回报股东的意识。公司亦满足深交所对上市公司现金分红的引导，符合深交所在《上市公司规范运作指引》中引导的现金分红指引精神。

三、发行人的现金分红情况不影响公司的资本需求

发行人 2017-2019 年在业务快速扩张的同时保持了良好的现金流，经营活动产生的现金流量净额分别为 31,427.13 万元、33,487.63 万元及 43,387.73 万元。现金及现金等价物净增加额分别为 9,137.12 万元、-6,343.61 万元、-3,210.94 万元及 4,123.82 万元。

发行人流动性资金（包括货币资金及交易性金融资产）主要用于日常生产经

营和满足流动性需求所需，部分流动资金有特定的资本性支出用途，主要为将首发募集资金用于相应募投项目的建设，公司的经营性现金流情况较为稳定，企业信誉良好，银行授信额度充足，融资渠道多样。

报告期内发行人，发行人现金流情况良好，用于资本性支出的资金充足，现金分红不存在对公司现金流健康存在严重负面影响的情况，不影响公司的资本性支出需求。

四、公司不存在刻意向大股东高比例分红的情形

发行人实际控制人为林志雄及林志军兄弟。截至 2020 年 6 月 30 日，林志雄及林志军合计直接或间接控制发行人 88.62% 的股份。虽然发行人大股东持股比例较高，但发行人的现金分红情况满足《公司章程》及证监会、深交所的有关规定，满足公司生产经营所需，充分重视对投资者的合理投资回报，同时兼顾全体股东的整体利益及公司的长远利益和可持续发展的原则。

目前公司处于发展阶段，存在一定的资金支出需求，但公司基于平衡公司长远利益与全体股东投资回报的需求，向包括中小股东在内的全体投资者实施现金分红，以共享公司发展成果，不存在差异化分红或刻意向控股股东、实际控制人高额现金分红的情形。

五、保荐机构核查

1、获取了发行人 2017 年至 2019 年历次现金分红相关的利润分配预案、董事会决议、股东大会决议及独立董事意见，发行人现金分配方案、审核程序符合发行人《公司章程》等公司治理文件对发行人现金分红条件、分红条款审批程序规定，发行人符合分红条件，审批流程合法合规；

2、查阅了中国证监会、深圳证券交易所对上市公司分红相关的监管政策及指引，核查监管机构及证券交易所对上市公司现金分红政策的监管政策及要求；

3、查阅了发行人前次募集资金使用文件，获取发行人募集资金使用情况的报告、会计师鉴证报告；获取发行人最近三年重大资本性支出的相关合同、公告文件等文件，核查发行人报告期内及未来预期的资本性支出和资金规划情况；通过查阅公告文件、发行人分红方案、股东大会决议，公司最近三年的营收数据，核查发行人处于的发展阶段；

4、获取了发行人 2017 年末、2018 年末、2019 年末及 2020 年 6 月 30 日股东名册以及发行人控股股东及其一致行动关系股东的工商档案、营业执照及内部决策文件等股东信息，核查发行人实际控制人直接和间接持有发行人股权的情况。

经核查，保荐机构认为，发行人报告期内实施的现金分红是发行人根据当期的盈利规模、现金流状况、发展阶段及资金需求状况，同时兼顾发行人的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展，经审慎研究决定作出的，并经董事会、股东大会审议通过，符合《公司章程》约定的分红条款及监管机构关于上市公司分红的政策要求，不存在刻意向大股东进行高额分红的情形。

问题 6

请申请人补充披露本次募投骨科植入性耗材生产线扩建项目和口腔种植体生产线建设项目的募集资金投入明细，补充说明募投项目的建设及达产计划，请详细提供募投项目效益测算的具体依据。请保荐机构核查。

回复：

一、募集资金投入明细

(一) 骨科植入性耗材生产线扩建项目

本项目拟投资 36,597.73 万元，建设投资 36,391.67 万元，占比 99.44%，其中建安工程费用 21,814.35 万元，占比 59.61%；设备购置及安装费用 11,700.00 万元，占比 31.97%；工程建设其他费用 1,701.52 万元，占比 4.65%；预备费 1,175.79 万元，占比 3.21%；铺底流动资金 206.06 万元，占比 0.56%。具体投入进度如下：

单位：万元

项目	T1	T2	T3	总投资额	投资比例
建设投资	12,693.77	11,997.89	11,700.00	36,391.67	99.44%
建安工程	9,816.46	11,997.89		21,814.35	59.61%
设备购置与安装			11,700.00	11,700.00	31.97%
工程建设其他费用	1,701.52			1,701.52	4.65%
预备费	1,175.79			1,175.79	3.21%
铺底流动资金			206.06	206.06	0.56%
合计	12,693.77	11,997.89	11,906.06	36,597.73	100.00%

注：原预案及尽调报告中披露的投资金额系四舍五入后的数据，即 36,600.00 万元。

1、建安工程

本项目建安工程投入合计 21,814.35 万元，主要包括厂房及配套设施、配套员工宿舍两部分，具体投资测算如下：

项目	建筑面积 (m ²)	单价(元/m ²)	金额 (万元)
厂房及配套设施	-	-	14,390.72
主要建筑工程	24,811.58	4,000.00	9,924.63
基础工程	-	600.00	1,488.69
结构主体	-	1,900.00	4,714.20

项目	建筑面积 (m ²)	单价(元/m ²)	金额 (万元)
建筑主体	-	1,500.00	3,721.74
装修	-	1,800.00	4,466.08
宿舍	-	-	7,423.64
主要建筑工程	21,236.36	2,500.00	5,300.00
基础工程	-	300.00	600.00
结构主体	-	1,200.00	2,500.00
建筑主体	-	1,000.00	2,120.00
装修费用	-	1,000.00	2,123.64
合计	46,047.94	-	21,814.35

2、设备购置及安装费用

本项目设备购置及安装费用合计 11,700.00 万元，具体明细如下：

单位：万元

设备名称	设备数量	设备金额
车削中心	12	900.00
	55	4,125.00
	9	675.00
CNC 加工中心	49	3,871.00
精雕机	6	372.00
数控中走丝线切割	37	333.00
数控车床	3	193.50
普通铣床	3	13.50
普通车床	3	13.50
仪表车床	2	3.00
台式攻丝机	2	1.60
阳极氧化清洗线	1	70.00
阳极氧化电源	2	68.00
磁力抛光机	2	8.00
喷砂机（干式）	2	2.00
滚筒式自动喷砂机（干式）	1	10.00
手自一体喷砂机（湿式）	4	32.00
车铣复合加工中心	2	74.00
全自动超声波清洗线	2	90.00

设备名称	设备数量	设备金额
全自动超声波清洗线	2	90.00
3.5T 纯化水制水系统	1	90.00
四轴深孔加工中心（穿孔机）	2	138.00
真空热处理设备	1	80.00
四柱液压冲床	2	30.00
影像测量仪	8	78.40
三坐标测量仪	1	120.00
光学秒测仪	2	54.00
维氏硬度计	2	9.00
洛氏硬度计	1	6.50
粗糙度仪	4	16.80
万能试验机	2	32.00
小型万能试验机	2	18.00
扭转试验机	2	9.00
线径测量仪	1	1.90
模拟汽车运输振动台	1	0.50
单臂跌落试验机	1	1.10
电磁振动试验机	1	1.10
纸箱抗压强度试验机	1	0.90
真空密封性能测试仪	1	2.50
盐水喷雾试验机	1	3.70
气象色谱仪	1	4.60
金相显微镜	1	4.20
数显式电热恒温水浴锅	2	1.60
电热恒温鼓风干燥箱	4	4.80
脉动真空灭菌器	1	18.00
恒温恒湿培养箱	3	5.10
隔水式电热恒温培养箱	1	1.10
手提式不锈钢蒸汽消毒器	1	0.70
可见分光光度计	1	0.50
立式压力蒸汽灭菌器	1	1.30
电导率仪	1	0.90
生物显微镜	1	0.70

设备名称	设备数量	设备金额
不溶性微粒检测仪	1	1.10
霉菌培养箱	1	1.70
箱式电阻炉（温控仪）	1	1.20
红外线测温自动恒温器	1	1.60
数字式测力仪	1	0.80
紫外辐照计	1	0.80
黑光灯	1	0.70
数字风速仪	1	1.80
风量罩	1	1.80
激光尘埃粒子计数器	1	1.60
电子天平	1	0.40
手持式臭氧检测仪	1	0.80
生物安全柜	1	1.90
超净工作台	1	0.40
超净工作台	1	1.4
合计	-	11,700.00

3、工程建设其他费用

本项目工程建设其他费用合计 1,701.52 万元，具体构成情况如下：

项目	投资（万元）	投资比例
工程建设及其他费用	1,701.52	4.65%
建设单位管理费	327.22	0.89%
工程监理费	436.29	1.19%
工程设计费	763.50	2.09%
预算编制费	65.44	0.18%
招标代理服务费	109.07	0.30%

（二）口腔种植体生产线建设项目

本项目拟投资总额为 36,683.25 万元，建设投资 36,362.14 万元，占比 99.12%。其中建安工程费 13,744.27 万元，占比 37.47%；工程建设及其他费用 1,072.05 万元，占比 2.92%；预备费 740.82 万元，占比 2.02%；设备购置与安装 20,805.00 万元，占比 56.72%；铺底流动资金 321.11 万元，占比 0.88%。具体构成情况如下：

单位：万元

项目	T1	T2	T3	总投资额	投资比例
建设投资	7,997.79	7,559.35	20,805.00	36,362.14	99.12%
建安工程费	6,184.92	7,559.35	-	13,744.27	37.47%
设备购置与安装	-	-	20,805.00	20,805.00	56.72%
工程建设及其他	1,072.05	-	-	1,072.05	2.92%
预备费	740.82	-	-	740.82	2.02%
铺底流动资金	-	-	321.11	321.11	0.88%
合计	7,997.79	7,559.35	21,126.11	36,683.25	100.00%

注：原预案及尽调报告中披露的投资金额四舍五入后的数据，即 36,700.00 万元。

1、建安工程费

本项目建安工程投入合计 13,744.27 万元，主要包括厂房及配套设施、配套员工宿舍两部分，具体投资测算如下：

单位：万元

项目名称	建筑面积 (m ²)	单价 (元/m ²)	金额
厂房及配套设施	-	-	10,590.42
主要建筑工程	17,650.70	4,000.00	7,060.28
基础工程	-	600.00	1,059.04
结构主体	-	1,900.00	3,353.63
建筑主体	-	1,500.00	2,647.60
装修费用	-	2,000.00	3,530.14
宿舍	-	-	3,153.85
主要建筑工程	9,011.00	2,500.00	2,252.75
基础工程	-	300.00	270.33
结构主体	-	1,200.00	1,081.32
建筑主体	-	1,000.00	901.10
装修费用	-	1,000.00	901.10
合计	26,661.70	-	13,744.27

2、设备购置及安装

本项目设备购置及安装投入金额为 20,805.00 万元，包括生产设备、检测设备、办公设备及生产运营系统，具体情况如下：

单位：万元

设备名称	数量	单价
生产设备		
切削中心	6	360
切削中心西铁城	105	90
加工中心威力铭	6	380
加工中心北京精雕	30	80
自动喷砂机	2	100
半自动酸蚀线	1	200
自动酸蚀线	1	1000
自动微弧氧化线	1	1000
阳极钝化线	1	100
HA 处理线	1	500
3D 打印机	6	25
扫描仪	2	20
体式显微镜	10	3.5
真空热处理炉	1	400
全自动清洗线	2	50
检测设备		
3D 影像仪	1	80
自动影像测量仪	2	30
影像测量仪	10	5
自动检测线	4	50
办公设备		
工程电脑	20	2.5
生产运营系统		
3 sharp 软件	5	50
口腔软件	2	50

3、工程建设其他费用

本项目的工程建设及其他费用总额为 1,072.05 万元，具体构成情况如下：

单位：万元

项目名称	投资总额	投资比例
建设单位管理费	206.16	19.23%
工程监理费	274.89	25.64%

工程设计费	481.05	44.87%
预算编制费	41.23	3.85%
招标代理服务费	68.72	6.41%
小计	1,072.05	100.00%

二、募投项目的建设及达产计划

(一) 骨科植入性耗材生产线扩建项目

本项目建设包括工程施工、软硬件设备采购、人员招聘及培训与设备调试及试生产等过程，建设期 36 个月。项目第 1-2 年主要为建筑物的建设和装修，第 3 年开始投入设备，进行人员招聘并进行培训，第 4 年开始生产，第 7 年达产。具体建设进度安排如下：

项目内容	T1				T2				T3			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
工程建设其他费用	■											
建筑工程费用		■	■	■								
装修费用					■	■	■	■				
设备购置与安装									■	■	■	
人员培训										■	■	
试运营												■

(二) 口腔种植体生产线建设项目

本项目建设包括工程施工、软硬件设备采购、人员招聘及培训、试生产等过程，建设期 36 个月。项目第 1-2 年为建筑物的建设及装修，第 3 年投入项目所需各项设备、进行人员招聘及培训，第 4 年开始生产，第 7 年达产。具体建设进度安排如下：

项目内容	T1				T2				T3			
	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
工程建设其他费用	■											
建筑工程费用		■	■	■								
装修费用					■	■	■	■				
设备购置与安装									■	■	■	
人员培训										■	■	
试运营												■

三、募投项目效益测算的具体依据

（一）骨科植入性耗材生产线扩建项目

本项目的建设期为3年，投产后第4年达产，经济效益测算期合计10年（不含建设期），取前5年数据进行说明。骨科植入性耗材生产线扩建项目的主要测算数据如下：

单位：万元

项目名称	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
营业收入	18,000.00	23,400.00	28,800.00	36,000.00	36,000.00
营业成本	4,212.18	4,869.55	5,727.53	6,816.77	6,816.77
毛利	13,787.82	18,530.45	23,072.47	29,183.23	29,183.23
期间费用	6,588.00	8,564.40	10,540.80	13,176.00	13,176.00
利润总额	7,199.82	9,741.83	12,093.08	15,458.99	15,458.99
净利润	6,119.84	8,280.56	10,279.11	13,140.14	13,140.14

1、营业收入

本项目拟生产的产品包括创伤类产品和脊柱类产品。脊柱类产品包括创伤顶板、髓内钉、足踝、外架等，脊柱类产品包括脊柱接骨板、融合器、脊柱钉棒等。其销售预测情况如下：

单位：万元

产品线	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
创伤类	12,600.00	16,380.00	20,160.00	25,200.00	25,200.00
脊柱类	5,400.00	7,020.00	8,640.00	10,800.00	10,800.00
合计	18,000.00	23,400.00	28,800.00	36,000.00	36,000.00

2、营业成本

本项目的营业成本包括原材料、直接人工、制造费用及折旧费用。各项营业成本占收入的比例按照不同产品的历史数据而确定，并进一步加总得到本项目的营业成本。

本项目营业成本的构成明细如下：

单位：万元

产品线	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
创伤类	3,011.71	3,489.16	4,112.19	4,902.60	4,902.60
脊柱类	1,200.48	1,380.39	1,615.34	1,914.17	1,914.17

合计	4,212.18	4,869.55	5,727.53	6,816.77	6,816.77
----	----------	----------	----------	----------	----------

3、期间费用

本项目达产后期间费用占收入的比例为 36.60%，包括管理费用、研发费用、销售费用。其中，管理费用包括职工薪酬、折旧摊销及其他费用，管理费用占营业收入的比例参考历史比率并小幅上调，并考虑了销售规模增加带来的人员规模扩大；研发费用包括职工薪酬、折旧摊销及其他费用，研发费用占营业收入的比例参考历史比率并小幅上调，并考虑了销售规模增加带来的人员规模扩大；销售费用在参考历史数据的基础上作一定幅度的上调，并考虑了销售规模增加带来的人员规模扩大。

4、毛利率合理性分析

经测算，本项目达产年的毛利率为 81.06%，税后内部收益率为 24.69%。报告期内公司脊柱及创伤类产品的毛利率如下表所示在 83%-90%之间，本项目毛利率测算谨慎。

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
创伤类产品	87.94%	87.54%	83.29%	84.03%
脊柱类产品	89.53%	89.32%	85.42%	87.54%

(二) 口腔种植体生产线建设项目

本项目的建设期为 3 年，经济效益测算期合计 10 年（不含建设期），取前 5 年数据进行说明。口腔种植体生产线建设项目的主要测算数据如下：

单位：万元

项目名称	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
营业收入	9,600.00	11,388.80	20,800.00	32,000.00	32,000.00
营业成本	2,371.52	2,757.63	4,646.96	6,988.76	6,988.76
毛利	7,228.48	8,631.17	16,153.04	25,011.24	25,011.24
期间费用	3,494.40	4,145.52	7,571.20	11,648.00	11,648.00
利润总额	3,734.08	4,485.64	8,392.81	12,880.51	12,880.51
净利润	3,173.97	3,812.80	7,133.89	10,948.44	10,948.44

1、营业收入

本项目拟生产的产品为口腔种植体，其收入按出厂价格乘以预计销售量而

得。本项目预计在投产后第四年达产，出厂价格按历史价格预测。

2、营业成本

本项目营业成本在达产年占营业收入的比例为 21.84%。营业成本包括原材料、直接人工、制造费用及折旧费用。其中，制造费用是营业成本的主要构成部分。

3、期间费用

本项目达产后期间费用占营业收入的比例为 36.40%，包括管理费用、研发费用和销售费用。其中，管理费用包括职工薪酬、折旧摊销及其他费用，管理费用占营业收入的比例参考历史期内公司整体管理费用率并做小幅上调；研发费用包括折旧摊销及其他费用，研发费用占营业收入的比例参考历史期内公司整体研发费用率并作小幅上调；考虑到新产品推广投入相对较大，本项目的销售费用参考历史期内公司整体销售费用率并作较大幅度的上调。

4、毛利率合理性分析

经测算，本项目达产年的毛利率为 78.16%，税后内部收益率为 22.01%。本项目毛利率低于报告期内公司整体毛利率，测算谨慎。

二、保荐机构核查

保荐机构取得了本次募投项目的可行性研究报告及经济效益测算表，查阅募集资金投入明细、建设及达产计划，并复核了经济效益测算表。

经核查，保荐机构认为，本次募投项目资金投入测算、建设及达产计划以及经济效益测算合理。

问题 7

报告期内，申请人销售费用分别为 7,220.15 万元、12,094.87 万元、40,984.92 万元及 21,917.81 万元，占营业收入的比例分别为 12.15%、15.66%、32.60%和 32.58%。申请人解释，销售费用大幅增长主要来自市场开发及技术服务费的增长。请申请人进一步论证分析销售费用大幅快速增长的合理性，并作同行业对比说明。请保荐机构核查申请人前期发生的商业贿赂事件中有关费用的账务处理方式，说明是否销售费用中“市场开发及技术服务费”相关，请申请人补充说明上述商业贿赂案件发生后，新制定的内控制度或管理措施及其主要内容。

回复：

一、销售费用大幅快速增长的合理性及同行业对比说明

1、销售费用大幅快速增长的合理性

报告期内，公司销售费用分别为 7,220.15 万元、12,094.87 万元、40,984.92 万元及 21,917.81 万元，占营业收入的比例分别为 12.15%、15.66%、32.60%和 32.58%，主要由市场开发及技术服务费、职工薪酬、办公差旅费及储运配送费构成，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
市场开发及技术服务费	16,412.40	74.88%	27,367.27	66.77%	2,855.24	23.61%	1,112.47	15.41%
职工薪酬	3,884.10	17.72%	7,607.58	18.56%	4,214.08	34.84%	3,008.62	41.67%
办公差旅费	562.24	2.57%	3,875.96	9.46%	3,393.92	28.06%	1,962.88	27.19%
储运配送费	912.46	4.16%	1,545.64	3.77%	1,198.86	9.91%	908.27	12.58%
业务招待费	83.12	0.38%	394.51	0.96%	196.88	1.63%	155.22	2.15%
其他	63.48	0.29%	193.98	0.47%	235.89	1.95%	72.68	1.01%
合计	21,917.81	100.00%	40,984.92	100.00%	12,094.87	100.00%	7,220.15	100.00%

报告期内，销售费用大幅增长主要来自市场开发及技术服务费的增长。报告期内，公司市场开发及技术服务费分别为 1,112.47 万元、2,855.24 万元、27,367.27 万元及 16,412.40 万元，占销售费用的比例分别为 15.41%、23.61%、66.77%及

74.88%。2018年起，市场开发及技术服务费的增加，主要系因“两票制”在部分地区的实施导致向市场服务提供商支付的市场推广费用增加。

市场推广服务商提供的服务包括跟台服务、物流辅助、渠道建设、客户维护等专业服务。特别是发行人的产品主要应用于外科手术，且规格型号众多，使用时所需要的工具包较繁重，因此需要专业机构提供跟台服务。在经销模式下，该等服务主要由经销商提供。跟台服务费用也是发行人向市场推广服务商所支付的主要费用。

具体而言，跟台服务包括术中的手术跟台支持，及在术后协助完成患者随访跟踪等事务。在手术跟台支持中，跟台器械师帮助和指导手术护士完成手术工具的消毒、组装及与植入物的配合，帮助手术医生在保证手术疗效的基础上尽快完成手术，减少病人出血及其他并发症的发生；在手术中出现特殊情况时，手术跟台人员需要利用自己的产品方面专业知识，调配新的手术植入物和工具，保证手术的顺利进行；在手术后还需要协助配送人员完成产品组件的清点，记录和回送入库。物流辅助包括接受订单、配货清单下达、产品配送、术前消毒、术后清点、返库前清洗，未使用产品回收入库等环节。渠道建设与客户维护包括竞品调研、入院沟通、产品推介、学术培训、市场支持及日常手术订单获取等环节。

跟台服务费用由术前评估及备货、术中跟台及指导、术后数据搜集、辐射补贴、产品及工具打包、工具清洗、工具消毒、动力工具使用及损耗、辅助工具等部分构成，公司针对不同手术类型的不同子项服务制定了定价标准，并根据手术难度给予一定的难度系数范围。

报告期内，发行人销售费用中职工薪酬分别为 3,008.62 万元、4,214.08 万元、7,607.58 万元及 3,884.10 万元，占销售费用的比例分别为 41.67%、34.84%、18.56% 及 17.72%。2019 年起职工薪酬大幅提升的原因是员工股权激励而确认的职工薪酬增加，以及公司业务规模扩大引致的销售人员数量增长。报告期内供公司销售费用中办公差旅费、储运配送费等其他销售费用占比较小。

综上所述，公司销售费用上涨主要由于“两票制”的施行导致市场开发及技术服务费大幅上涨，具有商业合理性。

2、同行业对比说明

(1) 销售费用及销售费用率对比

报告期内，同行业可比公司销售费用及销售费用率情况如下：

单位：万元

销售费用及销售费用率	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
凯利泰	10,738.57	22.11%	25,716.42	21.04%	19,468.80	20.91%	13,413.36	16.72%
威高骨科	-	-	63,351.51	40.25%	45,705.62	37.74%	30,727.91	33.93%
三友医疗	7,144.31	47.50%	17,602.76	49.68%	10,353.88	46.57%	5,074.48	36.25%
科惠医疗*	1,745.58	22.07%	7,033.13	21.80%	4,209.73	17.62%	3,853.54	18.80%
平均值	6,542.82	30.56%	28,425.95	33.19%	19,934.51	30.71%	13,267.32	26.43%
大博医疗	21,917.81	32.58%	40,984.92	32.60%	12,094.87	15.66%	7,220.15	12.15%

*注：科惠医疗为2020年1-3月数据

受“两票制”影响，同行业可比公司销售费用及销售费用率在报告期内均呈上升趋势。公司2019年及2020年上半年度销售费用增幅高于可比公司主要系“两票制”施行的区域对公司产品销售影响更大所致。“两票制”自2018年起在安徽、陕西等省份试点施行，2019年1月1日起在福建省全面施行。

(2) 不同销售模式占比对比

可比公司报告期内按销售模式分类的营业收入情况如下：

单位：万元

公司	项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
威高骨科	经销模式	-	-	95,042.48	60.43%	76,467.76	63.18%	62,749.56	69.45%
	配送模式	-	-	44,311.46	28.18%	25,554.54	21.11%	11,196.47	12.39%
	直销模式	-	-	17,911.40	11.39%	19,006.07	15.70%	16,402.63	18.15%
	合计	-	-	157,265.35	100.00%	121,028.38	100.00%	90,348.66	100.00%
三友医疗	经销模式	-	-	15,634.47	44.14%	11,623.22	52.69%	9,189.14	71.31%
	直销和配送商模式	-	-	19,786.07	55.86%	10,436.54	47.31%	3,696.20	28.69%
	合计	-	-	35,420.54	100.00%	22,059.75	100.00%	12,885.34	100.00%
科惠医疗*	经销模式	4,980.91	63.23%	22,019.17	68.39%	18,370.68	77.02%	14,166.79	69.25%
	配送模式	1,624.06	20.62%	5,498.60	17.08%	1,794.33	7.52%	328.32	1.60%
	直销模式	874.56	11.10%	2,975.99	9.24%	2,471.26	10.36%	2,606.92	12.74%
	代销模式	398.06	5.05%	1,704.08	5.29%	1,214.61	5.09%	3,356.44	16.41%
	合计	7,877.58	100.00%	32,197.84	100.00%	23,850.89	100.00%	20,458.47	100.00%

公司	项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
大博医疗	经销模式	46,570.72	69.41%	90,831.52	72.36%	73,272.39	95.23%	59,401.46	100%
	配送模式	20,524.89	30.59%	34,692.50	27.64%	3,667.98	4.77%	-	-
	合计	67,095.61	100.00%	125,524.02	100.00%	76,940.36	100.00%	59,401.46	100%

*注：可比公司中，凯利泰未披露按销售模式分类的收入构成情况，三友医疗未披露 2020 年 1-6 月按销售模式分类的收入构成情况，威高骨科尚未披露 2020 年 1-6 月数据，科惠医疗仅披露了 2020 年 1-3 月数据。

可比公司中，威高骨科自 2017 年以来其经销模式收入占销售收入的比例较为稳定，销售费用率相对较高的配送模式和直销模式的合计占比亦较为稳定，因此其销售费用及销售费用率在报告期初即相对较高，且随着经销模式收入占比的下降稳定上升。三友医疗的主要销售区域为陕西省，2017 年开始，陕西省即开始试点“两票制”政策，因此其配送和直销模式收入自报告期初即占比较高、且报告期内逐渐上升，销售费用率亦较高，且在报告期内逐渐上升。科惠医疗自 2018 年起调整销售战略，代销模式占比大幅下降，同时受两票制影响，配送模式销售收入大幅提升，自 2019 年起，配送商模式销售占比进一步提升，经销商模式销售占比下降，同时销售费用大幅提升。

发行人在报告期内受“两票制”影响，销售费用及销售收入构成变化趋势与可比公司相同。2019 年开始，福建省全面实施“两票制”，由于福建省为发行人产品销售的主要区域，因此发行人 2019 年度经销模式销售占比由 95.23% 下降至 72.36%，同时销售费用率由 15.66% 增长为 32.60%。而可比公司在福建省内市场份额较小，因此受该政策影响销售费用及销售费用率变化相对于发行人较小。

(3) 销售费用中市场开发及技术服务费对比

报告期内，可比公司销售费中市场开发及技术服务费金额及占比对比如下：

单位：万元

公司	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
凯利泰	8,056.05	75.02%	16,679.57	64.86%	11,730.43	60.25%	6,290.17	46.90%
威高骨科	-	-	39,822.66	62.86%	26,834.14	58.72%	17,732.85	57.71%
三友医疗	6,082.11	85.13%	14,562.23	82.73%	8,084.27	78.08%	3,219.40	63.44%
科惠医疗*	1,278.16	73.22%	4,805.29	68.33%	1,883.70	44.75%	1,165.04	30.23%

平均	5,138.77	77.79%	18,967.44	69.70%	12,133.14	60.45%	7,101.87	49.57%
大博医疗	16,412.40	74.88%	27,367.27	66.77%	2,855.24	23.61%	1,112.47	15.41%

*注 1：威高骨科尚未披露 2020 年 1-6 月数据，科惠医疗为 2020 年 1-3 月数据

*注 2：根据发行人市场开发及技术服务费统计口径，凯利泰包含了市场推广及专业费、咨询服务费及展会费，威高骨科包含了商务服务费及市场推广费，三友医疗包含了商务服务费及市场推广费，科惠医疗包含了商务技术服务费及市场推广费

发行人 2017 及 2018 年市场开发及技术服务费占比低于可比公司，主要系威高骨科及三友医疗在报告期初直销模式及配送商模式销售占比较高所致，而发行人绝大部分收入仍以经销模式为主所致。2019 年以来，受福建省全面推行“两票制”影响，发行人市场开发及技术服务费占销售费用的比例涨幅较大，与可比公司平均值基本一致。

综上所述，发行人销售费用大幅快速增长主要系受“两票制”影响造成的市场开发及技术服务费大幅上涨，具有商业合理性。“两票制”的实施导致发行人及可比公司在相应地区的销售模式由经销转变为直销或配送模式，从而使销售费用中的市场开发及技术服务费上升。与同行业可比公司相比不存在重大差异。

二、前期发生的商业贿赂事件与公司无关，不涉及有关费用的账务处理方式，并且与公司销售费用中“市场开发及技术服务费”无关

根据中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn>）检索，《胡永召对单位行贿一审刑事判决书》【(2018)豫 0325 刑初 138 号】，河南富邦医疗设备有限公司总经理胡永召系因涉嫌对单位行贿罪被公诉机关起诉，经法院审理查明的事实如下：

被告人胡永召为河南富邦医疗设备有限公司的总经理，负责公司运营，该公司的实际控制人为程某。2014 年 8 月以来，赵伟（同案人）到河南富邦医疗设备有限公司（以下简称“河南富邦”）任销售经理，具体负责该公司经销的大博医疗脊柱类产品在洛阳正骨医院的销售工作。在销售中，为了在市场竞争中谋取不正当利益，河南富邦实际控制人程某与赵伟商定按赵伟在洛阳正骨医院销售额的一定比例向有关医生回扣。实际操作中，赵伟定期向程某汇报销售情况，按胡永召签批金额用河南富邦拨付的费用向洛阳正骨医院相关人员行贿。

根据法院审理查明的事实，上述商业贿赂行为系由河南富邦医疗设备有限公司主要管理人员自主决定实施，与公司无关。公司已就经销商的销售行为进行严

格约束,并要求经销商做出反商业贿赂承诺,以有效预防经销商的商业贿赂行为。上述案件中涉及的行贿行为严重违背了公司对于经销商的管理及反商业贿赂制度要求,公司已经于2017年解除了与涉案经销商的合作。

综上,上述商业贿赂案件与公司无关,亦不涉及公司账务处理问题,并且与公司销售费用中“市场开发及技术服务费”无关。

三、上述商业贿赂案件发生后,公司新制定的内控制度或管理措施及其主要内容

上述商业贿赂案件系发生在报告期外,系经销商自身行为,且严重违反了公司关于经销商合规管理及反商业贿赂的相关制度,与公司无关。公司已于2017年解除了与涉案经销商的合作。

在经销商合规管理方面,公司于2016年制定了《经销商管理制度》,建立并完善了经销商管理及审批制度,并据此对经销商进行筛选、评价、培训及持续监督管理。此外,公司于2018年制定了《经销商管理规程》,进一步强化对经销商的合规管理。在经销商筛选及评价方面,除经营业绩和市场开拓能力外,经销商的资质和信用等级、经销商经营的合规性是重要的评价方面。在具体的合作中,公司会通过产品培训、技术支持、学术会议、市场活动等方面给予经销商支持,并强化经销商的反商业贿赂意识。同时公司也会在经销商资格、渠道控制上对经销商进行监督和管理,并及时对涉嫌商业贿赂的经销商进行严肃处理。

2018年以来,公司对《经销协议》进行修订,增加了反商业贿赂陈述与保证条款,进一步强化反商业贿赂制度执行力度。根据反商业贿赂陈述与保证条款,经销商必须作出如下承诺:遵守与反腐败、贿赂、勒索、回扣或类似事宜有关的法律;不会直接或通过任何人士或实体间接向任何政府官员、政府员工或部分归政府、政党、政党官员或任何政府机构或政党机构候选人所有的任何公司的员工提供、承诺、支付或转移金钱或任何有价值物品,以诱导该等组织或人士利用其权力或影响力获取或保留任何不当商业优势,包括但不限于为了获得销路向任何客户的任何员工支付任何金钱或提供任何有价值物品;不得以任何方式进行商业贿赂,如有违反,自行承担所产生的全部法律责任和后果。

2017年以来,公司对销售费用的支出也相继制定了更加严格的内控制度及

审批和报销流程。公司与推广服务商均签订了合同，对于推广服务商进行的各项服务有明确的定价依据，且要求推广服务商在发生手术跟台等服务后提供相应的跟台记录等证明文件，记载手术时间、医院名称、科室名称、手术耗时、患者姓名及所用产品的名称及规格等信息，进一步强化销售费用的支出管理。此外，公司对于推广服务商有销售人员负责对推广人员进行技术培训、反商业贿赂培训并对推广服务进行监督，有效避免商业贿赂行为的产生。

综上，自相关案件发生后，公司已经进一步完善了相关经销商遴选及管理制度、反商业贿赂制度及财务支出管理制度，相关内控机制及管理措施完整有效。

四、保荐机构核查

保荐机构履行了如下核查程序：

1、取得并分析报告期内公司销售费用明细表及市场开发及技术服务费明细，抽查发行人报告期内的市场推广费用的财务记账凭证，取得发行人报告期内的主要销售合同；

2、查询同行业可比公司公开信息，分析销售费用率、销售费用构成以及“两票制”政策对发行人及可比公司销售费用的影响，复核报告期内发行人销售费用大幅增长的合理性；

3、取得并查阅相关商业贿赂案件的裁判文书，了解相关商业贿赂案件的原因及背景；

4、核查发行人与涉事经销商的交易明细及财务记账凭证；

5、访谈公司相关财务负责人及销售负责人；

6、查阅主要经销商的反商业贿赂陈述与保证。

经核查，保荐机构认为，上述商业贿赂案件与公司无关，亦不涉及发行人的账务处理问题，并且与公司销售费用中“市场开发及技术服务费”无关。

问题 8

申请人首次公开发行并上市后，主要客户和供应商变动较大，请保荐机构补充核查申请人上市以来，前十大客户和供应商是否存在退出或占比大幅下降的情形，并逐一说明具体原因。

回复：

一、报告期内客户变动情况及原因

报告期内发行人前十大客户销售额及变动情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	报告期内各期排名	2017年	2018年	2019年	2020年1-6月	经销商/配送商	变动原因
1	国药控股股份有限公司	/,/,1,1	49.78	23.87	6,187.35	5,488.43	经销商/配送商	受“两票制”政策影响，公司配送模式收入增长较快，前述客户为主要配送商，因此销售金额上升，排名上升
2	九州通医疗器械集团有限公司	/,/,3,2	-	1.87	3,570.07	3,882.55	经销商/配送商	
3	福州康旭达医疗器械有限公司	/,/,2,3	-	-	4,644.68	2,406.63	经销商/配送商	
4	厦门宝康基业贸易有限公司	/,/,10,4	-	-	2,055.03	2,122.23	经销商/配送商	
5	重药控股安徽有限公司	/,/,/,5	-	-	186.61	1,754.03	经销商/配送商	
6	湖南德荣医疗实业发展集团有限公司	1,1,4,6	3,939.35	3,159.48	3,315.29	1,412.68	经销商	无重大变化
7	宁德市博顺医疗器械有限公司	/,/,6,7	114.58	243.91	2,358.37	1,253.33	配送商	受“两票制”政策影响，公司配送模式收入增长较快，前述客户为主要配送商，因此销售金额上升，排名上升
8	福建片仔癀诊断技术有限公司	/,/,/,8	-	-	-	1,238.03	配送商	
9	泽康立（厦门）医疗器械有限公司	/,/,/,9	-	-	1,777.92	1,214.58	配送商	
10	广西瓯文医疗科技集团有限公司	8,7,/,10	1,150.02	1,176.85	1,528.18	952.28	经销商	无重大变化
11	芜湖东旭威宇医疗器械科技有限公司	/,4,5,/	-	2,121.03	3,251.54	699.67	经销商	2020年上半年较去年同期销售额下降47%。客户与其他耗材企业建立合作关系减少了与发行人合作
12	鹭燕医药股份有限公司	/,/,7,/	-	-	2,345.35	935.03	配送商	受“两票制”政策影响，公司配送模式收入增长较快，前述客户为主要配送商，因此销售金额上升，排

序号	客户名称	报告期内各期排名	2017年	2018年	2019年	2020年1-6月	经销商/配送商	变动原因
								名上升
13	浙江拓诚医疗器械有限公司	4,5,8,/	1,880.12	1,266.62	2,337.76	612.98	经销商	无重大变化
14	武汉欣惠康商贸发展有限公司	/,/9,/	221.52	-	2,182.32	601.39	经销商	无重大变化
15	安徽瑞康源博健康产业发展有限公司	/,2,/ /	-	2,392.42	1,004.38	481.52	经销商	无重大变化
16	DoubleMedicalLtd	2,3,/ /	2,092.24	2,311.90	1,770.31	732.87	经销商（境外）	由于俄罗斯的本土品牌保护政策客户采购量下降
17	贵州意奚欣珂贸易有限公司	10,6,/ /	939.74	1,208.44	723.27	516.47	经销商	无重大变化
18	上海郝康医疗科技有限公司	9,8,/ /	992.18	1,145.26	1,336.86	438.33	经销商	无重大变化
19	南靖县康利得贸易商行	/,9,/ /	-	1,144.54	922.10	338.52	经销商	无重大变化
20	7s Medical AG	5,10,/ /	1,338.64	1,107.85	806.14	-	经销商（境外）	客户与其他耗材企业建立合作关系现已退出与发行人的合作
21	浙江镕智贸易有限公司	3,/ / /	1,997.74	-	-	-	经销商	2018年更名为安徽瑞康源博健康产业发展有限公司（本表格序号第15）
22	江西商祺商贸有限公司	6,/ / /	1,333.40	984.87	990.89	373.23	经销商	无重大变化
23	江西汇仁集团医药科研营销有限公司	7,/ / /	1,282.94	481.14	-264.41	5.41	经销商	客户与其他耗材企业建立合作关系现已退出与发行人的合作

注：排名四位数字分别代表发行人对该客户 2017 年度、2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月收入占发行人当期收入的排名，其中“/”表示该客户不属于公司当期前十大客户

报告期内，发行人前十大客户基本保持稳定，主要为已合作客户排名的变动。2019年以来，部分地区受“两票制”影响，配送模式客户收入金额上升较快，前十大客户新增多家配送商。发行人报告期内前十大客户中，除个别经销商与其他耗材企业建立合作关系而减少或退出与发行人合作外，不存在客户异常退出或占比大幅下降的情形。

二、报告期内供应商变动情况及原因

报告期内公司前十大供应商采购额及变动情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	报告期内各期排名	2017年	2018年	2019年	2020年1-6月	采购内容	变动原因
1	CarpenterTechnologyCorporation	5,3,2,1	374.49	575.82	2,300.40	1,920.40	钛棒	2019年，考虑钛材涨价，公司进行战略性备货导致采购额上升
2	西北有色金属研究院	1,7,1,2	842.87	385.14	2,616.91	1,068.65	钛板	
3	宝鸡鑫诺新金属材料有限公司	6,5,8,3	342.62	513.91	923.46	531.33	钛棒	无重大变动
4	镇江市人杰医疗器械有限公司	/,6,7,4	-	469.70	1,019.81	355.29	工具器械	自2020年起，发行人部分医疗器械由外购转为自制，导致部分器械采购量下降
5	常州康鼎医疗器械有限公司	/,2,4,5	-	579.42	1,626.71	314.31	工具器械	
6	北京昌航精铸技术有限公司	/,/,/,6	-	177.82	140.69	251.18	胚料	无重大变动
7	恩信格国际贸易（上海）有限公司	/,/,9,7	-	181.04	686.13	251.05	PPSU、碳纤	无重大变动
8	常州永华医疗器械有限公司	2,1,3,8	688.75	1,501.20	2,125.14	229.86	工具器械	自2020年起，发行人部分医疗器械由外购转为自制，导致部分器械采购量下降
9	Invivio.LTD	8,4,6,9	315.66	569.80	1,089.85	219.92	PEEK材料	无重大变动

序号	供应商名称	报告期内各期排名	2017年	2018年	2019年	2020年1-6月	采购内容	变动原因
10	浙江嘉兴金耘特殊金属有限公司	/,//,10	-	109.52	91.5	199.39	不锈钢	无重大变动
11	厦门市兴海港工贸有限公司	/,8,5,/	-	343.91	1,136.11	56.21	外固定配件	供应商转行，现产品已转为自制
12	闰塘（上海）实业有限公司	/,/10,/	-	154.81	360.49	168.44	不锈钢	无重大变动
13	深圳市长荣佳信五金有限公司	/,9,/,/	-	232.60	336.36	25.21	刀具	自2020年起，发行人部分医疗器械由外购转为自制，导致器械采购量下降
14	常州市锦泰医疗器械有限公司	/,10,/,/	-	185.88	167.44	68.71	器械工具箱	无重大变动
15	厦门巨衡机械贸易有限公司	3,/,/,/	507.52	0.34	0.10	0.00	机台配件辅材	供应商已转行，退出与发行人的合作
16	大峰数控机械（上海）有限公司	4,/,/,/	466.78	35.61	40.87	9.76	设备配件	主要为2017年购买设备后需求下降
17	AlfredH.Schuette	7,/,/,/	326.83	0.00	0.00	0.00	配件及耗品	2017年购买设备后不再有采购需求
18	北京永清泰和科技有限公司	9,/,/,/	235.68	0.00	0.00	0.00	机床	2017年购买设备后不再有采购需求
19	厦门欣海盛塑胶有限公司	10,/,/,/	204.50	179.59	241.48	207.35	注塑加工	无重大变动

注：排名四位数字分别代表发行人对供应商2017年度、2018年度、2019年度、2020年1-6月采购额占发行人当期采购的排名，其中“/”表示该经销商不属于公司当期前十大经销商

报告期内，发行人前十大供应商基本保持稳定，主要为已合作供应商排名的变动。发行人报告期内前十大供应商中，除个别供应商转行终止与发行人合作外，采购额的变动主要为 2017 年使用首发募集资金采购机器设备后需求下降以及自 2020 年起公司部分器械由外购转为自制导致的需求下降。不存在供应商异常退出或占比大幅下降的情形。

综上，发行人自 2017 年上市以来，与前十大客户和供应商合作基本保持稳定，销售或采购额的大幅变动均为日常生产经营相关，具有商业合理性，不存在异常退出或占比大幅下降的情形。

三、保荐机构核查

保荐机构履行了如下核查程序：

- 1、取得并查阅发行人自上市以来的审计报告；
- 2、取得并查阅发行人自上市以来的销售及采购明细，核查各期前十大客户/供应商自发行人上市以来的销售/采购额变动情况；
- 3、对发行人报告期内公司前十大主要客户/供应商进行实地或视频走访，取得访谈提纲、客户/供应商工商信息等资料，核查交易的真实性以及合理性。访谈资料对销售/采购部门相关客户/供应商负责人进行访谈，核查变动原因。

经核查，保荐机构认为，发行人自 2017 年上市以来，与前十大客户和供应商合作基本保持稳定，销售或采购额的大幅变动均为日常生产经营相关，具有商业合理性，不存在异常退出或占比大幅下降的情形。

问题 9

截止 2019 年末，申请人合并口径资产负债率 21.68%，显著低于行业均值。2019 年全年净利润 4.8 亿元，经营活动净现金流 4.3 亿元，长短期银行借款为 0。截至 2020 年 6 月末，申请人持有 50 项理财产品，总金额 42,864.65 万元，另有货币资金 5.7 亿元。请申请人详细说明上述交易性金融资产的具体使用计划，请结合货币资金规模、盈利及现金流水平及营运资金周转情况，具体说明本次补充流动资金的用途及规模合理性，并请说明本次补充流动资金是否可能继续扩大理财规模。请保荐机构核查并发表明确意见。

回复：

一、请申请人详细说明上述交易性金融资产的具体使用计划，请结合货币资金规模、盈利及现金流水平及营运资金周转情况，具体说明本次补充流动资金的用途及规模合理性，并请说明本次补充流动资金是否可能继续扩大理财规模

(一) 上述交易性金融资产的具体使用计划

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人已持有的交易性金融资产明细如下：

序号	合作银行	理财产品名称	买入金额 (万元)	买入日期	期限 (天)	类型
1	国际银行	美元存立升 240 万	1,699.08	2020 年 4 月 15 日	无固定期限	日日赎回
2	国际银行	美元存立升 120 万	849.54	2020 年 5 月 21 日	无固定期限	日日赎回
3	国际银行	美元存立升 458 万	3,242.41	2020 年 6 月 22 日	无固定期限	日日赎回
4	国际银行	美元存立升 100 万	707.95	2020 年 6 月 22 日	无固定期限	日日赎回
5	海沧兴行	总行一天开放式定制产品 5	100.00	2020 年 5 月 21 日	无固定期限	日日赎回
6	海沧兴行	总行一天开放式定制产品 5	900.00	2020 年 6 月 23 日	无固定期限	日日赎回
7	仙岳厦行	结构性存款-CK2004002(招)	1,000.00	2020 年 5 月 25 日	52	结构性存款
8	银隆厦行	结构性存款 CK2002991	2,000.00	2020 年 5 月 22 日	52	结构性存款
9	海沧兴业	总行一天开放式定制产品 5	800.00	2020 年 5 月 25 日	无固定期限	日日赎回
10	海沧兴业	总行一天开放式定制产品 5	300.00	2020 年 5 月 28 日	无固定期限	日日赎回

序号	合作银行	理财产品名称	买入金额 (万元)	买入日期	期限 (天)	类型
11	海沧兴业	总行一天开放式定制产品 5	300.00	2020年5月29日	无固定期限	日日赎回
12	海沧兴业	总行一天开放式定制产品 5	400.00	2020年6月1日	无固定期限	日日赎回
13	海沧兴业	总行一天开放式定制产品 5	300.00	2020年6月2日	无固定期限	日日赎回
14	海沧兴业	总行一天开放式定制产品 5	100.00	2020年6月4日	无固定期限	日日赎回
15	海沧兴业	总行一天开放式定制产品 5	600.00	2020年6月4日	无固定期限	日日赎回
16	海沧兴业	总行一天开放式定制产品 5	200.00	2020年6月9日	无固定期限	日日赎回
17	海沧兴业	总行一天开放式定制产品 5	600.00	2020年6月11日	无固定期限	日日赎回
18	海沧兴业	总行一天开放式定制产品 5	400.00	2020年6月12日	无固定期限	日日赎回
19	海沧兴业	总行一天开放式定制产品 5	1,000.00	2020年6月12日	无固定期限	日日赎回
20	海沧兴业	总行一天开放式定制产品 5	200.00	2020年6月15日	无固定期限	日日赎回
21	海沧兴业	总行一天开放式定制产品 5	1,000.00	2020年6月15日	无固定期限	日日赎回
22	海沧兴业	总行一天开放式定制产品 5	300.00	2020年6月16日	无固定期限	日日赎回
23	海沧兴业	总行一天开放式定制产品 5	400.00	2020年6月16日	无固定期限	日日赎回
24	海沧兴业	总行一天开放式定制产品 5	300.00	2020年6月17日	无固定期限	日日赎回
25	海沧兴业	总行一天开放式定制产品 5	800.00	2020年6月18日	无固定期限	日日赎回
26	海沧兴业	总行一天开放式定制产品 5	600.00	2020年6月19日	无固定期限	日日赎回
27	海沧兴业	总行一天开放式定制产品 5	6,000.00	2020年6月19日	无固定期限	日日赎回
28	海沧兴业	总行一天开放式定制产品 5	200.00	2020年6月22日	无固定期限	日日赎回
29	海沧兴业	总行一天开放式定制产品 5	400.00	2020年6月23日	无固定期限	日日赎回
30	海沧兴业	总行一天开放式定制产品 5	5,000.00	2020年6月23日	无固定期限	日日赎回
31	海沧兴业	总行一天开放式定制产品 5	100.00	2020年6月28日	无固定期限	日日赎回
32	海沧兴业	总行一天开放式定制产品 5	100.00	2020年6月28日	无固定期限	日日赎回
33	海沧兴业	总行一天开放式定制产品 5	1,300.00	2020年6月28日	无固定期限	日日赎回
34	海沧兴业	总行一天开放式定制产品 5	700.00	2020年6月29日	无固定期限	日日赎回

序号	合作银行	理财产品名称	买入金额 (万元)	买入日期	期限 (天)	类型
35	海沧兴业	总行一天开放式定制产品 5	2,900.00	2020年6月29日	无固定期限	日日赎回
36	海沧兴业	总行一天开放式定制产品 5	700.00	2020年6月30日	无固定期限	日日赎回
37	海沧兴业	总行一天开放式定制产品 5	2,800.00	2020年6月30日	无固定期限	日日赎回
38	民生银行 厦门分行	公司结构性存款	2,000.00	2020年4月24日	91	结构性存款
39	国际银行	公司结构性存款产品 JGXCKC202005736	300.00	2020年5月22日	无固定期限	日日赎回
40	海沧兴业	总行一天开放式定制产品 5	100.00	2020年6月18日	无固定期限	日日赎回
41	海沧兴业	总行一天开放式定制产品 5	100.00	2020年6月24日	无固定期限	日日赎回
42	海沧兴业	总行一天开放式定制产品 5	200.00	2020年6月29日	无固定期限	日日赎回
43	海沧兴业	总行一天开放式定制产品 5	300.00	2020年6月19日	无固定期限	日日赎回
44	新阳农行	“本利丰天天利”开放式人民币理财产品（法人专属）	100.00	2020年4月1日	无固定期限	日日赎回
45	新阳农行	“本利丰天天利”开放式人民币理财产品（法人专属）	100.00	2020年4月1日	无固定期限	日日赎回
46	新阳农行	“本利丰天天利”开放式人民币理财产品（法人专属）	50.00	2020年4月1日	无固定期限	日日赎回
47	新阳农行	“本利丰天天利”开放式人民币理财产品（法人专属）	50.00	2020年4月10日	无固定期限	日日赎回
48	新阳农行	“本利丰天天利”开放式人民币理财产品（法人专属）	60.00	2020年4月10日	无固定期限	日日赎回
49	海沧兴业	总行一天开放式定制产品 5	100.00	2020年4月3日	无固定期限	日日赎回
50	新阳农行	“本利丰天天利”开放式人民币理财产品（法人专属）	85.00	2020年4月1日	无固定期限	日日赎回

截至 2020 年 6 月末，公司持有的交易性金融资产余额为 42,864.65 万元，全部为保本型浮动收益理财产品（日日赎回）、结构性存款及计提的利息。以上交易性金融资产主要是公司出于现金管理目的购买的高流动性保本理财产品，有利于提升营运资金的使用效率。

（二）结合货币资金规模、盈利及现金流水平及营运资金周转情况，具体说明本次补充流动资金的用途及规模合理性

1、发行人货币资金具有较为明确的用途

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人货币资金余额为 57,043.54 万元，交易性金

融资产规模为 42,864.65 万元，合计 9.99 亿元。发行人目前账面资金主要用于日常经营所需、部分资本性项目的投入以及持续研发投入，有较为明确的资金用途：

（1）公司长期稳定可持续的发展战略所需

公司从设立至今一直紧密围绕骨科耗材行业，保持了持续快速的发展。近几年，医疗行业及骨科耗材行业发展迅速，骨科耗材市场需求持续释放。同时，在“两票制”及带量采购政策的逐步施行的大背景下，对骨科耗材生产厂家的产量及备货数量提出了更高的要求。发行人为了抓住发展机遇，加快了业务扩张的步伐，资金需求相应增加。

公司通过内生和外延发展，已逐步发展为包括创伤、脊柱、微创外科、神经外科、齿科、关节等多产品管线的综合性骨科耗材生产商。

（2）巩固公司技术领先的地位

为了巩固公司的真正核心竞争力，实现产品更新迭代，需要大量的研发投入，才能应对各项行业政策以及契合消费者需求。报告期内，公司的研发费用分别为 5,366.24 万元、6,481.00 万元、10,037.74 万元及 5,544.24 万元。公司立足骨科，积极布局高值耗材领域，依托现有的核心技术平台，对现有产品研发升级并持续研发新产品。截止目前，公司共有 123 个批次的注册证在申请中，涵盖了创伤、脊柱、微创外科、神经外科、齿科、关节、运动医学等领域。报告期新取得二类及三类注册证共 16 个，其中种植体系统、不可吸收带线锚钉及带袢钛板系统注册证的取得，开启了齿科与运动医学产品的长期布局；椎体成形系统的获证，丰富和完善了脊柱产品线，进一步增强了公司的综合竞争力。为了巩固公司的技术领先地位需不断进行研发投入，需要更多流动资金。

（3）公司资金需求随生产经营的扩大而提升

发行人 2017 年、2018 年及 2019 年的营业收入分别为 59,401.46 万元、77,246.95 万元及 125,731.80 万元，年复合增长率为 45.47%。随着公司生产和经营规模不断扩大，储备一定的资金是为了维持日常业务经营周转所需。

（4）公司未来的资金使用安排

发行人未来资金使用计划如下：

单位：万元

项目	金额
营运资金占用额	30,000.00
生产线扩产、技术改造及其他基建支出	15,000.00
研发支出	10,000.00
支付股权及资产收购款	10,000.00
对子公司出资/增资	5,000.00
预计未来每年现金分红最低金额	30,000.00
合计	100,000.00

截至 2020 年 9 月 30 日，发行人货币资金及交易性金融资产合计 83,854.77 万元，预计未来一年资金支出 100,000 万元，本次补充流动性资金具有合理性。

2、发行人盈利及现金流水平

报告期内，发行人净利润及现金流水平如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
净利润	26,753.68	47,870.53	37,808.50	30,059.60
经营活动产生的现金流量净额	15,931.16	43,387.73	33,487.63	31,427.13
投资活动产生的现金流量净额	-10,622.71	-26,897.78	-26,365.22	-54,728.37
筹资活动产生的现金流量净额	-1,195.00	-19,894.36	-13,717.34	33,015.91
现金及现金等价物净增加额	4,123.82	-3,210.94	-6,343.61	9,137.12

报告期内发行人净利润分别为 30,059.60 万元、37,808.50 万元、47,870.53 万元及 26,753.68 万元，经营性活动产生的现金流量净额分别为 31,427.13 万元、33,487.63 万元、43,387.73 万元及 15,931.16 万元。公司净利润保持了平稳快速增长，经营性活动产生的现金流量净额较为健康。由于开展投资活动以及支付现金分红等，报告期内公司现金及现金等价物净增加额分别为 9,137.12 万元、-6,343.61 万元、-3,210.94 万元及 4,123.82 万元。由于受“两票制”影响导致公司在配送商模式销售区域需进行大量备货且公司在快速发展阶段需要更多资金扩大产能，发行人仍需更多资金补充流动性具有合理性。

3、营运资金周转情况

发行人预测了 2020 年末、2021 年末、2022 年末及 2023 年末的经营性流动资产和经营性流动负债，并分别计算了各年末的流动资金占用金额（即经营性流

动资产和经营性流动负债的差额)。发行人新增流动资金需求即为 2023 年末和 2020 年末流动资金占用金额的差额，计算公式如下：新增流动资金缺口=2023 年末流动资金占用金额-2020 年末流动资金占用金额。

①营业收入预测

发行人最近三年及一期营业收入增长情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
营业收入	67,279.55	125,731.80	77,246.95	59,401.46
营业收入增长率	23.80%	62.77%	30.04%	28.39%
复合增长率	—	45.49%		

当前骨科植入性耗材领域正处于快速发展阶段，预计未来三年发行人营业收入保持 35% 的增长率。

②经营性流动资产和经营性流动负债的预测

项目组根据 2017-2019 年末经营性流动资产及经营性流动负债科目较营业收入的平均占比，测算未来 3 年的营运资金缺口，2020 年-2023 年间的营运资金缺口为 89,009.63 万元，具体测算如下：

单位：万元

项目	基期	预测期			
	2019 年	2020 年 E	2021 年 E	2022 年 E	2023 年 E
营业收入	125,731.80	169,737.93	229,146.21	309,347.38	417,618.96
应收票据	0.00	343.04	463.10	625.19	844.01
应收账款	23,740.86	22,330.34	30,145.95	40,697.04	54,941.00
预付款项	1,720.86	2,056.79	2,776.66	3,748.49	5,060.46
存货	45,712.64	59,190.62	79,907.34	107,874.90	145,631.12
经营性流动资产合计	71,174.36	83,920.78	113,293.05	152,945.62	206,476.59
应付票据	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
应付账款	21,109.57	15,465.11	20,877.90	28,185.17	38,049.98
预收款项	5,739.07	7,505.83	10,132.86	13,679.37	18,467.14
经营性流动负债合计	26,848.64	22,970.94	31,010.77	41,864.54	56,517.12
营运资金	44,325.73	60,949.84	82,282.29	111,081.09	149,959.47
营运资金缺口 (2023 年-2020 年)	89,009.63				

因此，经测算，发行人 2020 年-2023 年发行人拟以本次募集资金补充流动资金金额 27,000.00 万元，具备合理性。

（三）本次补充流动资金是否可能继续扩大理财规模

发行人使用前次募集资金及公司自有流动资金购买的理财产品仅限于高流动性的保本型理财产品，满足安全性高及流动性好的要求，是根据日常生产经营需求且在遵守相关法律法规的情况下进行的短期现金管理，有利于提升资金使用效率，不属于财务性投资，亦不属于质押、委托贷款或进行其他变相改变募集资金用途的投资，满足《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》及《深圳证券交易所上市公司募集资金管理办法》的有关规定。

本次募集资金到位后，发行人本次补充的流动资金将严格遵守《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》及《深圳证券交易所上市公司募集资金管理办法》的有关规定，不新增违反要求的相关理财或投资，如果发行人使用募集资金购买违规理财产品，将履行相应的法律程序。

二、保荐机构核查

保荐机构履行了如下核查程序：

1、查阅发行人历年审计报告及最近三年一期财务报告，核查公司的现金流及交易性金融资产情况。

2、核查发行人的货币资金规模、盈利及现金流水平，分析本次募集资金用于补充流动资金的用途及规模合理性。

3、参考“中国银行业监督管理委员会令 2010 年第 1 号”《流动资金贷款管理办法》的流动资金贷款需求量的测算方法对公司营运资金需求进行测算，核查募集资金补充流动性规模的合理性。

4、抽查发行人所购买的理财相关协议资料、购买和赎回的银行回单等凭证资料。

5、取得公司现金管理及财务性投资计划等情况的说明，并与公司现有资金及交易性金融资产规模进行对比。

经核查，保荐机构认为：

发行人虽持有较大规模货币资金及流动性高的交易性金融资产，但是公司未来资本性支出规划较高，且发行人处于快速发展阶段急需扩大产能及研发投入规模，发行人持有较大规模货币资金及交易性金融资产仍然募集资金补充流动性具有合理性。报告期内发行人净利润增长较稳定，经营性活动产生的现金净流量健康，但由于投资活动及支付现金分红等报告期内公司现金及现金等价物净增加额较小，公司仍需更多资金用于补充流动性。根据营运资金需求测算，公司未来一年内营运资金需求量为 48,458.06 万元，公司本次募集资金用于补充流动资金的原因及规模具有合理性。

本次募集资金到位后，发行人本次补充的流动资金将严格遵守《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》及《深圳证券交易所上市公司募集资金管理办法》的有关规定，不新增违反要求的相关理财或投资，如果发行人使用募集资金购买违规理财产品，将履行相应的法律程序。

问题 10

各报告期末，申请人应收账款账面价值分别为 6,136.50 万元、7,921.38 万元、23,740.86 万元和 32,301.31 万元。申请人解释，主要系在实施“两票制”的省份，公司以通过配送商实现销售为主，销售回款周期较长所致。报告期内，公司存货余额分别为 20,209.59 万元、26,446.26 万元、45,712.64 万元和 52,023.36 万元。申请人解释，主要系 2019 年福建省全面推行“两票制”，导致公司进一步建设配送商模式销售下的仓储体系、新品加推及新增营销配送网点增加库存备货所致。请申请人详细说明“两票制”对应收账款和存货规模的影响，请区分“两票制”与“非两票制”，分别列示应收账款及存货与收入的对比关系。请就“两票制”对上述科目的影响做同行业对比并说明合理性。请保荐机构核查并发表明确意见。

回复：

一、请申请人详细说明“两票制”对应收账款和存货规模的影响，请区分“两票制”与“非两票制”，分别列示应收账款及存货与收入的对比关系

（一）两票制推行对销售模式以及相关财务报表项目的的影响

从 2017 年开始，骨科植入耗材两票制在陕西省（2017 年开始）、安徽省（2018 年开始）以及福建省（2019 年开始）等地开始逐步实施。相关制度的实施，对公司销售业务模式产生一定影响。在耗材两票制实施区域，公司主要采用配送模式，即公司直接向配送商进行销售，并由第三方服务商提供物流辅助、学术培训、手术跟台等专业服务。除两票制实施区域外，公司采用经销模式，即通过经销商实现销售，经销商承担具体的市场开发及技术服务职能。

在上述两种不同的销售模式下，公司产品成本无差异，但销售单价不同。经销模式下由于经销商承担物流辅助、手术跟台等后续专业服务，经销模式的出厂价较低，具体价格为根据双方签订协议的建议零售价给予一定折扣，折扣幅度由公司与经销商根据市场情况协商确定。配送模式的出厂价（即销售单价）等于或接近进院价，价格为终端中标价扣除配送费用。但由于在配送模式下，公司需要聘请第三方服务商提供手术跟台、物流辅助、学术培训等专业服务，市场开发及技术服务费也大幅增加，在财务报表中体现为整体营业收入、销售毛利以及销售

费用增长较大。

此外，在经销模式下，公司给予经销商的信用周期较短，因此应收账款规模较小。配送模式下，配送商向医院销售，医院回款周期较长，但由于医院信用较好，虽然回款周期加长，但应收账款的质量较好，发生坏账的风险较低。因此，随着骨科植入耗材两票制在部分省份的逐步实施，公司的销售模式逐步由经销模式向配送模式进行转变，2019年配送模式的收入占比逐步上升，公司客户整体的信用周期有所加长，从而导致公司2019年末、2020年6月末配送模式下的应收账款规模增加。

（二）两票制推行对应收账款的影响

报告期内，公司应收账款账面价值分别为6,136.50万元、7,921.38万元、23,740.86万元和32,301.31万元。呈逐年增长趋势，尤其是2019年末，增长幅度较大，主要系受销售模式变化的影响，具体说明如下：

（1）公司2017-2020年1-6月配送模式和经销模式的应收账款、销售收入及占比等情况如下：

单位：万元

销售模式	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
配送模式收入 (两票制)	20,524.89	30.59%	34,692.50	27.64%	3,667.98	4.77%	-	-
经销模式收入 (非两票制)	46,570.72	69.41%	90,831.52	72.36%	73,272.39	95.23%	59,186.58	100.00%
小计	67,095.61	100.00%	125,524.02	100.00%	76,940.36	100.00%	59,186.58	100.00%
配送模式应收账款 (两票制)	17,909.18	51.11%	15,963.17	61.23%	749.95	8.27%	-	-
经销模式应收账款 (非两票制)	17,128.28	48.89%	10,108.56	38.77%	8,314.42	91.73%	6,939.63	100.00%
小计	35,037.46	100.00%	26,071.73	100.00%	9,064.37	100.00%	6,939.63	100.00%
配送模式应收账款/配送模式 收入(两票制)*	43.63%	-	46.01%	-	20.45%	-	-	-
经销模式应收账款/经销模式 收入(非两票制) *	18.39%	-	11.13%	-	11.35%	-	11.73%	-

*注：数据已经进行年化

从上表可知，公司2019年末，应收账款账面余额较2018年增幅较大，主要

系配送模式下形成的应收账款期末余额增幅较大；传统经销商的期末应收账款仅比 2018 年末增加 1,794.14 万元，增长 21.58%。2020 年 1-6 月随着公司业务规模的增长，应收账款规模有所增加，其中传统经销模式的应收账款增长幅度更快，主要系公司年中给予经销商一定的信用周期，并通常于年末结清货款。

配送模式应收账款/配送模式收入 2019 年 2020 年 6 月较为稳定，高于经销模式应收账款/经销模式收入，配送模式下应收账款回款周期明显高于经销模式，与配送模式下，配送商向医院销售，医院回款周期较长的情况相符。

综上，公司在受两票制政策的逐步推行下，配送模式的营业收入和应收账款均有较大幅度的上升，综合导致了公司应收账款周转率的下降。

（三）两票制推行对存货的影响

报告期内，公司存货余额分别为 20,209.59 万元、26,446.26 万元、45,712.64 万元和 52,023.36 万元，具体构成情况如下：

项目	2020 年 6 月 30 日	
	账面价值	占比
原材料	16,210.87	31.16%
在产品	3,497.91	6.72%
库存商品	25,418.28	48.86%
周转材料	6,779.74	13.03%
发出商品	116.57	0.22%
合计	52,023.36	100.00%
项目	2019 年末	
	账面价值	占比
原材料	8,657.44	18.94%
在产品	3,974.87	8.70%
库存商品	28,452.73	62.24%
周转材料	4,515.13	9.88%
发出商品	112.47	0.25%
合计	45,712.64	100.00%
项目	2018 年末	
	账面价值	占比
原材料	4,503.24	17.03%

在产品	3,373.27	12.76%
库存商品	15,388.33	58.19%
周转材料	3,072.53	11.62%
发出商品	108.89	0.41%
合计	26,446.26	100.00%
项目	2017 年末	
	账面价值	占比
原材料	3,948.28	19.54%
在产品	2,457.28	12.16%
库存商品	11,352.61	56.17%
周转材料	2,391.53	11.83%
发出商品	59.89	0.30%
合计	20,209.59	100.00%

存货余额中，库存商品和原材料上升趋势较明显，具体原因如下：

报告期内发行人库存商品余额分别为 11,352.61 万元、15,388.33 万元、28,452.73 万元及 25,418.28 万元。发行人的产品类型、规格较多，且每年均有新品推出，为满足客户需求，公司需对全产品线进行备货，使得总体存货余额水平较高，而部分产品因规格特殊，在实际临床中的使用量较低，周转速度较慢形成部分库存。同时，受“两票制”影响，公司为了更快地响应配送商及医院需求并进一步扩大市场份额，在“两票制”施行的区域建设并不断完善仓储配送体系，增加配送仓库，导致库存商品大幅增长。特别是 2019 年起福建省全面施行“两票制”政策，由于福建省为发行人重要销售区域，库存商品余额较 2018 年上涨 84.90%；而在“非两票制”地区，发行人采用经销商模式销售，公司与经销商之间签订买断式销售合同，产品出售后即成为经销商库存，公司无需在当地进行大量仓储配货。

报告期内发行人原材料余额分别为 3,948.28 万元、4,503.24 万元、8,657.44 万元及 16,210.87 万元，原材料 2017 至 2019 年余额持续上涨主要系公司经营规模的扩大以及受“两票制”影响导致的公司仓储备货增加，2020 年 6 月 30 日存货余额较 2019 年底上涨 87.25%，主要系公司主要原材料医用钛材价格呈上涨趋势，公司为降低采购价格，保证材料供应及时性，增加了单批次采购量，对材料进行了战略性备货。

报告期内发行人在产品、周转材料及发出商品占比较低且较稳定，未明显受到“两票制”政策的影响。

二、请就“两票制”对上述科目的影响做同行业对比并说明合理性

（一）两票制推行对公司应收账款的影响与同行业对比说明

1、同行业可比上市公司或 IPO 申报企业信用政策说明如下：

公司	收入确认及信用政策说明
三友医疗	经销模式下，公司对部分信用良好的客户，依据合作时间长短、记录、销量等综合判断信用风险，经内部审批后给予其相应的信用额度；对其他客户采取先款后货的交易方式。在信用额度内采购的客户，通常在开票后 1-3 月结清货款，超过额度即不能继续出货。直销和配送商模式下，公司下游客户为医院或其配送商，其信用良好但内部付款流程复杂，回款周期较长。针对该特点，公司通常给予客户 3 个月至 1 年的信用期
威高骨科	经销模式下，公司对客户一般采取先款后货的交易方式。对于部分信用良好、规模较大的客户，依据合作时间、信用情况、销售规模等因素综合判断信用风险，经过审批后公司确定客户的信用额度和信用期，通常在开票后 1-3 个月内结清货款。配送模式下，公司一般与客户在确认配送耗用后收取货款。对于信用良好、规模较大的客户，考虑其终端医院回款周期较长，公司适当给予客户信用期，通常在确认终端医院实际耗用量后 3-12 个月左右支付货款
科惠医疗	2017 年公司应收账款余额及占资产总额、营业收入的比例相对较低，主要原因为自 2018 年起两票制逐步推行，在该模式下，公司产品由配送商直接配送至医院，由于医院回款周期较长，同时销售价格提升致使资金周转规模增大，配送经销商自身难以完全承担资金成本，公司因此给予了配送商一定的信用额度和账期
凯利泰	未披露配送模式下信用政策情况

2、公司与同行业可比公司应收账款变化情况对比

单位：万元

公司名称	项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
三友医疗	应收账款账面余额	16,562.20	17,667.89	10,854.82	5,079.64
	增长幅度	-6.26%	62.77%	113.69%	-
威高骨科	应收账款账面余额	-	35,571.87	31,099.84	26,980.66
	增长幅度	-	14.38%	15.27%	-
科惠医疗	应收账款账面余额	2,760.28	2,766.02	2,221.45	1,159.58
	增长幅度	-0.21%	24.51%	91.57%	-
凯利泰	应收账款账面余额	59,457.80	60,433.89	42,289.53	47,785.39
	增长幅度	-1.62%	42.91%	-11.50%	-
平均	应收账款账面余额	26,260.09	29,109.92	21,616.41	20,251.32
	增长幅度	-9.79%	34.67%	6.74%	-

大博医疗	应收账款账面余额	35,037.46	26,071.73	9,064.37	6,939.63
	增长幅度	34.39%	187.63%	30.62%	-

注：科惠医疗为 2020 年 3 月末数据；威高骨科尚未披露 2020 年数据

报告期内，公司应收账款增长幅度高于同行业可比公司平均数，主要系（1）2017-2019 年度配送模式收入增长幅度较快，导致公司应收账款账面余额增幅较大；（2）2020 年 1-6 月配送模式收入占比稳步提高，配送模式对应的应收账款规模有所提升；（3）公司年中给予经销商一定的信用周期，并通常于年末结清货款。

同行业可比公司在报告期内受两票制影响的时间和程度不同，因此应收账款的变动情况有一定差异。其中威高骨科由于报告期初配送及直销模式销售占比即较高，报告期内变化不大，因此应收账款增长幅度较小；三友医疗主要销售区域为陕西省，自 2017 年起陕西省试点施行“两票制”，导致三友医疗自 2017 年起应收账款增长幅度较大；科惠医疗 2017 年起经销模式销售占比下降，配送模式销售占比上升，因此 2018 年应收账款大幅上涨；凯利泰同发行人相同，2019 年应收账款大幅增长，同时由于其有约 30% 的营业收入为经销收入，因此整体受“两票制”影响造成的应收账款变化较小，

综上，公司与同行业可比公司三友医疗、威高骨科、科惠医疗在经销模式和配送模式下的整体信用政策基本一致，对于配送模式均给予了相对较长的信用周期；报告期内，公司应收账款增长情况符合实际情况，原因合理。

（二）两票制推行对公司存货的影响与同行业对比说明

报告期内，公司与同行业可比公司存货变化对比如下：

单位：万元

公司名称	项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
三友医疗	存货账面价值	8,157.72	6,818.10	4,317.90	4,493.52
	增长幅度	19.65%	57.90%	-3.91%	-
威高骨科	存货账面价值	43,222.33	42,091.44	33,677.02	30,357.52
	增长幅度	2.69%	24.99%	10.93%	-
科惠医疗	存货账面价值	12,767.26	13,441.38	12,435.94	11,731.14
	增长幅度	-5.02%	8.08%	6.01%	-
凯利泰	存货账面价值	24,942.62	22,155.97	16,921.97	11,533.77
	增长幅度	12.58%	30.93%	46.72%	-

平均数	存货账面价值	22,272.48	21,126.72	16,838.21	14,528.99
	增长幅度	5.42%	25.47%	15.89%	-
大博医疗	存货账面价值	52,023.36	45,712.64	26,446.26	20,209.59
	增长幅度	13.81%	72.85%	30.86%	-

注：科惠医疗为 2020 年 3 月末数据

2017-2020 年 6 月，公司存货账面价值呈增长趋势，与同行业可比公司的增长趋势一致。报告期内公司存货规模、增长幅度均高于同行业可比公司平均水平。主要系报告期内，受“两票制”影响，公司在配送商模式销售的地区建立仓储配送体系导致的库存商品及原材料增加所致，同时由于 2019 年福建省全面施行“两票制”，而发行人在福建省内市场份额较高导致存货增长幅度大于同行业可比公司。

综上所述，公司存货规模及增长情况符合公司业务特点；报告期内，公司与同行业可比公司平均的存货规模均呈增长趋势。

三、保荐机构核查

- 1、取得并查阅公司与主要配送商、经销商签订的销售合同，向公司询问了解“两票制”等行业政策对公司销售模式以及相关财务报表的影响；
- 2、分析公司应收账款、存货增加与配送商模式下收入增长的匹配性；
- 3、查看同行业可比公司年度报告、招股说明书，将公司与同行业可比公司的应收账款及存货增长与收入的增长匹配进行比较，关注是否存在异常差异。

经核查，保荐机构认为：

1、公司销售模式在两票制的推行下发生了一定的变化，随着两票制在全国的推行，自 2019 年起，公司配送模式收入占比逐步提高；因两票制对公司经营业务的影响，公司应收账款及存货与收入的变动情况具有合理性。

2、公司应收账款及存货的变动与同行业可比公司变动趋势相符，同时符合公司业务特点，与可比公司不存在重大差异。

问题 11

请保荐机构补充说明尽职调查报告中，申请人可比公司仅 3 家是否符合证监会《再融资业务若干问题解答》的有关要求。

回复：

《再融资业务若干问题解答》中规定：“同行业可比公司，指的是截止最近一个期末，证监会上市公司行业分类结果中，同一行业大类代码下的所有公司，但 ST 类公司可以除外。在进行实际对比时，上市公司不得随意增删可比公司，行业分类结果中的同类上市公司缺乏可比性的，应在对比结果后另行分析说明。”

发行人属于证监会行业分类中结果的制造业-专用设备制造业，截至本反馈意见回复出具日，该行业大类代码下共有 260 家上市公司，主营产品涵盖重型工程机械、半导体、化工机械等多个专业设备品类，而发行人的主营产品类型为医用耗材，主营产品类型不同的上市公司与发行人生产模式及经营模式有较大差异，缺乏可比性。主营产品类型为医用耗材的上市公司共计 11 家，包括骨科耗材（大博医疗，002901.SZ）、人工晶状体植入系统（爱博医疗，688050.SH）等高值耗材，也包括疤痕贴（振德医疗，603301.SH）、手术纱布（奥美医疗，002950.SZ）等中低值耗材生产企业。2019 年该 11 家上市公司的综合毛利率、销售费率及存货周转率如下：

证券代码	证券简称	主营业务/ 主要产品	综合毛利率	销售费用率	存货周转率
600587.SH	新华医疗	制药装备	21.23	10.63	2.82
300412.SZ	迦南科技	制药装备	37.76	10.05	1.10
688050.SH	爱博医疗	眼科医疗器械	85.69	25.83	0.58
300529.SZ	健帆生物	血液净化产品	86.21	29.74	2.57
002223.SZ	鱼跃医疗	呼吸供氧等医疗器械	42.21	13.59	3.39
002901.SZ	大博医疗	骨科高值耗材	85.61	32.60	0.50
002950.SZ	奥美医疗	医用敷料等低值耗材	33.88	5.53	2.44
300030.SZ	阳普医疗	真空采血系统	43.40	16.64	4.08
300238.SZ	冠昊生物	新型生物材料	67.70	42.38	1.52
603301.SH	振德医疗	医用敷料等低值耗材	32.07	10.06	3.14

证券代码	证券简称	主营业务/ 主要产品	综合毛利率	销售费用率	存货周转率
605369.SH	拱东医疗	检测类耗材等 种地值耗材	44.42	8.42	7.74

不同医用耗材的毛利率、销售模式及行业监管政策仍有较大差异，不具有可比性。由上表可见，11 家主营业务为医用耗材的专用设备制造业上市公司中，由于主营业务、产品或经营模式的差异，综合毛利率、销售费用率及存货周转率与发行人可比性较弱。发行人的主营产品主要为骨科医用耗材，因此选取骨科医用耗材作为可比公司范围更具有针对性，有利于对比分析发行人主要业务、财务及行业所属情况等。

截至前次尽调报告签署日，A 股已上市的骨科医用耗材公司包括凯利泰（300326.SZ）、三友医疗（688085.SH），已披露申报文件的拟上市公司为威高骨科；截至本反馈意见回复出具日，新增一家已披露申请文件的公司科惠医疗。保荐机构拟增加拟上市公司科惠医疗作为发行人可比公司，并同步修订尽职调查报告、保荐工作报告等申报文件。

综上所述，申请人所属行业大类代码下属公司家数众多且分布范围极其广泛，选择骨科耗材领域可比公司，能够更加准确、真实地反映发行人及可比公司财务水平、经营状况和行业变化的影响。保荐机构已在尽调报告“第七章 财务与会计调查”之“五、财务比率分析”章节补充说明对可比公司的选择标准和原因，符合《再融资业务若干问题解答》的有关要求。

二、一般问题

问题 1

2018 年，申请人前五大客户之一为 Double Medical Ltd。请申请人补充说明并披露，Double Medical Ltd 的股权结构、主要业务及经营情况，是否属于申请人关联方，申请人相关客户信息披露是否真实完整。请保荐机构及律师发表核查意见。

回复：

一、Double Medical Ltd 的股权结构、主要业务及经营情况

Double Medical Ltd 于 2010 年 6 月 24 日在俄罗斯注册成立，股本总额为 1 万卢布；住所为 Office 3, Krasnozvezdnaya Street 9/12, Nizhny Novgorod, 603057；经营范围为骨科医疗器械经销。

截至本反馈意见回复出具日，根据 Double Medical Ltd 提供的说明，Double Medical Ltd 的股权结构如下：

序号	股东	出资额（卢布）	出资比例
1	Казакова Т.Ю.	6,660	66.60%
2	Кольдина Г.Д.	3,340	33.40%
	合计	10,000	100.00%

Double Medical Ltd 的主营业务为骨科医疗器械经销，系公司在俄罗斯的独家经销商，主要经销公司生产的主要产品、钉板、髓内钉、关节、脊柱并且包括一系列相关于手术操作的器械等。报告期内，Double Medical Ltd 为公司 2017 年、2018 年前五大客户，但随着公司国内营销网络逐步完善，公司在国内市场销售占比逐步提升，国内经销商销售额增速较快，因此境外经销商的销售占比下降，Double Medical Ltd 于 2019 年退出公司前五大客户，但仍与公司保持着业务合作关系。公司于 2017 年、2018 年、2019 年、2020 年 1-6 月向 Double Medical Ltd 的销售金额分别为 2,092.24 万元、2,311.90 万元、1,770.31 万元、732.87 万元，销售占比分别为 3.52%、2.99%、1.41%、1.09%。

二、Double Medical Ltd 不属于公司关联方，公司相关客户信息披露真实完整

Double Medical Ltd 的实际控制人为 Казакова Т.Ю.，执行董事/高管为 Казакова Т.Ю.。Double Medical Ltd.与公司的合作始于 2011 年，在与公司合作前 Double Medical Ltd.就从事医疗器械经销业务，其使用“Double Medical”作为 Double Medical Ltd 名称组成部分系出于商业考量，旨在于借助大博医疗品牌知名度在俄罗斯进行市场推广。就公司与 Double Medical Ltd 不存在关联关系的情况，Double Medical Ltd 作出如下声明：

“Double Medical Ltd 与大博医疗不存在股权关系、投资关系或除经销大博医疗产品以外的其他合作关系；大博医疗的实际控制人、持有大博医疗 5% 以上股份的股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、相关业务经办人员、主要关联方与 Double Medical Ltd 及其关联方不存在关联关系；Double Medical Ltd 的实际控制人、持有 Double Medical Ltd 5% 以上股权的股东、董事、监事、高级管理人员、相关业务经办人员、主要关联方与大博医疗及其关联方亦不存在关联关系。”

综上，Double Medical Ltd 为公司俄罗斯经销商，与公司及公司关联方均无关联关系，不属于公司关联方，相关客户信息披露真实完整。

三、中介机构核查

保荐机构及发行人律师履行了如下核查程序：

- 1、取得并查阅发行人与 Double Medical Ltd 签订的《经销商合同》；
- 2、访谈发行人国际业务部相关业务人员；
- 3、核查发行人董事、监事、高级管理人员调查表；
- 4、取得并查阅 Double Medical Ltd 的注册登记文件；
- 5、取得发行人及 Double Medical Ltd 签署的《关于大博医疗科技股份有限公司与 Double Medical Ltd.无关联关系的说明》。

经核查，保荐机构及发行人律师认为，Double Medical Ltd 为发行人俄罗斯经销商，与发行人及其关联方均无关联关系，不属于发行人关联方，相关客户信

息披露真实完整。

问题 2

申请人核心技术人员之一为曾达，在申请人参股公司厦门医疗研发监测中心有限公司担任总经理，不在申请人任职。请申请人补充说明并披露，曾达是否由申请人委派至参股公司任职，申请人认定其为公司核心技术人员是否准确。请保荐机构及律师发表核查意见。

回复：

一、曾达自 2012 年以来始终在公司任职，公司认定其为核心技术人员准确

公司核心技术人员曾达于 2012 年 4 月入职大博医疗，并担任公司研发部经理。2016 年 1 月，受公司委派，曾达担任厦门医疗器械研发检测中心有限公司总经理，并同时继续在大博医疗研发部任职。

自 2012 年 4 月至今，曾达始终在公司研发部任职。曾达对骨科医疗产品具有深入的研究，曾获第七届厦门市自然科学优秀学术论文二等奖，并于 2014 年、2015 年及 2018 年分别获得厦门市科技进步奖三等奖，曾达的研究成果对公司的产品研发及技术升级具有重要贡献，因此公司将曾达认定为公司的核心技术人员。

综上，曾达自 2012 年 4 月至今始终在公司研发部任职，并且其研究成果对公司的产品研发及技术升级具有重要贡献，公司将其认定为核心技术人员准确。

针对公司核心技术人员曾达的任职情况，保荐机构已在尽职调查报告之“第三章 发行人业务与技术调查”之“六、核心技术人员、技术与研发情况”之“（三）研发及技术人员和核心技术骨干的情况”中予以补充披露。

二、中介机构核查

保荐机构及发行人律师履行了如下核查程序：

1、查阅相关核心技术人员的简历及劳动合同，核查相关核心技术人员在发行人处的任职情况；

2、访谈相关核心技术人员及发行人研发部门负责人，了解相关核心技术人员的研发成果对发行人产品研发升级的作用，复核发行人认定曾达为发行人核心技术人员准确性。

经核查，保荐机构及发行人律师认为，曾达自 2012 年 4 月至今始终在发行人研发部任职，并且其研究成果对发行人的产品研发及技术升级具有重要贡献，发行人将其认定为核心技术人员准确。

（此页无正文，为大博医疗科技股份有限公司关于《大博医疗科技股份有限公司
与中信证券股份有限公司关于大博医疗科技股份有限公司非公开发行股票申请
文件反馈意见的回复》之签章页）



（此页无正文，为中信证券股份有限公司关于《大博医疗科技股份有限公司与中信证券股份有限公司关于大博医疗科技股份有限公司非公开发行股票申请文件反馈意见的回复》之签章页）

保荐代表人（签字）：



罗 筭



丁 元

中信证券股份有限公司

2020年2月10日

保荐机构董事长声明

本人已认真阅读大博医疗科技股份有限公司本次反馈意见回复的全部内容，了解反馈意见回复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，反馈意见回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

董事长：



张佑君

中信证券股份有限公司 2020年12月10日

