赛诺医疗科学技术股份有限公司
中信证券股份有限公司

关于

发行注册环节反馈意见落实函

之

回复报告

保荐机构（主承销商）

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

深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

二零一九年九月

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所：

贵会于 2019 年 9 月 9 日出具的《赛诺医疗科学技术股份有限公司发行注册环节反馈意见落实函》（以下简称“发行注册落实函”）已收悉，赛诺医疗科学技术股份有限公司（以下简称“赛诺医疗”、“发行人”、“公司”）、中信证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”、“中信证券”）对发行注册落实函中的相关问题逐项进行了研究和落实，现对发行注册落实函问题回复如下，请审核。

如无特别说明，本回复报告中的简称或名词的释义与招股说明书中的相同。

本回复报告的字体：

黑体：	**落实意见函所列问题**
宋体：	对落实意见函所列问题的回复
楷体：	对招股说明书的引用
楷体加粗：	**对招股说明书的修改**

目录

问题 1.....4
问题 2.....7
问题 3.....22
问题 4.....27
问题 5.....31

问题 1

发行人在研项目新一代 BuMA Supreme 药物洗脱支架系统拟在欧洲、美国、日本上市，请发行人补充披露相关产品是否使用 CEA 专利技术，是否受到法国原子能委员会与阿尔奇之间的协议约束，阿尔奇是否需要为此提交相应覆盖地区的商业计划，是否存在未完成相应商业目标被取消独家授权的风险。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

法国原子能委员会独家授权给发行人使用的专利为发行人自有核心专利的在先技术基础之一。法国原子能委员会相关专利保护了在导体及半导体表面通过活性乙烯基单体分子进行接枝聚合的工艺方式，需要在保持绝对干燥的氩气保护环境中进行表面接枝处理，相应处理过程仅能在严苛实验室条件下进行，相应工艺并不具备直接工业化应用可能性。发行人核心电子接枝工艺技术专利首次在常规工业生产条件下，通过乙烯基单体分子及微量重氮盐反应前体分子实现单体原位聚合反应，从而在材料表面形成各向均一且具有工业量产可重复性的 5-500 纳米厚度的电子接枝超薄高分子涂层。发行人自有工艺技术专利相比于法国原子能委员会所持专利可实现工业化条件下的稳定生产应用，在应用效果、预期用途、工艺条件等方面均具备显著创新性及优效性，从而取得相应发明专利在全球范围内的授权批准。发行人获得法国原子能委员会相关专利独家授权的目的系为了保护专利完整性，以防止侵犯法国原子能委员相关专利的在先权利，法国原子能委员会相关授权专利无法直接运用于发行人目前产品及新一代 BuMA Supreme 药物洗脱支架之上。

发行人子公司 AlchiMedics（阿尔奇）通过自主研发，形成核心专利“Drug eluting stent with a biodegradable release layer attached with an electro-grafted primer coating”，该专利首次将电子接枝涂层应用至药物支架产品。此外，AlchiMedics（阿尔奇）还应用了自主创新的电子接枝工艺方法，并形成核心专利“Formation of organic electro-grafted films on the surface of electrically conductive or semi-conductive surfaces”。前述自有核心专利系直接运用于发行人现有产品及新一代 BuMA Supreme 药物洗脱支架之上。

根据法国原子能委员会与 AlchiMedics（阿尔奇）签署的《聚合物电子接枝领域转让及许可协议》（以下简称“原协议”），AlchiMedics（阿尔奇）应按照协议约定就其次级许可获得的许可费用向法国原子能委员会支付相应提成，AlchiMedics（阿尔奇）已向法国原子能委员会足额支付了其对于中国境内进行次级许可的提成费。鉴于，AlchiMedics（阿尔奇）将相关授权专利在中国境外的权益次级许可给发行人的附属公司 SINOMED HK 使用，AlchiMedics（阿尔奇）须按照原协议的约定就其从 SINOMED HK 处未来获得的许可费用向法国原子能委员会支付 2%的提成。因此，发行人在中国境外销售新一代 BuMA Supreme 药物洗脱支架的销售活动须按照与 AlchiMedics（阿尔奇）签署的许可协议以及法国原子能委员会与 AlchiMedics（阿尔奇）之间的协议条款以境外销售新一代 BuMA Supreme 药物洗脱支架的销售收入为基础计算应向 AlchiMedics（阿尔奇）和法国原子能委员会支付的许可费用。

根据法国原子能委员会与 AlchiMedics（阿尔奇）于 2019 年 7 月 2 日签署的书面文件，法国原子能委员会仍保留了 AlchiMedics（阿尔奇）向其报送在除中国境内以外的专利覆盖区域销售的商业计划的权利，主要内容为：

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

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

（3）AlchiMedics（阿尔奇）将在 2019 年 12 月 31 日前向法国原子能委员会提交一份相关许可专利在中国境外销售的商业计划，该份计划将每六个月更新一次，包括对于法国原子能委员会未来可以获得的专利费提成的预测。

根据 AlchiMedics（阿尔奇）出具的承诺，AlchiMedics（阿尔奇）将严格遵守其与法国原子能委员会约定，及时报送并更新相关许可专利在除中国境内以外的专利覆盖区域销售的商业计划。如连续两年无法实现商业计划中销售目标，根据法国原子能委员会与 AlchiMedics（阿尔奇）签署的《聚合物电子接枝领域转让及许可协议》中约定，双方将执行友好协商程序。若仍无法解决双方的争议，

则法国原子能委员会有权撤销对 AlchiMedics（阿尔奇）许可中的独家权利，变为普通许可。法国原子能委员会有权向第三方进行授权，第三方可以采用本技术从事生物医药领域业务，许可权利不再具备排他性，但法国原子能委员会与AlchiMedics（阿尔奇）签署的协议继续有效，AlchiMedics（阿尔奇）仍可继续使用被许可的专利，不会影响 AlchiMedics（阿尔奇）与发行人及 SINOMED HK 已签署的次级许可安排。

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

“根据 AlchiMedics（阿尔奇）出具的承诺，AlchiMedics（阿尔奇）将严格遵守其与法国原子能委员会约定，及时报送并更新相关许可专利在除中国境内以外的专利覆盖区域销售的商业计划。如连续两年无法实现商业计划中销售目标，根据法国原子能委员会与 AlchiMedics（阿尔奇）签署的《聚合物电子接枝领域转让及许可协议》中约定，双方将执行友好协商程序。若仍无法解决双方的争议，则法国原子能委员会有权撤销对 AlchiMedics（阿尔奇）许可中的独家权利并向第三方进行授权，许可权利不再具备排他性，但法国原子能委员会与 AlchiMedics（阿尔奇）签署的协议继续有效，AlchiMedics（阿尔奇）仍可继续使用被许可的专利，不会影响 AlchiMedics（阿尔奇）与发行人及 SINOMED HK 已签署的次级许可安排及后者据此在境内外的销售。”

关于专利授权风险，发行人已在招股书说明之“第四节 风险因素”之“四、技术风险”之“（四）专利授权风险”中补充披露相关情况如下：

“根据法国原子能委员会（CEA）与 AlchiMedics 签署的《聚合物电子接枝领域转让及许可协议》及补充说明，CEA 将其电子接枝相关专利（简称“CEA 专利”）在生物医用领域的独占许可使用权授予 AlchiMedics，若 AlchiMedics 在 2019 年 12 月 31 日前无法向法国原子能委员会提交除中国境内以外的 CEA 专利仍覆盖地区的商业计划，或在未来不能按照协议要求每六个月进行更新，AlchiMedics 将存在无法稳定获得 CEA 专利独占许可权利的风险。若失去相应独占许可权利，AlchiMedics（阿尔奇）原授权独占许可将变为普通许可。**在普通许可的情形下，发行人仍可继续使用被许可的专利，**法国原子能委员会将有权将

CEA 相关专利同时授予第三方。相应第三方将可能基于 CEA 专利技术进行进一步工业化技术开发，并进入药物支架行业同发行人产生竞争。”

保荐机构、发行人律师开展的核查程序如下：

（1）审阅《聚合物电子接枝领域转让及许可协议》；

（2）取得发行人关于法国原子能委员会授权专利与公司产品关联性的说明并访谈发行人研发部门负责人；

（3）取得并审阅法国原子能委员会与 AlchiMedics（阿尔奇）于 2019 年 7 月 2 日签署的书面文件；

（4）审阅 AlchiMedics（阿尔奇）出具的关于按时报送商业计划的承诺。

综上所述，保荐机构、发行人律师认为，法国原子能委员会（CEA）专利不直接应用于发行人在研项目新一代 BuMA Supreme 药物洗脱支架；AlchiMedics（阿尔奇）须按照其与法国原子能委员会相关协议的约定，就其从 SINOMED HK 处获得的次级许可费用向法国原子能委员会支付相关提成；AlchiMedics（阿尔奇）需在 2019 年 12 月 31 日前向法国原子能委员会提交一份相关许可专利在中国境外销售的商业计划；AlchiMedics（阿尔奇）存在未完成相应商业目标而被取消独家授权的风险，但发行人仍可继续使用该等许可专利，对发行人的正常生产经营不存在不利影响。

问题 2

2019 年 7 月 31 日，发行人通过上市委审核的当日，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，对完善价格形成机制、降低高值耗材虚高价格、严控高值耗材不合理使用、健全监督管理等作出部署，并“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”。同时，发行人因产品报价降幅相对保守，未能入选江苏省 55 家医疗机构联盟带量集中采购。在招股说明书“重大事项提示”中，发行人分析披露了上述情况对公司持续经营的影响。（1）上述“重大事项提示”相关内容约 13 页，请发行人按照科创板公司招股说明书准则第二十二条、第三十六的规定，在“重大事项提示”中以简要语言披露上述事项、揭

示风险，同时在“风险因素”中披露风险时不得包含风险对策、发行人竞争优势及类似表述；（2）在省内招标部分带量集采、部分通过在线集采平台采购时，请发行人说明在线集采平台采购价格是否存在与带量集采价格的联动影响。请发行人结合上述价格联动影响分析、各省份是否有与浙江省类似的填报“全国最低在线交易价格”的限价要求，分析披露未来高值医用耗材带量采购政策对发行人产品中标价格的影响；（3）请发行人结合未来高值医用耗材带量采购已在全国逐步扩大区域范围、部分地区已完成带量采购价格谈判的高值医用耗材价格平均下降幅度或区间、同类产品中标价格与发行人现有产品中标价、出厂价的差异、公司产品较为单一等，分析披露高值医用耗材治理政策对行业竞争格局、业内经销模式以及公司未来市场份额及业绩的影响，并充分揭示相关风险；（4）发行人在分析自身竞争优势时，披露“同竞争厂商相比，发行人 BuMA 支架在出厂价相对较低的情况下，产品毛利率依然高于行业平均水平，具有明显的成本优势”，上述比较口径存在不一致的情形。在比较出厂价时，发行人选择竞争对手相近价位的产品进行比较；但在比较毛利率时，发行人列示的竞争对手毛利率为包含不同价位的支架产品的综合毛利率。请发行人说明按上述口径进行比较，能否得出公司具有明显成本优势的结论；如果依据不足，请修改披露内容。请保荐机构对上述事项发表核查意见。

回复：

一、上述“重大事项提示”相关内容约 13 页，请发行人按照科创板公司招股说明书准则第二十二条、第三十六的规定，在“重大事项提示”中以简要语言披露上述事项、揭示风险，同时在“风险因素”中披露风险时不得包含风险对策、发行人竞争优势及类似表述；

发行人已根据《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》的规定对“重大事项提示”之“五、财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况”中简化披露如下：

“2019 年 7 月 31 日，江苏省阳光采购联盟组织 55 家成员单位，以过去 12 个月（2018 年 7 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日）总采购量的 70%估算本次组团联盟采购总量，对雷帕霉素及其衍生物支架和双腔起搏器进行集中采购，采购周

期为 1 年，2019 年 10 月起执行采购结果，其中明确提出联盟采购量价挂钩、以量换价。本次药物支架产品招标依据现行江苏省省标价格分为两组：①A 组：省标价格在 10000 元以下产品，4 个入围产品中最终选择 2 个降幅最高产品入选本次集采；这四个入围产品分别是发行人的 BuMA、微创医疗的 Firebird2、乐普医疗的 GuReater、吉威医疗的 Excel。②B 组：省标价格在 10000 元以上的 7 个产品，最终入选 4 个降幅最高产品入选本次集采。招标入围产品以其最终价格降幅百分比作为唯一中选条件。最终 A 组入选产品为乐普医疗的 GuReater 和微创医疗的 Firebird2 支架，B 组入选产品为微创医疗的 Firehawk 支架、乐普医疗的 Nano Plus 支架、雅培 Xience V 支架和美敦力 Resolute 支架，但没有公布各中选产品具体中标价格。据媒体报道，此次集采，乐普医疗的 GuReater，报价 2,850 元/套（降幅 66%）；微创医疗的 Firebird2，报价 3,400 元/套（降幅 56.4%）。发行人 BuMA 药物支架产品报价 3,800 元/套（降幅 51%），报价降幅相对保守，未能最终入选本次带量集中采购。

2018 年发行人合计销售 BuMA 产品超过 18 万套，在本次江苏省阳光采购联盟组织的 55 家医疗机构成员单位的销售量为 8,300 套，占 2018 年该产品销量的 4.61%。本轮招标将自 2019 年 10 月起开始执行，按照此测算，2019 年发行人在上述医疗机构的销售量预计将减少约 1,453 套左右（2018 年全年的 8,300 套*70%/4），在本轮招标周期内（2019 年 10 月 1 日至 2020 年 9 月 30 日）将减少约 5,810 套左右（2018 年全年 8,300 套*70%），总体占比较低。本轮集采的采购周期为 1 年，1 年后启动下轮集采招标，届时发行人可以继续参与新的集采报价。

除了江苏省 55 家医疗机构联盟“药物支架”带量集中采购事项外，2019 年 7 月 31 日，国务院办公厅发布了《治理高值耗材改革方案的通知》，本次改革方案总体目标为“理顺高值医用耗材价格体系，完善高值医用耗材全流程监督管理，净化高值医用耗材市场环境和医疗服务执业环境，支持具有自主知识产权的国产高值医用耗材提升核心竞争力，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、人民群众医疗费用负担进一步减轻。”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”，并明确时间表为 2019 年下半年启动。因此带量集中采购应是大势所趋。

在目前江苏带量集中采购的操作模式中，价格降幅成为决定能够中选的唯一因素，这对生产企业产品生产成本控制能力及产能提出更高要求，客观上也要求生产企业丰富产品结构。而发行人当前已上市的带药支架产品仅 BuMA 一款产品，发行人在招标定价策略的选择上存在一定局限性。招标结果的不确定性也给发行人带来一定的风险，一旦招标失败，发行人将面临失去该地区大部分市场的风险。”

发行人已根据《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》的规定在“第四节 风险因素”之“九、公司未中标江苏省 55 家医疗机构联盟“药物支架”带量集中采购事项的风险”中调整披露如下：

“九、公司未中标江苏省 55 家医疗机构联盟“药物支架”带量集中采购事项的风险

2019 年 7 月 31 日，江苏省阳光采购联盟组织 55 家成员单位，以过去 12 个月（2018 年 7 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日）总采购量的 70%估算本次组团联盟采购总量，对雷帕霉素及其衍生物支架和双腔起搏器进行集中采购，采购周期为 1 年，2019 年 10 月起执行采购结果，其中明确提出联盟采购量价挂钩、以量换价。发行人 BuMA 药物支架产品报价降幅相对保守，未能最终入选本次带量集中采购。2018 年发行人合计销售 BuMA 产品超过 18 万套，在本次江苏省阳光采购联盟组织的 55 家医疗机构成员单位的销售量为 8,300 套，占 2018 年该产品销量的 4.61%。本轮招标将自 2019 年 10 月起开始执行，按照此测算，2019 年发行人在上述医疗机构的销售量预计将减少约 1,453 套左右（2018 年全年的 8,300 套*70%/4），在本轮招标周期内（2019 年 10 月 1 日至 2020 年 9 月 30 日）将减少约 5,810 套左右（2018 年全年 8,300 套*70%），对发行人的短期盈利能力产生一定的不利影响。”

关于公司未中标江苏省 55 家医疗机构联盟“药物支架”带量集中采购的影响，发行人已在招股说明书“第十一节其他重要事项”之“三、重大诉讼、仲裁

或其他事项”之“（七）其他事项”中披露。

二、在省内招标部分带量集采、部分通过在线集采平台采购时，请发行人说明在线集采平台采购价格是否存在与带量集采价格的联动影响。请发行人结合上述价格联动影响分析、各省份是否有与浙江省类似的填报“全国最低在线交易价格”的限价要求，分析披露未来高值医用耗材带量采购政策对发行人产品中标价格的影响；

（一）江苏省在线集采平台采购价格是否存在与带量集采价格的联动影响

江苏省阳光采购联盟 55 家医疗机构本次带量集中采购的价格形成机制与原省级在线集采平台的价格形成机制截然不同。带量集中采购明确规定了以该等采购联盟部分成员单位年度（2018 年 7 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日）所选品种总采购量的 70%估算采购总量，进行联盟采购、量价挂钩、以量换价，并且采取部分预付。其采购模式及预付模式与原省级在线集采平台存在较大差异，故就价格形成机制而言，两者完全进行联动不具备基础。鉴于耗材省级带量集采政策目前仅在安徽和江苏先行试点，配套政策体系目前尚在建设中，对于带量集中采购的价格与原省级在线集采平台的价格如何衔接等具体细节，尚未有相关细则予以明确。

根据 2019 年 8 月 8 日发布的《关于江苏省公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购谈判结果的公告》，对于本次联盟采购未中选品种，并不改变该品种在省平台入围或备案性质，不影响在省平台挂网销售。本次带量集采实施后，未中选产品省级平台在线集采价格依然有效，生产企业已在其省级平台在线集采价格基础上，同省内各医疗机构进行进一步议价谈判，预计届时产品实际价格将有一定的降幅，但即使降低到已中选产品的带量集采中标价，也仍然明显高于发行人的出厂价。

（二）各省份是否有与浙江省类似的填报“全国最低在线交易价格”的限价要求

依据现阶段各省、自治区、直辖市集采招标规则，大部分地区在招标过程中均需要生产企业填报产品“全国最低在线交易价格”，即各省级平台在线集采交易价格，在此基础上，部分地区还有价格联动的要求。具体情况如下所示：

序号	省份/直辖市	关于“全国现行省级最低中标（挂网）价格”填报要求	备注	联动范围
1	湖南省	属于限价挂网数据库的产品，省际联盟牵头省份挂网限价低于湖南省现行挂网限价的，企业应主动申报调整其限价，作为新的限价。 属于备案数据库的产品，企业须申报低于湖南现行挂网限价的全国最低省级中标（挂网）价格，作为新的限价。	-	限价挂网数据库联动省际联盟牵头省份陕西限价；备案数据库联动全国现行省级最低中标（挂网）价格。
2	广西壮族自治区	无填报要求	-	以省际联盟价格作为参考价
3	山西省	无填报要求	-	
4	河南省	无填报要求	-	河南省内 14 个采购联合体的议价结果，作为省平台交易价格。
5	山东省	填报全国现行省级中标（挂网）最低价	-	全国省级现行最低中标（挂网）价格 -
6	湖北省	填报全国现行省级中标（挂网）最低价	-	
7	陕西省	“限价挂网目录”价格的动态调整：企业将现行全国以省为单位集中采购的最低中标（挂网）价格（以下简称“全国最低价”），与采购平台挂网执行的产品限价进行对比，全国最低价低于采购平台挂网产品限价的，需在规定时限内在采购平台申报调整限价。 规定每年进行两次动态调整。 2019 年 6 月 24 日发布的《陕西省医疗保障局关于开展高值医用耗材动态调整工作的函》，骨科产品已开始日常动态价格调整，血管介入类产品尚未开始日常动态价格调整。	将实行动态调整	
8	安徽省	填报全国现行省级中标（挂网）最低价	-	
9	黑龙江省	凡在黑龙江省高值医用耗材阳光挂网产品，出现其他省份最新中标价（挂网价）低于黑龙江省的，需在价格执行 30 日内将相关资料报到黑龙江省卫生计生委药政处，逾期不报，经核查确认后，该产品停止挂网一年，并计入企业相关诚信记录。	动态调整	
10	吉林省	遇有其他省（自治区、直辖市）产生新的更低中标价或挂网价时，产品生产企业须在其他省（自治区、直辖市）公布中标价或挂网价 60 日内主动提交至采购中心，待审核后对该产品参考价格进行调整。	动态调整	
11	四川省	已挂网产品在省级采购平台上新产生的最低参考价格，须在该价格公布后 30 日内书面提交药采中心。	动态调整	
12	甘肃省	根据实施方案规定，省平台系统定期（每月 25 日至 30 日）开放基础数据库周边省价格维护功能，企业进行自行填报。	动态调整	
13	福建省	填报全国现行省级中标（挂网）最低价	动态调整	
14	贵州省	填报全国现行省级中标（挂网）最低价	动态调整	-
15	海南省	无填报要求	-	同步省际联盟牵头省份陕西数据
16	宁夏回族自治	无填报要求	-	同步省际联盟牵头省份陕西数据

	区			
17	西藏自治区	无填报要求	-	同步四川省价格数据
18	内蒙古	无填报要求	-	-
19	青海省	无填报要求	-	-
20	新疆维吾尔自治区	无填报要求	-	-
21	辽宁省	无填报要求	-	-
22	京津冀（北京）	2019年8月23日开展的“北京市医用耗材阳光采购平台”中心内血管支架类所有产品，企业填报其在全国省级的价格和各级医保统筹地区的价格。填报的价格为准备未来带量采购政策进行相关数据统计，并非价格联动政策。	-	-
23	京津冀（天津）	无填报要求	-	-
24	京津冀（河北）	无填报要求	-	-
25	上海市	填报北京、天津、浙江等十五省市挂网价（但不联动）	-	-
26	重庆市	2018 年 11 月 23 日开展过一次价格动态调整。 该动态调整由重庆药交所搜集价格，企业在网上确认。	-	-
27	江苏省	无填报要求	-	-
28	浙江省	填报全国现行省级中标（挂网）最低价	-	-
29	广东省	无填报要求	-	-
30	江西省	无填报要求（省医药采购服务中心根据各省市医用耗材网集采中标价格在季度末进行价格调整）	-	-
31	云南省	发通知要求企业填报外省参考价、省内参考价，其中：外省参考价为最低三省省级中标/挂网价；省内参考价为云南省最低3家公立医院的采购价	-	-

目前除江苏省推出了“带量”集中采购政策并明确 2019 年 10 月 1 日实施外，其余省级“带量”集中采购政策尚未落实，因此各地区的价格联动都是在非“带量”集中采购市场之间的价格联动。由于“带量”采购与非“带量”采购模式的实质性区别，两者之间的价格联动并不符合“带量”采购的政策预期。而本次江苏省的带量集中采购谈判中，也未公告具体的谈判结果价格，实质上亦是保护生产企业在非“带量”采购市场免受价格联动的影响。江苏省公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购后续至今，发行人的产品在全国各省仍然维持原有价格销售，未收到产品价格与江苏省本次带量集中采购招标价格联动的要求。

（三）未来高值医用耗材带量采购政策对发行人产品中标价格的影响

根据国务院办公厅发布的《治理高值耗材改革方案的通知》，以及江苏省本次带量集中招标采购的推行看，发行人认为国家带量集中采购是未来趋势，预计未来各省份将陆续推出独立的、或几省联合的带量集中采购方案。在带量集中采购政策下，各生产企业产品的终端中标价格都将面临大幅度的下调，但从江苏省本次带量集中采购的招标结果看，该等产品的终端中标价格仍明显高于发行人产品现有出厂价格。

三、请发行人结合未来高值医用耗材带量采购已在全国逐步扩大区域范围、部分地区已完成带量采购价格谈判的高值医用耗材价格平均下降幅度或区间、同类产品中标价格与发行人现有产品中标价、出厂价的差异、公司产品较为单一等，分析披露高值医用耗材治理政策对行业竞争格局、业内经销模式以及公司未来市场份额及业绩的影响，并充分揭示相关风险；

（一）各省级高值医用耗材带量采购进展及政策趋势

1、安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购试点

2019 年 7 月 16 日，安徽省医保局联合安徽省卫健委、财政厅和药监局正式印发《安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价（试点）实施方案》。安徽省属第一批集中带量采购的高值耗材产品包括骨科植入（脊柱）类、眼科（人工晶体）类高值耗材，原则上采购周期为一年。试点方案采购量分别占2018年度省属公立医疗机构骨科植入(脊柱)类和眼科(人工晶体)类高值医用耗材采购量 70%和 90%。最终招标结果为，骨科脊柱类材料国产品类平均降价 55.9%，进口品类平均降价 40.5%，总体平均降价 53.4%；人工晶体国产品类平均降价 18.1%，进口品类平均降价 20.9%，总体平均降价 20.5%。

2、江苏省“药物支架”耗材阳光采购联盟试点

2019 年 7 月 31 日，江苏省阳光采购联盟组织 55 家成员单位，以过去 12 个月（2018 年 7 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日）总采购量的 70%估算本次组团联盟采购总量，对雷帕霉素及其衍生物支架和双腔起搏器进行集中采购，采购周期为 1 年，2019 年 10 月起执行采购结果。

本次药物支架产品参与企业为自 2014 年以来江苏省高值医用耗材集中采购

（含备案采购）省级入围的生产企业，进口医用耗材全国总代理视为生产企业，2018 年以来省平台无采购量的不能入围本次带量集采。本次入围产品以其最终价格降幅百分比作为唯一中选条件。药物支架产品依据现行江苏省省标价格分为两组：①A 组：省标价格在 10000 元以下产品，4 个入围产品中最终选择 2 个降幅最高产品入选本次集采；这四个入围产品分别是发行人的 BuMA、微创医疗的 Firebird2、乐普医疗的 GuReater、吉威医疗的 Excel。②B 组：省标价格在 10000 元以上的 7 个产品，最终入选 4 个降幅最高产品入选本次集采。最终招标结果为，“雷帕霉素及其衍生物支架”产品共计两家进口厂商及两家国内厂商的六个支架产品入选本次集采，A 组入选产品为乐普医疗的 GuReater 和微创医疗的 Firebird2 支架，B 组入选产品为微创医疗的 Firehawk 支架、乐普医疗的 Nano Plus 支架、雅培 Xience V 支架和美敦力 Resolute 支架，但没有公布各中选产品价格。据媒体报道，此次集采，乐普医疗的 GuReater 报价 2850 元/套（降幅 66%）；微创医疗的 Firebird2 报价 3400 元/套（降幅 56.4%）。发行人 BuMA 药物支架产品江苏省现有中标价为 7746 元/套，本次集采过程中报价 3800 元/套，报价降幅相对保守，未能最终入选本次带量集中采购。

3、**高值耗材改革方案政策趋势**

除上述两省已启动部分高值医用耗材的带量集中采购的试点外，2019 年 7 月 31 日，国务院办公厅发布《治理高值耗材改革方案的通知》，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。”并明确时间表为 2019 年下半年启动。

（二）带量集采模式对行业竞争格局的影响

1、《改革方案》政策出发点将支持具有自主知识产权的国产厂商进一步提升核心竞争力，促进行业健康发展

依据国务院办公厅发布的《治理高值耗材改革方案的通知》内容，本次改革方案总体目标为“理顺高值医用耗材价格体系，完善高值医用耗材全流程监督管理，净化高值医用耗材市场环境和医疗服务执业环境，支持具有自主知识产权的国产高值医用耗材提升核心竞争力，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、人民群众医疗费用负担进一步减轻。”在承诺用量、保证回款等明确约定下，产品中间销售环节及费用将大幅减少，产品终端价格将更为合理。生产厂商将从传统市场推广、渠道销售等环节中解放出来，更加聚焦于新产品研发、生产质量管理及临床学术研究等关键环节。

2、带量集采模式下，行业集中度将进一步加强，具备产能规模优势、成本控制优势的生产厂商将具有更高的产品入选机会

随着各省带量集中采购政策的推进，行业的集中度将明显提升。以江苏省 55 家阳光采购联盟带量集采招标规则为例，本次药物支架产品参与企业为自 2014 年以来江苏省高值医用耗材集中采购（含备案采购）省级入围的生产企业，进口医用耗材全国总代理视为生产企业，2018 年以来省平台无采购量的不能入围本次带量集采。本次入围产品以其最终价格降幅百分比作为唯一中选条件。依据条件，本次集采中仅 4 个及 7 个支架产品可以入围竞标 A 组和 B 组，最终两组分别有 2 个及 4 个产品中标，因此入围企业和中标企业数量的减少，势必导致行业集中度的提升。

在相应规则下，生产厂商产能规模水平及成本控制水平将有利保障其产品供应能力及产品价格降幅承受力，从而增加产品入选机会。同时生产厂商需积极进行产能提升储备，以消化吸收带量集采中标情况下的产量需求，并需保证产能提升过程中的产品品质稳定性，实现“质优价廉”的集采目标。

3、生产厂商将进一步加强新产品开发投入，提供更具竞争优势的新产品满足临床需求，避免同质化竞争

带量集采针对临床用量较大、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开展，通过量价挂钩原则实现产品价格降幅、促进价格形成新机制，通过相应价格形成新机制大幅减少产品的中间销售环节及费用，将生产厂商从传统市场推广、渠道销售等环节中解放出来，更加聚焦于新产品研发、生产质量管理及临床学术研究等关键环节。在此政策预期下，生产厂商在新产品布局中将更聚焦于提供具备创新特性或产品临床安全性、有效性更具优势的产品，以更好地满足临床需求。相应创新优质产品通过产品品质差异实现产品价格差异定

位，通过产品创新避免同质化竞争。

（三）带量集采模式对业内经销模式的影响

高值医用耗材带量集采政策用于探索行业新的价格形成机制，通过带量采购、量价挂钩的方式去除中间不合理费用。依据国务院办公厅发布的《治理高值耗材改革方案的通知》内容，本次改革方案总体目标为“理顺高值医用耗材价格体系，完善高值医用耗材全流程监督管理，净化高值医用耗材市场环境和医疗服务执业环境，支持具有自主知识产权的国产高值医用耗材提升核心竞争力，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、人民群众医疗费用负担进一步减轻。”

在承诺用量、保证回款等明确约定下，产品中间销售环节及费用将大幅减少，产品终端价格将更为合理。高值耗材产品流通环节将从原生产厂商至经销商、经销商至配送商、配送商至终端医院，转化为生产厂商至配送商、配送商至终端医院的新流通链条。

（四）带量集采模式对公司未来市场份额及业绩的预期影响

以江苏药物支架的带量集采为例，国产品类降幅区间为 39%-66%。产品价格降幅明显，但仍明显高于发行人相应产品出厂价格，产品终端中标价格下降并不直接影响生产厂商的出厂价、营业收入及利润。

未来在带量集采模式规则下，发行人预计对公司未来市场份额及业绩影响如下：

1、结合已开展带量集采规则，发行人具备一定规模化水平，BuMA 支架产品降幅空间较大，产品品质优势突出，产品综合中标能力强

如前所述，医疗器械带量集采政策用于探索产品价格形成新机制，通过为临床提供“质优价廉”的产品，实现促进行业健康有序发展、人民群众医疗费用负担进一步减轻的改革目标。产品价格及产品品质将成为未来带量集采模式下的双重决定因素。发行人现已具备一定的规模化水平，现有支架产能 19 万套/年，短期内还将进一步快速提升。发行人规模化水平及成本管理控制保证 BuMA 支架产品具备较强成本优势，产品出厂价格及毛利率水平具备竞争优势，产品降价的

承受能力更强，在未来带量集采模式下产品入选机会较高；另一方面，BuMA 支架具备充分临床循证证据支持，产品学术领先度、产品临床品质优势将同产品价格有效结合，在产品降幅预期相当的情况下，产品学术优势将为 BuMA 支架最终中选提供更多机会。综合产品价格及产品学术积累，发行人 BuMA 支架产品在未来带量集采模式下具有较强的中标能力。

发行人生产效率、成本控制优势将为未来带量集中采购模式下提供更大的降价空间，从而转化为更高的产品入选机会及更多的产品销售数量，保持持续竞争优势。

发行人对带量集中采购中标价格及数量做敏感性分析如下：

项目	2018 年实际（基准数）	出厂价降低 10%	出厂价降低 20%	出厂价降低 30%
模拟销量（万根）	17.5	20	30	40
出厂价（元，含税）	2,135	1,921	1,708	1,494
销售收入（万元）	32,134	33,121	44,172	51,517
销售成本（万元）	5,853	6,689	10,034	13,378
销售毛利（万元）	26,281	26,432	34,138	38,139
毛利率	82%	80%	77%	74%

注：为了具有可比性，以上所有测算，增值税率都假定为 16%，与 2018 年保持一致；但实际上，从 2019 年 4 月 1 日开始增值税率从 16%降低到 13%，而中标价都是含税价口径，所以实际收入和毛利较测算表中会更高。

从上述敏感性测算看出，如果未来在带量集中采购中能够中标，由于“带量”而可以省去经销商环节，即终端价降到出厂价，即使降价至现有的出厂价以下，随着销量提升，发行人产品虽然毛利率有所降低，但收入规模和毛利规模都会有所增加。因此发行人产品的终端中标价格降幅空间仍然较大，在带量集中采购竞标过程中具备一定的优势。

2、发行人现阶段终端医院覆盖率仍有较大上升空间，带量集采中标对发行人业务提升作用明显

发行人注重循证医学，通过大量临床数据来证明产品品质优势，但发行人产品上市时间晚于主要竞争对手。受限于各地原有的招标政策（几年不招标或一些医院不接受新增产品进院），至 2018 年底，发行人 BuMA 支架产品在全国开展支架介入手术的三甲医院覆盖率约为 60%，在全国开展支架介入手术的各级医院

中覆盖率不足 50%，整体市场占有率排名第四。未来在带量集中采购实施地区，发行人将有更多机会以低成本开发新增医院，从而进一步缩短与当前市场领先者在市场覆盖的差距。因此，带量集中采购招标模式下，如果能够中标，发行人 BuMA 产品的终端医院覆盖率有望快速提升，从而取得市场份额的增长。

同时基于江苏省带量集采结果，产品终端价格降幅明显，但仍高于产品出厂价格。发行人带量集采中标后，市场份额增长将有效转化为销售收入及利润的增长。

3、发行人现阶段药物支架产品相对单一，研发管线尚未形成产品组合，发行人竞标策略存在一定局限性；若产品在多个省、直辖市未中标，发行人营业收入、利润将明显降低

发行人现阶段仅 BuMA 一款药物支架上市销售，在研产品 BuMA Supreme 支架在 2018 年 3 月完成临床病人入组工作，于 2019 年 3 季度完成一年期随访工作，预计于 2020 年获得国家药监局批准上市。在现阶段带量集采中，同市场领先竞争厂商相比，发行人无法通过多产品竞标方式缓冲产品落标风险，竞标策略存在一定局限性。

现阶段带量集采模式为产品价格竞标制，在产品报价过程中各入围厂商无法获知竞争厂商报价信息，产品竞标为产品报价动态博弈过程，发行人存在因无法预判竞争厂商竞价策略从而导致产品落标的风险。

若发行人在多个省、直辖市未能中标，在相应地区发行人产品将仅参与带量集采用量外的市场份额竞争，在相应地区产品市场份额、营业收入、利润将明显降低。

发行人已在招股说明书之“重大事项提示”及“第四节风险因素”之“一、政策及行业监管风险”中补充披露相关情况如下：

“（四）高值耗材集采政策对发行人业绩的潜在影响

2019 年 7 月 31 日国务院办公厅发布《治理高值耗材改革方案的通知》，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。”并明确时间表为 2019 年

下半年启动。随着高值耗材带量集采政策逐步推广，一方面，对公司产品价格及财务特点而言，公司支架产品终端价格将有明显下降，但仍有望保持在原出厂价之上；同时集采模式以价换量的效应将有利于中标企业迅速增加医院覆盖数量，提升销量；同时，大大减少产品从生产企业销售至终端医院的中间环节，降低生产企业对经销商的依赖，有利于提升中标企业的盈利能力；但另一方面，若公司未能在某些地区中标，则在当年采购周期内在该市场面临产品销量下降，从而对公司的收入和利润造成不利影响。

现阶段带量集采模式为产品价格竞标制，在产品报价过程中各入围厂商无法获知竞争厂商报价信息，产品竞标为产品报价动态博弈过程，发行人存在因无法预判竞争厂商竞价策略从而导致产品落标的风险。

若发行人在多个省、直辖市未能中标，在相应地区发行人产品将仅参与带量集采用量外的市场份额竞争，在相应地区产品市场份额、营业收入、利润将明显降低。”

四、发行人在分析自身竞争优势时，披露“同竞争厂商相比，发行人 BuMA 支架在出厂价相对较低的情况下，产品毛利率依然高于行业平均水平，具有明显的成本优势”，上述比较口径存在不一致的情形。在比较出厂价时，发行人选择竞争对手相近价位的产品进行比较；但在比较毛利率时，发行人列示的竞争对手毛利率为包含不同价位的支架产品的综合毛利率。请发行人说明按上述口径进行比较，能否得出公司具有明显成本优势的结论；如果依据不足，请修改披露内容。

关于竞争厂商出厂价与毛利率水平，招股说明书（注册稿）中已披露表格如下：

“同竞争厂商相比，发行人 BuMA 支架在出厂价相对较低的情况下，产品毛利率依然高于行业平均水平，具有**一定**的成本优势。

项目	公司名称	2017 年出厂价（元/套）	2018 年度	2017 年度	2016 年度
支架产品毛利率[1]	乐普医疗	3,384	79.28%	79.60%	77.52%
	蓝帆医疗（柏盛）	2,428	-	83.46%	80.99%
	微创医疗	-	-	-	-

	平均	2,906	**79.28%**	**81.53%**	**79.26%**
	赛诺医疗	2,169	82.51%	84.41%	86.09%

”

发行人在同竞争厂商进行产品出厂价格、产品毛利率综合比较时，数据采纳原则具体如下：

1、披露信息中各竞争厂商出厂价格为其全部支架产品的平均出厂价格（支架类产品销售收入/支架出货量）。乐普医疗支架产品包括 Partner、GuReater 以及 Nano Plus 三款产品；蓝帆医疗（柏盛）产品为 Excel 支架，其 Excrossal 支架在 2017 年尚未产生销量及销售收入。

上述竞争厂商产品出厂价格信息来自于上市公司公告，微创医疗并未在公开渠道公布相关信息。

2、披露信息中各竞争厂商毛利率均为其支架类产品毛利率。相应产品覆盖范围同上述一致，即乐普医疗包括 Partner、GuReater 以及 Nano Plus 三款产品；蓝帆医疗（柏盛）为 Excel 支架。微创医疗未在公开渠道公布支架产品毛利率信息。

3、综上所述，竞争厂商（除微创医疗未披露相关信息外）产品出厂价信息及毛利率信息均包含其全部境内销售支架产品，两者统计口径不存在差异。

五、保荐机构对上述事项发表核查意见

针对高值耗材带量集采、在线集采事宜，保荐机构开展的核查工作如下：

1、保荐机构获得《安徽省省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价（试点）实施方案》、《关于江苏省公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购谈判结果的公告》，了解各省份带量集采政策；

2、保荐机构对发行人实际控制人、销售负责人进行访谈，了解各省带量集采、在线集采平台采购政策；

3、保荐机构查询可比公司公告材料，并计算可比公司支架产品平均销售单价及毛利率。

经核查，保荐机构认为，省级在线集采平台采购价格截至目前不存在与带量集采价格的联动影响。未来高值医用耗材带量采购政策影响下，产品中标价格将逐渐接近产品出厂价格，相关行业政策将会对公司产生经营风险。通过可比公司公开披露文件，可以推测发行人较可比公司具有一定的成本优势。

问题 3

发行人全资子公司福基阳光 2019 年上半年业绩出现大幅增长。福基阳光 2018 年收入为 2,165 万元，亏损 823 万元；2019 年上半年收入为 2,293 万元，净利润为 1,687 万元。在第二轮审核问询函回复（更新 2019 年中报）中，发行人解释 2018 年亏损系由于计提资产减值准备而损失 666 万元等原因；2019 年上半年盈利主要为销售颅内球囊 Neuro RX 实现的净利润。请发行人结合 2019 年上半年子公司福基阳光的业务内容是否发生调整、内部交易定价及配送业务结算价格确定原则是否发生变化及调整变化原因、颅内球囊销量和价格增长情况等，分析披露福基阳光 2019 年上半年业绩大幅增长的原因。请保荐机构和申报会计师发表核查意见。

回复：

本题回复中，将采用 2019 年 1-6 月财务数据与 2018 年年度财务数据进行比较，主要原因系 2018 年 1-6 月，福基阳光业务规模较小，2019 年 1-6 月与 2018 年年度业务规模更可比。此外，2019 年 1-6 月、2018 年年度财务数据经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审计确认，2018 年 1-6 月财务数据未经审计。

2019 年 1-6 月，福基阳光营业收入为 2,293.04 万元，净利润为 1,687.63 万元；2018 年度，福基阳光营业收入为 2,164.71 万元，净利润为-823.06 万元。2019 年 1-6 月与 2018 年度财务数据相比，营业收入相近，净利润增加较多，主要受资产减值损失较 2018 年度减少 1,670.69 万元，2019 年 1-6 月颅内球囊 Neuro RX 销售数量增加，以及 2019 年 1-6 月销售费用、管理费用发生金额较 2018 年全年减少等因素的影响。

一、福基阳光 2019 年上半年业绩大幅增长的原因

全资子公司福基阳光 2019 年 1-6 月、2018 年度损益表项目变动情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月（a）	2018 年度（b）	变动金额（a-b）
一、营业收入	2,293.04	2,164.71	128.33
减：营业成本	436.69	438.87	-2.18
二、销售毛利	1,856.35	1,725.84	130.51
销售毛利率	80.96%	79.73%	-
减：营业税金及附加	30.46	32.87	-2.41
减：销售费用	663.85	972.50	-308.65
减：管理费用	480.28	882.83	-402.55
减：财务费用	-1.00	-6.40	5.40
减：资产减值损失	-1,004.37	666.32	-1,670.69
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	1,687.13	-822.28	2,509.41
加：营业外收入	0.50	0.50	-
减：营业外支出	-	1.28	-1.28
四、利润总额（亏损以“-”号填列）	1,687.63	-823.06	2,510.69
减：所得税费用	-	-	-
五、净利润（亏损以“-”号填列）	1,687.63	-823.06	2,510.69

2018 年度及 2019 年 1-6 月，福基阳光业务内容未发生调整，一直从事 Neuro RX 及 BuMA 支架销售业务。2019 年上半年其业绩增幅较大，主要系因颅内球囊 Neuro RX 自 2017 年上市销售以来，经前期销售推广，产品销量逐步攀升，2019 年上半年销量增长显著所致。具体情况如下：

1、福基阳光主要销售产品为颅内球囊 Neuro RX，2018 年度、2019 年 1-6 月该产品营业收入分别为 1,822.43 万元、2,147.19 万元，占营业收入比重分别为 84.19%、93.64%，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度
Neuro RX 销售数量（套）	3,002	2,528
Neuro RX 营业收入	2,147.19	1,822.43
Neuro RX 营业成本	396.65	325.96
Neuro RX 销售毛利率	82%	82%
Neuro RX 销售单价	0.72	0.72

2019 年上半年颅内球囊 Neuro RX 销售收入较 2018 年度增加 324.76 万元，

内部交易采购定价、单位销售价格确定均未发生变动，毛利率稳定，产品收入增加主要源自销量较 2018 年度增加 474 套。

2、销售费用减少 308.65 万元、管理费用减少 402.55 万元，具体内容如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	变动金额
销售费用合计	663.85	972.50	-308.65
其中：职工薪酬	379.54	495.83	-116.29
会议费	113.01	218.14	-105.13
差旅费	48.11	98.70	-50.59
占销售费用比例	**81.44%**	**83.57%**	**88.13%**
管理费用合计	480.28	882.83	-402.55
其中：职工薪酬	253.50	423.77	-170.27
租赁费	102.67	202.07	-99.40
差旅费	8.77	47.15	-38.38
占管理费用比例	**75.98%**	**76.23%**	**76.52%**

2019 年 1-6 月、2018 年度两期销售费用、管理费用总体结构未发生重大变化。销售费用、管理费用主要为职工薪酬、会议费、租赁费及差旅费，其中职工薪酬和租赁费属于公司相对固定费用支出，2019 年 1-6 月较 2018 年度发生数减少；会议费和差旅费属于公司变动费用支出，2018 年度公司对新上市产品颅内球囊 Neuro RX 加大销售推广力度，产生了较多的前期开发市场费用，包括产品宣传和推广等费用，导致 2018 年度销售费用较高。2019 年 1-6 月市场投入相对较为稳定，与 2018 年全年相比，会议费、差旅费相对减少。

2018 年度、2019 年 1-6 月，福基阳光销售人员、管理人员平均薪酬如下：

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度
销售费用-职工薪酬（万元）	379.54	495.83
销售及销售支持部门期末平均人数（人）	23	19
销售及销售支持部门人均月平均薪酬（万元/月）	**2.75**	**2.17**
管理费用-职工薪酬(万元)	253.50	423.77
管理部门期末平均人数（人）	16	14
管理支持部门人均月平均薪酬（万元/月）	**2.64**	**2.52**

福基阳光销售人员 2019 年 1-6 月平均薪酬高于 2018 年年度平均薪酬，主要

原因系 2019 年 1-6 月，福基阳光销售业绩完成情况较好。2018 年年度及 2019 年 1-6 月，福基阳光管理人员平均薪酬未发生重大变化。

3、资产减值损失较 2018 年度减少 1,670.69 万元，具体内容如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	变动金额
应收票据及应收账款坏账损失	-1,006.40	649.88	-1,656.28
其他应收款坏账损失	-	-37.23	37.23
存货跌价损失	2.03	53.68	-51.65
合计	-1,004.37	666.33	-1,670.70

2018 年度计提应收票据及应收账款坏账损失金额 649.88 万元，主要原因如下：

（1）北京康和永成商贸有限公司于 2017 年与福基阳光终止了业务合作，并于 2018 年 2 月 26 日注销。公司核销了北京康和永成商贸有限公司的应收账款 318.85 万元，当年补提 287.21 万元的坏账准备；

（2）2017、2018 年末，福基阳光对安华恒基应收账款金额分别为 1,191.92 万元、1,179.73 万元，主要为以前年度关联交易产生应收关联方安华恒基款项。2018 年末，5 年以上应收账款增加 693.31 万元，增加计提坏账准备 346.66 万元。

2019 年 1-6 月转回应收票据及应收账款坏账损失金额 1,006.40 万元，主要原因系福基阳光收回安华恒基应收账款金额 1,179.73 万元，转回对应坏账准备金额 1,016.87 万元。安华恒基是发行人全资子公司，因此转回的资产减值损失使福基阳光单家利润增加，对合并报表无影响。

发行人已在招股说明书之“第五节发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司及分公司情况”之“（一）北京福基阳光科学技术有限公司”中补充披露相关情况如下：

“福基阳光 2019 年上半年业绩大幅增长，主要原因系当期颅内球囊 Neuro RX 销售数量增加，当期销售费用、管理费用发生金额较 2018 年全年减少，以及资产减值损失较 2018 年度减少 1,670.69 万元。”

二、请保荐机构和申报会计师发表核查意见

保荐机构、申报会计师主要核查工作如下：

1、分析复核福基阳光利润表 2019 年 1-6 月较 2018 年度变动情况；

2、获取公司销售费用、管理费用明细表对费用的构成、变化情况及原因进行分析，确定报告期内公司销售费用、管理费用的合理性。并对于报告期内公司主要费用进行实质性查验：

（1）获取公司的工资计提表以及员工花名册，核对公司账面计销售费用、管理费用的工资和计提表上的工资无差异；

（2）以公司员工花名册为基础，根据登记信息核对应该归为销售人员、管理人员的人数；

（3）查验工资的发放情况获取银行回单予以确认，获取工资支付凭证和社保缴纳凭证，并重点关注人均薪酬是否存在异常波动、社保是否足额缴纳、人工薪酬是否按部门计入对应的费用项目等；

（4）获取公司报告期内各期会议登记台账，核对台账记录金额与账面一致；

（5）对于各期主要的会议费进行查验，包括但不限于会议合同、会议邀请函、会议现场的照片、发票、银行付款回单等资料予以确认；

（6）对当期金额较大的会议费向会议承办商函证会议发生的金额，并获取确认回函；

（7）对于差旅费等其他费用查验相应的报销发票，报销审批单，付款回单，并查验期后发生的较大费用，核对报销发票及审批单时间未有大额的跨期费用发生；

（8）获取经营租赁相关合同，复核计算报告期应计租金与账面核算金额一致；

（9）截止性测试配合期后付款查验程序，确认不存在费用列支跨期的情况。

3、审核与北京康和永成商贸有限公司终止业务合作情况；

4、根据以前年度内部交易发生情况分析福基阳光与安华恒基往来款账龄情况并复核应收账款坏账准备计提准确性。

通过上述核查程序，保荐机构、申报会计师认为：2019 年 1-6 月营业收入、销售费用、管理费用、资产减值损失变动合计增加净利润 2,510.22 万元。经分析，2019 年 1-6 月子公司福基阳光的业务内容未发生调整、内部交易定价及配送业务

结算价格确定原则未发生变化。2019 年上半年福基阳光净利润大幅增加，主要原因为其主要产品颅内球囊 Neuro RX 销售数量增加，销售费用和管理费用较 2018 年全年有所降低，关联方回款导致以前年度坏账损失计提的转回。

问题 4

关于研发项目。根据招股说明书，公司主要在研产品为 **BuMA Supreme** 生物降解药物涂层冠脉支架系统。根据 **BuMA Supreme** 申请上市注册地不同，公司设立了不同的研发项目（**Pioneer**Ⅰ、**Pioneer**Ⅱ和 **Pioneer**Ⅲ），分别对应欧洲、中国、日本及美国进行临床试验以期取得产品上市许可。截至注册申报时点，公司已完成欧洲 **PIONEER I** 研究，处于上市申报阶段；中国 **PIONEER II & PIONEER II OCT** 处于临床随访阶段；美国、加拿大、日本、欧洲多中心 **PIONEER III** 全球性研究完成受试者入组。**BuMA Supreme** 支架系统预计 **2019** 年获得欧洲上市批准，**2020** 年拟获得中国境内上市批准。请发行人补充说明并披露：（**1**）申请产品注册或临床试验的详细进展情况，预计 **2019** 年内获得欧洲上市许可相关表述是否准确，且有客观依据支撑。如关于产品申请欧洲上市的评审，请披露何时向何种机构提交产品上市注册申请文件，该机构是否该国或该地区的法定审批机关，审批结果的法律效率及覆盖区域，评审是否有明确的时间限制，相关流程处于何种状态。（**2**）**BuMA Supreme** 支架系统若未能获得对应注册地审批部门批准，是否将影响在其他国家或地区产品上市申请进程。若存在影响，请披露对研发进程以及财务状况的具体影响并作风险提示。请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、申请产品注册或临床试验的详细进展情况，预计 2019 年内获得欧洲上市许可相关表述是否准确，且有客观依据支撑。如关于产品申请欧洲上市的评审，请披露何时向何种机构提交产品上市注册申请文件，该机构是否该国或该地区的法定审批机关，审批结果的法律效率及覆盖区域，评审是否有明确的时间限制，相关流程处于何种状态。

（一）BuMA Supreme 支架系统 CE 注册申报进展

BuMA Supreme 支架系统为药械组合产品，根据欧盟医疗器械指令 MDD 93/42/EEC 及 EC No. 726/2004 法令要求，该类型产品的欧盟 CE 认证除需通过欧盟公告机构技术审核外，公告机构同时应向欧盟成员国指定的药品主管当局或者欧洲药品管理局（EMA）寻求审核意见，验证药物作为医疗器械组成部分的有效性。该产品在获得公告机构及药品主管当局双方审核通过后，方可获得产品 CE 认证证书。

发行人选择荷兰 DEKRA Certification B.V.（简称 DEKRA）作为 BuMA Supreme 支架的公告机构，进行欧洲 CE 注册申报。DEKRA 为欧盟委员会法定批准的公告机构，产品认证范围覆盖药物支架等无源植入类医疗器械及有源类医疗器械。DEKRA 为欧盟排名前 5 位的医疗器械公告机构，在心血管高风险医疗器械产品认证方面具备良好声誉。BuMA Supreme 支架药物有效性审核由荷兰药物评价委员会 Medicines Evaluation Board（简称 MEB）进行，MEB 为荷兰法定药品审核机构。

发行人于 2018 年 3 月向 DEKRA 提交 CE 注册申报技术文档，2018 年 8 月 MEB 开始进行 BuMA Supreme 支架药物有效性审核。至 2019 年 6 月 30 日，DEKRA 已完成 BuMA Supreme 支架技术文档审核，至 2019 年 9 月 13 日，荷兰 MEB 已完成 BuMA Supreme 支架药物有效性审核，并给出肯定性结论。至此，BuMA Supreme 支架产品技术审核工作已全部完成，现进入证书发放环节。

基于以上产品审核进展，发行人预计于 2019 年第四季度将获得 BuMA Supreme 支架的欧盟上市许可。该上市许可适用于欧盟各成员国及欧洲自由贸易协定各成员国。

（二）BuMA Supreme 支架系统中国临床试验进展：

PIONEER II 项目及 PIONEER II OCT 项目为 BuMA Supreme 支架中国境内用于申报上市的大规模、前瞻性临床研究。

PIONEER II 研究共计划入组 1319 例受试者，其中包括 440 例随机对照研究，780 例单组研究，以及 99 例特殊规格组研究。PIONEER II 研究由复旦大学附属中山医院作为牵头单位，联合国内 40 余家中心共同开展，本项目于 2018 年 3

月已完成常规规格组受试者入组工作，目前已完成相应受试者 1 年随访工作，现处于数据统计分析阶段。

PIONEER II OCT 研究共计划入组 80 例受试者，对照组为美国雅培公司的 Xience 系列支架，主要研究终点为术后随访支架小梁覆盖率。PIONEER II OCT 研究由中国人民解放军总医院作为牵头单位，联合国内 7 家中心共同开展。该研究术后 1 个月随访结果表明：BuMA Supreme 支架的内膜覆盖率显著优于 XIENCE 支架（BuMA Supreme 组 83.8±10.4%，XIENCE 组 73.0±17.5%，$P_{优效性}$ =0.037）。

发行人预计 2019 年第四季度向国家药监局递交注册申报，根据国家食品药品监督管理总局于 2014 年 7 月 30 日发布的《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 4 号）的规定，对于第三类医疗器械，技术审评机构应当在 90 个工作日内完成医疗器械注册的技术审评工作，需要申请人补正资料的，技术审评机构应当一次告知需要补正的全部内容。技术审评机构应当自收到补充资料之日起 60 个工作日内完成技术审评。综合上述审评时限，发行人预计 2020 年将获得该产品在中国境内的上市许可。

（三）BuMA Supreme 支架系统美国、日本临床试验进展：

PIONEER III 项目（包括 PIONEER III-US，PIONEER III-Japan）为评价 BuMA Supreme 药物洗脱支架同美国已上市产品 Xience 系列、Promus 系列药物洗脱支架的前瞻性、随机对照、全球多中心研究。本研究在美国，欧洲，日本，加拿大不超过 130 家研究中心开展，计划在全球入组 1632 例受试者。

PIONEER III 研究 2017 年 5 月 18 日获得美国食品药品管理局（FDA）临床试验批准；2018 年 1 月 5 日获得日本医药品医疗器械综合机构（PMDA）临床试验批准。FDA 及 PMDA 分别为美国及日本的法定医疗器械审评机构。

PIONEER III 研究于 2017 年 10 月 21 日在美国成功完成首例受试者入组，至 2019 年 7 月 23 日，已完成全部 1632 例受试者入组工作，现处于受试者随访阶段。

二、BuMA Supreme 支架系统若未能获得对应注册地审批部门批准，是否

将影响在其他国家或地区产品上市申请进程。若存在影响，请披露对研发进程以及财务状况的具体影响并作风险提示。

发行人根据 BuMA Supreme 支架申请上市注册地的法规要求，分别设立了不同的研发项目（PIONEER I、PIONEER II、PIONEER III），分别对应欧洲、中国、美国及日本进行临床试验以期取得相应国家或地区产品上市许可。

在进行产品注册申报环节，除递交注册地境内开展临床研究数据外，申报产品的相关临床研究数据依据注册地法规要求将同步申报或进行综合评价，以全面评估产品的安全性和有效性。不同注册地主管机构分别具备独立的监管体系及审核体系，不同注册地依据所属主管当局法规要求独立进行注册审批。产品安全性和有效性是否符合注册地法规要求是其能否获准上市的唯一评价条件，不同注册地批准状态并不存在直接影响。

发行人已在招股说明书之“第六节业务和技术”之“七、技术和研发情况”之“（三）研发创新情况”之“1、技术储备情况”之“（1）在研项目情况”中补充披露相关情况如下：

“截至 2019 年 9 月，发行人预计于 2019 年第四季度将获得 BuMA Supreme 支架的欧盟上市许可。该上市许可适用于欧盟各成员国及欧洲自由贸易协定各成员国。

发行人预计 2019 年第四季度向中国国家药监局递交 BuMA Supreme 支架注册申报，预计 2020 年将获得该产品在中国境内的上市许可。

PIONEER III 研究于 2017 年 10 月 21 日在美国成功完成首例受试者入组，至 2019 年 7 月 23 日，已完成全部 1632 例受试者入组工作，现处于受试者随访阶段。

不同注册地主管机构分别具备独立的监管体系及审核体系，不同注册地依据所属主管当局法规要求独立进行注册审批。产品安全性和有效性是否符合注册地法规要求是其能否获准上市的唯一评价条件，不同注册地批准状态并不存在直接影响。”

三、请保荐机构和发行人律师核查并发表意见

保荐机构、发行人律师开展的核查程序如下：

1、获得荷兰公告机构 DEKRA 及荷兰药物评价委员会 Medicines Evaluation Board（简称 MEB）的资质信息，查阅 DERKA 及 MEB 官方网站，确认其作为法定审核机构的合理性；

2、获得 DEKRA 及 MEB 的产品审核报告，确认 BuMA Supreme PIONEER I 项目的注册申报进展；

3、实地走访美国 IQVIA（艾昆纬），确认 BuMA Supreme PIONEER III 项目研发进度；实地走访君岳医药科技（上海）有限公司，确认 BuMA Supreme PIONEER II 项目研发进度；

4、对公司注册部门负责人进行访谈，了解不同注册地的研发进程是否存在相互影响。

经核查，保荐机构、发行人律师认为，荷兰 DEKRA 及 MEB 作为欧盟境内法定审核机构进行发行人产品申报审批。BuMA Supreme PIONEER I 项目支架产品技术审核工作已全部完成，已进入证书发放环节，预计于 2019 年第四季度将获得 BuMA Supreme 支架的欧盟上市许可。BuMA Supreme PIONEER II 及 PIONEER III 项目进度分别处于数据统计分析阶段及受试者随访阶段。不同注册地主管机构分别具备独立的监管体系及审核体系，各注册地产品审核标准不同，故不同注册地批准状态并不存在直接影响。

问题 5

关于存货。根据招股说明书，报告期（2016 年至 2019 年 6 月末）各期末，公司存货账面价值分别为 1,991.61 万元、3,282.26 万元、5,388.46 万元和 7,115.96 万元，存货余额呈上升趋势，上涨幅度大于公司收入增长幅度。其中，原材料分别为 821.64 万元、1,482.73 万元、3,042.27 万元和 4,554.02 万元，占比较大。发行人说明，因考虑国际贸易环境变动影响，增加期末原材料备货，故形成较大金额的原材料结存。请发行人进一步说明并披露：（1）报告期末原材料是否存在积压或应计提未计提存货跌价准备的情形；（2）结合 2019 年半年度存货明细数据，分析存货与实际订单的对应关系及是否存在异常；（3）结合发行人最新情况，分析国际贸易环境变化是否对公司原材料采购等正常经营造成实际不

利影响。若存在实际不利影响，有无制定替代方案保障公司原材料正常供应。请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、报告期末原材料是否存在积压或应计提未计提存货跌价准备的情形；

报告期各期末，公司原材料库龄情况具体如下：

单位：万元

库龄	2019.6.30				2018 年度			
	账面余额	跌价准备	账面价值	占比	账面余额	跌价准备	账面价值	占比
1 年以内	4,269.07	14.21	4,254.86	93.43%	2,896.23	1.43	2,894.80	95.41%
1-2 年	267.86	-	267.86	5.88%	132.58	0.01	132.57	4.37%
2-3 年	31.31	-	31.31	0.69%	6.69	-	6.69	0.22%
3 年以上	5.20	5.20	-	0.00%	6.77	6.77	-	0.00%
小计	4,573.44	19.41	4,554.03	100.00%	3,042.27	8.21	3,034.06	100.00%
库龄	2017 年度				2016 年度			
	账面余额	跌价准备	账面价值	占比	账面余额	跌价准备	账面价值	占比
1 年以内	1,447.79	-	1,447.79	98.17%	758.48	-	758.48	95.35%
1-2 年	26.04	-	26.04	1.77%	22.89	-	22.89	2.88%
2-3 年	0.99	-	0.99	0.07%	14.07	-	14.07	1.77%
3 年以上	7.92	7.92	-	0.00%	26.19	26.19	-	0.00%
小计	1,482.73	7.92	1,474.82	100.01%	821.64	26.19	795.44	100.00%

公司主要原材料的有效期为 2-5 年，具体材料有效期情况如下：

主要原材料名称	有效期
管材-1	3 年
试剂-1	2 年
试剂-2	5 年
试剂-3	2 年
管材-2	3 年
管材-3	3 年
管材-4	3 年
管材-5	3 年
管材-6	3 年

包材	3 年
试剂-4	3 年

根据上表列示，报告期末公司原材料库龄 1 年以内占比均在 93%以上且均在使用有效期内，主要原材料采用近期物料采购原则，不存在大量积压及过效期未使用情况。

报告期内各期，公司主要原材料价格并未发生较大波动，具体价格变动情况如下：

物料名称	单位	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年
		单价	变动	单价	变动	单价	变动	单价
管材-1	元/个	31.30	2.12%	30.65	-4.72%	32.17	7.27%	29.99
试剂-1	元/克	1,034.48	0.44%	1,029.90	0.42%	1,025.64	31.33%	780.96
试剂-2	元/克	681.30	2.65%	663.73	-2.03%	677.46	1.97%	664.34
试剂-3	元/克	117.74	3.34%	113.94	4.15%	109.4	6.13%	103.08
管材-2	元/根	5.51	7.41%	5.13	-0.58%	5.16	-22.05%	6.62
管材-3	元/米	227.39	-13.61%	263.2	-0.81%	265.34	7.59%	246.62
管材-4	元/米	210.39	-11.52%	237.78	-2.73%	244.46	4.91%	233.01
管材-5	元/个	2.19	5.80%	2.07	-2.82%	2.13	4.93%	2.03
管材-6	元/个	2.79	-0.71%	2.81	-4.75%	2.95	-0.34%	2.96
包材	元/个	3.93	-2.24%	4.02	0.00%	4.02	-	4.02
试剂-4	元/升	44.20	0.68%	43.9	0.23%	43.8	-	43.8

报告期内各期内，公司主要产品的销售价格并未出现大幅度下降的趋势，具体价格变动情况如下：

产品类别	单位	2019 年 1-6 月		2018 年度		2017 年度		2016 年度
		单价	变动	单价	变动	单价	变动	单价
BuMA 支架	元/套	2,044.16	6.66%	1,916.56	-11.64%	2,168.96	-7.12%	2,335.21
冠脉球囊	元/根	387.92	-3.78%	403.18	-7.32%	435.04	-25.97%	587.69
颅内球囊	元/根	7,391.21	18.95%	6213.85	-16.42%	7434.75	-	-

报告期各期末，存货按照成本与可变现净值孰低计量。存货成本高于其可变现净值的，应当计提存货跌价准备，计入当期损益。公司存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。期末按照单个存货项目计提存货跌价准备。

公司原材料属于需要经过加工的材料存货，报告期各期公司所生产的主要产成品毛利率处于80%以上，测试估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值高于成本，不计提存货跌价准备。

报告期各期，通过盘点库存方式将长期呆滞、近效期、过期、未达到继续生产（使用）标准的存货全额计提存货跌价准备，账面不存在应计提而未计提的存货跌价准备。

综上所述，报告期内，有93%左右的原材料余额库龄在1年以内，主要原材料的有效期均为2-5年，原材料的采购价格未出现大幅下降，产成品的销售价格亦未出现大幅下降，且公司主要经营决策也未发生重大改变，因此报告期各末，原材料不存在应计提未计提存货跌价准备的情形。

发行人已在招股说明书之“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务状况分析”之“（一）资产结构”之“1、流动资产”之“（5）存货”之“2）存货跌价准备计提情况”中补充披露相关情况如下：

“报告期内，有93%左右的原材料余额库龄在1年以内，主要原材料的有效期均为2-5年，原材料的采购价格未出现大幅下降，产成品的销售价格亦未出现大幅下降，且公司主要经营决策也未发生重大改变。因此报告期各末，原材料存在应计提未计提存货跌价准备的情形。”

二、结合2019年半年度存货明细数据，分析存货与实际订单的对应关系及是否存在异常；

2019年6月末，公司存货余额构成情况如下：

单位：万元

项目	账面余额	跌价准备	账面价值	账面价值占比
原材料	4,573.44	19.41	4,554.02	64.00%
低值易耗品	94.57	1.87	92.70	1.30%
半成品	857.61	-	857.61	12.05%
在产品	301.03	-	301.03	4.23%
库存商品	762.92	-	762.92	10.72%
发出商品	199.56	0.94	198.62	2.79%

委托加工物资	349.06	-	349.06	4.91%
合计	**7,138.19**	**22.22**	**7,115.96**	**100.00%**

生产计划部门根据公司全年销售计划制定全年生产计划、物料采购计划，生产部门制定人员需求计划、固定资产采购计划，分解年度计划形成月度生产计划。生产部门员工每月根据月度生产计划、当月库存情况、三个月的滚动销售预测，合理进行月度排产。生产部与销售管理部建立定期沟通机制，根据实际情况适当调整。

2019 年 6 月末，公司主要原材料、半成品、库存商品具体构成情况如下：

1、原材料

2019 年 6 月末，公司主要原材料具体构成如下：

主要材料名称	主要供应商	2019 年 6 月末	
		金额（万元）	占比
管材-1	海外供应商 1	1,227.75	26.85%
试剂-1	境内供应商 1	361.60	7.91%
试剂-3	境内供应商 2	497.61	10.88%
试剂-2	海外供应商 2	318.71	6.97%
管材-4	海外供应商 3	223.96	4.90%
管材-7	海外供应商 3	163.04	3.56%
管材-9	境内供应商 3	94.82	2.07%
管材-10	海外供应商 3	178.67	3.91%
管材-11	海外供应商 3	166.28	3.64%
管材-12	海外供应商 4	49.23	1.08%
合计		**3,281.67**	**71.75%**
原材料余额		**4,573.44**	**100%**

公司主要产品为支架和球囊，公司根据生产预算制定采购计划，报告期各期末结存原材料主要用作下一期生产支架和球囊，随着生产销售数量增加，主要材料备货总量及占比均呈现上升趋势。

公司原材料主要与预计未来需求量相关，比较结余与次年首月耗用、销售情况，各年末备货的可使用月份基本相当。

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
当年期末结存金额	4,573.44	3,042.27	1,482.73	821.64
次月领用金额	489.11	461.31	285.39	158.03
备货可使用月份	9.35	6.59	5.20	5.20

公司原材料主要为进口材料及专用药品生产材料，采购周期要长于普通采购，故公司根据预计生产需求进行备货。通过上表数据可以看出，公司原材料结存基本可以满足 5 个月生产需求，2016 年、2017 年较为稳定。截止到 2019 年 6 月末，原材料平均备货库存可使用月份达到 9.35 个月，比正常情况增加了 4 个月的备货库存，主要系为避免中美贸易摩擦对公司采购业务产生潜在影响，公司为保障生产，适当进行提前采购，增加部分进口材料安全库存。

2、半成品

2019 年 6 月末，公司主要半成品具体构成如下：

主要半成品名称	对应产品名称	2019 年 6 月末	
		金额（万元）	占比
支架	BuMA	51.88	6.05%
底涂支架	BuMA	23.98	2.80%
喷涂支架	BuMA	132.32	15.43%
折叠后 DES 输送器	BuMA	43.47	5.07%
内包装 DES 输送器	BuMA	22.38	2.61%
内包装灭菌后 DES 输送器	BuMA	309.55	36.09%
内包装灭菌后 SNK 导管	Tytrack 球囊	26.69	3.11%
内包装灭菌后 NC 导管	NC Thonic 球囊	22.23	2.59%
合计		632.50	73.75%
半成品余额		857.61	100.00%

因公司产品需要多步骤生产，报告期内各期半成品均为生产过程中形成的中间产品，主要包括内包装灭菌后 DES 输送器、内包装 DES 输送器、折叠后 DES 输送器形成一种支架类产品；内包装灭菌后 NC 导管、内包装灭菌后 SNK 导管形成两种球囊类产品。报告期内，支架类和球囊类产品产销量上升，半成品金额逐年递增。支架类作为公司目前主要产品，生产步骤多，各个步骤均形成半成品，故同种规格支架对应有多种半成品；其中内包装灭菌后 DES 输送器是外协加工

后形成半成品，领用后将进入最后一个工序（包装），其单位成本为半成品中最高，故总金额较其他支架类半成品更大。配比各期末结存半成品与次月领用情况如下：

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
当年期末结存金额	857.61	1,293.61	754.08	555.26
期后一个月领用金额	2,811.23	3,398.65	1,845.14	1,212.07
占比	**30.51%**	**38.06%**	**40.87%**	**45.81%**

公司以产品生产步骤为成本计算对象，采用分步法核算，每一生产步骤均有半成品产生，中间过程中半成品生产验收完成并入库后，会在下一生产过程中被领用，故将公司期末结存半成品与次月领用情况进行比较。通过比较可以看出，截止 2019 年 6 月末结存半成品金额占次月领用金额比例为 30.51%左右，伴随着销量及产量的增加，半成品结存金额占次月领用金额比例下降，半成品周转速度加快，半成品余额不存在异常。

3、库存商品

2019 年 6 月末，公司主要库存商品具体构成如下：

单位：万元

库存商品名称	2019 年 6 月末	
	金额	占比
BuMA	373.06	48.90%
NC Thonic 球囊	58.39	7.65%
Tytrack 球囊	66.44	8.71%
Sleek Prime 球囊	5.71	0.75%
Neuro RX 球囊	157.45	20.64%
BuMA Supreme 支架	99.34	13.02%
Nova 颅内支架	2.53	0.33%
合计	**762.92**	**100.00%**
库存商品余额	**762.92**	**100.00%**

截止 2019 年 6 月 30 日，发行人库存商品账面价值 762.92 万元，占存货总额的比例为 10.72%，主要为支架类产成品。发行人以成品库存随时满足用户需求为库存管理，产品在接到订单之前生产完工，客户订单采购时，公司根据订单

随时供货。配比各期末结存库存商品与次月销售及领用情况如下：

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
当期末结存金额	762.92	685.59	684.08	286.15
次月销售及领用金额	627.21	777.09	701.18	361.82
占比	121.64%	88.22%	97.56%	79.09%

公司期末结存成品主要为次月销售备货，2019 年 6 月 30 日库存商品备货金额为次月销售及领用金额的 1.22 倍，相当于 1.22 个月的备货库存。为了保证安全库存、满足订单需求，公司一般保持 1-2 个月左右的产成品安全库存，并根据节日、重大活动等促销计划的影响适当调整。截止 2019 年 6 月 30 日，库存商品可使用周期为 1.22 个月，与公司制定的安全库存周期一致，不存在异常。

综上所述，发行人生产计划部门根据全年销售计划制定全年生产计划、物料采购计划，生产部门制定人员需求计划、固定资产采购计划，分解年度计划形成月度生产计划。生产部每月根据月度生产计划、当月库存情况、三个月的滚动销售预测，合理进行月度排产。生产部与销售管理部建立定期沟通机制，根据实际情况适当调整。

公司原材料采购依据全年采购计划开展。截止 2019 年 6 月 30 日，公司原材料库存金额较大，主要系受中美贸易摩擦影响，市场供求环境发生变化，公司为保障生产，增加了部分进口材料安全库存，使 2019 年 6 月 30 日结存原材料金额上升，相应材料使用月份增加。公司对主要采购材料均有备选供应商安排，不存在对单一供应商依赖较大的风险。

从整体来看，除部分主要原材料增加了备货库存外，公司存货结构及规模合理，存货水平与销售情况较为匹配，不存在异常；部分主要进口原材料增加安全备货库存是公司临时应对近两年来国际贸易局势波动的预防措施之一。

发行人已在招股说明书之“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务状况分析”之“（一）资产结构”之“1、流动资产”之“（5）存货”之“6）存货变动与生产模式的匹配关系”中补充披露相关情况如下：

“发行人生产计划部门根据全年销售计划制定全年生产计划、物料采购计

划，生产部门制定人员需求计划、固定资产采购计划，分解年度计划形成月度生产计划。生产部每月根据月度生产计划、当月库存情况、三个月的滚动销售预测，合理进行月度排产。生产部与销售管理部建立定期沟通机制，根据实际情况适当调整。

公司原材料采购依据全年采购计划开展。截止 2019 年 6 月 30 日，公司原材料库存金额较大，主要系受中美贸易摩擦影响，市场供求环境发生变化，公司为保障生产，增加了部分进口材料安全库存，使 2019 年 6 月 30 日结存原材料金额上升，相应材料使用月份增加。公司对主要采购材料均有备选供应商安排，不存在对单一供应商依赖较大的风险。

从整体来看，除部分主要原材料增加了备货库存外，公司存货结构及规模合理，存货水平与销售情况较为匹配，不存在异常；部分主要进口原材料增加安全备货库存是公司临时应对近两年来国际贸易局势波动的预防措施之一。”

三、结合发行人最新情况，分析国际贸易环境变化是否对公司原材料采购等正常经营造成实际不利影响。若存在实际不利影响，有无制定替代方案保障公司原材料正常供应。

报告期各期，发行人进口原材料采购金额情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
原材料采购金额	3,930.00	5,705.07	3,413.75	2,155.41
进口原材料采购金额	2,886.86	3,626.09	2,069.32	1,450.22
进口原材料采购金额占比	73.46%	63.56%	60.62%	67.28%

其中，主要进口原材料关税税率变动情况如下：

物料名称	主要供应商	原关税率	现关税率	关税变动幅度	国别/原产地
管材-1	海外供应商 1	4.00%	4.00%	0.00%	爱尔兰
试剂-3	境内供应商 2	6.50%	6.50%	0.00%	原产地美国
管材-2	海外供应商 5	6.50%	11.50%	76.92%	美国
管材-3	海外供应商 3	10.00%	8.00%	-20.00%	德国
管材-4	海外供应商 3	10.00%	8.00%	-20.00%	德国
管材-5	海外供应商 6	0.00%	5.00%	-	美国

报告期内因关税税率变动导致进口原材料采购成本增加不到 1%，影响较小，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
原材料采购金额	3,930.00	5,705.07	3,413.75	2,155.41
进口原材料采购金额	2,886.86	3,626.09	2,069.32	1,450.22
其中：关税影响增加材料采购成本	18.01	15.00	-	-
关税影响增加材料采购成本占原材料采购金额比例	0.46%	0.41%	0.00%	0.00%

国际贸易环境虽然近两年来发生波动，但是发行人原材料采购业务正常，对发行人经营并未造成明显不利影响，具体如下：

1、国外供应商按期交货

从 2018 年至今，国外主要原材料供应商供货正常，正常到货率均为 100%：

物料名称	2018 年计划到货量	2018 年实际到货量	2018 年到货率	2019 年计划到货量	2019 年实际到货量	2019 年到货率
管材-1	545,000 个	545,000 个	100%	300,000 个	300,000 个	100%
试剂-3	26,000 克	26,000 克	100%	36,000 克	36,000 克	100%
管材-3&4	15,900 米	15,900 米	100%	14,000 米	14,000 米	100%

2、进口原材料价格并未发生大的波动：

公司报告期内采购的主要原材料和试剂采购年平均单价数据如下：

物料名称	单位	2019 年 1-6 月		2018 年		2017 年		2016 年
		单价	变动	单价	变动	单价	变动	单价
管材-1	元/个	31.30	2.12%	30.65	-4.72%	32.17	7.27%	29.99
试剂-3	元/克	117.74	3.34%	113.94	4.15%	109.4	6.13%	103.08
管材-2	元/根	5.51	7.41%	5.13	-0.58%	5.16	-22.05%	6.62
管材-3	元/米	227.39	-13.61%	263.20	-0.81%	265.34	7.59%	246.62
管材-4	元/米	210.39	-11.52%	237.78	-2.73%	244.46	4.91%	233.01
管材-5	元/个	2.19	5.80%	2.07	-2.82%	2.13	4.93%	2.03

3、发行人主要进口原材料均不属于限制出口产品

发行人主要进口原材料及供应商情况如下：

物料名称	供应商	国别/原产地	是否为限制出口产品

管材-1	海外供应商 1	爱尔兰	否
试剂-3	境内供应商 2	原产地为美国	否
管材-2	海外供应商 5	美国	否
管材-3	海外供应商 3	德国	否
管材-4	海外供应商 3	德国	否
管材-5	海外供应商 6	美国	否

海外供应商 1 为发行人提供管材，该管材为 304 不锈钢基材，经过加工制成，用于支架产品及球囊导管产品的输送系统。海外供应商 5 为发行人提供塑料管材，用于支架输送器及球囊导管产品生产。海外供应商 3 为发行人提供金属管材，用于支架的生产。海外供应商 6 为发行人提供金属管材，用于支架输送器及球囊导管产品生产。

以上海外供应商供应的主要原材料的基材为普通金属制品及塑料制品，在全世界范围内广泛使用，但由于对相关原材料的加工精度要求较高，国内暂时没有合适的供应商。以上主要原材料为普通商品，不存在出口限制。同时，以上海外供应商均为本行业内知名的原材料供应商，为多个国家和地区的器械制造商提供相关材料。因此，发行人主要进口原材料均未受到原产地出口限制。

近期国际贸易环境变化虽并未对发行人造成实质影响，但发行人采取了一系列的预防措施：

加大主要进口原材料的备货库存

物料名称	安全库存周期（月）	当前可使用周期（月）	增加备货周期（月）
管材-1	5	10	5
试剂-3	5	12	7
管材-3&4	8	15	7

公司对主要采购材料均有备选供应商安排，不存在对单一供应商依赖较大的风险

物料名称	备选供应商 1	备选供应商 2
管材-1	海外供应商 1	海外供应商 7
试剂-3	海外供应商 8	境内供应商 2
管材-3&4	海外供应商 3	海外供应商 9

在国内替代原材料未开发出来之前，为确保材料供应，发行人与上述主要供

应商签订全年大订单。

综上所述，国际贸易环境变化并未对发行人业务造成实质影响，为规避潜在风险，发行人已采取了一系列预防措施。

发行人已在招股说明书之“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务状况分析”之“（一）资产结构”之“1、流动资产”之“（5）存货”之“5）存货变动与产量、销量的匹配关系”中补充披露相关情况如下：

“国际贸易环境变化并未对发行人业务造成实质影响，为规避潜在风险，发行人已采取了一系列预防措施。”

四、请保荐机构和申报会计师核查并发表意见

针对发行人原材料采购事项，保荐机构、申报会计师开展的主要核查工作如下：

1、获取发行人的存货库龄分析表、产成品有效期说明，查验期末是否存在过期及呆滞存货，取得了存货跌价准备的计算明细和相关会计处理凭证，并重新计算存货可变现净值及存货跌价准备计提准确性；

2、获取过期报废产品清单，查验批号及到期日，复核该部分存货跌价计提准确性。

3、针对存货结构、变动，取得了发行人存货明细表及管理制度，分析了存货的结构及变动情况，抽查了主要存货项目的确认和计量凭证，对存货的核算和结转进行检查，对比了同行业上市公司年报中披露的存货结构。

4、访谈公司技术人员、生产人员、仓库管理人员，了解公司产品生产流程、投产策略、原材料采购政策、存货管理等情况；

5、实地参观公司生产现场，询问公司生产管理人员关于产线工艺、技术、设备改造等情况，了解公司实际生产情况；

6、对期末在库存货进行监盘，对期末发出存货进行函证或监盘，查验存货的真实性；

7、对存货期末构成进行多维度分析性复核，测算关税税率变动对材料采购

成本影响，分析国际贸易局势变动对公司采购成本的影响及公司应对措施。

经核查，保荐机构、申报会计师认为报告期末原材料不存在积压或应计提未计提存货跌价准备的情形；截止 2019 年 6 月 30 日除部分主要原材料增加了备货库存外，公司存货结构及规模合理，存货水平与销售情况较为匹配，不存在异常；部分主要进口原材料增加安全备货库存是公司临时应对近两年来国际贸易局势波动的预防措施之一；近两年国际贸易局势虽然动荡，但对发行人并未造成实质上的影响；发行人为了规避潜在风险，也正在采取一系列预防措施积极应对。

（以下无正文）

（此页无正文，为赛诺医疗科学技术股份有限公司关于《赛诺医疗科学技术股份有限公司、中信证券股份有限公司关于发行注册环节反馈意见落实函之回复报告》之盖章页）

赛诺医疗科学技术股份有限公司（盖章）

2019年9月20日

（此页无正文，为中信证券股份有限公司关于《赛诺医疗科学技术股份有限公司、中信证券股份有限公司关于发行注册环节反馈意见落实函之回复报告》之盖章页）

保荐代表人：

焦延延　　马　可

中信证券股份有限公司

2019 年 9 月 20 日

保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读赛诺医疗科学技术股份有限公司本次落实函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本次落实函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：

张佑君

中信证券股份有限公司

2019 年 9 月 20 日