关于上海微创心脉医疗科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
发行注册环节反馈意见落实函回复的专项说明

中国证监会、上海证券交易所：

毕马威华振会计师事务所 (特殊普通合伙) (以下简称“本所”或“我们”) 接受上海微创心脉医疗科技股份有限公司(以下简称“公司”或“发行人”) 的委托，按照中国注册会计师审计准则审计了截至 2018 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日及 2016 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2018 年度、2017 年度及 2016 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及财务报表附注（以下简称“财务报表”），并于 2019 年 3 月 12 日出具了标准无保留意见的审计报告。

本所按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审计工作。我们的目标是对财务报表整体是否不存在由于舞弊或错误导致的重大错报获取合理保证。我们审计的目的并不是对上述财务报表中的任何个别账户或项目的余额或金额、或个别附注单独发表意见。在按照审计准则执行审计工作的过程中，我们运用职业判断，并保持职业怀疑。同时，我们也执行以下工作：(1) 识别和评估由于舞弊或错误导致的财务报表重大错报风险，设计和实施审计程序以应对这些风险，并获取充分、适当的审计证据，作为发表审计意见的基础；(2) 了解与审计相关的内部控制，以设计恰当的审计程序；(3) 评价管理层选用会计政策的恰当性和作出会计估计及相关披露的合理性；(4) 对管理层使用持续经营假设的恰当性得出结论；(5) 评价财务报表的总体列报、结构和内容 (包括披露)，并评价财务报表是否公允反映相关交易和事项；(6) 就发行人中实体或业务活动的财务信息获取充分、适当的审计证据，以对财务报表发表审计意见。

另外，本所按照中国注册会计师协会发布的《内部控制审核指导意见》，对发行人 2018 年 12 月 31 日与财务报表相关的内部控制有效性的认定进行了审核，我们认为发行人于 2018 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了按照《企业内部控制基本规范》标准建立的与财务报表相关的有效的内部控制。在审核过程中，我们实施了包括了解、测试和评价内部控制设计的合理性和执行的有效性，以及本所认为必要的其他程序，以对与财务报表相关的内部控制有效性发表审核意见。

本所根据公司转来《发行注册环节反馈意见落实函》（以下简称“落实函”）中下述问题之要求，以及与发行人沟通、在上述审计及审核过程中获得的审计证据和本次核查中所进行的工作，就有关问题作如下说明（本说明除特别注明外，所涉及发行人财务数据均为合并口径）：

问题 1

根据各轮问询函回复中介机构对经销模式的终端销售核查情况，中介机构的核查方式包括走访访谈终端医院和核查经销商销售的原始单据等替代性核查程序。由于所访谈的终端医院医生难以提供发行人产品在终端医院准确的植入数量，中介机构采取了核查经销商入库和出库清单、终端销售发票等原始单据的替代性核查程序。问询函回复提供的核查覆盖销售总额的比例，为所走访终端医院或核查涉及经销商对应的销售占比，并非实际核查的比例。

请保荐机构、申报会计师说明以下事项：（1）说明问询函回复所提供的核查比例的具体含义，各核查程序所对应的核查证据效力和核查局限性；是否存在以核查涉及的医院或经销商的销售额占发行人同期销售总额的比重作为核查比例，如存在歧义或者夸大核查比例情况，请予以更正；（2）结合穿透核查经销商终端销售单据的具体核查内容、核查单据是否属于经销商的外部证据、抽样方式、核查结果，进一步说明根据现有核查程序是否足以支持得出"发行人对经销商的销售情况与经销商对终端医院的销售情况匹配"的结论。

会计师回复：

一、核查比例的具体含义、核查证据的效力及局限性

（一）核查比例的具体含义及补充描述情况

在问询函回复中所披露的核查比例中，终端医院医生的访谈覆盖比例系该医生所在医院在发行人信息系统中的产品植入量占发行人产品当年总植入量或销售数量的比例，经销商填报的植入数据核查比例系经销商填报的植入数据对应销售收入占主营业务收入的比例。为避免歧义，保荐机构及申报会计师对于经销模式的终端销售核查执行相关程序的核查比例或情况补充了相关的计算方法，具体如下：

核查程序	核查比例计算公式	2018 年	2017 年	2016 年
经销模式收入相关的内部控制有效性核查及函证、抽凭等程序：对发行人销售收入循环的主要业务流程执行穿行测试，测试内控流程的有效性；函证主要经销商并取得回函；抽查业务订单、记账凭证、产品出库单、增值税发票、银行回款记录等程序	核查程序涵盖的总收入/主营业务收入	85.05%	89.11%	88.78%
	核查程序涵盖的应收账款余额/年末应收账款余额	95.22%	94.46%	100.00%

核查程序	核查比例计算公式	2018 年	2017 年	2016 年
销售合同查阅及经销商背景调查程序：查阅发行人与经销商签订的合同；通过公开资料查询经销商工商信息、经营资质等信息	核查程序涵盖的经销商数量/当年有销售的经销商总数	100%	100%	100%
实地走访及访谈程序：对主要经销商执行实地走访或访谈程序	核查程序涵盖的经销商销售收入/主营业务收入	81.84%	78.37%	75.11%
终端销售的真实性核查：核查主要经销商终端销售开具的销售发票等原始单据	被抽查的经销商销售收入/主营业务收入	79.30%	79.06%	78.03%
终端销售的真实性核查：按照产品唯一条形码比对发行人报告期内产品出库明细和 2016 年以来经销商填报植入数据	经销商填报的植入数据对应销售收入/主营业务收入	78.83%	84.57%	86.20%
终端医院医生访谈程序：抽取终端医院进行实地走访或访谈（核查覆盖植入量占销售数量、植入总量比例，其中植入量数据系根据经销商在发行人在线订货及管理系统中填报的植入信息整理计算）	核查覆盖植入量占发行人当年销售数量比例：走访或访谈的 52 家终端医院植入量/发行人当年销售数量	36.85%	44.85%	36.48%
	核查覆盖植入量占当年植入总量比例：走访或访谈的 52 家终端医院植入量/发行人当年植入总量	52.64%	52.03%	47.09%

（二）核查程序的效力及局限性

1、函证、抽凭及内部控制有效性核查等程序效力

申报会计师就销售收入及应收账款余额向经销商独立发送了函证，且回函率达到100%；通过抽凭的核查方式，核查了发货单、发票、银行回款等多项外部证据；通过内部控制测试，核查了发行人内部控制的有效执行。上述核查方法覆盖比例较高，回函或取得资料可以验证发行人收入的真实性，具备较强的核查效力。

2、销售合同查阅及经销商背景调查程序效力

申报会计师查阅发行人与经销商签订的合同；通过公开资料查询了全部经销商工商信息、经营资质等信息。上述核查比例较高，且通过核查合同、经销商工商信息，可以有效核查经销商与发行人的关联关系、存续情况及经销收入的真实性。

3、实地走访及访谈经销商程序效力

申报会计师基于重要性原则并结合随机方式选取了部分经销商进行了走访和访谈，重点核查了经销商的基本情况、经销商与发行人的业务合作及货款结算情况、与发行人是否存在关联关系、是否存在利益输送、采购发行人产品的类别和采购规模、经销商对应的授权医院、发行人产品的市场竞争力等信息。通过走访或访谈经销商，申报会计师可以有效验证经销收入的真实性。

4、主要经销商终端销售开具的销售发票等原始单据的核查效力

通过核查经销商向终端医院开具的增值税发票，可以核查经销商向终端医院的销售的产品名称，规格，数量及金额。通过取得经销商终端销售开具的销售发票等原始单据可以验证发行人产品的最终销售情况，具备较强的核查效力。

通过核查经销商提供的进销存数据，并与发行人销售数据比对后，可以验证经销商从发行人采购产品与其销售情况是否具有匹配性。

5、经销商填报植入数据核查效力

虽然实务操作上，由于经销商填报不及时、漏填或错填等原因可能会导致发行人信息管理系统中产品植入信息的准确性存在一定的偏差，但通过利用产品唯一识别号将植入数据与销售出库时的产品记录进行核对，可以为发行人产品销售的最终实现情况提供佐证。

6、终端医院医生访谈程序的核查效力

保荐机构和申报会计师对医生进行了走访和访谈，医生在访谈过程中提供了以下信息：（1）部分医生根据自身统计反馈了主要产品的植入数量约数或区间；（2）部分医生反馈了各年度大致手术量（由于一台手术可能同时使用主体和分支产品，手术台数与使用产品数量并非一一对应）；（3）部分医生确认了报告期内手术量或使用发行人产品的数量呈增长趋势；（4）部分医生提供了使用发行人产品占访谈医院同类产品数量的大致比例，侧面印证了发行人产品的市场地位。核查过程中，访谈对象反馈的信息与发行人产品销售情况相比不存在异常。

考虑到行业特性，申报会计师对终端销售的核查存在一定局限性，主要体现在：（1）鉴于使用发行人产品的终端医院较为分散，核查程序无法覆盖至全部终端，仅能根据重要性原则执行核查程序；（2）经销商、终端医院和医生对于核查程序的配合度难以控制；（3）被访谈医生能够确认发行人产品的销售和使用情况，但对于报告期内发行人产品在终端医院的具体植入数量、经销商与医院之间的票据及款项结算等信息并不准确掌握；（4）由于经销商填报不及时、漏填或错填等原因可能会导致发行人信息管理系统中产品植入信息的准确性存在一定的偏差。

综上，终端医院访谈和其他替代性程序在医院、医生或是经销商配合度不可控等方面存在一定的局限性。因此，申报会计师基于发行人业务流程特点，采取多种渠道获取与终端销售实现相关的数据，并进行相互比对印证。经核查，申报会计师认为：通过执行上述多项核查程序，能够验证经销模式的终端销售核查情况，并为核查结论提供充分支持。

二、核查程序可以支持核查结论的说明

（一）核查终端销售单据的具体核查内容

申报会计师在核查终端销售时，除了在终端医院医生访谈中取得的访谈纪要（外部证据）外，还取得了以下资料，具体核查的内容如下：

取得的资料	经销商的内部/外部证据	具体的核查内容
经销商的进销存清单	内部证据	产品销售明细、采购明细情况，与发行人向经销商销售产品的情况进行比对；获取经销商的期末库存情况，并就库存情况的合理性进行分析性复核
经销商于在线订货及管理系统向发行人上报产品植入情况	内部证据	通过利用产品唯一识别号将信息管理系统中的产品植入信息与发行人销售出库产品记录进行核对，可以为发行人产品销售的最终实现情况提供佐证。
经销商向医院开具的增值税发票	外部证据	查看开具发票的主体、购买方主体、开票日期、税号、货物名称、数量、单价及价税合计金额，与经销商提供的销售清单比对
经销商向医院提供的送货单	外部证据	货物名称、货物数量医院名称，检查了医院相关人员签字
经销商向发行人支付货款的银行流水	外部证据	查看银行流水，与应收账款或预收账款进行核对

注：外部证据指相关资料可以通过第三方验证或由第三方签字或盖章。

（二）核查终端销售的抽样方式、核查结果

1、经销商的进销存情况核查

申报会计师根据重要性原则，在销售金额较大的经销商中抽取了 26 家经销商获取进销存资料，覆盖 2016 年至 2018 年发行人主营业务收入的比例分别是 67.57%、72.26%和 75.33%。为核查经销商进销存清单中采购数据的准确性，申报会计师将收入明细中的发行人对该经销商的销售清单与经销商进销存清单中的采购数据进行比对，不存在重大差异情况。

2、经销商库存情况核查

申报会计师对 26 家经销商提供的库存情况进行了分析性复核，经核查，报告期内发行人主要经销商的期末库存变动情况具有合理性。报告期各期末上述 26 家经销商库存数量及占发行人对其销售数量的比例如下：

单位：个

项目	2018 年度/2018 年 12 月 31 日	2017 年度/2017 年 12 月 31 日	2016 年度/2016 年 12 月 31 日
对 26 家经销商的销售量	16,016	10,301	7,447
26 家经销商期末库存数量	2,922	1,883	1,638
库存量占销售量比例	18.24%	18.28%	22.00%

报告期各期末，经销商库存占当年度发行人向其销售数量的比例平稳，不存在报告期末异常提高库存水平的情形。

3、植入数据核查

发行人建立了植入数据上报系统，经销商通过该系统提交订单并上报产品植入情况。根据经销商在信息系统中填报的产品植入信息，申报会计师能够获取产品唯一识别号、植入医院、植入日期等信息，利用产品唯一识别号将信息管理系统中的产品植入信息与发行人销售出库产品记录进行核对，可以为发行人产品销售的最终实现情况提供佐证。

申报会计师获取了发行人产品植入量全部明细数据，经核对产品植入信息与发行人出库产品销售信息，发行人 2016 年至 2018 年出库产品能够在已填报植入数据中得到验证的金额比例分别为 86.20%、84.57%和 78.83%，比例相对较高，能够佐证发行人产品的终端销售实现情况。

4、经销商向医院开具的增值税发票及经销商发货单

针对主要经销商，申报会计师抽样核查经销商销售至终端医院的销售发票，确认终端销售的实现情况。按照重要性原则，重点核查了 32 家经销商终端销售开具的销售发票等原始单据，涵盖发行人报告期各年度前五大经销商共计 8 家，以及抽取的其他 24 家经销商。涉及经销商贡献收入覆盖 2016 年至 2018 年发行人主营业务收入的比例分别是 78.03%、79.06%和 79.30%。结合经销商提供的产品销售清单，通过核查销售发票上记载的医院名称、产品名称、数量、单价等信息，申报会计师对发行人产品实现最终销售的真实性进行了核查。

此外，申报会计师按照重要性原则，随机抽取了主要经销商向重点医院的发货单，通过核对医院人员的签字、发货单产品数量及产品名称等信息，对发行人产品实现最终销售的真实性进行了核查。

经核查，发行人产品的最终销售情况具有真实性。

5、公司经销商的回款核查

发行人主要采取现款现结的方式进行销售，报告期内，经销商通过全额现款采购商品形成的销售收入占主营业务收入的比例达到 61.52%、69.86%及 69.53%。存在信用期的经销商期后回款正常，报告期各期末，发行人应收账款账期均在一年以内，公司现金流量情况较好。截至 2019 年 6 月 30 日，发行人报告期末的应收账款已全部收回。

申报会计师对发行人开户银行进行了实地走访，并直接获取了全部银行账户的报告期内银行流水。经核对，银行流水与发行人银行存款明细账不存在差异。申报会计师获取了收入明细表，根据收入明细计算销售收款金额并与银行流水和银行存款日记账进行核对，不存在异常。

6、终端医院医生访谈程序

申报会计师抽样对发行人报告期内 52 家终端医院进行实地走访或访谈，核查范围主要包括报告期各期前五大经销商对应的部分授权医院，并随机抽查其他经销商对应的授权医院。

申报会计师对终端医院走访和访谈核查的内容主要包括：（1）访谈医院所使用发行人产品情况；（2）报告期内发行人产品在访谈医院的植入量情况；（3）向访谈对象了解发行人产品的使用情况、竞品情况和产品质量情况等信息；（4）向访谈对象了

解报告期内医院与经销商的合作情况；（5）发行人、经销商与医院在合作过程中是否发生过重大违法违规或不诚信行为。

终端医院走访是申报会计师核查发行人经销收入真实性的辅助手段，其主要目的是通过终端医院走访，了解发行人产品的行业地位、竞争优势，并大致了解发行人产品的市场使用情况。此外，部分终端医院医生能够配合发行人提供年度手术台数或者植入数据的大致数量或区间。经核查，申报会计师认为：报告期内发行人经销收入不存在异常情形。

（三）核查结论

为了进一步验证发行人产品的最终销售情况，除对终端医院进行走访和访谈外，申报会计师对经销商的进销存清单、经销商库存情况、经销商向医院开具的增值税发票、经销商填报的植入数据及经销商的回款情况进行了核查，具体如下：

1、通过核查经销商进销存情况，申报会计师通过核对发行人销售清单与经销商进销存的匹配性，从而核查经销商进销存清单准确性；根据主要经销商进销存核查发行人产品的产品最终销售的具体情况。

2、通过核查经销商库存情况，申报会计师确认了主要经销商不存在报告期末异常提高库存水平的情形，不存在经销商突击压货的情形。

3、通过利用产品唯一识别号将信息管理系统中的产品植入信息与发行人销售出库产品记录进行核对，为发行人产品销售的最终实现情况提供佐证。

4、通过核查经销商向医院开具的发票和发货单等单据，确认发行人产品的最终销售情况具有真实性。

5、通过核查发行人销售模式、经销商付款模式、期后回款情况，申报会计师从不同角度核查了发行人销售真实性及经销商的最终销售情况，确认不存在异常情况。

综上，申报会计师通过多种途径相结合的方式对发行人产品的最终销售情况进行了核查。经核查，申报会计师认为：现有核查程序能够充分支持“发行人对经销商的销售情况与经销商对终端医院的销售情况匹配”的结论，销售收入具备真实性。

问题 2

2017 年至 2018 年脉通医疗等关联方对发行人销售毛利平均低于其他客户约 12.82%（按算术平均粗略测算），且发行人从脉通医疗等关联方采购成本低于其他客户约 13%-27%。

请发行人进一步提供认为关联交易具有合理商业理由和定价公允性的具体依据，分类披露发行人内外部采购和关联方内外部销售的交易中，相关品种、数量、结算方式、毛利率差异及原因，并补充披露 2019 年 1-3 月及上半年关联交易情况及内外部定价对比分析。请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

发行人回复：

一、发行人关联交易具有合理的商业理由，定价公允

（一）发行人关联方采购具有商业合理性

1、关联采购的背景

覆膜和管材系广泛应用于发行人主要产品的关键原材料。在发行人主动脉及外周血管介入业务发展早期，由于国内介入医疗器械原材料产业化水平较低，并无合格供应商能够稳定提供符合产品需求的原材料，发行人覆膜和管材等原材料生产商以境外供应商为主。近年来，随着国内医疗器械行业的快速发展，部分国内企业也在尝试进入介入医疗器械原材料领域，希望能够逐步实现进口替代，但总体而言，国内介入医疗器械原材料产业化水平仍处于早期阶段。

发行人根据自身产品的工艺特点，经过审慎的技术验证和考核选择合格供应商，对原材料性能、生产工艺及质量稳定性的要求较高。在覆膜领域，除脉通医疗外，国内尚无能够稳定供应合格产品的境内供应商，所以发行人未向除关联方以外的境内生产商采购覆膜。而在管材领域，发行人已经开发了普霖医疗、法尔胜等境内厂家作为管材供应商，减少对境外管材供应商的依赖。

2、发行人向关联方采购覆膜、管材等关键原材料的原因

报告期内，发行人向关联方上海微创和脉通医疗采购覆膜、管材等关键原材料（由于内部业务调整，上海微创将覆膜和管材业务逐渐转移至其附属企业脉通医疗），主要基于以下原因：

（1）覆膜和管材属于关键原材料，且供应商数量有限，境内合格供应商较少，将脉通医疗作为供应商可以有效丰富发行人供应商储备，分散采购风险，一定程度上避免国际贸易政策变化可能导致的原材料供应风险；

（2）上海微创和脉通医疗系国内较早开展介入医疗器械原材料研发、生产和销售的企业，技术相对成熟，已经与多家境内医疗器械生产企业开展合作，在产品质量和交付能力方面具有先发优势；

（3）发行人生产基地位于上海，上海微创和脉通医疗生产基地位于上海和嘉兴，向脉通医疗采购原材料可以缩短原材料运输物理距离，降低运输成本；

（4）发行人与上海微创和脉通医疗合作时间较长，交易沟通成本较低，且脉通医疗对订单响应速度快，服务质量较好，能够满足发行人的采购需求。

综上所述，发行人关联采购具有真实的交易背景和合理的商业理由。

（二）关联采购定价公允性的具体依据

1、发行人内外部采购相关品种、数量、结算方式情况

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（一）报告期内经常性关联交易”之“2、购买原材料及商品”之“（4）关联方供应商与非关联方供应商对比情况”中就发行人内外部采购的相关品种、数量、结算方式及定价对比情况以楷体加粗格式补充披露相关内容如下：

“报告期内，发行人分别向关联方及非关联供应商采购覆膜、管材的相关数量及结算方式情况如下：

单位：万元

项目	采购类别	采购金额（不含税）		
		2018 年	2017 年	2016 年
覆膜类产品	关联采购	298.31	174.09	357.15
	非关联采购	363.77	22.00	286.99
	关联采购占合计金额的比例	45.06%	88.78%	55.45%
管材类产品	关联采购	382.14	398.36	261.61
	非关联采购	448.81	510.44	175.48
	关联采购占合计金额的比例	45.99%	43.83%	59.85%

注：由于覆膜和管材规格型号较多，采购单位差异较大，上表仅列示采购金额。

发行人向关联方采购的结算方式为货到付款，关联供应商给予公司的信用期为 1 个月；发行人向非关联供应商采购的结算方式包括预付货款及货到付款等，非关联供应商给予公司的信用期一般也在 1 个月左右。

发行人向主要覆膜和管材供应商采购的对比情况如下：

原材料生产商	采购种类及单价（不含税）	采购种类及单价（统一采购单位和币种后，不含税）	主要技术特点/主要产品规格	产品质量	服务水平
覆膜生产商					
生产商 1	平面膜：770.00 元/平方米	**平面膜：770.00 元/平方米**	**类别：平面单丝膜 材质：涤纶线 水渗透量：≤400 毫升/平方厘米/分钟**	产品合格，符合发行人对供应商的质量体系要求	服务良好，能够与发行人顺利进行商业合作
生厂商 2	平面膜：60.54 元/英寸	**平面膜：9,383.72 元/平方米**	**类别：平面复丝膜 材质：涤纶线 水渗透量：≤300 毫升/平方厘米/分钟**		
生产商 3	管状膜：701.15 元/个	**管状膜：28,012.87 元/平方米**	**类别：ePTFE 管状膜 材质：100%聚四氟乙烯 水渗透量：≤300 毫升/平方厘米/分钟**		
生产商 4	管状膜：1,649.84 元/个	**管状膜：28,788.12 元/平方米**	**类别：管状复丝膜 材质：涤纶线 水渗透量：≤400 毫升/平方厘米/分钟**		
脉通医疗	平面膜：424.00 元/片	**平面膜：10,590.52 元/平方米**	**类别：平面复丝膜 材质：涤纶线 水渗透量：≤300 毫升/平方厘米/分钟**		
	管状膜：1,200.00/个	**管状膜：22,747.95 元/平方米**	**类别：管状复丝膜 材质：涤纶线 水渗透量：≤400 毫升/平方厘米/分钟**		
管材生产商					
生产商 1	编织外管：347.86 元/根	**编织外管：347.86 元/根**	**材质：内层为聚四氟乙烯，外层为聚酰胺； 外径：4.85 毫米； 内径：4.48 毫米**	产品合格，符合发行人对供应商的	服务良好，能够与发行人

原材料 生产商	采购种类及单价 （不含税）	采购种类及单价（统一采购单位和币种后，不含税）	主要技术特点/主要产品规格	产品质量	服务水平
生产商 2	编织外管： 63.28 欧元/根	**编织外管： 496.49 元/根**	**材质：内层为聚酰胺， 外层为聚酰胺； 外径：6.50 毫米； 内径：6.03 毫米**	质量体系要求	顺利进行商业合作
生产商 3	编织外管： 380.91 元/根	**编织外管： 380.91 元/根**	**材质：内层为聚四氟乙烯，外层为聚醚嵌段聚酰胺； 外径：3.40 毫米； 内径：3.04 毫米**		
脉通医疗	编织外管： 430.00 元/根	**编织外管： 430.00 元/根**	**材质：内层为聚酰胺， 外层为聚酰胺； 外径：6.50 毫米； 内径：6.03 毫米**		

发行人所处行业原材料生产工艺成熟，供应商渠道相对稳定，规模较大，产品质量和供货稳定性均有一定保障。发行人已与境内外知名供应商形成了较为稳定的合作关系，供应商储备情况良好，不同的供应商均能根据订单具体要求如期提供符合发行人生产需求的原材料。发行人对上海微创和脉通医疗不存在采购依赖，JOTEC GmbH、普霖医疗、TELEFLEX INC、MajiK 等其他供应商可以替代上海微创和脉通医疗。

发行人关联采购价格具有公允性，向关联方供应商及其他非关联供应商采购覆膜、管材产品单价的差异具有合理的商业理由，具体分析如下：

1）覆膜类产品单价公允性分析

①产品参数和技术特点相似的供应商定价差异较小

发行人向脉通医疗采购覆膜的平均单价与向非关联供应商采购相似规格产品的平均单价对比情况具体如下：

原材料生产商	采购种类及单价 （统一采购单位和币种后，不含税）	主要技术特点/主要产品规格
覆膜生产商		
生产商 2	**平面膜：9,383.72 元/平方米**	**类别：平面复丝膜 材质：涤纶线 水渗透量：≤300 毫升/平方厘米/分钟**

原材料生产商	采购种类及单价 （统一采购单位和币种后，不含税）	主要技术特点/主要产品规格
脉通医疗	平面膜：10,590.52 元/平方米	类别：平面复丝膜 材质：涤纶线 水渗透量：≤300 毫升/平方厘米/分钟
	管状膜：22,747.95 元/平方米	类别：管状复丝膜 材质：涤纶线 水渗透量：≤400 毫升/平方厘米/分钟
生产商 4	管状膜：28,788.12 元/平方米	类别：管状复丝膜 材质：涤纶线 水渗透量：≤400 毫升/平方厘米/分钟

发行人向脉通医疗采购平面复丝膜单价为 10,590.52 元/平方米，参数可比的平面复丝膜外部供应商系生产商 2，采购单价为 9,383.72 元/平方米，价格差异主要原因系：生产商 2 生产的平面复丝膜出厂前未进行热定型处理，该工序需要发行人采购回来之后自行完成，而脉通医疗生产的平面复丝膜已完成热定型工序，所以单价略高于生产商 2。

发行人向脉通医疗采购管状复丝膜单价为 22,747.95 元/平方米，参数可比的管状复丝膜外部供应商系生产商 4，采购单价为 28,788.12 元/平方米。价格差异主要原因系：生产商 4 系境外知名供应商，对产品拥有较强的定价权，且其生产经营地位于欧洲，在人力成本等方面高于境内企业，导致综合生产成本高于境内企业，发行人向其采购管状复丝膜的单价相对较高。

因此，发行人向脉通医疗采购覆膜和管材的平均单价与向非关联供应商采购相似规格产品的平均单价差异较小且具有合理的商业理由，定价具备公允性。

②产品参数和技术特点不同会导致定价不同

覆膜类产品的生产成本中，原材料成本占比较低，人工成本、固定资产折旧等成本占比较高。不同定制需求的产品在织造工艺和生产工序上的差别可能会导致产品单价存在较大差异，例如：发行人向生产商 1 采购的平面膜属于单丝膜，向生产商 2 和脉通医疗采购的平面膜属于复丝膜。复丝膜在织造过程中由于纱线相互摩擦，更易断裂，因此织造难度更高，良品率更低，且复丝膜生产设备的复杂程度和精密程度远高于单丝膜，上述原因导致两种产品单价存在较大差异。

③对于同类产品，境外知名供应商定价一般较高

一般而言，境外知名供应商对产品拥有较强的定价权，且由于医疗器械领域知名供应商的生产经营地多位于欧美等发达国家或地区，在人力成本等方面高于境内企业，导致综合生产成本高于境内企业。因此，境外知名供应商定价一般较高。

2）管材类产品单价公允性分析

对于管材类产品，发行人向脉通医疗采购与向非关联供应商采购的平均单价由于产品参数和技术特点不同、供应商生产经营地不同等原因而存在一定差异。发行人向脉通医疗采购管材的平均单价与向非关联供应商采购相似规格产品的平均单价差异也较小，例如：发行人向脉通医疗采购编织外管的单价为 430.00 元/根，相似规格的编制外管外部供应商为生产商 2，采购价格为 496.49 元/根，采购价格差异较小。

综上所述，不同供应商产品单价存在差异具有合理的商业理由，不存在采购单价明显偏离产品平均价格的情况，发行人关联采购定价具备公允性。”

2、关联方内外部销售相关品种、数量、结算方式、毛利率差异及原因情况

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（一）报告期内经常性关联交易”之“2、购买原材料及商品”之“（1）上海微创、脉通医疗和 MPI 向发行人销售对应产品的毛利率同第三方销售毛利率的比较情况和定价原则”中就关联方内外部销售的相关品种、数量、结算方式、毛利率差异及原因情况以楷体加粗格式补充披露相关内容如下：

“②上海微创和脉通医疗相关业务毛利率的具体情况

报告期内，上海微创和脉通医疗分别向发行人及其他客户销售覆膜、管材的产品的相关数量及结算方式情况如下：

单位：万元

项目	销售类别	销售金额		
		2018 年	2017 年	2016 年
覆膜类产品	向发行人销售	207.41	136.51	329.17
	向其他客户销售	218.47	39.77	-
管材类产品	向发行人销售	382.14	398.36	261.61
	向其他客户销售	461.86	133.44	18.68

注：由于脉通医疗主要经营资产和人员承接自上海微创，故对上海微创和脉通医疗进行合并分析，上述金额剔除了脉通医疗和上海微创的内部交易

上海微创和脉通医疗向发行人销售的结算方式为货到付款，给予发行人的信用期为 1 个月；上海微创和脉通医疗向其他客户销售的结算方式包括预付货款及货到付款等，给予的信用期一般在 1 个月至 3 个月之间。

报告期内，上海微创和脉通医疗对发行人的销售毛利率和对其他客户销售对应产品的毛利率比较情况如下：

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	向发行人销售毛利率	向其他客户销售毛利率	向发行人销售毛利率	向其他客户销售毛利率	向发行人销售毛利率	向其他客户销售毛利率
覆膜类产品	49.28%	52.41%	39.66%	45.55%	试生产阶段，未进行毛利率核算	
管材类产品	39.38%	47.81%	35.80%	42.01%	27.36%	28.33%

注：由于脉通医疗主要经营资产和人员承接自上海微创，故对上海微创和脉通医疗进行合并分析

报告期内，上海微创和脉通医疗对发行人的销售毛利率略低于对其他客户的销售毛利率，主要原因为覆膜、管材等介入医疗器械原材料均属于定制原材料，不同客户向上海微创或脉通医疗采购的覆膜和管材均会根据自身产品的需求和特点提出不同的定制要求，因此上海微创和脉通医疗向发行人销售的产品与向其他客户销售的产品规格、性能等不同，具体情况如下：

报告期内，公司向上海微创或脉通医疗采购的覆膜类产品主要包括用于术中支架的管状膜及用于部分分叉型腹主动脉覆膜支架的平面膜。与其他客户向上海微创或脉通医疗采购的覆膜类产品相比，公司采购的覆膜在轴向/径向拉伸强度、力学性能、水渗透性等方面与之存在较大差异。

报告期内，公司向上海微创和脉通医疗采购的管材类产品主要为使用在 Hercules Low Profile 直管型覆膜支架和 Castor 分支型主动脉覆膜支架产品上的编织外管。上海微创和脉通医疗向其他客户销售的管材类产品与公司采购的管材类产品在技术指标、产品规格等方面均存在较大差异。

综上所述，**鉴于发行人和其他客户向上海微创及脉通医疗采购的覆膜和管材产品的规格、性能通常存在较大差异，发行人和其他客户采购产品的销售毛利率不完全可比；此外，发行人作为主动脉和外周血管介入医疗器械领先企业，外部采购渠道较为多元化，在价格谈判过程中能够获得一定优势地位。因此，上海微创和脉通医疗向发行人销售对应产品的毛利率略低于其他客户，具有合理性。”**

（三）补充披露 2019 年 1-3 月及上半年关联交易情况及内外部定价对比分析

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（一）报告期内经常性关联交易”之“2、购买原材料及商品”之“（8）发行人关键原材料对关联方不存在重大依赖”中以楷体加粗格式补充披露 2019 年 1-3 月及 2019 年 1-6 月关联采购交易及内外部定价对比情况如下：

“覆膜和管材性能对最终产品性能影响较大，构成发行人产品的关键原材料。报告期内、**2019 年 1-3 月及 2019 年 1-6 月**，发行人向关联方上海微创和脉通医疗采购覆膜和管材，关联采购金额占同类原材料采购金额的比例情况如下：

单位：万元

项目	年度	关联采购金额（不含税）	同类产品采购总额（不含税）	占比
覆膜类产品	**2019 年 1-6 月**	**156.84**	**423.51**	**37.03%**
	2019 年 1-3 月	**80.41**	**176.95**	**45.44%**
	2018 年度	298.31	662.08	45.06%
	2017 年度	174.09	196.09	88.78%
	2016 年度	357.15	644.14	55.45%
管材类产品	**2019 年 1-6 月**	**245.67**	**795.89**	**30.87%**
	2019 年 1-3 月	**85.30**	**327.79**	**26.02%**
	2018 年度	382.14	830.95	45.99%
	2017 年度	398.36	908.79	43.83%
	2016 年度	261.61	437.09	59.85%

注：2019 年 1-3 月和 2019 年 1-6 月数据未经审计

2019 年 1-6 月，发行人向关联方采购覆膜或管材产品占同类产品采购总额的比例，相比报告期内各年度有所下降。

发行人报告期内向关联方及非关联供应商采购覆膜和管材产品价格的对比分析参见前文“（4）关联方供应商与非关联方供应商对比情况”相关内容。2019 年 1-3 月及 2019 年 1-6 月，发行人向关联方及非关联供应商采购覆膜和管材产品的价格均未发生明显变化，不存在关联采购单价明显偏离产品平均价格的情况，发行人关联采购定价具备公允性。”

会计师回复：

本所在财务报表审计以及此次为回复反馈意见执行核查工作的过程中，按照中国注册会计师审计准则的要求，设计和执行了相关审计程序，以有效识别、评估和应对发行人在报告期内由于关联方交易导致的重大错报风险。我们执行的主要程序如下：

- 访谈发行人高级管理人员，对报告期内关联交易的实质和必要性进行了解；
- 检查关联交易涉及的采购合同，关注相关关联交易是否具有合理的商业实质；
- 获取并查阅《关联交易管理制度》，了解与发行人关联方交易相关的内部控制，并对关联交易的授权、审批等关键控制点执行了控制测试；

- 取得发行人提供的关联交易额和余额的明细，核对至账载金额；从关联交易明细抽样检查至采购订单、入库和发票等原始单据，检查交易的真实性和准确性；
- 寄发了询证函，对报告期关联方交易额和余额进行函证；
- 将关联方采购价格和交易条件与同类或类似原料的第三方采购的价格和交易条件进行对比；
- 获取关联方向第三方销售同类或类似原料的价格和毛利率，同向发行人销售的价格和毛利率进行对比；及
- 就发行人上述有关关联交易的披露和说明中有关报告期各期关联交易的类别和金额与经本所审计的申报财务报表进行了核对，结果一致。

针对发行人披露的 2019 年 1-3 月及上半年关联交易信息，我们主要执行的核查程序如下：

- 访谈发行人高级管理人员，对 2019 年上半年的关联交易的实质和必要性进行了解；
- 检查关联交易涉及的采购合同，关注相关关联交易是否具有合理的商业实质；及
- 取得发行人提供的关联交易额和余额的明细，核对至账载金额。

基于我们执行的程序，申报会计师认为：发行人已在招股说明书中分类披露发行人内外部采购和关联方内外部销售交易中相关品种、数量、结算方式、毛利率差异及原因、2019 年 1-3 月及上半年关联交易情况、内外部定价对比分析情况。发行人关联交易具有合理的商业理由，交易价格公允。

以上是本所就中国证券监督管理委员会发行注册环节反馈意见落实函有关问题所作出的说明，仅用于发行人本次答复中国证券监督管理委员会发行注册环节反馈意见落实函所用，不得用作任何其他目的。

毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙)　　中国注册会计师

潘子建

中国 北京　　王晓苗

2019 年 07 月 01 日