

**关于江苏东星智慧医疗科技股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的
发行注册环节反馈意见落实函的回复**

信会师函字[2022]第 ZA528 号

中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所：

江苏东星智慧医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”、“东星医疗”或“发行人”）收到深圳证券交易所转发的《发行注册环节反馈意见落实函》。根据上述文件提出的相关问题，本会计师事务所本着真实、准确、完整的原则进行了逐项回复，具体回复内容如下：

1.关于营业收入

根据申报材料，2019 年至 2021 年主营业务收入按产品类别项下披露吻合器销量分别为 80.02 万个、56.07 万个、86.26 万个，发行人主要产品的产销情况项下披露吻合器产品销量分别为 41.17 万个、26.21 万个、31.62 万个。

请发行人说明：（1）报告期内营业收入按产品类别项下披露的公司吻合器产品销量与发行人主要产品产销情况项下披露的公司吻合器产品销量存在差异的原因，经营数据与财务数据核算口径是否存在差异，与业务经营及财务核算相关内控制度是否建立并得到有效执行；（2）结合代理模式下存货风险、产品定价权、信用风险承担方，进一步说明发行人是否承担向客户转让商品主要责任、发行人代理业务收入确认方法，与同行业可比公司处理方法是否存在差异，是否符合企

业会计准则规定；（3）代理模式下，由发行人直接负责明基三丰产品在浙江地区代理销售转变为迅腾医疗负责该产品在浙江地区销售，并建立发行人、明基三丰、迅腾医疗三者合作模式，合作前后发行人销售模式、产品价格及毛利、销售费用规模是否发生变化，发行人代理业务通过迅腾医疗进行销售的合理性，变更合作模式对发行人的影响，是否存在利益输送、商业贿赂情形。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）报告期内营业收入按产品类别项下披露的公司吻合器产品销量与发行人主要产品产销情况项下披露的公司吻合器产品销量存在差异的原因，经营数据与财务数据核算口径是否存在差异，与业务经营及财务核算相关内控制度是否建立并得到有效执行

报告期内，公司营业收入按产品类别主要分为吻合器类、医疗设备类、低值医疗耗材类和吻合器零配件类等，其中，吻合器类分为腔镜类、开放式两大类，两类产品进一步分为吻合器产品和配套使用产品。公司吻合器类产品的具体分类情况如下：

产品大类	具体产品	
腔镜类	腔镜吻合器	腔镜吻合器
	配套产品	穿刺器等
开放式	开放式吻合器	管型吻合器、直线切割吻合器、痔吻合器等
	配套产品	切口保护套等

公司腔镜类产品主要包括腔镜吻合器、配套使用的穿刺器等；开放式产品主要包括管型吻合器、直线切割吻合器、痔吻合器等开放式吻合器，以及切口保护套等配套产品。

腔镜吻合器、开放式吻合器统称为吻合器产品，穿刺器、切口保护套等产品统称为配套产品。报告期内，公司吻合器产品、配套产品的销售金额、销售数量情况如下：

单位：万元、万支

项目	产品类别	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售收入	吻合器产品	7,629.91	16,888.64	11,643.75	13,178.58
	配套产品	1,651.61	3,711.51	2,335.14	3,318.27
	合计	9,281.51	20,600.15	13,978.90	16,496.85
销售数量	吻合器产品	19.56	41.17	26.21	31.62
	配套产品	20.26	45.09	29.85	48.40
	合计	39.82	86.26	56.07	80.02

报告期内，公司吻合器产品的销售金额较大，是公司的核心产品。因此，发行人在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、销售情况和主要客户”之“（一）发行人主要产品的产销情况”之“1、产量和销量情况”中，披露的报告期各期公司吻合器产品销量分别为 31.62 万支、26.21 万支、41.17 万支和 19.56 万支，统计口径仅限腔镜吻合器、开放式吻合器等，不包括单价较低、收入占比较小的配套产品。

发行人在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“2、主营业务收入按产品类别分析”中，披露的报告期各期公司吻合器类产品销量分别 80.02 万支、56.07 万支、86.26 万支和 39.82 万支，统计口径包括各类吻合器、吻合器配套产品，与吻合器类产品的销售金额具有匹配性。

上述销售统计差异系产品统计范围是否包括吻合器相关配套产品所致，发行人经营数据与财务数据核算口径不存在差异。发行人已在招股说明书上述相关内容处补充披露吻合器类产品分类方法和统计口径。

发行人已制定较为完善的业务经营及财务核算相关内控制度，包括《采购、销售、库存管理操作办法》、《仓库管理制度》、《销售管理制度》、《财务报告管理制度》、《内部审计制度》等，并在日常经营活动中得到有效执行。

（二）结合代理模式下存货风险、产品定价权、信用风险承担方，进一步说明发行人是否承担向客户转让商品主要责任、发行人代理业务收入确认方法，与同行业可比公司处理方法是否存在差异，是否符合企业会计准则规定

公司代理销售的医疗器械产品主要包括医疗设备、低值医疗耗材和配件等。

代理模式下，公司的采购和销售业务相互独立，公司从供应商采购代理产品后，相关存货风险即由供应商转移至公司；公司掌握相关代理产品的定价权，具体销售价格由公司与客户协商或招标确定；公司承担相关应收账款的信用风险。因此，公司承担向客户转让商品的主要责任，采用总额法确认代理业务收入。

公司代理业务的收入确认方法具体如下：对于不需要安装的产品，公司将商品按照合同、订单交付并取得客户的签收单后，商品的控制权即由公司转移至客户，公司据此确认销售收入；对于需要安装的产品，在取得经客户确认的安装验收报告时，商品的控制权即由公司转移至客户，达到收入确认时点，公司据此确认收入。

公司医疗器械代理业务的同行业可比公司泰恩康（301263.SZ）代理销售的医疗器械包括缝线、吻合器、血管夹等，根据其公开披露信息，医疗器械代理业务按照交易对价的总额确认收入。同行业可比公司百洋医药（301015.SZ），根据其公开披露信息，医疗器械批发配送业务按照协议合同规定运至约定交货地点，由对方验收确认后，确认收入，并结转成本。同行业可比公司瑞康医疗（002589.SZ），根据其公开披露信息，将货物运送至指定交货地点，将货物交付客户验收并取得签收单后，客户取得货物控制权，财务部确认收入。综上所述，同行业可比公司医疗器械代理业务与发行人的会计处理方法不存在差异。

根据《企业会计准则第 14 号-收入》（财会[2017]22 号）第三十四条规定，“企业应当根据其在向客户转让商品前是否拥有对该商品的控制权，来判断其从事交易时的身份是主要责任人还是代理人。企业在向客户转让商品前能够控制该商品的，该企业为主要责任人，应当按照已收或应收对价总额确认收入。”

公司医疗器械代理业务的采购和销售相互独立，从供应商处采购代理产品后即取得该产品的控制权，对相关代理产品进行后续管理和核算，承担存货风险。公司有权自主决定代理产品的销售价格，承担向客户转让代理产品的主要责任。公司的代理产品销售给客户，取得签收单/验收报告后，相关控制权转移给客户，公司承担了产品销售对应款项的信用风险。综上所述，公司的代理模式采用总额法确认收入合理，符合企业会计准则的规定。

(三) 代理模式下, 由发行人直接负责明基三丰产品在浙江地区代理销售转变为迅腾医疗负责该产品在浙江地区销售, 并建立发行人、明基三丰、迅腾医疗三者合作模式, 合作前后发行人销售模式、产品价格及毛利、销售费用规模是否发生变化, 发行人代理业务通过迅腾医疗进行销售的合理性, 变更合作模式对发行人的影响, 是否存在利益输送、商业贿赂情形

1、合作前后发行人销售模式、产品价格及毛利、销售费用规模是否发生变化

2019 年及 2020 年, 发行人作为明基三丰的经销商负责其产品在浙江地区的销售, 安排李国青、杨飞、张英光等公司销售人员负责浙江地区的市场推广、销售渠道维护及售后跟踪服务, 公司承担上述销售人员的工资及差旅等费用。

2021 年 1 月, 李国青、杨飞、张英光与公司的劳动合同到期后自主创业, 于 2021 年 4 月成立杭州迅腾医疗器械有限公司 (简称 “迅腾医疗”), 从事医疗器械代理业务。考虑到李国青等人对浙江市场较为熟悉, 具备医疗器械的销售推广能力, 且发行人医疗器械代理业务拟进一步聚焦江苏等核心区域, 经明基三丰、迅腾医疗和公司三方协商, 签署《合作备忘录》明确三方合作模式, 即协议签订后五年内, 明基三丰是明基三丰产品在浙江地区的总管理单位, 发行人是明基三丰产品在浙江的总代理单位, 迅腾医疗是明基三丰产品在浙江的经营单位, 发行人根据经营单位的需求向明基三丰采购医疗器械, 迅腾医疗负责明基三丰产品在浙江地区的销售和推广。在该模式下, 发行人以买断的形式向迅腾医疗销售明基三丰的医疗器械, 由迅腾医疗负责在浙江地区进行销售和推广, 发行人不再承担相关存货管理、明基三丰对经销商在浙江地区的销售业绩考核等义务, 在浙江地区的销售员工资、差旅等费用减少, 降低了销售渠道维护与售后跟踪服务的压力, 同时减少了营运资金占用等。

(1) 产品单价变动情况

2020 年发行人在浙江地区的产品销售均价, 与 2021 年及 2022 年 1-6 月发行人对迅腾医疗同类产品的销售均价对比情况如下:

单位: 万元/台

产品名称	对迅腾医疗销售均价	2020 年
------	-----------	--------

	2022 年 1-6 月	2021 年	浙江地区销售均价
手术床	5.71	6.22	10.00
手术灯	-	4.92	8.17

注：2022 年 1-6 月公司未对迅腾医疗销售手术灯。

发行人向迅腾医疗主要销售明基三丰的手术床和手术灯，与 2020 年发行人在浙江地区的销售均价相比，销售价格约下降 30%-40%，主要原因如下：1）变更销售模式前，发行人在浙江地区销售价格主要由终端医院招投标确定；变更销售模式后，发行人对迅腾医疗销售价格系在向明基三丰采购价格的基础上，上浮一定比例与迅腾医疗协商确定，定价模式有所差异；2）变更销售模式前，发行人需承担市场营销、销售渠道维护、售后跟踪服务等职责，且对医院的销售存在信用账期，因此产品定价相对较高；变更销售模式后，发行人不再负责明基三丰产品的市场开拓、存货管理，且对迅腾医疗的销售主要采取款到发货的形式，因此产品定价相对较低。

（2）销售毛利变动情况

2020 年，发行人在浙江地区直接销售明基三丰产品。2021 年 4 月起，发行人通过迅腾医疗在浙江地区间接销售明基三丰产品，另外，2021 年还存在部分前期自主销售的明基三丰产品实现收入。2020 年至 2022 年 1-6 月，发行人在浙江地区代理销售明基三丰产品实现的毛利金额和毛利率情况如下：

单位：万元

业务模式	项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年
向迅腾医疗销售 明基三丰产品	毛利金额	63.56	65.84	-
	毛利率	13.93%	11.41%	-
自主销售明基三丰 产品	毛利金额	2.59	123.15	321.24
	毛利率	38.94%	35.28%	32.00%
合计	毛利金额	66.15	188.99	321.24
	毛利率	14.29%	20.49%	32.00%

2020 年，发行人在浙江通过自主渠道销售明基三丰产品，实现毛利金额 321.24 万元，毛利率为 32.00%；2021 年，发行人在浙江销售明基三丰产品实现毛利金额 188.99 万元，较上年减少 132.25 万元，主要系向迅腾医疗的销售毛利

率较低所致，较自主销售毛利率约低 20%。2022 年 1-6 月，发行人在浙江地区销售明基三丰产品实现毛利金额 66.15 万元，其中对迅腾医疗的销售毛利金额为 63.56 万元，毛利率为 13.93%，少量自主销售毛利系前期订单在本期完成。

发行人向迅腾医疗的销售价格较低，主要系迅腾医疗承担市场开发、存货管理、售后服务等经销商职责，且发行人对其采取款到发货形式所致。报告期各期，发行人在浙江地区明基三丰产品的销售收入规模约为一千万元，虽然发行人对迅腾医疗的销售毛利率低于自主销售，但对毛利金额的影响较小，且占发行人毛利总额的比例较低。

（3）销售费用变动情况

在公司与迅腾医疗合作前后，2020 年和 2021 年，公司在浙江地区的销售费用变动情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年
工资薪酬	20.48	73.16
差旅费用	2.63	11.51
销售费用合计	23.11	84.67

注：公司在浙江主要销售明基三丰产品，且销售人员薪酬、差旅费难以根据产品类别进行拆分，因此，销售费用系公司代理业务在浙江地区的发生总额。

公司代理业务在浙江地区的销售费用包括销售人员工资薪酬及差旅费用，2021 年，因公司在浙江地区的销售人员减少，工资薪酬和差旅费用支出较上年显著下降。2022 年 1-6 月，公司代理业务在浙江地区未产生销售费用。

综合考虑销售毛利和销售费用下降的影响，2020 年、2021 年及 2022 年 1-6 月，因销售模式变化，公司在浙江地区盈利水平变动情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年
销售毛利	66.15	188.99	321.24
减：销售费用	-	23.11	84.67
盈利金额	66.15	165.88	236.57

2021 年因销售模式变化，发行人在浙江地区的盈利金额较上年减少 70.69

万元，变动金额较小，且占公司当期净利润的比例小于 1%。

2、发行人代理业务通过迅腾医疗进行销售的合理性，变更合作模式对发行人的影响，是否存在利益输送、商业贿赂情形

2021 年，发行人在浙江地区代理销售的明基三丰产品，经与明基三丰、迅腾医疗三方协商，由发行人向迅腾医疗销售，并由迅腾医疗具体负责在浙江地区的销售推广，主要原因及对发行人的影响情况如下：

（1）公司在浙江地区的原主要销售人员李国青、杨飞、张英光离职，并成立迅腾医疗，对公司在浙江地区的代理业务开展造成一定不利影响，而明基三丰认可三人在浙江地区的市场推广和覆盖能力，因此，同意将迅腾医疗确定为浙江的经营单位；

（2）浙江的医疗器械市场竞争激烈，公司的医疗器械代理业务拟进一步聚焦江苏等核心区域，在三名销售人员离职后，未再针对浙江地区新增代理业务销售人员。公司考虑到浙江地区的产品销售单价因市场竞争而逐渐下降，但销售人员薪酬存在上升压力，在综合评估销售毛利、销售费用变动、营运资金占用等因素后，采取与迅腾医疗合作的模式有利于公司代理业务在浙江地区的持续开展，且对公司的经营业绩影响较小；

（3）2021 年变更销售模式后，公司在浙江地区的销售毛利较上年减少 132.25 万元；同时，由于销售人员数量减少，在浙江的销售费用较上年减少 61.56 万元，综合上述因素，公司代理业务在浙江地区的盈利金额较上年下降 70.69 万元。根据明基三丰、迅腾医疗与公司签署的三方《合作备忘录》，该销售模式仅限于浙江区域，且仅涉及明基三丰产品，盈利减少金额占公司 2021 年净利润的比例小于 1%，影响很小。截至本落实函回复出具日，公司未在其他地区采用该销售模式，公司代理业务未来将聚焦江苏等核心区域，重点推广和销售自主生产的医疗设备，因此，公司在浙江地区就代理明基三丰产品与迅腾医疗进行合作。由于涉及的区域和产品范围较小，未对公司的持续经营能力造成重大不利影响；

（4）公司不再承担明基三丰对经销商在浙江地区的销售业绩考核，降低了市场推广、售后服务等经营压力。另外，公司与迅腾医疗采取款到发货的销售方

式，与公司直接向浙江地区医院销售相比，缩短了信用账期，降低了公司营运资金压力。

综上所述，公司通过迅腾医疗在浙江地区销售明基三丰产品具有合理性，变更合作模式对发行人的经营业绩影响较小。在浙江地区产品销售单价逐渐下降、人工成本潜在上升的背景下，公司调整代理业务销售策略，对迅腾医疗的销售虽然短期内对公司盈利水平有一定影响，但从长期来看，公司不再承担明基三丰对经销商在浙江的销售业绩考核，减少了存货和应收账款的资金占用，将人力资源集中于重点销售区域和自产产品，有利于公司未来盈利能力的提升。公司对迅腾医疗的销售定价系根据对方承担的义务和风险经协商确定。2021 年和 2022 年 1-6 月，公司对迅腾医疗的销售收入和银行流水往来情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度
销售收入	462.84	577.30
价税合计 (①)	523.01	652.35
公司收款金额 (②)	515.58	674.85
差额 (②-①)	-7.43	22.50
差异原因	(1) 公司预收款项 11.27 万元； (2) 公司对 2021 年预收款项 18.70 万元确认收入	(1) 公司预收款项 18.70 万元， 订单期后已执行完毕； (2) 公司代收代付展会费 3.80 万元

注：公司对迅腾医疗的销售收入和收款金额包括其指定客户国药器械(温州)有限公司。

2021 年和 2022 年 1-6 月，公司对迅腾医疗的收款金额与销售金额的差异，系预收货款以及展会费所致，金额较小。除上述业务往来外，报告期内，公司与迅腾医疗不存在其他非经营性资金往来。

综上所述，公司对迅腾医疗的销售不存在利益输送、商业贿赂等情形。

二、申报会计师核查程序及意见

(一) 核查程序

就上述事项，申报会计师执行以下核查程序：

1、了解发行人经营数据与财务数据的核算口径，了解发行人主要产品分类

的方法及原因，分析产品分类的合理性及准确性；获取发行人生产经营与财务核算相关的内控制度，了解发行人的内控制度实际执行情况；

2、结合企业会计准则的相关规定和同行业可比公司的处理方法，分析发行人的代理业务采用总额法确认收入的合理性；

3、获取迅腾医疗、明基三丰及发行人签订的《合作备忘录》，访谈迅腾医疗及明基三丰相关人员，了解发行人在浙江地区销售模式变动的原因；获取发行人代理业务在浙江地区的产品定价、销售毛利、销售费用等财务数据，访谈发行人高管，了解对发行人经营业绩的影响。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人经营与财务数据的吻合器产品销量差异，主要系统统计口径差异，财务数据披露口径为吻合器类产品销量，包括吻合器及其配套产品；经营数据披露口径为吻合器销量，未包括其配套产品；发行人已建立较为完善的业务经营及财务核算相关内控制度，并在日常生产经营及财务核算过程中有效执行；

2、发行人承担向客户转让商品的主要责任，发行人代理业务采用总额法确认收入合理，与同行业可比公司处理方法不存在差异，符合企业会计准则规定；

3、变更合作模式后，由迅腾医疗负责明基三丰产品在浙江地区的销售和推广，发行人不再承担明基三丰产品在浙江地区的销售指标，降低了销售渠道维护与售后跟踪服务的压力，减少了营运资金占用等，发行人在浙江地区代理业务的产品价格、销售毛利和销售费用均有所下降，但对发行人的经营业绩影响较小，发行人通过迅腾医疗在浙江地区销售明基三丰产品具有合理性，双方业务合作不存在利益输送、商业贿赂情形。

（以下无正文）

(本页无正文)



中国注册会计师：



中国注册会计师：



2022 年 8 月 8 日