

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並表明概不就因本公告全部或任何部份內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



北京市春立正達醫療器械股份有限公司  
**Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd.\***

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：1858)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條由北京市春立正達醫療器械股份有限公司(「本公司」)作出。

茲載列本公司在上海證券交易所網站刊登之《關於北京市春立正達醫療器械股份有限公司首次公開發行股票並在科創板上市的審核中心意見落實函的回覆》，僅供參閱。

承董事會命  
北京市春立正達醫療器械股份有限公司  
董事長  
史春寶

中國北京，2021年8月12日

截至本公告日期，本公司執行董事為史春寶先生、岳術俊女士及解鳳寶先生；本公司非執行董事為王鑫先生；及本公司獨立非執行董事為葛長銀先生、黃德盛先生及翁杰先生。

\* 僅供識別

## 上海证券交易所：

北京市春立正达医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”或“春立正达”）收到贵所于 2021 年 8 月 9 日下发的《关于北京市春立正达医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函》（上证科审（审核）[2021]494 号）（以下简称“《落实函》”），公司已会同华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”、“保荐机构”）、北京市浩天信和律师事务所（以下简称“律师”）、大信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”）进行了认真研究和落实，并按照落实函的要求对所涉及的事项进行了资料补充和问题回复，现提交贵所，请予以审核。

除非文义另有所指，本落实函回复中的简称与《北京市春立正达医疗器械股份有限公司首次 A 股公开发行股票并在科创板上市招股说明书（上会稿）》（以下简称“招股说明书”）中的释义具有相同涵义。

本落实函回复的字体说明如下：

落实函所列问题	黑体
对落实函所列问题的回复	宋体
对招股说明书的补充披露、修改	楷体、加粗

本落实函回复部分表格中单项数据加总数与表格合计数可能存在微小差异，均因计算过程中的四舍五入所形成。

## 目 录

问题一 .....	4
问题二 .....	7

## 问题一

请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的规定，全面梳理“重大事项提示”各项内容，突出重大性，强化风险导向，删除针对性不强的表述，按重要性进行排序，并补充、完善以下内容：（1）“带量采购”带来的产品终端价格下降风险；（2）公司同时在香港联交所和 A 股挂牌上市的特殊风险；（3）国内外行业政策变动风险。

回复：

发行人已按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的规定，全面梳理“重大事项提示”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除冗余表述，按重要性进行排序。

发行人已补充、完善以下内容：

### 一、行业监管政策变动的风险

发行人已在招股说明书“重大事项提示”中将原有较为零碎的政策风险进行了整合补充，并补充披露具体如下：

#### “行业监管政策变动的风险

公司主要从事植入性骨科医疗器械的研发、生产与销售，所属医疗器械行业须接受国家发改委、国家卫健委、国家药监局等多个主管部门的全面监督和管理。国内医疗器械的研制开发、生产制造、经营管理以及使用的企业需遵循医疗器械产品分类管理制度、医疗器械产品注册制度、医疗器械生产企业备案或许可证制度、医疗器械经营企业的备案或许可证制度、医疗器械经营质量管理规范等制度的规范，医疗器械产品的出口销售亦受到进口国相关政策的影响。

近年来，国内外的政策变动也对公司产生了多重政策风险，具体包括：

#### （一）“带量采购”带来的产品终端价格下降风险

2019 年 7 月，国务院办公厅发布《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》，在高值医用耗材领域探索“带量采购”，截止目前，安徽、浙江、江苏、福建、山东等省份已发布实施“带量采购”政策方案，并执行了涉及关节产品的

招标程序。公司除未能中标 2019 年江苏省髌关节“带量采购”外，其余省份及相关产品的“带量采购”均中标。根据目前的中标情况，相关产品中标价格较“带量采购”前的阳光挂网价大多出现了一定比例的下降，并进一步致使公司在部分省份的出厂价格出现一定程度的下降。

2021 年 6 月，国家组织高值耗材联合采购办公室发布人工关节国家集采公告《国家组织人工关节集中带量采购公告》（第 1 号），对初次置换人工全髌关节和初次置换人工全膝关节开展国家层面的带量采购招标工作。根据过往省级“带量采购”的经验，发行人关节产品终端价格的降幅在 32.12%至 86.26%之间，此次“带量采购”亦将对公司中标产品的价格带来不利影响，并进而传导至产品的出厂价格，从而带来公司业绩水平和盈利能力波动的风险。

未来随着“带量采购”政策的进一步推行，公司产品的终端价格存在大幅下降的风险，若公司不能适应“带量采购”政策的要求，存在因无法预判竞争厂商竞价策略从而导致产品落标的风险，并对公司的盈利能力产生不利影响。

## （二）国家组织人工关节集中带量采购未中标的风险

2021 年 6 月，国家组织高值耗材联合采购办公室发布人工关节国家集采公告《国家组织人工关节集中带量采购公告》（第 1 号），对初次置换人工全髌关节和初次置换人工全膝关节开展国家层面的带量采购招标工作。其中初次置换人工全髌关节分为陶瓷-陶瓷类髌关节产品系统、陶瓷-聚乙烯类髌关节产品系统、合金-聚乙烯类髌关节产品系统三个产品系统类别开展采购；初次置换人工全膝关节作为一个产品系统类别开展采购。同一产品系统类别下，形成 A、B 两个竞价单元分别竞价。

本次国家层面的人工关节带量采购产品涉及发行人主营业务产品，若发行人出现相关产品未能中标的情形，存在核心产品市场占有率下滑的风险，并对公司的生产经营和业绩增长带来不利影响。发行人不同产品系统可能分别进入 A、B 竞价单元，若 A、B 竞价单元最终降价幅度出现较大差异，则发行人进入降价幅度更大的竞价单元的产品系统的价格在短期内会受到一定影响。

## （三）国内外行业政策变动风险

公司属于医疗器械生产企业，发行人内销收入为主营业务收入的主要来源，

国内业务发展受到国家药监局等主管部门的严格监管。2018 年国家卫计委等 6 部委共同印发《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》，进一步明确推行高值医用耗材购销“两票制”。2019 年国务院办公厅发布《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》，在高值医用耗材领域探索“带量采购”。此外国内亦推出了医保报销、集中采购等政策，并积极探索疾病诊断相关分组（DRGs）、“一票制”等政策。

此外，发行人亦积极开拓国外市场，海外业务发展受到相关国家和地区的主管部门的严格监管，如 2017 年 3 月欧盟表决通过的新版医疗器械法规 MDR，现阶段 MDR 新规中仍有部分事项尚未明确具体要求，存在一定的政策不确定性风险。

未来国内外对医疗器械行业重视程度还将进一步提升，陆续在行业标准、招投标、集中采购、流通体系等方面出台相关法规和政策。若公司不能适应行业政策的密集变动，提前研究新政策要求、做好新政的应对措施，则可能会出现新产品无法获得认证、销售渠道无法满足监管要求、产品竞争力下降等情形，将对公司的盈利能力和合规经营产生不利影响。”

## 二、公司同时在香港联交所和 A 股挂牌上市的特殊风险

发行人已在招股说明书“重大事项提示”中补充修订完善了“公司同时在香港联交所和 A 股挂牌上市的特殊风险”如下：

“本次公开发行股票上市后，发行人股票将同时在上交所和香港联交所挂牌上市，届时发行人需同时符合两地监管机构的上市监管规则。由于中国大陆和香港两地监管规则的差异，公司在治理结构、规范运作、信息披露、内部控制、投资者保护等方面所需遵守的相关法律法规存在一定程度的差异，对发行人合规运行和投资者关系管理提出更大挑战。

本次发行的 A 股股票上市后，A 股投资者和 H 股投资者分属不同的类别股东，并将根据相关规定对需履行类别股东分别表决的特定事项（如增加或者减少该类别股份的数量，取消或减少该类别股份所具有的、取得已产生股利或者累积股利的权利等）进行分类表决。H 股类别股东大会的召集、召开及表决结果，可能对 A 股类别股东产生一定影响。

发行人于香港联交所 H 股和上交所 A 股同时挂牌上市后，将同时受到香港和中国境内两地市场联动的影响。H 股和 A 股投资者对公司的理解和评估可能存在不同，且 H 股和 A 股的流动性、交易量及投资者结构上亦存在差异，公司于两个市场的股票价格可能存在差异，股价受到影响因素和对影响因素的敏感程度也存在不同，境外资本市场的系统风险、公司 H 股股价的波动可能对 A 股投资者产生不利影响。”

## 问题二

请发行人进一步补充说明对收汇违规事项的规范措施。

回复：

### 一、发行人收汇违规事项概况

报告期内，发行人与 APOLO Medical Services S.A. De C.V.及其关联公司（以下简称“阿波罗医疗公司”）的交易采用工厂交货模式，通过快件形式出口，报关由阿波罗医疗公司通过敦豪航空货运公司（以下简称“DHL”公司）间接委托中贸信达（北京）国际贸易有限责任公司（以下简称“中贸信达”）报关，且报关单存在货值低报和商品名称错报等情形，因此无法通过相关报关单完成出口收汇。为完成出口收汇，发行人以技术合作的名义代替货物出口，与阿波罗医疗公司签署了《技术合作协议》，以满足银行收汇要求，存在一定的违规情形。

### 二、发行人针对收汇事项制定的规范措施

由于发行人报告期早期出口业务规模较小，占营业收入比例较低，一方面相关业务人员因经验相对缺乏对出口销售及境外回款的办理流程与法律法规认识不够，另一方面公司内部缺少完善的内控措施与财务管理制度规范报关及收汇等事项，对报关、收汇事项缺少足够的管控。

随着公司出口业务规模的增长及管理层合规意识的提升，发行人通过制定相关的财务管理制度与业务流程用于规范和加强发行人海外销售的报关、收汇等事项，并加强了对相关业务人员及财务人员的合规培训，逐步规范境外销售事项。

## （一）内控制度规范

发行人已逐步建立起《公司出口业务流程管理办法》等报关、收汇等事项的内控措施与保障财务管理制度规范性的制度安排，并在《货币资金管理制度》等财务管理制度中补充规范了涉及收汇的内部控制要求。

对于出口收汇环节，业务人员收到客户的回款通知后，需及时将海外客户在境外银行的汇款情况向财务部门汇报，财务人员需审核回款与相关发票、订单合同及报关单等，并在收到境内银行发出的国际收付款报文后，携上述单据尽快前往银行申请办理收汇。

公司已建立了与境外销售业务有关职责分工的政策和程序，对销售出口的报关、收汇等环节实施相应内控措施，对境外销售业务及财务核算进行了严格的管理和控制。

### 1、《货币资金管理制度》相关规定

具体而言，发行人《货币资金管理制度》中“第九章 外汇管理”做出了如下相关规定：“

*第四十五条 财务部负责对外汇的日常管理，在外管局办理外债登记，在指定的银行开设外汇存、贷款账户，办理外汇收、付、贷、还等手续，并设置相应科目进行会计核算，登记外币明细账、总账。*

*第四十六条 认真贯彻执行《外汇管理条例》等国家外汇管理方针、政策及有关的财政法规。*

*第四十七条 对于出口收汇，业务人员收到客户的回款通知后，需及时将海外客户在境外银行的汇款情况向财务部门汇报，财务人员需审核回款与相关发票、订单合同及报关单等，并在收到境内银行发出的国际收付款报文后，携上述单据尽快前往银行申请办理收汇。*

*第四十八条 为防止远期结售汇延期交割，公司将加强应收款项的风险管控，及时掌握客户支付能力信息，提高回款预测的准确度，加大应收款项跟踪催收力度，尽量将该风险控制最小的范围内。*



第四十九条 在签订远期结售汇及外汇期权业务合约时严格按照公司预测的收汇、付汇期和金额进行交易，所有远期结售汇及外汇期权业务必须具有真实交易背景，严禁超过公司正常收汇规模的远期外汇交易。

第五十条 上述业务只允许与具有合法经营资格的金融机构进行交易，不得与非正规机构进行交易。”

通过上述规定，发行人明确了境外业务收汇的责任主体、办理流程、合规性要求等事项，以防止未来类似违规事项的发生。

## 2、《出口业务流程管理办法》

发行人《出口业务流程管理办法》中“第三条 出口业务”作出如下相关规定：“

...

2、销售人员收到客户订单后发送给财务部审核；财务部门审核通过的订单由销售部门发送给研发部门，评审订单在生产技术方面的可行性；研发部门审核通过后，由生产部门评审订单的交期等，并反馈给销售部门。

3、销售部门与客户沟通，提供对应的形式发票，并根据此前框架合同的约定的比例收取客户预付款，收款时需向银行提供合同、形式发票、承诺函（承诺不涉及高风险国家地区、不违反制裁合规要求、不涉及洗钱、恐怖融资等），后续发货并取得报关单后，按银行要求补充提交报关单。

...

20、对于出口收汇，业务人员收到客户的回款通知后，需及时将海外客户在境外银行的汇款情况向财务部门汇报，财务人员需审核回款与相关发票、订单合同及报关单等，并在收到境内银行发出的国际收付款报文后，携上述单据尽快前往银行申请办理收汇。”

上述条款系在《货币资金管理制度》规定的基础上，进一步明确了业务部门的操作流程、配合财务部确保收汇的合规性，以期实现从业务部门、财务部门两道防线层面杜绝违规事项的发生。

## **（二）业务人员培训**

对出口收汇相关业务人员及财务人员，发行人进一步强化其对国家相关法律法规的学习，增强合规意识。具体已采取/拟采取的措施包括：

1、组织现有境外业务员工、财务部员工深入学习海关及外汇相关法律法规，公司《出口业务流程管理办法》、《货币资金管理制度》等内部管理制度；

2、未来在境外业务新员工入职和开展工作前，聘请外部合规专业人员以及公司内部相关部门人员对其组织合规培训，告知合规要求，学习相关法律法规，使员工了解和熟悉境外销售的相关法律法规和公司的相关政策与运作流程，提高合规意识；

3、定期召开专题会议开展境外销售方面的检查工作及合规培训，并且通过聘请专家讲座等方式组织相关人员学习境外销售涉及的新法律法规和实操要求，向业务人员强调守法依规的对外贸易原则，帮助员工识别合法与违法的行为。

## **三、发行人收汇事项的沟通情况**

2021年7月28日，发行人、保荐机构及发行人律师就相关问题走访了北京市外管局，向外管局相关人员说明了具体情况，并就收汇所需单据凭证、工厂交货模式下合规的外汇收取方式、尚未收回的EXW模式货款处理等问题进行了咨询。

相关工作人员初步表示：外管局仅制定“展业三原则”，即“了解客户”、“了解业务”、“尽职审查”，银行根据展业原则和业务实际自主决定审核交易单证的种类；如银行需要报关单，在工厂交货模式下买卖双方可在订立合约前进行协商，明确在交易后将报关单据提供给卖方用于收汇；因未获得报关单据或低报货值导致尚未收回的货款可在海关确认或知情的条件下，由发行人出具专项说明、经北京外管局核实后，协调和指导银行正常办理收汇手续。

对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（以下无正文）

## 发行人董事长声明

本人已认真阅读《关于北京市春立正达医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函的回复》的全部内容，确认回复的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

发行人董事长：



史春宝

北京市春立正达医疗器械股份有限公司



2021年8月11日

(本页无正文，为《关于北京市春立正达医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函的回复》之签章页)



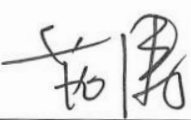
北京市春立正达医疗器械股份有限公司

2021年8月11日

(本页无正文，为华泰联合证券有限责任公司《关于北京市春立正达医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函的回复》之签章页)

保荐代表人：

  
张 畅

  
茹 涛

华泰联合证券有限责任公司


2021年8月11日



## 保荐机构总经理声明

本人已认真阅读北京市春立正达医疗器械股份有限公司本次落实函回复的全部内容,了解落实函回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程,确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序,落实函回复中不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理:



马 晓

华泰联合证券有限责任公司

2021年 8月 11日