

北京奥赛康药业股份有限公司

关于《中国证监会行政许可项目审查 一次反馈意见通知书》的回复

中国证券监督管理委员会：

按照贵会于 2021 年 8 月 31 日下发的《中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书》（212062 号）（以下简称“《反馈意见》”），北京奥赛康药业股份有限公司（以下简称“奥赛康”、“上市公司”、“公司”）会同标的公司及其他中介机构对贵会的《反馈意见》进行了认真研究和落实，出具了《北京奥赛康药业股份有限公司关于<中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书>的回复》（以下简称“本反馈回复”），并按照《反馈意见》要求在《北京奥赛康药业股份有限公司发行股份及支付现金购买资产交易报告书（草案）（修订稿）》（以下简称“报告书”）中进行了补充披露。

在反馈本回复中，除非文义载明，相关简称与报告书中“释义”所定义的词语或简称具有相同的含义。

反馈意见所列问题	黑体（加粗）
对反馈意见所列问题的回复	宋体
对报告书的修改、补充	楷体（加粗）

本反馈回复中任何表格中若出现与表格所列数值总和不符，如无特殊说明则均为采用四舍五入而致。

目录

目录.....	2
问题1.....	3
问题2.....	6
问题3.....	10
问题4.....	25
问题5.....	31
问题6.....	54
问题7.....	63
问题8.....	76
问题9.....	83
问题10.....	92
问题11.....	99
问题12.....	106
问题13.....	120
问题14.....	127
问题15.....	133
问题16.....	145
问题17.....	153
问题18.....	156
问题19.....	160
问题20.....	161
问题21.....	166

问题 1

申请文件显示，1) 交易对方倍瑞诗和伊斯源 2020 年 2 月完成第一次增资后持有标的资产的权益再未增加。2) 缪东林于 2021 年 3 月对标的资产增资，持股比例增加 7.67%。本次拟转让标的资产 10.17% 股权。请你公司：1) 结合倍瑞诗和伊斯源取得标的资产权益的时间，补充披露二者本次交易所得对价股份的锁定期。2) 补充披露缪东林本次转让的 10.17% 股权中，2021 年 3 月增资部分股权对应本次取得对价股份的数量，以及交易后缪东林股份锁定期安排。请独立财务顾问核查并发表明确意见。

回复：

一、结合倍瑞诗和伊斯源取得标的资产权益的时间，补充披露二者本次交易所得对价股份的锁定期。

2020 年 2 月倍瑞诗和伊斯源完成第一次增资的具体情况如下：

2019 年 12 月 10 日，唯德康医疗召开股东会，决议增加注册资本，原注册资本为 1,000 万元变更为注册资本 3,000 万元，净增注册资本 2,000 万元，分别由新股东倍瑞诗认缴出资 1,400 万元；由新股东伊斯源认缴出资 600 万元；原股东宋银萍、缪东林认缴出资额不变。

2020 年 2 月 21 日，常州市武进区行政审批局准予此次变更，核发了变更后的营业执照。上述增资完成后，唯德康医疗股权结构如下：

序号	名称/姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	倍瑞诗	1,400.00	46.67
2	伊斯源	600.00	20.00
3	宋银萍	700.00	23.33
4	缪东林	300.00	10.00
	合计	3,000.00	100.00

倍瑞诗和伊斯源取得标的资产权益的时间具体情况如下表：

序号	项目	倍瑞诗	伊斯源
1	工商变更时间	2020/2/21	
2	首批实缴增资款金额（万元）	200.00	85.00

序号	项目	倍瑞诗	伊斯源
3	首批实缴增资款出资时间	2020/2/28	2020/2/28
4	第二批实缴增资款金额（万元）	500.00	200.00
5	第二批实缴增资款出资时间	2020/8/4	2020/7/29
6	第三批实缴增资款金额（万元）	500.00	315.00
7	第三批实缴增资款出资时间	2020/8/6	2020/7/30
8	第四批实缴增资款金额（万元）	200.00	/
9	第四批实缴增资款出资时间	2020/8/7	/
合计		1,400.00	600.00

由上表可知，倍瑞诗及伊斯源取得标的资产股权工商变更时间为 2020 年 2 月 21 日，其中倍瑞诗最后一笔实缴增资款出资时间为 2020 年 8 月 7 日，伊斯源最后一笔实缴增资款出资时间为 2020 年 7 月 30 日。

根据《监管规则适用指引——上市类第 1 号》对“持续拥有权益的时间”的相关规定，即上市公司发行股份购买的标的资产为公司股权时，“持续拥有权益的时间”自公司登记机关就特定对象持股办理完毕相关登记手续之日起算。特定对象足额缴纳出资晚于相关登记手续办理完毕之日的，自其足额缴纳出资之日起算。倍瑞诗及伊斯源足额缴纳出资之日分别为 2020 年 8 月 7 日及 2020 年 7 月 30 日，已超过 12 个月。按照《上市公司重大资产重组管理办法》第四十六规定，倍瑞诗、伊斯源因本次发行股份购买资产而获得上市公司的股份（包括在股份锁定期内因上市公司分配股票股利、资本公积转增等衍生取得的股份），自本次股份发行完成之日起 12 个月内不得转让，包括但不限于通过证券市场公开转让或通过协议转让。

二、补充披露缪东林本次转让的 10.17%股权中，2021 年 3 月增资部分股权对应本次取得对价股份的数量，以及交易后缪东林股份锁定期安排。

缪东林作为本次交易对方之一，拟出让标的公司 10.17% 股权，其中发行股份购买部分对应股权比例为 2.67%，对应标的公司出资额 218.8009 万元。缪东林分别于 2012 年 10 月、2021 年 3 月向标的公司实缴出资额 300 万元及 1,147.0023 万元。因本次上市公司发行股份购买缪东林持有的权益部分无法在上述出资额中准确划分，且预期至该部分权益对应的上市公司股份发行完成日，其 2021 年 3 月新增部分持有时间不足 12 个月。

因此谨慎起见，依据《上市公司重大资产重组管理办法》第四十六规定，交易双方约定缪东林持有用于认购该等股份的标的公司的权益整体以不足 12 个月计算，其因本次发行股份购买资产而获得上市公司的股份（包括在股份锁定期内因上市公司分配股票股利、资本公积转增等衍生取得的股份），自本次股份发行完成之日起 36 个月内不得转让，包括但不限于通过证券市场公开转让或通过协议转让。

三、补充披露情况

上市公司已在重组报告书“重大事项提示”之“三、本次发行股份及支付现金购买资产情况”之“（一）发行股份购买资产”之“5、锁定期安排”及“第一节 本次交易概况”之“二、本次交易具体方案”之“（一）发行股份购买资产”之“5、锁定期安排”及“第六节 发行股份情况”之“五、锁定期安排”中进行了补充披露。

四、中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问认为：

倍瑞诗、伊斯源因本次发行股份购买资产而获得上市公司的股份（包括在股份锁定期内因奥赛康分配股票股利、资本公积转增等衍生取得的股份）对应的权益持有时间均超过 12 个月，因此倍瑞诗、伊斯源因本次发行股份购买资产而获得上市公司的股份（包括在股份锁定期内因奥赛康分配股票股利、资本公积转增等衍生取得的股份）自股份发行完成日起 12 个月内不得转让，包括但不限于通过证券市场公开转让或通过协议转让。

因本次上市公司发行股份购买缪东林持有的权益部分无法在其历次出资额中准确划分，且预期至该部分权益对应的上市公司股份发行完成日，其 2021 年 3 月新增部分持有时间不足 12 个月。因此谨慎起见，依据《上市公司重大资产重组管理办法》第四十六规定，交易双方约定缪东林因本次发行股份购买资产而获得上市公司的股份（包括在股份锁定期内因上市公司分配股票股利、资本公积转增等衍生取得的股份），自本次股份发行完成之日起 36 个月内不得转让，包括但不限于通过证券市场公开转让或通过协议转让。

问题 2

申请文件显示，1) 上市公司向交易对方支付保证金和定金合计 9000 万元，如上市公司单方面终止导致标的资产转让未能完成，上述款项将不被退回。2) 标的资产 2021 年一季度亏损。请你公司：1) 结合标的资产盈利能力、行业地位、主要产品的市场占有率、与上市公司主业协同效应、交易紧迫性等，补充披露上市公司支付保证金和定金的原因，是否有利于保护上市公司和中小股东权益。2) 补充披露如本次交易未获我会核准，交易对方是否返还定金和保证金。请独立财务顾问和律师核查并发表明确意见。

回复：

一、结合标的资产盈利能力、行业地位、主要产品的市场占有率、与上市公司主业协同效应、交易紧迫性等，补充披露上市公司支付保证金和定金的原因，是否有利于保护上市公司和中小股东权益。

上市公司支付保证金和定金的安排及原因如下：

根据交易双方于 2021 年 4 月 23 日签署的附生效条件的《发行股份及支付现金购买资产协议》，在该协议签署后 2 日内，上市公司向庄小金、缪东林指定账户支付人民币 1,000.00 万元的保证金；在上市公司召开股东大会后十个工作日内，上市公司向庄小金、缪东林指定账户支付现金人民币 8,000.00 万元作为定金。因此保证金及定金合计金额为 9,000.00 万元。

上述保证金及定金将于本次交易取得中国证监会核准当日自动转为第一期现金支付款。

上市公司支付保证金和定金的原因主要为提前锁定优质资产，确保本次交易的顺利推进，具体如下：

1、标的资产盈利能力方面

唯德康医疗深耕消化诊疗器械领域多年，具备较为稳定的盈利能力。报告期内，标的公司持续保持良好增长态势，经营规模不断扩大，营业收入不断上升。2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，剔除口罩业务后标的公司营业收入分别为 27,008.99 万元、31,321.90 万元和 21,822.40 万元，实现净利润

6,165.03 万元、8,883.72 万元和 1,555.84 万元（扣除因非同比例增资导致一次性确认的计入非经常性损益的股份支付费用后，净利润为 5,172.50 万元）。

2、标的资产行业地位及市场占有率情况

唯德康医疗旗下拥有“久虹”和“唯德康”两个品牌系列产品，围绕消化内镜诊疗领域进行了系统性的产品布局，丰富的产品管线能够满足消化内镜诊疗领域的各种临床需求，具备较强的市场竞争力。凭借丰富的产品管线、优质的产品品质及优秀的临床使用效果，标的公司已经在行业内树立了较高的市场知名度和品牌影响力。

参考国内上市公司和拟上市公司披露的财务数据¹和行业情况，国内企业中，南微医学 2019 年市占率约为 18%、标的公司约为 4%、安杰思约为 3%。标的公司市场占有率处于国内企业前列，具备较强的行业竞争优势。

3、与上市公司的协同性方面

标的公司作为消化内镜诊疗领域的优秀企业之一，具有较强的市场竞争力。本次收购将有助于上市公司进一步丰富产品管线，在消化道诊疗领域的布局将更加完善和多元化，初步形成“药物+器械”的产业链布局。本次收购使得上市公司能够积极利用自身在药物领域的优势，结合标的公司在医疗器械领域的经验积累，围绕消化领域进行相关优质医疗资源的整合，充分发挥与标的公司的协同效应，实现共赢。

4、交易紧迫性方面

交易双方就本次交易协商过程中均表现出了极大的诚意，双方在《合作意向书》中约定了 2 个月的排他期，即自合作意向书生效之日起 2 个月内，除另有约定外，交易对方及标的公司不得与第三方商谈或进行类似的合作，排他期届满后交易对方及标的公司即可与其他第三方接洽合作。为推进本次交易顺利实施，增加交易的确定性，标的资产方面于本次交易前对唯德康医疗及久虹医疗进行内部重组，实现有效整合，从而简化与上市公司重组交易安排；上市公司方面本着公平公正的商业履约精神，协商支付一定比例的保证金及定金增加

¹数据来源：《南京微创医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》、《杭州安杰思医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》

本次交易的确定性。

基于上述考虑，上市公司支付保证金和定金有利于提前锁定优质资产，确保本次交易的顺利推进，有利于保护上市公司和中小股东权益。

二、补充披露如本次交易未获我会核准，交易对方是否返还定金和保证金。请独立财务顾问和律师核查并发表明确意见。

《发行股份及支付现金购买资产协议》第 12.3 条约定，若本协议 5.1 条所述发行股份方案未获得中国证监会等有权主管部门核准，且未被核准的原因并非为乙方违约导致的标的公司发生重大不利变化时，甲方承诺将于收到该等未获得核准通知后的 3 个月内，与乙方协商签署完成新的购买资产协议。在该协议内，甲方将承诺以其他方式（包括全部现金收购等）收购标的公司 60% 股权，并于该协议签订后的 24 个月内完成该等 60% 股权的收购事宜。

根据上市公司及交易对方于 2021 年 9 月 30 日签署的《发行股份及支付现金购买资产协议之补充协议（二）》的相关约定，若本次交易未获中国证监会核准，双方就定金及保证金的处理方式如下：

（1）若发行股份方案未获得中国证监会等有权主管部门核准，且未被核准的原因系因交易对方违约导致的标的公司发生重大不利变化，交易对方应于 3 个月内返还定金及保证金；

（2）若发行股份方案未获得中国证监会等有权主管部门核准，且未被核准的原因并非因交易对方违约导致的标的公司发生重大不利变化，上市公司将于收到未获核准通知后 3 个月内与交易对方协商并签署完成新的购买资产协议；在该协议内，上市公司将承诺以其他方式（包括全部现金收购等）收购标的公司 60% 股权，并于该协议签订后的 24 个月内完成该等 60% 股权的收购事宜。在此种情形下，交易对方不返还上市公司已支付的定金及保证金，上市公司已支付的定金及保证金将自动转为新的购买资产协议项下的标的资产交易对价支付款的一部分；

（3）若交易双方未能在（2）中签订的新的购买资产协议签订后 24 个月之内完成收购，则交易对方将于前述 24 个月期满后 30 日内向上市公司全额返还定金和保证金。

三、补充披露情况

上市公司已在重组报告书“第一节 本次交易概况”之“二、本次交易具体方案”之“（三）上市公司支付保证金和定金的具体安排及原因”进行了补充披露。

四、中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问及律师认为：

上市公司支付保证金和定金有利于提前锁定优质资产，确保本次交易的顺利推进，有利于保护上市公司和中小股东权益；若本次交易未获中国证监会核准，且未被核准的原因系因交易对方违约导致的标的公司发生重大不利变化，交易对方应于 3 个月内返还定金及保证金；若本次交易未获中国证监会核准，且未被核准的原因并非为交易对方违约导致的标的公司发生重大不利变化时，上市公司将于收到未获核准通知后 3 个月内与交易对方协商并签署完成新的购买资产协议，交易对方不返还上市公司已支付的定金、保证金，上市公司已支付的定金、保证金将自动转为新的购买资产协议项下的标的资产交易对价支付款的一部分。若交易双方未能在新的购买资产协议签订后 24 个月之内完成收购，则交易对方将于前述 24 个月期满后 30 日内向上市公司全额返还定金和保证金。

问题 3

申请文件显示，1) 唯德康医疗于 2021 年 3 月以 2020 年 12 月 31 日为评估基准日的资产基础法评估值 3,672.21 万元为作价依据，现金向本次交易对方收购同为从事内镜诊疗器械的常州市久虹医疗器械有限公司 100% 股权，实现同一控制下合并。2) 本次交易以 2021 年 3 月 31 日为评估基准日对母公司及子公司单体进行收益法评估后加总，整体评估增值较高，但报告书未披露久虹医疗本次收益法评估值。请你公司：1) 补充披露久虹医疗与唯德康医疗母公司产品是否属于同类产品，下游客户是否重叠，收购久虹医疗的必要性。2) 补充披露久虹医疗本次收益法评估过程及评估结果，折现率等相关参数、以及产品销售量、销售价格等增长率的预测依据与唯德康医疗母公司单体评估的可比性。3) 结合前次现金收购久虹医疗与本次交易的作价差异、仅隔 3 个月向相同交易对方购买但采用不同评估方法的合理性、本次交易增值情况，补充披露本次交易评估基准日前突击向交易对方收购久虹医疗再置入上市公司，是否有利于保护上市公司和中小股东权益。请独立财务顾问、会计师和评估师核查并发表明确意见。

回复：

一、补充披露久虹医疗与唯德康医疗母公司产品是否属于同类产品，下游客户是否重叠，收购久虹医疗的必要性。

(一) 久虹医疗及唯德康医疗母公司的产品类型

久虹医疗及唯德康医疗均从事消化内镜领域医疗器械研发、生产及销售，上述两个主体同时生产基础诊断类、止血闭合类、ESD 类、ERCP 类、泌尿骨科类和医用配件类产品，具体情况如下：

类别	代表性产品	是否拥有该类产品	
		久虹医疗	唯德康医疗
基础诊断类	细胞刷、活体取样钳、异物钳、电圈套器、活检阀、清洁刷、压力泵、息肉收集器等	是	是
止血闭合类	止血夹	是	是
ESD类	热活检钳、注射针等	是	是

类别	代表性产品	是否拥有该类产品	
		久虹医疗	唯德康医疗
ERCP类	球囊扩张导管、取石网篮、取石球囊、异物钳、非血管腔道导丝等	是	是
泌尿骨科类	非血管腔道导丝	是	是
医用配件类	电圈套器配件、息肉切除器配件等	是	是

(二) 久虹医疗及唯德康医疗母公司下游客户情况

报告期内，久虹医疗及唯德康医疗母公司下游客户主要包括经销模式下的经销商及贴牌模式下境外贴牌客户，两者在报告期各期均存在向相同下游经销商及境外贴牌客户销售产品的情况。报告期各期合并口径前五大客户中唯德康医疗和久虹医疗的客户重叠情况如下表所示：

序号	客户名称	是否为唯德康医疗母公司和久虹医疗共同客户
1	LIFE PARTNERS EUROPE及其关联公司	是
2	PENTAX EUROPE GMBH	是
3	杭州千生汇科技有限公司及其关联公司	是
4	FUJIFILM MEDWORK GMBH	是
5	杭州珠玑贸易商行	否
6	江苏舜天国际集团机械进出口有限公司及其关联公司	否
7	MTW-ENDOSKOPIE W. HAAG KG	是
8	河北迈得森医疗器械贸易有限公司	是

(三) 收购久虹医疗的必要性

2021年3月前，唯德康医疗与久虹医疗为同一实控人控制的两家主体，两者之间无直接的股权投资关系。为有效整合相关业务及资产，简化与上市公司重组交易安排，唯德康医疗于2021年3月通过现金收购方式实现与久虹医疗的内部重组。

唯德康医疗与久虹医疗作为同一类型产品的不同品牌，双方在业务发展层面既有协同也有竞争，为实现对收购标的经营主体和业务的完整整合，体现标的资产的整体价值，上述两个主体均纳入本次交易的收购资产范围，具体如下：

久虹医疗及唯德康医疗分别设立于2003年及2012年，自成立以来，久虹

医疗及唯德康医疗均从事消化内镜领域医疗器械研发、生产及销售，产品类别基本一致，代表性产品较为相似，均为活检钳、圈套器、取石网篮、取石球囊导管、球囊扩张导管、斑马导丝等。唯德康医疗设立初衷系与久虹医疗进行差异化品牌定位，满足不同类型的客户需求，因此两者品牌定位有所不同，除此之外在产品类型、经营模式上均无显著差异。

在经营管理方面，久虹医疗及唯德康医疗实际控制人均为庄小金，亦由统一的管理团队负责日常运营和管理，并在采购及销售方面均有一定重合，且在报告期内存在诸如委托加工等关联交易情况。

从对收购标的经营主体和业务的整合角度来看，由上市公司对唯德康医疗和久虹医疗进行收购可以完整获得交易对方控制的消化内镜领域医疗器械业务，获得完整的品牌价值、人才优势及渠道优势，体现标的公司的整体价值。此外，收购久虹医疗能够避免交易对方在交易完成后与上市公司控制的唯德康医疗形成同业竞争，同时避免交易对方未来可能出现的利益倾斜等情况。因此，将久虹医疗及唯德康医疗均纳入上市公司本次收购范围具有必要性。

在实际操作上，唯德康医疗于 2021 年 3 月通过现金收购方式先行与久虹医疗进行了内部重组。该次内部重组有利于简化交易结构，同时唯德康医疗在收购久虹医疗后能够形成更为统一的管理结构，便于上市公司日常管理和资源配置，降低上市公司管理成本。因此，该次内部重组具有必要性。

二、补充披露久虹医疗本次收益法评估过程及评估结果，折现率等相关参数、以及产品销售量、销售价格等增长率的预测依据与唯德康医疗母公司单体评估的可比性。

（一）久虹医疗本次收益法评估过程及评估结果

本次交易对唯德康医疗采用合并收益法进行评估，即以唯德康医疗合并口径财务报表为基础，对所有合并报表范围内的公司均进行单独预测后进行内部抵消，最终以合并报表形式进行收益法评估。

具体而言，本次交易对纳入合并报表范围的母公司唯德康医疗及其下属 3 家纳入合并范围内的长期股权投资单位按照法人主体单独进行了净利润预测，而后根据各个公司的预测中对内交易的销售与采购金额进行合并抵消，最终得

到合并口径的预测数据。

为体现唯德康医疗的整体价值，本次对于合并报表范围内的唯德康母公司及其下属子公司均不进行单独的收益法估值计算，因此久虹医疗在本次收益法评估中无单独的评估结果。

本次评估选用唯德康医疗合并口径收益法对股权价值进行测算的主要原因如下：

1、母公司唯德康医疗及下属子公司存在较多的内部关联交易，包括关联销售及委托加工等，采用合并口径收益预测可以对内部关联交易进行合并抵消，进而可以更好地反映母子公司在整体协同条件下的获利能力；

2、母公司唯德康医疗及下属子公司均由统一的经营团队实施管理，企业所设的总经办、财务中心、营销中心、运营中心以及研发中心等部门在日常管理经营等方面存在较多重叠，考虑到相关管理团队在母子公司之间的精力分配可能无法进行明确的分摊，因此采用合并口径收益法进行预测更能体现企业的整体效应和价值；

3、母公司唯德康医疗及久虹医疗的主营业务均为消化内镜器械产品的销售，业务板块基本一致，合并口径收益法更能体现二者在整体上面临的市场竞争和风险。从而在折现率等参数的选择上更能体现企业整体效益、整体资本结构、整体面临各项风险因素的影响。

基于上述考虑，本次在对唯德康医疗合并范围内子公司进行单独的净利润测算后，采用合并口径的现金流对收益法进行了测算。

合并口径收益法中各核心数据测算口径如下：

序号	项目	单独测算/合并测算
1	合并范围内各公司净利润预测数据	(1) 各公司收入预测，按照各类产品销售收入预测合计进行预测，其中大类产品销售收入=销售数量*平均销售单价。鉴于标的公司产品大类均为消化内镜耗材领域产品，面对相同的行业政策和统一的经营策略，因此对销售数量的增长率预测及平均销售单价的变动率预测进行了合并考虑，在各主体之间选取了统一的增速预测 (2) 各公司的成本预测，按照各公司主体的历史经营状况及业务发展预期进行分别预测 (3) 各公司的费用预测，按照各公司主体的历史经营状况及业务发展预期进行分别预测

序号	项目	单独测算/合并测算
		(4) 根据各个公司的预测中对内交易的销售与采购金额进行合并抵消, 最终得到合并口径的预测数据
2	折旧摊销和资本性支出	单独测算
3	营运资金增加额	合并测算, 根据内部关联抵消后的从合并口径营运资金状况预测情况确定未来预测期的营运资金增加额
4	企业自由现金流	合并测算, 企业自由现金流=合并净利润+税后的付息债务利息+折旧摊销-资本性支出+营运资金增加额
5	折现率	合并测算, 根据公司所处行业风险及公司特定风险, 从整体效益、整体资本结构、整体面临的风险等口径选取适当的折现率
6	评估结论	合并测算

基于上述思路, 本次并未对久虹医疗独立采用收益法计算得出子公司的收益法估值, 而是作为唯德康医疗合并范围内的子公司统一在合并报表口径中进行了测算, 但在唯德康医疗合并口径收益法估值中已包含了唯德康医疗母公司及久虹医疗及其他子公司的估值。

(二) 折现率等相关参数的取值

为体现标的公司整体经营性资产的价值, 本次未对久虹医疗进行单独的收益法评估, 因此无单独的折现率参数。

本次采用唯德康医疗合并企业现金流进行收益法测算, 其中已经包含了经内部合并抵消后的母公司及各下属子公司的现金流贡献, 故选取的折现率参数系将唯德康医疗及下属子公司视为一个有机整体所面临的各项风险进行计算得出。在此情况下, 本次选取的折现率已经囊括了母公司唯德康医疗和下属各子公司的影响。因此本次并未单独对久虹医疗选取折现率进行收益法测算。

(三) 产品销售量、销售价格等增长率的预测依据与唯德康医疗母公司单体评估的可比性。

1、与唯德康医疗母公司单体评估的可比性

本次收益法评估对于唯德康医疗合并范围内营业收入作为统一整体对其增长率进行了预测, 其中包含唯德康医疗母公司单体及久虹医疗单体, 主要原因如下:

(1) 唯德康医疗合并范围内, 唯德康医疗母公司及久虹医疗均从事消化内镜器械产品的销售业务, 业务板块基本一致, 产品本身也具有同质性, 同类

产品在面对行业政策变化、市场环境变动及竞争格局等方面具备一致性；

(2) 唯德康医疗已于 2021 年 3 月通过现金收购方式实现与久虹医疗的内部重组，重组后唯德康医疗与久虹医疗在业务运营方面，如产品策略、销售推广活动等方面，并无显著差异；

(3) 唯德康医疗和久虹医疗在报告期各期均存在向相同下游经销商出售产品的情况，终端客户亦为同类客户。

基于上述，本次通过对唯德康医疗合并范围内主要产品类别的销量增长率和平均单价变动率进行整体预测后，分别以唯德康医疗母公司单体及久虹医疗单体历史年度经营业绩为基础进行预测，因此，唯德康医疗母公司单体及久虹医疗产品销售量及销售价格的增长率均保持一致，其主要产品类别的评估中预测参数对比情况如下：

项目		所属单体	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年
基础 诊断 类	销量增长率	唯德康医疗	40.00%	40.00%	35.00%	25.00%	15.00%
		久虹医疗	40.00%	40.00%	35.00%	25.00%	15.00%
	单价增长率	唯德康医疗	-	-5.00%	-5.00%	-5.00%	-1.00%
		久虹医疗	-	-5.00%	-5.00%	-5.00%	-1.00%
止血 闭合 类	销量增长率	唯德康医疗	22.00%	22.00%	15.00%	15.00%	15.00%
		久虹医疗	22.00%	22.00%	15.00%	15.00%	15.00%
	单价增长率	唯德康医疗		-5.00%	-5.00%	-5.00%	-1.00%
		久虹医疗		-5.00%	-5.00%	-5.00%	-1.00%
ERCP 类	销量增长率	唯德康医疗	45.00%	40.00%	32.00%	15.00%	10.00%
		久虹医疗	45.00%	40.00%	32.00%	15.00%	10.00%
	单价增长率	唯德康医疗	-	-5.00%	-5.00%	-5.00%	-1.00%
		久虹医疗	-	-5.00%	-5.00%	-5.00%	-1.00%
ESD 类	销量增长率	唯德康医疗	30.00%	30.00%	25.00%	25.00%	15.00%
		久虹医疗	30.00%	30.00%	25.00%	25.00%	15.00%
	单价增长率	唯德康医疗	-	-5.00%	-5.00%	-5.00%	-1.00%
		久虹医疗	-	-5.00%	-5.00%	-5.00%	-1.00%

2、产品销售量、销售价格等增长率的预测依据

由于标的公司产品型号类型较多，本次以标的公司主营业务收入占比最高

的基础诊断类产品进行举例分析如下：

(1) 基础诊断类单价的预测

基础诊断类产品主要包括：一次性使用活体取样钳、内窥镜用异物钳、医用球囊压力泵、一次性使用息肉切除器、活检阀、清洁刷、食道贲门狭窄扩张器等细分类别产品。

1) 2021 年销售单价的预测

基础诊断类产品 2019 年、2020 年和 2021 年 1-3 月的加权平均单价分别为 15.09 元、15.97 元、16.45 元，呈现小幅上升趋势。本次评估以 2021 年 1-3 月的加权平均单价 16.45 元为基础，预计 2021 年全年将维持该单价水平，并以此为基础对 2022 年及以后年度进行预测。

2) 2022 年及以后年度销售单价的预测

2022 年以后销售单价整体预测情况如下：

序号	项目\年份	2021	2022	2023	2024	2025
1	销售单价（元/件）	16.45	15.63	14.85	14.11	13.97
2	增长率	/	-5.00%	-5.00%	-5.00%	-1.00%
3	复合变动率	-4.02%				

本次盈利预测按产品单价分年度逐步下降进行预测，即预测 2022 年至 2024 年基础诊断类产品平均单价每年下降 5%，永续期前下降幅度为 1%，经计算复合增长率为-4.02%。

本次收益法评估并对基础诊断类产品预测单价按每年下降 5% 进行预测主要基于以下原因：

①历史年度单价较为稳定

标的公司基础诊断类产品主要包括一次性使用活体取样钳、一次性使用细胞刷、异物钳等，报告期内标的公司基础诊断类平均销售价格情况如下表，基础诊断类产品的平均单价较为稳定，2021 年 1-6 月基础诊断类产品单价相较于 2019 年度同类产品单价复合变动率为 2.03%。

序号	产品类别	2021年 1-6月	2021年 1-3月	2020年度	2019年度
1	基础诊断类（元/件）	20.23	19.56	20.33	19.63
2	变动率	-0.49%	-3.79%	3.56%	-
3	复合变动率	2.03%			

② 新产品上市将进一步优化基础诊断类产品价格结构

标的公司目前基础诊断类在研产品丰富，拥有较好的技术储备，基础诊断类部分在研项目如下：

项目名称	拟达到的目标	与行业主要技术的比较
内窥镜用球囊导管	本产品用于安装在内窥镜先端部，以保持适当的内镜视野	保障视野同时，可对消化道狭窄扩张、辅助异物取出
一次性可旋转活检钳	供消化道内窥镜下活组织取样或钳取和清除异物用	增加了旋转功能，操作更加精确、简单，产品规格更加全面
内窥镜用球囊导管	对消化道狭窄临时扩张	更大的扩张直径，可临时起到封堵作用
内窥镜超细活检钳	用于供胆道、消化道、呼吸道、组织取样或清除异物用	更宽的器械通道，超长长度下钳头能顺利开合

上述产品预计将于 2021 年至 2022 年陆续获得必要的上市前资质审批。考虑到新产品由于技术迭代而具有更好的产品性能，通常上市初期的销售单价也将略高于前一代产品。随着未来新产品逐步上市，在现有市场条件下将对基础诊断类产品的平均单价起到稳定作用。

③ 多元的销售区域降低因政策带来的降价风险

报告期内，标的公司产品在境内外均有销售，其中境外收入比例分别为（扣除口罩业务）比例分别为 41.92%、38.84% 及 41.83%。考虑到标的公司与境外主要客户均建立了长期良好的合作关系且报告期内贴牌销售产品单价均保持了较为稳定的趋势。标的公司丰富的销售区域将有效降低未来国内相关政策执行时间和执行范围不确定的影响。

（2）基础诊断类销售数量的预测

1) 销量预测与历史销量增长率较为匹配

唯德康医疗合并口径基础诊断类历史年度增长率情况如下表：

单位：万件

项目	2021年1-6月	2021年1-3月	2020年	2019年
基础诊断类销量	498.07	218.09	695.01	669.48
增长率	-	-	3.81%	-

唯德康医疗合并口径基础诊断类产品销量保持小幅增长，2020年未能呈现快速增长主要原因系受新冠疫情影响导致的就诊患者下降所致。2021年1-6月，基础诊断类产品已呈现明显上升趋势，当期已实现销售数量为498.07万件，约占2020年全年的比例为71.66%。

① 同比增速情况

2021年1-6月唯德康医疗合并口径基础诊断类产品销售收入与2019年及2020年同期对比情况如下：

项目	2021年1-6月	2020年1-6月	2019年1-6月
基础诊断类销售收入（万元）	10,074.95	6,186.67	6,132.00
基础诊断类销量（万件）	498.07	340.15	317.71
销量增长率	46.43%	7.06%	-

2021年1-6月唯德康医疗合并口径销量较2020年同期增速为46.43%，较2019年同期增速为56.77%，均超过40%。

② 环比增速情况

2020年各季度及2021年前两季度，基础诊断类产品销售收入和销售数量情况如下：

项目	2020年 一季度	2020年 二季度	2020年 三季度	2020年 四季度
基础诊断类销售收入（万元）	2,939.87	3,246.80	3,678.42	4,262.42
基础诊断类销量（万件）	169.81	170.33	147.16	207.70
项目	2021年 一季度		2021年 二季度	
基础诊断类销售收入（万元）	4,417.12		5,657.83	
基础诊断类销量（万件）	222.98		275.08	

2021年一、二季度合计销量为498.07万件，相比2020年三、四季度合计销量环比增长40.36%。按此环比增长率计算，2021年全年预计销量及与本次收益法评估预测销售量的比对情况如下：

项目	增长率/数量（万件）
2020年3、4季度销售量	354.85
2021年1、2季度销售量	498.07
环比增长率	40.36%
按环比增长率预估2021年全年销售量	1,197.16
本次收益法预测2021年唯德康医疗+久虹医疗销售量	974.17

综上，基础诊断类产品历史年度增长率除 2020 年受到新冠疫情影响有所放缓外，2020 年至今各期环比增长率及同期增长率均保持良好的增长态势，本次预测数据与其具有较好的匹配性。

2) 2021 年上半年销售情况

根据标的公司 2021 年 1-6 月相关数据，唯德康医疗合并口径已实现基础诊断类产品销售数量 498.07 万件，占全年预测量的 51.13%，唯德康医疗和久虹医疗单体合计不含税销售金额为 9,378.90 万元，占全年预测金额的 53.74%，产品销售完成情况良好。

① 销售量情况

项目	数量（万件）/占比
2021年1-6月销售量	498.07
2021年全年预测销售量	974.17
完成度	51.13%

② 销售金额情况

项目	不含税销售金额（万元）
久虹医疗2021年1-6月基础诊断类销售额	4,450.90
唯德康医疗2021年1-6月基础诊断类销售额	4,928.00
合计	9,378.90
久虹医疗2021年预测销售额	9,777.82
唯德康医疗2021年预测销售额	7,675.01
合计	17,452.82
完成度	53.74%

3) 2022 年及以后年度增长率分析

考虑到标的公司深耕消化内镜诊疗耗材市场多年，在国内品牌中具有一定

的知名度和相对较高的市场份额，已在消化内镜器械市场发展取得先发优势。本次收益法评估对 2022 年及以后年度的预测主要参考了行业整体的发展趋势。

鉴于近年人们健康需求日益增加，加之人口老龄化的加深，医疗卫生事业不断发展，作为医疗服务中重要组成部分的医疗器械市场也得到了长足的发展。在消化内镜诊疗器械市场，根据智研咨询数据显示，2015-2019 年国内内镜诊疗器械市场规模复合增长率为 14.44%，处于快速扩张阶段。受新冠疫情带来的医院诊疗量下降的影响，2020 年市场规模有所下降，但未来几年我国内镜诊疗器械市场有望保持 10%-20% 复合增长率，以 2019 年我国内镜诊疗器械市场规模 42.2 亿元为基数进行测算，预计至 2024 年，我国内镜诊疗器械市场规模有望达到 70 亿元以上。

相比行业竞争对手而言，标的公司在产品质量和技术水平、销售渠道、运营管理等均具有一定优势，经过多年发展标的公司已经建立了一支高素质、专家型管理团队，并对行业整体发展趋势形成了独到的见解和历史积淀。标的公司作为国内少数产品全方面覆盖消化内镜器械的企业，在市场竞争中拥有较强的先发优势。同时考虑到医疗器械行业具有较高的技术壁垒和准入壁垒，潜在竞争者较难进入该领域，也使得在市场整体快速发展过程中占据头部位置的企业可以更为容易地获取市场份额。在综合考虑行业发展规律和公司竞争优势的基础上，本次预计标的公司基础诊断类产品销售量增速高于行业平均增速，同时 2022 年及以后年度的预测增长率在 2021 年增长率的基礎上保持持续下降的趋势，较为谨慎地估计了企业在未来经营过程中所面临的市场竞争和行业变化风险。

综上所述，标的公司基础诊断类产品 2021 年销售情况良好，2021 年 1-6 月已实现销售数量符合预期且已超过全年预测销量的 50%。此外，内镜诊疗器械行业市场整体发展趋势良好，未来市场空间容量也将有利于企业产品保持持续增长，本次收益法评估对基础诊断类产品销售量的预测具备合理性。

其他产品大类参照基础诊断类产品的预测方式进行预测。

三、结合前次现金收购久虹医疗与本次交易的作价差异、仅隔 3 个月向相同交易对方购买但采用不同评估方法的合理性、本次交易增值情况，补充披露本次交易评估基准日前突击向交易对方收购久虹医疗再置入上市公司，是否有利于保护上市公司和中小股东权益。

（一）前次现金收购久虹医疗与本次交易的作价差异

1、前次现金收购久虹医疗作价

根据上海东洲资产评估有限公司出具的《常州市久虹医疗器械有限公司拟股权转让所涉及的股东全部权益价值资产评估报告》（编号：东洲评报字【2021】第 0388 号），于评估基准日 2020 年 12 月 31 日，常州市久虹医疗器械有限公司股东全部权益账面值为 3,025.72 万元，评估值为 3,672.21 万元，增值 646.49 万元，增值率 21.37%，所选取的评估方法为资产基础法。经交易各方协商，确认本次股权转让价格为评估值人民币 3,672.21 万元。

2、久虹医疗本次交易的作价

本次评估对唯德康医疗分别采用了资产基础法及收益法进行评估，并最终选取收益法作为评估结论。其中，收益法测算在考虑母公司唯德康医疗与子公司久虹医疗、锦福瑞医疗和图云医疗之间存在较多关联交易和内部协同的基础上，采用了唯德康医疗合并报表口径进行了收益预测，最终得到本次交易标的唯德康医疗 100% 股权价值，其中已包含各个子公司估值，故本次评估对久虹医疗未单独测算其股权价值，其价值和收益贡献已作为唯德康医疗有机整体的一部分得以反映，故无法单独测算久虹医疗前后两次的评估差异。

（二）不同评估方法的合理性

根据《常州市久虹医疗器械有限公司拟股权转让所涉及的股东全部权益价值资产评估报告》（编号：东洲评报字【2021】第 0388 号），前次现金收购久虹医疗的评估方法为资产基础法。本次交易久虹医疗作为唯德康医疗的全资子公司，在综合合并范围内各个公司主体经营情况的基础上，整体采用收益法评估并作为评估主结论，主要原因如下：

1、两次评估目的及相应的评估范围不同

前次现金收购之评估目的系唯德康医疗完成内部股权重组，在前次现金收购久虹医疗的评估基准日时点，久虹医疗与唯德康医疗作为同一实际控制人下企业，但并无直接股权关系。在内部股权重组完成后久虹医疗成为唯德康医疗全资子公司。因此前次现金收购的评估范围仅包括久虹医疗的全部资产及负债，唯德康医疗母公司及其他子公司并不包含在内。

本次交易评估系因唯德康医疗出让控股权，即奥赛康以发行股份及支付现金购买资产的形式收购唯德康医疗 60% 股权，评估范围为唯德康医疗的全部资产及负债，其中包含了经内部股权重组后作为子公司的久虹医疗的全部资产及负债。

2、久虹医疗不具备单独进行收益法评估的前提条件

关于久虹医疗不具备单独进行收益法评估的前提条件参见本问题之“二”之“（一）”的相关回复。

（三）本次交易增值情况

经评估，唯德康医疗股东全部权益于评估基准日 2021 年 3 月 31 日的市场价值为 139,100.00 万元，比合并口径经审计后账面归属于母公司股东权益 19,585.38 万元，增值 119,514.62 万元，增值率 610.22%。比母公司单体经审计后账面股东权益 19,383.90 万元，增值 119,716.10 万元，增值率 617.61%。久虹医疗作为唯德康医疗的全资子公司，其价值已体现在唯德康医疗整体评估值范围内。

本次收益法评估增值的原因系，唯德康医疗是一家专业从事消化内镜领域医疗器械研发、生产、销售的高新技术企业。标的公司近年经营业绩稳步增长，凭借优质的产品质量和优秀的临床使用效果，标的公司已在内镜介入诊疗器械行业树立了较高的市场知名度和影响力。本次以被评估单位管理层提供的盈利预测为基础进行的收益法测算将企业视为一个有机整体，可以反映公司拥有的账面未反映的研发团队优势、服务能力优势和管理能力优势等重要的无形资产价值，因此采用收益法评估后标的公司股东权益评估价值较账面价值增值较大。

本次经评估后的唯德康医疗整体评估值与近期同行业可比收购案例在评估增值率方面具备可比性。具体情况如下：

从业务性质及本次交易的可比性角度，本次选取了 2018 年以来上市公司收购医疗器械企业的可比交易案例，考虑到：（1）可比交易案例的被收购标的在资产结构、会计政策等方面可能存在的差异，导致未入账的无形资产无法在账面净资产中得到充分辨识；（2）股东增资、分红等偶发因素对标的公司基准日溢余资产的影响；（3）可比交易的交易作价易受到交易双方议价能力的影响而无法有效呈现标的资产的市场客观公允价值。因此，为避免上述因素对市净率计算的影响，本次采用调整后增值率进行计算，具体公式如下：

修正后评估增值率=（交易标的 100%股权评估值-基准日合并口径货币资金-基准日合并口径交易性金融资产）/（评估基准日交易标的 100%股权资产基础法评估值-基准日合并口径货币资金-基准日合并口径交易性金融资产）-1

可比交易案例的评估结论相比账面净资产的增值率情况如下：

证券代码	证券简称	收购标的	评估基准日	修正后评估增值率
300341.SZ	麦克奥迪	麦迪医疗80%股权	2017/12/31	757.60%
603309.SH	维力医疗	狼和医疗100%股权	2017/12/31	242.23%
002082.SZ	万邦德	康慈医疗80%股权	2018/5/31	584.20%
300453.SZ	三鑫医疗	宁波菲拉尔51%股权	2018/12/31	287.62%
002382.SZ	蓝帆医疗	武汉必凯尔100%股权	2019/6/30	388.93%
600538.SH	国发股份	高盛生物99.9779%股权	2019/12/31	519.90%
可比交易平均值				463.41%
可比交易中位数				454.42%
002755.SZ	奥赛康	唯德康医疗60%股权	2021/3/31	472.45%

数据来源：Wind 资讯、巨潮咨询网

注 1：案例万邦德系采用收益法及市场法评估，本次以经审计账面归母净资产进行计算

注 2：案例三鑫医疗因未披露基准日财务报表详细数据，本次不做调整

由上表可知，标的公司修正后评估增值率与行业可比交易案例的平均水平基本一致。

（四）本次交易评估基准日前向交易对方收购久虹医疗再置入上市公司，有利于保护上市公司和中小股东权益

唯德康医疗收购久虹医疗前，两者均从事内镜微创介入诊疗器械的研发、生产及销售，核心产品较为相似，同时两者在日常经营管理方面、销售实现方面及上游采购方面等均存在不同程度的重合。

为保证本次收购资产的完整性，实现对收购标的经营主体和业务的完整整合，体现标的公司的整体价值和管理协同，上市公司此次购买标的资产范围自双方接洽之初便包括唯德康医疗及久虹医疗两大主体。在交易评估基准日前，通过唯德康医疗现金收购久虹医疗进行内部重组的方式实现交易架构的简化，降低上市公司后续的管理成本，该收购行为有利于保护中小股东利益。

四、补充披露情况

上市公司已在重组报告书“第四节 交易标的的基本情况”之“五、最近三年股权转让、增减资及资产评估或估值情况”进行了补充披露。

五、中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问、会计师及评估师认为：

1、唯德康医疗与久虹医疗均从事内镜微创介入诊疗器械的研发、生产及销售，核心产品较为相似，且在报告期各期均存在向相同下游经销商及贴牌客户出售产品的情况，本次交易前，唯德康医疗收购久虹医疗有利于简化交易结构，便于后续统一管理，具备必要性。

2、本次收益法评估对于唯德康医疗合并范围内的营业收入作为统一整体对其增长率进行了预测并拆分至唯德康医疗母公司单体及久虹医疗单体，因此，唯德康医疗母公司单体及久虹医疗产品销售量及销售价格的增长率均保持一致，具备合理的预测依据。

3、本次交易与前次内部股权重组采用不同评估方法且作价不同具备合理性。本次交易整体评估增值率与近期同行业可比交易案例基本一致，本次交易评估基准日前向交易对方收购久虹医疗再置入上市公司，有利于保护上市公司和中小股东权益。

问题 4

申请文件显示，2021 年 3 月久虹医疗将其持有的依漫生物 56.40%的股权
转让至倍瑞诗，37.60%的股权转让至伊斯源。根据东洲评报字【2021】第
0346 号，截至评估基准日依漫生物的股东全部权益价值为 2,719.22 万元。请你
公司：1) 补充披露久虹医疗剥离依漫生物的原因，结合依漫生物资产状
况、主营业务和标的资产的协同性（如有）等情况，说明剥离依漫生物对标的
资产生产经营、财务指标的具体影响。2) 结合东洲评报字【2021】第 0346 号
的相关内容，进一步细化披露依漫生物评估情况。3) 补充披露本次交易的交
易价格和价款支付情况，如尚未支付的未来还款安排和履约保障措施。4) 补
充披露上市公司是否存在未来收购依漫生物的考虑或安排。请独立财务顾问、
评估师和会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、补充披露久虹医疗剥离依漫生物的原因，结合依漫生物资产状况、
主营业务和标的资产的协同性（如有）等情况，说明剥离依漫生物对标的资产
生产经营、财务指标的具体影响。

2021 年 3 月 11 日，依漫生物召开股东会，一致形成如下决议：全体股东
经讨论同意股东久虹医疗将其持有的依漫生物 56.40%的股权转让至倍瑞诗，将
其持有的依漫生物 37.60%的股权转让至伊斯源。转让各方于同日签署了《股
权转让协议》。2021 年 3 月 18 日，常州市武进区行政审批局准予此次变更，核
发了变更后的营业执照。

依漫生物成立于 2018 年 7 月，主要从事医疗产品灭菌加工服务，剥离之
前，依漫生物尚处于建设期，未实际投入运营且处于亏损状态。2021 年 4 月开
始，依漫生物进行试运营。

本次交易之前，对依漫生物进行了剥离，主要是基于：（1）依漫生物后
续拟为周边地区医疗器械企业提供专业化灭菌服务，其发展相对独立。医疗器
械产品灭菌加工服务属于重资产运营项目，后期投入大、建设周期长，且科技
含量不高，利润率较低，基于聚焦医疗器械产品生产销售主业的考虑，将依漫
生物置出进行独立运营，并拓展其他医疗器械企业灭菌业务，更有利于发挥规

模优势；（2）报告期内，唯德康医疗主要采用自行灭菌，辅以部分委托外部单位灭菌，随着环保要求的提升，唯德康医疗将全面采用委托外部单位灭菌的方式对产品进行灭菌，在常州周边地区，已有成熟的医疗产品灭菌加工服务企业，剥离依漫生物不会成为唯德康医疗生产经营的限制因素，依漫生物投入正式运营以后，将会成为唯德康医疗新的可供选择的灭菌服务供应商之一，本次剥离不会影响双方业务的开展。

依漫生物剥离前资产状况和经营情况如下：

单位：万元

项目	2021年3月31日 /2021年1-3月	2020年12月31日 /2020年度	2019年12月31日 /2019年度
资产总额	3,658.85	3,299.22	2,719.19
负债总额	1,042.92	636.99	13.17
股东权益合计	2,615.93	2,662.24	2,706.02
营业收入	-	-	-
净利润	-76.30	-78.79	-26.05
占各期末唯德康医疗合并资产总额比例	12.89%	10.87%	11.14%
占各期末唯德康医疗合并营业收入总额比例	0.00%	0.00%	0.00%
占各期唯德康医疗合并净利润比例	4.90%	-0.89%	-0.42%

依漫生物剥离前尚未实际投入运营，各期均处于经营亏损状态，各期净利润分别为-26.05万元、-78.79万元和-76.30万元，主要系依漫生物建设期无营业收入，发生的管理费用支出和土地使用权摊销所致。根据东洲评估出具的《常州市久虹医疗器械有限公司拟转让常州市依漫生物科技有限公司股权涉及的股东全部权益价值资产评估报告》（东洲评报字【2021】第0346号），本次评估采用资产基础法对依漫生物股东全部权益价值进行评估，截至评估基准日2020年12月31日，依漫生物的股东全部权益价值为人民币2,719.22万元。本次剥离的评估价值略高于依漫生物2020年末净资产，唯德康医疗在剥离交易过程中确认处置收益126.65万元，对唯德康医疗当期利润的影响较小。

依漫生物主要资产为拥有的土地使用权、灭菌车间的厂房建设、购买安装的设备等长期资产，占2021年3月剥离前总资产的90.82%。本次剥离导致唯德康医疗长期资产减少，同时由于收到交易对方支付的转让对价，相应增加流

动资产。同时，由于本次转让并未产生大额处置收益或处置损失，对唯德康医疗净资产的影响较小。因而，本次剥离对唯德康医疗的资产状况影响较小。

综上，唯德康医疗与依漫生物短期内不存在经营协同效应，剥离依漫生物也不会对唯德康医疗的生产经营和财务指标产生不利影响。

二、结合东洲评报字【2021】第 0346 号的相关内容，进一步细化披露依漫生物评估情况。

根据上海东洲资产评估有限公司出具的《常州市久虹医疗器械有限公司拟转让常州市依漫生物科技有限公司股权涉及的股东全部权益价值资产评估报告》（编号：东洲评报字【2021】第 0346 号）记载，评估报告具体信息如下：

- 1、被评估单位：常州市依漫生物科技有限公司
- 2、评估基准日：2020 年 12 月 31 日
- 3、评估目的：常州市久虹医疗器械有限公司拟转让常州市依漫生物科技有限公司股权。
- 4、评估对象及范围：评估对象为常州市依漫生物科技有限公司股东全部权益价值，评估范围为常州市依漫生物科技有限公司全部资产及全部负债。
- 5、评估方法及选取原因：本次选取资产基础法进行评估。

资产基础法的基本思路是按现行条件重建或重置被评估资产，潜在的投资者在决定投资某项资产时，所愿意支付的价格不会超过购建该项资产的现行购建成本。本评估项目能满足资产基础法评估所需的条件，即被评估资产处于继续使用状态或被假定处于继续使用状态，具备可利用的历史经营资料。采用资产基础法可以满足本次评估的价值类型的要求。

与此同时，被评估企业成立时间较短，目前仍处于建设期，未来年度的经营收益与风险在基准日时点尚难以可靠地估计，因此还不具备应用收益法评估的前提条件。且与被评估企业同一行业的国内上市公司，在产品类型、经营模式、企业规模、资产配置、未来成长性等方面具备可予比较的上市公司很少；同时近期产权交易市场类似行业特征、经营模式的股权交易较少，相关交易背

景、交易案例的经营财务数据等信息无法从公开渠道获得，故不具备采用市场法评估的基本条件。

6、评估结论：采用资产基础法对企业股东全部权益价值进行评估，得出被评估单位在评估基准日的评估结论：

评估基准日，被评估单位股东权益账面值 2,663.69 万元，评估值为 2,719.22 万元，增值率 2.09%。其中：总资产账面值 3,300.72 万元，评估值 3,356.26 万元，增值率 1.68%。负债账面值 637.04 万元，评估值 637.04 万元，增值率 0.00 %。

评估结果汇总如下表：

单位：万元

序号	项目	账面价值	评估价值	增减值	增值率%
1	流动资产	468.13	468.13	0.00	0.00
2	非流动资产	2,832.59	2,888.13	55.54	1.96
3	其中：可供出售金融资产	0.00	0.00	0.00	0.00
4	持有至到期投资	0.00	0.00	0.00	0.00
5	债权投资	0.00	0.00	0.00	0.00
6	其他债权投资	0.00	0.00	0.00	0.00
7	长期应收款	0.00	0.00	0.00	0.00
8	长期股权投资	0.00	0.00	0.00	0.00
9	其他权益工具投资	0.00	0.00	0.00	0.00
10	其他非流动金融资产	0.00	0.00	0.00	0.00
11	投资性房地产	0.00	0.00	0.00	0.00
12	固定资产	0.00	0.00	0.00	0.00
13	在建工程	997.01	1,016.20	19.19	1.92
14	生产性生物资产	0.00	0.00	0.00	0.00
15	油气资产	0.00	0.00	0.00	0.00
16	使用权资产	0.00	0.00	0.00	0.00
17	无形资产	1,247.74	1,284.09	36.35	2.91
18	开发支出	0.00	0.00	0.00	0.00
19	商誉	0.00	0.00	0.00	0.00
20	长期待摊费用	0.00	0.00	0.00	0.00

序号	项目	账面价值	评估价值	增减值	增值率%
21	递延所得税资产	0.00	0.00	0.00	0.00
22	其他非流动资产	587.84	587.84	0.00	0.00
23	资产总计	3,300.72	3,356.26	55.54	1.68
24	流动负债	415.33	415.33	0.00	0.00
25	非流动负债	221.71	221.71	0.00	0.00
26	负债总计	637.04	637.04	0.00	0.00
27	净资产（所有者权益）	2,663.69	2,719.22	55.54	2.09

上述评估结果的主要增减值变动分析如下：

（1）在建工程

在建工程账面值 997.01 万元，评估值 1,016.20 万元，增值 19.19 万元，主要系计算合理资金成本所致。

（2）无形资产

无形资产账面值 1,247.74 万元，评估值 1,284.09 万元，增值 36.35 万元，主要原因系近期土地价格略有上浮所致。

7、资产评估报告未披露其他的特殊事项。

三、补充披露本次交易的交易价格和价款支付情况，如尚未支付的未来还款安排和履约保障措施。

久虹医疗将其持有的依漫生物 37.6%的股权以人民币 1,033.50 万元的价格转让给伊斯源，久虹医疗将其持有的依漫生物 56.4%的股权以人民币 1,550.25 万元的价格转让给倍瑞诗。根据东洲评估出具的《常州市久虹医疗器械有限公司拟转让常州市依漫生物科技有限公司股权涉及的股东全部权益价值资产评估报告》（东洲评报字【2021】第 0346 号），截至评估基准日 2020 年 12 月 31 日，依漫生物的股东全部权益价值为人民币 2,719.22 万元，交易各方据此分别协商确定依漫生物股权转让价格。截至 2021 年 3 月 24 日和 3 月 29 日，倍瑞诗、伊斯源已分别向久虹医疗全额支付上述股权转让价款。

四、补充披露上市公司是否存在未来收购依漫生物的考虑或安排。

依漫生物剥离后，其将保持独立运营，上市公司目前尚无对依漫生物的收

购计划。

若后续拟对依漫生物进行收购，上市公司将会依照相关法律法规的规定以及上市公司规范运作的要求，履行相应的内外部决策审批程序与信息披露义务。

五、补充披露情况

上市公司已在重组报告书“第四节 交易标的基本情况”之“五、最近三年股权转让、增减资及资产评估或估值情况”之“（二）最近三年资产评估情况”之“1、剥离依漫生物”中进行修改补充披露。

六、中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问、评估师及会计师认为：

1、依漫生物主要从事医疗产品灭菌加工服务，剥离之前尚处于建设期，未实际投入运营且处于亏损状态，与唯德康医疗短期内不存在经营协同效应。剥离依漫生物不会对唯德康医疗的生产经营和财务指标产生明显不利影响。

2、本次交易前，久虹医疗将依漫生物置出系唯德康医疗内部重组的一部分，该交易基于东洲评估出具的《常州市久虹医疗器械有限公司拟转让常州市依漫生物科技有限公司股权涉及的股东全部权益价值资产评估报告》（东洲评报字【2021】第 0346 号）评估结果，经由交易各方协商转让，倍瑞诗、伊斯源已分别向久虹医疗全额支付股权转让价款。

3、久虹医疗将其持有的依漫生物 37.6%的股权以人民币 1,033.50 万元的价格转让给伊斯源，久虹医疗将其持有的依漫生物 56.4%的股权以人民币 1,550.25 万元的价格转让给倍瑞诗，截至 2021 年 3 月 24 日和 3 月 29 日，倍瑞诗、伊斯源已分别向久虹医疗全额支付上述股权转让价款。

4、上市公司目前尚无对依漫生物的收购计划，若后续拟对依漫生物进行收购，上市公司将会依照相关法律法规的规定以及上市公司规范运作的要求，履行相应的内外部决策审批程序与信息披露义务。

问题 5

申请文件显示，1) 唯德康医疗本次评估增值约 610.22%，所在行业面临带量采购、两票制、医保控费等政策风险。2) 本次盈利预测按产品单价分年度逐步下降进行预测，即预测 2022 年至 2025 年基础诊断类产品平均单价每年下降 5%，永续期前一年下降幅度为 1%。3) 对 2021 年销售量按 40% 的增长率进行预测，2022 年及以后年度预测销量增长率逐年下降，而全球市场规模预计 2019-2024 年年复合增长率仅约为 5.64%。请你公司：1) 结合标的资产主要产品市场份额、毛利率、与国际和国内品牌同类竞品的差异和竞争优势,补充披露带量采购可能对标的资产主要产品出厂价格、毛利率、业绩的具体影响，并做敏感性分析。2) 补充披露在医疗器械领域实行“两票制”和尚未实行“两票制”的省份，标的资产在销售模式、营业收入、销售费用、毛利率的对比情况，标的资产是否具备足够的销售能力应对“两票制”的全面推行，并对全面推行的影响进行模拟测算分析。3) 结合标的资产主要产品在医保地区及非医保地区各自销售收入金额及占比、毛利率差异，补充披露医保控费价格下调对毛利率的影响，并进行测算分析。4) 结合最新各地出台的医疗器械集采政策，补充披露标的资产的盈利能力是否将受到重大不利影响，本次收益法评估中对标的资产产品销售量、销售价格的评估预测是否足够审慎，是否与同行业可比公司对未来行业政策、公司经营风险的预判较为一致，是否符合全球市场的增长趋势。请独立财务顾问、会计师和评估师核查并发表明确意见。

回复：

一、结合标的资产主要产品市场份额、毛利率、与国际和国内品牌同类竞品的差异和竞争优势,补充披露带量采购可能对标的资产主要产品出厂价格、毛利率、业绩的具体影响，并做敏感性分析。

(一) 带量采购政策进程

2019 年 7 月 19 日，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，明确“按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购”，并要求国家医保局“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1月，国家卫生健康委公布《第一批国家高值医用耗材重点治理清单》，包括血管支架、单/多部件金属骨固定器械及附件、可吸收外科止血材料等18项耗材品类。其中可吸收外科止血材料系指“由有止血功能的可降解吸收材料制成，无菌提供，一次性使用”，包括胶原蛋白海绵、胶原海绵、可吸收止血明胶海绵。标的公司产品均未纳入该清单。

2020年3月，中共中央国务院《关于深化医疗保障制度改革的意见》指出，“坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。”

2021年4月，国家医保局等8部委发布《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》，明确基本原则为“一是需求导向、确保质量。根据临床需求，遵循医疗技术发展规律，合理确定集中带量采购的高值医用耗材品种范围，确保质量和供应，满足人民群众基本医疗需求。二是招采合一、量价挂钩。明确采购量，以量换价、确保使用，畅通采购、使用、结算等环节，改革高值医用耗材采购和使用中的不合理因素，治理价格虚高问题。三是因材施教、公平竞争。考虑不同高值医用耗材临床使用特点，功能、技术、使用差异，以及生产供应能力等因素，形成具体采购方案，引导公平竞争。四是部门协同、上下联动。强化部门合作机制，加强对中选产品生产、供应、采购、使用的监督监测，完善激励约束机制，在国家和地方两个层面协同推进高值医用耗材集中带量采购工作。”针对品种覆盖范围明确针对重点将部分临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的高值医用耗材纳入采购范围，并根据市场销售情况、临床使用需求以及医疗技术进步等因素，确定入围标准。

截至本回复出具日，高值耗材的全国性带量采购目前涉及冠脉支架及人工关节。

1、各省针对高值医用耗材的带量采购政策

截至本回复出具日，各省市陆续发布并执行了针对高值医用耗材的带量采购政策，其中针对标的公司销售收入占比较高的省市，如江苏省、浙江省、上海市、山东省、陕西省及河北省，具体情况如下：

序号	地区	政策文件名称	发布时间	涉及品类	是否涉及标的公司产品
1	江苏省	《江苏省公立医疗机构部分高值医用耗材组团联盟集中采购方案》	2019/7/25	血管介入类等高值医用耗材品种	否
		《江苏省第二轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购公告》	2019/9/20	眼科人工晶体类、血管介入球囊类、骨科人工髋关节类	否
		《江苏省第三轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购公告》	2020/8/24	腹股沟疝修补片立体片和人工膝关节单髁产品	否
		《江苏省第四轮公立医疗机构医用耗材联盟带量采购公告》	2020/11/19	干式胶片（激光、热敏）、吻合器（管型/端端吻合器、痔吻合器、开放直线型切割吻合器及钉匣）	否
		《江苏省第五轮公立医疗机构医用耗材联盟带量采购公告》	2021/5/18	人工晶体类、冠脉扩张球囊类、双腔起搏器类、冠脉导引导丝类、冠脉导引导管类	否
		《2021年江苏省关于开展省际联盟冠脉药物涂层球囊带量采购的公告》	2021/9/23	冠脉药物涂层球囊	否
2	浙江省	《关于发布浙江省公立医疗机构部分医用耗材带量采购的公告》	2020/8/7	冠脉介入球囊、骨科髋关节	否
		《关于发布浙江省公立医疗机构第二批医用耗材集中带量采购的公告》	2021/9/23	人工晶体、起搏器、微导管、圈套器	是，涉及圈套器
3	上海市	《关于本市做好高值医用耗材（冠脉球囊类）集中采购和使用试点有关工作的通知》	2021/7/1	冠脉球囊类	否
4	山东省	《2020年山东省高值医用耗材集中带量采购公告》	2021/2/23	冠脉介入类快速交换球囊、初次置换人工髋关节、心脏起搏器（双腔）	否
		《七市采购联盟部分医用耗材带量采购方案》	2020/10/14	骨科创伤类、血液透析类	否
5	陕西省	《2020年陕西省公立医疗机构普通医用耗材集中带量采购公告》	2020/12/8	留置针、泡沫敷料	否
		《陕西省医疗保障局陕西省卫生健康委员会陕西省药品监督管理局关于公立医疗机构人工晶体带量采购和使用的通知》	2020/11/3	人工晶体	否
6	河北省	《关于开展医用耗材一次性使用输液器类、静脉留	2021/3/2	一次性使用输液器和静脉留置针	否

序号	地区	政策文件名称	发布时间	涉及品类	是否涉及标的公司产品
		《置针类集中带量采购的通知》			

2、标的公司主要产品纳入带量采购清单的情况

目前，集中带量采购政策主要应用于药品及高值耗材领域，意在改革高值医用耗材采购和使用中的不合理因素，治理价格虚高问题。截至本回复出具日，标的公司主要产品均未纳入全国性带量采购清单。

2021年9月23日，浙江省药械采购中心发布《关于发布浙江省公立医疗机构第二批医用耗材集中带量采购的公告》，采购内容包括人工晶体、起搏器、微导管、圈套器4类医用耗材，系统申报文件时间为2021年9月23日至2021年10月12日。其中圈套器产品系标的公司主要产品之一，包括一次性使用电圈套器及一次性使用息肉切除器，报告期内，标的公司在浙江省销售该产品情况如下表所示：

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度
圈套器销售收入（万元）	327.26	448.61	251.48
占境内营业收入比例	2.58%	1.92%	1.60%
占营业收入比例	1.50%	1.20%	0.93%

除上述情形外，标的公司主要产品尚未被纳入省级带量采购清单。

（二）标的公司主要产品在“带量采购”政策下入围的可能性分析

根据《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》，已取得集中带量采购范围内产品合法资质的医疗器械注册人（备案人），在质量标准、生产能力、供应稳定性、企业信用等方面达到集中带量采购要求的，均可参加带量采购投标程序。

标的公司深耕消化内镜诊疗耗材市场多年，在产品布局、产品质量、销售渠道、品牌建设等方面均具备较强的竞争力。如后续拟针对纳入“带量采购”清单的产品进行投标，标的公司具备入围的竞争优势，具体如下：

1、品类齐全的产品布局

标的公司围绕消化内镜诊疗领域进行了系统性的产品布局，开发了基础诊

断类、止血闭合类、ESD 类、ERCP 类等四大类子系列产品，能够满足消化内镜诊疗领域的各种临床需求，具备较强的市场竞争力。丰富的产品管线形成了有效的协同效应，较单品类生产企业而言，能够更加有利于抵御行业政策变化和市场竞争态势变化。凭借丰富的产品管线、优质的产品质量及优秀的临床使用效果，标的公司已经在行业内树立了较高的市场知名度和品牌影响力。

2、高标准的产品质量体系

标的公司高度重视产品的质量控制，通过购置高精度的进口设备，采取先进的生产工艺，使用多种检测手段保证产品质量，现产品研发、注册、采购、生产、销售以及售后服务全流程的覆盖。标的公司的多项核心产品均已取得欧盟 CE、ISO13485、韩国 KGMP、MDSAP 等国内外权威认证。

3、持续创新的研发体系

消化内镜诊疗器械与临床需求结合度较高。标的公司聚焦消化内镜诊疗领域，以解决临床痛点、提供具备高临床价值的产品为目标，报告期内已经建立起一支行业经验丰富、创新能力突出的研发团队。截至本回复出具日，标的公司合计拥有 142 项专利。持续创新的研发体系有利于标的公司不断进行产品升级和新产品开发。

4、完备的营销渠道网络

经过多年的合作和培育，标的公司通过优质的产品服务与经销商及终端客户建立了较为牢固的联系。目前标的公司的营销网络已经基本覆盖全国重点城市，核心产品已销往德国、法国、日本、韩国、英国等五十多个国家和地区。标的公司较为完善的渠道网络使其能更方便地触达临床医生，贴近临床需求，持续保持产品的迭代和升级。

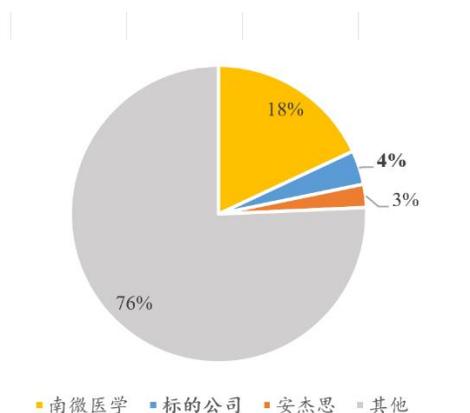
综上所述，标的公司凭借丰富的产品管线、高标准的产品质量体系、持续创新的研发体系及完备的营销渠道网络等具备较强的市场竞争力，如后续拟针对纳入“带量采购”清单的产品进行投标，标的公司具备入围的竞争优势。

（三）带量采购可能对标的资产主要产品出厂价格、毛利率、业绩的具体影响，并做敏感性分析

1、标的资产主要产品市场份额

从市场竞争格局来看，国内消化内镜诊疗市场目前仍由进口品牌占据优势地位，但随着一批国产内镜诊疗耗材企业的快速发展，以南微医学、标的公司为代表的国产品牌，产品性能已经能与国际品牌形成竞争。参考国内上市公司和拟上市公司披露的财务数据和行业情况，国内企业中，南微医学 2019 年市场占有率约为 18%、标的公司约为 4%、安杰思约为 3%。标的公司市场占有率处在国内企业前列，已占据良好的市场竞争优势地位，为未来发展奠定扎实市场基础。

图：2019 年国内消化内镜器械市场格局



数据来源：公开资料整理²

2、标的公司主要产品毛利率

标的公司消化内镜诊疗器械各品类毛利率情况如下：

产品类别	2021年1-6月		2020年度		2019年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
基础诊断类	46.18%	49.61%	37.78%	50.01%	48.69%	55.29%
止血闭合类	18.72%	65.91%	15.30%	59.58%	17.81%	56.48%
ERCP类	15.52%	76.82%	14.95%	80.49%	17.13%	80.64%
ESD类	10.09%	61.95%	7.94%	63.94%	7.68%	62.99%

报告期内，标的公司毛利率水平较高且总体保持稳定。同时，标的公司采

²参考数据来源：《南京微创医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》、《杭州安杰思医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》

购的主要原材料为塑料管材、弹簧钢丝、注塑件等，报告期内单价基本稳定，且市场供给较为充足。因此，带量采购政策下标的公司具备一定的利润空间以应对行业政策的变动，拥有入围中标的竞争优势。

3、标的资产主要产品与国际和国内品牌同类竞品的差异和竞争优势

标的公司在消化内镜耗材领域已经初步完成全产品线的覆盖，丰富的产品管线与严格的产品质量控制为标的公司赢得了良好的口碑，与国际及国内品牌同类竞品相比，标的公司主要产品性能已经达到国际及国内知名品牌的同类竞品技术水平。与此同时，标的公司能够凭借更为丰富的产品管线、稳定的产品质量水平、更优秀的临床友好度以及及时的售后服务响应等竞争优势，处于竞争的有利地位。标的公司主要产品与国际和国内品牌同类竞品的差异及竞争优势参见本回复之“问题 12”之“一”的相关回复。

4、对标的资产主要产品业绩的具体影响及敏感性分析

带量采购政策的主要目的系改革高值医用耗材采购和使用中的不合理因素，治理价格虚高问题。依托政策对终端医院最低采购量的要求，可以有效提升入围产品的销量，满足带量采购“以量换价”的核心要求。因此，对于中标企业而言，在一定区域内通过中标的方式降低终端价格，可以带来预期销量的增加。

从价格传导层面，带量采购调整的价格为终端价格并非标的公司的出厂价格。报告期内，标的公司以经销模式为主要销售模式，其出厂价格与终端价格之间已经预留了较为合理的利润空间，因此未来如受带量采购政策影响导致终端价格的下降，终端价格反向传导至标的公司出厂价格的降幅有限。

结合标的公司境内外收入比例、产品结构及“带量采购”进程等因素，考虑“以量换价”的政策影响，本次从销售单价和销售量两个维度对标的公司的业绩及评估进行测算，具体如下：

(1) “带量采购”政策下，对整体销售单价的下降幅度测算

鉴于标的公司报告期内境外收入占比较高，因此“带量采购”政策对销售单价的影响集中体现在境内销售部分。考虑政策进程，假定未来 5 年内，标的公司产品中每年均有 20%的产品纳入“带量采购”清单，则整体销售产品出厂

均价下降幅度与纳入带量采购清单的主要产品降价幅度勾稽关系如下表所示：

纳入“带量采购”产品出厂均价下降幅度	A	0%	-10%	-20%	-30%	-40%	-50%
纳入“带量采购”产品情况	B	假定未来5年内，标的公司产品中每年均有20%的产品纳入“带量采购”清单					
境内销售产品出厂均价下降幅度	C=A*B	0.00%	-2%	-4%	-6%	-8%	-10%
以报告期内外销收入占营业收入平均比例测算	D	40.84%					
全部产品出厂均价下降幅度	E=C*(1-D)	0.00%	-1.18%	-2.37%	-3.55%	-4.73%	-5.92%

(2) 对标的公司毛利率及业绩影响的敏感性分析

基于如上分析，以下将详细分析在带量采购政策下，假设纳入“带量采购”产品出厂均价出现 10%、20%、30%、40%及 50%的降幅（对应整体销售出厂均价下降幅度约为 1.18%、2.37%、3.55%、4.73%及 5.92%）情景后产生的影响。

①带量采购政策对 2021 年毛利率及业绩的影响

以 2021 年公司产品价格及成本为基准，假设带量采购后产品价格按上述比例下降后，对应预期销量的上升，公司产品毛利率情况如下：

毛利率情况		纳入“带量采购”产品出厂均价下降幅度	0%	10%	20%	30%	40%	50%
		全部产品出厂均价下降幅度	0.00%	1.18%	2.37%	3.55%	4.73%	5.92%
销量变动	纳入“带量采购”产品销量上升幅度	0%	59.74%	59.25%	58.76%	58.25%	57.74%	57.20%
	整体销量上升幅度	0.00%						
	纳入“带量采购”产品销量上升幅度	10%	60.21%	59.73%	59.24%	58.74%	58.23%	57.70%
	整体销量上升幅度	1.18%						
	纳入“带量采购”产品销量上升幅度	20%	60.67%	60.20%	59.71%	59.22%	58.71%	58.19%
	整体销量上升幅度	2.37%						
	纳入“带量采购”产品销量上升幅度	30%	61.12%	60.65%	60.17%	59.69%	59.18%	58.67%
	整体销量上升幅度	3.55%						

毛利率情况	纳入“带量采购”产品出厂均价下降幅度	0%	10%	20%	30%	40%	50%
	全部产品出厂均价下降幅度	0.00%	1.18%	2.37%	3.55%	4.73%	5.92%
纳入“带量采购”产品销量上升幅度	40%	61.56%	61.10%	60.62%	60.14%	59.65%	59.14%
整体销量上升幅度	4.73%						
纳入“带量采购”产品销量上升幅度	50%	61.99%	61.53%	61.06%	60.59%	60.10%	59.59%
整体销量上升幅度	5.92%						

②带量采购政策对预测期（2021年-2025年）毛利率及业绩的影响

纳入“带量采购”产品出厂均价下降幅度	0%						10%					
全部产品出厂均价下降	0.00%						1.18%					
纳入“带量采购”产品销量上升幅度	0%	10%	20%	30%	40%	50%	0%	10%	20%	30%	40%	50%
整体销量上升	0.00%	1.18%	2.37%	3.55%	4.73%	5.92%	0.00%	1.18%	2.37%	3.55%	4.73%	5.92%
预测期收入平均变动率	0.00%	1.18%	2.37%	3.55%	4.73%	5.92%	-1.18%	-0.01%	1.16%	2.32%	3.49%	4.66%
预测期毛利平均变动率	0.00%	0.81%	1.61%	2.39%	3.15%	3.89%	-0.83%	-0.01%	0.80%	1.58%	2.35%	3.10%
预测期合并归母净利润平均变动率	0.00%	4.42%	8.84%	13.25%	17.67%	22.09%	-4.42%	-0.05%	4.31%	8.68%	13.04%	17.41%
纳入“带量采购”产品出厂均价下降幅度	20%						30%					
全部产品出厂均价下降	2.37%						3.55%					
纳入“带量采购”产品销量上升幅度	0%	10%	20%	30%	40%	50%	0%	10%	20%	30%	40%	50%
整体销量上升	0.00%	1.18%	2.37%	3.55%	4.73%	5.92%	0.00%	1.18%	2.37%	3.55%	4.73%	5.92%
预测期收入平均变动率	-2.37%	-1.21%	-0.06%	1.10%	2.25%	3.41%	-3.55%	-2.41%	-1.27%	-0.13%	1.02%	2.16%
预测期毛利平均变动率	-1.69%	-0.85%	-0.04%	0.76%	1.54%	2.30%	-2.56%	-1.72%	-0.89%	-0.09%	0.70%	1.47%
预测期合并归母净利润	-8.84%	-4.52%	-0.21%	4.10%	8.42%	12.73%	-13.25%	-8.99%	-4.73%	-0.47%	3.79%	8.05%

平均变动率													
纳入“带量采购”产品出厂均价下降幅度	40%						50%						
全部产品出厂均价下降	4.73%						5.92%						
纳入“带量采购”产品销量上升幅度	0%	10%	20%	30%	40%	50%	0%	10%	20%	30%	40%	50%	
整体销量上升	0.00%	1.18%	2.37%	3.55%	4.73%	5.92%	0.00%	1.18%	2.37%	3.55%	4.73%	5.92%	
预测期收入平均变动率	-4.73%	-3.61%	-2.48%	-1.35%	-0.22%	0.90%	-5.92%	-4.80%	-3.69%	-2.58%	-1.46%	-0.35%	
预测期毛利平均变动率	-3.46%	-2.61%	-1.77%	-0.95%	-0.16%	0.62%	-4.38%	-3.51%	-2.67%	-1.84%	-1.03%	-0.24%	
预测期合并归母净利润平均变动率	-17.67%	-13.46%	-9.25%	-5.05%	-0.84%	3.37%	-22.09%	-17.93%	-13.78%	-9.62%	-5.46%	-1.31%	

③带量采购政策对评估值的影响

以下的敏感性分析是基于这个预测的基础上进一步预测单价下降的影响的。评估结论测算结果如下：

单位：亿元

评估结论敏感性分析	带量采购产品出厂均价下降幅度	0%	10%	20%	30%	40%	50%
	全部产品出厂均价下降幅度	0.00%	1.18%	2.37%	3.55%	4.73%	5.92%
带量采购销量上升	整体销量上升	估值结论					
0%	0.00%	13.91	13.24	12.57	11.9	11.23	10.56
10%	1.18%	14.58	13.9	13.23	12.55	11.87	11.19
20%	2.37%	15.25	14.56	13.88	13.19	12.51	11.82
30%	3.55%	15.92	15.22	14.53	13.84	13.15	12.45
40%	4.73%	16.59	15.89	15.18	14.48	13.78	13.08
50%	5.92%	17.26	16.55	15.84	15.13	14.42	13.71

差异率测算如下：

评估结论差异率敏感性分析	带量采购产品出厂均价下降幅度	0%	10%	20%	30%	40%	50%
	全部产品出厂均价下降幅度	0.00%	1.18%	2.37%	3.55%	4.73%	5.92%
带量采购销量上升	整体销量上升	估值结论差异率					
0%	0.00%	0.00%	-4.82%	-9.63%	-14.45%	-19.27%	-24.08%

评估结论差异率敏感性分析	带量采购产品出厂均价下降幅度	0%	10%	20%	30%	40%	50%
	全部产品出厂均价下降幅度	0.00%	1.18%	2.37%	3.55%	4.73%	5.92%
带量采购销量上升	整体销量上升	估值结论差异率					
10%	1.18%	4.82%	-0.07%	-4.89%	-9.78%	-14.67%	-19.55%
20%	2.37%	9.63%	4.67%	-0.22%	-5.18%	-10.06%	-15.03%
30%	3.55%	14.45%	9.42%	4.46%	-0.50%	-5.46%	-10.50%
40%	4.73%	19.27%	14.23%	9.13%	4.10%	-0.93%	-5.97%
50%	5.92%	24.08%	18.98%	13.87%	8.77%	3.67%	-1.44%

如上表所述，若未来纳入带量采购清单产品出厂均价的下降会引致估值的下降，但同时带来的预期销量的上升将对应抵消估值的下降幅度。当预期销量增幅较高时，估值出现正向增长态势。

二、补充披露在医疗器械领域实行“两票制”和尚未实行“两票制”的省份，标的资产在销售模式、营业收入、销售费用、毛利率的对比情况，标的资产是否具备足够的销售能力应对“两票制”的全面推行，并对全面推行的影响进行模拟测算分析。

（一）“两票制”政策进程

“两票制”政策是指医疗器械生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。

2018年3月，国家卫生和计划生育委员会等部门印发了《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，要求逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

截至本回复出具日，“两票制”政策尚未在全国范围内推开。报告期内，标的公司产品仅在安徽、陕西、福建和新疆等省份的公立医院采用“两票制”进行销售。

（二）标的公司在实行“两票制”和尚未实行“两票制”的下的销售模式

在尚未实行“两票制”的地区，公司销售采用普通经销模式，即经销商将承担一定的市场开发及销售拓展职责，标的公司负责向经销商进行产品知识培

训，提供必要的技术支持，因此出厂价相对较低。

在实行“两票制”的地区，公司销售采用配送经销模式，即配送商一般只承担产品的配送及物流工作，由标的公司承担市场推广职能，因此出厂价相对较高。

（三）标的公司在实行“两票制”和尚未实行“两票制”的营业收入、销售费用和毛利率情况

报告期内，标的公司在实行“两票制”和尚未实行“两票制”区域的营业收入、销售费用和毛利率情况分别如下表所示。由于标的公司销售费用主要由市场推广费、职工薪酬、运输费和办公差旅招待费组成，其中职工薪酬、市场推广费中学术会议等展会费用系标的公司基于当年的市场推广策略整体实施，无法以“两票制”地区及非“两票制”地区进行准确拆分，因此针对已实行“两票制”政策的地区，销售费用以因“两票制”政策新增的销售费用进行测算，具体如下：

项目/年度		2021年1-6月	2020年	2019年
尚未实行 “两票制”	非两票制营业收入（万元）	11,605.99	16,432.18	14,028.68
	非两票制营业成本（万元）	4,401.46	5,770.64	4,375.13
	非两票制毛利率	62.08%	64.88%	68.81%
已实行 “两票制”	两票制营业收入（万元）	941.42	2,566.68	1,536.97
	两票制营业成本（万元）	82.03	213.32	141.25
	因“两票制”政策新增的销售费用金额（万元）	582.39	1,602.32	967.26
	因“两票制”政策新增的销售费用率	61.86%	62.43%	62.93%
	两票制毛利率	91.29%	91.69%	90.81%
	两票制销售扣除销售费用后毛利率	64.27%	68.50%	70.99%
“非两票制销售扣除销售费用后毛利率”与“两票制销售毛利率”差异		2.19%	3.62%	2.17%

注：两票制销售扣除费用后毛利率=（两票制销售金额-两票制销售成本-两票制销售费用金额-标的公司额外承担的税费）/（两票制销售金额-两票制销售费用金额-标的公司额外承担的税费）

报告期内，标的公司产品仅在安徽、陕西、福建和新疆等省份的部分公立医院采用“两票制”进行销售，因此已实行“两票制”的营业收入占总营业收入的比重相对较小。报告期各期，已实行“两票制”模式销售产品的销售收入

分别为 1,536.97 万元、2,566.68 万元、941.42 万元，占营业收入总额的比例分别为 5.69%、6.86% 和 4.32%。

相较于尚未实行“两票制”区域而言，由于在“两票制”下相应的市场推广职能由标的公司承担，故其出厂价格及市场推广费用有所提高，继而导致营业收入及毛利率相应提升，同时销售费用相应增加。

经测算报告期内公司实行“两票制”销售扣除费用后毛利率与尚未实行“两票制”模式销售区域毛利率差异较小。

（四）标的资产具备足够的销售能力应对“两票制”的全面推行

为了应对“两票制”未来所可能产生的影响，标的公司已经制定并采取了相应措施进行应对：

1、设立专业化的销售平台公司。锦福瑞医疗设立于 2017 年，目前为唯德康医疗的全资子公司，锦福瑞医疗设立的初衷即作为销售平台公司，同时统筹管理唯德康医疗和久虹医疗在境内的销售业务，在报告期内锦福瑞医疗的经营状况良好，营业收入呈逐年上升趋势。

2、加大对营销网络建设的投入力度，扩充营销队伍，并进一步提高公司销售服务水平及业务拓展能力。

标的公司为应对未来市场竞争加剧和“两票制”区域扩大的可能性，也制定了扩大和优化销售团队的相应计划，具体情况如下：

项目\年度		2021年	2022年	2023年	2024年	2025年
唯德康医疗	销售人员数量	19	21	23	25	27
	增加额	-	2	2	2	2
久虹医疗	销售人员数量	57	60	65	68	71
	增加额	-	3	5	3	3
锦福瑞医疗	销售人员数量	11	21	31	36	41
	增加额	-	10	10	5	5
合计	销售人员数量	87	102	119	129	139
	增加额	-	15	17	10	10

标的公司实际销售团队主要分为十个销售大区，截至 2021 年 6 月 30 日，标的公司销售人员规模为 81 人，本次预测 2021 年平均销售人员数量合计为 87

人，高于目前标的公司实际销售团队规模。

3、与大型医疗器械配送商合作，并陆续将市场推广服务交由给相应的第三方服务机构，以应对“两票制”下业务推广方式的变化。

（五）“两票制”全面推行对本次评估的影响

假设在全面推行“两票制”的情况下由于经销环节的缩减，企业的毛利会有所上升，与此同时销售费用也会由于经销模式从普通经销模式转向配送模式，使得企业销售费用有所增加。

1、因业务模式变化带来的委托推广费用的增加

在全面推行“两票制”的情况下，经销模式从普通经销模式转向配送模式，标的公司会通过聘请第三方专业推广商的形式协助其进行市场推广，因此委托推广会带来一部分销售费用的上升。以标的公司现有“两票制”地区的销售情况为基础，报告期内，“非两票制销售扣除销售费用后毛利率”与“两票制销售毛利率”差异分别为 2.17%、3.62%和 2.19%，差异率较小。因此，“两票制”地区因业务模式变化带来的销售费用的上升与销售收入的上升总体能够抵消，从而对于标的公司的净利润不会产生明显的影响。预计“两票制”全面推行后，对本次评估无实质性影响。

2、因业务模式变化带来的自行推广费用的增加

考虑到“两票制”政策下，标的公司需直接维护的终端医疗机构有所增加，预期会增加一部分自行推广费用。本次评估对于标的公司的销售费用预测中针对这一因素也进行了考虑，具体预测参见本回复之“问题 15”之“三”的相关回复。

三、结合标的资产主要产品在医保地区及非医保地区各自销售收入金额及占比、毛利率差异，补充披露医保控费价格下调对毛利率的影响，并进行测算分析。

（一）医保政策情况

根据国家医疗保障局于 2020 年 6 月发布的《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》的相关规定，“第三条【准入管理】国务院医疗保

障行政部门综合考虑医用耗材的功能作用、临床价值、费用水平、医保基金承受能力等因素，采用准入法制定《基本医疗保险医用耗材目录》（以下简称《基本医保医用耗材目录》）并定期更新，动态调整。《基本医保医用耗材目录》内医用耗材按规定纳入医保基金支付范围”。纳入《基本医保医用耗材目录》的医用耗材方可进行医保报销支付，其中纳入基本医疗保险支付范围的医用耗材，应当是按规定在药监部门注册或备案，同时具备临床必需、安全、有效、经济等基本条件的医用耗材。

目前国家尚未针对医用耗材制定统一的医保目录，针对医疗器械医保支付情况主要参照国家医疗保障局制定的基本医疗保险诊疗项目，各省市地区在国家目录的基础上制定本省的基本医疗保险诊疗项目目录，因此，不同地区的医保资金结算比例、结算方式存在一定的差异。

（1）报告期内医保范围内销售收入及占比

报告期内，标的公司纳入各地医保地区医保名录范围内的主要产品销售收入情况如下：

单位：万元

项目	计算过程	2019年	2020年	2021年1-6月
医保范围内收入	A	10,885.75	12,241.13	9,154.73
境内销售收入（扣除口罩业务）	B	15,674.02	19,143.21	12,687.70
占比	C=A/B	69.45%	63.95%	72.15%
合并营业收入	D	27,008.99	37,412.50	21,826.15
占比	E=A/D	40.30%	32.72%	41.94%

报告期内，标的公司产品进入各地方医保名录范围内销售的产品收入占标的公司境内销售收入（扣除口罩业务）比例分别为 69.45%、63.95% 及 72.15%，占比较高。

（2）报告期内医保地区及非医保地区毛利率差异

由于医疗器械耗材的采购，在大多数省份通过阳光采购平台挂网或集中招标等形式进行，其挂网价或招标价与是否进入医保通常无关，故标的公司主要产品纳入医保名录范围内区域和医保范围外的出厂价基本一致，因此医保范围内与医保范围外的产品销售的毛利率基本无差异。

(3) 医保降费对本次收益法估值的敏感性分析

由于医保范围内及医保范围外的产品出厂价格基本一致，故本次假设预测期内标的公司境内产品全部纳入医保范围，预测标的公司预测期医保控费导致境内营业收入对应下降幅度分别为 3%、6%和 9%，同时保持营业成本及其他预测参数不变的情况下，营业收入下降对本次评估值的敏感性分析如下：

医保控费导致 境内营业收入对应下降幅度	0%	3%	6%	9%
外销收入占营业收入平均比例	40.84%			
整体营业收入下降幅度	0.00%	-1.77%	-3.55%	-5.32%
评估值（万元）	139,100.00	129,100.00	119,000.00	109,000.00
差异率	-	-7.19%	-14.45%	-21.64%

由上表可知，医保控费下降幅度越大，对公司的估值下降影响幅度越大。未来如在医保控费下，标的公司整体产品均价大幅下降，则估值同步将有所下降。

四、结合最新各地出台的医疗器械集采政策，补充披露标的资产的盈利能力是否将受到重大不利影响，本次收益法评估中对标的资产产品销售量、销售价格的评估预测是否足够审慎，是否与同行业可比公司对未来行业政策、公司经营风险的预判较为一致，是否符合全球市场的增长趋势。

(一) 近期各地最新出台的医疗器械集采政策及对标的资产的盈利能力影响情况

近期医疗器械集采政策的推进情况及对标的资产盈利能力的影响情况，请参见本回复之“问题 5”之“一”的相关回复。

总体而言，集中带量采购政策的主要目的系改革高值医用耗材采购和使用中的不合理因素，压缩中间环节不合理利润，从价格传导层面，集中带量采购调整的价格为终端价格并非标的公司的出厂价格。同时，依托政策对终端医院最低采购量的要求，可以有效提升入围产品的销量，满足集中带量采购“以量换价”的核心要求。因此，医疗器械集采政策的推进不会对标的资产盈利能力产生重大不利影响。

（二）本次收益法评估中对标的公司产品销售量、销售价格的评估预测依据

本次收益法评估中对标的公司主要类别的产品销售量进行了分类预测，对于上述各类产品的销售单价变动率采用了一致的价格变动预测率。关于本次收益法评估中对标的公司产品销售量、销售价格的评估预测依据的相关回复参见本回复之“问题 3”之“二、补充披露久虹医疗本次收益法评估过程及评估结果，折现率等相关参数、以及产品销售量、销售价格等增长率的预测依据与唯德康医疗母公司单体评估的可比性。”之“（三）产品销售量、销售价格等增长率的预测依据与唯德康医疗母公司单体评估的可比性。”的相关回复。

（三）本次收益法评估中对标的资产产品销售量、销售价格的评估预测合理性分析

从目前开展集中带量采购的产品种类来看，主要为冠脉球囊、人工晶体、骨科关节、心脏起搏器、吻合器等心血管介入、骨科、眼科三大领域的高值耗材。相比人工关节、人工晶体和冠状动脉支架等产品在进入带量采购前的市场售价均超过万元，进入集中带量采购后虽然降幅明显但降价后价格仍显著高于被评估单位目前涉及的内窥镜耗材产品。标的公司产品平均销售单价相对较低，尽管临床需求量较大，但临床采购金额较低，短期内进入全国性带量采购范围内的可能性较小。

同时，带量采购调整的价格为终端价格并非被评估单位的出厂价格。报告期内，被评估单位以经销模式为主要销售模式，其出厂价格与终端价格之间已经预留了较为合理的利润空间，因此未来如受带量采购政策影响导致终端价格的下降，终端价格反向传导至被评估单位出厂价格的降幅有限，对被评估单位的预测单价的降幅影响有限。

医疗器械带量采购政策对于医疗器械企业而言风险与机遇并存。从目前的带量采购实施情况来看，纳入带量采购清单的中标产品销售单价将有一定程度的下降，但也同时带来销量的显著增加。对于生产制造企业而言，执行集中带量采购一方面有助于提高企业的公平竞争环境、有助于优质产品快速推广，另一方面也可以降低企业的销售费用和相关成本，有利于实现以量换价。

本次收益法评估中主要考虑到一方面市场对低值医疗耗材实行集中带量采购的相关政策时间目前还未有统一和明确安排，另一方面目前市场中亦无同类型产品的集中带量采购先例进行参考，且标的公司目前尚未有产品执行带量采购，故在销量预测中无法量化中标概率。如未来标的公司部分产品纳入“带量采购”目录，基于标的公司的行业竞争地位及产品优势，预计标的公司具备入围中标的竞争优势。

此外，报告期内，标的公司境外销售收入约占整体销售收入的 40%。考虑到标的公司与境外主要客户均建立了长期良好的合作关系且报告期内经销销售单价均保持了较为稳定的趋势。标的公司丰富的销售区域将有效降低未来国内相关政策执行时间和执行范围不确定的影响。

医疗器械集采政策对标的公司产品销售量、销售价格的敏感性分析，请参见本回复之“问题 5”之“一”的相关回复。

（四）同行业可比公司对未来行业政策、公司经营风险的预判情况

根据公开市场披露信息，同行业可比公司对于未来行业政策、公司经营风险的披露信息情况如下：

1、医疗器械“两票制”的推行对行业内公司业绩的影响

根据南微医学（688029.SH）招股说明书披露信息：

截至 2018 年底，全国只有陕西、山西、安徽、福建等少数省份在医疗器械领域实现“两票制”试点。在“两票制”的环境下，发行人产品的推广方式将从以经销商推广方式为主，转变为以发行人、配送商和第三方服务机构推广相结合的方式。在新的推广方式下，发行人产品价格和销售费用将有所上升，净利润所受影响较小。

2、内窥镜耗材集中带量采购的推行对行业内公司业绩的影响

根据公开市场信息中披露的南微医学（688029.SH）2020 年机构调研与投资者问答中，南微医学表示：（1）在内镜诊疗行业，目前还是进口品牌占多数市场份额，而集中带量采购给我们国内企业带来的是进口替代的机会，是有利于国产医疗器械发展的一项政策。（2）医保带量采购主要压缩的是渠道商

的利润空间。新政策有利于规模大品种多的大中型企业。

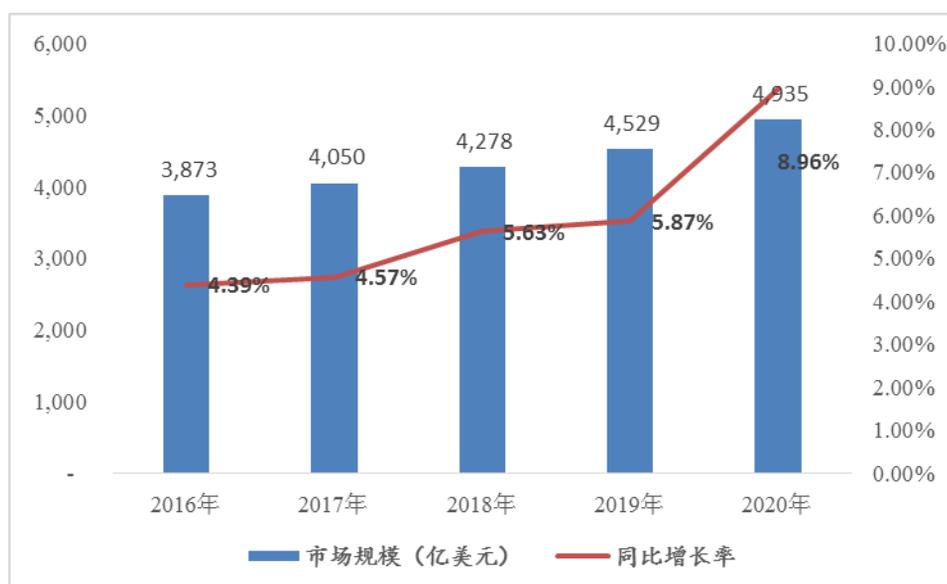
由上可见，标的公司对于未来行业政策及经营风险的判断与同行业可比公司基本一致。

（五）全球市场的增长趋势与本次收益法预测的匹配性

1、全球及中国医疗器械市场规模及预期

根据《中国医疗器械蓝皮书（2021 版）》，2016 年至 2020 年全球医疗器械行业 5 年复合增长率为 6.25%。

2016 年-2020 年全球医疗器械行业市场规模



数据来源：《中国医疗器械蓝皮书（2021 版）》

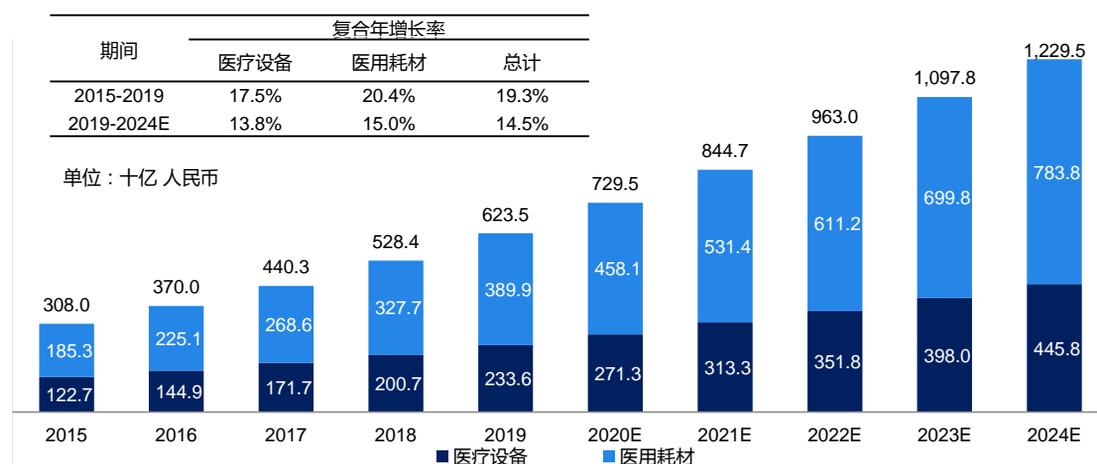
此外，据 Evaluate MedTech 预计，到 2024 年，全球医疗器械销售规模将会达到 5,494 亿美元，年复合增长率为 5.60%。

从全球市场角度分析，全球医疗器械市场在近年增速不及国内市场，主要原因系全球医疗器械行业的市场集中度较高，世界医疗器械的生产国主要集中于美国、欧盟、日本和中国，而消费市场亦主要集中于上述地区。而上述区域中除中国以外大部分为欧美发达地区。其医疗器械市场相对说来也较为成熟，医院装备水平较高，因此其市场基数较大而增量部分较小。与此同时，部分欠发达地区和“一带一路”范围内的国家对医疗器械具有极大的潜在需求，但其市场尚不成熟，仍亟需开拓。

2020 年底，“一带一路”医学器械创新与应用联盟在上海成立，旨在共建共享医疗器械命运共同体，引领打造具有生命力的医疗器械产学研创新应用生态体系。成员由最初参与倡议的 19 个增加到 55 个，除中国、美国和其他欧盟国家以外，还包括吉尔吉斯斯坦、巴基斯坦、塞尔维亚、斯洛文尼亚、罗马尼亚等经济发展相对滞后的国家。未来随着中国企业在国际领域与世界范围内的客户及合作伙伴关系进一步加深，非洲、拉美、中亚等地区将成为全球医疗器械市场中新的“蓝海”。

根据弗若斯特沙利文分析，2019 年，中国医疗器械市场规模为 6,235 亿人民币，其中医疗设备市场规模为 2,336 亿人民币，医用耗材市场规模为 3,899 亿人民币。预计到 2024 年，中国医疗器械市场整体规模将达到 12,295 亿人民币，其中医疗设备市场规模将达到 4,458 亿人民币，医用耗材规模将达到 7,838 亿人民币。复合年增长率为 14.5%，其中医用耗材符合年增长率为 15.0%。

中国医疗器械市场规模按设备和耗材拆分，2015-2024E



数据来源：弗若斯特沙利文

标的公司报告期内境内销售业务收入的占比约为 60%，境内收入是标的公司业绩实现的重要组成部分。在境内医疗器械市场持续高速发展的前提下，标的公司也将获得因国内市场整体发展而带来的机遇。

2、全球及国内内镜诊疗器械市场发展前景分析

根据波士顿科学的统计和预测数据，2018 年全球内镜诊疗器械市场规模约为 52.2 亿美元，2021 年预计会达到 60.8 亿美元，2018-2021 年复合增长率为 5%。2018 年全球应用于胆胰管疾病、消化道癌症和消化道出血领域的器械市

市场规模分别为 14 亿美元、14 亿美元及 6 亿美元，预计到 2021 年将分别达到 17 亿美元、18 亿美元及 6.75 亿美元，复合增长率分别为 6.7%、8.7%、4.0%，全球消化内镜诊疗器械市场空间仍有较大的增长潜力。

根据 Evaluate MedTech 的数据显示，2017 年全球内镜诊疗器械（设备+耗材）的市场规模为 185 亿美元，2024 年其市场规模有望达到 283 亿美元，复合增长率为 6.3%，高于同期全球医疗器械市场规模增速。

国内内镜诊疗器械市场起步晚，但增速远超全球，行业景气度高。根据智研咨询数据显示，2015-2019 年国内内镜诊疗器械市场规模复合增长率为 14.44%，处于快速扩张阶段。受新冠疫情带来的医院诊疗量下降的影响，2020 年市场规模有所下降。未来几年我国内镜诊疗器械市场有望保持 10%-20% 复合增长率，以 2019 年我国内镜诊疗器械市场规模 42.2 亿元为基数进行测算，预计至 2024 年，我国内镜诊疗器械市场规模有望达到 70 亿元以上。

本次收益法评估详细预测期 5 年营业收入复合增长率与历史年度复合增长率及市场预期未来复合增长率的对比如下：

区域\指标	复合增长率	数据来源
全球医疗器械市场（2016 年-2020 年）	6.25%	中国医疗器械蓝皮书（2021 版）
预期全球医疗器械市场（至 2024 年）	5.60%	Evaluate MedTech
中国医疗器械市场（2015 年-2019 年）	17.50%	弗若斯特沙利文
预期国内医疗器械市场（2019 年-2024 年）	14.50%	弗若斯特沙利文
预期国内医用耗材市场（2019 年-2024 年）	15.00%	弗若斯特沙利文
全球内镜诊疗器械市场规模（2018 年-2021 年）	4.0%-8.7%	波士顿科学
预期全球内镜诊疗器械市场规模（至 2024 年）	6.3%	Evaluate MedTech
国内内镜诊疗器械市场（2015 年-2019 年）	14.44%	智研咨询
预期国内内镜诊疗器械市场（至 2024 年）	10%-20%	中国产业调研网、智研咨询、光大证券、国元证券等
本次标的公司预测营业收入	18.05%	/

标的公司深耕消化内镜医疗器械领域，顺应行业发展趋势，报告期内取得了较好的发展，预期未来能继续保持较高的营业收入增长态势，具体原因如下：

（1）境外销售方面

从行业发展增速来看，预期至 2024 年，全球医疗器械市场复合增速为 5.60%，其中内镜诊疗器械市场复合增速略高于全球医疗器械增速，为 6.30%。

标的公司从事消化内镜诊疗医疗器械加工出口业务已逾十年，建立了严格的质量管控体系，多项核心产品均已取得欧盟CE、ISO13485、韩国KGMP、MDSAP等国内外权威认证。

经过多年的合作和培育，标的公司积累了一批优质的境外ODM客户，其中不乏PENTAX EUROPE GMBH及 FUJIFILM MEDWORK GMBH等知名内窥镜诊疗领域客户。标的公司通过稳定的供应链水平及优质的产品质量确保了境外客户与标的公司之间深厚的合作关系，报告期内，标的公司境外收入规模持续上升，其中2021年1-6月境外收入较2020年同期增速达44.74%，远高于全球内镜诊疗器械规模行业增速。

随着全球内镜诊疗器械市场的持续发展，标的公司下游客户的采购需求稳定增加，预计标的公司境外收入规模增速将持续保持较高水平发展。

（2）境内销售方面

从行业发展增速来看，根据弗若斯特沙利文的分析，预期国内医用耗材市场规模将保持 15.00%的复合增长率，消化内镜诊疗器械作为增长较快的医疗器械子行业之一，其增速预计将高于同期医疗器械市场规模增速。

标的公司深耕消化内镜诊疗耗材市场多年，在国内品牌中具有一定的知名度和相对较高的市场份额，已在消化内镜器械市场发展取得先发优势。相比行业竞争对手而言，标的公司在产品质量和技术水平、销售渠道、企业管理等方面均具有一定优势。同时考虑到医疗器械行业具有较高的技术壁垒和准入壁垒，潜在竞争者较难进入该领域，也使得在市场整体快速发展过程中占据头部位置的企业可以更为容易地获取市场份额。

在综合考虑行业发展前景和市场整体容量、销售区域配置、标的公司竞争优势及行业地位等因素的基础上，本次预测标的公司未来 5 年营业收入复合增长率 18.05%，符合全球市场的增长趋势，具备合理性。

五、补充披露情况

上市公司已在重组报告书“第五节 交易标的评估情况”之“四、基于行业政策的评估影响及模拟测算”进行补充披露。

六、中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问、会计师及评估师认为：

1、带量采购政策的主要目的系改革高值医用耗材采购和使用中的不合理因素，治理价格虚高问题。依托政策对终端医院最低采购量的要求，可以有效提升入围产品的销量，满足带量采购“以量换价”的核心要求。因此，对于中标企业而言，在一定区域内通过中标的方式降低终端价格，可以带来预期销量的增加。标的公司已结合境内外收入比例、产品结构及“带量采购”进程等因素，考虑“以量换价”的政策影响，对标的公司毛利率、业绩及估值的影响进行了敏感性分析。

2、“两票制”地区因业务模式变化带来的销售费用的上升与销售收入的上升总体能够抵消，从而对于标的公司的净利润不会产生明显的影响。预计“两票制”全面推行后，对本次评估无实质性影响。

3、目前国家尚未针对医用耗材制定统一的医保目录，针对医疗器械医保支付情况主要参照国家医疗保障局制定的基本医疗保险诊疗项目，各省市地区在国家目录的基础上制定本省的基本医疗保险诊疗项目目录。标的公司主要产品纳入医保名录范围内区域和医保范围外的出厂价基本一致，考虑医保控费等因素影响，对标的公司的业绩及估值影响进行了测算。

4、医疗器械集采政策的推进不会对标的资产盈利能力产生重大不利影响。与可比公司相比，标的公司对于未来行业政策及经营风险的判断与同行业可比公司基本一致。本次收益法评估中对标的资产产品销售量、销售价格的评估预测较为审慎，符合全球市场的增长趋势。

问题 6

申请文件显示，1) 报告期境内业务收入占主营业务收入总额的比例约为60%，主要以经销模式为主，辅以少量直销业务。其中，以普通经销模式为主，在少量“两票制”地区实行配送经销模式。2) 在配送经销模式和直销模式下，标的资产均需承担市场开发、推广职能。请你公司：1) 补充披露标的资产报告期境内业务经销、直销模式下的收入金额及占比、毛利率差异情况，与同行业可比公司境内销售模式下相关情况的对比情况。2) 补充披露国内经销商的层级设置情况，经销商是否具有医疗器械的销售资质，是否存在经销地域范围限制，是否仅销售标的资产品牌产品，是否存在不同层级经销商互相转售的情形。3) 补充披露标的资产与经销商的合作模式（买断式交易、委托代销等），产品定价情况、退换货条款，经销商数量及变化，经销商与最终客户的销售方式，销售退回（如有）的金额及比例，收入确认的时点和依据。4) 补充披露标的资产报告期“两票制”所在地区，其配送经销模式下产品毛利率与普通经销模式下的差异，同类产品的出厂价是否不同。5) 结合配送经销和直销模式下收入占比情况、相关客户类型、所在地、稳定性及拓展方式，补充披露标的资产是否具备独立的市场开发能力及优势。请独立财务顾问、会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、补充披露标的资产报告期境内业务经销、直销模式下的收入金额及占比、毛利率差异情况，与同行业可比公司境内销售模式下相关情况的对比情况。

报告期内，标的公司境内业务经销和直销模式下的收入和毛利率情况如下：

单位：万元

年份	销售模式	销售金额	毛利率	占比
2021年 1-6月	经销	12,547.41	64.27%	98.87%
	直销	140.29	91.80%	1.11%
	口罩	3.75	-62.68%	0.03%
	合计	12,691.45	64.53%	100.00%

年份	销售模式	销售金额	毛利率	占比
	剔除口罩合计	12,687.70	65.57%	-
2020年度	经销	18,998.86	68.50%	81.37%
	直销	144.35	90.42%	0.62%
	口罩	4,206.74	51.13%	18.02%
	合计	23,349.94	65.51%	100.00%
	剔除口罩合计	19,143.21	68.67%	-
2019年度	经销	15,565.65	70.99%	99.31%
	直销	108.37	89.21%	0.69%
	合计	15,674.02	71.11%	100.00%

报告期内，标的公司境内业务开展主要包括直销和经销两种模式，直销模式下标的公司直接销售至终端医院，经销模式下标的公司销售至经销商，由经销商销售至终端医院。

标的公司直销收入规模较小，毛利率高于经销模式，主要系直销模式下，标的公司产品出厂价格即为终端入院价格，以终端中标价格为基础进行定价，故产品定价较高所致。报告期内，标的公司境内经销业务销售收入呈现增长趋势，经销业务毛利率有所下滑，主要原因如下：1）2020年开始，公司执行新收入准则，原计入销售费用核算的运费，改为计入营业成本核算，导致销售毛利率出现下降；2）报告期内，受各期不同类型产品销售占比变化及公司部分产品的单价出现下滑的影响，导致销售毛利率出现下滑。

报告期内，同行业可比公司经销模式毛利率情况如下：

毛利率	2021年1-6月	2020年度	2019年度
南微医学（境内合并口径）	66.34%	66.62%	66.76%
安杰思	-	65.38%	62.29%
唯德康医疗（境内经销）	64.27%	68.50%	70.99%

注 1：南微医学未披露境内业务分销售模式的收入和毛利率情况，目前数据为其境内业务毛利率

注 2：安杰思尚未披露其 2020 年度及 2021 年一季度财务数据，2020 年度为其 2020 年 1-6 月境内经销业务毛利率

同行业可比公司中，南微医学及安杰思境内销售业务均以经销模式为主，唯德康医疗与同行业可比公司经销模式下的毛利率基本一致。

二、补充披露国内经销商的层级设置情况，经销商是否具有医疗器械的销售资质，是否存在经销地域范围限制，是否仅销售标的资产品牌产品，是否存在不同层级经销商互相转售的情形。

标的公司按照指定区域对经销商进行授权。报告期内，标的公司未设置多层次经销商体系，授权经销商面向终端医疗机构进行销售，部分经销商出于自身市场开拓需要通过其下游经销商向终端医院销售，标的公司对经销商发展下游经销商不做限制。

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》，经营第一类医疗器械无需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。公司主要产品为第二类医疗器械及第三类医疗器械，日常经销商管理中，公司在与境内经销商开展合作前，会审核经销商是否取得《第二类医疗器械经营备案凭证》和/或《医疗器械经营许可证》。报告期内，与标的公司或其控股子公司直接签署经销协议或订单的境内经销商均取得了《第二类医疗器械经营备案凭证》和/或《医疗器械经营许可证》。

标的公司按照区域（区域系指定的区域或医院）进行产品销售的授权，通常同一授权区域标的公司会授权 1-2 家经销商进行销售；标的公司未强制要求经销商仅销售标的公司品牌产品，但在经销商日常管理中，原则上要求经销商不销售标的公司品牌之外的同类产品。

报告期内，标的公司存在授权经销商在授权范围内向其下游经销商销售产品的情形，标的公司未将授权经销商下游经销商纳入管理体系，除上述情形外，标的公司不存在不同层级经销商互相转售的情形。

三、补充披露标的资产与经销商的合作模式（买断式交易、委托代销等），产品定价情况、退换货条款，经销商数量及变化，经销商与最终客户的销售方式，销售退回（如有）的金额及比例，收入确认的时点和依据。

（一）补充披露标的资产与经销商的合作模式（买断式交易、委托代销等），产品定价情况、退换货条款，经销商数量及变化，经销商与最终客户的销售方式

在境内销售方面，按销售模式区分，标的公司以经销模式为主，辅以少量

直销模式。

经销模式下，标的公司通过授权经销商在指定区域经销公司生产或经营的产品以实现收入。根据销售渠道及推广职能不同，经销模式又分为普通经销模式及配送经销模式，标的公司以普通经销模式为主，在少量“两票制”地区实行配送经销模式。普通经销模式下，经销商将承担一定的市场开发及销售拓展职责，标的公司负责向经销商进行产品知识培训，提供必要的技术支持；配送经销模式下，配送商一般只承担产品的配送工作，由标的公司承担市场推广职能。经销模式下，标的公司与经销商的合作方式均为买断式销售。标的公司产品价格主要取决于终端销售价格，并依据与经销商合作情况、产品市场需求、产品竞争情况等确定。产品终端销售价格通常为各地省市级通过招标流程确定的挂网或中标价格，经销商向医院销售的终端销售价格不得超过上述挂网价或中标价。

公司制定了相关退换货机制，具体退换货政策如下：①凡属产品质量问题，经确认可以退换；②标的公司设置了免费退换货额度标准，根据经销商上一年的销售总额（不含税）制定退换货比例，结合本年度实际销售额为基数给予免费退换货额度：上一年销售总额达到 1,000 万元及以上的经销商，本年度按照本年度实际销售额 3%的比例可自由调配产品进行退换货；上一年销售总额达到 1,000 万元及以下的经销商，本年度按照本年度实际销售额 2%的比例可自由调配产品进行退换货；免费退换货额度内的退换货产品必须在标的公司发货之日起 6 个月内进行退换货，逾期不予退换；因产品质量问题发生的退换货不计入年度退换货额度。③超出免费退换货额度标准范围需要换货的，标的公司可以酌情配合换货，经销商换货之前必须先经过标的公司确认。对于确认可以换货的产品，标的公司将收取产品售价的 30%作为服务费，并且换货产品必须在标的公司发货之日起 3 个月内进行换货，逾期不予换货。

报告期内，标的公司经销商数量分别为 774、737 及 245 个。2021 年 1-6 月标的公司经销商数量大幅减少，主要系标的公司出于经销商管理的考虑，2020 年下半年开始进行区域范围内经销商授权的合并，将销售规模较小的授权经销商进行了淘汰。

公司经销商与最终客户的销售方式主要为买断式销售；部分终端医院存在

特殊要求，会出现寄售模式销售，对于采用该模式销售的经销商，标的公司与其买断式销售模式并不会发生改变。

（二）销售退回的金额及比例

报告期内，标的公司退货情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度
退货金额	55.16	34.51	44.88
当期主营业务收入金额	21,816.75	37,390.48	26,986.91
退货占当期主营业务收入比例（%）	0.25	0.09	0.17

报告期内，标的公司发生的退货金额较低，各期退货比例分别为 0.17%、0.09% 和 0.25%，占主营业务收入的比重较小。标的公司重视产品质量控制，制定了严格的质量管理措施，报告期各期，退货金额占当期主营业务收入的比例整体处于较低水平。

（三）收入确认的时点和依据

报告期内，标的公司收入确认的时点和依据如下表所示：

分类	项目	2020年以来收入的确认原则和计量方法	2019年及以前收入的确认原则和计量方法	是否一致
境内销售	收入确认原则	标的公司根据销售协议（或销售订单）发出商品，标的公司交付商品、客户收货后确认销售收入	标的公司根据销售协议（或销售订单）发出商品，标的公司交付商品、客户收货后确认销售收入	一致
	收入确认时点	标的公司以客户签收为收入确认的时点	标的公司以客户签收为收入确认的时点	一致
	收入确认依据	以签收记录、与客户的收货对账记录等为收入确认依据	以签收记录、与客户的收货对账记录等为收入确认依据	一致
境外销售	收入确认原则	①采取工厂交货（EX-WORK）贸易方式的，根据合同约定公司在工厂或其他指定地点将货物交给购货方或其指定的承运人并由对方签收后，售出商品控制权即由标的公司转移至购货方，标的公司据此确认销售收入； ②采取船上交货（FOB）的，标的公司在合同约定的装运港将货物交至指定船只并办妥出口报关手续，售出商品控制权	①采取工厂交货（EX-WORK）贸易方式的，根据合同约定公司在工厂或其他指定地点将货物交给购货方或其指定的承运人并由对方签收后，售出商品控制权即由标的公司转移至购货方，标的公司据此确认销售收入； ②采取船上交货（FOB）的，标的公司在合同约定的装运港将货物交至指定船只并办妥出口报关手续，售出商品控制权	一致

分类	项目	2020年以来收入的确认原则和计量方法	2019年及以前收入的确认原则和计量方法	是否一致
		即由标的公司转移至购货方，标的公司据此确认销售收入	即由标的公司转移至购货方，标的公司据此确认销售收入	
	收入确认时点	①采取工厂交货（EX-WORK）贸易方式的，标的公司以货物移交购货方或其指定的承运人为收入确认的时点； ②采取船上交货（FOB）的，标的公司以取得提单为收入确认的时点	①采取工厂交货（EX-WORK）贸易方式的，标的公司以货物移交购货方或其指定的承运人为收入确认的时点； ②采取船上交货（FOB）的，标的公司以取得提单为收入确认的时点	一致
	收入确认依据	①采取工厂交货（EX-WORK）贸易方式的，标的公司以交接单为收入确认依据； ②采取船上交货（FOB）的，标的公司以提单为收入确认依据	①采取工厂交货（EX-WORK）贸易方式的，标的公司以交接单为收入确认依据； ②采取船上交货（FOB）的，标的公司以提单为收入确认依据	一致

四、补充披露标的资产报告期“两票制”所在地区，其配送经销模式下产品毛利率与普通经销模式下的差异，同类产品的出厂价是否不同。

报告期内，标的公司实现销售的“两票制”所在地区主要包括安徽、福建、陕西、新疆四省。标的公司在实施“两票制”省份的经营情况如下：

单位：万元

年度	在实施“两票制”省份的经营情况				
	省份	配送经销模式下的收入金额	毛利率(%)	普通经销模式下的收入金额	毛利率(%)
2021年 1-6月	安徽	115.37	88.69	148.94	66.67
	福建	51.62	81.11	157.30	68.94
	陕西	634.14	92.47	175.83	67.08
	新疆	-	-	144.58	54.76
2020年度	安徽	110.59	90.06	283.95	70.40
	福建	803.71	88.98	158.74	76.85
	陕西	1,508.04	93.38	275.20	68.01
	新疆	-	-	169.70	57.85
2019年度	安徽	104.48	87.12	172.83	70.46
	福建	365.84	87.69	27.58	65.28
	陕西	760.09	93.35	179.75	69.17
	新疆	198.19	89.64	122.82	67.67

在执行两票制地区，配送经销商的毛利率高于普通经销商的毛利率。在普

通经销模式下，标的公司的市场推广、销售渠道维护等工作主要由医疗器械经销商完成，因此出厂价较低；在配送经销模式下，配送经销商一般只提供医疗器械配送服务，因此标的公司产品售价会相应提高；以上因素导致同类产品配送经销模式下的出厂价格高于普通经销商模式。

五、结合配送经销和直销模式下收入占比情况、相关客户类型、所在地、稳定性及拓展方式，补充披露标的资产是否具备独立的市场开发能力及优势。

（一）配送经销商主要情况

报告期内，标的公司配送经销销售情况如下：

单位：万元

期间	配送经销销售金额	占剔除口罩业务后的境内业务收入的比例	客户类型	所在地
2021年1-6月	801.13	6.31%	终端医院	安徽、福建、陕西
2020年度	2,422.34	12.65%	终端医院	安徽、福建、陕西
2019年度	1,428.60	9.11%	终端医院	安徽、福建、新疆、陕西

报告期内，标的公司配送经销模式下的销售收入占剔除口罩业务后的境内业务收入的比重分别为 9.11%、12.65%及 6.31%。该模式下配送经销商的客户主要为“两票制”实施前普通经销商负责开发及维护的终端医院，“两票制”实施后由于配送经销商仅提供集中配送服务，故标的公司聘请专业第三方机构进行相应的推广及维护工作，上述专业第三方机构通常与原普通经销商共同合作进行医院的开发、管理和维护，具备稳定服务能力。

（二）直销模式主要情况

报告期内，标的公司直销模式销售情况如下：

单位：万元

期间	直销模式销售金额	占剔除口罩业务后的境内业务收入的比例	客户类型	所在地
2021年1-6月	140.29	1.11%	终端医院	陕西
2020年度	144.35	0.75%	终端医院	陕西
2019年度	108.37	0.69%	终端医院	陕西

报告期内，标的公司直销模式销售收入占剔除口罩业务后的境内业务收入的比重分别为 0.69%、0.75%及 1.11%，占比较小。该模式下的客户系终端医

院，报告期内公司产品在上述医院销售稳定。

（三）补充披露标的资产是否具备独立的市场开发能力及优势

由于我国终端医疗机构众多，分布广阔，因此医疗器械行业通常以经销模式作为销售实现的主要经营模式，相较于医疗器械生产厂商，经销商利用其区位优势更加熟悉授权地区终端医院的主要情况，也更具有在当地进行推广的成本优势。因此，报告期内，标的公司通过与具备一定市场开发能力的经销商进行合作，协助标的公司进行授权区域的市场开发及推广工作。

基于上述考虑，标的公司与经销商在市场开发及推广方面的分工及协作情况如下：

（1）区域开拓方面，标的公司与经销商配合完成区域招投标工作，完成区域市场开拓。

（2）终端入院方面，由经销商负责主要开发及维护工作，标的公司作为专业的医疗器械生产厂商通过技术支持及产品培训等方面协助经销商进行终端医院维护。

（3）品牌建设方面，标的公司负责品牌建设，通过举办或者参加学术会议、产品展会等多种方式打造品牌影响力，由经销商负责在授权区域维护标的公司品牌信誉。

除经销商模式外，在“两票制”地区及直销模式下，标的公司均通过与专业推广机构进行合作，配合完成标的公司产品的终端入院流程。在上述两种模式下的客户主要来自于“两票制”实施前的原普通经销商，“两票制”实施后上述客户与配送经销商或标的公司进行交易，在此模式下标的公司将聘请专业第三方机构进行相应的推广及维护工作，上述专业第三方机构通常与原普通经销商共同合作进行医院的开发、管理和维护，具备稳定服务能力。

六、补充披露情况

上市公司已在重组报告书“第四节 交易标的基本情况”之“七、标的公司主营业务情况”之“（四）主要经营模式与核心竞争力”之“1、主要经营模式、盈利模式和结算模式”之“（3）销售模式”及“第四节 交易标的基

本情况”之“十、标的公司报告期内主要会计政策及相关会计处理”及“第九节 管理层讨论与分析”之“三、标的公司财务状况及盈利能力分析”之“（二）盈利能力分析”部分对上述内容进行了补充披露。

七、中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问、会计师认为：

1、报告期内，标的公司境内业务中直销业务规模较小，主要采用经销模式开展相关业务，与同行业可比公司销售模式一致。

2、报告期内，标的公司未设置多层次经销商体系，与标的公司或其控股子公司直接签署经销协议或订单的境内经销商均取得了《第二类医疗器械经营备案凭证》和/或《医疗器械经营许可证》；标的公司按照区域进行产品销售的授权，标的公司未强制要求经销商仅销售标的公司品牌产品，但原则上要求经销商不销售公司品牌之外的同类产品；报告期内，标的公司存在授权经销商在授权范围内向其下游经销商销售产品的情形，标的公司未将授权经销商下游经销商纳入管理体系，除上述情形外，标的公司不存在不同层级经销商互相转售的情形。

3、标的公司与经销商的合作模式均为买断式交易，基于公司管理需要，报告期内经销商数量出现减少，具有合理性；标的公司在一定限度内，允许经销商进行退货，报告期内的退货金额较小；标的公司收入确认政策符合《企业会计准则》的相关规定。

4、“两票制”地区，配送经销模式下产品出厂价及毛利率较普通经销模式下高，具有合理性，符合行业特点。

5、标的公司境内销售以普通经销商的销售为主，辅以少量配送经销商及直销，标的公司充分发挥普通经销商的当地推广比较优势，与普通经销商或专业推广机构共同开发和维护当地终端市场，具有合理性。

问题 7

申请文件显示，2019 年度至 2021 年 1-3 月，标的资产主营业务收入中，境外收入占主营业务收入的比例约为 40%，以贴牌销售模式为主。请你公司补充披露：1) 境外贴牌主要客户、品牌、产品类型、合作历史、开发方式及稳定性，贴牌客户是否包含进口品牌竞争对手，贴牌产品与国内销售产品是否存在重大差异，标的资产是否拥有贴牌产品的全部专利，未以自有品牌进行境外销售的原因。2) 境外贴牌收款结算模式及回款情况，产品质量承担方，标的资产是否为该客户的唯一代工厂商，报告期境外业务剔除口罩收入后境外收入的金额（如有）。3) 境外政治经济环境、外汇管理、贸易政策等对标的资产销售的影响及应对措施。4) 2020 年及 2021 年上半年，境外收入及回款及时性受疫情影响的具体情况，评估预测中对疫情影响境外收入的考虑及谨慎性。请独立财务顾问、会计师和评估师核查并发表明确意见。

回复：

一、境外贴牌主要客户、品牌、产品类型、合作历史、开发方式及稳定性，贴牌客户是否包含进口品牌竞争对手，贴牌产品与国内销售产品是否存在重大差异，标的资产是否拥有贴牌产品的全部专利，未以自有品牌进行境外销售的原因。

报告期内，合计销售收入排名前十大的境外贴牌客户情况如下：

序号	客户名称	国别	客户品牌	主要销售产品	合作起始时间	开发方式
1	LIFE PARTNERS EUROPE 及其关联公司	法国	LIFE、VYFIL	活检阀/一次性使用息肉切除器/一次性使用活体取样钳/内窥镜用异物钳/一次性使用电圈套器/一次性内镜用注射针/一次性使用消化道软组织夹/活检阀/一次性使用口垫/球囊扩张导管/食道贲门狭窄扩张器/一次性使用冷圈套器/一次性使用内镜给药管/清洁刷/一次性使用细胞刷/一次性使用热活检钳	2015年	展会
2	FUJIFILM MEDWORK GMBH	德国	MEDWORK	球囊扩张导管/医用球囊压力泵/一次性使用活体取样钳/内窥镜用异物钳	2008	展会
3	MTW- ENDOSKOPIE W. HAAG KG	德国	MTW	贲门食道狭窄扩张器/内窥镜用异物钳/取石球囊/活检阀/非血管腔道导丝/一次性使用活体取样钳/一次性内镜用注射针	2012	展会
4	PENTAX EUROPE GMBH	欧洲各国	PENTAX	一次性使用消化道软组织夹/一次性使用冷圈套器/一次性使用活体取样钳/内窥镜用异物钳/一次性内镜用注射针/一次性使用电圈套器/一次性使用内镜给药管	2020	自主接洽
5	MEDITALIA	意大利	ITAFLEX	内窥镜用异物钳/一次性使用息肉切除器/取石网篮/取石球囊/活检阀/非血管腔道导丝/硬化剂注射针	2011	展会
6	G-FLEX EUROPE SPRL	比利时	G-FLEX	一次性使用止血夹/一次性使用活体取样钳/内窥镜用异物钳/非血管腔道导丝/硬化剂注射针/一次性使用息肉切除器	2012	展会
7	BMA CO., LTD.	韩国	BMA	一次性使用活体取样钳/一次性使用息肉切除器	2019	自主接洽
8	NU-LIFE MEDICAL & SURGICAL SUPPLIES INC.	加拿大	Nu-Life	清洁刷/一次性使用止血夹/一次性使用活体取样钳/硬化剂注射针/一次性使用口垫/一次性使用息肉切除器	2009	展会

序号	客户名称	国别	客户品牌	主要销售产品	合作起始时间	开发方式
9	HTS TECNOLOGIA EM SA UDE. COM. IMP. E EXP. LTDA	巴西	Medica	取石网篮/球囊扩张导管/清洁刷/一次性使用活体取样钳/内窥用异物钳/硬化剂注射针/一次性使用口垫/一次性使用息肉切除器/非血管腔道导丝	2011	展会
10	MEDISWEEP. CO.,LTD.	韩国	Medisweep	一次性使用电圈套器/一次性内镜用注射针/一次性使用活体取样钳	2018	自主接洽

为保证产品的性能与质量稳定性，境外贴牌客户具有较强的业务粘性，一般不会轻易更换主要的合作厂商。多数境外贴牌客户与标的公司保持了长期和稳定的合作。

经检索进口医疗器械产品在国家药品监督管理局的注册信息，少量贴牌客户存在在中国销售消化内镜诊疗器械产品的情况，如 MTW-ENDOSKOPIE W. HAAG KG 在境内销售取石网篮、电圈套器等产品，但上述产品与标的公司向其销售的产品不存在重合，贴牌客户不存在将标的公司产品返销回中国与标的公司形成竞争的情况。

在贴牌销售模式下，标的公司主要为 ODM 模式，即标的公司根据客户的要求，负责提供从研发、设计、生产到后期维护的全部服务，而最终产品贴上客户的商标且由客户负责销售。与国内销售产品相比，除部分贴牌厂商在颜色和规格方面进行少数定制化改进外，境外贴牌产品在主要类别、功能、使用方法上不存在重大差异，标的公司拥有贴牌产品包括专利在内的知识产权。

标的公司产品的销售区域包括德国、法国、日本、韩国、英国等多个国家和地区，如使用自有品牌对外销售，标的公司需要配置相应的境外销售团队和售后服务团队。因此，为了拓宽标的公司收入来源，在国际市场开拓初期迅速进行扩张，标的公司在境外主要采取贴牌销售模式进行探索和布局。

二、境外贴牌收款结算模式及回款情况，产品质量承担方，标的资产是否为该客户的唯一代工厂商，报告期境外业务剔除口罩收入后境外收入的金额（如有）。

2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，标的公司境外业务收入占主营业务收入总额的比例为 41.92%、37.55%和 41.83%，占比较为稳定，主要为 ODM 业务，即根据客户的要求，负责提供从研发、设计、生产到后期维护的全部服务，而最终产品贴上客户的商标且由客户负责销售。标的公司境外客户主要为在当地具有一定规模的医疗器械运营企业，标的公司一般不是境外客户的唯一代工厂商。标的公司境外 ODM 业务的开展受到欧洲医疗器械领域的 MDD 规则和 MDR 新规则影响，根据上述规则以及标的公司与境外客户签署的相关协议，唯德康医疗亦需承担产品质量责任。

标的公司剔除口罩业务的境外业务收入情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度
境外销售收入	9,125.30	14,040.53	11,312.89
境外口罩销售收入	-	1,883.87	-
境外销售收入（剔除口罩业务）	9,125.30	12,156.67	11,312.89

报告期内，标的公司剔除口罩业务的境外业务收入分别为 11,312.89 万元、12,156.67 万元及 9,125.30 万元，境外销售业务稳步上升。标的公司境外销售结算方式主要为电汇。随着市场需求水平的提高及公司销售规模的扩大，根据与境外客户的合作情况，标的公司对合作时间较长、信誉较佳的境外客户给予一定的信用账期，一般根据运输方式和运输时间确定，如收到发票后、收到提单后、发货后或收货后一定期限内（7 天、30 天、60 天等）结清货款。报告期各期，境外应收账款周转率（剔除口罩收入）分别为 15.55 次、10.63 次及 7.89 次，其下降主要系受到疫情影响导致境外物流运输时间有所延长，但总体处于较高水平。报告期内，标的公司与境外客户严格按照合同约定的账期结算货款，报告期各期末不存在大额逾期的境外应收款项。

三、境外政治经济环境、外汇管理、贸易政策等对标的资产销售的影响及应对措施。

报告期内，标的公司对外出口产品主要销往德国、法国、意大利、比利时等欧洲国家，以及韩国、日本、越南、澳大利亚等亚太地区国家。

经查阅标的公司主要出口国相关信息，在政治经济环境方面，标的公司主要出口国最近三年政治经济形势均未发生重大变化。

外汇管理政策方面，报告期内，标的公司与境外客户的合作是货物贸易业务，不存在资本金融、个人外汇等其他外汇业务，因此，出口国外汇管理政策对标的公司经营影响相对较小。

在贸易政策方面，欧洲及亚太地区与我国的贸易政策相对较为平稳，目前暂时没有针对标的公司产品的关税等歧视性政策。从美国地区来看，标的公司产品目前暂不在中美贸易战加征关税商品清单中。同时，标的公司报告期内向美国实现的销售金额合计为 10.96 万元，金额较小。中美贸易战对标的公司未

来销售影响较小。

总体而言，标的公司主要出口国家和地区经济较发达，市场比较成熟，政治、经济和法律环境总体稳定，外汇管理政策、贸易政策等比较透明。目前标的公司主要出口国均与中国保持了良好的经贸合作关系，不存在较大的贸易争端，不会对标的公司境外销售产生重大影响。

四、2020 年及 2021 年上半年，境外收入及回款及时性受疫情影响的具体情况，评估预测中对疫情影响境外收入的考虑及谨慎性

（一）2020 年及 2021 年上半年，境外收入及回款情况

标的公司 2020 年及 2021 年上半年境外收入情况如下：

项目	2021年 1-6月	2020年	2020年 7-12月	2020年 1-6月	2019年	2019年 7-12月	2019年 1-6月
境外销售收入 (剔除口罩收入) (万元)	9,125.30	12,156.67	5,852.27	6,304.40	11,312.89	5,847.83	5,465.06
同比增长率	44.74%	7.46%	0.08%	15.36%	/	/	/
境外口罩收入 (万元)	-	1,883.87	1.81	1,882.05	-	-	-
境外销售收入 占主营业务收入 的比例	41.83%	38.84%	35.00%	43.24%	41.92%	40.54%	43.50%

2020 年及 2021 年上半年，境外收入（剔除口罩收入）分别为 12,156.67 万元及 9,125.30 万元，其中 2020 年标的公司境外收入（剔除口罩收入）较 2019 年同期收入增速为 7.46%，增速放缓主要原因系受到境外疫情的影响，特别是 2020 年下半年，境外疫情形势较为严峻，标的公司 2020 年下半年境外收入较 2019 年同期增速仅为 0.08%。随着境外疫苗接种率的提升，防疫效果取得阶段性成果，境外逐步复工复产，标的公司于 2021 年 1-6 月境外收入较 2020 年同期增速达 44.74%，取得较为明显的增长。

此外，由于标的公司境外销售模式以贴牌模式为主，考虑到国内复工复产形势较好，境外厂商基于对生产供应链的稳定性要求，亦加大对境内医疗器械生产厂商的采购需求，进一步助推了境外销售收入的实现。

报告期内，标的公司应收账款周转率具体情况如下：

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度
整体应收账款周转率（剔除口罩收入）	9.07	9.66	11.98
境外应收账款周转率（剔除口罩收入）	7.89	10.63	15.55

注：2021年1-6月应收账款周转率进行了年化处理

报告期内，标的公司境外应收账款周转率有所下降，主要原因系标的公司针对境外客户信用政策一般根据运输方式和运输时间确定，如收到发票后、收到提单后、发货后或收货后一定期限内（7天、30天、60天等）结清货款。受疫情影响，境外运输物流时间延长，导致标的公司应收账款周转率有所下降。

报告期内，标的公司境外应收账款回款良好，各期末应收账款均已收到回款。

（二）境外疫情影响下，销售收入增长性的合理性

报告期内，标的公司境外收入方面呈现如下特点：

（1）从销售区域来看，标的公司对外出口产品主要销往德国、法国、意大利、比利时等欧洲国家，以及韩国、日本等亚太地区国家。该等国家政治经济环境较为稳定，社会保障福利较高。

（2）从销售模式来看，标的公司境外销售模式以贴牌模式为主，境外业务主要取决于标的公司产品质量的稳定性和生产供应的及时性，标的公司自行承担的境外市场推广风险较小。报告期内，得益于标的公司持续高质量的生产供应链，境外客户的采购订单较为稳定。

（3）从境外客户来看，报告期内，标的公司已经与境外主要客户形成了长期稳定的合作关系，并凭借自身优质的产品供应不断增加存量客户的采购订单。

基于上述境外销售的特点，标的公司境外销售在2020年受到一定疫情影响后，较快地实现销售回暖，并取得一定程度的销售增速。具体情况如下：

1、标的公司产品主要销往欧洲及亚太发达国家

标的公司境外销售收入（剔除口罩业务）分布情况如下：

单位：万元

国家	2021年1-6月	占比	2020年	占比	2019年	占比	增长率
德国	4,203.59	46.07%	4,708.17	38.73%	4,015.00	35.49%	17.26%
法国	2,322.48	25.45%	3,257.23	26.79%	3,250.52	28.73%	0.21%
韩国	758.06	8.31%	1,472.95	12.12%	1,093.40	9.67%	34.71%
日本	109.20	1.20%	203.71	1.68%	20.95	0.19%	872.36%
意大利	298.83	3.27%	557.27	4.58%	562.01	4.97%	-0.84%
比利时	234.01	2.56%	296.21	2.44%	445.35	3.94%	-33.49%
其他国家	1,199.13	13.14%	1,661.12	13.66%	1,925.66	17.01%	-13.74%
总计	9,125.30	100.00%	12,156.67	100.00%	11,312.89	100.00%	7.46%

2019年及2020年，标的公司境外收入集中在德国、法国及韩国，前述三个国家合计贡献收入占境外收入比例为73.89%及77.64%。根据中国医药保健品进出口商会统计，2019年我国医疗器械出口规模达到287.02亿美元，增速达到21.5%，2020年我国医疗器械出口规模达到1,015亿美元，增速高达253.63%。从出口市场看，出口地主要为美国、英国、德国、日本和法国等，其中出口法国、英国的增幅显著，分别为755.5%和659.7%³。标的公司境外收入主要来源于德国、法国等地，2020年受益于全球供应链产能的转移，标的公司仍取得较好的增速。

此外，2021年以来，随着境外疫情防控逐步趋于稳定，标的公司境外收入已经实现较快增长，2021年1-6月境外销售收入合计为9,125.30万元，同比增速达到44.74%，占2020年境外收入金额比例为75.06%。

2、标的公司与主要境外客户具有稳定合作关系

标的公司境外销售模式以贴牌模式为主，报告期各期，标的公司境外贴牌模式前五大客户情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占境外收入的比例
2021年1-6月	1	PENTAX EUROPE GMBH	基础诊断类、ERCP类、ESD类、止血闭合类	2,755.12	30.19%
	2	LIFE PARTNERS	基础诊断类、ESD	2,322.48	25.45%

³ 数据来源：中国医药保健品进出口商会、众成医械

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占境外收入的比例
		EUROPE 及其关联公司	类、止血闭合类		
	3	FUJIFILM MEDWORK GMBH	基础诊断类、ERCP类、止血闭合类	901.74	9.88%
	4	MTW-ENDOSKOPIE W. HAAG KG	基础诊断类、ERCP类、ESD类	546.73	5.99%
	5	MEDITALIA	基础诊断类、ERCP类、ESD类、止血闭合类	294.19	3.22%
	小计			6,820.27	74.74%
2020年度	1	LIFE PARTNERS EUROPE 及其关联公司	基础诊断类、ERCP类、ESD类、止血闭合类、口罩	4,853.03	34.56%
	2	MTW-ENDOSKOPIE W. HAAG KG	基础诊断类、ERCP类、ESD类、止血闭合类	2,348.61	16.73%
	3	FUJIFILM MEDWORK GMBH	基础诊断类、ERCP类、止血闭合类、口罩	1,797.28	12.80%
	4	MEDITALIA	基础诊断类、ERCP类、ESD类	550.81	3.92%
	5	PENTAX EUROPE GMBH	基础诊断类、ESD类、止血闭合类	474.40	3.38%
	小计			10,024.13	71.39%
2019年度	1	LIFE PARTNERS EUROPE 及其关联公司	基础诊断类、ERCP类、ESD类、止血闭合类	3,250.52	28.73%
	2	FUJIFILM MEDWORK GMBH	基础诊断类、ERCP类、ESD类、止血闭合类	2,013.11	17.79%
	3	MTW-ENDOSKOPIE W. HAAG KG	基础诊断类、ERCP类、ESD类、止血闭合类	1,921.56	16.99%
	4	MEDITALIA	基础诊断类、ERCP类、ESD类	559.26	4.94%
	5	G-FLEX EUROPE SPRL	基础诊断类、ERCP类、ESD类、止血闭合类	445.14	3.93%
	小计			8,189.59	72.38%

标的公司境外销售以贴牌模式为主，对于贴牌销售客户，标的资产与主要贴牌客户建立了良好的合作关系，并且贴牌销售客户通常会与供应商建立长期稳定的合作关系以保证其产品的性能与质量稳定性，具有较强的业务粘性，一般不会轻易更换主要的合作厂商。

标的公司核心贴牌客户均在内镜诊疗领域具有多年的耕耘，其中 PENTAX EUROPE GMBH 系提供内窥镜影像解决方案，在日本，欧洲和美国均设有研发创新和生产制造中心；FUJIFILM MEDWORK GMBH（富士胶片）已成为世界上规模最大的综合性影像、信息、文件处理类产品及服务的制造和供应商之一。作为在医疗诊断及医用信息领域中处于领先地位的企业，富士胶片致力于创造精准的医学图像，并提供综合内窥镜解决方案。该等客户均具备较强的品牌影响力和知名度，在疫情期间亦保持了强劲的供应链需求，与标的公司在报告期内保持了深厚的合作关系。

标的公司历史年度主要客户结构较为稳定，2020 年以来，国内复工复产形势较好，境外厂商基于对生产供应链的稳定性要求，亦加大对境内医疗器械生产厂商的采购需求，进一步助推了境外销售收入的实现。

3、标的公司与同行业可比上市公司在境外销售收入占比及应收账款周转率的对比情况

标的公司与同行业可比上市公司的应收账款周转率比较情况如下：

证券代码	证券简称	2021年1-6月应收账款 周转率	2020年应收账款 周转率
688029.SH	南微医学	3.58	7.07
300003.SZ	乐普医疗	3.04	3.77
603309.SH	维力医疗	5.41	11.14
688677.SH	海泰新光	2.91	6.86
300529.SZ	健帆生物	5.44	11.98
可比公司平均值		4.07	8.16
可比公司中位数		3.58	7.07
唯德康医疗		4.54	9.66

标的公司与同行业上市公司的境外销售收入占比对比情况如下：

证券代码	证券简称	2020年境外销售收入占比
688029.SH	南微医学	38.71%
300003.SZ	乐普医疗	44.04%
603309.SH	维力医疗	54.65%
688677.SH	海泰新光	86.31%
300529.SZ	健帆生物	2.75%

证券代码	证券简称	2020年境外销售收入占比
可比公司平均值		45.29%
可比公司中位数		44.04%
唯德康医疗		37.55%

由上表可知，唯德康医疗在境外销售收入占比与同行业可比上市公司平均水平一致的同时，公司整体应收账款周转率显著高于同行业可比上市公司，显示出疫情对公司境外销售业务的回款及时性并未构成显著影响，且公司整体应收账款回款效率高于同行业可比上市公司。

（三）评估预测中对疫情影响境外收入的考虑及谨慎性分析

（1）销售收入预测的合理性分析

考虑标的公司境外销售的特点，本次评估对销售收入并未单独区分境内外产品进行分开预测，按照产品类别进行总体预测，预测期营业收入整体增长情况如下：

序号	项目\年份	2021	2022	2023	2024	2025
1	营业收入合计 (万元)	41,974.23	51,794.19	63,214.78	72,467.65	81,525.09
2	增长率	12.19%	23.40%	22.05%	14.64%	12.50%

关于预测期收入增长合理性分析请参见“问题9”之“二”的相关回复。

（2）关于销售回款的预测

本次评估在分析公司销售政策、历史回款情况及报告期内公司应收账款周转率等因素下，考虑疫情对境外收入回款情况的影响，具体如下：

在本次收益法测算的营运资金增加额的计算中，各项流动资产及负债的周转率本次均采用了以2021年1-3月为基础计算得出的周转率数据。在此周转率计算下，应收账款、预付账款和存货周转率的对比情况如下：

项目\年度	2020年	2021年1-3月 (本次评估选用值)	2021年1-6月
应收账款周转率	11.50	8.70	9.07
预付款项周转率	31.60	30.90	28.46
存货周转率	3.50	3.20	4.09

注：2021年1-3月、2021年1-6月周转率计算参数中主营业务收入、主营业务成本已进行

年化处理。

由上表可知，以 2021 年 1-3 月为基础计算得出的周转率数据低于 2020 年全年数据，以此计算可以更为谨慎地反映未来公司对于营运资金的需求水平。

与此同时，在报告期内，标的公司针对经销商主要为先款后货的模式进行结算，此外综合考虑经销商规模、信用、合作期限等因素，对信用期较好的经销商给予一定的信用期（多为 1 个月），与供应商的结算周期接近。

本次收益法评估过程中，对营运资金计算中的货币资金安全保有量按 2 个月的付现成本进行计算，提高了公司对最低资金保有量的需求，进而增加了预测期中对营运资金增加额的预测，充分考虑了可能存在的季节性波动和境外疫情对公司营运资金保有量的影响。

综上所述，标的公司在境外销售占比与同行业可比上市公司平均值一致的情况下，公司整体应收账款周转率显著高于同行业可比上市公司，显示出公司回款状况良好，本次疫情对标的公司境外销售收入的回款情况并未构成实质性影响。与此同时，本次收益法预测在营运资金增加额的估算过程中，通过采用较低的周转率参数和较高的安全资金保障月数，充分估计了公司未来营运资金的需求量。

五、补充披露情况

上市公司已在重组报告书“第四节 交易标的基本情况”之“七、标的公司主营业务情况”之“（五）主要产品的生产和销售情况”之“4、报告期内唯德康医疗境外主要贴牌客户情况”及“第五节 交易标的评估”之“五、本次评估预测对疫情因素的考量”对上述内容进行了补充披露。

六、中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问、会计师和评估师认为：

1、标的公司境外贴牌客户一般规模较大，合作稳定，境外贴牌客户中，不存在进口品牌竞争对手，对外以贴牌方式销售的产品亦不存在返销回国内的情况，标的公司拥有贴牌产品包括专利在内的知识产权，标的公司为便于境外市场的拓展，境外销售选择以贴牌销售模式为主具有合理性。

2、标的公司一般不是境外贴牌客户的唯一代工商，其亦需承担产品质量责任；报告期内，标的公司与境外客户严格按照合同约定的账期结算货款，报告期各期末不存在大额逾期的境外应收款项；报告期内，标的公司剔除口罩收入后的境外收入金额稳定上升。

3、标的公司主要境外客户所处国家政治经济环境、外汇管理政策等均较为稳定；目前贸易政策对标的公司未来销售影响较小。

4、评估师已经在评估预测中对疫情影响境外收入进行了充分考虑，具有谨慎性。

问题 8

申请文件显示，1) 标的资产境外销售以贴牌模式为主。欧洲采用医疗器械的 MDR 新规则，相较于原 MDD 规则，MDR 下的制造商需承担的义务内容更多，相应要求也更加细化 2) MDR 法规下标的资产可能与制造商签订无需贴牌客户承担制造商义务的协议，或改变/终止与制造商的合作模式。3) 标的资产正在与贴牌客户进行沟通并签署相关协议，约定无需贴牌客户承担制造商义务，同意仅由标的资产承担 MDR 对制造商的相关要求。请你公司补充披露：1) 相较于 MDD 规则，MDR 规则对标的资产新增的义务内容和具体要求，对标的资产生产经营的具体影响，会否增加标的资产诉讼风险。2) 标的资产和贴牌客户沟通和签署协议的进展、同意签署相关协议的贴牌客户比例、占报告期境外销售收入的比重，对拒绝签署协议情形的具体应对措施 3) MDR 规则是否导致境外销售模式的变化，预计对标的资产境外销售业务的具体影响。请独立财务顾问、律师和会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、相较于 MDD 规则，MDR 规则对标的资产新增的义务内容和具体要求，对标的资产生产经营的具体影响，会否增加标的资产诉讼风险。

(一) MDR 规则对标的资产新增的义务内容和具体要求，对标的资产生产经营的具体影响

与 MDD 相比，MDR 规则下对产品的安全性及可追溯性提出了更明确的要求。ODM 模式下，标的公司负责医疗器械产品的设计与制造工作，作为制造商，MDR 对标的公司的主要新增义务及具体要求如下：

序号	比较维度	MDR规则对标的公司主要新增义务及具体要求	原MDD规则要求	对生产经营的具体影响
1	临床评价	临床评价指为了验证器械的安全性及性能，对与器械有关的临床数据进行收集、分析和评估；对于III类和特定的IIb类器械，除了满足一般的临床评价要求，在进行临床评价前还应适当考虑由欧盟委员会委任的专家组成员的意见；在评估器械的安全性及产品性能时，需要证明申报产品与同品种已上市产品具有等同性，成本较低；MDR规则下，在证明植入类和III类器械与另一制造商已上市产品具有等同性时，需要与另一制造商签约，明确约定可共享另	无左列所示MDR规则的要求	标的公司需增加人力、物力的投入来达到MDR的各项要求。伴随MDR的实施，一批不注重产品质量、以低价竞争为主要策略的境

序号	比较维度	MDR规则对标的公司主要新增义务及具体要求	原MDD规则要求	对生产经营的具体影响
		一制造商的技术文档，难度较大；若不能签约，则需进行临床研究以评估器械的安全性和产品性能，临床研究需以人作为对象进行系统研究，成本较高。		内生产商将被淘汰，标的公司在市场上将会获得更多机会。
2	产品识别和可追溯性	为明确无误地识别市场上的器械产品，并实现产品的可追溯性，MDR规则对唯一器械标识（UDI）进行了规定；在产品投放市场前，根据欧盟委员会指定的UDI核发机构的规则，标的公司给产品分配UDI； 将UDI以及与制造商和产品相关的信息上传至数据库； 及时更新UDI，并成为技术文件的一部分。	无左列所示MDR规则的要求	
3	上市后监管	在上市后监管过程中，标的公司搜集和总结已投放市场器械的相关数据及反馈，以确定是否需要预防和纠正措施；标的公司需按MDR附录VIII对产品重新确认分类，不同类别的产品需根据不同时间间隔编制上市后监管（PMS）报告； IIa、IIb和III类器械的制造商应针对每一个器械，以及在相关时针对每一类别器械或器械组，编制定期安全更新报告（PSUR），总结对上市后监管数据分析的结论，并对采取的任何预防和纠正措施提供理由和说明。	无左列所示MDR规则的要求	
4	数据库	欧盟医疗器械数据库（EUDAMED）是MDR规则下新推出的数据库，目的是帮助公众充分了解投放于市场的器械、认证机构发出的证书、产品临床研究情况等。标的公司需在EUDAMED相应电子系统模块进行信息上传，比较需向MDD规则下数据库上传的内容，增加了UDI信息、上市后监管计划、上市后监督报告、定期安全更新报告等。	无左列所示MDR规则的要求	
5	技术性文件	对于产品的整个生命周期，标的公司应建立并持续更新技术文件	无左列所示MDR规则的要求	

（二）会否增加标的资产诉讼风险

1、产品分类未改变，MDR规则下未增加标的资产的诉讼风险

报告期内，标的公司适用于MDD规则的主要产品为IIa、IIb及Is类产品，产品风险较低，产品成熟度较高，报告期内，标的公司未因产品质量等原因产生相关诉讼。MDR规则下，标的公司主要产品分类仍为IIa、IIb及Is类产品，产品风险较低，未增加标的资产的诉讼风险。

2、标的公司角色未发生明显改变，MDR 规则下未增加标的资产的诉讼风险

在 MDD 规则下，标的公司与欧盟贴牌客户的合作方式主要分为两种：

（1）产品以标的公司名义注册，贴牌商仅以其名称或注册商标销售产品，标的公司在产品标签上被标识为制造商，标的公司承担制造商相关的诉讼风险；

（2）产品以贴牌客户名义注册，同时以贴牌商名称或注册商标销售产品，该种合作方式下，贴牌商客户为制造商，标的公司为实际生产商，如贴牌商因产品质量等问题产生诉讼风险，依据双方签署的合同，标的公司有可能承担一定的诉讼风险。

MDR 规则下，针对上述合作模式，标的公司的角色未发生明显改变，未增加标的资产的诉讼风险。

3、MDR 规则对产品的安全性和有效性提出更高的要求，有助于降低潜在的诉讼风险

相较于 MDD 规则，MDR 规则实施后将对标公司在临床评价、产品识别和可追溯性、上市后监管、数据库建设、技术文件更新等方面均存在新增义务要求，上述义务均系扩大监管机构的监管内容，从而提高标的公司产品的安全性。MDR 实施后，标的公司在各方面需达到 MDR 规定的更高要求才能取得 MDR 下的 CE 认证，MDR 的实施客观上起到了提高标的公司产品质量、减少不良事件发生频率的效果，有助于降低潜在的诉讼风险。

二、标的资产和贴牌客户沟通和签署协议的进展、同意签署相关协议的贴牌客户比例、占报告期境外销售收入的比重，对拒绝签署协议情形的具体应对措施。

（一）标的资产和贴牌客户沟通和签署协议的进展、同意签署相关协议的贴牌客户比例、占报告期境外销售收入的比重

标的公司高度重视 MDR 实施产生的影响，已经开始逐步与贴牌商进行沟通和签署 MDR 规则下关于无需贴牌客户承担制造商义务的协议。鉴于 MDD 规则下唯德康医疗和久虹医疗的 CE 证书仍在有效期内（有效期至 2024 年 5 月），绝大多数贴牌商仍会在未来一段时间内与标的公司继续执行 MDD 规则

下的协议。目前，标的公司尚未与任何境外贴牌客户签署 MDR 规则下仅由标的公司承担制造商义务的协议。

（二）对拒绝签署协议情形的具体应对措施

根据 MDR 第 16(1)(a)条规定，若经销商、进口商或其他自然人或法人以其名称、注册商号或注册商标在市场上销售器械产品，该等主体应承担制造商的责任，除非经销商或进口商与制造商签署协议，该协议约定制造商在产品标签上被标识为制造商并且承担 MDR 规定的制造商的责任。

标的公司境外贴牌商以其名称或注册商标销售产品。根据 MDR 第 16(1)(a)条的规定，若贴牌商与作为制造商的标的公司无特别约定，该贴牌商在 MDR 规则下应承担制造商的责任（包括但不限于临床评价、上市后临床跟踪）。该贴牌商可以选择（1）与标的公司签署协议，约定标的公司在产品标签上被标识为制造商且仅由标的公司承担 MDR 下制造商的责任；（2）由贴牌商承担 MDR 下制造商的责任，标的公司需向贴牌商提供必要的产品信息，其在产品标签上不被标识为制造商，亦不直接承担 MDR 下制造商责任；或（3）贴牌商不再使用自有商标或品牌，合作关系转变为标的公司经销商。

MDR 实施后，贴牌商若承担制造商责任（包括但不限于临床评价、上市后临床跟踪），其需要进行大量人力、物力投入；基于减少成本并保留自有品牌的考虑，贴牌商可以选择上述第（1）种方式。

若贴牌商拒绝与标的公司签署协议，约定标的公司在产品标签上被标识为制造商且仅由标的公司承担 MDR 对制造商规定的责任，标的公司可与贴牌商采取上述第（2）或（3）种方式进行持续合作。

三、MDR 规则是否导致境外销售模式的变化，预计对标的资产境外销售业务的具体影响。

1、MDD 目前仍在有效期内，MDR 实施以来未导致标的公司欧盟区域业务模式发生重大变化

（1）MDR 法规于 2020 年 5 月 26 日生效并强制执行，自 2017 年 5 月 25 日起根据 MDD 指令由公告机构发行的 CE 证书应保持有效，从其发行日期起有效期不超过五年，但迟于 2024 年 5 月 27 日失效。

唯德康医疗的 CE 证书（注册号：HD 601410760001）有效期为 2019 年 7 月 22 日至 2024 年 5 月 27 日，久虹医疗的 CE 证书（注册号：HD2029448-1）有效期为 2021 年 5 月 21 日至 2024 年 5 月 26 日。上述 2 张 CE 证书附件所列示产品有效期均将延续至 2024 年 5 月 26 日。

(2) MDR 于 2020 年 5 月 26 日实施后，截至目前，已有一家境外贴牌商与公司签署了 MDR 规则下的 ODM 协议，且该贴牌商与标的公司在 MDR 规则下的合作模式与 MDD 规则下的合作模式类似，即产品以贴牌客户名义注册，同时以贴牌商名称或注册商标销售产品。

标的公司在 MDR 实施后的销售情况，即 2020 年 7 月-12 月与 2019 年同期销售情况对比如下：

单位：万元

国家	2020 年 7-12 月	2019 年 7-12 月
	MDR 实施后	MDR 实施前
欧盟成员国	3,365.57	4,147.44

注：英国仍计算在内

根据标的公司在欧盟区域的销售额数据，标的公司欧盟区域的销售情况在 MDR 正式实施后未发生重大变化，2020 年 7-12 月销售金额略低于 2019 年同期销售金额，主要原因系 2020 年度境外疫情影响导致欧盟区域收入的降低，MDR 未对标的公司欧盟区域业务模式产生重大影响。

2、MDD 到期后，标的公司欧盟区域业务模式不会因 MDR 规则影响产生重大变化

报告期内，标的公司欧盟地区业务模式主要以贴牌模式为主，经销模式为辅。针对标的公司与贴牌客户基于 MDR 规则下的协议签署情形，标的公司欧盟区域业务模式具体如下：

签署情形	主要内容	业务模式是否发生变化	业务模式
情形1	签署协议约定标的公司在产品标签上被标识为制造商且仅由标的公司承担制造商义务	否	贴牌模式
情形2	签署协议由贴牌商承担制造商义务（标的公司在产品标签上未被标识为制造商，需向贴牌商提供必要的产品信息）	否	贴牌模式
情形3	签署经销协议（标的公司以自有品牌销售）	是	经销模式

如上表所示，在情形 1 下，贴牌商仅需通过签署协议约定标的公司在产品标签上被标识为制造商且由标的公司承担制造商义务即可继续以自有品牌对产品进行销售，实践操作难度较低，预期该情形的协议签署可能性较高；在情形 2 下，由贴牌商承担制造商义务，该情形要求贴牌商付出对应成本，实践操作中预计少数自身具备较强生产研发能力的贴牌商会基于品牌维护的需要选择签署该情形协议，报告期内，标的公司已完成签署的协议属于该情形；在情形 3 下，贴牌商将放弃自身的品牌，转变为标的公司自有品牌经销商，预期该情形下协议签署可能性较低。

综上所述，MDD 到期后，标的公司欧盟区域业务模式不会因 MDR 规则影响产生重大变化。

3、预计对标的资产境外销售业务的具体影响

一方面，MDR 的实施对制造商从上市前审核至上市后监管各方面提出了更高要求，一批不注重产品质量、以低价竞争为主要竞争策略的境内制造商将被市场淘汰。标的公司已采取各种措施进行积极准备，从而达到 MDR 的要求并取得 MDR 下 CE 认证。标的公司将会在 MDD 下 CE 证书失效前根据 MDR 要求取得新的 CE 证书，预计不会对标的公司境外销售业务产生重大不利影响。

另一方面，MDR 规则未导致境外销售模式发生重大变化，因此，预计不会对标的公司境外销售业务产生重大不利影响。

四、补充披露情况

上市公司已在重组报告书“第九节 管理层讨论与分析”之“二、标的资产的行业基本情况”之“（九）MDR 政策对标的公司的业务影响”进行了补充披露。

五、中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问、律师及会计师认为：

1、相较于 MDD 规则，MDR 规则实施后将对标公司在临床评价、产品识别和可追溯性、上市后监管、数据库建设、技术文件更新等方面均存在新增

义务要求，标的公司需增加人力、物力的投入来达到 MDR 的各项要求。

2、由于 MDR 规则下，标的公司产品分类未发生变化、标的公司承担的角色未发生变化，MDR 规则不会增加标的公司的诉讼风险；同时，MDR 规则对产品的安全性和有效性提出更高的要求，有助于降低潜在的诉讼风险。

3、鉴于 MDD 规则下唯德康医疗和久虹医疗的 CE 证书仍在有效期内（有效期至 2024 年 5 月），绝大多数贴牌商仍会在未来一段时间内与标的公司继续执行 MDD 规则下的协议。目前，标的公司尚未与任何境外贴牌客户签署 MDR 规则下仅由标的公司承担制造商义务的协议。若贴牌商拒绝与标的公司签署协议，约定标的公司在产品标签上被标识为制造商且仅由标的公司承担 MDR 对制造商规定的责任，标的公司可与贴牌商采取由贴牌商承担制造商义务或贴牌商转变为标的公司经销商进行持续合作。

4、MDR 规则未导致境外销售模式发生重大变化，预计对标的资产境外销售业务不会产生重大不利影响。

问题 9

申请文件显示，1) 2019 年度、2020 年度消化内镜医疗器械生产销售产生的主营业务收入分别为 24,642.55 万元、28,408.06 万元，同比增长 15.28%。2) 2020 年收入占比超过 60%的基础诊断类、止血闭合类产品的产销率均超过 100%，2020 年各类产品销量均出现稳步增长。3) 国内同行业上市公司南微医学市场份额及毛利率均高于标的资产，2020 年收入增长仅 1.45%。4) 剔除口罩产品，2021 年相比 2020 年的主营业务收入增长率为 34.03%，预测年度年增长率略有放缓至预测期末年主营业务收入增长率为 12.50%，业绩承诺净利润较报告期增长。请你公司：1) 结合境内、境外收入的增长情况，补充披露疫情影响情况下，标的资产 2020 年实现收入、销量较高增长的合理性。2) 补充披露标的资产报告期收入增长情况与同行业上市公司的可比性，预测期收入增长率保持较高水平的可实现性、预测的谨慎性。3) 结合 2021 年上半年财务数据，补充披露标的资产 2021 年盈利预测的可实现性。请独立财务顾问、会计师和评估师核查并发表明确意见。

回复：

一、结合境内、境外收入的增长情况，补充披露疫情影响情况下，标的资产 2020 年实现收入、销量较高增长的合理性。

(一) 标的公司境内外收入增长情况

报告期内，标的公司境内外收入占比情况如下所示：

金额单位：万元

地区分类	2021年 1-6月	占比	2020年度	占比	2020年收 入增长率	2019年度	占比
境内	12,691.45	58.17%	23,349.94	62.45%	48.97%	15,674.02	58.08%
境外	9,125.30	41.83%	14,040.53	37.55%	24.11%	11,312.89	41.92%

由上表可见，报告期内标的公司境内外收入占比较为稳定，其中 2020 年度境内收入增长对总体营业收入增长的贡献比例为 73.78%，境外收入增长为总体营业收入增长的贡献比例为 26.22%，标的公司 2020 年的收入增速实现主要由境内收入拉动标的公司 2020 年收入增长率与同行业可比公司总体增长率水平基本匹配，具体参见本问题之“二”的相关回复。

(二) 标的公司境内收入增长合理性分析

报告期内，标的公司境内收入增长情况如下：

单位：万元

地区分类	2021年 1-6月	占比	2020 年度	占比	2020年 1-6月	占比	2019 年度	占比
境内收入 合计	12,691.45	58.17%	23,349.94	62.45%	9,689.96	41.50%	15,674.02	58.08%
境内收入 (扣除口 罩业务)	12,687.70	58.16%	19,143.21	51.20%	8,276.47	43.23%	15,674.02	58.08%
地区分类	2021年1-6月同期增长率				2020年增长率			
境内收入 合计	30.98%				48.97%			
境内收入 (扣除口 罩业务)	53.30%				22.13%			

报告期内，标的公司境内收入（扣除口罩业务）分别为 15,674.02 万元、19,143.21 万元及 12,687.70 万元，2020 年较 2019 年收入增速为 22.13%。标的公司 2020 年境内收入增长的主要原因如下：

1、2020 年上半年较 2019 年同期收入增速为 14.24%，2020 年下半年较 2019 年同期收入增速为 26.71%。2020 年上半年受到疫情影响，标的公司销售情况有所放缓，2020 年下半年随着境内疫情逐步得到控制，销售收入逐步上升。此外，随着国内疫情防控趋势持续向好，标的公司 2021 年 1-6 月境内收入增速明显，较 2020 年同期增速达 53.30%。

2、标的公司进一步加大市场推广力度，覆盖的终端医院数量逐步上升，其中 2020 年覆盖终端医院数量 2,203 家较 2019 年增加 344 家，此外终端医疗机构的结构也得到了一定的优化，公立医院由 2019 年 1,695 家增加至 2020 年 2,082 家，销售收入相应增长。

3、标的公司于 2019 年起陆续开始对销售团队组织架构进行优化调整，报告期内，标的公司境内销售人员数量分别为 46 人、61 人及 67 人。对于销售业绩未能达标的销售人员进行优胜劣汰的同时在各地区引入了诸多具备较强营销能力的销售人员，并进一步提升的销售团队的激励措施，这一举措在 2020 年初见成效。

4、标的公司在消化内镜耗材领域已经具有较为完整的全产品线覆盖，通过优势产品的销售可以进一步带动其他品类产品的协同销售，其 ERCP 及 ESD 类产品在 2020 年实现了较好的协同销售效应，与同期南微医学相同品类产品增速亦保持了一致，具体如下：

单位：万元

产品类别	2020年度	占比	2020年同比增速		2019年度	占比
			标的公司	南微医学		
基础诊断类	7,837.63	33.57%	3.51%	-23.48%	7,571.76	48.31%
止血闭合类	1,514.17	6.48%	118.35%	0.19%	693.47	4.42%
ERCP类	5,005.25	21.44%	27.36%	31.57%	3,929.98	25.07%
ESD类	2,124.10	9.10%	74.37%	30.03%	1,218.17	7.77%
泌尿骨科类医疗器械	1,637.66	7.01%	4.78%	/	1,562.53	9.97%
医用配件	64.44	0.28%	8.76%	/	59.25	0.38%
金属支架类医疗器械（贸易）	959.97	4.11%	50.26%	/	638.87	4.08%

注：南微医学未区分境内外披露分产品类别增速，此处以其合并口径披露，因境外受疫情影响，预计其境内增速高于整体增速；南微医学未披露基础诊断类，此处以其活检类替代

（三）标的公司境外收入增长合理性分析

报告期内，标的公司境外收入增长情况如下：

单位：万元

地区分类	2021年1-6月	占比	2020年度	占比	2020年1-6月	占比	2019年度	占比
境外收入合计	9,125.30	41.83%	14,040.53	37.55%	8,186.45	45.79%	11,312.89	41.92%
境外收入（扣除口罩业务）	9,125.30	41.83%	12,156.67	32.51%	6,304.40	43.24%	11,312.89	41.92%
地区分类	2021年1-6月同期增长率				2020年增长率			
境外收入合计	11.47%				24.11%			
境外收入（扣除口罩业务）	44.74%				7.46%			

报告期内，标的公司境外收入（扣除口罩业务）分别为 11,312.89 万元、12,156.66 万元及 9,125.30 万元，其中 2020 年较 2019 年收入增速为 7.46%。

标的公司 2020 年上半年境外收入较 2019 年同期增速为 15.36%，2020 年下半年境外收入较 2019 年同期增速仅为 0.08%，2020 年全年境外收入较 2019 年小幅增长。其原因主要系受到疫情影响，特别是 2020 年下半年，境外疫情形势较为严峻所致。随着境外疫苗接种率的提升，防疫效果取得阶段性成果，境外逐步复工复产，标的公司于 2021 年 1-6 月境外收入较 2020 年同期增速达 44.74%，取得较为明显的增长。关于境外收入在 2020 年度及 2021 年上半年在疫情影响下的销售实现情况分析参见本回复之“问题 7”之“四”之“（一）”及“（二）”的相关回复。

二、补充披露标的资产报告期收入增长情况与同行业上市公司的可比性，预测期收入增长率保持较高水平的可实现性、预测的谨慎性。

（一）标的公司报告期收入增长率与同行业上市公司的可比性

报告期内，标的公司收入增长率与可比上市公司的对比情况如下：

证券代码	证券简称	2021年1-6月收入增长率	2020年收入增长率
603309.SH	维力医疗	-13.81%	13.77%
688029.SH	南微医学	53.34%	1.45%
688677.SH	海泰新光	0.30%	8.83%
300003.SZ	乐普医疗	53.87%	3.12%
300529.SZ	健帆生物	36.63%	36.24%
可比公司平均值		26.06%	12.68%
可比公司中位数		36.63%	8.83%
唯德康医疗		22.04%	38.52%
唯德康医疗（剔除口罩收入）		49.06%	15.97%

注：标的公司同行业可比公司南微医学海外销售的国家和地区主要包括美国、欧洲、加拿大、澳大利亚等国家和地区，其中在美国、德国主要分别依托子公司 MTU、MTE 直销

标的公司 2020 年剔除口罩业务后的营业收入增长率略高于同行业可比上市公司平均值，但总体较为匹配。2021 年以来，标的公司业务进一步回暖，销售收入同比增速达 49.06%，高于可比公司平均水平，与南微医学基本一致。

（二）预测期收入增长率的可实现性和谨慎性分析

本次评估结合国内国际宏观经济情况、境内外疫情防控情况、行业发展情况及公司自身情况等四个方面，对预测期收入增长率的可实现性和谨慎性进行

了分析，具体如下：

1、国内宏观经济情况

2021 年上半年，我国经济持续稳定恢复，发展基础更加巩固，工业生产稳定增长，企业经营状况继续改善。上半年，我国国内生产总值（GDP）为 532,167.00 亿元，按可比价格计算，同比增长 12.7%，两年平均增长 5.3%。1 月份至 6 月份，规模以上工业增加值同比增长 15.9%，增速较一季度回落 8.6 个百分点；两年平均增速为 7.0%（以 2019 年相应同期数为基数，采用几何平均的方法计算），较一季度加快 0.2 个百分点，增速略高于疫情前水平。工业出口交货值快速增长。1 月份至 6 月份，我国工业出口交货值实现同比增长 22.9%，两年平均增速为 8.1%。1 月份至 5 月份，规模以上工业企业利润同比增长 83.4%。营业收入利润率有所提升，1 月份至 5 月份为 7.11%，同比提高 2.05 个百分点。企业亏损面持续缩小，亏损企业亏损额同比减少 29.6%。

2、国际宏观经济情况

根据《中国社会科学院国际形势报告(2021)》，在经历新冠肺炎疫情冲击的经济下挫之后，2021 年国际经济将在此前较低的基数基础上重启增长，根据国际货币基金组织（IMF）预计，2021 年世界经济实际 GDP 增长率将达到 5.5%，较上年增长回升 9 个百分点。同时，随着疫苗接种加快以及封锁措施解除，欧盟地区经济出现复苏迹象，韩国、新加坡、越南等亚洲经济体经济也得到显著改善。

3、境内外疫情防控情况

进入 2021 年，全球范围内的新冠肺炎疫苗接种速度显著提升。

据国家卫健委公布的数据显示，截至 6 月 30 日，国内累计报告接种新冠疫苗已达 12.446 亿剂次。目前，包括北京、天津、海南等省市的 18 岁及以上人群疫苗全程接种率已经超过 80%。中国距离建立群体免疫的目标越来越近。截至 2021 年 8 月 31 日，欧盟委员会主席宣布，欧盟已实现为 70% 成年人口完成新冠疫苗接种的目标。在北美地区，据 COVID Tracker Canada 统计数据，截至 2021 年 7 月末，加拿大 50.19% 的人口已全面接种新冠疫苗，69.605% 的人口已完成第一剂的接种；美国在 2021 年 8 月也已实现 70% 的成年人口至少注射

一剂新冠肺炎疫苗。

考虑到全球范围内的疫苗接种率不断提升，国内及境外欧美发达国家接种率均已超过 70%，预期未来疫情对全球范围内的生产生活影响将进一步降低。

4、行业发展情况

鉴于近年人们健康需求日益增加，加之人口老龄化的加深，医疗卫生事业不断发展，作为医疗服务中重要组成部分的医疗器械市场也得到了长足的发展。在消化内镜诊疗器械市场，根据波士顿科学的统计和预测数据，2018 年全球内镜诊疗器械市场规模约为 52.2 亿美元，2021 年预计将达到 60.8 亿美元，2018-2021 年复合增长率为 5%。国内内镜诊疗器械市场起步晚，但增速远超全球，行业景气度高。根据智研咨询数据显示，2015-2019 年国内内镜诊疗器械市场规模复合增长率为 14.44%，处于快速扩张阶段。受新冠疫情带来的医院诊疗量下降的影响，2020 年市场规模有所下降。未来几年我国内镜诊疗器械市场有望保持 10%-20%复合增长率，以 2019 年我国内镜诊疗器械市场规模 42.2 亿元为基数进行测算，预计至 2024 年，我国内镜诊疗器械市场规模有望达到 70 亿元以上。

5、公司自身情况

相比行业竞争对手而言，标的公司在产品质量和技术水平、销售渠道、企业管理等方面均具有一定优势，经过多年发展标的公司已经建立了一支高素质、专家型管理团队，并对行业整体发展趋势形成了独到的见解和历史积淀。标的公司作为国内少数产品全方面覆盖消化内镜器械的企业，在市场竞争中拥有较强的先发优势。同时考虑到医疗器械行业具有较高的技术壁垒和准入壁垒，潜在竞争者较难进入该领域，也使得在市场整体快速发展过程中占据头部位置的企业可以更为容易地获取市场份额。经过多年发展，标的公司在国内消化内镜诊疗器械领域拥有 4%的市场份额，处在国内企业前列。因此，基于标的公司产品竞争优势、先发优势、行业壁垒等因素，标的公司作为行业头部企业其发展速度预期将高于行业平均增速。

综上所述，在后疫情时代全球医疗机构控制医疗费用的需求更加强烈，医疗终端将更加倾向于选择高性价比医疗器械产品，因而，性价比更好、创新更

快的中国品牌在全球市场有着巨大的市场空间。标的公司将抓住中国市场、发达国家市场和新兴市场的需求，不断提升在全球主要市场的品牌影响力和市场占有率。同时，根据标的公司 2021 年上半年财务数据，其业绩实现情况较好，2021 年盈利预测具备较高的可实现性，具体参见本问题之“三”的相关回复。

综上，本次预测营业收入具备可实现性和谨慎性。

三、结合 2021 年上半年财务数据，补充披露标的资产 2021 年盈利预测的可实现性。

(一) 2021 年上半年标的公司主要财务数据

2021 年 1-6 月标的公司主要财务数据情况如下：

金额单位：万元

指标	2021 年 1-6 月	2021 年全年预测数	占比/差异
营业收入	21,826.15	41,974.23	52.00%
营业成本	9,001.85	16,900.37	53.26%
毛利率	58.76%	59.74%	-0.98%
归属于母公司净利润（剔除股份支付）	5,767.63	9,997.77	57.69%

(二) 在手订单情况

境内销售方面，标的公司主要以经销模式为主。针对授权区域主要经销商，标的公司通过与其签订年度框架协议设定年度销售目标，并分解至季度销售目标实现经销商管理。签约经销商通常根据授权地区的销售情况进行订单采购，历史期间经销商对于销售目标的完成度较高。针对其他经销商，标的公司与其维持了稳定的合作关系，该等经销商通常通过订单采购的形式，以相对稳定的频率对标的公司进行连续采购。

截至 2021 年 6 月 30 日，标的公司已与境内授权地区主要经销商完成框架协议的签署，按框架协议约定的目标销售金额统计，上述已签订框架协议的 2021 年目标销售金额合计为 24,267.55 万元，截至 2021 年 6 月 30 日，在所述框架协议下的销售目标已完成 11,538.53 万元，剩余未实现目标销售额为 12,729.02 万元。具体如下表：

1、境内签署框架协议情况

项目	金额/比例
截至2021年6月30日，国内已有框架协议目标销售额合计（万元）	24,267.55
截至2021年6月30日国内目标销售协议已实现销售收入（万元）	11,538.53
已实现销售收入/已有框架协议目标销售额（%）	47.55

2、预测收入覆盖情况

项目	金额/比例
截至6月30日，公司已确认销售收入（万元）	21,826.15
截至6月30日，境内剩余未实现目标销售额（万元）	12,729.02
截至6月30日，境外在手销售订单金额（万元）	837.18
合计	35,392.35
2021年全年预测营业收入（万元）	41,974.23
覆盖情况占比（%）	84.32

与此同时，标的公司 2021 年 1-6 月与 2020 年度及 2019 年度同期销售情况对比如下：

项目	2019年1-6月	2020年1-6月	2021年1-6月
上半年销售收入（万元）	12,563.07	17,876.41	21,826.15
全年销售收入（万元）（2021年为预测数）	26,986.91	37,390.48	41,951.23
占比	46.55%	47.81%	52.03%

由上表可知，2019 年度及 2020 年度，标的公司上半年销售收入略低于下半年实现的销售收入，主要原因系上半年节假日较多所致。截至 2021 年 6 月 30 日，标的公司已实现销售收入 21,826.15 万元，相较于 2021 年度销售收入预测金额 41,974.23 万元，覆盖率达 52.03%，与 2019 年度及 2020 年度同期销售覆盖率相比，完成度较高。

按 2019 年、2020 年上下半年平均占比计算，2021 年 1-6 月实际已完成销售收入对当期收益法预测收入的完成度约为 110.21%。具体如下：

项目	比例/金额（万元）
2019、2020年上半年销售金额占全年比重平均值	47.18%
本次收益法预测销售收入推算2021年1-6月销售额	19,803.44

项目	比例/金额（万元）
2021年1-6月已实现销售收入	21,826.15
完成度	110.21%

综上，标的公司 2021 年盈利预测具备可实现性。

四、补充披露情况

上市公司已在重组报告书“第五节 交易标的评估”之“五、本次评估预测对疫情因素的考量”进行了补充披露。

五、中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问、会计师及评估师认为：

1、标的公司 2020 年境内收入及销量增长一方面系随着境内疫情逐步得到控制，标的公司积极加大市场推广力度，覆盖的终端医院数量逐步上升；另一方面系随着多品牌协同效应及销售团队调整效果初步显现，止血闭合类及 ESD 类产品销量增加。境外收入及销量增长一方面系随着境外疫苗接种率的提升，境外逐步复工复产，另一方面系由于标的公司境外销售模式以贴牌模式为主，考虑到国内复工复产形势较好，境外厂商基于对生产供应链的稳定性要求，亦加大对境内医疗器械生产厂商的采购需求，进一步助推了境外销售收入的实现。

2、标的公司 2020 年整体营业收入及剔除口罩业务收入的增长率均高于同行业可比上市公司平均值，预测期收入增长率的预测具备可实现性及谨慎性。

3、经结合宏观政策、行业情况、标的公司竞争力优势、2021 年上半年财务数据及在手订单情况，标的资产 2021 年盈利预测具备可实现性。

问题 10

申请文件显示，1) 唯德康医疗已取得共计 144 项专利，其中发明专利 3 项，实用新型专利 141 项，并已取得国内产品注册及备案证书共计 45 项，其中三类医疗器械产品注册证书 8 项，二类医疗器械产品注册证书 33 项。消化内镜诊疗器械主要为第 II 类或第 III 类医疗器械产品，第 III 类医疗器械进入壁垒较高。2) 标的资产高新技术企业证书将于 2021 年底到期。请你公司补充披露：1) 标的资产拥有的第 II 类、第 III 类医疗器械产品报告期收入及利润贡献，是否取得了全部必需的批文或注册，已进入注册认证程序的产品情况。2) 标的资产第 III 类医疗器械产品的竞争优势，是否存在被纳入集采的可能。3) 高新技术企业证书到期续期的可行性，若无法取得对业务开展、盈利预测的影响。请独立财务顾问、会计师和评估师核查并发表明确意见。

回复：

一、标的资产拥有的第 II 类、第 III 类医疗器械产品报告期收入及利润贡献，是否取得了全部必需的批文或注册，已进入注册认证程序的产品情况。

(一) 标的资产拥有的第 II 类、第 III 类医疗器械产品报告期收入及利润贡献，是否取得了全部必需的批文或注册

根据唯德康医疗和久虹医疗的医疗器械产品销售收入情况、医疗器械注册证书，标的资产拥有的境内第 II 类和第 III 类医疗器械产品（剔除口罩）报告期内收入、利润贡献及占报告期内境内销售业务的比重情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月			
	销售收入	占比 (%)	利润贡献	占比 (%)
第 II 类	6,970.55	54.92	2,365.17	57.20
第 III 类	5,309.59	41.84	1,623.81	39.27
口罩	3.75	0.03	-1.19	-0.03
其他	407.56	3.21	147.14	3.56
小计	12,691.45	100.00	4,134.93	100.00

项目	2020年度			
	销售收入	占比 (%)	利润贡献	占比 (%)
第II类	11,331.27	48.53	3,741.62	52.33
第III类	7,289.07	31.22	2,236.34	31.28
口罩	4,206.74	18.02	1,005.40	14.06
其他	522.87	2.24	166.84	2.33
小计	23,349.94	100.00	7,150.21	100.00
项目	2019年度			
	销售收入	占比 (%)	利润贡献	占比 (%)
第II类	10,841.69	69.17	3,348.38	70.96
第III类	4,301.18	27.44	1,225.54	25.97
其他	531.15	3.39	144.64	3.07
小计	15,674.02	100.00	4,718.55	100.00

注：标的公司未按照产品进行会计分部核算，利润贡献为按照产品毛利分摊期间费用后的营业利润

报告期内，标的公司第三类医疗器械产品销售收入分别为 4,301.18 万元、7,289.07 万元及 5,309.59 万元，对应利润贡献分别为 1,225.54 万元、2,236.34 万元及 1,623.81 万元，标的公司第三类医疗器械产品收入及利润贡献占比逐步上升。

根据唯德康医疗和久虹医疗的医疗器械注册证书，标的资产拥有的境内第II类和第III类医疗器械产品均已取得全部必须的医疗器械产品注册证。

（二）已进入注册认证程序的产品情况

截至本反馈回复出具日，标的公司已进入注册认证程序的产品情况如下：

序号	申请人	注册产品名称	注册类型	目前进度
1	唯德康医疗	高频止血钳	首次注册	审评中
2	唯德康医疗	一次性内镜用注射针	延续注册	审评中
3	久虹医疗	内窥镜用异物钳	延续注册	审评中
4	久虹医疗	一次性使用细胞刷	延续注册	审评中
5	久虹医疗	非血管腔道导丝	延续注册	审评中
6	久虹医疗	一次性使用鳄鱼齿型活体取样钳	延续注册	审评中

二、标的资产第III类医疗器械产品的竞争优势，是否存在被纳入集采的可能。

根据《治理高值医用耗材改革方案》的相关规定，明确“加强高值医用耗材规范化管理，明确治理范围，将单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材作为重点治理对象”。其中“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。”从目前开展带量采购的产品种类来看，冠脉球囊、人工晶体、骨科关节、心脏起搏器、吻合器等心血管介入、骨科、眼科三大领域的高值耗材被采购次数最多。

根据《医疗器械监督管理条例》的相关规定，国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。其中第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械；第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械；第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。评价医疗器械风险程度，应当考虑医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素。

报告期内，标的公司第III类医疗器械产品具体情况如下：

序号	产品分类	主要产品	竞争优势
1	金属支架类	肠道支架、胆道支架、覆膜食道支架	标的公司代理产品，用于丰富标的公司消化内镜诊疗领域产品线
2	基础诊断类	一次性使用电圈套器、一次性使用息肉切除器	临床友好度高，产品实现同步旋转，更好贴合病灶
3	ESD类产品	一次性内镜用注射针、一次性使用黏膜切开刀、一次性使用热活检钳、硬化剂注射针	规格众多，有效满足临床需求；创新工艺设计，临床友好度高，有效减少临床创伤
4	ERCP类产品	一次性使用括约肌切开刀	创新工艺设计，临床友好度高，有效减少临床创伤
5	止血闭合类	一次性使用止血夹装置	一体化设计，无需安装；反复开合，定位精准

如上表所示，金属支架类产品系标的公司代理品牌产品，如后续纳入“带量采购”清单，标的公司作为其境内代理商可以将一部分降价风险转移至生产厂商，亦可选择不再继续代理；基础诊断类产品中，一次性使用电圈套器及一次性使用息肉切除器于2021年9月23日纳入浙江省第二批医用耗材集中带量

采购清单，目前尚处于申报阶段，报告期内上述两项产品在浙江省销售收入占同期营业收入比例较低；ESD 类及 ERCP 类产品用于进行消化内镜手术中较为复杂的“内镜下黏膜剥离术（ESD）”及“内镜逆行胆胰管造影术（ERCP）”。由于 ESD 手术及 ERCP 手术在我国尚处于发展初期，临床应用尚未达到成熟状态，且 ESD 类产品及 ERCP 类产品占用终端医院采购金额较低，目前尚未被纳入集采目录，未来是否存在纳入集采的可能，将取决于 ESD 手术及 ERCP 手术在临床中的推广情况及其对临床资源的占用情况；止血闭合类产品中，一次性使用止血夹装置临床使用量较大，但产品单价较低，终端医疗机构采购金额较低，如后续拟纳入“带量采购”清单，预计降价幅度有限，与此同时标的公司预期销量亦将有所上升。

三、高新技术企业证书到期续期的可行性，若无法取得对业务开展、盈利预测的影响。

唯德康医疗已于 2021 年 6 月向有关主管部门提交高新技术企业资格再次认定申请，久虹医疗已于 2021 年 8 月向有关主管部门提交高新技术企业资格再次认定申请。

根据《高新技术企业认定管理办法》《高新技术企业认定管理工作指引》等相关规定，唯德康医疗和久虹医疗符合高新技术企业认定条件，重新通过高新技术企业认定不存在实质性障碍，具体如下：

认定条件	基本情况	是否符合
(一) 企业申请认定时须注册成立一年以上	唯德康医疗成立于2012年，成立已满一年以上	符合
	久虹医疗成立于2003年，成立已满一年以上	
(二) 企业通过自主研发、受让、受赠、并购等方式，获得对其主要产品（服务）在技术上发挥核心支持作用的知识产权的所有权	截至本反馈回复出具日，唯德康医疗通过自主研发取得获得对其主要产品在技术上发挥核心支持作用的知识产权的发明专利2项	符合
	截至本反馈回复出具日，久虹医疗通过自主研发取得获得对其主要产品在技术上发挥核心支持作用的知识产权的发明专利1项	
(三) 对企业主要产品（服务）发挥核心支持作用的技术属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围	唯德康医疗主要产品发挥核心支持作用的技术属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围：二、生物与医药技术之（五）医疗仪器、设备与医学专用软件之2、新型治疗、急救与康复技术	符合
	久虹医疗主要产品发挥核心支持作用的技术属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围：	

认定条件	基本情况	是否符合
	二、生物与医药技术之（五）医疗仪器、设备与医学专用软件之2、新型治疗、急救与康复技术	
（四）企业从事研发和相关技术创新活动的科技人员占企业当年职工总数的比例不低于10%	截至本反馈回复出具日，唯德康医疗研发人员占当期员工的比例不低于10%	符合
	截至本反馈回复出具日，久虹医疗研发人员占当期员工的比例不低于10%	
（五）企业近三个会计年度（实际经营期不满三年的按实际经营时间计算，下同）的研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例符合如下要求：1.最近一年销售收入小于5,000万元（含）的企业，比例不低于5%；2.最近一年销售收入在5,000万元至2亿元（含）的企业，比例不低于4%；3.最近一年销售收入在2亿元以上的企业，比例不低于3%。其中，企业在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例不低于60%；	唯德康医疗母公司2020年度销售收入14,185.01万元，最近三个年度唯德康医疗研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例均不低于4%。其中，企业在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例不低于60%。	符合
	久虹医疗2020年度销售收入22,108.62万元，最近三个年度久虹医疗研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例均不低于3%。其中，企业在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例不低于60%。	
（六）近一年高新技术产品（服务）收入占企业同期总收入的比例不低于60%认定条件	唯德康医疗近一年高新技术产品（服务）收入不低于60%认定条件	符合
	久虹医疗近一年高新技术产品（服务）收入不低于60%认定条件	
（七）企业创新能力评价应达到相应要求	唯德康医疗和久虹医疗具有自主创新能力，在知识产权、科技成果转化能力、研究开发组织管理水平、企业成长性等方面能够达到企业创新能力评价应达到的要求	符合
（八）企业申请认定前一年内未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为	根据唯德康医疗和久虹医疗当地政府主管部门出具的证明以及在当地政府官方网站检索，报告期内唯德康医疗和久虹医疗未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为	符合

综上，唯德康医疗和久虹医疗重新通过高新技术企业认定不存在实质性障碍。

评估师对高新技术企业证书到期续期的可行性对本次盈利预测及评估结论的影响进行了假设分析。截至本次评估基准日，评估范围内享有高新技术企业资质认定的公司主体包括：唯德康医疗和子公司久虹医疗，在高新技术企业证书有效期内，公司可减按 15%的企业所得税率缴纳企业所得税，根据前述分析本次评估假设企业可长期维持高新技术企业评定，但如公司在高新技术企业证书

到期后无法获得续展，则自 2021 年起恢复至 25%的企业所得税率缴纳企业所得税。

假设唯德康医疗和久虹医疗无法获得高新技术企业证书续期，同时其他预测参数保持不变的情况下，对比本次盈利预测及评估结论的分析如下：

（一）对预测期合并口径归属于母公司净利润的假设分析

项目	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年
盈利预测合并口径归母净利润（万元）	9,997.77	11,980.93	14,395.26	16,481.01	18,543.82
按25%税率计算后的合并口径归母净利润（万元）	9,307.66	11,138.78	13,407.68	15,348.30	17,278.41
差异率	7.41%	7.56%	7.37%	7.38%	7.32%

在假设唯德康医疗和久虹医疗无法获得高新技术企业证书续期的情况下，公司合并口径归母净利润相比本次预测净利润在详细预测期内的差异率约为 7.32% 至 7.56%，高新技术企业证书复审程序对本次盈利预测标的公司归属于母公司净利润的影响较小。

（二）对本次评估所采用折现率的假设分析

项目	2021年全年	2022年	2023年	2024年	2025年
盈利预测采用折现率	12.00%	12.00%	12.00%	12.00%	12.00%
按25%税率计算后的折现率	12.00%	12.00%	12.00%	12.00%	12.00%
差异率	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%

本次评估采用企业自由现金流进行预测，折现率采用加权平均资本成本（WACC）进行计算，其中：资本结构按公司实际资本结构计算，评估基准日时点，标的公司无付息债务。因此所得税率变化对折现率的计算不会产生影响。

（三）对收益法评估结论的假设分析

项目	收益法评估结论（万元）
收益法评估结论	139,100.00
按25%税率计算后的评估结论	128,700.00
差异率	8.08%

在假设唯德康医疗和久虹医疗无法获得高新技术企业证书续期的情况下，唯德康医疗 100% 股权价值经收益法测算估值为 128,700.00 万元，与本次收益法评估结论的差异率为 8.08%。

四、补充披露情况

上市公司已在重组报告书“第四节 交易标的基本情况”之“七、标的公司主营业务情况”之“（十一）主要业务许可及经营资质”之“2、产品备案证或注册证情况”及“第四节 交易标的基本情况”之“七、标的公司主营业务情况”之“（十一）主要业务许可及经营资质”之“5、高新技术企业证书”对上述内容进行了补充披露。

五、中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问、会计师和评估师认为：

1、标的资产拥有的境内第 II 类和第 III 类医疗器械产品均已取得全部必须的医疗器械产品注册证。

2、标的公司第 III 类医疗器械产品包括代理产品金属支架类产品、基础诊断类产品、ESD 类产品、ECRP 类产品及止血闭合类产品，目前除基础诊断类中一次性使用电圈套器及一次性使用息肉切除器于 2021 年 9 月 23 日纳入浙江省第二批医用耗材集中带量采购清单，其他尚未被纳入省级带量采购清单，未来将视带量采购政策的推进进程，对于符合“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”等条件的产品，存在纳入带量采购清单的可能。

3、唯德康医疗已于 2021 年 6 月向有关主管部门提交高新技术企业资格再次认定申请，久虹医疗已于 2021 年 8 月向有关主管部门提交高新技术企业资格再次认定申请，根据《高新技术企业认定管理办法》《高新技术企业认定管理工作指引》等相关规定，唯德康医疗和久虹医疗符合高新技术企业认定条件，重新通过高新技术企业认定不存在实质性障碍。在假设唯德康医疗和久虹医疗无法获得高新技术企业证书续期的情况下，与本次收益法评估结论的差异较小。

问题 11

申请文件显示，1) 报告期各期研发费用占主营业务收入的比例分别为 7.36%、7.82%和 10.12%。2) 2021-2025 年预测研发费用占营业收入比例约为 8.34%-8.85%。请你公司补充披露：1) 研发费用的确认依据、核算方法，报告期研发项目的进度、成果转化情况，报告期是否存在研发费用资本化。2) 核心研发人员的构成、界定标准及稳定性。3) 研发费用率与同行业可比公司的比较情况，进一步说明标的资产的研发能力和技术优势。请独立财务顾问、会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、研发费用的确认依据、核算方法，报告期研发项目的进度、成果转化情况，报告期是否存在研发费用资本化。

报告期内，标的公司研发费用的确认依据、核算方式，报告期研发项目的进度、成果转化情况如下：

(1) 研发费用的确认依据

标的公司根据《财政部关于企业加强研发费用财务管理的若干意见》（财企〔2007〕194 号）等规定执行，制定了内部控制制度对研发活动产生的相关费用进行核算和分类。包含对研发费用的核算内容、研发阶段和开发阶段的核算方法及要求、研发岗位职责、研发活动费用审核与审批等事项。

研发费用的归集相关的内部控制措施包括：研发部、注册部、财务部等对各项研发支出的准确性、合理性进行审核。对于已经审核通过的研发支出，财务部根据相关费用发生的部门，费用性质和内容进行账务处理。公司总经理、研发总监、研发部门负责人，定期对汇总的研发费用台账进行分析复核，把握研发进展和实际研发投入与研发立项之间的偏离程度。

(2) 研发费用的核算方法

标的公司按照研发项目归集研发所发生的职工薪酬、直接材料、试验检验费，其他费用（如折旧摊销、办公差旅、研发服务费以及其他）。对于能准确分摊到某个具体研发项目发生的费用，如直接材料、试验检验费、部分折旧摊

销、部分研发服务等计入具体项目的研发支出；对于其他应用于多个研发项目或属于部门公共费用，如职工薪酬、办公差旅、部分研发服务等则以所涉及的项目归属期间为基础，按照平均比例在各研发项目之间进行分摊。

1) 职工薪酬

标的公司将研发人员的基本工资、绩效工资、月度奖金、加班工资、其他福利、年终奖等人工费用计入研发支出的人工成本。研发人员工资由人事部根据考勤记录及研发部门的考评进行计算，以工资计提汇总表形式经人事经理及总经理审核，财务部门根据复核后的工资汇总表计提研发费用-职工薪酬。

2) 直接材料

标的公司通过 ERP 系统供应链模块进行领料管理，ERP 系统中设置了研发领料方式。研发部门发起领料申请时需在 ERP 系统中选择领料部门、出库类别、对应研发项目等具体信息，经部门经理审批后方可形成研发领料单，仓库管理员清点出库数量后审核研发领料单，财务人员根据供应链系统的研发领料单据记录的领料情况，将对应的领料金额计入研发费用中相应的研发项目，研发领料只有研发相关部门具有权限。

3) 试验检验费

标的公司研发产品检测费由外部检测机构提供服务。研发部门人员负责提交检测产品至外部机构并提交 OA 付款申请，经部门经理和总经理审批后将核对一致的检测合同协议、发票、支付单据等材料提交财务部门，并告知相关实验检验内容及所对应的研发项目，财务人员根据研发部门提供信息将试验检验费计入研发费用中相应的研发项目。

4) 折旧摊销、办公差旅

对于折旧费等分摊费用，标的公司根据固定资产在研发项目的分布情况，将与研发活动相关的分摊费用计入研发费用。对于办公差旅费费用，公司建立了较为完善的费用报销制度及流程，明确规定了研发人员的出差、住宿等申请审批流程、报销流程和报销需提供单据。财务人员根据报销人员所属部门和费用发生的性质，计入研发费用并进行分摊。

5) 研发服务费

研发服务费主要包含研发项目的技术转让费、技术服务费、外协加工费等，根据合同协议内容、实际应用在具体的研发项目中归集和分摊。

6) 其他

其他费用主要包含培训费、人事管理费等。在发生时由相关人员按研发项目涉及的直接费用在 OA 填写《付款申请单》，分别由项目负责人、研发部门负责人、财务经理、总经理审批，财务人员复核相关手续、单据的完备性、数据的准确性后计入相关研发项目。

报告期内，标的公司针对研发活动及研发费用制定了一系列内部控制措施，严格遵守研发相关的内控制度，报告期内内部控制措施未发生变化，且进行了一贯地执行。

(3) 报告期内研发项目的进度及成果转化

报告期内，标的公司研发主要包括调研测试阶段、立项阶段、设计开发阶段、设计验证、设计确认、注册阶段、转产阶段。报告期内，标的公司主要研发项目进度及成果转化情况如下：

序号	项目名称	周期	进度	形成的技术成果		
				形式	授权号	注册证
1	椎体扩张球囊导管的研发	2018.01.01-2020.12.31	注册阶段	专利、注册证	CN209137720U	国械注准20203040895
2	新型止血夹的研究与开发	2019.01.01-2020.12.31	转产阶段	注册证	-	国械注准20183080174
3	一种新型亲水涂层导丝的研究与开发	2019.01.01-2020.12.31	注册阶段	专利、注册证	CN213192033U	苏械注准20162021471
4	过导丝胆道取样钳的研究与开发	2019.01.01-2020.12.31	注册阶段	注册证	-	苏械注准20192021582
5	交替防滑一次性使用圈套器研究与开发	2019.01.01-2020.12.31	注册阶段	注册证	-	国械注准20173010736
6	三级扩张显影球囊的研究与开发	2019.06.01-2020.12.31	转产阶段	专利、注册证	CN212997913U	苏械注准20152020074
7	食道支架系统的研究与开发	2019.06.10-2021.12.31	注册阶段	-	-	-

序号	项目名称	周期	进度	形成的技术成果		
				形式	授权号	注册证
8	肠道支架系统的研究与开发	2019.06.10-2021.12.31	设计开发	专利	CN1111118729B	-
9	胆道镜的研究与开发	2019.09.01-2021.12.31	设计开发	专利	CN212438544U	-
10	一种上下消化道内窥镜的研究与开发	2020.04.01-2023.12.31	设计开发	-	-	-

注：研发项目进度为截至 2021 年 6 月 30 日的研发进度

(4) 研发费用资本化情况

《企业会计准则第 6 号——无形资产》相关规定如下：

“第八条企业内部研究开发项目研究阶段的支出，应当于发生时计入当期损益。

第九条企业内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能确认为无形资产：

- (一) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；
- (二) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；
- (三) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的

产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；

(四) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

(五) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。”

报告期内，标的公司研发项目不满足上述条件，不存在研发费用资本化的情形。

二、核心研发人员的构成、界定标准及稳定性。

标的资产研发人员由以缪东林、田立敏为核心的研发团队构成，主要包括研究人员、技术人员和助理人员等直接或间接从事研发技术创新活动的专业人

员，主要指项目管理部、技术研发部、法规注册部、工艺部等研发部门的员工，其中核心人员主要为技术研发部、法规注册部及工艺部项目负责人及关键技术人员，公司认定的核心技术人员如下表：

序号	名称	职位
1	缪东林	监事、总工程师
2	田立敏	图云医疗总经理
3	鲍少鹏	研发高级经理
4	陈劼	法规注册高级经理
5	贺军	医学转化高级经理

标的公司认定核心技术人员的标准如下：

- (1) 职级达到资深工程师及以上的技术、研发负责人；
- (2) 拥有较强的专业技术能力和丰富的研发经验；
- (3) 对公司的研发项目及环境较熟悉，在主要研发项目中发挥重要作用，为公司主要知识产权的发明人或设计人员；
- (4) 能够带领团队开展研发工作，并具有良好的传授知识及培养下属的能力。

标的公司核心研发人员工龄较长，较为稳定，报告期内核心研发人员未发生变动。

三、研发费用率与同行业可比公司的比较情况，进一步说明标的资产的研发能力和技术优势。

报告期内，标的公司研发费用率与同行业可比公司的比较情况如下表所示：

证券代码	公司简称	2021年1-6月	2020年度	2019年度
A20047.SH	安杰思	-	12.87%	8.17%
688029.SH	南微医学	6.75%	7.51%	5.38%
可比公司平均		6.75%	10.19%	6.78%
唯德康医疗		8.03%	7.81%	7.35%

注：安杰思未披露其 2020 年度财务数据，2020 年度研发费用率系 2020 年 1-6 月数据。

报告期内，标的公司研发费用率分别为 7.35%、7.81% 及 8.03%，总体与可

比公司处在同一水平。

在研发能力方面，标的公司拥有一支高水平研发团队，其人数在报告期内呈上升趋势：

岗位	2021年6月30日	2020年12月31日	2019年12月31日
研发人员（人）	92	93	74

截至 2021 年 6 月 30 日，标的公司共有研发人员 92 人。其中，超过 60% 人员拥有本科及以上学历，拥有多名从事机械设计或医疗器械设计相关工作 8 年以上资深工程师。

在研发体系方面，标的公司除基于自身对市场的判断确定研发方向外，还积极与实际使用标的公司产品的临床医生充分沟通，归纳临床专家的意见进行产品的开发和改进，立足解决临床痛点与难点。

在研发投入和在研项目方面，标的公司报告期内逐步加强对研发的投入，不断完善和改进现有产品。此外，标的公司正在对消化道支架、消化内镜设备进行研发和技术突破，深耕消化道检测赛道，未来将为标的公司创造新的收入增长点。

截止 2021 年 6 月 30 日，标的公司已有食道支架系统、椎体扩张球囊导管等主要在研项目处于注册阶段或转产阶段，另有包括肠道支架系统、消化道内窥镜等在研项目处于设计开发阶段。对于上述项目研发过程中形成的多个领域的技术成果，标的公司已申请多项实用新型专利并公告。

四、补充披露情况

上市公司已在重组报告书“第九节 管理层讨论与分析”之“三、标的公司财务状况及盈利能力分析”之“（二）盈利能力分析”之“7、研发费用”进行了补充披露。

五、中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问、会计师认为：

1、标的公司研发相关的内控制度得到有效执行，报告期内研发费用核算标准保持一致，研发项目与公司经营实际和主营业务密切相关，具有合理性。

公司不存在研发费用资本化情形，研发费用归集核算准确、完整。

2、标的公司核心研发人员工龄较长，较为稳定，报告期内核心研发人员未发生变动。

3、标的公司研发费用率与可比公司总体一致，报告期内逐步加强对研发的投入，不断完善和改进现有产品。

问题 12

申请文件显示，1) 唯德康医疗主要产品与消化内镜配套用于消化道疾病的临床诊断与治疗。2) 内镜诊疗器械领域，进口品牌仍占据优势地位，标的资产市场占有率处在国内企业前列。3) 标的资产产品销往境外多个国家地区。请你公司补充披露：1) 唯德康医疗主要产品在与消化内镜配套使用方面，相较进口品牌、国内同行业公司，在生产工艺、技术应用、应用场景、检测部位、操作友好度、核心部件自制度,以及成本、品牌、客户开拓、接触临床等方面的竞争优势。2) 报告期有否存在质量事故或纠纷，是否发生产品召回事件，公司质量控制制度是否健全且有效实施。3) 标的资产在客户开拓、触达临床过程中，是否涉及不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，相关防范措施及可行性。请独立财务顾问、会计师和律师核查并发表明确意见。

回复：

一、唯德康医疗主要产品在与消化内镜配套使用方面，相较进口品牌、国内同行业公司，在生产工艺、技术应用、应用场景、检测部位、操作友好度、核心部件自制度,以及成本、品牌、客户开拓、接触临床等方面的竞争优势。

(一) 标的公司产品与同行业公司的技术对比情况

标的公司主要产品与国内外同行业公司同类产品的技术对比情况如下表所示：

1、止血闭合类

可比公司	唯德康医疗	可比公司1	可比公司2	可比公司3
产品名称	止血闭合类（止血夹）			
规格型号	VDK-CD-XX-XXX-X	ROCC-X-XX-XXX	一次性止血夹	INSC-X-XXX-X
生产工艺	生产工艺属于商业机密，通过公开信息进行工程分析无法完全确认；生产工艺均涉及精密金属与塑料零件加工和组装			
核心技术应用	<ul style="list-style-type: none"> 1、可同步旋转 2、弹片结构，可重复开合 3、开放式释放结构，释放后无残留 4、降低划伤风险 	<ul style="list-style-type: none"> 1、精准旋转控制技术 2、不限次重复开闭技术 3、凸轮滑槽闭合技术 4、连发技术 	<ul style="list-style-type: none"> 1、特殊设计的内外连接结构，可预夹持，误夹无伤拆卸 2、释放器的重复使用，降低了手术的费用。 3、内部布置多个夹子，缩短释放夹子的时间间隔，提高手术效率、降低手术费用 	采用弹簧的滑动结构
应用场景	消化道系统里面疾病的治疗，胃肠道止血			
检测部位	均为胃、十二指肠、大肠等自然腔道			
操作友好度	<ul style="list-style-type: none"> 1、内芯旋转设计，有利于对不同角度的创面进行夹闭 2、有利于重新定位病灶 3、减少手术异物，降低感染风险 4、手柄释放后锁紧结构，降低划伤组织或内镜的几率 	<ul style="list-style-type: none"> 1、凸轮滑槽结构，开闭灵敏，阻力小，舒适性高； 2、内芯旋转设计，对接结构及精密焊接技术可以在弯 180 度精确旋转，对出血部位定位准确，缩短手术时间； 3、最短的硬性长度，可以顺利通过内镜极限弯曲， 	<ul style="list-style-type: none"> 1、特殊内外连接结构设计，实现可预夹持，反向利用锁定保持原理，误夹下可无损伤拆除 2、采用合理的内外连接结构，使一个止血夹释放器可配合多个夹头，实现了释放器的重复使用；每个夹子兼具 	<ul style="list-style-type: none"> 1、手柄设计借用库克活检钳，弯头180度主夹子张开阻力大，舒适度差； 2、可以旋转，但在弯头180度较难旋转对出血部位定位，延长手术时间； 3、当用于内镜下极限位置时，产品易损坏； 4、滞留长度长，刺激正常组

可比公司	唯德康医疗	可比公司1	可比公司2	可比公司3
		到达病变部位； 4、滞留长度最短（10.0mm），避免刺激正常组织，不易引发穿孔等风险。	预夹持或可拆卸功能，降低了手术的费用 3、充分利用止血夹释放器的空间，在其内部布置多个夹子，实现快速衔接缩短释放间隔；提高手术效率、降低手术费用	织，易引发穿孔等风险。
核心部件自制度	手柄部件外协，其余主要部件自制	冲压零件外协，其余核心部件自制及组装	核心部件属于商业机密，无法得知	

2、ERCP类

可比公司	唯德康医疗	可比公司1	可比公司2	可比公司3
产品名称	ERCP产品			
规格型号	非血管腔道导丝 VDK-ZGW-XXXXX 胆道引流导管 VDK-EBD-XXXXX 球囊扩张导管 VDK-BD-XXXXX 取石球囊导管 VDK-BAL-XXXXX 三级球囊扩张导管 VDK-TBD-XXXX 括约肌切开刀 VDK-KE-XXXXXX 医用导管夹 VDK-NE 取石网篮 VDK-BAS-XXXXX 内窥镜活检钳 VDK-GFB-XXXX	导丝锁 MT-XXX-X,MT-XXX-X 鼻胆管 NBDS-XX-XX/XX 导丝 MTN-BM-XX/XX-X-X-X 切开刀 DSP-XXX-XX-X-X-X-X-X	导丝锁 FS-XX-X-X 导丝 METII-XX-XXX 鼻胆管 ENBD-X 切开刀 TRI-XXX-X	导丝锁 M00545XXX 导丝 M00556XXX 切开刀 M00545XXX
核心技术应用	1、弯头技术与亲水涂层技术，不带导丝锁 2、多孔与大内腔的引流设计 3、多种胆胰管的扩张处理方案	1、一体化的导丝锁结构设计 2、更大流量的结构设计技术	采用常规的钢丝或者镍钛丝等结构	

可比公司	唯德康医疗	可比公司1	可比公司2	可比公司3
	4、切开刀头部旋转技术 5、新型的鼻咽管牵拉交换工具 6、更多方案的胆胰系统处理的方案	3、导丝加工及涂层技术 4、旋转技术		
应用场景	胆胰系统病变的处理			
操作友好度	1、具有多种不同的头部，适应更为复杂的临床手术， 2、多孔与大内腔设计有利于引流，临床效果更好； 3、多种的扩张方案，有利于胆胰管的扩张，提高器械的通过性及临床效果。 4、切开刀旋转技术，在临床应用中可以适应更为复杂的病变通过旋转进行刀头方向的调整。 5、手柄一体锁紧导管结构，更有利于鼻咽管的交换，降低病患的不适感； 6、更多的胆胰管病例的处理方法与操作，便于临床选择与使用；	1、一体式的导丝锁结构设计，安装及操作较为方便； 2.内腔和引流孔大，胆汁引流效果更好； 3.导丝研磨加工技术及涂层技术，可确保具有良好的插管性能，与主要竞争对手临床效果无差别；导丝软头为一体式设计，保证软头强度，排除脱落风险。 4.切开刀具有旋转技术，在临床应用中可以适应更为复杂的病变，通过旋转进行刀头方向的调整。	1、导丝锁定装置是一体设计的，安装和操作时，相对简单； 2、内腔和引流孔设计小，胆汁引流效果不佳； 3、具有良好的插管性能； 4、切开刀无旋转功能，在临床中无法适应更为复杂的临床环境。	1、导丝锁结构和密封帽结构是分体设计的，安装时需要分别安装两个结构，相对而言操作麻烦； 2、导丝具有良好的插管性能； 3、导丝亲水头摩擦系数大，临床反馈头部有脱落的风险； 4、切开刀旋转技术，在临床应用中可以适应更为复杂的病变通过旋转进行刀头方向的调整。
生产工艺	生产工艺属于商业机密，通过公开信息进行工程分析无法完全确认			
检测部位	主要为胆胰系统病变			
核心部件自制度	手柄部件外协，其余核心部件自制	零部件外协采购回厂装配	核心部件属于商业机密，无法得知	

3、ESD类

可比公司	唯德康医疗	可比公司1	可比公司2	可比公司3
产品名称	ESD产品			
规格型号	一次性使用黏膜切开刀VDK-KM-XX-XXX-XX 一次性使用电圈套器VDK-SD-XX-XXX-X 一次性使用热活检钳VDK-FD-XX-XXX-X 一次性内镜用注射针VDK-IN-XX-XXX-X 一次性内镜用给药管VDK-ST-XX-XXX-X 一次性使用无菌取样钳VDK-NJM-XX-XXX-X 一次性使用内镜用先端帽VDK-LC-X	MK-X-X-XXX	一次性黏膜切开刀AF-DXXXXXX 一次性电圈套器AF-DXXXXXX 一次性针型注射器AF-DXXXXXX 一次性清洗管AF-DXXXXXX	一次性使用内窥镜圈套器ATE-XXX-XX 一次性使用内窥镜注射针ATE-XXX-XXXX 一次性使用喷洒管ATE-XXX
核心技术应用	1、精密钳头加工工艺，减少术中组织的粘附现象，提高手术效率。 2、顺应性的鞘管设计及制造技术，赋予了产品超柔顺，润滑的性能，即使在极限严苛的情况下，产品也能够顺畅的进出内镜，进行手术操作。 3、隐藏式针头设计，杜绝针头刺出损坏内窥镜及患者，保证了手术的安全性。 4、可旋转的电圈及钳头设计，操作手柄更易抓取病灶部位组织，降低器械操作难度，提高手术效率。 5、独特结构的喷洒头设计，喷洒更均匀，覆盖更广。	1、刀丝涂层技术：减少术中的组织碳化和刀头结痂现象，提高手术效率。 2、顺应性的鞘管设计及制造技术：采用先进的镭射雕刻和高分子覆膜工艺，赋予了产品超柔顺的性能，即使在极限且苛刻的情况下，产品也能够顺畅的进出内镜，进行出刀和收刀的操作	采用普通的管鞘、钢丝或者钢丝绳等结构	采用普通的管鞘、钢丝或者钢丝绳等结构

可比公司	唯德康医疗	可比公司1	可比公司2	可比公司3
应用场景	胃肠道病变组织的切除			
操作友好度	<p>1、精密的钳头加工工艺，提高手术效率，节约手术时间。</p> <p>2、顺应性鞘管使产品插入、抽出更顺畅，避免鞘管卡涩导致患者损伤的风险。</p> <p>3、隐藏式针头设计利于过弯，提高插入的速度及安全性，便于医护人员的对器械的控制。</p> <p>4、可旋转的电圈及拳头设计，避免误抓取导致的操作不当产生的穿孔等问题。</p> <p>5、独特设计的喷洒头使喷洒更均匀，效率更高，提高手术效率。</p>	<p>1、涂层技术运用，切割效率高，节约手术时间。</p> <p>2、顺应性鞘管使得刀头进出自如，避免出现刀头过长和过短的问题，引发穿孔的风险；</p> <p>3、远端部分保持柔软利于过弯，近端部分逐渐增强硬度，以提高插入的速度同时便于医护人员对器械的控制。</p> <p>4、刀头无方向性，避免操作不当产生的穿孔。</p>	<p>1、管鞘顺应性差，管鞘比较粗，导致吸引效果变差。</p> <p>2、导引头未能覆盖针尖，导致针尖裸露，有刺穿管鞘损坏内窥镜的风险。</p> <p>3、电圈旋转性不良，不能准确定位到病灶部位。</p> <p>4、喷洒头设计较大，喷洒液体颗粒大，不能均匀的喷洒到病灶部位。</p>	<p>1、管鞘太软，插入需缓慢，易弯折。</p> <p>2、导引头未能覆盖针尖，导致针尖裸露，有刺穿管鞘损坏内窥镜的风险。</p> <p>3、电圈不能旋转，不能准确定位到病灶部位。</p> <p>4、喷洒头设计较大、较长，插入内窥镜困难，易损伤内窥镜钳道。</p>
生产工艺	生产工艺属于商业机密，通过公开信息进行工程分析无法完全确认			
检测部位	均为胃、十二指肠、大肠等自然腔道			
核心部件自制度	手柄部件外协，其余主要核心部件自制	涂层外协，其余核心部件自制及组装	核心部件是否自制属于商业机密，无法得知	

4、泌尿类

可比公司	唯德康医疗	可比公司1	可比公司2	可比公司3
产品名称	泌尿产品			
规格型号	<p>一次性使用泌尿道导丝VDK-UGW-XX-XXXX</p> <p>一次性使用取石网篮VDK-UBS-</p>	<p>非血管腔道导丝</p> <p>输尿管导扩张球囊导管</p> <p>输尿管导引鞘</p>	<p>一次性使用输尿管导引鞘</p> <p>取石网篮</p> <p>封堵网篮（螺旋行）</p>	<p>泌尿导丝</p> <p>取石网篮</p> <p>输尿管支架</p>

可比公司	唯德康医疗	可比公司1	可比公司2	可比公司3
	XXXXXX 一次性使用输尿管导引鞘VDK-USA-XXXXX 镍钛合金泌尿系统取石网VDK-SC-XXXXX 输尿管扩张球囊导管VDK-UBD-XXXXX 一次性使用输尿管支架VDK-USF-XXXXX	泌尿取石网篮 封堵拦截导管 输尿管支架管	输尿管支架 一次性使用输尿管球囊扩张管	输尿管扩张球囊导管 输尿管鞘 镍钛合金泌尿系统取石网
核心技术应用	1、芯丝磨屑技术及涂层技术，保证插入性能 2、超细外径，复合外管，支撑性强，花瓣型头部易抓取结石 3、人体工程学设计，贴合人体曲线，表面涂层技术 4、亲水显影软头设计，插入更安全，螺旋结构设计，封堵放开随心切换 5、囊体成型技术，超高耐压，扩展效果更好，且更安全 6、管材成型技术，涂层技术	采用常规的钢丝或者镍钛丝等结构		
应用场景	泌尿道系统病变的处理			
操作友好度	1、超滑涂层，斑马纹路视眼清晰 2、超强支撑的外管，花瓣型仿型抓取，简单快捷 3、涂层技术，插入性能好，且不伤组织 4、亲水软头设计，螺旋设计，结构巧妙且方便 5、超高耐压，独特管腔设计，充泄压更快速	1、斑马纹路视眼清晰 2、三瓣型抓取 3、涂层技术，插入性能好，且不伤组织 4、无亲水软头设计，螺旋设计 5、充泄压速度未知，结构相似	1、斑马纹路视眼清晰 2、三瓣型抓取 3、涂层技术，插入性能好，且不伤组织 4、无亲水软头设计，叶片设计 5、充泄压速度未知，结构相似	1、斑马纹路视眼清晰 2、三瓣型抓取 3、涂层技术，插入性能好，且不伤组织 4、无亲水软头设计，叶片设计 5、充泄压速度未知，结构相似 6、特征不明显

可比公司	唯德康医疗	可比公司1	可比公司2	可比公司3
	6、材质软硬适中，有涂层，有温敏特征	6、特征不明显	6、特征不明显	
生产工艺	生产工艺属于商业机密，通过公开信息进行工程分析无法完全确认			
检测部位	均为泌尿系统等自然腔道			
核心部件自制度	手柄部件外协，其余核心部件自制	核心部件属于商业机密，无法得知		

（二）标的公司在成本、品牌、客户开拓、临床接触方面的竞争优势

在成本方面，公司历来注重成本控制，通过优化产品设计、改进工艺流程、加强过程管理等方式，不断提高生产效率、降低产品成本。报告期内，标的公司与主要供应商均保持多年的良好合作关系，且供应商多数位于常州本地或江浙沪地区，原材料供应及时稳定。标的公司在供应链稳定性和采购价格方面具备竞争优势。从毛利率来看，标的公司报告期各期综合毛利率分别为 61.46%、59.06% 和 58.76%，南微医学同期毛利率为 65.79%、66.03% 和 65.52%。标的公司毛利率与同行业领先企业处于同一水平。

在品牌方面，标的公司拥有“久虹”和“唯德康”两个品牌系列产品，围绕内镜诊疗领域进行了系统性的产品布局，丰富的产品管线能够满足消化内镜诊疗领域的各种临床需求，具备较强的市场竞争力。曾获得国家级“示范医疗器械企业”、“江苏省著名商标”等荣誉称号。凭借丰富的产品管线、优质的产品品质及优秀的临床使用效果，在行业内树立了较高的市场知名度、品牌影响力和市场份额，已在国内消化内镜器械市场发展取得先发优势。

客户开拓方面，标的公司通过优质的产品与服务与经销商及终端客户建立了较为牢固的联系，国内营销网络已经基本覆盖全国各个重点城市，相关产品已销往德国、法国、日本、韩国、英国等多个国家和地区。从销售管理模式上看，标的公司为丰富经销商体系，优化渠道管理，已经建立了严格而高效的经销商遴选制度，并与全国各省市、自治区的多家经销商建立了稳定的合作关系，丰富的经销渠道一方面有助于标的公司能够更高效地获悉临床医生的使用需求、找准行业发展契机；另一方面也降低了标的公司在销售过程可能存在的核心客户流失的风险。

临床接触方面，标的公司通过临床拜访，组织学术活动，不断地了解市场的需求与变化，收集到各方尤其是临床终端手术中的痛点，难点。针对性的研发和改进产品，与临床终端建立双赢的医工合作模式，共同推进行业的进步。

二、报告期有否存在质量事故或纠纷，是否发生产品召回事件，公司质量控制制度是否健全且有效实施。

（一）报告期有否存在质量事故或纠纷，是否发生产品召回事件

1、报告期不存在质量事故或纠纷

根据标的公司及其子公司相关政府主管部门开具的合规证明、对标的公司报告期内主要经销商的访谈以及对裁判文书网、中国执行信息公开网等网站的检索结果，并经查阅国家市场监督管理总局缺陷产品管理中心网站，国家药品监督管理局网站之医疗器械飞行检查记录和召回专栏，江苏药品监督管理局网站公布的医疗器械监督抽检质量公告，以及境外机构的审查报告，标的公司报告期内不存在质量事故或纠纷。

2、报告期不存在产品召回事件

根据《医疗器械召回管理办法》，医疗器械召回是指医疗器械生产企业按照规定的程序对其已上市销售的某一类别、型号或者批次的存在缺陷的医疗器械产品，采取警示、检查、修理、替换、收回、销毁等方式进行处理的行为。

经查询国家药品监督管理局网站召回专栏、国家市场监督管理总局缺陷产品管理中心、标的公司及其控股子公司所在地药品监督管理部门或市场监督管理部门网站，并查阅标的公司及其控股子公司所在地市场监督管理局开具的合规证明，标的公司报告期内未发生产品召回事件。

（二）公司质量控制制度是否健全且有效实施

1、标的公司已建立多项与产品质量控制相关的管理制度和程序规范

报告期内，标的公司已按 EN ISO13485:2016、MDR(Regulation (EU) 2017/745)、MDD(93/42/EEC)、CMDR(SOR/98-282)、QSR820(FDA)、医疗器械生产质量管理规范（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）、医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械（国家食品药品监督管理总局公告 2015 年第 101 号）以及 MDSAP 等医疗器械质量管理规范和标准的要求，结合公司实际情况，制定了《质量手册》，并在设计开发、采购、生产等方面制定了《设计和开发控制程序》《采购控制程序》《生产和服务提供控制程序》

《产品标识和可追溯性控制程序》《监视和测量设备控制程序》《顾客信息反馈控制程序》等涵盖各业务环节质量管理活动的程序文件。

2、标的公司已取得多项质量管理体系认证

截至本反馈回复出具日，标的公司及其子公司通过的质量管理体系认证情况如下：

序号	持有主体/制造商	认证标准	证书编号	认证机构	有效期限		
1	唯德康医疗	MDSAP ISO13485:2016	MD 244285760-200	TÜV Rheinland of North America, Inc	2021.01.28- 2021.11.09		
2	久虹医疗		MD 244336837-30		2021.09.18- 2024.09.17		
3	唯德康医疗	EN ISO 13485:2016	SX 60149689 0001	TÜV Rheinland LGA Products GmbH	2020.08.19- 2023.08.18		
4	久虹医疗		SX 2029448-1		2021.05.21- 2023.07.08		
5	唯德康医疗	韩国 KGMP 认证	KCL-BBAA-10083	MFDS	2021.07.17- 2024.07.16		
6	唯德康医疗		KCL-BAAA-9898		2020.12.09- 2023.12.08		
7	唯德康医疗		KCL-ABAA-9779		2021.01.25- 2024.01.24		
8	久虹医疗		KTR-ABAA-12075		2021.08.24- 2024.08.23		
9	久虹医疗		KTL-BBAA-8156		2020.05.08- 2023.05.07		
10	久虹医疗		KCL-BAAA-11524		2021.06.21- 2024.06.20		
11	久虹医疗		KCL-BBAA-12249		2021.09.17- 2024.09.16		
12	久虹医疗		KCL-BBAA-12344		2021.10.05- 2024.10.04		
13	唯德康医疗		台湾 GMP 认证		卫授食字第 1096028793 号	台湾卫生福利部	至 2024.08.26

标的公司通过上述质量管理体系认证，建立了严格的质量控制体系，提高和稳定了产品质量。

3、标的公司质量控制制度的有效实施

为保障产品质量控制制度的有效实施，标的公司在日常生产经营活动中严格执行相应的质量管理制度及程序规范，具体情况如下：

业务环节	质量控制制度的实施情况
产品设计开发	标的公司制订了《设计和开发控制程序》，技术研发部负责完成产品的设计开发过程；国内/国际营销中心负责为设计开发提供市场分析

业务环节	质量控制制度的实施情况
	用户需求等资料；工艺部负责生产转换过程中的相关验证或确认活动；质量中心、品控部、生产部、工艺部等部门参与正式设计评审；国内/国际法规注册部为确保设计开发过程符合国内/国外相关法律、法规的要求提出意见。
采购环节	标的公司制订了《采购控制程序》，通过对供方进行评价选择，对采购全过程进行控制，保证采购产品符合规定质量要求。技术研发部负责编制物料清单并根据原材料对过程或最终成品质量影响的重要程度进行分类；采购中心负责组织对供方的调查评价和选择工作，外购原辅材料、生产设备、检测设备及其零部件的采购的购置实施，并保持与供方的沟通和处理质量争端事宜；PMC（生产及物料控制部）负责编制采购计划、采购订单及供方供货记录统计；品控部负责对供方提供产品质量的检测；质量中心负责对供方质量体系的评定。
生产环节	标的公司制订了《生产和服务提供控制程序》，生产部负责生产任务的安排、调度、生产过程的管理及生产设备、测量设备和生产环境的日常管理和控制；PMC（生产及物料控制部）负责生产所需的原材料采购及外协件委外加工；工艺部负责提供产品工艺文件、各工序作业指导书、生产过程中的技术支持；人力行政中心负责人员培训及参与基础设施、生产环境检查监督。
产品检验/不合格产品处理	标的公司制订了《过程与产品监视和测量控制程序》《不合格品控制程序》等程序文件。品控部负责原材料、外购外协件检验，过程产品检验、成品检验等质量控制；生产部负责生产过程中的在制品、原辅料、外协件、包装材料及半成品等按标准处理流程进行隔离及标准处置范围内的返修及报废品处置，参与不合格品的评审；质量中心对检验员识别的非标准处置的不合格品组织评审处置，评估让步、返工返修的风险，组织各相关部门制定整改措施并跟踪。

标的公司在产品设计开发、采购、生产、产品检验等环节的产品质量控制制度得到有效实施。

综上，标的公司已建立健全的质量控制制度并得到有效实施。

三、标的资产在客户开拓、触达临床过程中，是否涉及不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，相关防范措施及可行性。

报告期内，标的公司严格遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等相关法律法规的规定，未有不正当竞争或商业贿赂等违法违规行为。

标的公司制定了《现金管理制度》《出差管理制度》《财务报销管理制度》《报销凭证附件说明》等制度防范内部员工不正当竞争和商业贿赂等违法违规情形的发生，建立了公司反商业贿赂的长效预警机制，对全体员工相关行为准则进行了规范，明令禁止利用职权和职务上的便利谋取不正当的利益或损害公司利益；同时，标的公司在日常员工培训中要求全体员工必须认真学习并

深刻理解反不正当竞争和商业贿赂有关法律法规，在公司战略制定、决策执行及日常运行中自觉抵制不正当竞争和商业贿赂行为。

标的公司在与经销商签订《经销合同》时明确规定反商业贿赂条款，并要求经销商签订《廉洁承诺书》，对经销商的不正当竞争和商业贿赂行为进行了约束。

报告期内，标的公司在业务经营过程中不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规行为，标的公司及其董事、监事、高级管理人员不存在因不正当竞争、商业贿赂而受到行政处罚或诉讼的情况。

截至本反馈回复出具日，标的公司及其实际控制人已经出具了《反不正当竞争和商业贿赂承诺函》，明确承诺标的公司及其控股子公司、实际控制人在开展业务过程中，未曾涉及不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，在未来的经营过程中，标的公司及其控股子公司、实际控制人亦不会采用不正当竞争或商业贿赂手段销售或者购买商品。

综上，截至本反馈回复出具日，标的公司及其控股子公司在客户开拓、触达临床过程中，不涉及不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，标的公司已经制定了防范不正当竞争和商业贿赂的内部管理制度并采取了有效措施执行相关制度，能够有效地预防不正当竞争和商业贿赂情形。

四、补充披露情况

上市公司已在重组报告书“第四节 交易标的基本情况”之“七、标的公司主营业务情况”之“（四）主要经营模式与核心竞争力”及“第四节 交易标的基本情况”之“七、标的公司主营业务情况”之“（八）主要产品和服务的质量控制情况”对上述内容进行了补充披露。

五、中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问、会计师和律师认为：

1、标的公司主要产品与同行业可比公司在技术应用、应用场景、检测部位、操作友好度、以及成本、品牌、客户开拓、接触临床等方面具备竞争优势。鉴于无法获取同行业可比公司生产工艺及核心部件自制度相关情况，标的

公司无法做进一步比较，报告期内，标的公司持续推进安全与精益化生产管理，核心部件自制度较高。

2、标的公司报告期内不存在质量事故或纠纷，亦未发生产品召回事件，标的公司已建立健全的质量控制制度并得到有效实施。

3、标的公司及其控股子公司在客户开拓、触达临床过程中，不涉及不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，标的公司已经制定了防范不正当竞争和商业贿赂的内部管理制度并采取了有效措施执行相关制度，能够有效地预防不正当竞争和商业贿赂情形。

问题 13

申请文件显示，1) 标的资产共有专利 144 项，其中 13 项和他人共有。2) 核心技术之一“支架或导管体内疏通技术”技术来源为自主研发，其作为专利的取得方式为继受取得。请你公司：1) 结合 13 项共有专利形成原因、共有专利权人身份等，补充披露关于共有专利权权利行使和收益分配的相关约定。2) 补充披露 13 项共有专利对标的资产生产经营的影响及贡献，是否为必备核心技术，是否存在相关替代技术，本次交易是否需要取得专利共有人同意。3) 补充披露专利共有方是否使用或对外授权使用共有专利，如有补充披露对标的资产的生产经营的具体影响。4) 进一步细化披露“支架或导管体内疏通技术”的技术来源和专利取得情况，是否为标的资产自主研发及研发支出等具体情况（如是），该技术对标的资产生产经营的具体影响。请独立财务顾问和律师核查并发表明确意见。

回复：

一、结合 13 项共有专利形成原因、共有专利权人身份等，补充披露关于共有专利权权利行使和收益分配的相关约定。

标的公司在消化内镜介入诊疗器械领域深耕多年，深知临床需求及应用是标的公司诊疗器械产品发展创新过程中的核心驱动力。因此，标的公司始终以满足临床应用为导向，以临床需求驱动创新，在坚持自主研发的同时，积极开展“医工结合”的模式，通过与医疗机构/及医疗工作者的广泛交流、密切合作，不断推出符合临床需求的创新性产品。

原披露的 13 项共有专利中，12 项专利系标的公司与临床医生共同拥有，1 项专利系标的公司与其总工程师缪东林共同拥有。

标的公司与临床医生共有专利的主要原因为：在“医工结合”过程中，标的公司根据临床医生反馈的临床痛点和需求，结合创新难度、技术可行性、临床需求稳定性和临床适应性等因素，开展原理验证、自主设计开发、产品样机的生产和检测、临床试验等一系列研发活动，研发过程中随时与临床医生沟通交流，对研发设计进行改进、完善，打造出更适合临床使用的产品。由于研发过程中临床医生发挥了一定作用，因此，由标的公司和临床医生共同作为专利

权人。

标的公司与其总工程师共有专利的主要原因为：在唯德康医疗成立初期，标的公司管理层曾尝试将唯德康医疗和核心技术人员共同注册为专利权人的方式，以鼓励员工技术创新。缪东林作为总工程师在唯德康医疗成立初期的技术研发过程中贡献突出，因此，管理层于 2014 年将唯德康医疗和缪东林共同作为实用新型专利“覆膜带网异物钳”（专利号：201420382053.X）的专利权人。后基于市场等因素综合考量，标的公司此后未对该专利进一步研发并转化为产品。目前，缪东林已无偿将其在该专利中享有的权利转让给唯德康医疗，唯德康医疗已变更为该专利的唯一专利权人。

截至本回复出具日，标的公司原披露的 13 项共有专利及进度如下：

序号	专利权人	专利名称	专利号	类型	申请日	授权公告日
1	唯德康医疗	防污染细胞刷	201420152339.9	实用新型	2014.04.01	2014.09.03
2	唯德康医疗	覆膜带网异物钳	201420382053.X	实用新型	2014.07.10	2014.12.03
3	孙昊	导丝切开刀	201820831020.7	实用新型	2018.05.30	2019.05.07
4	李宇	胆道镜下可脱落式新型引流管	201821645819.3	实用新型	2018.10.10	2019.09.17
5	胡晓、唯德康医疗	可脱落式球囊	201920689178.X	实用新型	2019.05.14	2020.04.07
6	胡晓、唯德康医疗	内镜延长管	201921680895.2	实用新型	2019.10.09	2020.07.17
7	胡晓、唯德康医疗	可脱落牵拉透明帽	201922033825.4	实用新型	2019.11.22	2020.08.18
8	刘晓岗、唯德康医疗	内镜下病变测量器	201922276229.9	实用新型	2019.12.17	2020.10.23
9	唯德康医疗、胡晓	可调节型圈套器	201922389932.0	实用新型	2019.12.26	2020.10.13
10	霍春燕、久虹医疗	内镜预处理酶装置	202020656862.0	实用新型	2020.04.26	2020.12.11
11	刘晓岗、久虹医疗	可伸缩头部可张开型透明帽	202020859785.9	实用新型	2020.05.20	2021.05.07

序号	专利权人	专利名称	专利号	类型	申请日	授权公告日
12	刘晓岗、唯德康	球囊型金属支架	202020911532.1	实用新型	2020.05.26	2021.05.07
13	姚俊	半段膜金属支架	202021344488.7	实用新型	2020.07.09	2021.05.07

注 1: 上表第 1、2 项专利, 已分别于 2021 年 9 月 26 日、9 月 22 日变更为标的公司单独所有; 上表第 3、4、13 项专利, 已分别于 2021 年 8 月 6 日、2021 年 8 月 2 日、2021 年 9 月 28 日变更为原共有方孙昊、李宇、姚俊单独所有。

注 2: 上表第 7 项专利, 正在办理专利转入手续。

注 3: 上表第 10 项专利, 共有双方经商议计划放弃该专利权, 因此, 2021 年 4 月未续缴专利年费, 预计该专利权将于 2021 年 10 月自动终止。

注 4: 上表第 5、6、8、9、11、12 项专利, 正在进行专利转让程序, 转让完成后标的公司将不再拥有该等专利的专利权。

如上表所述, 截至本回复出具日, 该等 13 项专利中尚有 8 项专利处于共有状态, 后续该共有状态将全部终止。

上述专利共有期间, 除共有双方就“可脱落牵拉透明帽”的权利行使进行了书面约定: “未经双方书面同意, 任何一方不得独自或与第三方利用或使用上述知识产权, 双方无权许可第三方使用知识产权。”以外, 其他 12 项专利的共有人未签署关于共有专利权权利行使的书面文件。

根据上述 13 项专利共有人出具的声明函, 该等专利共有人从未使用且从未对外授权任何第三方使用上述 13 项专利。对于上述 13 项专利中正在办理专利转出手续的专利及共有双方计划放弃专利权的专利, 其共有人在其出具的声明函中进一步声明, 在专利共有期间, 专利共有人将不会使用且将不会对外授权任何第三方使用该等专利。因此, 标的公司共有专利于共有期间未授权第三方使用专利权。

收益分配方面, 截至本反馈回复出具日, 标的公司仅就“可脱落牵拉透明帽”该项专利正在进行产业化, 但尚未实现销售。其余 12 项专利尚未实施产业化。截至本回复出具日, 标的公司与专利共有人未签署基于专利的收益分配约定。

二、补充披露 13 项共有专利对标的资产生产经营的影响及贡献，是否为必备核心技术，是否存在相关替代技术，本次交易是否需要取得专利共有人同意。

标的公司主要从事内镜介入诊疗器械的研发、生产和销售业务，主要产品应用于消化内镜诊疗领域，可进一步分为基础诊断类、止血闭合类、ESD 类、ERCP 类等，与消化内镜配套用于消化道疾病的临床诊断与治疗。上述 13 项专利系在标的公司已有的产品层面的功能创新或改造。

截至本反馈回复出具日，原披露的 13 项共有专利中，除“可脱落牵拉透明帽”外，其余 12 项共有专利均未实现产品转化/商业转化且暂不存在产品转化/商业转化计划。因此，13 项共有专利对标的公司生产经营尚未产生收入实现或利润贡献。

鉴于上述专利所载技术主要为标的公司现有产品的功能性改进，以提高部分临床情景下的产品易用性，并非标的公司的必备核心技术。标的公司亦可通过其他工艺结构设计达到上述专利技术所提供的功能性改进的目标，因此对标的公司生产经营影响有限。

对于标的公司与第三方共有的专利，由于本次交易涉及的标的资产为唯德康医疗的 60% 股权，专利证书上载明的共有专利权人不会因本次交易而发生变更，共有专利的共有双方均未签署关于共有人股东变更需取得其他共有人同意的书面文件。因此，本次交易无须取得专利共有人的同意。

三、补充披露专利共有方是否使用或对外授权使用共有专利，如有补充披露对标的资产的生产经营的具体影响。

根据上述 13 项专利共有人出具的声明函，该等专利共有人从未使用且从未对外授权任何第三方使用上述 13 项专利。对于上述 13 项专利中正在办理专利转出手续的专利及共有双方计划放弃专利权的专利，其共有人在其出具的声明函中进一步声明，在专利共有期间，专利共有人将不会使用且将不会对外授权任何第三方使用该等专利。

四、进一步细化披露“支架或导管体内疏通技术”的技术来源和专利取得情况，是否为标的资产自主研发及研发支出等具体情况（如是），该技术对标的资产生产经营的具体影响。

“支架或导管体内疏通技术”系指为了解决放置于人体内支架或导管使用一段时间后会堵塞或变狭窄的问题而发明的一种支架或导管体内疏通技术，从而避免更换支架或导管。

基于“支架或导管体内疏通技术”的技术原理，其系源于导丝、及细胞刷、球囊等相关技术的组合。标的公司拥有丰富的导丝及细胞刷专利技术，具体如下：

序号	专利权人	专利名称	专利号	类型	申请日	授权公告日	取得方式
一、关于导丝的专利							
1	久虹医疗	非血管腔道导丝	201320464540.6	实用新型	2013.07.31	2014.01.29	原始取得
2	久虹医疗	细弯导丝	201620638350.5	实用新型	2016.06.24	2017.04.12	原始取得
3	久虹医疗	非血管腔道导丝	201921989491.1	实用新型	2019.11.18	2020.07.28	原始取得
4	久虹医疗	一种新型亲水涂层导丝	202020820775.4	实用新型	2020.05.15	2021.05.14	原始取得
5	唯德康医疗	一种不易脱头的医用导丝	201320146954.4	实用新型	2013.03.28	2013.09.25	原始取得
6	唯德康医疗	可固定于非血管腔道内的导丝	201820871455.4	实用新型	2018.05.29	2019.07.09	原始取得
二、球囊导管的相关专利							
7	久虹医疗	可快速交换导丝的球囊扩张导管	201420311226.9	实用新型	2014.06.11	2014.11.26	原始取得
8	久虹医疗	带预埋导丝的球囊扩张导管	201420308996.8	实用新型	2014.06.11	2014.11.26	原始取得
9	久虹医疗	三级扩张球囊导管	202020793663.4	实用新型	2020.05.13	2021.05.07	原始取得
10	唯德康医疗	球囊扩张导管	201720137238.8	实用新型	2017.02.15	2018.04.03	原始取得
11	唯德康医疗	头部可弯曲的球囊扩张导管	201821598808.4	实用新型	2018.09.26	2019.07.23	原始取得

三、关于细胞刷的专利							
12	久虹医疗	记忆弯头可旋转细胞刷	202020806594.6	实用新型	2020.05.14	2021.05.07	原始取得
13	唯德康医疗	双封堵防污染细胞刷	201420391664.0	实用新型	2014.07.15	2014.12.03	原始取得

标的公司判断具备“支架或导管体内疏通技术”的产品具有一定的市场前景，因此积极自主研发并持续加大对该技术领域中的相关技术的研发投入，积极储备相关技术和产品。2019年，标的公司了解到北京航空总医院消化内镜中心张建国医生根据其临床实践，就“支架或导管体内疏通技术”中的一款“支架或导管体内疏通装置”申请了1项发明专利（申请号：201810036134.7）及1项实用新型专利（专利号：201820065605.2），其中发明专利尚未授权。标的公司在了解到张建国医生的初步设想后，认为该初步设想与标的公司已经在研的导丝、球囊导管和细胞刷的相关技术有一定的契合度。标的公司基于未来项目储备及知识产权保护的考虑，向张建国医生提议购买上述专利（即1项发明专利和1项实用新型专利），并付清了转让价款；2019年8月5日，上述1项实用新型专利变更登记至标的公司名下，同年8月7日，上述1项发明专利申请人变更为标的公司。

基于目前市场需求等多方面考虑，标的公司暂未将购买取得的“支架或导管体内疏通装置”（专利号为201820065605.2）产品化/商业化；但是，标的公司对与该技术密切相关的技术和产品（如导丝、和细胞刷及球囊）进行持续研发，为未来实现“支架或导管体内疏通装置”的产品化和商业化奠定了基础。

报告期内，标的公司与“支架或导管体内疏通技术”相关的研发项目（导丝、球囊导管相关项目）及支出具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度
研发投入	81.21	119.54	235.24

五、补充披露情况

上市公司已在重组报告书“第四节 交易标的基本情况”之“六、交易标的主要资产权属、对外担保及主要负债情况”之“（一）主要资产权属情况”之“2、无形资产情况”进行了补充披露。

六、中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问、会计师及律师认为：

1、原披露的 13 项共有专利中，12 项专利系标的公司与临床医生共同拥有，1 项专利系标的公司与其总工程师缪东林共同拥有。

2、上述共有专利对标的公司生产经营不存在实质性影响及贡献，且并非标的公司的核心技术，因此无需准备/研发相关替代性技术，本次交易无须取得专利共有权人的同意。

3、根据上述 13 项专利共有人出具的声明函，该等专利共有人从未使用且从未对外授权任何第三方使用上述 13 项专利。对于上述 13 项专利中正在办理专利转出手续的专利及共有双方计划放弃专利权的专利，其共有人在其出具的声明函中进一步声明，在专利共有期间，专利共有人将不会使用且将不会对外授权任何第三方使用该等专利。

4、标的公司一直积极自主研发并持续加大对导丝、球囊导管和细胞刷的相关技术的研发投入，积极储备相关技术和产品，“支架或导管体内疏通技术”系标的公司基于未来项目储备及知识产权保护的考虑向张建国医生购买，标的公司购买上述专利后对与该技术密切相关的技术和产品（如导丝、球囊导管和细胞刷）进行持续研发，为未来实现“支架或导管体内疏通装置”的产品化和商业化奠定了基础。

问题 14

申请文件显示，1) 久虹医疗已经完成 MHRA 注册，唯德康医疗的 MHRA 注册正在进行中。2) 标的资产 3 项质量体系认证有效期已满，2 项有效期将于 2021 年 9 月届满。请你公司补充披露：1) 唯德康医疗的 MHRA 注册的具体进展、法定宽限期，是否存在不能如期办毕风险，如不能如期办毕对标的资产境外销售业务的具体影响。2) 3 项已到期及 2 项即将到期的质量体系认证是否已办理或正在办理续期手续、相关程序是否存在法律障碍、是否存在不能如期办毕风险，如未能续期对标的资产生产经营的具体影响。请独立财务顾问和律师核查并发表明确意见。

回复：

一、唯德康医疗的 MHRA 注册的具体进展、法定宽限期，是否存在不能如期办毕风险，如不能如期办毕对标的资产境外销售业务的具体影响。

根据英国药物健康监管局（“MHRA”）发布的《指南》（Guidance Regulating Medical Devices in the UK），截至 2023 年 6 月 30 日，英国市场（英格兰、威尔士、苏格兰）仍认可欧盟 CE 认证；自 2023 年 7 月 1 日起，任何在英国市场销售的医疗器械产品均须使用 UKCA(UK Conformity Assessed)标识；自 2021 年 1 月 1 日起，任何在英国市场销售的医疗器械产品均须在英国药物健康监管局注册（“MHRA 注册”）。报告期内，标的公司于英国实现的销售收入金额较小，分别为 49.21 万元、75.13 万元及 20.33 万元。因此标的公司未就 CE 认证下的所有产品全部进行 MHRA 注册，仅就历史年度已在英国实现销售的产品及未来拟进入英国市场的产品进行 MHRA 注册。

（一）唯德康医疗的 MHRA 注册的具体进展

截至本回复出具日，唯德康医疗拟对 13 款产品进行 MHRA 注册，其中 11 款产品已完成 MHRA 注册，还有 2 款产品处于注册阶段，具体情况如下：

序号	产品名称	类别	注册证号	有效期限
1	Disposable Non-electric Biopsy Forceps	IIa	0000016714	2021.08.11- 2023.06.30
2	Injection Needles	IIa		
3	Disposable Endoscopic Hemoclips	IIb		

序号	产品名称	类别	注册证号	有效期限
4	Disposable Polyp Snares	IIb		
5	Disposable Grasping Forceps	IIa		
6	Disposable Spray Catheters	I(sterile)		
7	Disposable Cold Snares	IIa		
8	Gastrointestinal and Biliary Balloon Catheters	IIa		
9	Stone Extraction Baskets	IIa		
10	Stone Extraction Balloons	IIa		
11	Non-vascular Guidewires	IIa		

唯德康医疗已就以下 2 项产品启动向 MHRA 申请注册的程序：

序号	申请人	产品名称	类别
1	唯德康医疗	Disposable Cytology Brush	IIa
2	唯德康医疗	Disposable Bite Block	I (sterile)

（二）法定宽限期，是否存在不能如期办毕风险，如不能如期办毕对标的资产境外销售业务的具体影响

1、法定宽限期

根据《指南》，所有已投放英国市场销售的医疗器械产品自 2021 年 1 月 1 日起，可在不同的宽限期内进行 MHRA 注册，具体如下：III 类和 IIb 类植入物、所有有源植入式器械以及列于清单 A 的体外诊断器械为 4 个月（至 2021 年 5 月 1 日）；其他 IIb 类器械、所有 IIa 类器械、列于清单 B 的体外诊断器械以及自检体外诊断器械为 8 个月（至 2021 年 9 月 1 日）；I 类器械、定制器械以及通用体外诊断器械为 12 个月（至 2022 年 1 月 1 日）。根据《指南》，若未能在上述宽限期届满前完成已投放英国市场产品的 MHRA 注册，宽限期届满后将不能在英国市场上合法销售该等医疗器械产品；宽限期届满后，仍可对未投放英国市场销售的产品进行 MHRA 注册，但相关产品注册完成前不能在英国市场销售。

2、是否存在不能如期办毕风险，如不能如期办毕对标的资产境外销售业务的具体影响

截至本回复出具日，标的公司已在英国市场销售的产品、该等产品的法定

宽限期、MHRA 注册的情况如下：

序号	原销售方	产品名称	类别	宽限期截点	现注册主体	是否完成 MHRA 注册
1	唯德康医疗	Disposable Endoscopic Hemoclips	IIb	2021.09.01	唯德康医疗	是
2	唯德康医疗	Disposable Cold Snares	IIa	2021.09.01	唯德康医疗	是
3	唯德康医疗	Disposable Spray Catheters	I (sterile)	2022.01.01	唯德康医疗	是
4	久虹医疗	Disposable Polyp Snares	IIb	2021.09.01	唯德康医疗	是
5	久虹医疗	Disposable Bite Block	I (sterile)	2022.01.01	唯德康医疗	注册中
6	久虹医疗	Biopsy Valve	I (sterile)	2022.01.01	唯德康医疗	是
7	久虹医疗	Polyp Trap	I (sterile)	2022.01.01	唯德康医疗	是
8	久虹医疗	Disposable Endoscopic Hemoclips	IIb	2021.09.01	唯德康医疗	是
9	久虹医疗	Disposable Non-electric Biopsy Forceps	IIa	2021.09.01	唯德康医疗	是
10	久虹医疗	Disposable Grasping Forceps	IIa	2021.09.01	久虹医疗	是

如上表所述，标的公司已在英国市场实现销售的产品中除“Disposable Bite Block”一款产品尚处于注册阶段外，其余产品均完成注册。该产品宽限期至 2022 年 1 月 1 日，预计在该宽限期内，该产品能够完成注册。

此外，唯德康医疗曾于 IIa 类产品宽限期（2021 年 9 月 1 日）届满前向客户以样品形式销售少量 Disposable Cytology Brush (IIa 类) 产品，用于客户进行产品检验，该产品尚未投放英国市场销售，无需取得 MHRA 注册证。鉴于客户对该产品检验结果较为满意，标的公司拟将其投放英国市场销售，因此唯德康医疗已就 Disposable Cytology Brush 启动向 MHRA 申请注册的程序，完成注册不存在实质性法律障碍。

综上，唯德康医疗的 MHRA 注册程序不存在如期办理完毕的实质性障碍。

二、3 项已到期及 2 项即将到期的质量体系认证是否已办理或正在办理续期手续、相关程序是否存在法律障碍、是否存在不能如期办毕风险，如未能续期对标的资产生产经营的具体影响。

上述 3 项已到期及 2 项即将到期的质量体系认证的续期手续办理情况及对生产经营的具体影响情况如下：

序号	制造商	认证标准	证书编号	认证机构	有效期限	持证主体	续期证书编号	续期有效期限	续期手续办理情况	对生产经营的具体影响
1	久虹医疗	MDSAP	MD 387836 244 168038-30	TÜV	2020.05.07- 2021.09.17	久虹医疗	MD 244336837-30	2021.09.18- 2024.09.17	办理完毕	/
2	久虹医疗	韩国 KGMP	KTR-ABB- 2366	MFDS	2018.08.05- 2021.08.04	BCM Co., Ltd.	KTR-ABAA- 12075	2021.08.24- 2024.08.23	办理完毕	/
3	久虹医疗		KCL- BBAAE- 10036		2020.12.23- 2021.09.26	M.I. Tech Co., Ltd.	/	/	不再续期	标的公司自主决策，后续由唯德康医疗持续承担M.I. Tech Co., Ltd.相关生产制造工作，因此该证书不再续期，对标的公司生产经营无不利影响
4	久虹医疗		KCL-BBA- 3453		2018.10.11- 2021.08.04	MEDISW EEP Co., Ltd.	KCL-BBA- 12249	2021.09.17- 2024.09.16	办理完毕	/
5	久虹医疗		KTC-BBA- 4004		2018.12.06- 2021.08.04	Ginwon Medical Co., Ltd.	KCL-BBAA- 12344	2021.10.05- 2024.10.04	办理完毕	/

三、补充披露情况

上市公司已在重组报告书“第四节 交易标的基本情况”之“七、标的公司主营业务情况”之“（十一）主要业务许可及经营资质”之“2、产品备案证或注册证情况”进行了补充披露。

四、中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问和律师认为：

唯德康医疗 MHRA 注册申请不存在实质性法律障碍，亦不存在如期办理完毕的实质性障碍。3项已到期及2项即将到期的质量体系认证中，4项认证续期手续已办理完毕；1项认证将不再续期，1项认证将不再续期对标的资产生产经营不会产生较大影响。

问题 15

申请文件显示，1) 标的资产销售费用主要由市场推广费、职工薪酬等，2020 年度因两票制逐步推行，导致当期市场推广费用及占比较 2019 年度有所上升。2) 因标的资产直销业务占比较小，相应市场推广费用较少，其销售费用率略低于可比公司。3) 预测期销售费用率 14.51%-16.30%，逐年增加。请你公司补充披露：1) 报告期各年市场推广费前五大支付对象、金额及占比，支付的合理性，推广活动的合规性，是否存在商业贿赂的情形及防范措施。2) 境内经销和境外 ODM 模式下，各自销售政策、销售人员分布、人均销售收入贡献，销售费用率与各自业务规模的匹配性，销售费用归集是否准确、完整。3) 标的资产市场推广费预测中对“两票制”影响的考虑。请独立财务顾问、会计师、律师和评估师核查并发表明确意见。

回复：

一、报告期各年市场推广费前五大支付对象、金额及占比，支付的合理性，推广活动的合规性，是否存在商业贿赂的情形及防范措施。

(一) 市场推广费前五大支付对象

报告期内，标的公司市场推广费主要包括专业委托推广费、会议会务展览费、业务宣传费等，其中专业委托推广费系标的公司在“两票制”地区委托专业推广服务公司进行市场推广发生的费用；会议会务展览费、业务宣传费等系标的公司举办或参加学术会议及展会、品牌建设、市场调研、推广产品等发生的费用。

标的公司市场推广费用前五大支付对象、金额及占比情况如下：

单位：万元

序号	费用供应商名称	具体内容	金额	占比
2021年1-6月				
1	上海微秀会展服务有限公司等四家企业	专业委托推广费	462.39	53.60%
2	陕西万智传媒科技有限公司	专业委托推广费	49.07	5.69%
3	江苏力卉国际展览有限公司	会议会务展览费	33.30	3.86%
4	上海万怡医学科技股份有限公司	会议会务展	28.11	3.26%

序号	费用供应商名称	具体内容	金额	占比
		览费		
5	北京通泰新康科技有限公司	会议会务展览费	19.80	2.30%
合计			592.67	68.71%
2020年度				
1	上海微秀会展服务有限公司等四家企业	专业委托推广费	1,680.24	68.81%
2	上海鹏绪贸易商行	市场调研	72.03	2.95%
3	上海森岑企业管理服务中心	市场调研	19.43	0.80%
4	北京通泰新康科技有限公司	会议会务展览费	14.85	0.61%
5	合肥铭浩信息咨询管理有限公司	市场调研	9.54	0.39%
合计			1,796.09	73.55%
2019年度				
1	上海微秀会展服务有限公司等四家企业	专业委托推广费	795.64	45.03%
2	上海鹏绪贸易商行	市场调研	85.82	4.86%
3	陕西荣暨远生物技术有限公司	专业委托推广费	59.74	3.38%
4	福建爱瑞斯医疗器械有限公司	专业委托推广费	43.36	2.45%
5	西安效润美商务服务部	专业委托推广费	34.01	1.92%
合计			1,018.57	57.65%

注：上海微秀会展服务有限公司等四家企业系指上海微秀会展服务有限公司、湖北微秀会展服务有限公司、浙江微秀会展服务有限公司、上海脉格医疗器械技术服务有限公司，为同一实控人尹建刚控制的企业

（二）市场推广费支付的合理性

报告期内，标的公司市场推广费变动情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度	
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率
市场推广费	862.63	/	2,441.97	38.20%	1,766.96	/
其中：						
专业委托推广费	572.39	/	1,602.32	65.66%	967.26	/
会议会务展览费	272.90	/	730.91	-2.80%	751.93	/
营业收入	21,816.75	/	37,390.48	38.55%	26,986.91	/

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度	
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率
市场推广费占营业收入比例	3.95%	/	6.53%		6.55%	/

2019 年度和 2020 年度标的公司市场推广费与营业收入呈现同向变动趋势，市场推广费占当期营业收入的比例较为稳定。标的公司市场推广费用的上升主要来自于专业委托推广费及会议会务展览费的上升。2021 年 1-6 月，市场推广费占当期营业收入的比例有所下降，主要是由于两票制收入下降导致专业委托推广费下降以及会议会务展览费下降。

其中专业委托推广费系因“两票制”政策的执行，标的公司在“两票制”地区的普通经销商变更为配送经销商，配送经销商在标的公司产品销售中主要保障配送职能，不承担市场推广职能，因此标的公司聘请了专业服务机构协助标的公司在“两票制”地区进行市场推广活动，包括为标的公司提供专业学术会议推广、产品技术培训、跟台、客户拜访及市场调研等服务。

标的公司目前合作的专业推广服务机构主要为上海微秀会展服务有限公司等四家企业。该企业系麦迪睿医疗科技集团实际控制人尹建刚同一控制下的关联企业。麦迪睿医疗科技集团成立于 2004 年，致力于为医疗器械行业的研发、生产、流通、临床等机构搭建信息交互和项目对接平台，提供产品展示和项目对接、专业咨询服务、第三方物流、临床技术服务、采购交易平台等产业链服务业务。

综上所述，报告期内标的公司市场推广费与公司业务发展密切相关，其中专业委托推广费符合医疗器械“两票制”行业政策要求，标的公司市场推广费支付具有合理性。

（三）推广活动的合规性，是否存在商业贿赂的情形及防范措施

公司的市场推广活动均在遵守国家法律法规和公司内部相关制度的基础上开展，根据《中华人民共和国反不正当竞争法》、《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等有关要求，公司制定了《江苏唯德康医疗科技有限公司、常州市久虹医疗器械有限公司营销中心人员管理规定》规范营销活动行为，制定营销人员行为准则，明确营销活动的合规要求，对违规、违法行为进行约束。

公司制度要求所有营销相关人员在在外期间严格遵守国家的相关法律法规；在职人员不得在开展业务过程中涉及不道德，或其他非商业性，或兼职行为；不得以任何形式从经销商处获取或接受其他经济利益，包括直接利益和间接利益，也不得兼任其他本职工作以外的任何职务。

报告期内，公司员工严格按照公司规章制度和与客户的合同约定开展业务，不存在商业贿赂的行为。

二、境内经销和境外 ODM 模式下，各自销售政策、销售人员分布、人均销售收入贡献，销售费用率与各自业务规模的匹配性，销售费用归集是否准确、完整。

报告期内，标的公司境内经销模式及境外 ODM 模式占同期境内外收入比例情况如下表：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内销售：						
经销模式	12,547.41	98.89%	18,998.86	99.25%	15,565.65	99.31%
境内营业收入合计	12,687.70	100.00%	19,143.21	100.00%	15,674.02	100.00%
境外销售：						
ODM模式	8,073.32	88.47%	10,861.57	89.35%	9,841.74	87.00%
境外营业收入合计	9,125.30	100.00%	12,156.67	100.00%	11,312.89	100.00%

（一）销售政策

1、境内经销模式销售政策

标的公司境内销售以经销模式为主。组织架构方面，销售部门将中国大陆地区划分为 10 个大区，各大区配置销售人员专职负责辖区内的产品及技术推广、渠道开发、经销商管理、终端客户维护等工作。报告期内，标的公司通过与具备一定市场开发能力的经销商进行合作，协助标的公司进行授权区域的市场开发及推广工作。

基于上述考虑，标的公司与经销商在市场开发及推广方面的分工及协作情

况如下：

(1) 区域开拓方面，标的公司与经销商配合完成区域招投标工作，完成区域市场开拓。

(2) 终端入院方面，由经销商负责主要开发及维护工作，标的公司作为专业的医疗器械生产厂商通过技术支持及产品培训等方面协助经销商进行终端医院维护。

(3) 品牌建设方面，标的公司负责品牌建设，通过举办或者参加学术会议、产品展会等多种方式打造品牌影响力，由经销商负责在授权区域维护标的公司品牌信誉。

2、境外销售政策

标的公司境外销售以贴牌模式销售为主，同时有小部分的经销销售。组织架构方面，标的公司设立国际销售一、二部，分别负责欧洲和非洲及亚太和美洲业务；各业务板块中实行大区经理负责制，由大区经理负责辖区内的渠道开发及客户维护工作。

境外市场推广方面，标的公司主要通过参加国际大型学术会议、产品展会等方式进行产品推广和品牌塑造。

(二) 销售人员分布及人均销售收入贡献

鉴于标的公司境内业务开展中以经销模式为主，仅有少量直销模式；境外业务开展中以贴牌模式为主，仅有少量的经销模式。因此标的公司在日常销售业务人员管理中主要对销售人员进行境内外的区域区分，不再进行模式区分。报告期内，标的公司境内外销售人员分布及人均销售收入贡献如下：

单位：人、万元/人

项目	2021年1-6月			2020年			2019年		
	人数	销售收入	人均贡献	人数	销售收入	人均贡献	人数	销售收入	人均贡献
境内	67	12,691.45	189.42	61	23,349.94	382.79	46	15,674.02	340.74
境内-扣除口罩部分	67	12,687.70	189.37	61	19,143.21	313.82	46	15,674.02	340.74
境外	14	9,125.30	651.81	14	14,040.53	1,002.90	14	11,312.89	808.06
境外-扣除口罩部分	14	9,125.30	651.81	14	12,156.67	868.33	14	11,312.89	808.06

项目	2021年1-6月			2020年			2019年		
	人数	销售收入	人均贡献	人数	销售收入	人均贡献	人数	销售收入	人均贡献
罩部分									

注：销售人员人数为各期平均人数

报告期内，随着境内销售收入规模的增加，销售人员数量同步上升，人均销售收入贡献分别为 340.74 万元、382.79 万元及 189.42 万元，人均销售收入贡献较为稳定。

报告期内，境外销售人员数量保持稳定，随着境外销售收入规模的增加，人均销售收入贡献分别为 808.06 万元、1,002.90 万元及 651.81 万元，人均销售收入贡献持续上升。

境外人均销售收入贡献报告期内均高于境内人均销售收入贡献主要原因系境外销售模式以贴牌模式为主导。境内销售方面，境内销售区分 10 个大区进行经销商管理，日常管理更为精细化，需要配备较多的销售人员开展业务活动，除境内经销商需进行授权区域推广及终端客户维护外，标的公司亦需进行高频次的市场推广活动进行品牌建设和产品推广；境外销售方面，由于公司与贴牌客户已经建立了深厚且稳定的合作关系，境外销售人员主要系日常客户维护工作，境外销售人员配备需求较低。

（三）销售费用率与业务规模匹配性

标的公司境内外销售费用率列示如下：

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度
境内	17.06%	17.70%	21.43%
境外	2.21%	4.24%	7.24%

标的公司 2020 年度和 2021 年 1-6 月境内和境外销售费用率较 2019 年出现明显下降，主要是由于新冠疫情影响，各类展会延期或取消所致。同时，受出差限制，2020 年度标的公司办公差旅招待费用出现一定程度的下滑。除此之外，标的公司境内和境外销售费用率在报告期内较为稳定。

（四）销售费用的归集是否准确、完整

标的公司销售费用主要由市场推广费、职工薪酬、运输费和办公差旅招待

费组成。标的公司设置“销售费用-具体费用类型”按日常经营中的实际发生额进行销售费用的归集和核算。标的公司制定了内部控制制度对销售部门产生的相关费用进行核算和分类，包含对销售费用的核算内容、核算方法及要求、费用审核与审批等事项。销售费用的归集相关的内部控制措施包括：国内销售部、国外销售部、商务部、市场部、运营部、人事部、财务部等对各项费用支出的准确性、合理性进行审核。对于已经审核通过的销售费用支出，财务部根据相关费用发生的部门，费用性质和内容进行账务处理。

1、市场推广费

市场推广费主要是公司为推广产品、拓宽销售渠道发生的专业委托推广费、会议会务展览费和业务宣传费。公司通过学术会议、展会等方式，对产品的特性、优点、使用方法等进行推广，增强用户对公司品牌、产品的理解和认识。标的公司财务部门根据销售人员提供的经部门经理、总经理审批后的费用审批单、合同协议、会议报告、发票等确认及核算市场推广费。

2、职工薪酬

职工薪酬包含境内外销售部门人员的基本工资、绩效工资、月度奖金、加班工资、其他福利、年终奖等费用。其中基本工资由基本岗位工资及销售提成构成，销售提成与销售人员业绩有关，即与销售金额挂钩。销售区域经理根据销售人员级别、当地市场等因素为各销售人员制定销售指标，并分摊至各期，以销售人员每月实际完成销售额与当月销售指标为依据计算指标完成率，根据指标完成率计算各期销售提成。年终奖以当年整体业绩为依据计算。标的公司的职工薪酬由人事部根据考勤记录及销售部门的考评进行计算，以工资计提汇总表形式经人事经理及总经理审核，财务部门根据复核后的工资汇总表计提销售费用-职工薪酬。

3、运输费

运输费主要是产品销售过程中的货物运费及运输代理费等。境内运输与快递公司合作，经双方对账确认后按月结算费用，行政部门统一提请付款申请，经部门经理、总经理审批后付款，财务部门按照月结账单的发生部门及金额进行费用归集和核算；对于境外运输，标的公司一般委托第三方代理公司进行运

输，根据销售人员提供的经部门经理、总经理审批后的费用审批单、运输合同协议、发票等确认及核算运输费。2020 年开始，公司执行新收入准则以后，与商品销售直接相关的运输费用已调整至营业成本核算。

4、办公差旅招待费

对于办公费，标的公司根据销售人员提供的经审批后的费用审批单、合同协议、发票等确认及核算相关费用。对于差旅招待费，公司建立了较为完善的费用报销制度及流程，明确规定了销售人员的出差、住宿等申请审批流程、报销流程和报销需提供单据。财务人员根据报销人员所属部门和费用发生的性质，计入销售费用。

三、标的资产市场推广费预测中对“两票制”影响的考虑

（一）“两票制”模式对公司销售费用的影响因素分析

1、“两票制”未来在医疗器械领域的推广尚存不确定性

2016 年 12 月 26 日，国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室联合国家卫计委等多部委发布了《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见(试行)的通知》，各省自主决定是否在医疗器械领域执行“两票制”政策。2018 年 3 月 5 日，国家卫计委、财政部、人社部、发改委、中医药管理局、医改办联合印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》（国卫体改发[2018] 4 号）中提出，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。目前，“两票制”主要在药品流通领域推广，医疗器械领域的“两票制”暂未在全国范围推广。未来“两票制”在全国范围内的推广进度和可能性尚未有明确的法规和意见出台。因此“两票制”模式对医疗器械领域内公司未来销售费用及销售模式的影响仍存在不确定性。

2、执行“两票制”模式对标的公司销售利润的影响有限

在“两票制”推行之前，公司市场推广、医院开发、临床和售后服务等工作主要由专业的医疗器械经销商完成，因此公司产品出厂价和销售费用率均较低。在“两票制”实施之后，由于流通企业仅提供集中配送服务，公司将市场推广服务外包给相应的第三方服务机构，将会形成较高销售费用，但公司产品的销售价格也相应提高，营业收入随之增长，最终对于公司整体销售净利润的

影响有限，参见本回复之“问题5”之“二”的相关回复。

3、境内外业务并重降低“两票制”模式对公司销售费用的影响

报告期内，标的公司境内销售与境外销售并重，2019年度、2020年度和2021年1-6月，标的公司境外业务收入占主营业务收入总额的比例为41.92%、37.55%和41.83%，占比较为稳定。而境外主要为贴牌业务，即根据客户的要求，负责提供从研发、设计、生产到后期维护的全部服务，而最终产品贴上客户的商标且由客户负责销售。在此情况下，公司境外销售业务所发生的销售费用较少，同时并不受境内相关政策变化的影响。

(二) 收益法评估盈利预测中市场推广费的预测方式

本次收益法评估在谨慎考虑产品销售单价下降的情况下，同时保持市场推广相关费用预测金额和占比的上升，其中针对“两票制”政策的具体考量如下：

标的企业为应对“两票制”政策，存在销售模式的转变，将逐步与大型医疗器械配送商合作，并陆续将市场推广服务交予专业的第三方服务机构进行推广，为此，在唯德康医疗、久虹医疗和锦福瑞医疗单体在销售费用预测中，均增加了学术推广费和市场宣传费的支出预计，具体如下：

单位：万元

项目\年度		2021年	2022年	2023年	2024年	2025年
唯德康 医疗	会务费	215.76	341.81	498.53	670.25	866.66
	业务宣传费	34.06	100.48	191.64	300.87	340.18
	学术推广费	10.00	110.00	190.00	230.00	270.00
	市场推广相关费用合计	259.82	552.29	880.17	1,201.12	1,476.84
	增长率		113%	59%	36%	23%
	占营业收入比例	1.44%	2.41%	3.17%	3.75%	4.08%
久虹医 疗	学术推广费	450.00	600.00	700.00	750.00	770.00
	咨询费	307.15	313.29	319.56	325.95	332.47
	会务费	654.79	1,090.59	1,650.70	1,972.50	2,314.12
	市场推广相关费用合计	1,411.94	2,003.88	2,670.26	3,048.45	3,416.59
	增长率		42%	33%	14%	12%

项目\年度		2021年	2022年	2023年	2024年	2025年
	占营业收入比例	7.12%	7.90%	8.58%	8.58%	8.57%
锦福瑞 医疗	会务费	800.00	1,100.00	1,350.00	1,550.00	1,650.00
	市场推广相关费用合计	800.00	1,100.00	1,350.00	1,550.00	1,650.00
	增长率		38%	23%	15%	6%
	占营业收入比例	3.32%	3.78%	3.80%	3.84%	3.65%
合并口径市场推广相关费用合计		2,471.76	3,656.17	4,900.43	5,799.57	6,543.43
增长率		-	48%	34%	18%	13%
占合并营业收入比例		5.89%	7.06%	7.75%	8.00%	8.03%

除此之外，标的公司为应对未来市场竞争加剧和“两票制”区域扩大的可能性，也制定了扩大和优化销售团队的相应计划，具体情况如下：

项目\年度		2021年	2022年	2023年	2024年	2025年
唯德康医疗	销售人员数量	19	21	23	25	27
	增加额	-	2	2	2	2
久虹医疗	销售人员数量	57	60	65	68	71
	增加额	-	3	5	3	3
锦福瑞医疗	销售人员数量	11	21	31	36	41
	增加额	-	10	10	5	5

唯德康医疗预测期内合并口径销售费用预测及占比情况如下：

项目\年度	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年
合并销售费用预测（万元）	6,091.62	8,015.84	10,139.42	11,764.24	13,291.87
占合并口径营业收入比例	14.51%	15.48%	16.04%	16.23%	16.30%

预测期销售费用增长率与销售收入增长率预测情况对比：

项目\年度	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年
合并销售费用增长率	28.82%	31.59%	26.49%	16.02%	12.99%
合并营业收入增长率（剔除口罩业务）	34.01%	23.40%	22.05%	14.64%	12.50%
差异	-5.19%	8.19%	4.44%	1.39%	0.49%

上表数据中，除预测期首年外，未来年度每年销售费用预测增长率均高于营业收入的增长率。

唯德康医疗预测期销售费用与医疗器械行业上市公司销售费用率比较情况如下：

项目\年度	销售费用率
预测期末销售费用率	16.30%
可比公司2020年平均销售费用率	15.69%
医疗器械行业上市公司2020年平均销售费用率	16.27%

数据来源：同花顺 IFND 金融终端（申银万国行业分类-医疗器械 III）

通过上述两方面的措施及分析计算，在保持公司产品销售单价下降的基础上，预测期内公司整体销售费用金额及占主营业务收入的比例保持持续上升，综合考虑了“两票制”政策影响、未来的市场推广安排等对公司销售费用的影响，不存在高估预测期利润的情况。

四、补充披露情况

上市公司已在重组报告书“第四节 交易标的基本情况”之“七、标的公司主营业务情况”之“（四）主要经营模式与核心竞争力”之“1、主要经营模式、盈利模式和结算模式”之“（3）销售模式”及“第五节 交易标的评估情况”之“四、基于行业政策的评估影响及模拟测算”之“（二）“两票制”政策”之“5、“两票制”全面推行对本次评估的影响”及“第九节 管理层讨论与分析”之“三、标的公司财务状况及盈利能力分析”之“（二）盈利能力分析”之“5、销售费用”对上述内容进行了补充披露。

五、中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问、会计师、律师和评估师认为：

1、报告期内，标的公司主要委托上海微秀会展服务有限公司及其同一控制下的几家专业推广公司开展市场推广活动，相关推广活动合法合规，标的公司与其结算符合双方合同的相关规定，且标的公司通过内部规章制度及协议条款对相关推广行为进行了严格控制，杜绝商业贿赂行为的发生。

2、标的公司根据境内经销和境外贴牌模式的需要，设置了不同部门和相应专门人员进行管理，报告期内销售人员数量与销售规模变化相匹配，销售费用率与各自业务规模相匹配，销售费用归集准确、完整。

3、标的资产市场推广费的预测基于标的公司未来的业务发展规划，结合“两票制”政策的推行预期、“两票制”政策对于销售利润的影响，在保持公司产品销售单价下降的基础上，预测期内公司整体销售费用金额及占主营业务收入的比例保持持续上升，综合考虑了“两票制”政策影响、未来的市场推广安排等对公司销售费用的影响，不存在高估预测期利润的情况。

问题 16

申请文件显示，标的资产存在不同销售模式和不同销售地域，前五大客户与应收账款的前五大客户存在差异。请你公司：1) 按境内经销商、境外 ODM 模式补充披露收入前五大客户名称、销售内容、销售金额及占比。2) 按境内经销商、境外 ODM 模式补充披露应收账款前五大客户的名称、销售内容、金额及占比。3) 补充披露与主要客户的合作模式，是否签订长期框架协议，交易的可持续性。4) 补充披露国内最终客户中三甲医院数量及覆盖率，公立医院和民营医院的销售情况。请独立财务顾问、会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、按境内经销商、境外 ODM 模式补充披露收入前五大客户名称、销售内容、销售金额及占比。

(一) 境内经销商收入前五大客户名称、销售内容、销售金额及占比

报告期各期，标的公司境内经销商模式下，前五大客户收入情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占境内营业收入的比例
2021年1-6月	1	杭州千生汇科技有限公司及其关联公司	基础诊断类、ERCP类、ESD类、止血闭合类等	1,563.82	12.32%
	2	杭州珠玑贸易商行	基础诊断类、ERCP类、ESD类、止血闭合类等	615.12	4.85%
	3	西安佑远医疗器械有限公司	基础诊断类、ERCP类、ESD类、止血闭合类等	614.67	4.84%
	4	济南市元优医疗科技有限公司	基础诊断类、ERCP类、ESD类、止血闭合类等	400.94	3.16%
	5	常州市鹏沃贸易有限公司	基础诊断类、ERCP类、ESD类、止血闭合类等	344.37	2.71%
	小计			3,538.92	27.88%
2020年度	1	江苏舜天国际集团机械进出口有限公司及其关联公司	口罩	4,024.37	17.24%
	2	杭州千生汇科技有限公司及其关联公司	基础诊断类、ERCP类、ESD类、止血闭合类等	2,153.17	9.22%

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占境内营业收入的比例
	3	西安佑远医疗器械有限公司	基础诊断类、ERCP类、ESD类、止血闭合类等	1,412.43	6.05%
	4	河北迈得森医疗器械贸易有限公司	基础诊断类、ERCP类、ESD类、止血闭合类等	704.84	3.02%
	5	济南市元优医疗科技有限公司	基础诊断类、ERCP类、ESD类、止血闭合类等	683.00	2.93%
	小计			8,977.81	38.46%
2019年度	1	杭州千生汇科技有限公司及其关联公司	基础诊断类、ERCP类、ESD类、止血闭合类等	1,563.39	9.97%
	2	河北迈得森医疗器械贸易有限公司	基础诊断类、ERCP类、ESD类、止血闭合类等	583.32	3.72%
	3	济南市元优医疗科技有限公司	基础诊断类、ERCP类、ESD类、止血闭合类等	573.16	3.66%
	4	西安佑远医疗器械有限公司	基础诊断类、ERCP类、ESD类、止血闭合类等	532.98	3.40%
	5	常州市鹏沃贸易有限公司	基础诊断类、ERCP类、ESD类、止血闭合类等	488.44	3.12%
	小计			3,741.29	23.87%

注 1：杭州千生汇科技有限公司及其关联公司系指杭州千生汇科技有限公司、杭州昱熠科技有限公司

注 2：江苏舜天国际集团机械进出口有限公司及其关联公司系指江苏舜天国际集团机械进出口有限公司、江苏舜天国际集团苏迈克斯工具有限公司

注 3：杭州珠玑贸易商行与标的公司的业务关系承接自河北迈得森医疗器械贸易有限公司

注 4：以上前五大客户均按同一控制下合并计算

（二）境外 ODM 模式收入前五大客户名称、销售内容、销售金额及占比

报告期各期，标的公司境外 ODM 模式下，前五大客户收入情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占境外收入的比例
2021年1-6月	1	PENTAX EUROPE GMBH	基础诊断类、ERCP类、ESD类、止血闭合类	2,755.12	30.19%
	2	LIFE PARTNERS EUROPE 及其关联公司	基础诊断类、ESD类、止血闭合类	2,322.48	25.45%
	3	FUJIFILM MEDWORK GMBH	基础诊断类、ERCP	901.74	9.88%

期间	序号	客户名称	销售内容	金额	占境外收入的比例
			类、止血闭合类		
	4	MTW- ENDOSKOPIE W. HAAG KG	基础诊断类、ERCP 类、ESD类	546.73	5.99%
	5	MEDITALIA	基础诊断类、ERCP 类、ESD类、止血闭 合类	294.19	3.22%
	小计			6,820.27	74.74%
2020 年度	1	LIFE PARTNERS EUROPE 及其关联 公司	基础诊断类、ERCP 类、ESD类、止血闭 合类、口罩	4,853.03	34.56%
	2	MTW- ENDOSKOPIE W. HAAG KG	基础诊断类、ERCP 类、ESD类、止血闭 合类	2,348.61	16.73%
	3	FUJIFILM MEDWORK GMBH	基础诊断类、ERCP 类、止血闭合类、口 罩	1,797.28	12.80%
	4	MEDITALIA	基础诊断类、ERCP 类、ESD类	550.81	3.92%
	5	PENTAX EUROPE GMBH	基础诊断类、ESD 类、止血闭合类	474.40	3.38%
	小计			10,024.13	71.39%
2019 年度	1	LIFE PARTNERS EUROPE 及其关联 公司	基础诊断类、ERCP 类、ESD类、止血闭 合类	3,250.52	28.73%
	2	FUJIFILM MEDWORK GMBH	基础诊断类、ERCP 类、ESD类、止血闭 合类	2,013.11	17.79%
	3	MTW- ENDOSKOPIE W. HAAG KG	基础诊断类、ERCP 类、ESD类、止血闭 合类	1,921.56	16.99%
	4	MEDITALIA	基础诊断类、ERCP 类、ESD类	559.26	4.94%
	5	G-FLEX EUROPE SPRL	基础诊断类、ERCP 类、ESD类、止血闭 合类	445.14	3.93%
	小计			8,189.59	72.38%

注 1: LIFE PARTNERS EUROPE 及其关联公司系指 LIFE PARTNERS EUROPE、Vytill Sarl

注 2: 以上前五大客户均按同一控制下合并计算

二、按境内经销商、境外 ODM 模式补充披露应收账款前五大客户的名称、销售内容、金额及占比。

(一) 境内经销商应收账款前五大客户名称、销售内容、金额及占比

报告期各期，境内经销模式下，应收账款前五大客户情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售内容	应收账款 余额	占比 (%)
2021年 1-6月	1	西安佑远医疗器械有限公司	基础诊断类、ERCP类、ESD类、止血闭合类等	989.59	17.66
	2	杭州珠玑贸易商行	基础诊断类、ERCP类、ESD类、止血闭合类等	123.88	2.21
	3	重庆林樊医疗器械有限公司	基础诊断类、ERCP类、ESD类、止血闭合类等	85.14	1.52
	4	湖南先德医药物流有限公司	基础诊断类、ERCP类、ESD类、止血闭合类等	78.24	1.40
	5	济南市元优医疗科技有限公司	基础诊断类、ERCP类、ESD类、止血闭合类等	64.43	1.15
	小计				1,341.27
2020年	1	西安佑远医疗器械有限公司	基础诊断类、ERCP类、ESD类、止血闭合类等	1,025.27	24.18
	2	华润东大（福建）医药有限公司	基础诊断类、ERCP类、ESD类、止血闭合类	169.41	4.00
	3	福建东南医药有限公司	基础诊断类、ERCP类、ESD类、止血闭合类等	144.20	3.40
	4	宁德鹭燕医药有限公司	基础诊断类、ERCP类、ESD类、止血闭合类	124.46	2.94
	5	杭州珠玑贸易商行	基础诊断类、ERCP类、ESD类、止血闭合类等	107.74	2.54
	小计				1,571.08
2019年	1	西安佑远医疗器械有限公司	基础诊断类、ERCP类、ESD类、止血闭合类等	244.87	10.25
	2	乌鲁木齐市科创利丰贸易有限责任公司	基础诊断类、ERCP类、ESD类、泌尿类	168.53	7.06
	3	北京科佳诚科技发展有限公司	基础诊断类、ERCP类、ESD类、止血闭合类等	76.12	3.19
	4	陕西国药器械有限公司	基础诊断类、ERCP类、泌尿类	73.99	3.10
	5	常州海纳医疗器械有限公司	基础诊断类、ERCP类、ESD类	73.94	3.10
	小计				637.45

报告期各期，西安佑远医疗器械有限公司应收账款余额较大，主要系①西安佑远医疗器械有限公司系在实行“两票制”的陕西地区与标的公司进行合作

的经销商，其主要承担配送职能，下游直接对接终端医疗机构，考虑终端医疗回款等因素的影响，标的公司与其约定的信用政策较为宽松；②2019 年开始，随着陕西地区两票制的进一步推行，配送模式下标的公司出厂价格有所提高，导致对西安佑远医疗器械有限公司的营业收入相应增加。

（二）境外 ODM 模式应收账款前五大客户名称、销售内容、金额及占比

报告期各期，境外 ODM 模式下，应收账款前五大客户情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	销售内容	应收账款 余额	占比 (%)
2021年 1-6月	1	PENTAX EUROPE GMBH	基础诊断类、ERCP类、 ESD类、止血闭合类	1,528.74	27.28
	2	Vytil sarl	基础诊断类、ESD类、止血 闭合类	1,233.06	22.00
	3	FUJIFILM MEDWORK GMBH	基础诊断类、ERCP类、止 血闭合类	90.14	1.61
	4	NU-LIFE MEDICAL & SURGICAL SUPPLIES INC.	基础诊断类、ESD类、止血 闭合类	48.94	0.87
	5	BMA CO., LTD.	基础诊断类、ERCP类、 ESD类、止血闭合类	36.44	0.65
	小计			2,937.34	52.41
2020年	1	Vytil sarl	基础诊断类、ERCP类、 ESD类、止血闭合类	725.30	17.11
	2	PENTAX EUROPE GMBH	基础诊断类、ESD类、止血 /闭合类	447.51	10.56
	3	NTH MEDICAL CO., LTD	基础诊断类、ESD类、止血 /闭合类	82.69	1.95
	4	FUJIFILM MEDWORK GMBH	基础诊断类、ERCP类、止 血闭合类、口罩	76.75	1.81
	5	MTW- ENDOSKOPIE W. HAAG KG	基础诊断类、ERCP类、 ESD类、止血闭合类	62.16	1.47
	小计			1,394.41	32.89
2019年	1	LIFE PARTNERS EUROPE	基础诊断类、ERCP类、 ESD类、止血闭合类	493.50	20.66
	2	G-FLEX EUROPE SPRL	基础诊断类、ERCP类、 ESD类、止血闭合类	45.97	1.92
	3	MINH LONG TECHNOLOGIES JOINT STOCK COMPANY	基础诊断类、ERCP类、 ESD类、止血闭合类	40.47	1.69
	4	Vytil sarl	基础诊断类、ERCP类、 ESD类、止血闭合类	39.18	1.64

期间	序号	客户名称	销售内容	应收账款 余额	占比 (%)
	5	VITRAMED PTY LTD	基础诊断类、ERCP类、ESD类、止血闭合类	27.66	1.16
	小计			646.78	27.08

注 1: Vytıl sarl 系 LIFE PARTNERS EUROPE 之子公司

注 2: 截至 2021 年 9 月 30 日, PENTAX EUROPE GMBH 和 Vytıl sarl 2021 年 6 月末的应收账款已经完成期后回款

三、补充披露与主要客户的合作模式, 是否签订长期框架协议, 交易的可持续性。

(一) 与主要客户的合作模式, 是否签订长期框架协议

标的公司与境内主要客户采取经销销售的合作模式, 为了便于根据市场情况及时调整销售策略, 公司一般与国内主要经销商签署年度经销协议, 并就产品的授权医院、授权期限、授权产品范围及指导价格、经销商绩效考核、付款方式与期限、产品交付与检验、质量保证、争议的解决等进行约定, 公司按照合同约定的销售任务对经销商进行考核, 并根据考核结果制定下一年的销售任务与返利政策。

标的公司与境外主要客户采取贴牌销售的合作模式, 标的公司已与主要贴牌客户及海外经销商客户签署了长期框架协议, 双方就产品的交付、回款、争议解决等进行约定。

(二) 交易的可持续性

标的公司旗下拥有“久虹”和“唯德康”两个品牌系列产品, 围绕消化内镜诊疗领域进行了系统性的产品布局, 丰富的产品管线能够满足消化内镜诊疗领域的各种临床需求, 保证了与主要客户交易的可持续性。

标的公司始终坚持研发自主创新, 积极配合临床医生的使用需求, 解决临床手术困惑, 已取得共计 142 项专利, 其中发明专利 3 项, 实用新型专利 139 项, 并已取得国内产品注册及备案证书共计 47 项, 其中三类医疗器械产品注册证书 9 项, 二类医疗器械产品注册证书 34 项, 一类医疗器械产品备案 4 项, 相关核心产品已获得欧盟 CE、美国 FDA、ISO13485 等国内外权威认证。

作为在内镜诊疗器械行业具有较高市场知名度和品牌影响力的企业, 公司

内镜诊疗产品覆盖了全国 2,600 多家医院，其中三甲医院超过 834 家，国内三甲医院覆盖率达到 55% 以上，得到了许多知名医疗机构客户的充分肯定，形成了长期稳定的终端市场需求。

对于贴牌销售客户，标的公司与主要贴牌客户建立了较好的合作关系，并且贴牌销售客户通常会与供应商建立长期稳定的合作关系以保证其产品的性能与质量稳定性，通常不会轻易更换主要合作厂商，具有较强的业务粘性。

四、补充披露国内最终客户中三甲医院数量及覆盖率，公立医院和民营医院的销售情况。

（一）国内最终客户中三甲医院数量及覆盖率

截至 2021 年 6 月，标的公司产品覆盖了全国 2,635 家医院，其中三甲医院 834 家，三甲医院占比 32%。根据《中国卫生健康统计年鉴 2020》，我国 2019 年三甲医院数量为 2,749 家，标的公司国内三甲医院覆盖率为 30.34%。

（二）公立医院和民营医院的销售情况

报告期内，标的公司分医院类型的销售情况如下：

单位：家、万元

期间	医院性质	医院数量	销售金额
2021年1-6月	公立	2,473	11,152.76
	民营	162	586.99
	混合	-	-
	合计	2,635	11,739.74
2020年度	公立	2,082	15,757.58
	民营	116	495.29
	混合	5	20.00
	合计	2,203	16,272.87
2019年度	公立	1,695	13,354.00
	民营	57	247.00
	混合	107	570.25
	合计	1,859	14,171.25

注：标的公司主要通过经销商销售至终端医疗机构，故无法统计终端医疗机构最终采购金额，因此以标的公司出厂价格及终端医疗机构的采购数量测算相应销售金额

五、补充披露情况

上市公司已在重组报告书“第四节 交易标的基本情况”之“七、标的公司主营业务情况”之“（四）主要经营模式与核心竞争力”之“1、主要经营模式、盈利模式和结算模式”之“（3）销售模式”及“第四节 交易标的基本情况”之“七、标的公司主营业务情况”之“（五）主要产品的生产和销售情况”之“3、报告期内唯德康医疗前五大客户情况”及“4、报告期内唯德康医疗境外主要贴牌客户情况”及“5、国内最终客户中三甲医院数量及覆盖率，公立医院和民营医院的销售情况”及“第九节 管理层讨论与分析”之“三、标的公司财务状况及盈利能力分析”之“（一）财务状况分析”之“1、资产结构分析”之“（2）应收账款”对上述内容进行了补充披露。

六、中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问、会计师认为：

1、标的公司境内经销及境外 ODM 模式下，前五大客户均较为稳定，销售情况真实、准确，其中境内经销商前五大客户集中度较低，报告期内合计占境内营业收入比例分别为 23.87%、38.46%及 27.88%；境外 ODM 前五大客户集中度较高，报告期内合计占境外营业收入比例分别为 72.38%、71.39%及 74.74%。

2、报告期内，标的公司境内经销模式下应收账款前五大客户主要为“两票制”相关的配送商客户，期末应收账款余额合计占比分别为 26.70%、37.06%及 23.93%；标的公司境外 ODM 模式下应收账款前五大客户较为稳定，期末应收账款余额合计占比分别为 27.08%、32.89%和 52.41%。

3、标的公司与境内主要客户采取经销销售的合作模式，并签订了年度经销协议；标的公司与境外主要客户采取贴牌销售的合作模式，标的公司已与主要贴牌客户及海外经销商客户签署了长期框架协议，交易具备可持续性。

4、标的公司国内最终客户中三甲医院数量为 834 家、国内三甲医院覆盖率为 30.34%，其最终客户主要为公立医院。

问题 17

申请文件显示，报告期标的资产部分工序采用外协加工方式，金额占比约为 8%。请你公司补充披露：1) 对外协生产质量管理体系及执行情况，外协部分是否属于关键工序和技术，有否涉及技术保密。2) 外协合作方的选择标准和稳定性。请独立财务顾问核查并发表明确意见。

回复：

一、对外协生产质量管理体系及执行情况，外协部分是否属于关键工序和技术，有否涉及技术保密。

报告期内，标的公司的外协工序主要有弹簧管、磨削导丝、钢丝绳等原材料的加工以及机加工、激光打标等工序。该等工序均系普通加工工序，并非标的公司关键工序，不涉及关键技术。针对标的公司向外协厂商提供的加工图纸等技术资料，标的公司已与外协厂商在合同协议中明确约定了保密义务。

针对外协加工生产质量管理，标的公司制定了《采购控制程序》、《质量控制程序》、《不合格品控制程序》、《纠正、预防和改进措施控制程序》等制度，由公司采购中心负责对外协供方的调查评价和选择工作，并保持与外协供方的沟通，由品控部对外协供方提供产品质量的检测，质量中心负责对供方的质量体系进行评定。

确定外协供方后，标的公司与外协厂商签订合同或采购订单，并在合同或采购订单中确定产品的工艺及参数要求。在收到外协产品后，由品控部按照图纸、技术要求对外协产品进行检验，确保外协产品满足标的公司质量要求。

报告期内，标的公司严格执行上述对外协生产质量管理的相关制度，外协质量控制情况良好，未出现因外协生产质量问题而导致公司相关产品出现重大质量问题的情况。

二、外协合作方的选择标准和稳定性。

针对外协供方选择，标的公司制定了一系列供方评价程序，外协供应商评价包含在内。报告期内，标的公司按照采购产品对过程或成品的影响程度高低，将供应商依次分为 A、B、C、D 四类，具体情况如下：

供应商分类	定义	主要产品	供应商筛选标准
A类	对公司过程或成品质量有重大影响的产品	镍钛合金丝、初包装袋、钳头、球囊等	具备法律法规及行业规定的有效生产资质；符合产品质量执行标准；供应商的生产能力、生产设备、企业规模等符合评定要求；交货能力及时、供货信誉较高
B类	对公司过程或成品质量有一定影响的产品	手柄组件、不锈钢丝、硅胶件等	
C类	对公司过程或成品质量影响较小或一次性采购使用的产品	各类纸盒包装、标签等	
D类	为公司提供服务性质的供应商	检测服务、注册服务、虫害控制等	具备法律法规及行业规定的有效生产资质；企业基础设施及规模符合评定要求；服务能力及信誉较好

合格供应商评定过程中由采购中心负责供应商的初步调查，主要包括生产资格审定、产品质量及执行标准、生产能力、企业规模等多个维度，作为选择供方的依据；后由采购中心通知供应商提供样品及有关资料，样品经由技术研发部检验；样品检验合格后，安排批量试用，经标的公司评审合格后纳入合格供方名单。

报告期内，标的公司前五大外协厂商较为稳定，具体情况如下：

单位：万元

期间	序号	外协厂商名称	加工内容	金额	占委托加工费用合计比例
2021年1-6月	1	武进区湖塘岳勤五金厂及其关联公司	弹簧管加工	268.47	45.29%
	2	武进区湖塘乾广机械厂	磨削导丝加工	81.38	13.73%
	3	常州市常睿金属制品有限公司	钢丝绳加工	59.46	10.03%
	4	武进高新区铎益电子厂	机加工	58.49	9.87%
	5	常州市宝涵机械科技有限公司	CD-缺口拉杆加工	39.72	6.70%
	小计			507.51	85.62%
2020年度	1	武进区湖塘岳勤五金厂及其关联公司	弹簧管加工	336.90	44.98%
	2	武进区湖塘乾广机械厂	磨削导丝加工	102.53	13.69%
	3	武进高新区铎益电子厂	机加工	79.60	10.63%
	4	常州市常睿金属制品有限公司	钢丝绳加工	64.74	8.64%
	5	常州雅泽五金配件有限公司	弹簧管加工	42.02	5.61%
	小计			625.78	83.56%

期间	序号	外协厂商名称	加工内容	金额	占委托加工费用合计比例
2019年度	1	武进区湖塘岳勤五金厂及其关联公司	弹簧管加工	375.73	51.26%
	2	常州市常睿金属制品有限公司	钢丝绳加工	108.77	14.84%
	3	武进高新区铎益电子厂	机加工	61.20	8.35%
	4	武进区湖塘乾广机械厂	磨削导丝加工	60.03	8.19%
	5	常州市武进区洛阳纳克模具加工厂	丝印	43.68	5.96%
	小计			649.41	88.59%

注：武进区湖塘岳勤五金厂已于2020年11月注销，武进区湖塘儒诚五金厂成立于2020年11月，为承接武进区湖塘岳勤五金厂业务而设立的主体

三、补充披露情况

上市公司已在重组报告书“第四节 交易标的基本情况”之“七、标的公司主营业务情况”之“（六）主要产品的采购及供应情况”之“3、外协加工情况”补充披露。

四、中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问认为：

1、报告期内，标的公司严格执行对外协生产质量管理的相关制度，外协质量控制情况良好，未出现因外协生产质量问题而导致公司相关产品出现重大质量问题的情况。

2、报告期内，标的公司的外协工序均系普通加工工序，并非标的公司关键工序，不涉及关键技术。针对标的公司向外协厂商提供的加工图纸等技术资料，标的公司已与外协厂商在合同协议中明确约定了保密义务。

3、标的公司针对外协供方选择制定了一系列供方评价程序，对于纳入合格供方名单的外协厂商均保持了较为稳定的合作关系。

问题 18

申请文件显示，本次交易完成后，上市公司合并资产负债表中将形成商誉 64,347.23 万元，预计商誉占备考报表中上市公司归属于母公司净资产的比重为 17.86%，而 2020 年备考净利润为 75,835.31 万元。如果标的资产未来经营状况未达预期，则存在商誉减值的风险。请你公司补充披露：上市公司备考财务报表中大额商誉对上市公司未来经营业绩的影响，上市公司为防范交易完成后大额商誉减值拟采取的具体措施以及可行性。请独立财务顾问、会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、上市公司备考财务报表中大额商誉对上市公司未来经营业绩的影响，上市公司为防范交易完成后大额商誉减值拟采取的具体措施以及可行性。

（一）上市公司备考财务报表中大额商誉对上市公司未来经营业绩的影响

根据《企业会计准则》规定，本次交易作为非同一控制下企业合并，形成的商誉无论是否存在减值迹象，每年都应当进行减值测试，而对于商誉减值部分将计入当期损益。资产减值损失一经确认，在以后会计期间不得转回。根据立信会计师出具的上市公司备考审阅报告，本次交易完成后，上市公司合并资产负债表中将形成商誉 64,347.23 万元，预计商誉占备考报表中上市公司归属于母公司净资产（2021 年 3 月 31 日）的比重为 17.86%。

根据《企业会计准则》规定，本次交易形成的商誉不作摊销处理，但需在未来每年年度终了进行减值测试。为估算本次交易完成后形成的商誉可能发生的减值对上市公司未来经营业绩的影响程度，特设定以下假设，就本次新增商誉减值可能对上市公司净利润产生的影响进行敏感性分析：

单位：万元

商誉原值	假设商誉减值比例	商誉减值金额	2020年度归属于母公司净利润影响情况		
			减值前	减值后	减值后净利润变化比例
64,347.23	-1%	-643.47	78,653.94	78,010.47	-0.82%
	-5%	-3,217.36		75,436.58	-4.09%
	-10%	-6,434.72		72,219.22	-8.18%

商誉原值	假设商誉减值比例	商誉减值金额	2020年度归属于母公司净利润影响情况		
			减值前	减值后	减值后净利润变化比例
	-15%	-9,652.08		69,001.86	-12.27%
	-20%	-12,869.45		65,784.49	-16.36%

如果标的资产未来经营状况未达预期，则存在商誉减值的风险，从而对上市公司当期损益造成不利影响，提请投资者注意风险。

（二）上市公司为防范交易完成后大额商誉减值拟采取的具体措施以及可行性。

截至 2021 年 6 月 30 日，上市公司账面不存在商誉，本次交易形成的商誉金额为 64,347.23 万元。

未来，上市公司将按照《企业会计准则第 8 号——资产减值》的规定对商誉进行减值测试，重点关注商誉所在资产组或资产组组合是否存在减值迹象，并恰当考虑该减值迹象的影响，定期或及时进行商誉减值测试；对企业合并所形成的商誉，不论其是否存在减值迹象，上市公司都将至少在每年年度终了进行减值测试。

同时，上市公司也将根据《企业会计准则》及相关监管规定，明确了商誉减值测试的程序、方法，明确商誉减值测试关键参数（如预计未来现金流量现值时的预测期增长率、稳定期增长率、利润率、折现率等）的确定方法及提供方式，确保商誉减值测试相关参数、数据存在合理性、可实现性，对于大额商誉，根据专业机构出具商誉减值目的的评估报告为基础进行减值测试。

上市公司将严格按照年报等定期报告披露要求公布商誉减值测试结果，对商誉价值进行持续的跟踪评价。具体措施如下：

1) 整合双方的优势资源，加快消化道诊疗领域的布局

交易完成后，标的公司将继续沿用原有的核心管理人员和业务骨干，上市公司将会在管理体系、销售网络等方面赋能于标的公司，并在资源分配、人员管理与培养、文化融合等方面与标的公司进行充分、合理的整合，以期实现上市公司范围内资源分配效用最大化、培养出更具竞争力的队伍、建设良好的企业文化，使上市公司与标的公司实现良好的整合，充分支持上市公司业务的发

展。

上市公司将继续加快消化道诊疗领域的布局，不断完善产品线，与标的公司形成优势互补、联动发展的局面。同时，上市公司将着力扩大销售网络覆盖范围，通过不断完善区域布局，不断提高市场占有率。

2) 加强对标的公司有效管控

本次交易完成后，为保证标的公司持续稳定的经营及利益，上市公司将继续维持与标的公司核心管理团队的雇佣关系，提供在当地具有竞争力的薪酬，进一步完善薪酬激励机制；同时，标的公司已于 2021 年 3 月实施对管理层和核心骨干的股权激励计划，该股权激励计划设置了 6 年服务期，提高了管理层和核心骨干的积极性和稳定性。

在业务经营方面，上市公司在给予标的公司一定自主性、充分调动标的公司人员积极性的同时，亦会委派专人加强对于标的公司运营管理及财务管理方面的管控。上市公司与标的公司主要经营场所分别位于南京市及常州市，物理距离相近，本次交易完成后，上市公司将进一步完善双方沟通机制，通过定期或不定期的现场交流、视频会议、电话会议等方式，跟踪标的公司的日常经营及重大事项。

在规范运作方面，本次交易完成后，标的公司在保持法人资产独立性的基础上，纳入上市公司统一管理体系，严格执行包括但不限于财务会计制度、内部控制制度、资金管理制度等各项制度，定期向上市公司报送财务报告和相关资料，同时在重大资产的购买和处置、对外投资、对外担保等事项上须按照上市公司的规定履行审批程序。

综上，本次交易完成后，上市公司将按照上市公司监管和规范运作的要求，加强对标的公司的管控。

3) 严格执行业绩补偿措施，防范商誉减值风险带来的不利影响

根据上市公司与交易对方签署的《业绩补偿协议》及其补充协议，在标的公司业绩承诺期届满时，由上市公司与交易对方共同认可的具有相关资质的会计师事务所对标的资产进行减值测试，并在业绩承诺期限届满当年年度专项审核报告出具后三十个工作日内出具减值测试报告。如减值测试的结果为：期末

标的资产减值额大于业绩承诺期内交易对方已累计支付的补偿金额，则业绩承诺主体应向上市公司进行资产减值的补偿。

本次交易完成后，上市公司及业绩承诺方将严格执行《业绩补偿协议之补充协议》中的相关约定，当出现承诺业绩未达标时及时要求业绩承诺方履行业绩补偿承诺，以降低因业绩承诺不达标而引起的商誉减值对上市公司带来的不利影响。

综上，上述应对措施可行性较强，公司将贯彻落实上述应对措施，最大限度地降低商誉减值对公司经营业绩的影响。”

二、补充披露情况

上市公司已在重组报告书“重大风险提示”及“第十二节 风险因素分析”之“一、与本次交易相关的风险”之“（七）本次交易形成的商誉减值风险”中就商誉减值风险修改补充披露。上市公司已在重组报告书“第九节 管理层讨论与分析”之“四、本次交易对上市公司持续经营能力、未来发展前景、每股收益等财务指标和非财务指标的影响分析”之“（三）本次交易对上市公司每股收益等财务指标和非财务指标的影响”进行了补充披露。

三、中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问、会计师认为：

上市公司已经在重组报告书中充分披露备考财务报表中大额商誉对上市公司未来经营业绩的影响，以及上市公司为防范交易完成后大额商誉减值拟采取的具体措施，相关措施充分有效，具有可行性。

问题 19

申请文件显示，1) 截至目前，标的资产注册资本为 8188.0092 万元。2) 中瑞会计师事务所有限公司出具《验资报告》，截至 2021 年 3 月 26 日，唯德康医疗已收到全体股东缴纳的新增注册资本（实收资本）合计人民币 7,188.0092 万元。请你公司补充披露：截至目前，标的资产认缴出资是否已全部实缴，如未全部实缴的具体原因、对注册资本后续缴纳义务的约定，相关安排是否有利于保护上市公司利益。请独立财务顾问和律师核查并发表明确意见。

回复：

一、截至目前，标的资产认缴出资是否已全部实缴，如未全部实缴的具体原因、对注册资本后续缴纳义务的约定，相关安排是否有利于保护上市公司利益。

根据常州金谷会计师事务所有限公司出具的《验资报告》（常金会验（2012）第 331 号）、中瑞会计师事务所有限公司出具的《验资报告》（常中瑞会验[2021]第 21 号），截至 2021 年 3 月 26 日，唯德康医疗的累计注册资本为人民币 8,188.0092 万元，实收资本为人民币 8,188.0092 万元。标的资产认缴出资已全部实缴完毕。

二、补充披露情况

上市公司已在重组报告书“第四节 交易标的的基本情况”之“二、交易标的的历史沿革”之“（一）历史沿革”中就标的资产认缴出资是否已全部实缴补充披露。

三、中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问和律师认为：

根据常州金谷会计师事务所有限公司出具的《验资报告》（常金会验（2012）第 331 号）、中瑞会计师事务所有限公司出具的《验资报告》（常中瑞会验[2021]第 21 号），截至 2021 年 3 月 26 日，唯德康医疗的累计注册资本为人民币 8,188.0092 万元，实收资本为人民币 8,188.0092 万元。因此，标的资产认缴出资已全部实缴完毕。

问题 20

申请文件显示，1) 上市公司和标的资产主营业务不同，交易目的之一为发挥协同效应。2) 交易完成后，标的资产将继续沿用原有的核心管理人员和业务骨干。请你公司补充披露：1) 上市公司与标的资产之间协同效应在资产、业务、技术、客户、市场等方面的具体体现。2) 本次交易完成后上市公司对新增医疗器械业务的经营发展战略、业务管理模式，以及对不同业务类型的具体整合管控安排。请独立财务顾问核查并发表明确意见。

回复：

一、上市公司与标的资产之间协同效应在资产、业务、技术、客户、市场等方面的具体体现。

上市公司与标的资产之间协同效应在资产、业务、技术、客户、市场等方面的具体体现如下：

本次收购使得上市公司能够积极利用自身在消化领域的优势，结合标的公司在消化医疗器械领域的经验积累，围绕消化领域进行相关优质医疗资源的整合，充分发挥与标的公司的协同效应，具体如下：

1、研发及技术方面

上市公司具有深厚的研发底蕴和创新实力，被认定为国家企业技术中心、国家技术创新示范企业，“十三五”期间先后承担“重大新药创制”国家重大科技专项课题 8 项。唯德康医疗自成立以来，高度重视临床需求，通过对核心技术的研发与经验积累，已形成并掌握了多项核心技术，并建立起一支研发素质高、创新能力强、经验丰富的核心技术团队。

上市公司与唯德康医疗同为长期深耕消化领域的医疗企业，在研发与技术层面，双方具备较为一致的认知与理解。本次上市公司收购唯德康医疗后，双方能够充分交流终端临床需求，面向消化领域技术新方向，结合医药研发经验与医疗器械产品特点，推动具有高临床价值及市场竞争力的研发项目立项，打造药械一体化方案。

2、生产方面

上市公司以“质量第一，效益优先”为宗旨，坚持推动高质量发展，瞄准国际标准导入国际优秀企业通行的卓越绩效管理，创建了“以健康为本的‘头尾创新’奥赛康管理模式”，通过倡导全员创新，提高精益管理水平，打造卓越绩效组织，上市公司先后获得南京市市长质量奖、江苏省质量奖、全球卓越绩效奖世界级和中国质量奖提名奖，并获评江苏省质量信用 AAA 级企业、中国化学制药质量信用 AAA 级企业、中国医药质量管理奖、中国化学制药行业创新型优秀企业品牌、全国医药行业药品质量诚信建设示范企业、全国医药行业质量管理小组活动优秀企业等。唯德康医疗一直致力于建立并不断完善质量保证体系，并取得欧盟 CE、ISO13485 等国内外权威认证。标的公司制定了严密的质量管理措施，确保质量管理覆盖从原材料采购到半成品再到成品出厂的各个环节，严格实施标准化管理和控制，确保产品的品质、质量与安全。

本次上市公司收购唯德康医疗后，双方能够充分共享生产质量管理经验，共同提升生产环节的质量控制。此外标的公司亦可借鉴上市公司在药品生产方面的自动化标准化流程，全面提升标的公司的生产效率。

3、销售及市场方面

上市公司通过整合内外部资源建立了完整的市场销售体系，主要采用经销模式开展产品销售。销售管理体系建设方面，上市公司内部设置了销售管理部、医学市场部、市场准入部、投标管理部、渠道管理部、结算管理部、销售支持部等部门；外部产品推广方面，上市公司采取第三方及自营相结合的推广模式进行推广。唯德康医疗深耕内镜诊疗耗材领域多年，通过优质的产品服务与经销商及终端客户建立了较为牢固的联系。标的公司较为完善的经销网络和经验丰富的销售团队能够为终端客户提供专业的服务。

本次上市公司收购唯德康医疗后，双方在终端医疗机构覆盖方面和产品推广方面将形成优势互补。双方基于各自在消化领域药物及器械的产品推广及销售经验，强化终端认同感，以增加品牌知名度，提高市场占有率。

二、本次交易完成后上市公司对新增医疗器械业务的经营发展战略、业务管理模式，以及对不同业务类型的具体整合管控安排。

交易完成后上市公司对标的公司的整合管控安排具体如下：

本次交易完成后，上市公司将新增医疗器械业务板块。针对医疗器械业务板块的经营发展战略方面，上市公司将在标的公司原有发展战略层面，结合自身在治疗消化道疾病药物领域的影响力与标的公司在消化内镜医疗器械领域的优势，整合并共享相关优质医疗资源，充分发挥协同效应，持续提升综合竞争力。

在业务管理模式方面，上市公司将发挥其平台优势、市场渗透力及业务整合经验，在完善标的公司内控体系与运营制度的基础上，通过对标的公司机构设置、人员安排、财务及业务过程和结果控制等方面对标的公司进行管理。

在整合管控安排方面，基于上市公司与交易对方签订的协议，交易完成后，上市公司将对交易标的稳步推进整合计划，并将在机构、人员、财务、业务等方面对标的公司实施有效控制。主要包括：

1、机构管控

本次交易完成后，标的公司将成为上市公司控股子公司，其经营与管理将与上市公司内控制度与体系进行衔接。上市公司将根据标的公司现有的商业模式及组织架构情况，结合自身与行业先进企业的部门职能设置及人员配置经验，优化标的公司机构设置与治理结构，并建立起良好的沟通机制，在保持标的公司独立性的前提下，形成全面、高效的组织整合与管理。未来上市公司作为控股股东，将根据《公司法》和标的公司《公司章程》向标的公司提名董事会 60%的董事名额，积极参与并支持标的公司的管理及决策。

2、人员管控

标的公司目前的人员结构具有合理性，具备较强的管理能力与运营实力。本次交易完成后，上市公司原则上将沿用标的公司原有的管理机构和管理人员。庄小金、缪东林作为核心高管均对在标的公司的任职期限、同业竞争等事宜进行了承诺，约定于业绩承诺期内全职在标的公司工作，服务期满后若离职，离职后的两年内不得从事（投资和经营）任何与标的公司业务相竞争的业

务。上市公司将积极维护标的公司核心管理与技术团队的稳定性，进一步规范与完善标的公司的财务管理与监控体系，形成人才优势互补，促进双边业务的健康发展。

3、财务管控

本次交易完成后，标的公司将成为上市公司控股子公司，将严格执行上市公司的企业会计制度、资金管理制度、内外部审计制度、内控制度、信息披露制度等各项财务管理制度，规范日常经营中的财务流程，并定期向上市公司递批财务报表，汇报财务情况。上市公司将于集团层面对标的公司资金配置情况做整体管控，提升资金使用效率，优化内部资源分配。

4、业务管控

本次交易完成后，上市公司将结合自身在治疗消化道疾病药物领域的影响力与标的公司在消化内镜医疗器械领域的优势，整合并共享相关优质医疗资源，充分发挥协同效应，持续提升综合竞争力。上市公司将发挥其平台优势、市场渗透力及业务整合经验，在完善标的公司内控体系与运营制度的基础上，对标的公司的业务战略、产品质量、销售推广、运营生产、安全环保等全方面进行有效管控，细化业务管理模式，提高整体运营效率，帮助标的公司在消化内镜医疗器械领域取得更好的发展。

三、补充披露情况

上市公司已在重组报告书“重大事项提示”之“六、本次交易对上市公司的影响”之“（四）本次交易的协同效应”和“（五）交易完成后上市公司对标的公司的整合管控安排”补充披露。

四、中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问认为：

本次收购使得上市公司能够积极利用自身在消化领域的优势，结合标的公司在消化医疗器械领域的经验积累，围绕消化领域进行相关优质医疗资源的整合，在研发、技术、生产、市场等方面均具备较强的协同效应。

本次交易完成后，上市公司将对交易标的稳步推进整合计划，并将在机

构、人员、财务、业务等方面对标的公司实施有效控制。

问题 21

申请文件显示，本次交易上市公司仅收购标的资产 60% 股权。请你公司补充披露：未收购标的资产剩余 40% 股权的原因，剩余股东对标的资产经营决策等方面的特殊影响（如有），上市公司有无收购剩余股权的后续计划和具体安排。请独立财务顾问核查并发表明确意见。

回复：

一、未收购标的资产剩余 40% 股权的原因，剩余股东对标的资产经营决策等方面的特殊影响（如有），上市公司有无收购剩余股权的后续计划和具体安排。

关于未收购标的资产剩余 40% 股权的原因，剩余股东对标的资产经营决策等方面的特殊影响及上市公司关于收购剩余股权的后续计划和具体安排如下：

1、未收购标的资产剩余 40% 股权的原因

上市公司于本次交易中拟收购唯德康医疗 60% 股权，剩余 40% 股权系由唯德康医疗创始股东及核心经营管理团队持有，剩余股东对标的资产的经营决策等方面无特殊影响。

本次交易未收购标的资产剩余 40% 股权的原因系现阶段保留标的公司管理层的部分股权，有利于保持标的公司经营的持续性和核心团队的稳定性，有利于管理层和核心技术人员在经营管理上保持积极性，进一步保证标的公司完成未来业绩承诺。

2、剩余 40% 股权的后续计划及安排

关于标的公司剩余 40% 的股权，上市公司目前尚无明确收购计划，其剩余股权的后续收购计划与安排需视标的公司未来经营情况、行业整体发展情况及标的公司完成业绩承诺等前提条件后，由交易双方再行协商确定。

若后续对本次交易后的剩余股权有进一步的收购计划或者其他资本运作安排，上市公司将会依照相关法律法规的规定以及上市公司规范运作的要求，履行相应的内外部决策审批程序与信息披露义务。

二、补充披露情况

上市公司已在重组报告书“第一节 本次交易概况”进行了补充披露。

三、中介机构核查意见

经核查，独立财务顾问认为：

本次交易上市公司仅收购标的资产 60% 股权，系上市公司与交易对方充分协商后的真实意愿表达，关于标的公司剩余 40% 的股权，上市公司目前尚无明确收购计划，其剩余股权的后续收购计划与安排需视标的公司未来经营情况、行业整体发展情况及标的公司完成业绩承诺等前提条件后，由交易双方再行协商确定。

(本页无正文，为《北京奥赛康药业股份有限公司关于<中国证监会行政许可项目审查一次反馈意见通知书>的回复》之盖章页)



北京奥赛康药业股份有限公司

2021年 10 月 10 日