

【上接 C5版】

目前,该等设备已在美国、欧盟、加拿大、日本、中国台湾等国家和地区取得了注册证;于中国大陆的NMPA注册工作尚在推进中,于中国香港的注册工作尚未开始。若未来该等区域无法完成注册工作,则发行人仅能够在中国台湾地区销售该等设备,可能对发行人流动性和经营业绩造成一定不利影响。

同时,该等设备具有研发周期长、销售金额高、销售周期相对较长的特点,若未来相关产品发生终端销售价格下降或其他从事相关业务原厂进行产品技术迭代等情况,发行人可能面临存货跌价的风险。假设未来ViewRay设备发生减值,模拟发行人对其计提10%、30%、50%的存货跌价准备,对利润总额的影响金额分别为949.64万元、2,848.92万元、4,748.21万元。

(九)“两票制”推行的风险 自2009年《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》发布以来,医疗卫生体制改革不断深化。2016年以来,国家深化医药卫生体制改革,出台了“两票制”政策,主要目的是解决当前“看病难、看病贵”问题,减轻群众的疾病负担。发行人目前业务范围内,“两票制”实施前后营业收入和毛利率小幅波动,没有受到明显不利影响。

报告期内,发行人向上游原厂及其一级代理商的采购占比分别为89.58%、89.14%、88.03%和88.05%;其中发行人通过上游原厂采购或与上游原厂签订协议并由原厂协调其一级代理商所形成的采购占比(未包含向Viewray采购进口放疗设备的金额)分别为30.42%、31.50%和34.60%,呈上升趋势,且该等供应商未要求发行人承担代理义务、竞品销售或非排他性条款。如果在体外诊断试剂领域全面推行“两票制”,发行人仅能通过上游原厂进行采购,届时若上游原厂要求发行人签订排他性条款,则可能导致发行人的供应商数量及供应产品品类受到较大限制,使得发行人业务模式的竞争优势减弱,并对发行人的经营业绩产生较大不利影响。

同时,报告期内发行人向非终端院所形成的销售收入金额为5.98%、9.04%、5.21%和6.84%。如果在体外诊断试剂领域全面推行“两票制”,诊断试剂贸易商的客户在该等背景下只能为终端医院而非其它贸易商。发行人向下游贸易商、经销商进行销售的业务在该等背景之下存在较大的下滑风险。

(十)集中采购的风险 目前国家层面尚未出现针对体外诊断产品的集采政策,地方性的体外诊断产品集采政策仅有安徽省等少数地区实施,尚未涉及发行人业务开展区域。集中采购政策的目的主要为压缩体外诊断产品的终端价格,与挂网定价同属于政府参与定价政策的方式,政策具有相似性。发行人目前业务范围内,政府参与定价政策实施前后营业收入和毛利率小幅波动,没有受到明显不利影响。

发行人人体外诊断产品集约化业务持续向医院提供多维度、高质量的服务,形成了较强的客户粘性和上游原厂的谈判地位。若未来集采全面实施,且发行人上游供应商未能入围集中采购目录,同时发行人未能持续加强与原厂和终端医疗机构的合作并将集中采购产品纳入人体外诊断产品集约化业务范围,则可能导致发行人的供应商数量及供应产品品类受到限制,使得发行人业务模式的竞争优势减弱,并对发行人的经营业绩产生不利影响。

(十一)高新仪器流通与维修服务持续性的风险 十余年来,发行人已成功代理并引入包括境外原厂Accury、TearScience、Viewray在内的多项国外先进医疗设备,并提供长期维修服务,报告期内,发行人高新仪器流通与维修服务收入分别为3,575.28万元、3,973.09万元、10,963.41万元和1,235.37万元。若发行人未能围绕Viewray设备或其他高新设备开拓流通和维修服务,可能会对发行人经营业绩造成一定的不利影响。

九、发行人关于股东信息披露的承诺 发行人就申请公开发行股票并上市的相关文件中的股东信息披露事项作出如下承诺: 1.本公司已在招股意向书中真实、准确、完整地披露了股东信息。

2.本公司历史沿革中不存在股权代持、委托持股等情形,不存在股权争议或潜在纠纷等情形。 3.除嘉兴海通祺睿投资的投资报告中存在在资产管理计划,本公司不存在在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份的情形。

4.本次发行保荐机构全资子公司海通开元投资有限公司持有发行人股东嘉兴海通19.3944%的合伙份额并作为嘉兴海通的普通合伙人、执行事务合伙人、嘉兴海通直接持有发行人4.19%的股份。 除上述情形外,本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有发行人股份的情形。

5.本公司不存在以本公司股权进行不当利益输送情形。 6.本公司及本公司股东已及时向本次发行的中介机构提供了真实、准确、完整的资料,积极和全面配合了本次发行的中介机构开展尽职调查,依法在本次发行的申报文件中真实、准确、完整地披露了股东信息,履行了信息披露义务。

若本公司违反上述承诺,将承担由此产生的一切法律后果。 (二)财务报告审计截止日后主要财务信息及经营情况 1.2021年1-9月主要财务信息及经营情况 发行人经审计财务报表的审计截止日为2021年6月30日。审计截止日后,公司生产经营情况正常,未有迹象表明公司所处的行业处于重大波动或者出现明显下滑,未出现对公司未来经营业绩产生重大不利影响的情形。

根据《中国注册会计师审阅准则第2101号—财务报表审阅》,毕马威会计师事务所审阅了公司2021年1-9月30日合并及母公司资产负债表,2021年1-9月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表以及财务报表附注,并出具了“毕马威华恒专字第2101340号”《审阅报告》。审阅意见为:“根据我们对审阅,我们没有注意到任何事项使我们相信富合中国中期财务报表没有在所有重大方面按照《企业会计准则第32号—中期财务报告》的规定编制。”

公司财务报告审计截止日之后经审阅的主要财务状况及经营成果如下: 单位:万元

Table with 3 columns: 项目, 2021年9月30日, 2020年12月31日. Rows include 总资产, 负债合计, 所有者权益合计, etc.

(二)2021年半年经营成果预计情况 发行人预计2021年营业收入约为118,966.60万元至124,914.93万元,较2020年增长9.24%至14.70%;预计2021年净利润约为7,902.70万元至8,297.84万元,较2020年增长8.92%至14.37%;预计2021年扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润约为7,426.20万元至7,821.34万元,较2020年增长1.12%至6.50%。以上仅为公司根据自身经营情况和在手订单情况做出的预计,不构成盈利预测。

第二节 本次发行概况 一、发行股票类型:人民币普通股(A股) 二、每股面值:人民币1.00元 三、发行数量及比例:本次公开发行股票9,951.32万股,占发行后总股本比例的25%,本次发行全部为公开发行股票,不涉及老股转让。

四、每股发行价格:【】元/股 五、发行市盈率:【】倍(发行市盈率=每股发行价格/发行后每股收益) 六、【】元/股(发行后每股收益按照【】年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润除以本次发行后总股本计算)

七、发行前每股净资产 240元/股(按照2020年12月31日经审计的归属于母公司所有者的净资产除以本次发行前的总股本计算) 八、发行后每股净资产 【】元/股(按照发行价格除以发行后股本计算) 九、发行方式 采用网下向询价对象配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式或网下询价配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式

十、发行对象 符合资格的询价对象和在上海证券交易所开立人民币普通股(A股)账户的自然人、法人等投资者(国家法律、法规禁止购买者除外) 十一、承销方式 余额包销 十二、预计募集资金总额 【】万元 十三、预计募集资金净额 【】万元

十四、保荐及承销费用:3,635,682,464元; 十五、审计及验资费用:1,823,323,225元; 十六、律师费用:350,000,000元; 十七、用于本次发行的信息披露费用:417,698,113元; 十八、用于本次发行的发行手续费及其他费用:87,018,857元; 十九、合计:5,726,931,459元

二十、上市地点 上海证券交易所 第三节 发行人基本情况 一、发行人基本情况 中文名称:富合(中国)医疗科技股份有限公司 英文名称:Cowalth Medical China Co.,Ltd. 成立日期:2000年10月24日 整体变更日期:2019年4月19日 法定代表人:王琼芝 注册资本:29,853.9433万元 住所:中国(上海)自由贸易试验区新灵路118号606B室 邮政编码:200131 电话号码:021-60378999 传真号码:021-60378951 互联网网址:www.cowalth.com 电子邮箱:ir_cowalth@cowalth.com

二、发行人设立及重组情况 公司系由富合有限整体变更设立的股份有限公司。 2019年3月18日,富合有限董事会作出决议,同意以2019年1月31日为基准日整体变更为外商投资股份有限公司,以富合有限截至2019年1月31日的经审计的净资产共计336,001.547万元按照10:6.310的比例折成212,015,683股,其余123,985,864.75元计入股份公司资本公积,股份改制后名称变更为富合(中国)医疗科技股份有限公司。同日,富合香港、确商有限、员程合伙、员昂合伙、员意合伙、员裕合伙、华金有限等签署关于富合(中国)医疗科技股份有限公司整体变更设立外商投资股份有限公司的发起人协议书。

2019年3月22日,全体发起人召开创立大会暨2019年第一次临时股东大会,审议通过整体变更设立外商投资股份有限公司,以富合有限截至2019年1月31日的经审计的净资产共计336,001.547万元按照10:6.310的比例折成212,015,683股,其余123,985,864.75元计入股份公司资本公积,股份改制后名称变更为富合(中国)医疗科技股份有限公司。同日,富合香港、确商有限、员程合伙、员昂合伙、员意合伙、员裕合伙、华金有限等签署关于富合(中国)医疗科技股份有限公司整体变更设立外商投资股份有限公司的发起人协议书。

2019年3月22日,全体发起人召开创立大会暨2019年第一次临时股东大会,审议通过整体变更设立外商投资股份有限公司,以富合有限截至2019年1月31日的经审计的净资产共计336,001.547万元按照10:6.310的比例折成212,015,683股,其余123,985,864.75元计入股份公司资本公积,股份改制后名称变更为富合(中国)医疗科技股份有限公司。同日,富合香港、确商有限、员程合伙、员昂合伙、员意合伙、员裕合伙、华金有限等签署关于富合(中国)医疗科技股份有限公司整体变更设立外商投资股份有限公司的发起人协议书。

2019年4月19日,上海市市场监督管理局向发行人换发《营业执照》(统一社会信用代码:9131000703011187C)。 2019年4月22日,经上会会计师事务所出具的《验资报告》(上会师报字

[2019]第3878号)验资,截至2019年4月19日,发行人已根据折股方案将全部有限截至2019年1月31日经审计的净资产折合股份总额212,015,683股,股本共计212,015,683元。

Table with 4 columns: 序号, 股东名称, 持股数量(万股), 持股比例(%). Rows include 1.富合香港, 2.确商有限, etc.

三、发行人股本形成及变化情况 (一)总股本、本次发行的股份、股份流通限制和锁定安排 1.总股本 本次发行后总股本为:39,805.2633万股。

2.本次发行的股份 本次发行前公司总股本为29,853.9433万股,本次拟公开发行新股9,951.32万股,占发行后总股份比例的25%,公司本次发行后总股本为39,805.2633万股。

Table with 4 columns: 序号, 股东名称, 持股数量(万股), 持股比例(%). Rows include 1.富合香港, 2.荆州慧康, etc.

3.股份流通限制和锁定安排 本次发行前股东所持股份的流通限制和自愿锁定股份的承诺详见本招股意向书“重要事项提示”之“一、股份限售安排及自愿锁定承诺”。

(二)发行人的发起人、前十名股东的持股情况 1.发起人 本公司的发起人股东为富合香港、确商有限、员程合伙、员昂合伙、员意合伙、员裕合伙、华金有限。设立时,发起人及其持股数量、持股比例情况如下:

Table with 4 columns: 序号, 股东名称, 持股数量(万股), 持股比例(%). Rows include 1.富合香港, 2.确商有限, etc.

2.前十名自然人股东 截至本招股意向书摘要签署日,本次公开发行前的公司的前十名自然人股东如下:

Table with 4 columns: 序号, 股东名称, 持股数量(万股), 持股比例(%). Rows include 1.富合香港, 2.荆州慧康, etc.

截至本招股意向书摘要签署日,富合香港、关联方有限、国泰创业、确商有限、华金有限持有公司股份的外资股份、无国有股份,具体情况如下:

Table with 4 columns: 序号, 股东名称, 持股数量(万股), 持股比例(%). Rows include 1.富合香港, 2.确商有限, etc.

(三)本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例 本次发行前,各股东间的关联关系及各自持股比例如下:

Table with 4 columns: 序号, 股东姓名, 直接持股比例(%), 关联关系. Rows include 1.富合香港, 2.华金有限, etc.

注:李璋、王琼芝、金权和胡柏区为合富控股的董事及股东;齐丽青、陈怡、陈曼及张晨分别为员意合伙、员昂合伙、员程合伙及员裕合伙的执行事务合伙人;除上述提及及关联方外,李璋与王琼芝存在其他持有近亲属通过台湾地区证券账户持有合富控股股票情形,累计未超过1%。

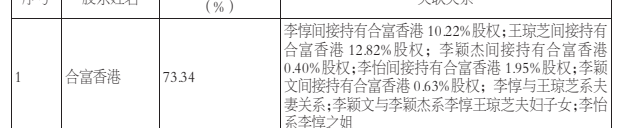
截至本招股意向书摘要签署日,除上述情况外,本次发行前公司各股东之间不存在关联关系。 四、发行人的业务情况 (一)发行人的主营业务 1.体外诊断产品集约化业务 发行人以终端客户实际个性化需求为导向,有效整合上游供应商资源,构建了完善的一体化服务体系,针对医疗机构等客户开展集采合作业务并提供增值服务。

发行人人体外诊断产品集约化业务与医疗机构签订中长期业务合同,作为集中供应商为医疗机构提供体外诊断产品的整体供应链管理,根据产品种类与品牌要求与供应商进行谈判和采购,为医疗机构提供整体试剂及耗材需求进行统一采购、配送及管理;同时,公司派遣专家、驻场协助医疗机构进行库存管理、采购量预估、科室专业培训、信息化建设等工作,进一步落实为医院降低耗占比。

(1)发行人集约化业务以无代理义务且不排除竞品的多品牌合作模式为主,在传统的代理业务模式中,原厂对代理商的销售区域、销售指标及其与产品型号的合作进行约束,而医疗机构在诊断服务过程中使用的试剂耗材的品牌型号众多,使得同一渠道商难以以为医疗机构提供一揽子集约化采购服务。发行人自设立以来,坚持体外诊断产品集约化业务以无代理义务、不排除竞品的多品牌合作模式为主,目前覆盖1,000余个不同厂商近17,000个品种的体外诊断试剂及耗材,能够满足医疗机构的试剂及耗材需求。

(2)发行人集约化业务能够降低医疗机构的采购成本 发行人已建立了覆盖百家三级医院主要体外诊断试剂项目的合作关系,向其提供全面的体外诊断产品集约化采购服务,减少原厂与医疗机构之间的管理层级;同时,发行人依托于大规模的客户需求,与上游供应商对接,综合减少了医疗机构的采购成本。

在传统的代理商经销模式下,医疗机构主要向多层级代理商或经销商采购体外诊断产品,导致医疗机构管理成本较高,产品质量把控能力较弱,采购价格较高。传统代理商经销模式示意图如下:



发行人集约化业务能够提升进一步的增值服务 发行人基于大量的集约化服务经验,向主要客户派遣专员驻场并协助进行库存管理、采购量预估、科室专业培训、信息化建设等工作,进一步落实为医院降低耗占比。

发行人在与主要医疗机构客户签署集约化综合服务协议后,作为集中供应商为终端客户提供的体外诊断产品的整体供应链管理,根据产品种类与品牌要求与供应商进行谈判和采购,为客户的整体试剂及耗材需求进行统一采购、配送及管理。

发行人在满足医疗机构核心需求的同时为其发展规划提供各类增值服务,以顺应行业发展及政策导向。相关增值服务包括提供人员培训体系建设、科室共建、设备维修保养、搭建体外诊断供应链管理平台等。发行人通过专业化服务,帮助医疗机构优化实验室的工作管理效率,有效降低耗占比。

2.医疗产品流通 在医疗产品流通业务中,发行人以嵌入上游原厂及其各大代理商主导的渠道网络为导向,积极发挥渠道优势,具体包括如下形式: (1)原厂特定新技术仪器 发行人医疗产品流通业务以代理国内创新医疗器械原厂设备为主,主要面向大中华区的医疗机构。

发行人核心经营团队主要来自飞利浦、贝克曼等跨国医疗器械公司大中华区的经营团队,了解国内市场需求并具备产品市场推广的判断能力。发行人在与医院竞标中,具备较高技术含量的领域,长期跟踪国际前沿领域技术及仪器,通过公司两岸医疗资源助力原厂进入大中华市场。报告期内,公司自身代理产品为放射肿瘤领域境外公司Viewray研发生产的磁共振引导直线加速器产品在中国台湾和中国香港的代理权以及中国大陆四合仪器的销售权。在精准放射治疗的导向下,磁共振引导直线加速器于精准医疗、在线自适应治疗及实时监测肿瘤运动原具备一定竞争优势,在提升放疗对比度的同时不产生额外的成像剂量。该等产品当前已取得欧盟CE认证及美国FDA认证等相关认证。

报告期内,发行人向终端客户就自身历年年度销售的放射肿瘤领域CyberKnife Stereotactic Radiosurgery System(X射线立体定向放射外科治疗系统,俗称“射波刀”)产品提供售后服务。 (2)医疗产品渠道网络提供增值服务 发行人进入原厂及其各大代理商为主导的医疗产品渠道网络并在渠道网络中提供流通服务。

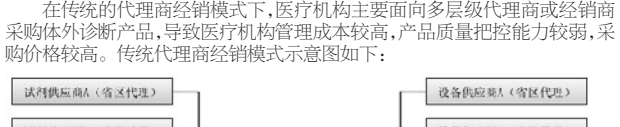
体外诊断仪器领域中,原厂及代理商虽然具备较强的规模优势以及稳定货源,但其产品在同质化倾向、同类型不同品牌间仪器的可替代性、下游贸易商虽然具备直接面向终端客户的渠道优势,深耕区域内医疗终端资源,但在规模上存在一定竞争优势。 一方面,体外诊断各细分领域均有多个原厂参与竞争,为增强发行人相对原厂及代理商的市场地位,发行人作为原厂产品推广并对接下游贸易商,协助其提升市场占有率,从而增加自身与原厂及代理商的交易规模及粘性,增强其自身在其采购过程中的话语权;另一方面,发行人拥有合作客户量众多的供应商资源,充分满足下游经销商对于体外诊断设备的需求,同时提升发行人销售规模。截至本招股意向书签署之日,发行人已成为体外诊断领域原厂希森美康的血液电泳分析仪及配套试剂和奥森森的全自动化免疫分析仪及配套试剂的特定经销商。

发行人在提供增值服务的过程中,作为链接两岸优质资源的桥梁,协助中国大陆医疗机构赴台培训,同时引入中国台湾专家赴中国大陆医疗机构进行专业培训等,促进两岸医疗机构的资源共享,实现中国台湾与中国大陆医疗机构的合作共赢。此外,发行人为境外原厂境内申请医疗器械注册证提供技术支持服务,并收取服务费用。 报告期内,发行人销售模式概况: (1)体外诊断产品集约化业务模式 发行人集约化业务模式下的客户为医疗机构等终端客户,主要包括医疗设备、试剂、耗材一体化解决方案(层峰计划)及针对医疗机构特定需求的层峰计划。层峰计划系发行人于2008年度所提出并践行,该等销售模式下,发行人一般与医疗机构签订3年以上的长期服务协议,在合作期内为医疗机构提供包括检验科主要体外诊断试剂集中采购、物流管理及人员驻场在内的一揽子服务,并结合医疗机构诉求另行为其对接两岸医疗资源,提供定制化服务。层峰计划下,医疗机构检验科主要体外诊断试剂均由发行人集中采购,发行人协助医院对“加强管理、填补缺洞、降低成本、资源齐备”等多方面提升管理效益。在对客户进行集约化采购的同时,综合产品种类及质量提升对客户在同类产品中进行调整,进而满足客户在采购价格及产品质量层面的一揽子需求。

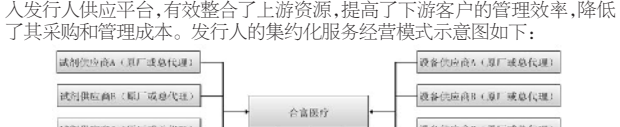
面向特定医疗机构、特定项目体外检验试剂存在需求的医疗机构,发行人与客户签署针对特定产品的解决方案,在层峰计划之外通过个案销售的方式满足客户的定制化需求。 报告期内,面向终端客户时,公司仪器设备产品采取销售、提供使用权与租赁相结合的联动销售策略; 仪器设备销售是指公司将体外诊断仪器设备直接以买断式方式销售给终端客户。 仪器设备提供使用权是指公司以出借方式向使用方提供仪器设备,公司拥有仪器设备的所有权且不收取对应租金。 在仪器设备提供使用权及租赁模式下,公司提供的仪器设备按照固定资产管理和核算,每台仪器均计入固定资产档案及台账。

(2)发行人体外诊断产品集约化业务 发行人已建立了覆盖百家三级医院主要体外诊断试剂项目的合作关系,向其提供全面的体外诊断产品集约化采购服务,减少原厂与医疗机构之间的管理层级;同时,发行人依托于大规模的客户需求,与上游供应商对接,综合减少了医疗机构的采购成本。

在传统的代理商经销模式下,医疗机构主要向多层级代理商或经销商采购体外诊断产品,导致医疗机构管理成本较高,产品质量把控能力较弱,采购价格较高。传统代理商经销模式示意图如下:



发行人为客户提供的体外诊断产品集约化业务将其外部供应链统一纳入发行人供应产品,有效整合了上游资源,提高了下游客户的采购效率,降低了其采购和管理成本。发行人的集约化服务经营模式示意图如下:



(3)发行人集约化业务能够提升进一步的增值服务 发行人基于大量的集约化服务经验,向主要客户派遣专员驻场并协助进行库存管理、采购量预估、科室专业培训、信息化建设等工作,进一步落实为医院降低耗占比。

发行人在与主要医疗机构客户签署集约化综合服务协议后,作为集中供应商为终端客户提供的体外诊断产品的整体供应链管理,根据产品种类与品牌要求与供应商进行谈判和采购,为客户的整体试剂及耗材需求进行统一采购、配送及管理。

发行人在满足医疗机构核心需求的同时为其发展规划提供各类增值服务,以顺应行业发展及政策导向。相关增值服务包括提供人员培训体系建设、科室共建、设备维修保养、搭建体外诊断供应链管理平台等。发行人通过专业化服务,帮助医疗机构优化实验室的工作管理效率,有效降低耗占比。

2.医疗产品流通 在医疗产品流通业务中,发行人以嵌入上游原厂及其各大代理商主导的渠道网络为导向,积极发挥渠道优势,具体包括如下形式: (1)原厂特定新技术仪器 发行人医疗产品流通业务以代理国内创新医疗器械原厂设备为主,主要面向大中华区的医疗机构。

发行人核心经营团队主要来自飞利浦、贝克曼等跨国医疗器械公司大中华区的经营团队,了解国内市场需求并具备产品市场推广的判断能力。发行人在与医院竞标中,具备较高技术含量的领域,长期跟踪国际前沿领域技术及仪器,通过公司两岸医疗资源助力原厂进入大中华市场。报告期内,公司自身代理产品为放射肿瘤领域境外公司Viewray研发生产的磁共振引导直线加速器产品在中国台湾和中国香港的代理权以及中国大陆四合仪器的销售权。在精准放射治疗的导向下,磁共振引导直线加速器于精准医疗、在线自适应治疗及实时监测肿瘤运动原具备一定竞争优势,在提升放疗对比度的同时不产生额外的成像剂量。该等产品当前已取得欧盟CE认证及美国FDA认证等相关认证。

报告期内,发行人向终端客户就自身历年年度销售的放射肿瘤领域CyberKnife Stereotactic Radiosurgery System(X射线立体定向放射外科治疗系统,俗称“射波刀”)产品提供售后服务。 (2)医疗产品渠道网络提供增值服务 发行人进入原厂及其各大代理商为主导的医疗产品渠道网络并在渠道网络中提供流通服务。

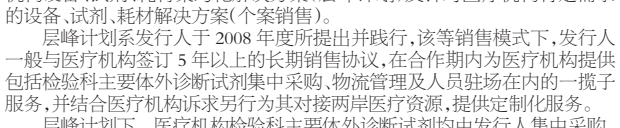
体外诊断仪器领域中,原厂及代理商虽然具备较强的规模优势以及稳定货源,但其产品在同质化倾向、同类型不同品牌间仪器的可替代性、下游贸易商虽然具备直接面向终端客户的渠道优势,深耕区域内医疗终端资源,但在规模上存在一定竞争优势。 一方面,体外诊断各细分领域均有多个原厂参与竞争,为增强发行人相对原厂及代理商的市场地位,发行人作为原厂产品推广并对接下游贸易商,协助其提升市场占有率,从而增加自身与原厂及代理商的交易规模及粘性,增强其自身在其采购过程中的话语权;另一方面,发行人拥有合作客户量众多的供应商资源,充分满足下游经销商对于体外诊断设备的需求,同时提升发行人销售规模。截至本招股意向书签署之日,发行人已成为体外诊断领域原厂希森美康的血液电泳分析仪及配套试剂和奥森森的全自动化免疫分析仪及配套试剂的特定经销商。

发行人在提供增值服务的过程中,作为链接两岸优质资源的桥梁,协助中国大陆医疗机构赴台培训,同时引入中国台湾专家赴中国大陆医疗机构进行专业培训等,促进两岸医疗机构的资源共享,实现中国台湾与中国大陆医疗机构的合作共赢。此外,发行人为境外原厂境内申请医疗器械注册证提供技术支持服务,并收取服务费用。 报告期内,发行人销售模式概况: (1)体外诊断产品集约化业务模式 发行人集约化业务模式下的客户为医疗机构等终端客户,主要包括医疗设备、试剂、耗材一体化解决方案(层峰计划)及针对医疗机构特定需求的层峰计划。层峰计划系发行人于2008年度所提出并践行,该等销售模式下,发行人一般与医疗机构签订3年以上的长期服务协议,在合作期内为医疗机构提供包括检验科主要体外诊断试剂集中采购、物流管理及人员驻场在内的一揽子服务,并结合医疗机构诉求另行为其对接两岸医疗资源,提供定制化服务。层峰计划下,医疗机构检验科主要体外诊断试剂均由发行人集中采购,发行人协助医院对“加强管理、填补缺洞、降低成本、资源齐备”等多方面提升管理效益。在对客户进行集约化采购的同时,综合产品种类及质量提升对客户在同类产品中进行调整,进而满足客户在采购价格及产品质量层面的一揽子需求。

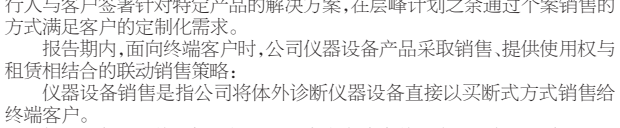
面向特定医疗机构、特定项目体外检验试剂存在需求的医疗机构,发行人与客户签署针对特定产品的解决方案,在层峰计划之外通过个案销售的方式满足客户的定制化需求。 报告期内,面向终端客户时,公司仪器设备产品采取销售、提供使用权与租赁相结合的联动销售策略; 仪器设备销售是指公司将体外诊断仪器设备直接以买断式方式销售给终端客户。 仪器设备提供使用权是指公司以出借方式向使用方提供仪器设备,公司拥有仪器设备的所有权且不收取对应租金。 在仪器设备提供使用权及租赁模式下,公司提供的仪器设备按照固定资产管理和核算,每台仪器均计入固定资产档案及台账。

(2)发行人体外诊断产品集约化业务 发行人已建立了覆盖百家三级医院主要体外诊断试剂项目的合作关系,向其提供全面的体外诊断产品集约化采购服务,减少原厂与医疗机构之间的管理层级;同时,发行人依托于大规模的客户需求,与上游供应商对接,综合减少了医疗机构的采购成本。

在传统的代理商经销模式下,医疗机构主要向多层级代理商或经销商采购体外诊断产品,导致医疗机构管理成本较高,产品质量把控能力较弱,采购价格较高。传统代理商经销模式示意图如下:



发行人为客户提供的体外诊断产品集约化业务将其外部供应链统一纳入发行人供应产品,有效整合了上游资源,提高了下游客户的采购效率,降低了其采购和管理成本。发行人的集约化服务经营模式示意图如下:



(3)发行人集约化业务能够提升进一步的增值服务 发行人基于大量的集约化服务经验,向主要客户派遣专员驻场并协助进行库存管理、采购量预估、科室专业培训、信息化建设等工作,进一步落实为医院降低耗占比。

发行人在与主要医疗机构客户签署集约化综合服务协议后,作为集中供应商为终端客户提供的体外诊断产品的整体供应链管理,根据产品种类与品牌要求与供应商进行谈判和采购,为客户的整体试剂及耗材需求进行统一采购、配送及管理。

发行人在满足医疗机构核心需求的同时为其发展规划提供各类增值服务,以顺应行业发展及政策导向。相关增值服务包括提供人员培训体系建设、科室共建、设备维修保养、搭建体外诊断供应链管理平台等。发行人通过专业化服务,帮助医疗机构优化实验室的工作管理效率,有效降低耗占比。

2.医疗产品流通 在医疗产品流通业务中,发行人以嵌入上游原厂及其各大代理商主导的渠道网络为导向,积极发挥渠道优势,具体包括如下形式: (1)原厂特定新技术仪器 发行人医疗产品流通业务以代理国内创新医疗器械原厂设备为主,主要面向大中华区的医疗机构。

发行人核心经营团队主要来自飞利浦、贝克曼等跨国医疗器械公司大中华区的经营团队,了解国内市场需求并具备产品市场推广的判断能力。发行人在与医院竞标中,具备较高技术含量的领域,长期跟踪国际前沿领域技术及仪器,通过公司两岸医疗资源助力原厂进入大中华市场。报告期内,公司自身代理产品为放射肿瘤领域境外公司Viewray研发生产的磁共振引导直线加速器产品在中国台湾和中国香港的代理权以及中国大陆四合仪器的销售权。在精准放射治疗的导向下,磁共振引导直线加速器于精准医疗、在线自适应治疗及实时监测肿瘤运动原具备一定竞争优势,在提升放疗对比度的同时不产生额外的成像剂量。该等产品当前已取得欧盟CE认证及美国FDA认证等相关认证。

报告期内,发行人向终端客户就自身历年年度销售的放射肿瘤领域CyberKnife Stereotactic Radiosurgery System(X射线立体定向放射外科治疗系统,俗称“射波刀”)产品提供售后服务。 (2)医疗产品渠道网络提供增值服务 发行人进入原厂及其各大代理商为主导的医疗产品渠道网络并在渠道网络中提供流通服务。

体外诊断仪器领域中,原厂及代理商虽然具备较强的规模优势以及稳定货源,但其产品在同质化倾向、同类型不同品牌间仪器的可替代性、下游贸易商虽然具备直接面向终端客户的渠道优势,深耕区域内医疗终端资源,但在规模上存在一定竞争优势。 一方面,体外诊断各细分领域均有多个原厂参与竞争,为增强发行人相对原厂及代理商的市场地位,发行人作为原厂产品推广并对接下游贸易商,协助其提升市场占有率,从而增加自身与原厂及代理商的交易规模及粘性,增强其自身在其采购过程中的话语权;另一方面,发行人拥有合作客户量众多的供应商资源,充分满足下游经销商对于体外诊断设备的需求,同时提升发行人销售规模。截至本招股意向书签署之日,发行人已成为体外诊断领域原厂希森美康的血液电泳分析仪及配套试剂和奥森森的全自动化免疫分析仪及配套试剂的特定经销商。

发行人在提供增值服务的过程中,作为链接两岸优质资源的桥梁,协助中国大陆医疗机构赴台培训,同时引入中国台湾专家赴中国大陆医疗机构进行专业培训等,促进两岸医疗机构的资源共享,实现中国台湾与中国大陆医疗机构的合作共赢。此外,发行人为境外原厂境内申请医疗器械注册证提供技术支持服务,并收取服务费用。 报告期内,发行人销售模式概况: (1)体外诊断产品集约化业务模式 发行人集约化业务模式下的客户为医疗机构等终端客户,主要包括医疗设备、试剂、耗材一体化解决方案(层峰计划)及针对医疗机构特定需求的层峰计划。层峰计划系发行人于2008年度所提出并践行,该等销售模式下,发行人一般与医疗机构签订3年以上的长期服务协议,在合作期内为医疗机构提供包括检验科主要体外诊断试剂集中采购、物流管理及人员驻场在内的一揽子服务,并结合医疗机构诉求另行为其对接两岸医疗资源,提供定制化服务。层峰计划下,医疗机构检验科主要体外诊断试剂均由发行人集中采购,发行人协助医院对“加强管理、填补缺洞、降低成本、资源齐备”等多方面提升管理效益。在对客户进行集约化采购的同时,综合产品种类及质量提升对客户在同类产品中进行调整,进而满足客户在采购价格及产品质量层面的一揽子需求。

面向特定医疗机构、特定项目体外检验试剂存在需求的医疗机构,发行人与客户签署针对特定产品的解决方案,在层峰计划之外通过个案销售的方式满足客户的定制化需求。 报告期内,面向终端客户时,公司仪器设备产品采取销售、提供使用权与租赁相结合的联动销售策略; 仪器设备销售是指公司将体外诊断仪器设备直接以买断式方式销售给终端客户。 仪器设备提供使用权是指公司以出借方式向使用方提供仪器设备,公司拥有仪器设备的所有权且不收取对应租金。 在仪器设备提供使用权及租赁模式下,公司提供的仪器设备按照固定资产管理和核算,每台仪器均计入固定资产档案及台账。

(2)发行人体外诊断产品集约化业务 发行人已建立了覆盖百家三级医院主要体外诊断试剂项目的合作关系,向其提供全面的体外诊断产品集约化采购服务,减少原厂与医疗机构之间的管理层级;同时,发行人依托于大规模的客户需求,与上游供应商对接,综合减少了医疗机构的采购成本。

海)有限公司和中国医疗器械有限公司信息来源于国药控股01099.HK。 发行人及行业内其他公司相关业务的具体情况如下:

Table with 4 columns: 公司, 业务名称, 覆盖范围, 相关业务经营模式主要特点. Rows include 发行人, 润达医疗, 赛力医疗, 润国医疗供应链服务(上海)有限公司, 中国医疗器械有限公司, 华润医药集团有限公司.

注:上表信息来源为上市公司公告信息,其中国润医疗供应链服务(上海)有限公司和中国医疗器械有限公司信息来源于国药控股01099.HK。 (4)公司仪器设备主要采取销售、提供使用权与租赁相结合的方式,公司向终端客户销售、出租相关设备,或向终端客户提供设备的使用权,并通过后续配套试剂销售实现利润,具体业务模式概况如下:

Table with 2 columns: 项目, 具体业务模式, 盈利模式. Rows include 设备销售, 设备出租, 设备使用提供权.

在设备提供使用权及出租模式下,公司提供的仪器设备按照固定资产管理和核算,每台仪器均计入固定资产档案及台账。 由于发行人销售、出租及提供使用权的仪器设备未嵌入统计使用数据模块,发行人无法获取实时使用数据;此外,发行人向同一终端客户存在通过不同模式向其提供设备或服务,使得不同业务模式之间所形成的收入不易区分。

发行人在设备销售、出租及提供使用权的业务模式下,未约定试剂销售数量,同时,发行人销售设备当期销售数据,存在报告外销售的设备在报告期内仍然活跃销售的情况。因此,发行人的销售、出租及提供使用权的设备数量及试剂销量不存在完全匹配关系,但相关业务模式下的设备数量增加,推动发行人试剂销量不断增长。

(5)业务模式转变的原因 报告期内发行人向终端医疗机构的合作方式由单一的提供设备使用权为主,转变为设备销售、出租和提供使用权相结合的方式,该等业务模式转变的原因主要为国家工商行政管理总局反垄断和不正当竞争执法局(现职称为国家市场监督管理总局价格监督检查和反不正当竞争局)承于2017年8月下发《关于进一步加强医药领域不正当竞争案件查处工作的通知》(以下简称“《不正当竞争查处通知》”)后,终端医疗机构自查自身管理要求,对体外诊断试剂相关设备的提供模式自接受发行人提供使用权,逐渐转变为租赁或出租形式,具体使用情况如下: 1)《不正当竞争查处通知》相关要求 《不正当竞争查处通知》中规定:“一、进一步加强医药领域商业贿赂、虚假宣传等不正当竞争行为的查处。严肃查处虚假促销、捐赠、投放设备等形式,捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂和不正当竞争行为的规定,捆绑销售行为的构成要素主要为“违背购买者意愿”、“无正当理由由搭售商品”或者“附加其他不合理的交易条件。” 2)发行人报告期内提供设备使用权的情形不存在违反反不正当竞争查处通知相关要求

发行人向客户销售并提供仪器,是经过双方平等、自愿协商一致后签署合同进行的,不存在《不正当竞争查处通知》所要求的“违背购买者意愿”、“无正当理由由搭售商品”或者“附加其他不合理的交易条件”等情形。 3)业务模式转变主要原因为终端医疗机构根据自身管理要求有所变化,对发行人竞争力、持续盈利能力产生不利影响。 报告期内发行人向终端医疗机构的合作方式由单一的提供设备使用权为主,转变为设备销售、出租和提供使用权相结合的方式,该等业务模式转变的主要原因系自2017年《不正当竞争查处通知》出台后,部分医院根据自身管理要求,将部分由供应商管理提供使用权的设备以买断或租入形式进行管理,发行人为配合医院相关管理需求进而使得与终端医疗机构的合作模式发生一定变化。

发行人在体外诊断产品集约化业务上的竞争力具体体现为发行人能够以无代理义务、不承担销售指标,且不排除竞品的合作形式与众多品牌的原厂及各代理商达成合作关系,并拟以在全国各地的终端医院推动符合其需求导向的集约化服务,发行人覆盖了多达1,000余个不同厂商近17,000个品种的体外诊断试剂及耗材,充分掌握了各品牌及其原厂及其他各大代理商的产品供应品类及价格,能够为医疗机构在体外诊断产品领域的不同需求提供定制化的方案,有效降低医疗机构采购成本的同时,亦能够保持自身于供货产品选择领域灵活度并减少产生的资金占用成本,该等竞争力未因业务模式发生一定变化而受到影响。

报告期内,发行人人体外诊断产品集约化业务形成收入分别为83,079.55万元、92,402.78万元、93,601.66万元和54,942.48万元,保持持续增长态势,盈利能力未因业务模式发生一定变化而受到影响。 (6)会计处理情况 报告期内,发行人人体外诊断产品集约化业务存在提供设备使用权、设备销售、出租和提供使用权相结合的业务模式,相关会计处理符合企业会计准则规定,具体如下: 1)提供设备使用权

Table with 4 columns: 主要环节, 采购设备, 提供设备使用权, 处置设备. Rows include 会计处理, 借:固定资产, 贷:应付账款, etc.

上述会计处理符合《企业会计准则第4号—固定资产》的相关规定。 2)设备销售

Table with 4 columns: 主要环节, 采购设备, 销售. Rows include 会计处理, 借:存货, 贷:应付账款, etc.

上述会计处理符合《企业会计准则第14号—收入》的相关规定。 3)设备出租

Table with 4 columns: 主要环节, 采购设备/租入, 设备出租. Rows include 会计处理, 借:固定资产, 贷:应付账款, etc.

上述会计处理符合《企业会计准则第4号—固定资产》、《企业会计准则第14号—收入》及《企业会计准则第21号—租赁》的相关规定。 (7)相关业务模式及会计处理符合行业惯例 发行人提供设备使用权、设备销售、设备出租的业务模式及会计处理符合行业惯例,具体情况如下:

Table with 4 columns: 公司名称, 提供设备使用权, 设备销售, 设备出租. Rows include 发行人, 润达医疗, 赛力医疗.

发行人通过提供设备使用权、设备销售、设备出租方式向终端客户提供设备,是行业内普遍的经营模式,符合行业惯例,会计处理方式符合《企业会计准则》的要求,与同行业可比公司不存在重大差异。