



**北京华脉泰科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申请文件的  
审核问询函之回复报告**

**保荐机构（主承销商）**



**中信证券股份有限公司**  
CITIC Securities Company Limited

广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

## 上海证券交易所：

贵所于 2023 年 1 月 19 日出具的上证科审（审核）〔2023〕30 号《关于北京华脉泰科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申请文件的审核问询函》（简称“问询函”）已收悉，中信证券股份有限公司作为保荐人（主承销商），与发行人、发行人律师、申报会计师对问询函所列问题认真进行了逐项落实，现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本回复报告中的简称或名词的释义与招股说明书（申报稿）中的相同。

本回复报告的字体：

黑体：	问询函所列问题
宋体：	对问询函所列问题的回复
楷体：	对招股说明书的引用
楷体加粗：	对招股说明书的修改和对回复报告的修改

## 目录

1. 关于主要产品和市场空间.....	3
2. 关于在研产品的临床进展.....	53
3. 关于明显的技术优势.....	62
4. 关于业务重组.....	91
5. 关于商业化安排.....	113
6. 关于实际控制权.....	120
7. 关于发行人股东.....	134
8. 关于销售模式.....	160
9. 关于商誉及可辨认资产.....	197
10. 关于收入波动及毛利率.....	233
11. 关于供应商及原材料采购.....	246
12. 关于存货.....	262
13. 关于股份支付.....	274
14. 关于市场推广及手术跟台服务.....	307
15. 关于研发费用及人员.....	323
16. 关于经营合规.....	334
17. 关于对赌协议.....	343
18. 关于其他.....	348

## 1. 关于主要产品和市场空间

### 1.1 关于主要产品

根据招股说明书及公开材料：（1）公司产品管线布局在主动脉、外周及冠脉、神经介入及通路领域，目前已有 8 款产品取得了 NMPA 注册证，20 余款在研产品；（2）公司胸主动脉覆膜支架于 2019 年获批上市，可以适用于 B 型夹层腔内修复术 10mm 的锚定区长度，优于同类竞品大多适用于 15-20mm 的锚定范围，但在国内市场的手术量及销售占比也不高；（3）公司腹主动脉覆膜支架于 2017 年获批上市，可以治疗瘤颈长度大于 10mm、肾下角在 0-75 度范围的短瘤颈动脉瘤，优于同类竞品普遍大于 15mm 瘤颈长度、肾下角 0-60 度的适用症范围，但在国内市场的手术量及销售占比均不高；（4）在研产品多分支人工血管覆膜支架一体化、免缝合的设计，主要适用于 A 型夹层外科手术。目前该项手术主要采用的植入器械包括一段人工血管和术中支架产品；（5）在研产品外周超声导管可实现闭塞血管再通、钙化清除及血栓消溶，应用冲击波技术路线的类似产品，Shockwave 的冲击波球囊导管产品已于 2022 年 5 月获 NMPA 批准上市。

根据国家药监局数据查询，发行人神经介入及通路类产品布局中，双弯导丝适用于主动脉血管介入、亲水涂层导丝不适用于神经血管介入。

请发行人补充披露：（1）明确公司布局在主动脉、外周及冠脉、神经介入及通路等三块细分领域的核心产品；（2）根据产品适用于不同的血管疾病治疗领域，调整产品管线相关信息披露，确保信息披露的准确性。

请发行人说明：（1）胸主支架适用更短锚定区的 B 型夹层修复术所解决的具体临床难题，结合扩大的适应症范围，说明较主要竞品新增覆盖的患者人数、手术量及占比，是否满足了显著的临床需求；除锚定区长度外，发行人与竞品相比在其他性能方面的优劣势，是否存在可替代的术式或产品组合；结合前述因素，谨慎分析发行人胸主支架的临床价值和空间；（2）腹主支架适用更短瘤颈、更大角度的适应症，其解决更短瘤颈临床难题的方式是否同胸主支架相同，并进一步说明更大角度的技术实现方式；结合腹主支架扩大的适应症范围情况，说明新增覆盖的患者人数、手术量及占比；（3）多分支人工血管支架

可应用的象鼻手术类型和病患人群较非一体化竞品是否有差异，一体化设计是否限制了临床医生针对主动脉弓不同病变选择手术术式和支架产品的灵活性，远端免缝合技术在临床使用上的接受程度，是否存在市场推广难度较大、市场空间受限的可能；（4）对比已上市及在研竞品的技术原理，说明直接清除钙化组织、解决偏心钙化病变以及兼顾血管壁保护等临床难题的具体解决方式，是否具有较强技术壁垒及显著临床效果；结合 CTO 疾病领域各类治疗方式在临床应用中的占比和医生选择习惯，分析外周超声导管的临床价值和空间；（5）请发行人结合前述问题，充分论证是否满足“市场空间大”的要求，并视情况补充披露相关风险提示。

回复：

一、请发行人补充披露

（一）明确公司布局在主动脉、外周及冠脉、神经介入及通路等三块细分领域的核心产品；

公司已于招股说明书之“第五节 业务与技术”之“一、主营业务、主要产品基本情况”之“（二）主要产品情况”之“2、公司已上市及主要在研产品情况”中补充披露如下：

“公司的核心产品为胸主/腹主动脉覆膜支架系统、多分支人工血管覆膜支架系统、以及外周/冠脉超声导管系列产品。”

（二）根据产品适用于不同的血管疾病治疗领域，调整产品管线相关信息披露，确保信息披露的准确性。





在血管疾病介入治疗领域，根据器械应用功能可分为治疗类器械、支援类器械等。治疗类器械主要定位于病变血管部位的治疗，支援类器械是治疗器械与病变部位之间的桥梁，为各类适应症建立血管至目标部位之间的器械输送通路，帮助支架、药物球囊等治疗类器械安全精准地到达人体病变部位进行治疗，起支援辅助的功能。支援类器械主要包括导丝类、导管（鞘）类、球囊类等，广泛应用于冠状动脉介入、主动脉及外周介入、神经介入、结构性心脏病等介入医疗细分领域，其中起到辅助通路作用的导管、导丝等支援类器械在基础技术上存在共通性且产品种类繁多，且以神经介入领域应用居多。因此在招股说明书披露中，将

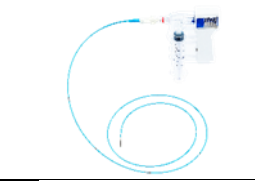


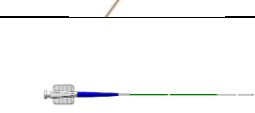




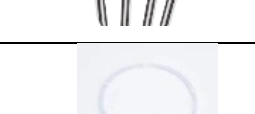
导丝导管类产品中具备相应血管治疗功能的一次性使用输注导管包、静脉剥脱导丝治疗器械归类入“主动脉”“外周及冠脉”相应治疗领域，将不具有治疗作用的纯通路类导丝导管产品统一归类入“神经介入及通路”领域，包括双弯导丝、亲水涂层导丝等。

为进一步明确产品划分口径，公司已于招股说明书之“第五节 业务与技术”之“一、主营业务、主要产品基本情况”之“（二）主要产品情况”之“2、公司已上市及主要在研产品情况”中补充完善披露内容如下：

“

报告期内，公司已获批上市和主要在研产品包括胸主动脉覆膜支架系统、腹主动脉覆膜支架系统及多分支人工血管覆膜支架系统，外周及冠脉超声导管，神经介入及通路类导管导丝等，其中神经介入领域包括远端通路导引导管、微导丝、微导管，其他通路类包括亲水涂层导丝、双弯导丝、斑马导丝。

领域	产品类型	状态	主要用途	产品名称	产品图片	功能类别
主动脉	腹主动脉覆膜支架系统I代/II代	已上市	用于对肾下腹主动脉瘤、主髂动脉瘤进行腔内介入治疗	华脉•天卓®/华脉•天卓®Mini腹主动脉覆膜支架系统		治疗器械
	胸主动脉覆膜支架系统I代/II代	已上市	用于对B型胸主动脉夹层进行腔内介入治疗	华脉•天医®胸主动脉覆膜支架系统		治疗器械
	多分支人工血管覆膜支架系统	临床试验	用于对A型胸主动脉夹层进行外科手术	华脉•心岸多分支人工血管覆膜支架系统（临床试验中）		治疗器械
外周及冠脉	外周/冠脉慢性完全闭塞再通超声导管系统	外周：临床试验 冠脉：临床前阶段	用于对外周及冠脉缺血性疾病慢性完全闭塞病变CTO进行腔内介入治疗	华脉 超声导管（临床试验中）		治疗器械

领域	产品类型	状态	主要用途	产品名称	产品图片	功能类别
	一次性使用输注导管包	已上市	用于将治疗药液注入患者的外周血管中，均匀给药，溶解血栓	华脉·无限溶栓导管		治疗器械
	静脉剥脱导丝	已上市	用于静脉剥脱术	华脉·若拙静脉剥脱导丝		治疗器械
	血管闭合器(止血器)	已上市	由镍钛伞和推拉杆构成，用于股动脉穿刺术后穿刺口的止血	华脉·止血器		治疗器械
神经介入	远端通路导引导管	设计开发	用于使通路达到最远处并稳定放置导引导管尽可能接近目标病变	华脉·远端通路导引导管		支援器械
	微导管	注册检验	用于导丝支撑/交换、通过病变、输送栓塞剂、支架等介入治疗	华脉·微导管		支援器械
	微导丝	设计开发	插入微导管内，用于提供导引和支撑的介入诊疗	华脉·微导丝		支援器械
其他通路	亲水涂层导丝	已上市	用于进入动脉或跨过迂曲、钙化、狭窄、侧枝循环到达目标，建立轨道输送球囊、支架和微导管等， <b>神经血管除外</b>	华脉·无阻亲水涂层导丝		支援器械
	双弯导丝	已上市	用于 <b>主动脉腔内介入</b> 诊断和治疗手术中引导导管的插入	华脉·天脊双弯导丝		支援器械
	斑马导丝	申报注册	用于泌尿及消化道介入治疗的 <b>导引操作</b>	华脉·斑马导丝		支援器械

”

同时在招股说明书之“第五节 业务与技术”之“一、主营业务、主要产品基本情况”之“（二）主要产品情况”之“1、公司产品管线布局及注册进展情况”中，将原有“神经介入及通路”产品拆分成“神经介入”和“其他通路”。

## 二、请发行人说明

(一)胸主支架适用更短锚定区的 B 型夹层修复术所解决的具体临床难题，结合扩大的适应症范围，说明较主要竞品新增覆盖的患者人数、手术量及占比，是否满足了显著的临床需求；除锚定区长度外，发行人与竞品相比在其他性能方面的优劣势，是否存在可替代的术式或产品组合；结合前述因素，谨慎分析发行人胸主支架的临床价值和空间；

### 1、胸主支架较竞品预计新增覆盖占比约 30%B 型夹层患者，能更好满足显著临床需求

主动脉腔内介入修复术的成熟得益于现代血管腔内覆膜支架的发展和改进，其治疗的成功关键在于支架在血管内的精确锚定，即支架需要在血管破口近/远端寻找一段足够长度的健康血管壁（即锚定区）来锚定支架，以保证支架与血管壁的充分贴合与固定。患者是否拥有足够长度的锚定区是支架能否在血管腔内实现牢固锚定、严密贴合的关键。因此长期存在因器械锚定性能有限而使锚定区过短患者无法开展常规 TEVAR 手术的临床难题。提升支架锚定性能，扩展支架适应症是目前主动脉支架器械的主要发展方向。公司的胸主支架产品是目前国内唯一获批上市适用于锚定区 $\geq 10\text{mm}$ 的 B 型夹层修复术的产品，目前国内已上市同类竞品的适应症均局限于锚定区 $\geq 15\text{mm}$ 。公司产品的适应症范围相较竞品更为广泛。

根据弗若斯特沙利文数据，我国 B 型胸主动脉夹层发病患者中锚定区长度 $\leq 15\text{mm}$ 的患者人数占总量比例约为 30%<sup>1</sup>。2021 年我国 B 型夹层发病人数为 59.31 万人。公司产品作为我国现有获批锚定区最短的产品，根据现有可获知数据估计，2021 年相较于竞品可能用于新增治疗适应症覆盖人数约接近 15 万人<sup>2</sup>。

目前，主动脉疾病的微创介入技术作为新兴治疗技术在国内的应用处于快速发展阶段，渗透率仍然较低，患者的临床介入治疗需求迫切。根据弗若斯特沙利文数据，2021 年我国胸主动脉腔内介入手术量为 3.26 万台，治疗渗透率仅为

<sup>1</sup> 注：来源自弗若斯特沙利文《血管疾病治疗器械市场研究报告》，根据专家访谈调研得出；

根据《一种主动脉覆膜支架原位开窗技术的可行性研究》华中科技大学刘文奇“约有 25%-40% 患者不能使用常规覆膜支架植入方法治疗”，与沙利文调研结果基本一致。

<sup>2</sup> 注：2021 年发病人数（59.31 万）\*新增覆盖患者比例范围（20%-30%）=2021 年新增覆盖人数范围（11.86 万-17.79 万），取中间整数约接近 15 万人。



5.50%，2017年至2021年的手术量复合年增长率为16.96%，持续高速增长中，预计未来将在2030年增长至10.24万台。根据现有可获知数据估计，在目前2021年治疗应用手术量现状下，公司产品相较于现有竞品的新增拓展治疗适应症的手术量年增加约接近1万台<sup>3</sup>。

公司胸主产品的上市满足了我国B型夹层短锚定区患者显著的临床需求，使其能够接受常规TEVAR手术治疗，而无需通过医生探索使用开窗、烟囱等复杂附加技术进行手术治疗。随着公司产品在全国各地医院的入院程序将不断加快，将凭借优异的锚定性能表现，使更多B型夹层患者得到良好救治，未来公司胸主产品的新增适应症手术量将随之进一步增长。

**2、除锚定区长度外，发行人与竞品相比在顺应性、主动脉尺寸适用范围、输送系统精准释放及推送性能上具备优势，产品选材及工艺均处于行业领先水平**

胸主动脉介入治疗器械覆膜支架系统，因其在血管内所实现治疗功能的一致性，均为封闭破口、修复血管通路，故各公司产品之间在整体形态上不存在显著差异。因此产品的临床性能表现主要体现在产品在血管内与血管壁的严密贴合、牢固锚定以及输送系统的精准释放及推送性。公司胸主产品的主要性能优势除锚定区长度外，在顺应性、主动脉尺寸适用范围、输送系统的精准释放及推送性上与同类竞品相比均具备优势。公司在产品结构上拥有独特的设计外，在选材及加工工艺上同样具备行业领先性，具体情况如下：

类别	表征	具体优势
产品设计性能优势	支架顺应性	采用独有经力学性能计算开发的创新组合结构设计，使产品兼具良好径向支撑力和顺应性，达到力学性能的平衡，实现良好的血管封闭贴合效果
	主动脉尺寸适用性	提供有裸支架和无裸支架两种主要型号，并提供远端组件，以及不同锥度的尺寸组合，提供全面的规格型号，使支架整体更加顺应夹层形态，减小了患者发生内漏和近、远端新发破口风险，提高远期治疗效果
	输送系统精准释放	采用行业领先的旋转+抽拉+近端缓释后释放设计，具备可随时推拉、转动及缓释后释放的功能，使其满足使用时的主动控制要求，实现支架在特定位置毫米级别的精准可控释放
选材及加工	覆膜特性	采用无缝高密度超薄多股梭织医用涤纶，实现降低厚度同时保持低渗透率

<sup>3</sup> 注：2021年胸主介入手术量（3.26万台）/现状治疗覆盖比例（70%）\*扩增覆盖比例（20%-30%）=2021年新增手术量（0.93万-1.40万），取中间整数约接近1万台。

类别	表征	具体优势
艺优势	支架耐久性	采用镍钛合金支架表面的电解抛光加钝化处理，提升了生物相容性，增强了抗腐蚀性和疲劳强度，提高了产品的耐久性，并参照国际标准在国内率先完成了4亿次疲劳寿命测试
	输送器推送性	通过独有的高性能材料的组合使用，增强了其柔韧性和抗折性，提升了输送过程中的推送性，能够顺利通过大角度迂曲血管到达病变部位

公司产品在注册临床试验中有效性显著优于进口高端品牌美敦力同类竞品，表明相关产品的整体应用性能的临床表现能够达到国际领先水平。公司产品与主要竞品在如上产品设计性能及选材工艺的对比情况可参阅本问询函回复中“3.2 关于技术先进性”之“一、请发行人说明”之“（一）结合已上市和在研主动脉支架产品与境内外可比公司同类产品在技术应用……等方面的对比分析，说明发行人产品技术先进性的具体体现”回复内容。

### 3、针对短锚定区难题的临床可替代术式或器械发展情况

目前胸主动脉夹层的临床介入治疗中，对于锚定区充分患者主要采用常规TEVAR腔内修复术治疗；针对锚定区过短患者，医生探索通过复杂的附加技术（例如开窗、烟囱等技术）改良现有支架产品或通过开胸及介入杂交方式进行治疗。具体治疗方式的对比情况如下：

治疗方式	临床应用	适用情况	技术原理	优劣势	应用情况	是否存在已获批上市产品
TEVAR手术	常规介入术	锚定区充足	利用覆膜支架产品主动锚定	安全、经济	常规简单，术式成熟	是
TEVAR手术附加开窗、烟囱等技术	附加技术，针对现有器械受限临床难题，拓展近端锚定区	锚定区不足	<p>开窗技术：根据患者血管尺寸，刺破现有覆膜支架进行打孔开窗，将预先开好的窗口对位于分支血管</p> <p>烟囱技术：在被封堵的分支血管内置入烟囱支架，并行于主动脉内的主体支架与动脉壁之间</p>	<p>破坏支架原有结构，术中操作难度大，有血管损伤和窗口对位不良的风险，远期效果不确定</p> <p>烟囱支架与主动脉支架间存在沟槽，并不是完美的封堵术，易产生内漏、闭塞等并发症</p>	操作复杂，精细度要求高，耗时长、难度大，费用高，且应用受患者条件限制	否

利用开窗、烟囱等附加技术开展的腔内介入治疗手术依赖于医生根据个体病变特性进行操作，手术实施及器械应用均较为复杂，对医生术中操作要求较高，目前市场尚无专门适用于开窗、烟囱等技术的腔内介入器械获批上市使用。附加

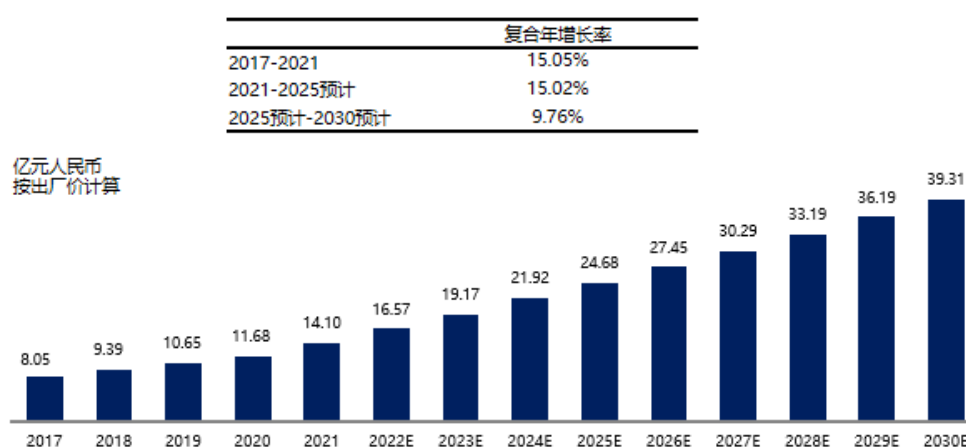
开窗、烟囱等技术的手术耗时长、操作难度较大且费用较高，且受到患者病变条件个体化差异的应用限制。公司产品拓展了常规胸主动脉覆膜支架的适用范围，采用常规 TEVAR 手术即可治疗，避免了复杂附加技术的应用。

#### 4、发行人胸主支架的临床价值和空间

综上，公司胸主动脉覆膜支架系统产品在顺应性、主动脉尺寸适用范围、精准释放上均具备竞争优势，且在锚定区适用范围相较于同类竞品更为广泛，有效拓展了常规 TEVAR 手术的治疗适应症，为我国占比约 30%<sup>4</sup>的短锚定（≤15mm）B 型主动脉夹层患者能够接受常规 TEVAR 手术创造了可能，具备显著的临床价值。

根据弗若斯特沙利文数据，2021 年我国胸主动脉腔内介入支架的市场规模为 14.10 亿元，目前处于快速发展阶段，2017 年至 2021 年的年复合增长率为 15.05%，预计 2030 年，其市场规模将增长至 39.31 亿元。公司胸主支架凭借显著的性能优势，未来应用市场空间前景广阔。

#### 中国胸主动脉腔内介入支架的市场规模，2017-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

<sup>4</sup> 注：来源自弗若斯特沙利文《血管疾病治疗器械市场研究报告》，同上

(二) 腹主支架适用更短瘤颈、更大角度的适应症，其解决更短瘤颈临床难题的方式是否同胸主支架相同，并进一步说明更大角度的技术实现方式；结合腹主支架扩大的适应症范围情况，说明新增覆盖的患者人数、手术量及占比；

### 1、腹主产品解决更短瘤颈临床难题的方式与同胸主支架相似

公司腹主支架在解决更短瘤颈临床难题的方式与胸主支架类似，均能够在更短锚定区内实现器械与血管壁的有效牢固锚定。公司通过独特的经力学性能设计的支架结构组合技术，使支架具备良好的柔顺度，能够更好严密贴合腹主部位大角度病变的血管壁，实现了器械整体的顺应性和良好的近端密封性。与此同时通过国际唯一选用高性能镍钛合金管材制作的输送器，实现大角度病变介入治疗中良好的推送性，通过旋转抽拉、近端缓释后释放技术实现支架在血管内特定位置毫米级别的精准可控释放及主动固定和抗移位性能，达到良好的锚定密封效果，因此能够适用于在更大角度变化血管部位的 EVAR 治疗。

### 2、新增覆盖的患者人数、手术量及占比

因腹主动脉瘤为老年退行性病变，因其起病隐匿、病程长且发现晚，我国就诊患者往往具有瘤样病变扩张复杂，瘤颈及瘤体形状不规则等临床特点，因此为 EVAR 手术开展增加了难度。公司腹主支架产品是我国市场上首个获批能够用于治疗瘤颈 $\geq 10\text{mm}$ ，同时满足肾下角在 $(0-75)^\circ$ 范围的复杂瘤颈腹主动脉瘤，优于同行业竞品普遍适用的瘤颈 $\geq 15\text{mm}$ 、肾下角为 $(0-60)^\circ$ 的适应症范围，有效拓展了对更短瘤颈、大角度的腹主动脉瘤患者的治疗适应症范围。

根据弗若斯特沙利文调研数据，我国短瘤颈（ $\leq 15\text{mm}$ ）、大角度（ $\geq 60^\circ$ ）的复杂瘤颈患者占总体患者数量约 40%<sup>5</sup>。2021 年我国腹主动脉瘤发病人数为 73.30 万人，据此保守估计，公司产品相较于竞品的新增治疗适应症覆盖人数将超过 20 万人<sup>6</sup>。

目前，主动脉疾病的微创介入技术作为新兴治疗技术在国内的应用处于快速发展阶段，普及率仍然较低，患者的介入治疗临床需求非常迫切。根据弗若斯特

<sup>5</sup> 注：来源自弗若斯特沙利文《血管疾病治疗器械市场研究报告》，根据专家访谈调研得出

《超适应症腹主动脉瘤腔内修复术的现状和挑战》中“符合 EVAR 标准解剖要求仅占 20%-50%”

《我国腹主动脉瘤腔内修复技术发展现状和展望》中“解剖条件较差 AAA 患者占总体 30%-50%”，不符合的情形包括短锚定、大成角、过宽瘤颈、锥形瘤颈，仅短瘤颈按照约 40%测算。

<sup>6</sup> 注：2021 年发病人数（73.30 万）\*复杂瘤颈患者占比（40%）=2021 年新增覆盖人数（29.32 万），保守估计为超过 20 万人

沙利文数据，2021 年我国腹主动脉腔内介入手术量为 1.67 万台，2017 年至 2021 年的复合年增长率为 16.42%，持续高速增长中，预计未来将在 2030 年增长至 5.79 万台。据此保守估计，目前 2021 年治疗应用现状下，根据现有手术量乘以复杂瘤颈患者比例计算手术增量，公司产品相较于现有竞品的新增拓展治疗适应症的潜在手术量年增加超过 6,000 台<sup>7</sup>。公司腹主支架产品于 2017 年 10 月获批，2018 年开始启动在全国各地医院开展入院推广，随着入院流程后的市场开拓，作为国内市场的后进入者，已于 2021 年实现占据国内 7.77% 的手术量市场份额。未来随着医疗资源日益丰富，医生技术水平不断提高，主动脉介入手术的普及量将进一步上升，公司腹主产品新增适应症手术量将随之进一步增长。

（三）多分支人工血管支架可应用的象鼻手术类型和病患人群较非一体化竞品是否有差异，一体化设计是否限制了临床医生针对主动脉弓不同病变选择手术术式和支架产品的灵活性，远端免缝合技术在临床使用上的接受程度，是否存在市场推广难度较大、市场空间受限的可能；

### 1、分支人工血管支架较非一体化竞品可应用的象鼻手术类型和病患人群不存在差异

多分支人工血管支架与非一体化竞品所应用的手术类型均为“主动脉弓置换+象鼻支架置入术”，患者均为 A 型主动脉夹层患者，在应用的象鼻手术类型和病患人群均不存在差异。

### 2、一体化设计不会限制临床医生针对主动脉弓不同病变选择手术术式和支架产品的灵活性

目前我国针对累及主动脉弓部病变的 A 型主动脉夹层手术的临床首选治疗方式即为全主动脉弓置换+象鼻支架植入术。一体化设计为对目前该手术中所需术中植入缝合的人工血管、术中支架两个器械通过在术前的一体化设计，简化术中缝合操作，提升器械间的整体缝合质量，降低术者操作复杂性，解决该手术目前面临的缝合难、耗时长、导致难度大成功率低的临床痛点。一体化设计不会限制临床医生针对主动脉弓病变的手术方式。同时在产品应用灵活性上，降主动脉

<sup>7</sup> 注：2021 年手术量（1.67 万台）/现有治疗覆盖比例范围（60%-100%）\*复杂瘤颈患者占比（40%）=2021 年新增覆盖手术量（0.668 万-1.11 万人），保守估计超 6000 人

《超适应症腹主动脉瘤腔内修复术的现状和挑战》腹主领域存在超适应症治疗现状，测算用现有治疗覆盖比例选取范围（60%-100%）

部位的象鼻支架形态一致，仅为尺寸差异。在目前临床试验中，公司已提供了相较于市面已上市术中支架产品更多的支架产品型号，为更多患者提供更好的治疗。根据公司胸腹主产品的商业化策略，公司多分支人工血管覆膜支架产品同样将提供数百种规格型号以满足临床各种需求，因此，一体化设计并不影响支架产品规格型号的灵活性。

### 3、远端免缝合技术针对性解决了术中缝合难题，并未改变术式本身，临床适用接受程度较高，市场推广难度较小、市场空间受限的可能性较低

全主动脉弓置换+象鼻支架植入术是临床公认的高难度手术，该外科开胸手术需在患者心脏停跳，阻断血流，全身降温停循环的情况下，将人工血管替换主动脉弓部并将术中支架植入降主动脉中，在患者胸腔内空间狭窄、降主动脉显露困难的情况下完成对人工血管、覆膜支架和自体血管的三者缝合，该手术缝合难度大、术中需停循环时间长、用血量多、并发症发生率、病死率高，一直是世界性临床难题，该手术的开展对医生的精细缝合操作及术中把控能力要求极高。手术难度大、医生资源有限是目前制约临床手术开展的主要瓶颈。国内外器械厂商均长期探索通过创新产品设计解决该手术中缝合难度较大的临床难题。现有该手术中应用器械在缝合技术上的差异如下：

产品名称	华脉·心岸® 多分支人工血管覆膜支架系统	Terumo Thoraflex	心脉 Fontus®	心脉 Cronus®
产品图片				
缝合技术改进思路	三代路线	二代路线	一代路线	
降主动脉缝合要求	术中免缝合	术中二体缝合 一体式支架+自体血管	术中三体缝合 人工血管+覆膜支架+自体血管	术中三体缝合 人工血管+覆膜支架+自体血管
研究进展	中国临床试验	美国、欧洲获批上市	中国获批上市	中国获批上市
研究成果	首创技术，2020年进入创新医疗器械特别审批程序，处于临床试验阶段，临床试验表现优异	2021年被美国FDA授予突破性器械荣誉，2022年4月获美国FDA批准上市	2021年12月通过创新医疗器械特别审批程序获批上市	2004年获批上市

公司该产品最核心优势在于通过一体化免缝合设计解决了该手术实施中的

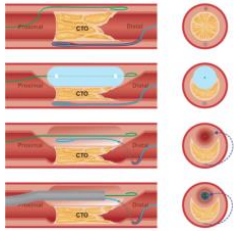

两大临床难题，使手术可开展性和可普及性大大提升。首先解决了降主动脉缝合口的临床缝合难题，有效简化了术中缝合操作，降低术者操作实施难度；与此同时缩短了术中患者停循环时间，避免了患者因深低温停循环耗时长导致机体功能不可逆损伤的难题，提高了手术的成功率。因为大大降低了手术难度，将更有利于在临床使用上的普及开展。公司产品临床试验中已在 9 家医院由 18 名术者开展相关手术，临床表现优异。

公司产品的远端免缝合设计解决了该术式中的缝合难题，并无改变原有整体术式，在治疗路径上无其他差异，且因可大大简化手术难度，将有利于医生资源的的增长，满足迫切的临床需求。根据目前与现有竞品的注册临床试验数据对比已呈现了显著的临床优势，因此预计该产品未来在临床使用上的接受程度较高，推广难度较小。

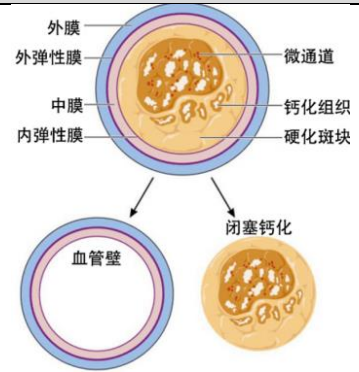
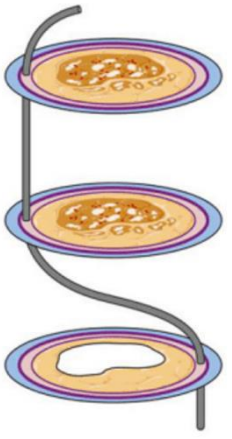
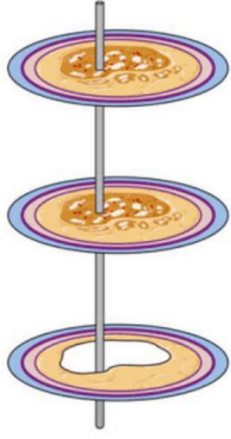
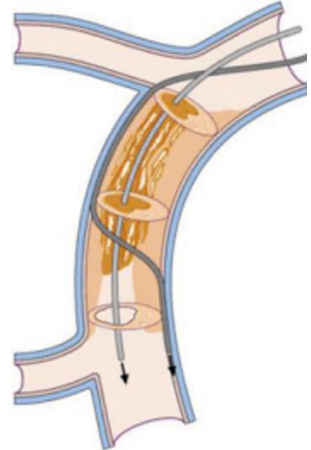
(四) 对比已上市及在研竞品的技术原理，说明直接清除钙化组织、解决偏心钙化病变以及兼顾血管壁保护等临床难题的具体解决方式，是否具有较强技术壁垒及显著临床效果；结合 CTO 疾病领域各类治疗方式在临床应用中的占比和医生选择习惯，分析外周超声导管的临床价值和空间；

### 1、血管 CTO 闭塞病变再通的路径原理及优劣势对比

在介入治疗血管 CTO 完全闭塞性病变中，目前临床所用的技术路线仅为导丝通过技术，其技术原理与华脉泰科的超声导管产品对比情况如下：

技术路线	代表公司	原理示意图	技术原理	特性及优劣势
导丝通过技术	TerumoMedical、AsahiIntecc等海外公司主导		导丝穿入血管壁内膜下，绕过闭塞血管段再回到血管真腔内，再通过球囊扩张和支架植入建立通路	易造成真假腔贯通导致治疗失败；治疗后存在内膜下支架植入，对血管壁结构损伤较大，远期效果差
超声导管技术	华脉泰科		超声导管进入血管，头端产生超声复频脉冲叠加冲击波，直接清除钙化组织，实现血管开通	可将钙化斑块打碎成粉末状，有效实现闭塞再通，建立有效血管通路

两种技术路线核心原理差异在于器械是否直接穿过全堵钙化斑块行进，原理差异如下图所示。

CTO再通	导丝通过技术	超声导管技术	血管剖面图示
治疗原理	导丝刺穿血管壁内膜，在内膜下假腔内行进绕开闭塞钙化	导管在血管内直接穿过闭塞钙化行进	
器械行进方式	斑块外行进	斑块内行进	
器械行进示意图			
血运通路	血管内膜下再造假腔	血管真腔直接开通	
通路重建	导丝绕行通过CTO病变部位后，通过球囊扩张及支架植入方式再造血管壁内膜假腔下的血运通路	直接冲击破坏坚硬钙化斑块微结构，将其打碎成粉末状，最终打通血管真腔内的血运通路	

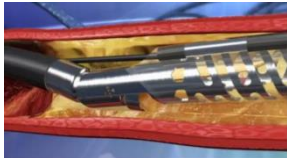
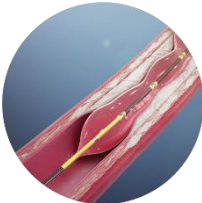
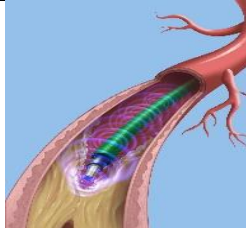
在临床应对血管 CTO 闭塞病变开通中，导丝无法直接穿过坚硬的斑块钙化病灶区，因此导丝通过技术系通过刺穿血管壁内膜进入血管壁中膜内行进，然后通过球囊扩张及支架植入方式再造血管壁内膜假腔下的血运通路，绕开血管内闭塞全堵斑块，因此其对病变部位的血管壁损伤较大，手术失败率较高，因此 CTO 被称为血管介入治疗领域难以攻破的堡垒。

公司超声导管产品是有源再通系统，利用自主研发的调频控制技术、复频脉冲叠加技术，实现超声导管头端产生超声复频脉冲叠加冲击波，直接冲击破坏坚硬钙化斑块的微结构将其打碎成粉末状，最终打通血管真腔内的血运通路。该方式相较于导丝通过技术无需穿过血管壁内膜造成损伤，因此实现重建通路的同时兼顾了原有病变部位血管壁的最大限度保护。

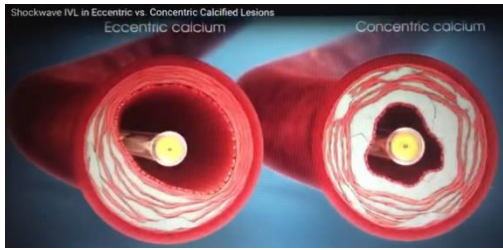


## 2、血管严重钙化病变治疗路径原理及优劣势对比

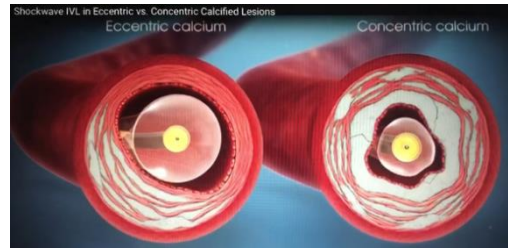
在介入治疗血管严重钙化病变中，目前临床应用的技术路线主要包括斑块旋切/旋磨术、美国 Shockwave 的冲击波球囊技术，其技术原理与华脉泰科的超声导管产品对比情况如下：

技术路线	代表公司	原理示意图	技术原理	特性及优劣势
斑块旋切/旋磨术	美敦力等公司		将带有旋切刀片或磨头的导管送入病变腔内，通过高速旋转切割和去除斑块，直接恢复血流通路	通过机械性旋切实现腔内减容，易受斑块影响偏移而损伤旁侧正常血管壁，增大实施难度，仅适用于去除清除血管内膜的浅层钙化，操作复杂，安全性较差
冲击波球囊技术	Shockwave		球囊导管到达狭窄病变，利用液电装置加热电极局部产生瞬间声压冲击波，震裂钙化病变，改善狭窄	可实现钙化松解，但对偏心钙化病变治疗效果有限；无法开通CTO病变血管
超声导管技术	华脉泰科		超声导管进入血管，头端产生超声复频脉冲叠加冲击波，直接清除钙化组织，实现血管开通	可将钙化斑块打碎成粉末状，有效实现闭塞再通，建立有效血管通路

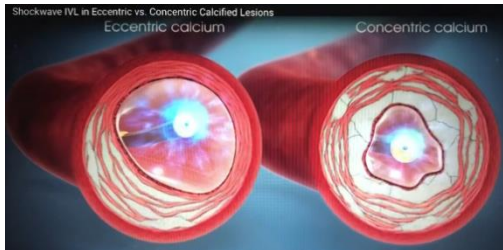
Shockwave 的冲击波球囊技术是一项斑块修饰治疗技术，球囊导管到达病变部位后，球囊扩张填充狭腔，然后利用液电装置由导管中心发射电脉冲在球囊外围形成声压冲击波，以此使血管壁周围钙化斑块产生裂纹，利用球囊外周的冲击波振动使斑块重新塑形修饰，以达到血管通路的扩张，改善血管狭窄状况。该冲击波球囊技术在治疗偏心与同心钙化应用过程中的对比效果如下图所示，在偏心钙化修饰治疗中，因为球囊冲击波力量自然的跑向阻力最小位置，即无钙化的血管部位，造成大部分能量在无钙化血管部位被消耗损失，且球囊冲击波最大力量为垂直球囊电极的方向，因此其对偏心钙化病变的治疗效果受限。且该治疗方式无法清除钙化组织，仅能够打裂松解钙化斑块。



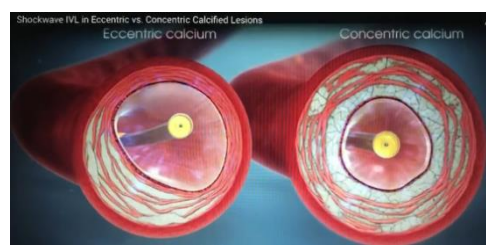
(1) 球囊到达病变部位



(2) 球囊扩张填充狭腔



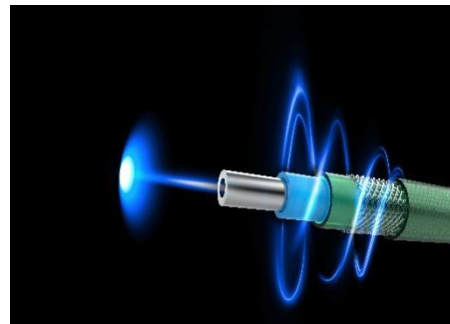
(3) 球囊发射冲击波



(4) 松解效果对比

图 Shockwave 冲击波球囊治疗偏心与同心钙化对比图

与 Shockwave 原理不同，公司超声导管产品是通过导管传递超声振动将与其直接接触的钙化组织打碎成粉末，直接清除钙化斑块，因此不受钙化组织形态是否偏心的限制。



图华脉泰科超声导管产品治疗示意图

斑块旋切/旋磨术的操作较为复杂，实施难度偏大，旋切/旋磨刀片存在损伤血管的风险，且对深层严重钙化处理存在困难，整体安全性较差。

### 3、超声导管产品具有较强技术壁垒，相关临床试验进行中

目前超声在血管内应用主要为腔内影像探查，具备血管腔内治疗功能的超声技术应用很少，其需要融合振动力学、材料科学、软件工程、电子电路设计、控制理论、人机工程、血管病学等多个专业学科，属于多学科交叉、产品开发与工程实践紧密结合的技术密集型行业，行业具备一定门槛壁垒。

在产品的设计方面，超声用于血管腔内治疗的导管产品技术壁垒包括在导管材

料和结构上有效平衡导管的柔韧性和振动的传输性，以及从驱动上最大地激发机械振动产生的冲击波和空穴效应增强作用效率等。公司超声导管采用尖端管体一体化及多导管网状结构，解决了柔韧与振动传输的矛盾难题，同时将产品应用从单一再通扩展到减容。公司产品开发过程中建立了振动分析模型，应用控制理论实现实时有效振动控制，通过软硬件设计使频率控制、复频脉冲叠加等得以实施，解决超声在血管腔内中治疗效率等应用难题。公司在超声频率控制、导管结构设计及其加工工艺上均拥有相关研发成果及经验积累，并通过申请专利、保密措施等方式对产品研发成果进行了保护，具体情况如下：

产品	技术	技术壁垒/难题	实现技术突破/改良创新	主要专利
超声导管	调频控制技术	传统超声设备采用固定频率或间距变频，需要导管移动以实现节点覆盖	利用频率游走控制，实现超声导管节点移动及振动，最大限度减少导管移动需求，操作简单快捷	9339284, 9615844, 10052120
	复频脉冲叠加技术	单一脉冲信号，穿越效率不高	利用电信号与机械反应的时空差，增加扰动，加强冲击波破坏微结构，实现振动波的多方向发射	
	尖端管体一体化技术	导管和头端分离设计存在回抽时卡顿、治疗中头端易脱落的难题	一体化设计降低导管回撤时卡顿及头端脱落风险	9173667, 9713481
	单能源多导管技术	单导管仅为头端振动，实现导通直径有限	实现单能源多导管驱动，实现血管内钙化减容的功能拓展	专利审核中

公司通过不断积累的研发经验、产品改进生产工艺、研究下游应用需求开发出了上述超声导管产品的独创平台技术，针对性地解决血管介入治疗中超声通用技术应用以及产品设计相关难题。目前超声应用尚无成熟理论可遵循，克服血管内超声治疗产品的技术瓶颈要有长期的技术与经验的积累沉淀，竞争对手难以靠在短时间内的研发投入实现效仿，因此具备较高技术壁垒。公司超声导管一代产品外周动脉慢性完全闭塞再通系统均处于临床试验入组进程中。

#### 4、结合 CTO 疾病领域各类治疗方式在临床应用中的占比和医生选择习惯，分析外周超声导管的临床价值和空间

目前临床尚无有效的 CTO 病变开通产品。现有临床中只能用导丝刺破血管壁内膜重建假腔，后续用球囊支架重建运通路，该治疗方式下患者临床治疗并发症多、远期效果较差，且该手术医生操作难度较高，刺破血管壁风险较高，手术操作是对术者体力及耐力的双重挑战。目前尚有大量外周 CTO 患者放弃治疗，

面临截肢或死亡的严重后果。超声导管产品为医生提供了 CTO 再通全新的解决方案，实现血管真腔的直接开通。将有效简化手术难度，使医生操作更为简便，提高手术治疗成功率。为拯救众多 CTO 患者创造了可能。因此该产品具备显著的临床价值。

随着该疗法的创新应用，首先能够解决临床中 CTO 开通难题，开拓 CTO 开通手术的应用市场并加速普及。同时伴随着超声导管产品对血管 CTO 的开通，将为 CTO 患者打开通路建立后接受血管腔内介入治疗的大门，进一步拓展相关适应症的介入治疗应用市场。公司产品能够继续开展后续介入形式清除血管内严重钙化组织的相关治疗，实现对多种血管病变的综合治疗解决方案，预计未来市场空间广阔。

根据弗若斯特沙利文数据及预测，2021 年中国周围血管介入手术量为 37.27 万台，其中包括下肢动脉 CTO 介入手术量 6.29 万台，下肢动脉中重度钙化手术量为 7.86 万台。未来随着我国周围血管疾病患者不断增加，预测周围血管介入手术量仍将持续增长至 2030 年的 204.33 万台，其中包括下肢动脉 CTO 介入手术量 23.57 万台，下肢动脉中重度钙化手术量 29.46 万台。2021 年我国周围血管介入治疗中下肢动脉 CTO 和中重度钙化病变适应症对应的市场规模为 17.85 亿元，公司外周超声导管产品对应的主要适应症下肢动脉 CTO 闭塞病变及中重度钙化病变治疗的 2030 年器械市场规模将分别为 25.05 亿元、32.81 亿元，合计为 57.86 亿元。市场空间测算过程详见本问询函回复中 1.2 关于市场空间测算回复内容。

**（五）请发行人结合前述问题，充分论证是否满足“市场空间大”的要求，并视情况补充披露相关风险提示。**

### **1、胸主、腹主动脉覆膜支架系统的主动脉腔内介入治疗市场空间广阔**

近年随着主动脉腔内介入治疗技术的推广应用，我国主动脉介入治疗市场规模处于高速增长阶段。根据弗若斯特沙利文数据，公司胸主、腹主动腔内介入手术量 2017-2021 近五年来均保持 16% 以上的复合年增长率，介入技术应用处于快速普及阶段。且我国每年胸主、腹主动脉疾病患者发病人数超过百万人，目前 2021 年介入治疗手术量接近五万台，临床介入治疗需求远未得到满足。

公司产品在满足现有市场患者治疗需求的同时，依靠产品性能优势能够有效

拓展介入手术适应症，进一步开拓增量市场，因此未来市场前景乐观。根据弗若斯特沙利文预测数据，预计到 2030 年，中国主动脉腔内介入器械市场规模将达到 68.22 亿元<sup>8</sup>，未来市场空间广阔。

项目/年份	2021	2025E	2030E
中国B型主动脉夹层、腹主动脉瘤发病人数（万人）	132.61	144.58	165.56
中国主动脉支架型腔内介入手术量（万台）	4.93	9.44	16.03
中国主动脉腔内介入支架市场规模（亿元）	<b>24.00</b>	<b>43.51</b>	<b>68.22</b>
<b>2021-2030年预计市场规模复合年增长率</b>	<b>12.31%</b>		

数据来源：弗若斯特沙利文分析

在考虑集采政策推行可能造成对器械厂家出厂价格的传导影响下，预计主动脉介入相应器械市场规模将可能存在 0-15%的降幅，具体影响测算详见本问询函回复“1.2 关于市场空间测算”中第（5）问中对市场空间测算过程相关回复。

## 2、多分支人工血管覆膜支架系统的外科手术治疗应用市场前景乐观

目前，A 型主动脉夹层全主动脉弓置换+象鼻支架植入术因手术难度高，医疗资源受限，因此在国内开展条件受限，众多急症患者临床治疗需求迫切。公司产品凭借一体化免缝合设计可大大简化手术难度，有利于该项手术在国内的推广普及，开拓应用市场。根据弗若斯特沙利文数据，预计 2030 年 A 型主动脉外科手术植入高值器械市场规模将达到 37.42 亿元<sup>9</sup>，更多患者有望得到救治。

项目/年份	2021	2025E	2030E
中国A型主动脉夹层发病人数（万人）	109.80	126.40	158.90
中国主动脉外科手术量（万台）	1.16	3.70	12.87
中国主动脉外科手术支架市场规模（亿元）	<b>2.06</b>	<b>11.30</b>	<b>37.42</b>
<b>2021-2030年预计市场规模复合年增长率</b>	<b>38.01%</b>		

数据来源：弗若斯特沙利文分析

## 3、外周及冠脉领域超声导管系列产品及其他外周产品市场空间

我国外周血管疾病介入治疗市场处于发展初期起步阶段，公司外周超声导管产品可用于治疗外周血管闭塞性病变及中重度钙化病变。根据弗若斯特沙利文数据，公司外周超声导管对应的主要适应症下肢血管 CTO 及中重度钙化介入器械

<sup>8</sup> 注：此处主动脉介入领域暂未考虑集采政策影响，如受集采政策影响，市场规模将可能存在 0-15%降幅

<sup>9</sup> 注：此处主动脉外科手术应用创新医疗器械，根据目前政策情况，暂未考虑集采政策影响

市场规模预计将在 2030 年增长至 57.86 亿元<sup>10</sup>。在考虑集采政策推行可能造成对器械厂家出厂价格的传导影响下，预计外周介入相应器械市场规模将可能存在 0-15% 的降幅，具体影响测算详见本问询函回复“1.2 关于市场空间测算”中第（5）问中对市场空间测算过程相关回复。

项目/年份	2021	2025E	2030E
中国下肢动脉CTO患者人数（万人）	2,083.07	2,278.53	2,503.02
中国下肢动脉CTO介入手术量（万台）	6.29	13.23	23.57
中国下肢动脉CTO介入器械市场规模（亿元）	7.68	15.55	25.05
2021-2030年预计市场规模复合年增长率	14.04%		
中国下肢动脉中重度钙化患者人数（万人）	基数较大，无准确数据		
中国下肢动脉中重度钙化介入手术量（万台）	7.86	16.53	29.46
中国下肢动脉中重度钙化介入器械市场规模（亿元）	10.17	20.47	32.81
2021-2030年预计市场规模复合年增长率	13.90%		
<b>中国下肢动脉CTO及中重度钙化介入器械市场规模（亿元）合计</b>	<b>17.85</b>	<b>36.02</b>	<b>57.86</b>
<b>2021-2030年预计市场规模复合年增长率</b>	<b>13.96%</b>		

数据来源：弗若斯特沙利文分析

同时公司推进研发了应用于冠脉介入治疗领域的冠脉超声导管产品，根据弗若斯特沙利文预计，冠脉领域适应症相关市场规模更为广阔，预计 2030 年将达到 158.89 亿元<sup>11</sup>。

项目/年份	2021	2025E	2030E
中国冠脉 CTO 患者人数（万人）	517.65	572.91	634.26
中国冠脉 CTO 介入手术量（万台）	17.46	29.75	52.24
中国冠脉 CTO 介入器械市场规模（亿元）	17.70	29.13	47.29
2021-2030 年预计市场规模复合年增长率	11.54%		
冠脉中重度钙化患者人数（万人）	基数较大，无准确数据		
中国冠脉中重度钙化介入手术量（万台）	36.09	61.49	107.97
中国冠脉中重度钙化介入器械市场规模（亿元）	43.63	70.24	111.60
2021-2030 年预计市场规模复合年增长率	11.00%		
<b>中国冠脉 CTO 及中重度钙化介入器械市场规模（亿元）合计</b>	<b>61.33</b>	<b>99.37</b>	<b>158.89</b>

<sup>10</sup> 注：此处外周介入领域暂未考虑集采政策影响，如受集采政策影响，市场规模将可能存在 0-15% 降幅

<sup>11</sup> 注：冠脉领域已考虑集采政策对市场规模的影响

项目/年份	2021	2025E	2030E
<b>2021-2030 年预计市场规模复合年增长率</b>	<b>11.16%</b>		

数据来源：弗若斯特沙利文分析

此外，公司布局研发了应用超声技术结合导管溶栓技术、抽吸技术研发的超声导管迭代产品。公司目前在外周领域另拥有已上市的一次性使用输注导管包、血管闭合器、静脉剥脱导丝等多款治疗类器械产品。

#### 4、神经介入产品对应市场空间

我国神经介入器械处于起步发展阶段，根据弗若斯特沙利文统计及预测，2021 年国内神经介入器械市场规模为 68.92 亿元，预计 2030 年将突破 400 亿元。

项目/年份	2021	2025E	2030E
中国神经介入手术量（万台）	22.86	69.49	228.55
<b>中国神经介入器械市场规模（亿元）</b>	<b>68.92</b>	<b>158.42</b>	<b>442.26</b>
<b>2021-2030 年预计市场规模复合年增长率</b>	<b>22.94%</b>		

目前神经介入器械市场 80% 仍被外资垄断。随着我国介入治疗技术的推广发展，通路耗材器械的需求量持续增大。公司在神经介入及通路领域已布局了亲水涂层导丝、双弯导丝、微导丝、微导管、远端通路导引导管等多款介入治疗高值耗材产品，且具备批量生产的加工能力，预计未来神经介入市场前景广阔。

综合上述情况，公司现有已上市及核心产品对应 2030 年的市场规模总体预计将超过 200 亿元，产品应用前景广阔，满足市场空间大的要求。

#### 5、视情况补充披露相关风险提示

公司于招股说明书之“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（三）前瞻性陈述可能不准确的风险”中补充披露如下：

“……公司未来业务发展方向等诸多前瞻性陈述。

在市场空间预测中，按弗若斯特沙利文预测数据，根据公司在血管疾病治疗各细分领域产品布局，2030 年公司产品治疗适应症对应血管疾病治疗器械市场规模将突破 200 亿元。上述预测结果系基于细分领域器械应用的具体介入/外科手术量在需求驱动下保持良好增速，以及单台手术相关器械平均出厂价格随市场竞争平稳波动的情形。

因我国医疗器械注册上市前需进行相关临床试验，试验结果存在一定不确定性，因此产品获批上市存在一定不确定性；且产品获批上市后可能受到市场竞争及行业政策等市场环境变化的影响，因此细分领域手术量以及单台手术相关器械平均价格存在无法达到预计的风险。该等假设因素存在发生变化的可能性。

关于未来发展战略规划、主要产品的市场空间、公司未来业务发展方向的预期是公司在客观引用第三方数据同时基于公司审慎、合理的判断而得出的，但亦需提请投资者注意，该等预期存在不确定性，不应视为本公司的承诺或说明。”

## 1.2 关于市场空间测算

根据招股说明书及申报材料：（1）目前全球心血管医疗器械市场由外企主导。我国冠脉疾病治疗市场发展相对成熟，主动脉疾病治疗市场处于成长阶段，周围血管和神经介入治疗市场处于初期阶段；（2）2021 年美敦力在胸/腹主动脉腔内介入市场份额分别在 30%和 45%以上，国产企业心脉医疗和先健医疗占据一定市场份额，发行人市场规模已处于国产前三；（3）集中带量采购、疾病诊断相关分组（DRG）付费政策可能对公司经营业绩造成不利影响，目前胸/腹主动脉覆膜支架暂未被列入集采范围；（4）弗若斯特沙利文报告采用发病率、治疗率等指标进行测算，公司核心产品对应 2030 年的市场规模将超过 200 亿元，市场空间较大。

请发行人说明：（1）根据我国主动脉、外周及冠脉、神经介入及通路领域病患人数、手术量需求及变化趋势，分析说明发行人各领域核心产品对应的市场规模；（2）报告期内各细分领域的主要竞争对手和市场竞争格局，以及发行人的市场份额情况；公司主动脉领域的市场规模已处于国产前三的依据；（3）主动脉介入领域全国及地区联盟集采的最新政策情况，结合主动脉介入市场最新政策动向、国产化率和终端价格等因素，分析完善主动脉产品面临的集采风险及不利影响；（4）说明影响发行人产品销售的主要因素，包括但不限于集中带量采购、DRG 付费等行业政策、品牌和医生使用习惯壁垒等，以及发行人采取的应对措施及其有效性；（5）说明发行人市场空间测算过程及依据，包括但不限于各项关键参数、所依据的假设和使用的模型、核心产品售价和销量测算方法等，相关数据来源是否权威客观，假设、模型等是否谨慎。主动脉领域选



取发病率指标的原因和合理性，核心产品临床上发病率与诊断率是否存在较大差异，对市场空间测算的差异影响。

请保荐机构对发行人主要核心产品市场空间测算的数据、假设等来源的客观性和权威性，测算过程是否谨慎合理，测算结果是否存在明显夸大情形进行核查，说明核查结论。

回复：

一、请发行人说明

（一）根据我国主动脉、外周及冠脉、神经介入及通路领域病患人数、手术量需求及变化趋势，分析说明发行人各领域核心产品对应的市场规模；

根据弗若斯特沙利文数据，2021年，我国心血管介入器械市场达372.04亿元，到2030年预计市场规模将达到1,401.79亿元，2021年到2030年期间的年复合增长率15.88%，持续保持高速增长状态。

### 1、主动脉领域病患人数、手术量需求及变化趋势、市场规模

主动脉疾病作为一组严重威胁人类生命的危急重症血管疾病，具有起病急、致死率高的特点，患者治疗需求普遍较为急迫。主动脉领域疾病主要包括主动脉夹层（A/B型夹层）及主动脉瘤。我国胸主动脉病变以胸主动脉夹层为主，腹主动脉以腹主动脉瘤为主。在手术治疗方式上，A型主动脉夹层以外科开胸手术为主，B型主动脉夹层和主动脉瘤以介入治疗手术为主。

（1）外科手术治疗：A型夹层病患人数，外科手术量需求及变化趋势、市场规模

1) 我国A型夹层患者基数庞大，受高血压等疾病影响，发病人数稳步提升，患者需求迫切

根据弗若斯特沙利文数据，我国A型主动脉夹层发病率约为十万分之77.73，发病人数从2017年的96.90万人增长到2021年的109.80万人，复合年增长率为3.18%。随着我国高血压患者数量不断增加，主动脉夹层发病人数呈现不断增长的趋势，预计到2030年将增长到158.90万人，2021年到2030年的复合年增长率为4.19%。

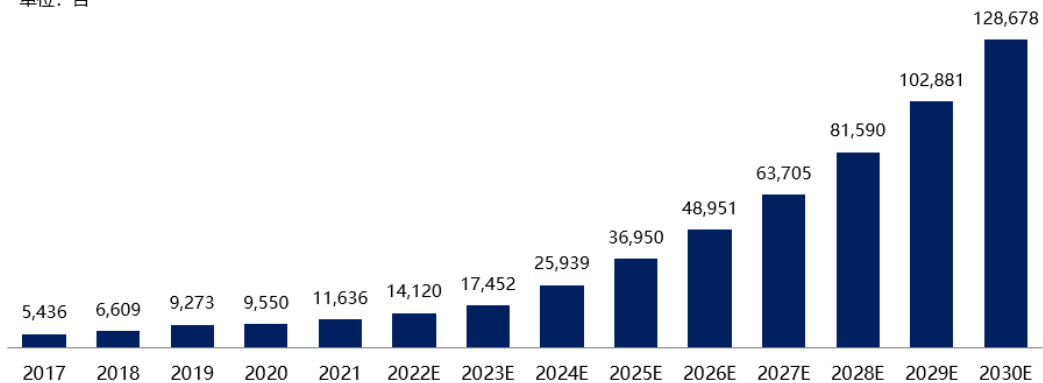
## 2) 外科开胸手术难度大，治疗资源有限，临床需求远未被满足，创新器械的问世和应用将推动手术量的提升

我国 A 型主动脉夹层的首选治疗方式为外科开胸的全主动脉弓置换+象鼻支架植入手术，因手术难度较高，目前国内治疗资源有限，因此尚未实现大规模推广，临床需求远未被满足。根据弗若斯特沙利文数据，2021 年 A 型夹层外科手术量约为 11,636 台，因手术需求量较大，未来随着创新医疗器械的应用，将推动术式简化后的普及，预计未来我国 A 型夹层外科手术将保持高速增长，2030 年将达到 128,678 台，从 2025 年到 2030 年的复合年增长率为 28.34%。

### A 型胸主动脉夹层外科手术量，2017-2030E

	复合年增长率
2017-2021	20.96%
2021-2025 预计	33.49%
2025 预计-2030 预计	28.34%

单位：台



数据来源：弗若斯特沙利文分析

由于患者基数大，市场需求尚未获得满足，同时随着手术技术的成熟以及创新产品的普及应用，更多医院将逐渐具备开展该项手术的能力，预计 A 型夹层手术植入高值医疗器械市场规模将逐年攀升，将由 2021 年的 2.06 亿元增长至 2030 年的 37.42 亿元。

## A 型主动脉外科手术植入高值器械市场规模，2017-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文

### (2) 腔内介入治疗：胸主 B 型夹层、腹主动脉瘤病患人数，介入手术量需求及变化趋势，市场规模

主动脉疾病作为威胁人类生命的危急重症血管疾病，具有起病急、致死率高的特点，患者治疗需求较为迫切。针对 B 型胸主动脉夹层及腹主动脉疾病，腔内介入治疗是目前国际主流的治疗方式。近年来我国血管介入治疗发展的医疗资源配置有限，主要集中于心脏冠脉领域，主动脉介入治疗市场发展较慢，居民知晓率、治疗率仍处于较低水平。

#### 1) 胸主 B 型夹层和腹主动脉瘤发病率稳定，受老龄化人口结构、检出率提高等因素，患者需求将不断增加

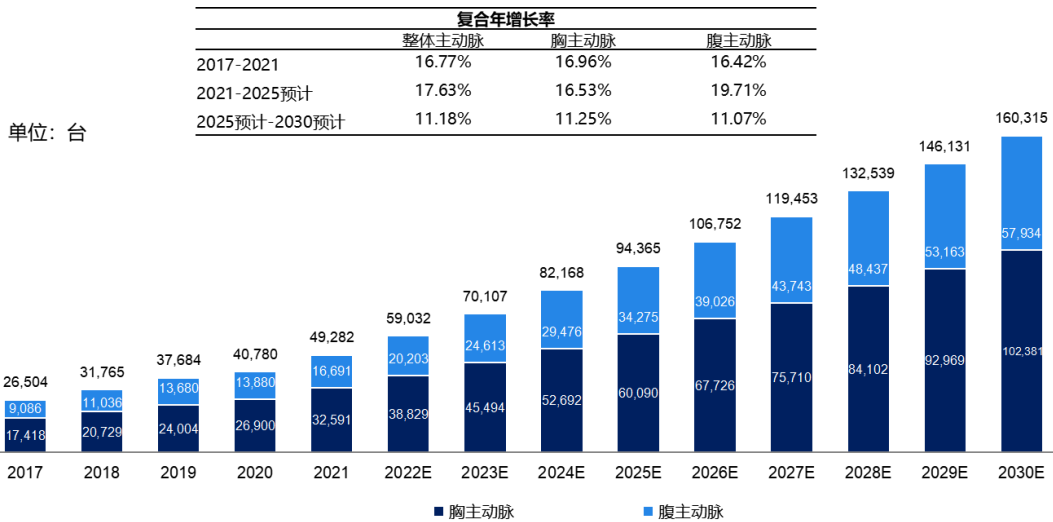
根据弗若斯特沙利文数据，我国 B 型主动脉夹层发病率约为十万分之 41.87，发病人数从 2017 年的 54.49 万人增长到 2021 年的 59.31 万人，复合年增长率为 2.14%。预计到 2030 年将增长到 78.24 万人，2021 年到 2030 年的复合年增长率为 3.13%。B 型主动脉夹层主要通过介入治疗 TEVAR 胸主腔内修复术开展。

我国腹主动脉瘤发病率约为十万分之 52.95。2021 年我国腹主动脉瘤发病人数为 73.30 万人，从 2017 年到 2021 年的复合年增长率为 2.19%。随着我国人口老龄化不断加剧，65 岁以上人口将持续增长，导致腹主动脉瘤高风险人群不断增加，预计到 2030 年，我国腹主动脉瘤发病人数将达 87.32 万人，2021 年到 2030 年的复合年增长率为 1.96%。腹主动脉瘤主要通过介入治疗 EVAR 腹主腔内修复术治疗。

2) 随着主动脉领域腔内介入治疗技术的推广普及，治疗率不断增加，手术量不断提升

我国主动脉介入治疗市场正处于发展初期快速成长阶段，近年来随着主动脉领域腔内介入治疗技术的推广普及，手术量持续增长，但因患者众多需求仍未被满足，预计未来市场规模将继续保持高速增长状态。根据弗若斯特沙利文数据，2021年，中国主动脉腔内介入手术达到约4.93万台，其中胸主动脉腔内介入手术达到约3.26万台，腹主动脉腔内介入手术达到约1.67万台。随着我国主动脉疾病患者不断增加，预测未来主动脉腔内介入手术量仍将持续增长，预计2030年增长至16.03万台。

中国主动脉支架型腔内介入手术量，2017-2030E

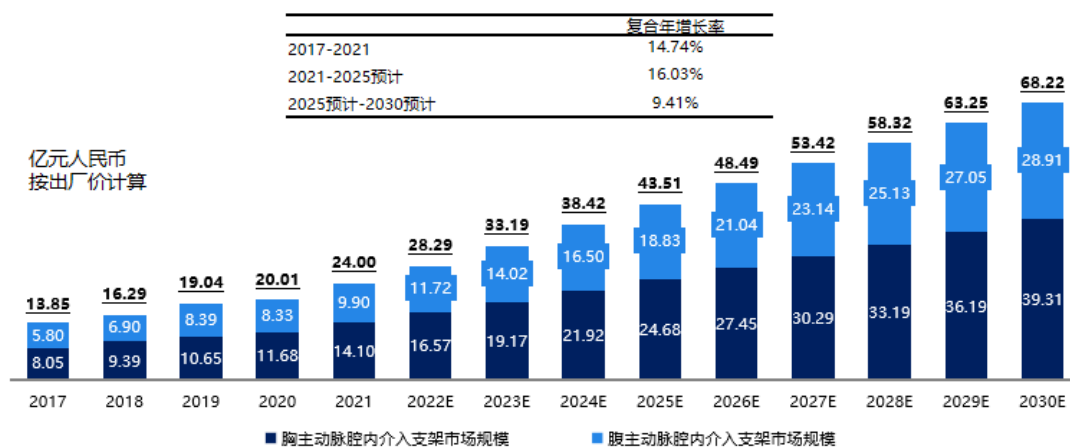


数据来源：弗若斯特沙利文分析

3) 在迫切的临床需求促进下，主动脉介入治疗器械市场规模将随之增长

目前主动脉介入治疗渗透率仍然较低，发病急需手术治疗的危急重症患者的迫切需求远未得到满足。根据弗若斯特沙利文数据，2021年主动脉介入治疗渗透率仅为3.72%，2021年我国主动脉腔内介入医疗器械市场规模为24.00亿元人民币，预计到2030年市场规模将达到68.22亿元人民币，2021年至2030年的复合年增长率为12.31%。

## 中国主动脉腔内介入支架的市场规模，2017-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

### 2、外周及冠脉领域病患人数、手术量需求及变化趋势、市场规模

#### (1) 外周领域

1) 外周动脉及静脉主要适应症病患人数基数庞大，受饮食习惯、老龄化等因素影响，以钙化、血栓为代表的适应症患者稳步增加

根据弗若斯特沙利文数据，我国外周动脉疾病患病率约为 3.67%。外周动脉疾病的主要病因为动脉粥样硬化，随着年龄增长，发生外周动脉疾病的风险在逐渐增加。我国外周动脉疾病患者由 2017 年的 4,711.30 万人增长到 2021 年的 5,187.20 万人，复合年增长率为 2.43%，由于中国老龄化进程和经济的快速发展，未来外周动脉疾病的患病人数仍将持续增加，预计 2030 年，患病人数将增长至 6,230.44 万人，2021 年至 2030 年的复合年增长率为 2.06%。

其中，下肢动脉血管 CTO 患者数量约占外周动脉疾病患者总量的 40%，患者群体庞大。我国下肢动脉血管 CTO 患者由 2017 年的 1,882.66 万人增长到 2021 年的 2,083.07 万人，复合年增长率为 2.56%，预计 2030 年患病人数将增长至 2,503.02 万人，2021 年至 2030 年的复合年增长率为 2.06%。除 CTO 患者外，下肢动脉疾病患者中重度钙化患者数量同样众多，中重度钙化发展至 CTO 病变如不能得到及时治疗，患者将面临下肢坏死、膝下截肢甚至死亡的风险，因此患者对介入治疗的需求十分迫切。

我国深静脉血栓发病率约为 0.13%。我国深静脉血栓发病人数在 2021 年增

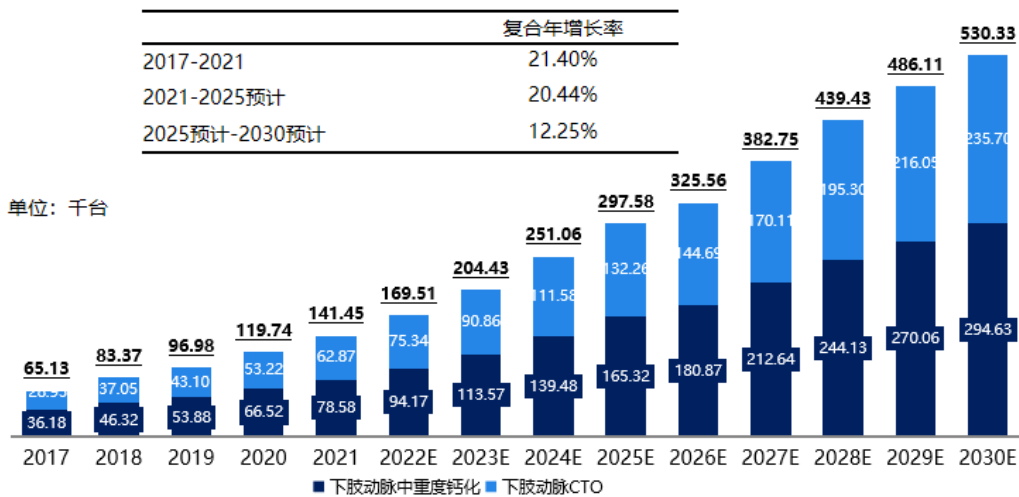
长到 177.83 万人，从 2017 年到 2021 年的复合年增长率为 7.64%。预计到 2030 年，我国深静脉血栓发病人数将达 334.20 万人，2025 年到 2030 年的年复合增长率为 6.67%。

## 2) 患者人数大、手术渗透率低以及创新器械的应用，将推动手术量的快速增长

外围血管的介入治疗方案进入中国的时间晚于冠脉及主动脉介入治疗，目前周围血管的介入治疗技术应用在国内仍处于发展初期阶段，随着中国人口老龄化的加剧，疾病谱向血管慢性疾病的变化倾斜，居民对血管健康重视程度逐渐提升，在巨大存量患者的需求拉动下，我国周围血管介入手术量持续保持较高增长速度。

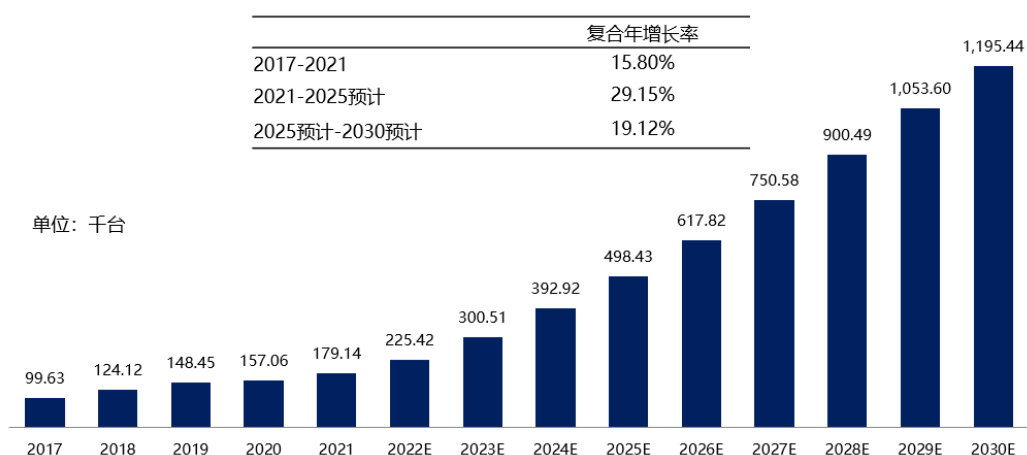
2021 年，中国下肢动脉血管疾病治疗中 CTO 手术量约为 6.29 万台，中重度钙化手术量约为 7.86 万台，因患者众多临床需求量大，预计到 2030 年，中国下肢动脉血管疾病介入治疗中的 CTO 手术量将达到 23.57 万台，中重度钙化手术量将达到 29.46 万台。

中国下肢动脉 CTO、中重度钙化介入手术量，2017-2030E



2021 年，中国外周深静脉介入手术量约为 17.91 万台，预计在存量患者的拉动下，随着相关技术发展，未来我国外周深静脉介入手术量将持续增长。到 2030 年，中国外周深静脉介入手术量将达到 119.54 万台，从 2025 年到 2030 年的复合年增长率为 19.12%。

## 中国外周深静脉介入手术量，2017-2030E

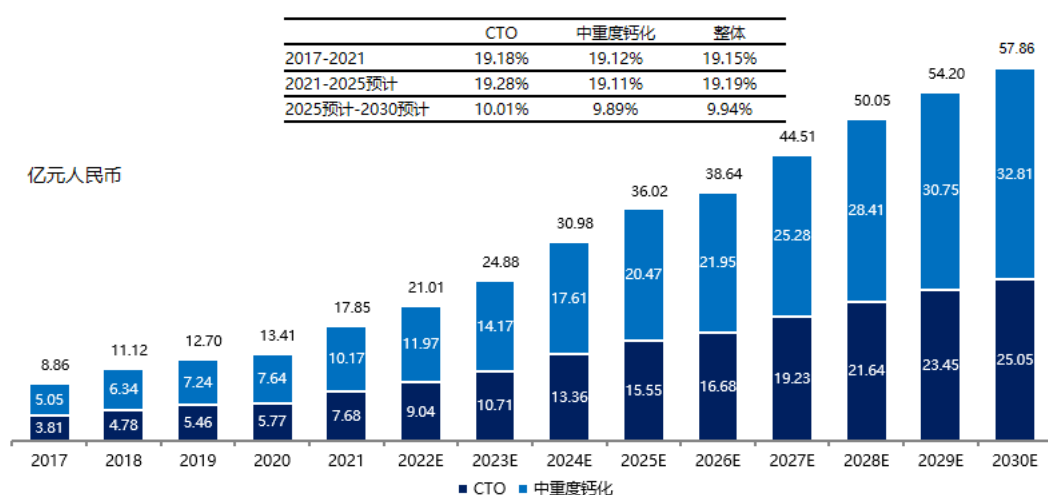


数据来源：弗若斯特沙利文分析

### 3) 随介入手术普及提升，外周血管主要适应症市场规模将不断增长

公司外周超声导管对应的主要适应症下肢血管 CTO 及中重度钙化介入器械市场规模在 2021 年为 17.85 亿元，随着外周血管介入治疗手术量的不断增加，预计该市场规模将在 2030 年增长至 57.86 亿元。

## 中国下肢血管 CTO 及中重度钙化介入器械市场规模，2017-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

### (2) 冠脉领域

#### 1) 冠脉主要适应症患病人数

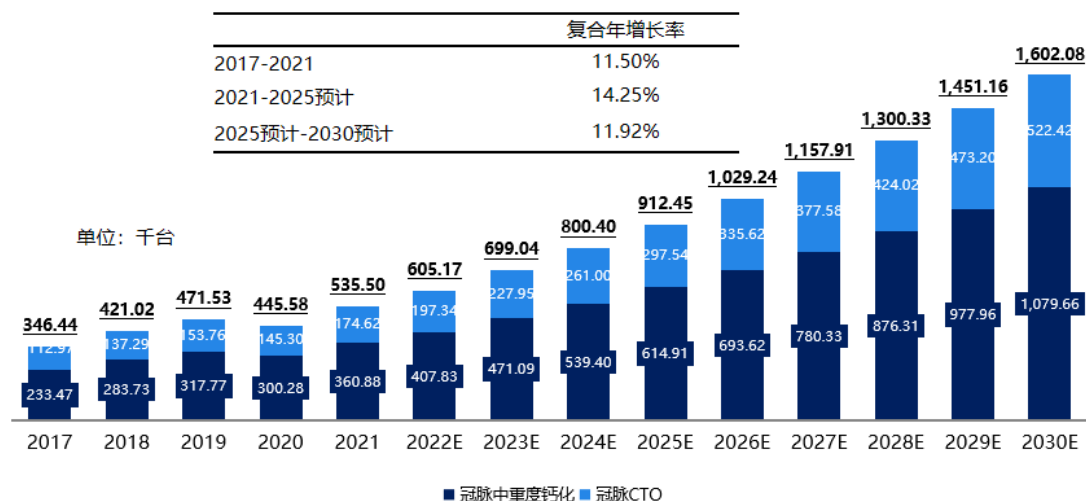
根据弗若斯特沙利文数据，我国冠状动脉血管 CTO 的患病率约为 0.37%。我国冠状动脉血管 CTO 患者由 2017 年的 466.92 万人增长到 2021 年的 517.65 万

人，复合年增长率为 2.61%，预计 2030 年，患病人数将增长至 634.26 万人，2021 年至 2030 年的复合年增长率为 2.28%。相较于 CTO 患者人数，中重度钙化患者数量更为众多。

## 2) 冠脉主要适应症手术量需求及变化趋势

2021 年，中国冠脉 CTO 手术量约为 17.46 万台，预计未来我国冠脉介入手术量将不断增长。到 2030 年将增长至 52.24 万台，从 2025 年到 2030 年的复合年增长率为 11.92%。2021 年，中国冠脉中重度钙化手术量约为 36.10 万台，预计到 2030 年，中国冠脉中重度钙化手术量将达到 107.97 万台，从 2025 年到 2030 年的复合年增长率为 11.92%。

中国冠脉 CTO 及中重度钙化手术量，2017-2030E



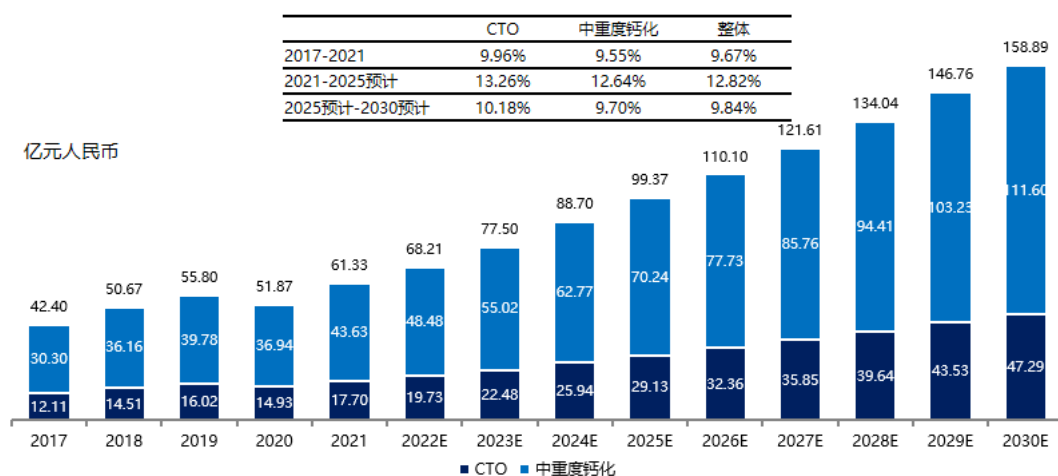
数据来源：弗若斯特沙利文分析

## 3) 冠脉主要适应症市场规模

2021 年，中国冠脉 CTO 和中重度钙化市场规模为 61.33 亿元，随着新产品上市，为 CTO 和中重度钙化治疗带来更加安全、有效的治疗选择，预计到 2030 年，中国冠脉 CTO 和中重度钙化市场规模将达到 158.89 亿元，2025 年至 2030 年的复合年增长率为 9.84%。



## 中国冠脉血管 CTO 及中重度钙化介入器械市场规模，2017-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

### 3、神经介入领域病患人数、手术量需求及变化趋势、市场规模

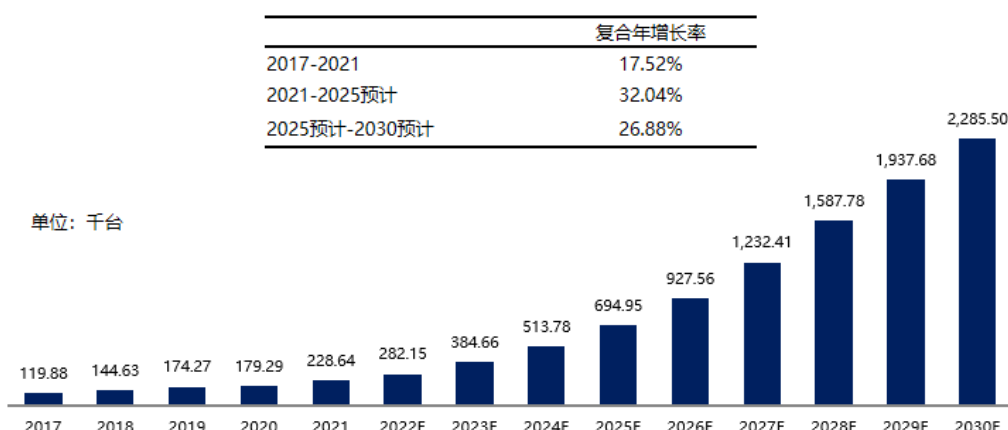
脑血管疾病可分为出血性及缺血性疾病，主要包括由脑动脉瘤破裂引起的脑出血和动脉粥样硬化引起的脑血栓。在神经介入治疗领域，公司主要产品对应为颅内动脉瘤和缺血性脑卒中治疗器械及相关通路器械产品。

根据弗若斯特沙利文数据，我国颅内动脉瘤患病率约为 3.71%，患病人数在 2021 年增长到 5,239.22 万人，从 2017 年到 2021 年的年复合增长率为 1.35%。预计到 2030 年，我国颅内动脉瘤患病人数将达 5,791.35 万人，2025 年到 2030 年的年复合增长率为 1.08%。

我国缺血性脑卒中发病率约为 0.27%，发病人数在 2021 年增长 376.62 万人，从 2017 年到 2021 年的复合年增长率为 4.80%。随着我国人口老龄化不断加剧，65 岁以上人口将持续增长，导致脑卒中高风险人群不断增加，预计到 2030 年，我国缺血性脑卒中发病人数将增长 584.76 万人，2025 年到 2030 年的复合年增长率为 5.07%。

目前我国神经介入领域属于初期起步阶段，神经介入治疗技术应用尚未成熟，2021 年，中国神经血管病介入手术量约为 22.86 万台，预计未来我国神经血管病介入手术量将迅速增长，到 2030 年中国神经血管病介入手术量将达到 228.55 万台，从 2025 年到 2030 年的复合年增长率为 26.88%。

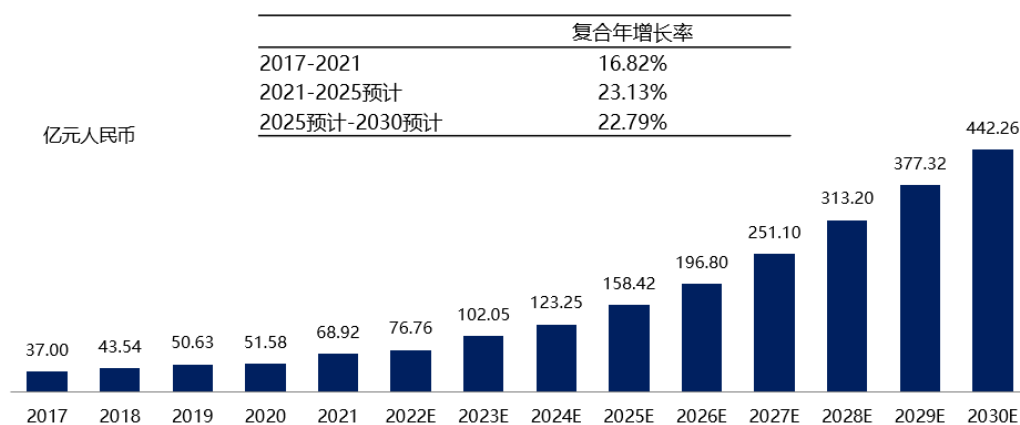
## 中国神经血管病介入手术量，2017-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

2021年，中国神经介入器械市场规模达到约68.92亿元人民币，2017年到2021年的复合年增长率为16.82%。目前我国神经介入领域属于初期起步阶段，神经介入治疗技术应用尚未成熟，随着相关器械的普及发展、临床需求的市场驱动、国家激励政策等因素的影响，中国神经介入器械市场有望持续快速增长。预计2030年市场规模将达到约442.26亿元人民币。

## 中国神经介入器械市场规模，2017-2030E



数据来源：弗若斯特沙利文分析

### 4、核心产品对应市场规模情况

综合上述血管介入治疗领域各版块具体情况分析，公司核心产品对应市场规模的总体情况如下：

治疗领域	核心产品	适应症	发病率	2021年介入手术治疗的率	市场规模	
					目前2021年	预计2030年
主动脉	胸主动脉覆膜	主要为B型主动脉	41.87/十	5.5%	14.10亿元	39.31亿元

治疗领域	核心产品	适应症	发病率	2021年介入手术治疗的率	市场规模	
					目前2021年	预计2030年
介入	支架系统	夹层	万			
	腹主动脉覆膜支架系统	主要为腹主动脉瘤	52.95/十万	2.3%	9.9亿元	28.91亿元
主动脉外科	多分支人工血管覆膜支架系统	A型主动脉夹层	77.73/十万	1.1%	2.05亿元	37.42亿元
外周超声介入	外周超声导管产品	血管CTO闭塞	1.47%	0.3%	17.85亿元	57.86亿元
		中重度钙化	未知	未知		
冠脉超声介入	冠脉超声导管产品 <sup>12</sup>	冠脉CTO闭塞	0.37%	3.34%	61.33亿元	158.89亿元
		中重度钙化	未知	未知		
核心产品主要适应症对应市场规模预测					>100亿元	>200亿元
已进入临床试验及上市的核心产品市场规模预测 <sup>13</sup>				不考虑集采	43.90亿元	163.49亿元
				考虑集采 <sup>14</sup> （中性）	43.90亿元	150.88亿元

综上，公司核心产品对应 2030 年的总体市场规模按保守预计将超过 200 亿元，其中已进入临床试验及上市核心产品的市场规模预计为 163.49 亿元，考虑集采可能导致器械出厂价格变动影响下的市场规模为 150.88 亿元。同时公司另存在多款其他已上市产品，应用前景广阔，满足市场空间大的要求。

（二）报告期内各细分领域的主要竞争对手和市场竞争格局，以及发行人的市场份额情况；公司主动脉领域的市场规模已处于国产前三的依据；

### 1、主动脉领域

主动脉介入器械领域竞争者主要为美敦力、心脉医疗、先健医疗，三家均已在该领域布局产品占据市场约二十年之久，美敦力作为上世纪末最先进入我国市场的开拓者，主打高端市场，长期占据行业龙头地位。国内厂商心脉医疗、先健科技分别于 2002 年和 2004 年即推出首款产品上市，经过十余年市场经营开拓已占据一定市场份额，在国内厂商中排名第一、二位置。

公司是我国主动脉介入器械市场的后进入者，公司腹主、胸主动脉覆膜支架系统分别于 2017 年 10 月和 2019 年 2 月获批上市，系根据我国患者临床发病特

<sup>12</sup> 注：冠脉超声导管产品与外周超声导管产品功能类似，冠脉产品尚未进入临床试验

<sup>13</sup> 注：已进入临床试验及上市核心产品包括主动脉介入胸腹主+主动脉外科多分支+外周超声导管产品

<sup>14</sup> 注：根据现有政策，按主动脉介入、外周介入器械纳入集采进行测算，详见本问询函回复“1.2 关于市场空间测算”中第（5）问中对市场空间测算过程中（3）周围血管市场规模测算过程的相关回复

点而研发设计，产品性能表现及获批适应症均处于国际领先水平。产品在获批后，通过全国各省级平台阳光挂网采购流程以及各地医院遴选谈判流程实现入院，在公司的不懈努力下，公司产品凭借临床良好的性能表现，逐渐突破既有市场格局，打开产品应用空间，在报告期内已实现终端医院销售植入量的持续增长，获得医院认可，逐渐占据了一定市场份额。

根据弗若斯特沙利文按 2021 年主要产品终端手术量及销售金额统计的占比情况如下：

产品	胸主动脉介入器械				腹主动脉介入器械			
	手术量 (台)	占比	销售收入 (百万)	占比	手术量 (台)	占比	销售收入 (百万)	占比
美敦力	7,657	23.49%	427.37	30.31%	6,459	38.70%	452.71	45.72%
戈尔	3,270	10.03%	194.83	13.82%	1,914	11.47%	145.32	14.68%
心脉医疗	10,540	32.24%	397.61	28.20%	3,852	23.08%	151.08	15.26%
先健科技	7,381	22.65%	237.74	16.86%	1,909	11.44%	92.46	9.34%
华脉泰科	717	2.20%	23.71	1.68%	1,297	7.77%	49.94	5.04%

根据弗若斯特沙利文统计，在 2021 年，公司实现了腹主动脉产品终端植入手术量市占率 7.77%，2019 年获批上市销售两年的胸主动脉产品市占率已达 2.20%，公司凭借创新产品的性能优势，快速攻破原有市场格局，在主动脉领域的市场份额占比已处于国产前三的位置，取得了良好的开局形势。

## 2、外周及冠脉领域

我国外周血管疾病介入治疗市场起步较缓，市场竞争者主要为波士顿科学、美敦力、巴德等，以欧美国家跨国企业为主导，国内竞争者普遍规模较小，产品较为分散。针对 CTO 再通是临床尚未攻破的难题，目前尚无直接通过真腔实现再通的医疗器械上市。公司核心产品外周超声导管在实现 CTO 再通领域的主要竞争者即为应用导丝通过技术的泰尔茂、日本朝日英达等海外公司的传统导丝产品。在严重血管钙化病变治疗中，传统疗法主要器械为球囊和支架，目前市场由外资厂商主导，在针对严重钙化处理的新兴治疗领域，主要竞争者为 Shockwave 的冲击波球囊产品，以及美敦力等厂商的斑块旋切旋磨产品，市场格局有待开拓。

我国冠脉疾病介入治疗市场发展相对较为成熟，但 CTO 依然是尚未完全攻破的最后堡垒。目前冠脉 CTO 主要以导丝再通技术治疗。冠脉通路产品市场格

局仍以进口品牌为主导，泰尔茂、美敦力、雅培、麦瑞通、波士顿科学合计占据近七成市场份额，产品国产化率较低。

### **3、神经介入领域**

我国神经介入治疗市场处于发展初期阶段，国外品牌占据较大市场份额，我国神经介入器械市场占比排名前五分别为美敦力、史赛克、美科微先、强生和微创脑科学，上述 5 家企业占据九成以上市场份额，目前产品国产化率很低。

（三）主动脉介入领域全国及地区联盟集采的最新政策情况，结合主动脉介入市场最新政策动向、国产化率和终端价格等因素，分析完善主动脉产品面临的集采风险及不利影响；

#### **1、国内尚未针对主动脉介入领域实施带量采购政策**

2021 年 4 月 30 日，国家医保局出台《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》，明确覆盖范围，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。

2022 年 9 月 3 日，国家医疗保障局发布的“对十三届全国人大五次会议第 4955 号建议的答复”指出，在集中带量采购过程中，医疗机构根据历史使用量，结合临床使用情况和医疗技术进步确定采购量。由于创新医疗器械临床使用尚未成熟、使用量暂时难以预估，尚难以实施带量方式，在集中带量采购过程中，国家医保局会根据临床使用特征、市场竞争格局和中选企业数量等因素合理确定带量比例，在集中带量采购之外留出一定市场为创新产品开拓市场提供空间。

截至 2022 年末，国家、省级联盟先后对冠脉球囊、冠脉支架、导引导丝、导管、电生理导管等产品开展集中带量采购。截至本问询函回复出具日，国内暂未开展对主动脉介入领域覆膜支架产品的集中带量采购。我国血管疾病介入治疗领域中冠脉市场发展较为快速成熟，主动脉市场处于成长阶段，相关支架类器械在临床使用及市场竞争等多方面存在一定差异。

2、结合主动脉介入市场最新政策动向、国产化率和终端价格等因素，分析完善主动脉产品面临的集采风险及不利影响

### (1) 我国已开展的高值医疗器械带量采购情况

2023年3月1日，国家医疗保障局发布《关于做好2023年医药集中采购和价格管理工作的通知》指出“（二）扎实推进医用耗材集中带量采购……**聚焦心内科、骨科重点产品**，指导多省份指导更多省份推进吻合器、超声刀等普外科耗材集采，继续探索体外诊断试剂集采，各省份至少开展1批省级耗材集采。重点指导陕西牵头开展硬脑(脊)膜补片、疝修补耗材省际联盟采购，河南牵头开展神经外科等耗材省际联盟采购，安徽牵头开展体外诊断试剂省际联盟采购。”

2022年全年，我国针对医疗器械共开展了31场次的集中带量采购，其中涉及血管植介入产品的采购共13场，涉及冠脉支架、球囊导管、造影导丝、导引导丝、导管、电生理导管、起搏器等品类，应用于冠脉、外周等领域，尚不涉及主动脉相关产品，具体情况如下：

序号	时间	地区	品种
1	12月7日	河南省牵头24省,组成三个省级联盟*	血液透析类、神经外科类、神经介入类、外周介入类、通用介入类和人工耳蜗等六类医用耗材
2	11月29日	国采	冠脉支架续采
3	11月24日	广东省牵头四省集采	心脏起搏器
4	11月18日	“3+N”联盟	冠脉导引导丝、冠脉导引导管、冠脉扩张球囊
5	11月7日	吉林省牵头21省集采	弹簧圈
6	10月26日	三明采购联盟委托河北省	一次性使用无菌外周血管内药物涂层球囊、一次性使用造影导管、Y接头、房间隔缺损封堵器、颅内支架、动脉瘤夹、血管鞘、一次性活检针
7	10月14日	福建省牵头27省集采	心脏介入电生理类医用耗材
8	8月3日	浙江省牵头16省集采	冠脉导引导管、冠脉导引导丝
9	6月27日	河北省	一次性使用压力传感器、血管闭合系统(血管缝合器、血管封堵器、止血器)
10	6月12日	青海省	冠脉药物球囊
11	5月6日	福建省	冠脉导引导丝、冠脉导引导管、弹簧圈、压力泵、圈套器(息肉勒除器)
12	3月8日	河北省牵头9省集采	高值耗材：冠脉导引导管、导引导丝

序号	时间	地区	品种
13	1月21日	天津市牵头组织京津冀“3+N”联盟	药物球囊、起搏器

注：2023年3月11日，河南省明确将“省际联盟”改为“河南省内医院联盟”的集中采购，未开展明确的带量采购。

从上述采购所涉及产品应用领域来看，冠脉相关的产品集采频次高、数量多，与我国当前的血管介入医疗器械发展阶段、产品成熟度、国产化率和临床应用量息息相关，是纳入集中带量采购重要领域。

2023年3月，河南省正在推进“河南省内公立医院联盟”的集中采购，并未明确联盟医院的采购量，不是带量采购。本次医院联盟采购选取神经介入类、外周介入类医用耗材。根据目前拟中选清单，存在部分主动脉产品入选的情况。鉴于本次采购未承诺采购量规模，为省内联盟的公立医院自愿参与形式；公司结合目前在河南省的销售情况（2022年河南省入院销售所对应实现收入占比1.03%，2020年-2022年均未超过4%），选择参与部分型号报价而未中选，公司将视本次集中采购执行的后续进展实时调整相应的策略。

## （2）主动脉支架产品纳入带量采购政策的实施可行性分析

从发展水平上看，主动脉植介入类产品尚处在成长期，与冠脉产品相比，市场发展程度存在差异。主动脉介入领域覆膜支架产品与心脏冠脉支架在产品特性与临床使用特征、市场临床用量、市场竞争格局、同质化水平以及技术服务特性上均存在一定差异。具体情况如下：

项目	冠脉	主动脉
产品特性与临床适用特征	冠脉支架规格简单，手术相对标准化且应用成熟	主动脉发病结构复杂，手术难度相对较大，患者对支架规格性能的特异性需求高，差异较大
市场临床用量	每年植入手术量超过100万台，冠脉支架全国集采的首年采购需求超过180万个	2021年主动脉疾病手术量近5万台，技术应用尚处于普及推广阶段
市场竞争格局	国产化率接近80%	国产化率接近50%
同质化水平	冠脉支架规格相对较少，便于医院采购备货及使用	主动脉支架因患者发病结构复杂，规格型号的一个或数个支架组合，可选的规格型号有数百种之多，产品同质性较差，医院通常不备货
技术服务特性	冠脉疾病介入治疗手术规范成熟，医生独立操作即可完成，无需产品厂家提供手术中相关产品的技术服务	主动脉疾病治疗的个体差异和复杂性，器械厂商的技术人员通常会参与型号选择、入路方式选择、释放操作介绍和突发情况处理等，协助

综上，主动脉支架产品相较于冠脉支架产品的临床应用差异，将使其在面临集中带量采购政策适用性上存在一定差异，目前尚无国家或省区公布相应的带量采购细则。从长期来看，集中带量采购作为国家整体推进的政策，随着国产化率的提高、手术应用量的提升以及术式的成熟，未来针对主动脉产品实施带量采购仍存在较大可能性。

### （3）集中带量采购对发行人整体经营情况的影响

集中带量采购相关政策会带来产品终端销售价格的大幅下降，根据 2022 年国内血管介入器械带量采购已公布的结果来看，实施带量采购后终端价格的降幅平均处于 40%-50%之间，相较于早期的带量采购，降价趋势更加温和。目前行业内厂商一般出厂价为经销商入院销售终端价格的 30%-40%<sup>15</sup>，根据相关研究集采降价预计不触及器械厂家出厂价格<sup>16</sup>。目前，公司的主动脉器械的销售渠道为经销模式，公司产品出厂价格低于终端价格，面对集采政策的影响，公司对出厂价格下降具备一定的承压能力。如集采导致器械入院终端价格降幅达到 60%，将可能传导至厂商器械出厂价格，预计影响出厂价降幅在 0-15% 范围内。

根据国家医疗保障局发布的集采规则：“坚持带量基本原则，综合考虑市场竞争格局、企业生产供应、信用和履约情况、产品质量或临床认可度等因素完善采购规则，倡导多家中选。”因此，集中带量采购会为中标厂家带来销量的提升效应，将有利于入院和使用情况。由于植介入医疗器械的挂网、入院流程较长，耗时较久，因此，对于后进者而言，带量采购政策更有利于公司作为市场后进入者的相关产品在全国范围内的快速入院推广，简化入院流程，节约新产品在全国市场开拓方面的时间及相关成本。因此，集中带量采购政策如能实施，在一定程度上将帮助公司主动脉产品实现高效的市场开拓，有利于快速提升公司产品全国覆盖率和抢占市场份额。

<sup>15</sup> 注：中泰证券-医疗器械行业深度报告《不同生命周期的高值耗材集采影响如何？-62 轮集采后的启示》

<sup>16</sup> 注：国海证券研究报告《（微电生理）集采降幅预期温和，新品上市房颤更上一台阶》



（四）说明影响发行人产品销售的主要因素，包括但不限于集中带量采购、DRG 付费等行业政策、品牌和医生使用习惯壁垒等，以及发行人采取的应对措施及其有效性；

如前文所述，公司产品作为主动脉市场的后进入者，相比于既有竞争者，全国市场销售渠道的培育与开拓是公司当下业务推广阶段的首要任务。目前公司产品尚未纳入集中带量采购，目前国内省级招采流程和医院入院谈判流程相对延缓，是影响公司产品入院销售速度的主要因素。可能影响发行人产品销售的相关因素如下：

### 1、医疗器械相关采购政策影响

目前主动脉器械市场尚未实施集中带量采购政策。根据目前国家对高端医疗耗材的集中采购相关政策，公司产品需在各省级采购平台履行资质审核及产品审评程序，纳入省级采购目录并公开挂网品种和价格，此后再在省内开展各医院的入院谈判程序，市场推广到实现终端销售的流程较长；且在近年来，医院自身的入院谈判工作延长，一定程度影响了公司新产品上市后的销售推广进度，未来，该情况将有所改善。如上文所述，如未来集中带量采购实施，将有利于公司产品快速入院打开市场，同时公司将面临价格下降和产能供应方面压力。

### 2、DRG 付费政策的潜在影响

疾病诊断相关分组（DRG）是一种病例组合分类方案，即根据年龄、疾病诊断、合并症、并发症、治疗方式、病症严重程度及转归和资源消耗等因素，将患者分入若干诊断组进行管理的体系。DRG 付费政策系根据分级体系进行科学测算，给予打包预付款，医疗保险机构按病组的付费标准向医院支付费用。DRG 是用于衡量医疗服务质量效率以及进行医保支付的重要工具。

DRG 政策推行，将进一步推动临床标准化，实现高效控费，旨在提高综合医院的运行效率，将通过优化诊疗路径，提高床位周转率。因此日间手术的占比将有所提高，血管疾病治疗的微创介入治疗手段将随之得到更为广泛的推广应用。同时 DRG 政策将加强医院的成本控制和优化资源配置能力，因此会降低医药耗材的采购金额占比，将有效促进医院对性能良好、价格具备优势的国产器械采购需求增加。

公司产品主要为血管疾病介入治疗器械和简化外科手术操作的创新器械，未来随着 DRG 政策的深化落地实施，医院为提高诊疗运行效率将有助于介入治疗、简化操作等优化治疗手段的广泛推广，将有利于应用简便、性能优良、治疗效果显著的器械产品普及应用。公司产品的销售将可能受到一定程度的促进作用。与此同时，受医保按病种结算标准化付费的制约影响，耗材类器械的价格竞争将可能有所加剧，目前 DRG 政策对器械产品销售各省挂网价格的影响尚未显现，各省挂网价格未见变动。

### **3、品牌和医生使用习惯壁垒等因素**

公司作为主动脉市场的后进入者，产品品牌知名度尚小，而凭借着显著的产品临床应用性能优势，医院及术者对公司产品品牌的了解度和认可程度正在逐步积累过程中。公司主动脉产品在操作方式上与现有产品不存在根本性差异，医生在使用习惯上的壁垒较小。

### **4、采取的应对措施及有效性**

#### **(1) 加大全国覆盖推广力度，积极促进入院销售**

公司将继续加大产品推广力度，加强销售团队建设，增加全国销售区域覆盖力度。公司将在积极开发头部重点医院客户的同时，尽力开拓各地二三线级医院的市场布局，以期争夺全国下沉市场。在市场开拓中，积极通过参加行业内学术会议、组织培训等方式推进公司产品的快速商业化，同时积极跟进医院端的入院流程，以期快速实现覆盖销售。

报告期内，随着公司产品的销售推广，实现终端销售的覆盖省份逐年增多，入院家数快速增长，医院采购植入产品数量显著增加，产品在医院终端的销售植入情况持续保持良好的增长态势。根据弗若斯特沙利文数据，在 2021 年公司腹主动脉产品终端植入手术量的市占率达到 7.77%，刚获批上市销售满两年的胸主动脉产品市占率已达 2.20%。公司将进一步加速推进在全国更多医院的入院进程，实现产品的更广泛覆盖。

#### **(2) 优化供应链管理，进一步提升生产效率，加强产品成本控制**

为应对未来可能面临集中带量采购、DRG 政策实施影响导致价格竞争加剧的情形，公司积极优化产品成本控制，加强供应链管理，同时进一步实施精细化

管理，提高生产效率，并通过技术与工艺革新、加大生产规模等方法来降低产品成本，以应对市场需求及竞争形势可能出现的变化。报告期内，公司主动脉产品的生产成本处于整体下降趋势，毛利率整体上升，随着规模化采购、生产，将会进一步降低产品成本，增厚公司未来产品的毛利率和盈利能力。

### （3）加强创新器械产品研发，完善产品差异化市场竞争布局

公司持续加大在创新产品上的研发布局，以实现在多领域、多层次市场的差异化竞争，增强多元化的产品综合竞争实力。针对主动脉及其他血管疾病治疗的器械需求尚未满足的领域，积极拓展新的产品管线，加快研发项目推进，以加速实现面向市场的差异化全面产品竞争布局，提升应对市场变动的综合能力。

### （4）提供完善的技术服务，进一步打破品牌和使用壁垒

为推动主动脉介入技术应用的普及，公司在销售过程中提供相应完善的技术服务，辅助医生快速熟悉公司产品操作及相应规格型号，以优质的产品性能和良好的配套服务，打造品牌服务良好的信誉和口碑。公司产品拥有扎实的大样本量、长达一年随访期的基于循证医学研究的临床试验数据支持，展现了良好的临床治疗效果，已逐渐赢得了众多医院医生的认可，实现了终端销售量的快速提升。

（五）说明发行人市场空间测算过程及依据，包括但不限于各项关键参数、所依据的假设和使用的模型、核心产品售价和销量测算方法等，相关数据来源是否权威客观，假设、模型等是否谨慎。主动脉领域选取发病率指标的原因和合理性，核心产品临床上发病率与诊断率是否存在较大差异，对市场空间测算的差异影响。

公司产品所对应的国内血管疾病治疗市场按血管部位及治疗方式主要包括主动脉（介入和外科）、外周及冠脉介入和神经介入领域。根据弗若斯特沙利文，基于 2021 年各项实际数据，依据市场情况合理作出假设，逐年推导，最终测算得到 2025 年以及 2030 年的预计市场空间，具体过程如下：

## 1、测算公司产品在血管疾病治疗市场空间的具体过程

### （1）测算中国主动脉疾病介入治疗器械市场空间的具体过程

#### 1) 中国主动脉支架型腔内介入手术量测算

根据弗若斯特沙利文进行专家访谈及相关分析，2021 年中国主动脉支架型腔内介入手术量经各厂家所用支架手术量累加为 49,282 台，计算目前腔内介入手术量与主动脉患者人数的比率，可得知目前主动脉支架腔内介入治疗渗透率仍然较低，未来随着技术应用的普及，预计渗透率将有所增加，预测主动脉支架型腔内介入手术量仍将持续增长，2025 年及 2030 年将分别达 94,365 台及 160,315 台。

## 2) 中国主动脉腔内介入支架的市场规模测算

根据弗若斯特沙利文进行专家访谈及相关分析，2021 年主动脉支架型腔内介入手术所用支架平均价格为 4.9 万元，考虑到新产品的上市带来的同行业竞争等因素，预计中国主动脉支架型腔内介入手术所用支架平均价格将略有下降，预计于 2025 年和 2030 年分别降至 4.6 万元和 4.3 万元；

根据公式中国主动脉介入治疗医疗器械市场规模=主动脉支架型腔内介入手术量\*每台手术配置支架的平均价格，即可得到中国主动脉介入支架的市场规模，预计 2025 年及 2030 年将分别达到 43.51 亿元人民币和 68.22 亿元人民币。

指标	2021	2025E	2030E
中国主动脉支架型腔内介入治疗渗透率	3.72%	6.53%	9.68%
中国主动脉支架型腔内介入手术量（台）（A）	49,282	94,365	160,315
中国主动脉支架型腔内介入单台手术所用支架平均价格（万元）（B）	4.9	4.6	4.3
中国主动脉介入治疗医疗器械市场规模（亿元）（C=A*B）	24.00	43.51	68.22
2021-2030年预计市场规模复合年增长率	12.31%		

数据来源：弗若斯特沙利文分析

## 3) 集采政策可能对主动脉介入器械市场规模影响的测算

在考虑集采政策推行可能造成对器械厂家出厂价格的传导影响下，预计主动脉介入相应器械市场规模将可能存在 0-15% 的降幅。

集采相关政策会带来产品终端销售价格的大幅下降，根据 2022 年国内血管介入器械带量采购已公布的结果来看，实施带量采购后终端价格的降幅平均处于 40%-50% 之间，相较于早期的带量采购，降价趋势更加温和。根据 2023 年 3 月最新情况，河南省明确将“省级联盟”调整为“河南省内医院联盟”的集中采购，未明确承诺采购量，为省内联盟公立医院自愿参与的形式。本次选取神经介入类、

外周介入类医用耗材进行集中采购，根据公开信息本次拟中选 2323 个品规的入院终端价格平均降幅达 53.6%。

目前行业内厂商一般出厂价为经销商入院销售终端价格的 30%-40%<sup>17</sup>，根据相关研究集采降价预计不触及器械厂家出厂价格<sup>18</sup>。如集采导致器械入院终端价格降幅达到 60%，将可能传导至厂商器械出厂价格，预计影响出厂价降幅在 0-15% 范围内。在终端价格降幅达到 60% 情形（即集采价格为原有终端价格的四折）下对器械出厂价市场规模的预测影响分析如下：

降价幅度传导情形	变动预期	出厂价格变动幅度	出厂价格	市场规模（手术量*单台手术器械出厂价格）
集采价格降为原终端价格的 4 折	乐观	0%	原价	原预测规模
	中性	降价 10%	9 折	90%*原预测规模
	悲观	降价 15%	8.5 折	85%*原预测规模

据此测算在 2025 年此后，受集采政策影响下主动脉介入相关器械市场规模变化情况如下：

市场规模预测（亿元）	集采政策影响	2021	2025E	2030E
胸主动脉腔内介入支架市场规模	乐观	14.10	24.68	39.31
	中性	14.10	22.21	35.38
	悲观	14.10	20.98	33.41
腹主动脉腔内介入支架市场规模	乐观	9.9	18.83	28.91
	中性	9.9	16.95	26.02
	悲观	9.9	16.01	24.57

综上，在受集采政策影响下，预计 2030 年中国主动脉腔内介入支架器械市场规模将处于（57.99-68.22）亿元范围。

## （2）测算中国主动脉夹层外科手术植入高值器械市场空间的具体过程

### 1) 中国 A 型主动脉夹层外科手术量测算

根据弗若斯特沙利文进行的专家访谈及相关分析，2021 年中国主动脉夹层外科手术量经各厂家术中支架手术量累加为 11,636 台，根据现有 A 型夹层外科手术量与患者人数的比率，可得知目前该治疗手术渗透率较低，患者需求远远

<sup>17</sup> 中泰证券-医疗器械行业深度报告《不同生命周期的高值耗材集采影响如何？-62 轮集采后的启示》

<sup>18</sup> 注：国海证券研究报告《（微电生理）集采降幅预期温和，新品上市房颤更上一台阶》

未得到满足，主要制约因素为手术难度较高，可开展该手术的医疗机构和术者较少，制约了该手术的普及开展。随着创新医疗器械的应用普及以及手术方式的简化，临床需求将进一步得到满足，预计未来 A 型主动脉夹层外科手术量将持续增长，2025 年及 2030 年将分别达 36,950 台及 128,678 台。

### 2) 中国 A 型主动脉夹层外科手术治疗植入高值器械市场规模测算<sup>19</sup>

根据弗若斯特沙利文进行的专家访谈及相关分析，2021 年 A 型主动脉夹层外科手术所用植入高值器械平均价格为 1.8 万元，随着市场近来对该类植入器械资源需求的加剧，迭代的创新器械产品上市带来的价格变动，预计中国 A 型主动脉夹层外科手术植入高值器械平均价格将于 2025 年上升至 3.1 万元，后续因同行业竞争等因素持续下降，预计于 2030 年降至 2.9 万元；

根据公式中国 A 型主动脉夹层外科手术治疗植入高值器械市场规模=A 型主动脉夹层外科手术量\*每台手术配置植入高值器械的平均价格，即可得到 A 型主动脉夹层外科手术治疗植入高值器械市场规模，预计 2025 年及 2030 年将分别达到 11.30 亿元人民币和 37.42 亿元人民币。

指标	2021	2025E	2030E
中国A型主动脉夹层外科手术渗透率	1.06%	2.93%	8.10%
中国A型主动脉夹层外科手术量（台）（A）	11,636	36,950	128,678
中国A型主动脉夹层外科单台手术所用植入高值器械平均价格（万元）（B）	1.8	3.1	2.9
中国A型主动脉夹层外科手术治疗植入高值器械市场规模（亿元）（C=A*B）	2.06	11.30	37.42
2021-2030年预计市场规模复合年增长率	38.01%		

数据来源：弗若斯特沙利文分析

### 3) 集采政策对主动脉外科手术所用创新医疗器械市场规模的影响

我国主动脉夹层外科手术所用植入高值器械为创新性医疗器械，根据 2022 年 9 月国家医疗保障局对外发布的《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第 4955 号建议的答复》，由于创新医疗器械临床使用尚未成熟、使用量暂时难以预估，尚难以实施带量方式，创新医械暂不实行集采政策。因此市场规模测算过程未进行集采政策影响测算。

<sup>19</sup> 注：主动脉介入领域暂未考虑集采影响，如受集采政策影响，市场规模将可能存在 0-15%降幅

### (3) 测算中国周围血管介入器械市场规模的具体过程

#### 1) 中国周围血管介入治疗手术量测算

根据弗若斯特沙利文进行的专家访谈及相关分析，2021 年中国周围血管介入手术量经外周动脉、外周静脉部位手术量累加为 372,652 台，未来随着我国周围血管疾病患者不断增加，预测周围血管介入手术量仍将持续增长，2025 年及 2030 年将分别达 936,629 台及 2,043,306 台。

其中，下肢动脉 CTO 介入手术约占周围血管介入手术量的 15%，2021 年中国下肢动脉 CTO 介入手术量为 62,866 台，目前 CTO 介入治疗难度较高，治疗渗透率仍然较低，未来随着我国周围血管疾病患者不断增加、治疗方式和器械的创新应用，预测下肢动脉 CTO 介入手术量仍将持续增长，2025 年及 2030 年将分别达 132,260 台及 235,702 台。下肢动脉中重度钙化手术量约占周围血管介入手术量的 18%，2021 年中国下肢动脉中重度钙化手术量为 78,582 台，未来随着我国周围血管疾病患者不断增加，预测下肢动脉 CTO 介入手术量仍将持续增长，2025 年及 2030 年将分别达 165,323 台及 294,628 台。

#### 2) 中国周围血管介入器械市场规模测算

根据弗若斯特沙利文进行的专家访谈及相关分析，2021 年周围血管介入手术所用器械平均价格为 1.2 万元，考虑到新产品的上市带来的同行业竞争等因素，预计中国周围血管介入手术所用器械平均价格将持续下降，预计于 2025 年和 2030 年分别降至 0.9 万元和 0.8 万元；

根据公式中国周围血管介入器械市场规模=周围血管介入手术量\*每台手术配置器械的平均价格，即可得到周围血管介入器械市场规模，预计 2025 年及 2030 年将分别达到 88.61 亿元人民币和 162.72 亿元人民币。

指标	2021	2025E	2030E
中国周围血管介入手术量（台）(A)	372,652	936,629	2,043,306
中国周围血管介入手术单台配置器械平均价格（万元）(B)	1.2	0.9	0.8
中国周围血管介入器械市场规模（亿元）(C=A*B)	44.91	88.61	162.72
2021-2030年预计市场规模复合年增长率	15.38%		

数据来源：弗若斯特沙利文分析

其中，2021 年下肢动脉 CTO 介入手术器械平均价格为 1.2 万元，稍高于周

围血管介入手术器械平均价格，考虑到价格较高的新产品的上市，为 CTO 治疗带来新的治疗选择，预计中国下肢动脉 CTO 介入手术器械平均价格 2025 年仍为 1.2 万元，后续因同行业竞争等因素持续下降，预计于 2030 年降至 1.1 万元。2021 年下肢动脉中重度钙化介入手术器械平均价格为 1.3 万元，稍高于周围血管介入手术器械平均价格，考虑到新产品的上市带来的同行业竞争等因素，预计中国下肢中重度钙化介入手术器械平均价格将持续下降，预计于 2025 年和 2030 年分别降至 1.2 万元和 1.1 万元。根据公式市场规模=介入手术量\*每台手术配置器械的平均价格，即可得到相应适应症下肢动脉 CTO 及中重度钙化介入器械市场规模。

指标	2021	2025E	2030E
中国下肢动脉CTO介入手术渗透率	0.30%	0.58%	0.94%
中国下肢动脉CTO介入手术量（台）（A）	62,866	132,260	235,702
中国下肢动脉CTO介入手术单台配置器械平均价格（万元）（B）	1.2	1.2	1.1
中国下肢动脉CTO介入器械市场规模（亿元）（C=A*B）	7.68	15.55	25.05
2021-2030年预计市场规模复合年增长率	14.04%		
中国下肢动脉中重度钙化介入手术量（台）（A）	78,582	165,323	294,628
中国下肢动脉中重度钙化介入手术单台配置器械平均价格（万元）（B）	1.3	1.2	1.1
中国下肢动脉中重度钙化介入器械市场规模（亿元）（C=A*B）	10.17	20.47	32.81
2021-2030年预计市场规模复合年增长率	13.90%		

数据来源：弗若斯特沙利文分析

### 3）集采政策可能对外周介入器械市场规模影响的测算

在考虑集采政策推行可能造成对器械厂家出厂价格的传导影响下，预计外周介入相应器械市场规模将可能存在 0-15% 的降幅。

集采相关政策会带来产品终端销售价格的大幅下降，根据 2022 年国内血管介入器械带量采购已公布的结果来看，实施带量采购后终端价格的降幅平均处于 40%-50% 之间，相较于早期的带量采购，降价趋势更加温和。根据 2023 年 3 月河南省明确将“省级联盟”调整为“河南省内医院联盟”的集中采购，其未明确采购数量，选取神经介入类、外周介入类医用耗材，根据公开信息拟中选 2323 个品规的入院终端价格平均降幅达 53.6%。



目前行业内厂商一般出厂价为经销商入院销售终端价格的 30%-40%<sup>20</sup>，根据相关研究集采降价预计不触及器械厂家出厂价格<sup>21</sup>。如集采导致器械入院终端价格降幅达到 60%，将可能传导至厂商器械出厂价格，预计影响出厂价降幅在 0-15% 范围内。在终端价格降幅达到 60% 情形（即集采价格为原有终端价格的四折）下对器械出厂价市场规模的预测影响分析如下：

降价幅度传导情形	变动预期	出厂价格变动幅度	出厂价格	市场规模（手术量*单台手术器械出厂价格）
集采价格降为原终端价格的 4 折	乐观	0%	原价	原预测规模
	中性	降价 10%	9 折	90%*原预测规模
	悲观	降价 15%	8.5 折	85%*原预测规模

据此测算在 2025 年此后，受集采政策影响下外周介入相关器械市场规模变化情况如下：

市场规模预测	集采政策影响	2021	2025E	2030E
中国下肢动脉 CTO 介入器械市场规模（亿元）	乐观	7.68	15.55	25.05
	中性	7.68	14.00	22.55
	悲观	7.68	13.22	21.29
中国下肢动脉中重度钙化介入器械市场规模（亿元）	乐观	10.17	20.47	32.81
	中性	10.17	18.42	29.53
	悲观	10.17	17.40	27.89

综上，在受集采政策影响下，预计 2030 年中国下肢动脉 CTO 及中重度钙化介入器械市场规模将分别处于（21.29-25.05）亿元及（27.89-32.81）亿元范围。

#### （4）测算中国冠脉介入器械市场规模的具体过程

##### 1) 中国冠脉介入手术量测算

根据全国介入心脏病学论坛发布的数据，以及弗若斯特沙利文进行的专家访谈及相关分析，2021 年中国冠脉介入手术量为 1,164,117 台，未来随着我国冠脉疾病患者不断增加，预测冠脉介入手术量仍将持续增长，2025 年及 2030 年将分别达 1,983,591 台及 3,482,789 台。其中，冠脉 CTO 介入手术约占冠脉介入手术量的 15%，2021 年中国冠脉 CTO 介入手术量为 174,618 台，治疗渗透率低，未来随着我国冠脉 CTO 疾病患者不断增加，预测冠脉 CTO 介入手术量仍将持续增

<sup>20</sup> 中泰证券-医疗器械行业深度报告《不同生命周期的高值耗材集采影响如何？-62 轮集采后的启示》

<sup>21</sup> 注：国海证券研究报告《（微电生理）集采降幅预期温和，新品上市房颤更上一台阶》

长，2025 年及 2030 年将分别达 297,539 台及 522,418 台。冠脉中重度钙化手术量约占冠脉介入手术量的 31%，2021 年中国冠脉中重度钙化手术量为 360,876 台，未来随着我国冠脉血管疾病患者不断增加，预测冠脉中重度钙化介入手术量仍将持续增长，2025 年及 2030 年将分别达 614,913 台及 1,079,664 台。

## 2) 中国冠脉介入器械市场规模测算<sup>22</sup>

根据弗若斯特沙利文进行的专家访谈及相关分析，2021 年冠脉 CTO 介入手术所用器械平均价格为 1.0 万元，考虑到新产品的上市带来的同行业竞争等因素，预计中国冠脉 CTO 介入手术所用器械平均价格将持续下降，预计于 2025 年和 2030 年分别降至 1.0 万元和 0.9 万元；2021 年冠脉中重度钙化介入手术所用器械平均价格为 1.2 万元，考虑到新产品的上市带来的同行业竞争等因素，预计中国冠脉中重度钙化介入手术所用器械平均价格将持续下降，预计于 2025 年和 2030 年分别降至 1.1 万元和 1.0 万元；

根据公式市场规模=介入手术量\*每台手术配置器械耗材的平均价格，即可得到冠脉 CTO 介入器械市场规模，预计 2025 年及 2030 年将分别达到 29.13 亿元人民币和 47.29 亿元人民币；同理，冠脉中重度钙化介入器械市场规模预计 2025 年及 2030 年将分别达到 70.24 亿元人民币和 111.60 亿元人民币。

指标	2021	2025E	2030E
中国冠脉CTO介入手术渗透率	3.37%	5.19%	8.24%
中国冠脉CTO介入手术量（台）（A）	174,618	297,539	522,418
中国冠脉CTO介入手术单台配置器械平均价格（万元）（B）	1.0	1.0	0.9
中国冠脉CTO介入器械市场规模（亿元）（C=A*B）	17.70	29.13	47.29
2021-2030年预计市场规模复合年增长率	11.54%		
中国冠脉中重度钙化介入手术量（台）（A）	360,876	614,913	1,079,664
中国冠脉中重度钙化介入手术单台配置器械平均价格（万元）（B）	1.2	1.1	1.0
中国冠脉中重度钙化介入器械市场规模（亿元）（C=A*B）	43.63	70.24	111.60
2021-2030年预计市场规模复合年增长率	11.00%		

数据来源：弗若斯特沙利文分析

我国冠脉介入器械已纳入集中带量采购，对市场规模的影响已显现。

<sup>22</sup> 注：冠脉介入市场已考虑集采政策影响

## (5) 测算中国神经介入器械市场规模的具体过程

### 1) 中国神经介入手术量测算

根据弗若斯特沙利文进行的专家访谈及相关分析，2021 年中国神经介入手术量经各神经血管疾病手术量累加为 228,638 台，目前介入治疗渗透率仍然较低，未来随着我国神经血管疾病患者不断增加、相关介入技术发展与器械的普及应用，预测神经介入手术量仍将持续增长，2025 年及 2030 年将分别达 694,945 台及 2,285,497 台。

### 2) 中国神经介入器械市场规模测算

根据弗若斯特沙利文进行的专家访谈及相关分析，2021 年神经血管介入手术所用器械平均价格为 3.0 万元，考虑到未来价格稍低的国产化新产品上市带来同行业竞争等因素，预计中国神经介入手术配置器械平均价格将持续下降，预计于 2025 年和 2030 年分别降至 2.3 万元和 1.9 万元；

根据公式神经介入器械市场规模=神经血管介入手术量\*每台手术配置器械的平均价格，即可得到神经介入器械市场规模，预计 2025 年及 2030 年将分别达到 158.42 亿元人民币和 442.26 亿元人民币。

指标	2021	2025E	2030E
中国神经介入手术渗透率	0.41%	1.17%	3.58%
中国神经介入手术量（台）(A)	228,638	694,945	2,285,497
中国神经介入手术单台配置器械平均价格（万元）(B)	3.0	2.3	1.9
中国神经介入器械市场规模（亿元）(C=A*B)	68.92	158.42	442.26
2021-2030年预计市场规模复合年增长率	22.94%		

数据来源：弗若斯特沙利文

公司在神经介入器械领域拥有远端导引导管、微导丝、微导管等多款产品，作为介入治疗耗材，市场需求量较大。但因神经介入通路类支援器械种类较多，难以准确估计单个产品的市场规模，因此未做相应测算。

## 2、相关数据来源是否权威客观，假设、模型等是否谨慎

综合上述内容，公司产品市场空间测算的数据来源自弗若斯特沙利文，弗若斯特沙利文为国际知名咨询机构，长期进行中国生物医药细分市场的行业研究和数据搜集工作，其调研形成的数据库具备具有一定的权威性、客观性。

公司市场空间的测算过程按公司产品对应的不同血管部位、以及不同治疗方式下分别测算，在细分市场规规模测算中根据临床各家厂商所开展手术量进行统计，并通过市场调研获得相关器械平均价格，在结合市场规模历史发展增速的情况下，综合考虑市场竞争下对价格变动的影影响，对市场规模进行相应的预测。相关假设、模型具备一定谨慎性。

### **3、主动脉领域选取发病率指标的原因和合理性，核心产品临床上发病率与诊断率是否存在较大差异，对市场空间测算的差异影响**

#### **(1) 发病率仅用于真实反映患者基数情况，未用于市场空间测算**

主动脉领域选取发病率用于测算患者人数，原因系主动脉疾病发病较为急重，部分患者因治疗条件及资源限制未能得到及时救治，且经访谈了解临床中存在部分患者被误诊为心脏病的情况，因此患者在发病率与诊断率确存在一定差异。因此，在调研患者人数时，选取根据流行病学调查研究的发病率数据，相较于诊断率，能更为准确客观的得出公司产品潜在对应的治疗人群，真实反映我国血管疾病患者基数的庞大，体现出我国患者临床治疗需求的急迫性。该患者人数数据并未用于血管疾病治疗相关市场空间的测算。

(2) 市场空间规模采用现有治疗的手术量及单台手术相应器械价格计算，与患者人数无关

公司在进行市场规模测算的过程中，如上题所述，使用的是历年来临床实际发生器械应用的手术量与单台手术相应器械平均价格相乘，能够较为准确的体现市场规模，该数据预测过程与患者人数数据并无相关性。而患者基数的庞大与临床手术量的显著差异，恰恰体现了我国在血管疾病治疗领域上相应临床技术应用的普及率较低，血管疾病患者的迫切治疗需求尚未得到满足，有待进一步推进。

**二、请保荐机构对发行人主要核心产品市场空间测算的数据、假设等来源的客观性和权威性，测算过程是否谨慎合理，测算结果是否存在明显夸大情形进行核查，说明核查结论。**

#### **(一) 核查程序**

1、取得公司核心产品相关介绍材料；

- 2、访谈公司业务相关负责人员；
- 3、取得弗若斯特沙利文出具的研究报告；
- 4、取得并复核市场空间测算的假设及模型；
- 5、查询了心脉医疗、先健科技上市公司年报及公开研究报告，对销售情况进行复核。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构认为，发行人主要核心产品市场空间测算的数据、假设等来源客观，具有权威性，测算过程谨慎合理，测算结果不存在明显夸大情形。

## 2. 关于在研产品的临床进展

根据招股说明书：（1）发行人多分支人工血管支架于 2020 年 4 月获得国家药监局器审中心“创新医疗器械”特别审批，目前已完成临床试验入组，处于随访阶段，预计 2024 年获批，目前仅披露临床试验主要终点和次要指标；（2）发行人外周超声导管I代已进入临床试验阶段，目前已有 2 名受试者完成入组，主要有效性终点为术中即刻完全穿越腔内闭塞病变的比率，安全性指标为器械缺陷发生率和不良事件发生率，预计 2024 年获批，外周超声II代产品和冠脉超声I代、II代产品均处于临床前开发阶段。

请发行人说明：（1）多分支人工血管支架临床试验最新进展、已取得的试验数据/结果（如有），与主管部门沟通达成的共识情况，现有临床结果是否符合预期，后续临床推进是否存在实质性障碍；2020 年即进入创新医疗器械特别审批程序至今尚未注册的主要原因，是否存在影响申报注册的重大不利事项；

（2）发行人外周、冠脉超声领域多代产品同时开展研发试验的原因和合理性，外周超声导管I代产品临床试验方案中具体对照竞品、评价指标、关键参数选择及临床试验最新进展、与主管部门沟通及达成的共识情况；（3）前述两款在研产品临床试验中不良事件统计的具体口径及其合理性；按照临床试验方案内容，完善关于多分支人工血管支架临床试验主要有效性和安全性指标的信息披露；

（4）请发行人结合两款主要在研产品临床试验的最新进展和取得的成效，审慎披露预计获批时间，并充分揭示相关研发风险。

回复：

### 一、请发行人说明

（一）多分支人工血管支架临床试验最新进展、已取得的试验数据/结果（如有），与主管部门沟通达成的共识情况，现有临床结果是否符合预期，后续临床推进是否存在实质性障碍；2020 年即进入创新医疗器械特别审批程序至今尚未注册的主要原因，是否存在影响申报注册的重大不利事项；

#### 1、临床试验最新进展、已取得的试验数据/结果

多分支人工血管覆膜支架临床试验的 128 名受试者均已于 2022 年 6 月全部入组完毕（完成手术植入器械），目前处于手术后的 1 年临床随访阶段。待 2023

年6月前后全部随访工作结束后，公司会收到临床试验机构出具的临床试验总报告，才能取得临床试验的数据及结果。

目前根据临床试验研究者发表的学术论文，可以获知已完成1年随访的51例患者的试验数据，详见本题“3、现有临床结果符合预期，后续临床推进不存在实质性障碍”相关回复。

## 2、与主管部门沟通达成共识情况

公司多分支人工血管覆膜支架系统在开展临床试验备案前，已就该产品是否需要履行临床试验审批程序与主管部门进行了沟通咨询，达成共识意见，其未纳入《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》，不需要进行临床试验审批，仅需办理相关备案手续，此后公司就该项临床试验在北京市食品药品监督管理局办理了相关备案手续（京械临备20220203）。

在注册临床试验开展阶段，医疗器械的临床试验周期相对药品较短，因此器械审评中心与药品审评中心在监管过程中存在一定差异，器械审评中心未要求临床试验开展过程中厂家就临床试验情况与监管部门展开沟通，因此尚不存在与主管机构关于该产品临床试验的沟通情况。

## 3、现有临床结果符合预期，后续临床推进不存在实质性障碍

公司该项临床试验已完成受试者的全部手术，目前处于1年期的随访阶段，根据临床试验研究者发表的学术论文，可知现有已完成1年随访期的51例患者的临床数据，与现有该手术所用器械的临床表现对比如下所示：

产品名称		华脉·心岸 <sup>®</sup> 多分支人工血管 覆膜支架系统	TerumoThoraflex	心脉 Fontus <sup>®</sup>	心脉 Cronus <sup>®</sup>
病例数（例）		51	100	75	81
手术时间（min）		288.94±74.56	367±80	/	/
体外循环时间 （min）		133.92±50.09	243±61	207.17±59.13	205.49±49.39
心肌阻断时间 （min）		84±41.40	101±65	118.17±41.85	128.91±45.93
远端停循环时间 （min）		8.29±4.25	47（36-61）	28.99±18.14	29.77±13.95
术中 输血	红细胞（U）	0	6	/	/
	血小板（U）	1	13		/

产品名称		华脉·心岸® 多分支人工血管 覆膜支架系统	TerumoThoraflex	心脉 Fontus®	心脉 Cronus®
量	血浆 (ml)	0	1200 <sup>4</sup>	2370.3±2111.7	2652.7±3402.0
30天生存率		100% (51/51)	93% (93/100)	89.33% (67/75)	88.89% (72/81)
卒中发生率		2% (1/51)	9% (9/100)	12% (9/75)	8.6% (7/81)
截瘫发生率		0% (0/51)	7% (7/100)	1.3% (1/75)	1.2% (1/81)
1年全因死亡率		3.9% (2/51)	13% (13/100)	16% (12/75)	13.6% (11/81)

公司产品与同类竞品的临床手术效果相比，在手术时间、停循环时间、术中输血量 and 死亡率等指标表现均具有显著优势，产品可以大幅缩短停循环和体外循环时间，减少术中输血量，降低术后卒中、截瘫、死亡发生率。临床试验中的手术表现符合并超出预期，术后的1年期随访工作亦正常推进，未发生影响后续进度的不利情形，后续临床不存在实质性障碍。

#### 4、2020年即进入创新医疗器械特别审批程序至今尚未注册的主要原因，不存在影响申报注册的重大不利事项

国家药监局于2018年11月发布《创新医疗器械特别审查程序》，其中明确对已完成前期研究的基本定型产品，具有核心技术发明专利，主要工作原理或者作用机理为国内首创，技术上处于国际领先水平，并且具有显著的临床应用价值的医疗器械，可申请创新医疗器械特别审查程序。创新医疗器械特别审查程序是国家药监局基于鼓励医疗器械研发创新以及满足临床急需等诉求开通的医疗器械审批“绿色通道”，通过优先安排审查、加快审评审批效率等缩短产品注册审批上市时间。进入特别审查程序仅为在产品申报注册的审批程序中予以优先办理，并不会因此缩短医疗器械产品需开展临床试验的研究周期。

公司多分支人工血管覆膜支架系统产品于2020年4月进入创新医疗器械特别审查程序。该产品注册临床试验研究自2020年9月正式启动入组，于2022年6月完成128名受试者的全部入组，目前尚需待1年期随访结束，完成临床试验，形成总结报告，才能启动后续产品注册审批程序，享受优先审查。

截至本问询函回复出具日，不存在影响该产品申报注册的重大不利事项。



(二) 发行人外周、冠脉超声领域多代产品同时开展研发试验的原因和合理性，外周超声导管I代产品临床试验方案中具体对照竞品、评价指标、关键参数选择及临床试验最新进展、与主管部门沟通及达成的共识情况；

### 1、超声导管系列产品同时开展研发试验的原因及合理性

公司超声导管系列的多代产品均为通过超声的调频控制技术、复频脉冲叠加技术，实现超声多效应联合作用下对血管内钙化斑块及血栓等阻塞物质的微结构破坏与清除，达到血管腔内减容效果。因此在超声发生装置主机硬件的设计上无明显变化，多代产品主要区别在于直接作用于血管病变部位的导管基于适应症和所实现功能应用特点的差异化设计，通过增加导管相应扩展功能、融合导管溶栓技术和抽吸技术等方式，实现导管结构的创新与应用，提供对血管病变腔内减容的创新疗法综合解决方案。

超声导管系列	功能定位	导管设计	超声发生装置主机
一代产品	血管内CTO闭塞病变开通	通过金属导管一体化设计，实现其传递超声振动至头端并冲击闭塞钙化组织，将钙化打碎成粉末状	均为利用软件开发和芯片设计实现超声频率控制技术、复频脉冲叠加技术，实现超声对血管腔内减容的应用控制。 具体不同迭代产品在能量及模式选择上有所差异
二代产品	血管内病变钙化斑块的减容	通过在金属导管结构以及头部的可控设计，实现开通更大的血管流腔	
三代产品	血管内血栓消溶	融合现有的导管溶栓技术以及抽吸技术，通过导管结构的创新设计，实现在治疗中对陈旧性血栓溶解和清除	

不同代产品均为基于相同的超声应用平台技术，但在适应症和功能上为不同的差异化导管产品，因此其同时开展研发试验具备合理性。

### 2、外周超声导管的不同代际产品均需要采用临床试验的方式予以临床评价，为互相独立的临床试验

根据国家药监局发布的《免于临床评价医疗器械目录》（2021年），公司外周超声导管产品不属于可免于临床评价的器械产品。公司外周超声导管不同代际产品在导管结构设计及功能定位上有所差异，为针对不同适应症和功能的不同产品，仅因尚未定名而暂时采用二代、三代产品来代称，上述超声导管不同代际产品均需独立采用临床试验的方式予以临床评价，为互相独立的临床试验。

### 3、外周超声导管I代产品临床试验方案中具体对照竞品、评价指标、关键参数选择及临床试验最新进展、与主管部门沟通及达成的共识情况

外周超声导管 I 代产品为外周动脉慢性完全闭塞再通系统用于 CTO 再通，目前临床针对 CTO 再通的治疗手段仅为导丝再通技术，国内无其他同类治疗器械。因此试验选取临床常规使用的波士顿科学公司的 V-18 导丝作为对照。临床试验的评价指标及关键参数如下：

类型	指标	关键参数计算
有效性	主要有效性终点：术中即刻完全穿越腔内闭塞病变的比率	$(\text{即刻完全穿越腔内闭塞病变例数}) \div (\text{接受治疗的病例数}) \times 100\%$
	次要有效性终点：1术中即刻完全穿越腔内闭塞病变的时间，2术中与器械相关主要不良事件发生率	1从单根导丝/导管顺利到达病变部位开始计算，直至单根导丝/导管放置成功所需的时间，以影像学纪录时间为依据 2 $(\text{主要不良事件发生病例数}) \div (\text{接受治疗的病例数}) \times 100\%$
安全性	器械缺陷发生率	$(\text{器械缺陷发生病例数}) \div (\text{接受治疗的病例数}) \times 100\%$
	不良事件发生率	$(\text{不良事件发生病例数}) \div (\text{接受治疗的病例数}) \times 100\%$

该临床试验于 2022 年 9 月完成临床试验备案(京械临备 20210301)，于 2022 年第四季度启动在各临床试验机构的伦理审批，截至本问询函回复出具日，公司已获取伦理批件 10 家，8 家中心已启动试验，6 名受试者入组。公司该产品临床试验处于正常推进状态，公司未就该产品与主管部门展开沟通。

(三) 前述两款在研产品临床试验中不良事件统计的具体口径及其合理性；按照临床试验方案内容，完善关于多分支人工血管支架临床试验主要有效性和安全性指标的信息披露；

#### 1、多分支人工血管覆膜支架系统临床试验中不良事件统计口径及其合理性

不良事件是指在临床试验过程中出现的不利的医学事件，无论是否与试验用医疗器械相关，均判定为不良事件。研究者需将从手术开始至试验结束发生的所有不良事件记录至电子数据收集系统。

研究者在记录不良事件时按严重程度分为三个判定标准，分别为轻度（不影响活动）、中度（影响活动但能忍耐）和重度（有客观表现并且难忍耐）。研究者对不良事件和试验器械关系的临床判定，参照五级分级标准（肯定有关、可能有关、可能无关、无关、无法评定）。

器械缺陷是指临床试验过程中医疗器械在正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险，如标签错误、质量问题、故障等。

严重不良事件是指临床试验过程中发生的导致死亡或者健康状况严重恶化，包括致命的疾病或者伤害、身体结构或者身体功能的永久性缺陷、需住院治疗或者延长住院时间、需要进行医疗或者手术介入以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷；导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常、先天缺损等事件。

多分支人工血管覆膜支架系统的外科开胸手术临床试验中需要记录的不良事件如下：

类型	不良事件内容
与手术可能相关的不良事件	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 术后低心排，术后体外生命支持，二次开胸止血，术后心包填塞，术后心脏骤停，术后呼吸功能不全或衰竭，急性呼吸窘迫综合征（Acute respiratory distress syndrome, ARDS）。</li> <li>➢ 再次气管插管，气管切开，术后肺部感染，术后意识暂时性障碍，术后昏迷，术后精神症状异常，术后脑梗，术后脑出血。</li> <li>➢ 术后偏瘫（一过性、永久性或部分恢复），术后截瘫（一过性、永久性或部分恢复）。</li> <li>➢ 术后肾功能衰竭（是否进行血液透析），术后急性肾损伤，术后肝功能衰竭，术后急性缺血性肝病，术后消化道出血，术后下肢深静脉血栓。</li> <li>➢ 术后腹胀，术后胸部切开处感染，术后胸骨裂开（是否进行二次手术固定），术后全身感染。术后败血症，术后霉菌感染。术后乳糜心包或纵隔。</li> </ul> <p>不良事件与手术操作的相关性由研究者进行判断。</p>
与器械可能相关的不良事件	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 新发夹层：支架穿出动脉壁导致出血或血肿。</li> <li>➢ 人工血管破裂。</li> <li>➢ 吻合口假性动脉瘤：由CTA，MRI，造影，超声和/或手术/尸检直接观察，病理检查诊断的在器械或人工血管近端或远端形成的动脉破裂出血和包裹性血肿。</li> <li>➢ 植入物内血栓形成：由CTA，MRI，造影，超声和/或手术/尸检直接观察，病理检查诊断，在覆膜支架内形成明显血栓。</li> </ul>
入组后病情变化与处理	<p>由于主动脉夹层手术损伤大，并且需要体外循环以及停循环的辅助，手术治疗之后必然造成患者全身各系统、脏器的损伤或者病理生理学变化，且互相作用，难分因果，在临床中难以定性评估判断。此类改变在主动脉夹层术后的患者中非常常见，且种类繁多，变化复杂，可体现在术后不适的症状、异常的体征以及化验或者影像学检查的异常，但多数具有自限性，经过预防性或对症治疗，甚至不治疗，均可自愈。上述情况包括但不限于术后吸收热、咳嗽、咳痰、心悸、胸闷、憋气、恶心、呕吐、腹胀、无力、上肢麻木、伤口疼痛等症状，呼吸音粗、少量湿罗音、心率快、轻度血压异常、皮氧低、皮温低、肢体水肿等体格检查异常，白细胞高、中性粒细胞百分比高、贫血、血小板减低、凝血功能改变、低蛋白血症、肝酶异常、胆红素异常、低钙血症、低钾血症、低钠血症、心肌损伤标志物升高、低氧血症、心包积液、心功能减低、肺不张、胸腔积液等检查结果异常，以及预防性抗生素应用、围术期正性肌力药应用、利尿、补钾、止咳、化痰、抑制胃酸分泌、提高胃肠动力等常规心脏手术围术期治疗。此类事件虽符合不良事件定义，但对于患者术后并无明确不良影响。为保证临床试验过程中能够对有意义病情变化的及时、准确、完整的记录，患者入组后的健康状态、病情改变及治疗措施需要研究者综合评估其严重性、特殊性等因素，从而决定是否记录不良事</p>

类型	不良事件内容
	件。
随访期重大不良事件	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 永久性卒中（因外伤，心脏疾病，或脑动脉瘤等有明确病因所致的脑血管事件除外）；</li> <li>➢ 非预期的主动脉相关二次手术（二次开胸止血除外）；</li> <li>➢ 永久性截瘫/下肢轻瘫（因肿瘤，外伤，结核等因素，具有明确病因所致的除外）；</li> <li>➢ 全因死亡（因肿瘤、自然灾害或意外导致的死亡除外）。</li> </ul>

多分支人工血管覆膜支架系统的注册临床试验中可能出现的不良事件与目前全弓置换支架象鼻手术的不良事件类似，且临床试验方案通过了各临床试验机构的伦理审批，具备合理性。

## 2、超声导管产品不良事件统计口径及其合理性

不良事件是指自受试者签署知情同意书至试验结束期间所发生的任何医学意义上的异常，无论与试验器械是否有因果关系，均判定为不良事件。从签署知情同意书至手术顺利结束发生的所有不良事件（包括研究者直接观察到的或者受试者报告的所有不良事件），研究者均应在研究病历及 CRF 中记录。

研究者在记录不良事件时按严重程度分为三个判定标准，分别为轻度（不影响受试者的日常生活）、中度（一定程度上影响受试者的日常生活，需要进行适当对症处理）和重度（受试者难以维持日常生活）。研究者对不良事件和试验器械关系的临床判定，参照五级分级标准（肯定有关、可能有关、可能无关、无关、无法评定）。

严重不良事件是指临床试验过程中发生的导致死亡或者健康状况严重恶化，包括致命的疾病或者伤害、身体结构或者身体功能的永久性缺陷、需住院治疗或者延长住院时间、需要进行医疗或者手术介入以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷；导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常、先天缺损等事件。

器械缺陷是指临床试验过程中医疗器械在正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险，如标签错误、质量问题、故障等。

在超声导管一代产品介入治疗临床试验中与有效性相关的不良事件如下：

类型	不良事件内容
术中与器械相关主要不良事件	术中与器械有关的夹层、栓塞、穿透血管壁等

动脉慢性完全闭塞再通超声导管系统在介入治疗实现血管再通的器械有效性评价的不良事件与目前导丝再通治疗不良事件相类似，且临床试验方案通过了各临床试验机构的伦理审批，具备合理性。

### 3、完善多分支人工血管覆膜支架系统临床试验指标披露

公司在招股说明书之“第五节业务与技术”之“三、行业中的竞争地位”之“（三）与同行业可比公司在关键指标方面的比较情况”之“4、同行业可比上市公司主要产品对比”之“（1）主动脉技术平台”之“3）多分支人工血管覆膜支架系统”之“②临床试验情况”之“A、研究方法”中完善临床试验指标披露内容如下：

“临床试验的有效性和安全性评价指标如下：

类型	具体指标
有效性*	主要有效性终点： 第一阶段：术中器械植入成功率，术后30天全因死亡率 第二阶段：术后1年免于重大不良事件（永久性卒中、永久性截瘫、非预期的主动脉相关再次手术、全因死亡）发生率
	次要有效性终点：1器械植入成功率，2全因死亡率，3覆膜支架覆盖区域的假腔完全血栓化发生率，4卒中发生率，5截瘫发生率，6非预期的主动脉相关二次手术发生率，7吻合区假性动脉瘤发生率，8停循环时间，9体外循环时间
安全性	不良事件发生率、严重不良事件发生率、实验室检查、器械缺陷

\*注：临床试验分第一阶段（前瞻性小样本研究 10 例），第二阶段（确证性研究 118 例）

#### B、目前临床试验主要数据”

（四）请发行人结合两款主要在研产品临床试验的最新进展和取得的成效，审慎披露预计获批时间，并充分揭示相关研发风险。

公司两款主要在研产品临床试验的进展情况如下所示：

产品	所处阶段	预期时间表	预计完成时间
多分支人工血管覆膜支架系统	已完成临床试验入组，目前处于随访阶段	2023年6月完成随访，2023年下半年出临床总结报告	2023年底申报注册，2024年获批上市
外周超声导管产品	已启动临床试验入组	2023年完成临床试验入组及随访，并出临床总结报告	2023年申报注册，2024年获批上市

公司已在招股说明书中“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（一）发行人是一家拟采用科创板第五套上市标准的医疗器械公司”之“1、新产品研发及注册风险”中针对上述两款在研产品的研发风险补充披露内容如下：“其中外周动脉慢性完全闭塞再通系统尚处于临床试验入组阶段，临床试验结果存在

一定不确定性，如果公司该产品临床试验进度不如预期，则可能面临创新产品  
研发上市进展延迟的风险。”

### 3. 关于明显的技术优势

#### 3.1 关于持续研发能力

根据招股说明书：（1）发行人核心技术来源于公司研发团队多年的研发积累；（2）创始股东肖家华（前董事长）、杨凡（前首席技术官）是主导已上市主动脉支架产品的核心设计研发人员，分别于 2016 年、2020 年离职；（3）核心技术人员刘颖、杜庆庆目前负责主动脉领域产品研发，TAO SONG（宋涛）负责超声技术产品研发；（4）发行人研发人员平均薪酬低于同行业可比公司，部分持股平台中研发人员持股份额略低于其他部门人员；（5）在研产品多分支人工血管覆膜支架系统由发行人与中国医学科学院阜外医院合作研发。

请发行人说明：（1）公司及重要子公司设立以来核心技术、主要研发管线及其主导人员的演变情况，与已上市及在研产品、主要知识产权和非专利技术的对应关系；（2）杨凡、肖家华曾参与的产品研发情况，对公司贡献情况；二人离职后公司产品研发取得的实质性进展，是否对公司核心技术和产品的持续研发有重大不利影响；离职后履行的竞业禁止和保密义务情况，是否继续从事与发行人相同或相似业务；（3）现有核心技术人员对已上市和在研产品研发的具体贡献和作用、研发成果、背景履历、从业经历，是否具备接替原有核心研发人员的研发实力及持续研发能力，核心技术人员认定是否准确；结合研发人员平均薪酬低于可比公司、在员工持股平台中的份额分配情形等，说明研发团队是否具有稳定性预期；（4）发行人及合作方在合作研发项目中发挥的具体作用及重要程度，是否对合作方存在重大依赖；是否存在纠纷和潜在纠纷以及对持续研发工作的具体影响。

请保荐机构、发行人律师核查并发表核查意见。

回复：

## 一、请发行人说明

(一) 公司及重要子公司设立以来核心技术、主要研发管线及其主导人员的演变情况，与已上市及在研产品、主要知识产权和非专利技术的对应关系：

### 1、华脉泰科母公司

公司创立于 2011 年，持续专注于主动脉领域医疗器械创新研发，后随着业务拓展至外周通路领域。华脉泰科母公司自设立以来主要在研管线、主导人员及核心技术演变情况表格如下：

发展阶段	2011年至2015年初创期	2016年至2019年成长期	2020年至今
期间在研项目数量	2个	8个	18个
期间产品获证数量	0个	2个	4个NMPA+2个CE
期间境内申请专利数量	13项	28项	97项
其中当期申请且现获得授权专利数量	4项	20项	63项
研发主导人员	肖家华、杨凡、刘颖、杜庆庆	刘颖、杜庆庆、杨凡	刘颖、杜庆庆
主要核心技术	胸主、腹主支架产品相关技术	多分支支架产品、胸腹主二代产品、一次性使用输注导管包、双弯导丝、血管内固定器等多项产品相关技术	胸主、腹主三代/四代产品、远端保护器、抽吸导管、弹簧圈等相关技术

公司主要研发管线的立项及进展、主导人员情况如下：

主要历程	主要研发产品管线	项目立项时间	进展状态	主导人员
2011年至2015年	腹主动脉覆膜支架系统	2011年Q2	2017年获证	肖家华、杨凡、刘颖、杜庆庆等
	胸主动脉覆膜支架系统	2011年Q2	2019年获证	肖家华、杨凡、刘颖、杜庆庆等
2016年	多分支人工血管覆膜支架系统	2016年Q3	2022年临床入组完毕	刘颖、杜庆庆、杨凡等
	一次性使用输注导管包	2016年Q1	2021年获证	王雪芳、刘颖等
	双弯导丝	2016年Q2	2020年获证	李飞、刘颖等
2017年	血管内固定器	2017年Q2	设计验证阶段	李飞、刘颖等
2018年	腹主动脉覆膜支架系统II代产品	2018年Q2	2022年获证	杜庆庆、李广师、刘颖等
2019年	胸主动脉覆膜支架系统II代产品	2019年Q1	2022年获证	杜庆庆、陈聪、刘颖等
2020年	胸主动脉覆膜支架系统III代	2020年Q4	设计开发阶段	刘颖、杜庆庆、董永贺等
2021年	腹主动脉覆膜支架系统III代	2021年Q1	设计开发阶段	刘颖、杜庆庆、董永贺等



## 2、华通集智

华通集智系公司于 2021 年收购子公司，主要为外周及冠脉超声技术治疗领域的产品研发，主导人员为 TAO SONG（宋涛）、SHU DU（杜蜀）及杨峥，三人自华通集智收购后，均在发行人子公司任职。

主要历程	主要研发产品管线	项目立项时间	进展状态	主导人员
2019年	外周/冠脉完全闭塞导通系统	2019年Q4	外周临床试验阶段/冠脉设计开发阶段	TAO SONG(宋涛)、SHU DU(杜蜀)、杨峥
2022年	外周/冠脉超声导管II代	2022年Q4	设计开发阶段	TAO SONG(宋涛)、SHU DU(杜蜀)、杨峥
2022年	外周/冠脉超声导管III代	2022年Q4	设计开发阶段	TAO SONG(宋涛)、SHU DU(杜蜀)、杨峥

## 3、普益盛济

普益盛济系公司于 2020 年收购子公司，主要从事外周和神经介入及通路领域多款导丝、导管等产品的研发、生产与销售。

主要历程	主要研发产品管线	项目立项时间	进展状态	主导人员
2018年	亲水涂层导丝	2018年Q1立项	已获证	曾延华、周国华
	微导管	2018年Q4立项 (2021年Q2修改)	设计验证阶段	周国华、曾延华
2021年	微导丝	2021年Q2	设计定型阶段	喻朗
	斑马导丝	2021年Q2	申报注册阶段	周国华
	远端通路导引导管	2021年Q2	设计开发阶段	周国华
	血管闭合器II代	2021年Q2	设计开发阶段	曾延华
	抽吸导管	2021年Q3	设计开发阶段	周国华

## 4、公司已上市及在研产品、主要知识产权和非专利技术的对应关系

产品名称	核心技术	主要知识产权和非专利技术
腹主动脉覆膜支架系统I代/II代	支架组合技术	一种覆膜支架的固定装置（2013100208429，授权） 一种覆膜支架的输送装置（2013100379687，授权） 一种覆膜支架的输送装置及覆膜支架组件（2018215005622，授权）
	带倒刺裸支架技术	
	近端后释放技术	
	高柔韧推送技术	
胸主动脉覆膜支架系统I代/II代	支架组合技术	一种胸主动脉覆膜支架（2011101574546，授权） 一种覆膜支架的输送释放装置（2011103808971，授权） A delivery and release device for a stent-graft（2511981，授权） Delivery and release device for stent-graft(10369031,授权) DISPOSITIVO DE ENTREGA E LIBERAÇÃO PARA ENDOPRÓTESE（BR112014012499-0，授权）
	近端后释放技术	
	高柔韧推送技术	

产品名称	核心技术	主要知识产权和非专利技术
多分支人工血管覆膜支架系统	一体化免缝合技术	免缝合支架人工血管及其输送装置、吻合扣环（2017100122623，授权） 血管吻合用自锁带及应用其的人工血管组件（2017209589557，授权） 血管吻合用自锁带及应用其的人工血管组件（201710653788X，审批中尚未授权） 免缝合支架人工血管、超弹编织固定环（2017215766578，授权） 免缝合支架人工血管（2017111778570，授权） 血管吻合用免缝合扣环（2019108112262，审批中尚未授权） 血管吻合用免缝合扣环（2019214251287，授权） 免缝合血管移植术、支撑套环（2017100122642，授权） 大动脉用吻合扣环及应用其的人工血管组件（2017100122619，授权）
	变径压缩技术	覆膜支架输送设备（2018108459165，授权） 覆膜支架输送设备（2018212132058，授权） 覆膜支架束缚装置（2018212137668，授权） 覆膜支架束缚装置（2018108477892，审批中尚未授权）
外周超声导管一代产品外周动脉完全闭塞导通系统	调频控制技术	用于控制对身体组织的超声能量传送的系统和方法（2013800576787，授权）
	复频脉冲叠加技术	Systems and methods for controlling delivery of ultrasonic energy to bodily tissue（9339284，9615844，10052120，2916756，602013055239.8，授权）
	尖端管体一体化技术	用于将超声能量传递到身体组织的装置和方法（2013800600108，授权）
	单能源多导管技术	Apparatus and methods for transferring ultrasonic energy to a bodily tissue（9173667，9713481，2908740，602013030594.3，授权） Devices and methods for removing occlusions from a bodily cavity（9763684，授权）
一次性使用输注导管包	微孔加工技术	工艺类非专利技术
导丝导管类产品（静脉剥脱导丝、双弯导丝、远端通路导引导丝、微导丝、微导管、亲水涂层导丝、斑马导丝等）	导丝加工技术	一种微创介入用亲水微导丝（2015208895556，授权） 一种静脉剥脱器（2014103130863，授权） 一种快速制作聚合物包覆导丝和微导丝的方法（2018102126642，审批中尚未授权） 及其他工艺类非专利技术
	导管加工技术	一种快速制作介入医学微导管管体的方法（2018102126638，审批中尚未授权）及其他工艺类非专利技术

(二) 杨凡、肖家华曾参与的产品研发情况，对公司贡献情况；二人离职后公司产品研发取得的实质性进展，是否对公司核心技术和产品的持续研发有重大不利影响；离职后履行的竞业禁止和保密义务情况，是否继续从事与发行人相同或相似业务；

### 1、杨凡、肖家华离职不存在对公司持续研发的不利影响

杨凡、肖家华系于公司创立之初，作为主导人员共同提出胸/腹主动脉覆膜支架产品项目的设计思路及研发方向，并由杨凡负责了项目的总体规划及管理。刘颖、杜庆庆作为主要研发人员负责了两个产品设计和开发活动的实施。

人员	参与产品研发情况	对公司主要贡献
肖家华	提出胸、腹主动脉产品思路及研发方向	公司创立早期决策人员之一，技术顾问
杨凡	负责主动脉研发项目总体规划及管理	公司主动脉研发项目管理主导人员之一

肖家华于 2016 年 1 月离职，杨凡于 2020 年 4 月离职，二人离职后，公司研发工作均按计划顺利推进，公司持续加大创新产品研发力度，研发管线项目数量持续增加，陆续积累了多项产品研发相关知识产权专利以及工艺相关非专利技术，并有多款产品获批上市。详见本题第(1)问回复中公司设立以来主要在研管线、主导人员及核心技术演变情况表格。两人离职后公司主动脉相关产品管线研发取得的实质性进展情况如下：

产品管线	进展情况
腹主动脉覆膜支架系统	2017年10月获得注册证
胸主动脉覆膜支架系统	2019年2月获得注册证
腹主动脉覆膜支架系统II代	2022年1月获得注册证
胸主动脉覆膜支架系统II代	2022年12月获得注册证
多分支人工血管覆膜支架系统	2018年开展生物学测试、型式检验、动物试验，2020年启动注册临床试验，2022年6月完成临床试验入组，处于随访阶段

杨凡、肖家华离职未对公司核心技术和产品的持续研发产生重大不利影响。

### 2、离职后履行的竞业禁止和保密义务情况，是否继续从事与发行人相同或相似业务

肖家华、杨凡离开公司前，均与公司签署了竞业禁止和保密义务相关协议。两人离开后，未从事与发行人相同或相似业务。

肖家华主要投资卡尔迪雅（天津）医疗器械有限公司、山前（珠海）医疗科技有限公司等从事妇科类介入治疗射频消融产品、以及电生理消融产品业务。杨凡主要投资迈迪瑞吉（宁波）医疗科技有限公司和科瑞迈吉（北京）医疗科技有限公司从事心脏二尖瓣相关产品研发设计。两人所投资公司与发行人业务均不相同，不存在继续从事与发行人相同或相似的业务的情况。

（三）现有核心技术人员对已上市和在研产品研发的具体贡献和作用、研发成果、背景履历、从业经历，是否具备接替原有核心研发人员的研发实力及持续研发能力，核心技术人员认定是否准确；结合研发人员平均薪酬低于可比公司、在员工持股平台中的份额分配情形等，说明研发团队是否具有稳定性预期；

### 1、公司现有核心人员基本情况及主要贡献

姓名	研发环节	主要产品	研发成果及贡献	从业经历	背景履历
刘颖	统筹公司研发战略并总体负责公司主动脉及外周神经介入通路产品研发工作	胸腹主动脉覆膜支架产品I代/II代、多分支人工血管覆膜支架、一次性使用输注导管包、双弯导丝、以及多款导管导丝产品	作为第一发明人和共同发明人申请专利100余项，其中包括国内发明专利60余项，获得授权专利80余项	详见下文	荣获北京市科学技术进步二等奖，全国五一劳动奖章，北京市大兴区优秀青年人才，大兴区新国门领军人才
TAO SONG (宋涛)	负责外周及冠脉领域超声技术产品研发	外周/冠脉慢性完全闭塞再通超声导管系统	作为第一发明人和共同发明人申请专利10余项，获得授权10余项	详见下文	具备多年超声领域产品研发经验，应用于航天、疾病介入治疗领域
杜庆庆	负责主动脉领域胸、腹主动脉覆膜支架产品研发	胸/腹主动脉覆膜支架I代II代及后续迭代产品研发	作为第一发明人和共同发明人申请专利30余项，获得授权专利10余项	详见下文	荣获北京市科学技术进步二等奖，北京市大兴区优秀青年人才

①刘颖，女，1979年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，高分子材料与工程专业。2002年至2006年，刘颖女士先后任安泰科技股份有限公司生产工艺工程师、技检部副主任；2006年至2012年，先后任北京微创介入医疗装备有限公司研发中心质量经理、研发工程师；2012年至2014年，任北京裕恒佳科技有限公司研发工程师；2014年10月至今，任华脉泰科研发总监。

②TAO SONG，女，1962年出生，澳大利亚国籍，毕业于澳大利亚新南威尔士大学电器与系统控制工程专业，博士学位。1999年至2009年，任职于美国Cyberonics公司，2005年起担任首席科学家；2009年至2011年，任美国NUVO公司首席科学家；2011年至2021年，任美国Med-Sonics公司总裁；2019年至

今与华脉泰科共同发起设立华通集智并任首席技术官，2021 年华脉泰科收购华通集智后，TAO SONG 担任华通集智的首席技术官及 Ultratellege USA 的总裁。

③杜庆庆，女，1983 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，机械设计制造及自动化专业和纺织工程专业双学士学位。2007 年至 2012 年，任北京开天科技有限公司研发部工程师；2012 年至今，任华脉泰科高级主管工程师；2022 年 6 月至今，任华脉泰科职工代表监事。

刘颖、杜庆庆分别系于 2014 年和 2012 年入职华脉泰科，均长期在公司研发部门任职，参与了胸主/腹主动脉覆膜支架相关产品的研发实施以及主导了后续多分支人工血管覆膜支架系统、胸/腹主动脉覆膜支架系统 II 代/III 代产品等多款主动脉及外周产品的研发工作，能够胜任相关研发负责工作，具备接替原有核心研发人员的研发实力及持续研发能力。

公司对核心技术人员的认定依据主要为：①在公司担任重要研发职务并实际组织、承担相关研发工作；②任职期间对所参与科研项目、所获技术类奖项、所取得知识产权等作出重要贡献；③拥有深厚的相关专业背景，具有丰富的技术创新、产品研发经验。核心技术人员认定具备准确性。

## 2、结合研发人员平均薪酬低于可比公司、在员工持股平台中的份额分配情形等，说明研发团队是否具有稳定性预期

公司研发人员平均薪酬与可比公司对比情况详见本问询函回复中“15 关于研发费用及人员”之“一、请发行人说明”之“（一）结合与同行业可比公司研发人员数量、平均薪酬对比，说明发行人研发费用中人工费用占比显著低于行业水平的原因及合理性”所回复内容。公司研发人员平均薪酬低于可比公司，主要原因系发行人业务规模与可比公司相比尚小，且发行人尚未实现盈利，因此研发人员早期平均薪酬相对较低。随着公司发展，近两年来研发人员平均薪酬有所上涨，与可比公司不存在显著差异。

目前在公司涉及研发人员持股的员工持股平台中份额占比情况如下：

员工持股平台	研发人员数量	研发人员份额占比	研发人员份额占比 (剔除非研发岗的董监高人员后份额)
芑柚投资	3人	1.53%	12.03%
华麦众鸣	10人	8.21%	32.90%

员工持股平台	研发人员数量	研发人员份 额占比	研发人员份额占比 (剔除非研发岗的董监高人员后份额)
上海诺睿翼	11人	17.13%	55.26%

公司成立以来，在多个员工持股平台中对主要研发人员实施了相应的股权激励，持续性吸引并留住优秀人才，充分调动了研发人员的积极性和创造性。公司研发团队长期以来人员较为稳固，研发团队创新研究氛围较好，员工粘性较高。目前公司研发团队研发技术体系分工明确、人员专业结构搭配合理、团队运作有效，预期未来稳定性较高。

(四) 发行人及合作方在合作研发项目中发挥的具体作用及重要程度，是否对合作方存在重大依赖；是否存在纠纷和潜在纠纷以及对持续研发工作的具体影响。

### 1、发行人及合作方在合作研发项目中发挥的具体作用及重要程度

报告期内，公司与阜外医院采用“医工结合”方式开展多分支人工血管覆膜支架系统的合作项目。

阜外医院医生有 A 型夹层主动脉弓部置换的丰富手术经验，因此发行人与阜外医院共同推进多分支人工血管覆膜支架系统的开发，合作项目具体情况如下：

发行人在合作项目中发挥的具体作用包括产品原型设计方案提出、筛选、测试及优化定型；负责产品研制活动的组织协调、技术要求编写、工艺探索及制备、测试；临床试验用样品生产、承担产品的注册申办、研制开发所需经费的筹措与管理以及体外功能测试工作。

阜外医院在合作项目中发挥的具体作用包括进行产品的动物试验和临床试验。通过动物试验的术中操作和短期观察了解应用效果，反馈用于原型设计筛选和结构优化，通过临床试验对定型产品的有效性和安全性进行验证。

综上，公司负责产品的设计开发、工艺研究、原材料采购、样品生产、体外测试、技术要求的编写、型式检验送样的相关工作。阜外医院负责临床需求提出、动物试验、临床试验、产品改进建议。

### 2、发行人是否对合作方存在重大依赖

发行人不存在严重依赖合作方的情形，具体原因如下：

### (1) 公司具有独立自主的研发能力

公司高度重视研发投入，建立了独立的研发部门及现有的主要产品体系。同时，公司建立了体系化的人才培养机制和完善的研发激励机制，拥有一支深耕行业，富有创新精神的研发团队，具有完整的研发体系和独立的研发能力。

### (2) 公司技术储备充足，自主研发成果丰富

截至报告期末，发行人及子公司研发人员数量达到 79 名，占员工总数的 27.92%。截至本问询函回复出具之日，发行人及子公司已取得 60 项发明专利，共拥有 9 项医疗器械注册证书，2 项欧盟 CE 注册证，1 项美国 FDA 注册证。发行人技术储备充足，成果丰富，能持续保证产品研发的创新性、产品质量的稳定性，满足客户需求。

### (3) 公司主要依靠自主研发成果经营，仅一项在研产品为合作研发

公司根据业务布局目前拥有 20 余款在研产品，其中仅多分支人工血管覆膜支架产品为合作研发，其余均为自主研发项目。报告期各期，发行人销售收入主要来自于销售自主研发产品。发行人合作项目的多分支人工血管覆膜支架系统报告期内尚未对外销售，未形成销售收入。报告期内，发行人主要依靠自主研发成果经营，未来发行人将继续通过自主研发为主的方式开展经营。

综上，发行人具有独立自主的研发能力，拥有充足的技术储备和丰富的自主研发成果，并且报告期内依靠自主研发成果经营，对合作方不存在重大依赖。

## 3、是否存在纠纷和潜在纠纷以及对持续研发工作的具体影响

### (1) 知识产权归属清晰完整

在发行人与阜外医院合作的多分支人工血管覆膜支架系统项目中，共产生 20 项专利，其中阜外医院独自申请的专利 1 项，发行人与阜外医院共同拥有的专利 2 项，发行人独自申请的专利 17 项。

专利权人	专利数量	专利状态
阜外医院	1	已授权
阜外医院与发行人共有	2 <sup>[注]</sup>	已授权
发行人	17	13项已授权，4项在审

注：目前专利所有人为华脉泰科，正在办理双方共有的手续。

根据发行人与阜外医院分别于 2015 年 10 月签署《联合申请合作协议》和 2022 年 12 月签署的《多分支人工血管覆膜支架系统合作协议》，双方就该项目的相关知识产权归属约定如下：“（1）根据项目任务分工，在各方的工作范围内独立完成的科技成果及其形成的知识产权归各方独自所有。一方转让其专利申请权时，其他各方有以同等条件优先受让的权利。（2）在项目执行过程中，由各方共同完成的科技成果及其形成的知识产权归各方共有。一方转让其共有的专利申请权的，其他各方有以同等条件优先受让的权利。（3）共同完成的科技成果的精神权利，如身份权、依法取得荣誉称号、奖章、奖励证书和奖金等荣誉权归完成方共有。各方对共有科技成果实施许可、转让专利技术、非专利技术而获得的经济收益由各方共享。收益共享方式应在行为实施前另行约定。”

**（2）涉及阜外医院独立拥有或共同拥有的 3 项专利，已作出清晰的规划，最终转让给发行人独自持有**

在合作项目研发过程中，阜外医院独立拥有及与发行人共同拥有的专利一共有三项，具体情况如下：

序号	专利编号	专利名称	当前权利人	发明人	专利类型	状态
1	ZL201710012262.3	免缝合支架人工血管及其输送装置、吻合扣环	华脉泰科	于存涛、杨凡、刘颖、徐靖、杜庆庆、韩乌恩、李飞、寇云腾	发明专利	授权
2	ZL201710012261.9	大动脉用吻合扣环及应用其的人工血管组件	华脉泰科	李飞、刘颖、杨凡、于存涛	发明专利	授权
3	ZL201821299910.4	主动脉全弓置换一体化人工血管	阜外医院	于存涛，吴进林，丘俊涛，邱家伟，姜文祥，刘燊	实用新型专利	授权

针对上述涉及阜外医院的三项专利，双方约定如下：

第一步：将上述表格中第 1、2 项专利变更为华脉泰科与阜外医院共有，“自本协议（指《多分支人工血管覆膜支架系统合作协议》2022 年 12 月 30 日签署）签订之日起 10 日内华脉泰科需向国家知识产权局提交变更手续，变更上述表格中所列的（第 1、2 项）专利的专利权人为华脉泰科、阜外医院双方。”

第二步：在完成第一步后，华脉泰科向阜外医院支付 100 万元，阜外医院将



上述三项专利的所有权或共同所有权全部转让给华脉泰科独立拥有，“华脉泰科自上述……专利权人变更完毕（即第一步工作）之日起 15 日内向阜外医院支付人民币 100 万元，在华脉泰科完成前述款项支付后的 7 日内，双方应共同办理……所列专利的权利变更至华脉泰科名下的手续（包含阜外医院名下编号“ZL201821299910.4”专利的权利变更手续）”。

截至本问询函回复之日，华脉泰科已向主管机关提交了将上述表格中第 1、2 项变更为华脉泰科与阜外医院共同所有的申请，目前尚未办理完毕。根据合同约定的时间及预计主管机关的审核时间，上述两步工作预计能在 2023 年 6 月底办理完毕。双方均在积极且无争议地履行《多分支人工血管覆膜支架系统合作协议》，双方无任何争议。

### **（3）阜外医院已在合作协议再次确认双方不存在知识产权方面的纠纷和争议**

根据《多分支人工血管覆膜支架系统合作协议》，阜外医院确认在与发行人多分支人工血管覆膜支架系统共同研发过程中不存在任何争议或纠纷，且阜外医院对发行人单独或双方共同持有的与多分支人工血管覆膜支架系统（即产品名称“华脉·心岸”）的相关专利或其他科研成果不存在纠纷争议。发行人与阜外医院不存在纠纷和潜在纠纷以及对持续研发工作的具体影响。

### **（4）发行人已与阜外医院就科技成果转化明确了可实施的方案，双方亦不存在争议**

根据《多分支人工血管覆膜支架系统合作协议》，双方就本次合作中涉及阜外医院相关的科技成果转化约定如下：在多分支人工血管覆膜支架系统取得医疗器械注册证并且实现上市销售后，华脉泰科应自实际销售第一件多分支人工血管覆膜支架系统起连续 5 年的销售年度（按照自然月计算），按照多分支人工血管覆膜支架系统在所有在售地区的年销售收入，以 5% 的固定比例计提销售分成，并在下一销售年度的前 6 个月支付完毕，如发生退货的，则相应已退款货物的分成将不予计算。上市后分成在完成上述 5 年的分成的支付后自动终止。

上述约定清晰且可执行，双方不存在纠纷和争议的情况。

综上，发行人与阜外医院签署的相关协议中对双方共同完成的科研成果的知

识产权归属进行了明确约定，知识产权易于界定，双方不存在纠纷和潜在纠纷以及对持续研发工作的具体影响。

## 二、请保荐机构、发行人律师核查并发表核查意见。

### （一）核查程序

- 1、取得了公司主要研发管线立项报告；
- 2、访谈公司研发相关负责人员；
- 3、取得了公司专利申请及授权统计资料；
- 4、取得杨凡、肖家华个人简历，离职签署的竞业禁止及保密协议；
- 5、查询杨凡、肖家华离职后的对外投资情况及所从事的业务情况；
- 6、取得现有核心技术人员调查表；
- 7、核查了员工持股平台的员工持股情况；
- 8、查阅了发行人与阜外医院的《联合申请合作协议》《北京市科技计划课题任务书》、《专利申请权/专利权转让协议》及《多分支人工血管覆膜支架系统合作协议》；
- 9、查阅了阜外医院网站的公示信息；
- 10、对阜外医院进行访谈并形成书面访谈记录；
- 11、查阅了发行人的专利证书、医疗器械注册证书、欧盟 CE 注册证及美国 FDA 注册证；
- 12、取得了发行人出具的说明文件；
- 13、通过中国执行信息公开网、中国裁判文书网等网络检索发行人与阜外医院是否存在纠纷。

### （二）核查结论

经核查，保荐机构及发行人律师认为：杨凡、肖家华离职未对公司核心技术和产品的持续研发有重大不利影响，两人离职后未从事与发行人相同或相似业务。现有核心技术人员具备替代原有核心研发人员的研发实力及持续研发能力。发行

人核心技术人员认定具备准确性，发行人现有研发团队具有稳定性预期。在多分支人工血管覆膜支架系统的合作研发中，发行人不存在对合作方的重大依赖，未发现存在纠纷或潜在纠纷的情形，该合作仅为独立产品的合作研发，对发行人持续研发工作不会产生影响。

公司负责产品的设计开发、工艺研究、原材料采购、样品生产、体外测试、技术要求的编写、型式检验送样的相关工作。中国医学研究院阜外医院负责临床需求提出、动物试验、临床试验、产品改进建议。

发行人与阜外医院签署的相关协议中对双方共同完成的科研成果的知识产权归属进行了明确约定，知识产权易于界定，双方不存在纠纷和潜在纠纷以及对持续研发工作的具体影响。

### 3.2 关于技术先进性

根据招股说明书及其他公开资料：（1）发行人腹主支架可治疗瘤颈长度大于 10mm、肾下角 0-75 度范围，优于竞品，在国内首次采用肾上主动固定带倒刺裸支架、“三件式”模块化设计，首次采用全镍钛合金材料、电解抛光加钝化工艺，但是同类竞品同样具有倒钩和后释放设计等产品性能；（2）发行人胸主支架适用于 10mm 锚定区长度，优于竞品 15-20mm 的锚定范围；但是同类竞品同样具备近远端带锥度、裸段后释放设计等产品性能；（3）胸主支架、腹主支架的注册信息均要求公司在产品上市后开展注册研究，对不少于 300 例植入产品的患者进行长期跟踪随访；公司在申请注册时，通过与美敦力同类产品头对头临床对照试验，验证了产品安全性和有效性；（4）腹主支架II代已于 2022 年 1 月获批，胸主支架II代正在制证阶段，II代产品主要优化了输送系统的回收方式。两款支架的III代产品均在临床前开发阶段；（5）在研产品多分支人工血管覆膜支架通过人工血管和覆膜支架一体化设计，可以实现术中免缝合；（6）发行人外周超声导管I代可应用于 CTO 开通，目前市场中存在导丝通过技术、斑块旋切/旋磨技术、冲击波球囊技术等实现闭塞血管再通。

请发行人说明：（1）结合已上市和在研主动脉支架产品与境内外可比公司同类产品在技术应用（如输送系统外鞘直径、支架形态）、生产工艺（如支架段结构、加工工艺）、应用场景（如入路血管直径、应用病变部位、规格型号）、

操作友好度（输送系统、释放及回收方式），及主要原材料采购来源等方面的对比分析，说明发行人产品技术先进性的具体体现；（2）腹主支架可适用于短瘤颈、大角度适应症，及胸主支架适应于更短锚定区的技术实现路径；结合公司产品在结构、材料、加工工艺和输送系统等方面与竞品的比较情况，说明发行人核心技术是否为行业基础或通用技术，在境内外同行业发展水平中所处位置及比较优势；（3）胸/腹主支架在产品上市后开展注册研究的具体情况，相关随访结果是否满足随访指标要求；列表说明两项产品与美敦力开展的头对头临床对照试验的具体方案设计、主要/次要临床评价指标、试验过程、安全性和有效性数据结果等关键内容；（4）腹/胸主支架II代、III代产品在设计、性能改进、适用症范围等方面的技术差异，是否具有明显技术突破；（5）多分支人工血管支架一体式、免缝合设计的技术创新点和技术壁垒，与主流缝合技术相比远端免缝合技术是否成熟，是否存在临床操作风险；（6）CTO 疾病领域主要治疗方式及其技术演变情况，与现有主流治疗手段相比，外周超声导管治疗技术路径优劣势及具体表征；发行人外周和冠脉超声导管不同代际产品的技术参数、性能改进和产品设计方面的差异情况；（7）结合前述问题，综合分析说明发行人核心产品是否具备“明显的技术优势”。

请发行人将核心产品涉及的临床试验总结报告、临床试验方案、临床随访报告和随访数据统计分析报告等关键性文件作为本次问询回复的附件予以提交备查。

回复：

一、请发行人说明

（一）结合已上市和在研主动脉支架产品与境内外可比公司同类产品在技术应用（如输送系统外鞘直径、支架形态）、生产工艺（如支架段结构、加工工艺）、应用场景（如入路血管直径、应用病变部位、规格型号）、操作友好度（输送系统、释放及回收方式），及主要原材料采购来源等方面的对比分析，说明发行人产品技术先进性的具体体现；

公司产品在覆膜支架设计具备独有的创新支架组合设计和广泛的主动脉尺寸适用范围，在输送器设计上使用行业最优的精准释放方式，在选材及加工工

艺上均采用行业最领先的材料及工艺，实现了超薄覆膜的低渗漏特性，支架的耐腐蚀、抗疲劳性，以及输送器的良好推送性。因此产品在整体性能的注册临床试验表现上，能够达到国际领先水平，具备与进口高端品牌美敦力同类产品的竞争实力。与市场同类竞品具体对比内容如下：

## 1、胸主动脉覆膜支架系统

公司名称	胸主动脉覆膜支架产品名称	国内首次上市时间	覆膜支架设计				输送器设计 (操作友好度)		材料及工艺					应用场景	
			主动脉尺寸适用范围			顺应性	精准释放	入路应用	支架		覆膜		组合工艺	推荐入路血管直径	获批锚定区长度
			主要型号	辅助型号	锥度	支架组合结构设计	释放方式	输送器外鞘直径	材料	后处理工艺	材料	工艺			
华脉泰科	华脉·天医	2019	近端带裸组件/近端无裸组件	一种远端组件	近端组件锥0-10	近端双短多峰支架+长短支架交替+远端多峰支架	旋转+抽拉+近端缓释后释放	18F-24F;	镍钛合金+镍钛套管	电解抛光+钝化	PET复丝	一体成型无缝	缝合	6-8mm	≥10mm
美敦力	ValiantXcellent	2006	近端带裸组件	三种远端组件	近端组件无锥度;远端组件锥4	迷你小波峰+等高支架	抽拉	22F-25F;	镍钛合金+镍钛合金套管	电解抛光+钝化	PET单丝	片膜缝合	缝合	7-8mm	≥15mm
	ValiantCaptiva	2011					近端组件(旋转+抽拉+近端后释放) 远端组件(旋转+抽拉)				PET复丝				
心脉医疗	HerculesLP	2006	近端带裸组件	/	锥0-10	近端变高多峰支架+变高支架	旋转+拉线+近端后释放	14F-20F	镍钛合金+不锈钢套管	/	PET单丝	片膜缝合	缝合	5-7mm	/
	Talos	2022	近端带裸组件	/	锥0-10	近端变高多峰支架+等高支架	旋转+拉线+近端缓释后释放	20F-22F	镍钛合金+镍钛合金套管	电解抛光	PET复丝	一体成型无缝	缝合	7mm	/
	Castor	2019	近端带分支	/	锥0-10	近端变高+等高支架+分支等高支架	抽拉+拉线	24F	镍钛合金+镍钛合金管	电解抛光	PET复丝	一体成型无缝	缝合	8mm	≥15mm
戈尔	C-TAG	2015	近端无裸	/	两种规格提供锥5	等高螺旋支架	拉线	需配合18F-24F导入鞘(标称内径)	镍钛合金	/	ePTFE	多层复合	FEP条带热合	6-8mm	≥20mm
	可主动调控C-TAG	2022	近端无裸	/	两种规格提供	等高螺旋支架	拉线,中间释放调节角度。	需配合18F-24F导	镍钛合金	/	ePTFE	多层复合	FEP条带	6-8mm	≥20mm

公司名称	胸主覆膜支架产品名称	国内首次上市时间	覆膜支架设计				输送器设计 (操作友好度)		材料及工艺					应用场景	
			主动脉尺寸适用范围			顺应性	精准释放	入路应用	支架		覆膜		组合工艺	推荐入路血管直径	获批锚定区长度
			主要型号	辅助型号	锥度	支架组合结构设计	释放方式	输送器外鞘直径	材料	后处理工艺	材料	工艺			
					锥5			入鞘(标称内径)					热合		
先健	Ankura	2004	近端带裸组件	/	带锥度	等高支架+支架间连筋	旋转+抽拉+近端后释放	20F-22F	不锈钢	/	ePTFE	片膜热合	片膜热合	7mm	/
	AnkuraII	2017	近端带裸组件	/	带锥度	等高支架+支架间连筋	旋转+抽拉+近端后释放	20F-22F	镍钛合金+不锈钢套管	/	ePTFE	片膜热合	片膜热合	7mm	/

数据来源：各公司官方网站及产品手册，国家药品监督管理局

## 2、腹主动脉覆膜支架系统

公司名称	腹主动脉覆膜支架产品名称	国内首次上市时间	覆膜支架设计				输送器设计 (操作友好度)		材料及工艺					应用场景	
			主动脉尺寸适用范围			顺应性	精准释放	入路应用	支架		覆膜		组合工艺	推荐入路血管直径	获批锚定区长度
			主要型号	辅助型号	常规组合方式	支架组合结构设计	释放方式	输送器外鞘直径	材料	后处理工艺	材料	工艺			
华脉泰科	华脉·天卓	2017	主体式；接腿式；	袖管式；单边式	三件式组合	倒刺裸支架+变高支架+等高支架	旋转+抽拉+近端缓释后释放	14F-20F；	镍钛合金+镍钛合金套管	电解抛光+钝化	PET复丝	一体成型无缝	缝合	5-7mm	≥10mm
美敦力	EndurantII	2015	主体式；接腿式；	袖管式；单边式	两件式组合	倒刺裸支架+变高支架+等高支架	旋转+抽拉+近端后释放	14F-20F；	镍钛合金+镍钛合金套管	电 解 抛 光 + 钝 化	PET复丝	一 体 成 型 无 缝	缝合	5-6mm	≥15mm
	EndurantIIs	未进入中国			三件式组合									5-6mm	≥15mm
心脉医疗	Aegis	2002	主体式	无	一件式	等高支架+支架间连筋	抽拉+拉线	20-22F	钴铬合金	/	ePTFE	筒膜	缝合	7mm	/
	Hercules	2009	主体式；	无	两件式组合	裸支架+变高支架+等	抽拉	20-22F	镍钛合金+不锈钢	/	PET复丝	一体成型无缝	缝合	7mm	>15mm

公司名称	腹主动脉覆膜支架产品名称	国内首次上市时间	覆膜支架设计				输送器设计 (操作友好度)		材料及工艺					应用场景	
			主动脉尺寸适用范围			顺应性	精准释放	入路应用	支架		覆膜		组合工艺	推荐入路血管直径	获批锚定区长度
			主要型号	辅助型号	常规组合方式	支架组合结构设计	释放方式	输送器外鞘直径	材料	后处理工艺	材料	工艺			
			接腿式;			高支架			套管						
	Minos	2019	主体式;接腿式;	无	三件式组合	倒刺裸支架+变高支架+等高支架	旋转	12F-18F	镍钛合金	电解抛光	PET复丝	一体成型无缝	缝合	4-6mm	>15mm
戈尔	ExcluderC3	2014	主体式;接腿式;	袖管式;接腿延长;	两件式组合	近端倒刺+变高螺旋支架	拉线+二次定位	需配合12F-18F导入鞘(标称内径)	镍钛合金	/	ePTFE	多层复合	FEP条带热合	5-6mm	>15mm
先健	Ankura	2004	分叉型;直筒型	无	两件式组合	等高支架+支架间连筋	旋转+抽拉+近端后释放	20-22F	不锈钢	/	ePTFE	片膜热合	片膜热合	7mm	/
	Yuranos	2021	分叉型;髂腿型	无	两件式组合	近端倒刺+mini+等高支架	旋转+抽拉+近端后释放	14F-20F	镍钛合金+不锈钢套管	/	PET复丝	一体成型无缝	缝合	4-6mm	≥10mm

数据来源：各公司官方网站及产品手册，国家药品监督管理局

### 3、多分支人工血管覆膜支架系统

公司名称	产品名称	设计特点	人工血管设计			覆膜支架设计		输送器设计 (操作友好度)		材料及工艺		应用场景	
			构型	直径(mm)	长度(mm)	构型	尺寸(mm)	是否可与导丝配合释放	释放方式	覆膜/人工血管材质	支架	降主动脉吻合方式	治疗位置



公司名称	产品名称	设计特点	人工血管设计			覆膜支架设计		输送器设计 (操作友好度)		材料及工艺		应用场景	
			构型	直径 (mm)	长度 (mm)	构型	尺寸 (mm)	是否可与导丝配合释放	释放方式	覆膜/人工血管材质	支架	降主动脉吻合方式	治疗位置
华脉泰科	华脉·心岸	一体化+免缝合	单分支人工血管; 四分支人工血管	主体24-32 分支8-10	主体>160 分支>80	直筒型; 锥2-8	直径20-36 长度140-240	是	膜套变径压缩+拉丝释放	PET+牛胶原蛋白涂覆	镍钛合金+镍钛合金管+电解除抛光	免缝合	升主+主动脉弓+降主动脉
Terumo	Thora flex	一体式	四分支人工血管	主体26-32 分支8-10	主体240	直筒型	直径28-34 长度100/150	是	鞘管压缩+撕裂鞘管释放	PET+牛胶原蛋白涂覆	镍钛合金+镍钛合金管+电解除抛光	缝合	升主+主动脉弓+降主动脉
心脉	Cronus	分体式 (需配合分支人工血管使用)	无	无	无	直筒型	长度40-100	否	缝线捆扎+拉丝释放	PET	钴铬合金	缝合	降主动脉
	Fontus		直筒人工血管	主体20-34	主体10-100	直筒型+单分支	主体直径18-32 长度:80-200 分支直径6-14 长度20-40	是	膜套压缩+拉丝释放	PET+牛胶原蛋白涂覆	镍钛合金+镍钛合金管+电解除抛光	缝合	左锁骨下+降主动脉

数据来源：各公司官方网站及产品手册，国家药品监督管理局

#### 4、说明先进性的具体体现

胸腹主产品与境内外可比公司的同类产品相比,拥有获监管部门器械审批的最广泛治疗适应症,突破了国人因锚定区过短、复杂病变腹主动血管大角度的介入治疗受限难题,在技术应用、生产工艺、应用场景、操作友好度诸多方面上处于国际领先水平。多分支人工血管覆膜支架系统在设计上,实现了手术所用器械的优化创新,有效简化手术操作,降低手术难度,提高了该手术的成功率,同时有利于手术的普及应用。具体情况如下:

对比方面	技术先进性具体体现
技术应用方面	拥有独特的经过力学性能设计开发的支架组合结构,使产品兼具良好径向支撑力和顺应性,达到力学性能的平衡,在临床性能上展现出良好的锚定能力和血管贴合效果,使支架具备良好的密封性、顺应性以及抗移位性,超越同类竞品,达到国际领先水平。在产品的规格型号设计上,公司本着为患者提供适宜支架产品的严谨态度,设计提供了多种规格组合以及数百种型号选择,满足不同患者血管形态多样性的需求选择,以达到最优的治疗效果
选材和生产加工工艺	应用无缝高密度超薄多股梭织医用涤纶覆膜,实现了降低覆膜厚度的同时保持了低渗透率;公司最先在国内采用镍钛合金支架表面的电解抛光加钝化处理,提升了生物相容性,增强了抗腐蚀性和抗疲劳特性,提高了产品的耐久性,并参照国际标准在国内率先完成了4亿次疲劳寿命测试。
应用场景	胸腹主支架产品拥有的胸、腹主动脉介入治疗中获批最广泛适应症,且具备最全规格型号,满足患者需求。多分支人工血管覆膜支架产品针对累及主动脉弓部的A型夹层手术治疗,实现手术方式的简化创新,提高手术成功率,提升该项手术的可及性
输送器操作友好度	通过行业最先进的近端缓释后释放设计理念实现了支架的精准定位可控释放,并通过高性能金属管材的使用,实现良好的推送性、抗折性和柔韧性。

(二) 腹主支架可适用于短瘤颈、大角度适应症,及胸主支架适应于更短锚定区的技术实现路径;结合公司产品在结构、材料、加工工艺和输送系统等方面与竞品的比较情况,说明发行人核心技术是否为行业基础或通用技术,在境内外同行业发展水平中所处位置及比较优势;

发行人核心技术不是行业基础及通用技术。产品在结构、材料、加工工艺和输送系统等方面与竞品的比较情况如本题上问所述,公司产品在覆膜支架设计和输送器设计上均具备独有的创新结构设计,且在输送器方式设计上使用行业上最优的精准释放方式,在选材及加工工艺上均采用行业最领先的材料及加工工艺。公司产品在研发过程中经过严格的力学计算和设计,使其在保证径向支撑力的同时,具备良好的顺应性,达到整体力学性能的均衡,更好贴合人体血管壁角度变

化部位的结构。因此能够在临床性能表现上，展现出超越市面同类竞品的良好锚定能力和血管贴合效果，达到国际领先水平。

目前与行业内各厂商同类竞品对比，公司产品是国内获得药监局批准的适应症范围最广的胸/腹主动脉覆膜支架系统，且在注册临床试验的与进口高端品牌美敦力同类竞品的头对头对照试验中，呈现了良好的有效性和安全性表现，公司产品性能在同行业中处于国际领先水平，有望争夺高端市场实现更多进口产品的国产化替代。

公司产品在同行业发展水平的具体表征如下：

### 1、腹主动脉覆膜支架系统

同类竞品在获得药监局批准适用范围主要指标对比情况如下：

产品	临床指标	华脉泰科	Medtronic 美敦力	Gore 戈尔	心脉医疗		先健科技
		华脉·天卓 <sup>®</sup>	EndurantII	EXCLUD ER <sup>®</sup>	Hercules <sup>®</sup>	Minos <sup>®</sup>	Ankura <sup>®</sup>
腹主动脉覆膜支架系统	瘤颈	>10mm	>10mm	>15mm	>15mm	>15mm	/
	肾下角	≤75°	≤60°	≤60°	/	/	/

公司腹主动脉覆膜支架系统产品在申请注册开展的临床试验中，与国际进口高端品牌美敦力的同类产品头对头临床对照试验的有效性安全性对比情况如下：

主要临床终点		华脉·天卓 <sup>®</sup> 腹主动脉覆膜支架系统	美敦力Endurant 腹主动脉覆膜支架系统
安全性	围手术期内受试者临床主要不良事件发生率	2.5%	3.0%
有效性	1年治疗成功率	95.8%	90.6%

注：数据来源自腹主动脉覆膜支架系统的《医疗器械临床试验总报告》

### 2、胸主动脉覆膜支架系统

同类竞品在获得药监局批准适用范围主要指标对比情况如下：

产品	临床指标	华脉泰科	Medtronic 美敦力	Gore 戈尔	心脉医疗		先健科技
		华脉·天医 <sup>®</sup>	ValiantCapt ivia	TAG <sup>®</sup>	Hercules <sup>®</sup>	Talos <sup>®</sup>	Ankura <sup>®</sup>
胸主动脉覆膜支架系统	锚定区长度	>10mm	>20mm	>20mm	/	>15mm	/

公司胸主动脉覆膜支架系统产品在申请注册开展的临床试验中，与国际进口高端品牌美敦力的同类产品头对头临床对照试验的有效性及安全性对比情况如下：

主要临床终点		华脉·天医 <sup>®</sup> 胸主动脉覆膜支架系统	美敦力Valiant 胸主动脉覆膜支架系统
安全性	围手术期内受试者临床主要不良事件发生率	1.3%	1.2%
有效性	1年治疗成功率	98.8%	90.0%

注：数据来源自胸主动脉覆膜支架系统的《医疗器械临床试验总报告》

综上，公司胸主、腹主动脉覆膜支架产品具备良好的锚定性能及复杂主动脉大角度病变治疗适用性，均已在境内外同行业发展水平中处于国际领先地位。

（三）胸/腹主支架在产品上市后开展注册研究的具体情况，相关随访结果是否满足随访指标要求；列表说明两项产品与美敦力开展的头对头临床对照试验的具体方案设计、主要/次要临床评价指标、试验过程、安全和有效性数据结果等关键内容；

#### 1、胸/腹主支架在产品上市后开展注册研究情况，相关随访结果是否满足随访指标要求

根据药监局意见，为进一步观察产品在真实世界中远期安全性和有效性，注册人应在产品上市后开展注册研究，对不少于 300 例植入产品的患者进行长期跟踪随访。

胸/腹主动脉覆膜支架系统在产品上市后开展注册研究目前正在复旦大学附属中山医院、首都医科大学附属北京安贞医院为牵头单位的多家全国血管介入中心开展，观察指标包括治疗成功率；30 天内主要不良事件发生率、术后 1 年、2 年、3 年、4 年、5 年与覆膜支架相关的二次手术发生率；术后 1 年、2 年、3 年、4 年、5 年全因死亡发生率；术后 1 年、2 年、3 年、4 年、5 年夹层/动脉瘤相关死亡发生率；术后 1 年、3 年、5 年支架内漏、断裂、移位、闭塞和移植物内血栓形成的发生情况。

因项目为上市后临床研究，旨在“真实世界”收集研究器械的上市后安全性和有效性信息，因此，未设中期分析，未设置临床研究结果合格与否的标准。目前试验仍在开展中，尚无相关的随访结果。

2、列表说明两项产品与美敦力开展的头对头临床对照试验的具体方案设计、主要/次要临床评价指标、试验过程、安全和有效性数据结果等关键内容

(1) 腹主动脉覆膜支架系统

试验名称	腹主动脉覆膜支架系统临床试验
试验器械	腹主动脉覆膜支架系统
试验阶段	临床阶段
研究设计	<p>本研究为前瞻性、多中心平行对照临床试验，试验的比较类型为非劣效。预计入选试验组和对照组受试者各75例（共计150例）参加本次研究，并在植入本器械后30天内、6(±1)个月及12(±1)个月进行随访。</p> <p>主要临床安全终点指标：植入后的30天内主要不良事件未发生率。</p> <p>主要临床有效终点指标：成功治疗动脉瘤的一个复合临床指标。该指标包含在手术过程中成功输送和释放腹主动脉覆膜支架系统，并且在一年随访：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 动脉瘤扩张&lt;5mm</li> <li>➢ 包含术后经过治疗后，无I和III型内漏（II型内漏通常被认为与器械无关）</li> <li>➢ 覆膜支架无移位（位移≤10mm）</li> <li>➢ 无动脉瘤破裂</li> <li>➢ 无转化为开放手术</li> </ul>
样本量	150例，试验和对照组各75例
适应症	腹主动脉瘤和主髂动脉瘤。
主要研究目的	本研究为华脉泰科生产的腹主动脉覆膜支架系统上市前的临床试验，通过本次试验评估腹主动脉覆膜支架系统用于人体后的安全性和有效性，为在临床正式应用该产品提供临床依据。
主要安全终点	<p>临床安全终点定义为在植入后30天内未发生主要不良事件的受试者占所有随访受试者的百分比。</p> <p>主要不良事件定义为术中和围手术期（0-30天）内有下列任何事件发生：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 所有原因死亡</li> <li>➢ 消化道出血</li> <li>➢ 心肌梗塞</li> <li>➢ 截瘫</li> <li>➢ 手术中失血≥1000cc</li> <li>➢ 肾衰竭</li> <li>➢ 呼吸衰竭</li> <li>➢ 脑卒中（中风）</li> <li>➢ 植入物感染</li> </ul>
主要有效性终点	<p>主要临床有效终点定义为在术中和术后一年，成功治疗腹主动脉瘤和主髂动脉瘤的比率。成功治疗的一个复合临床指标：</p> <p>手术成功： 输送系统导入顺利，覆膜支架准确定位和释放，输送器安全回撤；覆膜支架形态正常，无扭曲、打折、狭窄及闭塞；术后即刻血管造影显示覆膜支架通畅，无覆膜破裂。（术中评价）</p> <p>治疗成功：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 与术前或术后1个月相比，12个月时动脉瘤最大直径扩张 &lt; 5mm</li> <li>➢ 12个月时无I型和III型内漏，包括在首次术后的后续治疗</li> <li>➢ 12个月时无动脉瘤破裂</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 12个月时无转化为开放手术</li> <li>➢ 12个月时覆膜支架无移位（位移≤10mm）</li> </ul>
次要临床终点	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 至12个月时覆膜支架移位情况</li> <li>➢ 至12个月时覆膜支架通畅性</li> <li>➢ 覆膜支架在30天内、6个月及12个月时的内漏情况</li> <li>➢ 至12个月时二次介入治疗I型和III型内漏的情况</li> <li>➢ 至12个月时二次治疗的情况</li> <li>➢ 至12个月时不良事件</li> <li>➢ 至12个月时的技术观察情况</li> <li>➢ 至12个月时与主动脉瘤相关死亡</li> <li>➢ 至12个月时的全因死亡</li> <li>➢ 至12个月时的主要不良事件</li> </ul>
试验对照	试验验证华脉泰科腹主动脉覆膜支架系统的临床安全性和有效性，入组满足临床试验入组条件的试验组受试者共82例。对照组的选择是基于同时期、符合同样入选/排除标准，使用已上市美国美敦力公司的Endurant产品的受试者，共入组对照组受试者71例。
试验过程	2013年启动临床试验准备工作并完成首例入组，2015年全部患者完成入组，2016年完成全部患者1年随访，同年9月形成统计分析报告和临床试验总报告。

公司腹主动脉覆膜支架系统产品在申请注册开展的临床试验《医疗器械临床试验总报告》中，与国际进口高端品牌美敦力的同类产品头对头临床对照试验的有效性 & 安全性对比情况如下：

主要临床终点		华脉 天卓® 腹主动脉覆膜支架系统	美敦力Endurant 腹主动脉覆膜支架系统
安全性	围手术期内受试者临床主要不良事件发生率	2.5%	3.0%
有效性	1年治疗成功率	95.8%	90.6%

注：数据来源自腹主动脉覆膜支架系统的《医疗器械临床试验总报告》中的结论

## （2）胸主动脉覆膜支架系统

试验名称	胸主动脉覆膜支架系统临床试验
试验器械	胸主动脉覆膜支架系统
研究设计	<p>本研究为前瞻性、多中心平行对照临床试验，试验的比较类型为非劣效。预计入选试验组和对照组受试者各75例（共计150例）参加本次研究，并在植入本器械后30天内、6（±1）个月及12（±1）个月进行随访。</p> <p>主要临床安全终点指标：植入后的30天内主要不良事件发生率。</p> <p>主要临床有效终点指标：成功治疗主动脉夹层的一个复合临床指标。该指标包含在手术过程中成功输送和释放胸主动脉覆膜支架系统，并且在一年随访：</p> <p>假腔血栓化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 12个月时无I型和III型内漏，包括二次治疗后</li> <li>➢ 无因覆膜支架引起的新发夹层破口</li> <li>➢ 无因覆膜支架覆盖处异常所致的转为开放手术</li> <li>➢ 覆膜支架无移位（位移≤10mm）无转化为开放手术</li> </ul>
样本量	150例，试验和对照组各75例

适应症	胸主动脉夹层。
主要研究目的	本研究为华脉泰科生产的胸主动脉覆膜支架系统上市前的临床试验，通过本次试验评估华脉泰科所生产的胸主动脉覆膜支架系统用于人体后的安全性和有效性，为在临床正式应用该产品提供临床依据。
主要安全性终点	<p><b>临床安全终点</b>定义为在植入后30天内有主要不良事件发生的受试者占所有随访受试者的百分比。</p> <p>主要不良事件定义为术中和围手术期（0-30天）内有下列任何事件发生：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 全因死亡</li> <li>➢ 消化道出血</li> <li>➢ 心肌梗塞</li> <li>➢ 截瘫</li> <li>➢ 手术中失血<math>\geq 1000\text{cc}</math></li> <li>➢ 肾衰竭</li> <li>➢ 呼吸衰竭</li> <li>➢ 脑卒中（中风）</li> <li>➢ 移植物相关性感染</li> </ul>
主要有效性终点	<p><b>主要临床有效终点</b>定义为在术中和术后一年，成功治疗胸主动脉夹层的比率。</p> <p>手术成功：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 输送系统导入顺利，覆膜支架准确定位和释放，输送系统安全回撤；</li> <li>➢ 覆膜支架形态正常，无扭曲、打折、狭窄及闭塞；</li> <li>➢ 术后即刻血管造影显示覆膜支架通畅，无覆膜破裂，无导入血管破裂，无夹层破裂。</li> </ul> <p>治疗成功：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 与术前或术后1个月时相比，12个月时动脉夹层假腔血栓化</li> <li>➢ 12个月时无I型和III型内漏，包括二次治疗后</li> <li>➢ 无因覆膜支架引起的新发夹层破口</li> <li>➢ 无因覆膜支架覆盖处异常所致的转为开放手术</li> <li>➢ 覆膜支架无移位（位移<math>\leq 10\text{mm}</math>）</li> </ul>
次要终点	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 至12个月时覆膜支架移位情况</li> <li>➢ 至12个月时覆膜支架通畅性</li> <li>➢ 覆膜支架在30天内和6个月及12个月时的内漏情况</li> <li>➢ 至12个月时二次介入治疗I型和III型内漏的情况</li> <li>➢ 至12个月时二次治疗的情况</li> <li>➢ 至12个月时不良事件</li> <li>➢ 至12个月时的技术观察情况</li> <li>➢ 至12个月时与主动脉夹层相关死亡</li> <li>➢ 至12个月时的全因死亡</li> <li>➢ 至12个月时的主要不良事件</li> </ul>
试验对照	华脉泰科胸主动脉覆膜支架系统的临床试验是一项开放标签，非随机的同期对照临床试验。华脉泰科试验组的数据和作为对照组的目前市场上广泛应用的美敦力Valiant的同期数据进行比对。临床比对分析所使用的数据均为术后1年内的数据。临床试验共有10个中心166例受试者被纳入试验并接受产品使用研究，其中华脉泰科试验组81例，Valiant对照组85例。受试者在各中心的分布详见表1。试验组符合试验方案入选术后30天安全性数据有效病例80例，对照组有效病例84例。1年随访有效病例试验组76例，对照组80例。
试验过程	2013年启动临床试验准备工作并完成首例入组，2015年完成所有患者入组，2016年完成全部患者1年随访，2017年完成统计分析报告和临床试验报告。

公司胸主动脉覆膜支架系统产品在申请注册开展的临床试验《医疗器械临床试验总报告》中，与国际进口高端品牌美敦力的同类产品头对头临床对照试验的有效性 & 安全性对比情况如下：

主要临床终点		华脉 天医® 胸主动脉覆膜支架系统	美敦力Valiant 胸主动脉覆膜支架系统
安全性	围手术期内受试者临床主要不良事件发生率	1.3%	1.2%
有效性	1年治疗成功率	98.8%	90.0%

注：数据来源自胸主动脉覆膜支架系统的《医疗器械临床试验总报告》中的结论

（四）腹/胸主支架II代、III代产品在设计、性能改进、适用症范围等方面的技术差异，是否具有明显技术突破：

### 1、胸腹主动脉覆膜支架系统二代产品

公司腹主、胸主二代产品主要在一代产品基础上对输送系统的回收方式进行了优化开发，在保留原有输送器的回收结构基础上，新增另一种简便的回收方式，供医生选择使用，增加操作便利性。在植入物覆膜支架的产品设计、性能改进和适应症范围上并无技术差异。

### 2、胸腹主动脉覆膜支架系统三代产品

公司胸腹主动脉覆膜支架系统三代产品，目前尚未对该产品确定最终名称，仅因是胸、腹主动脉的同类覆膜支架治疗产品，暂定名为三代产品。是与一代、二代在产品结构设计、性能及适应症上存在较大差异的不同产品。具体如下：

产品名称	产品设计	适用症范围	性能优势	技术突破及效果	专利储备情况
腹主III代	模块化组合	相较于I/II代产品进一步缩短锚定区长度至10mm以下，用于复杂疑难近肾腹主动脉瘤的EVAR手术	相较开窗、分支技术，术中无需重建分支，简化手术难度	不同于开窗/分支技术拓展锚定区的设计理念，采用全新设计理念，实现瘤颈瘤体部位的贴合锚定。拓展了EVAR手术适应症，降低EVAR术后移位和内漏常见并发症的发生率，提高手术治疗成功率	已申请7项专利，获得3项发明专利授权
胸主III代	模块化组合	涉及主动脉弓部及降主动脉病变腔内/杂交手术	拓展适应症范围，简化手术方法，降低内漏和截瘫等术后并发症	为主动脉弓重建和远端破口提供更灵活的解决方案	已申请13项专利，获得4项发明专利，4项实用新型专利授权



公司胸/腹主动脉三代产品，均通过模块化组合的产品设计理念解决复杂病变。腹主三代增加全新设计的近端锚定组件，进一步将腹主动脉腔内手术的适应症范围扩展到 10mm 以下，用于复杂疑难近肾腹主动脉部位的 EVAR 手术应用。胸主三代优化支架设计和输送方式，更适用于主动弓腔内/杂交手术，通过增加远端组件，用于假腔栓化、真腔扩张，改善远端内脏区动脉血液供应，降低内漏和截瘫风险。上述两款新产品，在原有一、二代产品的基础上增加优化了支架设计和输送方式，增加全新的产品组件，在产品设计上具备显著的创新性，解决临床操作难题。

（五）多分支人工血管支架一体式、免缝合设计的技术创新点和技术壁垒，与主流缝合技术相比远端免缝合技术是否成熟，是否存在临床操作风险；

多分支人工血管覆膜支架系统的一体式、免缝合设计的技术创新点和技术壁垒如下表所示：

设计技术	技术创新点	主要涉及专利/壁垒
一体式设计	将人工血管远端与覆膜支架近端部分进行吻合， <b>创新性的将人工血管和覆膜支架两个产品合二为一</b> ，人工血管带有灌注分支。输送器将覆膜支架和弹性固定环一次性释放到位，即可通过灌注分支恢复下肢循环， <b>大幅缩短下肢停循环时间及体外循环时间，方便临床使用，缩短手术时间。</b>	ZL201710012262.3 ZL201711177857.0 ZL201720958955.7 ZL201721576657.8 ZL201921425128.7
免缝合设计	在人工血管和覆膜支架连接处有弹性固定环，用于覆膜支架部位植入降主动脉后，在吻合口位置为自体血管提供强支撑，扣环与弹性固定环配合，以达到降主动脉吻合口的 <b>免缝合效果</b> 。免缝合扣环具有易操作、自锁定、锁紧力可控等特点，充分保证使用的 <b>便利性及安全性</b> 。	ZL201710012264.2 ZL201710012261.9 201710653788.X* 201910811226.2*
变径压缩技术	输送器与压缩膜套配合使用，用于将覆膜支架、弹性固定环 <b>同时进行变径压缩</b> 、输送以及释放。	ZL2018108459165 ZL2018212132058 ZL2018212137668 201810847789.2*

\*注：审批中尚未授权专利

多分支人工血管覆膜支架系统通过一体式设计，免缝合设计的简化了手术中最难部分的远端降主动脉缝合操作，解决了降主动脉缝合口的临床缝合难题，有效简化了术中缝合操作，降低术者操作实施难度；与此同时缩短了术中患者停循环时间，避免了患者因深低温停循环耗时长导致机体功能不可逆损伤的难题，提高了手术的成功率。该简化设计使医生对该手术的操作学习曲线大大缩短，易于普

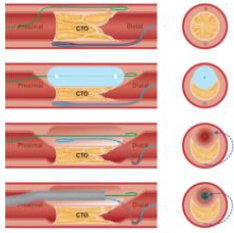
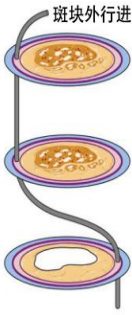
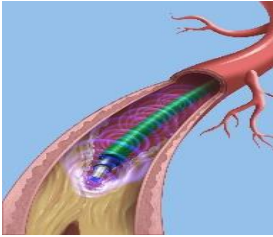
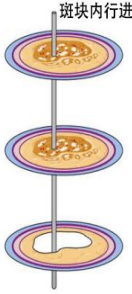
及，提升手术开展的可及性，以挽救更多患者生命。

远端免缝合技术目前已临床试验中开展了 128 台手术，根据现有临床试验开展的手术数据，手术临床表现优异，显著优于传统主流远端需缝合技术的手术效果，超出预期，技术应用相对成熟，相较于传统主流缝合技术应用，大大提高了手术的成功率，临床操作的风险大幅减小。

(六) CTO 疾病领域主要治疗方式及其技术演变情况，与现有主流治疗手段相比，外周超声导管治疗技术路径优劣势及具体表征；发行人外周和冠脉超声导管不同代际产品的技术参数、性能改进和产品设计方面的差异情况；

### 1、CTO 治疗方式及优劣势表征

目前临床针对 CTO 疾病的治疗方式仅为导丝通过技术，两种治疗方式的对比情况如下：

技术路线	代表公司	原理示意图	技术原理	差异对比	特性及优劣势
导丝通过技术	TerumoMedical、AsahiIntecc等海外公司主导		导丝穿入血管壁内膜下，绕过闭塞血管段再回到血管真腔内，再通过球囊扩张和支架植入建立通路		易造成真假腔贯通导致治疗失败；治疗后存在内膜下支架植入，对血管壁结构损伤较大，远期效果差
超声导管技术	华脉泰科		超声导管进入血管，头端产生超声复频脉冲叠加冲击波，直接清除钙化组织，实现血管开通		可将钙化斑块打碎成粉末状，有效实现闭塞再通，建立有效血管通路

### 2、外周和冠脉超声导管不同代际产品的技术参数、性能改进和产品设计方面的差异

公司外周和冠脉超声导管不同代际产品所实现的功能定位有所不同，因此在导管结构设计上有所差异，具体情况如下所示：

超声导管系列	功能定位	导管设计	超声发生装置主机
一代产品	血管内CTO闭塞病变开通	通过金属导管一体化设计，实现其传递超声振动至头端并冲击闭塞钙化组织，将钙化打碎成粉末状	均为利用软件开发和芯片设计实现超声频率控制技术、复频脉冲叠加技术，实现超声对血管腔内减容的应用控制 具体不同迭代产品在能量及模式选择上有所差异
二代产品	血管内病变钙化斑块的减容	通过在金属导管结构以及头部的可调控设计，实现开通更大的血管流腔	
三代产品	血管内血栓消融	融合现有的导管溶栓技术以及抽吸技术，通过导管结构的创新设计，实现在治疗中对陈旧性血栓溶解和清除	

公司通过开发可实现多种功能的超声导管不同代际产品，提供对严重血管病变的创新疗法综合解决方案。

**（七）结合前述问题，综合分析说明发行人核心产品是否具备“明显的技术优势”**

综上所述，发行人在胸腹主动脉核心产品的研发过程中，具备显著而独特的技术优势。在主动脉覆膜支架的设计具备独有的力学性能设计的创新支架组合技术、以及多种规格型号组合设计，达到良好顺应性，实现短锚定特性，以及对大角度变化血管壁的严密贴合，配合在输送器设计上的精准释放技术和相应选材和加工工艺，实现行业同类已上市产品中最广泛获批适应症，拓展常规 EVAR 和 TEVAR 适应症范围，避免了复杂附加技术的应用，产品性能达到国际领先水平。

多分支覆膜支架系统产品采用国际领先首创的一体式免缝合技术、变径压缩技术，实现整体器械在应用中的创新突破，解决手术中的高难度缝合难题，具备显著的技术优势和临床应用价值。

超声导管系列多款迭代产品的研发中，通过振动分析模型进行软硬件设计利用频率控制技术、复频脉冲叠加技术，解决超声在血管腔内中治疗效率等应用难题。通过超声导管尖端管体一体化及多导管网状结构，解决了柔韧与振动传输的矛盾难题，实现了超声应用血管 CTO 闭塞开通和腔内减容的疗法创新。

上述产品相关技术均具备独有的创新性，非行业通用技术，且拥有相应的专利保护，竞争对手难以靠在短时间内依靠高研发投入实现效仿，具备显著的技术壁垒。

核心产品涉及的临床试验相关材料见另附申报附件。

#### 4. 关于业务重组

根据招股说明书及申报材料：（1）2011年4月，有限公司设立以来主营主动脉领域产品；2020年12月，发行人以现金方式收购普益盛济100%股权，主营神经介入及通路领域产品；2021年6月，公司以发行股份并支付现金方式收购华通集智部分股权，主营外周及冠脉领域产品。发行人战略定位于血管疾病治疗平台型医疗器械公司；（2）收购前，发行人持有华通集智18.63%股权且一直是第一大股东，发行人股东源星胤石、刘杰、龙磐健康与发行人合计持有华通集智48.04%股份，本次收购构成关联交易；（3）华通集智收购协议中约定，发行人收购除发行人外所有股东所持华通集智的股权；但2021年6月，上海邦莱祥企业管理合伙企业（有限公司）通过认购增资成为华通集智股东，目前发行人和上海邦莱祥分别持有华通集智98.5%、1.5%股权；（4）发行人收购华通集智协议约定，原股东SHU DU、TAO SONG（宋涛）将所持知识产权转让给华通集智在美国的孙公司 Ultratellege USA，并承诺竞业禁止义务及6年服务期。

请发行人披露：（1）普益盛济和华通集智被收购前一年的财务报表，收购后的整合情况；（2）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》要求，完善招股说明书中偶发性关联交易的披露内容。

请发行人说明：（1）发行人对主动脉、外周及冠脉、神经介入及通路等三块细分领域的规划安排及侧重发展方向，是否具有布局全血管疾病治疗领域所需的人员、生产设施、技术储备和管理能力；（2）结合发行人收购普益盛济和华通集智的协议主要内容，说明是否存在业绩对赌或业绩承诺等特殊条款，如是，相关业绩指标达标及违约执行情况；（3）重组完成后，标的公司相关业务、技术、资产及研发人员是否全部置入发行人，对发行人技术平台、产品管线和研发团队的扩充情况；（4）收购后原有研发管线是否正常推进、核心技术体系是否对原有研发团队存在重大依赖，收购后核心管线取得的实质研发进展或成果，发行人是否已掌握相关研发管线的核心技术、是否具备持续研发创新能力；（5）结合华通集智的股权结构、公司章程、董事会决策程序、高管提名任免情况，说明收购前发行人对其是否具有控制权、是否享有可变回报，采用权益法核算的依据；（6）上海邦莱祥的简要历史沿革，在发行人收购华通集智当月入

股的原因，入股价格与发行人收购价格是否存在差异，入股与发行人收购是否属于一揽子交易，是否存在特殊利益安排，发行人是否存在违反股权收购协议的情形；（7）华通集智有关专利注入、技术股东特别约定的实施情况，有无专利等知识产权纠纷或潜在纠纷，原股东服务期及竞业禁止期届满后如何保证产品研发并上市的持续稳定。请保荐人、发行人律师核查并发表明确核查意见。

回复：

一、请发行人披露

（一）普益盛济和华通集智被收购前一年的财务报表，收购后的整合情况；

发行人已在招股说明书“第四节发行人基本情况”之“四、发行人报告期内重大资产重组情况”部分补充披露：

“  
6、普益盛济被收购前一年的财务报表

单位：万元

项目	2019年12月31日/2019年度
资产总计	8,054,496.76
负债合计	5,900,287.54
所有者权益合计	2,154,209.22
营业收入	11,942,334.20
净利润	-874,556.52

注：以上数据经北京恒信诚会计师事务所有限公司审计

...

6、华通集智被收购前一年的财务报表

单位：万元

项目	2020年12月31日/2020年度
资产总计	30,832,512.64
负债合计	358,200.07
所有者权益合计	30,474,312.57
营业收入	-
净利润	-7,493,441.27

注：以上数据经安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）审计

（三）普益盛济和华通集智被收购后的整合情况

## 1、治理层及管理层整合

收购完成后，普益盛济及华通集智纳入发行人合并范围，在公司治理层面，公司在董事会层面进行改组，确保公司重大经营决策符合集团整体战略，具体情况如下：

项目	华通集智		普益盛济	
	收购前	收购后	收购前	收购后
董事会/执行董事	杨峥、刘杰、金炯	杨峥、TAO SONG（宋涛）、周坚	翟方、王涌泉、王雅军	李松
监事会/监事	方琦	刘江涛	刘冰	刘江涛
总经理	杨峥	刘震	王雅军	李松

## 2、日常经营管理整合

基于发行人整体发展策略和行业发展趋势，拟定上述两公司在发行人体系内的业务定位，并积极推动被收购公司与发行人在研发、市场和客户资源等方面的优势互补和资源共享，同时按照上市公司治理要求规范各标的公司的日常经营管理，尤其是加强发行人对财务和资金管理的控制。

具体而言，在保留业务和核心管理团队基本稳定的前提下，发行人进一步推动普益盛济及华通集智与发行人在研发、销售等方面的整合。普益盛济是一家专注于通路类产品的研发及销售的公司，目前已有止血器、静脉剥脱导丝等产品上市销售。由于发行人主动脉支架产品均面向终端医院的血管治疗有关科室，发行人逐步整合双方的销售体系和市场资源，降低市场销售和产品推广成本；发行人还支持普益盛济微导丝、微导管项目等多个导丝导管类产品的持续研发并梳理研发管线，统筹安排相关资金、研发人员投入、进度管理等，有利于提高研发效率。

华通集智专注超声导管的产品开发，产品已进入临床研究阶段，有望成为全球第一款能够实现血管全闭塞病变（CTO）再通功能的血管治疗产品，可以有效补充发行人在外周及通路类产品的布局。发行人全面支持华通集智的研发工作，并推进针对不同适应症、不同代次产品的研发布局，将研发管理体系及研发人员进行了整合，提高研发效率。

”

(二) 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》要求, 完善招股说明书中偶发性关联交易的披露内容。

发行人已在招股说明书“第八节公司治理与独立性”之“八、关联交易”之“（二）偶发性关联交易”补充披露：

“

## (二) 偶发性关联交易

### 1、关联销售

报告期内, 发行人孙公司 Ultratellege USA 存在向关联方 MED-SONICS 销售少量商品的情形, 主要为导管、金属网。具体情况如下：

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
MED-SONICSCORPORATION	销售商品	21.26	-	-	-

以上关联交易主要系 Ultratellege USA 按照公允价值销售少量原材料商品, 相关资金已及时结算完毕, 关联销售交易金额较低, 对公司当期经营成果及主营业务未产生重大影响。

### 2、关联方资金拆借

报告期内, 公司与关联方之间存在资金拆借的情况, 具体明细如下：

单位：万元

拆入方	拆出方	拆借金额	起始日	归还日	说明
周坚	华脉泰科	155.00	2020.8.18	2020.8.27	用于资金周转, 已于到期日前归还
周坚	华脉泰科	276.00	<b>2020. 4. 29</b>	2021.12.31	用于资金周转, 已于到期日前归还
华通集智	华脉泰科	500.00	2019.6.26	2019.11.28	用于资金周转, 已于到期日前归还

截至 2022 年 6 月末, 上述借款均已还清, 未产生关联方拆出利息收入。对公司当期经营成果及主营业务未产生重大影响。相关内控及承诺详见本节之“九、为减少关联交易而采取的措施”。

### 3、关联方资产转让

报告期内, 发行人于 2019 年以公允价向参股公司华通集智出售少量固定资

产，交易额为 5.31 万元。对公司当期经营成果及主营业务未产生重大影响。

#### 4、关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
一般薪酬支出	205.96	481.07	380.68	237.87
股份支付费用	928.30	11,528.93	9,536.58	278.65
合计	1,134.26	12,010.00	9,917.27	516.52

#### 5、其他关联交易

2021年6月，华脉泰科以人民币 39.23 元/股分别向源星胤石、源星志胤发行普通股 605,393 股、201,795 股，购买其持有的华通集智注册资本 250,000.00 美元、83,333.00 美元。相关定价依据及对发行人的影响详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“四、发行人报告期内重大资产重组情况”之“（二）收购华通集智”。

”

#### 二、请发行人说明

（一）发行人对主动脉、外周及冠脉、神经介入及通路等三块细分领域的规划安排及侧重发展方向，是否具有布局全血管疾病治疗领域所需的人员、生产设施、技术储备和管理能力；

公司基于现有积累的技术和产品研发经验，继续在主动脉、外周及冠脉、神经介入、通路领域拓展研发方向、布局创新产品，致力于打造覆盖全血管、多种疾病的综合治疗解决方案。

项目	已上市产品	主要在研产品	研发方向
主动脉领域	胸主动脉、腹主动脉I、II代产品	一体化免缝合多分支血管支架、胸主动脉及腹主动脉III代产品	公司将继续推进开展复杂分支血管部位的病变治疗方式研究，探索开发用于近肾腹主动脉、升主动脉病变治疗的产品；
外周及冠脉领域	静脉剥脱导丝、血管闭合器（I代）、一次性使用输注导管包	外周超声导管（I代、II代、III代）、冠脉超声导管（I代、II代）、弹簧圈、外周抽吸导管等；	在外周及冠脉疾病超声技术治疗领域，坚持介入无植入理念，研发钙化清除和血栓溶解的迭代产品，提供综合治疗方案；
神经介入领域	-	微导管、神经微导丝、	在利用现有工艺技术，研



项目	已上市产品	主要在研产品	研发方向
		脑血栓抽吸导管、脑血栓切除术、脑动脉瘤覆膜支架等	发多款通路类产品的同时，将继续推进密网覆膜支架等颅内植入产品的创新开发，致力于打造覆盖全血管、多种疾病的综合治疗解决方案
其他通路类产品	亲水涂层导丝、双弯导丝等	斑马导丝等	利用现有工艺技术，继续研发通路类导丝、导管

公司已拥有业内具备较强竞争实力的主动脉资深研发团队、具备国际化视野的外周与冠脉研发团队、以及深耕细分领域的神经及通路研发团队，研发团队拥有丰富的血管医疗器械研发经验，公司目前拥有超过 20 项在研产品及相关技术储备，拥有 100 余项授权专利，其中包括 60 项发明专利，技术储备相对充足，能够满足公司后续持续性创新发展。公司现拥有四个生产基地，用于生产上市产品及临床试验在研产品，已储备建设了多分支人工血管覆膜支架系统和外周超声导管一代产品等主要在研产品的生产车间，拥有相应的生产设施。公司拥有一支敬业实干、专注执着的高素质管理团队，主要管理人员均拥有多年在血管疾病治疗器械行业及相关领域的从业经历，拥有丰富的管理经验，具备公司战略所需要经营及管理的能力。综合上述情况，公司具有布局全血管疾病治疗领域所需的人员、生产设施、技术储备和管理能力。

(二) 结合发行人收购普益盛济和华通集智的协议主要内容，说明是否存在业绩对赌或业绩承诺等特殊条款，如是，相关业绩指标达标及违约执行情况

### 1、发行人收购普益盛济和华通集智的协议主要内容

发行人收购普益盛济和华通集智协议的主要条款如下：

收购事项	协议名称	主要条款
收购华通集智	《股权收购框架协议》	<p>1、华脉泰科拟在完成股份改制后通过发行股份及支付现金方式收购华通集智除华脉泰科以外其他股东所持有华通集智的全部股权，在完成交易后，华脉泰科将直接持有华通集智的170.00万美元注册资本。</p> <p>2、按照预估的华通集智估值的基础计算，华脉泰科在完成本次交易后合计发行约292.9854万股股份，并支付约1,489.60万元现金。</p> <p>3、专家股东同意并承诺，在华脉泰科完成对华通集智收购后，专家股东将全职在华通集智及华脉泰科指定的相关主体工作及服务。专家股东应负责心血管超声治疗产品的研发及中国技术团队的建立和培养，并应当负责各产品上市前的技术支持，以及生产工艺、产品质量的持续改进，以确保相关产品符合上市及产品使用中所需的相关技术要求。在专家股东达到法定退休年龄之前，专家股东将与华通集智订立全职劳动关</p>

收购事项	协议名称	主要条款
		<p>系提供相关服务，在达到法定退休年龄之后，专家股东将通过专家咨询顾问等方式继续提供相关服务，以提供前述技术支持工作，服务期限应当不少于6年。</p> <p>4、华脉泰科承诺在完成收购后，保证华通集智在美国的研发资金根据公司经营计划的相关安排按时足额到位，研发费用应能满足华通集智在美国的运营和研发人员的配置，保证专家股东研发过程中的人员调配。</p> <p>5、竞业限制：专家股东应在服务期限内不再通过其他任何方式在华通集智或华脉泰科所指定的相关主体之外主体从事与华通集智、华脉泰科现有及未来拟开展的相同或相似的业务，且在华通集智离职后的24个月内遵守前述竞业限制的承诺。作为竞业限制的补偿，华脉泰科承诺在专家股东离职后按照法律规定为专家股东支付相应竞业限制补偿费。</p>
	《发行股份购买资产协议》 《发行股份及支付现金购买资产协议》	根据上海东洲资产评估有限公司对华通集智的评估数据及《股权收购框架协议》的整体安排，发行人与刘爱英、刘杰、龙磐健康、源星胤石、源星志胤、智诚兴源、谢燕彬、SHU DU（杜蜀）、TAO SONG（宋涛）就交易方式、发行股份的价格及数量等内容进行约定。
收购普益盛济	《股权收购协议》	<p>1、受让方拟通过支付现金收购出让方合法持有的标的资产，在本次交易完成，受让方将直接持有标的公司100%股权。</p> <p>2、交易各方同意聘请具有从事证券期货相关业务资格的中介机构，以各方协商确定的审计、评估基准日对标的资产价值进行审计、评估。</p> <p>3、本次交易中，受让方以现金方式向出让方支付本次交易对价的全部金额，交易各方同意按照四期分期支付。第一期交易对价应在本协议签署后10个工作日内支付，第二期交易对价应在交割日后20个工作日内支付，第三期及第四期交易对价应在先决条件满足的情况下进行支付。</p> <p>4、本次交割完成后，标的公司成为受让方的全资子公司，其独立法人地位未发生变化，标的公司的员工劳动关系将不发生变化，标的公司相关工资薪酬将按照受让方相关规章制度进行发放。在日常经营管理过程中，受让方可对标的公司相关人事用工进行调整。</p> <p>5、出让方应自本协议签署至交割后的至少三（3）个月内仍可在任何工作时间置身于标的企业现场，配合受让方完成针对标的企业所需的审计、盘点、交接、解释介绍，以及为受让方了解和熟悉标的企业的情况提供帮助。</p> <p>6、本次交割完成后，标的公司的董事、监事及管理层均由受让方委派。</p> <p>7、出让方及其实际控制人承诺在交割日后的二十四（24）个月内，出让方及其实际控制人或其各自的任何关联方、董事、职员、代表或代理人均不会（i）征集、诱导、企图雇用或雇用标的企业的任何员工、供应商、客户，但是不包括在标的企业离职二年以上的人。（ii）协助其他人或者经济实体招揽，或者煽动员工与标的企业解除劳动关系。（iii）煽动客户、供应商、合作商或者其他经济实体与标的企业解除合作关系，或者煽动改变标的企业与他们之间的业务关系，导致标的企业的财务状况，资产，财产，前景等受到不利影响。</p>

## 2、发行人收购普益盛济和华通集智不存在业绩对赌或业绩承诺等特殊条款

发行人收购普益盛济和华通集智不存在业绩对赌或业绩承诺等特殊条款。就发行人收购华通集智及普益盛济事项，发行人与普益盛济的出售方天津嘉丞、思

泉咏德及华通集智的出售方刘爱英、刘杰、龙磐健康、源星胤石、源星志胤、智诚兴源、谢燕彬、SHU DU（杜蜀）、TAO SONG（宋涛）除签署《股权收购框架协议》《发行股份购买资产协议》《发行股份及支付现金购买资产协议》《股权收购协议》外，不存在签署其他相关补充协议或其他协议，不存在其他约定、安排、承诺。

综上，发行人收购普益盛济和华通集智不存在业绩对赌或业绩承诺等特殊条款。

**（三）重组完成后，标的公司相关业务、技术、资产及研发人员是否全部置入发行人，对发行人技术平台、产品管线和研发团队的扩充情况；**

发行人根据股权收购相关协议收购了普益盛济和华通集智的股权，使其成为发行人的全资和控股子公司，上述两家子公司的相关业务、技术、资产及研发人员已全部置入发行人，发行人未对所收购公司的技术、资产及研发团队等进行处置，标的公司在重组前后主营业务未发生变化。

通过上述收购，公司扩展了外周及冠脉疾病治疗超声技术平台、丰富了神经介入及通路技术平台的技术积累及产品管线，所扩充的产品管线主要包括超声导管系列产品及多款神经介入导丝导管类产品。公司研发团队人员增加了具备国际化视野的外周与冠脉超声技术研发人员、以及深耕细分领域的神经介入及通路研发人员，发行人研发人员数量扩充至 2022 年 6 月 30 日的 79 人，其中华通集智 12 人，普益盛济 20 人。

**（四）收购后原有研发管线是否正常推进、核心技术体系是否对原有研发团队存在重大依赖，收购后核心管线取得的实质研发进展或成果，发行人是否已掌握相关研发管线的核心技术、是否具备持续研发创新能力；**

收购完成后公司原有研发管线均在正常推进，原有研发团队均已纳入发行人内部，核心技术体系是公司基于在人体各部位血管疾病治疗器械的综合研发经验所积累建立，不同技术平台的研发具备一定的协同共性，产品研发经验共享融合，知识产权均已纳入公司内部，母公司已对研发管线进行了深度整合，公司整体核心技术体系不存在对原有研发团队的重大依赖。

主要研发项目	研发单位	收购前进度	收购后进度
--------	------	-------	-------

主要研发项目	研发单位	收购前进度	收购后进度
外周动脉慢性完全闭塞再通系统	华通集智	临床前研发阶段	临床试验入组
远端通路导引导管	普益盛济	立项前调研阶段	设计开发阶段
微导管	普益盛济	设计开发阶段	设计验证阶段
微导丝	普益盛济	立项前调研阶段	设计定型阶段
斑马导丝	普益盛济	立项前调研阶段	申报注册阶段

除上述收购前已有研发项目外，基于公司整体定位，公司积极推动被收购公司相关产品的立项和技术储备工作，新增研发项目如下：

研发单位	新增研发项目	新增项目研发进展
华通集智	外周超声导管二代产品	设计开发阶段
华通集智	外周超声导管三代产品	设计开发阶段
普益盛济	脑血栓切除器	设计定型阶段
普益盛济	脑动脉瘤颈口关闭器	立项前调研阶段
普益盛济	可调控脑血管扩张器	立项前调研阶段

收购后，被收购单位的在研项目均取得实质性进展，公司已将被收购公司的技术体系、研发体系纳入公司整体的技术平台，掌握了相关研发管线的核心技术、具备持续研发创新能力。

（五）结合华通集智的股权结构、公司章程、董事会决策程序、高管提名任免情况，说明收购前发行人对其是否具有控制权、是否享有可变回报，采用权益法核算的依据；

### 1、收购前华通集智的股权结构

出资方	出资额（万美元）	出资方式	出资比例（%）
华脉泰科	33.3300	货币	19.6058
谢燕彬	24.0000	货币	14.1176
源星胤石	25.0000	货币	14.7059
龙磐健康	16.6667	货币	9.8039
刘爱英	16.6700	货币	9.8059
智诚兴源	13.3333	货币	7.8431
SHU DU（杜蜀）	13.0000	货币	7.6471
TAO SONG（宋涛）	13.0000	货币	7.6471
源星志胤	8.3333	货币	4.9020

出资方	出资额（万美元）	出资方式	出资比例（%）
刘杰	6.6667	货币	3.9216
合计	170.0000	-	100.0000

综上，发行人收购华通集智前，华脉泰科为华通集智第一大股东，华通集智股权较为分散。

## 2、董事会组成及决策程序

### （1）董事会组成

在收购前，华通集智为有限责任公司（中外合资）。根据收购前的华通集智《公司章程》，董事会是华通集智的最高权力机构，决定华通集智的一切重大事宜。董事会由三名董事组成，其中股东源星资本（“源星胤石”和“源星志胤”）委派1名，股东刘杰委派1名，华脉泰科委派1名（源星资本董事和刘杰委派董事合称“投资方董事”）。华通集智每一股东均将采取所有必需的措施以确保华通集智的董事会依上述规定组成。非经有权委派该等董事的股东书面同意，公司与各股东不得以任何方式撤换该等董事。

### （2）董事会决策程序

根据收购前的华通集智《公司章程》，在董事会会议上，每一董事都享有一票表决权。董事会的决议均应由全体董事过半数表决赞成方可做出，但章程另有规定的除外，例外情况如下：

董事会决议	事项
需征得投资方董事同意方可执行	（a）修改公司章程；
	（b）公司合并、分立、解散、清算或变更公司形式；
	（c）终止、改变公司或其分支机构的主营业务；
	（d）公司增加或减少注册资本；增加、减少、取消公司任何类别或者轮次的股份或股权，或者授权、创设、发行或者回购、赎回、撤销任何股份或可转换证券或带有认购股份或者认股权证权利的证券，或者授予或者发行期权、认股权证或者要求将来发行新股的权利，或者其他导致投资方在公司的有效股权被稀释或减少的行为；
	（e）以派发股息、公积金资本化或其他形式在股东之间进行利润分配；
	（f）将公司或其分支机构的全部或大部分资产出售或抵押、质押；
	（g）指定或变更公司和/或其分支机构的审计师；向子公司、分支机构指派董事及授权；
	（h）对公司年度预算和商业计划书的批准与修改，包括任何资本扩充

董事会决议	事项
	计划、运营预算和财务安排；
	(i) 任何公司与股东、子公司、董事、高级管理人员及其它关联方之间的关联交易；
	(j) 任免公司CEO、COO、CFO，决定其薪金报酬；
	(k) 设定或修改任何员工激励股权安排；
需征得三分之二以上董事表决同意方可执行	(l) 经董事会批准的商业计划和预算外任何单独超过100万元人民币或每季度累计超过300万元人民币的支出合同签署；
	(m) 任何单独超过100万元人民币或连续12个月累计超过500万元人民币的主营业务及关联业务的对外投资，但经董事会批准的商业计划和预算中已明确了对外投资项目的投资对象、投资方式、投资价格及条件的投资项目除外；
	(n) 任何金额单独超过200万元人民币或每年累计超过1,000万元人民币的购买固定或无形资产的交易；
	(o) 任何金额单独超过200万元人民币或每年累计超过1,000万元人民币的借款的承担或产生，以及任何对另一实体或人士的债务或其它责任作出的担保；
	(p) 聘请年度报酬超过50万元人民币的雇员；
	(q) 董事会职权范围内的其他事项。

综上，收购前，华通集智为中外合资企业，董事会是其最高权力机构。华脉泰科仅有权委派一名董事，其表决权比例未达半数，无法控制董事会决策。

### 3、高管提名任免情况

2019年5月，根据工商档案，华通集智的董事、经理、监事信息表如下：

姓名	职务	产生方式	委派方
杨峥	董事长	委派	SHU DU（杜蜀）
TAO SONG（宋涛）	董事	委派	TAO SONG（宋涛）
刘爱英	董事	委派	刘爱英
杨峥	经理	聘任	董事会
SHU DU（杜蜀）	监事	选举	全体股东

2019年10月至收购日前，根据工商档案，华通集智的董事、经理、监事信息表如下：

姓名	职务	任职期限	产生方式	委派方
杨峥	董事长	3年	选举	董事会
杨峥	董事	3年	委派	华脉有限
金炯	董事	3年	委派	源星胤石、源星志胤
刘杰	董事	3年	委派	刘杰

姓名	职务	任职期限	产生方式	委派方
方琦	监事	3年	委派	源星胤石、源星志胤
杨峥	总经理	3年	聘任	董事会

综上，华脉有限除委派一名董事外，不再委派监事。华通集智的法定代表人、董事长、总经理为杨峥，杨峥虽由华脉有限委派，但其由董事会决定任命或解聘，对董事会负责。刘杰及金炯均为华脉泰科董事，但其在华通集智的提名均由刘杰及源星资本以投资人/投资机构身份独立提出，并不存在因其与华脉泰科存在关联关系而代表华脉泰科行使相应权利。

#### 4、是否具有控制权、是否享有可变回报

根据《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》(以下简称“《33 号准则》”)的规定：“控制，是指投资方拥有对被投资方的权力，通过参与被投资方的相关活动而享有可变回报，并且有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额”。当且仅当投资方具备控制的三项基本要素时，才能表明投资方能够控制被投资方，并纳入合并财务报表的合并范围。

《33 号准则》中列示了投资方拥有对被投资方权力的几种常见情形，具体如下：

《33号准则》中投资方拥有对被投资方权力的事项		华脉泰科的实际情况	是否拥有权力
第十三条除非有确凿证据表明其不能主导被投资方相关活动，下列情况，表明投资方对被投资方拥有权力：	（一）投资方持有被投资方半数以上的表决权的；	根据收购前《北京华通集智医疗器械有限公司章程》（以下简称“华通集智《公司章程》”），董事会是公司的最高权力机构，每一董事享有一票表决权；华脉泰科委派1名董事，不具备半数以上的表决权。	否
	（二）投资方持有被投资方半数或以下的表决权，但通过与其他表决权持有人之间的协议能够控制半数以上表决权的。	根据华脉泰科及源星资本、刘杰出具的说明函，华脉泰科与源星资本、刘杰及其委派董事均不存在一致行动关系，各方均系互相独立的投资决策行为，华脉泰科不存在控制半数以上表决权的情况。	否
第十四条投资方持有被投资方半数或以下的表决权，但综合考虑下列事实和情况后，判断投资方持有的表决权足以使其目前能	（一）投资方持有的表决权相对于其他投资方持有的表决权份额的大小，以及其他投资方持有表决权的分散程度；	收购前，华脉泰科与源星资本、刘杰委派董事分别拥有一票表决权，其他投资方未委派董事。	否
	（二）投资方和其他投资方持有的被投资方的潜在表决权，如可转换公司债	华脉泰科与源星资本、刘杰及其委派董事均不存在持有潜在表决权的情况。	否

《33号准则》中投资方拥有对被投资方权力的事项		华脉泰科的实际情况	是否拥有权力
力主导被投资方相关活动的，视为投资方对被投资方拥有权力：	券、可执行认股权证等；		
	（三）其他合同安排产生的权利；	华脉泰科与源星资本、刘杰及其委派董事均不存在其他合同安排产生的权利。	否
	（四）被投资方以往的表决权行使情况等其他相关事实和情况。	历史上修改公司章程及增加注册资本等，均按照公司章程中对董事会决议的约定比例进行。	否
第十六条投资方应当考虑其具有实际能力以单方面主导被投资方相关活动的证据，从而判断其是否拥有对被投资方的权力。投资方应考虑的因素包括但不限于下列事项：	（一）投资方能否任命或批准被投资方的关键管理人员；	同时根据华通集智《公司章程》的规定，华通集智设董事会，董事会是华通集智的最高权力机构，董事会成员共3人，源星资本委派1名，刘杰委派1名，华脉泰科委派1名，在董事会会议上，每一董事享有一票表决权。华通集智设总经理一名，由董事会聘任或解聘。华通集智的日常管理和经营应根据董事会不时决定的政策由经理执行。总经理直接对董事会负责。鉴于： 1、收购前华脉泰科对华通集智持股比例19.6058%，持股比例未达到半数。董事会是华通集智的最高权力机构，华脉泰科仅派遣一名董事，表决权比例未达半数； 2、华通集智的法定代表人、董事长、总经理为杨峥，杨峥虽由华脉泰科派遣，但其由董事会决定任命或解聘，对董事会负责； 3、华脉泰科未与刘杰、源星资本及其委派董事签订一致行动协议或存在其他合同安排产生的权利等一致行动关系； 4、刘杰及金炯均为华脉泰科董事，但其在华通集智的提名均由刘杰、源星资本以投资人/投资机构身份独立提出，并不存在因其在与华脉泰科存在关联关系而代表华脉泰科行使相应权利； 5、根据以往表决权行使情况，华脉泰科无法单独对华通集智的相关活动进行决策。 因此，华脉泰科不存在《企业会计准则第33号——合并财务报表》第十六条所列示的情形。	否
	（二）投资方能否出于其自身利益决定或否决被投资方的重大交易；		
	（三）投资方能否掌控被投资方董事会等类似权力机构成员的任命程序，或者从其他表决权持有人手中获得代理权；		
	（四）投资方与被投资方的关键管理人员或董事会等类似权力机构中的多数成员是否存在关联方关系。		

综上所述，在收购前，华脉泰科持有华通集智 19.6058%的股权，持股比例未达到半数，华脉泰科在华通集智最高权力机构董事会层面无法通过其持有的表决权掌控华通集智董事会的决议事项的决定，仅可以通过参与被投资方的相关活



动享有可变回报,但没有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额,不符合《33号准则》对“控制”的定义,未对华通集智构成控制。

## 5、采用权益法核算的依据

根据《企业会计准则第2号——长期股权投资》的规定,重大影响,是指投资方对被投资单位的财务和经营政策有参与决策的权力,但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。根据《企业会计准则第2号——长期股权投资》应用指南的说明,判断是否对被投资单位具有重大影响一般可以通过以下一种或几种情形:

(1) 在被投资单位的董事会或类似权力机构中派有代表;(2) 参与被投资单位财务和经营政策制定过程;(3) 与被投资单位之间发生重要交易;(4) 向被投资单位派出管理人员;(5) 向被投资单位提供关键技术资料。存在上述一种或多种情形并不意味着投资方一定对被投资单位具有重大影响,企业需要综合考虑所有事实和情况来做恰当的判断。

2021年6月收购前,华通集智共10位股东,股权较为分散。根据华通集智当时有效的营业执照,华通集智为有限责任公司(中外合资)。根据华通集智《公司章程》的规定,公司设董事会,董事会是公司的最高权力机构,董事会成员共3人,源星资本委派1名,股东刘杰委派1名,华脉泰科委派1名。在董事会会议上,每一董事享有一票表决权。华脉泰科可以通过华通集智董事会对华通集智的经营和财务政策施加影响,但无法单方控制华通集智的董事会。

综上所述,发行人通过向华通集智董事会委派1名董事的方式对华通集智的经营和财务政策施加影响,但无法单方控制华通集智的董事会,因此发行人对其采用权益法核算具有合理性。

(六)上海邦莱祥的简要历史沿革,在发行人收购华通集智当月入股的原因,入股价格与发行人收购价格是否存在差异,入股与发行人收购是否属于一揽子交易,是否存在特殊利益安排,发行人是否存在违反股权收购协议的情形

### 1、上海邦莱祥的简要历史沿革

2021年5月24日,上海邦莱祥全体合伙人杨峥、郑蕊签署《上海邦莱祥企业管理合伙企业(有限合伙)合伙协议》。上海邦莱祥出资额为25万元。执行

事务合伙人为杨峥。

2021年5月25日，上海市青浦区市场监督管理局向上海邦莱祥核发《营业执照》（统一社会信用代码：91310118MA1JPAK66T）。

上海邦莱祥设立时的出资人情况如下：

序号	合伙人姓名	性质	出资金额（万元）	股权比例（%）
1	杨峥	普通合伙人	24.9750	99.90
2	郑蕊	有限合伙人	0.0250	0.10
合计			<b>25.0000</b>	<b>100</b>

**2、上海邦莱祥为华通集智员工激励平台，系为更好实现发行人的收购目的，就收购华通集智、有关专利注入、专家股东的服务期及竞业禁止、员工股权激励等内容进行的一揽子安排**

上海邦莱祥系华通集智股权激励的员工持股平台，由上海邦莱祥认购华通集智新增 8.9474 万美元注册资本作为华通集智预留激励份额。

2021年6月4日，华通集智召开董事会，同意华通集智注册资本从 170 万美元增加至 178.9474 万美元，新增注册资本 8.9474 万美元由上海邦莱祥认缴，同意将上述新增注册资本 8.9474 万美元（占华通集智注册资本的 5%）作为华通集智预留激励份额。

2021年6月4日，华通集智与上海邦莱祥签署了《增资协议》，约定华通集智通过增资扩股方式引进员工持股平台，上海邦莱祥作为员工持股平台拟认购华通集智新增注册资本合计 8.9474 万美元，占本次增资完成后华通集智注册资本的 5%，认购价格折合人民币 57.1343 万元。

2021年6月4日，北京市大兴区市场监督管理局向华通集智核发《营业执照》（统一社会信用代码：91110115MA01K9YLXX）。

综上，上海邦莱祥系为了对华通集智员工进行股权激励而预留份额的员工持股平台，上海邦莱祥入股华通集智属于发行人收购华通集智的一揽子安排之一。

**3、上海邦莱祥入股价格与发行人收购价格是否存在差异**

上海邦莱祥认购华通集智新增注册资本合计美元 8.9474 万元整，折合人民币 57.1343 万元，认购价格为每注册资本 1.00 元。发行人以发行 292.9854 万股

股份（每股 39.23077 元）及支付 1,489.60 万元现金方式收购华通集智 136.6667 万美元注册资本，认购价款折合人民币 12,983.64 万元，折合每注册资本 14.88 元。

综上，上海邦莱祥入股价格与发行人收购价格存在差异。差异原因系由于华通集智拟通过上海邦莱祥作为员工持股平台对特定员工进行股权激励，因此，上海邦莱祥入股价格低于发行人收购价格差异存在合理性。

#### 4、上海邦莱祥入股华通集智不存在特殊利益安排，发行人不存在违反股权收购协议的情形

上海邦莱祥入股的基本情况参见本问询函回复“4/二/（六）/2、上海邦莱祥为华通集智员工激励平台，其在收购时入股系本次收购的一揽子安排”部分。上海邦莱祥入股系基于华通集智股权激励安排，系作为华通集智股权激励的员工持股平台。上海邦莱祥入股已经过华通集智董事会审议通过、与华通集智签署《增资协议》并办理了工商变更。

综上，上海邦莱祥入股华通集智不存在特殊利益安排，发行人不存在违反股权收购协议的情形。

#### （七）华通集智有关专利注入、技术股东特别约定的实施情况，有无专利等知识产权纠纷或潜在纠纷，原股东服务期及竞业禁止期届满后如何保证产品研发并上市的持续稳定

截至本问询函回复出具之日，华通集智有关专利注入、技术股东特别约定的实施情况具体如下：

##### 1、华通集智有关专利注入的实施情况

为实现华脉泰科收购目的，SHU DU（杜蜀）、TAO SONG（宋涛）将解散 Med-Sonics，并由华通集智在美国的孙公司 Ultratellege USA 以 7.5 万美元的价格收购 Med-Sonics 所持有的知识产权及资产。

截至本问询函回复出具之日，Med-Sonics 已将所有专利转让给 Ultratellege USA 或华通集智，具体如下：

序号	受让方	出让方	专利名称	专利号	国家/地区	是否完成转让
----	-----	-----	------	-----	-------	--------

序号	受让方	出让方	专利名称	专利号	国家/地区	是否完成转让
1	华通集智	Med-Sonics	Apparatus and methods for transferring ultrasonic energy to a bodily tissue	9173667	美国	是
2	华通集智	Med-Sonics	Apparatus and methods for transferring ultrasonic energy to a bodily tissue	9713481	美国	是
3	华通集智	Med-Sonics	APPAREIL DE TRANSFERT D'ÉNERGIE ULTRASONORE À UN TISSU CORPOREL	2908740	法国	是
4	华通集智	Med-Sonics	Apparatus for transferring ultrasonic energy to a bodily tissue	2908740	英国	是
5	华通集智	Med-Sonics	VORRICHTUNG ZUR ÜBERTRAGUNG VON ULTRASCHALLENGERGIE IN KÖRPERGEWEBE	6020130305 94.3	德国	是
6	Ultratellege USA	Med-Sonics	Systems and methods for controlling delivery of ultrasonic energy to bodily tissue	9339284	美国	是
7	Ultratellege USA	Med-Sonics	Systems and methods for controlling delivery of ultrasonic energy to bodily tissue	9615844	美国	是
8	Ultratellege USA	Med-Sonics	Systems and methods for controlling delivery of ultrasonic energy to bodily tissue	10052120	美国	是
9	Ultratellege USA	Med-Sonics	Controlling delivery of ultrasonic energy to a bodily tissue	2916756	英国	是
10	Ultratellege USA	Med-Sonics	STEUERUNG DER ABGABE VON ULTRASCHALLENGERGIE IN EIN KÖRPERGEWEBE	6020130552 39.8	德国	是
11	Ultratellege USA	Med-Sonics	COMMANDE DE DISTRIBUTION D'ÉNERGIE ULTRASONORE À UN TISSU CORPOREL	2916756	法国	是
12	Ultratellege USA	Med-Sonics	Devices and methods for removing occlusions from a bodily cavity	9763684	美国	是
13	华通集智	Med-Sonics	用于将超声能量传递到身体组织的装置和方法	2013800600 108	中国	是
14	Ultratellege USA	Med-Sonics	用于控制对身体组织的超声能量传送的系统和方法	2013800576 787	中国	是

综上，截至本问询函回复出具之日，Med-Sonics 已将所有专利转让给 Ultratellege USA 或华通集智。

## 2、华通集智技术股东特别约定的实施情况

### (1) 竞业禁止义务的实施情况

专家股东 SHU DU（杜蜀）、TAO SONG（宋涛）直接或间接投资的其他同类业务公司为 Med-Sonics，Med-Sonics 的主营业务是研发超声产品，Med-Sonics 在完成资产转让及 CE 变更后完成注销，目前 Med-Sonics 没有实际经营，不存在违反竞业禁止义务的情况。

### (2) 6 年服务期的实施情况

在华脉泰科完成对华通集智收购后，SHU DU（杜蜀）、TAO SONG（宋涛）将全职在华通集智及华脉泰科指定的相关主体工作及服务。SHU DU（杜蜀）、TAO SONG（宋涛）应负责心血管超声治疗产品的研发及中国技术团队的建立和培养，并需要负责各产品上市前的技术支持，以及生产工艺、产品质量的持续改进，以确保相关产品符合上市及产品使用中所需的相关技术要求。在 SHU DU（杜蜀）、TAO SONG（宋涛）达到法定退休年龄之前，SHU DU（杜蜀）、TAO SONG（宋涛）将与华通集智订立全职劳动关系提供相关服务，在达到法定退休年龄之后，SHU DU（杜蜀）、TAO SONG（宋涛）将通过专家咨询顾问等方式继续提供相关服务，以提供前述技术支持工作。

截至本问询函回复出具之日，TAO SONG（宋涛）担任华通集智首席技术官、Ultratellege USA 总裁，SHU DU（杜蜀）担任华通集智首席工程师、Ultratellege USA 副总裁，正在履行收购协议中专家股东的相关约定。

综上，华通集智技术股东特别约定均处于正常实施中，技术股东未违反相关约定。

## 3、原股东服务期及竞业禁止期届满后如何保证产品研发并上市的持续稳定

### (1) 发行人现有在研超声产品预计可以在专家股东约定的服务期和竞业禁止期届满前完成上市注册并实现产业化

发行人于 2021 年收购华通集智，根据收购前在研项目进展规划了外周超声导管 I、II 代产品，冠脉超声导管 I 代、II 代产品和超声导管 III 代血栓溶解超声导管，上述项目规划的最晚上市时间为 2027 年，因此，产品在研发周期内，专

家股东均在约定的服务期内。同时，SHU DU（杜蜀）、TAO SONG（宋涛）承诺其在达到退休年龄后将以专家服务方式继续提供服务，以确保相关产品研发并上市的持续稳定。

产品	研发模式	所处阶段	注册临床预计完成时间	预计获证时间
外周超声导管I代外周动脉慢性完全闭塞再通系统	自主研发	临床试验阶段	2023年	2024年
冠脉超声导管I代冠状动脉慢性完全闭塞再通系统	自主研发	设计定型阶段	2024年	2025年
外周超声导管II代	自主研发	设计开发阶段	2025年	2026年
冠脉超声导管II代	自主研发	设计开发阶段	2026年	2027年
超声导管III代血栓消溶超声导管	自主研发	设计开发阶段	2024年	2025年

**(2) 在服务期内专家股东亦负责超声技术人员的培养工作，将确保产品的后续研发和改进**

在发行人收购华通集智交易完成后，SHU DU（杜蜀）、TAO SONG（宋涛）需全职在华通集智及华脉泰科指定的相关主体工作及服务，应负责中国技术团队的建立和培养，公司目前已拥有了一支理论水平高、产业化经验丰富的研发人员团队。截至报告期末，发行人及华通集智员工中从事外周及冠脉产品研发的人员共计 16 人，均实际参与外周及冠脉产品的研发，研发团队人员稳定。为进一步保证产品研发并上市的持续稳定，发行人未来也将不断吸纳优秀技术人员加盟。公司亦建立了体系化的人才培养机制和完善的研发激励机制，拥有一支深耕行业，富有创新精神的研发团队，具有完整的研发体系和独立的研发能力。

**(3) 超声产品相关的专利技术已转让给发行人，发行人享有完整的知识产权保护，确保后续产品的研发工作**

由于 Med-Sonics 拥有的与超声产品相关的专利已转让给 Ultratellege USA 或华通集智，上述专利均已完成相关变更手续，Ultratellege USA 及华通集智享有完整的知识产权。同时发行人建立了独立的研发部门，具有完整的研发体系和独立的研发能力，不会因专家股东的离职而丧失后续产品的研发能力。根据收购时的约定，专家股东在公司内的服务期不少于六年，离职后 24 个月内需遵守竞业禁止的约定，前述时间内可以保障公司在产品的研发、产业化和市场推广工作，

并在一定程度上形成先发的市场优势。

综上，原股东服务期及竞业禁止期届满后，公司通过人才培养、技术保护等手段持续推进后续产品的研发和改进，确保产品研发并上市的持续稳定。

#### 4、有无专利等知识产权纠纷或潜在纠纷

华通集智及 Ultratellege USA 不存在专利等知识产权纠纷或潜在纠纷。

### 三、请保荐人、发行人律师核查并发表明确核查意见

#### （一）核查程序

- 1、访谈了公司业务相关负责人员；
- 2、参观了公司生产基地及相应储备车间；
- 3、查阅了发行人集团员工花名册；
- 4、查阅了华通集智、普益盛济研发项目立项报告；
- 5、查阅了上海邦莱祥的全套工商登记材料；
- 6、查阅了华通集智、普益盛济的全套工商登记材料；
- 7、查阅了发行人收购华通集智、普益盛济的相关协议、会议决议文件；
- 8、查阅了上海邦莱祥增资华通集智的增资协议、会议决议文件；
- 9、查阅了华通集智股权激励相关协议、会议决议文件；
- 10、查阅并取得发行人出具的说明文件；
- 11、查阅并取得了境外律师出具的关于 Ultratellege USA 的尽职调查报告；
- 12、查阅了 Ultratellege USA 与 Med-Sonics 签署的《CONFIRMATORY ASSIGNMENT OF PATENT RIGHTS》及银行凭证；
- 13、查阅并取得了北京超凡宏宇专利代理事务所（特殊普通合伙）出具的《境外专利商标注册情况检索报告》；
- 14、通过中国执行信息公开网、中国裁判文书网等网络检索华通集智是否存在知识产权纠纷；
- 15、查阅并取得了 SHU DU（杜蜀）、TAO SONG（宋涛）的确认函；

16、查阅并取得了发行人出具的说明文件；

17、查阅了华通集智及 Ultratellege USA 的花名册；

18、查阅了美国律所 MacDONALD, ILLIG, JONES & BRITTON LLP 关于 Med-Sonics 的说明；

## （二）核查意见

经核查，发行人在主动脉、外周及冠脉、神经介入及通路等细分领域规划安排及侧重发展方向较为明确，具备布局全血管疾病治疗领域所需的人员、生产设施、技术储备和管理能力。

发行人收购普益盛济和华通集智不存在业绩对赌或业绩承诺等特殊条款。在重组完成后，公司的相关业务、技术、资产及研发人员已全部置入发行人。通过上述收购，公司扩展了外周及冠脉疾病治疗超声技术平台、丰富了神经介入及通路技术平台的技术积累及产品管线，所扩充的产品管线主要包括超声导管系列产品及多款神经介入导丝导管类产品。

公司研发团队人员扩充了具备国际化视野的外周与冠脉超声技术研发人员、以及深耕细分领域的神经介入及通路器械研发人员。收购完成后公司原有研发管线均在正常推进，母公司已对研发管线进行了深度整合，公司整体核心技术体系不存在对原有研发团队的重大依赖。收购后核心管线已取得实质研发进展，发行人已掌握相关研发管线的核心技术、具备持续研发创新能力。

华脉泰科持有华通集智 19.6058%的股权，持股比例未达到半数，华脉泰科在华通集智最高权力机构董事会层面无法通过其持有的表决权掌控华通集智董事会决议事项的决定，仅可以通过参与被投资方的相关活动享有可变回报，但没有能力运用对被投资方的权力影响其回报金额，不符合《33 号准则》对“控制”的定义，未对华通集智构成控制。

发行人对华通集智的经营和财务政策具有重大影响，发行人对其采用权益法核算具有合理性。

上海邦莱祥系为了对华通集智员工进行股权激励而预留份额的员工持股平台，上海邦莱祥入股华通集智属于发行人收购华通集智的一揽子安排之一。华通



集智拟通过上海邦莱祥作为员工持股平台对特定员工进行股权激励，上海邦莱祥入股价格低于发行人收购价格差异存在合理性。上海邦莱祥入股华通集智不存在特殊利益安排，发行人不存在违反股权收购协议的情形。

Med-Sonics 已将所有专利转让给 Ultratellege USA 或华通集智。SHU DU（杜蜀）、TAO SONG（宋涛）直接或间接投资的其他同类业务公司为 Med-Sonics，Med-Sonics 目前处于关停程序之中，没有实际经营。SHU DU（杜蜀）、TAO SONG（宋涛）在达到法定退休年龄之后，SHU DU（杜蜀）、TAO SONG（宋涛）将通过专家咨询顾问等方式继续提供相关服务，以提供前述技术支持工作。原股东服务期及竞业禁止期届满后，公司通过人才培养、技术保护等手段持续推进后续产品的研发和改进，确保产品研发并上市的持续稳定。华通集智及 Ultratellege USA 不存在专利等知识产权纠纷或潜在纠纷。

## 5. 关于商业化安排

根据招股说明书和申报材料：（1）发行人腹主支架于 2017 年上市，胸主支架于 2019 年上市，上市时间相对较晚，胸主支架在报告期初期处于市场开拓、探索阶段，目前市场份额显著低于行业龙头；（2）胸主支架 2020 年度单价、销售数量存在较大幅度下滑，主要系 2020 年受疫情影响，公司给予经销商每个胸主支架 3000 元的运费补贴，导致销售价格下降；腹主支架 2019 年至 2021 年度销售数量增长速度放缓，主要受疫情影响，终端医院入院开拓进度有所放缓；

（3）发行人产品出厂价与主要省份挂网价存在较大差异；（4）发行人在研产品多分支人工血管覆膜支架系统预计未来市场增长较为乐观，外周超声导管一代产品预计未来上市后收入增速高于主动脉产品增速。

请发行人补充披露：（1）结合外周及通路产品销售单价、销量等进行报告期内收入波动分析；（2）多领域布局植介入医疗器械的原因，不同产品的商业化路径是否存在差异，是否具有销售渠道协同效应。

请发行人说明：（1）报告期内主要产品与可比公司产品的销售价格比较情况以及差异原因，进一步拓展境内市场份额的核心竞争力及具体措施；（2）发行人在研产品未来业绩乐观的依据及合理性，对于在研产品是否具有商业化以及规模化生产的安排，商业化路径是否与国内竞争对手存在差异及其原因，是否与现有的生产销售方式存在差异。

请保荐机构核查并发表明确核查意见。

### 一、请发行人补充披露

发行人已在招股说明书“第五节业务与技术”之“四、销售情况及主要客户”之“（三）主要产品销量、价格”补充披露如下：

报告期内，发行人外周及通路产品的销售情况如下：

单位：万元、个、元/个

产品名称	2022年1-6月				2021年度		
	销售金额	数量	平均单价	价格变动比例	销售金额	数量	单价
一次性使用输注导管包	109.67	1,046	1,048.49	6.37%	34.50	350	985.76

产品名称	2022年1-6月				2021年度		
	销售金额	数量	平均单价	价格变动比例	销售金额	数量	单价
静脉剥脱导丝	328.90	17,509	187.85	1.62%	699.14	37,819	184.87
止血器	244.40	4,027	606.91	2.39%	435.84	7,353	592.74
亲水涂层导丝	71.14	10,677	66.63	0.92%	86.48	13,099	66.02

报告期内，发行人产品一次性使用输注导管包销售金额分别为 34.50 万元和 109.67 万元，此产品于 2021 年上市，目前尚处于市场开发阶段，发行人通过主动脉产品销售形成的市场优势积极拓展外周产品市场。

发行人于 2021 年收购子公司普益盛济，普益盛济主要生产销售外周及通路类产品包括静脉剥脱导丝、止血器及亲水涂层导丝，2021 年度及 2022 年 1-6 月产生的销售收入合计为 1,221.46 万元和 644.44 万元，上述产品主要为外周及通路产品，销售金额处于平稳上升趋势。

（二）多领域布局植介入医疗器械的原因，不同产品的商业化路径是否存在差异，是否具有销售渠道协同效应。

公司在招股说明书“第五节业务与技术”之“一、主营业务、主要产品基本情况”之“（四）发行人设立以来主营业务的变化情况”中完善补充披露如下：

“自公司设立以来，公司主营业务持续围绕血管疾病治疗器械开展，未发生重大变化。公司持续多领域布局植介入医疗器械的原因如下：

1、布局多领域植介入医疗器械为行业发展趋势，有助于加快研发和销售协同，提高竞争力和抗风险能力

在植介入医疗器械领域，布局不同领域产品管线为行业发展趋势，这主要因为植介入医疗器械在材料、设计、工艺、渠道等方面均在较多协同，国内主流的医疗器械厂商均在初创领域稳定成熟后布局其他领域的产品管线，如心脉医疗目前拥有主动脉及外周领域的管线布局；先健科技由主动脉向结构性心脏病、外周及电生理起搏器领域布局；惠泰医疗由电生理领域向冠脉、外周领域布局。通过向不同领域的管线布局，有利于实现技术外溢，增强公司整体实力和抗风险能力。

2、公司在血管治疗领域积累了丰富的技术储备和产业化经验，可以实现不同领域在研发、生产、销售等环节的协同

公司在血管疾病治疗领域积累了多年植介入器械研发和生产加工经验，人体血管系统不同血管部位的发病机理及治疗路径存在一定共通性，公司在主动脉、外周及冠脉和神经介入及通路多领域布局发展，有利于增强公司在全血管治疗领域布局的综合性技术研发实力，增加创新产品和疗法的协同开拓，提升产品的加工工艺水平，增强公司产品的性能水平，同时在市场开拓中打造良好的全血管疾病治疗器械的综合品牌竞争优势，增强公司的综合竞争实力。

3、血管疾病领域的终端使用单位均为医疗机构，商业化路径不存在明显差异

尽管不同血管疾病在医疗机构的科室设置存在一定的差异，但由于其终端使用机构均为医疗机构，且在研发、生产和销售环节所遵循的各项监管亦不存在明显差异，因此，不同血管疾病治疗器械产品在研发、生产、销售环节的协同性较高，其商业化路径不存在明显差异。”

## 二、请发行人说明

(一)报告期内主要产品与可比公司产品的销售价格比较情况以及差异原因，进一步拓展境内市场份额的核心竞争力及具体措施；

### 1、报告期内主要产品与可比公司产品的销售价格比较情况以及差异原因

报告期内，公司已上市的主要产品为胸主动脉覆膜支架及腹主动脉覆膜支架，发行人主要产品对标进口品牌美敦力，国内可比公司主要有心脉医疗及先健科技，由于进口产品出厂价格数据获取难度较大，先健科技未披露产品的价格情况，主要与心脉医疗对比如下：

单位：元/个

产品类别	可比公司	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
胸主动脉支架	华脉泰科	28,437.18	29,274.13	27,027.85	33,742.02
	心脉医疗	-	26,972.50	25,347.09	22,291.36
腹主动脉支架	华脉泰科	14,430.55	14,070.82	13,734.39	13,972.02
	心脉医疗	-	16,104.16	15,443.77	13,726.93

注：半年度数据未披露

报告期内，发行人主要产品与可比公司产品的销售价格相比差异较小，胸主动脉支架产品价格区间主要集中在 25,000-29,500 元，2019 年发行人胸主动脉支架产品价格高于可比公司产品价格，系发行人胸主动脉覆膜支架系统于 2019 年一季度上市，上市初期销售产品的对应型号单价较高，2020 年、2021 年和 2022 年 1-6 月，随着发行人销售网络拓展，胸主动脉各产品型号均有销售覆盖，销售单价与可比公司产品价格差异较小，整体上略高于心脉医疗的产品价格。

报告期内，公司腹主动脉支架产品价格区间在 13,500-16,500 元，略低于心脉医疗的出厂价格。心脉医疗于 2019 年推出了腹主动脉支架新产品 Minos<sup>®</sup>定价相对较高，因此，其整体平均价格略高于发行人腹主动脉覆膜支架产品。

从整体上看，除特殊规格型号价格存在一定的差异外，对于市场主流产品，发行人与可比公司在产品销售价格上不存在重大差异，鉴于公司产品在临床表现上与美敦力产品相当，当前整体定价具有较强的竞争优势。

## 2、进一步拓展境内市场份额的核心竞争力及具体措施

### (1) 公司已上市核心产品的核心竞争力情况

发行人致力于以产品良好的性能优势打造品牌竞争壁垒，与国际及国内同行业竞争产品在临床性能相比表现上具备显著的竞争优势：

核心竞争力	胸主动脉覆膜支架系统	腹主动脉覆膜支架系统
产品性能	实现了支架的近端短锚定，高顺应性，我国市场上同类竞品均适用于具备 $\geq 15$ 健康血管的锚定区域，公司产品适用于 $\geq 10\text{mm}$ 的锚定区长度，同时产品具备广泛的主动脉尺寸适用范围以及输送系统的高推送性能和准确定位缓释后释放性能	短瘤颈固定效果和适用大角度支架顺应性的临床表现优于同类产品，使复杂主动脉瘤颈的患者亦能实现良好的治疗效果，减少并发症的发生
适应症范围	全球首款专门针对B型主动脉夹层短锚定病变设计的腔内治疗产品；填补了国际微创治疗主动脉夹层的空白	根据同类产品注册证适应症对比，公司产品适应症范围最为广泛，能够治疗短瘤颈、大成角的复杂瘤颈患者，是首个获我国监管部门审批可以治疗大角度复杂腹主动脉瘤的产品
规格型号	目前已上市的同类产品中规格型号最全，共计434款，充分满足不同患者血管病变的程度，提高匹配度以达到最佳治疗效果	公司率先采用“三件式”组合设计，规格型号齐备，包括袖管式和单边式，是获批产品中规格型号最多的产品，共计76款，能充分满足不同患者病变差异下的临床需求，实现最佳的治疗效果

核心竞争力	胸主动脉覆膜支架系统	腹主动脉覆膜支架系统
临床试验中有效性及安全性对照表现	有效性：1年治疗成功率 $\geq 98.8\%$ （美敦力Valiant $\geq 90.0\%$ ）； 安全性：围手术期内受试者临床主要不良事件发生率 $\leq 1.3\%$ （美敦力Valiant $\leq 1.2\%$ ）	有效性：1年治疗成功率 $\geq 95.8\%$ （美敦力Endurant $\geq 90.6\%$ ）； 安全性：围手术期内受试者临床主要不良事件发生率 $\leq 2.5\%$ （美敦力Endurant $\leq 3.0\%$ ）

## （2）公司通过自身高质量的跟台服务，不断提升术者、患者对产品的满意度

公司建立了覆盖全国的专业化技术服务团队和平台化销售配送网络，技术服务人员会在手术前辅助医生根据手术方案选择适宜规格型号的覆膜支架产品，此后通过下游平台化销售配送网络实现全国高效配送，保障患者在手术前及时获得多种备选型号的覆膜支架产品。公司技术服务人员会同步在医院内提供全面手术跟台服务，提供产品操作介绍和突发情况处理，为医生在手术过程中保驾护航，使患者享受到专属、及时且高效的服务。

## （3）公司持续对产品进行优化和迭代，满足不同层次患者需求，并加强多层次专业推广工作，加快入院速度和术者教育，不断提升产品的终端使用 and 市场份额扩大

基于良好的性能优势及治疗效果，公司产品已受到终端医院及患者的认可，未来，在持续进行产品研发、迭代的基础上，推出满足不同层次患者需求的产品，在产品定价、市场策略等方面采用更加多元的措施。公司将通过不断的产品优化，降低手术中医疗器械应用难度，根据国家“分级诊疗、就近诊疗”的整体方针，通过举办培训会议、参与行业论坛等形式进一步进行品牌宣传和术者教育，在开发头部医院的同时积极布局二三线医院，对下沉市场开发，使更多的术者掌握手术技能，了解产品性能掌握操作规范，满足更多基层患者的医疗救治需求。

（二）发行人对在研产品未来业绩乐观的依据及合理性，对于在研产品是否具有商业化以及规模化生产的安排，商业化路径是否与国内竞争对手存在差异及其原因，是否与现有的生产销售方式存在差异。

### 1、在研产品未来业绩乐观的依据及合理性

（1）市场处于快速增长阶段，临床需求远未得到满足

我国血管疾病介入治疗应用技术尚处于普及阶段，市场属于快速成长期。相

关血管疾病发病人数及手术量间存在较大差距，介入手术治疗率尚低，患者需求远未得到满足。根据弗若斯特沙利文数据，2021年，我国心血管介入器械市场达372.04亿元，预计到2030年市场规模将达到1,401.79亿元，2021年到2030年期间的年复合增长率15.88%，将持续保持高速增长状态。

### （2）在研产品针对性解决临床应用难题，市场前景良好

目前血管疾病临床治疗中，尚存在一定因器械性能受限或手术难度较高而不利于普及推广的临床难题。多分支人工血管覆膜支架系统通过器械创新，解决了外科手术中降主动脉高难度缝合的难题，降低术者操作实施难度；同时缩短了术中患者停循环时间，避免了患者因深低温停循环耗时长导致机体功能不可逆损伤的难题，提高了手术的成功率，降低手术难度利于普及推广。超声导管系列产品通过对超声技术的控制应用及导管设计，解决临床中CTO开通难题，为CTO患者打开了介入治疗血管疾病的大门，同时融合导管溶栓、抽吸技术的多种功能迭代产品开发，提供对血管病变腔内减容的创新疗法综合解决方案。上述主要在研产品针对性解决了临床难题，实现了技术及应用效果的显著突破创新，为市场进一步开拓创造了可能。

### （3）在研产品临床试验如期开展，研发管线推进顺利

公司多分支人工血管覆膜支架系统及外周超声导管一代产品均已进入临床试验阶段，相关进展情况详见本问询函回复“2.关于在研项目的临床进展”，目前在研项目临床试验如期开展，进展符合预期。公司研发团队具备丰富的血管医疗器械研发经验，在研管线项目均如预期顺利推进。

综上，公司对在研产品未来上市销售的预期业绩具有合理性。

## 2、对在研产品具有商业化以及规模化生产安排

公司目前已储备建设了多分支人工血管覆膜支架系统和外周超声导管一代产品的生产车间，拥有相应的生产设施，并已生产了相关临床试验产品，公司目前拥有多分支人工血管覆膜支架产品设计产能5,000套的储备产线，超声导管设计产能10万条的储备产线，已初步具备规模化生产的能力。同时，公司依靠现有获批上市的主动脉及外周通路类产品的销售，已在全国范围内搭建了相应的销售渠道，拥有了下游覆盖全国各地的数百家经销商网络，品牌知名度与认可度正

逐步积累中，预计未来在研产品上市后的商业化推广能力较强。

### **3、商业化路径是否与国内竞争对手存在差异及其原因，是否与现有的生产销售方式存在差异**

公司产品均为血管疾病治疗领域的植介入类医疗器械，其在商业化路径上均为通过经销商销售至覆盖全国各地的终端医院，因此与国内竞争对手在商业化路径上不存在差异。公司现有及主要在研产品均为自主生产，已储备相应车间，与目前现有生产方式不存在差异。公司已组建了覆盖全国的销售网络，各类血管植介入器械在各省的入院路径不存在重大差异，因此，公司在研产品在获批后能够实现市场快速的渠道导入，与现有销售模式不存在差异。

### **三、请保荐机构核查并发表明确核查意见**

#### **（一）核查程序**

- 1、查阅了同行业可比公司招股说明书、研报等文件
- 2、访谈了公司业务相关负责人员；
- 3、参观了在研产品的储备车间；
- 4、查阅了弗若斯特沙利文的相关研究报告；
- 5、查阅了同行业竞争对手公开披露的商业化路径相关材料。

#### **（二）核查结论**

- 1、发行人外周及通路产品单价较为稳定，销售金额处于平稳上升趋势。
- 2、发行人多领域布局植介入医疗器械均为围绕血管类疾病治疗开展，具备合理性。不同产品的商业化路径不存在差异，具有销售渠道协同效应。
- 3、经核查，除特殊规格型号价格存在一定的差异外，对于市场主流产品，发行人与可比公司在产品销售价格上不存在重大差异。
- 4、发行人对在研产品未来业绩乐观的依据具备合理性，对于在研产品具有一定的商业化以及规模化生产的安排，商业化路径与国内竞争对手之间不存在差异，与现有的生产销售方式间亦不存在差异。



## 6. 关于实际控制权

根据招股说明书及申报材料：（1）公司历史沿革中存在两次股权代持的情形。华脉有限成立时，由周坚、安伟、刘杰 3 人等额出资，肖家华、杨凡、安伟、刘杰 4 人代周坚持股，2013 年 8 月，第一次代持还原，同时周坚代刘杰持股；2016 年 8 月，第二次代持还原；（2）原股东肖家华、杨凡在退出发行人时，均有部分股权以较低价格转让给实际控制人周坚；在员工持股平台中，周坚多次低价获得份额；（3）周坚历史上多次将部分股权转让给外部投资人；（4）报告期初至 2021 年 5 月在无独立董事情形下，周坚拥有 9 名董事中的 4 名董事提名权；2021 年 5 月后，周坚拥有 6 名非独立董事中的 4 名董事提名权；周坚合计控制发行人有表决权股份比例为 33.8096%，本次发行后持股比例进一步降低。

请发行人说明：（1）两次股权代持的合理性、真实性；股权代持是否彻底清理，是否双方真实意思表示，是否存在纠纷或潜在纠纷，控制权所涉股份的权属是否清晰；（2）实际控制人周坚股权受让的背景及原因，定价公允性，股权受让资金来源，是否存在损害发行人利益的情形；（3）周坚股权转让的具体情况，股权转让款的资金流向，是否存在直接或间接流向客户或供应商的情形，是否存在利益相关方代持或其他特殊安排；（4）结合公司章程规定、发行前后股权结构、公司经营管理的实际情况、历史沿革中实控人多次股权转让、股权激励中频繁低价获取份额等，进一步说明周坚在发行人历史沿革中及本次发行后维护公司实际控制权稳定性的相关措施。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见，请保荐机构、申报会计师对周坚股权转让款的用途及资金流向、是否存在流向发行人客户、供应商及其关联方的情形出具专项核查说明。

回复：

## 一、请发行人说明

(一) 两次股权代持的合理性、真实性；股权代持是否彻底清理，是否双方真实意思表示，是否存在纠纷或潜在纠纷，控制权所涉股份的权属是否清晰

### 1、两次股权代持的合理性、真实性

#### (1) 首次股权代持的合理性、真实性

2010年11月4日，肖家华、杨凡、周坚、安伟、刘杰签署《发起及股份代持协议》，决定在中国成立一家高科技医疗器械公司，安伟及刘杰作为财务投资人负责提供第一期启动资金。公司设立初期，由肖家华、杨凡主要负责产品研发和生产技术方面的工作，销售及管理工作拟定由周坚负责。由于公司尚处于发起设立阶段，相关产品处于早期论证阶段，周坚暂时未在公司任职，也未实际从事相关工作，又因其长期在新加坡、美国等地工作，为了方便办理相关工商登记等行政手续，因此周坚与肖家华、杨凡、安伟、刘杰约定暂由上述自然人代持周坚享有的公司股权，即周坚共持有公司 31.584% 的股权，分别由肖家华代持 3%、杨凡代持 8.25%、安伟代持 10.167%、刘杰代持 10.167%。

对于本次股权代持事宜，周坚、杨凡、安伟、刘杰对代持事宜不存在异议；虽未能与肖家华取得联系并进行访谈，但根据已签署并经香港特别行政区律师 LAU KIN HON<sup>23</sup> 见证的代持协议对上述代持关系的真实性可得到验证。

#### (2) 第二次股权代持的合理性、真实性

2013年，公司研发的腹主动脉产品预计将开展临床试验，考虑到公司未来研发中需要进一步的资金投入，需要周坚负责融资工作。为便于开展工作，周坚正式加入公司，因此各方将代持的股权进行了还原，具体情况如下：

2013年8月5日，刘杰、安伟、杨凡、肖家华分别与周坚单独签署《北京华脉泰科医疗器械有限公司股权转让协议》，根据该协议，杨凡同意将其持有的华脉有限人民币 82.5 万元的注册资本（占华脉有限 8.25% 的股权）转让给周坚，肖家华同意将其持有的华脉有限人民币 30 万元的注册资本（占华脉有限 3% 的股权）转让给周坚。安伟同意将其持有的华脉有限人民币 101.67 万元的注册资本（占华脉有限 10.167% 的股权）转让给周坚；刘杰同意将其持有的华脉有限人民

<sup>23</sup> LAU KIN HON 指 LAU KIN HON，香港律师

币 101.67 万元的注册资本（占华脉有限 10.167%的股权）转让给周坚，本次股权转让完毕后，首次设立时由杨凡、肖家华、安伟、刘杰代周坚持有的股份全部还原完毕。同时，由于公司创始股东的股权比例较为接近，单一股东持股比例均未超过 1/3，为提高股东会层面的决策效率，刘杰将 3%的股权转让给周坚，由周坚代持。

综上，第二次股权代持具有真实性。鉴于设立时，主要创始股东的股权比例较为接近，为提高股东会层面的决策效率，刘杰将 3%的股份由周坚代持，增厚其持股比例，上述代持具有合理性。

## **2、股权代持是否彻底清理，是否双方真实意思表示，是否存在纠纷或潜在纠纷**

### **（1）首次股权代持已于 2013 年清理完毕**

2013 年，公司研发的腹主动脉产品预计将开展临床试验，考虑到公司未来研发中需要进一步的资金投入，需要周坚负责融资工作。为便于开展工作，周坚正式加入公司，因此各方将代持的股权进行了还原，具体情况如下：

2013 年 8 月 5 日，刘杰、安伟、杨凡、肖家华分别与周坚单独签署《北京华脉泰科医疗器械有限公司股权转让协议》，根据该协议，杨凡同意将其持有的华脉有限人民币 82.5 万元的注册资本（占华脉有限 8.25%的股权）转让给周坚，肖家华同意将其持有的华脉有限人民币 30 万元的注册资本（占华脉有限 3%的股权）转让给周坚。安伟同意将其持有的华脉有限人民币 101.67 万元的注册资本（占华脉有限 10.167%的股权）转让给周坚；刘杰同意将其持有的华脉有限人民币 101.67 万元的注册资本（占华脉有限 10.167%的股权）转让给周坚。

2013 年 10 月上述股权转让完成工商变更登记。

综上，本次股权转让完毕后，首次设立时由杨凡、肖家华、安伟、刘杰代周坚持有的股份全部还原完毕。

### **（2）第二次股权代持已于 2017 年清理完毕**

2016 年 8 月 12 日，礼泰创投、元生创投、银杏博清、杭州辰德、方和投资与华脉有限及其现有股东签署《投资协议》，约定礼泰创投、元生创投、银杏博

清、杭州辰德及方和投资受让周坚所持有的（实为代刘杰持有）公司 2.5697% 的股权（该比例为 3% 稀释后比例），共分两期执行，第一期以 839.6348 万元购买周坚（代刘杰持有）所持有的华脉有限 1.2849% 的股权，第二期以 839.6348 万元购买周坚（代刘杰持有）所持有的华脉有限 1.2849% 的股权，合计对价为 1,679.2696 万元。

2016 年 9 月 22 日、2016 年 12 月 31 日，周坚分别与礼泰创投、元生创投、银杏博清、杭州辰德及方和投资签署《转让协议》，并收到上述投资机构支付的股权转让款。周坚将自上述受让方收到的 1,679.2696 万元受让款在完税后支付给刘杰指定的账户，周坚代刘杰持有的 3% 股权已全部解除完毕。

2017 年 1 月、2017 年 5 月上述两次股权转让完成工商变更登记。

综上，本次股权转让完毕后，由周坚代刘杰持有的 3% 的股权已清理完毕。

（3）历史上的代持事宜均为双方真实意思表示，各方对代持股权不存在纠纷或潜在纠纷

1) 首次设立时的股权代持均为双方真实意思表示，各方对代持股权不存在纠纷或潜在纠纷

对于首次股权代持，被代持人周坚及代持人杨凡、安伟、刘杰均再次确认周坚共持有公司 31.584% 的股权，分别由肖家华代持 3%、杨凡代持 8.25%、安伟代持 10.167%、刘杰代持 10.167%，上述代持均为各方真实意思表示，且被代持人周坚所持有的股份已于 2013 年全部还原给其个人，各方对还原事宜亦不存在争议和纠纷。

首次股权代持方肖家华因未能取得联系，未收到其对于代持事宜的再次确认，但根据已签署并经 LAU KIN HON 律师见证的代持协议、转让协议及各项决议等，肖家华已于 2016 年 1 月完全退出公司并办理工商变更登记，其未再持有公司股份，且自 2016 年 1 月至今，未收到过肖家华提出的关于发行人股份方面的纠纷、争议。因此，首次设立时的股权代持为其真实意思表示，对于代持股权不存在纠纷或潜在纠纷。

2) 2013 年由周坚代刘杰持有的 3% 的股权为双方真实意思表示，不存在纠纷或潜在纠纷

周坚代刘杰持有的 3% 股权为其双方真实意思表示，2016 年周坚通过股权转让方式将代持股份予以清理，并将相应的股权价款转给刘杰，本次股权代持已清理完毕，清理完毕后双方不存在其他代持行为，亦不存在对代持股权存在纠纷或潜在纠纷的情况。

综上，由杨凡、肖家华、安伟、刘杰代周坚持有的股份及周坚代刘杰持有的股权已全部解除完毕。两次股权代持的清理系各方真实意思表示，不存在纠纷或潜在纠纷。

### 3、控制权所涉股份的权属是否清晰

发行人控制权所涉股份不存在诉讼、仲裁或纠纷情况，亦不存在代持情况。实际控制人直接持有的发行人股份及作为普通合伙人及执行事务合伙人控制的芑柚投资、华麦众鸣、上海邦昇择、上海诺睿翼所持发行人的股份不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

最近两年内，周坚始终为发行人第一大股东，发行人实际控制人最近两年内未发生变化，且周坚通过公司股东（大）会、董事会及在公司经营运作层面对公司的重大决策和经营管理产生重大影响。

综上，截至本问询函回复出具之日，周坚为发行人第一大股东，其直接及间接持有的发行人股份不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，控制权所涉股份的权属清晰。

**（二）实际控制人周坚股权受让的背景及原因，定价公允性，股权受让资金来源，是否存在损害发行人利益的情形**

实际控制人周坚股权受让的具体情况如下：

受让股权时间	出让方	背景及原因	入股价格	定价依据	价款金额（万元）	股权受让资金来源
2013年10月	肖家华	还原股权代持	1.00元/股	按照注册资本定价	30.00	自有资金
	杨凡				82.50	
	安伟				101.67	
	刘杰				131.67	
2016年1月	肖家华	肖家华因投资安排退出公司	3.65元/股	肖家华退出公司，基于公司外部投资人要求，协商确定股权转让	1,247.55	2016年4月股权转让获得的资金

受让股权时间	出让方	背景及原因	入股价格	定价依据	价款金额（万元）	股权受让资金来源
				让对价为3.65元/股		
2020年5月	杨凡	杨凡因投资安排，减持华脉有限持股比例	6.36元/股	杨凡持有的老股出让，基于公司外部投资人要求，协商确定股权转让对价为6.36元/股	2,000.00	公司借款、自有资金

综上，实际控制人周坚受让股权系基于还原股权代持、老股东转让股权等非市场化原因，故并未参照市场价或评估定价，但定价具有合理性。股权受让资金来源于实际控制人周坚的自有资金、股权转让获得的资金及公司借款，公司借款均已返还，因此不存在损害发行人利益的情形。

（三）周坚股权转让的具体情况，股权转让款的资金流向，是否存在直接或间接流向客户或供应商的情形，是否存在利益相关方代持或其他特殊安排

截至本问询函回复出具之日，周坚历次转让股份的具体情况如下：

工商变更时间	转让方	受让方	单价（元/股）	股数（万股）	小计（万元）
2016年4月		杭州辰德	9.58	146.61	1,525.00
		刘杰		12.52	
2017年1月		礼泰创投	11.90	31.10	839.63
		元生创投		18.66	
		方和投资		11.47	
		银杏博清		4.67	
		杭州辰德		4.67	
2017年5月	周坚	礼泰创投	11.90	31.10	839.63
		元生创投		18.66	
		方和投资		11.47	
		银杏博清		4.67	
		杭州辰德		4.67	
2017年9月		龙磐医疗	16.56	58.17	1,751.67
		纪源科星		17.07	
		龙磐医药		12.34	
		银杏博清		6.45	
		杭州辰德		6.43	
		礼泰创投		5.30	

工商变更时间	转让方	受让方	单价（元/股）	股数（万股）	小计（万元）
2019年6月		建兴医疗	22.91	35.71	1,000.00
		通用创投		7.94	
2020年9月		珠海高瓴	33.50	89.56	3,000.00
合计				<b>539.24</b>	<b>8,955.93</b>

上述股权转让金额合计为 8,955.93 万元，周坚通过上述股权转让合计取得的款项金额为 8,921.13 万元，其中 34.80 万元的差额系由于 2019 年 6 月通用创投代扣代缴税款后转出股权转让款。周坚取得股权转让款的具体情况如下：

单位：万元

股权转让工商变更时间	取得股权转让款时间	股权受让方	金额	小计
2016年4月	2015年12月23日	杭州辰德	1,405.00	1,525.00
	2016年1月6日	刘杰	120.00	
2017年1月	2016年10月27日	礼泰创投	370.09	839.63
	2016年10月26日	元生创投	222.06	
	2016年10月21日	方和投资	136.46	
	2016年11月25日	银杏博清	55.51	
	2016年10月19日	杭州辰德	55.51	
2017年5月	2017年1月10日	礼泰创投	370.09	839.63
	2017年1月9日	元生创投	222.06	
	2017年1月9日	方和投资	136.46	
	2017年5月8日	银杏博清	39.00	
	2017年5月31日		16.51	
	2017年1月11日	杭州辰德	55.51	
2017年9月	2017年7月6日	龙磐医疗	963.42	1,751.67
	2017年9月21日	纪源科星	282.74	
	2017年7月7日	龙磐医药	204.36	
	2017年7月14日	银杏博清	74.75	
	2017年9月28日		32.04	
	2017年7月7日	杭州辰德	106.57	
	2017年7月7日	礼泰创投	87.79	
2019年6月	2019年5月17日	建兴医疗	818.18	965.20
	2019年5月27日	通用创投	147.02 <sup>注</sup>	

股权转让工商变更时间	取得股权转让款时间	股权受让方	金额	小计
2020年9月	2020年8月25日	珠海高瓴	2,400.00	3,000.00
	2020年9月15日		600.00	
合计			<b>8,921.13</b>	<b>8,921.13</b>

注：2019年5月27日周坚取得通用创投的股权转让款系由通用创投代扣代缴税款后转出，股权转让金额总额为181.82万元，代扣代缴印花税及个税共34.80万元，最后通用创投向周坚支付147.02万元。

上述股权转让款项的具体用途及流向如下：

单位：万元

对应股权转让工商变更时间	具体用途	金额	流出时间	流出对象	流出金额	小计
2016年4月	实控人先将股权转让款转至华脉泰科，再委托华脉泰科向肖家华支付2016年1月收购肖家华股权转让款	1,247.55	2015年12月23日	华脉泰科	200.00	1,520.20
			2015年12月28日		200.00	
			2015年12月29日		50.00	
			2016年1月12日		200.00	
			2016年1月13日		200.00	
			2016年1月14日		150.00	
			2016年3月8日		47.55	
	2016年3月9日	200.00				
	缴纳2016年4月股权转让税款	272.65	2016年3月9日	国家金库北京市大兴区支库	272.65	
2017年1月	支付刘杰股权代持款项，还原代持	685.65	2016年10月28日	刘爱英（刘杰配偶）	510.00	839.63
			2016年10月29日		38.00	
			2016年11月25日		137.65	
	代刘杰缴纳税款	153.98	2016年11月8日	国家金库北京市大兴区支库	153.98	
2017年5月	支付刘杰股权代持款项，还原代持	685.65	2017年1月11日	刘爱英（刘杰配偶）	226.51	839.63
			2017年1月11日	刘杰	390.00	
			2017年6月6日	刘杰	69.14	
	代刘杰缴纳税款	153.98	2017年5月4日	国家金库北京市大兴区支库	153.98	
2017年9月	投资理财	1,704.56	2017年7月6日	平安保险	963.00	2,021.48
			2017年7月7日	平安保险	204.07	
				平安保险	100.00	



对应股权转让工商变更时间	具体用途	金额	流出时间	流出对象	流出金额	小计
				中移电子商务理财产品	44.99	
				平安保险	42.50	
			2017年7月14日	平安保险	70.00	
			2017年9月22日	平安保险	280.00	
	捐款	3.00	2017年7月14日	北京昌平农家女实用技能培训学校	3.00	
	缴纳2017年9月股权转让税款	313.92	2017年8月1日	国家金库北京市大兴区支库	313.92	
2019年6月	缴纳2019年6月建兴医疗股权转让税款	156.37	2019年5月21日	国家金库北京市大兴区支库	156.37	968.37
	投资理财	692.00	2019年5月22日	平安银行理财产品	580.00	
			2019年5月28日	平安银行理财产品	112.00	
	借款给刘杰、刘爱英夫妇	120.00	2019年5月22日	刘爱英	80.00	
2019年5月28日			刘爱英	40.00		
2020年9月	借款给刘杰、刘爱英夫妇	200.00	2020年8月26日	刘杰	200.00	3,567.98
	缴纳2020年9月股权转让税款	562.98	2020年9月9日	国家金库北京市大兴区支库	562.98	
	归还华脉泰科借款	155.00	2020年8月27日	华脉泰科	155.00	
	投资理财	2,650.00	2020年8月26日	中银理财-乐享天天	1,000.00	
			2020年8月27日	平安银行理财产品	500.00	
			2020年8月27日	交通银行理财产品	50.00	
2020年8月27日			财信证券有限责任公司	500.00		
			2020年9月16日	中银理财-乐享天天	600.00	
合计		9,757.29	-	-	9,757.29	9,757.29

周坚共收到股权转让款 8,921.13 万元，用于投资理财、归还借款、支付股权款、缴纳税款及自用等的支出共 9,757.29 万元，其中周坚资金支出较收到股权转

让款多出的 836.16 万元主要系用于缴纳税款，该部分资金为周坚自有资金。

综上，周坚历次股权转让款流出性质正常，相关金额及流向合理，用途主要为投资理财、归还借款、支付股权款、缴纳税款及自用等，不存在流向客户或供应商及其关联方的情形，亦不存在利益相关方代持或其他特殊安排。

**（四）结合公司章程规定、发行前后股权结构、公司经营管理的实际情况、历史沿革中实控人多次股权转让、股权激励中频繁低价获取份额等，进一步说明周坚在发行人历史沿革中及本次发行后维护公司实际控制权稳定性的相关措施**

周坚能够对公司的重大决策和经营管理产生重大影响，周坚是公司的控股股东暨实际控制人。

1、根据《公司章程》，周坚系发行人法定代表人、董事长、总经理，职权包括但不限于：负责主持公司的生产经营管理工作、组织实施公司年度经营计划和投资方案、拟订公司内部管理机构设置方案、拟订公司的基本管理制度、制定公司的具体规章、提请董事会聘任或者解聘公司副总经理、财务负责人、决定聘任或者解聘除应由董事会决定聘任或者解聘以外的负责管理人员。

综上，《公司章程》赋予周坚日常生产经营管理、拟定内部管理制度、人事提名及任免等职权。

2、截至本问询函回复出具之日，周坚直接持有公司 20.29% 的股权，通过员工持股平台芄柚投资控制公司 7.70% 的股权，通过员工持股平台华麦众鸣控制公司 2.72% 的股权，通过员工持股平台上海邦昇择控制公司 1.55% 的股权，通过员工持股平台上海诺睿翼控制公司 1.55% 的股权。因此周坚合计控制的发行人有表决权的股份占发行人总股本的 33.81%，为公司第一大股东。公司第二大股东源星胤石持有公司 7.67% 的股权，源星志胤与源星胤石属于同一控制下的企业，源星志胤持有公司 0.28% 的股权，源星胤石与源星志胤合并持有公司 7.95% 的股权，第二大股东控制的股权与周坚所控制股权差距较大。

本次发行完成后，假设发行人总股本由 7,179.9862 万股增至 9,579.9862 万股，周坚将直接持有公司 15.22% 的股权，由周坚担任执行事务合伙人的员工持股平台芄柚投资将控制公司 5.77% 的股权，由周坚担任执行事务合伙人的员工持股平台华麦众鸣将控制公司 2.04% 的股权，由周坚担任执行事务合伙人的员工持股平

台上海邦昇择将控制公司 1.16%的股权，由周坚担任执行事务合伙人的员工持股平台上海诺睿翼将控制公司 1.16%的股权。因此周坚将合计控制的发行人有表决权的股份占发行人发行后总股本的 25.35%，仍为公司第一大股东。

综上，本次发行前后周坚均为公司第一大股东。

3、周坚作为发行人创始人，长期担任发行人董事长、总经理、法定代表人，对发行人战略发展方向、重要人事任免、业务开展等重大经营管理事项决策均具有决定性影响，具体如下：

周坚对发行人的控制权贯彻发行人日常经营管理各个方面：（1）从发展历程来看，周坚始终把握着发行人的发展方向，主导了发行人研发体系与团队构建、收购普益盛济、华通集智、下游市场开拓、历次对外融资等历次重大决策，为发行人做出了卓越的贡献；（2）作为发行人第一大股东，参与并主导发行人历次股东（大）会，并依其可实际支配的表决权对会议决议产生重大影响；（3）发行人 6 名非独立董事中的 4 名均由周坚提名，且其作为董事长负责召集、主持董事会会议，对发行人董事会会议决议具有重大影响；（4）周坚作为发行人战略委员会主任委员，主持并召集战略委员会会议，对公司长期发展战略制定具有重大影响；（5）周坚长期担任发行人总经理，主持经营管理工作，负责拟订组织结构设置方案、基本管理制度及具体规章，组织实施年度经营计划和投资方案，并对公司副总经理、财务负责人等高级管理人员享有提名权，并对其他人员任免具有决定权。

从发行人在报告期内运行情况来看，周坚对发行人的实际控制权全面且无争议，主要表现为：（1）报告期内，发行人历次股东（大）会均由董事会召集，周坚以股东身份出席上述全部股东（大）会、以董事长身份主持了历次会议，且历次股东（大）会决议均不存在与周坚投票结果相悖的情形；（2）报告期内历次董事会会议均由周坚召集并主持，发行人董事会在审议高级管理人员聘用议案过程中，高级管理人员候选人均由周坚依据《公司章程》规定实施提名并获得董事会审议通过，历次董事会决议均不存在与周坚表决结果不一致的情形；（3）周坚作为发行人总经理，对公司日常经营管理、人事任免等具有决定权。

4、历史沿革中实际控制人曾多次股权转让、股权激励中频繁低价获取份额

等，实际控制人曾多次股权转让系为了用于投资理财、归还借款、支付股权款、缴纳税款等。同时为了激励周坚对公司日常经营管理，通过发行人内部决议决定对周坚进行股权激励。

为了保持控制权稳定，实际控制人及其担任执行事务合伙人的持股平台芄柚投资、华麦众鸣、上海邦昇择、上海诺睿翼已出具关于股份锁定及减持意向的承诺。具体参见本问询函回复“问题 7/（一）发行人员工持股平台的股份锁定承诺是否符合实际控制人直接和间接持有的首发前股份减持相关规定”部分。为进一步维持及巩固公司实际控制人地位，实际控制人周坚已出具《关于保持控制权稳定的承诺函》，承诺如下：

“自本次发行完成后，如出现任何可能危及本人实际控制人地位的，本人将根据资本市场情况与实际需要，不排除通过协议受让、二级市场增持等方式增加公司股份，以维护公司控制权稳定。本人将根据相关法律法规及公司章程积极行使权利，不会主动放弃本人所享有的任何股东权利和董事权利，努力保持对公司股东大会、董事会及管理层团队的实质影响力。本承诺函生效后即构成对本人有约束力的法律文件。如违反本承诺，本人愿意承担相应的法律责任”。

综上，《公司章程》已赋予周坚日常生产经营管理、拟定内部管理制度、人事提名及任免等职权。根据本次发行方案，发行前后周坚均为公司第一大股东。周坚作为发行人创始人，长期担任发行人董事长、总经理、法定代表人，对发行人战略发展方向、重要人事任免、业务开展等重大经营管理事项决策均具有决定性影响。历史沿革中实际控制人虽然曾多次股权转让、股权激励中频繁低价获取份额等，但系为了用于投资理财、归还借款、支付股权款、缴纳税款等，同时为了激励周坚对公司日常经营管理，通过发行人内部决议决定对周坚进行股权激励。为了保持控制权稳定，实际控制人及其担任执行事务合伙人的持股平台芄柚投资、华麦众鸣、上海邦昇择、上海诺睿翼已出具关于股份锁定及减持意向的承诺。为进一步维持及巩固公司实际控制人地位，实际控制人周坚已出具《关于保持控制权稳定的承诺函》。

## 二、请保荐人、发行人律师核查并发表明确核查意见

### （一）核查程序

- 1、查阅了发行人的工商登记材料；
- 2、查阅了发行人股东名册；
- 3、查阅了《发起及股份代持协议》《股份代持协议》；
- 4、查阅了发行人相关股权转让交易文件、增资协议/投资协议及银行凭证、会议决议文件；
- 5、查阅了发行人及其前身设立至今的验资报告；
- 6、查阅了周坚、杨凡、安伟、刘杰出具的确认函；
- 7、对周坚、杨凡、安伟、刘杰进行访谈所作的访谈笔录；
- 8、查阅了实际控制人填写的调查问卷、声明函、个人征信报告；
- 9、查阅了芑柚投资、华麦众鸣、上海邦昇择、上海诺睿翼的营业执照、合伙协议、工商档案、填写的调查问卷、声明函；
- 10、通过中国执行信息公开网、中国裁判文书网等网络检索相关主体是否存在纠纷；
- 11、查阅并取得了直接股东的调查问卷、声明函；
- 12、查阅了周坚 2016 年股权转让款的银行凭证，2017 年度、2019 年-2022 年 6 月 30 日的银行流水，核查大额交易流水的交易对手、交易原因等；
- 13、查阅了周坚缴纳相关税款的完税凭证；
- 14、查阅了华脉泰科客户、供应商及其主要人员名单，并与周坚的交易对手方进行交叉比对；
- 15、针对与周坚之间的资金往来事项访谈刘杰、刘爱英夫妇并取得书面访谈记录；
- 16、访谈华脉泰科实际控制人周坚、主要客户、供应商，确认周坚不存在通过其他方式向客户、供应商输送利益的情形；

17、查阅了发行人《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》等内部制度；

18、查阅了实际控制人及其担任执行事务合伙人的持股平台芄柚投资、华麦众鸣、上海邦昇择、上海诺睿翼出具的关于股份锁定及减持意向的承诺。

## （二）核查意见

历史上两次股权代持均具有真实性、合理性。股权代持已彻底清理，是双方真实意思表示，不存在纠纷或潜在纠纷。截至本问询函回复出具之日，周坚为发行人第一大股东，其直接及间接持有的发行人股份不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，控制权所涉股份的权属清晰。

实际控制人周坚受让股权系基于还原股权代持、老股东转让股权等非市场化原因，故并未参照市场价或评估定价，但定价具有合理性。股权受让资金来源于实际控制人周坚的自有资金、股权转让获得的资金及公司借款，公司借款均已返还，因此不存在损害发行人利益的情形。

周坚历次股权转让款流出性质正常，相关金额及流向合理，用途主要为投资理财、归还借款、支付股权款、缴纳税款等，不存在流向客户或供应商及其关联方的情形，亦不存在利益相关方代持或其他特殊安排。

周坚在发行人历史沿革中及本次发行后所拥有的实际控制权具有稳定性。

## 7. 关于发行人股东

根据招股说明书及申报材料：（1）公司员工持股计划包括芄柚投资、华麦众鸣、上海邦昇择、上海诺睿翼，均由实际控制人周坚担任执行事务合伙人。其中上海邦昇择、上海诺睿翼属于最近一年新增股东，且承诺“自公司股票发行上市之日起36个月内或投资入股公司完成工商变更登记手续之日起36个月”锁定股份；（2）发行人原董事杨凡在员工持股计划芄柚投资中持有50.04%的合伙份额；（3）发行人股东博行允执、博行问道、博行韶华、银杏博清属于同一控制下的企业，合计持有公司2.68%的股份；博行问道、博行韶华提名1位董事，博行问道提名1位监事并担任监事会主席；（4）公司间接股东中存在资产管理计划、信托计划及契约型基金等66家“三类股东”情形，合计持有发行人319.98万股股份。部分“三类股东”存续期已届满，部分存在多层嵌套问题；（5）公司股东信息核查中存在间接持有发行人股份数量高于10万股的出资人未能穿透核查。

请发行人补充披露：“三类股东”相关过渡期安排，以及相关事项对发行人持续经营的影响。

请发行人说明：（1）发行人员工持股平台的股份锁定承诺是否符合实际控制人直接和间接持有的首发前股份减持相关规定；（2）参与持股平台的员工因离职等原因离开公司的，其间接所持股份权益是否按照员工持股计划章程或协议约定的方式处置；（3）博行问道等关联股东的穿透情况；未进入发行人前十大股东但拥有董事、监事提名权的原因及合理性；（4）公司股东未能穿透核查的具体情况和原因，是否符合《关于股东信息核查中“最终持有人”的理解与适用》等相关规定，采取的替代核查措施。

请保荐机构、发行人律师核查以下事项，并说明核查过程、方式和依据，发表明确核查意见：（1）“三类股东”是否均纳入国家金融监管部门予以监管；（2）发行人控股股东、实际控制人，董事、监事、高级管理人员及其近亲属，本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否直接或间接在该等“三类股东”中持有权益，是否存在关联关系，“三类股东”是否存在杠杆、分级、嵌套等不符合监管要求的情形，以及整改措施的有效性；（3）核查

确认“三类股东”已作出合理安排，可确保符合现行锁定期和减持规则要求。

请保荐机构、发行人律师对股东信息专项核查报告进行必要修改后重新提交。

回复：

一、请发行人补充披露：“三类股东”相关过渡期安排，以及相关事项对发行人持续经营的影响

公司已于招股说明书之“第四节 发行人基本情况”之“八、发行人股本情况”之“（九）契约型基金、资产管理计划、信托计划类股东持股情况”之“4、“三类股东”相关过渡期安排以及相关事项对发行人持续经营的影响”中补充披露如下：

“发行人间接股东中的部分“三类股东”中存在多层嵌套问题，具体如下：

（1）玄石 2 号通过玄武 1 号、南京华泰瑞联并购基金一号（有限合伙）、江苏华泰瑞联并购基金（有限合伙）、华杉瑞翎间接持有华脉泰科 1.28 万股股份，违反《指导意见》关于两层嵌套的规定。

（2）恒宇天泽黄河二号并购投资基金作为盈泰盛世精选华泰并购投资基金认购人之一，通过博时资本-盈泰并购专项资产管理计划、南京华泰瑞联并购基金一号（有限合伙）、江苏华泰瑞联并购基金（有限合伙）、华杉瑞翎间接持有华脉泰科 3.96 万股股份，违反《指导意见》关于两层嵌套的规定。

（3）华泰并购基金 1 号集合资产管理计划作为博时华泰瑞联并购基金 1 号专项资产管理计划的认购人之一，通过南京华泰瑞联并购基金二号（有限合伙）、江苏华泰瑞联并购基金（有限合伙）、华杉瑞翎间接持有华脉泰科 51.54 万股股份，违反《指导意见》关于两层嵌套的规定。

（4）华泰并购基金 2 号集合资产管理计划作为博时华泰瑞联并购基金 1 号专项资产管理计划的认购人之一，通过南京华泰瑞联并购基金二号（有限合伙）、江苏华泰瑞联并购基金（有限合伙）、华杉瑞翎间接持有华脉泰科 35.29 万股股份，违反《指导意见》关于两层嵌套的规定。

根据《关于规范金融机构资产管理业务的指导意见》，华杉瑞翎已出具书



面确认文件，就上层出资人存在的三类股东情况出具包括但不限于以下整改方案：

(1) 华杉瑞翎不新增不符合《指导意见》规定的资产管理产品。

(2) 针对华杉瑞翎管理的存在多层嵌套的情形，在产品存续期内，华杉瑞翎管理的纳入国家金融监管部门有效监管，华杉瑞翎将积极协调上层嵌套的管理机构制定切实可行、符合要求的整改规范计划，通过转让持有的产品份额或者清算等方式尽快处理多层嵌套问题，华杉瑞翎将在其处理过程中，根据需要积极配合处理，促进产品的交易结构设计符合相关法律法规的规定。

(3) 在过渡期结束后，华杉瑞翎管理的按照《指导意见》进行全面规范，华杉瑞翎不再发行或者续期违反《指导意见》规定的资产管理产品。

同时，根据江苏证监局于 2022 年 5 月 13 日下发的《江苏证监局关于持续做好私募资管业务规范和个案压降工作的通知》，私募资管业务规范可在 2025 年底前按期“清零”。

综上，华杉瑞翎上层“三类股东”存在违反《指导意见》关于两层嵌套规定的问题，华杉瑞翎已就整改方案出具书面确认文件，华杉瑞翎将积极协调上层嵌套的管理机构制定切实可行、符合要求的整改规范计划，通过转让持有的产品份额或者清算等方式尽快处理多层嵌套问题，整改可在 2025 年底前完成。该等“三类股东”去除重复持股外，合计间接持有发行人 92.07 万股股份，持股数量较小，对发行人的生产经营、股权稳定、实际控制人等事项均无重大影响。除该等“三类股东”外，上述“三类股东”不存在杠杆、分级及多层嵌套的情形，不存在按照《关于规范金融机构资产管理业务的指导意见》（银发〔2018〕106 号）需要整改和规范的情形，不存在影响发行人持续经营的情形。”

## 二、请发行人说明

(一) 发行人员工持股平台的股份锁定承诺是否符合实际控制人直接和间接持有的首发前股份减持相关规定

发行人实际控制人、员工持股平台关于股份锁定的承诺的具体情况如下：

周坚	芄柚投资	华麦众鸣	上海邦昇择	上海诺睿翼
实际控制人、控股股东、董事长、总经理	实际控制人控制的员工持股平台, 持股 5% 以上股东	实际控制人控制的员工持股平台	实际控制人控制的员工持股平台, 最近一年新增股东	
<p>1、本人持续看好公司业务前景, 全力支持公司发展, 拟长期持有公司股票。</p> <p>2、自公司股票上市交易之日起 36 个月内, 不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前直接或间接持有的公司股份, 也不提议由公司回购该部分股份。</p> <p>3、在公司实现盈利前, 自公司股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内, 不转让或者委托他人管理本人于本次发行及上市前直接或间接持有的公司股份, 也不提议由公司回购该部分股份; 自公司股票上市交易之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内, 每年减持的本人于本次发行及上市前直接或间接持有的公司股份不超过公司股份总数的 2%; 在公司实现盈利后, 本人可以自公司当年年度报告披露后次日与公司股票上市交易之日起 36 个月届满之日中较晚之日起减持本人于本次发行及上市前直接或间接持有的公司股份。</p> <p>4、公司股票上市后 6 个月内, 如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价, 或者公司股票上市后 6 个月期末 (如该日不是交易日, 则为该日后第 1 个交易日) 收盘价低于发行价, 则本人于本次发行及上市前直接或间接持有公司股份的锁定期自动延长 6 个月。若公司股票上市后 6 个月内, 公司发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项, 则上述价格将按照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的有关规定进行相应调整。</p> <p>5、减持条件: (1) 法律、法规以及规范性文件规定的限售期限届满; (2) 承诺的限售期届满; (3)</p>	<p>1、本企业持续看好公司业务前景, 全力支持公司发展, 拟长期持有公司股票。</p> <p>2、自公司股票上市交易之日起 36 个月内, 不转让或者委托他人管理本企业于本次发行及上市前直接或间接持有的公司股份, 也不提议由公司回购该部分股份。</p> <p>3、在公司实现盈利前, 自公司股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内, 不转让或者委托他人管理本企业于本次发行及上市前直接或间接持有的公司股份, 也不提议由公司回购该部分股份; 自公司股票上市交易之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内, 每年减持的本企业于本次发行及上市前直接或间接持有的公司股份不超过公司股份总数的 2%; 在公司实现盈利后, 本企业可以自公司当年年度报告披露后次日与公司股票上市交易之日起 36 个月届满之日中较晚之日起减持本企业于本次发行及上市前直接或间接持有的公司股份。</p> <p>4、公司股票上市后 6 个月内, 如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价, 或者公司股票上市后 6 个月期末 (如该日不是交易日, 则为该日后第 1 个交易日) 收盘价低于发行价, 则本企业于本次发行及上市前直接或间接持有公司股份的锁定期自动延长 6 个月。若公司股票上市后 6 个月内, 公司发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项, 则上述价格将按照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的有关规定进行相应调</p>	<p>1、本企业持续看好公司业务前景, 全力支持公司发展, 拟长期持有公司股票。</p> <p>2、自公司股票上市交易之日起 36 个月内或本企业投资入股公司完成工商变更登记手续之日起 36 个月, 不转让或者委托他人管理本企业于本次发行及上市前直接或间接持有的公司股份, 也不提议由公司回购该部分股份。</p> <p>3、在公司实现盈利前, 自公司股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内, 不转让或者委托他人管理本企业于本次发行及上市前直接或间接持有的公司股份, 也不提议由公司回购该部分股份; 自公司股票上市交易之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内, 每年减持的本企业于本次发行及上市前直接或间接持有的公司股份不超过公司股份总数的 2%; 在公司实现盈利后, 本企业可以自公司当年年度报告披露后次日与公司股票上市交易之日起 36 个月届满之日中较晚之日起减持本企业于本次发行及上市前直接或间接持有的公司股份。</p> <p>4、公司股票上市后 6 个月内, 如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价, 或者公司股票上市后 6 个月期末 (如该日不是交易日, 则为该日后第 1 个交易日) 收盘价低于发行价, 则本企业于本次发行及上市前直接或间接持有公司股份的锁定期自动延长 6 个月。若公司股票上市后 6 个月内, 公司发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项, 则上述价格将按照中国证券监督管理委员会</p>		

周坚	芄柚投资	华麦众鸣	上海邦昇择	上海诺睿翼
实际控制人、控股股东、董事长、总经理	实际控制人控制的员工持股平台, 持股 5% 以上股东	实际控制人控制的员工持股平台	实际控制人控制的员工持股平台, 最近一年新增股东	
<p>不存在法律、法规以及规范性文件规定的不得转让股份的情形。</p> <p>6、减持数量：本人在锁定期满后两年内拟进行股份减持的，减持股份总量不超过法律、法规及规范性文件的规定。</p> <p>7、减持价格：若本人所持有的公司股份在锁定期届满后 2 年内减持的，股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发价（若上述期间公司发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述价格将按照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的有关规定进行相应调整）。</p> <p>8、减持期限及公告：本人在锁定期届满后减持公司首发前股份的，若本人拟通过证券交易所集中竞价交易系统进行减持，将配合发行人在本人减持前提前至少 15 个交易日公告减持计划；若本人拟通过其他方式进行减持，将配合发行人在本人减持前提前至少 3 个交易日公告减持计划。</p> <p>9、上述股份锁定期届满后，在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，在满足股份锁定承诺的前提下，本人每年转让持有的公司股份不超过本人所持有公司股份总数的 25%。如本人出于任何原因离职，则在离职后半年内，亦不转让或者委托他人管理本人所持公司的股份。</p> <p>10、本人在锁定期届满后减持本人在本次发行前持有的公司股份的，应当保证公司有明确的控制权安排。本人将严格遵守中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、上海证券交易所《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、上海证券交易所《上市公司科创板股票上市规则》等适用的法律、法规、规范性文件关于公司股东的</p>	<p>整。</p> <p>5、减持条件：（1）法律、法规以及规范性文件规定的限售期限届满；（2）承诺的限售期限届满；（3）不存在法律、法规以及规范性文件规定的不得转让股份的情形。</p> <p>6、减持数量：本企业在锁定期满后两年内拟进行股份减持的，减持股份总量不超过法律、法规及规范性文件的规定。</p> <p>7、减持价格：若本企业所持有的公司股份在锁定期届满后 2 年内减持的，股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发价（若上述期间公司发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述价格将按照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的有关规定进行相应调整）。</p> <p>8、减持期限及公告：本企业在锁定期届满后减持公司首发前股份的，若本企业拟通过证券交易所集中竞价交易系统进行减持，将配合发行人在本企业减持前提前至少 15 个交易日公告减持计划；若本企业拟通过其他方式进行减持，将配合发行人在本企业减持前提前至少 3 个交易日公告减持计划。</p> <p>9、本企业将严格遵守中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、上海证券交易所《上市公司科创板股票上市规则》等适用的法律、法规、规范性文件关于公司股东的</p>		<p>会、上海证券交易所的有关规定进行相应调整。</p> <p>5、减持条件：（1）法律、法规以及规范性文件规定的限售期限届满；（2）承诺的限售期限届满；（3）不存在法律、法规以及规范性文件规定的不得转让股份的情形。</p> <p>6、减持数量：本企业在锁定期满后两年内拟进行股份减持的，减持股份总量不超过法律、法规及规范性文件的规定。</p> <p>7、减持价格：若本企业所持有的公司股份在锁定期届满后 2 年内减持的，股份减持的价格不低于公司首次公开发行股票的发价（若上述期间公司发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述价格将按照中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的有关规定进行相应调整）。</p> <p>8、减持期限及公告：本企业在锁定期届满后减持公司首发前股份的，若本企业拟通过证券交易所集中竞价交易系统进行减持，将配合发行人在本企业减持前提前至少 15 个交易日公告减持计划；若本企业拟通过其他方式进行减持，将配合发行人在本企业减持前提前至少 3 个交易日公告减持计划。</p> <p>9、本企业将严格遵守中国证监会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、上海证券交易所《上市公司科创板股票上市规则》等适用的法律、法规、规范性文件关于公司股东的</p>	

周坚	芄柚投资	华麦众鸣	上海邦昇择	上海诺睿翼
实际控制人、控股股东、董事长、总经理	实际控制人控制的员工持股平台, 持股 5% 以上股东	实际控制人控制的员工持股平台	实际控制人控制的员工持股平台, 最近一年新增股东	
<p>易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等适用的法律、法规、规范性文件关于公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。</p> <p>11、本人减持公司股份的方式应符合相关法律、法规、规章的规定，包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。</p> <p>12、在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，本人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于董事、监事、高级管理人员的持股及股份变动的有关规定，规范诚信履行董事、监事、高级管理人员的义务，如实并及时申报本人直接或间接持有的公司股份及其变动情况。本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝或放弃履行上述承诺。本人同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。</p> <p>13、若本人违反上述承诺，本人同意实际减持股票所得收益归公司所有。</p> <p>14、在本人持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。</p>	<p>持股及股份变动的有关规定并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。</p> <p>10、本企业减持公司股份的方式应符合相关法律、法规、规章的规定，包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。</p> <p>11、若本企业违反上述承诺，本企业同意实际减持股票所得收益归公司所有。</p> <p>12、在本企业持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本企业愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。</p>		<p>用的法律、法规、规范性文件关于公司股东的持股及股份变动的有关规定并同意承担并赔偿因违反上述承诺而给公司及其控制的企业造成的一切损失。</p> <p>10、本企业减持公司股份的方式应符合相关法律、法规、规章的规定，包括但不限于交易所集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。</p> <p>11、若本企业违反上述承诺，本企业同意实际减持股票所得收益归公司所有。</p> <p>12、在本企业持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本企业愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。</p>	

综上，实际控制人已根据相关法律、法规对其直接或间接持有的股份出具了相关锁定承诺，发行人员工持股平台亦做出相关承诺，符合实际控制人直接和间接持有的首发前股份减持相关规定。

**（二）参与持股平台的员工因离职等原因离开公司的，其间接所持股份权益是否按照员工持股计划章程或协议约定的方式处置**

自芫柚投资、华麦众鸣、上海邦昇择、上海诺睿翼成立以来至本问询函回复出具之日，上述员工持股平台中合伙人中共有 9 名员工离职。

根据股权激励协议约定：员工因个人原因离职的，公司创始人有权自行或指定第三人收回激励对象所持相应的股权，回购或转让价格届时由各方另行协商约定。员工因被开除等原因离职的，创始人有权按照成本价回购合伙份额，并将合伙份额回购价款汇入激励对象预留的工资账户（或向公司预留的任何其他账户）即视为已经完成了回购事项，无需另行签署相关回购协议。

芫柚投资、华麦众鸣、上海邦昇择、上海诺睿翼离职员工具体情况如下：

序号	持股平台	离职员工姓名	离职时间	曾任职务	份额受让方	对价是否支付	是否签署份额转让协议	是否办理工商变更
1	华麦众鸣	郑殿会	2022.4	研发部员工	周坚	是	是	是
		柴全乐	2021.10	运营部员工	周坚	是	是	是
		李拓	2022.2	销售部门员工	周坚	是	是	是
		刘小西	2022.4	销售部门员工	周坚	是	是	是
		陈宁	2022.6	销售部门员工	周坚	是	是	是
		阿卡力	2022.9	销售部门员工	周坚	是	是	是
2	上海邦昇择	吴君月	2022.10	销售部门员工	周坚	是	是	是
		阿卡力	2022.9	销售部门员工	周坚	是	是	是
3	上海诺睿翼	张莉莉	2023.1	人事行政部门员工	周坚	是	否	否
4	芫柚投资	杨凡	2020.4	董事、副总经理	杨凡为公司离职人员，其在平台中所持有的份额为其将直接持股变更为间接持股			

注：因张莉莉与公司的劳动关系解除，张莉莉所持的激励股权应被回购，回购价款为 157,076 元。周坚已于 2023 年 1 月 18 日向张莉莉支付了 157,076 元价款，上述变更尚需完成相关工商变更手续。

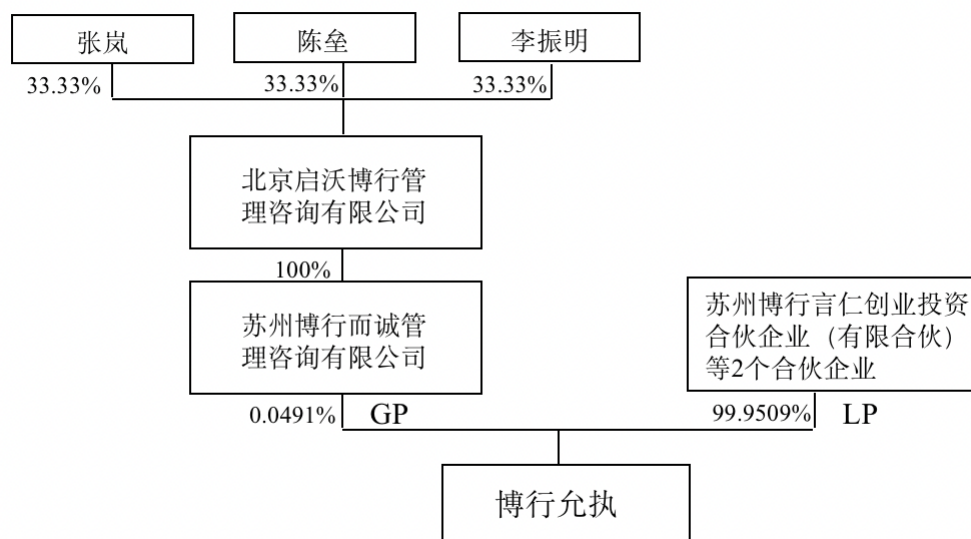
综上，参与持股平台的员工因离职等原因离开公司的，其间接所持股份权益已按照员工持股计划章程或协议约定的方式处置。

(三) 博行问道等关联股东的穿透情况；未进入发行人前十大股东但拥有董事、监事提名权的原因及合理性

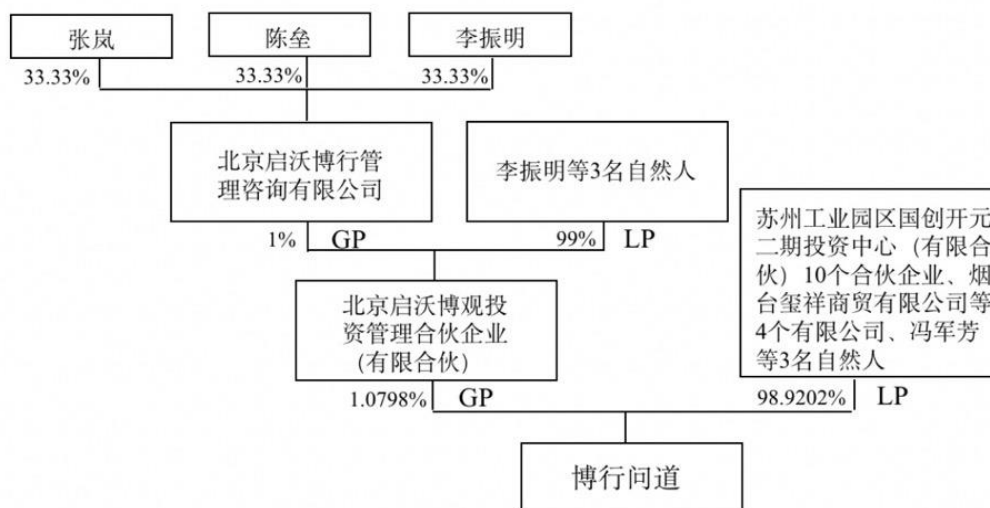
### 1、博行问道等关联股东的穿透情况

博行允执、博行问道、博行韶华、银杏博清的穿透情况如下：

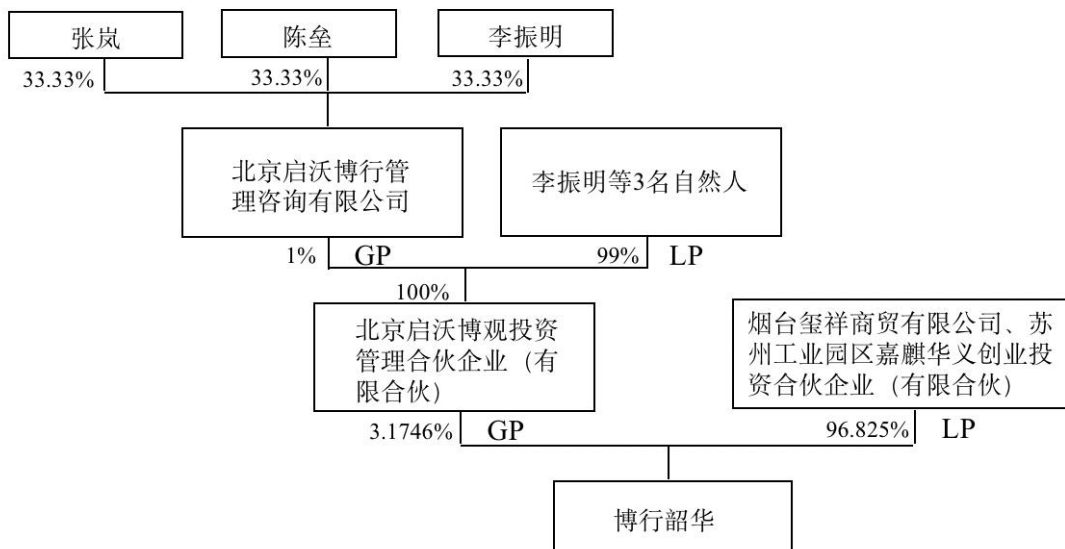
#### (1) 博行允执穿透情况



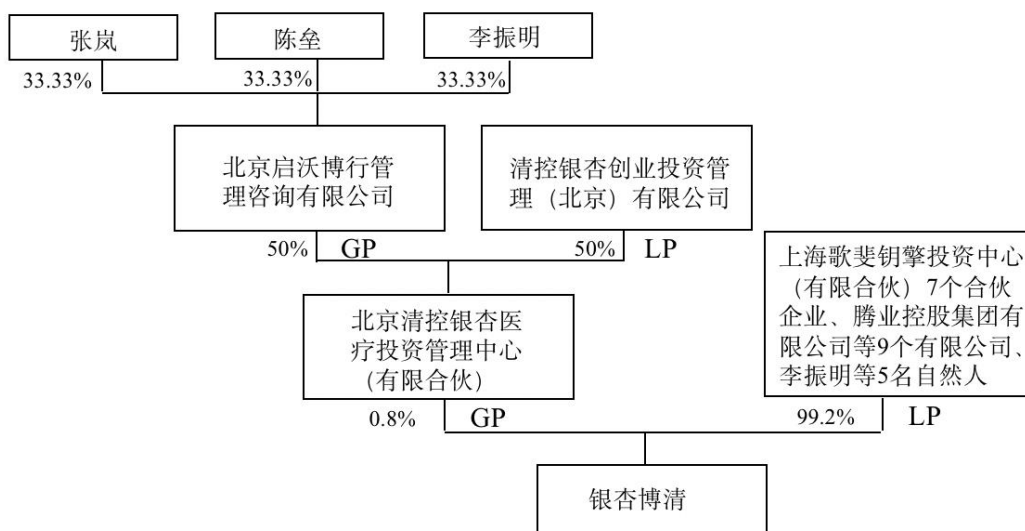
#### (2) 博行问道穿透情况



#### (3) 博行韶华穿透情况



#### (4) 银杏博清穿透情况



根据上交所科创板上市审核中心发布的《关于股东信息核查中“最终持有人”的理解与适用》，“最终持有人”的认定标准为：“除自然人外，‘最终持有人’还包括以下类型：上市公司（含境外上市公司）、新三板挂牌公司等公众公司，或穿透核查至国有控股或管理主体（含事业单位、国有主体控制的产业基金等）、集体所有制企业、境外政府投资基金、大学捐赠基金、养老基金、公益基金以及公募资产管理产品”，保荐机构依据上述穿透标准对博行允执、博行问道、博行韶华、银杏博清进行穿透核查，博行允执穿透后存在 2,487 名自然人，博行韶华穿透后存在 13 名自然人，博行问道穿透后存在 1,353 名自然人，银杏博清穿透后存在 986 名自然人。

李振明为博行问道、博行韶华提名的董事，曾彤为博行问道提名的监事并担任发行人监事会主席。通过与发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员（李振明、曾彤除外）名单对比，存在如下重名情况：



序号	姓名	持股途径	间接持有华脉泰科比例	间接持有发行人股份的所在层级
1	周坚	周坚(0.7925%)->珠海祺荣宝投资合伙企业(有限合伙)(1.5087%)->.....苏州博行允执股权投资合伙企业(有限合伙)	<0.000000000001%	42
2	刘杰	刘杰(1.9084%)->三亚孟博致远投资中心(有限合伙)(5.2512%)->三亚奥美信达投资中心(有限合伙)(5.9952%)->武汉博行问道创业投资合伙企业(有限合伙)	0.0060080238%	4
		刘杰(1.9084%)->三亚孟博致远投资中心(有限合伙)(5.2512%)->三亚奥美信达投资中心(有限合伙)(8.3355%)->北京银杏博清创业投资合伙企业(有限合伙)	0.0083533297%	4
		刘杰(0.01%)->山西孟县农村商业银行股份有限公司(24.1935483871%)->.....苏州博行允执股权投资合伙企业(有限合伙)	<0.000000000001%	52
		刘杰(6.4516%)->北京儒陆管理咨询中心(有限合伙)(1.9025%)->.....苏州博行允执股权投资合伙企业(有限合伙)	<0.000000000001%	46
3	刘震	刘震(2.1734%)->芜湖歌斐顺泽投资中心(有限合伙)(15.6487%)->上海歌斐钥擎投资中心(有限合伙)(12%)->北京银杏博清创业投资合伙企业(有限合伙)	0.0408130615%	4
		刘震(2.1734%)->芜湖歌斐顺泽投资中心(有限合伙)(15.6487%)->.....苏州博行允执股权投资合伙企业(有限合伙)	<0.000000000001%	37
4	刘江涛	刘江涛(2.0826%)->珠海君旻股权投资中心(有限合伙)(11.6836%)->.....苏州博行允执股权投资合伙企业(有限合伙)	<0.000000000001%	37
5	陈飞	陈飞(13.6472%)->江苏天成生化制品有限公司(1.998%)->.....苏州博行允执股权投资合伙企业(有限合伙)	0.000000000001%	38
		陈飞(38.3404%)->江苏天成科技集团有限公司(73.2991%)->.....苏州博行允执股权投资合伙企业(有限合伙)	<0.000000000001%	39
6	李松	李松(1.0079%)->新疆华联投资有限公司(1.7698719595%)->.....苏州博行允执股权投资合伙企业(有限合伙)	<0.000000000001%	42
		李松(0.8205%)->珠海祺泰宝投资合伙企业(有限合伙)(1.6205%)->.....苏州博行允执股权投资合伙企业(有限合伙)	<0.000000000001%	53
7	刘颖	刘颖(1.7921%)->共青城惠通恒信投资管理合伙企业(有限合伙)(26.232%)->.....苏州博行允执股权投资合伙企业(有限合伙)	<0.000000000001%	42
		刘颖(5.5556%)->洛阳市中广优钢有限公司(0.691101966%)->.....苏州博行允执股权投资合伙企业(有限合伙)	<0.000000000001%	52
		刘颖(5.3514%)->共青城信惠志达投资管理合伙企业(有限合伙)(12.907%)->.....苏州博行允执股权投资合伙企业(有限合伙)	<0.000000000001%	47

序号	姓名	持股途径	间接持有华脉泰科比例	间接持有发行人股份的所在层级
8	何晖	何晖(5.5871%)->廩彤(上海)企业管理中心(有限合伙)(0.0926%)->.....苏州博行允执股权投资合伙企业(有限合伙)	<0.000000000001%	45

上述情形系重名导致，非公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员。

## 2、博行问道等关联股东未进入发行人前十大股东但拥有董事、监事提名权的原因及合理性

自发行人设立以来，李振明为博行问道、博行韶华提名的董事，曾彤为博行问道提名的监事并担任发行人监事会主席。博行问道等关联股东拥有董事、监事提名权的原因及合理性具体如下：

### （1）优化公司治理结构

公司为不断优化治理结构、加强外部监督，确保股东能够充分行使权利，确保董事会能够按照法律、法规和公司章程的规定行使职权，作出科学、迅速和谨慎的决策，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益，确保监事会能够独立有效地行使对董事、总经理、其他高级管理人员及公司财务的监督权和检查权，发行人引入外部董事、监事，优化公司治理结构、进一步完善公司治理体系。

### （2）各方协商一致形成结果

发行人股东博行允执、博行问道、博行韶华、银杏博清属于同一控制下的企业。因李振明拥有长期的参与公司管理的经验，较为了解公司行业及公司日常经营管理，因此选举李振明担任公司董事；因公司监事空缺，因此选举曾彤担任公司监事会主席，具体如下：

#### 1) 李振明

2015年4月，启迪日新、上海辰德与华脉有限、周坚、杨凡签订了《增资协议》，约定启迪日新提名1名董事。启迪日新提名其员工李振明担任投资方委派的董事。

李振明于2015年10月自启迪日新离职，并于2015年10月作为创始团队出资设立启沃博观，成立博行资本风险投资机构。因看好华脉有限发展方向，李振明通过其管理的银杏博清决定对华脉有限进行独立投资。2016年8月，银杏博清与华脉有限及周坚等主体签订《投资协议》，约定银杏博清购买安伟、周坚持有的华脉有限股权，并对华脉有限进行增资。银杏博清与华脉有限及周坚等主体

于 2017 年 6 月签署《投资协议》，约定银杏博清追加对华脉有限的投资，银杏博清提名李振明继续担任公司董事，启迪日新作为共同提名人同意李振明担任公司董事。

此后李振明通过博行资本所管理的银杏博清、博行允执、博行问道、博行韶华看好发行人发展方向，于 2019 年至 2021 年持续追加对发行人的投资，李振明继续作为博行资本所提名的董事。

因公司启动上市计划，增设独立董事席位，因此拟改选董事会，启迪日新不再作为公司董事李振明的共同提名人，杭州辰德、通用创投、礼泰创投亦先后放弃董事席位造成董事会席位空缺，因李振明及源星胤石提名的金炯担任公司董事时间较长，熟悉公司业务，则由其二位继续担任发行人完成股份改制后的董事，其他董事则由独立董事和周坚提名其他董事担任。

## 2) 曾彤

2022 年 5 月，因礼泰创投、上海辰德及杭州辰德主动放弃提名监事，因此，存在两名监事空缺，在征询股东意见后，博行问道及通用创投分别提名一名监事接任前述离职监事职务，博行问道则向公司股东大会提名曾彤为公司监事。2022 年 5 月 30 日，发行人召开第一届监事会第三次会议，决议选举曾彤为监事会主席。因此，发行人现有监事会的结构是由各股东、监事协商一致形成的。

综上，发行人为优化公司治理结构，并基于李振明拥有长期的参与公司管理的经验，较为了解公司行业及公司日常经营管理，因此，保留李振明的董事会席位；因其他股东放弃提名监事权利，博行问道提名曾彤担任监事并选举为监事会主席，具有合理性。

**（四）公司股东未能穿透核查的具体情况和原因，是否符合《关于股东信息核查中“最终持有人”的理解与适用》等相关规定，采取的替代核查措施**

### 1、公司股东穿透核查标准

按照上交所科创板上市审核中心发布的《关于股东信息核查中“最终持有人”的理解与适用》，“最终持有人”的认定标准为：“除自然人外，‘最终持有人’还包括以下类型：上市公司（含境外上市公司）、新三板挂牌公司等公众公司，或穿透核查至国有控股或管理主体（含事业单位、国有主体控制的产业基金等）、

集体所有制企业、境外政府投资基金、大学捐赠基金、养老基金、公益基金以及公募资产管理产品。除此之外的外资股东，如果中介机构能以适当核查方式确认外资股东的出资人不存在境内主体，并充分认证该外资股东入股发行人的价格不存在明显异常，可将该外资股东视为‘最终持有人’”。

按照上海证券交易所上市审核中心发布的《关于进一步规范股东穿透核查的通知》，对股东层层穿透核查的重要性原则为：“对于持股较少、不涉及违法违规‘造富’等情形的，保荐机构会同发行人律师实事求是发表意见后，可不穿透核查……原则上，直接或间接持有发行人股份数量少于10万股或持股比例低于0.01%的，可认定为持股较少。”

综上，在保荐机构、发行人律师核查过程中，核查标准不低于《关于进一步规范股东穿透核查的通知》中“层层穿透核查”的重要性原则，并执行了《关于股东信息核查中“最终持有人”的理解与适用》中“最终持有人”的认定标准。

## **2、未能穿透核查的具体情况和原因，是否符合《关于股东信息核查中“最终持有人”的理解与适用》等相关规定，采取的替代核查措施**

保荐机构、发行人律师已对发行人全部直接股东进行了穿透，除以下间接持有发行人股份数量高于10万股的出资人未能穿透核查外，保荐机构已按照前述穿透核查标准进行穿透，符合《关于股东信息核查中“最终持有人”的理解与适用》《关于进一步规范股东穿透核查的通知》等相关规定，不存在应穿透而未予穿透核查的情形。

未能穿透核查的间接出资人为股东华杉瑞翎的2家间接出资人、珠海高瓴的2家出资人、苏州圆璟的2家间接出资人、杭州圆璟的1家间接出资人、Vplus Holdings的1家间接出资人、元禾秉胜的1家间接出资人，保荐机构未能通过发行人直接股东或公开网络核查等方式获取该等主体的股权结构。该等未能穿透核查的间接持有发行人股份数量高于10万股的出资人具体情况、原因及替代核查措施如下：

### **(1) 华杉瑞翎**

#### **1) 安信乾盛-华泰瑞联1号专项资产管理计划**

华杉瑞翎上层出资人安信乾盛-华泰瑞联1号专项资产管理计划通过安信乾

盛财富管理（深圳）有限公司、南京华泰瑞联并购基金二号（有限合伙）、江苏华泰瑞联并购基金（有限合伙）、华杉瑞翎间接持有华脉泰科 51.08 万股股份。安信乾盛-华泰瑞联 1 号专项资产管理计划属于《关于规范金融机构资产管理业务的指导意见》实施前的存量理财产品，无法穿透至最终权益持有人。

## 2) 千石资本-江苏银行鑫宝 18 号专项资产管理计划

华杉瑞翎上层出资人千石资本-江苏银行鑫宝 18 号专项资产管理计划通过北京千石创富资本管理有限公司、南京华泰瑞联并购基金二号（有限合伙）、江苏华泰瑞联并购基金（有限合伙）、华杉瑞翎间接持有华脉泰科 10.22 万股股份。千石资本-江苏银行鑫宝 18 号专项资产管理计划属于《关于规范金融机构资产管理业务的指导意见》实施前的存量理财产品，无法穿透至最终权益持有人。

## 3) 采取的替代核查措施

保荐机构、发行人律师采取调取工商登记资料、取得华杉瑞翎提供的书面确认文件、对华杉瑞翎访谈所形成的访谈笔录及公开信息查询的替代核查措施，安信乾盛-华泰瑞联 1 号专项资产管理计划及千石资本-江苏银行鑫宝 18 号专项资产管理计划的资金分别来源于招商银行股份有限公司、江苏银行股份有限公司发行银行理财产品所募集的资金，相关产品属于《关于规范金融机构资产管理业务的指导意见》实施前的存量理财产品，无法穿透至最终权益持有人。

## (2) 珠海高瓴

### 1) 深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）

深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业(有限合伙)持有公司 76.67 万股股份。

深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）的出资人之一招商财富资产管理有限公司上层存在 23 家“三类股东”，该等“三类股东”合计持有华脉泰科 13.17 万股股份。

深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）的出资人之一银河资本资产管理有限公司上层存在 4 家“三类股东”，该等“三类股东”合计持有华脉泰科 1.64 万股股份。

### 2) 厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）

厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业(有限合伙)持有公司 75.52 万股股份。

厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）的出资人之一兴业财富资产管理有限公司上层存在 3 家“三类股东”，该等“三类股东”合计持有华脉泰科 14.26 万股股份。

厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）的出资人之一瑞元资本管理有限公司上层存在 5 家“三类股东”，该等“三类股东”合计持有华脉泰科 3.84 万股股份。

厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）的出资人之一博时资本管理有限公司上层存在 5 家“三类股东”，该等“三类股东”合计持有华脉泰科 7.51 万股股份。

### 3) 采取的替代核查措施

保荐机构、发行人律师通过调取珠海高瓴的工商登记资料、取得管理人提供的说明/承诺、调取厦门高瓴瑞祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）及深圳高瓴慕祺股权投资基金合伙企业（有限合伙）的工商登记材料并经保荐机构对珠海高瓴访谈所形成的访谈笔录及公开信息查询的替代核查措施，保荐机构未能取得以上“三类股东”各自的持股数量及最终受益持有人相关资料。根据珠海高瓴的确认，上述“三类股东”持有公司股份数量均未超过 10 万股。根据《关于进一步规范股东穿透核查的通知》，对于持股较少、不涉及违法违规‘造富’等情形的，保荐机构会同发行人律师实事求是发表意见后，可不穿透核查，持股较少可结合持股数量、比例等因素综合判断，原则上，直接或间接持有发行人股份数量少于 10 万股或持股比例低于 0.01%的，可认定为持股较少。因此，上述“三类股东”持有公司股份数量均未超过 10 万股，且发行人直接股东入股发行人价格不存在明显异常的情形，不涉及违法违规‘造富’情形，基于重要性原则和实质重于形式原则，以上“三类股东”可不予穿透。

### (3) 苏州圆璟

#### 1) 华润信托·元禾母基金单一资金信托

华润信托·元禾母基金单一资金信托通过华润深国投信托有限公司、苏州圆璟间接持有华脉泰科 21.99 万股股份。信托资金来源于招商银行股份有限公司发

行银行理财产品所募集的资金，相关产品属于《关于规范金融机构资产管理业务的指导意见》实施前的存量理财产品，无法穿透至最终权益持有人。

## 2) 采取的替代核查措施

保荐机构、发行人律师通过取得苏州圆璟出具的承诺函、工商登记材料、通过公开信息查询并对苏州圆璟访谈的替代核查措施，华润信托·元禾母基金单一资金信托之委托人及受益人为招商银行股份有限公司，招商银行股份有限公司系上海证券交易所主板上市公司。信托资金来源于招商银行股份有限公司发行银行理财产品所募集的资金，相关产品属于《关于规范金融机构资产管理业务的指导意见》实施前的存量理财产品，无法穿透至最终权益持有人。

## (4) 苏州圆璟、杭州圆璟

### 1) 蚂蚁科技集团股份有限公司

蚂蚁科技集团股份有限公司分别通过苏州圆璟、杭州圆璟合计间接持有公司 22.77 万股股份。保荐机构未能取得蚂蚁科技集团股份有限公司上层出资人情况。

### 2) 采取的替代核查措施

保荐机构、发行人律师通过取得苏州圆璟、杭州圆璟出具的承诺函、通过公开信息查询并对苏州圆璟、杭州圆璟访谈、取得蚂蚁科技集团股份有限公司提供的截至 2022 年 9 月 30 日的持有华脉泰科 0.01% 以上股份的股东姓名/名称的替代核查措施，保荐机构未能取得蚂蚁科技集团股份有限公司的完整股权穿透情况。同时参考保荐机构通过企查查查询蚂蚁科技集团股份有限公司公开披露的发起人情况及《蚂蚁科技集团股份有限公司科创板首次公开发行股票招股说明书（注册稿）》披露的持有蚂蚁科技集团股份有限公司 5% 以上股份或表决权的主要股东、实际控制人持股情况计算，蚂蚁科技集团股份有限公司上层不存在间接持有华脉泰科 10 万股以上的股东。根据《关于进一步规范股东穿透核查的通知》，对于持股较少、不涉及违法违规‘造富’等情形的，保荐机构会同发行人律师实事求是发表意见后，可不穿透核查，持股较少可结合持股数量、比例等因素综合判断，原则上，直接或间接持有发行人股份数量少于 10 万股或持股比例低于 0.01% 的，可认定为持股较少。因此，蚂蚁科技集团股份有限公司上层股东持有公司股份数量均未超过 10 万股，且发行人直接股东入股发行人价格不存在明显异常的



情形，不涉及违法违规‘造富’情形，基于重要性原则和实质重于形式原则，蚂蚁科技集团股份有限公司上层股东可不予穿透。

#### (5) VPlus Holdings

##### 1) Vision Plus Capital Growth Fund I,L.P.

VPlus Holdings 直接持有华脉泰科 67.93 万股股份。Growth Discovery Holdings Limited 持有 VPlus Holdings 的 100% 股权。Growth Discovery Holdings Limited 是根据英属维尔京群岛商业公司法正式成立的有限公司。Vision Plus Capital Growth Fund I,L.P.持有 Growth Discovery Holdings Limited 的 100% 股权。Vision Plus Capital Growth Fund I,L.P.是根据开曼群岛法律设立的豁免有限合伙企业。

##### 2) 采取的替代核查措施

保荐机构、发行人律师通过取得 VPlus Holdings 出具的确认函、公开信息查询及保荐机构对 VPlus Holdings 访谈所形成的访谈笔录的替代核查措施，保荐机构未能取得以上 Vision Plus Capital Growth Fund I,L.P.的最终权益持有人相关资料。根据 VPlus Holdings 出具的确认函，Vision Plus Capital Growth Fund I,L.P.上层出资人持有公司股份数量均未超过 10 万股。根据《关于进一步规范股东穿透核查的通知》，对于持股较少、不涉及违法违规‘造富’等情形的，保荐机构会同发行人律师实事求是发表意见后，可不穿透核查，持股较少可结合持股数量、比例等因素综合判断，原则上，直接或间接持有发行人股份数量少于 10 万股或持股比例低于 0.01% 的，可认定为持股较少。因此，Vision Plus Capital Growth Fund I,L.P.上层出资人持有公司股份数量均未超过 10 万股，且发行人直接股东入股发行人价格不存在明显异常的情形，不涉及违法违规‘造富’情形，基于重要性原则和实质重于形式原则，Vision Plus Capital Growth Fund I,L.P.上层出资人可不予穿透。

#### (6) 元禾秉胜

##### 1) 国君资管 1628 定向资产管理合同

上海国泰君安证券资产管理有限公司除了通过元禾秉胜间接持有华脉泰科股份外，上海国泰君安证券资产管理有限公司另通过元禾秉胜持有源星胤石、苏

州圆璟的份额间接持有华脉泰科股份，因此上海国泰君安证券资产管理有限公司作为管理人代表资产管理计划国君资管 1628 定向资产管理合同合计间接持有华脉泰科 27.56 万股股份。国君资管 1628 定向资产管理合同的资金来源于银行的理财资金，属于《关于规范金融机构资产管理业务的指导意见》实施前的存量理财产品，无法穿透至最终投资者。

## 2) 采取的替代核查措施

保荐机构、发行人律师通过取得元禾秉胜、源星胤石、苏州圆璟的工商登记资料、调查问卷、声明函并经保荐机构对元禾秉胜、源星胤石、苏州圆璟访谈所形成的访谈笔录及公开信息查询的替代核查手段，国君资管 1628 定向资产管理合同委托人及托管人为上海浦东发展银行股份有限公司苏州分行，资金来源于上海浦东发展银行股份有限公司苏州分行的理财资金，属于《关于规范金融机构资产管理业务的指导意见》实施前的存量理财产品，无法穿透至最终投资者。

综上，在保荐机构核查过程中，除了以上无法穿透的间接出资人外，保荐机构核查标准不低于《关于进一步规范股东穿透核查的通知》中“层层穿透核查”的重要性原则，并执行了《关于股东信息核查中“最终持有人”的理解与适用》中“最终持有人”的认定标准。保荐机构通过取得相关股东工商登记资料、资产管理合同、资产管理计划备案证明、股东调查问卷、声明函、确认函、访谈所形成的访谈笔录及公开信息查询等替代核查措施后，安信乾盛-华泰瑞联 1 号专项资产管理计划、千石资本-江苏银行鑫宝 18 号专项资产管理计划、华润信托·元禾母基金单一资金信托、国君资管 1628 定向资产管理合同资金来源于银行发行银行理财产品所募集的资金，相关产品属于《关于规范金融机构资产管理业务的指导意见》实施前的存量理财产品，无法穿透至最终权益持有人。前述珠海高瓴上层的“三类股东”、蚂蚁科技集团股份有限公司上层股东、Vision Plus Capital Growth Fund I,L.P.上层出资人持有公司股份数量均未超过 10 万股，且发行人直接股东入股发行人价格不存在明显异常的情形，不涉及违法违规‘造富’情形，基于重要性原则和实质重于形式原则，以上间接出资人可不予穿透。因此，发行人的股东穿透符合《关于股东信息核查中“最终持有人”的理解与适用》《关于进一步规范股东穿透核查的通知》等相关规定，不存在应穿透而未予穿透核查的情形。

### 三、请保荐机构、发行人律师核查

#### (一) “三类股东”是否均纳入国家金融监管部门予以监管

发行人间接股东中的 66 家“三类股东”均已纳入国家金融监管部门予以监管，其中：博时资本-瑞联并购 1 号、2 号、3 号、6 号专项资产管理计划、博时资本-弘德投资 1 号专项资产管理计划、博时资本-盈泰并购专项资产管理计划、博时华泰瑞联并购基金 1 号专项资产管理计划 7 名“三类股东”及其管理人已按照规定履行备案及登记程序，但上述“三类股东”存续期已届满。上述“三类股东”存续期届满情况及存续安排具体如下：

序号	存续期届满的“三类股东”名称	存续期限	间接持有发行人股份数量(万股)	存续安排
1	博时资本-瑞联并购 1 号专项资产管理计划	2015 年 08 月 11 日至 2021 年 12 月 15 日	5.11	根据资产管理合同及管理人的确认，该等资产管理计划承诺，自华脉泰科首次公开发行股票上市之日起 12 个月内，该等资产管理计划不转让或者委托他人管理（管理人除外）所持有的首发前股份，也不由华脉泰科回购该部分股份。鉴于该资产管理计划存续期已届满且在基金合同终止后进行清算，该等资产管理计划在上述股份锁定期内不清算出售所持有的发行人股份，确保该等资产管理计划所持有的华脉泰科股份能够遵守锁定承诺和要求，不会对发行人首次公开发行股票并在科创板上市造成不利影响；若该等资产管理计划遵守上述股份锁定承诺存在障碍，则该等资产管理计划的管理人承诺在发行人首次公开发行股票并在科创板上市获得中国证监会的核准和上海证券交易所的批准前，将该等资产管理计划所持有的发行人股份转让给符合要求的第三方，确保发行人股东所持有的股份能够遵守股份锁定承诺和要求。
2	博时资本-瑞联并购 2 号专项资产管理计划	2015 年 08 月 11 日至 2021 年 12 月 15 日	10.22	
3	博时资本-瑞联并购 3 号专项资产管理计划	2015 年 08 月 13 日至 2021 年 12 月 17 日	6.64	
4	博时资本-瑞联并购 6 号专项资产管理计划	2016 年 03 月 29 日至 2021 年 03 月 29 日	5.11	
5	博时资本-弘德投资 1 号专项资产管理计划	2016 年 03 月 25 日至 2021 年 03 月 25 日	1.48	
6	博时资本-盈泰并购专项资产管理计划	2015 年 08 月 18 日至 2022 年 08 月 18 日	10.22	根据资产管理合同及管理人的确认，鉴于该资管计划存续期已终止并进入清算期，在符合监管规则的前提下，其管理人承诺该资管计划在相关股份锁定期内不清算出售所持有的发行人股份，确保该资管计划所持有的华脉泰科股份能够遵守锁定期和减持规则的要求，不会对发行人首次公开发行股票并在科创板上市造成不利影响；若该资管计划遵守上述股份锁定承诺

序号	存续期届满的“三类股东”名称	存续期限	间接持有发行人股份数量 (万股)	存续安排
				存在障碍，则在发行人首次公开发行股票并在科创板上市获得中国证监会的核准和上海证券交易所的批准前，将该资管计划所持有的发行人股份转让给符合要求的第三方，确保发行人股东所持有的股份能够遵守股份锁定承诺和要求。
7	博时华泰瑞联并购基金1号专项资产管理计划	2015年07月30日至2021年12月28日	86.84	根据资产管理合同及管理人确认，该资产管理计划承诺，自华脉泰科首次公开发行股票上市之日起12个月内，该资产管理计划不转让或者委托他人管理（管理人除外）所持有的首发前股份，也不由华脉泰科回购该部分股份。鉴于该资产管理计划存续期已届满且在基金合同终止后进行清算，该资产管理计划在上述股份锁定期内不清算出售所持有的发行人股份，确保该资产管理计划所持有的华脉泰科股份能够遵守锁定承诺和要求，不会对发行人首次公开发行股票并在科创板上市造成不利影响；若该资产管理计划遵守上述股份锁定承诺存在障碍，则管理人承诺在发行人首次公开发行股票并在科创板上市获得中国证监会的核准和上海证券交易所的批准前，将该资产管理计划所持有的发行人股份转让给符合要求的第三方，确保发行人股东所持有的股份能够遵守股份锁定承诺和要求。
合计			125.62	-

综上，该等 66 家“三类股东”均已纳入国家金融监管部门予以监管，其中博时资本-瑞联并购 1 号、2 号、3 号、6 号专项资产管理计划、博时资本-弘德投资 1 号专项资产管理计划、博时资本-盈泰并购专项资产管理计划、博时华泰瑞联并购基金 1 号专项资产管理计划存续期已届满。相关管理人已就存续期届满的“三类股东”作出满足发行人锁定要求的合理安排，且该 7 家“三类股东”合计持股数量较小，对发行人的生产经营、股权稳定、实际控制人等事项均无重大影响。

(二) 发行人控股股东、实际控制人，董事、监事、高级管理人员及其近亲属，本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否直接或间接在该等“三类股东”中持有权益，是否存在关联关系，“三类股东”是否存在杠杆、分级、嵌套等不符合监管要求的情形，以及整改措施的有效性

**1、发行人控股股东、实际控制人，董事、监事、高级管理人员及其近亲属，本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否直接或间接在该等“三类股东”中持有权益，是否存在关联关系**

根据直接股东的公司章程/合伙协议、工商登记材料、私募投资基金备案证明、私募基金管理人登记证明、调查问卷、声明函、承诺，部分间接股东提供的调查问卷、声明函、出资人清单等资料及保荐机构与公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其近亲属，本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员的确认，发行人的控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其近亲属，本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员未直接或间接在该等“三类股东”中持有权益，不存在关联关系。

**2、“三类股东”是否存在杠杆、分级、嵌套等不符合监管要求的情形，以及整改措施的有效性**

发行人部分“三类股东”中存在多层嵌套问题，具体如下：

(1) 玄石 2 号通过玄武 1 号、南京华泰瑞联并购基金一号（有限合伙）、江苏华泰瑞联并购基金（有限合伙）、华杉瑞翎间接持有华脉泰科 1.28 万股股份，违反《指导意见》关于两层嵌套的规定。

(2) 恒宇天泽黄河二号并购投资基金作为盈泰盛世精选华泰并购投资基金认购人之一，通过博时资本-盈泰并购专项资产管理计划、南京华泰瑞联并购基金一号（有限合伙）、江苏华泰瑞联并购基金（有限合伙）、华杉瑞翎间接持有华脉泰科 3.96 万股股份，违反《指导意见》关于两层嵌套的规定。

(3) 华泰并购基金 1 号集合资产管理计划作为博时华泰瑞联并购基金 1 号专项资产管理计划的认购人之一，通过南京华泰瑞联并购基金二号（有限合伙）、江苏华泰瑞联并购基金（有限合伙）、华杉瑞翎间接持有华脉泰科 51.54 万股股份，违反《指导意见》关于两层嵌套的规定。

(4) 华泰并购基金 2 号集合资产管理计划作为博时华泰瑞联并购基金 1 号专项资产管理计划的认购人之一,通过南京华泰瑞联并购基金二号(有限合伙)、江苏华泰瑞联并购基金(有限合伙)、华杉瑞翎间接持有华脉泰科 35.29 万股股份,违反《指导意见》关于两层嵌套的规定。

根据《关于规范金融机构资产管理业务的指导意见》,华杉瑞翎已出具书面确认文件,就上层出资人存在的三类股东情况出具包括但不限于以下整改方案:

(1) 华杉瑞翎不新增不符合《指导意见》规定的资产管理产品。

(2) 针对华杉瑞翎管理的存在多层嵌套的情形,在产品存续期内,华杉瑞翎管理的纳入国家金融监管部门有效监管,华杉瑞翎将积极协调上层嵌套的管理机构制定切实可行、符合要求的整改规范计划,通过转让持有的产品份额或者清算等方式尽快处理多层嵌套问题,华杉瑞翎将在其处理过程中,根据需要积极配合处理,促进产品的交易结构设计符合相关法律法规的规定。

(3) 在过渡期结束后,华杉瑞翎管理的按照《指导意见》进行全面规范,华杉瑞翎不再发行或者续期违反《指导意见》规定的资产管理产品。

同时,根据江苏证监局于 2022 年 5 月 13 日下发的《江苏证监局关于持续做好私募资管业务规范和个案压降工作的通知》,私募资管业务规范可在 2025 年底前按期“清零”。

综上,华杉瑞翎上层“三类股东”存在违反《指导意见》关于两层嵌套规定的问题,华杉瑞翎已就整改方案出具书面确认文件,华杉瑞翎将积极协调上层嵌套的管理机构制定切实可行、符合要求的整改规范计划,通过转让持有的产品份额或者清算等方式尽快处理多层嵌套问题,整改可在 2025 年底前完成。上述“三类股东”去除重复持股外,合计间接持有发行人 92.07 万股股份,持股数量较小,对发行人的生产经营、股权稳定、实际控制人等事项均无重大影响。除上述“三类股东”外,其余“三类股东”不存在杠杆、分级及多层嵌套的情形,不存在按照《关于规范金融机构资产管理业务的指导意见》(银发〔2018〕106 号)需要整改和规范的情形,不存在影响发行人持续经营的情形。

(三) 核查确认“三类股东”已作出合理安排，可确保符合现行锁定期和减持规则要求

“三类股东”存续期安排可以覆盖锁定期或即使存在存续期届满无法覆盖锁定期的，“三类股东”管理人为确保符合现行锁定期和减持规则的要求亦已做出合理安排。且该等 66 家“三类股东”对应的直接股东已按照科创板相关规定做出了股份锁定承诺。因此，上述“三类股东”可确保符合现行锁定期和减持规则的要求。

(四) 请保荐人、发行人律师核查并发表明确核查意见

### 1、核查程序

① 查阅了发行人的工商登记资料；

② 查阅了发行人直接机构股东的《营业执照》、公司章程/合伙协议、工商登记材料、私募投资基金备案证明、私募基金管理人登记证明、调查问卷、声明函、承诺等相关资料；

③ 查阅了发行人直接自然人股东的身份证/护照复印件、调查问卷、声明函、承诺等相关资料；

④ 查阅了发行人部分间接股东的身份证/护照复印件、《营业执照》、公司章程/合伙协议、工商登记材料、私募投资基金备案证明、私募基金管理人登记证明、调查问卷、声明函等相关资料；

⑤ 在国家企业信用信息公示系统、企查查等公开网站查询的发行人直接机构股东信息；

⑥ 在中国证券投资基金业协会官方网站查询直接持有发行人股份的私募投资基金股东的私募投资基金备案信息及私募基金管理人登记的基本信息；

⑦ 查阅了香港律师出具的关于 VPlusHoldings 的法律意见书

⑧ 与公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员确认是否直接或间接在该等“三类股东”中持有权益，是否存在关联关系的确认。

## 2、核查意见

发行人 66 家“三类股东”均已纳入国家金融监管部门予以监管，其中博时资本-瑞联并购 1 号、2 号、3 号、6 号专项资产管理计划、博时资本-弘德投资 1 号专项资产管理计划、博时资本-盈泰并购专项资产管理计划、博时华泰瑞联并购基金 1 号专项资产管理计划存续期已届满。相关管理人已就存续期届满的“三类股东”作出满足发行人锁定要求的合理安排，且该 7 家“三类股东”合计持股数量较小，对发行人的生产经营、股权稳定、实际控制人等事项均无重大影响。

发行人控股股东、实际控制人，董事、监事、高级管理人员及其近亲属，本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员未直接或间接在该等“三类股东”中持有权益，不存在关联关系。

华杉瑞翎上层“三类股东”存在违反《指导意见》关于两层嵌套规定的问题，华杉瑞翎已就整改方案出具书面确认文件，整改可在 2025 年底前完成，整改措施具有有效性。除上述“三类股东”外，其余“三类股东”不存在杠杆、分级及多层嵌套的情形，不存在按照《关于规范金融机构资产管理业务的指导意见》（银发〔2018〕106 号）需要整改和规范的情形，不存在影响发行人持续经营的情形。

“三类股东”存续期安排可以覆盖锁定期或即使存在存续期届满无法覆盖锁定期的，“三类股东”管理人为确保符合现行锁定期和减持规则的要求亦已做出合理安排。且该等 66 家“三类股东”对应的直接股东已按照科创板相关规定做出了股份锁定承诺。因此，上述“三类股东”可确保符合现行锁定期和减持规则的要求。



## 8. 关于销售模式

### 8.1 关于经销模式

根据招股说明书及申报材料：（1）公司销售模式分为经销模式及寄售模式，各期经销收入占比分别为 97.18%、68.52%、70.09%及 50.76%。其中经销模式采用先款后货的买断式销售方式；（2）普通经销模式下，发行人将产品销售给普通经销商，再由经销商直接销往终端医院，中间不设二级经销商；平台经销模式下，发行人将货物销售给平台经销商，由其销售给下设的二级经销商并完成最终销售；（3）报告期内，发行人一级经销商数量分别为 12 家、11 家、377 家和 302 家，其中 2021 年新增 366 家，主要系收购普益盛济导致；（4）发行人报告期各期前五大客户销售占比约 80%，其中各期前两大客户销售占比合计达到 60%以上；（5）发行人预收款项/合同负债规模较小，报告期各期金额分别为 192.41 万元、271.50 万元、81.71 万元及 18.07 万元；（6）申报文件中显示的报告期各期发行人“普通经销模式”与招股说明书披露的“经销模式”收入及金额占比一致。鉴于发行人经销模式还包括平台经销模式，上述文件披露表述存在歧义；此外，招股说明书显示的公司一、二级经销商数量合计由 2019 年初的 60 余家增加到 2022 年 6 月末的 170 余家，与保荐工作报告中数据不一致。

请发行人披露：（1）普通经销模式及平台经销模式下，报告期收入构成、各级经销商数量及销售金额变动情况；（2）明确平台经销商、普通经销商、一级经销商的定义及区别，并统一招股说明书中关于销售模式的表述及收入统计；（3）发行人经销模式与同行业可比公司的差异情况以及原因。

请发行人说明：（1）经销商按销售规模及层级的分布情况，同一经销商经销不同类型产品的情况、是否专门销售发行人产品；按照主要产品类别，列示报告期各期对应经销商类别及数量、销售金额；（2）列示报告期各期前五大经销商的基本情况，包括但不限于成立时间、注册资本、控股股东及实际控制人、与发行人的合作年限、经销的主要产品、销售金额、对应的终端销售医院及金额；（3）区分平台经销商及普通经销商，说明销售价格、回款方式、退换货政策、返利方式、是否自行拓展下游二级经销商、是否有权决定二级经销商销售价格等各方面销售政策的差异安排及原因；列示经销商的终端销售及期末存货

情况，经销商是否根据其终端客户的需求向发行人采购，经销商期末库存水平是否合理；（4）报告期各级经销商与发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员是否存在关联关系，是否存在经销商入股、发行人前员工设立经销商等业务合作关系，是否存在异常经营性/非经营性资金往来；（5）结合报告期各主要产品最终销售情况，分析报告期各年公立和民营医院的销售情况，两类医院中区分不同等级细化分析各级主要医院数量及占比情况，分析主要医院销售情况及报告期内变化情况；（6）发行人与普益盛济关于一级经销商的定义及经销商管理制度情况，双方经销商划分管理标准是否一致、收购后是否进行调整；（7）发行人销售结算、货物流转、收入确认的一般周期情况，并说明在先款后货模式下、预收款项等规模小且占比逐年下降的原因，该模式是否属于行业惯例；（8）列示发行人经销业务开展的前十大省份/区域，说明发行人产品受“两票制”监管政策的影响情况，以及未来是否存在持续影响。请发行人将华脉泰科、普益盛济的经销商管理制度、与一级经销商、平台经销商等的销售合作协议、平台经销商与主要下设二级经销商的合作协议文件等作为本问询函回复的附件一并上传备查。

回复：

一、请发行人披露：

（一）普通经销模式及平台经销模式下，报告期收入构成、各级经销商数量及销售金额变动情况；

公司已在招股说明书“第五节业务与技术”之“四、销售情况及主要客户”之“（二）报告期内主营业务收入构成”之“2、主营业务收入按销售模式分析”及“第六节财务会计信息与管理层分析”之“八、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“4、主营业务收入按销售模式分析”。中补充披露：“

报告期内，发行人不同经销模式下，收入构成情况如下：

单位：万元

销售模式	收入确认方式	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
普通经销模式	款到发货	2,155.10	35.97%	3,137.76	35.43%	1,626.71	32.53%	1,683.84	34.40%
平台经销	款到发货	886.54	14.80%	3,069.52	34.66%	1,799.60	35.99%	3,072.50	62.78%

销售模式	收入确认方式	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
模式	寄售	2,950.04	49.24%	2,649.39	29.91%	1,573.86	31.48%	138.11	2.82%
总计		5,991.68	100.00%	8,856.68	100.00%	5,000.17	100.00%	4,894.44	100.00%

报告期内，发行人不同经销模式下，各级经销商数量及销售金额变动情况

如下：

经销模式	项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
		数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
普通经销模式	普通经销商数量（一级经销商）	300	99.34%	375	99.47%	10	90.91%	11	91.67%
	销售金额（万元）	2,155.10	35.97%	3,137.76	35.43%	1,626.71	32.53%	1,683.84	34.40%
平台经销模式	平台经销商数量（一级经销商）	2	0.66%	2	0.53%	1	9.09%	1	8.33%
	下游二级经销商数量	163	100%	104	100%	68	100%	46	100%
	销售金额（万元）	3,836.58	64.03%	5,718.91	64.57%	3,373.46	67.47%	3,210.60	65.60%

（二）明确平台经销商、普通经销商、一级经销商的定义及区别，并统一招股说明书中关于销售模式的表述及收入统计

公司已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、主营业务、主要产品基本情况”之“（三）主要经营模式”之“4、销售模式”之“（1）销售流程”之“3）经销商定义”中补充披露：

“一级经销商是与发行人直接产生交易的经销商，平台经销商和普通经销商均与公司直接发生交易，按照层级分类均属于公司一级经销商；一级经销商中，公司按照货物是否直接销往终端医院，分类为平台经销商和普通经销商两类，其中在平台经销模式下，平台经销商下游存在二级经销商，普通经销商则直接销往终端医院不再下设二级经销商。具体示意如下：

经销商类型	定义	是否为一级经销商	下游存在二级经销商
普通经销商	产品直接销往终端医院	√	×
平台经销商	销售给下游二级经销商，并承担物流配送职责	√	√
一级经销商	与发行人直接产生交易的经销商，意指普通经销商及平台经销商		

此外，发行人已按照不同经销模式口径补充披露收入统计。

(三) 发行人经销模式与同行业可比公司的差异情况以及原因。

公司已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、主营业务、主要产品基本情况”之“(三) 主要经营模式”之“4、销售模式”之“(1) 销售流程”之“4) 发行人经销模式与同行业可比公司的差异情况以及原因”中补充披露：

“报告期内，发行人按照经销商的授权区域、终端货物流程又分为平台经销与普通经销。公司与同行业可比公司经销商模式对比如下：

可比公司	销售模式
心脉医疗	公司主要采用经销模式进行销售，即公司向经销商销售产品，再由经销商销售至医院等医疗机构。
惠泰医疗	公司境内销售以经销模式为主，直销和配送模式为辅，在个别地区实行配送模式。公司境外销售均通过经销模式进行销售。
微电生理	报告期内，公司产品销售按地区分为境内销售及境外销售。境内销售方面，公司主要通过普通经销模式及平台经销模式进行销售，并辅以少量配送模式及寄售模式。境外销售方面，公司均通过普通经销模式进行销售。
发行人	发行人主要采用经销模式销售，通过平台经销与普通经销两种模式销售。

数据来源：上市公司定期报告、招股说明书

根据可比公司公开披露，心脉医疗及惠泰医疗由于产品上市时间较早，主要销售模式采取传统的经销模式逐渐开拓市场，即不存在或仅存在少量大型平台经销商开展业务，经销商较为分散。发行人与微电生理销售模式较为接近，通过平台经销和普通经销相结合的模式开展销售。存在上述差异的原因如下：

(1) 发行人已上市主动脉产品上市时间较晚，为快速建立覆盖全国销售网络，与大型平台经销商合作，实现市场的快速切入

公司作为我国主动脉介入器械市场的后进入者，产品分别于 2017 年末和 2019 年上市，整体上市时间相对较晚，凭借产品显著的性能优势逐渐打开市场。在销售策略上，与竞争对手开展差异化竞争，公司在积极开发头部重点医院客户的同时，大力开拓各地市二三线医院的市场布局，与大型平台商合作可以借助其成熟的销售渠道，实现快速的市场切入，也便于公司加强对经销商管理。

(2) 主动脉产品规格型号多，医院通常不主动备货，通过大型平台商可以实现集中备货，分散销售，也便于不同区域之间调货

因市二三线医院地域分布较广，各家医院年度手术需求量较为零散，且患者病变对产品的特异性需求较高，可选规格型号众多，终端医院通常不主动备

货，一般经销商由于资金实力有限，无法满足终端医院的特殊型号的备货需求。而大型平台商因面向全国范围内备货，可以在更大范围内实现货物调货，从而可以及时满足终端患者的实际产品需求，也相对较少存货积压的情况。

综上，公司结合自身产品特点和发展阶段，积极发展市场覆盖能力较强的客户作为平台经销商，以推进构建覆盖全国的平台化高效销售配送网络。平台经销商负责区域化的集中备货和高效配送，以分销方式按需销往二级经销商。二级经销商负责所授权地区医院的覆盖与跟踪，根据院端患者实际需求以下订单方式实现高效采购。该模式有效提升了整体渠道物流配送的运营效率，同时大大降低了市场下沉给经销商带来的备货、资金压力，提升了二级经销商对终端医院市场的拓展积极性和服务能力。”

## 二、请发行人说明

(一) 经销商按销售规模及层级的分布情况，同一经销商经销不同类型产品的情况、是否专门销售发行人产品；按照主要产品类别，列示报告期各期对应经销商类别及数量、销售金额

### 1、报告期内，经销商按照销售规模划分层级情况如下：

2022年1-6月			
统计口径	销售规模1000万以上	销售规模100-1000万	销售规模100万以下
经销商数量	2	6	294
占比	0.66%	1.99%	97.35%
产生的收入	3,847.17	1,239.86	904.65
占比	64.21%	20.69%	15.10%
2021年度			
统计口径	销售规模1000万以上	销售规模100-1000万	销售规模100万以下
经销商数量	2	10	365
占比	0.53%	2.65%	96.82%
产生的收入	5,718.92	1,890.54	1,247.22
占比	64.57%	21.35%	14.08%
2020年度			
统计口径	销售规模1000万以上	销售规模100-1000万	销售规模100万以下
经销商数量	1	7	3

占比	9.09%	63.64%	27.27%
产生的收入	3,373.46	1,443.98	182.73
占比	67.47%	28.88%	3.65%
2019年度			
统计口径	销售规模1000万以上	销售规模100-1000万	销售规模100万以下
经销商数量	1	8	3
占比	8.33%	66.67%	25.00%
产生的收入	3,210.60	1,520.44	163.40
占比	65.60%	31.06%	3.34%

2019年，发行人经销商数量主要集中于销售规模100-1000万层级，占比为66.67%；销售额占比则集中在销售规模1000万以上的客户，第一大客户北京信利丰作为平台经销商产生的销售收入为3,210.60万元，销售占比为65.60%。因此2019年发行人销售收入主要集中在1000万以上层级。

2020年，发行人经销商分层情况与2019年相似，经销商数量主要集中在100-1000万层级；销售收入主要来自于1000万以上层级的平台经销商，收入占比达67.47%。

2021年，发行人经销商数量大幅增长，其主要原因为收购普益盛济，普益盛济主要生产导丝、导管类产品，该产品属于手术中的通路类器械，具备单个货值低、医院应用更为广泛的特点，其经销商也较为分散，因此，发行人经销商数量主要集中于销售规模100万以下层级，占比为96.82%。由于介入类产品产生的销售收入占比较低，因此，100万以下层级的经销商产生的收入占比整体占比较低，为14.08%。发行人2021年销售收入主要集中于1000万以上层级客户，其产生的收入占比为64.57%。

2022年1-6月，发行人经销商数量主要集中于100万以下客户，销售收入主要集中于1000万以上层级客户，与2021年分层情况较为相似，整体客户构成较为稳定。

报告期内，发行人经销商根据经营需求同时销售发行人产品及其他公司的医疗器械产品，不存在专门销售发行人产品的情况。

2、报告期内按照主要产品类别，对应经销商情况如下：

单位：万元

2022年1-6月			
产品类型	经销商类型	经销商数量	销售金额
外周及通路产品	普通经销商	290	796.87
主动脉产品	普通经销商	11	1,467.03
	平台经销商	2	3,727.78
2021年度			
产品类型	经销商类型	经销商数量	销售金额
外周及通路产品	普通经销商	364	1,491.74
主动脉产品	普通经销商	12	1,680.53
	平台经销商	2	5,684.41
2020年度			
产品类型	经销商类型	经销商数量	销售金额
主动脉产品	普通经销商	10	1,626.71
	平台经销商	1	3,373.46
2019年度			
产品类型	经销商类型	经销商数量	销售金额
主动脉产品	普通经销商	11	1,683.84
	平台经销商	1	3,210.60

注：发行人外周产品于 2021 年上市销售，通路类产品与 2021 年并购普益盛济后产生销售收入。

报告期内，发行人平台经销模式仅用于开展主动脉产品的销售。

（二）列示报告期各期前五大经销商的基本情况，包括但不限于成立时间、注册资本、控股股东及实际控制人、与发行人的合作年限、经销的主要产品、销售金额、对应的终端销售医院及金额

报告期内，发行人前五大经销商基本情况如下：

单位：万元

客户名称	注册时间	注册资本	控股股东及实际控制人	与发行人的合作年限(首次交易时间)	经销的主要产品	销售额	对应的终端销售医院	终端植入额	是否存在关联关系
2019年度									
北京信利丰科技发展有限公司	2008-10-22	2000万元	赵培红	2017/12/12	主动脉产品/介入/外周产品	3,210.60	复旦大学附属中山医院、北京大学第三医院、首都医科大学附属北京安贞医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院等	1,338.78	否
江西汇澳医疗器械有限公司	2016-12-28	900万元	陈东平	2017/12/12	主动脉产品	385.97	中山大学附属第一医院、中山大学附属第三医院	302.33	否
广州蓝略医疗器械有限公司	2008-04-03	200万元	林艳	2017/12/12	主动脉产品	306.98	南方科技大学深圳医院等	195.01	否
河南省康坦斯医疗器械有限公司	2016-07-14	100万元	上官久戴	2018/4/26	主动脉产品	210.34	郑州大学第一附属医院等	196.12	否
上海安盈医疗器械有限公司	2012-03-30	1000万元	蔡驰	2018/9/6	主动脉产品	145.22	复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属新华医院崇明分院等	193.89	否
2020年度									
北京信利丰科技发展有限公司	2008-10-22	2000万元	赵培红	2017/12/12	主动脉产品/介入/外周产品	3,373.46	复旦大学附属中山医院、北京大学第三医院、首都医科大学附属北京安贞医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院等	3,201.38	否
江西汇澳医疗器械有限公司	2016-12-28	900万元	陈东平	2017/12/12	主动脉产品	521.62	中山大学附属第一医院、中山大学附属第三医院	419.07	否
河南省康坦斯医疗器械有限公司	2016-07-14	100万元	上官久戴	2018/4/26	主动脉产品	202.67	郑州大学第一附属医院等	187.38	否
上海奕高贸易商行	2019-04-29	50万元	林春、朱峰	2020/1/1	主动脉产品	167.53	中国人民解放军南部战区总医院等	97.27	否



客户名称	注册时间	注册资本	控股股东及实际控制人	与发行人的合作年限(首次交易时间)	经销的主要产品	销售额	对应的终端销售医院	终端植入额	是否存在关联关系
上海安盈医疗器械有限公司	2012-03-30	1000万元	蔡驰	2018/9/6	主动脉产品	149.82	复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属新华医院崇明分院等	217.50	否
2021年度									
北京信利丰科技发展有限公司	2008-10-22	2000万元	赵培红	2017/12/12	主动脉产品/介入/外周产品	2,908.54	复旦大学附属中山医院、北京大学第三医院、首都医科大学附属北京安贞医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院等	3,537.40	否
南京多倍尔科技发展有限公司	2008-03-07	100万元	朱砚溪、冯剑刚	2021/1/1	主动脉产品	2,810.38	上海仁济医院、空军军医大学西京医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院等	1,961.96	否
江西汇澳医疗器械有限公司	2016-12-28	900万元	陈东平	2017/12/12	主动脉产品	613.62	中山大学附属第一医院、中山大学附属第三医院	690.38	否
上海安盈医疗器械有限公司	2012-03-30	1000万元	蔡驰	2018/9/6	主动脉产品	229.86	复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属新华医院崇明分院等	242.00	否
重庆川安医药有限公司	2015-06-01	1000万元	冯世建	2018/2/8	主动脉产品	183.41	陆军军医大学第一附属医院西南医院、重庆医科大学附属第二医院等	159.93	否
2022年1-6月									
南京多倍尔科技发展有限公司	2008-03-07	100万元	朱砚溪、冯剑刚	2021/1/1	主动脉产品	2,089.40	上海仁济医院、空军军医大学西京医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院等	2,568.60	否
北京信利丰科技发展有限公司	2008-10-22	2000万元	赵培红	2017/12/12	主动脉产品/介入/外周产品	2,051.64	复旦大学附属中山医院、北京大学第三医院、首都医科大学附属北京安贞医院、华中科技大学同济医学院附属	1,471.13	否

客户名称	注册时间	注册资本	控股股东及实际控制人	与发行人的合作年限(首次交易时间)	经销的主要产品	销售额	对应的终端销售医院	终端植入额	是否存在关联关系
							同济医院等		
江西汇澳医疗器械有限公司	2016-12-28	900万元	陈东平	2017/12/12	主动脉产品	353.5	中山大学附属第一医院、中山大学附属第三医院	416.71	否
上海秉溢医疗器械有限公司	2021-09-27	100万元	杨娟明、朱峰	2022/1/1	主动脉产品	308.83	珠海市人民医院、中山大学附属第五医院、南方科技大学深圳医院等	307.17	否
重庆川安医药有限公司	2015-06-01	1000万元	冯世建	2018/2/8	主动脉产品	143.04	陆军军医大学第一附属医院西南医院、重庆医科大学附属第二医院等	188.58	否

发行人主动脉产品、通路类产品以及外周产品的销售覆盖全国多家知名医疗机构，发行人与上述经销商的合作主要基于对产品的商业化战略布局，目前，发行人已逐步构建了覆盖全国的销售网络。

(三) 区分平台经销商及普通经销商，说明销售价格、回款方式、退换货政策、返利方式、是否自行拓展下游二级经销商、是否有权决定二级经销商销售价格等各方面销售政策的差异安排及原因；列示经销商的终端销售及期末存货情况，经销商是否根据其终端客户的需求向发行人采购，经销商期末库存水平是否合理

### 1、平台经销商与普通经销商在销售政策方面的差异情况

报告期内，发行人平台经销商及普通经销商的主要差异为平台经销商下设二级经销商，再由二级经销商销往终端医院，普通经销商将产品直接销往终端医院。具体对比情况如下：

主要合作条款	平台经销商	普通经销商
合作方式	经销、寄售	经销
销售模式	经销为买断式销售，寄售为月度结算	买断式销售
定价模式	双方协商确认订货基准价格	双方协商确认订货基准价格
结算及回款方式	现款销售，先款后货；同时存在寄售销售	现款销售，先款后货，不存在寄售销售
货物配送	发货时，由公司承担；送抵后，后续的配送由其承担；	发货时，由公司承担；送抵后，后续的配送由其承担
退换货政策	<p>(i) 如果根据订单操作流程经检查发现产品短缺、货溢、货损（“不符情形”），乙方应在交货单据上注明该不符情形，并要求承运人在现场重新核实并以书面形式在交货单据上对不符情形进行确认；(ii) 乙方应在收到产品后48小时内以书面形式就不符情形告知甲方，并应甲方的要求提供文件，包括由承运人在现场确认不符情形的交货单据的所有复印件；(iii) 如果乙方未在交货单上注明不符情形或未在上述时间内就不符情形通知甲方，或乙方提供的文件未能在主要方面满足甲方的要求，或乙方提供的文件不能证明不符情形，乙方应被视为放弃了与就不符情形相关的所有异议；(iv) 乙方如在外包装拆封后发现产品小包装有破损情况，其亦应在收到产品后的48小时内通知甲方。甲方应进行调查并根据调查结果决定是否接受乙方退货或换货要求。</p>	
二级经销商情况	根据平台经销协议，平台商可自行拓展下游二级经销商；受限于根据本协议乙方被授予的权利和被施加的责任，乙方可以指定声誉良好的代理商、次级经销商、销售代表或单独的训练有素的人员（统称“转售人”）代表乙方行使乙方被授予的权利，条件是转售人应：(i) 居住在地区内；	不得设置二级经销商

主要合作条款	平台经销商	普通经销商
	(ii) 尽最大努力履行其承担的责任；并且 (iii) 书面同意受本协议条款的约束。在任何情况下，任何转售人的指定应经甲方事先书面同意。	
是否有权决定二级经销商销售价格	公司仅提供建议销售价格，具体定价由平台经销商向二级经销商自主定价	不涉及二级经销商
返利约定	无	无
承担职责	所在区域内二级经销商的遴选、配送、终端订单维护工作	所在区域内的订单维护、跟台等职责
库存风险	不符合公司退换货政策的情形，所产生的库存风险由经销商承担	不符合公司退换货政策的情形，所产生的库存风险由经销商承担

综上表可知，平台经销与普通经销在销售政策方面的差异主要体现在是否允许设置二级经销商，其他销售政策方面不存在差异。上述差异的原因主要为平台经销商面向全国或区域备货，因此，可以设置二级经销商实现全国或区域网络覆盖；而普通经销仅面向授权医院销售，因此，不允许普通经销商下设二级经销商销售，亦不允许其销售给其他同级经销商。

公司销售给经销商的产品均由公司统一定价，普通经销商与平台经销商销售价格不存在差异，因备货的规格、型号结构性差异，会存在平均单价动的情况。报告期内经销模式及平台经销模式产品平均销售单价如下：

客户	产品	项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
普通经销商	胸主动脉覆膜支架系统	销售额（万元）	151.16	128.29	137.65	377.73
		销售数量（个）	51	41	44	121
		单价（元）	29,639.07	31,290.74	31,285.20	31,217.16
	腹主动脉覆膜支架系统	销售额（万元）	1,022.01	1,552.23	1,489.05	1,306.11
		销售数量（个）	702	1,051	983	920
		单价（元）	14,558.51	14,769.11	15,148.03	14,196.85
平台经销商	胸主动脉覆膜支架系统	销售额（万元）	1,796.79	2,242.91	567.77	890.97
		销售数量（个）	634	769	217	255
		单价（元）	28,340.50	29,166.61	26,164.61	34,940.16
	腹主动脉覆膜支架系统	销售额（万元）	2,224.87	3,441.50	2,805.69	2,319.63
		销售数量（个）	1548	2498	2144	1675
		单价（元）	14,372.52	13,777.02	13,086.25	13,848.53

报告期内普通经销模式与平台经销模式下的平均销售单价不存在重大差异。

## 2、期末库存情况

报告期各期，发行人对主要客户的销售金额、经销商当期出库金额及期末库存情况如下：

单位：万元

客户名称	发行人销售额	经销商当期 出库额	当期进销差	期末库存
2019年度				
北京信利丰科技发展有限公司	3,210.60	1,407.03	1,803.57	3,601.61
江西汇澳医疗器械有限公司	385.97	302.33	83.63	216.80
广州蓝略医疗器械有限公司	306.98	195.01	111.97	191.54
河南省康坦斯医疗器械有限公司	210.34	196.12	14.22	106.49
上海安盈医疗器械有限公司	145.22	193.89	-48.67	126.99
2020年度				
北京信利丰科技发展有限公司	3,373.46	3,527.64	-154.18	3,447.43
江西汇澳医疗器械有限公司	521.62	419.07	102.55	319.36
河南省康坦斯医疗器械有限公司	202.67	187.38	15.29	121.78
上海奕高贸易商行	167.53	97.27	70.25	70.25
上海安盈医疗器械有限公司	149.82	217.50	-67.68	59.30
2021年度				
北京信利丰科技发展有限公司	2,908.54	3,552.28	-643.74	2,803.69
南京多倍尔科技发展有限公司	2,810.38	2,387.70	422.68	422.68
江西汇澳医疗器械有限公司	613.24	690.38	-77.14	242.22
上海安盈医疗器械有限公司	229.86	242.00	-12.14	47.16
重庆川安医药有限公司	183.41	251.52	-68.11	185.37
2022年1-6月				
南京多倍尔科技发展有限公司	2,089.40	2,088.89	0.51	423.18
北京信利丰科技发展有限公司	1,747.18	1,468.97	278.21	3,081.90
江西汇澳医疗器械有限公司	353.30	416.71	-63.41	178.81
上海秉淦医疗器械有限公司	308.83	307.17	1.66	79.61
重庆川安医药有限公司	143.04	188.58	-45.54	205.65

注 1：负数为耗用上年未植入库存。

注 2：重庆川安医药有限公司 2021 年期末库存+2022 年进销差 $\neq$ 2022 年期末库存，主要原因为重庆川安除直接从发行人处采购商品外，有少量型号从平台商处调货，当期出库额中包含部分产品来自平台商。

发行人根据经销商类别采用不同的备货策略，对于平台商按照全国范围内备货，因此，其当期的采购量、库存量均较大，普通经销商仅面向授权医院销售，因此，备货量相对较小；报告期内，发行人除 2019 年胸主产品首年上市经销商备货大于出库销售外，其他年度销售额与出库销售基本持平，经销商向发行人采购产品主要根据其终端客户的需求，期末库存水平不存在异常。

**（四）报告期各级经销商与发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员是否存在关联关系，是否存在经销商入股、发行人前员工设立经销商等业务合作关系，是否存在异常经营性/非经营性资金往来；**

发行人实际控制人、主要关联方、董监高、关键岗位人员及均签署了调查表承诺与经销商不存在关联关系。

发行人《员工手册》中明文规定，公司根据经营需要，可以对管理人员，专业技术人员以及其他负有保密义务的人员要求签订《竞业限制协议》，员工在公司任职期间，未经公司书面允许，不得从事本公司以外任何有偿或无偿的兼职或商务活动。员工离职后，应当根据《竞业限制协议》履行所约定的各项义务。

发行人与经销商签署的《经销协议》中明确规定，如经销商有意雇佣从公司离职的员工（“华脉泰科老员工”）（无论全职或兼职），或有意吸纳华脉泰科老员工为股东，或有意聘请华脉泰科老员工为其顾问、咨询人员、劳务提供者，或有意指定华脉泰科老员工设立/参股的公司为二级经销商或代理商，经销商应事先通知公司，并且获得公司事先书面同意方可执行。

报告期内，发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与经销商、经销商的终端客户不存在关联关系或其他利益安排，不存在特殊关系或业务合作，包括不存在其他前员工、近亲属设立的经销商，不存在经销商使用发行人名称或商标的情形，不存在异常经营性/非经营性资金往来。

(五) 结合报告期各主要产品最终销售情况, 分析报告期各年公立和民营医院的销售情况, 两类医院中区分不同等级细化分析各级主要医院数量及占比情况, 分析主要医院销售情况及报告期内变化情况;

报告期内, 发行人胸主动脉覆膜支架、腹主动脉覆膜支架产品终端医院的数量如下:

终端医院数量 (家)	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	数量	变动	数量	变动	数量	变动	数量
胸主动脉覆膜支架系统	155	/	134	61.45%	83	124.32%	37
腹主动脉覆膜支架系统	222	/	234	24.47%	188	59.32%	118

报告期各期发行人产品销往各类终端客户的情况统计如下:

报告期各期	客户类型	销售金额 (万元)	金额占比
2022年1-6月	公立医院	5,090.64	97.75%
	私立医院	111.86	2.15%
	其他医疗机构	5.49	0.11%
2021年	公立医院	7,313.13	97.46%
	私立医院	189.65	2.53%
	其他医疗机构	0.88	0.01%
2020年	公立医院	4,624.09	97.06%
	私立医院	88.14	1.85%
	其他医疗机构	51.86	1.09%
2019年	公立医院	2,622.66	97.91%
	私立医院	55.98	2.09%
	其他医疗机构	/	/

其中, 发行人的主要终端客户为公立医院, 具体分级情况如下:

单位: 万元

报告期各期	医院类型	医院级别	医院数量	数量占比	销售金额	金额占比
2022 年 1-6 月	公立医院	三甲	177	61.03%	4,051.33	77.79%
		三乙	25	8.62%	309.87	5.95%
		三丙	4	1.38%	31.4	0.60%
		三级	3	1.03%	20.35	0.39%

报告期各期	医院类型	医院级别	医院数量	数量占比	销售金额	金额占比
		二甲	60	20.69%	641.63	12.32%
		二乙	7	2.41%	36.06	0.69%
	私立医院	三甲	4	1.38%	76.73	1.47%
		三级	5	1.72%	25.13	0.48%
		二甲	4	1.38%	10.00	0.19%
	其他医疗机构	三级	1	0.34%	5.49	0.11%
2021年	公立医院	三甲	157	56.47%	6,068.22	80.87%
		三乙	34	12.23%	494.06	6.58%
		三丙	3	1.08%	59.75	0.80%
		三级	10	3.60%	64.16	0.86%
		二甲	52	18.71%	591.28	7.88%
		二乙	6	2.16%	35.66	0.48%
	私立医院	三甲	6	2.16%	150.38	2.00%
		三级	6	2.16%	32.19	0.43%
		二甲	3	1.08%	7.08	0.09%
	其他医疗机构	三级	1	0.36%	0.88	0.01%
2020年	公立医院	三甲	123	58.57%	3,787.22	79.50%
		三乙	21	10.00%	327.69	6.88%
		三丙	3	1.43%	36.18	0.76%
		三级	2	0.95%	16.81	0.35%
		二甲	49	23.33%	431.94	9.07%
		二乙	4	1.90%	21.95	0.46%
		一甲	1	0.48%	2.30	0.05%
	私立医院	三甲	2	0.95%	61.24	1.29%
		三乙	1	0.48%	10.97	0.23%
		三级	3	1.43%	15.93	0.33%
	其他医疗机构	三级	1	0.48%	51.86	1.09%
2019年	公立医院	三甲	85	68.00%	2,247.85	83.92%
		三乙	10	8.00%	208.41	7.78%
		三丙	2	1.60%	31.01	1.16%
		三级	4	3.20%	16.92	0.63%
		二甲	15	12.00%	107.24	4.00%



报告期各期	医院类型	医院级别	医院数量	数量占比	销售金额	金额占比
		二乙	3	2.40%	11.23	0.42%
	私立医院	三甲	3	2.40%	34.46	1.29%
		三级	3	2.40%	21.52	0.80%

通过国家卫健委官网、好大夫在线、丁香园核查医院性质及医院等级。报告期各期，发行人主动脉支架系统销售至公立医院的三甲医院收入占比较高，分别为 83.92%、79.50%、80.87%和 77.79%，为发行人主要终端客户。

报告期内，发行人的前五大终端医院销售情况如下：

单位：万元

终端医院客户名称	销售额	金额占比
2019年度		
复旦大学附属中山医院	193.89	7.24%
郑州大学第一附属医院	175.66	6.56%
中山大学附属第一医院	151.50	5.66%
乐山市人民医院	138.08	5.15%
上海市第九人民医院	103.05	3.85%
2020年度		
复旦大学附属中山医院	218.39	4.58%
北京大学第三医院	159.29	3.34%
山西白求恩医院	157.35	3.30%
郑州大学第一附属医院	140.64	2.95%
南昌大学第一附属医院	127.26	2.67%
2021年度		
空军军医大学西京医院	612.96	8.17%
复旦大学附属中山医院	229.26	3.06%
陆军军医大学第一附属医院西南医院	220.88	2.94%
中山大学附属第一医院	212.58	2.83%
北京大学第三医院	204.19	2.72%
2022年1-6月		
空军军医大学西京医院	530.92	10.19%
上海交通大学医学院附属瑞金医院	125.09	2.40%
云南省第一人民医院	116.50	2.24%

终端医院客户名称	销售额	金额占比
南昌大学第一附属医院	115.66	2.22%
陆军军医大学第一附属医院西南医院	115.40	2.22%

从整体上看，发行人终端医院销售较为分散，医院所在地域分布较广，各家医院年度手术需求量较为零散。前五大终端植入医院，主要为国内大型三甲医院，其中，2021年、2022年1-6月空军军医大学西京医院终端销售金额大幅上升，主要原因为西京医院为西北地区第一、全国前五的血管介入中心，手术量较大。公司产品于2020年首次进院后，凭借产品显著的性能优势逐渐获得该医院认可，产品的终端植入量大幅提升，因此，2021年、2022年该医院对发行人产品植入量大幅提升。

**（六）发行人与普益盛济关于一级经销商的定义及经销商管理制度情况，双方经销商划分管理标准是否一致、收购后是否进行调整；**

在经销商划分层面，报告期内发行人及子公司经销商划分标准一致，与发行人及其子公司直接产生交易的平台经销商及普通经销商均为一级经销商。

在经销商管理层面，发行人及子公司经销商管理标准一致，公司设立了完善的《经销商管理规程》，明确规定了经销商应当符合医疗器械相关法规和规范要求，经监管部门批准注册并经公司审核通过后准入；经年度评价后，对符合续约标准的经销商进行续约；对《医疗器械经营企业许可证》相关许可项目失效或年度评估不达标的经销商终止合作。此外，发行人对经销商实行授权管理，授权内容包括经销商所覆盖的终端客户范围以及授权产品等，经销商严格按照发行人授权管理范围经营，并约定付款政策、退换货政策。

在经销模式层面，由于华脉泰科与普益盛济所生产产品的应用属性不同，使用量不同，在销售模式上略微存在差异，其中主动脉支架类产品的销售分为平台经销和普通经销，平台经销主要起到集合分发和渠道管理的目的，便于全国范围内随时调货，加强发行人对下游经销商的管理。普益盛济主要生产通路类产品，其经销商分布较为分散，手术应用量较大，国内经销此类产品的经销商数量也较多，因此，仅采用普通经销模式，不存在平台经销商。

收购普益盛济后主要将经销商管理审批流程及经销商管理制度调整为与发

行人一致。

(七) 发行人销售结算、货物流转、收入确认的一般周期情况，并说明在先款后货模式下、预收款项等规模小且占比逐年下降的原因，该模式是否属于行业惯例；

### 1、销售结算、货物流转、收入确认的一般周期情况

发行人销售结算、货物流转、收入确认的一般周期情况如下：

项目	销售结算周期	货物流转周期	收入确认周期
经销模式	先款后货、现款现货	发货周期：收款后48小时内发出； 运输周期：3-5天	1个月以内
寄售模式	每月对账，根据寄售结算清单结算	不适用	1个月以内

### 2、在先款后货模式下、预收款项等规模小且占比逐年下降的原因

单位：万元

预收款项按类别划分	2019年末	2020年末	2021年末	2022年6月末
胸主动脉覆膜支架系统	121.66	41.21	-	0.60
预收试验研究款	70.75	70.75	70.75	-
外周及通路产品	-	159.54	10.96	17.47

(1) 发行人胸主动脉覆膜支架系统预收款项逐年降低，主要原因系该产品于 2019 年属于产品上市前期，对于市场需求尚处于摸索阶段，部分型号年末库存不足，故存在年末尚未发货订单。随着发行人销售规模的增长以及对市场需求了解的更加清楚，对存货库存管理更加精准，发行人在收到客户订货需求后首先与库房确认库存情况，确认有货的情况下再接受客户下单及预付款，收款后货物一般于 48 小时内发出，因此，预收款项呈逐年下降态势。

(2) 发行人于 2018 年 6 月收到中国医学科学院阜外医院支付的可降解血管吻合装置设计和试验研究款 70.75 万元，根据协议第六条、成果的交付与验收中约定：“验收标准按约定的技术指标执行，对于提供的成果全部达到合同规定的标准，并得到甲方的确认。”该合同于 2022 年 4 月由中国医学科学院阜外医院课题负责人进行最终验收，发行人据此确认相关收入并结转预收账款；

(3) 外周及通路产品系发行人子公司普益盛济 2020 年 11 月预收深圳市益心达医学新技术有限公司超滑导丝货款，由于订单需求量较大，发行人于 2020

年12月、2021年1月和2月陆续完成生产并分批次发出该订单项下的全部货物；

综上所述，报告期各期末，发行人预收款项规模小且占比逐年下降主要原因系一方面发行人对于经销商采用现款现货、款到发货的销售模式，销售周期较短，另一方面随着发行人对市场需求的进一步了解库存管理水平提高，在收到客户订单前会核实库房是否有相应的备货，确认有货时再接受客户订单及预付款，基本可以做到收到订单需求后48小时内发出，故预收款项规模逐年下降。

### 3、该模式是否属于行业惯例

公司可比公司预收账款/合同负债金额及占收入比情况如下：

单位：万元

可比公司	2019年		2020年		2021年		2022年1-6月	
	金额	占收入比	金额	占收入比	金额	占收入比	金额	占收入比
心脉医疗	118.55	0.36%	271.80	0.58%	216.18	0.32%	208.50	0.45%
微电生理-U	68.61	0.58%	85.80	0.61%	178.89	0.94%	153.10	1.26%
惠泰医疗	409.61	1.01%	1,670.52	3.48%	3,231.51	3.90%	4,092.41	7.36%

注：先健科技为港股上市公司，报表未单独披露账款金额。

由上表可知，除惠泰医疗预收账款较大外，心脉医疗、微电生理预收账款/合同负债金额均相对较小。惠泰医疗主营电生理产品、冠脉介入产品、外周介入产品，产品品类较多，因此，整体发货周期相对较长。与发行人现有收入结构较为类似的心脉医疗，其预收款项及占收入比重在报告期内呈先上升后下降趋势，与发行人趋势一致。

发行人同行业内的公司的销售政策情况如下：

名称	经销商信用政策
心脉医疗	公司与经销商结算方式主要为现款现结，公司仅授予少数信用较好的经销商信用期。
惠泰医疗	对于大部分经销商，公司采用先款后货的付款方式，以减低应收账款回款风险。对于部分信用状况良好、合作期限较长的经销商，公司给予30-90日的信用账期。
微电生理	根据经销商的综合经营情况、采购规模、信用状况、合作时间长度等因素给予不同的信用期，通常在1-4个月之间。
发行人	均为先款后货，不涉及对经销商的信用期

注：上表中同行业内公司的销售政策取自同行业公司招股说明书及反馈意见

同行业内的上市公司针对经销商采取的信用政策普遍为：对于合作时间较长、

年销售金额较大及信用状况较好的经销商给予一定的信用期；对于其他经销商原则上采用现款现货、款到发货的销售模式。因此，发行人对于经销商采取先款后货的销售模式符合行业惯例。

(八) 列示发行人经销业务开展的前十大省份/区域，说明发行人产品受“两票制”监管政策的影响情况，以及未来是否存在持续影响。

### 1、发行人经销业务开展的前十大省份/区域

报告期内，发行人经销业务开展的前十大省份情况如下：

前十大省份	销售额（万元）	销售占比
北京市	11,267.56	45.54%
江苏省	5,205.39	21.04%
江西省	2,145.49	8.67%
上海市	1,904.58	7.70%
广东省	1,001.64	4.05%
福建省	576.83	2.33%
河南省	563.67	2.28%
重庆市	464.85	1.88%
山东省	336.94	1.36%
湖北省	187.46	0.76%
<b>合计</b>	<b>23,654.41</b>	<b>95.60%</b>

报告期内，发行人开展经销业务的省份共计 30 个，其中北京和江苏销售收入占比较高，主要原因为发行人为覆盖区县级医疗机构主动开展平台经销模式，发行人通过平台经销商北京信利丰及南京多倍尔产生的销售收入合计占各期主营业务收入的比分别为 65.60%、67.47%、64.57%和 64.21%，因此北京市及江苏省销售收入整体占比较高。

### 2、发行人产品受“两票制”监管政策的影响情况

目前，高值医疗耗材“两票制”政策的推行，目前仅在陕西省、福建省及安徽省个别地区试点，报告期内发行人不存在销售收入受“两票制”监管的情况，“两票制”在上述省份的实施对公司的业绩暂未产生影响。

### 3、国家尚未对医疗器械强制推行“两票制”，目前仍处于政策试点和研究阶段

2018年3月5日，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》，提出持续深化药品、耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。“两票制”主要影响流通环节，压缩生产企业至终端医院的流通层级。

政策发布以来，各省积极出台相关推行政策，截至2022年6月30日，已有25省出台“两票制”相关实施方案，但目前均主要针对药品流通开展两票制政策，医疗器械两票制政策尚未强制推行。

2022年12月5日，国家医保局对十三届全国人大二次会议第1209号建议进行了答复，国家医保局在“关于两票制的建议”表示：“两票制”实施以来，起到了规范流通市场的作用，加快了流通领域的整合和规模化发展。但是，考虑到高值耗材与药品之间巨大的差别及其临床使用和售后服务的复杂性，关于高值耗材“两票制”问题有待进一步研究。这意味着，国家医保局明确表示，由于高耗临床使用和售后服务的复杂性，高值耗材两票制在国家层面仍将处于研究状态，短时间内不会全国统一要求执行。

但如果未来“两票制”仍在医疗器械领域全面推行，将对公司的销售渠道、营销模式等产生一定影响。在业务模式方面，在“两票制”政策下，由于传统的多级经销模式被改变，流通环节被压缩到最低，终端客户将由平台配送商直接覆盖而不再下设二级经销商，公司产品的出厂价格将与终端价格接近，提升销售额的同时，增加医院终端推广的费用支出，但整体预计不会对发行人业绩产生重大不利影响。

#### 8.2 关于寄售模式

根据招股说明书及申报材料：（1）发行人寄售模式收入占比高且增速快，各期寄售模式收入占比分别为2.82%、31.48%、29.91%以及49.24%；（2）报告期内存在两家平台经销商，南京多倍尔科技发展有限公司以及北京信利丰科技发展有限公司，为发行人2021年前两大客户，合计贡献约60%销售收入；（3）寄售模式下，公司通过与寄售商/平台经销商签署货物托管协议，将产品存储于

平台经销商的仓库；（4）发行人在代理商销售商品并与发行人确认销售产品数量及金额时确认收入，通常每月与代理商确认一次销售数量，每季度发行人会对代理商仓库进行盘库，收入确认依据为结算清单。

请发行人披露：报告期内寄售模式下“寄售商”或“平台经销商”的分布情况以及收入结构。

请发行人说明：（1）针对平台经销模式及寄售模式，分别说明产生的原因、发行人对平台经销商/寄售商的管理制度、准入退出标准，并说明与可比公司销售模式存在差异的原因；报告期内与两家平台经销商开展合作的背景情况，南京多倍尔科技发展有限公司自2021年与发行人开始合作即成为第二大客户的合理性；（2）报告期各期，开展寄售模式的经销商数量及对应终端客户情况；是否存在寄售商客户为其他经销商的情形，如有请列示说明；（3）寄售模式下，报告期内寄售仓库分布及存货余额情况，以及发行人对寄售存货的管理、盘点机制，如何保证收入确认价格和数量的准确性、收入确认时点及依据充分可靠，是否符合《企业会计准则》收入确认相关规定，相关财务内控制度是否健全并有效执行。

回复：

一、请发行人披露

（一）报告期内寄售模式下“寄售商”或“平台经销商”的分布情况以及收入结构。

发行人已在招股说明书“第五节业务与技术”之“一、主营业务、主要产品基本情况”之“（三）主要经营模式”之“4、销售模式”之“（1）销售流程”之“2）寄售模式”中补充披露

“发行人寄售模式仅与两家平台经销商合作开展，报告期内两家平台经销商的收入分布情况如下：

单位：万元

平台经销商	销售模式	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
		收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
北京信利	寄售	1,596.54	41.50%	1,285.74	22.48%	1,573.86	46.65%	138.11	4.30%

平台经销商	销售模式	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
		收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
丰	经销	161.23	4.19%	1,622.79	28.38%	1,799.60	53.35%	3,072.50	95.70%
南京多倍尔	寄售	1,353.50	35.18%	1,363.65	23.84%	-	-	-	-
	经销	735.90	19.13%	1,446.73	25.30%	-	-	-	-
合计		3,847.17	100.00%	5,718.91	100.00%	3,373.46	100.00%	3,210.60	100.00%

## 二、请发行人说明

(一) 针对平台经销模式及寄售模式，分别说明产生的原因、发行人对平台经销商/寄售商的管理制度、准入退出标准，并说明与可比公司销售模式存在差异的原因；报告期内与两家平台经销商开展合作的背景情况，南京多倍尔科技发展有限公司自2021年与发行人开始合作即成为第二大客户的合理性；

### 1、平台经销模式产生的原因

详见本问询函回复之“8、关于销售模式”之“8.1 关于经销模式”之“一、请发行人披露”之“(三) 发行人经销模式与同行业可比公司的差异情况以及原因”。

### 2、寄售模式产生的原因

随着公司销售规模的提升，考虑到平台经销商的备货和资金周转压力，公司与平台经销商签署货物托管合同，对部分常规产品和大部分偏门型号的产品托管至平台商就近仓库，由平台经销商备货转变为平台经销商与发行人双重备货，以更好的满足终端医院的需求。寄售模式为发行人为覆盖下沉市场及积极响应客户需求而开展的一种销售模式，有利于公司产品销路快速打开，增加公司销售收入。

### 3、发行人对经销商的管理制度

详见本问询函回复之“8.关于销售模式”之“8.1 关于经销模式”之“二、请发行人说明”之“(六) 发行人与普益盛济关于一级经销商的定义及经销商管理制度情况，双方经销商划分管理标准是否一致、收购后是否进行调整”。

### 4、与可比公司销售模式存在差异的原因

详见本问询函回复之“8、关于销售模式”之“8.1 关于经销模式”之“一、请发行人披露”之“(三) 发行人经销模式与同行业可比公司的差异情况以及原因”。



## 5、报告期内与两家平台经销商开展合作的背景情况，南京多倍尔科技发展有限公司自 2021 年与发行人开始合作即成为第二大客户的合理性

### (1) 报告期内与两家平台经销商开展合作的背景情况

2017 年，公司首款核心产品腹主动脉覆膜支架上市，公司遂开展商业化相关工作。结合已上市竞品情况、市场布局和发行人产品的特性，公司采用平台经销与普通经销的模式开展渠道建设，急需具有丰富从业经验和渠道的经销商开展合作。北京信利丰成立于 2008 年，早年从事圣犹达、美敦力等外资品牌的植介入医疗器械代理，拥有较为成熟的市场渠道和网络布局，基于上述背景，公司与北京信利丰以平台经销模式开展合作，负责发行人腹主产品的全国市场的经销。

2019 年，公司胸主动脉支架产品上市，继续由北京信利丰作为平台商开展全国的经销和配送工作。同时，随着公司经营规模的扩大，因公司采用先款后货的结算政策，平台商的备货压力和资金压力进一步提升。为分散渠道备货压力，同时响应终端市场需求，公司需拓展新的平台商。南京多倍尔成立于 2008 年，从事三类医疗器械的经销和配送业务，在华东、华南等地拥有成熟和稳定的渠道，因此，2021 年，公司拓展南京多倍尔作为新的平台商，主要覆盖华东、华南、西南等地区的经销业务。

### (2) 南京多倍尔科技发展有限公司自 2021 年与发行人开始合作即成为第二大客户的合理性

如前所述，由于南京多倍尔为公司新开发的平台经销商，所覆盖的区域包括以华东、华南、西南地区为主，对应的终端 155 家，因此，较普通经销商仅授权特定区域的终端，覆盖区域更广、销售金额更大，所以 2021 年合作后即成为公司第二大客户。

### (二) 报告期各期，开展寄售模式的经销商数量及对应终端客户情况；是否存在寄售商客户为其他经销商的情形，如有请列示说明；

#### 1、报告期各期，开展寄售模式的经销商数量及对应终端客户情况

报告期内，发行人开发了平台经销商北京信利丰、南京多倍尔两具备较强服务及配送能力的经销商作为寄售商，下游二级经销商分别为 61 家及 141 家，对应终端客户数量分别为 155 家和 300 家，覆盖华北、华东、华中、华南及西南

等多地区的客户资源。

报告期各期，发行人寄售商的基本情况如下：

单位：万元

一级经销商	合作历史	授权区域	二级经销商数量	终端客户情况	2022年1-6月销售额	2021年销售额	2020年销售额	2019年销售额
南京多倍尔科技发展有限公司	2021/1/1	全国，以华东华南地区为主	61	155	2,089.40	2,810.38	-	-
北京信利丰科技发展有限公司	2017/12/12	全国，以华北地区为主	141	300	1,757.77	2,908.54	3,373.46	3,210.60

## 2、是否存在寄售商客户为其他经销商的情形，如有请列示说明

发行人所经营的主动脉产品适应症为主动脉瘤或主动脉夹层，在产品销售过程中，如遇较为急迫无法择期手术的情况，则需要立刻备货送货，时效性要求较高。如普通经销商其自身备货型号不足，则需要协调就近的平台经销商进行调货。北京信利丰和南京多倍尔作为发行人平台商，其配送范围覆盖全国，仓库包括北京、天津、武汉、南京、上海等 15 个仓库，其中武汉仓、上海仓距离重庆川安、上海经众的授权区域较近，便于配送。此外，发行人将部分偏门型号寄售于两家平台商处，因此备货型号较全，也便于满足经销商紧急采购需求。

综上所述，发行人普通经销商在有紧急手术的情况下，有少量产品从寄售商处采购。

报告期内，存在 2 家一级经销商向寄售商拿货的情形：

单位：万元

寄售商	经销商	2022年1-6月			2021年			2020年			2019年		
		金额	占寄售模式收入比例	占总收入比例	金额	占寄售模式收入比例	占总收入比例	金额	占寄售模式收入比例	占总收入比例	金额	占寄售模式收入比例	占总收入比例
北京信利丰科技发展有限公司	上海经众贸易商行	-	-	-	143.81	5.43%	1.62%	85.96	5.46%	1.72%	18.70	13.54%	0.38%
	重庆川安医药有限公司	-	-	-	32.89	1.24%	0.37%	126.41	8.03%	2.53%	10.27	7.44%	0.21%
南京多倍尔科技发展有限公司	上海经众贸易商行	127.77	4.33%	2.13%	126.17	4.76%	1.42%	-	-	-	-	-	-
	重庆川安医药有限公司	<b>65.82</b>	2.23%	1.10%	83.15	3.14%	0.94%	-	-	-	-	-	-
<b>总计</b>		<b>193.59</b>	<b>6.56%</b>	<b>3.23%</b>	<b>386.02</b>	<b>14.57%</b>	<b>4.36%</b>	<b>212.37</b>	<b>13.49%</b>	<b>4.25%</b>	<b>28.98</b>	<b>20.98%</b>	<b>0.59%</b>

如上所述，北京信利丰和南京多倍尔作为覆盖全国的平台商具备较强的客户覆盖能力和紧急配送能力，发行人除寄售在平台商处的产品外，所有商品均存于北京总部，因此对于紧急调货的情况，平台商可以更及时的完成配送，以响应终端客户的需求。

发行人可比公司心脉医疗、先健科技因销售模式与发行人存在细微差异，未披露该类情况。

（三）寄售模式下，报告期内寄售仓库分布及存货余额情况,以及发行人对寄售存货的管理、盘点机制，如何保证收入确认价格和数量的准确性、收入确认时点及依据充分可靠，是否符合《企业会计准则》收入确认相关规定，相关财务内控制度是否健全并有效执行。

### 1、报告期各期末发行人寄售模式下各寄售仓分布及存货构成情况如下：

单位：万元

分布地区	2022年6月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
其中：北区	314.31	625.50	598.29	190.53
东区	181.05	186.90	-	-
南区	293.75	312.40	74.29	-
寄售仓合计	789.11	1,124.79	672.58	190.53
寄售占比	14.77%	21.74%	14.51%	4.10%
存货合计	5,344.34	5,173.19	4,636.10	4,644.09

注：北区包括黑龙江、吉林、辽宁、北京、天津、河北、山西、内蒙古、陕西、甘肃、宁夏、青海、新疆地区；东区包括山东、河南、上海、江苏、浙江、福建地区；南区包括湖北、湖南、江西、安徽、广东、广西、海南、四川、重庆、云南、贵州、西藏地区。

随着公司产品推广业务逐渐向二三线城市医院开展，公司调整销售策略，2019年度开始部分采用寄售模式进行销售。因此2019年寄售模式销售占比提升。

### 2、公司对寄售存货的管理、盘点机制

#### （1）公司对寄售存货的管理

##### ①寄售存货的发出控制

报告期内，公司建立健全了存货管理制度，寄售模式下，发货时需经本公司总经理邮件审批后才能将产品发运至寄售商仓库，货物到达需对方确认。根据货物托管协议约定：“货物验收时，乙方负责核对货物与交接单据中的规格型号数

量等内容是否相符，产品包装是否完好，如有不符或装破损等情况，需在货物交接单中注明，并由甲方换货；货物计量单位为最小单包装，以产品条码编号为准；货物交接时由甲方出具交接单（一式两份），乙方确认无误后由双方负责人在交接单上签字并加盖公司合同章后各自留存一份；必要时可由乙方出具入库单与交接单一同留存。”平台商签收之后，对于寄售存货需与其自有存货分开单独存放，并通过微信、电话等方式与公司销售部实时沟通寄售存货的出库情况。

## ②寄售商对寄售商品的管理

对于寄售存货需与寄售商存货分开单独存放，据货物托管协议约定：“乙方选用的仓库必须具备防火、防雨、防晒的基本功能提供必要的防潮设施；产品应储存于常温干燥处，储存及运输过程中应防止重压阳光直晒和雨雪浸淋。”

## ③公司对寄售存货的监控及盘点机制

公司对于寄售产品通过安装于寄售商仓库中的摄像头进行实时监控，并定期对寄售产品库存进行抽查。此外，根据协议约定：“若双方对于寄售商品盘点数量存在差异，应及时查明原因，无法查明原因时，差异部分由寄售商承担责任。”

报告期内，发行人每季度末对寄售商品进行盘点，具体情况如下：

盘点周期	盘点金额（万元）	盘点比例	发出商品总额
2019Q3	185.38	98.24%	188.70
2019Q4	185.34	97.27%	190.53
2020Q1	223.71	96.51%	231.81
2020Q2	724.25	95.52%	758.25
2020Q3	744.92	95.88%	776.92
2020Q4	649.95	96.64%	672.58
2021Q1	721.51	95.12%	758.53
2021Q2	639.55	94.09%	679.72
2021Q3	800.53	94.04%	851.26
2021Q4	1,051.64	93.50%	1,124.79
2022Q1	1,147.95	93.62%	1,226.20
2022Q2	732.40	92.81%	789.11

报告期内，发行人每季度末对在库的寄售商品进行全额盘点，发出商品与在库商品的差额为在途的商品，在途商品金额由销售人员签字确认并辅以寄售商的

出库单据作为确认依据。

### **3、寄售模式下如何保证收入确认价格和数量的准确性，是否符合《企业会计准则》收入确认相关规定**

寄售模式下，价格方面，公司与寄售商根据事先约定好的单价进行结算；数量方面，销售部门每周对器械植入情况进行汇报，并每月核对寄售商提供的寄售结算清单，清单上详细列明产品型号、产品批号、数量、条码编号等信息，核对一致后公司按照寄售结算清单确认收入，并与寄售商进行结算并收款。根据《企业会计准则第 14 号——收入》（2017 年修订）第十三条：“对于在某一时点履行的履约义务，企业应当在客户取得相关商品控制权时点确认收入。”公司对于寄售产品通过安装于寄售商仓库中的摄像头进行实时监控，销售部门每周对器械植入情况进行汇报。在寄售商领用后，公司与寄售商根据经双方确认的寄售结算清单中的领用数量和合同约定的交易价格计算确认收入，此时寄售商已接受该商品，公司已将商品的法定所有权转移给寄售商，公司享有即时收款权，寄售商付有现时付款义务。综上所述，本公司能够保证收入确认价格和数量的准确性，符合《企业会计准则》收入确认相关规定。

### **4、相关财务内控制度是否健全并有效执行**

报告期内，公司建立了寄售仓存货管理相关的内部控制制度并得到有效执行，寄售存货均由总经理审批后发出，公司对于寄售产品通过安装于寄售商仓库中的摄像头进行实时监控，销售部门每周对器械植入情况进行汇报，并定期对寄售产品库存进行抽查，每月核对寄售商提供的寄售结算清单，每季度末对寄售仓进行盘点。寄售存货记录能够准确反映公司存货的真实情况。

### **三、发表核查意见**

请发行人保荐机构、申报会计师：针对问题 8.1 和问题 8.2，（1）详细核查经销商具体业务模式及采取平台经销商、寄售模式的合理性、必要性，是否符合行业惯例；经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行；

**1、详细核查经销商具体业务模式及采取平台经销商、寄售模式的合理性、必要性，是否符合行业惯例；**

(1) 获取发行人胸主动脉支架、腹主动脉支架产品注册证书，了解发行人商业化进程；

(2) 通过公开信息检索、查阅行业专家报告、行业研报，了解发行人已上市产品的市场竞争状况、行业格局；

(3) 查阅同行业可比公司业务模式、市场地位、产品上市时间，了解发行人产品上市时的行业背景；

(4) 查阅同行业可比公司招股说明书、反馈回复、年度报告，了解关于销售流程、销售模式、终端备货情况的背景；

(5) 与发行人销售部门、高级管理人员访谈，了解发行人采用平台模式、普通经销模式并同时存在寄售的原因、市场策略和行业背景；

(6) 走访发行人平台经销商、普通经销商、终端医院，了解不同业务模式的实施情况，不同业务模式的差异。

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

基于发行人产品与竞品相比上市较晚，需借助渠道成熟、资信良好的平台快速切入市场，同时，发行人对于二三线医院的开拓及该等医院手术量分散的特点，以及发行人规模不断提升，平台经销商的备货压力提升，发行人开展平台经销模式与普通经销模式相结合的方式开展渠道建设，同时，对于平台经销商逐步试点和开展寄售销售，上述业务模式探索符合发行人现阶段发展特点，具有必要性和合理性。

**2、经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行；**

保荐机构及申报会计师执行以下核查程序：

(1) 获取发行人销售管理制度，了解关于各类客户的管理措施和内控制度；

(2) 获取发行人经销协议、货物托管协议，了解各类管理制度的执行情况；

(3) 与发行人客户进行访谈，获取调查问卷结果，了解发行人各类业务的开展、考核、定价、费用承担、退换货机制、返利等政策；

(4) 了解、评价和测试了发行人销售及存货管理流程的内部控制的设计及运行的有效性。

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

#### ①经销商管理

报告期内发行人营业收入主要来源于经销，公司设立了完善的《经销商管理规程》，其中明确规定了经销商应当符合医疗器械相关法规和规范要求，经监管部门批准注册并经公司审核通过后准入；经年度评价后，对符合续约标准的经销商进行续约；对《医疗器械经营企业许可证》相关许可项目失效或年度评估不达标的经销商终止合作。

此外，发行人对经销商实行授权管理，授权内容包括经销商所覆盖的终端客户范围以及授权产品等。经销商严格按照发行人授权管理范围经营。

#### ②终端客户管理

公司根据医院具体要求开展入院谈判和议价工作，产品审核通过后议价并登记进入医院的供应商系统。

#### ③产品定价依据

公司根据产品成本，同类产品的市场平均毛利率及经销商的合理利润，综合考量后制定向经销商的销售价格。

#### ④物流配送

根据销售合同约定，首次发出商品的运费由发行人承担。

#### ⑤退换货政策

根据发行人销售管理规程，公司不存在退货政策。对于公司发出的产品，经销商在收到货物后进行检查，如发现产品外包装破损，不能保证产品处于无菌状态，则应于货物收到后 48 小时内通知发行人申请换货处理，发行人销售市场团队对货损商品进行评估后认为需要更换的提出换货申请。

公司就产品的换货建立了相关的内部控制制度,对所有产品的换货信息均有详细的记录和汇总。经销商将货物检查完成并签收入库后,则不再进行换货处理。

**3、列表说明各期经销商数量,发行人函证、走访的经销商数量及占比情况;对于函证程序请说明回函不符的具体原因,未回函的替代核查程序及占比;对于走访程序请区分实地走访与视频走访,说明走访获取的证据、是否获取盖章和签字文件,访谈过程及结果的真实性;**

报告期内,发行人一级经销商数量分别为 12 家、11 家、377 家和 302 家,报告期内发行人对主要经销商的发函选取标准为预收或发生额较大的,合计占报告期各期收入超过 75%的客户。具体情况如下:

单位:万元

收入函证汇总	2022年1-6月	2021年末	2020年末	2019年末
发函金额 (a)	5,442.68	6,986.61	4,159.12	3,812.87
收入总额	5,991.68	8,856.68	5,000.17	4,894.44
发函比例	90.84%	78.89%	83.18%	77.90%
回函相符金额 (b)	5,442.68	6,986.61	4,159.12	3,812.87
回函不符但可确认金额 (c)	0.00	0.00	0.00	0.00
回函可确认金额小计 (d=b+c)	5,442.68	6,986.61	4,159.12	3,812.87
未回函金额	0.00	0.00	0.00	0.00
可确认回函比例 (d/a)	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

保荐机构及申报会计师发函回函率 100%,不存在未回函的经销商,未出现回函不符情况。

保荐机构及申报会计师对各期主要客户进行了走访,选取了覆盖报告期各期销售占比 70%以上的经销商。客户的走访情况如下:

单位:万元

客户走访	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
客户走访数量	21	21	11	10
收入走访金额	5,292.68	7,825.32	5,000.17	4,747.80
其中:现场走访的金额	4,878.55	7,525.60	4,916.29	4,435.75
视频访谈的金额	414.13	299.72	83.88	312.05
收入走访比例	88.33%	88.36%	100.00%	97.00%
其中:现场走访的比例	81.42%	84.97%	98.32%	90.63%



视频访谈的比例	6.91%	3.39%	1.68%	6.38%
---------	-------	-------	-------	-------

保荐机构及申报会计师对发行人客户采取实地走访程序和少量视频走访程序，获取了访谈对象的身份证明资料、营业执照、医疗器械经营许可证、访谈提纲、走访合照、经销合同、进销存表、合规声明、财务对账函证及相关的盖章和签字文件等资料。其中，视频走访程序实时取证了访谈对象的身份证明资料，留存了会议的视频文件，并依照实地走访程序获取了相同标准的其他资料。保荐机构及申报会计师对发行人客户的访谈程序完备，访谈结果具备真实性，核查比例超过发行人报告期各期销售总额的 70%。

**4、针对终端销售核查，请保荐机构、申报会计师说明具体核查方法、核查程序，包括但不限于走访的终端医疗机构的数量、金额占比情况，是否获取经销商销售明细清单，是否核对经销商销售发票、出口单、运输凭证等，是否获得终端医院采购和使用数据的盖章或签字的确认文件等，如有请说明获得证据所对应的具体销售金额及占比情况；**

保荐机构、发行人会计师进行了以下核查程序：

(1) 针对经销商及二级经销商进行走访核查，获取对外销售清单、销售发票等单据对应的报告期各期销售金额占比分别为 97.00%、100.00%、88.36% 和 88.33%；

销售清单及发票核查	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
核查金额	5,292.68	7,825.32	5,000.17	4,747.80
收入金额	5,991.68	8,856.68	5,000.17	4,894.44
占比	88.33%	88.36%	100.00%	97.00%

(2) 保荐机构、发行人律师及发行人会计师通过线上走访方式对终端医院进行访谈；

保荐机构访谈了共计 105 家终端医院，获取了终端医院相关科室医生对发行人产品采购和使用数据的签字确认文件，对应的报告期各期销售金额占比分别为 41.07%、70.44%、63.82% 和 49.02%。

单位：万元

终端医院核查	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
走访数量	94	100	83	58

走访金额	2,937.27	5,652.63	3,522.25	2,010.18
占比	49.02%	63.82%	70.44%	41.07%

(3) 获取发行人销售人员跟台数据、经销商上报以及发行人向监管机构定期报送的植入数据，与报告期内销售数量进行合理性分析。

**5、针对寄售模式，详细核查对发行人收入确认相关依据的获取情况，包括但不限于合作协议、发货凭证、结算清单、销售发票，进一步论证寄售模式收入确认是否符合相关规定；**

针对上述事项，保荐机构及申报会计师主要履行了以下核查程序：

(1) 了解发行人的销售模式、采用寄售模式的原因，与同行业可比公司进行对比分析；

(2) 访谈发行人财务负责人和销售负责人，了解发行人的收入确认政策、寄售模式下与存货流转、收入确认相关的内部控制制度，了解发行人与客户之间的交易惯例、交易流程和结算流程等；

(3) 对发行人的寄售商进行走访核查，获取了访谈对象的身份证明资料、营业执照、医疗器械经营许可证、访谈提纲、走访合照、经销合同、进销存表、合规声明等资料。核查比例占发行人报告期各期寄售收入总额的 100%；

(4) 针对报告期内对发行人 2022 年 6 月末寄售商品情况执行了现场监盘，盘点比例为 86%，确认寄售商品的数量及实物存放状态，执行结果未发现异常情况。针对报告期内各期末寄售商品情况执行了函证程序。2019 年至 2022 年 6 月 30 日发函比例各为 100%、100%、100%、100%，回函均确认相符。通过走访、监盘及函证程序，保荐机构及申报会计师每期末核查比例均为 100%，明确了寄售商品的实物存放情况，核实了尚未确认收入的原因，过程中未发现存在纠纷或异常的情况；

(5) 取得并查阅寄售模式客户的货物托管协议，检查协议中关于发货、存货管理、所有权转移、结算等条款内容，取得并查阅收入确认的外部依据，包括寄售结算清单，发票等原始单据并执行穿行测试，以了解实际执行情况，分析寄售结算模式下风险报酬、控制权转移的时点，评价发行人收入确认的具体方法是否符合《企业会计准则》的相关规定；

(6) 检索相关公开披露的同行业可比公司招股说明书、定期报告等资料，对比发行人与同行业可比公司收入确认政策；

(7) 核查发行人收入确认时点是否符合《企业会计准则》的相关规定，检索相关公开披露的同行业可比公司招股说明书、定期报告等资料，对比发行人与同行业可比公司的收入确认时点；

(8) 对销售收入执行截止测试，检查货物托管协议、寄售结算清单、发票等资料，分析发行人收入确认的准确性。

**申报会计师进一步论证寄售模式收入确认是否符合相关规定：**

发行人的营业收入主要为销售医疗器械产生的收入，发行人在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。根据《企业会计准则第 14 号——收入》（2017 年修订）第十三条：“对于在某一时点履行的履约义务，企业应当在客户取得相关商品控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品控制权时，企业应当考虑下列迹象：

发行人对于寄售产品通过安装于寄售商仓库中的摄像头进行实时监控，销售部门每周对器械植入情况进行汇报。在寄售商领用后，发行人与寄售商根据经双方确认的寄售结算清单中的领用数量和合同约定的交易价格计算确认收入，此时寄售商已接受该商品，发行人已将商品的法定所有权转移给寄售商，发行人享有即时收款权，寄售商付有现时付款义务。

综上，发行人收入确认符合《企业会计准则》收入确认相关规定。

**6、区别平台经销模式和普通经销模式，核查公司是否存在利用经销商囤货进行收入调节，并发表明确意见；**

根据发行人各类客户上报的终端植入数据、销售清单，报告期各期发行人向客户销售金额及客户实现终端植入情况如下：

单位：万元

2019年度			
类型	销售金额	植入金额	销售植入比
平台商	3,210.60	1,338.78	41.70%
经销商	1,683.84	1,339.85	79.57%

总计	4,894.44	2,678.63	54.73%
<b>2020年度</b>			
平台商	3,373.46	3,201.38	94.90%
经销商	1,626.71	1,562.71	96.07%
总计	5,000.17	4,764.09	95.28%
<b>2021年度</b>			
平台商	5,684.41	5,499.35	96.74%
经销商	1,680.53	2,004.31	119.27%
总计	7,364.94	7,503.66	101.88%
<b>2022年1-6月</b>			
平台商	3,727.78	4,039.73	108.37%
经销商	1,467.04	1,168.25	79.63%
总计	5,194.82	5,207.98	100.25%

根据上表可知，除 2019 年因胸主动脉覆膜支架产品上市，需要开展首次备货，植入时间延迟外，其他年份的销售及植入比均在 90% 以上，不存在经销商囤货的情形。

7、按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》十二问的要求，充分核查发行人主要客户是否为关联方或者存在重大不确定性客户，发行人客户集中度高是否可能导致其未来持续经营能力存在重大不确定性。

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》十二问的要求，保荐机构执行了以下核查程序：

（1）走访核查获取了主要客户的营业执照、经营许可证、经营备案凭证、进销存表、终端流向表及无关联关系声明并加盖公章；

（2）通过百度、企查查、裁判文书网、法院网、执行信息公开网、仲裁网、检察院网等公开渠道核查了主要客户的公开信息，包括但不限于注册时间、注册资本、经营地点、经营范围、董监高情况、股权结构、是否存在违法违规、诉讼仲裁等事项；

（3）查阅了可比公司客户集中度情况，并与发行人进行对比分析。

经保荐机构核查，发行人与主要客户不存在关联关系，发行人主要客户不存

在重大不确定性；保荐机构已就客户集中度较高而可能产生的经营风险督促发行人在招股说明书中进行风险揭示，具体分析如下：

(1) 发行人主要客户具备经营所需的营业执照、经营许可证、备案凭证等资质，除经营发行人产品外，还代理其他品牌医疗器械，经营状况稳定；

(2) 发行人主要客户及其关联方与发行人及其关联方不存在关联关系；

(3) 发行人客户不存在违法违规、诉讼仲裁等事项；

(4) 发行人及可比公司客户前五大客户集中度情况如下：

可比公司	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
先健科技	未披露	30.50%	24.50%	25.70%
心脉医疗	未披露	53.98%	43.66%	33.93%
微电生理	未披露	70.85%	82.39%	67.09%
发行人	82.55%	76.17%	88.30%	87.02%

2019年至2022年上半年，发行人对前五大客户实现的收入分别为4,259.11万元、4,415.10万元、6,745.81万元和4,946.41万元，占收入的比重分别为87.02%、88.30%、76.17%和82.55%。发行人前五大客户占比较高，一方面与发行人产品上市较晚，渠道处于探索和建立阶段有关，发行人开展平台经销模式以实现快速的渠道铺货以及对下游经销商、终端客户的集中管理；另一方面，也与发行人已上市产品的特性有关，为满足患者不同的病理形态需求，公司开发的主动脉支架规格型号较多，而终端医院普遍不进行备货，因此，具有一定市场规模、覆盖能力的大型经销商进行备货，再根据手术方案所需型号提供高效配送。上述因素造成报告期内发行人前五大客户的集中度较高。

发行人可比公司先健科技、心脉医疗产品上市时间较早，客户集中度相对较低，但整体的集中度亦在不断上升；微电生理与发行人销售模式相似，均开展平台经销模式，且均处于商业化初期，因此客户集中度较高符合该类企业特性。

(4) 发行人已针对客户集中风险在招股说明书进行了风险提示

发行人已于招股说明书“第三节风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（五）销售集中度较高的风险”揭示相关风险。

## 9.关于商誉及可辨认资产

根据招股说明书及申报材料：（1）发行人的无形资产账面价值分别从 2019 年 48.22 万元增至 2022 年 6 月的 15,172.53 万元，商誉账面价值从 0 增长至 6,420.12 万元，发行人无形资产及商誉主要来自报告期内收购普益盛济及华通集智相关事项产生，报告期内商誉未发生减值；（2）发行人 2020 年 12 月以 7,500.00 万元定价收购普益盛济，合并日评估值 8,300 万元，显著高于账面资产净额 215.42 万元；发行人 2021 年 6 月收购华通集智 76.37% 股权，合并日评估值 17,006.33 万元，显著高于账面资产净额 3,047.43 万元；（3）上述收购事项存在较高资产增值。普益盛济技术类无形资产账面价值为 0 元，评估值 5,228.00 万元；华通集智无形资产账面价值为 25.16 万元，评估值为 13,969.09 万元。

请发行人说明：（1）针对两次收购，分别列示收购合并日各项可辨认资产公允价值评估测算情况以及评估增值率及其合理性；分别列示报告期各项资产的入账价值、摊销年限及摊销方法、收购后的各年摊销金额及减值情况，并说明收购所涉可辨认资产的确认及计量是否均符合《企业会计准则》的规定；（2）结合普益盛济及华通集智收购后的财务经营表现、产品研发进展，说明上述被收购方评估增值及收购溢价较高的公允性及合理性，是否损害发行人利益；现金收购支付部分的资金去向，是否存在向关联方输送利益的情形；（3）发行人报告期各期末进行商誉减值测值的具体方法、减值测试过程、减值测试结果及其合理性，分析上述两家被收购方是否符合《会计监管风险提示第 8 号-商誉减值》与商誉减值相关的特定减值迹象；结合标的资产历史收入增长率、在研产品实际研发进度等，分析减值测试中的预计收入增长率、预计毛利率和折现率及其他重要参数的合理性。请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查，说明核查过程、方式及依据，并发表明确核查意见。

回复：

## 一、请发行人说明

(一) 针对两次收购，分别列示收购合并日各项可辨认资产公允价值评估测算情况以及评估增值率及其合理性；分别列示报告期各项资产的入账价值、摊销年限及摊销方法、收购后的各年摊销金额及减值情况，并说明收购所涉可辨认资产的确认及计量是否均符合《企业会计准则》的规定；

### 1、收购合并日各项可辨认资产公允价值评估测算情况以及评估增值率及其合理性

#### (1) 普益盛济：

普益盛济合并日的可辨认资产构成情况如下：

单位：万元

项目	账面价值	评估价值	增减值	增值率%
流动资产	553.74	553.74	-	-
非流动资产	385.90	6,372.92	5,987.02	1,551.44
其中：固定资产	177.51	235.50	57.99	32.67
在建工程	142.92	142.92	-	-
长期待摊费用	-	136.03	136.03	不适用
无形资产	3.98	5,796.98	5,793.00	145,552.76
其中：商标	-	565.00	565.00	不适用
技术类无形资产	-	5,228.00	5,228.00	不适用
其他非流动资产	61.49	61.49	-	-
可辨认资产总额	939.64	6,926.66	5,987.02	637.16

根据银信资产评估有限公司出具的银信咨报字（2020）沪第 731 号《北京普益盛济科技有限公司合并对价分摊估值报告》，于评估基准日 2020 年 12 月 31 日，被购买方的可辨认资产账面价值为人民币 939.64 万元，可辨认资产的公允价值为人民币 6,926.66 万元，评估增值人民币 5,987.02 万元。

其中：

①固定资产及长期待摊费用评估增值人民币 194.02 万元，主要系机器设备、厂房改造支出等，固定资产和长期待摊费用评估采用的重置成本法，由于公司固定资产成新率和运转情况良好，导致固定资产评估增值率较高，普益盛济固定资产的评估公允价值具有合理性。

②商标评估值 565.00 万元，采用收入提成法进行估值。普益盛济收购合并日存在自有商标，并已申请注册商标对商标进行保护，商标有着较好的法律保护，且其商标对收入有一定影响。普益盛济的商标已经较为成熟，静脉剥脱器、止血器产品在业内具有一定的知名度和品牌效益，其中静脉剥脱器（一次性）为细分领域内首个国内获批上市的国产产品，止血器产品在企业合并时点为唯一国产获证的止血器产品。

评估中所使用的预测数据结合了行业发展情况、普益盛济历史年度的收入增长情况以及未来年度的发展规划综合确定，通过收入提成率计算商标对产品未来收益的贡献，再以适当的折现率将其折现，现值累加得出品牌类无形资产的价值。相关参数主要为永续增长率、收入提成率和折现率。

指标	选取依据	是否合理
永续增长率	3%，评估师充分考虑了所处行业的长期增长前景、宏观经济长期的通货膨胀。	具有合理性
收入提成率	1.53%，评估师通过综合评价法确定，通过对影响提成率的诸多因素，确定各因素对提成率取值的影响度，最终结合经验数据确定提成率。	具有合理性
折现率	13.5%，评估师根据加权平均资本成本和资本资产定价模型计算得到。	具有合理性

综上所述，评估师评估过程中采用的永续增长率、收入提成率和折现率参数是合理的，普益盛济的商标评估公允价值具有合理性。

③根据资产评估报告，技术类无形资产评估值 5,228.00 万元，主要是对包含止血器等三项医疗器械类注册证、一种微创介入用亲水微导丝等五项专利权、导丝加工技术等三项非专利技术的增值。普益盛济被收购前的专利技术和非专利技术的研发支出于发生时直接计入当期损益。普益盛济是一家多年从事介入医疗器械研发、生产、销售的企业，拥有丰富的通路及神经介入类产品的设计开发经验，掌握多项产品生产加工技术，包括导丝加工技术、精密导管加工技术以及超薄覆膜制造技术等，已拥有三款获批上市的血管介入通路及治疗产品。此外，普益盛济神经介入领域积极布局了多款在研产品。通过本次收购，公司将拓展外周、冠脉领域的通路类产品线、完善外周及冠脉血管产品的市场布局、增强技术研发实力。通过双方在研发、生产和市场领域的协同，完成公司整体战略布局。

公司收购普益盛济时，评估基准日 2020 年 12 月 31 日普益盛济持有的专利等无形资产情况如下：



a) 专利权

序号	专利权人	申请日期	专利类型	专利号	专利名称	有效期限(年)	取得方式
1	普益盛济	2015.11.10	实用新型	2015208895556	一种微创介入用亲水微导丝	10	继受取得
2	普益盛济	2014.07.03	发明专利	2014103130863	一种静脉剥脱器	20	原始取得
3	普益盛济	2009.04.10	发明专利	2009101312279	一种可回收的单向活瓣覆膜支架	20	继受取得
4	普益盛济	2007.11.28	发明专利	2007101954093	可回收的瓣膜支架	20	继受取得
5	普益盛济	2007.11.28	发明专利	8556958	RECOVERABLE VALVE STENT		原始取得

b) 医疗器械注册证

序号	医疗器械名称	注册证编号	批准日期	有效期至
1	止血器	国械注准 20173774114	2021.8.3	2026.8.2
2	亲水涂层导丝	国械注准 20203030101	2020.1.23	2025.1.22
3	静脉剥脱导丝	京械注准 20192020100	2019.3.22	2024.3.21

c) 非专利技术

平台领域	核心技术名称	用途	先进性表征	对应产品
神经介入及通路技术平台 (普益盛济)	导丝加工技术	用于导丝类产品生产过程的自动化磨削和成弯定型	实现多条连续加工，提高产能并提升加工精度，降低成本情况下实现优良的加工一致性	亲水涂层导丝、斑马导丝、微导丝等导丝类产品
	精密导管加工技术	用于多层、多腔、多硬度、薄壁、超滑复合管加工，通过金属丝编织缠绕达到增强强度、推送性及柔韧性效果	掌握精密导管加工所需全面的工艺技术，包括精密切割、磨削、抛光、焊接、编织、挤出、流变、涂层等，可实现加工直径<3F的微导管	微导管、远端通路导引导管等导管类产品
	超薄覆膜制造技术	用于制作脑动脉瘤治疗性覆膜支架和覆膜封闭器	通过超薄覆膜赋予微小器械的封闭和隔离功用	止血器、取栓支架、覆膜支架等产品

收益法下无形资产组合评估值的主要计算过程如下：

由于各项专利与非专利技术协同对公司作出贡献，在各项业务产品运用中存在相互交叉或需要共同使用的情况，单独一一估算各项无形资产的价值不能科学反映资产的真实状况，故本次将专利及非专利技术作为组合进行评估，通过多期超额收益的方式得到技术类无形资产的评估值。

多期超额收益法运用归属于目标无形资产所创造的现金流的折现值来确定该资产的价值，在该现金流中已扣除来源于其他贡献性资产相应要求的回报，相关主要参数和假设均来自于行业报告，多期超额收益法作为收益法的一种，运用在评估医药行业管线价值符合评估惯例。

通过技术类无形资产的未来预期对收入的影响情况，估算技术类无形资产在预期经济使用年限内每年产生的超额收益，再以适当的折现率将其折现，现值累加得出技术类无形资产的价值。

指标	选取依据	是否合理
相关资产的预期未来收入	普益盛济已有止血器、亲水涂层导丝、静脉剥脱导丝三款产品上市销售，公司结合三款产品的市场前景等因素，预计预测期销售收入及增长率。	具有合理性
收益年限	本次评估中综合技术寿命和经济寿命两方面的因素来确定技术类无形资产组合的收益期。本次评估结合委估无形资产组合的保护年限、应用领域实际盈利能力和发展速度，综合确定普益盛济技术类无形资产组合的收益年限为自评估基准日起至 2035 年末止。	具有合理性
稳定期增长率	3%，评估师充分考虑了所处行业的长期增长前景、宏观经济长期的通货膨胀。	具有合理性
技术流失率	受技术进步和使用频率的影响，一方面由于技术（或产品）的不断更新而使其逐渐丧失先进性，直至不为所有者带来超额利润；另一方面由于时间的推移传播面的扩大，其他企业普遍掌握这种发明而使其获利能力降低，评估师综合考虑了以上因素确定了技术流失率，由此确定的预期经济使用年限与同行业上市公司基本一致，符合行业惯例	具有合理性
贡献资产	评估中识别的贡献资产包括：人力资源，营运资金、长期资产以及商标。	具有合理性
折现率	13.5%，评估师根据加权平均资本成本和资本资产定价模型计算得到。	具有合理性
税收摊销收益	评估确认的无形资产的摊销将产生税盾效应，即税收摊销收益。由于公允价值计量的目标是确定评估资产的交易价格，因此在预测中包括其存在的税赋中因摊销和折旧的受益。	具有合理性

经过上述评估程序，普益盛济的技术类无形资产组合评估价值为 5,228.00 万元，综上所述，评估师评估过程中采用收益年限、未来收入的预测、收入提成率、贡献率（提成率）衰减、折现率和税收摊销收益参数是合理的，普益盛济无形资产专利技术的评估公允价值具有合理性。

综上所述，评估师评估过程中采用的稳定期增长率、技术流失率和折现率参

数是合理的，故普益盛济技术类无形资产的评估公允价值具有合理性。

## (2) 华通集智

华通集智收购合并日的可辨认资产和负债构成情况如下：

单位：万元

项目	账面价值	评估价值	增减值	增值率%
流动资产	2,896.83	2,896.83	-	-
非流动资产	492.30	11,298.27	10,805.97	2,195.00
其中：固定资产	142.32	163.47	21.15	14.86
使用权资产	110.52	110.52	-	-
无形资产	23.78	10,808.60	10,784.82	45,352.48
长期待摊费用	130.34	130.34	-	-
其他非流动资产	85.34	85.34	-	-
可辨认资产总额	3,389.13	14,195.10	10,805.97	318.84

根据上海东洲资产评估有限公司对华通集智出具的东洲评报字【2022】第2196号《北京华脉泰科医疗器械股份有限公司以财务报告为目的对北京华通集智医疗器械有限公司进行合并对价分摊涉及的可辨认净资产公允价值评估报告》，于评估基准日为2021年6月30日，被购买方的可辨认资产账面价值为人民币3,389.13万元，可辨认净资产的公允价值为人民币14,195.10万元，评估增值人民币10,805.97万元。

其中：

①华通集智固定资产账面净值142.32万元，评估净值为163.47万元，增值21.15万元。固定资产主要系设备类资产总计60台，主要有空压机、超声波清洗机、总有机碳检测分析仪、色谱仪、电子万能试验机、压缩空气检测仪、电脑、打印机等，上述设备主要是在2019-2020年购入，目前正常使用中，固定资产评估采用的重置成本法，由于固定资产成新率和运转情况良好，导致固定资产存在部分评估增值，故华通集智固定资产的评估公允价值具有合理性。

②华通集智无形资产账面净值23.78万元，评估净值为10,808.60万元，增值10,784.82万元，其中无形资产专利技术评估增值10,784.82万元，主要系账面的专利是按照协议转让价格入账的，而评估是采用许可费节省法中的收入提成法，反映了企业拥有该项专利未来能够节省的许可费支出，导致评估增值。专利评估

人员核对了相关的转让协议等，采用许可费节省法中的收入提成法进行评估。

华通集智未对专利技术的研发支出进行资本化。公司拥有多项完全自主知识产权，包括中国、美国和欧盟的专利所有权。在外周及冠脉疾病治疗超声技术平台中，公司利用超声的机械振动、空化和冲击波效应，研发了超声的调频控制技术、复频脉冲叠加技术，实现了超声多效应联合作用下对钙化斑块的微结构破坏，配合超声导管产品设计中的尖端管体一体化技术、单能源多导管技术，有效实现闭塞血管再通、对严重钙化组织清除及血栓的消溶，实现介入无植入前沿治疗理念下血管通路重建的疗法创新。

公司收购华通集智时，评估基准日 2021 年 6 月 30 日华通集智持有的专利等无形资产情况如下：

a) 境内专利

序号	专利权人	申请日期	专利类型	专利号	专利名称	有效期限(年)	取得方式
1	华通集智	2013.10.15	发明专利	2013800600108	用于将超声能量传递到身体组织的装置和方法	20	继受取得
2	Ultratellege USA Co., Limited	2013.10.15	发明专利	2013800576787	用于控制对身体组织的超声能量传送的系统和方法	20	继受取得

b) 境外专利

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日期	国家/地区	取得方式
1	华通集智	Apparatus and methods for transferring ultrasonic energy to a bodily tissue	发明专利	9173667	2012.10.16	美国	继受取得
2	华通集智	Apparatus and methods for transferring ultrasonic energy to a bodily tissue	发明专利	9713481	2015.10.07	美国	继受取得
3	华通集智	APPAREIL DE TRANSFERT D'ÉNERGIE ULTRASONORE À UN TISSU CORPOREL	发明专利	2908740	2013.10.15	法国	继受取得
4	华通集智	Apparatus and methods for	发明专利	2908740	2013.10.15	英国	继受取得

序号	专利权人	专利名称	专利类型	专利号	申请日期	国家/地区	取得方式
		transferring ultrasonic energy to a bodily tissue					
5	华通集智	VORRICHTUNG ZUR ÜBERTRAGUNG VON ULTRASCHALLENERGIE IN KÖRPERGEWEBE	发明专利	602013030594.3	2013.10.15	德国	继受取得
6	Ultratellege USA Co., Limited	Systems and methods for controlling delivery of ultrasonic energy to bodily tissue	发明专利	9339284	2012.11.06	美国	继受取得
7	Ultratellege USA Co., Limited	Systems and methods for controlling delivery of ultrasonic energy to bodily tissue	发明专利	9615844	2016.04.27	美国	继受取得
8	Ultratellege USA Co., Limited	Systems and methods for controlling delivery of ultrasonic energy to bodily tissue	发明专利	10052120	2017.03.24	美国	继受取得
9	Ultratellege USA Co., Limited	Controlling delivery of ultrasonic energy to bodily tissue	发明专利	2916756	2013.10.15	英国	继受取得
10	Ultratellege USA Co., Limited	Devices and methods for removing occlusions from a bodily cavity	发明专利	9763684	2015.04.02	美国	继受取得
11	Ultratellege USA Co., Limited	STEUERUNG DER ABGABE VON ULTRASCHALLENERGIE IN EIN KÖRPERGEWEBE	发明专利	602013055239.8	2013.10.15	德国	继受取得
12	Ultratellege USA Co., Limited	COMMANDE DE DISTRIBUTION D'ÉNERGIE ULTRASONORE À UN TISSU CORPOREL	发明专利	2916756	2013.10.15	法国	继受取得

c) 美国 FDA 注册证

序号	持证单位	医疗器械名称	FDA 编号	注册日期	有效期至
1	Ultratellege USA Co., Limited	UreTron Multi Probe Lithotripter System	2050-11-2021	2021.11.30	2023.11.29

收益法下无形资产组合评估值的主要计算过程如下：

由于华通集智持有的各项专利技术协同对公司作出贡献，在各项业务产品运用中存在相互交叉或需要共同使用的情况，单独一一估算各项无形资产的价值不能科学反映资产的真实状况，故本次将专利技术作为专利技术组合进行评估，通过采用许可费节省法中的收入提成法得到无形资产专利技术的评估值。计算方法：评估值=未来收益期内的销售收入之和+税收摊销收益，即

评估值=未来收益期内的销售收入之和+税收摊销收益，即

$$P = \sum_{i=1}^n \frac{Fi \cdot w}{(1+r)^i} + TAB$$

式中：p—评估值；  
r—折现率；  
n—收益期；  
Fi—未来第 i 个收益期的预期销售收入；  
W—提成率。

通过收入提成法计算专利技术对产品未来收益的贡献，再以适当的折现率将其折现，现值累加得出无形资产专利技术的价值。

指标	选取依据	是否合理
收益年限	综合分析专利技术作为一个整体的剩余经济寿命为 12.25 年，本次预测无形资产组合收益期为评估基准日 2021 年 7 月 1 日至 2033 年 9 月 30 日止。	具有合理性
未来收入的预测	外周/冠脉超声导管产品实现国内首创超声治疗慢性完全性闭塞病变及严重钙化的疗法创新，由于华通集智收购合并日尚无主营业务产品，且该疗法为国内首创的创新疗法，国内无同类型的产品收入可以参考，故华通集智公司的预期收入系基于中国 PCI 手术数量、超声导管的市场渗透率、华通集智产品的市占率、预计超声导管产品销售单价等指数进行预测，结合发行人研发项目情况，预测其未来各年度营业收入。	具有合理性
收入提成率	7%，是评估师通过综合评价法确定，通过对影响提成率的诸多因素，确定各因素对提成率取值的影响度，最终结合可比公司数据确定提成率。评估师充分考虑了所处行业的长期增长前景、宏观经济长期的通货膨胀。	具有合理性
贡献率（提成率）	由于专利技术随着时间的推移，伴随着社会生产	具有合理性

衰减	力水平的普遍提高,产品制造技术中不断会有新的技术改进或增加,使得产品中技术贡献所占的比重会呈下降趋势,也就是技术对产品贡献率逐渐降低,根据这一假设,技术提成率在公司产品上市3年后按照每年10%逐渐下降。	
折现率	15.10%,是评估师根据加权平均资本成本和资本资产定价模型计算得到。	具有合理性
税收摊销收益	评估确认的无形资产的摊销将产生税盾效应,即税收摊销收益。由于公允价值计量的目标是确定评估资产的交易价格,因此在预测中包括其存在的税赋中因摊销和折旧的受益。	具有合理性

经过上述评估程序,华通集智的技术类无形资产组合评估价值为10,800.00万元,综上所述,评估师评估过程中采用收益年限、未来收入的预测、收入提成率、贡献率(提成率)衰减和折现率参数是合理的,华通集智无形资产专利技术的评估公允价值具有合理性。

### (3) 对比普益盛济和华通集智同行业并购案例增值率

选取A股上市公司收购同行业的并购案例,同行业可比交易评估增值率如下:

单位:万元

上市公司	标的公司	标的公司主要产品	评估基准日	所有者权益账面值	股东全部权益价值	评估增值率	其中无形资产评估增值
蓝帆医疗	NVT AG	经导管主动脉瓣置换术植入器械	2019.06.30	-23,149.19	82,800.00	不适用	未披露
信立泰	深圳科奕顿	左心耳封堵器、腔静脉滤器、髂静脉支架	2021.7.31	4,870.14	10,023.75	105.8%	5,163.56
惠泰医疗	湖南瑞康	神经介入器械	2022.9.30	2,027.12	17,500.00	763.3%	7,961.20
惠泰医疗	上海宏桐	三维电生理设备及耗材	2022.4.30	-5,490.69	160,600.00	不适用	未披露

公司收购普益盛济及华通集智增值率分别为637.16%和318.84%,收购过程中增值率较高主要系增值率反映的是标的公司(业务)收益法评估结果与资产账面价值的比值。收益法评估从标的公司(业务)的整体出发,从预期获利能力和面临的风险的角度去评价资产,符合市场经济下的价值观念,不仅能反映账面各项资产对获利能力的影响,还能将商标及技术等未以资产入账的资源一并予以评价;净资产账面价值仅是对各项资产、负债的账面价值进行简单汇总。因此,收益法评估结果与净资产账面价值并不具有必然的关系,公司收购普益盛济及华通

集智出现较大评估增值的情况，符合行业惯例。

2、分别列示报告期各项资产的入账价值、摊销年限及摊销方法、收购后的各年摊销金额及减值情况，并说明收购所涉可辨认资产的确认及计量是否均符合《企业会计准则》的规定；

(1) 报告期各项资产的入账价值、摊销年限及摊销方法、收购后的各年摊销金额及减值情况

1) 固定资产、长期待摊费用：

其中普益盛济：

单位：万元

资产类别	评估增值	账面净值	资产减值	摊销年限	摊销方法	2022年1-6月摊销金额	2021年度摊销金额
电子设备	4.35	2.64	-	3-5年	平均年限法	0.77	6.22
机械设备	49.45	168.28	-	5-10年	平均年限法	19.40	79.26
其他设备	4.19	6.59	-	3-5年	平均年限法	2.19	8.59
长期待摊费用	136.03	-	-	3-5年	平均年限法	-	136.03
<b>合计</b>	<b>194.02</b>	<b>177.51</b>	<b>-</b>			<b>22.36</b>	<b>230.10</b>

其中中华通集智：

单位：万元

资产类别	评估增值	账面净值	资产减值	摊销年限	摊销方法	2022年1-6月摊销金额	2021年度摊销金额
电子设备*	-1.47	7.78	-	3-5年	平均年限法	0.41	0.41
办公家具	0.45	3.74	-	3-5年	平均年限法	1.09	3.10
机械设备	22.17	130.8	-	5-10年	平均年限法	22.02	31.09
长期待摊费用	-	130.34	-	合同约定的剩余租赁期限与受益期限孰短	平均年限法	9.47	9.91
<b>合计</b>	<b>21.15</b>	<b>272.66</b>	<b>-</b>			<b>32.99</b>	<b>44.51</b>

\*注：由于电子设备主要系电脑及打印机等，重置成本略低于购买原价，且综合成新率较低，评估减值。

2) 无形资产：

其中普益盛济：

单位：万元

资产名称	评估增值	账面净值	资产减值	分类	摊销年限	摊销方法	2022年度1-6月摊销金额	2021年度摊销金额	2020年度摊销金额
------	------	------	------	----	------	------	----------------	------------	------------



资产名称	评估增值	账面净值	资产减值	分类	摊销年限	摊销方法	2022年度1-6月摊销金额	2021年度摊销金额	2020年度摊销金额
管家婆任我行	-	3.98	-	软件	3-5	平均年限法	0.92	2.04	-
商标	565.00	0.00	-	商标	10	平均年限法	28.25	56.50	4.71
技术类无形资产	5,228.00	0.00	-	技术	15	平均年限法	174.27	348.53	29.04
<b>合计</b>	<b>5,793.00</b>	<b>3.98</b>	<b>-</b>				<b>203.44</b>	<b>407.07</b>	<b>33.75</b>

其中中华通集智：

单位：万元

资产名称	评估增值	账面净值	资产减值	分类	摊销年限	摊销方法	2022年1-6月摊销金额	2021年度摊销金额
美国心血管知识产权	-	15.18	-	技术	10	平均年限法	0.89	0.89
亿达四方信息软件	-	8.60	-	软件	10	平均年限法	0.49	0.49
专利技术	10,784.82	-	-	技术	12.25	平均年限法	440.20	440.20
<b>合计</b>	<b>10,784.82</b>	<b>23.78</b>	<b>-</b>				<b>441.58</b>	<b>441.58</b>

(2) 发行人收购所涉可辨认资产的确认和计量均符合《企业会计准则》的规定；

根据《企业会计准则解释第5号》非同一控制下的企业合并中，购买方在对企业合并中取得的被购买方资产进行初始确认时，应当对被购买方拥有的但在其财务报表中未确认的无形资产进行充分辨认和合理判断，满足以下条件之一的，应确认为无形资产：（一）源于合同性权利或其他法定权利；（二）能够从被购买方中分离或者划分出来，并能单独或与相关合同、资产和负债一起，用于出售、转移、授予许可、租赁或交换。

根据《企业会计准则第6号—无形资产》的应用指南：企业持有的无形资产，通常来源于合同性权利或其他法定权利，且合同规定或法律规定有明确的使用年限；来源于合同性权利或其他法定权利的无形资产，其使用寿命不应超过合同性权利或其他法定权利的期限；合同性权利或其他法定权利在到期时因续约等延续、且有证据表明企业续约不需要付出大额成本的，续约期应当计入使用寿命。合同

或法律没有规定使用寿命的，企业应当综合各方面因素判断，以确定无形资产能为企业带来经济利益的期限。

#### 1) 普益盛济

##### ①初始确认：

普益盛济无形资产商标评估增值主要是普益盛济持有的 4 个商标，在收购合并日，普益盛济商标已经较为成熟，静脉剥脱器、止血器产品在业内具有一定的知名度和品牌效益，其中静脉剥脱器（一次性）为细分领域内首个国内获批上市的国产产品，止血器产品在企业合并时点为唯一国产获证的止血器产品。

同时，在收购合并日，普益盛济的商标能够从被购买方中分离或者划分出来，并能够与相关资产、负债一起，进行评估定价和出售，因此，该商标符合《企业会计准则解释第 5 号》中关于非同一控制下无形资产确认的相关条件。收购日普益盛济商标的公允价值由公司在专业的评估机构协助进行合理评估辨认，并按照公允价值进行了确认和计量。因此，普益盛济的商标确认为无形资产，符合《企业会计准则》。

普益盛济技术类无形资产评估增值主要是对包含止血器等三项医疗器械类注册证、一种微创介入用亲水微导丝等五项专利权、导丝加工技术等三项非专利技术的增值。

该技术类无形资产能够与货币资金、预付款项等已列报的资产明确区分，可以从普益盛济资产中分离或者划分。技术类无形资产具有一定的价值，能够与相关合同、资产和负债一起，用于出售、转移、授予许可、租赁或交换，因此，该技术类无形资产符合《企业会计准则解释第 5 号》中关于非同一控制下无形资产确认的相关条件。收购合并日普益盛济技术类无形资产的公允价值由公司在专业的评估机构协助进行合理评估辨认，并按照公允价值进行了确认和计量。因此，普益盛济技术类无形资产确认为无形资产，符合《企业会计准则》。

##### ②后续计量：

普益盛济四项商标在收购合并日的剩余法定权利期限平均约 9 年，但合同性权利或其他法定权利在到期时因续约等延续、且有证据表明企业续约不需要付出大额成本的，续约期应当计入使用寿命。管理层综合商标的有效期及到期后展期

安排等因素判断，同时参考市场可比做法，确定无形资产能为企业带来经济利益的期限为 10 年。普益盛济的商标按照预计为企业带来经济利益的期限 10 年直线法摊销。因此，普益盛济的商标后续计量符合《企业会计准则》。

普益盛济的专利技术和非专利技术在收购日的法定剩余期限各异，但专利保护期仅是法定保护年限，并非说明专利技术可产生经济效益年限。由于该等技术门槛高，公司积累了导丝加工技术、精密导管加工技术等通路类产品核心技术，掌握了精密切割、磨削、抛光、焊接、编织、挤出、流变、涂层等关键加工工艺，同时研发了脑血管神经介入治疗领域的超薄覆膜技术，具备了通路和神经介入治疗器械的精密加工能力，专利权保护期到期后公司仍能够继续使用相关技术，并产生经济效益。根据无形资产对专利权及其他非专利技术的使用情况以及合同性权利或其他法定权利、历史经验等综合因素判断，预估该类无形资产带来经济利益持续年限应不低于 15 年，故公司确定无形资产摊销期限为 15 年。普益盛济技术类无形资产按照预计为企业带来经济利益的期限 15 年直线法摊销。因此，普益盛济的技术类无形资产后续计量符合《企业会计准则》。

### ③后续减值测试：

无形资产不存在减值迹象：管理层在每个资产负债表日均判断上述无形资产是否存在可能发生减值的迹象，普益盛济 2020 年度、2021 年度、2022 年度分别实现营业收入 983.80 万元、1,457.24 万元、1,729.29 万元（未经审计），2020 年至 2022 年营业收入规模稳步增长，公司研发项目进展顺利，公司所处的经济环境、市场预期等未发生重大变化，无形资产不存在减值迹象。

包含商誉、无形资产在内的资产组或资产组组合不存在减值迹象：经专业机构评估 2021 年 12 月 31 日普益盛济与商誉相关资产组的可收回金额为 8,900.00 万元高于包括商誉、无形资产在内的资产组或资产组组合的账面价值，资产组未发生减值；2022 年 1-6 月普益盛济经营未发生不利变化，因此相关专利技术及非专利技术组合未计提减值准备具有合理性。

因此，普益盛济的技术类无形资产后续计量符合《企业会计准则》的规定。

## 2) 华通集智

### ①初始确认：

华通集智收购合并日的无形资产为一项综合的核心专利权，该专利技术基于超声技术平台，公司超声导管系列产品的研发基于超声技术平台，通过超声的调频控制技术、复频脉冲叠加技术，实现超声多效应联合作用下对血管内钙化斑块的微结构破坏，结合在超声导管产品设计中的尖端管体一体化技术、单能源多导管技术，有效实现血管内完全闭塞性钙化组织的开通，达到闭塞血管再通效果。

华通集智财务报表中未确认的无形资产为专利技术，能够从被购买方中分离或者划分出来，并能单独或与相关合同、资产和负债一起，用于出售、转移、授予许可、租赁或交换，因此，该专利技术符合《企业会计准则解释第 5 号》中关于非同一控制下无形资产确认的相关条件。收购合并日专利技术的公允价值由公司在专业的评估机构协助进行合理评估辨认，并按照公允价值进行了确认和计量。因此，华通集智专利技术确认为无形资产，符合《企业会计准则》的规定。

#### ②后续确认：

核心专利技术在评估基准日的剩余保护年限为 12.25 年。虽然专利保护期仅是法定保护年限，并非说明专利技术可产生经济效益年限，但是考虑到一方面由于技术的不断更新而使其逐渐丧失先进性，直至不为所有者带来超额利润；另一方面随着技术传播面的扩大，其他企业普遍掌握这种专利而使其获益能力降低。发行人预计直至专利到期日专利技术的流失可能性极低，故将专利有效期作为专利技术的摊销年限，华通集智无形资产按照预计为企业带来经济利益的期限 12.25 年按直线法摊销。因此，华通集智专利技术后续计量符合《企业会计准则》的规定。

#### ③后续减值测试：

无形资产不存在减值迹象：管理层在每个资产负债表日均判断上述无形资产是否存在可能发生减值的迹象，经分析判断，发行人引进上述专利技术后不断在原有技术成果上深入研究，外周动脉完全闭塞导通系统（外周超声导管 I 代），截至本问询回复出具日处于临床试验阶段。公司将持续推进研发，因此目前公司无形资产不存在陈旧过时、损坏或者将被闲置、终止使用、计划提前处置的迹象。

包含商誉、无形资产在内的资产组或资产组组合不存在减值迹象：经专业机构评估 2021 年 12 月 31 日华通集智与商誉相关资产组的可收回金额为 19,300.00

万元，高于包括商誉、无形资产在内的资产组或资产组组合的账面价值，资产组未发生减值；2022年1-6月华通集智经营未发生不利变化，因此相关专利技术组合未计提减值准备具有合理性。

因此，华通集智专利技术后续计量符合《企业会计准则》的规定。

（二）结合普益盛济及华通集智收购后的财务经营表现、产品研发进展，说明上述被收购方评估增值及收购溢价较高的公允性及合理性，是否损害发行人利益；现金收购支付部分的资金去向，是否存在向关联方输送利益的情形；

### 1、普益盛济及华通集智收购后的财务经营表现、产品研发进展

#### （1）普益盛济

普益盛济2020年12月纳入合并范围，截至2021年12月31日及2022年6月30日，普益盛济的总资产分别为1,549.74万元及1,400.92万元，净资产分别为51.57万元及116.59万元，2021年度及2022年上半年，普益盛济分别实现营业收入1,457.24万元及687.19万元，净利润分别为-123.62万元及-336.11万元。普益盛济被发行人收购后经营状况良好，营业收入较2020年度增长430.87万元。普益盛济2022年全年实现销售收入1,729.29万元（未经审计），随着医院采购有序开展，销售规模有望进一步提升。

发行人合并普益盛济后积极推动神经介入及通路领域产品的研发，扩充血管疾病治疗领域产品线，通过普益盛济开展的研发项目包括微导管、血管闭合器II代、神经微导丝等十款产品，普益盛济目前开展的主要研发项目及合并后进展如下：

项目	适应症	所处阶段	合并后研发进展
微导管	通路建立	设计验证阶段	已完成设计定型，进入设计验证阶段；预计2023年6月底提交注册
血管闭合器II代	股动脉穿刺口闭合	设计开发阶段	仍处于设计开发阶段
神经微导丝	通路建立	设计定型阶段	设计定型阶段；预计2023年6月底完成设计定型，进入设计验证阶段
斑马导丝	通路建立	申报注册阶段	已完成设计验证，产品进入注册阶段；预计2023年底拿证上市

#### （2）华通集智

华通集智2021年6月30日纳入合并范围，截至2021年12月31日及2022

年 6 月 30 日，华通集智总资产分别为 2,741.97 万元及 2,427.26 万元，净资产分别为 2,629.61 万元及 2,163.08 万元，2021 年度及 2022 年上半年，尚未产生主营业务收入，净利润分别为-609.30 万元及-625.20 万元。

华通集智主要开展外周超声导管的研发，目前已进入临床病人入组阶段，尚未有产品上市销售。外周动脉慢性完全闭塞再通系统能够实现对血管内钙化斑块的微结构破坏，达到对闭塞血管的再通效果，以及对严重钙化堵塞物质清除及血栓的消溶，以介入无植入的前沿治疗理念，实现有效血管通路恢复重建的疗法创新，具有巨大的市场空间和良好的发展前景，发行人合并华通集智后加大该产品的研发力度，2021 年 7 月至 2022 年 6 月期间投入研发费用超 1,800 万元，实现了相关验证工作的推进和工艺定型，临床研究完成前期准备，已开展临床手术试验，海外研发中心以及国内研发团队的同步建设，新一代产品研发启动等诸多进展，外周超声导管 I 代产品预计 2024 年获批。

## 2、被收购方评估增值及收购溢价较高的公允性及合理性

普益盛济及华通集智评估方法及评估测算详见本题第（一）问。

### （1）普益盛济

根据银信资产评估有限公司出具的《北京普益盛济科技有限公司合并对价分摊估值报告》（银信资报字（2020）沪第 731 号），普益盛济评可辨认资产评估增值主要为商标及技术类无形资产，其中商标账面价值 0 万元，公允价值 565.00 万元，评估增值 565.00 万元；技术类无形资产账面价值 0 万元，公允价值 5,228.00 万元，评估增值 5,228.00 万元。

由于普益盛济在合并前已有止血器、亲水涂层导丝、静脉剥脱导丝三款产品上市销售，评估师采用多期超额收益法对技术类无形资产进行评估，对 2021 年-2026 年三种产品销售收入及成本进行预测，后续年度通过永续增长率法折现计算技术类无形资产未来给发行人带来的收益现值。多期超额收益法是对已经能够形成收入的无形资产评估的通用方法，符合行业惯例，能够反映普益盛济技术类无形资产的公允价值，具有合理性。

普益盛济商标评估采用许可费节省法中的收入提成法进行评估，对预测的收入采用 1.53%的提成率进行预测。收入提成法为对商标进行预测的通用方法，采

用的收入提成率为参考行业平均计算所得，符合行业惯例，能够反映普益盛济商标的公允价值，具有合理性。

## （2）华通集智

根据上海东洲资产评估有限公司出具的《北京华脉泰科医疗器械股份有限公司以财务报告为目的对北京华通集智医疗器械有限公司进行合并对价分摊涉及的可辨认净资产公允价值资产评估报告》（东洲评报字【2022】第 2196 号），华通集智可辨认资产评估增值主要为无形资产，账面价值 23.78 万元，评估价值 10,808.60 万元，评估增值 10,784.82 万元。

由于华通集智尚无产品上市销售，主要无形资产为正在开发的超声导管技术，评估师采用收入提成法对华通集智的无形资产进行评估，通过预测 2023 年至 2033 年超声导管产品的销售收入，并根据全球同行业公司收入提成率的中位数 7% 进行对无形资产未来收入进行评估并折现。收入提成法为对尚未形成销售收入的技术类无形资产进行评估的通用方法，采用的收入提成率参考了同行业公司的中位数，符合行业惯例，能够反映华通集智的公允价值，具有合理性。

## 3、现金收购支付部分的资金去向，是否存在向关联方输送利益的情形；

### （1）普益盛济现金收购部分

发行人收购普益盛济合计支付 7,488.00 万元现金对价，其中支付天津嘉丞商业管理合作企业（有限合伙）（以下简称“天津嘉丞”）3,471.00 万元，支付盐城经济技术开发区思泉咏德科技技术有限公司（以下简称“思泉咏德”）4,017.00 万元。经各方友好协商，有关资金按照普益盛济原股东持股比例由上述两家公司进一步分配给普益盛济的 4 位股东。

保荐机构、申报会计师及发行人律师对上述原股东进行了访谈，目前上述资金已完成部分分配，相关资金主要用于个人消费及理财，剩余资金尚未分配完毕。上述原股东确认有关资金未与发行人及其子公司、发行人关联方、发行人董事/监事/高级管理人员、发行人员工发生往来，不存在利益输送的情形。

### （2）华通集智现金收购部分

发行人收购华通集智共计支付 1,489.60 万元现金对价，其中支付谢燕彬

798.00 万元，支付宋涛 345.80 万元，支付杜蜀 345.80 万元。

保荐机构、申报会计师及发行人律师对谢燕彬进行了访谈，谢燕彬相关资金主要用于支付税费、个人消费及理财。对宋涛、杜蜀取得了确认函，宋涛、杜蜀相关资金主要用于支付税费、支付华通集智注册资本及理财。上述三人确认有关资金未与发行人及其子公司、发行人关联方、发行人董事/监事/高级管理人员、发行人员工发生往来，不存在利益输送的情形。

（三）发行人报告期各期末进行商誉减值测试的具体方法、减值测试过程、减值测试结果及其合理性，分析上述两家被收购方是否符合《会计监管风险提示第 8 号-商誉减值》与商誉减值相关的特定减值迹象；结合标的资产历史收入增长率、在研产品实际研发进度等，分析减值测试中的预计收入增长率、预计毛利率和折现率及其他重要参数的合理性。

### 1、普益盛济

（1）发行人报告期各期末进行商誉减值测试的具体方法、减值测试过程、减值测试结果及其合理性，分析上述两家被收购方是否符合《会计监管风险提示第 8 号-商誉减值》与商誉减值相关的特定减值迹象

公司收购的普益盛济在合并前后不受同一方或相同的多方最终控制，属于非同一控制下的企业合并。根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》和《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的规定，公司在每年年度终了对上述商誉进行减值测试，其中 2020 年末由于收购时间间隔较短，收购标的经营情况未发生重大变化，因此由发行人自行进行减值测试，2021 年末公司聘请了专业资产评估机构上海东洲资产评估有限公司对相关资产组的可收回金额进行估值，出具了东洲评报字【2022】第 2277 号《北京华脉泰科医疗器械股份有限公司拟对合并形成的商誉进行减值测试所涉及的 2 个资产组组合可回收价值资产评估报告》，参考专业意见，对商誉是否减值进行审慎估计。2022 年 1-6 月由于与 2021 年末聘请了专业资产评估机构上海东洲资产评估有限公司评估时间间隔较短，收购标的经营情况未发生重大变化，管理层根据最新的经营情况及预测年度利润预算情况对商誉进行了减值测试，测试结果显示，商誉未出现减值。

1) 报告期各期末商誉减值测试的具体方法：



普益盛济商誉减值评估过程中,据查资产组报告期各个资产负债表日时点不存在销售协议价格,也不存在类似的资产活跃市场,发行人管理层亦无法取得同行业类似资产最近的交易价格。但是根据经批准的未来预测数据资料,在对预测数据的可靠性进行了必要的核实,报告期商誉减值测算均选用了预计未来现金流量的现值的方法(简称“收益法”)对资产组的可收回金额进行了计算。

商誉减值测试采用收益法,估算企业自由现金流量并选用适当的折现率求出自由现金流量现值。

各期自由现金流量=营业收入-营业成本-税金及附加-期间费用+折旧及摊销-资本性支出-营运资金变动额;

各期与商誉相关资产组现金流量折现值=预测期期间的现金流量现值之和+永续期之后的终值现值-初始营运资金。

2) 报告期各期末商誉减值测试的过程:

① 编制盈利预测表

根据公司历史年度收入成本费用和投资计划等基本情况,并结合当期的市场经营情况,制定并修正盈利预测表,通常情况下盈利预测表不超过5年,企业如能证明更长的期间是合理的,可以涵盖更长的期间,需报管理层批准,作为企业经营目标以及当期商誉减值测试的基础。

② 划分商誉相关资产组

根据《企业会计准则第8号——资产减值》中对资产组的认定“应当以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。同时,在认定资产组时,应当考虑企业管理层管理生产经营活动的方式(如实按照生产线、业务种类还是按照地区或者区域等)和对资产的持续使用或者处置的决策方式等”,划分商誉相关的资产组。由于普益盛济的长期资产(主要的资产为固定资产、在建工程、使用权资产、无形资产、长期待摊费用、其他非流动资产)为最小的产生现金流单元,因此划分为与商誉相关的资产组,同时关注了相关长期资产是否存在非经营性资产,如有,则剔除。

③ 分析初始营运资金

根据年度会计报表所示，以期末流动资产和非息流动负债为基础，剔除非经营性资产及负债以及可能存在的溢余资产后作为初始营运资金。

④ 计算折现率

以会计期末为基准日，从公开市场查询无风险收益率，债务资本收益率，市场风险溢价率，并分析计算相关行业的风险系数（ $\beta$ ），根据本公司的资本结构和所得税率计算出税后折现率，并通过迭代方式得出税前折现率。

⑤ 编制现金流量折现表

根据管理层批准的盈利预测表，编制税前经营性现金流量表，并用税前折现率进行折现，得出经营性现金流量折现值，并减去初始营运资金，得到资产组的未来现金流量折现值。

⑥ 计算结果比对

资产组和资产组组合的可收回金额是结合管理层编制的5年期预算，采用未来现金流量的现值模型计算，所采用的关键假设包括：本公司根据历史经验及对市场发展的预测确定增长率和毛利率，并采用能够反映相关资产组的特定风险的折现率，超过5年财务预算之后年份的现金流量按照永续增长率2%增长。管理层根据预算期间之前的历史情况及市场发展的预测确定这些假设，详情如下：

项目	预测依据	预测期收入增长率	稳定期收入增长率	毛利率	折现率（税前）
2022/6/30	管理层根据历史经验对市场发展的预测确定5年详细预测收入增长率	11%~60%	2%	60.00%~65.00%	14.90%
2021/12/31		11%~60%	2%	60.00%~65.00%	14.90%
2020/12/31		16%~60%	2%	60.00%~65.00%	14.90%

⑦ 报告期内商誉减值测试的结果及其合理性

报告期内资产组含商誉的账面价值及现金流量现值如下：

项目	与购买日、以前年度减值测试时所确定的资产组组合是否一致	账面价值（万元）	现金流量现值（万元）
2022/6/30	是	7,994.69	9,100.00
2021/12/31	是	8,314.80	8,900.00
2020/12/31	是	8,399.53	8,800.00

经过计算，报告期内，采用未来现金流量折现法计算结果均大于包含商誉的资产组的账面价值，商誉未出现减值，同时不需要再估计资产组公允价值减去处置费用后的净额。

⑧ 《会计监管风险提示第 8 号-商誉减值》中的特定减值迹象

特定减值迹象	发行人情况	结论
(1) 现金流或经营利润持续恶化或明显低于形成商誉时的预期，特别是被收购方未实现承诺的业绩；	普益盛济2020年度、2021年度、2022年度分别实现营业收入人民币983.8万元、人民币1,457.24万元、人民币1,729.29万元（未经审计），2020年至2022年营业收入规模稳步增长。	普益盛济在收购后实现的现金流或经营利润未出现持续恶化或明显低于形成商誉时预期数据的情况，关于普益盛济收购，相关合同无业绩承诺的相关约定。
(2) 所处行业产能过剩，相关产业政策、产品与服务的市场状况或市场竞争程度发生明显不利变化；	普益盛济所属医疗器械行业，近年来，国家颁布了一系列行业政策及法律法规推动医疗器械行业的创新、升级、发展。	普益盛济无此迹象。
(3) 相关业务技术壁垒较低或技术快速进步，产品与服务易被模仿或已升级换代，盈利现状难以维持；	普益盛济是一家多年从事介入医疗器械研发、生产、销售的企业。公司拥有一批专业的研发团队，在神经介入及通路技术平台，公司研发积累了导丝加工技术、精密导管加工技术等通路类产品核心技术，掌握了精密切割、磨削、抛光、焊接、编织、挤出、流变、涂层等关键加工工艺，同时研发了脑血管神经介入治疗领域的超薄覆膜技术，具备了通路和神经介入治疗器械的精密加工能力，为开发更多通路和神经介入器械国产化产品奠定了基础。	普益盛济无此迹象。
(4) 核心团队发生明显不利变化，且短期内难以恢复；	普益盛济核心团队一直保持相对稳定、未有不利变化出现。	普益盛济无此迹象。
(5) 与特定行政许可、特许经营资格、特定合同项目等资质存在密切关联的商誉，相关资质的市场惯例已发生变化，如放开经营资质的行政许可、特许经营或特定合同到期无法接续等；	普益盛济报告期内各年与日常经营活动相关的资质均在有效期内，情况良好，相关资质的市场惯例未发生变化，整体未发生明显不利变化。	普益盛济无此迹象。
(6) 客观环境的变化导致市场投资报酬率在当期已经明显提高，且没有证据表明短期内会下降；	在目前宏观经济环境下，市场投资报酬率不存在明显提高的情况。	普益盛济无此迹象。
(7) 经营所处国家或地区的风险突出，如面临外汇管制、恶性通货膨胀、宏观经济恶化等。	报告期内各主体经营地在国内，不存在由于外汇管制、恶性通货膨胀、宏观经济恶化导致风险突出的情形。	普益盛济无此迹象。

因此，普益盛济不存在《会计监管风险提示第 8 号-商誉减值》中的特定减

值迹象，发行人在每半年/年末执行商誉减值测试时，已经充分考虑现有合同以及市场变化等因素可能带来的影响，经测试，商誉在报告期内不存在减值。

(2) 结合标的资产历史收入增长率、在研产品实际研发进度等，分析减值测试中的预计收入增长率、预计毛利率和折现率及其他重要参数的合理性。

① 历史收入增长率与预计收入增长率

基于普益盛济目前的生产经营模式、所处的市场经济环境、客户市场及历史经营统计资料等基础上，预测未来收入在预测期内能保持一定的增长至达到稳定，具体情况如下：

2022年6月30日收入预测：

单位：万元

项目	2022	2023	2024	2025	2026	永续期
收入预测金额	1,727.49	2,745.07	3,762.12	4,773.07	5,315.54	5,421.85
预计收入增长率	18.54%	58.91%	37.05%	26.87%	11.37%	2.00%
实际营业收入（未经审计确认）	1,729.29					
实际收入增长率	18.67%					

2021年12月31日收入预测：

单位：万元

项目	2021A	2022	2023	2024	2025	2026	永续期
收入预测金额		1,699.94	2,715.76	3,756.11	4,814.59	5,352.62	5,459.67
预计收入增长率		16.65%	59.76%	38.31%	28.18%	11.17%	2.00%
实际营业收入	1,457.24	1,729.29					
实际收入增长率	48.12%	18.67%					

2020年12月31日收入预测：

单位：万元

项目	2020A	2021	2022	2023	2024	2025	永续期
收入预测金额		1,438.33	1,699.93	2,715.75	3,756.10	4,994.53	5,094.42
预计收入增长率		46.20%	18.19%	59.76%	38.31%	32.97%	2.00%
实际营业收入	983.80	1,457.24	1,729.29				
实际收入增长率	13.56%	48.12%	18.67%				

预测2023年收入较2022年收入增长率接近60%原因系未来随着招标进院工

作会逐步恢复正常，普益盛济产品的市场推进工作进度会大大加快。同时普益盛济也在强化销售网络建设和三四线市场拓展，推动产品销量的高速增长，2021年及2022年收入预测均已实现，公司预计实现以后年度的任务目标是可期的。

### ② 预计毛利率

2022年6月30日毛利率预测：

项目	2022	2023	2024	2025	2026	永续期
预计毛利率	60.06%	61.80%	61.63%	62.19%	61.50%	61.50%
实际毛利率	57.57%					

2021年12月31日毛利率预测：

项目	2021A	2022	2023	2024	2025	2026	永续期
预计毛利率		62.73%	62.48%	62.39%	62.09%	61.86%	61.86%
实际毛利率	63.55%	57.57%					

2020年12月31日毛利率预测：

项目	2020A	2021	2022	2023	2024	2025	永续期
预计毛利率		64.07%	62.61%	62.40%	62.34%	62.74%	62.74%
实际毛利率	60.17%	63.55%	57.57%				

普益盛济2022年实际毛利率较预测毛利率降低，主要系2022年上半年，普益盛济新增生产人员及质管人员导致人工成本增加，同时新增租赁仓库及仓库装修导致产品分摊制造费用增加，进而造成2022年上半年产品毛利率有一定程度的下降。

企业预测未来随着普益盛济招标进院工作会逐步恢复正常，产量增加可以降低单位成本，公司预计以后年度的毛利率目标可以实现。

### ③ 税前折现率

依据《企业会计准则第8号—资产减值》规定，在资产减值测试中估算资产预计未来现金流量现值时所使用的折现率是反映当前市场货币时间价值和资产特定风险的税前利率。如果用于估计折现率的基础是税后的，应当将其调整为税前的折现率。

本次评估具体计算税前折现率时，管理层先根据加权平均资本成本（WACC）计算得出税后口径的折现率，然后将其调整为税前的折现率，以便于与资产组的未来现金流量的预测基础相一致，相关数据均通过公开市场数据计算得出，结果合理。

项目	2022年6月30日	2021年12月31日	2020年12月31日
普益盛济税前折现率	14.90%	14.90%	14.90%

#### ④ 永续增长率

依据《企业会计准则第 8 号—资产减值》规定，预计资产的未来现金流量，应当以经企业管理层批准的最近财务预算或者预测数据，以及该预算或者预测期之后年份稳定的或者递减的增长率为基础。企业管理层如能证明递增的增长率是合理的，可以以递增的增长率为基础。

本次评估过程中，对企业管理层提出的永续期间增长率为 2%。保荐机构、申报会计师及评估师进行了必要的核查和论证，认为该增长率并没有超过企业经营的产品、市场、所处的行业或者所在国家或者地区的长期平均增长率，或者该资产所处市场的长期平均增长率，具有其合理性。

## 2、华通集智

（1）发行人报告期各期末进行商誉减值测值的具体方法、减值测试过程、减值测试结果及其合理性，分析上述两家被收购方是否符合《会计监管风险提示第 8 号-商誉减值》与商誉减值相关的特定减值迹象

公司收购的华通集智在合并前后不受同一方或相同的多方最终控制，属于非同一控制下的企业合并。根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》和《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的规定，公司在每年年度终了对上述商誉进行减值测试，2021 年末公司聘请了专业资产评估机构上海东洲资产评估有限公司对相关资产组的可收回金额进行估值，出具了东洲评报字【2022】第 2277 号《北京华脉泰科医疗器械股份有限公司拟对合并形成的商誉进行减值测试所涉及的 2 个资产组组合可回收价值资产评估报告》，参考专业意见，对商誉是否减值进行审慎估计，2022 年 1-6 月由于与 2021 年末聘请了专业资产评估机构上海东洲资产评估有限公司评估时间间隔较短，收购标的经营情况未发生重大变化，发行人

根据最新的经营情况及预测年度利润预算情况对商誉进行了减值测试，测试结果显示，商誉未出现减值。

1) 报告期各期末商誉减值测试的具体方法：

华通集智商誉减值评估过程中，据查资产组报告期各个资产负债表日时点不存在销售协议价格，也不存在类似的资产活跃市场，发行人管理层亦无法取得同行业类似资产最近的交易价格。但是根据经批准的未来预测数据资料，在对预测数据的可靠性进行了必要的核实，报告期商誉减值测算均选用了预计未来现金流量的现值的方法（简称“收益法”）对资产组的可收回金额进行了计算。

商誉减值测试采用收益法，估算企业自由现金流量并选用适当的折现率求出自由现金流量现值。

各期自由现金流量=营业收入－营业成本－税金及附加－期间费用＋折旧及摊销－资本性支出－营运资金变动额；

各期与商誉相关资产组现金流量折现值=预测期期间的现金流量现值之和＋永续期之后的终值现值－初始营运资金。

2) 报告期各期末商誉减值测试的过程：

① 编制盈利预测表

根据公司历史年度收入成本费用和投资计划等基本情况，并结合当期的市场经营情况，制定并修正盈利预测表，通常情况下盈利预测表不超过 5 年，但是由于华通集智产品处于研发期，要经过一定的时间，才能上市，上市后需要一定时间发展，达到稳定状态，才能进入永续期，故企业认为更长的期间是合理的，可以涵盖更长的期间，管理层批准华通集智的预测期为 9 年，作为企业经营目标以及当期商誉减值测试的基础。

② 划分商誉相关资产组

根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》中对资产组的认定“应当以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。同时，在认定资产组时，应当考虑企业管理层管理生产经营活动的方式（如实按照生产线、业务种类还是按照地区或者区域等）和对资产的持续使用或者处置的决策方

式等”，划分商誉相关的资产组。由于华通集智的长期资产（主要的资产为固定资产、使用权资产、无形资产、长期待摊费用）为最小的产生现金流单元，因此划分为与商誉相关的资产组，同时关注了相关长期资产是否存在非经营性资产，如有，则剔除。

### ③ 分析初始营运资金

根据年度会计报表所示，以期末流动资产和非息流动负债为基础，剔除非经营性资产及负债以及可能存在的溢余资产后作为初始营运资金。

### ④ 计算折现率

以会计期末为基准日，从公开市场查询无风险收益率，债务资本收益率，市场风险溢价率，并分析计算相关行业的风险系数（ $\beta$ ），根据本公司的资本结构和所得税率计算出税后折现率，并通过迭代方式得出税前折现率。

### ⑤ 编制现金流量折现表

根据管理层批准的盈利预测表，编制税前经营性现金流量表，并用税前折现率进行折现，得出经营性现金流量折现值，并减去初始营运资金，得到资产组的未来现金流量折现值。

### ⑥ 计算结果比对

资产组和资产组组合的可收回金额是结合管理层编制的9年期预算，采用未来现金流量的现值模型计算，所采用的关键假设包括：本公司根据历史经验及对市场发展的预测确定增长率和毛利率，并采用能够反映相关资产组的特定风险的折现率，超过9年财务预算之后年份的现金流量按照永续增值率2%变动。管理层根据预算期间之前的历史情况及市场发展的预测确定这些假设，详情如下：

预测时点	预测依据	预测期增长率	稳定期增长率	毛利率	折现率（税前）
2022/6/30	管理层根据历史经验对市场发展的预测确定9年详细预测收入增长率	29%~265%	2%	23.00%~60.00%	15.75%
2021/12/31		29%~265%	2%	23.00%~60.00%	15.75%

### ⑦ 报告期内商誉减值测试的结果及其合理性

报告期内资产组含商誉的账面价值及现金流量现值如下：



项目	与购买日、以前年度减值测试时所确定的资产组组合是否一致	账面价值 (万元)	现金流量现值 (万元)
2022/6/30	是	14,727.00	20,900.00
2021/12/31	是	15,081.18	19,300.00

经过计算，报告期内，采用未来现金流量折现法计算结果均大于包含商誉的资产组的账面价值，商誉未出现减值，同时不需要再估计资产组公允价值减去处置费用后的净额。

⑧ 《会计监管风险提示第8号-商誉减值》中的特定减值迹象

特定减值迹象	发行人情况	结论
(1) 现金流或经营利润持续恶化或明显低于形成商誉时的预期，特别是被收购方未实现承诺的业绩；	报告期内，华通集智无主营业务收入，外周/冠脉超声导管I代、外周/冠脉超声导管II代、血栓消融超声导管均尚处于医疗器械研发期，距离实现上市销售约有2-5年时间，其中外周超声导管I代外周动脉慢性完全闭塞再通系统项目，2021年进入临床研究阶段，较收购时点预期进度无重大变化。截至本问询函回复出具日，公司已获取伦理批件10家，7家中心已启动试验，6名受试者入组。	华通集智在收购后实现的现金流或经营利润未出现持续恶化或明显低于形成商誉时预期数据的情况，关于华通集智收购，相关合同无业绩承诺的相关约定。
(2) 所处行业产能过剩，相关产业政策、产品与服务的市场状况或市场竞争程度发生明显不利变化；	华通集智所属医疗器械行业，近年来，国家颁布了一系列行业政策及法律法规推动医疗器械行业的创新、升级、发展。	华通集智无此迹象。
(3) 相关业务技术壁垒较低或技术快速进步，产品与服务易被模仿或已升级换代，盈利现状难以维持；	在外周及冠脉疾病治疗超声技术平台中，华通集智利用超声的机械振动、空化和冲击波效应，研发了超声的调频控制技术、复频脉冲叠加技术，实现了超声多效应联合作用下对钙化斑块的微结构破坏，配合超声导管产品设计中的尖端管体一体化技术、单能源多导管技术，有效实现闭塞血管再通、对严重钙化组织清除及血栓的消溶，实现介入无植入前沿治疗理念下血管通路重建的疗法创新。	华通集智无此迹象。
(4) 核心团队发生明显不利变化，且短期内难以恢复；	华通集智核心团队一直保持相对稳定、未有不利变化出现。	华通集智无此迹象。
(5) 与特定行政许可、特许经营资格、特定合同项目等资质存在密切关联的商誉，相关资质的市场惯例已发生变化，如放开经营资质的行政许可、特许经营或特定合同到期无法接续等；	华通集智报告期内各年与日常经营活动相关的资质均在有效期内，情况良好，相关资质的市场惯例未发生变化，整体未发生明显不利变化。	华通集智无此迹象。

特定减值迹象	发行人情况	结论
(6) 客观环境的变化导致市场投资报酬率在当期已经明显提高,且没有证据表明短期内会下降;	在目前宏观经济环境下,市场投资报酬率不存在明显提高的情况。	华通集智无此迹象。
(7) 经营所处国家或地区的风险突出,如面临外汇管制、恶性通货膨胀、宏观经济恶化等。	报告期内各主体经营地主要在国内,不存在由于外汇管制、恶性通货膨胀、宏观经济恶化导致风险突出的情形。	华通集智无此迹象。

因此,华通集智不存在《会计监管风险提示第8号-商誉减值》中的特定减值迹象,发行人在每半年/年末执行商誉减值测试时,已经充分考虑现有合同以及市场变化等因素可能带来的影响,经测试,商誉在报告期内不存在减值。

(2) 结合标的资产历史收入增长率、在研产品实际研发进度等，分析减值测试中的预计收入增长率、预计毛利率和折现率及其他重要参数的合理性。

1) 在研产品实际研发进度

业务领域	产品	适应症	研发模式	所处阶段	临床前阶段	临床研究	注册	注册临床预计完成时间	预计获证时间
外周及冠脉	外周超声导管I代 外周动脉慢性完全闭塞再通系统	外周CTO开通/外周动脉疾病	自主研发	临床试验阶段				2023年	2024年
	冠脉超声导管I代 冠状动脉慢性完全闭塞再通系统	冠脉CTO开通/冠脉疾病	自主研发	设计定型阶段				2024年	2025年
	外周超声导管II代	外周动脉疾病	自主研发	设计开发阶段				2025年	2026年
	冠脉超声导管II代	冠脉疾病	自主研发	设计开发阶段				2026年	2027年
	超声导管III代 血栓消溶超声导管	血栓消溶	自主研发	设计开发阶段				2024年	2025年

其中外周超声导管 I 代外周动脉慢性完全闭塞再通系统项目，2021 年进入临床研究阶段。截至本问询函回复出具日，公司已获取伦理批件 10 家，8 家中心已启动试验，6 名受试者入组。

2) 预计收入增长率

基于华通集智目前的生产经营模式、所处的市场经济环境、客户市场及历史经营统计资料等基础上，预测未来收入在预测期内能保持一定的增长至达到稳定，具体情况如下：

2021 年 12 月 31 日及 2022 年 6 月 30 日收入预测：

单位：万元

项目	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	永续期
收入预测金额	-	-	8,582.85	31,188.29	73,936.38	129,282.23	196,044.65	282,134.87	364,528.25	371,818.82
预计收入增长率	-	-	-	263.38%	137.06%	74.86%	51.64%	43.91%	29.20%	2.00%
实际营业收入										
实际收入增长率										

外周/冠脉超声导管产品实现国内首创超声治疗慢性完全性闭塞病变及严重钙化的疗法创新，由于华通集智收购日尚无主营业务产品，且该疗法为国内首创的创新疗法，国内无同类型的产品收入可以参考，故华通集智公司的预期收入系基于中国 PCI 手术数量、超声导管的市场渗透率、华通集智产品的市占率、预计超声导管产品销售单价等指数进行预测，结合发行人研发项目情况，确保收入预测合理性。

### 3) 预计毛利率

2022 年 6 月 30 日毛利率预测：

项目	2022年 1-6月	2022年 7-12月	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	永续期
预计毛利率	-	-	-	23.89%	43.51%	48.66%	54.75%	55.52%	57.91%	59.07%	59.07%
实际毛利率	-	-	-								

2021 年 12 月 31 日毛利率预测：

项目	2021A	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	永续期
预计毛利率	-	-	-	23.52%	43.35%	48.55%	54.68%	55.47%	57.88%	59.04%	59.04%
实际毛利率	-										

毛利率与同行业可比公司比较分析：

华通集智主要产品为外周产品，故选取了惠泰医疗及心脉医疗作为可比公司，选取理由如下：

证券代码	可比上市公司	选取理由
688617.SH	惠泰医疗	与公司主营业务有一定相似性，主要产品包括电生理、冠脉通路和外周血管介入医疗器械等。
688016.SH	心脉医疗	与公司主营业务有一定相似性，主要产品为主动脉覆膜支架系统、外周血管支架系统、外周血管球囊扩张导管等。

报告期内，根据各可比公司定期报告披露信息，同行业可比上市公司外周相关产品的综合毛利率水平的比较如下：

证券简称	2021年度	2020年度	2019年度
惠泰医疗	67.87%	67.58%	70.95%
心脉医疗	59.74%	62.46%	29.51%

数据来源：可比公司招股说明书、定期报告。

2024 年产品毛利率 20%左右主要系企业在商业化初期，产销量小，固定成本较高，基于谨慎性原则，首期毛利率预测的较低，后续年度华通集智的产品毛利率主要集中于 50%-60%左右，主要系根据医疗器械行业的外周产品毛利率进行预测，具有合理性。

#### 4) 折现率

依据《企业会计准则第 8 号—资产减值》规定，在资产减值测试中估算资产预计未来现金流量现值时所使用的折现率是反映当前市场货币时间价值和资产特定风险的税前利率。如果用于估计折现率的基础是税后的，应当将其调整为税前的折现率。

本次评估具体计算税前折现率时，管理层先根据加权平均资本成本(WACC)计算得出税后口径的折现率，然后将其调整为税前的折现率，以便于与资产组的未来现金流量的预测基础相一致，相关数据均通过公开市场数据计算得出，结果合理。

项目	2022年6月30日	2021年12月31日
华通集智税前折现率	15.75%	15.75%

#### 5) 永续增长率

依据《企业会计准则第 8 号—资产减值》规定，预计资产的未来现金流量，应当以经企业管理层批准的最近财务预算或者预测数据，以及该预算或者预测期之后年份稳定的或者递减的增长率为基础。企业管理层如能证明递增的增长率是合理的，可以以递增的增长率为基础。

本次评估过程中，对企业管理层提出的永续期间增长率为 2%。保荐机构、申报会计师及评估师进行了必要的核查和论证，认为该增长率并没有超过企业经营的产品、市场、所处的行业或者所在国家或者地区的长期平均增长率，或者该资产所处市场的长期平均增长率，具有其合理性。

二、请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查，说明核查过程、方式及依据，并发表明确核查意见。

### （一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

1、查看发行人收购普益盛济、华通集智的董事会决议以及相关股权收购协议，访谈发行人管理层，了解上述收购的背景、重要时间节点、具体过程；结合收购协议的具体条款，查看股权实际交割情况，并检查对价的支付记录；

2、获取发行人收购普益盛济时的审计报告信会师报字[2021]第 ZA50311 号、编号为银信评报字[2020]沪第 1518 号的《北京华脉泰科医疗器械有限公司拟收购北京普益盛济科技有限公司股权涉及的北京普益盛济科技有限公司股东全部权益价值评估报告》、银信咨报字（2020）沪第 731 号《北京普益盛济科技有限公司合并对价分摊估值报告》；获取发行人收购华通集智时财务报表，编号为东洲评报字[2021]第 0954 号的《北京华脉泰科医疗器械股份有限公司拟收购北京华通集智医疗器械有限公司股权所涉及的北京华通集智医疗器械有限公司股东全部权益价值资产评估报告》、东洲评报字【2022】第 2196 号《北京华脉泰科医疗器械股份有限公司以财务报告为目的对北京华通集智医疗器械有限公司进行合并对价分摊涉及的可辨认净资产公允价值评估报告》、华通集智股权转让协议，对照《监管规则适用指引-发行类第 4 号》、《监管规则适用指引-发行类第 5 号》、《企业会计准则》分析确认了普益盛济、华通集智收购日各项可辨认资产公允价值评估测算情况以及评估增值率具有合理性；

3、评估公司聘用的外部评估师的胜任能力、专业素质及客观性；获取评估报告，识别出购买日的可辨认资产和负债的存在性及完整性、评价评估师针对不同资产使用的估值方法和模型的适用性、购买日公允价值与其原账面价值差异的合理性、以及无形资产公允价值评估所采用的未来现金流预测中的关键假设的合理性，检查未来现金流折现的计算准确性；

4、查看普益盛济、华通集智购买日的财务报表，比对评估报告，了解普益盛济、华通集智固定资产、无形资产的具体构成以及在其被收购前原账面的反映情况；与发行人管理层访谈，了解这些无形资产与发行人业务的相关性，结合企

业会计准则的相关规定，评价是否符合无形资产的确认条件和计量要求；

5、查阅无形资产中商标、专利技术、非专利技术的详细构成情况，对其资产来源、核算方法、摊销期限进行核查，检查相关商标、专利等情况，确认摊销年限是否符合政策要求，并对摊销期限的合理性进行分析；

6、获取普益盛济、华通集智收购后的财务报表，获取收购后的财务状况。访谈发行人管理层，核查普益盛济、华通集智合并后的研发进展；

7、访谈收购普益盛济及华通集智现金对价支付对象或取得确认函，核查现金对价资金流向；

8、复核发行人对无形资产执行的减值迹象分析，询问管理层对减值迹象的判断过程、管理层对相关商标、专利技术、非专利技术的相关的收入实现情况，预计研发进度说明，结合公司目前研发阶段及行业情况，评估其合理性；

9、检查发行人及评估师收购普益盛济、华通集智的商誉计算过程，了解和评估了发行人有关商誉减值测试的内部控制，评价管理层对商誉所在资产组的确定，检查发行人及评估师商誉减值测试的方法及计算逻辑，评价包括预测期和稳定期收入增长率、毛利率以及折现率等在内的关键假设及参数是否合理，评价发行人对收购普益盛济、华通集智时产生的商誉未计提减值的合理性。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、针对两次收购，收购合并日各项可辨认资产公允价值评估测算情况以及评估增值率具有合理性；收购所涉可辨认资产的确认及计量均符合《企业会计准则》的规定；

2、结合普益盛济及华通集智收购后的财务经营表现、产品研发进展分析，确认上述被收购方评估增值及收购溢价较高的具有公允性以及合理性，不存在损害发行人利益情况；现金收购支付部分的资金去向，不存在向关联方输送利益的情形；

3、发行人报告期各期末商誉减值测试的具体方法、减值测试过程、减值测试结果准确，具有合理性，不存在符合《会计监管风险提示第 8 号-商誉减值》



与商誉减值相关的特定减值迹象，结合普益盛济资产历史收入增长率、华通集智在研产品实际研发进度，分析确认减值测试中的预计收入增长率、预计毛利率和折现率及其他重要参数具有合理性。

## 10. 关于收入波动及毛利率

根据招股说明书：（1）2019年-2021年各年主营业务收入分别为4,894.44万元、5,000.17万元以及8,856.68万元；发行人主营业务收入不存在明显的季节性波动；（2）报告期内发行人收入以腹、胸主动脉覆膜支架系统为主，两者分别于2017年、2019年获批上市；（3）报告期各期，发行人综合毛利率在65%左右，低于同行业可比公司水平；其中胸主动脉覆膜支架系统约75%，高于腹主动脉覆膜支架系统的约62%；（4）2020年，发行人胸主动脉覆膜支架系统销量和单价分别降低30.59%和19.90%，毛利率降低10.12%；腹主动脉覆膜支架系统销量增长20.50%、单价毛利率同比基本持平；（5）发行人未披露各销售模式下外周及通路产品的毛利率情况。

请发行人披露：（1）报告期各期经销模式及寄售模式下毛利率情况；（2）报告期各期外周及通路产品发行人毛利率数据及变动情况分析。

请发行人说明：（1）结合发行人产品适应症季节性发病率变动特征，说明发行人收入不存在明显季节性波动的合理性；（2）结合报告期内发行人腹、胸主动脉覆膜支架系统商业化进展，具体说明主营业务收入2020年收入同比基本不变、2021年发生大幅增长的原因；（3）对比列示同行业可比公司主动脉支架业务毛利率数据，并说明腹主动脉覆膜支架系统低于胸主动脉覆膜支架系统毛利率是否符合行业情况；（4）进一步分析2020年发行人胸主动脉覆膜支架系统销量、单价、毛利率均明显降低而腹主动脉覆膜支架系统对应数据未出现明显变化的原因及合理性。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查，说明核查过程、方式及依据，并发表明确核查意见。

回复：

一、请发行人披露

（一）报告期各期经销模式及寄售模式下毛利率情况；

发行人已在招股说明书“第六节财务会计信息与管理层分析”之“八、经营成果分析”之“（三）主营业务毛利及毛利率分析”之“5、报告期各期经销模

式及寄售模式下毛利率情况”补充披露：

“

#### 5、报告期各期经销模式及寄售模式下毛利率情况

“报告期内，发行人仅对主动脉产品同时通过经销及寄售方式销售，外周及通路产品均通过经销模式销售。发行人主动脉产品在经销及寄售模式下毛利率变化如下：

模式	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
寄售	71.47%	65.58%	60.46%	75.61%
经销	72.09%	67.65%	64.77%	64.92%

寄售和经销模式销售的差异主要在于货物流转方式、收入确认依据，因此，两种情形不存在本质不同，其不同年度的整体毛利率也相差较小。2019年度，寄售下主动脉产品的毛利率为75.61%，远高于经销下的毛利率，主要系发行人2019年首次尝试采用寄售模式销售腹主动脉覆膜支架产品，销售的产品主要为单价、毛利率较高的型号，导致2019年度寄售产品毛利率较高。

2020年，受全国大部分地区因封控等因素导致物流受阻影响，从平台商仓库向二级经销商及终端医院送货出现较大困难，胸主动脉覆膜支架系统销售受阻，公司对通过寄售模式销售的胸主动脉产品给予3000元/个的运费补贴，故2020年度寄售模式销售的胸主动脉产品毛利率较低，整体上拉低寄售模式毛利率。2021年度后，公司产品的结构、备货趋于稳定后，不同方式下主动脉产品的毛利率趋于稳定。

”

#### （二）报告期各期外周及通路产品发行人毛利率数据及变动情况分析。

发行人已在招股说明书“第六节财务会计信息与管理层分析”之“八、经营成果分析”之“（三）主营业务毛利及毛利率分析”补充披露：

#### “3、分产品毛利率情况

报告期内，公司主营业务分产品毛利率变动如下：

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度
	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率
胸主动脉覆膜支架系统	78.64%	2.40%	76.25%	5.83%	70.42%	-10.12%	80.54%
腹主动脉覆膜支架系统	67.54%	5.07%	62.47%	0.21%	62.26%	2.40%	59.86%
外周及通路产品	52.65%	-8.52%	61.17%	-	-	-	-

...

### (3) 外周及通路产品

报告期内发行人产生收入的外周及通路产品包括一次性使用输注导管包、亲水涂层导丝、静脉剥脱导丝、止血器，收入、成本及毛利率情况如下：

单位：元

产品名称	2022年1-6月			2021年度		
	平均销售单价	平均单位成本	毛利率	平均销售单价	平均单位成本	毛利率
一次性使用输注导管包	1,048.49	661.17	36.94%	985.76	536.39	45.59%
静脉剥脱导丝	187.85	66.07	64.83%	184.87	60.17	67.45%
亲水涂层导丝	66.63	51.29	23.02%	66.02	42.08	36.27%
止血器	606.91	187.85	69.05%	592.74	141.98	76.05%

一次性使用输注导管包毛利率变动主要系产品型号不同造成的毛利率波动。发行人静脉剥脱导丝、亲水涂层导丝及止血器均为子公司普益盛济生产销售的产品。2022年上半年，普益盛济新增生产人员及质管人员导致人工成本增加，同时新增租赁仓库及仓库装修导致产品分摊制造费用增加，进而造成2022年上半年产品毛利率有一定程度的下降。

”

## 二、请发行人说明

(一) 结合发行人产品适应症季节性发病率变动特征，说明发行人收入不存在明显季节性波动的合理性：

### 1、发行人产品所对应适应症一般冬季发病率较高

发行人产品适应症为主动脉夹疾病，血管类疾病具有一定的季节性，一般冬季发病率较高，夏季发病率较低。从发行人主动脉产品终端植入实施的手术季度分布情况看，下半年实施手术的比例较上半年更高，符合上述特征，具体情况如

下：

季度	2019年	2020年	2021年
一季度	15.13%	12.59%	18.32%
二季度	23.00%	24.29%	24.88%
三季度	28.49%	28.35%	26.51%
四季度	33.38%	34.77%	30.29%
合计	100.00%	100.00%	100.00%

2、报告期内，发行人收入未呈规律性季节波动，主要受产品上市时间、终端手术量下降、备货政策等综合因素影响

报告期各期，发行人销售收入按照季节性分布情况如下：

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年
第一季度	45.07%	22.41%	11.98%	21.26%
第二季度	54.93%	26.83%	14.58%	44.18%
第三季度	-	27.38%	31.95%	16.95%
第四季度	-	23.38%	41.49%	17.61%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

2019年，公司二季度比例较高主要系胸主动脉产品上市销售，客户开始备货，导致二季度的销售额远高于其他季度销售额。

2020年，第一季度、第二季度比例较低，主要系2020年上半年，终端手术量需求相对疲软，择期手术较多，导致上半年比例较低；2020年下半年，终端手术量有所回升，客户备货上升，下半年占比较高。

2021年第二季度发行人与南京多倍尔开展合作，将南京多倍尔设立为公司第二家平台商开展销售，平台商备货量较大，导致发行人2021年第二、第三季度销售额较高，2021年第四季度占比有所下降。

同时，由于产品进院数量不断增加，发行人产品开展手术台数及销售数量整体均呈现上升趋势，进一步降低了季节波动对销售额产生的影响。发行人报告期内销售收入不存在明显波动具有合理性。

3、由于商业化策略、备货政策差异，同行业可比公司销售收入的季节性波动亦不明显

同行业可比公司心脉医疗、先健科技销售收入的季节性亦不明显，主要受新产品上市节奏、客户备货策略等差异，可以一定程度上降低季节性波动；惠泰医疗主要产品为冠脉类、外周类及电生理产品，一季度占比相对较低，其他季度较为平稳，具体情况如下：

心脉医疗			
季节	2019年	2020年	2021年
一季度	27.60%	21.09%	28.84%
二季度	23.92%	24.59%	24.07%
三季度	22.67%	24.10%	21.60%
四季度	25.81%	30.22%	25.49%
合计	100.00%	100.00%	100.00%
惠泰医疗			
季节	2019年	2020年	2021年
第一季度	-	14.96%	19.41%
第二季度	-	25.28%	27.02%
第三季度	-	27.04%	25.18%
第四季度	-	32.72%	28.39%
合计	--	100.00%	100.00%
先健科技			
季节	2019年	2020年	2021年
一季度	27.60%	21.09%	28.84%
二季度	23.92%	24.59%	24.07%
三季度	22.67%	24.10%	21.60%
四季度	25.81%	30.22%	25.49%
合计	100.00%	100.00%	100.00%

注：惠泰医疗未披露 2019 年各季度数据；微电生理未披露各年度季度数据。

（二）结合报告期内发行人腹、胸主动脉覆膜支架系统商业化进展，具体说明主营业务收入 2020 年收入同比基本不变、2021 年发生大幅增长的原因；

2019-2021 年度，发行人主营业务收入分别为 4,894.44 万元、5,000.17 万元及 8,856.68 万元。发行人腹、胸主动脉支架系统报告期内销售收入变化如下所示：

单位：万元

年度	2021年度	2020年度	2019年度
胸主动脉覆膜支架系统	2,371.20	705.43	1,268.70
腹主动脉覆膜支架系统	4,993.73	4,294.74	3,625.74

## 1、发行人腹、胸主动脉覆膜支架系统商业化进展

发行人腹主动脉覆膜支架产品 2017 年获批上市销售，经过几年的市场开拓及销售模式探索，报告期内腹主动脉覆膜支架销售渠道较为稳定。且与胸主动脉覆膜支架产品患者多为急诊不同，腹主动脉覆膜支架产品对手术时效性要求不高，多数手术可以延期开展，故其收入增长较为稳定。报告期内发行人腹主动脉覆膜支架系统销售额呈稳定增长态势。

发行人胸主动脉覆膜支架系统产品 2019 年第二季度获批上市销售，实现商业化，由于胸主动脉疾病发病较急，且产品新上市销售对于市场需求尚处于摸索阶段，发行人 2019 年度要求经销商对胸主动脉全产品型号进行备货，2020 年度经销商主要通过补货的方式进行采购。2020 年度初期，由于胸主动脉疾病大多无法择期开展手术，且新产品上市推广不久，加之部分地区运输渠道不畅，导致 2020 年度胸主动脉产品销量下降，2021 年度随着销售渠道的打开，胸主动脉产品的销量大幅增长。

## 2、发行人 2020 年度销售收入基本不变的原因

2020 年度，胸主动脉覆膜支架系统销售收入同比下降 563.27 万元，腹主动脉覆膜支架系统销售收入同比增长 669.00 万元，导致发行人销售收入基本不变。

### （1）胸主动脉覆膜支架系统对 2020 年度销售收入的影响

#### 1) 销售量对胸主动脉覆膜支架产品销售收入的影响

2019 及 2020 年度，胸主动脉覆膜支架产品销售数量分别为 376 个、261 个。2019 年因为胸主动脉产品获批上市，经销商进行了备货导致销量较大。2020 年度受终端手术量下降影响，胸主动脉产品需求量下降，同时由于经销商在 2019 年备货较为充足，经销商新采购需求有所下降，导致 2020 年度胸主动脉产品销售数量有所下降。

#### 2) 销售价格对胸主动脉覆膜支架产品销售收入的影响

2020 年度，发行人为拓展市场新增寄售模式销售胸主动脉产品，满足备货需求的同时降低经销商的资金垫付量，缓解经销商资金压力。同时由于物流运输渠道不畅，导致将产品运送至终端医院渠道受阻，为产品推广，发行人对大部分胸主动脉产品给予 3000 元/个的运费补贴，导致平均销售单价下降，销售收入减少。

### 3) 产品型号对胸主动脉覆膜支架产品销售收入的影响

发行人主动脉产品型号众多，销售价格有所不同，产品出厂价格与支架长度相关，支架较长的型号由于成本较高其售价较高。发行人 2019、2020 年度胸主动脉各长度产品销量及占比如下：

支架长度 (mm)	2020年度		2019年度	
	销售数量 (个)	数量占比	销售数量 (个)	数量占比
070	3	1.15%	11	2.93%
150	21	8.05%	41	10.90%
180	171	65.52%	188	50.00%
210	55	21.07%	32	8.51%
240	11	4.21%	104	27.66%
合计	<b>261</b>	<b>100.00%</b>	<b>376</b>	<b>100.00%</b>

2019 年度，胸主支架上市，处于市场探索阶段，经销商对全型号进行备货；2020 年，受终端需求结构调整影响，销售价格最高的 240mm 型号产品市场需求小于预期，经销商 2020 年度对该型号的采购量下降，导致公司 2020 年胸主动脉产品平均销售单价下降。

综上，由于销售量、销售价格及销售型号变动三方面影响，胸主动脉产品销售金额 2020 年度同比下降 563.27 万元。

### (2) 腹主动脉覆膜支架产品对销售收入的影响

发行人腹主动脉覆膜支架产品 2017 年获批上市销售，经过几年的市场开拓及销售模式探索，报告期内腹主动脉覆膜支架销售渠道较为稳定。2019-2020 年度，发行人腹主动脉覆膜支架系统的销售数量分别为 2,595 个、3,127 个，整体呈上升趋势，而腹主动脉产品的价格较为平稳，分别为 13,972.02 元/个、13,734.39 元/个，因此，2020 年该产品较上年增加 669.00 万元的销售收入。



### 3、发行人 2021 年度销售收入大幅增长的原因

2021 年度，随着国内主动脉手术量的恢复和提升，公司处于正常销售周期，销售渠道逐步打开，胸主动脉覆膜支架系统销售收入增长 1,665.77 万元，腹主动脉覆膜支架系统保持稳定增长，销售收入增加 698.99 万元，主动脉产品量价提升。同时普益盛济 2020 年 12 月纳入合并范围，普益盛济在被发行人收购前已有止血器、静脉剥脱导丝以及亲水涂层导丝三款产品能够实现销售收入。2021 年度普益盛济实现销售收入 1,457.24 万元。

由于以上原因发行人 2021 年度销售收入大幅增长。

(三) 对比列示同行业可比公司主动脉支架业务毛利率数据，并说明腹主动脉覆膜支架系统低于胸主动脉腹膜支架系统毛利率是否符合行业情况；

#### 1、主动脉覆膜支架系统与胸主动脉腹膜支架系统毛利率

2019-2021 年度，同行业可比公司心脉医疗主动脉支架产品的毛利率与发行人对比如下：

产品	2021年度		2020年度		2019年度	
	心脉医疗	华脉泰科	心脉医疗	华脉泰科	心脉医疗	华脉泰科
胸主动脉覆膜支架	83.60%	76.25%	83.70%	70.42%	84.40%	80.54%
腹主动脉覆膜支架	72.60%	62.47%	73.60%	62.26%	74.70%	59.86%

数据来源：浙商证券研究报告

腹主动脉覆膜支架系统毛利率低于胸主动脉覆膜支架系统符合行业情况。

#### 2、发行人腹主动脉和胸主动脉产品在销售单价、单位成本以及毛利率上同可比公司的差异情况以及产生差异的原因

发行人胸、腹主动脉产品销售单价、单位成本及毛利率与心脉医疗各产品的差异如下：

单位：万元

产品*	2021 年度			2020 年度			2019 年度			
	单价	单位成本	毛利率	单价	单位成本	毛利率	单价	单位成本	毛利率	
胸主动脉	Castor* <sup>1</sup>	4.85	0.68	85.98%	5.00	0.65	87.00%	5.00	0.66	86.80%
	Hercules LP* <sup>1</sup>	1.78	0.34	80.90%	1.78	0.34	80.90%	1.80	0.30	83.33%
	华脉天	3.37	0.66	80.54%	2.70	0.80	70.42%	2.93	0.70	76.25%

产品*		2021 年度			2020 年度			2019 年度		
		单价	单位成本	毛利率	单价	单位成本	毛利率	单价	单位成本	毛利率
	医									
腹主动脉	Aegis* <sup>1</sup>	1.55	0.42	72.90%	1.56	0.40	74.36%	1.57	0.40	74.52%
	Hercules* <sup>1</sup>	1.20	0.33	72.50%	1.20	0.32	73.33%	1.21	0.30	75.21%
	Minos* <sup>1</sup>	3.40	0.94	72.35%	3.50	0.93	73.43%	3.50	1.05	70.00%
	华脉天卓* <sup>2</sup>	1.41	0.53	62.47%	1.37	0.52	62.26%	1.40	0.56	59.86%

\*<sup>1</sup> 数据来源：浙商证券研究报告

\*<sup>2</sup> 注：华脉天卓腹主产品为三件式产品，此处为平均单条产品的单价和单位成本。

\* 注：由于未获取先健科技、美敦力销售单价及成本数据，此处仅以心脉医疗作为对比。

(1) 胸、腹主动脉产品销售单价相对较低主要系处于商业化初期，为加快渠道建立，在商业化策略上定价相对较低

公司腹主、胸主动脉支架产品分别于 2017 年、2019 年获批上市，而同行业可比公司的同类产品上市时间较早，如心脉医疗第一款主动脉产品于 2006 年上市、先健医疗首款主动脉产品于 2004 年上市，上述竞争对手在国内经过长期的布局，拥有成熟的销售渠道和议价能力。公司产品上市较晚，为快速打开市场，实现渠道建设，对于与同代次的竞品在商业化策略上定价较低，形成差异化商业策略。

(2) 胸、腹主动脉产品单位成本相对较高主要与产品的工艺、材料和产量有关

公司产品目前为后进入市场的高端性能定位产品，在现阶段的销售策略及目前生产状况下，公司产品在成本上与竞品对比也存在一定的差异，具体原因如下：

1) 公司主动脉产品定位于高端性能市场，因此在选材及加工工艺上均根据器械性能要求采用行业领先的原材料及加工工艺，在诸多生产工艺的细节处理上不同于同类竞品厂家，例如在支架结构组合及加工工艺上使用高质量镍钛合金原材料定制加工多峰结构并制作铆压套管，运用电解抛光加钝化处理工艺实现较好的抗疲劳特性，因此支架整体成本高于心脉医疗同类产品 Hercules LP；在覆膜选材及加工工艺上选用 PET 涤纶复丝一体成型编织工艺，单体覆膜定制成型，且在与支架的缝制工艺上同样具备较高规格要求；在输送机选材上同样采用价格较高的高性能金属管材作为原材料以实现良好的推送行；上述诸多在选材和加工工艺

上的细节差异导致公司单体产品在与心脉同类竞品对比的生产成本较高。2) 发行人产品上市较晚,产品的销售规模及生产规模都低于可比公司,产品分摊固定成本较高,在生产上的规模效应尚不显著,随着生产规模的不断增长,主动脉产品的平均单位成本已逐渐呈现下降趋势。

### 3、发行人对于已实现商业化的产品,在降低成本上的具体措施

报告期内,公司通过提升原材料的国产化率、优化产品组合和生产安排等方式不断提升产品效率、降低产品成本,其中胸主动脉覆膜支架产品的单位成本由最高的 7,995.83 元/个降低至报告期末的 6,072.76 元/个;腹主动脉覆膜支架产品的单位成本由报告期初的 5,607.97 元/个降低至报告期末的 4,684.70 元/个,在产品成本控制方面取得重要进展。

发行人已实现商业化的产品降低成本的具体措施如下:

#### (1) 原材料向国产化倾斜

报告期内,发行人的主要原材料为覆膜、支架、连接线及输送器材料等。报告期内,发行人不断挖掘和培育国内供应商,与供应商深度合作,提高其技术和工艺水平,逐步提升原材料采购的国产化水平,特别是在应用量较大的覆膜产品方面,通过国产化替代,降低原材料成本。

#### (2) 优化型号组合,提高生产效率

随着发行人产品商业化的进展,发行人对市场需求的掌握程度逐步提升,发行人根据终端需求调整生产计划,优化生产产品的型号组合,合理安排生产进程,提高生产效率。

(3) 积极拓展市场,并通过不同代次产品组合,拉动产销量的提升,降低固定成本的摊销

发行人报告期内不断加大产品销售力度,积极开展市场推广、提高产品进院速度,产品销量迅速提升。同时发行人拟推出胸、腹主动脉 II 代产品,通过不同代次产品的组合针对不同的消费群体进行市场拓展,进一步拉动销量的提升,提高产品产量,降低产品分摊的固定成本。

#### (4) 发挥内部工艺和产能协同,降低生产成本

发行人子公司普益盛济在介入类导丝、导管领域积累了丰厚的技术储备，对于主动脉类产品，公司将充分利用普益盛济的工艺和生产能力，通过内部协同方式提升主动脉产品的输送器材料的生产，降低外采和生产成本。

（四）进一步分析 2020 年发行人胸主动脉覆膜支架系统销量、单价、毛利率均明显降低而腹主动脉覆膜支架系统对应数据未出现明显变化的原因及合理性。

### 1、胸主动脉覆膜支架产品与腹主动脉覆膜支架产品销量、单价及毛利率对比及影响情况

2020 年较 2019 年相比，胸主动脉覆膜支架产品的销量和单价均不同程度下降，而腹主动脉产品，2020 年销量有所上升，单价则受结构性差异小幅下降。2020 年胸主覆膜支架产品的毛利率受单价、成本因素双重影响，整体下降 10.12%；腹主动脉覆膜支架产品毛利率主要因成本降低，整体提升 2.40%。具体对比情况如下：

项目	项目	单位	2019年	2020年
数量	胸主产品	个	376	261
	腹主产品	个	2595	3127
单价	胸主产品	元/个	33,742.02	27,027.85
	腹主产品	元/个	13,972.02	13,734.39
成本	胸主产品	元/个	6,567.54	7,995.83
	腹主产品	元/个	5,607.97	5,183.28
胸主产品毛利率单价/成本变动影响	单价变动影响	-	-	-4.84%
	成本变动影响	-	-	-5.28%
	合计变动	-	-	-10.12%
腹主产品毛利率单价/成本影响	单价变动影响	-	-	-0.69%
	成本变动影响	-	-	3.09%
	合计变动	-	-	2.40%

（1）腹主动脉覆膜支架产品销量提升、单价较为平稳主要因产品商业化较早，渠道备货数量、规格稳定，受商业化安排及不利因素扰动情况较小

腹主动脉覆膜支架产品于 2017 年上市，商业化相对较早，渠道布局较为稳定，经销商备货与市场需求匹配度较高；此外，公司于 2019 年即对腹主动脉覆

膜支架产品试点了寄售销售，由公司及经销商双重备货，减少了外界不利因素对物流、终端供货方面的影响，从而使得销售价格未出现明显的不利波动，销量也稳步提升。

(2) 公司采用以销定产的生产策略，腹主动脉产品商业化较早，销量提升带动整体成本的摊薄

2020 年度腹主动脉支架系统销量未出现下滑，由于产量相较于胸主动脉支架产品更大，生产腹主动脉支架分摊的人工成本及制造费用增加较少。同时，由于商业化时间较长，在生产安排方面也更加准确、合理，成本的管理能力更高。

(3) 综合单价及成本因素，2020 年毛利率较 2019 年有所提升

综上因素分析，腹主动脉产品平均销售单价整体较为平稳，且产品的生产有所下降，使得腹主动脉产品的毛利率也未发生不利波动，整体略微提升。

综上，胸主动脉产品与腹主动脉产品由于商业化时间不同，腹主动脉产品在渠道、备货、成本管理等方面均优于刚上市的胸主动脉产品，因此，2020 年整体波动较小，未发生明显不利变化具有合理性。

**三、请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查，说明核查过程、方式及依据，并发表明确核查意见。**

保荐机构及申报会计师履行了如下核查程序：

1、获取发行人产品详细销售记录，包括销售产品类型、产品名称、销售方式、销售时间、销售客户、客户类型、销售金额、销售单价、销售产品的成本等信息；

2、访谈发行人销售部门人员，了解发行人报告期内产品销量、价格的变动趋势及具体原因，了解发行人腹、胸主动脉覆膜支架系统两种产品的商业化进程，以及产品毛利率变动与销售方式、商业化进程之间的关系；

3、获取发行人产品生产记录，了解发行人产品产量及成本的变动趋势及具体原因；

4、获取发行人产品终端植入数据，对比分析发行人收入季节变动趋势与终端手术量的关系；

5、查询可比公司各产品毛利率，与发行人腹、胸主动脉覆膜支架系统毛利率进行对比分析；

6、对收入确认和成本结转履行截止性测试程序，审核收入和成本的配比性和核算时点的准确性。

经核查，保荐机构及申报会计师认为：发行人产品终端植入量符合适应症季节变动特征，发行人主营业务收入不存在明显季节波动具有合理性；报告期内发行人腹、胸主动脉覆膜支架系统销售收入、销量及毛利率变动受商业化进程等因素影响，具有合理性；发行人腹主动脉覆膜支架系统毛利率低于胸主动脉覆膜支架系统符合行业情况。

## 11.关于供应商及原材料采购

根据招股说明书及申报材料：（1）报告期内前五大供应商采购占比在 60% 以上，包括江阴佩尔科技有限公司、北京奥泰康医药技术开发有限公司等；（2）公司主要原材料包括金属材料、缝合材料、高分子材料及原辅料等；（3）发行人主要供应商江阴佩尔存在涉及公司解散纠纷、股东资格确认纠纷、损害公司利益责任纠纷等相关诉讼；（4）发行人持有江苏百优达生命科技有限公司 3.72% 的股权，百优达主营业务为覆膜编织加工，报告期各期均为发行人的第三大供应商，且发行人仅向百优达等 2 家供应商采购覆膜原材料。

请发行人披露：报告期内采购产品、原材料、能源或接受服务的相关价格变动趋势。

请发行人说明：（1）列示报告期各期发行人采购原材料的前五大供应商，细化说明采购商品及服务内容、是否为终端供应商，终端原材料是否依赖进口供应商等；（2）江阴佩尔的基本情况、涉及诉讼的进展情况，发行人判断其生产、经营未受影响的依据；结合公司与江阴佩尔的采购协议或订单主要内容、报告期内主要采购情况，说明发行人是否对江阴佩尔构成依赖及其他利益安排，是否有其他可替代供应商选择，主要供应商是否稳定和可持续；（3）结合百优达简要历史沿革、发行人参股百优达的背景及原因、投资定价及公允性等，分析向百优达采购的必要性、采购主要内容及价格公允性，百优达及其股东及董监高等与发行人是否存在特殊利益安排。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师对上述事项进行核查，说明核查过程、方式及依据，并发表明确核查意见。

回复：

### 一、请发行人披露

发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“五、采购情况和主要供应商”之“（一）采购产品、原材料、能源或接受服务的情况”之“1、采购产品或原材料的情况”中补充披露：“报告期内发行人原材料采购价格变动趋势如下：

主要原材料	2022年1-6月				2021年度				2020年度				2019年度		
	金额 (万元)	数量	单价 (元)	变动 比例	金额 (万元)	数量	单价 (元)	变动 比例	金额 (万元)	数量	单价 (元)	变动 比例	金额 (万元)	数量	单价 (元)
支架	330.88	55,730.00	59.37	-4.46%	527.37	84,863.00	62.14	-5.50%	193.94	29,494.00	65.76	2.74%	545.40	85,211.00	64.01
覆膜1	50.11	1,050.00	477.22	-24.44%	141.47	2,240.00	631.56	-26.03%	42.52	498.00	853.79	22.84%	78.47	1,129.00	695.04
覆膜2	45.03	1,291.00	348.82	-30.09%	116.45	2,334.00	498.94	-27.88%	44.21	639.00	691.82	28.17%	208.89	3,870.00	539.77
金属管材1	112.38	2,694.00	417.13	-2.95%	129.63	3,016.00	429.81	4.10%	145.70	3,529.00	412.86	3.53%	97.98	2,457.00	398.79
金属管材2	35.15	1,799.00	195.39	1.96%	45.63	2,381.00	191.62	-5.03%	47.25	2,342.00	201.77	0.73%	34.79	1,737.00	200.30
金属管材3	12.10	868.00	139.37	-1.82%	40.28	2,838.00	141.95	-3.37%	45.10	3,070.00	146.90	1.43%	79.89	5,516.00	144.83
显影点	15.32	419.95	364.81	1.18%	11.18	310.00	360.55	-4.25%	3.77	100.00	376.55	20.24%	20.67	659.94	313.17
缝合线	-	-	-	-	0.88	2,000.00	4.42	9.08%	74.15	182,809.00	4.06	-10.15%	42.12	93,303.50	4.51

2020年因原材料和人工成本上涨，发行人覆膜供应商江苏百优达上调原材料供应价格，上涨比例约为25%。2021年至2022年6月，发行人主要覆膜型号1的采购价格下降比例分别为26.03%和24.44%，覆膜2的采购价格下降比例为27.88%和30.09%，单价波动较大的主要原因为2021年7月，发行人与供应商江苏百优达签署了《采购价格补充协议》，其中约定2021年7月-2022年8月期间发行人向百优达采购覆膜累计大于1万条，百优达给予发行人价格优惠，产品单价按照目前价格的5折进行结算。因此，发行人2021年至2022年6月覆膜采购价格持续下降，由于2021年7月前，覆膜按照原价格结算，2021年采购单价下降约32.38%，2022年1-6月的采购价格按照折后价格结算，因此平均采购单价持续下降至387.93元/个，整体下降比例与约定的折扣比例相近。除此之外，发行人主要原材料采购价格基本稳定。”



## 二、请发行人说明

(一) 列示报告期各期发行人采购原材料的前五大供应商，细化说明采购商品及服务内容、是否为终端供应商，终端原材料是否依赖进口供应商等；

### 1、发行人原材料类前五大供应商情况

单位：万元

报告期	序号	前五大供应商	主要采购材料	采购金额
2022年 1-6月	1	江阴佩尔科技有限公司	金属支架、金属管材等	608.41
	2	江苏百优达生命科技有限公司	覆膜	172.51
	3	天津美克医疗科技有限公司	覆膜	82.70
	4	河北德耐驰精密模具制造有限公司	金属管材、输送器材料等	40.96
	5	北京普路达国际贸易有限公司	输送器材料等	25.20
2021年度	1	江阴佩尔科技有限公司	金属支架、金属管材等	881.41
	2	江苏百优达生命科技有限公司	覆膜等	241.34
	3	天津美克医疗科技有限公司	覆膜等	196.46
	4	北京普路达国际贸易有限公司	覆膜、硅胶管等	85.58
	5	上海天联材料科技有限公司	高分子材料	43.83
2020年度	1	江阴佩尔科技有限公司	金属支架、金属管材等	445.31
	2	江苏百优达生命科技有限公司	覆膜等	180.27
	3	北京普路达国际贸易有限公司	缝合材料等	65.78
	4	河北德耐驰精密模具制造有限公司	金属管材、输送器材料等	44.98
	5	雅伦生物科技(北京)有限公司	金属管材等	20.18
2019年度	1	江阴佩尔科技有限公司	金属支架、金属管材等	869.65
	2	江苏百优达生命科技有限公司	覆膜等	503.54
	3	北京普路达国际贸易有限公司	缝合材料、硅胶管等	74.19
	4	河北德耐驰精密模具制造有限公司	金属管材、输送器材料等	55.88
	5	双九医疗科技(天津)有限公司	其他原辅材料等	33.23

### 2、报告期各期前五大供应商采购明细及终端供应商情况

供应商	采购内容	该公司或该公司 所处集团公司是 否为终端供应商	终端供应商	终端供应商 业务情况	生产国
江阴佩尔科技有限 公司	金属支架、金属 管材等	是	/	/	/

供应商	采购内容	该公司或该公司所处集团公司是否为终端供应商	终端供应商	终端供应商业务情况	生产国
江苏百优达生命科技有限公司	覆膜等	是	/	/	/
天津美克医疗科技有限公司	覆膜等	是	/	/	/
河北德耐驰精密模具制造有限公司	金属管材、输送器材料等	是	/	/	/
北京普路达国际贸易有限公司	缝合材料、硅胶管、覆膜、输送器材料等	否	Teleflex Medical Incorporated	该公司医疗致力于血管通路和介入治疗、外科手术、麻醉、心脏护理、泌尿、急症医学和呼吸监护等领域。	美国
			Metal Professionals	该公司是致力于匹配生产硅胶血管的供应商，能按照客户对血管要求的顺应性定制硅胶血管。	美国
			ATEX Technologies, Inc.	该公司是集产品设计、研发及生产为一体的植入类医疗器械纺织布料供应商。	美国
			Johnson Matthey Pacific Limited	该公司于1817年建立，致力于发展催化剂、贵金属和专用化学品核心技术。	美国
			Elcam Medical A.C .A.L	该公司是集中生产医疗器械上使用的配套标准件，如阀门，各种接头。	美国
			Extru Med Inc., DB A Vesta	该公司是致力于生产高分子热缩管的公司，可提供给医疗器械客户各种规格的高分子热缩管材。	美国
上海天联材料科技有限公司	高分子材料	是	/	/	/
雅伦生物科技（北京）有限公司	金属管材等	是	/	/	/
双九医疗科技（天津）有限公司	其他原辅材料等	是	/	/	/

报告期内，公司通过北京普路达国际贸易有限公司采购境外原材料，主要向 ATEX Technologies, Inc. 采购覆膜，向 Teleflex Medical Incorporated 采购缝合材料，向 Metal Professionals 采购硅胶管。公司积极匹配并开发境内供应商，以减轻对境外原材料的依赖。

对于覆膜，报告期内发行人与境内江苏百优达生命科技有限公司、天津美克医疗科技有限公司等供应商均达成合作，实现了进口替代；对于缝合材料，上海浦东金环医疗用品股份有限公司生产同类产品，可实现进口替代；对于硅胶管，发行人已于 2023 年与无锡勤联凤机电有限公司达成合作，实现了进口替代。发行人的原材料供应商不属于垄断性公司，发行人对原材料供应商选择方面具有较大空间。发行人对境外供应商不存在重大依赖的情况。

（二）江阴佩尔的基本情况、涉及诉讼的进展情况，发行人判断其生产、经营未受影响的依据；结合公司与江阴佩尔的采购协议或订单主要内容、报告期内主要采购情况，说明发行人是否对江阴佩尔构成依赖及其他利益安排，是否有其他可替代供应商选择，主要供应商是否稳定和可持续

### 1、江阴佩尔的基本情况、涉及诉讼的进展情况，发行人判断其生产、经营未受影响的依据

#### （1）江阴佩尔的基本情况

公司名称	江阴佩尔科技有限公司	
统一社会信用代码	91320281743106252K	
企业类型	有限责任公司（外商投资、非独资）	
法定代表人	TODD RYAN DICKSON	
注册资本	323.9329 万美元	
成立日期	2002 年 9 月 28 日	
住所	江阴市经济技术开发区	
经营范围	生产镍钛记忆合金及其制品；植入类材料的研究、开发。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）一般项目：新材料技术研发；电子测量仪器销售；计算机软硬件及辅助设备零售；金属丝绳及其制品销售；有色金属合金销售；高性能有色金属及合金材料销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	
最早合作时间	2012 年	
股东情况	股东名称	持股比例
	毛里求斯佩尔科技有限公司	69.2736%
	江阴佩洋企业管理合伙企业（有限合伙）	10.6000%
	江阴天人工业技术服务有限公司	9.4464%
	沈斌	7.5000%
	江阴沛洋企业管理合伙企业（有限合伙）	2.2700%
	江阴澄洋企业管理合伙企业（有限合伙）	0.9100%

## (2) 江阴佩尔涉及诉讼的进展情况

因江阴佩尔股东之间因股东资格问题产生相关争议并提交诉讼，江阴佩尔涉及诉讼的进展情况具体如下：

序号	案号	案由	当事人	审理法院	进展情况
1	(2022)苏02民初478号	损害公司利益责任纠纷	原告-江阴佩尔科技有限公司(监事代表诉讼)	江苏省无锡市中级人民法院	民事一审审理中
2	(2022)苏02民初602号	股东资格确认纠纷	原告-Luminous Device Technologies; 被告-江阴佩尔科技有限公司; 第三人-沈斌, 江阴天人工业技术服务有限公司, 江阴澄沅企业管理合伙企业(有限合伙)等	江苏省无锡市中级人民法院	民事一审审理中
3	(2022)苏0281民初7176号	公司解散纠纷	原告-江阴沛沅企业管理合伙企业(有限合伙), 沈斌, 江阴沛沅企业管理合伙企业(有限合伙), 江阴澄沅企业管理合伙企业(有限合伙); 被告-江阴佩尔科技有限公司; 第三人-江阴天人工业技术服务有限公司	江苏省无锡市江阴市人民法院	民事二审已受理
4	(2022)苏0281民初16126号	公司决议纠纷	原告-江阴佩沅企业管理合伙企业(有限合伙) 被告-江阴佩尔科技有限公司	江苏省无锡市江阴市人民法院	民事一审审理中

## (3) 发行人判断其生产、经营未受影响的依据

江阴佩尔所涉诉讼对发行人生产、经营未造成影响的依据如下：

### 1) 江阴佩尔处于正常生产经营状态，相关供货协议处于正常履行状态

江阴佩尔与华脉泰科于2021年12月31日签署《采购框架协议》，合同有效期为三年，从2022年1月1日至2024年12月31日止。目前处于正常的履行状态，2022年1-6月已完成供货608.41万元，2022年下半年完成供货473.04万元，上述供货均发生在诉讼期间，未因江阴佩尔自身诉讼情况而造成供应中断的情况，因此，江阴佩尔处于正常生产经营状态，订单履行未受到诉讼纠纷的影响。

### 2) 江阴佩尔自身仍存在新建项目，未受到股东间诉讼影响

2022年10月14日，江阴高新技术产业开发区管理委员会公告了《关于江阴佩尔科技有限公司医用超弹性记忆合金材料技改项目环境影响报告表的批复》，对江阴佩尔“医用超弹性记忆合金材料技改项目”予以批复。上述环评批复亦发生在诉讼期间，说明江阴佩尔自身也处于正常运转状态。

### 3) 江阴佩尔及沈斌等 4 名股东出具书面说明及承诺

江阴佩尔及其股东江阴沛沔企业管理合伙企业（有限合伙）、沈斌、江阴佩沔企业管理合伙企业（有限合伙）、江阴澄沔企业管理合伙企业（有限合伙）向华脉泰科出具说明及承诺：“1、在诉讼期间，江阴佩尔的生产、经营不受影响。江阴佩尔与华脉泰科已经签署的关于原材料的采购协议/订单亦不受上述诉讼纠纷的影响，江阴佩尔仍可按照已签署的采购协议/订单履行供货义务，且江阴佩尔全力确保及时供货。2、若华脉泰科基于未来生产需求与江阴佩尔签署新的采购协议/订单，江阴佩尔在诉讼期间仍有能力与华脉泰科签署新的采购协议/订单，并且按照签署的采购协议/订单履行供货义务。3、上述诉讼纠纷不会对江阴佩尔与华脉泰科的合作关系产生任何不利影响。4、在本诉讼未出现极端情况下，说明人承诺会尽最大努力妥善解决江阴佩尔股东之间的纠纷，并努力维持江阴佩尔的正常经营，优先保证供给华脉泰科原材料。”

基于江阴佩尔在诉讼期间的订单履行情况、江阴佩尔及沈斌等 4 名股东出具的说明，发行人认为江阴佩尔当前处于正常的生产经营状态。

### 2、结合公司与江阴佩尔的采购协议或订单主要内容、报告期内主要采购情况，说明发行人是否对江阴佩尔构成依赖及其他利益安排，是否有其他可替代供应商选择，主要供应商是否稳定和可持续

(1) 结合公司与江阴佩尔的采购协议或订单主要内容、报告期内主要采购情况，说明发行人是否对江阴佩尔构成依赖及其他利益安排

发行人于 2012 年与江阴佩尔开展合作，双方持续保持良好的合作关系。江阴佩尔与华脉泰科于 2021 年 12 月 31 日签署《采购框架协议》，合同有效期为三年，从 2022 年 1 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日止。目前处于正常的履行状态。报告期内，公司向江阴佩尔采购产品主要包括支架、导丝管、波纹管及裸支架等原材料。公司向江阴佩尔采购产品具体情况如下：

单位：万元

供应商名称	采购金额			
	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
江阴佩尔	608.41	881.41	445.31	869.65

发行人就支架、导丝管、波纹管及裸支架等原材料已寻找到替代供应商

Memry Corporation。发行人对江阴佩尔不构成依赖及其他利益安排。

(2) 是否有其他可替代供应商选择，主要供应商是否稳定和可持续

1) 根据发行人采购管理制度等内部要求，同一类别原材料的供应商实行双备案制

针对发行人自江阴佩尔采购的相关原材料，除江阴佩尔作为主要供应商外，公司备份供应商为 Memry Corporation，该公司系于美国设立的已有 70 多年经营经验的镍钛的全球市场和技术领导者。发行人与 Memry Corporation 于 2011 年开展合作，且发行人已就 Memry Corporation 履行了医疗器械原材料供应商的备案程序，可以实现随时的供应商切换。如未来江阴佩尔中断对发行人的供货，发行人亦能及时通过供应商 Memry Corporation 进行供货，仍能使公司销售规模保持在较好水平，预计不会对发行人的采购造成重大不利影响。

2) 发行人亦将积极拓展其他境内供应商，确保未来供应商供货的持续性和稳定性

发行人同时积极与其他境内供应商就支架制作进行沟通及样品定制，共同推进支架的后续生产定制工作，以确保具有足够的境内供应商采购满足发行人生产需求的原材料。

综上，报告期内公司向江阴佩尔主要采购支架、波纹管、导丝管等产品。公司对江阴佩尔不构成依赖及其他利益安排，如未来江阴佩尔因诉讼原因中断对发行人的供货，发行人亦存在并积极拓展其他可替代供应商，发行人与 Memry Corporation 已建立了良好的合作关系，主要供应商稳定和可持续。

(三) 结合百优达简要历史沿革、发行人参股百优达的背景及原因、投资定价及公允性等，分析向百优达采购的必要性、采购主要内容及价格公允性，百优达及其股东及董监高等与发行人是否存在特殊利益安排

### 1、百优达简要历史沿革

百优达历次股权变动情况具体如下：

序号	变动时间	变动事项	变动内容	变动后股东名称
1	2015年9月	设立	-	陈红霞、陈大凯、陈路林

序号	变动时间	变动事项	变动内容	变动后股东名称
2	2016年8月	股权转让	陈红霞转让其持有的全部股权给陈路林	陈大凯、陈路林
3	2016年9月	股权转让, 增资	陈大凯将公司中的 25%股权转让给郑军、陈路林将公司中的 60%股权转让给陈红霞、陈路林将公司中的 5%股权转让给郑军; 吸收杭州辰德投资合伙企业(有限合伙)为公司的新股东; 将公司注册资本从 1000 万元增至 1300 万元, 由杭州辰德投资合伙企业(有限合伙)出资 300 万元	陈大凯、陈红霞、郑军、杭州辰德投资合伙企业(有限合伙)
4	2017年8月	增资	公司注册资本从 1300 万元增至 1400 万元, 北京华脉泰科医疗器械有限公司出资 100 万元	陈大凯、陈红霞、郑军、杭州辰德投资合伙企业(有限合伙)、北京华脉泰科医疗器械有限公司
5	2017年12月	股权转让	陈红霞将公司中的 4.29% 股权, 转让给南通百倍泰医疗科技中心(有限合伙); 郑军将公司中的 2.14% 股权转让给南通百倍泰医疗科技中心(有限合伙); 陈大凯将公司中的 0.71% 股权转让给南通百倍泰医疗科技中心(有限合伙); 杭州辰德投资合伙企业(有限合伙)将公司中的 0.75% 股权转让给南通百倍泰医疗科技中心(有限合伙); 北京华脉泰科医疗器械有限公司将公司中的 0.25% 股权转让给南通百倍泰医疗科技中心(有限合伙)	陈大凯、陈红霞、郑军、杭州辰德投资合伙企业(有限合伙)、北京华脉泰科医疗器械有限公司、南通百倍泰医疗科技中心(有限合伙)
6	2018年1月	增资	吸收天津泰达科技投资股份有限公司为公司新股东; 公司注册资本从 1400 万元增至 1700 万元, 由股东天津泰达科技投资股份有限公司出资 300 万元	陈大凯、陈红霞、郑军、杭州辰德投资合伙企业(有限合伙)、北京华脉泰科医疗器械有限公司、南通百倍泰医疗科技中心(有限合伙)、天津泰达科技投资股份有限公司
7	2018年7月	股权转让	陈大凯将公司中的 2.6942% 股权转让给股东天津泰达科技投资股份有限公司、陈大凯将公司中的 2.5999% 股权转让给上海涟知投资管理中心	陈红霞、郑军、杭州辰德投资合伙企业(有限合伙)、北京华脉泰科医疗器械有限公司、南通百倍泰医疗科技中心(有限合伙)、天津泰达科技投资股份有限公司、上海涟知投资管理中心
8	2019年12月	股权转让	陈红霞将其持有公司 540 万元人民币出资额(占公司注册资本的 31.7647%) 转让给 GeorgeWuDu	George Wu Du、郑军、杭州辰德投资合伙企业(有限合伙)、北京华脉泰科医疗器械有限公司、南通百倍泰医疗科技中心

序号	变动时间	变动事项	变动内容	变动后股东名称
				(有限合伙)、天津泰达科技投资股份有限公司、上海涟知投资管理中心
9	2019年12月	股权转让	天津泰达科技投资股份有限公司将其持有公司345.8017万元人民币出资额(占公司注册资本的20.34%)转让给天津泰达安泰投资合伙企业(有限合伙)	George Wu Du、郑军、杭州辰德投资合伙企业(有限合伙)、北京华脉泰科医疗器械有限公司、南通百倍泰医疗科技中心(有限合伙)、天津泰达安泰投资合伙企业(有限合伙)、上海涟知投资管理中心
10	2020年12月	增资、股权转让	<p>吸收道远国鑫(嘉兴)股权投资合伙企业(有限合伙)、道远优达(嘉兴)股权投资合伙企业(有限合伙)、天津泰达恒鼎创业投资合伙企业(有限合伙)、惠每健康(天津)股权投资基金合伙企业(有限合伙)、南京恩然瑞光健康产业投资合伙企业(有限合伙)、上海汇取企业管理有限公司作为公司的新股东;注册资本由1700万远增至2151.7143万元。</p> <p>杭州辰德投资合伙企业(有限合伙)将持有公司30.3571万元的股权转让给道远国鑫(嘉兴)股权投资合伙企业(有限合伙)、将持有公司30.3571万元的股权转让给道远优达(嘉兴)股权投资合伙企业(有限合伙)、将持有公司20.2381万元的股权转让给惠每健康(天津)股权投资基金合伙企业(有限合伙)、将持有公司12.1429万元的股权转让给南京恩然瑞光健康产业投资合伙企业(有限合伙)、将持有公司4.0477万元的股权转让给上海汇取企业管理有限公司</p>	George Wu Du、郑军、杭州辰德投资合伙企业(有限合伙)、北京华脉泰科医疗器械有限公司、南通百倍泰医疗科技中心(有限合伙)、天津泰达安泰投资合伙企业(有限合伙)、上海涟知投资管理中心、道远国鑫(嘉兴)股权投资合伙企业(有限合伙)、道远优达(嘉兴)股权投资合伙企业(有限合伙)、天津泰达恒鼎创业投资合伙企业(有限合伙)、惠每健康(天津)股权投资基金合伙企业(有限合伙)、南京恩然瑞光健康产业投资合伙企业(有限合伙)、上海汇取企业管理有限公司
11	2021年8月	股权转让	天津泰达安泰投资合伙企业(有限合伙)将名称变更为天津德通企业管理合伙企业(有限合伙);天津德通企业管理合伙企业(有限合伙)将持有公司的345.8017万元股权转让给天津泰达盛林创业投资合伙企业(有限合伙)	George Wu Du、郑军、杭州辰德投资合伙企业(有限合伙)、北京华脉泰科医疗器械有限公司、南通百倍泰医疗科技中心(有限合伙)、天津泰达盛林创业投资合伙企业(有限合伙)、上海涟知投资管理中心、道远国鑫(嘉兴)股权投资合伙企业(有限合伙)、道远优达(嘉兴)股权投资合伙企业(有限合伙)、天津泰达恒鼎



序号	变动时间	变动事项	变动内容	变动后股东名称
				创业投资合伙企业（有限合伙）、惠每健康（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）、南京恩然瑞光健康产业投资合伙企业（有限合伙）、上海汇取企业管理有限公司
12	2021年10月	股权转让、增资	引入湖州天南星股权投资合伙企业（有限合伙）、杭州灏芯投资合伙企业（有限合伙）、杭州石蜜股权投资合伙企业（有限合伙）、南京恩捷创业投资合伙企业（有限合伙）、南京佳康星茂创业投资合伙企业（有限合伙）、苏州惠每康鼎创业投资合伙企业（有限合伙）、成都道远国生医疗健康股权投资合伙企业（有限合伙）、道远硕丰（嘉兴）股权投资合伙企业（有限合伙）、道远百通（嘉兴）股权投资合伙企业（有限合伙）、上海冕景企业管理合伙企业（有限合伙）作为公司的新股东；同意惠每健康（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）、湖州天南星股权投资合伙企业（有限合伙）、杭州灏芯投资合伙企业（有限合伙）、杭州石蜜股权投资合伙企业（有限合伙）、南京恩捷创业投资合伙企业（有限合伙）、南京佳康星茂创业投资合伙企业（有限合伙）、苏州惠每康鼎创业投资合伙企业（有限合伙）、成都道远国生医疗健康股权投资合伙企业（有限合伙）、道远硕丰（嘉兴）股权投资合伙企业（有限合伙）、道远百通（嘉兴）股权投资合伙企业（有限合伙）、上海冕景企业管理合伙企业（有限合伙）（合称为“C轮投资人”）分别受让杭州辰德投资合伙企业（有限合伙）、上海涟知投资管理中心、郑军持有的公司13.1938%的股权（对应公司注册资本人民币2,838.931万元）；公司注册资本由21,517,143元增至25,909,806元，新增的注册资本4,392,663元由C轮投资人出资	George Wu Du、郑军、北京华脉泰科医疗器械有限公司、南通百倍泰医疗科技中心（有限合伙）、天津泰达盛林创业投资合伙企业（有限合伙）、道远国鑫（嘉兴）股权投资合伙企业（有限合伙）、道远优达（嘉兴）股权投资合伙企业（有限合伙）、天津泰达恒鼎创业投资合伙企业（有限合伙）、惠每健康（天津）股权投资基金合伙企业（有限合伙）、南京恩然瑞光健康产业投资合伙企业（有限合伙）、上海汇取企业管理有限公司、湖州天南星股权投资合伙企业（有限合伙）、杭州灏芯投资合伙企业（有限合伙）、杭州石蜜股权投资合伙企业（有限合伙）、南京恩捷创业投资合伙企业（有限合伙）、南京佳康星茂创业投资合伙企业（有限合伙）、苏州惠每康鼎创业投资合伙企业（有限合伙）、成都道远国生医疗健康股权投资合伙企业（有限合伙）、道远硕丰（嘉兴）股权投资合伙企业（有限合伙）、道远百通（嘉兴）股权投资合伙企业（有限合伙）、上海冕景企业管理合伙企业（有限合伙）

序号	变动时间	变动事项	变动内容	变动后股东名称
13	2021年11月	股权转让	惠每健康(天津)股权投资基金合伙企业(有限合伙)、湖州天南星股权投资合伙企业(有限合伙)、杭州灏芯投资合伙企业(有限合伙)、杭州石蜜股权投资合伙企业(有限合伙)、南京恩捷创业投资合伙企业(有限合伙)、南京佳康星茂创业投资合伙企业(有限合伙)、苏州惠每康鼎创业投资合伙企业(有限合伙)、成都道远国生医疗健康股权投资合伙企业(有限合伙)、道远硕丰(嘉兴)股权投资合伙企业(有限合伙)、道远百通(嘉兴)股权投资合伙企业(有限合伙)、上海冕景企业管理合伙企业(有限合伙)合计向南通百倍泰医疗科技中心(有限合伙)转让公司3.3354%(对应864,190元注册资本)的股权	George Wu Du、郑军、北京华脉泰科医疗器械有限公司、南通百倍泰医疗科技中心(有限合伙)、天津泰达盛林创业投资合伙企业(有限合伙)、道远国鑫(嘉兴)股权投资合伙企业(有限合伙)、道远优达(嘉兴)股权投资合伙企业(有限合伙)、天津泰达恒鼎创业投资合伙企业(有限合伙)、惠每健康(天津)股权投资基金合伙企业(有限合伙)、南京恩然瑞光健康产业投资合伙企业(有限合伙)、上海汇取企业管理有限公司、湖州天南星股权投资合伙企业(有限合伙)、杭州灏芯投资合伙企业(有限合伙)、杭州石蜜股权投资合伙企业(有限合伙)、南京恩捷创业投资合伙企业(有限合伙)、南京佳康星茂创业投资合伙企业(有限合伙)、苏州惠每康鼎创业投资合伙企业(有限合伙)、成都道远国生医疗健康股权投资合伙企业(有限合伙)、道远硕丰(嘉兴)股权投资合伙企业(有限合伙)、道远百通(嘉兴)股权投资合伙企业(有限合伙)、上海冕景企业管理合伙企业(有限合伙)
14	2022年6月	股权转让	南通百倍泰医疗科技中心(有限合伙)转让公司3.3354%(对应86.4190万元注册资本)的股权给南通百瑞达医疗科技合伙企业(有限合伙)	George Wu Du、郑军、北京华脉泰科医疗器械有限公司、南通百倍泰医疗科技中心(有限合伙)、天津泰达盛林创业投资合伙企业(有限合伙)、道远国鑫(嘉兴)股权投资合伙企业(有限合伙)、道远优达(嘉兴)股权投资合伙企业(有限合伙)、天津泰达恒鼎创业投资合伙企业(有限合伙)、惠每健康(天津)股权投资基金合伙企业(有限合伙)、南京恩然瑞光健康产业投资合伙企业(有限合伙)、上海汇取企业管理有限公司、湖州天南星股权投资合伙企业(有限合伙)、杭州灏芯投资合伙企业

序号	变动时间	变动事项	变动内容	变动后股东名称
				(有限合伙)、杭州石蜜股权投资合伙企业(有限合伙)、南京恩捷创业投资合伙企业(有限合伙)、南京佳康星茂创业投资合伙企业(有限合伙)、苏州惠每康鼎创业投资合伙企业(有限合伙)、成都道远国生医疗健康股权投资合伙企业(有限合伙)、道远硕丰(嘉兴)股权投资合伙企业(有限合伙)、道远百通(嘉兴)股权投资合伙企业(有限合伙)、上海冕景企业管理合伙企业(有限合伙)、南通百瑞达医疗科技合伙企业(有限合伙)

## 2、发行人参股百优达的背景及原因，投资定价及公允性

### (1) 发行人参股百优达的背景及原因

百优达的创始人杜广武拥有较为丰富的人工血管研发、生产的相关经验。2015年，杜广武先生在江苏省南通市创立百优达，百优达专注于研发和生产人造血管等植入类医疗器械，同时还为医械研发、生产企业提供OEM和ODM(代工)服务。覆膜是公司主动脉支架的重要原材料，供应商主要为国外厂商，公司通过与百优达合作逐步替代了国外厂商。公司通过少量入股百优达，亦系希望与其保持稳定和长期合作关系。

### (2) 投资定价及公允性

发行人投资百优达的定价为5元/注册资本，同时投资于百优达的机构股东投资定价也为5元/注册资本，系市场化定价，具有公允性。

## 3、分析向百优达采购的必要性、采购主要内容及价格公允性，百优达及其股东及董监高等与发行人是否存在特殊利益安排

### (1) 向百优达采购的必要性

发行人向参股公司百优达采购主要基于采购需求角度和战略储备角度两个维度考虑。

基于采购需求角度，百优达成立于2015年9月2日，百优达的主营业务为

覆膜编织加工。覆膜是公司主动脉支架的重要原材料，该原材料的技术壁垒较高，根据公开信息显示，在覆膜制造市场中，覆膜制造商主要包括 ATEX Technologies,inc.、Secant Group,LLC 等境外制造商，国产供应商较少。百优达创立后，通过双方的合作，百优达所供应的覆膜产品满足公司覆膜原材料的技术要求，且百优达自身具备相应的技术和产业化能力，因此，公司通过向百优达采购逐步将原外资供应商替换为国内供应商。

基于战略储备角度，覆膜一直被国外大型厂商垄断，若相关境外厂商收紧销售政策，公司产品的生产制备将受到一定影响。因此，为保证覆膜供应的稳定，同时，通过国产化供应商替代降低采购成本，避免因不可抗力等因素导致公司产品的制备及公司业务整体受到影响，公司向境内厂商百优达采购产品具备必要性及商业合理性。

## (2) 采购主要内容及价格公允性

报告期内，发行人覆膜原材料主要有两家供应商，即百优达、普路达。采购产品为定制化产品，产品型号众多，发行人从两家供应商采购的产品类别和型号均有一定差异，包括覆膜、覆膜（厚）、覆膜（造纹）、覆膜（渐细）等。由于国内厂商整体生产成本较低，且公司向百优达采购量较大，因此，公司自百优达采购覆膜产品可以大幅降低采购价格。

由于不同型号覆膜的采购价格差异较大，发行人向江苏百优达生命科技有限公司、北京普路达国际贸易有限公司采购的产品价格不完全可比，下表仅对比单一覆膜产品的采购价格，情况具体如下：

单位：个、元

供应商	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	数量	单价	数量	单价	数量	单价	数量	单价
百优达	4,107	388.08	5,152	420.46	1,985	701.46	7,739	561.81
普路达	-	-	501	1,232.38	-	-	-	-

注：北京普路达国际贸易有限公司系专业外贸公司，主要从事自营和代理各种商品的外贸进出口业务。北京普路达国际贸易有限公司为发行人进口产品的国家为美国。

公司向百优达采购产品的交易价格是在综合考虑技术难度、人工材料成本、工作量等因素以及合理利润空间的基础上双方协商确定，定价合理、公允。2022年9月，公司对供应商进一步拓展，开发了天津美克作为主要供应商，目前采购

价格与百优达基本一致。

(3) 百优达及其股东及董监高等与发行人是否存在特殊利益安排

公司与百优达关于公司治理、投资人特别权利等内容具体如下：

序号	事项	条款主要内容
1	董事会组成	百优达董事会应由 7 名董事按照下述提名方式组成：创始股东有权向百优达提名 4 名董事；在投资人中，股权占比位于前三位的投资人各有权向公司提名 1 名董事。
2	投资人特别权利	回购权、优先清算权、优先认购权、股权转让限制及优先购买权、共同出售权、反稀释调整、领售权、信息获取权、检查权、最优惠待遇及后续融资安排

公司仅作为财务投资机构投资百优达，不属于股权占比位于前三位的投资人。公司不对百优达董事会享有提名权，且公司作为投资人之一享有的特别权利系与其他投资人共同享有的权利，系企业对外投资的一般商业安排。除了公司与百优达的日常业务往来外，发行人与百优达及其股东及董监高不存在特殊利益安排。

综上，除了公司与百优达的日常业务往来外，公司与百优达及其股东及董监高等无特殊利益安排。

**三、请保荐机构、申报会计师、发行人律师对上述事项进行核查，说明核查过程、方式及依据，并发表明确核查意见**

**(一) 核查程序**

1、获取发行人采购明细表，了解公司采购主要原材料的价格及变动原因，了解报告期内发行人进口原材料的情况，包括数量、金额、内容等，并检查发行人签署的重大采购合同；

2、查阅了江阴佩尔的营业执照、工商登记资料，在国家企业信用信息公示系统、企查查、中国执行信息公开网、中国裁判文书网等公开网站查询的江阴佩尔基本信息及涉诉信息；

3、对江阴佩尔进行实地走访所作的访谈笔录；

4、查阅了 Memry Corporation 官网；

5、查阅了百优达的工商档案资料；

6、查阅了百优达历次增资协议、投资协议、股东协议及相关补充协议；

7、查阅发行人与百优达、普路达签署的业务合同，对比采购内容及采购价格公允性；

8、对百优达进行访谈，了解其与发行人的交易情况、合作情况、业务模式、交易定价、结算模式等，并对百优达及股东及董监高等是否与发行人存在关联关系进行核实；

9、查阅发行人报告期内的银行流水。

## （二）核查意见

经核查，发行人申报会计师认为发行人主要原材料供应商不属于垄断公司，发行人在原材料供应商选择上有较大空间，主要原材料均有国内供应商可实现替代，发行人对境外供应商不存在重大依赖的情况。

基于江阴佩尔在诉讼期间的订单履行情况及运营方出具的说明，发行人认为江阴佩尔当前处于正常的生产经营状态。

报告期内公司向江阴佩尔主要采购支架、波纹管、导丝管等产品。公司对江阴佩尔不构成依赖及其他利益安排，如未来江阴佩尔因诉讼原因中断对发行人的供货，发行人亦存在并积极拓展其他可替代供应商，发行人与 Memry Corporation 已建立了良好的合作关系，主要供应商稳定和可持续。

发行人向百优达采购的主要产品为覆膜原材料，向百优达采购必要性充足，且价格公允。除了发行人与百优达的日常业务往来外，百优达及其股东及董监高等与发行人不存在特殊利益安排。

## 12. 关于存货

根据招股说明书：（1）发行人存货主要包括原材料、库存商品、委托代销商品及自制半成品。2019-2021 年，公司存货账面价值分别为 4,644.09 万元、4,636.10 万元、5,173.19 万元，发行人未披露存货库龄分布情况；（2）发行人腹主动脉覆膜支架系统 II 代产品已经注册，胸主动脉覆膜支架系统 II 代目前在申请注册。

请发行人披露：报告期各期发行人各类存货库龄分布结构及存货减值准备计提情况，单独列示处于寄售模式下的存货情况。

请发行人说明：（1）发行人“自制半成品”核算的主要内容、形成原因、加工程序及自制周期，与“在产品”核算内容的区别及联系；（2）发行人委托代销商品的主要内容是否为寄售模式商品，其储存场所及方式，与报告期主营业务涉及的收入/成本的勾稽关系；（3）发行人腹、胸主动脉覆膜支架系统二代产品的生产销售的计划和安排，是否影响一代产品的持续销售，一代产品对应存货金额以及是否存在较大减值风险，减值计提是否充分；（4）报告期内存货的生产、储存、销售的一般周期，并说明库龄超过 1 年存货的期后结转率和销售率。

请保荐机构及申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见，并详细说明对发行人存货监盘履行的核查程序及取得的证据，存货监盘计划、监盘地点和时间、监盘人员、监盘范围、监盘结果，以及针对异地存货的盘点核查程序、金额比例，审计核查程序是否充分可靠。

回复：

### 一、请发行人披露

（一）报告期各期发行人各类存货库龄分布结构及存货减值准备计提情况，单独列示处于寄售模式下的存货情况。

发行人已在招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“九、资产质量分析”之“（二）流动资产构成及变动分析”之“5、存货”补充披露：

“

发行人存货库龄情况如下：

单位：万元

项目	1年以内	1-2年	2年以上	合计
2022年6月30日				
自制半成品	1,011.40	204.08	217.18	1,432.66
在产品	384.29	-	-	384.29
库存商品	1,258.89	66.52	17.26	1,342.67
原材料	1,033.48	155.74	141.10	1,330.32
委托代销商品	433.61	200.45	155.05	789.11
委托加工物资	101.09	-	-	101.09
周转材料	8.24	-	-	8.24
合计	4,231.00	626.79	530.59	5,388.38
占比	78.52%	11.63%	9.85%	100.00%
跌价准备	-	-	44.06	44.06
跌价比例	-	-	8.30%	0.82%
委托代销商品跌价准备	-	-	43.60	43.60
跌价比例	-	-	28.12%	5.53%
2021年12月31日				
自制半成品	1,104.39	220.85	180.11	1,505.35
在产品	412.64	-	-	412.64
库存商品	937.35	62.53	46.82	1,046.70
原材料	836.26	115.36	213.48	1,165.10
委托代销商品	569.88	153.28	401.63	1,124.79
委托加工物资	61.71	3.85	-	65.56
合同履约成本	-	1.64	14.98	16.62
周转材料	11.45	-	-	11.45
合计	3,933.68	557.51	857.02	5,348.21
占比	73.55%	10.42%	16.02%	100.00%
跌价准备	-	-	175.03	175.03
跌价比例	-	-	20.42%	3.27%
委托代销商品跌价准备	-	-	155.54	155.54
跌价比例	-	-	38.73%	13.83%
2020年12月31日				
自制半成品	713.06	651.34	2.31	1,366.71



项目	1年以内	1-2年	2年以上	合计
在产品	556.49	-	-	556.49
库存商品	742.01	550.72	84.50	1,377.23
原材料	465.97	314.81	62.78	843.56
委托代销商品	117.85	302.76	251.97	672.58
委托加工物资	38.44	-	-	38.44
合同履行成本	1.64	8.98	6.00	16.62
周转材料	7.50	-	-	7.50
合计	2,642.96	1,828.61	407.56	4,879.13
占比	54.17%	37.48%	8.35%	100.00%
跌价准备	-	103.09	139.94	243.03
跌价比例	-	5.64%	34.34%	4.98%
委托代销商品跌价准备	-	41.07	104.04	145.11
跌价比例	-	13.57%	41.29%	21.58%
2019年12月31日				
自制半成品	1,884.08	5.15	2.13	1,891.36
在产品	118.78	-	-	118.78
库存商品	1,138.49	488.41	-	1,626.90
原材料、低值易耗品	681.94	38.22	28.21	748.37
委托代销商品	190.53	-	-	190.53
委托加工物资	48.73	-	-	48.73
合同履行成本	8.98	6.00	-	14.98
周转材料	4.43	-	-	4.43
合计	4,075.96	537.78	30.34	4,644.08
占比	87.77%	11.58%	0.65%	100.00%
跌价准备	-	-	-	-
跌价比例	-	-	-	-

注：委托代销商品即发行人寄售模式下的存货

发行人自制半成品主要包括覆膜支架、输送机、外管半成品、螺纹管半成品，在保管储存得当的情况下，一般无有效期；原材料主要系支架、覆膜、金属材料，在保管储存得当的情况下，一般无有效期。库存商品主要系腹、胸主动脉覆膜支架系统，由于经过灭菌消毒，腹、胸主动脉覆膜支架系统产成品有效期为3年。

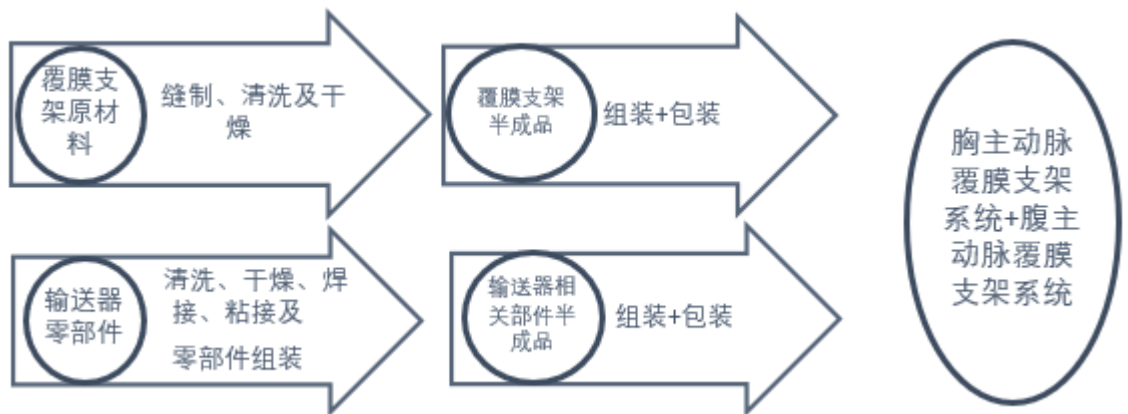
发行人自制半成品库龄较长的原因一方面是公司覆膜支架产品规格型号较多，需对不同规格型号的覆膜支架半成品备货；另一方面公司预计销售增长较快，为缩短生产周期，需保障覆膜支架半成品有充足备货；

”

## 二、请发行人说明

(一) 发行人“自制半成品”核算的主要内容、形成原因、加工程序及自制周期，与“在产品”核算内容的区别及联系；

自制半成品包括覆膜支架、外管半成品、螺纹管半成品、输送机相关部件半成品等，主要原因是规格较多，需提前备料并建立一定的安全库存，与成品生产计划不同时进行。该类物料单独制作。制作完成后入库，按需领用，自制周期一般为一周左右。



发行人采用分步法核算生产成本，对主要环节均单独归集和核算费用。发行人在产品核算内容包括缝制、清洗、干燥、焊接、粘接、组装包装等每一步骤尚未下线的存货；自制半成品核算内容为已完成上步工序并办理入库但尚未形成最终成品的存货，主要包括覆膜支架半成品和输送机半成品。

(二) 发行人委托代销商品的主要内容是否为寄售模式商品，其储存场所及方式，与报告期主营业务涉及的收入/成本的勾稽关系；

### 1、委托代销商品储存场所及方式

公司委托代销商品的主要内容是寄售模式商品，其主要储存场所及方式根据货物托管协议约定：“乙方选用的仓库必须具备防火、防雨、防晒的基本功能提

供必要的防潮设施；产品应储存于常温干燥处，储存及运输过程中应防止重压阳光直晒和雨雪浸淋。”

截止 2022 年 6 月 30 日止委托代销商品主要的储存场所如下所示：

储存场所	储存场所地址
北区	沈阳、北京、天津、太原、西安、兰州
东区	济南、南阳、上海
南区	武汉、广州、汕头、成都、昆明

2、报告期内，期初委托代销商品账面价值、销售并确认收入的金额以及期末委托代销商品账面价值之间的勾稽关系情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
期初委托代销商品账面价值	969.25	527.47	190.53	-
加：本期新增	505.97	1,364.07	1,104.29	224.21
减：计提/（转回）跌价	-111.94	10.43	145.11	-
减：结转成本	841.65	911.86	622.25	33.68
期末委托代销商品账面价值	745.51	969.25	527.47	190.53
委托代销商品收入	2,950.04	2,649.39	1,573.86	138.11
委托代销商品毛利率	71.47%	65.58%	60.46%	75.61%

综上所述，报告期内公司寄售相关的进销存数据相匹配，公司寄售业务的收入、存货核算真实、准确。

（三）发行人腹、胸主动脉覆膜支架系统二代产品的生产销售的计划和安排，是否影响一代产品的持续销售，一代产品对应存货金额以及是否存在较大减值风险，减值计提是否充分；

### 1、公司胸腹主二代产品的生产销售计划和安排

公司腹、胸主动脉覆膜支架系统二代产品已分别于 2022 年 1 月和 12 月获批上市，目前正在履行各省级采购挂网平台的市场准入程序，根据各省招采流程申报材料，预计将于 2023 年纳入省级采购目录后向医院推广入院销售。公司开发腹主、胸主二代产品的原因系在一代产品基础上新增提供一种简便的输送回收方式供医生选择使用，增加操作便利性，同时完善公司主动脉产品多层次的差异化产品布局，以灵活应对市场竞争，满足不同层次客户的需求。公司二代产品上市

后，将与一代产品并存销售，以应对临床医生在操作、价格等方面的差异化选择需求，以进一步拓展市场销售的客户群体。

## **2、一二代产品在定价、型号数量、市场定位上存在差异，二代产品不影响一代产品的持续销售**

公司胸、腹主动脉二代产品相比于一代产品在技术上为输送机回收方式的优化开发。公司将通过一二代产品完善在主动脉市场的多层次差异化销售布局，以灵活应对市场竞争，同时进一步开拓潜在市场需求，推动伴随介入技术的应用渗透加速产品的市场覆盖。公司二代产品在定价上将低于一代产品，满足不同客户群体的差异化需求，提升公司在市场开拓及应对市场变化的综合竞争能力。公司二代产品将根据市场需求适当调整缩减生产的规格型号，有利于进一步扩大生产规模、提高生产效率，降低生产成本，实现大批量高效供货。公司一代产品定位于与美敦力等品牌竞争的原有高端市场，二代产品定位于未来开拓的中低端下沉市场。

根据上述公司主动脉领域产品的销售布局策略，公司二代产品不会全面替代一代产品。二代产品目前尚在履行各省级采购挂网平台的市场准入流程中，预计将在 2023 年纳入省级采购目录后，向尚未开发的新增下沉医院客户进行开拓推广。二代产品的上市销售不会对原有已开拓医院客户对一代产品的持续销售产生影响。

采用多代次产品面向不同市场、客户群体差异化销售也符合行业的特征，如心脉医疗在胸主动脉领域拥有 Castor 分支型、Hercules LP 直管型、Talos 直管型三款产品销售，各自的市场定位和细分人群也有所差异。

## **3、一代产品对应存货不存在较大减值风险，减值计提充分**

截至 2022 年 6 月 30 日，公司一代产品对应的存货期末账面余额为 1,015.55 万元，一代产品处于持续正常销售状态，现有一代产品存货不存在较大的减值风险。公司二代产品预计将在 2023 年下半年实现入院销售。公司会根据市场销售策略，在未来针对性调整一二代产品的生产计划，以匹配满足更广阔的下游需求。

报告期末，公司已根据成本与可变现净值孰低对相关存货计提了跌价准备，减值计提充分。

(四) 报告期内存货的生产、储存、销售的一般周期，并说明库龄超过 1 年存货的期后结转率和销售率。

### 1、报告期内存货的生产、储存、销售的一般周期

公司主要遵循以销定产、适量备货的原则，根据年度总生产计划、客户订单需求、当前库存状况和实际生产能力等情况综合制定生产计划，从生产领料至产成品入库，生产周期一般 1 至 2 个月；安全库存储备的储存周期平均为 6 至 7 个月；从接收订单至确认收入，销售周期通常为 1 个月内。随着销量的提升和生产计划不断调整完善，储存周期正逐步缩短，大部分规格产品储存周期在 6 个月以内。

报告期内，公司存货周转率和存货周转天数如下表列示：

单位：万元

项目	2022.6.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
存货	5,344.34	5,173.19	4,636.10	4,644.09
存货平均账面价值	5,258.76	4,904.64	4,640.09	4,151.73
营业成本	1,847.38	3,016.57	1,829.50	1,702.21
周转率（次）	0.35	0.62	0.39	0.41
周转天数（天）	512	585	913	878

注：上述财务指标计算公式如下：

- (1) 存货周转率=营业成本/存货平均账面价值；
- (2) 存货周转天数=360 或 180/（营业成本/存货平均账面价值）；

报告期内，公司存货产成品周转率和存货产成品周转天数如下表列示：

单位：万元

项目	2022.6.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
产成品	2,087.72	1,996.47	1,806.77	1,817.43
产成品平均账面价值	2,042.09	1,901.62	1,812.10	1,200.26
营业成本	1,847.38	3,016.57	1,829.50	1,702.21
周转率（次）	0.90	1.59	1.01	1.42
周转天数（天）	199	227	357	254

注：上述财务指标计算公式如下：

- (1) 存货周转率=营业成本/产成品平均账面价值；
- (2) 存货周转天数=360 或 180/（\*营业成本/产成品平均账面价值）；

## 2、报告期各期末，公司库龄超过1年存货的期后结转率和销售率情况

单位：万元、%

时间	项目	库龄1年以上金额	期后销售、领用或结转金额	期后销售、领用或结转占比
2022年6月末	库存商品及委托代销商品	439.28	266.97	60.77
	半成品	421.27	204.08	48.44
	原材料	296.84	155.74	52.47
	<b>合计</b>	<b>1,157.39</b>	<b>626.79</b>	<b>54.16</b>
2021年末	库存商品及委托代销商品	664.26	430.39	64.79
	半成品	400.96	152.45	38.02
	原材料	328.84	199.99	60.82
	委托加工物资	3.85	3.85	100.00
	<b>合计</b>	<b>1,397.91</b>	<b>786.68</b>	<b>56.28</b>
2020年末	库存商品及委托代销商品	1,189.95	741.50	62.31
	半成品	653.66	473.54	72.44
	原材料	377.60	164.12	43.46
	合同履约成本	14.98	-	-
	<b>合计</b>	<b>2,236.19</b>	<b>1,379.16</b>	<b>61.67</b>
2019年末	库存商品	488.41	403.91	82.70
	原材料和低值易耗品	66.42	3.64	5.48
	<b>合计</b>	<b>554.83</b>	<b>407.55</b>	<b>73.45</b>

注：2019年末期后销售、领用或结转金额及占比是截至2020年末的计算结果；  
2020年末期后销售、领用或结转金额及占比是截至2021年末的计算结果；  
2021年末期后销售、领用或结转金额及占比是截至2022年末的计算结果；  
2022年6月末期后销售、领用或结转金额及占比是截至2022年末的计算结果。

三、请保荐机构及申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见，并详细说明对发行人存货监盘履行的核查程序及取得的证据，存货监盘计划、监盘地点和时间、监盘人员、监盘范围、监盘结果，以及针对异地存货的盘点核查程序、金额比例，审计核查程序是否充分可靠。

### （一）核查程序

#### 1、针对说明部分的核查程序

（1）访谈发行人财务人员及生产人员，了解自制半成品的主要核算内容、

形成原因、加工程序及自制周期，与“在产品”核算内容的区别及联系；

(2) 访谈发行人财务人员了解委托代销商品的主要核算内容是否为寄售商品，了解委托代销商品的存储场所及方式；

(3) 获取发行人收入/成本明细，核查委托代销商品与发行人收入、成本的勾稽关系；

(4) 访谈发行人研发人员，了解发行人一代及二代产品在技术、结构及市场定位上的主要差异；

(5) 访谈发行人财务人员及生产人员，了解发行人存货的生产、存储、销售的一般周期；

(6) 获取发行人存货明细，核查库龄超过 1 年的存货期后结转率及销售率。

## **2、对发行人存货监盘履行的核查程序及取得的证据**

就上述事项，申报会计师执行以下核查程序：

(1) 了解发行人的存货盘点制度，获取盘点计划，评估存货盘点制度及盘点计划是否具有合理性及可操作性；

(2) 对发行人的存货执行监盘程序，将盘点结果与账面记录核对，核查存货是否账实相符，同时盘点过程中注意观察存货状态，核查是否存在过时的、毁损和陈旧的存货；

(3) 了解发行人库龄 1 年以上的存货形成原因和期后销售情况；

(4) 查阅同行业可比公司定期报告或招股说明书，了解其报告期内存货跌价准备计提情况，存货周转率变动情况；

(5) 查阅报告期各期末发行人存货明细表，库存商品和原材料库龄表，核查发出商品期后结转情况。

(6) 对发行人的寄售商进行走访核查，获取了访谈对象的身份证明资料、营业执照、医疗器械经营许可证、访谈纪要、走访合照、经销合同、进销存表、合规声明等资料。核查比例占发行人报告期各期寄售收入总额的 100%。

(7) 针对报告期内各期末的寄售存货，中介机构通过走访、监盘、发函的

方式，核查比例分别为 100%、100%、100%、100%；确认寄售商品的数量及实物存放状态，执行结果未发现异常情况。通过走访、监盘及函证程序，过程中未发现存在纠纷或异常的情况。

### 3、存货监盘计划、监盘地点和时间、监盘人员、监盘范围、监盘结果

#### (1) 存货监盘计划

发行人每年开展两次存货盘点，由财务部牵头组织，确认盘点范围，库管员盘点，财务人员监盘，盘点完成后形成盘点表，并由盘点人及监盘人签字确认。如存在盘点差异，确认差异原因，在盘点表中说明差异原因，并根据审核后的盘点差异进行账务处理。报告期内，发行人根据存货盘点制度按时实施盘点，存货账实相符，与存货相关的内部控制制度得到有效执行。

#### (2) 监盘地点和时间、监盘人员、监盘范围、监盘

项目	2022年6月30日	2021年12月31日	2021年6月30日	2020年12月31日	2019年12月31日
盘点时间	2022.6.28-2022.6.30	2021.12.30-2021.12.31	2021.6.29-2021.6.30	2020.12.16-2020.12.19	2019.12.18-2019.12.26
盘点地点	公司及平台商各仓库				
盘点范围	原材料、半成品、产成品等				
盘点人员	企业财务人员、仓库管理人员等				
年度盘点比例	发行人对库存商品、自制半成品执行100%盘点，原材料、周转材料等盘点比例达到金额的85%以上				
抽/监盘人员	保荐机构			不适用	不适用
	申报会计师			不适用	不适用
监盘比例	66.32%	57.84%	62.40%	不适用	不适用

报告期内，发行人对 2022 年 6 月末、2021 年末、2020 年末和 2019 年末的存货情况进行了全面盘点，并形成盘点记录。

报告期内，保荐机构及申报会计师对 2022 年 6 月末、2021 年末、2021 年 6 月末的存货监盘工作，并复核了发行人 2020 年末和 2019 年末的存货盘点计划、盘点表等材料。根据所执行的监盘程序，发行人的存货盘点制度得到有效执行。会计师获取发行人以前年度盘点日至资产负债表日期间的存货变动明细表，根据变动明细倒推至资产负债表日数量，并抽样检查存货出入库交易，查验至支持性文件。发行人各期存货盘点结果与账面记录基本相符。



#### 4、针对异地存货的盘点核查程序、金额比例

保荐机构、申报会计师对异地存货实施盘点或发函，并在盘点过程中现场查看了存货状态。具体盘点及发函比例见下表：

单位：万元

项目	2022/6/30	2021/12/31	2020/12/31	2019/12/31
异地存货金额	789.11	1,124.79	672.58	190.53
盘点金额	680.81	-	-	-
发函金额	108.30	1,124.79	672.58	190.53
盘点比例	86%	-	-	-
发函比例	100%	100%	100%	100%
回函差异金额	-	-	-	-

#### 5、针对异地存货的盘点核查程序、金额比例，审计核查程序是否充分可靠。

针对发行人发出商品的存在性，申报会计师主要执行了以下核查程序：

(1) 了解发行人存货管理制度，执行穿行测试，针对内控主要控制点取得执行的关键证据，评价内控设计的合理性以及执行的有效性；

(2) 对发行人的寄售商进行走访核查，获取了访谈对象的身份证明资料、营业执照、医疗器械经营许可证、访谈纪要、走访合照、经销合同、进销存表、合规声明等资料。核查比例占发行人报告期各期寄售收入总额的 100%。

(3) 针对报告期内各期末的寄售存货，中介机构通过走访、监盘、发函的方式，核查比例分别为 100%、100%、100%、100%；确认寄售商品的数量及实物存放状态，执行结果未发现异常情况。

#### (二) 核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：

1、发行人关于“自制半成品”核算的主要内容、形成原因、加工程序及自制周期，与“在产品”核算内容的区别及联系的说明，与审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料一致；

2、发行人委托代销商品主要内容为寄售模式商品。其储存场所及方式、与报告期主营业务涉及的收入/成本的勾稽关系的说明与审计申报财务报表及问询

回复过程中审核的会计资料一致；

3、发行人腹、胸主动脉覆膜支架系统二代产品的生产销售的计划和安排与一代产品有区别，不影响一代产品的持续销售；发行人一代产品对应存货不存在较大减值风险，减值计提充分；发行人存货及存货跌价准备的计提的会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关规定；

4、报告期内存货的生产、储存、销售的一般周期符合实际经营情况，库龄超过1年存货的期后结转率和销售率情况良好，期末备货水平符合公司实际经营情况，减值计提充分。

### 13. 关于股份支付

根据招股说明书及申报材料：（1）报告期各期，公司股份支付费用分别为 458.17 万元、10,519.23 万元、11,886.43 万元及 2,664.68 万元，其中 2020 年及 2021 年计入非经常性损益金额分别为 8,265.92 万元、11,311.05 万元；（2）保荐工作报告显示，发行人前董事长、副总经理杨凡入伙价格 1.27 元/股，退出/转让价格为 1.55 元/股；杨凡为公司离职人员，其在平台中所持有的份额为其将直接持股变更为间接持股，不属于股权激励股份；发行人对杨凡入股做股份支付处理却未作为股权激励股份；（3）报告期内存在多次修改股权激励协议加速行权的事项。

请发行人披露：报告期内发行人各股权激励方案涉及可行权条件、行权等待期、职工持有份额/股份转让的条款及实际执行情况。

请发行人说明：（1）详细列示报告期各期发生股份支付费用的测算明细，包括各个员工持股平台、股份支付对象明细、入股价格和公允价值、确认的股份支付费用、一次性确认/分期摊销的依据及具体的摊销过程、期权授予日的公允价值确定依据，说明公允价值的确定是否合理，股份支付费用的确认是否准确；（2）列示发行人前高管/股东杨凡入股发行人及发行人员工持股平台、股份退出的明细情况，包括时间、入股/退股价格，是否确认股份支付费用及依据；杨凡作为高管入股持股平台不属于股权激励股份、属于将直接持股变为间接持股的原因及判断依据，其上述退出/转让价格与入伙价格存在差异的合理性，会计处理是否符合准则规定；（3）列示报告期内股权激励加速行权的全部情形和具体情况，说明原因及合理性，加速行权的会计处理是否符合会计准则的规定。

请发行人将与杨凡相关的入股/退股合同协议作为本问询函回复的附件一并上传备查。

请保荐机构及申报会计师：（1）核查上述股份支付安排是否具有商业合理性，是否影响发行人可持续盈利能力；（2）核查股份支付涉及的各项合同协议，确认股份支付相关权益工具公允价值计量方法及结果是否合理，并就核查结论发表明确意见。

回复：

一、请发行人披露：报告期内发行人各股权激励方案涉及可行权条件、行权等待期、职工持有份额/股份转让的条款及实际执行情况。

发行人已在招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“八、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”之“2、管理费用分析”修订、补充披露：

“

#### （1）股份支付费用

报告期内，公司历次股权激励实施情况及计入期间费用的股份支付费用如下：

2016年4月20日，公司召开股东会，同意《北京华脉泰科医疗器械有限公司员工股权激励计划》，同时同意授权公司董事会具体实施、解释、修改公司员工股权激励计划。

##### 1) 芄柚投资相关股份支付

###### ①2016年5月，芄柚投资增资入股华脉泰科

芄柚投资是一家由公司联合创始人周坚、杨凡于2016年4月设立的有限合伙企业，周坚和杨凡二人各自持有芄柚平台50%股份。

2016年5月11日，公司召开股东会，同意芄柚投资通过增资方式成为公司股东，以增资款人民币350.00万元获取公司5%股份，对应公司2,745,995元注册资本，转让价格为1.27元/股。本次增资完成后，周坚、杨凡通过芄柚投资分别间接持有公司2.5%股份。2016年6月23日，公司完成工商变更。

根据公司2016年第四届董事会第一次决议：周坚及杨凡通过芄柚投资间接持有的公司5%的股权为预留股权，用于员工股权激励，员工股权激励分配计划及认购价格由管理团队提出，公司董事会批准。

在此后历次确权中，周坚及杨凡均以高于持有成本的价转让份额并从中获利，因此，本次芄柚投资增资实质上属于对周坚和杨凡的股份支付。

###### ②2016年5月通过芄柚投资实施第一批股权激励（计划1）

2016年5月12日，公司第五届董事会第三次会议作出决议，同意对周坚及李征等4名核心员工通过芄柚投资实施股权激励。2016年5月23日，周坚及上

述4名核心员工与公司、芄柚投资共同签订《股权激励协议书》，约定李征等4人有权以4.55元/股的价格，增资人民币75万元至芄柚平台，间接取得华脉泰科0.32%股权，折合人民币164,760元注册资本，该0.32%股权包含在芄柚平台已经持有的华脉泰科5%股份中。同时，周坚以1.72元/股的价格支付138万元受让芄柚投资份额，间接取得公司803,315元注册资本。2017年1月10日，芄柚投资完成工商登记变更。

关键条款如下：

可行权条件	被激励对象通过芄柚平台所认购的华脉泰科股权（以被激励对象办妥工商登记正式成为芄柚平台的股东开始计算）36个月内不得转让，36个月后员工离职时，由华脉泰科指定的第三方进行回购，但每年最多仅可转让其通过本次股权激励计划获取股份总数的25%
行权等待期	自授予日2016年5月23日起每25%股权的等待期分别为43/55/67/79个月
转让条款	对于（i）被激励对象因严重违纪而被公司开除、（ii）被激励对象与公司的劳动合同未到期，被激励对象向公司提出辞职、或（iii）被激励对象与公司的劳动合同到期，被激励对象不愿与公司续约，本公司将指定第三方（不包括发行人）按被激励对象原认购价收回其全部股权。

报告期内，被激励对象均未离职，计划1按相关协议、发行人决议等文件正常执行。直至2020年11月全体被激励对象与发行人签订《关于股权激励协议之补充协议》，有关条款终止。

在计算股份支付费用时，管理层以2016年8月12日B轮外部股东苏州礼泰等增资协议中，对华脉泰科整体投前估值人民币9.04亿元作为参考价值，确定了本次股份支付的公允价值。

③2018年2月，通过芄柚投资实施第二批股权激励（计划2）

2016年11月9日，公司第五届第七次董事会批准了针对刘颖、高雅静、刘震、高玲玲4名核心员工的股权激励计划。2018年2月2日，上述4名员工与公司签署股权激励协议，以人民币4.55元/股的价格，合计支付20万元通过受让周坚持有的芄柚投资股权，间接持有公司0.07%股权，对应公司43,936元注册资本。

关键条款如下：

可行权条件	被激励对象在获得所授股权之日（“行权日”）起5年内，不得转让其依据本激励计划所获得的股权，亦不能在股权上设置抵押、担保等任何权利负担。禁售期满，被激励对象可以将股权转让给芄柚投资显名股东，或经华脉泰科公司及创始人同意的其他第三方
-------	--

行权等待期	60个月
转让条款	5年禁售期内，被激励人因任何原因（包括个人原因或公司原因而辞职、辞退、解雇）而离职（不包括因工负伤导致丧失劳动能力或因意外事件丧失劳动能力情况下的离职）的；被激励对象已经获得的芄柚投资股权由周坚或其指定的第三方按照如下价格较低者强制回购：（i）被激励人行权价+每年按银行存款单利计息的利息，（ii）被激励人所持股权对应的华脉泰科净资产数

报告期内，被激励对象均未离职，计划 2 按相关协议、发行人决议等文件正常执行。直至 2020 年 11 月全体被激励对象与发行人签订《关于股权激励协议之补充协议》，有关条款终止。

管理层参考 2017 年 12 月杭州复林与公司签署的 C++ 轮融资协议中对公司整体投后估值 13 亿元作为公允价值确定了本次股份支付的费用。

④2019 年 4 月-10 月，通过芄柚投资实施第三批股权激励（计划 3）

2017 年 12 月 13 日，公司第六届第五次董事会批准了针对 13 名核心员工的股权激励计划，2019 年 6 月 21 日，公司第七届董事会 2019 年第二次会议批准了针对 COO 李松的股权激励计划。

2019 年 4-10 月期间，14 名被激励对象与公司签订了股权激励协议，有权以人民币 4.55 元/股（针对李松的股权激励行权价格）或 5.46 元/股（除李松外的其他员工行权价格）的价格，通过受让周坚持有的芄柚投资股权，合计支付 488.80 万元，间接持有公司 1.53% 股权，折合 960,048 元注册资本。

关键条款如下：

可行权条件	员工可以自 2019 年起，分 4 年，每年 25% 完成行权，但需满足每年业绩绩效评价在“骨干”以上的条件，否则未行权的部分将自动取消
行权等待期	此次股份支付安排的形式为 2019 年一次性授予禁售期 5 年的限制性股票，外加分别于 2020 年 6 月或 10 月、2021 年 6 月或 10 月及 2022 年 6 月或 10 月可按约定价格认购禁售期 5 年的限制性股票的三个期权。
转让条款	员工自行权日起 5 年内不得转让或设置抵押担保。如果员工离职或被公司辞退，则其持有的全部股权将由公司按（i）购买价加算同期银行存款利率与（ii）对应华脉泰科净资产份额较低者强制回购，其未行权的部分全部无效

报告期内，被激励对象均未离职，计划 3 按相关协议、发行人决议等文件正常执行。直至 2020 年 11 月全体被激励对象与发行人签订《关于股权激励协议之补充协议》，有关条款终止。

本次股权激励的公允价值参考 2019 年 6 月通用创投等投资人对公司投后 16

亿元的估值，确认公允价值。

⑤2020年4月，周坚受让杨凡持有的芄柚投资股份，作为对周坚的股权激励

2020年4月3日，公司第七届董事会2020年第一次会议批准了针对周坚的股权激励计划。周坚以1.55元/股的价格支付总计119.96万元受让杨凡通过芄柚投资间接持有的公司773,937元注册资本。周坚于2020年4月与公司签署了书面股权激励协议，协议约定：如果周坚因个人原因离职，则所持股份由公司指定的第三方按照以下二者孰低回购：(i)购买价+银行存款单利计算的利息，(ii)对应的华脉泰科净资产。

2020年11月17日，周坚与华脉泰科签署了《关于股权激励协议之补充协议》（以下简称“补充协议1”），取消了上述条件，进行了股权激励计划的“加速行权”。管理层参考2020年8月E轮珠海高瓴等外部投资人入股价格33.50元/股计算股份支付费用，计入2020年当期损益。

⑥2020年11月，公司与芄柚投资计划1-3下全部被激励员工签订补充协议

2020年10月15日，公司第九届董事会第一次会议批准了《关于修改公司原股权激励计划及实施新的股权激励计划的议案》，该议案修改了原股权激励计划，在2020年全部加速行权。

2020年11月17日，公司与芄柚投资所有被激励员工签署《关于股权激励协议之补充协议》，计划1-3下的全部被激励对象均成为芄柚投资显名合伙人，原协议中关于禁售期、强制退出、终止行权及特别约定的规定自此全部无效。

2020年12月10日，芄柚投资完成股东工商变更登记，公司将计划1-3下截至2020年12月10日止的全部的未摊销的股权激励费用，一次性计入2020年度当期损益。

⑦2021年3月及2022年5月，公司与被激励员工签订补充协议

2021年3月6日，公司第九届董事会2021年第一次会议批准了《关于修改公司原股权激励计划》，因华脉泰科拟在香港联交所发行H股事宜，就股权激励计划进行相应修改。

2021年3月31日，公司与计划1-3下全部被激励员工签署了《关于股权激励协议之补充协议（二）》（以下简称“补充协议2”），约定：“自本补充协议签署日起4年（“禁售期”）内不得转让或转让任何收益，亦不得在合伙份额上设置抵押、担保等任何权利负担。”协议同时约定了若公司已发行H股且持股平台锁定期满后的分阶段解除禁售限制条件：

解除禁售安排	解除禁售期间	解除禁售比例
第1个解除禁售期	自起售日起12个月后第一个工作日	10%
第2个解除禁售期	自起售日起24个月后第一个工作日	20%
第3个解除禁售期	自起售日起36个月后第一个工作日	30%
第4个解除禁售期	自起售日起48个月后第一个工作日	40%

修订后计划1-3关键条款如下：

可行权条件	详见上表
行权等待期	根据补充协议签订时华脉泰科H股申报时间表及H股发行审核进度，自起售日2023年11月30日起每10%/20%/30%/40%股权的等待期分别为48/60/72/84个月
转让条款	<p>1、被激励对象因违法犯罪行为被追究刑事责任、存在严重失职、索贿、受贿、贪污、盗窃、侵占公司财产、泄露公司经营和技术秘密、违反同业竞争限制、损害公司声誉或利益等情形而对其予以劝退或开除的，无论其所持有的合伙份额的禁售期是否已届满，持股平台或公司创始人均有权自行或指定第三人以被激励对象持有合伙份额的本金收回相应的合伙份额</p> <p>2、被激励对象因个人原因主动离职的：除本条1款情形外，被激励对象因个人原因而被华脉公司依法解除劳动合同；被激励对象因劳动合同到期；公司未续约的，被激励对象因退休而离职；被激励对象因丧失劳动能力而离职；被激励对象死亡的；持股平台或公司创始人均有权自行或指定第三人收回被激励对象所持相应的合伙份额。其中，收购价格=已满足解除禁限要求所对应的合伙份额的市场公允价格（即该等合伙份额对应于华脉公司的股票价格）*X%+(尚满足解除禁限要求所对应的合伙份额的原始取得价格+该等原始取得价格同期存款利率的利息)</p> <p>3、被激励对象在任一解除禁售期间未达到该解除禁售期间的华脉公司内部员工绩效考核标准和规则的。持股平台或公司创始人均有权自行或指定第三人收回被激励对象所持相应的合伙份额。收购价格=未满足解除禁限要求所对应的合伙份额的原始取得价格+该等原始取得价格同期存款利率的利息</p>

报告期内，被激励对象均未离职，计划1-3均按相关协议、发行人决议等文件正常执行。直至2022年5月全体被激励对象与发行人签订补充协议3，有关条款终止。

由于补充协议2是对计划1-3被激励员工的不利修改，不根据补充协议2的规定修改此前已确认的与股权激励相关的成本费用。



2022年5月28日，公司第一届董事会第八次会议批准了《关于修改股权激励计划的议案》，该议案修改了原股权激励计划。

2022年5月，由于发行人放弃H股上市计划改为赴上交所科创板发行上市，公司与计划1-3下全部被激励员工签订了《关于股权激励协议之2022年5月补充协议》（以下简称“补充协议3”），重新约定了考核安排、考核期间及解锁比例：

考核安排	考核期间	归属比例
第1个考核年度	为合伙份额授予日之当年度，若合伙份额授予日晚于当年6月30日，则为合伙份额授予日之当年的下一个完整年度	25%
第2个考核年度	第1个考核年度届满后下一个完整年度	25%
第3个考核年度	第2个考核年度届满后下一个完整年度	25%
第4个考核年度	第3个考核年度届满后下一个完整年度	25%

修订后计划1-3关键条款如下：

可行权条件	详见上表
行权等待期	自起售日起每25%股权的等待期分别为13/25/37/49个月
转让条款	<p>1、被激励对象因违法犯罪行为被追究刑事责任、存在严重失职、索贿、受贿、贪污、盗窃、侵占公司财产、泄漏公司经营和技术秘密、违反同业竞争限制、损害公司声誉或利益等情形而对其予以劝退或开除的，无论其所持有的合伙份额的禁售期是否已届满，持股平台或公司创始人均有权自行或指定第三人以被激励对象持有合伙份额的本金收回相应的合伙份额，回购价格为被激励对象持有合伙份额的原始取得价格并扣除已分红款项（如有）</p> <p>2、被激励对象因个人原因主动离职的：除本条1款情形外，被激励对象因个人原因而被华脉公司依法解除劳动合同；被激励对象因劳动合同到期；公司未续约的，被激励对象因退休而离职；被激励对象因丧失劳动能力而离职；被激励对象死亡的；被激励对象在任一解除禁售期间未达到该解除禁售期间的华脉公司内部员工绩效考核标准和规则的。持股平台或公司创始人均有权自行或指定第三人收回被激励对象所持相应的合伙份额。其中，合格上市日之前：回购价格=被激励对象持有合伙份额的原始取得价格+已归属的合伙份额的原始取得价格按中国人民银行的同期存款利率（单利）的利息（自被激励对象实际支付原始取得价格之日起计算至被激励对象收到书面通知之日）-已分红款项（如有）；合格上市日之后：回购价格=被激励对象持有尚未归属合伙份额的原始取得价格+已归属的合伙份额的市场公允价格-已分红款项（如有）</p> <p>3、在华脉公司上市后锁定期内，出现前款所约定的退出情形时，则被激励对象持有的合伙企业股权暂不做处置，待锁定期之后，由华脉公司、持股平台与被激励对象统一办理，为免疑义，若前述第2项情形在华脉公司上市后锁定期内发生，被激励对象所持已归属的合伙份额的市场公允价格按照（1）被激励对象离职手续办理之日与（2）持股平台在华脉公司锁定期届满后减持之日的价格孰低者确认。</p>

	<p>4、在华脉公司上市锁定期届满后且被激励对象未发生1和2项任一情形时，方可根据华脉公司届时统一安排减持被激励对象所持相应合伙份额对应的华脉公司股票</p> <p>5、若华脉公司尚未上市，被激励对象若在持有合伙企业份额后死亡的，其在合伙企业的合伙人资格不得被继承，其继承人应将该部分合伙份额按照前款约定的价格转让给持股平台或公司创始人的指定主体，其他任何人无受让权</p>
--	---

报告期内，被激励对象均未离职，计划 1-3 均按相关协议、发行人决议等文件正常执行。

由于补充协议 3 是对计划 1-3 被激励员工的不利修改，不根据补充协议 3 的规定修改此前已确认的与股权激励相关的成本费用。

2019 及 2020 年度，公司通过芄柚投资实施的历次股权激励对股份支付的影响金额分别为 458.17 万元、4,680.49 万元。

## 2) 华麦众鸣相关股份支付

2020 年 11 月 4 日，周坚与刘江涛注册成立华麦众鸣，以 3.62 元/股的价格合计 702.00 万元认购公司 3.00% 股权，折合 1,938,931 元注册资本，该平台取得的股份用于后续的股权激励使用。本次增资管理层参考 2020 年 8 月 E 轮珠海高瓴等外部投资人入股价格 33.50 元/股计算股份支付费用，计算确认对周坚的股份支付费用，后续被激励人受让股份，视为大股东以自身的股权对员工进行股权激励。

### ①2020 年 11 月，通过华麦众鸣实施股权激励计划（计划 4）

2020 年 10 月 15 日，公司第九届董事会第一次会议批准了针对刘江涛等 39 名核心员工的股权激励计划。

2020 年 11 月 17 日，公司与员工签署股权激励协议，约定每名被激励对象可以 5.42 元/股的价格，合计支付 605.99 万元通过受让周坚通过华麦众鸣的间接持有的公司 1,096,988 元注册资本。

### 关键条款如下：

可行权条件	不设禁售期，但未经周坚同意，不得向其他第三方转让。
行权等待期	无
转让条款	1、被激励对象因违法犯罪行为被追究刑事责任、存在严重失职、索贿、受贿、贪污、盗窃、侵占公司财产、泄漏公司经营和技术秘密、违反同

	<p>业竞争限制、损害公司声誉或利益等情形而对其予以劝退或开除的，公司创始人有权自行或指定第三人收回乙方所持相应的股权，回购或转让价格为激励对象认购价格。</p> <p>2、被激励对象因个人原因主动离职的：除本条1款情形外，被激励对象因个人原因而被华脉公司依法解除劳动合同；被激励对象因劳动合同到期；公司未续约的，被激励对象因退休而离职；被激励对象因丧失劳动能力而离职；被激励对象死亡的，公司创始人有权自行或指定第三人收回乙方所持相应的股权，回购或转让价格届时由各方另行协商约定。无论发生第五条第1款约定的任一情形导致乙方退出股权激励计划的，创始人均有权仅根据第五条第2款约定的标准将股权回购价款汇入乙方预留的工资账户（或向公司预留的任何其他账户）即视为已经完成了回购事项，乙方应当配合公司签署相关工商变更协议</p>
--	---

报告期内，被激励对象有 5 人离职，实际控制人周坚按照员工持股平台协议的相关约定按照当时的授予价格回购了该等离职人员的出资份额，累计折合对应的发行人股份数量为 10.33 万股。计划 4 均按相关协议、发行人决议等文件正常执行。直至 2021 年 3 月全体被激励对象与发行人签订补充协议 2，有关条款终止。

②2021 年 3 月及 2022 年 5 月，公司与被激励员工签订补充协议

2021 年 3 月 6 日，公司第九届董事会 2021 年第一次会议批准了《关于修改公司原股权激励计划》，因华脉泰科拟在香港联交所发行 H 股事宜，就股权激励计划进行相应修改。

2021 年 3 月 31 日，公司与计划 4 下全部被激励员工签署了补充协议 2，约定：“自本补充协议签署日起 4 年（“禁售期”）内不得转让或转让任何收益，亦不得在合伙份额上设置抵押、担保等任何权利负担。”协议同时约定了若公司已发行 H 股且持股平台锁定期满后的分阶段解除禁售限制条件：

解除禁售安排	解除禁售期间	解除禁售比例
第1个解除禁售期	自起售日起12个月后第一个工作日	10%
第2个解除禁售期	自起售日起24个月后第一个工作日	20%
第3个解除禁售期	自起售日起36个月后第一个工作日	30%
第4个解除禁售期	自起售日起48个月后第一个工作日	40%

修订后计划 4 关键条款如下：

可行权条件	详见上表
行权等待期	根据补充协议签订时华脉泰科H股申报时间表及H股发行审核进度，自起售日 2023 年 11 月 30 起每 10%/20%/30%/40% 股权的等待期分别为 48/60/72/84 个月

转让条款	<p>1、被激励对象因违法犯罪行为被追究刑事责任、存在严重失职、索贿、受贿、贪污、盗窃、侵占公司财产、泄露公司经营和技术秘密、违反同业竞争限制、损害公司声誉或利益等情形而对其予以劝退或开除的，无论其所持有的合伙份额的禁售期是否已届满，持股平台或公司创始人均有权自行或指定第三人以被激励对象持有合伙份额的本金收回相应的合伙份额</p> <p>2、被激励对象因个人原因主动离职的：除本条1款情形外，被激励对象因个人原因而被华脉公司依法解除劳动合同；被激励对象因劳动合同到期；公司未续约的，被激励对象因退休而离职；被激励对象因丧失劳动能力而离职；被激励对象死亡的；持股平台或公司创始人均有权自行或指定第三人收回被激励对象所持相应的合伙份额。其中，收购价格=已满足解除禁限要求所对应的合伙份额的市场公允价格（即该等合伙份额对应于华脉公司的股票价格）*X%+(尚满足解除禁限要求所对应的合伙份额的原始取得价格+该等原始取得价格同期存款利率的利息)</p> <p>3、被激励对象在任一解除禁售期间未达到该解除禁售期间的华脉公司内部员工绩效考核标准和规则的。持股平台或公司创始人均有权自行或指定第三人收回被激励对象所持相应的合伙份额。收购价格=未满足解除禁限要求所对应的合伙份额的原始取得价格+该等原始取得价格同期存款利率的利息</p>
------	---

报告期内，被激励对象有 5 人离职，实际控制人周坚按照员工持股平台协议的相关约定按照当时的授予价格回购了该等离职人员的出资份额，累计折合对应的发行人股份数量为 10.33 万股。计划 4 均按相关协议、发行人决议等文件正常执行。直至 2022 年 5 月全体被激励对象与发行人签订补充协议 3，有关条款终止。

本次股份支付作为 4 个等待期分别为 48/60/72/84 个月的限制性股票处理，管理层参考 2021 年 2 月苏州纪源科星股权投资合伙企业（有限合伙）与厦门德屹长青创业投资合伙企业（有限合伙）股权转让协议价格 39.45 元/注册资本作为计算所授予股份公允价值的基础，将股份支付费用在等待期内分摊。

2022 年 5 月 28 日，公司第一届董事会第八次会议批准了《关于修改股权激励计划的议案》，该议案修改了原股权激励计划。公司与计划 4 下全部被激励员工签订了补充协议 3，重新约定了考核安排、考核期间及解锁比例：

考核安排	考核期间	归属比例
第1个考核年度	为合伙份额授予日之当年度，若合伙份额授予日晚于当年6月30日，则为合伙份额授予日之当年的下一个完整年度	25%
第2个考核年度	第1个考核年度届满后下一个完整年度	25%
第3个考核年度	第2个考核年度届满后下一个完整年度	25%
第4个考核年度	第3个考核年度届满后下一个完整年度	25%

修订后计划 4 关键条款如下：

可行权条件	详见上表
行权等待期	自起售日起每25%股权的等待期分别为13/25/37/49个月
转让条款	<p>1、被激励对象因违法犯罪行为被追究刑事责任、存在严重失职、索贿、受贿、贪污、盗窃、侵占公司财产、泄漏公司经营和技术秘密、违反同业竞争限制、损害公司声誉或利益等情形而对其予以劝退或开除的，无论其所持有的合伙份额的禁售期是否已届满，持股平台或公司创始人均有权自行或指定第三人以被激励对象持有合伙份额的本金收回相应的合伙份额，回购价格为被激励对象持有合伙份额的原始取得价格并扣除已分红款项（如有）</p> <p>2、被激励对象因个人原因主动离职的：除本条1款情形外，被激励对象因个人原因而被华脉公司依法解除劳动合同；被激励对象因劳动合同到期；公司未续约的，被激励对象因退休而离职；被激励对象因丧失劳动能力而离职；被激励对象死亡的；被激励对象在任一解除禁售期间未达到该解除禁售期间的华脉公司内部员工绩效考核标准和规则的。持股平台或公司创始人均有权自行或指定第三人收回被激励对象所持相应的合伙份额。其中，合格上市日之前：回购价格=被激励对象持有合伙份额的原始取得价格+已归属的合伙份额的原始取得价格按中国人民银行的同期存款利率（单利）的利息（自被激励对象实际支付原始取得价格之日起计算至被激励对象收到书面通知之日）-已分红款项（如有）；合格上市日之后：回购价格=被激励对象持有尚未归属合伙份额的原始取得价格+已归属的合伙份额的市场公允价格-已分红款项（如有）</p> <p>3、在华脉公司上市后锁定期内，出现前款所约定的退出情形时，则被激励对象持有的合伙企业股权暂不做处置，待锁定期之后，由华脉公司、持股平台与被激励对象统一办理，为免疑义，若前述第2项情形在华脉公司上市后锁定期内发生，被激励对象所持已归属的合伙份额的市场公允价格按照（1）被激励对象离职手续办理之日与（2）持股平台在华脉公司锁定期届满后减持之日的价格敦低者确认。</p> <p>4、在华脉公司上市锁定期届满后且被激励对象未发生1和2项任一情形时，方可根据华脉公司届时统一安排减持被激励对象所持相应合伙份额对应的华脉公司股票</p> <p>5、若华脉公司尚未上市，被激励对象若在持有合伙企业份额后死亡的，其在合伙企业的合伙人资格不得被继承，其继承人应将该部分合伙份额按照前款约定的价格转让给持股平台或公司创始人的指定主体，其他任何人无受让权</p>

报告期内，被激励对象有 5 人离职，实际控制人周坚按照员工持股平台协议的相关约定按照当时的授予价格回购了该等离职人员的出资份额，累计折合对应的发行人股份数量为 10.33 万股。计划 4 均按相关协议、发行人决议等文件正常执行。

补充协议 3 是对计划 4 被激励员工的有利修改，本次股份支付变更为作为自 2021 年末起连续 4 个年度每年解锁 25%的限制性股票处理。

2020 年度、2021 年度及 2022 年上半年，公司通过华麦众鸣实施的股权激励

对股份支付的影响金额分别为 5,838.74 万元、543.91 万元及 1,564.90 万元。

### 3) 上海邦昇择及上海诺睿翼相关股权激励

2021 年 12 月，上海邦昇择及上海诺睿翼两个合伙企业，均以每股人民币 1 元的价格，取得了华脉泰科 1,112,898 元新增股份，合计取得 2,225,796 股新增股份。上述股份均由周坚（99.9%）及刘江涛（0.1%）持有，上述两个平台所取得的股份用于股份支付。

#### ①通过上海邦昇择及上海诺睿翼实施第一批股权激励（计划 5）

2021 年 7 月 18 日，华脉泰科第一届董事会 2021 年第四次会议批准了 2021 年第一批股权激励计划。25 名被激励对象可以人民币 5.39 元/注册资本的价格，合计支付 95 万元通过受让周坚持有的上海邦昇择及上海诺睿翼股权，从而间接持有华脉泰科折合 128,138 元注册资本。

本次股权激励计划的行权条件、等待期及转让条款与签订补充协议 2 后的计划 4 相同，处理方式及关键条款同计划 4。

报告期内，激励对象未离职，计划 5 均按相关协议、发行人决议等文件正常执行。直至 2022 年 5 月全体被激励对象与发行人签订补充协议 3，有关条款终止。

管理层参考 2021 年 2 月公司与苏州纪源科星股权投资合伙企业(有限合伙)及厦门德屹长青创业投资合伙企业（有限合伙）股权转让协议价格 39.45 元/股确认股份支付费用。

#### ②通过上海邦昇择及上海诺睿翼实施第二批股权激励（计划 6）

2021 年 12 月 22 日，华脉泰科第一届董事会 2021 年第七次会议，批准了 2021 年第二批股权激励计划，每名被激励对象可以人民币 5.39 元/股或 6.60 元/股的价格，合计支付 669.77 万元，通过受让周坚持有的上海邦昇择及上海诺睿翼股权，从而间接持有公司折合 885,369 元注册资本。

本次股权激励计划的行权条件、等待期及转让条款与签订补充协议 2 后的计划 4 相同，股份支付处理方式及关键条款同计划 4。

报告期内，激励对象未离职，计划 6 均按相关协议、发行人决议等文件正

常执行。直至 2022 年 5 月全体被激励对象与发行人签订补充协议 3，有关条款终止。

管理层参考 2021 年 12 月 F 轮融资股权转让协议价格 51.82 元/股确认股份支付费用。

③2022 年 5 月，公司与被激励员工签订补充协议

2022 年 5 月 28 日，公司第一届董事会第八次会议批准了《关于修改股权激励计划的议案》，该议案修改了原股权激励计划。公司与计划 5、计划 6 下全部被激励员工签订了补充协议 3，重新约定了考核安排、考核期间及解锁比例：

考核安排	考核期间	归属比例
第 1 个考核年度	为合伙份额授予日之当年度，若合伙份额授予日晚于当年 6 月 30 日，则为合伙份额授予日之当年的下一个完整年度	25%
第 2 个考核年度	第 1 个考核年度届满后下一个完整年度	25%
第 3 个考核年度	第 2 个考核年度届满后下一个完整年度	25%
第 4 个考核年度	第 3 个考核年度届满后下一个完整年度	25%

补充协议 3 是对计划 5、计划 6 被激励员工的有利修改，本次股份支付变更为作为自 2022 年末起连续 4 个年度每年解锁 25% 的限制性股票处理。变更后本次股权激励计划的行权条件、等待期及转让条款与签订补充协议 3 后的计划 4 相同，处理方式及关键条款同计划 4。

报告期内，激励对象未离职，计划 5、6 均按相关协议、发行人决议等文件正常执行。

④通过上海邦昇择及上海诺睿翼实施第三批股权激励（计划 7）

2022 年 5 月 28 日，华脉泰科第一届董事会第八次会议，批准了 2022 年第一批股权激励计划，每名被激励对象可以人民币 5.39 元/股或 6.60 元/股的价格，合计支付 80.00 万元，通过受让周坚持有的上海邦昇择及上海诺睿翼股权，从而间接持有公司折合 134,886 元注册资本。

本次股权激励的行权条件、等待期及转让条款与补充协议 3 一致，自 2022 年末起连续 4 个年度每年解锁 25% 的限制性股票处理。股份支付处理方式及关键条款同计划 4。

报告期内，激励对象未离职，计划 7 均按相关协议、发行人决议等文件正常执行。

管理层参考 2021 年 12 月 F 轮融资股权转让协议价格 51.82 元/股确认股份支付费用。

2021 年及 2022 年上半年，公司通过上海邦晟泽及上海诺睿翼实施股权激励对股份支付的影响金额分别为 11,342.52 万元及 1,099.78 万元。

”

## 二、请发行人说明

（一）详细列示报告期各期发生股份支付费用的测算明细，包括各个员工持股平台、股份支付对象明细、入股价格和公允价值、确认的股份支付费用、一次性确认/分期摊销的依据及具体的摊销过程、期权授予日的公允价值确定依据，说明公允价值的确定是否合理，股份支付费用的确认是否准确；



### 1、芫柚投资持股平台历次股权激励基本情况

芫柚投资第一批股权激励计划（2016年5月）简称“计划1”									
序号	被激励对象	平台出资份 额（万元）	对应的华脉泰科 注册资本（元）	每注册资本公 允价格（元/注 册资本）	入股价格（元/ 注册资本）	公允价值 （万元）	公允价值确认依据	股份支付金 额（万元）	预期离 职率
1	阚莉等四位 员工	75.00	164,760.00	16.45	4.55	271.03	2016年8月12日B轮外部股东苏州礼泰等 增资协议中，对华脉泰科整体投前估值人 民币9.04亿元	196.03	
2	周坚	138.00	803,314.00	16.45	1.72	1,321.45	2016年8月12日B轮外部股东苏州礼泰等 增资协议中，对华脉泰科整体投前估值人 民币9.04亿元	1,183.45	
芫柚投资第二批股权激励计划（2018年2月）简称“计划2”									
1	刘颖等4位 员工	20.00	43,936.00	21.77	4.55	95.64	2017年12月杭州复林与公司签署的C++ 轮增资协议中对公司整体投后估值13亿 元	75.64	-
芫柚投资第三批股权激励计划（2019年4月）简称“计划3-1至计划3-4”									
3-1	李松	44.70	98,242.00	25.46	4.55	250.10	2019年6月通用创投等投资人对公司投后 16亿元的估值	205.40	-
	刘颖等其他 13位员工	77.50	141,770.00	25.46	5.46	360.93		283.43	-
3-2	李松	44.70	98,242.00	20.37	4.55	200.12	管理层通过二项式模型测算金额	200.12	-
	刘颖等其他 13位员工	77.50	141,770.00	20.37	5.46	288.82		288.82	-
3-3	李松	44.70	98,242.00	20.52	4.55	201.59	管理层通过二项式模型测算金额	201.59	-
	刘颖等其他 13位员工	77.50	141,770.00	20.52	5.46	290.89		290.89	-
3-4	李松	44.70	98,242.00	20.70	4.55	203.36	管理层通过二项式模型测算金额	203.36	-
	刘颖等其他 13位员工	77.50	141,770.00	20.70	5.46	293.48		293.48	-

2020年杨凡离职所持股份用于激励周坚									
1	周坚	119.96	773,937.00	33.50	1.55	2,592.69	2020年8月E轮珠海高瓴等外部投资人入股价格	2,472.50	-

对于 2019 年 4 月-10 月芄柚投资股权激励，其中计划 3-2 至计划 3-4 公司采用二项式期权定价模型确定授予日每股期权的公允价值，选用的期权定价模型考虑了预计波动率、无风险利率、股票期权预计期限（年）及加权平均股价（美元/股）等因素，结合授予股票期权的条款和条件作出估计，主要参数假设及取值依据如下：

主要假设	2019 年第二期	2019 年第三期	2019 年第四期
波动率	17%-55%	39%-45%	42%-43%
无风险利率	1.8%-2.3%	2.5%-2.7%	2.7-2.9%
股份期权预计期限	5 年至 6 年	6 年至 7 年	7 年至 8 年
加权平均价格（人民币元/注册资本）	20.37	20.52	20.70

管理层按照二项式期权定价模型计算期权的公允价值。二项式定价模型是一种被广泛使用的期权定价方式，格科微、孚能科技、希荻微、益方生物等上市公司均采用此方法进行期权评估。

二项式期权定价模型的主要参数和假设包括：授予日标的普通股公允价值、期权行权价、无风险利率、波动率、股息率等。根据上述参数，构建二项式模型，对于树中的每个中间节点选项的值用逆向归纳法计算，最终得出期权的公允价值。

华脉泰科的二项式期权定价模型中使用的主要参数情况如下：

参数	选取依据	是否合理
评估基准日	期权授予协议的签订日	具备合理性
普通股价值	参考 2019 年 6 月通用创投等投资人对公司投后 16 亿元的估值（25.46 元/注册资本）	按照基准日后的市场价值作为公允价值的参考较为谨慎，具备合理性

参数	选取依据	是否合理
行权价格	期权授予协议规定的行权价格	具备合理性
无风险利率	与期权剩余年限一致的中国国债收益率	具备合理性
波动率	可比公司历史股价波动率的中位数	具备合理性

管理层将授予日公司股权价值、行权价格等重要参数带入二项式期权定价模型中对每个授予日的期权进行评估，得出期权评估价值。

## 2、华麦众鸣持股平台历次股权激励基本情况

序号	被激励对象	平台出资额 (万元)	对应的华脉泰科注册资本 (元)	每股公允价格 (元/注册资本)	入股价格 (元/注册资本)	公允价值 (万元)	公允价值确认依据	股份支付金额 (万元)	预期离职率
<b>周坚华脉众鸣增资入股华脉</b>									
1	周坚	702.00	1,938,931.00	33.50	3.62	6,495.42	2020年8月E轮珠海高瓴等外部投资人入股价格	5,793.42	-
<b>华麦众鸣第四批股权激励计划（2020年11月）简称“计划4”</b>									
1	刘江涛等39位员工	605.99	1,118,064.00	39.45	5.42	4,410.72	参考6个月内（2021年2月）苏州纪源科星股权投资合伙企业（有限合伙）与厦门德屹长青创业投资合伙企业（有限合伙）股权转让协议价格人民币39.45元/股确定。	3,804.73	10.00%

## 3、上海邦昇择、上海诺睿翼（上海平台）持股平台历次股权激励基本情况

<b>周坚上海平台增资入股华脉</b>									
序号	被激励对象	平台出资额 (万元)	对应的华脉泰科注册资本 (元)	每股公允价格 (元/股)	入股价格 (元/股)	公允价值 (万元)	公允价值确认依据	股份支付金额 (万元)	预期离职率
1	周坚	222.58	2,225,796.00	51.82	1.00	11,533.63	2021年12月F轮股权融资价格	11,311.05	-

上海平台第五批股权激励计划（2021年7月）简称“计划5”									
1	王德彬等15位员工	69.00	128,138.00	39.45	5.39	505.56	参考2021年2月苏州纪源科星股权投资合伙企业（有限合伙）与厦门德屹长青创业投资合伙企业（有限合伙）股权转让协议价格	436.56	10.00%
上海平台第六批股权激励计划（2021年12月）简称“计划6”									
1	梁嘉宝等四位员工	62.71	116,456.00	51.82	5.39	603.45	参考2021年12月F轮融资股权转让协议价格	540.74	10.00%
2	鲍红艳等51位员工	507.44	768,917.00	51.82	6.60	3,984.34		3,476.85	10.00%
上海平台第七批股权激励计划（2022年5月）简称“计划7”									
1	梅兰	40.00	74,280.00	51.82	5.39	384.91	参考2021年12月F轮融资股权转让协议价格	344.91	10.00%
2	周国华等3位员工	40.00	60,607.00	51.82	6.60	314.04		274.04	10.00%

4、报告期内，公司涉及股份支付的历次股权激励股份支付费用及分摊计算过程如下：

单位：万元

持股平台股份支付授予情况					摊销月数				报告期内每年摊销金额				
名称	授予日	归属比例	股票/期权的公允价值 (a)	考虑离职率 (b)	等待期总摊销月数 (c)	2022年1-6月 (d)	2021年度 (e)	2020年度 (f)	2019年度 (g)	2022年1-6月 (h=a*(1-b)*d/c)	2021年度 (i=a*(1-b)*e/c)	2020年度 (j=a*(1-b)*f/e)	2019年度 (k=a*(1-b)*g/c)
计划1	2016年5月	25%	344.87	-	43	-	-	-	12	-	-	-	96.25
		25%	344.87	-	55	-	-	-	12	-	-	-	75.25
		25%	344.87	-	67	-	-	-	12	-	-	-	61.78
		25%	344.87	-	79	-	-	-	12	-	-	-	52.39
计划1（加速行权）	2016年5月	25%	344.87	-	43	-	-	-	-	-	-	-	

持股平台股份支付授予情况					摊销月数					报告期内每年摊销金额			
名称	授予日	归属比例	股票/期权的公允价值 (a)	考虑离职率 (b)	等待期总摊销月数 (c)	2022年1-6月 (d)	2021年度 (e)	2020年度 (f)	2019年度 (g)	2022年1-6月 (h=a*(1-b)*d/c)	2021年度 (i=a*(1-b)*e/c)	2020年度 (j=a*(1-b)*f/e)	2019年度 (k=a*(1-b)*g/c)
		25%	344.87	-	55	-	-	12	-	-	-	75.26	-
		25%	344.87	-	67	-	-	24	-	-	-	123.56	-
		25%	344.87	-	79	-	-	36	-	-	-	157.18	-
计划2 (原计划)	2018年2月	100%	75.64	-	60	-	-	-	12	-	-	-	15.13
计划2 (加速行权)	2018年2月	100%	75.64	-	60	-	-	37	-	-	-	46.64	-
计划3 (原计划)	2019年4月	25%	82.28	-	60	-	-	-	9	-	-	-	12.34
		25%	83.84	-	72	-	-	-	9	-	-	-	10.48
		25%	84.45	-	84	-	-	-	9	-	-	-	9.05
		25%	84.45	-	96	-	-	-	9	-	-	-	7.92
计划3 (原计划)	2019年5月	25%	182.86	-	60	-	-	-	8	-	-	-	24.38
		25%	186.32	-	72	-	-	-	8	-	-	-	20.70
		25%	187.69	-	84	-	-	-	8	-	-	-	17.88
		25%	187.69	-	96	-	-	-	8	-	-	-	15.64
计划3 (原计划)	2019年6月	25%	18.28	-	60	-	-	-	7	-	-	-	2.13
		25%	18.63	-	72	-	-	-	7	-	-	-	1.81
		25%	18.76	-	84	-	-	-	7	-	-	-	1.56
		25%	18.76	-	96	-	-	-	7	-	-	-	1.37
计划3 (原计划)	2019年10月	25%	205.40	-	60	-	-	-	3	-	-	-	10.27

持股平台股份支付授予情况					摊销月数					报告期内每年摊销金额			
名称	授予日	归属比例	股票/期权的公允价值 (a)	考虑离职率 (b)	等待期总摊销月数 (c)	2022年1-6月 (d)	2021年度 (e)	2020年度 (f)	2019年度 (g)	2022年1-6月 (h=a*(1-b)*d/c)	2021年度 (i=a*(1-b)*e/c)	2020年度 (j=a*(1-b)*f/e)	2019年度 (k=a*(1-b)*g/c)
		25%	200.12	-	72	-	-	-	3	-	-	-	8.34
		25%	201.59	-	84	-	-	-	3	-	-	-	7.20
		25%	201.59	-	96	-	-	-	3	-	-	-	6.30
计划3（加速行权）	2019年4月	25%	82.28	-	60	-	-	51	-	-	-	69.94	-
		25%	83.84	-	72	-	-	63	-	-	-	73.36	-
		25%	84.45	-	84	-	-	75	-	-	-	75.40	-
		25%	84.45	-	96	-	-	87	-	-	-	76.53	-
计划3（加速行权）	2019年5月	25%	182.86	-	60	-	-	52	-	-	-	158.48	-
		25%	186.32	-	72	-	-	64	-	-	-	165.62	-
		25%	187.69	-	84	-	-	76	-	-	-	169.81	-
		25%	187.69	-	96	-	-	88	-	-	-	172.05	-
计划3（加速行权）	2019年6月	25%	18.28	-	60	-	-	53	-	-	-	16.15	-
		25%	18.63	-	72	-	-	65	-	-	-	16.82	-
		25%	18.76	-	84	-	-	77	-	-	-	17.20	-
		25%	18.76	-	96	-	-	89	-	-	-	17.39	-
计划3（加速行权）	2019年10月	25%	205.40	-	60	-	-	57	-	-	-	195.13	-
		25%	200.12	-	72	-	-	69	-	-	-	191.78	-
		25%	201.59	-	84	-	-	81	-	-	-	194.39	-

持股平台股份支付授予情况					摊销月数					报告期内每年摊销金额			
名称	授予日	归属比例	股票/期权的公允价值 (a)	考虑离职率 (b)	等待期总摊销月数 (c)	2022年1-6月 (d)	2021年度 (e)	2020年度 (f)	2019年度 (g)	2022年1-6月 (h=a*(1-b)*d/c)	2021年度 (i=a*(1-b)*e/c)	2020年度 (j=a*(1-b)*f/e)	2019年度 (k=a*(1-b)*g/c)
		25%	201.59	-	96	-	-	93	-	-	-	195.29	-
2020年杨凡离职所持股份用于激励周坚	2020年11月	100%	2,472.50	-	-	-	-	-	-	-	-	2,472.50	-
周坚华脉众鸣增资入股华脉	2020年11月	100%	5,793.42	-	-	-	-	-	-	-	-	5,793.42	-
计划4 (原计划)	2020年11月	10%	351.07	10.00%	48	-	12	1	-	-	78.99	6.58	-
		20%	702.14	10.00%	60	-	12	1	-	-	126.38	10.53	-
		30%	1,053.20	10.00%	72	-	12	1	-	-	157.98	13.17	-
		40%	1,404.27	10.00%	84	-	12	1	-	-	180.55	15.05	-
计划4 (加速行权以前年度金额)	2020年11月	25%	877.67	10.00%	13	13	-	-	-	704.33	-	-	-
		25%	877.67	10.00%	25	13	-	-	-	273.83	-	-	-
		25%	877.67	10.00%	37	13	-	-	-	106.39	-	-	-
		25%	877.67	10.00%	49	13	-	-	-	13.97	-	-	-
计划4 (加速行权当年度金额)	2020年11月	25%	877.67	10.00%	13	-	-	-	-	-	-	-	-
		25%	877.67	10.00%	25	6	-	-	-	189.58	-	-	-
		25%	877.67	10.00%	37	6	-	-	-	128.09	-	-	-
		25%	877.67	10.00%	49	6	-	-	-	96.72	-	-	-
计划4-1已全部解锁, 考虑离职率	2020年11月	25%	877.67	10.00%	13	13	-	-	-	87.77	-	-	-
计划4 (离职冲回)		100%	-	-	-	-	-	-	(35.78)	-	-	-	

持股平台股份支付授予情况					摊销月数					报告期内每年摊销金额			
名称	授予日	归属比例	股票/期权的公允价值 (a)	考虑离职率 (b)	等待期总摊销月数 (c)	2022年1-6月 (d)	2021年度 (e)	2020年度 (f)	2019年度 (g)	2022年1-6月 (h=a*(1-b)*d/c)	2021年度 (i=a*(1-b)*e/c)	2020年度 (j=a*(1-b)*f/e)	2019年度 (k=a*(1-b)*g/c)
计划5 (原计划)	2021年7月	10%	43.66	10.00%	41	-	6	-	-	-	5.75	-	-
		20%	87.31	10.00%	53	-	6	-	-	-	8.90	-	-
		30%	130.97	10.00%	65	-	6	-	-	-	10.88	-	-
		40%	174.63	10.00%	77	-	6	-	-	-	12.25	-	-
计划5 (加速行权以前年度金额)	2021年7月	25%	109.14	10.00%	18	6	-	-	-	33.29	(6.30)	-	-
		25%	109.14	10.00%	30	6	-	-	-	10.75	-	-	-
		25%	109.14	10.00%	42	6	-	-	-	3.15	-	-	-
		25%	109.14	10.00%	54	6	-	-	-	(1.33)	-	-	-
计划5 (加速行权当年度金额)	2021年7月	25%	109.14	10.00%	18	6	-	-	-	32.74	-	-	-
		25%	109.14	10.00%	30	6	-	-	-	19.65	-	-	-
		25%	109.14	10.00%	42	6	-	-	-	14.03	-	-	-
		25%	109.14	10.00%	54	6	-	-	-	10.91	-	-	-
周坚上海平台增资入股华脉	2021年12月	100%	11,311.05	-	-	-	-	-	-	11,311.05	-	-	
计划6	2021年12月	25%	1,004.40	10.00%	12	6	-	-	-	451.98	-	-	-
		25%	1,004.40	10.00%	24	6	-	-	-	225.99	-	-	-
		25%	1,004.40	10.00%	36	6	-	-	-	150.66	-	-	-
		25%	1,004.40	10.00%	48	6	-	-	-	113.00	-	-	-
计划7	2022年5月	25%	154.74	10.00%	7	1	-	-	-	19.89	-	-	



持股平台股份支付授予情况					摊销月数					报告期内每年摊销金额			
名称	授予日	归属比例	股票/期权的公允价值 (a)	考虑离职率 (b)	等待期总摊销月数 (c)	2022年1-6月 (d)	2021年度 (e)	2020年度 (f)	2019年度 (g)	2022年1-6月 (h=a*(1-b)*d/c)	2021年度 (i=a*(1-b)*e/c)	2020年度 (j=a*(1-b)*f/e)	2019年度 (k=a*(1-b)*g/c)
		25%	154.74	10.00%	19	1	-	-	-	7.33	-	-	-
		25%	154.74	10.00%	31	1	-	-	-	4.49	-	-	-
		25%	154.74	10.00%	43	1	-	-	-	3.24	-	-	-
<b>合计</b>										<b>2,664.68</b>	<b>11,886.43</b>	<b>10,519.23</b>	<b>458.17</b>

注 1：计划 1-计划 3 预期离职率为 0，主要系计划 1-3 激励的人员为公司业务骨干，较为稳定，预估离职率为零，同时发行人在各报表日根据被激励对象实际离职情况调整股份支付费用。计划 4-计划 7 预期离职率为 10%，主要系计划 4-7 激励的员工人数增多，管理层根据历史员工离职等情况预计每个计划全部区间离职率为 10%。对于当期已全部解锁的股权激励计划，采用实际离职率测算当期费用。

注 2：一次性确认的股权激励计划不再考虑离职率、摊销期限等，在授予当期一次性计入当期损益。

综上所述，华脉泰科股权激励授予日的公允价值的确定合理，股份支付费用的确认准确。

(二) 列示发行人前高管/股东杨凡入股发行人及发行人员工持股平台、股份退出的明细情况,包括时间、入股/退股价格,是否确认股份支付费用及依据;杨凡作为高管入股持股平台不属于股权激励股份、属于将直接持股变为间接持股的原因及判断依据,其上述退出/转让价格与入伙价格存在差异的合理性,会计处理是否符合准则规定;

### 1、本公司前高管/股东杨凡入股/退股华脉泰科明细:

序号	时间	类型	交易对手	享有注册资本变动(增加+/减少-)(元)	变动后享有注册资本(元)	金额(元)	转让价格(元)	是否确认股份支付	备注
1	2011年4月	货币出资	不适用	1,260,000.00	1,260,000.00	1,260,000.00	1.00	否	有限公司设立。
2	2011年10月	货币出资	不适用	1,890,000.00	3,150,000.00	1,890,000.00	1.00	否	认缴出资缴纳完毕。
3	2013年10月	股权转让	周坚	-825,000.00	2,325,000.00	825,000.00	1.00	否	系杨凡首次设立时的代持周坚股份还原。
4	2014年5月	资本公积转增	不适用	2,729,348.00	5,054,348.00	--		否	
5	2014年6月	资本公积转增	不适用	462,601.00	5,516,949.00	--		否	
6	2014年12月	资本公积转增	不适用	3,184,068.00	8,701,017.00	--		否	
7	2016年1月	股权转让	肖家华	2,235,770.00	10,936,787.00	8,151,200.00	3.65	否	系原股东肖家华退出公司,将原有股份同价格、同比例转让其他股东。
8	2016年4月	股权转让	杭州辰德	-1,147,824.00	9,788,963.00	11,000,000.00	9.58	否	系按照公允价值引入机构投资者杭州辰德。
9	2017年9月	股权转让	纪源科星	-121,649.00	9,035,300.00	2,014,915.00	16.56	否	系按照公允价值引入机构投资者龙磐医药、龙磐医疗、源兴胤石,完成C+轮融资。
		股权转让	龙磐医疗	-414,515.00		6,865,763.00	16.56	否	
		股权转让	杭州辰德	-45,853.00		759,480.00	16.56	否	
		股权转让	银杏博清	-45,948.00		761,058.00	16.56	否	
		股权转让	龙磐医药	-87,927.00		1,456,374.00	16.56	否	
		股权转让	礼泰创投	-37,771.00		625,616.00	16.56	否	
10	2020年5月	股权转让	周坚	-3,142,404.00	3,142,404.00	20,000,000.00	6.36	否	注1
		股权转让	芑柚投资	-2,750,492.00				否	
11	2020年7月	减资	不适用	-3,142,404.00	-	20,000,000.00	6.36	否	注1

注:2020年,杨凡退出华脉泰科,周坚以6.36元/注册资本价格受让杨凡持有的部分股权,同时,公司以同等价格回购杨凡持有的部分股权并注销。本次股权转让价格明显偏低的原因系:①股东杨凡希望退出公司,自行开展二尖瓣相关业务,其股份属于内部股东之间的转让,经各方协商,与其他股东协商定价,具有合理性;②杨凡作为公司创始股东之一,在历次融资中均作为特殊条款协议的签署方负有对外部股东的义务,本次其退出后与其相关的特殊条款也一同解除,因此,本次股权转让的商业条件无法按照公开市场价格转让;③由于杨凡拟

创业项目需要相应的资金，因此，对资金需求的紧迫性相对较高，因此，价格较前次融资价格较低。本次股权转让不存在争议纠纷，项目组已对杨凡进行访谈确认。综合上述分析，周坚此次受让杨凡的股份，受让价格系在特定发展时期、特殊背景下的公允价格，系其作为创始人，为维持公司正常存续做出了牺牲，并未实际受益。

综上，发行人前高管/股东杨凡入股发行人、股份退出无需确认股份支付费用，其上述退出/转让价格与入伙价格存在差异具有合理性，会计处理符合准则规定。

## 2、公司前高管/股东杨凡入股/退股员工持股平台明细：

序号	时间	股权姓名	类型	交易对手	享有合伙份额变动(元)(增加+/减少-)	变动后享有合伙份额(元)	金额(元)	转让价格
1	2016年4月	杨凡	货币出资	不适用	2,000,000.00	2,000,000.00	2,000,000.00	1.00
2	2020年4月	杨凡	份额转让	周坚	-1,819,574.00	180,426.00	1,819,574.00	1.00
3	2020年5月	杨凡	股权增资	不适用	4,262,481.00	4,442,907.00		-
4	2020年12月	杨凡	份额转让	李松、刘颖、杜庆庆、李飞	-180,426.00	4,262,481.00	547,000.00	3.03

### (1) 2020年12月前持有的合伙份额变动情况

芑柚投资是一家由公司联合创始人周坚、杨凡于2016年4月设立的有限合伙企业，周坚和杨凡二人各自持有芑柚投资50%股份，分别对应芑柚投资2,000,000.00元合伙份额。根据公司2016年第四届董事会第一次决议：周坚及杨凡通过芑柚投资间接持有的公司5%的股权为预留股权，用于员工股权激励，员工股权激励分配计划及认购价格由管理团队提出，公司董事会批准。但管理层预计此后历次确权中，周坚和杨凡将以高于持有成本的价转让份额并从中获利，故本次芑柚投资增资实质上属于对杨凡和周坚的股份支付。

2020年4月杨凡向周坚转让1,819,574.00元合伙份额，主要包括两部分，1) 2020年4月，华脉泰科第七届董事会2020年第一次会议，批准了针对周坚的股权激励计划。周坚以人民币119.96万元，受让杨凡持有芑柚投资的1,199,574元合伙份额，对应华脉泰科773,937元注册资本，本次作为对周坚的股份支付；2) 杨凡持有的已认缴未实缴的620,000元合伙份额由周坚实缴。

芑柚投资第三批股权激励计划(2019年4月)计划3中李松、刘颖、杜庆庆、李飞作为受激励对象与杨凡签订协议，协议约定杨凡向转让其持有的芑柚投

资的股权作为对其股权激励，2019年李松、刘颖、杜庆庆、李飞共向其支付547,000.00元，于2020年12月办理工商变更。

**(2) 2020年12月后持有的合伙份额系杨凡将直接持股变更为间接持股，穿透后对华脉泰科持股比例不变**

2020年5月，杨凡直接持有的股权转让芑柚投资，芑柚投资层面杨凡增加对芑柚投资的份额，转让前杨凡直接持有华脉泰科2,750,492股，持股比例4.38%，转让后，杨凡增加芑柚投资份额4,262,481.00元，占总份额50.04%，由于芑柚投资在接受杨凡股权增资后对华脉泰科持股比例增加至8.75%，则杨凡通过芑柚投资对华脉泰科的持股比例为 $50.04% \times 8.75% = 4.38%$ ，与杨凡原在华脉泰科层面直接持股比例一致，故杨凡作为高管入股持股平台不属于股权激励股份、属于将直接持股变为间接持股。

综上，发行人前高管/股东杨凡入股发行人持股平台、股份退出中对杨凡以高于持有成本的价转让份额并从中获利部分确认股份支付；杨凡作为高管入股持股平台不属于股权激励股份、属于将直接持股变为间接持股；其上述退出/转让价格与入伙价格存在差异具有合理性，会计处理符合准则规定。

(三) 列示报告期内股权激励加速行权的全部情形和具体情况，说明原因及合理性，加速行权的会计处理是否符合会计准则的规定。

**1、2020年11月股权激励加速行权**

(1) 2020年11月涉及股权激励加速行权计划全部情形和具体情况

名称	原合同主要条款	2020年11月加速行权条款
芑柚投资第一批股权激励计划（2016年5月）简称“计划1”	授予对象在本次股份支付安排下持有的合伙企业份额自授予对象完成工商登记并正式成为芑柚合伙的合伙人后36个月内不得转让。满36个月后，解除限售员工持股计划总份额的25%；满48个月后，解除限售员工持股计划总份额的25%；满60个月后，解除限售员工持股计划总份额的25%；满72个月后，解除限售员工持股计划总份额的25%。	《股权激励协议》“第四条禁售期”“第五条强制退出”“第六条终止行权”“第七条特别约定”相关内容终止，不再执行。
芑柚投资第二批股权激励计划（2018年2月）简称“计划2”	被激励对象在获得所授股权之日（“行权日”）起5年内，不得转让其依据本激励计划所获得的股权，亦不能在股权上设置抵押、担保等任何权利负担。禁售期满，被激励对象可以将股权转让给芑柚投资显名股东，或经华脉泰科公司及创始人同意的其他第三方。	
芑柚投资第三批	员工可以在2019年6月或者10月、2020年6月或者10月、	

名称	原合同主要条款	2020年11月加速行权条款
股权激励计划（2019年4月-10月）简称“计划3-1至计划3-4”	2021年6月或者10月及2022年6月或者10月分4年，每年25%完成行权，但需满足每年业绩绩效评价在“骨干”以上的条件，否则未行权的部分将自动取消，被激励对象于2019年4-10月间行使了该计划下所授予的第一期权利。本次股权激励的等待期为自授予日起，至员工实际获得各批次所授股权日（即双方完成被激励股权的交割或实际授予之日）后满5年。	
2020年杨凡离职所持股份用于激励周坚	周坚在获得所授股权不设定禁售期。如果周坚因个人原因离职，则所持股份由公司指定的第三方按照以下二者孰低回购：a) 购买价+银行存款单利计算的利息，b) 对应的华脉泰科净资产。	

2020年10月15日，公司第九届董事会第一次会议批准了《关于修改公司原股权激励计划及实施新的股权激励计划的议案》，该议案修改了原股权激励计划。2020年11月17日，公司与芄柚投资所有被激励员工签署《关于股权激励协议之补充协议》，补充协议约定：“《股权激励协议》“第四条禁售期”“第五条强制退出”“第六条终止行权”“第七条特别约定”相关内容终止，不再执行。”，原协议中关于禁售期、强制退出、终止行权及特别约定的规定自此全部无效，发行人相关股权激励计划不再需要满足服务期要求。因此，发行人将尚未摊销完毕的股份支付费用按照加速行权处理，一次性计入当期费用。

2021年3月6日，公司第九届董事会2021年第一次会议批准了《关于修改公司原股权激励计划》，因华脉泰科拟在香港联交所发行H股事宜，就股权激励计划进行相应修改。2021年3月31日，公司与计划1-3下全部被激励员工签署了《关于股权激励协议之补充协议（二）》，协议约定：“自本补充协议签署日起4年（“禁售期”）内不得转让或转让任何收益，亦不得在合伙份额上设置抵押、担保等任何权利负担。”协议同时约定了若公司已发行H股且持股平台锁定期满后的分阶段解除禁售限制条件：

解除禁售安排	解除禁售期间	解除禁售比例
第1个解除禁售期	自起售日起12个月后第一个工作日	10%
第2个解除禁售期	自起售日起24个月后第一个工作日	20%
第3个解除禁售期	自起售日起36个月后第一个工作日	30%
第4个解除禁售期	自起售日起48个月后第一个工作日	40%

由于签订补充协议1后计划1-3下的股权激励已全部加速行权，补充协议2构成对计划1-3被激励员工的不利修改，不根据补充协议2的规定修改此前已确

认的与股权激励相关的成本费用。

2022年5月28日，公司第一届董事会第八次会议批准了《关于修改股权激励计划的议案》，该议案修改了原股权激励计划。2022年5月，公司与计划1-3下全部被激励员工签订了《关于股权激励协议之2022年5月补充协议》，重新约定了考核安排、考核期间及解锁比例。由于签订补充协议1后计划1-3下的股权激励已全部加速行权，补充协议3构成对计划1-3被激励员工的不利修改，不根据补充协议3的规定修改此前已确认的与股权激励相关的成本费用。

### （2）2020年11月涉及股权激励加速行权计划原因及合理性

自实施股权激励计划至2020年11月，最早被激励对象在被激励后已在发行人服务期限超3年，被激励对象工作态度积极，员工具有较强的稳定性，公司经营发展势头良好，原定激励计划的目的已经达到，发行人管理层认为一次性加速行权可进一步调动员工的工作积极性及确定性，有利于公司员工直接获取股权，有效起到员工激励的目的。故发行人与被激励对象在2020年11月签订《关于股权激励协议之补充协议》取消服务期具有合理性。

（3）2020年11月涉及股权激励加速行权计划，加速行权的会计处理是否符合会计准则的规定

根据《企业会计准则第11号——股份支付》的相关规定，授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，应当在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。根据《企业会计准则讲解（2010）》的规定：“如果企业按照有利于职工的方式修改可行权条件，如缩短等待期、变更或取消业绩条件（而非市场条件），企业在处理可行权条件时，应当考虑修改后的可行权条件。”2020年11月，上述计划取消服务期条件后，发行人相关股权激励计划不再需要满足服务期要求。因此，发行人将尚未摊销完毕的股份支付费用按照加速行权处理，一次性计入当期费用，符合《企业会计准则第11号——股份支付》的相关规定。

根据《企业会计准则讲解（2010）》的规定：“条款和条件的不利修改：如果企业以减少股份支付公允价值总额的方式或其他不利于职工的方式修改条款和条件，企业仍应继续对取得的服务进行会计处理，如同该变更从未发生。”2021

年3月及2022年5月签订的补充协议均为条款和条件的不利修改，发行人如同该变更从未发生，符合《企业会计准则讲解（2010）》的相关规定。

## 2、2022年5月股权激励加速行权

### （1）2022年5月涉及股权激励加速行权计划全部情形和具体情况

名称	原合同主要条款	2022年5月加速行权条款
华麦众鸣第四批股权激励计划（2020年11月）简称“计划4”	首次签订的协议为明确锁定期，2021年3月签订补充协议，2021年3月补充协议签署日起4年内禁售，且持股平台按照联交所要求的锁定期满，根据补充协议签订时华脉泰科H股申报时间表及H股发行审核进度，华脉泰科管理层预计公司可于2023年11月30日前完成H股发行，因此起售日确定为2023年11月30日，2024年11月30日解锁10%，2025年11月30日解锁20%，2026年11月30日解锁30%，2027年11月30日解锁40%。	第1个考核年度（为合伙份额授予日之当年度，若合伙份额授予日晚于当年6月30日，则为合伙份额授予日之当年的下一个完整年度）结束且业绩绩效评价达到本公司内部员工绩效考核标准和规则的相关要求，解锁25%；第2个考核年度结束业绩绩效评价达到本公司内部员工绩效考核标准和规则的相关要求，解锁25%；第3个考核年度结束业绩绩效评价达到本公司内部员工绩效考核标准和规则的相关要求，解锁25%；第4个考核年度结束业绩绩效评价达到本公司内部员工绩效考核标准和规则的相关要求，解锁25%。
上海邦昇择及上海诺睿翼平台第五批股权激励计划（2021年7月）简称“计划5”	自股权激励协议签署日起4年（“禁售期”）内不得转让或转让任何收益亦不得在合伙份额上设置抵押、担保等任何权利负担。持股平台按照联交所要求的锁定期满，根据补充协议签订时华脉泰科H股申报时间表及H股发行审核进度，华脉泰科管理层预计公司可于2023年11月30日前完成H股发行，因此起售日确定为2023年11月30日，2024年11月30日解锁10%，2025年11月30日解锁20%，2026年11月30日解锁30%，2027年11月30日解锁40%。	

2022年5月28日，公司第一届董事会第八次会议批准了《关于修改股权激励计划的议案》，该议案修改了原股权激励计划。公司与计划4-6下全部被激励员工签订了补充协议，重新约定了考核安排、考核期间及解锁比例，由于补充协议缩短了锁定期且提高了较早年度的行权比例，构成对计划4-5被激励员工的有利修改，本次股份支付变更为作为合伙份额授予日之当年度，若合伙份额授予日晚于当年6月30日，则为合伙份额授予日之当年的下一个完整年度连续4个年度每年解锁25%的限制性股票处理。

华麦众鸣第四批股权激励计划（2020年11月）计划4修改前后等待期及解锁期对比如下：

修改前：

解除禁售安排	解除禁售期间	归属比例	最早可售日期	等待期（月）
第1个解除禁售期	自起售日起12个月后第一个工作日	10%	2024年11月30日	48
第2个解除禁售期	自起售日起24个月后第一个工作日	20%	2025年11月30日	60
第3个解除禁售期	自起售日起36个月后第一个工作日	30%	2026年11月30日	72
第4个解除禁售期	自起售日起48个月后第一个工作日	40%	2027年11月30日	84

修改后：

考核安排	考核期间	归属比例	最早可售日期	等待期（月）
第1个考核年度	为合伙份额授予日之当年度，若合伙份额授予日晚于当年6月30日，则为合伙份额授予日之当年的下一个完整年度	25%	2021年12月31日	13
第2个考核年度	第1个考核年度届满后下一个完整年度	25%	2022年12月31日	25
第3个考核年度	第2个考核年度届满后下一个完整年度	25%	2023年12月31日	37
第4个考核年度	第3个考核年度届满后下一个完整年度	25%	2024年12月31日	49

上海邦昇择及上海诺睿翼平台第五批股权激励计划（2021年7月）计划5  
修改前后等待期及解锁期对比如下：

修改前：

解除禁售安排	解除禁售期间	归属比例	最早可售日期	禁售期（月）
第1个解除禁售期	自起售日起12个月后第一个工作日	10%	2024年11月30日	41
第2个解除禁售期	自起售日起24个月后第一个工作日	20%	2025年11月30日	53
第3个解除禁售期	自起售日起36个月后第一个工作日	30%	2026年11月30日	65
第4个解除禁售期	自起售日起48个月后第一个工作日	40%	2027年11月30日	77

修改后：

考核安排	考核期间	归属比例	最早可售日期	等待期（月）
第1个考核年度	为合伙份额授予日之当年度，若合伙份额授予日晚于当年6月30日，则为合伙份额授予日之当年的下一个完	25%	2021年12月31日	18



考核安排	考核期间	归属比例	最早可售日期	等待期（月）
	整年度			
第2个考核年度	第1个考核年度届满后下一个完整年度	25%	2022年12月31日	30
第3个考核年度	第2个考核年度届满后下一个完整年度	25%	2023年12月31日	42
第4个考核年度	第3个考核年度届满后下一个完整年度	25%	2024年12月31日	54

(2) 2022年5月涉及股权激励加速行权计划原因及合理性

原签订的股权激励协议中解除禁售期的安排与港股上市的起售日直接相关，由于2022年发行人决定由港股上市转换为A股上市，与员工签订的相关合同已无法落实，2022年5月，发行人与全部被激励员工签订了《关于股权激励协议之2022年5月补充协议》，重新约定了考核安排、考核期间及解锁比例，考虑到缩短锁定期以及提高行权比例可进一步调动员工的工作积极性及确定性，有效起到员工激励的目的。故发行人与被激励对象在2022年5月签订的《关于股权激励协议之2022年5月补充协议》缩短锁定期且提高较早年度的行权比例具有合理性。

(3) 2022年5月涉及股权激励加速行权计划，加速行权的会计处理是否符合会计准则的规定

根据《企业会计准则讲解（2010）》的规定：“如果企业按照有利于职工的方式修改可行权条件，如缩短等待期、变更或取消业绩条件（而非市场条件），企业在处理可行权条件时，应当考虑修改后的可行权条件。”因此，在2022年根据新签订的补充协议对股份支付作加速行权处理。符合《企业会计准则讲解（2010）-股份支付》的相关规定。

综上所述，本公司报告期内股权激励加速行权的原因具有合理性，加速行权的会计处理符合会计准则的规定。

三、请发行人将与杨凡相关的入股/退股合同协议作为本问询函回复的附件一并上传备查。

详见附件。

#### 四、请保荐机构及申报会计师

(一) 核查上述股份支付安排是否具有商业合理性，是否影响发行人可持续盈利能力；

保荐机构及申报会计师履行了如下核查程序：

1、取得并核查发行人及受激励员工历次股份支付涉及的股权激励协议，确认历次股权激励入股价格、授予日期、等待期；

2、访谈发行人管理层，了解发行人历次实施股权激励计划的原因，激励范围的确认依据，激励计划变更的原因，确认其具有商业合理性；

3、取得并核查发行人、发行人持股平台以及发行人董事、监事、高级管理人员的银行流水，核查有关股权激励的款项支付情况，确认股权激励人员真实、合理，不存在利益输送；

4、取得发行人股份支付金额测算明细，核查股份支付测算依据，确认发行人报告期内股份支付金额计提准确、合理，符合《企业会计准则》的有关规定；

5、核查并测算发行人股权激励计划在未来年度将涉及的股份支付金额，评估股份支付对发行人持续盈利能力的影响。

经核查，保荐机构及申报会计师认为：发行人历次股份支付安排、激励人员范围具有商业合理性，不存在利益输送的情况。发行人报告期内股份支付金额测算依据准确、合理，符合企业会计准则的规定，股份支付不会对发行人持续盈利能力造成重大不利影响。

(二) 核查股份支付涉及的各项合同协议，确认股份支付相关权益工具公允价值计量方法及结果是否合理，并就核查结论发表明确意见。

就上述事项，保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅发行人实施股权激励计划董事会、股东大会决议文件、股权激励计划方案、股权激励计划实施考核管理办法及合伙协议等；

2、获取发行人授予的各个批次股权的清单、股权授予协议及补充协议，确认股权激励的授予对象、授予价格、授予时间、锁定期及任职期限等内容，了解报告期内股权激励计划的执行情况，分析是否存在与股权所有权或收益权等相关

的限制性条件，判断相关条件是否真实、可行、服务期判断是否准确；

3、获取公司期权激励相关股权公允价值的确定依据，查阅公司历次融资外部投资者入股价格及股权转让价格，复核公司股份支付费用中权益工具公允价值的准确性；

4、获取并检查股份支付费用计算表，复核计算过程是否正确；

5、了解发行人股份支付的会计处理，复核发行人股份支付的会计处理过程是否符合《企业会计准则》等相关规定；

6、复核管理层对期权价值评估所使用的估值模型，并评价关键指标选取的合理性；

7、查阅了股权激励计划涉及的员工名单，并对其资格进行复核；

8、查阅公司成立以来历次工商变更记录以及相关的股权转让协议，增资协议，了解股权转让价格和增资价格，重点关注是否存在客户、供应商、实际控制人/老股东等以低于股份公允价值的价格入股情形；

9、访谈公司管理层和财务负责人，了解公司历次股权变动的基本情况和合理性；

10、获取了员工持股平台的工商档案、资金流水。

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

发行人历次股份支付相关权益工具公允价值计量方法及结果合理，符合《企业会计准则》等相关规定。

#### 14. 关于市场推广及手术跟台服务

根据招股说明书及申报材料：（1）2019-2021 年，公司销售费用分别为 2,820.58 万元、3,451.73 万元、4,263.73 万元，占营业收入比重约为 50%左右，其中推广宣传费占销售费用比重约 30%；（2）2020 年至 2021 年，发行人营业收入由 5000.17 万元增至 8882.69 万元，平均薪酬由 32.00 万元降至 29.16 万元；（3）经销商不与发行人合作共同开展市场推广活动，发行人不额外针对特定经销商所覆盖的医院开展推广活动；（4）公司所销售的支架产品需要进行手术跟台，由公司销售人员和普通经销商或二级经销商一起覆盖临床病例。

请发行人说明：（1）在经销为主的销售模式下，发行人销售人员承担的具体业务职能范围、激励考核制度，是否符合公司经营实际情况及行业平均水平；平均薪酬与营业收入的匹配情况，2020 至 2021 年，在营业收入增长的情况下平均销售薪酬出现下滑的原因；（2）发行人推广宣传费的主要内容，报告期内前五大支付对象，相关推广服务商是否具有合法的经营资质及能力；报告期内客户拜访、举办会议的具体情况；（3）销售费用中明细项目的入账是否有对应报销凭证，报销凭证是否规范真实，发票的开具是否与支付对象保持一致，是否有集中开票（开票时间集中、地点集中或支付对象集中）的情形；（4）报告期内发行人、主要经销商及推广商是否存在商业贿赂行为，销售人员与经销商、终端客户是否存在异常资金往来，发行人相关内部控制制度能否有效防范商业贿赂风险；（5）报告期各期发行人跟台的手术台数与销售人数匹配性，手术跟台模式与同行业是否存在差异及原因；跟台发生的费用类型及入账科目，结合可比公司处理情况，说明是否符合《企业会计准则》规定及行业惯例；（6）发行人是否可以掌握所有产品的手术跟台情况，是否可以掌握终端使用数据。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查，说明核查过程、方式及依据，并发表明确核查意见。

回复：

## 一、请发行人说明

(一)在经销为主的销售模式下,发行人销售人员承担的具体业务职能范围、激励考核制度,是否符合公司经营实际情况及行业平均水平;平均薪酬与营业收入的匹配情况,2020至2021年,在营业收入增长的情况下平均销售薪酬出现下滑的原因;

### 1、销售人员承担的具体业务职能范围

销售部主要包括以下四个部门:大支架销售、外周介入销售、市场部及商务部,各部门职责描述如下:

部门	部门职责
大支架销售、外周介入销售部	分别负责主动脉覆膜支架和外周通路产品的销售工作,开发潜在客户并维护客户关系,提供优质的技术服务,传递产品优势;推广疗法并给术者提供临床技术支持;建立及管理维护区域代理商渠道,进行客户管理及区域管理等,其中大支架销售部需要提供跟台服务。
市场部	根据公司愿景和战略,结合品牌策略,通过制作相关宣传品,策划和实施公司参与的各个展会,配合医院或公司组织的各种患者教育和公益活动,配合学术活动等,以提升公司和产品的知名度和美誉度;制定产品培训计划,包括医生培训和内部成员进行的产品培训;制定新产品的上市推广计划,并组织实施各类市场活动,推广疗法建立,发展及维护与大医院客户的关系等。
商务部	了解和解读各省市及医院的招标动态,制定和实施各产品线的招标计划,建立和维护招标信息库,准备各项应标的文件和资质;接收、审核销售订单并协调仓库完成发货、管理销售库存和销售数据;建立和管理代理商信息库并参与代理商考评,准备代理合同和相关协议;负责销售部与生产、财务、仓库等相关部门的日常沟通等日常支持工作等。

### 2、销售人员激励考核制度

销售员工综合薪酬包括基本工资、季度提成、年度 KPI 奖金。影响销售人员薪酬主要因素包括销售业绩达成的奖金系数、业绩完成率、员工的实际服务时间等。

### 3、公司经营实际情况及行业平均水平

单位：万元

项目	心脉医疗			惠泰医疗			微电生理			平均值			发行人		
	销售人员薪酬	营业收入	比例	销售人员薪酬	营业收入	比例	销售人员薪酬	营业收入	比例	销售人员薪酬	营业收入	比例	销售人员薪酬	营业收入	比例
2022年1-6月	1,392.01	45,880.00	3.03%	5,912.62	55,565.69	10.64%	-	-	-	3,652.32	50,722.84	7.20%	1,049.84	6,083.69	17.26%
2021年度	3,441.42	68,463.07	5.03%	8,934.86	82,868.79	10.78%	2,913.99	19,002.99	15.33%	5,096.76	56,778.28	8.98%	1,808.02	8,882.69	20.35%
2020年度	3,372.91	47,025.23	7.17%	4,365.30	47,943.63	9.11%	1,863.16	14,128.66	13.19%	3,200.46	36,365.84	8.80%	1,152.00	5,000.17	23.04%
2019年度	2,370.82	33,373.25	7.10%	3,360.67	40,396.36	8.32%	1,704.40	11,743.93	14.51%	2,478.63	28,504.51	8.70%	858.83	4,894.44	17.55%

注 1：比例=销售人员薪酬/营业收入

注 2：数据来源于可比公司招股说明书及定期报告，微电生理未披露 2022 年半年报

报告期各期，发行人的人工费用占营业收入比例分别为 17.55%、23.04%、20.35%及 17.26%，与同行业平均水平相比较主要系公司尚处于成长发展阶段，与同行业可比公司相比营业收入较低；另外，公司由销售人员提供手术技术支持及跟台服务，而可比公司心脉医疗及惠泰医疗采用经销商跟台或聘请第三方跟台的模式，因此，公司需聘请更多销售人员，市场开拓及客户维护需求较高，薪酬占营业收入比例较高，符合公司经营实际情况。

#### 4、平均薪酬与营业收入的匹配情况

单位：万元

项目	销售人员薪酬	人数（人）	平均薪酬	营业收入
2022年1-6月	1,049.84	66	15.91	6,083.69
2021年度	1,808.02	53	34.11	8,882.69
2020年度	1,152.00	39	29.54	5,000.17
2019年度	858.83	33	26.03	4,894.44

注 1：人数=（期初人数+期末人数）/2。

注 2：销售人员薪酬不包括股份支付

公司作为我国主动脉介入器械市场的后进入者，2017 年腹主动脉覆膜支架系统上市，2019 年度胸主动脉覆膜支架系统上市，产品上市时间相对较晚，但公司凭借产品显著的性能优势逐渐打开市场。在销售策略上，公司在积极开发头部重点医院客户的同时，尽力开拓各地市级医院的市场布局，以期争夺下沉市场。

首次申报文件中销售人员人均薪酬按照期末人数计算，平均薪酬由 32.00 万元降至 29.16 万元，由于 2021 年公司积极拓展渠道，新增 30 名销售人员，变动较大，为了增加准确性，本问询回复中员工人数采用年度平均人数进行核算，发行人报告期内销售人员平均薪酬水平上升趋势；2021 年度，随着国内终端手术量的恢复，公司处于正常销售周期，销售渠道逐步打开，胸主动脉覆膜支架系统销售收入增长 1,665.77 万元，腹主动脉覆膜支架系统保持稳定增长，销售收入增加 698.99 万元，主动脉产品量价提升。同时普益盛济 2020 年 12 月 31 日纳入合并范围，普益盛济在被发行人收购前已有止血器、静脉剥脱导丝以及亲水涂层导丝三款产品能够实现销售收入，2021 年度普益盛济实现销售收入 1,457.24 万元，营业收入大幅增长。因此在 2020 至 2021 年，平均薪酬与营业收入增长相匹配，不存在异常。

（二）发行人推广宣传费的主要内容，报告期内前五大支付对象，相关推广服务商是否具有合法的经营资质及能力；报告期内客户拜访、举办会议的具体情况；

1、发行人推广宣传费的主要内容、前五大支付对象，相关推广服务商是否具有合法的经营资质及能力

发行人推广宣传费的主要内容为举办学术会议产生的会务服务费及相关举

办费用。

报告期内公司前五大推广宣传费支付对象及占当年推广宣传费用比例如下：

单位：万元

序号	名称	服务内容	金额	占比
<b>2022年1-6月</b>				
1	北京华亿时空广告传媒有限责任公司	会务服务	72.25	27.88%
2	西安博策会展有限公司	会务服务	47.17	18.20%
3	嘉睿鸿博（北京）国际文化发展有限责任公司	会务服务	42.45	16.38%
4	上海市医师协会	会议举办费	9.43	3.64%
5	广东省临床医学学会	会议举办费	5.66	2.18%
<b>合计</b>		-	<b>176.96</b>	<b>68.29%</b>
<b>2021年度</b>				
1	北京恒美时代公关咨询有限责任公司	会务服务	445.89	33.15%
2	北京华亿时空广告传媒有限公司	会务服务	190.44	14.16%
3	长兴兰铃文化传播合伙企业（有限合伙）	会务服务	69.31	5.15%
4	嘉睿鸿博（北京）国际文化发展有限责任公司	会务服务	51.89	3.86%
5	深圳云壹国际会议展览有限公司	会务服务	40.30	3.00%
<b>合计</b>		-	<b>797.83</b>	<b>59.31%</b>
<b>2020年度</b>				
1	北京恒美时代公关咨询有限公司	会务服务	601.13	60.00%
2	深圳云壹国际会议展览有限公司	会务服务	37.74	3.77%
3	西安博策会展有限公司	会务服务	25.00	2.50%
4	广东省医学会	会议举办费	23.58	2.35%
5	上海成霄文化传播有限公司	会务服务	20.00	2.00%
<b>合计</b>		-	<b>707.45</b>	<b>70.61%</b>
<b>2019年度</b>				
1	北京恒美时代公关咨询有限公司	会务服务	738.28	54.22%
2	嘉睿鸿博（北京）国际文化发展有限责任公司	会务服务	122.64	9.01%
3	深圳云壹国际会议展览有限公司	会务服务	52.45	3.85%
4	瀚博（北京）会议会展有限公司	会务服务	29.13	2.14%
5	新沂道天文化传媒中心	会务服务	24.43	1.79%
<b>合计</b>		-	<b>966.93</b>	<b>71.02%</b>

发行人报告期内推广宣传费前五大支付对象有两种，分别为会务服务公司及



医学学会，均为发行人为推广宣传公司产品举办学术会议产生的会议费支付对象。

发行人向会务公司支付的推广宣传费主要为举办学术会议聘用会务公司提供会展举办、宣传材料制作、场地租赁、客房预订、交通运输等服务，会务公司不涉及专业医学推广，不涉及医院科室拜访、手术跟台等推广服务，无需药监局颁发的特别经营资质。发行人聘用的会务公司营业执照经营范围中均包含会议服务、承办展览展示等所需信息；发行人向医学学会支付的推广宣传费主要为举办学术会议支付的会员费、注册费、会议举办费等。上述医学学会属社会团体，非推广服务商，社会团体法人登记证书中均包含学术交流、推广技术等信息。

## 2、报告期内客户拜访、举办会议的具体情况

报告期内发行人客户拜访活动主要为临床随访、跟台等销售人员职责范围内的正常商业行为，未聘请第三方推广机构，亦不单独计提客户拜访费用。

报告期内发行人举办会议情况如下：

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
举办会议场次（场）	18	119	64	94
会议费（万元）	253.74	1,332.03	1,001.91	1,361.55
场均金额（万元/场）	14.10	11.19	15.65	14.48

报告期内发行人主要通过举办学术会议的形式开展产品推广，未聘请第三方推广机构，举办会议的费用主要为聘请会务公司提供酒店预订、交通运输、宣传材料制作、会场租赁等服务。

（三）销售费用中明细项目的入账是否有对应报销凭证，报销凭证是否规范真实，发票的开具是否与支付对象保持一致，是否有集中开票（开票时间集中、地点集中或支付对象集中）的情形；

发行人设置销售费用辅助账至三级科目，分为人工费用、股份支付、推广宣传费、咨询服务费、折旧与摊销、差旅交通费、办公费、业务招待费、其他等下级明细，具体数据来源及核算依据如下：

内容	报销凭证	核算具体内容
人工费用	经人事部经理与发行人管理层审批后的工资核算表等	销售人员薪酬，公司为销售人员缴纳的“五险一金”
股份支付	股份支付计算表等	销售人员对应的股权激励费用

内容	报销凭证	核算具体内容
推广宣传费	审批单、合作协议、发票、会议照片、银行回单等	发行人为宣传疗法等举办学术会议产生的会务服务费及相关举办费用
咨询服务费	合同、进度确认单、发票、付款单等	聘请外部机构营销策划等咨询服务费用
折旧与摊销	固定资产清单及折旧明细表、使用权资产折旧明细、无形资产摊销明细、长期待摊费用摊销明细等	销售所使用的机器设备、办公设备、租赁场所房租、销售用软件、技术、装修按照折旧和摊销政策计提
差旅交通费	发票、报销单、付款单等	销售人员发生的差旅交通费
办公费	发票、报销单、付款单等	销售人员发生的办公费
业务招待费	发票、报销单、付款单等	销售人员发生的业务招待费
其他费用	发票、报销单等	除上述内容之外为销售目的发生的其他支出

发行人业务部门及财务人员严格审核报销审批单、发票、合同等报销凭证并进行支付。除正常的员工报销外，发票的开具与支付对象一致。依据合同具体约定，报告期内发生的相关费用按次确认损益或按阶段确认损益，依据相关服务发生的具体时间确认相应会计期间损益，不存在集中开票（开票时间集中、地点集中或支付对象集中）的情形。

（四）报告期内发行人、主要经销商及推广商是否存在商业贿赂行为，销售人员与经销商、终端客户是否存在异常资金往来，发行人相关内部控制制度能否有效防范商业贿赂风险；

#### 1、发行人报告期内不存在商业贿赂行为

发行人高度重视合法合规经营，避免商业贿赂行为，建立了完善的经销商管理制度及内部控制制度。报告期内，根据发行人及子公司所在地主管部门出具的合规证明，公司生产经营过程中严格遵守国家法律法规及各项规章制度，不存在因商业贿赂等违法违规行为而受到行政处罚或立案调查的情形。

根据公司董事、监事、高级管理人员所属公安局出具的无犯罪记录证明，公司董事、监事和高级管理人员均不存在包括商业贿赂和不正当竞争行为在内的违法犯罪记录。

根据公司、实际控制人出具的声明，公司及子公司、实际控制人不存在采用欺骗等违法违规手段谋取不正当利益，损害发行人经济利益的行为。不存在因商业贿赂、虚假和欺诈宣传、侵犯商业秘密、恶意干扰和排他竞争等原因产生的诉

讼、仲裁或执行事项，不存在被刑事立案侦查或受到刑事处罚的情形。

## 2、发行人主要经销商不存在商业贿赂行为

### (1) 公司对经销商建立严格的管理制度

公司设立了完善的《经销商管理规程》，明确规定了经销商应当符合医疗器械相关法规和规范要求，经监管部门批准注册并经公司审核通过后准入；经年度评价后，对符合续约标准的经销商进行续约；对《医疗器械经营企业许可证》相关许可项目失效或年度评估不达标的经销商终止合作。

此外，发行人对经销商实行授权管理，授权内容包括经销商所覆盖的终端客户范围以及授权产品等。经销商严格按照发行人授权管理范围经营。

### (2) 公司与经销商合同中进行明确约定

发行人在与经销商签署协议时明确约定了《合规声明函》，由经销商承诺：

“1.其过去和现在从未被任何地方或国家政府机构、专业协会或监管机构等询问或调查。

2.其过去和现在从未作为法院、法庭或其他司法机构（包括专业、登记或许可机构）涉及不道德商业行为、欺诈、贿赂或腐败的刑事或民事或行政程序的一方。

3.其从未被指控违反任何涉及欺诈、贿赂或腐败的法律。

4.经销商/代理非由任何政府官员或政府官员的近亲属（包括政府雇佣的专业医护人员）直接或间接所有、管理或经营。

经销商/代理进一步承认并同意：

5.其做出的陈述和报告内容均坦诚、真实、准确，并将坦诚、真实、正确地对待所有客户和政府机构，尤其是政府官员和专业医护人员。

6.其将认真遵守所有指导方针和规程，确保向客户或政府机构提供的所有的支付均为合法和允许的。

7.其未与竞争对手勾结，如串通进行投标活动。

8.其不会向任何政府官员、国际组织、私人、专业医护人员或任何客户进行

支付或为了上述人员的利益而进行支付，以获得业务或任何特权或达成其他不正当目的；其将严格遵守所有适用法律和法规，包括但不限于反欺诈、反贿赂或反腐败的法律及处理不当支付和公平竞争的法律规定。

9.不存在构成经销商/代理和华脉泰科之间利益冲突的任何情形或安排。”

### （3）报告期内公司经销商不存在商业贿赂情形

根据走访过程中与主要经销商的访谈确认，公司主要经销商在合作期间已建立防范商业贿赂内控制度，不存在商业贿赂的行为，不存在因商业贿赂行为被相关部门处罚的情况，且由经销商签署确认了《合规确认函》

另外，经查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国以及中国法院网，报告期内，公司经销商不存在因销售、推广公司产品而涉及商业贿赂等方面的处罚记录或诉讼案件，亦不存在相关纠纷或潜在纠纷，不存在因销售、推广公司产品而涉及商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况。

### 3、发行人推广商不存在商业贿赂行为

报告期内发行人未聘请第三方推广服务商参与产品推广服务。发行人主要通过举办学术会议的形式推广宣传公司产品，推广服务费的支付对象主要为会务公司。会务公司仅提供举办会议相关的场地租赁、宣传材料制作、酒店预订、交通运输等服务，不进行产品推广，不存在商业贿赂行为。

### 4、销售人员与经销商、终端客户不存在异常资金往来

通过对发行人及子公司、发行人大区经理以上职级销售人员的银行流水核查，发行人及子公司、发行人销售人员不存在与经销商、终端客户的异常资金往来。发行人销售人员签署了《资金使用的声明/承诺》，承诺了：“报告期内本人所持有的银行账户的资金未直接或间接与北京华脉泰科医疗器械股份有限公司的供应商、客户、最终销售终端，或供应商、客户及最终销售终端的股东或管理层，发生交易，不存在利益输送情形。”

### 5、发行人建立了完善的内部控制制度，能够有效防范商业贿赂风险

除建立完善的《经销商管理制度》以及与经销商签署的协议中包含《合规声

明函》条款以外，发行人建立了《反舞弊制度》，明确禁止商业贿赂行为，并在《员工手册》中的员工行为规范章节制定了反舞弊和反商业贿赂的有关规定。此外，公司还每年开展年度合规培训，对反商业贿赂的有关内容进行持续培训，加强员工的合规意识，保障合规经营。

发行人反商业贿赂有关内部控制制度完善，能够有效防范商业贿赂风险。

（五）报告期各期发行人跟台的手术台数与销售人数匹配性，手术跟台模式与同行业是否存在差异及原因；跟台发生的费用类型及入账科目，结合可比公司处理情况，说明是否符合《企业会计准则》规定及行业惯例；

### 1、报告期各期跟台的手术台数与销售人数

项目	2022年6月末 /2022年1-6月	2021年末/2021 年度	2020年末/2020 年度	2019年末/2019 年度
销售人员（人）	66	53	39	33
手术跟台台数（台）	1,375	1,913	1,169	640
手术实施台数（台）	1,447	2,014	1,231	674
手术跟台率	95.02%	94.99%	94.96%	94.96%
人均跟台数（台）	20.83	36.09	29.97	19.39

注：销售人员人数=（期初人数+期末人数）/2

报告期内发行人手术跟台率较高，随着发行人销售规模不断扩大，手术实施台数及跟台数随之增长。2020年度发行人销售人员人均跟台数增加了10.58台，发行人为提供更好的跟台服务招聘了更多销售人员，2021年度及2020年度发行人销售人员人均跟台数相近。发行人跟台的手术台数与销售人数具有匹配性。

### 2、发行人跟台人员与普通经销商、二级经销商在手术跟台中发挥的作用

手术跟台从工作内容上主要分为两类：技术类跟台和服务类跟台，其中技术类跟台要求较高，是外科或手术治疗或诊断的技术手段，要求跟台人员具有一定的专业知识、熟悉产品，指导或协助医生更好的选型或应用手术中的医疗器械；服务类跟台主要为根据医生需求提供手术器械的配送、处理医院器械科采购商务事务、财务部门结算等。

对于公司产品在医院的手术跟台来说，技术性跟台主要由发行人销售人员完成，销售人员熟悉公司产品的特性和注意事项，协助医生完成型号的测量、选型工作，并在手术中对器械使用中的突发问题提供建议、咨询或解决方案。普通经

销商、二级经销商的工作人员主要协调产品入院、使用相关的商务性服务工作，由于主动脉患者病理的差异性较大、对应公司产品型号众多，医院通常不主动备货，仅在手术需求时，向经销商发送需求，经销商将不同规格型号的产品配送至医院并由医生根据手术方案选型，经销商负责处理医院入院和使用时与器械采购科、财务等部门的商务工作。

公司产品上市时间较晚，且产品的型号、规格众多，又主要是针对短锚定区、大成角的非常规性复杂病例，因此，通过技术跟台有助于医生在手术中更好的应用公司的器械、减少器械应用不当而引起的手术失败或不及预期的影响。发行人销售人员实际现场跟台。报告期内发行人销售人员数量分别为 33 人、39 人、53 人及 66 人，人员不断增加，主要为满足不同区域终端拓展时的跟台需求，发行人销售人员能够满足开展跟台服务要求。

### **3、发行人开展植入后追溯管理的方式以及作用**

根据《医疗器械生产监督管理办法》的有关要求：“第三十五条 医疗器械注册人、备案人应当建立并实施产品追溯制度，保证产品可追溯。受托生产企业应当协助注册人、备案人实施产品追溯。

第三十六条 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，开展赋码、数据上传和维护更新，保证信息真实、准确、完整和可追溯。”

发行人对产品建立并实施产品追溯制度，记录产品的唯一标识及终端植入记录，保证信息、植入情况可追溯，同时每年向药监局上报产品植入数量及植入人数，满足法规的要求。医疗器械产品的追溯管理主要以被动追溯为主，即在发生与医疗器械有关的手术失败、患者产生重大不良反应或安全性事件等情形后，由医院向厂家追溯与产品相关批次的原材料使用、产品生产流程是否合规、质检是否合格等，其作用主要为保证植入类医疗器械的生产、经销及终端使用全程可追溯，保障植入类医疗器械产品对患者的安全性和有效性，并在发生医疗事故的情况下能够有效定责。

### **4、手术跟台模式与同行业是否存在差异及原因**

#### **(1) 发行人手术跟台模式**

发行人由销售人员以向终端客户提供技术服务的形式进行手术跟台，由公司销售人员和普通经销商或二级经销商一起覆盖临床病例，有手术安排后，医生根据 CTA 影像制定手术方案，公司销售技术服务人员辅助医生选取多个规格型号产品备用，并由经销商将多个规格型号产品配送至医院，由医生根据事前手术方案调整确认，并选择最适合患者的产品实施手术，手术过程中销售人员提供跟台技术支持服务，手术植入后，销售人员、普通经销商或二级经销商将所植入产品的信息上报公司，由公司开展相应的植入后追溯管理。

## (2) 与同行业可比公司跟台模式的差异

同行业可比公司跟台模式与发行人对比如下：

公司名称	跟台形式
心脉医疗	由经销商开展跟台服务，提供技术支持
惠泰医疗	服务商在服务区域为医院提供跟台服务，协助医生顺利完成手术并及时反馈术中发生的问题和医院反馈的意见
微电生理	通过向医院投放设备并提供技术支持，手术完成后回收设备的形式进行设备跟台销售
发行人	由公司销售人员、经销商共同跟台

发行人以自身团队跟台，与心脉医疗通过经销商、惠泰医疗通过服务商跟台存在差异，与微电生理以自身团队跟台类似。该等差异原因主要为：（1）公司产品上市较晚，且为创新医疗器械产品，产品型号众多，公司自身销售人员对公司产品更为熟悉，可以更好的开展跟台和服务；心脉医疗、惠泰医疗上市较早通过经销商即可开展跟台服务。（2）公司产品正处于商业化初期，通过自身团队跟台亦可以在提供技术支持服务的同时，加快对术者的教育和培训，有利于公司产品的后续使用。

## 5、跟台发生的费用类型及入账科目，结合可比公司处理情况，说明是否符合《企业会计准则》规定及行业惯例；

（1）对于发行人销售团队进行跟台服务的费用，发行人的会计处理为：

借：销售费用-职工薪酬、差旅费等子科目

贷：应付职工薪酬、其他应付款、银行存款等科目

（2）同行业可比公司关于跟台费用的会计处理可比公司会计处理：

可比公司	会计处理
心脉医疗	未披露
微电生理	跟台服务系为促进手术顺利进行、提升手术安全性和有效性所提供的服务，属于售后支持，因此微电生理将提供跟台服务的相关支出计入销售费用。对于配送模式下委托商务服务商提供跟台服务的费用，微电生理的会计处理为： 借：销售费用-咨询及服务费 贷：其他应付款 对于微电生理自有临床技术支持团队进行跟台服务的费用，微电生理的会计处理为： 借：销售费用-职工薪酬、差旅费等子科目 贷：应付职工薪酬、其他应付款、银行存款等科目
惠泰医疗	与第三方服务商签订协议，委托其在服务区域为医院提供跟台服务。跟台服务费属于商务服务费的组成部分，惠泰医疗对商务服务费的会计处理为：借：销售费用-商务服务费 贷：其他应付款

综上，发行人对跟台费用的会计处理符合《企业会计准则》的规定，与同行业可比公司一致。

**（六）发行人是否可以掌握所有产品的手术跟台情况，是否可以掌握终端使用数据。**

**1、发行人能够掌握手术跟台情况**

发行人对主动脉支架产品开展手术跟台，外周及通路产品不开展手术跟台。

具体跟台情况详见本题“（五）报告期各期发行人跟台的手术台数与销售人数匹配性，手术跟台模式与同行业是否存在差异及原因；”相关回复。

**2、发行人能够掌握主动脉支架产品终端使用数据**

发行人销售的主动脉覆膜支架产品为植入型医疗器械，根据国务院颁布的《医疗器械监督管理条例》属第三类医疗器械，需保障全流程可追溯。公司主动脉覆膜支架产品均有唯一产品编码，其运输、存储、植入过程全程可追溯，发行人能够掌握全部终端植入数据。

发行人外周及通路产品非植入型医疗器械，非高危产品，发行人不掌握终端使用数据。



二、请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查，说明核查过程、方式及依据，并发表明确核查意见。

(一) 核查过程、方式及依据

就上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、访谈销售部门负责人，了解销售人员的工作内容，取得并查阅报告期内各期发行人及销售部门薪酬考核制度等文件，核查各期考核制度的具体内容，是否与报告期内销售人员人均薪酬变动相匹配；

2、取得并查阅同行业可比上市公司的定期报告，核查对比销售人员薪酬的合理性和竞争力；

3、取得并查阅发行人员工花名册、工资发放记录、社保公积金缴纳凭证等资料，核实职工薪酬及销售员工人数的准确性；

4、获取发行人推广宣传费明细，抽取报告期各期主要支付对象的合同及其他相关资料，包括发票、费用结算单、会议签到表、会议照片等，以判断与市场推广服务商的费用结算是否真实、准确和完整，是否存在不恰当或不应由企业承担的支出、主要付款对象的情况；

5、通过天眼查、国家企业信用信息公示系统等公开渠道查询主要支付对象工商登记资料，包括注册地、成立时间、经营范围、股权结构等基本情况；

6、了解发行人销售费用、费用审批支付相关的内部控制，评价其内部控制制度设计是否合理；对费用支付内部控制执行穿行测试，并对关键控制点进行控制测试，评价发行人费用支付内部控制是否有效执行；

7、获取报告期内各期发行人销售费用明细表，核查公司销售费用明细项目分类是否恰当，检查是否存在异常或变动幅度较大的情况；

8、核查销售费用发生相关的原始单据，其中针对人工费用，抽样核查了经人事部经理与公司领导审批后的工资核算表；推广宣传费，抽样核查了相关合同、会议资料、发票、银行回单等原始单据，复核报销流程是否符合公司相关制度规定，检查单据的合规性、真实性，检查发票的开具是否与支付对象一致，是否有集中开票的情形；针对业务招待费，抽样核查了费用报销单、费用支出原始单据、

发票、银行付款单等单据；针对差旅费，核查了费用报销单、行程明细表、内部费用确认资料、发票、银行付款单等单据；

9、查阅了发行人的反商业贿赂规范制度、发行人员工手册以及经销合同中的反商业贿赂条款；

10、至国家药品监督管理局网站（<https://www.nmpa.gov.cn/>）、中国市场监管行政处罚文书网（<http://cfws.samr.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）、国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）等网站核查发行人、主要经销商是否存在商业贿赂等违法违规情况；

11、获得报告期内发行人及其董事、监事、高管，以及发行人主要财务、业务人员的银行流水，核查发行人与供应商/客户是否发生合同外资金往来、核查相关人员是否存在与体外资金循环相关的异常资金往来；

12、获取了发行人的跟台数据，并将跟台数据记录的使用数量与终端销售明细中的销售数量进行核验；

13、获取差旅费明细，核查销售人员实际差旅情况；

14、对发行人部分经销商及终端医院进行了访谈，其中终端医院访谈比例为41.07%、70.44%、63.82%和49.02%。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、在经销为主的销售模式下，发行人销售人员平均薪酬符合公司经营实际情况及行业平均水平；2021年，在营业收入增长的情况下平均销售薪酬出现下滑，主要因新增销售人员较多，拉低平均值，以年度平均人数计算，薪酬未出现异常波动，具有合理性；

2、发行人推广宣传费的主要内容，报告期内前五大支付对象，支付对象具有合法的经营资质及能力；报告期内各期发行人所举办的会议实际召开，不存在重大异常；

3、发行人报告期内销售费用相关列报项目对应的单据齐全，金额匹配，票

据合法合规，列报符合企业会计准则的要求；发票的开具与支付对象保持一致，发行人业务推广活动全年持续发生、分布于各区域，并且与不同推广服务商进行合作，发行人发票的开具均基于真实的业务发生，不存在集中开票的情形；

4、发行人、主要经销商及推广商不存在商业贿赂等行为；销售人员与经销商、终端客户不存在异常资金往来，发行人相关内部控制制度能有效防范商业贿赂风险；

5、报告期各期发行人跟台的手术台数与销售人员人数匹配，手术跟台模式与同行业不存在重大差异，发行人对跟台费用的会计处理符合《企业会计准则》的规定，与同行业可比公司一致；

6、发行人掌握植入类产品的手术跟台情况，可以掌握终端使用数据。

## 15. 关于研发费用及人员

根据招股说明书及申报材料：（1）2019-2022 年，公司研发费用金额分别为 2,719.59 万元、2,116.46 万元、3,748.44 万元；其中人工费用占比低于 30%，低于同行业平均约 50%的水平；（2）2019-2022 年，发行人临床费用从 1,161.81 万元降至 487.07 万元，测试加工费从 218.48 万元降至 164.74 万元；（3）报告期内，发行人研发人员人数增长较快，从 2019 年的 30 人增长至 2022 年 6 月的 79 人；（4）研发费用中，折旧与摊销费用自 2021 年度金额和占比出现大幅增长，从占比 6%增长至 25%左右。

请发行人说明：（1）结合与同行业可比公司研发人员数量、平均薪酬对比，说明发行人研发费用中人工费用占比显著低于行业水平的原因及合理性；（2）结合报告期内发行人在研管线研究及测试进展情况，列示报告期各期临床费用及测试加工费用对应研发项目及发生金额，说明报告期内费用明显降低的原因；（3）研发人员认定的依据，是否存在研发人员同时参与生产活动、推广活动的情况，结合研发人员参与研发、生产和销售活动的工时情况，说明研发人员职责是否清晰、研发人员认定是否合理、工时计量是否准确，薪酬分摊是否准确，是否存在成本和费用混同的情况；（4）结合研发人员知识结构、受教育程度、研发人员薪酬变动等进一步说明研发人员大幅增长的合理性；（5）具体说明 2021 年度研发费用中折旧与摊销费用项目金额和占比大幅增长的原因及合理性。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查，说明核查过程、方式及依据，并发表明确核查意见。

回复：

一、请发行人说明

（一）结合与同行业可比公司研发人员数量、平均薪酬对比，说明发行人研发费用中人工费用占比显著低于行业水平的原因及合理性；

研发费用中人工费用与可比上市公司的比较情况如下：

单位：万元

项目	心脉医疗			惠泰医疗			微电生理			平均值			发行人		
	研发人员薪酬	研发费用	比例	研发人员薪酬	研发费用	比例	研发人员薪酬	研发费用	比例	研发人员薪酬	研发费用	比例	研发人员薪酬	研发费用	比例
2022年1-6月	2,867.83	5,262.93	54.49%	4,066.15	8,837.05	46.01%	未披露	未披露	未披露	3,466.99	7,049.99	49.18%	910.46	3,198.24	28.47%
2021年度	5,230.82	10,226.61	51.15%	6,749.64	13,487.68	50.04%	3,222.51	6,301.24	51.14%	5,067.66	10,005.18	50.65%	1,050.18	3,748.44	28.02%
2020年度	3,743.96	7,300.50	51.28%	4,269.64	7,189.94	59.38%	1,991.16	4,085.06	48.74%	3,334.92	6,191.83	53.86%	558.95	2,116.46	26.41%
2019年度	2,593.07	4,963.80	52.24%	3,430.29	7,042.27	48.71%	2,182.12	4,061.94	53.72%	2,735.16	5,356.00	51.07%	517.07	2,719.59	19.01%

注 1：数据来源于可比公司招股说明书及定期报告，研发人员薪酬不包括股份支付

发行人研发人员数量、平均薪酬与可比上市公司的比较情况如下：

单位：万元

公司	2022年1-6月			2021年度			2020年度			2019年度		
	人数	研发费用-薪酬	平均薪酬	人数	研发费用-薪酬	平均薪酬	人数	研发费用-薪酬	平均薪酬	人数	研发费用-薪酬	平均薪酬
心脉医疗	215	2,867.83	13.34	193	5,230.82	27.10	157	3,743.96	23.85	95	2,593.07	27.30
惠泰医疗	321	4,066.15	12.67	298	6,749.64	22.65	191	4,269.64	22.35	133	3,430.29	25.79
微电生理	未披露	-	-	138	3,222.51	23.35	111	1,991.16	17.94	90	2,182.12	24.25
可比公司平均	268	3,466.99	12.94	210	5,067.66	24.13	153	3,334.92	21.80	106	2,735.16	25.80
华脉泰科	65	910.46	14.01	41	1,050.18	25.61	30	558.95	18.63	29	517.07	17.83

注 1：数据来源于可比公司招股说明书及定期报告，平均薪酬=研发费用-薪酬/（（期初人数+期末人数）/2）

注 2：研发费用-薪酬不包括股份支付

发行人规模相较于同行业可比上市公司小，研发人员从数量上少于可比上市公司。随着研发项目的增加及拓展，发行人对高水平研发人员的需求增加，因此薪酬水平上升，平均薪酬提高，自 2021 年度起略高于行业平均水平。发行人研发费用-薪酬占研发费用比例低于同行业可比公司，主要原因系：

（1）2019 年、2020 年度胸主动脉覆膜支架项目处于上市后临床阶段，该阶段发行人开展上市后临床研究，委外临床研究支出及材料费大幅增加；因此，人工支出占研发费用比例相对减少；

（2）2021 年新增十余个研发项目，对高水平研发工程师的需求增加，人工费用显著增长，2020 年末发行人合并普益盛济及 2021 年合并华通集智形成的无形资产大幅增加，摊销费用增长较大，因此，人工支出占研发费用比例进一步降低。

综上，报告期内，研发费用中人工费用占比显著低于行业水平具有合理性。

(二) 结合报告期内发行人在研管线研究及测试进展情况，列示报告期各期临床费用及测试加工费用对应研发项目及发生金额，说明报告期内费用明显降低的原因；

单位：万元

项目	内容	截至2022年1-6月	2021年	2020年	2019年	研究及测试进展情况
胸主动脉覆膜支架系统	临床费用	-	-	259.84	1,046.60	胸主动脉覆膜支架系统上市后临床试验于2019年10月启动，2019年度及2020年度处于临床试验阶段，该阶段主要费用系临床试验数据管理、临床医学与质量控制管理、临床试验监查及项目管理费用、临床试验机构研究费。
多分支人工血管覆膜支架系统	临床费用	183.87	401.28	133.62	51.71	多分支人工血管覆膜支架系统项目于2015年9月立项，2019年度完成主要的模具加工，动物学试验及生物学检测，并开展临床试验。截至2022年6月30日，该项目已完成临床试验入组。
	测试加工费	0.13	5.94	2.10	130.36	
胸主动脉覆膜支架系统II代	临床费用	-	0.24	58.25	58.25	胸主动脉覆膜支架系统II代项目于2019年1月立项，2019年度项目处于设计开发阶段，2020年度处于设计验证和确认阶段，2021年底处于设计转换和过程确认阶段，截至2022年6月已提交注册。
	测试加工费	2.31	37.23	90.31	34.82	
外周动脉完全闭塞导通系统	临床费用	54.50	85.55	-	-	外周动脉完全闭塞导通系统项目由华通集智于2019年10月立项，2021年6月发行人并购华通集智，并购后该项目处于临床试验阶段。
	测试加工费	30.08	17.64	-	-	
一次性使用输注导管包	临床费用	-	-	-	5.25	一次性使用输注导管包于2016年6月立项，2019年度-2020年度该项目处于设计验证和确认阶段，2021年5月获证。
	测试加工费	10.46	24.92	40.14	4.73	
腹主动脉覆膜支架系统II代	临床费用	-	0.24	14.36	-	腹主动脉覆膜支架系统II代项目于2018年1月立项，2019年度-2021年度该项目处于设计验证和确认阶段，2022年1月获证。
	测试加工费	28.49	22.07	28.87	13.85	
血管内固定系统	测试加工费	-	13.52	16.49	20.27	血管内固定系统项目于2017年4月立项，2019年度-2020年度完成全项目型式检验以及生物学评价等工作，启动临床前的动物试验研究，2021年度通过货架期寿命试验及病理切片评价。
其他	测试加工费	33.97	43.42	19.09	14.45	
合计		343.81	652.05	663.07	1,380.29	

综上所述，报告期内发行人临床费用及测试加工费用明显降低的原因主要系发行人研发项目处于不同研发阶段。其中 2019 年度发行人主要研发项目胸主动脉覆膜支架系统处于临床试验阶段，临床试验阶段投入较大。

（三）研发人员认定的依据，是否存在研发人员同时参与生产活动、推广活动的情况，结合研发人员参与研发、生产和销售活动的工时情况，说明研发人员职责是否清晰、研发人员认定是否合理、工时计量是否准确，薪酬分摊是否准确，是否存在成本和费用混同的情况；

在研发人员的分类上，发行人严格依据研发制度相关规定，将从事研发活动、承担研发任务的员工，按照具体工作岗位职责及工作内容界定为研发人员，并将研发部门的技术专家、研发总监、研发经理、研发工程师、临床总监、临床监察员、注册工程师、助理工程师、研发技术员、工艺工程师、硬件工程师、研发材料质量相关岗位人员的职工薪酬费用计入研发费用。

主要研发岗位设置及具体工作职责如下：

职位名称	工作职责
研发总监	1.主持公司产品、科研和技术发展目标的制订和决策；2.领导技术革新、技术交流、技术协作和技术攻关等活动；3.主持公司新产品立项前的论证工作；4.对部门所有新产品的开发的成本及进度进行控制；5.主持产品研发过程中的各阶段的评审；6.技术文件和设计更改的批准；7.对设计开发过程中的重大技术疑难问题进行裁决；8.为新产品设计开发过程所需的资源提供支持。
研发经理	1.参与公司产品、科研和技术发展目标的制订和决策；2.组织技术革新、技术交流、技术协作和技术攻关等活动；3.参与公司新产品立项前的论证工作；4.负责研发部内部资源的调配和日常管理；5.组织研发过程中的各阶段的评审，负责对评审后的改进措施进行跟进；6.技术文件和设计更改的批准；7.对设计开发过程中的重大技术疑难问题进行评估；8.组织对重大技术问题的调查处理，并制订有效的防范措施。
研发工程师	1.信息调查、市场同类产品分析、文献检索、临床风险与受益分析、收集相关的行业标准的要求；2.及时了解国内外本行业技术发展状况，组织搜集国内外本行业技术发展信息；3.新产品的开发和已有产品的改进，包括编写设计开发程序和风险管理程序所需的文件；4.参与产品注册的相关技术资料的编制及评审；5.参与研发部各类产品的设计开发阶段阶段性评审；6.根据设计开发产品的需要设计相关工装及辅助工具（绘制图纸及制作）；7.负责研发使用的实验室、设备、工装、工具、材料以及样品的管理。
临床总监	1.负责临床部门的日常运营及管理，包括项目，人员及预算等；2.直接或间接负责临床部门所有项目的立项、实施及关闭；3.建立和维护与各个领域KOL之间的联系；4.提供部门培训，支持团队成员工作顺利开展，并帮助成员进一步提高和发展。
临床监查员	1.负责临床试验的立项、文件递交、中心启动、入组与随访以及研究中心关闭等工作；2.负责分中心管理，包括研究时限、费用、文件以及医疗器械等相关工作；3.按照国家相关法规进行工作，试验中发现问题及时与研究者以及项目



职位名称	工作职责
	经理沟通，确保受试者的利益以及数据的真实可靠性。
注册工程师	1.负责确认法规标准的要求和产品注册，以及上市后产品重新注册；2.负责收集和整理新颁布的法规，负责产品注册和质量管理体系相关法律、局令、规范性文件识别、评价和满足。
助理工程师	1.在研发部工程师的指导下，参与产品研发的具体工作；2.参与制定产品开发的实施方案，按照工程师制定的方案，进行设计、测试、跟踪及报告工作；3.按照产品开发方案，按时、保质、保量地完成技术研发工作；4.记录发现设计开发过程中的各种问题，及时反馈；5.收集、整理各项技术资料并对其进行妥善保管。
研发技术员	1.在研发工程师的指导下，参与产品研发的具体工作；2.根据研发工程师制定的测试方案制作试验样件、进行试验，并对试验数据进行整理与汇总；3.发现并记录实验过程中的各种问题，及时反馈；4.负责管理研发物料和实验室的5S；5.负责对研发设备及工装进行日常维护，辅助设备管理员对研发设备台账进行维护。
工艺工程师（研发）	1.负责新产品开发、现有产品工艺改进；2.批量转产工艺验证；3.研发阶段工装设计和制作和管理；4.生产工艺持续改进。
硬件工程师	1.依照设计需求、相关法规、标准、体系要求，提出可行性方案，按计划完成医疗器械硬件系统规划、设计和优化；2.负责单元级和系统级的电路板原理图、PCB板图设计，电子元器件选型、产品组装及电路故障处理；完成原理图及PCB设计；3.负责相关系统的送检和跟踪；4.负责相关硬件技术文档的编写和归档工作；5.参与硬件技术培训和知识产权保护工作；6.配合其他部门完成试产和量产技术支持；7.负责研发使用的实验室、设备、工装、工具、材料以及样品的管理。

发行人人力资源部根据研发岗位工作职责要求，通过外部招聘及内部调岗的方式安排相关研发人员。关于外部招聘，人力资源部结合拟招聘人员的教育背景、工作经验、工作技能等方面与研发岗位任职要求进行匹配，以使上岗工作人员符合研发岗位任职资格；关于内部调岗，根据发行人岗位变动相关流程规定，因研发部门工作需要人员进行人员调动时，人力资源部与研发部门共同拟定调动名单，报总经理批准后办理调动手续，同步调整工作内容，专职从事研发工作。

发行人对研发人员实施严格的管理，研发人员直接参与具体研发项目的工作，发行人严格按照人员的岗位及从事的活动对研发人员进行划分，分类标准及口径划分准确；发行人按照人员实际参与的研发项目归集核算研发费用中的职工薪酬，研发费用归集准确、完整。和其他部门人员划分标准明确且有效执行，不存在研发人员从事生产活动或销售活动的情况。报告期内，发行人由专职从事生产的工程师进行生产活动，由专职的市场部员工进行相关销售推广活动。

综上，发行人研发人员均为研发中心专职从事研发工作的员工，不存在研发人员从事生产活动或推广活动的情况。研发人员职责清晰、研发人员认定合理、

研发费用归集准确、不存在成本和费用混同的情况。

(四) 结合研发人员知识结构、受教育程度、研发人员薪酬变动等进一步说明研发人员大幅增长的合理性；

### 1、研发人员知识结构、受教育程度、研发人员薪酬变动

报告期各期，发行人研发人员学历分类如下：

单位：人

学历	2022年6月末		2021年12月末		2020年12月末		2019年12月末	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
博士	3	3.80%	3	5.88%	1	2.63%	-	-
硕士	10	12.66%	11	21.57%	9	23.68%	6	20.00%
本科及以下	66	83.54%	37	72.55%	28	73.68%	24	80.00%
<b>总计</b>	<b>79</b>	<b>100.00%</b>	<b>51</b>	<b>100.00%</b>	<b>38</b>	<b>100.00%</b>	<b>30</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期，发行人研发人员专业分类如下：

单位：人

专业	2022年6月末		2021年12月末		2020年12月末		2019年12月末	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
生物/制药相关	14	17.72%	14	27.45%	8	21.05%	4	13.33%
机械/工程相关	31	39.24%	17	33.33%	12	31.58%	13	43.33%
材料相关	9	11.39%	9	17.65%	7	18.42%	4	13.33%
化学相关	3	3.80%	2	3.92%	2	5.26%	2	6.67%
其他	22	27.85%	9	17.65%	9	23.68%	7	23.33%
<b>合计</b>	<b>79</b>	<b>100.00%</b>	<b>51</b>	<b>100.00%</b>	<b>38</b>	<b>100.00%</b>	<b>30</b>	<b>100.00%</b>

2019-2021 年度，发行人研发人员平均薪酬详见本问询函回复中 15 关于研发费用及人员回复内容。

### 2、研发人员大幅增长的合理性

报告期内发行人研发人员大幅增长主要系合并普益盛济及华通集智，同时加大研发投入力度的缘故。

报告期各期末华脉泰科、普益盛济及华通集智研发人员人数如下：

单位：人

主体	2022年6月末	2021年12月末	2020年12月末	2019年12月末

主体	2022年6月末	2021年12月末	2020年12月末	2019年12月末
华脉泰科	47	34	30	30
普益盛济	20	12	8	-
华通集智	12	5	-	-
<b>总计</b>	<b>79</b>	<b>51</b>	<b>38</b>	<b>30</b>

发行人 2020 年末合并普益盛济、2021 年 6 月末合并华通集智，导致 2020 年末及 2021 年末研发人员人数增长。2022 年上半年，随着发行人产品销售规模逐渐扩大，报告期内收购的子公司普益盛济、华通集智合并后稳定运行，发行人加大了研发投入力度，招聘了大量研发人员，并加强内部人员的培养。

从知识结构及受教育程度来看，发行人 2022 年上半年新增研发人员主要为机械/工程相关专业人员，主要原因公司新增主动脉、外周以及通路类相关产品的研发项目，对研发人员需求增加，因此研发人员大幅增长具有合理性。

（五）具体说明 2021 年度研发费用中折旧与摊销费用项目金额和占比大幅增长的原因及合理性。

2021 年度及 2020 年度研发费用中折旧与摊销的金额如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度	变动额
固定资产折旧	123.05	93.28	29.77
无形资产摊销	790.79	29.67	761.12
使用权资产折旧	13.83	0.00	13.83
长期待摊费用摊销	16.09	5.77	10.32
<b>合计</b>	<b>943.76</b>	<b>128.72</b>	<b>815.04</b>

2021 年度，发行人折旧与摊销较 2020 年增加 815.04 万元，主要系无形资产摊销增加导致。其中，无形资产摊销增加系发行人 2020 年并购普益盛济和 2021 年并购华通集智过程中识别出的用于研发活动的技术类无形资产及专利权摊销导致。

2021 年度研发费用中主要的无形资产摊销明细如下：

单位：万元

类别	主体	2021年度
技术类无形资产	普益盛济	348.53

类别	主体	2021年度
专利技术	华通集智	440.20
合计		<b>788.73</b>

发行人在收购普益盛济过程中评估增值的技术类无形资产主要系导丝加工技术、精密导管加工技术等通路类产品核心技术。普益盛济掌握了精密切割、磨削、抛光、焊接、编织、挤出、流变、涂层等关键加工工艺，同时研发了脑血管神经介入治疗领域的超薄覆膜技术，具备了通路和神经介入治疗器械的精密加工能力。同时普益盛济经过对涂层材料、配方以及涂覆设备的研究，赋予产品润滑的品质，从而减少潜在的创伤，提高介入手术器械的性能。导丝加工技术可用于导丝类产品生产过程的自动化磨削和成弯定型，精密导管加工技术可用于多层、多腔、多硬度、薄壁、超滑复合管加工，通过金属丝编织缠绕达到增强强度、推送性及柔韧性效果；涂层技术可以广泛应用于聚氨酯基材表面亲水性和润滑性的改善，超薄覆膜制造技术可通过超薄覆膜赋予微小器械的封闭和隔离功用，普益盛济在后续研发微导丝、微导管等导丝导管类产品均应用到此技术。发行人将技术类无形资产摊销计入研发费用，符合发行人应用上述技术的实际情况，具有合理性。发行人以相关无形资产的评估值作为无形资产的入账价值，并以按照预计为企业带来经济利益的期限确定无形资产的使用寿命，按照直线法进行摊销，摊销金额计量准确。

发行人在收购华通集智过程中评估增值的专利技术主要系“用于将超声能量传递到身体组织的装置和方法”，该专利用于发行人外周及冠脉超声导管系列产品研发，发行人将专利技术摊销计入研发费用，符合发行人外周及冠脉超声导管系列产品研发的实际情况，具有合理性。发行人以相关无形资产的评估值作为无形资产的入账价值，并以按照预计为企业带来经济利益的期限确定无形资产的使用寿命，按照直线法进行摊销，摊销金额计量准确。

综上所述，折旧与摊销大幅增长符合公司实际情况及企业会计准则的有关规定，具有合理性。

二、请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查，说明核查过程、方式及依据，并发表明确核查意见。

### （一）核查程序

保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

1、访谈发行人管理层，了解研发部门岗位设置情况，研发人员的认定标准及核算范围、报告期内研发人员的变动情况及原因、新增研发人员的具体情况、具体在研项目的开展情况；访谈人力资源部负责人，了解研发人员招聘和内部调岗过程以及新增员工的入职时间、学历和专业背景、研发工作参与情况；获取主要研发人员基本情况，了解研发人员岗位及专业背景，判断其专业或工作背景是否具备研发岗位的胜任能力；取得公司员工薪酬的统计表，获取研发人员的平均薪酬情况，并与同行业可比公司进行比较分析；了解研发费用职工薪酬核算范围，取得研发人员费用分摊表，检查参与研发活动的员工薪酬计入研发费用的原因是否合理、金额是否准确；

2、查阅了发行人《研发项目管理控制程序》《研发费用核算及管理规范》等与研发相关的内控制度；取得研发项目明细表，访谈了发行人研发负责人，了解了发行人相关研发项目的研发目标、研发内容以及研发成果等，抽查了发行人研发项目可行性分析报告、研发立项报告书、人员变更申请表等内控文件，了解发行人与研发活动相关的内部控制，检查相关内部控制是否有效执行；

3、查阅了研发费用明细表，抽查了研发费用相关记账凭证、合同、发票、付款单等会计凭证，核查了研发费用归集及核算的准确性；获取了发行人研发项目费用归集和分配明细表，结合发行人的研发费用分配情况，复核发行人研发费用在各主要研发项目间分配的准确性；

4、检查用于研发活动的设备原值和使用状态；获取固定资产卡片及折旧明细表，对研发费用中的折旧与摊销进行重新计算，与账面记录进行核对；

5、取得发行人花名册，核查发行人报告期内研发人员的知识结构、受教育程度及变化情况，并与发行人报告期内研发费用变动情况进行对比分析；

6、访谈发行人，了解普益盛济、华通集智收购时点在研项目进展及并购获取的技术在研发过程中的使用情况；取得报告期各期末的各项无形资产明细及相

应摊销年限；验证摊销年限确认的相关文件，包括商标及专利等，检查相关文件中列示的证书有效期剩余可使用年限是否与摊销年限相符，对摊销年限的合理性进行分析，并对摊销金额准确性进行重新计算；检查摊销费用归集科目是否符合发行人会计政策，复核摊销费用的归集是否与相关非专利技术的受益方式相符。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内研发人员平均薪酬变动原因合理，薪酬水平与同行业可比公司不存在显著差异；研发费用中人工费用占比低于行业水平具有合理性；

2、报告期内临床费用及测试加工费明显降低具有合理性；

3、研发人员职责清晰，研发人员认定合理，与其他部门划分明确，不存在研发人员从事非研发活动的情况；不存在成本和费用混同的情况；

4、公司研发部门人员结构、受教育程度、研发人员薪酬变动与发行人研发岗位工作相匹配，研发部门不存在销售、生产等部门人员，研发人员大幅增长合理；

5、2021年研发费用中折旧与摊销费用项目金额和占比大幅增长具有合理性。

## 16. 关于经营合规

根据招股说明书：（1）血管疾病治疗医疗器械作为直接接触人体心脏、主动脉及外周血管等重要器官及部位的医疗器械，其安全性和稳定性对患者的生命健康至关重要；（2）发行人拥有 20 余款在研产品，其中多分支人工血管支架和外周超声导管正在进行临床试验；（3）手术过程中，发行人销售人员提供跟台服务，手术植入后，将所植入产品的信息上报公司，由公司开展相应的植入后追溯管理。

请发行人说明：（1）报告期内发行人产品是否存在质量纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况、产品召回情况，是否存在经营资质和注册证续期风险；（2）临床试验过程中，发行人是否建立了试验全过程的质量管理体系，是否能确保试验符合相关法律法规要求、临床数据是否真实；（3）发行人是否按照产品注册证批准的适用范围组织生产、销售，报告期受到主管机构飞行检查的情况，是否存在处罚情形或风险以及整改验收情况；（4）发行人是否符合医疗器械产品可追溯以及医疗器械唯一标识管理的相关规定。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、请发行人说明

（一）报告期内发行人产品是否存在质量纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况、产品召回情况，是否存在经营资质和注册证续期风险：

1、报告期内发行人产品是否存在质量纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况、产品召回情况

报告期内发行人产品不存在质量纠纷，不存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况、产品召回情况。

2、是否存在经营资质和注册证续期风险

（1）公司各项经营资质和注册证均处于有效期内，不存在短期内到期的情况

截至本问询函回复出具之日，发行人及子公司的医疗器械注册证、医疗器械

生产许可证、医疗器械经营许可证基本情况如下表所列示：

序号	取得主体	证书编号	证书名称	颁发单位	有效期
1	华脉泰科	国械注准 20173131434	医疗器械注册证	国家药品监督管理局	2022.10.17- 2027.10.16
2	华脉泰科	国械注准 20223130099	医疗器械注册证	国家药品监督管理局	2022.01.21- 2027.01.20
3	华脉泰科	国械注准 20193130070	医疗器械注册证	国家药品监督管理局	2019.02.14- 2024.02.13
4	华脉泰科	国械注准 20203030308	医疗器械注册证	国家药品监督管理局	2020.03.30- 2025.03.29
5	华脉泰科	国械注准 20213030368	医疗器械注册证	国家药品监督管理局	2021.05.25- 2026.05.24
6	华脉泰科	国械注准 20223131773	医疗器械注册证	国家药品监督管理局	2022.12.23- 2027.12.22
7	普益盛济	国械注准 20173034114	医疗器械注册证	国家药品监督管理局	2021.08.03- 2026.08.02
8	普益盛济	国械注准 20203030101	医疗器械注册证	国家药品监督管理局	2020.01.23- 2025.01.22
9	普益盛济	京械注准 20192020100	医疗器械注册证	北京市食品药品监督管理局	2019.03.22- 2024.03.21
10	华脉泰科	京药监械生产许 20170042号	医疗器械生产许可证	北京市药品监督管理局	2022.11.07- 2027.11.06
11	华脉泰科	京兴食药监械经 营许 20220028号	医疗器械经营许可证	北京市大兴区市场监督管理局	2022.01.18- 2027.01.17
12	普益盛济	京食药监械生产 许 20070033号	医疗器械生产许可证	北京市药品监督管理局	2021.08.20- 2026.01.14

(2) 主管机构对于经营资质和注册证续期有明确的监管要求，发行人不存在未满足的情形

根据《医疗器械监督管理条例》，对医疗器械注册证、医疗器械生产许可证及医疗器械经营许可证有效期及续期规定如下：

证书名称	有效期规定	续期规定
医疗器械注册证	医疗器械注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请	除有下列规定情形外，接到延续注册申请的药品监督管理部门应当在医疗器械注册证有效期届满前作出准予延续的决定。逾期未作决定的，视为准予延续。 有下列情形之一的，不予延续注册： (一) 未在规定期限内提出延续注册申请； (二) 医疗器械强制性标准已经修订，申请延续注册的医疗器械不能达到新要求； (三) 附条件批准的医疗器械，未在规定期限内完成医疗器械注册证载明事项。
医疗器械生产许可证	医疗器械生产许可证有效期为 5 年。	有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。
医疗器械经营许可证	医疗器械经营许可证有效期为 5	有效期届满需要延续的，依照有关行政许可



证书名称	有效期规定	续期规定
营许可证	年。	的法律规定办理延续手续。

截至本问询函回复出具之日，发行人持有的医疗器械产品注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证均在有效期内，并且距离到期日均在 6 个月以上，不存在即将到期的情况。根据北京市药品监督管理局第三分局出具的《关于北京华脉泰科医疗器械股份有限公司执行法律法规情况的证明》《关于北京普益盛济科技有限公司执行法律法规情况的证明》，自 2019 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，北京市药品监督管理局第三分局未发现发行人及普益盛济存在违反国家有关医疗器械法律法规、医疗器械产品标准进行违法生产的行为和有关产品的质量事故。发行人严格按照《医疗器械监督管理条例》在内的相关法律法规开展经营活动，报告期内到期的资质、注册证均正常续期，未发生难以续期的情况。

### （3）发行人设置专门的职能部门跟踪经营资质和注册证续期工作

公司设置有研发部，研发部主要负责制定公司产品路线的战略规划，研制、开发新产品，升级、完善产品功能，并完成临床、法规注册等工作。研发部相应人员关注并跟踪每个产品注册证的具体情况，在注册证到期前按照相关要求开展注册证续期工作。

综上，截至本问询函回复出具之日，发行人持有的医疗器械产品注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证均在有效期内，并且距离到期日均在 6 个月以上，不存在即将到期的情况，亦通过合规经营和专职管理措施降低资质和注册证续期风险。

（二）临床试验过程中，发行人是否建立了试验全过程的质量管理体系，是否能确保试验符合相关法律法规要求、临床数据是否真实

#### 1、发行人质量管理体系建立情况

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械临床试验质量管理规范》等相关规定，申办者的质量管理体系应当覆盖医疗器械临床试验的全过程，包括医疗器械临床试验机构和主要研究者的选择、临床试验方案的设计、医疗器械临床试验的实施、记录、结果报告和文件归档等。申办者的质量管理措施应当与临床试验的风险相适应。

公司已建立了完善有效并且覆盖临床试验全过程的质量管理体系，制定了《临床评价管理规程》等内控制度，前述制度覆盖了准备临床试验方案、研究者手册、知情同意书、病例报告表等关键试验文件、完成临床试验报告，筛选并确定项目执行的人员以及外部供应商，临床试验中的操作规程、临床试验器械管理、临床试验器械的记录，临床试验文件管理、项目的稽查和核查等内容，符合相关法律法规要求。

随着临床试验的开展，公司承诺将不断对相关制度进行修改和完善，确保相关制度得到有效的执行。

## 2、发行人的临床试验数据真实

(1) 公司严格按照相关法律法规要求开展临床试验，并委托 CRO 开展临床试验的监查稽核工作

公司临床试验项目按照相关法律法规的要求在药品监督管理局进行备案，接受药品监督管理局的检查和监管。为了保证临床数据的真实性，一方面公司建立了涵盖临床试验全过程的质量管理体系，并有效的执行。同时，公司委托国内在医疗器械临床试验综合能力较强的合同研究组织(Contract Research Organization, 以下简称“CRO”)来协助管理运营临床试验项目，CRO 负责如临床试验过程的监查工作、报告影响试验进程的相关问题、协调完成临床研究数据管理和统计分析工作、配合临床试验质控工作等内容，多维度管理和监察项目的数据真实有效性，发行人报告期内合作的 CRO 确认在项目合作过程中发行人不存在不诚信行为。

(2) 公司临床试验的合作方主要为国内知名医疗机构和知名研究者

公司合作的临床试验机构包括但不限于中国人民解放军总医院、首都医科大学附属北京安贞医院、中国医学科学院阜外医院等国内知名的三级甲等医院。研究者也主要为上述医疗机构中在相关疾病领域知名的专家，拥有较高的声誉。

综上，发行人已建立了试验全过程的质量管理体系，能确保试验符合相关法律法规要求、临床数据真实。

(三) 发行人是否按照产品注册证批准的适用范围组织生产、销售, 报告期受到主管机构飞行检查的情况, 是否存在处罚情形或风险以及整改验收情况

### 1、发行人是否按照产品注册证批准的适用范围组织生产、销售

发行人及其子公司产品及产品注册证批准的适用范围如下:

序号	产品名称	证书编号	适用范围	是否按照产品注册证批准的适用范围组织生产、销售
1	腹主动脉覆膜支架系统	国械注准 20173131434	肾下腹主动脉瘤和主髂动脉瘤的腔内治疗	是
2	腹主动脉覆膜支架系统	国械注准 20223130099	肾下腹主动脉瘤和主髂动脉瘤的腔内治疗	是
3	胸主动脉覆膜支架系统	国械注准 20193130070	一定情况的 Stanford B 型胸主动脉夹层的腔内治疗	是
4	双弯导丝	国械注准 20203030308	主动脉血管内介入诊断和治疗手术中引导导管的插入	是
5	一次性使用输注导管包	国械注准 20213030368	将治疗药液注入患者的外周血管中	是
6	止血器	国械注准 20173034114	经股动脉穿刺的介入治疗手术后的创口止血	是
7	亲水涂层导丝	国械注准 20203030101	介入诊断和治疗用器械的导入并定位, 神经血管除外	是
8	静脉剥脱导丝	京械注准 20192020100	大隐静脉手术中剥离血管	是
9	胸主动脉覆膜支架系统	国械注准 20223131773	一定情况的 Standford B 型主动脉夹层的腔内治疗	是

根据北京市药品监督管理局第三分局出具的《关于北京华脉泰科医疗器械股份有限公司执行法律法规情况的证明》《关于北京普益盛济科技有限公司执行法律法规情况的证明》, 自 2019 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日, 北京市药品监督管理局第三分局未发现发行人及普益盛济存在违反国家有关医疗器械法律法规、医疗器械产品标准进行违法生产的行为和有关产品的质量事故。

综上, 上述产品注册至今均按照产品注册证批准的适用范围组织生产和销售。

### 2、报告期受到主管机构飞行检查的情况, 是否存在处罚情形或风险以及整改验收情况

发行人报告期不存在受到主管机构飞行检查的情况, 不存在处罚情形或风险以及整改验收情况。根据北京市药品监督管理局第三分局出具的合规证明, 自 2019 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日, 北京市药品监督管理局第三分局未发现

发行人存在违反国家有关医疗器械法律法规、医疗器械产品标准进行违反生产的行为和有关产品的质量事故。

综上，发行人报告期内不存在受到主管机构飞行检查的情况，不存在处罚情形或风险以及整改验收情况。

#### （四）发行人是否符合医疗器械产品可追溯以及医疗器械唯一标识管理的相关规定

为了加强医疗器械产品的全过程管理，医疗器械产品可追溯以及医疗器械唯一标识管理的主要监管规定具体如下：

序号	医疗器械产品可追溯以医疗器械唯一标识管理的主要监管规则		发行人内部制度主要内容及有效性措施
	规则名称	主要规定	
1	医疗器械生产监督管理办法（2022）	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立原材料采购验收记录制度，确保相关记录真实、准确、完整和可追溯。	发行人按照《采购控制程序》《采购管理规程》等内部制度对采购信息来源、采购信息内容等进行管理，以确保相关记录真实、准确、完整和可追溯。
		医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立记录管理制度，确保记录真实、准确、完整和可追溯。	发行人已建立《记录控制程序》《记录填写管理规程》等内部制度。
		医疗器械注册人、备案人应当建立并实施产品追溯制度，保证产品可追溯。	发行人已建立《产品标识和可追溯性控制程序》《产品唯一性标识管理规程》《产品召回控制程序》等内部制度，以保证产品可追溯。
		医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，开展赋码、数据上传和维护更新，保证信息真实、准确、完整和可追溯。	发行人已开展赋码、数据上传和维护更新。
2	《医疗器械唯一标识系统规则》	注册人/备案人负责按照本规则创建和维护医疗器械唯一标识，在产品或者包装上赋予医疗器械唯一标识数据载体，上传相关数据，利用医疗器械唯一标识加强产品全过程管理。鼓励医疗器械生产经营企业和使用单位积极应用医疗器械唯一标识进行相关管理。	发行人已建立《产品标识和可追溯性控制程序》《产品唯一性标识管理规程》《产品召回控制程序》等内部制度。发行人已开展赋码、数据上传，加强产品全过程管理。
		注册人/备案人应当按照医疗器械唯一标识的编制标准创	发行人已按照《医疗器械唯一标识系统规则》编制《条码编

序号	医疗器械产品可追溯以医疗器械唯一标识管理的主要监管规则		发行人内部制度主要内容及有效性措施
	规则名称	主要规定	
		建、维护医疗器械唯一标识。医疗器械唯一标识编制标准应当符合国家药品监督管理局以及符合本规则要求的发码机构制定的相关标准。	制及管理规程》，规定产品标识和生产标识。
		注册人/备案人应当按照相关标准或者规范要求上传、维护和更新唯一标识数据库中的相关数据，并对数据的真实性、准确性、完整性负责。	发行人已进行数据上传，维护和更新唯一标识数据库中的相关数据。
3	《第一批实施医疗器械唯一标识的产品目录》	在《国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局关于深入推进试点做好第一批实施医疗器械唯一标识工作的公告》（2020年第106号）规定的9大类69个品种的基础上，将其余第三类医疗器械（含体外诊断试剂）纳入第二批实施唯一标识范围。	发行人三类医疗器械产品已按照医疗器械唯一标识管理。
	国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局关于深入推进试点做好第一批实施医疗器械唯一标识工作的公告		
	国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局关于做好第二批实施医疗器械唯一标识工作的公告		
	国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局关于做好第三批实施医疗器械唯一标识工作的公告	按照风险程度和监管需要，确定部分临床需求量较大的一次性使用产品、集中带量采购中选产品、医疗美容相关产品等部分第二类医疗器械作为第三批医疗器械唯一标识实施品种。	

发行人已按照《医疗器械生产监督管理办法（2022）》《医疗器械唯一标识系统规则》等规定，制定《采购控制程序》《采购管理规程》《记录控制程序》《记录填写管理规程》《产品标识和可追溯性控制程序》《产品唯一性标识管理规程》《产品召回控制程序》《条码编制及管理规程》等内部制度，确保产品从原材料采购、生产到销售整个过程的可追溯性管理。

公司已建立并持续稳定运行 ISO13485 质量管理体系。公司质量体系日常运行过程中实施内部审核、管理评审等内部监督措施确保体系有效运行。在外部监督方面，公司每个产品的首次注册都会接受和通过监管部门组织的注册产品现场

体系审核。同时，公司每年通过质量体系运行情况进行的 ISO13485 认证年审。前述内外部措施共同保证了公司质量体系及其产品可追溯制度的有效落实。

同时，安永会计师就发行人报告期内内部控制的有效性进行鉴证并出具了无保留意见的《内部控制审核报告》（截至 2022 年 6 月 30 日）。

综上，发行人符合医疗器械产品可追溯以及医疗器械唯一标识管理的相关规定。

## 二、请保荐人、发行人律师核查并发表明确核查意见

### （一）核查程序

1、通过中国执行信息公开网、中国裁判文书网、百度等网络检索发行人是否存在质量纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况、产品召回情况；

2、查阅并取得了发行人出具的关于其合规经营的承诺函、发行人及其子公司生产经营资质证照、发行人的书面说明文件、发行人营业外支出明细；

3、查阅了境外律师出具的法律意见书及尽职调查报告；

4、查阅并取得了主管市场监管局及药品监督管理局出具的合规证明；

5、查阅了发行人制定的《临床评价管理规程》等与临床试验质量管理体系相关内控制度文件；

6、查阅《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械临床试验质量管理规范》等临床试验相关法律法规，了解临床试验相关法律法规的要求；

7、对 CRO 北京奥泰康医药技术开发有限公司、上海凌仕医疗科技有限公司进行访谈所作的访谈笔录；

8、查阅了发行人的临床试验合同、临床试验备案表等，并登录临床试验机构的官方网站，了解临床试验机构的相关情况；

9、核查了发行人产品注册证、产品说明书、产品宣传册等与预期用途相关的材料；

10、通过北京市药品监督管理局网站进行网络检索，了解发行人报告期是否

受到主管机构飞行检查的情况，是否存在处罚情形或风险以及整改验收情况；

11、获取了北京市药品监督管理局第三分局出具的合规证明；

12、与发行人质量控制相关负责人员确认发行人报告期是否受到主管机构飞行检查的情况，是否存在处罚情形或风险以及整改验收情况；

13、查阅了《采购控制程序》《采购管理规程》《记录控制程序》《记录填写管理规程》《产品标识和可追溯性控制程序》《产品唯一性标识管理规程》《产品召回控制程序》《条码编制及管理规程》等内部制度；

14、通过国家药品监督管理局医疗器械唯一标识数据库网址检索发行人医疗器械唯一标识上传数据库情况；

15、查阅了发行人取得的质量管理体系证书；

16、抽查了发行人采购、销售、质控等程序的过程文件；

17、访谈发行人质量管理相关人员所作的访谈笔录；

18、查阅了《医疗器械生产监督管理办法（2022）》《医疗器械唯一标识系统规则》等相关规定，了解医疗器械产品可追溯及医疗器械唯一标识相关法律法规的要求。

## （二）核查意见

报告期内发行人产品不存在质量纠纷，不存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况、产品召回情况，不存在经营资质和注册证续期风险。

临床试验过程中，发行人已建立了试验全过程的质量管理体系，能确保试验符合相关法律法规要求、临床数据真实。

发行人已按照产品注册证批准的适用范围组织生产、销售，报告期不存在受到主管机构飞行检查的情况，不存在处罚情形或风险以及整改验收情况。

发行人符合医疗器械产品可追溯以及医疗器械唯一标识管理的相关规定。

## 17. 关于对赌协议

根据招股说明书：（1）发行人历经多轮融资，相关融资交易文件约定投资方享有部分股东优先权利。2022年5月31日，各方签署解除协议，涉及发行人的特殊条款全部解除且自始无效；（2）涉及实际控制人周坚的特殊条款中止但附恢复条款，其中，特殊条款如拖售权、回购权等可能导致控制权发生变化。

请发行人说明：（1）报告期内发行人及相关股东和实际控制人是否存在触发对赌条款的违约情形；（2）结合涉及发行人终止对赌条款的协议签署时间、终止过程、主要协议内容，说明相关解除协议及措施是否彻底且有效，是否存在应披露但未披露的事项；（3）结合涉及实际控制人中止协议的主要内容，说明发行人是否需要实际控制人有关协议恢复条款承担连带责任，是否存在可能导致公司控制权变化的约定，是否与市值挂钩，是否存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

请保荐机构、发行人律师核查并发表核查意见。

回复：

一、请发行人说明

（一）报告期内发行人及相关股东和实际控制人是否存在触发对赌条款的违约情形；

截至本问询函回复出具之日，投资方未行使优先认购权、优先购买权、共同出售权、反稀释权、优先清算权、回购权、拖售权、最惠股东待遇等特殊股东权利或类似安排。各方均无需就上述相关协议中未行使权利或履行义务事宜向他方承担任何违约或赔偿责任，各方之间未因之前所签署协议引发既有和存在潜在的争议和纠纷。

综上，报告期内发行人及相关股东和实际控制人不存在触发特殊权利条款的违约情形。



(二) 结合涉及发行人终止对赌条款的协议签署时间、终止过程、主要协议内容, 说明相关解除协议及措施是否彻底且有效, 是否存在应披露但未披露的事项

2022年5月31日, 源星胤石、杭州辰德、华杉瑞翎、礼泰创投、启迪日新、刘杰、通用创投、龙磐医疗、珠海高瓴、元生创投、方和投资、苏州圆璟、杭州圆璟、银杏博清、建兴医疗、知润资本、智兆壹号、元禾秉胜、朗玛七号、德屹创投、龙磐医药、复林创投、博行笃实、徐悦、博行问道、朗玛八号、嘉兴辰力德、刘爱英、智诚兴源、源星志胤、银河源汇、VPlusHoldings、博行韶华、周坚、华脉泰科及华脉天羿签署了《关于解除特殊条款的协议》。《关于解除特殊条款的协议》主要条款内容如下:

主要条款内容	确认内容
前述各协议中约定的与华脉泰科相关的股东特殊权利条款, 该等条款约定的全部股东特殊权利、义务, 自本协议签署之日起, 对华脉泰科自始无效且不得恢复效力或追溯法律义务或要求华脉泰科履行任何义务或承担任何责任, 该等条款自始不对华脉泰科具有任何法律约束力。	涉及发行人的特殊条款全部解除且自始无效, 不附带恢复效力或追溯法律义务。
前述各协议中约定的与周坚相关的股东特殊权利的条款, 该等条款约定的全部股东特殊权利、义务, 自华脉泰科向北京证监局提交辅导申请之日起中止, 在上海证券交易所对华脉泰科上市申请受理、审核、发行、上市期间及上市后, 该等条款不再对周坚具有任何法律约束力。	涉及发行人实际控制人周坚的特殊条款中止, 附恢复条款。
如华脉泰科实现合格的首发上市, 该等股东特殊权利对周坚自始无效且不得恢复效力或追溯法律义务或要求周坚履行任何义务或承担任何责任。如华脉泰科 1) 提交辅导申请后 12 个月内未申请辅导验收, 或 2) 未通过辅导验收, 或 3) 通过辅导验收后 12 个月内未申报上市, 或 4) 华脉泰科申报上市后撤回申请或上海证券交易所驳回或终止审核或华脉泰科的上市申请未被批准或中国证监会决定不予注册, 则自前述情形发生之日 (以最早发生者为准) 起, 与周坚相关的股东特殊权利、义务及相关条款自动恢复效力并可继续执行。	华脉泰科实现合格的首发上市后, 股东特殊权利对周坚自始无效且不得恢复效力或追溯法律义务或要求周坚履行任何义务或承担任何责任。
在上海证券交易所对华脉泰科上市申请受理、审核期间, 若根据首次公开发行上市的相关规定或审核实务要求, 华脉泰科申请公开发行上市的中介机构建议周坚彻底终止前述各协议中约定的股东特殊权利条款时, 各方同意将在协商一致后配合办理, 其形式包括但不限于签署协议或出具声明与承诺等。	各方承诺将配合相关规定或审核实务要求, 彻底终止涉及周坚的特殊权利条款。
如华脉泰科未能实现合格的首发上市非因周坚故意或重大过失导致, 各方承诺将不谋求改变华脉泰科的现有的控制权及控制结构, 不改变华脉泰科现有的董事会、经理层、核心技术团队的现有结构, 并持续支持、推动华脉泰科的健康发展。	各方承诺不谋求改变华脉泰科的现有的控制权及控制结构。
除上述特殊股东权利条款外, 投资方和/或其关联方未与华脉泰科、周坚、华脉泰科其他股东和/或, 其各自关联方达成和/或签署其他任何关于特殊股东权利的约定、安排和/或协议; 若存在	各方明确不存在其他任何关于特殊股东权利的约定、安排和/或协议, 即使存在, 也均应无

主要条款内容	确认内容
任何该等约定、安排和/或协议，该等约定、安排和/或协议均应无效。	效。
各方确认签署本协议系各方协商一致的结果，是各方的真实意思表示。各方均无需就上述协议中未行使权利或履行义务事宜向他方承担任何违约或赔偿责任，各方之间未因之前所签署协议引发既有和存在潜在的争议和纠纷。	各方明确均是真实意思表示，各方不存在争议和纠纷。

综上，发行人已于 2022 年 5 月 31 日与相关股东签署了《关于解除特殊条款的协议》，涉及发行人的特殊条款已全部解除且自始无效，不附带恢复效力或追溯法律义务，涉及发行人实际控制人周坚的特殊条款已中止，附恢复条款。恢复条款中义务主体仅包括公司实际控制人，公司不承担连带责任，不存在对发行人的重大不利影响的情形。各方确认未达成和/或签署其他任何关于特殊股东权利的约定、安排和/或协议；若存在任何该等约定、安排和/或协议，该等约定、安排和/或协议均应无效。同时各方亦明确签署《关于解除特殊条款的协议》是各方协商一致的结果，是各方的真实意思表示，各方不存在争议和纠纷，因此相关解除协议及措施彻底且有效。发行人不存在应披露但未披露的对赌条款，即使存在任何该等约定、安排和/或协议，该等约定、安排和/或协议均应无效。

**（三）结合涉及实际控制人中止协议的主要内容，说明发行人是否需要实际控制人有关协议恢复条款承担连带责任，是否存在可能导致公司控制权变化的约定，是否与市值挂钩，是否存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形**

截至本问询函回复出具之日，发行人不需要对实际控制人有关协议恢复条款承担连带责任。相关特殊权利条款不存在可能导致公司控制权变化的约定，特殊权利条款不与市值挂钩，不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。具体情况如下：

**1、发行人不需要对实际控制人有关协议恢复条款承担连带责任**

如前所述，涉及发行人的特殊条款已全部解除且自始无效，不附带恢复效力或追溯法律义务，涉及发行人实际控制人周坚的特殊条款已中止，附恢复条款。恢复条款中义务主体仅包括公司实际控制人，发行人不需要对实际控制人有关协议恢复条款承担连带责任。

## **2、特殊权利条款不存在可能导致公司控制权变化的约定**

发行人目前处于发行上市审核期间，涉及发行人实际控制人的相关特殊权利条款的效力处于中止状态，不具有法律约束力；如发行人实现合格的首发上市，特殊权利条款约定对发行人实际控制人自始无效且不得恢复效力或追溯法律义务或要求周坚履行任何义务或承担任何责任。根据《关于解除特殊条款的协议》约定，如华脉泰科未能实现合格的首发上市非因周坚故意或重大过失导致，各方承诺将不谋求改变华脉泰科的现有的控制权及控制结构，不改变华脉泰科现有的董事会、经理层、核心技术团队的现有结构，并持续支持、推动华脉泰科的健康发展。因此，特殊权利条款不存在可能导致公司控制权变化的约定。

## **3、特殊权利条款不与市值挂钩**

发行人实际控制人周坚与外部投资人签署的回购条款仅存在投资机构对于实际控制人未勤勉尽责及公司未合格上市的回购约定，不涉及发行人市值的约定。如触发实际控制人回购股权，相关回购条款不涉及与市值挂钩，回购价格按照约定利率来执行。

## **4、特殊权利条款不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形**

未来可能恢复效力的特殊权利条款为外部投资人和实际控制人之间的约定，不涉及发行人，特殊权利条款不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

综上，涉及发行人的特殊条款已全部解除且自始无效，不附带恢复效力或追溯法律义务，涉及发行人实际控制人周坚的特殊条款已中止，附恢复条款。恢复条款中义务主体仅包括公司实际控制人，发行人不需要对实际控制人有关协议恢复条款承担连带责任，不存在可能导致公司控制权变化的约定，特殊权利条款不与市值挂钩，且不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

## 二、请保荐人、发行人律师核查并发表明确核查意见

### （一）核查程序

- 1、查阅了公司与投资方签署的增资协议、投资协议、补充协议等交易文件；
- 2、查阅并取得了发行人出具的说明文件；
- 3、保荐机构对相关股东进行访谈所形成的访谈笔录、调查问卷、声明函；
- 4、查阅了《关于解除特殊条款的协议》。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

报告期内发行人及相关股东和实际控制人不存在触发特殊权利条款的违约情形。

发行人已于2022年5月31日与相关股东签署了《关于解除特殊条款的协议》，涉及发行人的特殊条款已全部解除且自始无效，不附带恢复效力或追溯法律义务，涉及发行人实际控制人周坚的特殊条款已中止，附恢复条款。相关解除协议及措施彻底且有效。发行人不存在应披露但未披露的对赌条款，即使存在任何该等约定、安排和/或协议，该等约定、安排和/或协议均应无效。

涉及发行人的特殊条款已全部解除且自始无效，不附带恢复效力或追溯法律义务，涉及发行人实际控制人周坚的特殊条款已中止，附恢复条款。恢复条款中义务主体仅包括公司实际控制人，发行人不需要对实际控制人有关协议恢复条款承担连带责任，不存在可能导致公司控制权变化的约定，特殊权利条款不与市值挂钩，且不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

## 18. 关于其他

### 18.1 关于租赁物业

根据招股说明书：发行人及其子公司共租赁 11 处房产，除少量用作宿舍外，其他主要属于公司及子公司普益盛济、华通集智的生产基地。

请发行人说明：（1）租赁房产占发行人全部房产的比例，发行人使用上述房产进行生产经营产生的收入、毛利、净利润情况，是否为发行人主要生产经营场所；（2）发行人对租赁的生产经营场所是否要求满足《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定，是否具有较高依赖性；生产经营场所的可替代性，是否存在搬迁风险，对发行人生产经营的影响及应对措施。

请保荐机构、发行人律师核查并发表核查意见。

回复：

#### 一、请发行人说明

（一）租赁房产占发行人全部房产的比例，发行人使用上述房产进行生产经营产生的收入、毛利、净利润情况，是否为发行人主要生产经营场所

#### 1、租赁房产占发行人全部房产的比例

截至本问询函回复出具之日，发行人及其控股子公司的租赁房产情况如下：

序号	承租人	出租人	租赁房屋简称	房产/土地位置	租赁面积(m <sup>2</sup> )	租赁期限	用途
1	华脉泰科	北京麦邦光电仪器有限公司	永旺路 27 号租房	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺路 27 号 1 幢 2 层	1,813.41	2021.07.20-2024.07.19	生产、仓储、研究和办公用的工业厂房
2	华脉泰科	中关村医疗器械园有限公司	医疗器械产业园租房	北京市大兴生物医药基地中关村高端医疗器械产业园（一期）	484.00	2022.03.01-2025.04.30	临时办公及储存简易物品
3	华脉泰科	北京壹诺药业有限公司	生物医药产业基地租房	北京市大兴区生物医药产业基地 0501-57-4 土地及地上在建工程	15,638.60	2022.09.01-2024.08.31	拟建设医疗器械生产线等项目，目前尚未开展
4	华脉泰科	丁慧玲	纪百户街 18 号院 10 号楼租房	北京市大兴区纪百户街 18 号院 10 号楼 21 层 1 单元 2101	119.00	2022.05.01-2023.04.30	宿舍

序号	承租人	出租人	租赁房屋简称	房产/土地位置	租赁面积(m <sup>2</sup> )	租赁期限	用途
5	华脉泰科	何亚超	天华街9号院租房	北京市大兴区天华街9号院14号楼20层2002	131.86	2022.07.15-2024.07.14	宿舍
6	华脉泰科	魏宏、井连国	纪百户街18号院5号楼租房	北京市大兴区纪百户街18号院5号楼3层2单元303	118.66	2022.08.18-2024.08.17	宿舍
7	华通集智	北京生物医药产业基地发展有限公司	永大路38号租房	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永大路38号院4幢三层北半侧	776.13	2022.06.01-2025.05.31	以超声技术为基础的医疗器械及辅助器械的办公、生产、研发、委托生产等
8	普益盛济	孙艳群	联东U谷东区租房1	北京市通州区中关村科技园区通州园金桥科技产业基地联东U谷东区5楼1层	485.08	2021.07.08-2024.08.07	生产办公及研发
9	普益盛济	北京联东世纪房地产租赁有限公司	联东U谷东区租房2	北京市通州区景盛南四街甲13号13幢三层	539.92	2020.12.09-2023.12.08	生产、办公、研发
10	普益盛济	北京天助畅运医疗技术股份有限公司	联东U谷东区租房3	北京市通州区景盛南四街甲13号3幢二层、三层	1,815.74	2020.11.26-2023.11.25	生产、研发及办公
11	Ultratellege USA	BLUE GROUP PROPER TIEC LLC	美国华通租房	EBCO Park, 2111 Peninsula Dr, Erie, PA 16506	约430.00注1	2020.12.01-2023.11.30	办公

注1：租赁面积为4,620平方英尺，约430平方米。

注2：上述1-11项租赁房产以下分别以“永旺路27号租房、医疗器械产业园租房、生物医药产业基地租房、纪百户街18号院10号楼租房、天华街9号院租房、纪百户街18号院5号楼租房、永大路38号租房、联东U谷东区租房1、联东U谷东区租房2、联东U谷东区租房3、美国华通租房”指代。

综上，截至本问询函回复出具之日，发行人租赁房产面积22,352.40平方米，自有和租赁房产合计面积为46,312.17平方米，租赁房产占自有和租赁房产合计面积的比例为48.26%。其中，截至本问询函回复出具之日，已用于生产经营的租赁房屋占自有和租赁房产合计面积的比例为13.70%。

2、发行人使用上述房产进行生产经营产生的收入、毛利、净利润情况，是否否为发行人主要生产经营场所

(1) 发行人使用上述房产进行生产经营产生的收入、毛利、净利润情况

截至报告期末，发行人使用上述房产进行生产经营产生的收入、毛利、净利润情况具体如下：

单位：元

主体	承租房屋	财务数据				
		项目	2019年度	2020年度	2021年度	2022年1-6月
普益盛济	联东U谷东区租房 1、联东U谷东区租房 2、联东U谷东区租房 3	收入	-	-	14,573,062.72	6,871,866.61
		毛利	-	-	9,177,357.43	3,798,559.66
		净利润	-	-	-1,236,220.41	-3,361,054.40
Ultratellege USA	美国华通租房	办公、研发，未投入生产				
华通集智	永大路38号租房	办公、研发，未投入生产				
华脉泰科	永旺路27号租房	发行人自有房屋目前主要负责胸主、腹主动脉覆膜支架的缝制及整体系统的灭菌后解析，一次性使用输注导管包的生产，多分支人工血管覆膜支架系统（在研储备）；永旺路27号租房主要负责胸主、腹主动脉覆膜支架系统的输送器生产及组装，双弯导丝的生产，因此，永旺路27号租房负责发行人产品的部分生产环节，无法单独计算永旺路27号租房的收入、毛利及净利润				
	医疗器械产业园租房	临时办公及储存简易物品，不涉及生产				
	生物医药产业基地租房	拟建设医疗器械生产线等项目，目前尚未开展				
	纪百户街18号院10号楼租房	员工宿舍				
	天华街9号院租房					
纪百户街18号院5号楼租房						

(2) 是否为发行人主要生产经营场所

截至本问询函回复出具之日，发行人及子公司的具体情况如下：

序号	承租人	承租房屋	房产/土地位置	具体用途
1	华脉泰科	永旺路27号租房	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺路27号1幢2层	生产、仓储、研究和办公，为生产经营场所。
2	华脉泰科	医疗器械产业园租房	北京市大兴生物医药基地中关村高端医疗器械产业园（一	扩大办公场所而租用、储存简易物品，不涉及生产，为生产

序号	承租人	承租房屋	房产/土地位置	具体用途
			期)	经营场所。
3	华脉泰科	生物医药产业基地租房	北京市大兴区生物医药产业基地 0501-57-4 土地及地上在建工程	尚在建设中，未投入生产。
4	华脉泰科	纪百户街 18 号院 10 号楼租房	北京市大兴区纪百户街 18 号院 10 号楼 21 层 1 单元 2101	员工宿舍，非生产经营场所。
5	华脉泰科	天华街 9 号院租房	北京市大兴区天华街 9 号院 14 号楼 20 层 2002	员工宿舍，非生产经营场所。
6	华脉泰科	纪百户街 18 号院 5 号楼租房	北京市大兴区纪百户街 18 号院 5 号楼 3 层 2 单元 303	员工宿舍，非生产经营场所。
7	华通集智	永大路 38 号租房	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永大路 38 号院 4 幢三层北半侧	办公、研发，未投入生产，为生产经营场所。
8	普益盛济	联东 U 谷东区租房	北京市通州区中关村科技园区通州园金桥科技产业基地联东 U 谷东区 5 楼 1 层	生产、研发及办公，为生产经营场所。
9	普益盛济	联东 U 谷东区租房 2	北京市通州区景盛南四街甲 13 号 13 幢三层	
10	普益盛济	联东 U 谷东区租房 3	北京市通州区景盛南四街甲 13 号 3 幢二层、三层	
11	Ultratelleg e USA	美国华通租房	EBCOPark,21111PeninsulaDr,Er ie,PA16506	办公、研发，未投入生产，为生产经营场所。

综上，纪百户街 18 号院 10 号楼租房、天华街 9 号院租房、纪百户街 18 号院 5 号楼租房系发行人员工宿舍，非生产经营场所，生物医药产业基地租房尚在建设中，未投入生产，其余房产均为发行人及其子公司的生产经营场所。

(二) 发行人对租赁的生产经营场所是否要求满足《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定，是否具有较高依赖性；生产经营场所的可替代性，是否存在搬迁风险，对发行人生产经营的影响及应对措施

1、发行人对租赁的生产经营场所是否要求满足《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定，是否具有较高依赖性

(1) 发行人对租赁的生产经营场所是否要求满足《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定

截至本问询函回复出具之日，发行人使用的永旺路 27 号租房及子公司普益盛济使用的联东 U 谷东区租房 1、联东 U 谷东区租房 2、联东 U 谷东区租房 3 已投入实际生产，满足《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定。其余租赁房产尚未投入生产或不涉及生产，不适用《医疗器械生产质量管理规范》等相关规



定。

《医疗器械生产质量管理规范》对公司厂房有如下规定：

规则名称	具体要求
《医疗器械生产质量管理规范》	第十二条 厂房与设施应当符合生产要求，生产、行政和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍。
	第十三条 厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求合理设计、布局和使用。生产环境应当整洁、符合产品质量需要及相关技术标准的要求。产品有特殊要求的，应当确保厂房的外部环境不能对产品质量产生影响，必要时应当进行验证。
	第十四条 厂房应当确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会直接或者间接受到影响，厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。
	第十五条 厂房与设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要的措施，有效防止昆虫或者其他动物进入。
	对厂房与设施的维护和维修不得影响产品质量。
	第十六条 生产区应当有足够的空间，并与其产品生产规模、品种相适应。
	第十七条 仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等的贮存条件和要求。
	仓储区应当按照待验、合格、不合格、退货或者召回等情形进行分区存放，便于检查和监控。
第十八条 企业应当配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施。	

根据《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定、《植入性医疗器械生产质量管理规范现场专项自查表》《无菌医疗器械生产质量管理规范现场专项自查表》《医疗器械注册质量管理体系核查结果通知》、北检润和（北京）技术服务有限公司出具的关于洁净室（区）的《检测报告》、《老厂压缩空气确认方案》《老厂压缩空气确认报告》《老厂生产区压缩空气趋势分析报告》《洁净厂房人数限制确认方案》《洁净厂房人数限制验证报告》，发行人及普益盛济已按照《医疗器械生产质量管理规范》及附录和《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则》的要求，开展质量管理体系专项自查工作。发行人及普益盛济均通过年度自查及专项自查，生产经营场所均符合相关要求。

综上，发行人及普益盛济满足《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定。

## （2）发行人对租赁的生产经营场所是否具有较高依赖性

如上所述，发行人租赁的生产经营场所永旺路 27 号租房及联东 U 谷东区租房 1、联东 U 谷东区租房 2、联东 U 谷东区租房 3 主要用于研发、日常办公及生产经营。根据《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定对厂房的规定，发行人

对洁净室、仓储区、生产区等区域、压缩空气等工艺用气的净化处理及适当的照明、温度、湿度和通风等控制条件有相关要求。发行人对租赁的生产经营场所不具有较高依赖性，市场上存在能够满足《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定的生产经营场所。尽管需要重新对生产经营场所进行装修、检测以确保满足《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定，该过程所耗时间也不会对发行人生产经营造成重大不利影响。

综上，发行人租赁的生产经营场所满足《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定，对租赁的生产经营场所不具有较高依赖性。

## **2、生产经营场所的可替代性，是否存在搬迁风险，对发行人生产经营的影响**

发行人租赁的永旺路 27 号租房及子公司普益盛济租赁的联东 U 谷东区租房 1、联东 U 谷东区租房 2、联东 U 谷东区租房 3，租赁期限分别为 2021 年 7 月 20 日至 2024 年 7 月 19 日、2021 年 7 月 8 日至 2024 年 8 月 7 日、2020 年 12 月 9 日至 2023 年 12 月 8 日、2020 年 11 月 26 日至 2023 年 11 月 25 日。租赁期届满后，发行人及子公司普益盛济享有优先续租权。同时公司已向拟于 2023 年到期的联东 U 谷东区租房 2、联东 U 谷东区租房 3 的出租方确认未来续期安排，确认租赁期届满后，普益盛济享有优先续租权，未来续租不存在重大不利障碍。

市场上存在能够满足发行人生产需求及相关法律法规规定的生产经营场所。尽管需要重新对生产经营场所进行装修、检测以确保满足相关法律法规的规定及发行人的生产需求，该过程所耗时间也不会对发行人生产经营造成重大不利影响，因此发行人可寻找到能够满足公司生产经营需求的生产经营场所，可替代性强。

截至本问询函回复出具之日，上述房屋租赁合同均正常履行，且发行人及其子公司与出租方保持了长期稳定的合作关系，且相关生产经营场所建设符合法律法规要求。同时发行人子公司华畅启安已取得位于 A35 路以东塞维尔以北宗地面积为 20,075.00 平方米的地块用于募投项目的建设，因此发行人保持着长期的厂房建设工作，目前不存在搬迁风险。

综上，生产经营场所具备可替代性，目前不存在搬迁风险，不会对于发行人的生产经营造成重大不利影响。

### 3、公司对生产经营场所的搬迁制定了应对措施

根据房屋租赁协议及向拟于 2023 年到期的联东 U 谷东区租房 2、联东 U 谷东区租房 3 的出租方确认未来续期安排，发行人及子公司普益盛济享有优先续租权，未来续租不存在重大不利障碍。同时，公司将保持与现有厂房租赁方的合作关系，避免因双方合作不愉快而导致生产经营场所搬迁的情形，时刻关注其未来动向，如存在搬迁的可能，提前准备。同时，发行人将时刻关注其他适宜厂房的租赁情况，为寻找替代性房产制定应急预案。

综上，即使该等租赁房产未来存在不能继续使用而需要搬迁的风险，公司亦对生产经营场所的搬迁制定了应对措施。

## 二、请保荐人、发行人律师核查并发表明确核查意见

### （一）核查程序

- 1、查阅了发行人及其子公司签订的房屋租赁协议，发行人租赁房产的不动产权证书；
- 2、保荐机构对发行人子公司进行走访作出的走访记录；
- 3、查阅了境外律师出具的法律意见书及尽职调查报告；
- 4、查阅了发行人拥有的土地使用权、房屋所有权权属证书、不动产登记信息查询结果告知单；
- 5、查阅了《植入性医疗器械生产质量管理规范现场专项自查表》《无菌医疗器械生产质量管理规范现场专项自查表》；
- 6、查阅了北检润和（北京）技术服务有限公司出具的关于洁净室（区）的《检测报告》、《老厂压缩空气确认方案》《老厂压缩空气确认报告》《老厂生产区压缩空气趋势分析报告》《洁净厂房人数限制确认方案》《洁净厂房人数限制验证报告》等；
- 7、查阅了北京市药品监督管理局官网中发行人年度自查报告审批通过情况；
- 8、查阅并取得了发行人的说明文件。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

截至本问询函回复出具之日，发行人租赁房产面积 22,352.40 平方米，自有和租赁房产合计面积为 46,312.17 平方米，租赁房产占自有和租赁房产合计面积的比例为 48.26%。其中，已用于生产经营的租赁房屋占自有和租赁房产合计面积的比例为 13.70%。

纪百户街 18 号院 10 号楼租房、天华街 9 号院租房、纪百户街 18 号院 5 号楼租房系发行人员工宿舍，非生产经营场所，生物医药产业基地租房尚在建设中，未投入生产，其余房产均为发行人及其子公司的生产经营场所。

发行人租赁的生产经营场所满足《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定，对租赁的生产经营场所不具有较高依赖性。生产经营场所具备可替代性，目前不存在搬迁风险，不会对于发行人的生产经营造成重大不利影响。即使该等租赁房产未来存在不能继续使用而需要搬迁的风险，公司亦对生产经营场所的搬迁制定了应对措施。

### 18.2 关于关联方认定

**根据招股说明书：华通集智董事长、法定代表人杨峥向实际控制人周坚借款 340 万元，部分资金去向为投资石家庄帝中医疗器械科技有限公司。截至目前，发行人部分高管或股东间接持有石家庄帝中股权。**

**请发行人说明：石家庄帝中的简要历史沿革，杨峥是否与周坚或发行人存在股权代持等特殊利益安排；发行人部分高管和股东间接持有石家庄帝中的具体情况，石家庄帝中医疗器械是否属于发行人关联方，是否与发行人、发行人高管及股东存在特殊权益安排。**

**请保荐机构、发行人律师核查并发表核查意见。**

**回复：**

## 一、请发行人说明

### 1、石家庄帝中的简要历史沿革，杨峥是否与周坚或发行人存在股权代持等特殊利益安排

杨峥与谭雄进、徐薇于 2019 年 1 月设立石家庄帝中，注册资本为 100 万元，主营业务为结构性心脏病介入治疗的研发、生产及销售。石家庄帝中于 2021 年 4 月 8 日取得注册证编号为国械注准 20213030238 的医疗器械注册证书，产品名称为一次性使用导引导管。因石家庄帝中产品研发的持续投入，杨峥向周坚借款投资石家庄帝中。2019 年 12 月，杨峥因其投资安排，将其持有的石家庄帝中股权进行转让，由此退出石家庄帝中。石家庄帝中的历次股权变动情况如下：

序号	变动时间	变动事项	变动内容	变动后股东名称
1	2019 年 1 月	设立	-	谭雄进、徐薇、杨峥
2	2019 年 12 月	股权转让	杨峥将公司中的 56% 股权转让给章都都，谭雄进将公司中 40% 股权转让给覃春莲	章都都、徐薇、覃春莲
3	2019 年 12 月	增资	吸收石家庄晶本科技中心（有限合伙）为公司新股东；将公司注册资本从 100 万元增至 108.5714 万元，由石家庄晶本科技中心（有限合伙）出资 8.5714 万元	章都都、徐薇、覃春莲、石家庄晶本科技中心（有限合伙）
4	2022 年 7 月	减资	公司注册资本减至 68.5714 万元，由覃春莲减少 40 万元注册资本	章都都、徐薇、石家庄晶本科技中心（有限合伙）

杨峥与周坚或发行人不存在股权代持行为。报告期内杨峥与周坚的流水往来除石家庄帝中借款外，同时存在杨峥父亲医院治疗款项所需的借款、购房支出，且均已归还，相关资金往来用途明确。杨峥在石家庄帝中的持股为杨峥真实持股，不存在委托持股、信托持股等情况。

### 2、发行人部分高管和股东间接持有石家庄帝中的具体情况，石家庄帝中医疗器械是否属于发行人关联方，是否与发行人、发行人高管及股东存在特殊权益安排

#### (1) 发行人部分高管和股东间接持有石家庄帝中的具体情况

石家庄帝中的股东石家庄晶本科技中心（有限合伙）合伙人李松系发行人董事、副总经理、COO，合伙人刘杰是华脉泰科的自然人股东。刘杰、李松投资石家庄帝中均为看好该企业发展的个人投资行为，上述投资仅为财务性投资，具有

合理性。

## （2）石家庄帝中医疗器械是否属于发行人关联方

石家庄帝中的实际控制人是章都都。刘杰、李松等公司董事、监事、高级管理人员均未在石家庄帝中担任董事、高级管理人员，刘杰、李松通过石家庄晶本科技中心（有限合伙）在石家庄帝中的间接持股比例低于 5%，且无法通过石家庄帝中的股东会对石家庄帝中施加重大影响，除刘杰、李松外的公司董事、监事、高级管理人员、持有发行人股份超过 5% 的股东均未持有石家庄帝中股权。石家庄帝中与发行人、董监高、核心技术人员、客户和供应商不存在关联关系或其他利益安排。因此，石家庄帝中与发行人不存在关联关系，不属于发行人的关联方。

## （3）是否与发行人、发行人高管及股东存在特殊权益安排

发行人与石家庄帝中存在少量业务往来，刘杰、李松因其个人投资安排对石家庄帝中进行投资。石家庄帝中与发行人、董监高、核心技术人员、客户和供应商不存在关联关系或其他利益安排。

综上，石家庄帝中医疗器械是不属于发行人关联方，与发行人、发行人高管及股东不存在特殊权益安排。

## 二、请保荐人、发行人律师核查并发表明确核查意见

### （一）核查程序

- 1、查阅了石家庄帝中、石家庄晶本科技中心（有限合伙）的工商登记资料；
- 2、查阅了杨峥、周坚、刘杰、李松相关银行流水；
- 3、保荐机构及发行人律师对杨峥、周坚、石家庄帝中、刘杰进行访谈所形成的访谈笔录。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

杨峥与周坚或发行人不存在关于石家庄帝中股权代持等特殊利益安排。

刘杰、李松投资石家庄帝中均为看好该企业发展的个人投资行为，上述投资仅为财务性投资。刘杰、李松等公司董事、监事、高级管理人员均未在石家庄帝

中担任董事、高级管理人员，刘杰、李松在石家庄帝中的持股比例低于 5%，除刘杰、李松外的公司董事、监事、高级管理人员、持有发行人股份超过 5% 的股东未持有石家庄帝中股权。石家庄帝中的实际控制人是章都都。因此石家庄帝中不属于发行人关联方。发行人与石家庄帝中存在少量业务往来，刘杰、李松因其个人投资安排对石家庄帝中进行投资，除此之外，石家庄帝中与发行人、发行人高管及股东不存在特殊权益安排。

**保荐机构总体意见：**

对本回复材料中发行人回复（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。



（此页无正文，为北京华脉泰科医疗器械股份有限公司关于《北京华脉泰科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申请文件的审核问询函之回复报告》之签字盖章页）



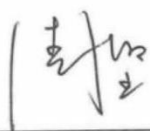
北京华脉泰科医疗器械股份有限公司

2023年3月24日

## 发行人董事长声明

本人承诺本回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

董事长：



周坚



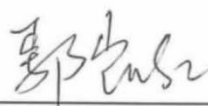
北京华脉泰科医疗器械股份有限公司

2023年3月24日

（本页无正文，为中信证券股份有限公司关于《北京华脉泰科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申请文件的审核问询函之回复报告》之签字盖章页）

保荐代表人（签名）：

  
\_\_\_\_\_  
赵 岩

  
\_\_\_\_\_  
鄢凯红



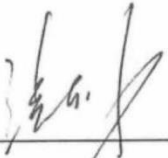
中信证券股份有限公司

2023 年 3 月 4 日

## 保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读北京华脉泰科医疗器械股份有限公司本次审核问询函的回复报告的全部内容，了解报告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，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，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。

董事长：

  
张佑君

