

广州维力医疗器械股份有限公司
关于对上海证券交易所对公司重组报告书（草案）
信息披露的问询函进行回复的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。
--

广州维力医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”、“维力医疗”）于 2018 年 4 月 25 日收到上海证券交易所下发的《关于广州维力医疗器械股份有限公司发行股份及支付现金购买资产并募集配套资金报告书（草案）信息披露的问询函》（上证公函【2018】0385 号）（以下简称“重组问询函”）。2018 年 5 月 2 日，公司会同独立财务顾问等中介机构对《重组问询函》中提出的问题进行逐项落实并对《广州维力医疗器械股份有限公司发行股份及支付现金购买资产并募集配套资金暨关联交易报告书（草案）》（以下简称“重组草案”）进行了相应的修订、补充和完善。

具体回复如下：

（本问询意见回复中，除非上下文中另行规定，文中简称或术语与重组草案中所指含义相同。）

目录

问题 1：草案披露，标的公司拥有 8 项发明专利，19 项实用新型专利，完成 6 项医疗器械注册，形成较为完善的专利保护体系。但上述专利保护体系可能无法做到完全覆盖保护，不排除跟随型企业在标的公司的首创产品上进行少量改动以绕开专利壁垒的情形。如果标的公司在专利保护方面出现失误，将导致产品技术被模仿，影响公司的经营业绩。请补充披露：（1）标的资产取得的专利及其权利保护期限，是否为自主研发取得；（2）标的资产技术保护体系和技术保密制度的具体内容；（3）标的资产对核心技术人员留任安排，相关保密、竞业禁止、激励等措施。请财务顾问发表意见。	3
问题 2：草案披露，本次并购完成后，维力医疗将协助狼和医疗逐步完成对主要海外市场的准入认证，并通过现有的海外销售渠道协助狼和医疗扩大海外销售，进一步增强狼和医疗的盈利能力。请补充披露：（1）目前公司海外主要销售区域的泌尿外科包皮环切手术器械行业大致情况，包括但不限于手术方式、预计市场容量、主要竞争对手；（2）标的资产主要产品出口海外的主要竞争优势；（3）标的资产主要产品办理海外市场准入认证是否存在重大障碍。请财务顾问发表意见。	13
问题 3：草案披露，行业内主要企业常熟亨利生产“HH”牌包皮环切缝合器。请补充披露：（1）常熟亨利的主要产品是否与标的资产主要产品采用同类手术原理和相似技术；（2）公司主要产品的市场份额。请财务顾问发表意见。	18
问题 4：请对草案中出现的标题序号错误、表述等进行修订。	21

问题 1: 草案披露, 标的公司拥有 8 项发明专利, 19 项实用新型专利, 完成 6 项医疗器械注册, 形成较为完善的专利保护体系。但上述专利保护体系可能无法做到完全覆盖保护, 不排除跟随型企业在标的公司的首创产品上进行少量改动以绕开专利壁垒的情形。如果标的公司在专利保护方面出现失误, 将导致产品技术被模仿, 影响公司的经营业绩。请补充披露:

(1) 标的资产取得的专利及其权利保护期限, 是否为自主研发取得; (2) 标的资产技术保护体系和技术保密制度的具体内容; (3) 标的资产对核心技术人员留任安排, 相关保密、竞业禁止、激励等措施。请财务顾问发表意见。

回复:

(一) 标的资产取得的专利及其权利保护期限, 是否为自主研发取得

截至 2017 年 12 月 31 日, 狼和医疗及其子公司中山粤盛拥有 8 项发明专利, 19 项实用新型专利, 对公司产品形成了较好的专利保护体系。除自周勇飞处受让取得 1 项实用新型专利及以自周勇飞处受让取得技术申请注册的相关专利之外, 均系标的公司自主研发取得。

专利具体情况如下:

1、发明专利

序号	权利人	专利名称	专利号	申请日	是否自主研发取得	来源
1	狼和医疗	胸腔闭式引流用负压引流瓶	2012104465475	2012/11/10	否	受让于周勇飞
2	狼和医疗 中山粤盛	带有改进型钉仓保护盖的手枪式包皮环切吻合器	2015105967082	2015/9/18	是	-
3	狼和医疗 中山粤盛	一次性手枪式包皮环切吻合器	2015105967627	2015/9/18	是	-
4	狼和医疗 中山粤盛	带有改进型调节旋钮的手枪式包皮环切吻合器	201510596774X	2015/9/18	是	-
5	狼和医疗 中山粤盛	带有改进型缝合钉顶出筒的手枪式包皮环切吻合器	201510596781X	2015/9/18	是	-

序号	权利人	专利名称	专利号	申请日	是否自主研发取得	来源
6	狼和医疗 中山粤盛	装有外扩式缝合钉的手枪式包皮环切吻合器	2015105969571	2015/9/18	是	-
7	狼和医疗 中山粤盛	带有环形砧的手枪式包皮环切吻合器	2015105969618	2015/9/18	是	-
8	狼和医疗 中山粤盛	带有改进型圆筒状切刀的手枪式包皮环切吻合器	2015105970009	2015/9/18	是	-

根据《中华人民共和国专利法》第四十二条的规定，上述发明专利权的权利保护期限为二十年，自申请日起计算。

2、实用新型

序号	权利人	专利名称	专利号	申请日	是否自主研发取得	来源
1	狼和医疗	包皮环切器	2009202416887	2009/12/10	否	受让于周勇飞
2	狼和医疗	一种应用于包皮环切器上的龟头座	2011205119733	2011/12/09	否	受让于周勇飞
3	狼和医疗	包皮环切器缝合钉环	2011205119752	2011/12/09	否	受让于周勇飞
4	狼和医疗	包皮环切器异形缝合钉	2012202295282	2012/5/22	是	-
5	狼和医疗	包皮环切缝合器顶体	2012205197309	2012/10/11	是	-
6	狼和医疗	包皮环切缝合器专用刀片	2012205197900	2012/10/11	是	-
7	狼和医疗	包皮环切缝合器钉仓环	2012205198373	2012/10/11	是	-
8	狼和医疗	包皮环切缝合器胶环	201220519841X	2012/10/11	是	-
9	狼和医疗	一种包皮环切吻合装置	2013203039273	2013/5/30	否	受让于周勇飞
10	狼和医疗	一种包皮环切缝合器	2014200952908	2014/3/04	否	受让于周勇飞
11	狼和医疗	一种包皮环切缝合器的保险扣	2014204765239	2014/3/04	否	受让于周勇飞
12	狼和医疗	一种应用于包皮环切缝合器上的钉仓盖	2014204767094	2014/3/04	否	受让于周勇飞
13	狼和医疗	一种应用于包	2014200974983	2014/3/05	否	受让于

序号	权利人	专利名称	专利号	申请日	是否自主研发取得	来源
		皮环切缝合器上的龟头座				周勇飞
14	狼和医疗 中山粤盛	带有保险扣的手枪式包皮环切吻合器	2015207250582	2015/9/18	是	-
15	狼和医疗 中山粤盛	带有改进型调节旋钮的手枪式包皮环切吻合器	2015207250652	2015/9/18	是	-
16	狼和医疗 中山粤盛	带有环形砧的手枪式包皮环切吻合器	2015207251602	2015/9/18	是	-
17	狼和医疗 中山粤盛	带有钉体助脱板的外扩式医用缝合钉	2015207252959	2015/9/18	是	-
18	狼和医疗 中山粤盛	装有外扩式缝合钉的手枪式包皮环切吻合器	2015207253307	2015/9/18	是	-
19	狼和医疗 中山粤盛	带有改进型圆筒状切刀的手枪式包皮环切吻合器	2015207253449	2015/9/18	是	-

根据《中华人民共和国专利法》第四十二条的规定，上述实用新型专利权的权利保护期限为十年，自申请日起计算。

3、狼和医疗受让专利及技术相关情况

狼和医疗自周勇飞处受让了 1 项实用新型专利及相关技术，并以自周勇飞处受让取得的技术申请注册了 1 项发明专利和 7 项实用新型专利。

根据周勇飞与狼和医疗 2012 年 1 月 2 日签署的《专利转让合同》、2015 年 2 月 27 日签署的《技术转让协议》及 2015 年 6 月 5 日签署的《<技术转让协议>之补充协议》，周勇飞将“包皮环切器”实用新型专利及相关全部技术一次性永久转让给狼和医疗，狼和医疗有权以标的技术及后续改进的技术申请专利，该专利申请权及专利权均归属狼和医疗所有。

狼和医疗已按照上述协议的约定向周勇飞支付专利、技术转让价款，取得了相关专利、技术权属，双方对于相关专利、技术权属无争议或潜在纠纷。

周勇飞系江西省永丰县中医院医生，上述转让给狼和医疗的专利、技术来源于其工作业余时间研究发明，不属于职务发明。

江西省永丰县中医院于 2015 年 10 月 30 日出具《关于周勇飞相关发明创造的说明》，证明周勇飞在医院任职期间，发明创造关于一次性切割包皮手术的相关技术及产品不是出于执行本职工作，也没有利用医院资金、设备、材料、技术等物质条件，属于周勇飞个人发明创造，不属于周勇飞的职务发明，永丰县中医院不享有上述发明创造关于一次性切割包皮手术的相关技术及产品的任何权益。

（二）标的资产技术保护体系和技术保密制度的具体内容

1、标的资产技术保护体系

为保护核心技术，标的公司建立了一整套严密完善的技术保护体系，具体如下：

（1）建立了《技术保密制度》

标的公司注重知识产权的管理和保密控制工作，制订了严格的《技术保密制度》，对技术秘密的保护进行了规范，以避免公司技术的泄露。

《技术保密制度》规定了保密范围，制定了保密资料的归档、借阅、查阅审批制度，制定了《保密及竞业禁止协议》签署制度，明确需签署的人员范围，制定了新员工技术保密培训制度，制定了负有保密义务的相关人员的竞业禁止期限。具体内容详见本题回复之“（二）/2、技术保密制度的具体内容”。

（2）积极申请专利技术

为实现对核心技术的有效保护，标的公司高度重视新产品、新技术和新工艺等方面的专利申请工作。截至本回复出具日，标的公司已拥有 8 项

发明专利，19 项实用新型专利，完成 6 项医疗器械注册，形成了较为完善的专利保护体系。

（3）与相关人员签订了《保密及竞业禁止协议》

标的公司与公司主要经营管理人员、核心技术人员及其他相关人员签订了《保密及竞业禁止协议》，与该类员工就其保密义务、竞业限制等内容进行了明确约定，以防止公司技术泄露。

（4）与供应商订立了《保密协议》

标的公司与主要供应商均签订了《保密协议》，协议约定供应商取得的与标的公司合作相关的所有商业秘密、技术信息或其他一切与标的公司事务有关的保密信息，供应商均负有保密义务，如违反保密协议，供应商将承担相应的违约责任。

（5）聘请了专业法律顾问提供服务

标的公司聘请了专业法律顾问来处理潜在的知识产权纠纷，若发生公司专利权被侵犯的情况，标的公司会及时咨询专业法律顾问，并通过法律途径追究相关侵权人责任。

2、技术保密制度的具体内容

标的公司技术保密制度的具体内容如下：

（1）总则

①为保守公司秘密，维护公司权益，特制定本制度；

②技术秘密是指不为公众知悉、能为企业带来经济利益、具有实用性并且企业采取保密措施的非专利技术和技术信息。技术信息包括：研发项目、研发项目进展情况；

③公司全体研发职员都有保守技术秘密的义务；

④公司保密工作，实行既确保秘密又便利工作的方针；

⑤公司定期组织职工学习技术保密方面的法律法规及公司保密制度，提高全体职工保密意识；

⑥公司人事部门应主动了解新入职员工在原单位所承担的保密义务以及竞业限制义务，以免侵犯他人合法权益。

（2）保密范围和密级确定

①技术秘密的密级分为“绝密”、“机密”两级；

②属于技术秘密的文件、资料，应当依据本制度规定标明密级，并确定保密期限。保密期限分永久、长期、短期，一般与密级相对应，特殊情况外标明。保密期限届满，自行解密。

（3）公司保密措施

①技术秘密的文件、资料和其他物品的制作、收发、传递、使用、复制、摘抄、保存和销毁等，由研发总监委托专人执行；采用电脑技术存取、处理、传递的公司技术秘密由电脑部门负责保密；

②对于密级文件、资料和其他物品，必须采取以下保密措施：非经总经理或主管部门负责人批准，不得复制和摘抄；

③属于公司技术秘密的设备或者产品的研制、生产、运输、使用、保存、维修和销毁，由公司指定专门部门负责执行，并采取相应的保密措施；

④公司新技术、新产品、新工艺在达到专利申请标准时，应及时开展专利申请工作；

⑤在对外交往与合作中需要提供公司技术秘密事项的，应当事先经总经理批准；

⑥不准在私人交往和通信中泄露技术秘密，不准在公共场所谈论技术秘密，不准通过其他方式传递公司技术秘密；

⑦发现公司技术秘密已经泄露或者可能泄露时，应当立即采取补救措施并及时报告公司总经办成员；总经办接到报告，应立即作出处理；

⑧出现下列情况之一者，予以辞退并酌情赔偿经济损失：故意或过失泄露公司秘密，造成严重后果或重大经济损失的；

⑨对主要经营管理人员、核心技术员工及其他相关人员实行“竞业限制”制度，签订《保密及竞业禁止协议》；

⑩涉及公司技术秘密的合作、代理、交易合同或协议，均需设置“保密条款”，对合同对方增设保密义务；“保密条款”应当包含以下内容：明示合同所涉及的需要保密的技术秘密范围；

⑪根据工作需要聘请专业法律顾问，处理存在或潜在的知识产权纠纷，并通过法律途径追究相关侵权人责任；

⑫竞业禁止期限应为负有保密义务的相关人员在公司任职期间以及从公司离职后两年内，具体以保密及竞业禁止协议的约定为准。

（三）标的资产对核心技术人员的留任安排，相关保密、竞业禁止、激励等措施

1、标的资产对核心技术人员的留任安排

根据《发行股份及支付现金购买资产协议》：“业绩承诺方将促使目标公司主要管理团队、销售团队保持稳定，自本次交易完成之日起 36 个月内不得从目标公司离职（为本次交易之目的辞职的人员除外），并促使前述人员与目标公司签订竞业禁止协议。”

本次交易完成后，业绩承诺方将按照《发行股份及支付现金购买资产协议》的约定，在业绩承诺期内继续留任核心技术人员，并促使核心技术人员的稳定。

狼和医疗已采取了一系列的措施来防止核心技术外泄，与核心技术人员签署《保密及竞业禁止协议》，约定了技术人员的保密义务、竞业限制及违约责任，具体内容详见本题回复之“（三）/2、标的资产对核心技术人员的相关保密、竞业禁止措施”。

本次交易完成后，狼和医疗继续加强企业文化建设，完善薪酬激励体系，采取了一系列的激励措施对核心技术人员进行激励，让核心技术人员

与公司共同成长，防止核心技术人员的流失，具体内容详见本题回复之“（三）/3、标的资产对核心技术人员的激励措施。

2、标的资产对核心技术人员的保密、竞业禁止措施

截至本回复出具日，标的公司已与丁称华、徐伯文、林春平等五名核心技术人员签订了《保密及竞业禁止协议》，与前述核心技术人员就其保密义务、竞业限制等内容进行了约定。

《保密及竞业禁止协议》中关于保密义务的约定如下：“乙方了解在任职期间所获知或获取的甲方赖以经营的重要资产，乙方应采取一切合理的措施保守该秘密，且乙方保证，除非得到甲方书面明确授权，乙方不得从事下列任一行为：擅自采用、传播、公开发表、转载及出版该商业秘密；使用该商业秘密进行生产和经营；以任何方式披露、泄露或使用该商业秘密；向任何第三方公开或使任何第三方获得、使用或计划使用该商业秘密；直接或间接地向甲方企业内部、外部的任何人泄露该商业秘密；为自己的利益使用或计划使用该商业秘密；复制或公开包含该商业秘密的文件或文件副本；在离职后本人直接或间接使用或实施该商业秘密。”

《保密及竞业禁止协议》中关于竞业限制的约定如下：“乙方在甲方任职的期间以及自乙方从甲方之处离职之日起两年以内，乙方（包括乙方的直系亲属）及乙方控制的其他公司将不直接或间接经营任何与甲方经营的业务构成竞争或可能构成竞争的业务，也不参与直接或间接投资任何与甲方经营的业务构成竞争或可能构成竞争的其他企业；乙方在甲方任职的期间以及自乙方从甲方之处离职之日起两年内，非经甲方事先书面同意，不得为与甲方经营的业务构成竞争或可能构成竞争的公司提供任何技术服务，也不得通过任何方式为自己、他人或任何实体的利益直接或间接从事对甲方生产经营活动构成竞争或潜在竞争的一切活动。”

《保密及竞业禁止协议》中关于违约责任的约定如下：“1、乙方应当严格履行本协议规定之保密义务。如乙方在甲方工作期间违反上述保密义

务，甲方有权立即辞退乙方，同时甲方有权取消乙方的一切奖金、提成；

2、无论何时，乙方不履行本协议规定之义务，应当向甲方支付违约金人民币伍万元。如给甲方造成损失（包括既得利益和可得利益之损失的总和）的，乙方还应赔偿甲方的全部损失（包括既得利益和可得利益之损失的总和），同时乙方还须承担甲方因调查该项侵害其合法权益行为及维权所付的合理费用；如乙方之行为构成犯罪的，乙方除了需要履行上述赔偿责任外，还需要承担相应的刑事责任；

3、因乙方的侵权行为造成甲方的商业秘密部分或者完全公开的，乙方应当赔偿被公开的部分或全部商业技术秘密等的全部价值（商业、技术秘密等的价值可由国家认可的无形资产评估机构评定）；

4、乙方违反上述第六条等规定从事上述活动的，应当向甲方支付违约金人民币（金额视具体人员确定），同时乙方所得全部收入应当归甲方所有，并赔偿甲方因此造成的全部损失；

5、乙方支付违约金，赔偿甲方损失，并不代表本协议的解除或终止，乙方仍应履行本协议义务。”

3、标的资产对核心技术人员激励措施

为保障标的公司平稳过渡，顺利实现业绩承诺，标的公司及上市公司将采取多项措施以保证标的公司核心技术人员的稳定，调动其积极性和创新性，相关措施具体如下：

第一，本次交易完成后，部分核心技术人员将通过源生投资间接持有上市公司股份。同时，未来上市公司若实施股权激励计划，将根据届时的激励方案将标的公司核心技术人员纳入激励对象范围，从而实现核心技术人员与上市公司的利益共享。

第二，本次交易完成后，标的公司将为核心技术人员提供具有市场竞争力的薪酬及相关福利待遇，持续完善绩效考核体系，通过建立有竞争力的薪酬福利体系稳定和激励核心技术人员。

第三，本次交易完成后上市公司将继续保持标的公司核心技术人员稳定，通过自身培养、外出进修学习等方式营造人才快速成长与发展的良好氛围，充分调动标的公司核心技术人员的积极性。

（四）补充披露说明

关于标的资产专利情况，公司已在重组报告书“第三节、交易标的”之“五、主要资产的权属状况、对外担保情况及主要负债、或有事项情况”之“（一）主要资产的权属状况”之“2、无形资产”之“（2）专利”补充披露。

关于标的资产技术保护体系和保密制度，公司已在重组报告书“第三节 交易标的”之“十二、狼和医疗主营业务发展情况”之“（十）主要产品生产技术所处的阶段情况”之“3、技术保护体系和保密制度”补充披露。

关于标的资产对核心技术人员的留任安排及相关措施，公司已在重组报告书“第三节 交易标的”之“十二、狼和医疗主营业务发展情况”之“（十一）报告期核心技术人员特点分析及变动情况”之“2、核心技术人员的留任安排及相关措施”补充披露。

（五）独立财务顾问核查意见

经核查，独立财务顾问认为：

标的公司取得的发明及实用新型专利中，除自周勇飞处受让取得1项实用新型专利及受让技术形成的相关专利之外，均系标的公司自主研发取得。

标的公司在防范核心技术泄露方面具有完善的技术保护体系和保密制度；同时，标的公司对核心技术人员在留任安排、保密义务、竞业限制和激励等方面的安排和措施，能够有效防范重组后由于核心技术人员的流失造成核心技术泄露而对公司的生产经营产生不利影响。上述措施能有效防范重组后核心技术泄露。

问题 2：草案披露，本次并购完成后，维力医疗将协助狼和医疗逐步完成对主要海外市场的准入认证，并通过现有的海外销售渠道协助狼和医疗扩大海外销售，进一步增强狼和医疗的盈利能力。请补充披露：（1）目前公司海外主要销售区域的泌尿外科包皮环切手术器械行业大致情况，包括但不限于手术方式、预计市场容量、主要竞争对手；（2）标的资产主要产品出口海外的主要竞争优势；（3）标的资产主要产品办理海外市场准入认证是否存在重大障碍。请财务顾问发表意见。

回复：

（一）目前公司海外主要销售区域的泌尿外科包皮环切手术器械行业大致情况，包括但不限于手术方式、预计市场容量、主要竞争对手

维力医疗海外主要销售区域有欧洲、美国、日本等区域。在上述区域的泌尿外科包皮环切手术器械行业大致情况如下：

1、手术方式

在世界范围内，目前包皮环切手术方式仍然以传统环切手术为主；少量采用钳夹及卡环类等辅助器械进行手术，但辅助器械一般仅起到定位、固定的作用，切割与缝合工作仍需医疗人员使用手术刀、缝合针等器械手动完成。

2、预计市场容量

根据 WHO/UNAIDS 的报告，就全球范围而言，全球估计有 6.65 亿人已做过包皮环切，大约占男性总数的 30%。而以色列、北美、韩国等国家或地区，男性包皮环切率高达 70%-80%；欧洲、澳大利亚、日本、东南亚的包皮环切率低于 20%。

（1）欧洲市场

2016 年，欧洲人口约为 74,334 万人，男性包皮环切率不足 20%。其市场需求来源于包皮环切渗透率提高带来的存量人口手术需求以及新增人口带来的增量手术需求，其中存量需求方面，假设男性人口占比 50%，

包皮环切率提高 1%，则欧洲市场将有接近 372 万例包皮环切手术需求，市场潜力巨大。

（2）美国市场

美国疾病控制和预防中心数据显示，美国白色人种、黑色人种和西班牙裔人种的包皮环切率分别为 91%、76%和 44%，整体包皮环切率超过 80%，其市场需求主要来源于新增人口带来的增量手术需求。

在美国，包皮环切手术是男性新生儿出生后的常规手术，86%的美国父母倾向于为自己的男性新生儿选择包皮环切手术。1987 年-1996 年、1997 年-2006 年、2007 年-2016 年，3 个 10 年间，美国年均出生人口数量为 398.00 万人、404.81 万人和 405.31 万人，美国出生人口数量保持较高的稳定性。

因此，假设美国每年出生男性新生儿为 200 万人，按照 80%的环切率计算，美国市场每年新增人口带来的增量包皮环切手术需求将有约 160 万例。

（3）日本市场

2016 年，日本人口约为 12,693.30 万人，男性包皮环切率不足 20%。其市场需求来源于包皮环切渗透率提高带来的存量人口手术需求以及新增人口带来的增量手术需求，其中存量需求方面，假设男性人口占比 50%，包皮环切率提高 1%，则日本市场将有接近 64 万例包皮环切手术需求，市场潜力巨大。

综上，在维力医疗海外主要销售区域，均有较大的潜在包皮环切手术需求，随着人们健康意识提高，对包皮过长和包茎的危害认识逐渐深入，使得包皮环切渗透率快速提高，潜在包皮环切手术需求将不断被释放。

3、主要竞争对手

目前国外的包皮环切手术以传统手工方式为主，占据市场主要份额；少量采用钳夹及卡环类等辅助器械进行手术，但辅助器械一般仅起到定位、固定的作用，不具有切割、缝合的功能。

其中钳夹类器械主要包括 Mogen Clamp（1954 年美国发明）、Plastibell（1935 年美国发明）和 Gomco Clamp（1934 年以色列发明），产品主要在美洲使用；卡环类器械主要包括 Smart Klamp（1990 年马来西亚发明），主要在东南亚国家使用；Alis Klamp（2007 年土耳其发明），主要在中东、欧洲、东南亚等地区使用。

因此，公司当前的主要竞争对手为钳夹及卡环类等辅助器械的生产厂商。此类竞品的自动化程度较低、手术便利程度较低，医生需要手动进行切割、缝合操作，但因此类竞品在国外已有较长时间的应用，具有较高的市场认可度。

（二）标的资产主要产品出口海外的主要竞争优势

狼和医疗主要产品为一次性包皮环切缝合器，出口海外的主要竞争优势体现在产品创新性较强、产品容易普及和丰富的案例积累与技术开发联动等方面，具体如下：

1、产品创新性较强

目前国外包皮环切手术绝大多数仍然采用传统环切手术，少量采用 Mogen Clamp、Smart Klamp 等辅助器械。上述手术方式存在手术时间长、自动化程度低、愈合时间慢、术后外观差等缺点。狼和医疗克服上述手术方式的缺点，在国内乃至全球范围内率先研制开发了第一、二代一次性包皮环切缝合器，首创性的把环切和缝合两个手术过程合二为一，大大优化了环切手术的各项指标。

狼和医疗的首创性产品一次性包皮环切缝合器受到《the Journal of Urology》（美国泌尿科杂志）、《Asian Journal of Andrology》（亚洲泌尿外科杂志）、《中华男科学杂志》、《中国男科疾病诊断治疗指南与专家共识》等国内外权威医学杂志、书籍的推介并得到了市场广泛的认可。

2、产品容易普及

狼和医疗研发的第一、二代一次性包皮环切缝合器将环切和缝合两个手术过程合二为一，通过双手或单手操作，即可完成包皮环切的所有步骤，通过简单培训和示范，仅有基础医疗知识的从业人员即可熟练操作，减少了手术对医生个体技能的依赖。因此，狼和医疗产品可以迅速在世界各地普及应用。

3、丰富的案例积累与技术开发联动

中国人口众多，市场广阔，狼和医疗深耕国内市场，产品已应用于不少于 130 万例手术。狼和医疗已拥有 8 项发明专利、19 项实用新型专利，取得 6 项医疗器械注册证书。狼和医疗高度重视已有手术的术后反馈情况，通过与医院人员不定期交流、通过与经销商探讨下游客户需求、通过各种渠道搜集患者反馈等方式，不断完善包皮环切手术的机械结构与手术方式，形成“反馈-改善”的良性循环。根据医疗人员及终端客户的反馈情况，狼和医疗对“二代环切缝合器（吻合器）”、“儿童用包皮环切吻合器”、“包皮环切缝合效果改进”、“新型结构包皮环切器”等一系列研发课题进行相应的研发工作，部分课题已进入专利申请阶段或形成产品对外推广。

（三）标的资产主要产品办理海外市场准入认证不存在重大障碍

由于医疗器械产品的特殊属性，国外监管机构对医疗器械行业及市场制定了严格的市场准入、资质认证及产品注册的制度体系。目前狼和医疗进入海外市场的准入批准、认证程序如下：

国家和地区	质量体系	产品认证	认证情况
欧盟	ISO13485	CE 认证	已取得
美国	QSR820	FDA510K	尚未申请，从提交申请到获得 FDA 批准需要 5-6 个月时间，如果是 FDA 审核的全新产品，则需要更长时间
日本	JGMP	产品注册	尚未申请，从提交申请到取得产品注册证需要 6-9 个月时间

欧盟对不同类别的医疗器械产品制定了不同的评估程序，由公告机构负责执行。低风险医疗器械，仅需要简单确认其符合指令要求即可，不需公告机构参与；风险类别较高的医疗器械，则需要公告机构进行严格且复杂的评估程序给予评估。评估后，当认定所评估的医疗器械符合指令要求时，该医疗器械产品方可准许标识 CE 标志，并开始在欧盟市场中流通和使用。

美国 FDA 认证的适用范围为美国市场。除了美国市场以外，由于美国 FDA 认证在全球的权威性，所以其对其他国家也有强烈的示范效应。通常情况下，美国 FDA 认证是其他国家（尤其是北美、南美、东南亚和中东国家）医疗机构或投资者引进产品的必要条件之一。

根据日本药事法的要求，凡是进入日本市场销售的医疗器械必须要经过备案或者认证。企业应先取得《医疗器械外国制造业者认定证》和《JGMP 证书》方能进行产品注册，产品注册需要由日本国内的代理人向日本厚生劳动省或其指定的第三方认证机构申请产品认证，以取得产品注册证书，方可开始销售。

狼和医疗已经取得欧盟 CE 认证，尚未取得美国 FDA510K 认证和日本产品注册。维力医疗的导管类产品已取得美国 FDA510K 认证和日本产品注册，与狼和医疗的一次性包皮环切缝合器产品需履行的海外市场转入认证程序基本相同。本次并购完成后，维力医疗将协助狼和医疗按照海外地区相关法律法规，逐步推进产品海外市场认证工作，预计狼和医疗取得美国 FDA510K 认证和日本产品注册不存在重大障碍。

（四）补充披露说明

关于维力医疗海外主要销售区域的泌尿外科包皮环切手术器械行业大致情况，公司已在重组报告书“第八节 管理层讨论与分析”之“二、本次交易标的行业特点”之“（七）本次交易完成后狼和医疗在维力医疗海外主要销售区域的业务开展情况分析”之“1、目前维力医疗海外主要销

售区域的泌尿外科包皮环切手术器械行业大致情况，包括但不限于手术方式、预计市场容量、主要竞争对手”补充披露。

关于标的资产主要产品出口海外的主要竞争优势，公司已在重组报告书“第八节 管理层讨论与分析”之“二、本次交易标的行业特点”之“（七）本次交易完成后狼和医疗在维力医疗海外主要销售区域的业务开展情况分析”之“2、标的资产主要产品出口海外的主要竞争优势”补充披露。

关于标的资产主要产品办理海外市场准入认证，公司已在重组报告书“第八节 管理层讨论与分析”之“二、本次交易标的行业特点”之“（七）本次交易完成后狼和医疗在维力医疗海外主要销售区域的业务开展情况分析”之“3、标的资产主要产品办理海外市场准入认证不存在重大障碍”补充披露。

（五）独立财务顾问核查意见

经核查，独立财务顾问认为：

维力医疗海外主要销售区域有欧洲、美国、日本等区域，上述区域均有较大的潜在包皮环切手术需求，目前以传统手工方式为主，占据市场主要份额，主要竞争对手为少量的钳夹类及卡环类手术器械生产企业。

狼和医疗主要产品为一次性包皮环切缝合器，出口海外的主要竞争优势体现在产品创新性较强、产品容易普及和丰富的案例积累与技术开发联动等方面。

狼和医疗已经取得欧盟 CE 认证，尚未取得美国 FDA510K 认证和日本产品注册。本次并购完成后，标的资产主要产品办理海外市场准入认证不存在重大障碍。

问题 3：草案披露，行业内主要企业常熟亨利生产“HH”牌包皮环切缝合器。请补充披露：（1）常熟亨利的主要产品是否与标的资产主要产品采用同类手术原理和相似技术；（2）公司主要产品的市场份额。请财务顾

问发表意见。

回复：

（一）常熟亨利的主要产品采用与狼和医疗类似的手术原理，与狼和医疗的第一代包皮环切缝合器具有技术相似性，但在具体细节上，存在一定差异

根据国家食品药品监督管理总局（CFDA）查询结果，常熟亨利当前处于有效期的包皮环切缝合器注册号为“苏械注准 20172090928”。根据其描述，该产品采用与狼和医疗类似的包皮环切缝合手术原理，其产品与狼和医疗的第一代包皮环切缝合器产品具有技术相似性。

但在具体细节上，标的公司与常熟亨利的产品存在一定差异，部分差异列举如下：

项目	狼和医疗	常熟亨利
第一代产品	采用异形缝合钉技术，起到保护包皮，减少出血的作用	采用普通缝合钉，另行采用（硅胶）缝钉垫圈保护包皮
第二代产品	已于 2015 年完成专利申请，于 2016 年获得医疗器械注册，该改进型产品具有更高的自动化特性，使医生可以单手进行环切缝合操作，降低对医生的技能要求，增加了手术容错率	未见与狼和医疗二代环切缝合器相似的产品

（二）狼和医疗主要产品的市场份额

目前，狼和医疗所在市场缺乏权威统计信息。根据已有的公开资料、统计局数据等信息，并辅以适当假设及谨慎估计，对标的公司主要产品的市场份额估算如下：

1、我国包皮环切手术市场总体市场规模估计

我国包皮环切的每年手术数量缺乏统计数据，但根据谨慎测算可以发现，包皮环切的总体市场规模较大。

项目	数量	数据来源说明	谨慎性说明
我国现有适龄男性居民数量（万人）	43,742.43	仅统计截至2016年，我国男性45岁以下居民数量。	事实上，45岁以上居民在老年因尿结石、包皮等问题，也往往因此导致必须切除包皮的情形。但因该群体对包皮切除手术的接受度相对不高， 本处暂不统计，具有谨慎性。
我国男性居民包皮切除率年提升比例	1%	本处按每年提升1%做相关预估，但该提升速度可能与实际情况存在误差。	我国全体男性居民包皮手术率缺乏相关统计，但比例较低，预计低于5%。考虑到世界平均水平为30%；北美、韩国等国家已达到80%，假设每年提升1%，我国男性居民包皮环切率亦需要25年才能达到世界平均水平、75年才能与北美、韩国等国家、地区相当。 因此，按1%/年估算该年提升比例，具有谨慎性。
我国包皮切除手术市场需求合计（万例/年）	437.42	我国现有适龄男性居民数量×我国男性居民包皮切除率每年提升比例	

数据来源：统计局

由上表可见，谨慎测算我国包皮环切需求每年为437.42万例。

2、标的公司在我国泌尿外科包皮环切手术器械市场占比

截至目前，包皮环切手术器械的应用占比无明确的统计数据，但一般认为我国包皮切除手术目前以传统手术为主，包皮环切器手术目前占比相对较低（但近年来发展较快）。

据标的公司估计，我国包皮环切器手术渗透率约为30%。且包皮环切缝合器作为新兴产品，近年来增长较快，目前的年使用量已与传统的套扎器器械相当。据此推算，我国包皮环切的市场规模（数量）及标的公司市场份额如下表：

项目	市场年使用量（万套）	狼和医疗2017年销量（万套）	狼和医疗占有率（%）
包皮环切手术器械	131.23	48.32	36.82（注）
其中：包皮环切缝合器	65.62	48.32	73.64

注：若根据销售金额口径，则狼和医疗的市场占有率进一步提升。原因为，套

扎器产品的产品结构简单,其销售单价仅为包皮环切缝合器的 20%至 40%。若按 30%估算,则根据销售金额口径,狼和医疗的包皮环切手术器械市场占有率达 56.64%。

(三) 补充披露说明

关于常熟亨利的主要产品情况,公司已在重组报告书“第八节 管理层讨论与分析”之“二、本次交易标的行业特点”之“(一)行业概况及特点”之“6、行业内主要企业的经营指标及市场份额”之“(2)常熟亨利”补充披露。

关于狼和医疗主要产品的市场份额,公司已在重组报告书“第八节 管理层讨论与分析”之“二、本次交易标的行业特点”之“(一)行业概况及特点”之“7、市场供求情况及变动原因”之“(2)需求情况”中,补充总体市场规模估计数据;公司已在重组报告书“第八节 管理层讨论与分析”之“二、本次交易标的行业特点”之“(六)狼和医疗的核心竞争力及行业地位”之“3、狼和医疗的市场份额占比”中,补充狼和医疗的市场占比情况。

(四) 独立财务顾问核查意见

经核查,独立财务顾问认为:

常熟亨利的主要产品与标的公司的第一代包皮环切缝合器具有类似的手术原理及技术相似性,但在具体细节上存在一定差异;常熟亨利的主要产品与标的公司的第二代包皮环切缝合器不具有相似性。

目前,狼和医疗所在市场缺乏权威统计信息,在适当假设及谨慎估计下,标的公司 2017 年度在我国泌尿外科包皮环切手术器械的市场占有率为 36.82%,在包皮环切缝合器的市场占有率为 73.64%。

问题 4: 请对草案中出现的标题序号错误、表述等进行修订。

回复:

草案正文中出现的标题序号错误，公司及独立财务顾问对重组报告书进行了全面认真核实并对错误进行了修订。

特此公告。

广州维力医疗器械股份有限公司董事会

2018年5月3日