

# 上海凯利泰医疗科技股份有限公司

## 关于深圳证券交易所《关注函》的回复公告

本公司及董事会全体人员保证信息披露的内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

上海凯利泰医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”或“凯利泰”）于 2021 年 2 月 9 日收到深圳证券交易所创业板公司管理部《关于对上海凯利泰医疗科技股份有限公司的关注函》（创业板关注函〔2021〕第 92 号）。根据要求，公司就关注函中所涉及事项逐一进行核实与分析。截止本公告披露日，经与公司常年法律顾问上海市广发律师事务所（以下简称“律所”）沟通，其就《关注函》涉及的相关问题出具法律意见。现公司就《关注函》所列问题回复公告如下：

**问题 1.**宁波深策所经营的产品主要与心血管类产品相关，所经营的产品主要有药物洗脱冠脉支架系统、球囊、球囊导管、导丝、指引导管、压力泵及附件、压力延长管等多个品种，其中冠脉支架系统产品、球囊（含冠脉扩张球囊、药物球囊）、导丝等。根据公司前期公告及关注函回复，公司“结合国内心血管、骨科等医疗器械市场的发展趋势”，自 2018 年 7 月起通过出售易生科技，将业务进一步聚焦于骨科医疗器械领域。但公司仍于 2018 年 8 月与易生科技签署了《股权及债权收购协议》，以 2.42 亿元的对价收购易生科技持有宁波深策 100% 股权及易生科技对宁波深策享有的特定债权，同时易生科技将其在原收购协议项下全部权利、义务一并转让给公司。

请公司结合宁波深策的经营产品范围，补充说明在计划聚焦于骨科医疗器械领域的情况下，仍然与易生科技签署相关《股权及债权收购协议》的原因、背景，是否存在其他应披露未披露事项。

### 【公司回复】

## 一、签署《股权及债权收购协议》相关事项背景情况

### 1、收购易生科技（北京）有限公司股权交易对手方介绍

公司出售易生科技 100%股权的交易对方为泰尔茂（中国）投资有限公司（以下简称“泰尔茂中国”或“买方”），其为日本泰尔茂株式会社（以下简称“泰尔茂”）于中国境内设立的独资企业，统一社会信用代码：9111000057515158XK，公司类型：有限责任公司(外国法人独资)，住所：北京市朝阳区建国门外大街 2 号院 2 号楼 805-A 室，法定代表人：柴崎崇纪，注册资本：75,196.51 万元人民币，成立日期：2011 年 8 月 2 日，营业期限：2011 年 8 月 2 日至 2061 年 8 月 1 日，主要业务：投资控股。

泰尔茂系东京证券交易所上市公司，股票代码：4543。泰尔茂成立于 1921 年，总部位于日本东京，是全球知名的医疗产品及设备制造商，产品涵盖一次性医用器械、输血用具系列、医药品类和营养药系列、血管造影与治疗用导管、医用电子产品系列、人工心肺产品系列等多个领域，并在全世界 150 多个国家和地区被广泛使用。

### 2、剥离宁波深策系易生科技股权出售的交易条件

2016 年 11 月，易生科技收购宁波深策股权主要基于保京先生、董亚玲女士在医疗器械销售行业（主要是心血管产品销售行业）有多年的从业经验，拥有一定规模的产品销售渠道。公司与保京先生和董亚玲女士以易生科技收购其成立的新公司（即宁波深策）的形式来开展合作，收购完成后保京先生和董亚玲女士将会在新公司内展开其原有的心血管医疗器械产品销售业务。

泰尔茂本身作为一家全球知名的医疗器械产品及设备制造商，其在全球范围内具备强大的销售网络和成熟的品牌形象。在中国市场，泰尔茂相对于易生科技，在品牌、资本、团队、销售渠道等各个方面都具备极强的竞争优势，泰尔茂收购易生科技旨在开拓中国市场自有品牌心脏支架业务，丰富并完善其在心血管介入领域的产品线，与其原有产品结合，在中国市场提供全方位心血管疾病治疗的解决方案。基于泰尔茂的发展战略和收购计划，易生科技旗下的贸易类子公司宁波深策，以及易生科技持有的上海百心安生物技术有限公司（以下简称“百心安”）

10.47%的股权都不在本次收购的交易范围。

基于泰尔茂的立场，经过长期的谈判，公司最终于 2018 年 7 月 24 日与泰尔茂中国签订《EQUITY INTEREST PURCHASE AGREEMENT》，其中“出售或处分易生科技在宁波深策和百心安持有的全部股权”为易生科技出售交割条件之一，交易双方亦基于主协议签署《Spin-off Arrangements》，明确资产剥离的具体安排。

### 3、《股权及债权收购协议》相关主要内容

根据公司与泰尔茂中国签订的《EQUITY INTEREST PURCHASE AGREEMENT》以及附件 C《Spin-off Arrangements》的约定，公司需与易生科技签署《股权及债权收购协议》，以 2.415 亿元的对价收购易生科技持有宁波深策 100%股权及易生科技对宁波深策享有的特定债权。上述 2.415 亿元的股权及债权转让对价根据协议约定由以下方式计算而得：（1）原易生科技收购宁波深策 100%股权的价格以及收购后对宁波深策增资金额（合计人民币 405,000,000 元）；加上（2）向出售方让与的易生科技对宁波深策的人民币 1,200 万元债权的价格，减去（3）易生科技就收购宁波深策股权尚未支付的分期款项金额人民币 175,500,000 元）。

根据《Spin-off Arrangements》的约定，上述股权及债权转让完毕后，易生科技通过分红、减资方式向凯利泰支付现金。凯利泰根据交易协议在确保满足交易双方确认的最低流动资金的交割条件的前提下，将易生科技可进行分红、减资的金额全部予以收回，公司现金流不受《股权及债权收购协议》支付对价影响。

### 二、签署《股权及债权收购协议》相关审议程序

2018 年 7 月 24 日，公司召开第三届董事会第十九次会议，会议审议通过《关于同意出售全资子公司易生科技（北京）有限公司 100%股权的议案》，凯利泰向泰尔茂（中国）投资有限公司出售易生科技（北京）有限公司（以下简称“易生科技”）100%股权，但不包括易生科技持有的宁波深策胜博科技有限公司（以下简称“宁波深策”）100%股权及与收购宁波深策相关的长期应付款，易生科技持有的百心安 10.47%股权以及易生科技与宁波深策之间的债权债务。标的资产的交易对价由交割对价（8.79 亿元人民币及营运资本调整）以及业绩对赌（不超过 3.1 亿元人民币）构成，均以现金方式支付。

2018年8月28日，公司召开第三届董事会第二十次会议，会议审议通过了《关于子公司易生科技（北京）有限公司剥离上海百心安生物技术有限公司、宁波深策胜博科技有限公司股权的议案》，根据公司于2018年7月24日与泰尔茂中国签订的《EQUITY INTEREST PURCHASE AGREEMENT》，公司出售易生科技100%股权的交割先决条件，易生科技向公司转让其持有的百心安10.47%股权，以及其持有的宁波深策100%股权及对宁波深策享有的特定债权。

交易涉及的协议主要内容，均在两次董事会的相关披露文件中予以披露。

综上，本次签署《股权及债权收购协议》的主要原因系双方商业谈判的结果，交易程序合法合规，不存在应披露未披露的事项。

**问题 2.根据关注函回复，宁波深策主要从事高值耗材类医疗器械产品的代理销售业务，2020年度实现营业收入2.45亿元，较上年度下降19.41%，占公司合并营业收入比例达22.94%；实现净利润5,436.79万元（未经审计），较上年度增长11.77%。**

请公司结合宁波深策收入占比、净利润变动原因，补充说明公司拟逐步终止宁波深策业务的原因和合理性，并补充报备近三年宁波深策的前五名客户及供应商名称、占比，是否与公司第一大股东、董事、监事、高级管理人员、5%以上股东具有关联关系、资金往来或其他投资关系等。

#### 【公司回复】

##### 一、宁波深策收入利润变动原因分析

宁波深策主要从事高值耗材类医疗器械产品的代理销售业务，近两个年度公司的主要财务数据如下表：

货币单位：人民币万元

科目	2020年度	2019年度	变动比例（%）
营业收入	24,466.13	30,351.44	-19.39
营业成本	16,949.22	22,697.05	-25.32
毛利率	30.72%	25.22%	5.50
营运费用	930.89	1,247.34	-25.37
政府补助	843.00	414.00	103.62
资产减值损失	-265.44	-319.79	-17.00

净利润	5,436.79	4,864.19	11.77
-----	----------	----------	-------

注：2020 年度的财务数据未经审计。

2020 年度特别是上半年度受新冠肺炎疫情的影响，终端医院的门诊量和手术量均大幅减少，医院诊疗服务减少导致宁波深策经销的产品的销售收入相应下降，根据公司财务部门初步测算，宁波深策 2020 年度实现营业收入 2.45 亿元，较上年度下降 19.39%。

该公司 2020 年度实现净利润 5,436.79 万元（未经审计），较上年度增长 11.77%，主要系毛利率提高、营运费用降低、政府补助增长及资产减值损失降低等财务指标变动综合导致的。

## 二、终止宁波深策业务的合理性分析

### 1、集采模式下，宁波深策业务模式受到直接冲击

宁波深策的主营产品系用于心血管介入手术的心脏支架系统，以及心血管介入手术相关的球囊、导丝等医疗器械产品，2020 年末国家心脏支架类医疗器械产品带量采购政策的落地对该公司医疗器械经销模式带来了极大的冲击。在已经执行的新集采政策下，产品价格大幅度降低，中间流通环节无法支撑现有器械经销模式，且医疗器械生产商可以按照最新的产品中标价格直接对终端医院进行销售。而作为传统代理商，宁波深策公司的运营模式受到致命冲击。随着国家集采政策的逐步执行，易生科技主要产品的终端医院采购价格最大下降了 90% 以上，公司经营环境日益恶化，以目前公司业务情况无法提供保证公司盈利的利润空间。

### 2、逐步终止宁波深策业务有利于公司的现金管理

宁波深策业务一直聚焦于代理心脏支架以及相关的心内科产品，在最新政策的监管下，在其他科室的医疗器械产品充分竞争的前提下，开拓新的产品需要大量资金投入、较多的学术研究，甚至大量的资金投入亦会面对非常大的市场风险、政策风险，宁波深策已无法通过变更赛道方式继续维持，因此逐步终止宁波深策业务是公司不得不面临的必然选择。

宁波深策因回款周期较长，上市公司需要提供较大的资金以维持公司的正常运营，造成大量资金将被占用，业务规模越大，日常运营资金占用越多。截止 2020 年末，宁波深策的净资产约为 2.42 亿元，其中对终端客户的应收账款约为 2.1 亿元，占公司合并口径未经审计的应收账款比例约为 35%，在终止宁波深策

业务后，2021 年度该些应收账款将根据各医院的回款周期逐步回流到公司，在一定程度上将缓解凯利泰的资金压力，改善公司的资产负债率情况。若宁波深策净资产对应的资金 2.42 亿元回流公司，替换凯利泰利率较高（利率 5%）的长短期借款，则会为公司节省每年约 1,210 万元左右的利息支出。同时，该应收账款的尽快回收，亦会尽快减少公司约 1,235 万元的坏账计提。若公司为维持宁波深策而开拓发展新的代理业务，公司仍要支付宁波深策的日常运营费用、新业务开拓费用，在没有稳定的营业毛利覆盖运营费用的情况下，在营运风险较大且政策持续监管的情况下，宁波深策必将面临持续甚至较大的利润亏损情况，而逐步终止宁波深策业务系维护公司利益最大化的最好解决办法。

### 三、前五名客户、供应商及关联关系说明

近三年度，宁波深策的前五名客户为：

客户	2018 年度金额（万元）	收入占比
西安交通大学第一附属医院	4,224.25	15.36%
北京易先健科技有限公司	3,434.57	12.49%
国药控股北京华鸿有限公司	2,166.66	7.88%
北京大学人民医院	1,470.74	5.35%
中国人民解放军空军军医大学第二附属医院	1,328.92	4.83%
小计	12,625.14	45.91%

客户	2019 年度金额（万元）	收入占比
北京易先健科技有限公司	6,027.98	19.86%
西安交通大学第一附属医院	3,943.56	12.99%
北京大学人民医院	3,039.30	10.01%
开滦医院	2,381.67	7.85%
国药控股北京华鸿有限公司	2,293.98	7.56%
小计	17,686.49	58.27%

客户	2020 年度金额（万元）	收入占比
西安交通大学第一附属医院	4,109.10	16.80%
北京易先健科技有限公司	3,223.77	13.18%
北京大学人民医院	2,302.46	9.41%

首都医科大学附属北京安贞医院	2,002.73	8.19%
开滦医院	1,955.03	7.99%
小计	13,593.09	55.57%

宁波深策的主要客户均是终端医院或对终端医院拥有配送资质的合格配送服务商。其中北京易先健科技有限公司系宁波深策在北京区域的主要配送商，由于北京市部分医院关于供应商入院政策的限制导致宁波深策无法直接向该些终端医院进行销售，公司通过北京易先健科技有限公司向该些医院进行配送，涉及的医院主要有：首都医科大学附属北京安贞医院、中国医学科学院阜外医院、中国人民解放军北部战区总医院、中国人民解放军总医院等。

公司与终端医院客户、配送商客户除了正常的购销业务外，该些客户与公司第一大股东、董事、监事、高级管理人员、5%以上股东不存在任何关联关系、资金往来或其他投资关系。

近三年度，宁波深策的前五名供应商为：

供应商	2018 年度采购额（万元）	占比
徐州延广健贸易商行	4,097.41	23.83%
徐州启会越贸易商行	3,645.73	21.20%
上海士展医疗器械销售中心	2,570.26	14.95%
国药控股凯利泰（上海）医疗器械有限公司	2,552.98	14.85%
陕西国药器械有限公司	2,208.14	12.84%
小计	15,074.52	87.67%

供应商	2019 年度采购额（万元）	占比
上海邦傲贸易商行	4,538.12	20.34%
淮安恒春贸易商行	4,041.88	18.11%
上海士展医疗器械销售中心	3,276.94	14.68%
徐州延广建贸易商行	3,079.10	13.80%
国药控股凯利泰（上海）医疗器械有限公司	2,093.59	9.38%
小计	17,029.63	76.31%

供应商	2020 年度采购额（万元）	占比
-----	----------------	----

淮安恒春贸易商行	3,355.72	19.14%
上海士展医疗器械销售中心	3,191.04	18.20%
上海邦傲贸易商行	3,080.73	17.57%
陕西国药器械有限公司	3,066.32	17.49%
上海仕渊医疗器械销售中心	1,544.63	8.81%
小计	14,238.44	81.21%

上述前五大供应商中，国药控股凯利泰（上海）医疗器械有限公司（以下简称国药凯利泰）系凯利泰的联营公司，国药控股医疗器械有限公司持有该公司51%股份，2018-2019年度，宁波深策公司利用国药凯利泰的品牌以及资金优势，通过其向上游供应商采购心血管介入手术相关的耗材产品，国药凯利泰依据同行业的业务毛利情况、上游供应商的采购价格情况与公司商定销售价，双方的定价依据同行业情况制定，价格公允，且均执行公司相关决策制度及程序。

除国药凯利泰外，其他公司均系公司医疗器械贸易业务的产品供应商，这些供应商与公司第一大股东、董事、监事、高级管理人员、5%以上股东不存在任何关联关系、资金往来或其他投资关系。

**问题 3、《终止协议》终止交易对方关于宁波深策 2021 年的业绩承诺为 4,863 万元（若未完成承诺，其对应补偿款项的上限约为 8,500 万元），而终止的公司股权转让款支付义务为 1,950 万元。请在回函的基础上结合交易对方业绩承诺及对应的补偿款项远高于上市公司应支付的股权转让款的情况进一步说明《终止协议》是否损害了上市公司及其他中小股东利益的情形，是否符合《上市公司监管指引第 4 号》及本所《创业板上市公司规范运作指引（2020 年修订）》第 7.4.1 条、第 7.4.8 条的规定。**

#### **【公司回复】**

##### **一、免除的股权转让款低于业绩承诺补偿款的商业考量**

随着国家层面心脏支架的带量采购政策的落地实施，宁波深策的营运模式将受到严重影响，现有业务的可持续性具有较大不确定性，未来的经营盈利情况将受到重大不利影响。相关内容参见问题 2 回复之“二、1、集采模式下，宁波深策业务模式受到直接冲击”。

基于上述风险，公司管理层积极考虑各种应对措施，经过多次分析讨论，管理层认为若公司为维持宁波深策而开拓发展新的代理业务，公司仍要支付宁波深策的日常运营费用、新业务开拓费用，在没有稳定的营业毛利覆盖运营费用的情况下，宁波深策公司必将面临持续甚至较大的利润亏损情况，甚至要承担不可预知的坏账风险。虽然公司股权转让款支付义务为 1,950 万元，低于 2021 年交易对手的业绩承诺 4,863 万元，但是宁波深策业务占用了大量流动资金，如果公司能够快速终止相关业务，将对应的净资产占用资金 2.42 亿元快速回流公司后替换利率较高（利率 5%）的长短期借款，则会为公司节省每年约 1,210 万元左右的利息支出。同时，该应收账款的尽快回收，亦会尽快减少公司约 1,235 万元的坏账计提，合计正向影响约 2,445 万元。

综上所述，管理层希望尽快终止宁波深策相关业务，尽快回收业务占用资金，投入到上市公司主业发展。经公司与原交易对手方多次协商，最终双方认可原交易协议签订时对目前集采政策的不可预见性，签署《终止协议》属于双方平等商业沟通的结果，且协议安排了合理的过渡期事项。签署《终止协议》是根据目前相关业务的经营环境变化做出的合理商业决策，有效避免了未来上市公司业务持续受影响的风险，不存在损害上市公司及其他中小股东的利益的情形。

## 二、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引（2020 年修订）》的适用情况

根据《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引（2020 年修订）》（以下简称“《上市公司规范运作指引》”）第 7.4.1 条的规定，上市公司及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、收购人、重大资产重组有关各方、公司购买资产对应经营实体的股份或者股权持有人等（以下简称“承诺人”）应当严格履行其作出的各项承诺，采取有效措施确保承诺的履行，不得擅自变更或者解除承诺。

根据《上市公司规范运作指引》第 7.4.8 条的规定，因相关法律法规、政策变化、自然灾害等自身无法控制的客观原因导致承诺无法履行或者无法按期履行的，承诺人应当及时披露相关信息。

原收购协议部分相关承诺无法继续履行系由于宁波深策的经营情况受到新

冠疫情以及带量采购政策实施的影响，上述影响属于《上市公司规范运作指引》第 7.4.8 条规定的相关政策变化等自身无法控制的客观原因，因此本次部分相关承诺的终止无须提交股东大会审议。上述事宜已经公司于 2021 年 1 月 28 日召开的第四届董事会第二十五次会议审议通过，并于 2021 年 1 月 29 日发布了《关于与宁波梅山保税港区斯彼德投资合伙企业（有限合伙）等相关方签署〈终止协议〉的公告》，已及时披露了相关信息，未违反《上市公司规范运作指引》的规定。

综上，《终止协议》的签署未损害上市公司及其他中小股东利益的情形，符合《上市公司监管指引第 4 号》及本所《创业板上市公司规范运作指引（2020 年修订）》第 7.4.1 条、第 7.4.8 条的规定。

**问题 4. 根据关注函回复等公告，截至 2020 年 12 月 31 日，公司尚未支付给斯彼德等交易对方的股权转让款为 5,070 万元。其中，按原收购协议在凯利泰 2020 年度审计报告出具之日起 20 个工作日内公司支付第六期股权转让价款 3,120 万元。**

请补充说明公司在签署《终止协议》时是否综合考虑第六期转让价款的支付问题，公司是否将按原协议约定支付第六期转让价款；如支付，请说明在终止的交易对方业绩承诺及对应补偿款项远高于上市公司应支付的股权转让款的情况下仍继续支付第六期转让款的原因及合理性，是否损害上市公司、中小股东利益。

#### **【公司回复】**

截止目前，经过公司初步测算，宁波深策 2020 年度净利润约为 5,436.79 万元（该数据尚未审计），其中包括政府部门给予公司的各类财政扶持款约 850 万元，在以上因素的综合影响下，2020 年度宁波深策的总体利润情况相对较好，预计可以完成原收购协议约定的 2020 年度业绩承诺，根据原收购协议的约定，公司应该在出具 2020 年度报告之日起 20 个工作日内支付股权转让款的 5%，即 3,120 万元。

在现行市场政策环境下，管理层希望尽快终止宁波深策相关业务，尽快回收业务占用资金，投入到上市公司主业发展。经公司与原交易对手方多次协商，最终双方认可原交易协议签订时对目前集采政策的不可预见性，签署《终止协议》

属于双方平等商业沟通的结果。签署《终止协议》是根据目前相关业务的经营环境变化做出的合理商业决策，同时考虑到集采政策具体实施的时间是 2021 年，其对宁波深策的不可预见影响并不涉及 2020 年度，继续支付第六期转让款符合原收购协议的契约安排。综上，公司采取的现行安排，有效避免了未来上市公司业务持续受影响的风险，不存在损害上市公司及其他中小股东的利益的情形。

**问题 5、根据关注函回复，自 2019 年 7 月 31 日国务院办公厅就已发布《治理高值耗材改革方案的通知》，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”。**

(1) 请公司结合宁波深策从事的高值耗材类医疗器械产品的代理销售业务实际，补充说明在 2019 年国务院办公厅就已发布《治理高值耗材改革方案的通知》的情况下，在本报告期内全额计提收购宁波深策形成的商誉减值准备的合理性，以前年度是否存在计提减值准备不充分的情形。

#### **【公司回复】**

2019 年 7 月 31 日，为全面深入治理高值医用耗材，规范医疗服务行为，控制医疗费用不合理增长，维护人民群众健康权益，国务院办公厅发布《治理高值耗材改革方案的通知》，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”。根据通知中列出的重点任务分工，其中明确约定由国家医保局负责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，2019 年下半年开始启动并持续完善。

综上政策，国务院办公厅发布《治理高值耗材改革方案的通知》是高屋建瓴性质的指导纲领性文件，通知要求国家医保局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，但并没有对具体的高值耗材类别、集中采购方法、采购价格做出详细的规定，因此在国务院办公厅发布该通知时，我们尚无法判断该通知对宁波深策业务是否影响以及具体的影响程度。通知发布后，因为国家医保

局尚未出台具体的操作规范，实际上，宁波深策的业务仍可正常开展未受到任何影响。因此国务院发布通知时的 2019 年度不存在计提减值准备不充分的情形。

2020 年度，5 月 28 日国家医保局召开完善高值医用耗材采购工作企业代表座谈会，宣布由天津承接国家医用耗材集中带量采购任务，国家医疗保障局与天津市共同完善医用耗材招采机制推进平台建设，并确定选取心内血管支架类作为首批国家组织医用耗材进行集中带量采购。9 月 14 日，国家医疗保障局在天津成立国家组织高值医用耗材联合采购办公室，召开国家组织高值医用耗材集中采购和使用工作启动会。11 月 5 日，国家组织高值医用耗材集中采购“第一单”（冠脉支架）在天津完成，与原采购价相比，中选价平均降幅达 93%，冠脉支架价格下降至最低 469 元，全国患者已于 2021 年 1 月用上国家集采降价后的中选产品。12 月 17 日，国家医疗保障局发布《关于国家组织冠脉支架集中带量采购和使用配套措施的意见》，提出充分利用平台挂网、医保基金预付、医保支付、医疗机构激励约束等配套措施，推动冠脉支架集采中选结果平稳落地实施。

综上，随着国家医保局 2020 年度陆续出台心血管类耗材带量采购政策，宁波深策的营运模式于 2021 年度开始受到严重不利影响，宁波深策相关资产组出现商誉减值迹象的具体时点为 2020 年末，而政策冲击下宁波深策原有盈利模式无法维持，因此在本报告期内即 2020 年度全额计提收购宁波深策形成的商誉减值准备是合理的，亦不存在以前年度计提减值准备不充分的情形。

(2) 请律师结合行业带量采购政策的出台时间、实施情况与上述《治理高值耗材改革方案的通知》的发布时间，补充说明相关政策是否具有可预见性，公司与交易对方签署《终止协议》是否符合《上市公司监管指引第 4 号》中“因相关法律法规、政策变化、自然灾害等自身无法控制的客观原因导致承诺无法履行或无法按期履行”的情形，并出具核查意见。

(3) 请结合前述回复，补充说明对斯彼德等交易对方不需要按照《上市公司监管指引第 4 号》及本所《创业板上市公司规范运作指引（2020 年修订）》第 7.4.1 条、第 7.4.8 条履行承诺变更审议程序的原因。请律师出具核查意见。

#### **【律师意见】**

上海市广发律师事务所（以下简称“本所”）接受上海凯利泰医疗科技股份

有限公司（以下简称“凯利泰”或“公司”）的委托，作为凯利泰的专项法律顾问，已于 2021 年 2 月 4 日出具了《上海市广发律师事务所关于深圳证券交易所对上海凯利泰医疗科技股份有限公司的关注函相关事宜之专项法律意见》。

鉴于深圳证券交易所创业板公司管理部于 2021 年 2 月 9 日出具的创业板关注函[2021]第 92 号《关于对上海凯利泰医疗科技股份有限公司的关注函》（以下简称“《关注函》”），根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《深圳证券交易所股票上市规则》（2020 年修订）（以下简称“《上市规则》”）等法律、法规以及规范性文件的规定并按照律师行业公认的业务标准、道德规范和勤勉尽责精神，本所现就《关注函》涉及的相关事项，出具法律意见如下：

### 一、关于带量采购相关政策不可预见性的核查

本所律师查阅了《关于宁波深策胜博科技有限公司之股权收购协议》、《股权及债权收购协议》、《合同权利义务转让协议》、《终止协议》以及凯利泰在深圳证券交易所指定网站刊登的《上海凯利泰医疗科技股份有限公司第四届董事会第二十五次会议决议》、《上海凯利泰医疗科技股份有限公司第四届监事会第二十一次会议决议》等资料，并通过相关政府部门网站、第三方搜索引擎查询了《治理高值医用耗材改革方案的通知》以及“带量采购”相关政策及报道。

#### （一）“带量采购”相关政策的出台时间及实施情况

根据本所律师的核查，国家心血管类医疗器械产品带量采购政策出台时间及实施情况具体如下：

2019 年 7 月 31 日，国务院办公厅发布了《治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发[2019]37 号）（以下简称“《改革方案通知》”），明确提出“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”。

2020 年 5 月 28 日，国家医疗保障局召开完善高值医用耗材采购工作企业代表座谈会，宣布由天津承接国家医用耗材集中带量采购任务，国家医疗保障局与

天津市共同完善医用耗材招采机制推进平台建设，并确定选取心内血管支架类作为首批国家组织医用耗材进行集中带量采购。

2020年9月14日，国家医疗保障局在天津成立国家组织高值医用耗材联合采购办公室，召开国家组织高值医用耗材集中采购和使用工作启动会，会议确定冠脉支架为首批带量采购品种。

2020年11月5日，国家组织的首次高值医用耗材冠脉支架集中带量采购工作在天津进行。

2020年12月15日，国家医疗保障局发布了《关于国家组织冠脉支架集中带量采购和使用配套措施的意见》（医保发[2020]51号），提出“充分利用平台挂网、医保基金预付、医保支付、医疗机构激励约束等配套措施，推动冠脉支架集中带量采购中选结果平稳落地实施，实现人民群众得实惠、医疗机构和医务人员有激励、医药企业高质量发展的目标”的要求。

2020年12月22日，广东召开冠状动脉球囊扩张导管类医用耗材七省（自治区）联盟集团带量采购信息公开大会。

2021年1月，内蒙古等14省（区、兵团）医疗保障局决定开展2021年第一批跨省联盟初次置换人工关节和冠脉导引导丝集中带量采购工作。

2021年2月，成都市医保局受四川、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、西藏、甘肃等8省（自治区）医保局组成的联采办委托，实施医用耗材集中带量采购开标工作。

## （二）关于带量采购相关政策不可预见性的核查

### 1、关于带量采购相关政策的不可预见性

#### （1）带量采购相关政策的不可预见性

根据本所律师的核查，国务院办公厅于2019年7月31日发布的《改革方案通知》系规范性文件，具有指导性意义，明确了治理高值医用耗材的总体要求及具体改革方案，提出降低虚高价格、严控不合理使用，健全监督管理机制、完善配套政策、强化组织实施等方面措施，要求全国各地要结合地方实际，加强组织

领导，明确责任分工，密切协同配合，确保改革平稳有序推进。但是，《改革方案通知》并未对具体的高值医用耗材类别、集中采购方法、采购价格作出详细的规定。此外，根据《改革方案通知》的附件“重点任务分工”，其中多项重点任务的完成期限均为“2020 年底前”以及“持续推进”。

根据本所律师的核查，国家医疗保障局于 2020 年 12 月 15 日发布的《关于国家组织冠脉支架集中带量采购和使用配套措施的意见》(以下简称“《意见》”)，明确了推动冠脉支架集采中选结果平稳落地实施的总体要求，以及主要配套措施及监督落实措施。自《改革方案通知》发布后至《意见》出台期间，国务院办公厅或国家医疗保障局未出台其他相关带量采购政策。

根据带量采购相关政策的出台时间及实施情况，2018 年 8 月公司与交易对方签署《股权及债权收购协议》、《合同权利义务转让协议》时，公司与交易对方均无法预测《改革方案通知》、《意见》以及其他带量采购相关政策的发布。因此，公司无法预测、亦无法避免带量采购相关政策的发布，带量采购相关政策的发布具有不确定性，其不具有可预见性。

## (2) 带量采购相关政策对采购价格的影响

2020 年 11 月 5 日，国家组织的首次高值医用耗材冠脉支架集中带量采购工作在天津进行。作为推进治理高值医用耗材改革的首个产品，冠脉支架中标价格从均价 1.3 万元左右下降至 700 元左右。与 2019 年相比，相同企业的相同产品平均降价 93%。

2020 年 12 月 22 日，广东召开冠状动脉球囊扩张导管类医用耗材七省（自治区）联盟集团带量采购信息公开大会，品种范围主要包括扩张球囊和药物球囊，其中中选品种扩张球囊平均降幅 92.23%，药物球囊平均降幅 44.45%。

2021 年 2 月，成都市医保局受四川、山西等 8 省（自治区）医保局组成的联采办委托，实施医用耗材集中带量采购开标工作。本次集中带量采购的产品为冠脉扩张球囊，经过本次集中带量采购，冠脉扩张球囊均价从 3,248 元左右下降至 327 元，平均降幅 89.8%，最大降幅 93.3%。

根据上述相关省市已实施的带量采购情况，实施集中带量采购会导致医用耗

材的采购价格大幅下降。

综上所述，本所认为，2018年8月公司与交易对方签署《股权及债权收购协议》时，带量采购相关政策的出台与实施具有不可预见性，带量采购政策实施后会导致医用耗材的采购价格大幅下降。

### （三）关于符合《上市公司监管指引第4号》相关情形的核查

本所律师查阅了凯利泰出具的说明、《终止协议》以及其在深圳证券交易所指定网站刊登的《上海凯利泰医疗科技股份有限公司第四届董事会第二十五次会议决议》、《上海凯利泰医疗科技股份有限公司第四届监事会第二十一次会议决议》等资料。

根据《上市公司监管指引第4号——上市公司实际控制人、股东、关联方、收购人以及上市公司承诺及履行》（以下简称“《上市公司监管指引第4号》”）的规定，“因相关法律法规、政策变化、自然灾害等自身无法控制的客观原因导致承诺无法履行或无法按期履行的，承诺相关方应及时披露相关信息”。

根据本所律师的核查，公司与交易对手签署《终止协议》的具体原因系由于：

（1）2020年度，特别是上半年度，受新冠疫情的影响，终端医院的门诊量和手术量均大幅减少，医院诊疗服务减少导致宁波深策经销的产品的销售收入相应下降；

（2）2020年度，随着国家心脏支架类医疗器械带量采购政策落地并于2021年初正式实施，对采购价格的影响较大，市场上冠脉支架厂家的生产、经营受到重大影响；同时，心血管手术中的球囊、导丝等亦陆续纳入集中带量采购范围。作为主营冠脉支架系列产品、球囊及导丝的代理商，自2021年度起，宁波深策的营运模式受到重大不利影响，销售价格大幅下降导致原有的经销模式将无法维持，原有盈利模式亦难以再实现盈利，现有业务的可持续性具有较大不确定性。

基于上述原因，经公司与原收购协议业绩承诺股东友好协商，公司决定终止原收购协议；同时，上述各方均确认，相关冠脉支架带量采购政策属于原收购协议项下不可抗力事件中的“国家法律、政策的调整”。由于受到不可抗力事件的影响，导致原收购协议项下的部分义务不能继续履行，终止相关业务的战略调整

决策属于各方平等协商的结果。

本所认为，受新冠疫情的影响宁波深策经销的产品的销售收入相应下降，带量采购政策实施后导致医用耗材的采购价格大幅下降，属于《上市公司监管指引第4号》“因相关法律法规、政策变化、自然灾害等自身无法控制的客观原因导致承诺无法履行或无法按期履行”的情形。

## 二、关于交易对方无需按照相关规定履行承诺变更审议程序的核查

本所律师查阅了公司与交易对方签署的《终止协议》以及公司在深圳证券交易所指定网站刊登的《上海凯利泰医疗科技股份有限公司第四届董事会第二十五次会议决议》、《上海凯利泰医疗科技股份有限公司第四届监事会第二十一次会议决议》等资料。

### （一）本次交易履行的审议程序

2016年11月14日，凯利泰召开第三届董事会第八次会议，审议并通过了《关于对全资子公司增资并收购宁波深策胜博科技有限公司的议案》。

根据《上市公司重大资产重组管理办法》以及公司届时有有效的《上海凯利泰医疗科技股份有限公司章程》、《上海凯利泰医疗科技股份有限公司对外投资管理制度》等相关公司制度的规定，本次交易的相关议案已经公司第三届董事会第八次会议审议通过，无须提交公司股东大会审议。

### （二）《终止协议》的签署及审议程序的履行情况

2020年12月，公司与宁波梅山保税港区斯彼德投资合伙企业（有限合伙）、宁波梅山保税港区新胜意纳投资合伙企业（有限合伙）、保京、董亚玲签署了《终止协议》，约定终止原收购协议及《合同权利义务转让协议》项下的付款义务、业绩承诺以及业绩奖励等事项，《终止协议》自各方签署以及公司董事会审议通过之日起生效。

2021年1月28日，凯利泰召开第四届董事会第二十五次会议，审议并通过了《关于公司与宁波梅山保税港区斯彼德投资合伙企业（有限合伙）等相关方签署〈终止协议〉的议案》。

（三）交易对方无需按照《上市公司监管指引第 4 号》、《创业板上市公司规范运作指引（2020 年修订）》履行承诺变更审议程序

根据《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引（2020 年修订）》（以下简称“《上市公司规范运作指引》”）第 7.4.1 条以及《上市公司监管指引第 4 号》的规定，因相关法律法规、政策变化、自然灾害等自身无法控制的客观原因导致承诺无法履行或者无法按期履行的，承诺人应当及时披露相关信息。

如前所述，原收购协议部分相关承诺无法继续履行系由于宁波深策的经营情况受到新冠疫情以及带量采购政策实施的影响，上述影响属于《上市公司规范运作指引》第 7.4.8 条以及《上市公司监管指引第 4 号》规定的相关政策变化等自身无法控制的客观原因。因此，根据《上市公司规范运作指引》以及《上市公司监管指引第 4 号》的规定，针对本次部分相关承诺的终止事宜，承诺人应当及时披露相关信息，但其无须履行承诺变更审议程序。

本次相关承诺的终止事宜已经公司于 2021 年 1 月 28 日召开的第四届董事会第二十五次会议审议通过，并于 2021 年 1 月 29 日发布了《关于与宁波梅山保税港区斯彼德投资合伙企业（有限合伙）等相关方签署<终止协议>的公告》，承诺人已及时披露了相关信息，未违反《上市公司规范运作指引》以及《上市公司监管指引第 4 号》的规定。

本所认为，凯利泰已按照《上市公司规范运作指引》第 7.4.1 条、第 7.4.8 条以及《上市公司监管指引第 4 号》的规定及时披露了相关信息，无需按照上述相关规定履行承诺变更审议程序，未违反《上市公司规范运作指引》以及《上市公司监管指引第 4 号》的规定。

### 三、结论意见

综上所述，本所认为，带量采购相关政策的出台及实施具有不可预见性；凯利泰已按照《上市公司规范运作指引》第 7.4.1 条、第 7.4.8 条以及《上市公司监管指引第 4 号》的规定及时披露了相关信息，无需按照上述相关规定履行承诺变更审议程序，未违反《上市公司规范运作指引》、《上市公司监管指引第 4 号》的规定。

特此公告。

上海凯利泰医疗科技股份有限公司

董事会

二〇二一年二月十九日