

关于深圳北芯生命科技股份有限公司  
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中  
有关财务会计问题的专项说明

---

容诚专字[2023]518Z0600 号

容诚会计师事务所(特殊普通合伙)

中国·北京

## 关于深圳北芯生命科技股份有限公司

## 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中有关财务会计问题的专项说明

容诚专字[2023]518Z0600 号

上海证券交易所：

根据贵所 2023 年 4 月 24 日出具的《关于深圳北芯生命科技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》(上证科审〔2023〕188 号)(以下简称“审核问询函”)要求,容诚会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“我们”或“申报会计师”)对审核问询函中提到的需要申报会计师说明或发表意见的问题进行了逐项落实、核查,现回复如下,请予审核。

一、如无特别说明,本审核问询函回复所使用的简称与《深圳北芯生命科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书(申报稿)》(以下简称“招股说明书”)中的释义相同。

二、本回复报告中的字体代表以下含义:

问询函所列问题	黑体(加粗)
审核问询函所列问题的回复	宋体(加粗或不加粗)
对招股说明书的修改、补充	楷体(加粗)

三、在本问询函回复中,若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况,均为四舍五入所致。

## 问题 9 关于经销模式

根据申报材料：（1）发行人经销模式包括境内经销、境外经销和配送三个类别，最近一期，境内经销占比 92.56%；境内经销商区分大区经销商、配送商、次级经销商、终端配送商等不同类型；（2）境内经销模式下，发行人通过多层级经销商将产品销售至终端医院，经销商、配送商定期以填写固定表格的方式，向发行人提供产品的入库情况、销售流向及库存情况；（3）报告期内，公司境内共五家大区经销商，经统计，未级入院主体向终端医院 FFR 压力微导管开票数量合计为 18620 根；（4）上海依舟、江苏大群、安顺利和成立当年或次年即与发行人开展业务合作，2021 年 2 月聚赢惠康不再与发行人开展业务合作，后续由安顺利和承接相关业务；（5）报告期内，各大区经销商下游一级经销商、二级经销商数量持续增加；2022 年，部分产品由发行人直接销售至一级经销商，增加七家一级经销商客户；（6）未来发行人不再保留现有“大区经销商”的合作模式，公司经销体系将由“大区经销商”转为“全国级的平台商”。

请发行人说明：（1）发行人境内不同类型经销商的主要职责以及划分标准，对各层经销商的管理方式及制度；发行人对于境内外经销商管理及内控制度的区别情况；配送商及终端配送商所发挥作用及主要区别，是否存在客户同为经销商、配送商的情况；（2）不同类型经销商进销数据的报送流程、报送周期及频率，在未建立经销商存货管理信息系统的情况下，公司核对验证各类经销商填报数据可靠性的控制措施；（3）报告期内，公司向各大区经销商销售产品的类型、单价、数量及金额，说明大区经销商间的定价策略、促销方式、信用政策等差异情况；大区经销商对应下级经销商以及主要终端医院情况；（4）各期末，发行人销售至大区经销商的 FFR 压力微导管数量与终端医院开票数量的差异情况及原因，未开票的 FFR 压力微导管在不同层级经销商之间的库存数量以及保管情况，公司是否存在通过不同层级经销商囤货或互相转售调节销售业绩的情况；（5）发行人的产品分别占上海依舟、江苏大群、安顺利和全部销售收入的比例；最近一期，安顺利和不再成为公司前五大客户的原因，聚赢惠康与安顺利和是否属于同一控制下的公司或存在关联关系；详细说明上述经销商及其主要关联方与发行人及其主要关联方是否存在关联关系，资金流水是否存在异常；（6）报告期各期，大区经销商下一、二级经销商的新增及续存情况，分析经销商结构变化

对业绩的影响；大区经销商是否具有区域排他性销售权利，公司部分产品 2022 年直接销售至一级经销商是否违反合同协议规定，导致经销商区域销售冲突；（7）发行人同“全国级的平台商”的合作方式，如何有效承接“大区经销商”的业务，发行人销售模式变化是否会导致重大不利影响。

请保荐机构和申报会计师说明经销模式的核查方法、核查程序、核查范围、核查结论，详细说明公司对于多层级经销的内控措施是否建立健全、有效运行，是否存在通过不同层级经销商囤货或相互间转售调节收入的情形。

回复：

## 一、发行人说明

（一）发行人境内不同类型经销商的主要职责以及划分标准，对各层经销商的管理方式及制度；发行人对于境内外经销商管理及内控制度的区别情况；配送商及终端配送商所发挥作用及主要区别，是否存在客户同为经销商、配送商的情况；

1、发行人境内不同类型经销商的主要职责以及划分标准，对各层经销商的管理方式及制度

### （1）发行人境内不同类型经销商的主要职责以及划分标准

#### ①发行人经销架构设置及报告期内变化情况概览

发行人境内销售根据销售区域当地政策对耗材销售“两票制”的执行要求，分为境内经销、配送两种模式，“两票制”区域为配送模式，非两票制区域为境内经销模式。

报告期内，发行人随着新产品的获批上市销售及终端客户覆盖能力的提升，为了增强发行人对终端医院的服务能力及沟通效率，做好对经销商合作伙伴的绩效考核并提高管理效率，境内经销模式存在变化。2023 年起，发行人对经销商层级进行扁平化调整，减少大区经销商层级。同时参照同行业公司的销售模式，引入“平台经销”模式，依托平台经销商开展更精细化的渠道管理。报告期各期，发行人境内销售模式及销售流向如下表所示：

经销模式	经销层级架构及主要销售流向
------	---------------

	2020年、2021年、2022年	2023年1-6月
配送模式	发行人→配送商→终端医院	
境内经销模式	<ul style="list-style-type: none"> <li>●普通经销</li> <li>发行人→大区经销商→一级经销商→其余次级经销商(如有)→SPD或终端医院</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●普通经销</li> <li>发行人→一级经销商→其余次级经销商(如有)→SPD或终端医院</li> <li>●平台经销</li> <li>发行人→平台经销商→二级经销商→其余次级经销商(如有)→SPD或终端医院</li> </ul>

注 1: SPD 指“终端配送商”，即向已采取“医用耗材集约化运营”模式管理的终端医院，提供医用耗材的集中采购与结算、院内医疗物资仓储管理及配送的主体。

注 2: 2022 年内对获批上市的新产品（IVUS 系统、单双腔微导管），发行人主要直接销售至一级经销商。

## ②配送模式下经销商的主要职责以及划分标准

配送模式下，发行人与区域内具有合格配送资质的配送商签订委托配送协议，将产品发送至配送商，再由配送商将公司产品配送至终端医院。

配送商为发行人的直接客户，承担将发行人产品配送至终端医院的职责，配送商向终端医院开票、收款，向发行人回款。

## ③境内经销模式下经销商的主要职责以及划分标准

### A.2020年-2022年，普通经销

2020年-2022年，境内经销模式为“普通经销”，发行人经销体系由大区经销商、次级经销商构成。发行人主要将FFR产品销售至大区经销商，大区经销商将产品主要销售至一级经销商，根据一级经销商的销售渠道或终端医院的入院要求，由一级经销商直接或通过再次级经销商、终端配送商销售入院。

FFR产品以外，随着发行人终端客户覆盖能力的提升，发行人其他新产品（IVUS系统、单双腔微导管）于2022年获批并上市后，由发行人主要直接销售至一级经销商。

**大区经销商**指承担授权区域渠道拓展、市场前期推广和招商、管理次级经销商、物流仓储等职责的经销商，与发行人内部管理的四个大区划分情况相匹配，负责开拓、组织销售渠道，为发行人直接客户。

**次级经销商**为大区经销商下游各层级经销商的统称，主要具有终端医院的渠道资源，具有专业团队协助发行人医院跟台服务及需求响应，与发行人协作互补，配合终端医院

要求完成产品入院前的试用、招投标，完成终端入院、客户服务工作的经销商。其中，次级经销商可按照销售流向划分层级，一级经销商主要向大区经销商采购发行人产品，二级经销商从一级经销商处采购发行人产品，依次类推。

#### **B.2023 年起，普通经销+平台经销**

随着发行人产品线扩充及终端客户覆盖能力的提升，为了增强发行人对终端医院的服务能力及沟通效率，做好对经销商合作伙伴的绩效考核并提高管理效率，发行人对经销商层级进行扁平化调整，减少大区经销商层级。同时参照同行业公司的销售模式，引入平台经销模式。

##### **a.普通经销**

普通经销模式下，发行人经销体系由一级经销商、其余次级经销商（如有）构成。发行人产品主要直接销售至一级经销商，由一级经销商进一步销售至终端医院。

**一级经销商**，指具有省级或当地多个重点医院渠道资源并且有资金实力和专业化运营团队的经销商，为发行人直接客户。

##### **b.平台经销**

发行人将产品销售至平台经销商，平台经销商将产品销售至二级经销商，由二级经销商进一步销售至终端医院。

**平台经销商**，与一级经销商职责不同，指在医疗器械流通领域承担连接上游医疗器械生产厂商和下游经销商的枢纽作用，为行业上下游提供分销、物流、渠道管理等综合服务，并承担各区域二级经销商的管理职能的经销商，为发行人直接客户。

**二级经销商**，指具有终端销售能力，能够提供跟台技术支持及终端服务并产生稳定收入的经销商，从平台经销商采购发行人产品，为发行人间接客户。

#### **(2) 对各层经销商的管理方式及制度**

发行人区分经销商不同类型整体制定了《国内经销商管理制度》对不同类别经销商进行管理，分别规定了经销商的业务关系建立、授权及退出、评估及考核等各项要求。发行人根据内部管理需要及终端医院要求，对不同层级的经销商进行管理。

经销商类型	业务关系建立	授权	销售数据报送	管理考核
配送商	发行人审核经销商资质及合规风险,履行发行人内部审批流程	需取得发行人授权	报送销售入院开票情况	需持续符合资质,不涉及绩效评估
大区经销商			报送向一级经销商销售明细	发行人管理、考核
平台经销商			报送向二级经销商销售明细	
一级经销商			报送销售入院开票情况	
二级经销商			报送销售入院开票情况	
其余次级经销商	根据业务需求进行备案(需具备经营资质)	根据业务开展需要向发行人申请取得授权	向一级、二级经销商提供销售入院开票情况	在对应一级、二级经销商授权范围内经营,发行人不加以限制和管理

具备医疗器械经营资质且无合规风险的经销商方可在发行人处备案,纳入经销商备案名单,建立业务关系。发行人与大区经销商、平台经销商、一级经销商、二级经销商建立业务关系前,需履行发行人内部审批流程。

发行人全权负责对经销商的授权管理。发行人通过与配送商、大区经销商、一级经销商、平台经销商直接签署合作协议明确各直接客户的授权区域、授权时间及授权产品。二级经销商需在发行人处备案并取得发行人关于销售区域、产品及时间的授权;其余次级经销商根据业务需要如需取得(例如,根据医院需求出具)发行人产品授权时,由发行人审批后发放授权书。发行人授权经销商需要在授权范围内负责开展产品入院、销售、客户服务、临床推广等工作,并且根据《国内经销商管理制度》、《战略合作协议》、《授权书》等要求遵守合规、诚信、反不正当竞争、反商业贿赂、独立性等重要承诺,配合发行人销售工作的开展,持续满足发行人对于国内经销商的各项管理要求。

发行人重点对大区经销商、一级经销商、平台经销商、二级经销商进行经销业务的管理、考核。

大区经销商、平台经销商需定期向发行人反馈产品销售情况,一级经销商、二级经销商需定期向发行人反馈发行人产品入院及发票开具情况。经销商上报销售数据的流程及数据核对措施详见本问题回复之“(二)不同类型经销商进存销数据的报送流程、报送周期及频率,在未建立经销商存货管理信息系统的情况下,公司核对验证各类经销商填报数据可靠性的控制措施”。

## 2、发行人对于境内外经销商管理及内控制度的区别情况

## **(1) 境内经销商管理及内控制度**

发行人建立了《国内经销商管理制度》，对境内经销商的准入、维护、评估、退出等环节进行了规定，并在与经销商签订的合作协议中对经销商管理作出进一步约定。

### **1) 经销商选取标准和批准程序**

经销商业务开展前，需要由对应销售人员向发行人商务部门提出申请并且完成备案。经销商提供营业执照、包含所申请销售产品类别的医疗企业经营许可证等资料，发行人商务部门通过公开渠道查询经销商及其关联公司、经销商法定代表人相关风险（包括破产，税务处罚，行政处罚，司法案件诉讼等）对经销商风险级别进行评估，对符合资质要求且风险评估属于低风险的经销商纳入经销商备案名单。符合备案要求并纳入合格经销商名录中的经销商，可以由销售/商务发起对相应经销商就销售授权范围、授权期限、销售目标等要素的审批流程，经过对应审批流程方可进行相关业务开展，取得发行人对经销产品、经销区域、授权有效期等销售授权。

对于与发行人直接交易的经销商，合作协议签订前需要与授权范围信息一致，且经过商务审核后并按照公司合同管理和印章管理相关流程完成审批后方可签订。

### **2) 终端销售管理**

大区经销商、平台经销商需定期向发行人反馈产品销售情况，提供产品销售明细。一级经销商、二级经销商需定期向发行人反馈发行人产品入院及发票开具情况。

发行人将大区经销商、平台经销商、一级经销商、二级经销商向发行人上报销售流向纳入经销商年度考核指标。

### **3) 经销商退出管理**

当与发行人存在合作协议关系的经销商在以下情形出现时，经销关系终止：①协议期满，双方经磋商后无意向续签协议，终止经销业务；②双方在协议期限内，由任何一方根据协议约定的终止事项提出终止，并且签订终止协议；③在合作期限内发生重大违规事件、商业开展进度严重滞后等其他重大行为，由发行人单方提出并终止经销业务。

授权经销商如存在授权期限内退出情形，对应销售人员向发行人商务部门提出终止申请，经销商需停止对退出授权的经销商的销售行为，已退出授权的经销商需配合发行



人对于库存处理、后续销售行为的要求。审批通过后由发行人商务部门发函至涉及退出的经销商告知正式终止经销业务事项，或签订终止协议。

#### 4) 定价及促销机制

##### ①总体原则

发行人定价政策、促销政策经发行人市场部、销售部、商务部、财务部等部门，基于其各自分析的情况开展定价会议、年度促销政策会议商讨并由总经理最后书面确认。发行人主要参考产品竞争特点、产品定位、产品成本、市场竞争情况等信息确定产品的销售价格，并根据经销商所处层级、业务开展情况的不同，确定经销商销售指导价格及产品促销方案。

发行人通过与配送商、大区经销商、平台经销商及一级经销商签订合作协议或订单确定发行人向其销售产品的价格。发行人未对各级经销商销售价格做出直接限制，仅作参考指导价格参考。

为避免经销商恶意定价从而损害其他合作方的利益，大区经销商、平台经销商销售发行人产品时，其向对应的下游经销商销售产品价格应向发行人进行备案；一级经销商、二级经销商在授权范围内销售发行人产品时，应避免使发行人同类产品授权区域外的销售价格受到负面影响。发行人通过大区经销商、平台经销商、一级经销商、二级经销商等上报产品销售及流向数据追踪产品的销售价格的合理性及价格范围，确保合理的价格体系及禁止授权经销商在区域外销售的行为，从而不损害发行人合作伙伴的利益。

##### ②平台经销商价格补偿

平台经销商主要承担物流仓储、渠道管理、销量统计分析、执行发行人产品促销政策等职责，平台经销商基于其承担的职责，就销售发行人产品赚取相对固定的毛利率。发行人通常先确定平台经销商对二级经销商销售的订货指导价，在考虑平台经销商享有的毛利率后，确定发行人对平台经销商的销售价格。

月度或季度结束后，发行人与平台经销商根据其向下游的实际销售情况，核对确认发行人应向平台经销商支付或收取价格补偿。如平台经销商赚取的价差比例低于约定的比例，发行人将向平台经销商支付价差返利；如平台经销商赚取的价差比例高于约定的

比例，发行人将向平台经销商收取额外价款。支付或收取价格补偿时，调整当期销售收入。

### ③促销及返利机制

报告期内，发行人制定了经销商配套购买耗材及设备、产品买赠等促销政策。发行人与经销商不存在营销、运费等其他补贴的安排。

2020年-2022年，发行人与经销商不存在销售返利安排。2023年度，发行人针对FFR产品、IVUS主机、单双腔微导管的销售制定了返利政策，一级经销商、二级经销商2023年满足发行人制定的考核要求下享受返利奖励，返利额度需要在次年一季度授权范围内订货同等系列产品时使用完毕，未经使用的返利额度在有效期过后自动失效。

## 5) 退换货机制

### ①普通经销模式

发行人与大区经销商、一级经销商、平台经销商签订买断式经销合同，根据合同约定，发行人将产品交付经销商或其指定第三方，取得经销商签收确认后即代表经销商认可收到的产品。产品损毁、灭失的风险自该产品自签收后由经销商承担。

根据发行人与大区经销商签订的《战略合作协议》及《质量保证协议》，大区经销商收到发行人产品后应及时验收，如验收过程中发现不符合质量标准的产品，发行人确认后及时响应并判定对应质量问题的解决方案。发行人在收到大区经销商通报其所提供的产品出现质量问题的信息后，应及时答复并作出临时应对措施。涉及不良事件处理、召回等严重质量事件，按国家相关法规要求期限执行报告和处置。产品质量问题经发行人确认后，发行人负责维修（设备类）、更换不合格产品或退还不合格产品对应的货款。

发行人大区经销商已出具《<质量保证协议>补充条款说明确认回执函》，大区经销商理解并同意“产品按合同约定完成交付后，除产品本身的质量问题外，北芯原则上概不提供退换货服务”的产品验收条款。

### ②平台经销模式

根据发行人与平台经销商签署的合作协议，平台经销商应在产品收货后及时验收。如平台经销商未及时验收，则视为所有产品均验收合格。通常情况下，产品验收合格的，除产品质量问题外，发行人不提供退换货服务。

对于近效期（有效期低于 6 个月）的产品，非因平台经销商疏于管理或重大过失，在包装完好且质检合格的前提下，在常规型号的一次性使用耗材产品剩余有效期在 3-6 个月期限内可向发行人无偿换货，无偿换货比例不得高于当年采购量的 2%，符合行业惯例。

#### **6) 物流管理模式**

发行人按照经销商下达的采购订单，通过物流公司将货物发货至订单约定地点。一般情况下为经销商仓库所在地点，也存在因下游经销商需求紧急，根据采购订单约定直接发货至下游经销商，不存在直接发货至终端医院的情形。

#### **7) 信用及收款管理，结算机制**

发行人境内经销模式、配送模式下，对境内经销商未约定信用期，先收款后安排发货。报告期内因特殊情况，上海依舟 2022 年 3-5 月的部分订单信用期调整为“发货之日起 14 日内付清”“6 月 30 日付清”，广东海王未及时完成对发行人付款流程致使 2022 年末发行人对其存在应收账款。发行人直接客户通过银行转账方式，将货款支付至发行人指定账户。

#### **8) 库存管理机制、对账制度**

发行人在经销商收货后向经销商提供销售发票，按季度与大区经销商、平台经销商、一级经销商进行对账。根据协议约定，大区经销商、一级经销商、平台经销商需保持合理库存以保障其及时向客户交付产品。发行人要求配送商、大区经销商、平台经销商、一级经销商、二级经销商按月提供产品流向数据。

根据发行人与嘉事唯众的约定，自合同签署后 6 个月期满开始，发行人的一次性使用产品在嘉事唯众库存达 4 个月平均库存时触发补偿机制。发行人积极监控平台经销商库存水平，截至本回复出具日，不存在触发库存补偿机制的情形。

#### **9) 信息管理系统设计与执行情况**

为了更好地了解产品的流向，追踪溯源并且做好客户服务，配送商、大区经销商、一级经销商、平台经销商、二级经销商均需要定期向发行人提供其关于发行人产品的入库情况、销售流向情况。

报告期内，发行人未建立单独的经销商存货管理信息系统。自 2022 年第四季度起，发行人通过 CRM 系统的经销商管理模块（DMS）进行经销商进销存管理及经销商订单管理等。CRM 系统包括以下功能：①大区经销商、平台经销商按月度填写向下游的销售明细，系统根据发行人销售出库记录自动计算大区经销商、平台经销商库存；②一级经销商、二级经销商结合实物流转对大区经销商、平台经销商的销售明细进行确认，形成其采购入库明细；③配送商、一级经销商、二级经销商上传发行人产品终端销售入院发票，系统通过数据接口自动进行发票验真，形成发票上传明细。

2022 年 5 月 CRM 系统相关模块陆续上线，发行人协调大区经销商、配送商、一级经销商试运行相关功能，督促其养成及时通过系统填报数据的习惯，自 2022 年第四季度正式通过系统开展数据填报。试运行期间，经销商仍通过邮件、以及微信等即时通讯工具向发行人报送相关信息。

## **（2）境外经销商管理及内控制度的区别情况**

报告期各期，发行人境外销售占比为 18.60%、1.6%、6.22%、3.85%，境外销售占比较低（2020 年发行人整体收入规模较小，境外销售收入未达 30 万元），处于初期市场拓展阶段，通常情况下境外经销商采购发行人产品后直接销售至终端医院，销售链条较为简单。

发行人建立了《国际经销商管理制度》，对境外经销商的筛选、准入、合同签署、管理与业绩追踪、反腐败合规要求等事项进行了规定。在与境外经销商签订的合作协议中，对涉及经销商管理相关的资质文件、经销商授权、各方权利义务、诚信及独立性、反腐败及合规要求等事项予以约定，并在合同审批流程中经过发行人法务合规、财务、国际营销总监审批。

### **1) 经销商准入审批及授权发放程序**

发行人通过国际行业展会交流、业内销售渠道介绍、境外销售顾问开拓等方式与境外经销商初步接洽。发行人国际营销部负责境外经销商的初步筛选，结合经销商的行业及市场资源、经营资质、开展产品经销工作的能力及专业度、是否存在反腐败合规风险等维度进行筛选评估，决定是否与经销商确立合作意向。

发行人与境外经销商通过签订合作协议建立业务合作关系。经销合作协议约定经销商的授权产品、授权区域、授权期限等关键商业事项，签订前经过了发行人合同审批流程的审核。境外经销商需向发行人提供相关资质文件（如营业执照、相关经营许可证、税务证书等），如果后续经销商提供的文件有更改，应向发行人提供更新版本，确保持续具备经销发行人产品的资质、资格和能力。经过合作协议约定签署，即完成境外经销商的准入及授权。

## **2) 交付方式及信用期**

境外销售按照合同或订单约定，根据国际贸易术语主要包括 EXW 模式、C&F 模式和 CIF 模式。EXW 模式下，交付至客户指定的货运代理或物流公司；C&F 模式、CIF 模式下，发行人通过物流公司将货物寄送至客户指定地点。发行人与境外经销商主要采用先款后货模式，对部分境外经销商存在信用期约定。截至报告期末，发行人对境外经销商应收账款账面价值为 92.78 万元，均为 1 年以内的应收货款，占期末流动资产的比例为 0.22%。

## **3) 境外市场开拓**

为充分发挥境外经销商熟悉当地法规政策要求、靠近当地市场及语言优势，境外经销商应承担当地市场的准入、注册、入院、市场活动开展等服务等职责。根据框架合同约定，境外经销商应自行组织足够的销售团队，在授权区域内积极推广、销售发行人产品，定期在区域内进行促销、广告等营销活动，协助发行人推动在当地的展会、会议等活动的开展，向发行人提供区域内与发行人产品相关的市场需求、市场潜力及发展趋势信息。

## **4) 终端销售信息报送**

发行人国际营销部对境外经销商销售行为和售后服务进行管理，要求境外经销商保证产品安全交付，销售后需要做好跟踪和售后服务，及时、全面地收集产品终端的销售

情况，以及终端客户对产品的改进意见，会同发行人共同做好售后服务。发行人通过日常沟通向境外经销商了解业务进展情况。

### **3、配送商及终端配送商所发挥作用及主要区别，是否存在客户同为经销商、配送商的情况**

配送商系发行人产品在配送模式（对应“两票制”销售区域）下的直接客户，终端配送商为境内经销模式（对应非“两票制”销售区域）下发行人产品销售至终端医院的销售链条的最后一环，系根据终端医院要求（如有）指定，向已采取“医用耗材集约化运营（SPD）”模式管理的终端医院，提供医用耗材的集中采购与结算、院内医疗物资仓储管理及配送的主体。

发行人境内销售根据销售区域当地政策对耗材销售“两票制”的执行要求，分为境内经销、配送两种模式。报告期内，“两票制”区域销售为配送模式，发行人客户为配送商；非两票制区域销售为境内经销模式，发行人客户为大区经销商、一级经销商、平台经销商等经销商。

经查阅发行人销售明细表，除安徽国海鸿轩医疗有限公司外，发行人客户不存在同为经销商、配送商的情况。安徽国海鸿轩医疗有限公司属于区域内医疗器械流通企业，能够提供经销、配送等多种服务模式。对于区域内“两票制”医院履行配送商职责；对于区域内无需执行“两票制”的医院，该公司作为发行人经销商。该公司同为经销商、配送商具备商业合理性。

**（二）不同类型经销商进存销数据的报送流程、报送周期及频率，在未建立经销商存货管理信息系统的情况下，公司核对验证各类经销商填报数据可靠性的控制措施；**

#### **1、不同类型经销商进存销数据的报送流程、报送周期及频率**

##### **（1）境内经销商**

自商业化开始，经销商根据发行人要求向发行人报送销售数据。发行人根据经销商上报的销售流向数据、发行人销售人员上报的终端医院使用情况对经销商报送数据进行交叉复核。

自 2022 年第四季度起，发行人在 CRM 系统中上线并启用经销商管理模块开展境内经销商进销存管理及授权和订单管理，经销商报送进销存数据的管理方式实现电子化，系统上线后进一步提高了数据核验效率。发行人 CRM 系统功能上线运行情况详见本题回复之“（一）/2/（1）/9）信息管理系统设计与执行情况”。

## 1) 2020 年-2022 年

### ①大区经销商

报送频率：发行人大区经销商按月度向发行人报送产品向下游销售明细。

报送方式：CRM 系统功能上线前，大区经销商通过电子邮件或微信等即时沟通工具向发行人报送产品向下游的销售明细，发行人根据向大区经销商的销售记录，计算各月末大区经销商的库存水平；系统功能上线后，大区经销商登录 CRM 系统填报向下游的销售明细，CRM 系统根据发行人向大区经销商销售记录、大区经销商填报的向下游销售明细自动计算大区经销商月末库存。

### ②配送商、一级经销商

#### A.配送商、一级经销商向发行人报送数据

报送层级及主体：报告期内，发行人 FFR 产品由一级经销商直接或通过再次级经销商销售入院。直接向医院（或医院指定采购托管平台 SPD）销售发行人产品的经销商称为“终端入院主体”。一级经销商汇总全部终端入院主体的入院销售数量及入院发票信息，并向发行人提供。

报送频率：配送商、一级经销商原则上应按月度向发行人报送销售入院数量及对应终端销售的发票。因发票开具、汇总以及医院结算周期等需要经过一定时间，部分经销商按季度向发行人报送发票开具情况。

报送方式：CRM 系统功能上线前，配送商、一级经销商通过电子邮件或微信等即时沟通工具向发行人报送其自身或通过终端入院主体向医院（或医院指定的采购托管平台）销售的发票扫描件，发行人根据发票扫描件中记载的开票时间、销售主体、购货单位、产品数量等具体信息在台账中汇总登记，通过发票查验平台抽查验证销售入院发票的真实性；CRM 系统医院发票上传模块上线后，配送商、一级经销商将产品销售流向

及终端销售的发票扫描件上传至 CRM 系统，该系统内嵌数据接口自动进行发票真实性验证并形成发票上传明细，包括开票时间、销售主体、购货单位、产品数量等具体信息。

#### **B. 发行人以销售入院开票数量确定产品终端销售水平**

终端入院主体向医院或医院托管平台开具销售发票，既需要遵守其内部财务、税务管理要求，也需要符合医院的结算要求，具体而言：

通常情况下，终端入院主体开具发票时间，晚于医院实际使用产品的时间。医院使用发行人产品后，会出具对应结算数据，终端入院主体根据结算流程及结算数据情况向医院或医院托管平台开具销售发票，并最终实现与医院的财务结算。

少数情况下，发票与货物同时送达。医院结合其手术量需求提前下达采购订单，终端入院主体根据送货数量同步开具销售发票，医院根据订单对产品进行验收入库，并按照订单对应的送货量进行财务结算。

上述两种情况下，终端入院主体向医院或医院托管平台开具发票，即代表医院认可对相应数量产品开展结算，发行人相应数量的产品已完成终端销售。

发行人以终端入院主体向医院或医院托管平台开具发票中所载的销售数量（以下简称“销售入院开票数量”）确定产品终端销售入院的水平，并将该数据用于日常销售管理、作为销售人员业绩考核依据，持续跟踪并复核验证该数据的准确性。

### **2) 自 2023 年起**

自 2023 年起，发行人新增对平台经销商、二级经销商的全面管理，并对一级经销商、二级经销商、配送商以及平台经销商同时管理销售流向及终端销售水平，发行人不直接管理一级经销商、二级经销商再下游的经销商（如有）。

平台经销商通过系统对接或者参照大区经销商的方式进行报送数据，二级经销商参照配送商、一级经销商的方式报送数据，经销商进存销数据的报送流程、报送周期及频率不存在实质差异。

#### **(2) 境外经销商**

国际营销部销售人员定期与境外经销商交流沟通终端入院情况、业务开展情况。报



告期内，发行人境外销售规模较小，2022年三季度之前，发行人暂未通过邮件或系统方式定期向境外经销商获取其终端销售数据。

随着境外销售规模预期增长，自2022年三季度起，发行人按季度向境外经销商发送邮件，请对方配合提供向下游销售明细信息。

## **2、在未建立经销商存货管理信息系统的情况下，公司核对验证各类经销商填报数据可靠性的控制措施**

### **(1) 大区经销商**

#### 1) 订单及签收单据核实

根据销售订单，大区经销商或其指定的收货单位收到发行人产品后，会在随货同行的产品出库单签收并由物流公司带回至发行人处，发行人通过大区经销商的签收单与产品发货记录双向核对确保大区经销商收货记录的准确性。

#### 2) 月度库存核对

大区经销商需月度提供发行人产品的进销存情况。发行人商务部门工作人员与大区经销商工作人员，通过包括日常沟通、实地拜访、数据校验等方式按月度与大区经销商核对库存情况是否一致。

### **(2) 配送商、一级经销商**

#### 1) 终端销售的发票验证

发行人在收到一级经销商汇总提供的终端销售情况及销售发票后，对发票真伪进行验证。

在 CRM 系统功能上线前，发行人通过发票查验平台抽查验证销售入院发票的真实性；CRM 系统医院发票上传模块上线后，配送商、一级经销商将发票扫描件上传至 CRM 系统，该系统内嵌数据接口自动进行发票识别验真、历史开具发票复验。

#### 2) 销售数据及产品流向数据的逻辑核对

发行人通过大区经销商、一级经销商提供的产品流向数据，定期核对产品上下游销

售数据的逻辑合理性。例如，就产品的型号批号在同一区域而言，一级经销商报送的累计销售流向，应小于或等于一级经销商向大区经销商采购该产品对应型号批号的累计采购数量等逻辑。

### 3) 日常管理及沟通确认销售进展

发行人销售人员与次级经销商均为产品终端销售入院及上量工作保持密切的沟通。在日常工作中，销售人员承担与大区经销商、次级经销商等重要的沟通及管理的工作，通过与其负责区域的经销商沟通、了解入院进展及终端销售数据，结合销售人员所了解和掌握的医院使用量情况，判断经销商业务开展情况、销售能力及库存情况合理性。如存在异常情况（例如，医院、次级经销商等一段时间没有采购产品或者产品销售数据与自身了解的情况不一致），销售人员需要将异常情况上报销售部门、商务部门，并进一步沟通跟进异常事项的解决进展。发行人亦通过上述管理过程确认销售进展的合理性和真实性。

### 4) 销售入院开票数量与终端使用数据核对

发行人在国内主要省市均铺设了当地的销售人员直接负责产品推广、手术跟台、临床技术支持及产品销售，销售人员最核心的工作及业绩考核都是针对其覆盖的医院客户的开拓、终端使用情况而制定。销售人员需按周统计产品终端使用数据用于销售部门内部管理及工作回顾。发行人商务部门持续跟踪、比对销售人员统计的终端使用数据与销售入院开票数量的差异，对存在较大差异的医院追踪核实差异原因，根据销售人员反馈的信息复核销售入院开票数量的准确性。

综上，发行人通过发票验证、销售数据逻辑核对、日常沟通、与终端使用数据核对等多种措施核对验证经销商填报数据可靠性，销售入院开票数量可以有效反映发行人产品终端销售入院水平。

## **(3) 境外经销商**

国际营销部销售人员通过定期与境外经销商沟通交流终端入院情况、生意进展等方式，结合境外经销商向发行人订货的频率、数量，分析、核对境外经销商提供的终端销售数据。

(三) 报告期内，公司向各大区经销商销售产品的类型、单价、数量及金额，说明大区经销商间的定价策略、促销方式、信用政策等差异情况；大区经销商对应下级经销商以及主要终端医院情况；

1、报告期内，公司向各大区经销商销售产品的类型、单价、数量及金额，说明大区经销商间的定价策略、促销方式、信用政策等差异情况

2020年-2022年，发行人主要通过大区经销商向下游开展销售，大区经销商为发行人主要客户。自2023年起，发行人不再以区域化授权模式与大区经销商开展合作。

报告期内，发行人主要通过大区经销商销售FFR产品。公司向各大区经销商销售产品的单价（不含税）、数量及金额如下表所示：

单位：根、台、万元/根、万元/台、万元

客户	产品类型	2020年			2021年		
		数量	单价	金额	数量	单价	金额
上海依舟	FFR 压力微导管	153	0.29	44.55	7,637	0.29	2,241.91
	FFR 主机	-	-	-	68	1.86	126.37
广东海王	FFR 压力微导管	15	0.29	4.37	3,085	0.29	909.35
	FFR 主机	-	-	-	25	1.86	46.46
江苏大群	FFR 压力微导管	178	0.29	51.82	2,622	0.29	763.40
	FFR 主机	10	1.86	18.58	18	1.86	33.45
安顺利和	FFR 压力微导管	-	-	-	2,143	0.29	624.73
	FFR 主机	-	-	-	21	1.86	39.03
聚赢惠康	FFR 压力微导管	30	0.29	8.73	831	0.29	241.95
	FFR 主机	-	-	-	8	1.86	14.87
客户	产品类型	2022年			2023年1-6月		
		数量	单价	金额	数量	单价	金额
上海依舟	FFR 压力微导管	12,623	0.29	3,681.81	822	0.33	273.28
	FFR 主机	32	1.86	59.47	-	-	-
广东海王	FFR 压力微导管	7,381	0.30	2,197.57	39	0.31	12.08
	FFR 主机	11	1.86	20.44	-	-	-
江苏大群	FFR 压力微导管	3,765	0.30	1,117.03	-	-	-
	FFR 主机	9	1.86	16.73	4	1.86	7.43

客户	产品类型	2020年			2021年		
		数量	单价	金额	数量	单价	金额
安顺利和	FFR 压力微导管	731	0.31	226.42	100	0.34	33.98
	FFR 主机	-	-	-	1	1.86	1.86

2022年，发行人向各大区经销商 FFR 压力微导管销售价格存在少量差异，系不同大区经销商采购量不同所享受的折扣不同所致，与发行人的销量相匹配。2023年起，发行人经销模式调整，调整过渡期间少量产品仍通过原大区经销商销售，过渡期间发行人向原大区经销商的销售定价遵循公司整体的定价原则，价格无明显差异。

上海依舟 2022年 3-5月的部分订单信用期调整为“发货之日起 14日内付清”“6月 30日付清”。该批订单属于偶发情况，2022年 6月之后的新签订单恢复为款到发货的信用政策。2022年末，广东海王因其内部付款流程延迟，发行人对广东海王存在应收账款，2023年 1月 6日发行人已收到广东海王回款。

报告期内，发行人对各大区经销商制定统一的定价策略、促销方式、信用政策，发行人对不同大区经销商同类产品销售价格基本一致，经销商均可在符合一定采购量的前提下享受发行人的促销政策，最终采购价格会因折扣享受情况不同而有小幅差异。各大区经销商与发行人签订的《战略合作协议》均约定了先款后货的信用政策。发行人对各大区经销商在定价策略、促销方式、信用政策等方面不存在明显差异。

## 2、大区经销商对应下级经销商以及主要终端医院情况

发行人各大区经销商对应下级经销商、主要终端医院情况如下表所示：

名称	大区经销商对应下级经销商	主要终端医院情况
上海依舟	截至 2022 年末，有 29 家一级经销商，授权区域主要为上海、浙江、湖北等省市，主要通过国药控股菱商医院管理服务（上海）有限公司（以下简称“国药菱商”）向共美医疗器械（上海）有限公司、浙江弘韵供应链管理有限公司、奉朔（上海）生物科技有限公司、上海同桓医疗器械有限公司、国药器械中器医疗科技（武汉）有限公司销售。	终端医院包括上海市、浙江省等 7 个省市 220 家医院，其中三甲医院 62 家。主要终端医院包括：复旦大学附属中山医院、上海市第六人民医院、上海市同济医院、中国人民解放军海军军医大学第一附属医院、浙江大学医学院附属第二医院等。
广东海	截至 2022 年末，有 41 家一级经销商，授权区域主要为广东、广西、四川、云南等省份，主要包括广州美江医疗器械有限公司、南宁市	终端医院包括广东省、四川省等 9 个省市 167 家医院，其中三甲医院 68 家。主要终端医院包括：南方医科大学珠江医院、南宁市第二人

王	一见喜医疗器械有限公司、成都赛立鹏克科技有限公司、四川九州通卓普医疗科技有限公司、昆明石尔乐科技有限公司	民医院、广州医科大学附属第三医院、南方医科大学南方医院、成都中医药大学附属医院等。
江苏大群	截至 2022 年末，有 50 家一级经销商，授权区域主要为新疆、甘肃、宁夏、河南、山西、山东等省份，主要包括：河南磐桐医疗器械有限公司、北京盛世利康医疗器械有限公司、国药控股陕西医疗耗材有限公司、河南帆羽医学科技有限公司、河南芯善渊医疗科技有限公司	终端医院包括河南省、山东省等 7 个省市 122 家医院，其中三甲医院 35 家。主要终端医院包括：郑州大学第一附属医院、日照市人民医院、阜外华中心血管病医院、兰州大学第一医院、邹城市人民医院等。
安顺利和	截至 2022 年末，有 47 家一级经销商，授权区域主要为黑龙江、吉林、辽宁、河北等省份，主要包括：辽宁自贸试验区国药器械科技有限公司、上海志熠医疗科技有限公司、沈阳佰信恒承商贸有限公司、北京盛世利康医疗器械有限公司、唐山市品锐医疗器械有限公司	终端医院包括辽宁省、河北省等 7 个省市 61 家医院，其中三甲医院 27 家。主要终端医院包括：大连市金州区第一人民医院、中国医科大学附属第一医院、辽河油田总医院、大连市中心医院、河北医科大学第二医院等。

注：部分一级经销商根据其销售渠道及授权区域向不同大区经销商采购，故不同大区经销商对应的下级经销商存在少量重合。

(四) 各期末，发行人销售至大区经销商的 FFR 压力微导管数量与终端医院开票数量的差异情况及原因，未开票的 FFR 压力微导管在不同层级经销商之间的库存数量以及保管情况，公司是否存在通过不同层级经销商囤货或互相转售调节销售业绩的情况；

1、各期末，发行人销售至大区经销商的 FFR 压力微导管数量与终端医院开票数量的差异情况及原因

(1) 基本情况

报告期各期，发行人销售至大区经销商的 FFR 压力微导管数量与销售入院开票数量如下表所示：

	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年	总计
销售入院开票数量	12,614	17,983	5,917	14	36,528
发行人境内经销模式下销售出库数量	11,562	24,580	16,318	376	52,836
其中：发行人向大区经销商销售数量	961	24,500	16,318	376	42,155

发行人 FFR 系统 2020 年 9 月于境内获批上市，报告期内处于市场快速增长期。截至报告期末，报告期内终端入院主体累计销售入院开票数量占发行人境内经销模式下销售出库数量的比例为 69.13% (36,528/52,836)。

销售入院开票数量与发行人销售至大区经销商数量存在差异，主要是因为：①发行人各层级经销商存在尚未销售至终端医院的产品；②终端医院使用后未完成医院结算流程导致发票开具存在滞后。

## (2) 经销商存在期末库存的原因

因终端医院对高值耗材的备货量通常较少，且产品所在市场渗透率还在快速提升的阶段，为满足新开发医院的需求，已入院医院的使用量不断增长的需求，提升快速响应能力，经销商配备一定的安全库存，具有合理性，符合行业惯例。

## 2、未开票的FFR压力微导管在不同层级经销商之间的库存数量以及保管情况

### (1) 未开票的FFR压力微导管在不同层级经销商之间的库存数量

发行人FFR压力微导管销售出库及在大区经销商、平台经销商层面库存情况如下表所示：

单位：根

	2023年1-6月	2022年	2021年	2020年
境内经销模式下发行人销售出库数量 (a)	11,562	24,580	16,318	376
期末累计销售出库数量 (b=∑ <sub>期间</sub> a)	52,836	41,274	16,694	376
销售入院开票数量(c)	12,614	17,983	5,917	14
期末销售入院累计开票数量(d=∑ <sub>期间</sub> c)	36,528	23,914	5,931	14
大区经销商期末库存数量 (e)	219	4,205	2,511	108
平台经销商期末库存数量 (f)	2,762	-	-	-
一、二级及其下游经销商期末库存数量(g=b-d-e-f)	13,327	13,155	8,252	254

注：关于经销商划分方式详见本题回复之“（一）、1、（1）发行人境内不同类型经销商的主要职责以及划分标准”。

上表中，“一、二级及其下游经销商期末库存数量”根据发行人各期末境内经销模式下累计销售出库数量，减去各期末销售入院累计开票数量，减去各期末大区经销商、平台经销商库存数量计算得出。

截至报告期末，境内经销模式下发行人累计销售出库FFR压力微导管52,836根，已实现累计销售入院开票数量36,528根；FFR压力微导管在大区经销商期末库存数量219根、在平台经销商期末库存数量2,762根，在一、二级及其下游经销商期末库存数量13,327根。

## (2) 未开票的FFR压力微导管在不同层级经销商之间的保管情况

中介机构通过向经销商走访核对、取得盖章版进销存数据等方式，获取并核查经过经销商确认的进销存数据（以下简称“已核查进销存”），对部分经销商库存进行实地盘点，对发行人FFR压力微导管终端销售及期末库存情况进行了核查。

### ①大区经销商、平台经销商层面，实地走访并盘点全部经销商库存

报告期各期，发行人大区经销商、平台经销商FFR压力微导管的进销存数据如下表所示：

单位：根

经销商	2023年1-6月			2022年			2021年			2020年		
	入库	出库	存货	入库	出库	存货	入库	出库	存货	入库	出库	存货
嘉事唯众	1,954	1,114	840	-	-	-	-	-	-	-	-	-
国药菱商	3,022	1,100	1,922	-	-	-	-	-	-	-	-	-
上海依舟	822	1,325	74	12,623	12,046	577	7,637	7,637	-	153	153	-
江苏大群	-	921	-	3,765	3,828	921	2,622	1,732	984	178	84	94
广东海王	39	1,815	7	7,381	5,687	1,783	3,095	3,010	89	5	1	4
安顺利和	100	886	138	731	1,245	924	2,974	1,546	1,438	30	20	10
聚赢惠康	-	-	-	-	-	-	831	831	-	30	30	-
<b>合计</b>	<b>5,937</b>	<b>7,161</b>	<b>2,981</b>	<b>24,500</b>	<b>22,806</b>	<b>4,205</b>	<b>17,159</b>	<b>14,756</b>	<b>2,511</b>	<b>396</b>	<b>288</b>	<b>108</b>

报告期各期末，发行人大区经销商、平台经销商FFR压力微导管库存数量合计分别为108根、2,511根、4,205根、2,981根。

中介机构对两家平台经销商、2022年存在业务合作的四家大区经销商进行走访并实地盘点发行人FFR压力微导管产品库存。

根据大区经销商、平台经销商销售情况及实地盘点情况，FFR压力微导管实盘数量与账面数不存在差异，大区经销商、平台经销商将发行人产品纳入仓库保管并妥善保存，截至盘点日的库存数量与经销商账面记载相符。

### ②下游经销商层面，获取并核查一级经销商、二级经销商的进销存，并对库存数量较多的一级经销商、二级经销商进行走访和实地盘点

中介机构获取并核查了全部大区经销商2020年-2022年的进销存、2023年1-6月仍存

在业务合作关系的大区经销商、全部平台经销商的进销存。在获取并核查大区经销商、平台经销商进销存基础上，根据大区经销商向下游的出库数据获取并核查一级经销商的进销存，根据平台经销商向下游的出库数据获取并核查二级经销商的进销存。

2020年、2021年及2022年，大区经销商向已核查进销存的一级经销商FFR压力微导管出货量占大区经销商FFR压力微导管出货量的比例分别为59.30%、81.74%、86.67%，2020年-2022年累计比例为84.62%。

2023年1-6月，平台经销商向已核查进销存的二级经销商FFR压力微导管出货量占平台经销商FFR压力微导管出货量的比例为82.48%。

中介机构选取FFR压力微导管库存数量较多的一级经销商、二级经销商开展实地盘点。根据一级经销商、二级经销商采购、销售情况及实地盘点情况，主要一级经销商、二级经销商将发行人产品纳入仓库保管并妥善保存，截至盘点日的库存数量与经销商账面记载相符。

### 3、公司是否存在通过不同层级经销商囤货或互相转售调节销售业绩的情况

报告期内，发行人产品终端销售情况真实，经销商存货周转情况良好，经销商严格按照其授权区域开展产品销售，不存在通过不同层级经销商囤货或互相转售调节销售业绩的情况。

#### (1) 发行人产品终端销售情况真实

中介机构对发行人产品终端销售情况进行了核查，发行人产品终端销售情况真实，销售入院开票数量能够代表发行人产品终端销售水平，具体情况如下：

##### 1) 穿行测试

中介机构抽取 101 笔大区经销商、平台经销商、一级经销商通过下游经销商销售至终端医院交易链条中的产品出库单、销售发票、进销存明细记录及省级集中采购平台销售至医院的交易记录，了解发行人产品自大区经销商、平台经销商、一级经销商通过下游经销商销售至终端医院的销售路径，核查发行人产品终端销售的真实性。

穿行测试核查样本覆盖 FFR 导管销售入院数量 1,139 根，占报告期销售入院开票数量的比例为 3.10%。根据穿行测试的核查情况，发行人产品自大区经销商、平台经销商、



一级经销商通过下游经销商销售至终端医院具有真实性。

## 2) 发票真实性查验

中介机构在“国家税务总局全国增值税发票查验平台”，对发行人获取的终端入院主体向医院（或医院指定的采购托管平台）开具的销售发票扫描件抽查核验真实性。已抽查发票对应销售入院开票数量占全部销售入院开票数量的比例为 85.18%。

经核查，终端入院主体向医院（或医院指定的采购托管平台）开具的销售发票具有真实性。

## 3) 销售入院开票数量与已核查进销存中销售出库数据比对

中介机构通过向经销商走访核对、取得盖章版进销存数据等方式，获取并核查经过经销商确认的进销存数据，对发行人FFR压力微导管终端销售情况、销售入院开票数量的真实性进行了核查。2020年、2021年、2022年，大区经销商向已核查进销存的一级经销商出货量占大区经销商出货量的比例分别为59.30%、81.74%、86.67%，2020年-2022年累计比例为84.62%；2023年1-6月，平台经销商向已核查进销存的二级经销商出货量占平台经销商出货量的比例分别为82.48%。根据已核查进销存，部分FFR导管销售至终端医院，部分销售至下游经销商。

中介机构将销售入院开票数量与已核查进销存中销售出库至对应终端医院的FFR导管数量进行核对比较。经比对，销售入院开票数量不存在异常。

## 4) 终端医院核查

### ①针对 2021 年、2022 年终端销售情况的核查

中介机构对终端医院、终端入院主体开展走访，通过访谈医生或医技人员、获取并核对医院供应链系统数据或省级集中采购平台系统导出的交易记录、获取经销商向医院送货记录等核查方式，对 117 家医院 FFR 导管 2021 年、2022 年的终端销售情况进行了核查，已核查样本 2021 年、2022 年对应销售入院开票数量占当期销售入院开票数量的比例分别为 66.96%、74.59%。

终端医院核查样本类型、该类型下对应医院销售入院开票数量占当期销售入院开票数量的比例分布情况如下表所示：

样本类型	终端医院家数	2021年	2022年	合计
已走访终端医院	91	63.75%	72.18%	70.06%
2021年、2022年合计销售入院开票数量100根及以上	46	52.58%	60.05%	58.17%
2021年、2022年合计销售入院开票数量100根以下	45	11.17%	12.13%	11.89%
未走访终端医院，通过省级集中采购平台导出数据、医院供应链管理系统数据、经销商交易凭证核实	26	3.21%	2.41%	2.61%
<b>合计</b>	<b>117</b>	<b>66.96%</b>	<b>74.59%</b>	<b>72.66%</b>

#### A.终端医院走访

中介机构对 91 家终端医院进行了走访或视频访谈，向终端医院了解使用发行人产品的种类、采购或使用数量、合作时间、产品使用情况、产品与同类竞品比较情况、是否存在纠纷、退换货情况、交易独立性、交易合规性、未来合作预期等。

终端医院访谈受访人为心血管科室的医生或导管室医技人员、护士长，受访人基于其了解的信息，通过不同方式回复了发行人 FFR 压力微导管在终端医院的使用情况：55 家医院的受访者回复了医院的全部使用数量或约数区间；36 家医院受访者未告知医院的全部使用数量或约数区间，定性确认了发行人产品终端销售的真实性。

#### B.获取并核对医院供应链系统数据或省级集中采购平台系统导出的交易记录

中介机构走访了 18 家终端入院主体，了解其与对应终端医院的结算、开票流程，通过现场查看、导出其在医院供应链管理系统或省级集中采购平台与医院的交易记录、抽查经销商向医院的送货单据等方式，核查发行人产品在 67 家终端医院销售的真实性。

根据当地省级集中采购平台的运行情况以及终端入院主体与终端医院的交易方式，中介机构从终端入院主体获取并核查了以下资料：A.部分省、市通过建立省级集中采购平台，对医疗器械采购、配送、支付、结算等相关活动进行实时监控，中介机构导出并核查了相应省级集中采购平台中记载的发行人产品的交易记录；B.部分终端入院主体在医院搭建的供应链管理系统开展交易，中介机构导出了发行人产品在医院供应链管理系统交易数据；C.部分终端入院主体提供了向终端医院的送货签收单据、产品入院明细或入院数据等。

#### C.核查结果

中介机构综合终端医院走访、获取并核对医院供应链或省级集中采购平台系统导出的交易记录等核查方式，对发行人 FFR 导管终端销售情况进行多维度核实。核查结果如下表所示：

单位：家、%

核查确认方式	终端医院家数	占终端医院核查样本比例			占销售入院开票数量比例		
		2021年	2022年	合计	2021年	2022年	合计
<b>一、定量确认终端销售真实性</b>	<b>84</b>	<b>81.75</b>	<b>86.94</b>	<b>85.76</b>	<b>54.74</b>	<b>64.85</b>	<b>62.31</b>
1、医生访谈确认，同时取得医院供应链管理系统或省级集中采购平台交易记录、抽查经销商向医院的送货单据等佐证	29	44.93	52.07	50.43	30.08	38.84	36.65
2、医院供应链管理系统或省级集中采购平台交易记录、抽查经销商向医院的送货单据等	38	28.04	22.06	23.42	18.78	16.45	17.02
3、医生访谈确认	17	8.78	12.81	11.90	5.88	9.56	8.65
<b>二、定性确认终端销售真实性</b>	<b>33</b>	<b>18.25</b>	<b>13.06</b>	<b>14.24</b>	<b>12.22</b>	<b>9.74</b>	<b>10.35</b>
<b>合计</b>	<b>117</b>	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>	<b>100.00</b>	<b>66.96</b>	<b>74.59</b>	<b>72.66</b>

经核查，84家医院的终端使用数量得到了核实确认，对应终端医院2021年、2022年销售入院开票数量占本次终端销售核查样本的比例为81.75%、86.94%；33家医院定性确认了终端销售的真实性，对应终端医院2021年、2022年销售入院开票数量占本次终端销售核查样本的比例为18.25%、13.06%。

## ②针对2023年1-6月终端销售情况的核查

针对2023年1-6月FFR导管的终端销售情况，中介机构通过获取省级集中采购平台数据、医院供应链管理系统数据、经销商交易凭证开展核实，已核查样本2023年1-6月对应销售入院开票数量占当期销售入院开票数量的比例为46.18%。

综上，中介机构对117家医院的终端销售情况进行了核查，已核查样本2021年、2022年、2023年1-6月对应销售入院开票数量占当期销售入院开票数量的比例分别为66.96%、74.59%、46.18%。发行人产品终端销售情况真实，销售入院开票数量能够代表发行人产品终端销售水平。

## (2) 经销商存货周转情况良好

### ①大区经销商层面

报告期各期，大区经销商层面 FFR 压力微导管的进销存及周转情况如下表所示：

单位：根、月

项目	2023年1-6月	2022年	2021年	2020年
入库数量(a)	961	24,500	17,159	396
出库数量(b)	4,947	22,806	14,756	288
期末库存数量(c)	219	4,205	2,511	108
期末库存数量占当期采购数量比例(d=c/a)	22.79%	17.16%	14.63%	27.27%
可供销售月数	0.3	2.2	2.0	4.5

注：可供销售月数=存货数量/（当期销售出库数量/当期月份数），因2020年9月FFR系统刚获批上市数据不具有可比性，下同。

报告期各期，发行人大区经销商各期末 FFR 压力微导管库存数量占其当期采购数量的比例较低，分别为 27.27%、14.63%、17.16%和 22.79%，不存在经销商期末大量囤货积压未销售的情形。以各大区经销商当期销售出库数量测算，大区经销商 2021 年、2022 年、2023 年 6 月末 FFR 压力微导管库存可供销售月数分别为 2 个月、2.2 个月、0.3 个月，根据发行人与大区经销商签订的《战略合作协议》，经销商最高库存金额原则上不超过 6 个月，大区经销商库存水平符合发行人与大区经销商约定的库存政策。根据大区经销商的访谈确认，大区经销商不存在大量压货的情形。截至报告期末，原大区经销商已基本将库存消化完毕。

## ②平台经销商层面

2023 年 1-6 月，平台经销商 FFR 压力微导管的进销存及周转情况如下表所示：

平台经销商	入库	出库	存货	可供销售月数
嘉事唯众	1,954	1,114	840	2.3
国药菱商	3,022	1,100	1,922	3.5

注：可供销售月数=存货数量/（当期销售出库数量/当期建立合作关系后开展规模化销售月份数）

发行人与嘉事唯众 2023 年 3 月建立业务合作，嘉事唯众 4 月起开展规模化销售；发行人与国药菱商 2023 年 4 月建立业务合作，国药菱商 5 月起开展规模化销售。以平台经销商当期销售出库数量、建立合作关系后开展规模化销售月份数为基础测算月均销量，嘉事唯众、国药菱商 2023 年 6 月末 FFR 压力微导管库存可供销售月数分别为 2.3 个月、3.5 个月。因平台经销商开展规模化销售时间较短，基于前述测算得出的可供销售月数仅反映平台经销商短期的经营周转情况，截至报告期末，平台经销商整体库存保

持良性水平。根据平台经销商的访谈确认，平台经销商不存在大量压货的情形。

③截至报告期末 FFR 产品渠道库存数量已有所下降

报告期各期，发行人销售至经销商的FFR压力微导管数量、终端医院开票数量及期末境内经销渠道库存数量如下表所示：

	2023年1-6月 /2023.06.30	2022年/ 2022.12.31	2021年/ 2021.12.31	2020年/ 2020.12.31
销售入院开票数量(a)	12,614	17,983	5,917	14
境内经销模式下发行人销售出库数量(b)	11,562	24,580	16,318	376
期末累计销售出库数量 (c=∑ <sub>期间</sub> b)	52,836	41,274	16,694	376
期末销售入院累计开票数量 (d=∑ <sub>期间</sub> a)	36,528	23,914	5,931	14
境内经销渠道库存数量 (e=c-d)	16,308	17,360	10,763	362
当期销售入院比例 (f=a/b)	109.10%	73.16%	36.26%	3.72%
累计销售入院比例 (g=d/c)	69.13%	57.94%	35.53%	3.72%

报告期各期末，发行人 FFR 压力微导管境内经销渠道库存数量随发行人业务开拓进程有所增加。

大区经销商、平台经销商向发行人采购产品后，授权区域的次级经销商根据其采购需要向对应上游经销商采购发行人产品。为满足次级经销商的日常或临时采购需求，大区经销商、平台经销商需进行一定水平的备货。因终端医院对高值耗材的备货量通常较少，为满足终端医院突发需求，服务、覆盖终端医院的一级经销商、二级经销商或其下游次级经销商需根据医院需求快速响应，其自身配备一定的安全库存。报告期内，发行人 FFR 产品报告期内市场渗透率不断提升，经销商为满足新开发医院的需求及已入院医院的使用量不断增长的需求，提升快速响应能力，相应配备一定的安全库存，具有合理性。

报告期各期，发行人 FFR 导管销售入院比例分别为 3.72%、36.26%、73.16%及 109.10%，随着发行人业务持续拓展而不断提升。截至 2023 年 6 月末，随着终端医院的持续拓展及使用量的增加，境内经销渠道库存数量较 2022 年末已有所下降，累计销售入院比例达到 69.13%。

综上，发行人经销渠道库存数量与其业务发展及市场开拓进展相匹配，不存在通过

经销商囤货调节销售业绩的情形。

### (3) 报告期内不存在互相转售调节销售业绩

如经销商超出其被授权的指定经销区域、指定客户或指定经销产品种类或规格开展销售，均视为窜货。发行人要求授权经销商严格按照其授权区域开展产品销售，不得窜货。报告期内，大区经销商、一级经销商、平台经销商、二级经销商不存在大额异常退换货及异常相互转售记录，不存在互相转售调节销售业绩的情况。

报告期内，经事先取得发行人认可，发行人大区经销商之间、大区经销商非对应授权范围下一级经销商之间存在少量调货，系满足市场临时需求、协调处理近效期存货所产生。前述货物流转不影响发行人与其直接客户的交易实现情况，不构成互相转售调节销售业绩的情形。根据中介机构获取并核查的进销存记录以及访谈记录，大区经销商、一级经销商、平台经销商、二级经销商不存在大额异常退换货及异常相互转售记录，不存在互相转售调节销售业绩的情况。

综上，发行人不存在通过不同层级经销商囤货或互相转售调节销售业绩的情况。

**(五) 发行人的产品分别占上海依舟、江苏大群、安顺利和全部销售收入的比例；最近一期，安顺利和不再成为公司前五大客户的原因，聚赢惠康与安顺利和是否属于同一控制下的公司或存在关联关系；详细说明上述经销商及其主要关联方与发行人及其主要关联方是否存在关联关系，资金流水是否存在异常；**

#### **1、发行人的产品分别占上海依舟、江苏大群、安顺利和全部销售收入的比例**

根据中介机构访谈了解，2022年北芯生命产品销售金额占上海依舟整体销售金额的比例约为90%，占江苏大群整体销售金额的比例约10%，占安顺利和整体销售金额的比例约10%。

**2、最近一期，安顺利和不再成为公司前五大客户的原因，聚赢惠康与安顺利和是否属于同一控制下的公司或存在关联关系；**

发行人2021年度对安顺利和FFR压力微导管销售收入为624.73万元，2022年度销售收入有明显下滑。2022年1-9月，安顺利和未进入公司前五大客户范围，2022年全年发行人向安顺利和销售收入为226.42万元，占公司销售收入的2.45%，为公司第四大客户。

2023年1-6月，在经销模式调整过渡期间，发行人向安顺利和销售收入为35.84万元，占公司销售收入的0.39%。

2021年度，安顺利和自聚赢惠康承接发行人华北大区的经销业务，基于其自身市场拓展计划向发行人采购了相关产品进行备货，但实际业务拓展效率不高，结合下游销售进度需要降低库存水平保持良性周转，故2022年以消化前期库存为主，向发行人采购产品数量较少。

报告期内，安顺利和区域的销售情况不理想，主要由以下原因导致：①与发行人开展的业务合作系区域内经销商初次承接国产首个的创新医疗产品销售业务，原积累的经验及资源与发行人产品创新销售模式及空白市场开拓要求不匹配，与发行人销售团队没有形成充分互补，导致市场开拓不达预期，销售渠道招商及覆盖的优质经销商库不饱和，覆盖下游及终端医院不够全面；②华北区域市场准入速度较慢，医生理念参差不齐且区域内存在较大差异，终端医院对该创新医疗器械入院流程差异化明显，部分医院入院进展较慢，该市场仍需进一步培育，尚未进入快速增长阶段；③2022年发行人其他区域市场持续拓展，其他客户相应期间收入规模高于安顺利和，2022年1-9月安顺利和未进入当期前五大客户。

根据企查查查询结果，安顺利和（北京）医疗科技有限公司成立于2020年6月，实际控制人仲必文（持股比例100%）；聚赢惠康（上海）科技服务有限公司成立于2017年，聚赢医疗科技(上海)有限公司持有该公司67%的股份，刘一凤、陈耀文分别持有聚赢医疗科技(上海)有限公司75%、25%的股份；安顺利和实际控制人仲必文曾于2021年10月前担任聚赢惠康（上海）科技服务有限公司北京分公司的负责人，仲必文未在聚赢惠康（上海）科技服务有限公司持股或担任主要人员。

根据中介机构对安顺利和、聚赢惠康的访谈确认，安顺利和、聚赢惠康及其董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员、关键经办人员与北芯生命不存在关联关系或利益安排。

综上，聚赢惠康与安顺利和不属于同一控制下的公司，不存在关联关系。

### 3、详细说明上述经销商及其主要关联方与发行人及其主要关联方是否存在关联关系，资金流水是否存在异常

根据工商系统查询资料，发行人上海依舟、江苏大群、安顺利和、聚赢惠康股东（以下简称“上述经销商”）情况如下表所示：

序号	大区经销商	股东	核心管理人员
1	上海依舟	郭洪楠（70%），王建萍（30%）	王建萍、郭洪楠、王楠、俞欢英
2	江苏大群	李大群（50%），李广恩（50%）	李大群、李广恩
3	安顺利和	仲必文（100%）	仲必文、郭转霞
4	聚赢惠康	聚赢医疗科技(上海)有限公司（67%），GENESIS MEDTECH INVESTMENT (HK) LIMITED（18%），寰聚企业管理咨询(上海)有限公司（15%）	陈耀文、罗会炳、王欣、胡卫民、季晖

中介机构通过以下核查程序就发行人及其主要关联方与上述经销商及其主要关联方是否存在关联关系、资金流水是否存在异常进行了核查：

1、通过第三方公开信息平台、国家企业信用信息公示系统查询了上述主要客户的工商登记情况、最终股东情况、关联方及重要人员情况；

2、访谈上述经销商，就工商系统查询信息提请受访主体确认，通过访谈确认发行人及其主要关联方与上述经销商及其主要关联方是否存在关联关系；

3、取得发行人股东、董事、监事和高级管理人员填写的调查表，核查发行人股东、董事、监事和高级管理人员对外投资及任职情况；

4、核查发行人、实际控制人、董监高及关键岗位人员资金流水；

5、将资金流水中的交易对方、发行人关联方、发行人员工花名册与上述经销商股东及核心管理人员名单进行比对。

经核查，上述经销商及其主要关联方与发行人及其主要关联方不存在关联关系，资金流水不存在异常。



(六) 报告期各期，大区经销商下一、二级经销商的新增及续存情况，分析经销商结构变化对业绩的影响；大区经销商是否具有区域排他性销售权利，公司部分产品2022年直接销售至一级经销商是否违反合同协议规定，导致经销商区域销售冲突；

1、报告期各期，大区经销商下一、二级经销商的新增及续存情况，分析经销商结构变化对业绩的影响

自2023年起，发行人不再以区域化授权模式与大区经销商开展业务合作。2020年-2022年，已在发行人备案并纳入经销商名录的一级经销商、根据业务需要取得发行人授权的二级经销商的新增及存续情况如下表所示：

单位：家

	2022年	2021年	2020年
<b>期末一级经销商</b>	161	117	38
新增一级经销商	46	80	-
减少一级经销商	2	1	-
<b>期末取得发行人授权的二级经销商</b>	281	95	13
新增授权二级经销商	190	84	-
减少授权二级经销商	4	2	-

注 1：根据发行人实际业务管理情况，报告期内自国药菱商订货的经销商作为一级经销商管理并纳入上表统计。注 2：发行人重点对大区经销商及一级经销商进行管理，二级经销商根据业务需要向发行人取得授权，此处统计向发行人申请取得授权的二级经销商数量。

2020年末、2021年末、2022年末，发行人一级经销商数量分别为38家、117家、161家，根据业务开展需要向发行人申请取得发行人授权的二级经销商数量分别为13家、95家、281家。除2021年1家一级经销商退出外，其余各层级经销商数量的减少仅系因销售渠道变化调整了经销商所在层级，经销商并未实际退出。

2020年-2022年，发行人持续拓展经销商渠道和市场覆盖范围，通过销售人员挖掘、大区经销商推荐等方式，2021年、2022年新增80家、46家一级经销商，根据经销商业务需要新增84家、190家取得发行人授权的二级经销商。通过与更多经销商建立合作，覆盖的终端医院增加，渠道覆盖能力增强，推进发行人产品入院及终端销售，促进收入快速增长。2020年-2022年，发行人向大区经销商销售收入分别为128.06万元、5,041.52万元、7,420.02万元，各年收入增长明显。

## 2、大区经销商是否具有区域排他性销售权利，公司部分产品2022年直接销售至一级经销商是否违反合同协议规定，导致经销商区域销售冲突

2022年，针对FFR产品，根据发行人销售政策及发行人与大区经销商签订的《战略合作协议》、授权书，发行人针对大区经销商销售产品及产品对应的销售区域予以约定，大区经销商只能在授权的区域进行销售，具有区域排他性销售限制要求及竞品销售限制要求。

随着新产品（IVUS、单腔微导管、双腔微导管）于2022年获批并上市销售以及发行人终端客户覆盖能力提升，根据发行人对上述产品新发放的授权，上述产品在2022年度主要由发行人直接销售至部分一级经销商。大区经销商原有的授权范围系针对FFR产品进行约定，发行人向一级经销商销售新产品（IVUS、单腔微导管、双腔微导管）不会违反合同协议规定，不会导致经销商区域销售冲突。发行人在授权管理上，在同样的授权期限内，对同一产品不会出现授权区域重合的情况。

**（七）发行人同“全国级的平台商”的合作方式，如何有效承接“大区经销商”的业务，发行人销售模式变化是否会导致重大不利影响。**

### 1、发行人同“全国级的平台商”的合作方式

发行人分别于2023年3月、2023年4月与北京嘉事唯众医疗器械有限公司、国药控股菱商医院管理服务（上海）有限公司签署合作协议，就其作为发行人平台经销商的合作方式及各自权利义务进行约定。

嘉事唯众、国药菱商销售发行人包括FFR、IVUS、微导管在内的全系列产品。

作为平台经销商，嘉事唯众覆盖区域为北京、河北、黑龙江、吉林、辽宁、内蒙古、天津、四川、西藏、重庆、贵州、云南、海南、山东、山西、甘肃全部区域，以及除部分特定医院外陕西、宁夏、新疆、青海的其他区域；国药菱商覆盖区域为上海、江苏。平台经销商嘉事唯众、国药菱商及其他12家一级经销商共同承接了原大区经销商对应覆盖的经销区域。平台经销商主要承担物流仓储、渠道管理、销量统计分析、执行发行人产品促销政策等职责。平台经销商基于其业内经验及资源，以及市场覆盖能力，能够帮助发行人在空白市场进行进一步的招商，拓展更多二级经销商补充发行人销售渠道。

平台经销商依托其专业的信息化平台及数据统计能力，能够追踪和满足公司对于经销商管理、库存管理、促销管理的各项灵活要求，为发行人提供更精细化的渠道管理能力。与平台经销商开展合作后，通过平台经销商与发行人各自专业化分工，发行人可将精力更多专注在策略制定、市场分析、终端拓展等职责，更高效推进商业化进程。

与平台经销商合作后，发行人经销架构设置、不同类型经销商的职责、发行人对各层经销商的管理方式及制度，详见本题回复之“（一）”之“1、发行人境内不同类型经销商的主要职责以及划分标准，对各层经销商的管理方式及制度”。

## **2、如何有效承接“大区经销商”的业务，发行人销售模式变化是否会导致重大不利影响**

### **（1）发行人充分把握终端医院及临床医生需求**

发行人创新产品销售过程中始终需要发行人销售团队通过开展学术推广、做好专业临床支持和技术跟台服务、及时响应跟进产品使用反馈、积极与医生沟通调研产品需求等方式，持续密切把握终端医院及临床医生的需求。在不断增强终端医院及医生对发行人产品合作黏性的过程中，推动终端产品需求增长，进一步带动发行人收入增长。

发行人把握终端医院及临床医生需求，大区经销商本身不承担终端市场开拓职责，发行人的业绩不依赖于大区经销商，经销商架构调整及经销层级的扁平化不影响公司对终端医院及临床医生的需求把握，对发行人业务的持续发展及经营业绩不会导致重大不利影响。

### **（2）覆盖终端主要客户的经销商继续保持合作关系**

经销架构调整后，发行人对原大区经销架构下存在业务合作关系的大区经销商、一级经销商、二级经销商等开展遴选，作为架构调整后的一级经销商、二级经销商继续开展合作，大区经销架构下具有良好终端销售及服务能力的大部分经销商合作关系得以延续，发行人终端客户（医院及医疗机构）及覆盖终端主要客户的经销商等未发生大幅调整。发行人已与一级经销商、平台商签订合同建立业务合作，通过减少经销层级，有利于发行人加强对经销商的管理及考核，有利于一级经销商、二级经销商享受发行人的价格促销政策并进一步提高销售积极性。发行人产品的渠道覆盖能力得到进一步巩固和加强。

### (3) 发行人销售模式变化未导致不利影响

报告期各期，发行人境内经销模式下销售收入分别为 128.06 万元、5,041.52 万元、8,519.29 万元及 8,781.56 万元，销售收入持续增长，经销架构新增平台经销模式，未对发行人产品销售产生不利影响。

报告期各期，境内经销模式下 FFR 导管销售入院开票数量分别为 14 根、5,917 根、17,983 根及 12,614 根，FFR 导管终端销售情况持续增长，新增的平台经销模式未对发行人产品终端销售情况产生不利影响。

综上，尽管发行人销售模式有所变化，经销商层级进行扁平化调整，但发行人始终由自身把握终端医院及临床医生需求，终端客户（医院及医疗机构）及覆盖终端主要客户的经销商等均不会发生大幅调整，发行人原大区经销商的业务已得到有效承接，新增的平台经销商能够高效实现渠道管理，发行人销售模式变化不会导致重大不利影响。

## 二、核查程序及核查意见

### (一) 请保荐机构和申报会计师说明经销模式的核查方法、核查程序、核查范围、核查结论

#### 1、核查方法、核查程序、核查范围

申报会计师履行了如下核查程序：

(1) 访谈发行人管理层，了解公司与经销商的合作模式、收入确认政策、信用政策、采用经销模式的主要原因和必要性、是否符合行业惯例，查询可比公司销售模式，并与发行人进行比较，核查是否符合行业特点。

(2) 了解、评估并测试与经销模式相关的经销商选取标准、日常管理、定价机制、物流、退换货机制等方面的内部控制情况。

(3) 对发行人经销收入进行细节测试，核查发行人收入的真实性和准确性。就境内销售，获取并核查了框架协议、订单、发货单及客户签收记录，通过银行对账单复核了客户回款情况，2020 年、2021 年、2022 年、2023 年 1-6 月境内销售细节测试核查覆盖比例分别为 70.39%、86.58%、82.56%、84.68%；就境外销售，获取并核查了框架协

议、订单、发货申请单、报关单、物流单，通过银行对账单复核了客户回款情况，2020年、2021年、2022年、2023年1-6月境外销售细节测试覆盖了全部境外销售收入。执行销售收入截止性测试，确认收入是否记录在恰当的会计期间。

(4) 获取及检查发行人与主要经销商的销售合同，包括发行人与经销商的主要合作条款、信用政策，评估了发行人收入确认是否符合企业会计准则的规定、信用政策是否合理。

(5) 公开查询报告期内主要经销商的基本工商信息，核查其成立时间、注册资本、注册地址、经营范围、法定代表人及股东结构等情况，核查经销商的基本情况及其真实性、与发行人是否存在关联关系。根据公司报告期内新增经销商情况，分析是否存在重大异常变化，核查是否存在大量个人等非法人实体。

(6) 向主要经销商函证了交易金额及应收账款的余额，回函结果不存在重大差异。报告期内，函证覆盖比例如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
发函金额(a)	7,910.10	8,714.09	5,149.92	157.58
发行人收入总额(b)	9,287.94	9,245.19	5,176.21	167.46
收入发函占比(c=a/b)	85.17%	94.26%	99.49%	94.10%
回函覆盖金额(d)	7,560.58	8,714.09	5,149.92	157.58
收入回函占比(e=d/a)	95.58%	100%	100%	100%

(7) 走访发行人主要经销商，察看其主要经营场所，在走访时对其业务情况、交易真实性和进销存情况进行了确认，了解经销商实际控制人和关键经办人相关信息、采购发行人产品的商业理由，了解经销商经营情况，并取得经销商承诺函及无关联关系确认函，获取部分大区经销商的财务报表了解其资金实力。报告期内，走访覆盖比例如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
走访客户销售收入(a)	7,872.98	8,813.89	5,149.92	157.58
发行人收入总额(b)	9,287.94	9,245.19	5,176.21	167.46
走访客户销售收入/发行人收入总额(c=a/b)	84.77%	95.33%	99.49%	94.10%

(8) 通过向经销商走访核对、取得盖章版进销存数据等方式，获取并核查经过经销商确认的进销存数据，核查经销商向下游产品销售情况，是否存在囤货和压货情形，核查覆盖比例如下：

1) 报告期各期，大区经销商向一级经销商 FFR 导管的销售情况

单位：根

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
大区经销商向一级经销商销售数量(a)	4,947	22,806	13,925	258
其中：对已核查进销存的一级经销商销售数量(b)	4,243	19,766	11,382	153
一级经销商进销存核查比例(c=b/a)	85.77%	86.67%	81.74%	59.30%

2) 2023 年 1-6 月，平台经销商向二级经销商 FFR 导管、IVUS 导管的销售情况

单位：根

项目	2023 年 1-6 月	
	FFR 导管	IVUS 导管
平台经销商向二级经销商销售数量(a)	2,214	2,766
其中：对已核查进销存的二级经销商销售数量(b)	1,826	2,122
二级经销商进销存核查比例(c=b/a)	82.48%	76.72%

(9) 对终端医院及终端入院主体开展走访，通过访谈医生或医技人员、获取并核对医院供应链系统数据或省级集中采购平台系统导出的交易记录、获取经销商向医院送货记录等核查方式，对 FFR 导管 2021 年、2022 年和 2023 年 1-6 月的终端销售情况进行了核查，已核查样本对应销售入院开票数量占当期销售入院开票数量的比例分别为 66.96%、74.59%和 46.18%。

(10) 核查发行人及其实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员资金流水，关注前述主体与经销商之间是否存在资金往来。

(11) 在 2022 年年报财务数据、2023 年 1-6 月财务数据更新核查期间，对发行人大区经销商、主要一级经销商、平台经销商开展经销商库存盘点。

(12) 对发行人登记的终端入院主体开具的销售发票在“国家税务总局全国增值税发票查验平台”查验发票真实性，在等距抽样基础上抽取单张发票销售数量 5 根及以上

的发票、重要及随机核查医院样本对应的销售发票，已抽查发票对应销售入院开票数量占销售入院开票数量的比例为 85.18%。

(13) 抽取大区经销商、平台经销商、一级经销商销售至终端医院交易链条中的产品出库单、销售发票、进销存明细记录及省级集中采购平台销售至医院的交易记录，对发行人 FFR 压力微导管销售至终端医院的过程进行穿行测试。

## 2、核查结论

(1) 报告期内，发行人对各大区经销商制定统一的定价策略、促销方式、信用政策，大区经销商向发行人的最终采购价格会因折扣享受情况不同而有小幅差异。

(2) 报告期内，FFR 压力微导管终端医院累计开票数量与发行人销售至大区经销商数量存在差异，主要由于发行人各层级经销商存在尚未销售至终端医院的产品形成库存以及终端医院发票开具滞后导致。未开票的 FFR 压力微导管在大区经销商、平台经销商、下游经销商仓库已妥善保管。发行人不存在通过不同层级经销商囤货或互相转售调节销售业绩的情况。

(3) 安顺利和覆盖区域主要因区域内经销商对创新医疗产品的推广经验与销售团队的搭配和磨合不及预期，且相应授权区域市场准入难度较大导致其销售情况不理想。聚赢惠康与安顺利和不属于同一控制下的公司或存在关联关系。发行人与上海依舟、江苏大群、安顺利和、聚赢惠康及其主要关联方与发行人及其主要关联方不存在关联关系，资金流水不存在异常往来。

(4) 报告期内，发行人持续拓展经销商渠道和市场覆盖范围，通过与更多经销商建立合作，覆盖的终端医院增加，报告期各期发行人收入持续上升。大区经销商针对 FFR 产品具有区域排他性销售权利，公司部分新上市产品 2022 年直接销售至一级经销商不违反合同协议规定，不会导致经销商区域销售冲突。

(5) 发行人已通过平台经销商、一级经销商、二级经销商建立业务合作有效承接“大区经销商”的业务，发行人销售模式变化不会导致重大不利影响。

(二) 详细说明公司对于多层级经销的内控措施是否建立健全、有效运行，是否存在通过不同层级经销商囤货或相互间转售调节收入的情形。

经核查，申报会计师认为：

1、发行人区分经销商不同类型整体制定了《国内经销商管理制度》进行管理，分别规定了经销商的业务关系建立、授权及退出、评估及考核等各项要求；发行人全权负责对经销商的授权管理并重点对大区经销商、一级经销商、平台经销商、二级经销商进行经销销售业务的管理、考核。自2022年第四季度起，发行人通过CRM系统辅助开展境内经销商进销存管理并持续通过数据交叉核对验证数据准确性，经销商报送进销存数据的方式进一步优化。发行人建立了《国际经销商管理制度》，对境外经销商的筛选、准入、合同签署、管理与业绩追踪、反腐败合规要求等事项进行了规定。公司已建立健全对于多层级经销的内控措施且运行有效。

2、报告期内，发行人产品终端销售情况真实，经销商存货周转情况良好，库存可在较短时间内向下游消化，不存在期末囤货积压的情况。为满足下游临时采购需求，经销商报告期各期末持有一定量的发行人产品库存，具有合理性。发行人经销渠道库存规模与其业务发展及市场开拓进展相匹配，不存在通过经销商囤货调节销售业绩的情形。发行人对产品窜货进行严格限制，大区经销商、一级经销商、平台经销商、二级经销商不存在大额异常退换货及异常相互转售记录，不存在互相转售调节销售业绩的情况。综上，发行人不存在通过不同层级经销商囤货或相互间转售调节收入的情形。

#### **问题 10 关于样品投放及配套销售**

**根据招股说明书及申报材料：（1）公司的核心产品 IVUS 系统及 FFR 系统均为专机专用的一次性使用耗材及设备，公司采用“设备试用+设备耗材配套销售”相结合的销售方式；（2）样机由公司免费提供给经销商、终端医院等客户试用，试用期间，公司拥有试用样机的所有权，并作为公司固定资产进行核算；（3）当样机转销售时，样机由固定资产转入存货，并确认收入及结转成本；（4）经销商向公司配套采买一定数量的耗材和对应设备，可获得一定优惠。**

**请发行人说明：（1）发行人的“设备试用”“设备耗材配套销售”的具体业务流程，相关各方的责任义务，投放的具体过程，关于设备投向、所有权归属和耗材采购等的具体约定,是否符合行业惯例；（2）发行人及经销商上述销售模式是否构成商业贿**



赂、捆绑销售或其他不正当竞争行为，发行人及其经销商是否曾被监管部门处罚、约谈、采取其他监管措施或存在相关风险，发行人针对产品销售合规性的具体内控措施和和对经销商采取的管理机制；（3）投放主机的后续管理、主要内控措施、折旧年限，期末盘点制度及执行情况；主机设备是否具备记录耗材使用的功能，各期主机使用记录同发行人耗材销售数量的匹配性；（4）公司向经销商、终端医院投放设备数量及金额的具体情况；列表说明报告期内销售、投放等各种情形下的主机期初数量及金额、期间变动数量及金额、期末数量及金额；（5）在投放情况下，客户采购主机的原因及使用场景；报告期内主机产品由固定资产转入存货的时点和标志，样机转销售的数量及金额；（6）经销商配套购买耗材及设备能够获得的具体优惠，所涉及的会计处理，是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐机构、申报会计师核查发行人投放设备的会计处理、投放设备与耗材导管使用匹配情况、投放设备的监盘情况，请保荐机构、发行人律师就发行人样品投放及配套销售合规性进行核查，并发表明确意见。

回复：

## 一、发行人说明

（一）发行人的“设备试用”“设备耗材配套销售”的具体业务流程，相关各方的责任义务，投放的具体过程，关于设备投向、所有权归属和耗材采购等的具体约定，是否符合行业惯例；

### 1、“设备试用”业务模式

#### （1）具体业务流程

发行人设备试用主要包括授权经销商申请的试用样机和公司销售人员申请的样机两类。具体业务流程分别如下：

##### 1) 经销商设备试用

在业务开展过程中，授权经销商如有设备试用需求将与发行人业务人员沟通，业务人员根据经销商需求提交样机试用申请，试用申请包括试用设备的名称、数量等信息，

申请在年度审批样机计划内的，发行人与经销商签订设备试用协议，并根据协议约定将试用设备发货至经销商指定的地点，经销商收货后将试用设备发往有试用需求的终端医院，并遵守协议的约定进行对应设备的管理和追踪，配合公司的管理要求。

## 2) 销售人员轮转样机

在销售活动开展过程中，销售人员根据业务需求可申请轮转样机，由销售人员提交申请并经相关部门负责人审批通过后，销售人员可领用样机用作终端客户轮转或用于试用推广活动，并且销售人员需根据公司相关管理制度对样机进行管理及追踪、转交和退回等。

### (2) 相关各方的责任义务

#### 1) 经销商设备试用

经销商设备试用下，经销商与发行人的主要权利和义务如下：

协议约定	发行人	经销商
设备所有权	试用设备转销售前，对设备享有所有权	试用期间内，对设备享有使用权
试用设备维护	对设备出现的非人为故障提供免费维修保养服务	试用期间内，为设备的实际管理人，设备的毁损灭失风险由经销商来承担
试用设备信息管理	有权利随时收集、核对试用设备的信息，包括且不限于设备试用医院、设备启用时间、设备存放地点等	有义务配合发行人收集、核对设备相关信息

#### 2) 销售人员轮转样机

销售人员轮转样机下，销售人员为样机的负责人，需对样机使用及反馈情况进行详细跟进记录，并定期更新样机所在位置及状态。

### (3) 设备投放的具体过程

#### 1) 经销商设备试用

经销商设备试用的具体过程如下：

过程	具体流程
试用申请	设备试用申请经审批通过后，发行人与经销商签署相关设备试用协议

过程	具体流程
出库	仓库部门根据试用申请要求，将设备从成品仓发出
发货及验收	一般情况下，试用设备通过物流公司发货，物流公司将设备运输至经销商指定的地点并由经销商验收，经销商验收通过后设备试用正式开始
试用期届满	试用期届满后，若试用设备未转销售，经销商根据发行人要求将设备寄回至发行人指定的地点；如需继续试用设备，经销商需重新向发行人提出试用申请并续签设备试用协议
试用转销售	设备在试用期间或试用期满后转销售，发行人与经销商另行签署销售协议并约定相关事宜

## 2) 销售人员轮转样机

销售人员轮转样机的领用及申请与经销商试用设备过程相类似。

### (4) 关于设备投向、所有权归属和耗材采购等的具体约定

公司对设备试用进行年度预算管理，并且对于终端医疗机构同时通过经销商及销售两种路径进行样机申请及试用覆盖。对于经销商申请样机，主要将设备用于所授权的终端医疗机构试用、入院以及市场推广等，经销商设备试用会在提交试用申请时明确投向终端医院的信息用于发行人进行商业合理性的评估，且原则上经销商试用样机的期限不超过 12 个月，试用到期后样机需及时转销售或安排样机回收，如试用到期后需继续试用，试用申请须重新经由相关销售负责人审批；销售人员轮转样机无需在申请时一一对应终端医院，但需严格遵守公司相关管理制度，根据业务需求将样机用作终端客户间内部轮转或用于销售推广活动。

所有权归属方面，在样机转销售前，试用设备的所有权均归发行人所有，其余相关方在试用期间或协议期间仅享有设备的使用权。

耗材采购方面，经销商设备试用不涉及耗材采购相关的约定，根据发行人与经销商签订设备试用协议，发行人对设备的提供不存在任何附加的绑定条件或规避招投标程序等获取不当利益的意图，经销商对设备的试用或使用也不构成其向发行人采购设备、耗材或服务等的任何明示或默示的承诺。销售人员轮转样机也不涉及耗材采购相关的约定。

## 2、“设备耗材配套销售”业务模式

具体业务流程方面，发行人为促进产品销售制定了“设备耗材配套销售”相关的促销政策，当经销商采购一定数量的耗材及设备且满足发行人促销政策时，发行人将给予经销商一定的折扣，并在合同中约定耗材和设备分别享有的折扣和对应的折扣后价格。

相关各方的责任义务方面，设备耗材配套销售模式下，发行人与经销商的权利义务与一般经销模式下相关各方的责任义务相同。发行人直接将耗材和设备销售给经销商，经销商验收后，设备和耗材的控制权和所有权即归经销商所有，经销商向发行人采购设备和耗材的方式是其根据市场需求、业务进展规划以及发行人的促销政策等因素决定的。

耗材采购方面，经销商与发行人签订的产品订购合同均未对经销商后续销售设备和耗材的方式进行约束，未要求经销商必须将设备和耗材按照一定比例配套对外销售，经销商可根据终端医疗机构需求自行决定销售方式。后续经销商通常会有新的耗材采购需求，也可以通过单独的采购订单向发行人提交新的采购申请。

### **3、是否符合行业惯例**

#### **(1) “设备试用”业务模式**

设备试用的业务模式在创新医疗器械行业较为常见，其主要目的是为促进设备类产品实现终端客户的快速覆盖及通过设备试用，推动设备最终实现医院采购，同时带动耗材类产品的销售，加速产品入院。

发行人采用设备试用的业务模式主要是由其产品形态和产品特点所决定的，一方面，公司产品上市时间相对较短、创新程度高，品牌知名度和产品使用体验均有待进一步提高，医院和临床术者需一定的时间熟悉公司的产品，验证公司产品的使用效果；通过设备试用，可以更好地提高医生对于创新产品的临床感知，做好医生培训及培养医生的学习曲线。另一方面，公司产品形态为一次性有源介入耗材与设备专机专用的形式，与耗材相比，主机设备的采购单价相对较高，设备采购入院需根据医院管理要求履行不同的招投标流程，设备采购入院流程和时间差异较大，对耗材入院的商业化进程造成时间不可控的影响；通过设备试用，可以让医院在前期符合医院管理和使用要求的情况下，无需采购主机设备，带动公司产品的销售，包括耗材的采购以及试用后可选择启动对应设备的采购流程，加速实现产品的市场覆盖、推进产品入院和商业化发展。

同行业可比上市公司采用类似模式的具体情况如下：

公司简称	具体模式
惠泰医疗	在电生理领域，通过投放或销售策略将电生理设备投放市场，通过设备投放带动耗材进入终端医院销售，带动耗材放量
微电生理	由经销商发起设备投放需求后，公司与经销商签订设备投放协议，约定设备型号、最终投放医院等信息后，公司将设备发送至约定的终端医院进行装机，后续供终端医院使用。设备的所有权仍属于公司，若因操作不当等人为因素造成的设备损坏，经销商将承担由此给公司造成的损失。公司对免费投放的设备按照自有固定资产进行管理，对每台设备均设定唯一的编号，并计入固定资产档案及台账，定期开展固定资产的盘点，并负责日常维护和保养。

## (2) “设备耗材配套销售”业务模式

设备耗材配套销售模式系发行人制定的促销政策，通过给予经销商一定的折扣促进产品销量的增长。折扣、返利等各类促销政策均为医疗器械行业较为常见的业务模式，通过给予经销商一定的折扣、返利优惠促进公司产品销量的增长。

同行业可比上市公司制定促销政策的具体情况如下：

公司简称	具体模式
惠泰医疗	公司根据经销商销售业绩考核指标完成情况、新市场开发情况等信息，给予一定的价格折扣等销售返利。公司针对电生理产品、冠脉产品会制定标准价格，根据经销商自身及所覆盖区域中标价格情况，并参考行业可比产品价格水平制定相应的折扣率，以保证产品价格处于合理区间并同发行人市场规模覆盖率及业务增长率相匹配
微电生理	公司对经销商制定各类返利政策，如订货指标返利，即经销商的采购额达到约定指标后，发行人按照采购额*返利比例给予一级经销商返利
赛诺医疗	公司根据经销商销售业绩考核指标完成情况、新市场开发情况等信息，给予一定的价格折扣或赠送产品等销售返利

综上，发行人上述业务模式系发行人根据所处行业和产品特点，经过充分的考虑和协商后确定，具有商业合理性且符合行业惯例，可在促进设备类产品终端客户快速覆盖的同时帮助带动耗材销量的增长。

(二) 发行人及经销商上述销售模式是否构成商业贿赂、捆绑销售或其他不正当竞争行为，发行人及其经销商是否曾被监管部门处罚、约谈、采取其他监管措施或存在相关风险，发行人针对产品销售合规性的具体内控措施和和对经销商采取的管理机制；

## **1、发行人及经销商上述销售模式是否构成商业贿赂、捆绑销售或其他不正当竞争行为**

设备试用模式下，根据经销商与发行人签订的设备试用相关协议，发行人免费为经销商提供设备试用，且对设备的提供不存在任何附加的绑定条件或规避招投标程序等获取不当利益的意图，经销商对设备的试用或使用也不构成其向发行人采购设备、耗材或服务等的任何明示或默示的承诺。发行人设备试用主要为加速推动公司产品获得临床医生的认可，培养临床医生的手术操作能力，使市场了解并认可公司产品和技术优势，从而加速实现市场覆盖，扩大业务规模。

设备试用期间，经销商和发行人销售人员会积极推动试用样机转销售，鼓励医生根据采购需求，履行医院招投标等流程实现设备的正式入院。发行人设备试用并不与耗材的采购相挂钩，不存在发行人假借设备试用，捆绑耗材和配套销售等情形。

设备耗材配套销售模式下，经销商与发行人签订的产品订购协议均明确约定了所销售的产品、销售对价以及分别享有的销售折扣，不存在发行人强制经销商必须同时采购设备或耗材，或强制经销商在对终端医院销售时必须同时销售设备和耗材的情况。在发行人销售时，经销商可根据自身业务和下游医疗机构的需求，自行决定采购设备和耗材的数量和比例，即可以选择采购耗材，也可以选择单独采购设备，也可以选择设备耗材配套采购。

综上，发行人上述销售模式不构成商业贿赂、捆绑销售或其他不正当竞争行为。

## **2、发行人及其经销商是否曾被监管部门处罚、约谈、采取其他监管措施或存在相关风险**

报告期内，发行人及其经销商均不存在被监管部门处罚、约谈、采取其他监管措施或存在相关风险的情形。

## **3、发行人针对产品销售合规性的具体内控措施和对经销商采取的管理机制**

针对产品销售的合规性，在内部控制方面，发行人制定了《国内经销商管理制度》、《国内样机管理制度》、《国际样机管理制度》等样机设备和销售相关的内部控制制度

并严格执行。同时，公司会对销售人员定期开展《诚信承诺》等相关的承诺培训，明确要求销售人员遵守公司内部的合规要求及行业的合规要求，公司相关内部控制制度完善且有效执行。

在经销商管理机制方面，发行人与经销商签订的《战略合作协议》、《设备试用协议》等相关协议及诚信承诺函中均包含反商业贿赂和不正当竞争相关条款。双方均严格按照合同约定执行，约束经销商销售活动和行为，确保销售的合法合规。

**（三）投放主机的后续管理、主要内控措施、折旧年限，期末盘点制度及执行情况；主机设备是否具备记录耗材使用的功能，各期主机使用记录同发行人耗材销售数量的匹配性；**

### **1、投放主机的后续管理、主要内控措施、折旧年限，期末盘点制度及执行情况**

#### **（1）投放主机的后续管理、主要内控措施**

发行人于2022年9月制定了《国内样机管理办法》以便完善公司样机管理，规范样机使用流程。对于设备类产品，均有唯一标识的设备序列号用于追踪查询。

根据《国内样机管理办法》规定，对于由销售人员申领的样机，销售人员为个人轮转样机的负责人，对样机使用及反馈情况进行详细跟进记录。销售人员应定期更新样机所在位置及状态。

对于由经销商申请试用的样机，需要由销售人员发起样机试用申请，经内部审批后，发行人商务部门应协同销售与客户签署《设备试用协议》，并安排发放样机。销售人员为所负责区域样机的负责人，应定期更新样机所在位置及状态。销售人员应在样机试用期到期前及时转销售或履行审批程序后续期试用。如设备转售，发行人商务部门审核经销商信息并核实销售价格，跟踪销售协议的签署，销售协议签署完毕且收到经销商支付的货款后，CRM系统中更新样机转售状态。

#### **（2）投放主机折旧年限**

根据注册审批的产品寿命及产品说明书要求，FFR设备有效期5年，IVUS设备有效期为8年（IVUS设备的手持回撤装置的有效期为2年），折旧的年限根据说明书中对应

有效期以设备生产日期起算。

发行人将样机作为固定资产管理，其发放确认、折旧计提、报废处置、定期盘点等按照发行人固定资产管理政策执行。发行人以样机发出日设备剩余有效期为基础计提样机设备折旧。

### （3）投放主机期末盘点制度及执行情况

截至报告期末，发行人销售人员自《国内样机管理办法》发布后持续在CRM系统跟进样机位置和状态，通过登记更新样机位置信息、会同中介机构远程视频盘点等方式对2022年末及2023年1-6月新增样机情况进行盘点，发行人根据《国内样机管理办法》对样机进行后续管理，样机数量与账面相符。

## **2、主机设备是否具备记录耗材使用的功能，各期主机使用记录同发行人耗材销售数量的匹配性**

发行人主机设备不存在专门记录耗材使用数量的功能。根据发行人主机设备使用说明书，发行人FFR主机设备、IVUS主机设备均具有记录患者诊疗档案的功能，可以查看、导出、打印患者诊疗数据，可通过发行人开发软件系统对患者诊疗数据进行离线查看和分析。该功能系满足医生使用需求开发，医生可将患者诊疗信息导出用于不同检查时点的指标对比或临床研究，对应数据的导出、分析、查看及转发均由医生根据医院及数据安全保护要求开展，根据数据安全保护相关要求，发行人不存在数据接口获取患者诊疗数据，除签署研究协议将患者诊疗数据专项用于临床研究外，发行人无法获取患者诊疗记录。因此，发行人无法通过各期主机使用记录的数据同发行人耗材销售数量进行匹配分析。

发行人的主机设备主要用于前期医院试用、医生培训、产品入院准入推动，主机设备不与耗材销售量相绑定。主机设备使用过程中，存在在销售人员/经销商覆盖区域内不同医院轮转或设备转售的情况，主机设备所记录的患者诊疗档案数据与其所在位置对应的医院耗材使用数量不具有直接的匹配关系。

发行人通过销售人员跟踪的发行人耗材产品在医院的使用情况、经销商上报的发行



人产品入院及开票数量了解发行人耗材使用情况。发行人就该数据的获取、核对验证过程详见“问题9 关于经销模式”之“（二）不同类型经销商进存销数据的报送流程、报送周期及频率，在未建立经销商存货管理信息系统的情况下，公司核对验证各类经销商填报数据可靠性的控制措施”。

（四）公司向经销商、终端医院投放设备数量及金额的具体情况；列表说明报告期内销售、投放等各种情形下的主机期初数量及金额、期间变动数量及金额、期末数量及金额；

#### 1、公司向经销商、终端医院投放设备数量及金额的具体情况

设备试用模式下，终端医院试用均通过经销商设备试用或销售人员轮转样机的形式，发行人不直接与终端医院签订样机试用相关协议。

根据报告期末的样机盘点时点统计的样机位置，除少部分样机由于还在流转过程中或用于销售推广活动由经销商或销售人员个人保管外，发行人试用设备大部分均在终端医院处。报告期各期末，发行人样机所处位置以及对应的数量和金额如下：

单位：台、万元

报告期末 所处位置	2023年6月30日		2022年12月31日		2021年12月31日		2020年12月31日	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
终端医院	778	1,364.78	665	748.46	423	408.38	91	94.46
经销商	147	185.52	118	168.26	192	180.72	55	56.45
销售人员	46	63.96	48	71.05	77	71.68	20	20.58
合计	971	1,614.26	831	987.77	692	660.77	166	171.49

2、列表说明报告期内销售、投放等各种情形下的主机期初数量及金额、期间变动数量及金额、期末数量及金额

#### （1）销售设备

报告期各期，发行人销售设备的期初数量及金额、期间变动数量及金额、期末数量及金额情况如下：

单位：台、万元

销售设备	数量	金额
<b>2020年1月1日期初累计销售</b>	-	-
本期直接销售	14	16.69
本期试用转销售	-	-
<b>截至2020年12月31日累计销售</b>	<b>14</b>	<b>16.69</b>
本期直接销售	81	87.64
本期试用转销售	70	65.98
<b>截至2021年12月31日累计销售</b>	<b>165</b>	<b>170.31</b>
本期直接销售	78	222.11
本期试用转销售	21	24.62
<b>截至2022年12月31日累计销售</b>	<b>264</b>	<b>417.04</b>
本期直接销售	90	423.47
本期试用转销售	-	-
<b>截至2023年6月30日累计销售</b>	<b>354</b>	<b>840.51</b>

(2) 试用设备

报告期内，发行人试用设备的期初数量及金额、期间变动数量及金额、期末数量及金额情况如下：

单位：台、万元

试用设备	数量	金额
<b>2020年1月1日期初试用设备</b>	-	-
加：本期新增	166	171.49
减：本期转销售	-	-
<b>截至2020年12月31日试用设备</b>	<b>166</b>	<b>171.49</b>
加：本期新增	596	555.26
减：本期转销售	70	65.98
<b>截至2021年12月31日试用设备</b>	<b>692</b>	<b>660.77</b>
加：本期新增	160	351.61
减：本期转销售	21	24.62
<b>截至2022年12月31日试用设备</b>	<b>831</b>	<b>987.77</b>
加：本期新增	140	626.49
减：本期转销售	-	-
<b>截至2023年6月30日试用设备</b>	<b>971</b>	<b>1,614.26</b>

(五) 在投放情况下，客户采购主机的原因及使用场景；报告期内主机产品由固定资产转入存货的时点和标志，样机转销售的数量及金额；

### 1、在投放情况下，客户采购主机的原因及使用场景

一般情况下，经销商设备试用的期限为 12 个月，试用期届满后若试用设备未转为销售，经销商需按照发行人要求将设备寄回至发行人指定的地点；如试用期届满后申请继续试用，经销商需重新向发行人提交试用申请，经审批通过并续签设备试用协议后，方可继续试用。

因此若终端医院试用设备期间，产品效果得到临床术者的充分验证和认可，且有长期使用公司产品的意向，终端医院会选择由试用转为采购并提交正式的设备入院申请，以保证其能够延续使用发行人的设备，不影响手术需求。

### 2、报告期内主机产品由固定资产转入存货的时点和标志，样机转销售的数量及金额

报告期内，主机产品在履行完设备试用转销售相关程序后转为存货。具体而言，发行人以与经销商签订销售合同并获取经销商签回的成品发货单作为固定资产转入存货的时点和标志。

报告期内，样机转销售的数量和金额如下：

单位：台、万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
设备	-	-	21	24.62	70	65.98	-	-

(六) 经销商配套购买耗材及设备能够获得的具体优惠，所涉及的会计处理，是否符合《企业会计准则》的规定。

### 1、经销商配套购买耗材及设备能够获得的具体优惠

发行人销售收入主要源于销售FFR压力微导管、IVUS成像导管等一次性使用耗材的销售。根据发行人产品使用形态，一次性耗材需搭配主机使用，发行人通过“设备耗

材配套销售”促进设备类产品对终端客户的快速覆盖，取得了一定主机设备收入的同时，进而带动一次性使用耗材类产品的渗透及收入增长。

报告期内，经销商配套购买耗材及设备包括以下类型的优惠：

产品类型	设备耗材配套销售方案
FFR系统	FFR主机“买赠”的促销方案：经销商在授权范围内订货满一定数量FFR压力微导管，发行人赠送1台FFR主机。
IVUS系统	IVUS系统套包销售方案：IVUS设备和IVUS成像导管组成产品套包，已授权经销商在授权范围内通过单笔订单向发行人采购产品套包。套包价格下，IVUS主机、IVUS成像导管较分别单独采购时享受价格折扣。

发行人持续跟踪市场情况及经销商销售情况，根据经销商的采购能力、授权覆盖医院的范围、公司年度促销额度及经营指标等进行动态调整，不同的促销政策将根据内部管理要求，经不同维度的审批程序后予以执行。

发行人在产品销售前签订《供货订单》，订单中已根据促销方案下经销商可适用的具体促销额度将耗材单价及主机单价分摊，发行人根据订单确定的单价开具销售发票并进行财务处理。

## 2、所涉及的会计处理，是否符合《企业会计准则》的规定

在设备耗材配套销售方案下，发行人与经销商根据促销政策下将促销金额分摊至赠送的导管或设备后的金额签订销售订单，订单金额为发行人因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额，发行人根据订单上分摊后的单价确认导管和设备的收入。经销商配套购买耗材及设备所涉及的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

## 二、核查程序及核查意见

(一) 保荐机构、申报会计师核查发行人投放设备的会计处理、投放设备与耗材导管使用匹配情况、投放设备的监盘情况

### 1、中介机构核查情况

#### (1) 发行人投放设备的会计处理

“设备试用”业务模式下，发行人会计处理如下：

### 1) 发出设备时

借 固定资产——原值  
    贷 存货

### 2) 每月计提样机折旧

借 销售费用  
    贷 固定资产——累计折旧

### 3) 试用设备转销售

#### ① 将样机设备从固定资产转入存货

借 固定资产清理  
    固定资产——累计折旧  
    贷 固定资产——原值  
借 存货  
    贷 固定资产清理

#### ② 确认设备销售收入，结转设备销售成本

借 应收账款  
    贷 主营业务收入  
        应交税费——应交增值税（销项税额）  
借 主营业务成本  
    贷 存货

### (2) 发行人投放设备与耗材导管使用匹配情况

报告期各期，发行人 IVUS 系统和 FFR 系统的主机设备与耗材导管的销售情况如下：

单位：台、根

项目		公式	2023年1-6月/2023年6月30日	2022年度/2022年12月31日	2021年度/2021年12月31日	2020年度/2020年12月31日
主机	当期新增试用数量	A	140	160	596	166
	当期试用转销售数量	B	-	21	70	-
	期内新增试用数量	C=A-B	140	139	526	166
	当期销售数量	D	90	99	151	14

项目		公式	2023年1-6月/2023年6月30日	2022年度/2022年12月31日	2021年度/2021年12月31日	2020年度/2020年12月31日
	累计试用+销售设备	$E=C+D+上期期末E$	1,325	1,095	857	180
耗材	当期销量	F	23,075	28,605	16,667	497
比例情况		$G=F/E$	17.42	26.12	19.45	2.76

注：为避免重复计算，新增试用数量为扣减当年转销数量后差额

2020年至2022年，公司试用设备和耗材销售主要为FFR主机和FFR压力微导管，2023年起，公司IVUS主机和IVUS成像导管销售逐渐增加。公司耗材导管销售量与试用设备数量的比例呈快速上升趋势。主要由于公司产品上市推广前期，发行人通过设备试用带动耗材入院的效果逐渐显现，公司产品逐渐实现销售放量，导管耗材销量快速增长。

2020年度该比例相对较低，主要系市场推广初期，公司产品尚处于市场导入阶段，且由于公司产品为专机专用的一次性使用耗材及设备，前期市场策略为先将主机设备通过试用、购买及配置实现医院覆盖。2021年起，医院和临床医生逐渐认可公司产品的使用效果，发行人产品逐渐实现销售，在前期已在多家医院试用、配置主机设备的情况下，带动耗材入院，导管销售量与累计试用及销售设备数量的相对比例有较大幅度上升。

### (3) 投放设备的监盘情况

申报会计师对截至2022年12月31日和2023年1-6月新增的试用样机执行了监盘程序，具体抽盘数量、金额及覆盖比例如下：

项目	2023年1-6月新增试用样机		截至2022年12月31日试用样机	
	主机数量（台）	金额（万元）	主机数量（台）	金额（万元）
抽样	90	431.71	462	603.33
总体	140	626.49	831	987.77
覆盖率	64.29%	68.91%	55.6%	61.08%

## 2、中介机构核查程序

申报会计师执行了以下核查程序：

(1) 访谈发行人销售负责人，了解设备试用的具体业务流程，相关各方的责任义务，试用的具体过程，关于设备投向、所有权归属和耗材采购等的具体约定；

(2) 取得并查阅发行人制定的样机试用内部制度，并抽取部分设备试用的流程文件和单据，核查设备试用内控制度的执行情况；

(3) 取得并查阅发行人与经销商签订的设备试用协议；

(4) 获取发行人序时账，复核发行人样机设备的会计处理；

(5) 获取发行人样机台账和销售明细表，分析发行人试用设备与耗材导管使用匹配情况；

(6) 对 2022 年末及 2023 年 1-6 月新增的样机设备执行监盘程序；

(7) 通过访谈终端医院，了解试用设备在终端医院的使用情况。

### 3、中介机构核查结论

经核查，申报会计师认为：发行人试用设备的会计处理符合《企业会计准则》的规定；发行人试用设备与耗材导管使用相匹配，符合发行人产品市场拓展和销售策略实际情况；根据监盘情况，发行人使用设备处于正常使用状态。

#### 问题 11 关于收入

根据招股说明书：（1）公司主要收入来自于 FFR 压力微导管，2021 年四季度、2022 年三季度收入均超过当年其他季度；（2）IVUS 系统于 2022 年获批上市，IVUS 成像导管销售金额为 6.41 万元、IVUS 主机销售金额为 42.48 万元；（3）最近一期，境外销售金额 365.78 万元，占比 6.02%。

请发行人说明：（1）公司主要产品销售的季节性分布情况，是否与医院手术开展频率相匹配；公司收入季节性波动与同行业可比公司的对比情况，是否存在差异以及原因；报告期各期，公司 12 月份确认收入的金额及占比，是否存在期末集中确认收入的情形；（2）IVUS 成像导管销售金额低于主机销售金额的原因，公司对于 IVUS 系统的销售策略是否与 FFR 系统存在差异；（3）同一产品，境外销售策略、销售价格

与境内是否一致；（4）结合在手订单及 2022 年全年、2023 年一季度经营业绩情况分析公司销售收入增长是否具有可持续性。

请保荐机构和申报会计师说明收入真实、准确及完整性的核查方式、依据、比例等，发表明确核查意见；并说明是否取得海关、外管局、中信保等机构的外部证据，分析相关外部证据与境外经销收入的匹配性。

回复：

## 一、发行人说明

（一）公司主要产品销售的季节性分布情况，是否与医院手术开展频率相匹配；公司收入季节性波动与同行业可比公司的对比情况，是否存在差异以及原因；报告期各期，公司 12 月份确认收入的金额及占比，是否存在期末集中确认收入的情形；

### 1、公司主要产品销售的季节性分布情况，是否与医院手术开展频率相匹配

公司核心产品 FFR 系统于 2020 年获批上市，IVUS 系统、单腔微导管及双腔微导管等于 2022 年获批上市，延长导管于 2023 年获批上市，随着公司产品的陆续获批上市、市场化推广的深入以及秋冬季心血管疾病发病率较高等因素的影响，报告期各期，公司各季度业务收入金额整体呈现出逐季上升，各年度第三、四季度占比较高的特点，具体如下：

单位：万元、%

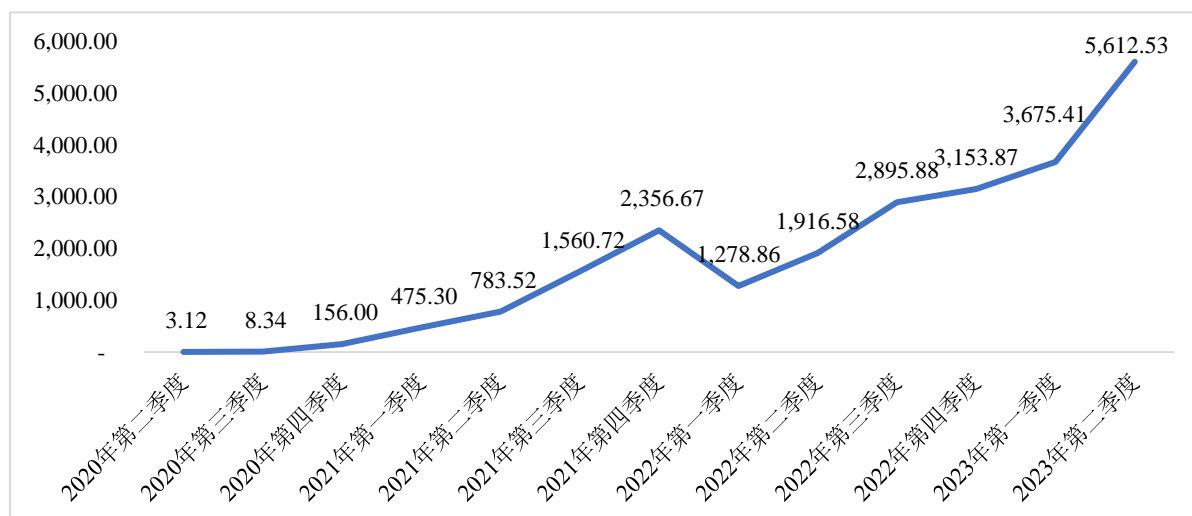
项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	3,675.41	39.57	1,278.86	13.83	475.30	9.18	-	-
第二季度	5,612.53	60.43	1,916.58	20.73	783.52	15.14	3.12	1.86
第三季度	-	-	2,895.88	31.32	1,560.72	30.15	8.34	4.98
第四季度	-	-	3,153.87	34.11	2,356.67	45.53	156.00	93.16
合计	<b>9,287.94</b>	<b>100.00</b>	<b>9,245.19</b>	<b>100.00</b>	<b>5,176.21</b>	<b>100.00</b>	<b>167.46</b>	<b>100.00</b>

由于医疗器械产品获批上市后，在各省市集中采购平台挂网、完成医院入院采购流程及产品市场推广均需一定时间周期，随着市场推广的深入，产品销售额会呈现一段不断上升的趋势。随着公司核心产品的陆续获批上市及市场推广深入，公司各季度的销售



额整体呈逐季度增加的趋势，各季度的收入走势情况如下：

单位：万元



2022 年上半年，公司单季销售额有所下降，主要原因为受春节假期、部分地区经济活动受限以及医院管控等因素的影响，公司重要收入贡献区域如上海等地区手术量锐减，经销商及销售活动受限、市场推广活动基本暂停，实际手术消耗量不及预期，对公司收入造成了较大影响，但从市场整体趋势而言，公司的季度收入呈不断上升趋势，体现了公司所处市场的渗透率及产品认可度的不断提升。

因公司尚处于商业化推广早期，一方面因销售整体规模较小，各季度收入金额的小幅变动即会导致各季度销售占比显著波动；另一方面在入院覆盖量不断增长销售额逐季度增加、秋冬季心血管疾病发病率较高、新产品开始销售等情况下，下半年收入金额较上半年的收入金额高，因此第三、四季度收入占比较高，具有合理性。

因公开资料未有统计国内医院心血管手术量分季度的数据，但根据 FFR 产品销售入院开票数量分析医院手术开展情况，公司的收入季节性分布情况与公司产品在终端使用有较好的匹配关系。

2021 年度、2022 年度和 2023 年 1-6 月 FFR 产品销售入院开票数量分季度占比与收入季度占比对比情况如下：

季度	项目	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
2021 年度	销售入院开票数量季度占比	3.46%	14.66%	30.07%	51.81%
	收入季度占比	9.18%	15.14%	30.15%	45.53%

季度	项目	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
2022 年度	销售入院开票数量季度占比	19.98%	19.33%	29.71%	30.98%
	收入季度占比	13.83%	20.73%	31.32%	34.11%
2023 年 1-6 月	销售入院开票数量季度占比	42.87%	57.13%	NA	NA
	收入季度占比	39.57%	60.43%	NA	NA

注 1: FFR 于 2020 年刚获批上市, IVUS 系统、单双腔导管于 2022 年度获批上市, 销售时间较短, 因此 2020 年度, IVUS 系统、单双腔微导管等数据未列示;

注 2: 上述销售入院开票数据系根据经销商提供的向终端医院的开票数据统计。

综上, 公司收入分季度的占比情况与医院手术开展频率相匹配。

## 2、公司收入季节性波动与同行业可比公司的对比情况, 是否存在差异以及原因

报告期各期, 公司与同行业可比公司各季度的收入占比情况如下:

年份	项目	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
2023 年 1-6 月	惠泰医疗	44.38%	55.62%	NA	NA
	心脉医疗	45.94%	54.06%	NA	NA
	赛诺医疗	45.37%	54.63%	NA	NA
	微电生理	36.68%	63.32%	NA	NA
	微创医疗	NA	NA	NA	NA
	平均值	<b>43.09%</b>	<b>56.91%</b>	<b>NA</b>	<b>NA</b>
	平均值-剔除赛诺	<b>42.34%</b>	<b>57.66%</b>	<b>NA</b>	<b>NA</b>
	发行人	<b>39.57%</b>	<b>60.43%</b>	<b>NA</b>	<b>NA</b>
2022 年度	惠泰医疗	21.83%	23.86%	27.28%	27.03%
	心脉医疗	28.77%	22.41%	22.92%	25.91%
	赛诺医疗	30.64%	26.55%	28.84%	13.96%
	微电生理	21.38%	25.45%	26.89%	26.28%
	微创医疗	NA	NA	NA	NA
	平均值	<b>25.66%</b>	<b>24.57%</b>	<b>26.48%</b>	<b>23.30%</b>
	平均值-剔除赛诺	<b>23.99%</b>	<b>23.91%</b>	<b>25.70%</b>	<b>26.41%</b>
	发行人	<b>13.83%</b>	<b>20.73%</b>	<b>31.32%</b>	<b>34.11%</b>
2021 年度	惠泰医疗	19.41%	27.02%	25.18%	28.39%
	心脉医疗	28.84%	24.07%	21.60%	25.48%
	赛诺医疗	14.26%	26.20%	21.87%	37.68%

年份	项目	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
	微电生理	21.60%	25.93%	24.74%	27.72%
	微创医疗	NA	NA	NA	NA
	平均值	<b>21.03%</b>	<b>25.81%</b>	<b>23.35%</b>	<b>29.82%</b>
	平均值-剔除赛诺	<b>23.28%</b>	<b>25.67%</b>	<b>23.84%</b>	<b>27.20%</b>
	发行人	<b>9.18%</b>	<b>15.14%</b>	<b>30.15%</b>	<b>45.53%</b>
2020 年度	惠泰医疗	14.96%	25.28%	27.04%	32.72%
	心脉医疗	21.09%	24.59%	24.10%	30.21%
	赛诺医疗	22.03%	31.86%	30.14%	15.97%
	微电生理	21.70%	23.51%	30.60%	24.19%
	微创医疗	NA	NA	NA	NA
	平均值	<b>19.95%</b>	<b>26.31%</b>	<b>27.97%</b>	<b>25.77%</b>
	平均值-剔除赛诺	<b>19.25%</b>	<b>24.46%</b>	<b>27.25%</b>	<b>29.04%</b>
	发行人	-	<b>1.86%</b>	<b>4.98%</b>	<b>93.16%</b>

注 1：微创医疗为港股上市公司，年度报告未披露季度收入分布情况，无相关数据；

注 2：赛诺医疗主要产品为冠脉支架，销售额受集采影响较大，导致部分季度占比波动较大。

报告期内，公司第三、第四季度的收入占比高于同行业可比公司平均水平，主要原因系：

(1) 公司各类产品的商业化阶段与可比公司的产品商业化阶段，销售规模存在差异

公司产品创新程度较高，报告期内尚处于商业化推广早期，随着新产品的获批上市及市场推广效果的逐步显现，市场渗透率不断提升，公司经销商及终端医院覆盖数量快速增加，各季度收入金额呈不断上升趋势。由于公司整体收入规模仍较小但呈快速增长趋势，各季度收入金额产生小幅变动即会导致各季度销售占比显著波动。而同行业可比公司的销售规模较大，且主要销售产品所处的商业化阶段不同，对应市场整体渗透率较高，增速水平较为稳定，受此影响较小。同行业可比公司报告期内的营业收入、主要产品及获批上市时间如下：

单位：万元、%

公司名称	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	主要产品及获批上市时间
	营收金额	增速	营收金额	增速	营收金额	增速	金额	

公司名称	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	主要产品及获批上市时间
	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率	金额	
惠泰医疗	78,798.55	29.60	121,601.80	46.74	82,868.79	72.85	47,943.63	冠脉通路类：2015年 电生理类：2011年 外周介入类：2019年
心脉医疗	62,162.25	38.68	89,650.04	30.95	68,463.07	45.59	47,025.23	主动脉支架类：2002年 术中支架类：2004年
赛诺医疗	16,128.59	67.26	19,285.42	-0.77	19,435.61	-40.64	32,742.00	支架类：2020年 球囊类：2014年
微电生理	14,212.27	9.19	26,032.50	36.99	19,002.99	34.50	14,128.66	电生理设备类：2016年 标测类导管类：2010年 消融导管类：2009年
微创医疗	350,676.24	20.51	581,970.25	17.37	495,861.45	17.51	421,983.30	骨科医疗器械、除颤器、支架、瓣膜、手术机器人等，产品类型众多
发行人	9,287.94	100.92	9,245.19	78.61	5,176.21	2,991.01	167.46	FFR系统：2020年 IVUS系统和单、双腔微导管：2022年 延长导管：2023年

注：2023年1-6月增长率已年化。

## (2) 秋冬季心血管疾病发病率较普遍相对较高，手术量较高

根据上海卫健委，同行业公司惠泰医疗、微电生理招股说明书等公开资料，秋冬季心血管疾病发病率较普遍相对较高，心血管手术量在秋冬季节较多，同行业可比公司下半年的销售额占比一般略高于上半年。因公司尚处于商业化早期，销售规模较小，受此因素影响第三、四季度放量更为明显，因此第三、四季度销售额占比较高。

## 3、报告期各期，公司12月份确认收入的金额及占比，是否存在期末集中确认收入的情形

报告期各期，公司12月份确认收入的金额及占营业收入的比重情况如下：

单位：万元

项目	2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
12月份收入	2,559.69	27.69%	1,344.58	25.98%	138.81	82.89%

报告期各期，公司12月份收入确认金额占比分别为82.89%、25.98%和27.69%，比例较高，主要原因为：

2020年，公司12月份收入占比为82.89%，其原因为公司FFR系统于2020年9月取得国内三类医疗器械注册证，因产品获批后还需要完成各省市集中采购平台挂网、医院入院采购流程等步骤，由于尚处于商业化推广早期且当年度收入规模较小，因此12月份的收入占比较高。

2021年度及2022年度，公司12月份收入占比较高，主要原因为：

(1) 经销商通常保持3-6个月的存货储备量，因公司目前规模较小，经销商较为集中，通常在一个季度会进行一次集中采购，同时考虑春节备货需求及经销商资金回款的情况，第四季度的集中采购主要在12月份，因此12月份的收入占比较高；

(2) 2022年公司IVUS系统、单腔微导管、双腔微导管产品初步实现销售，下游市场需求较为旺盛。截止至2022年12月底，公司IVUS系统实现了全国16个省的挂网，快速完成各省份的准入，且公司2022年末新产品直接向一级经销商销售，加之公司拟引入平台经销商管理模式，各级经销商基于新产品市场需求及准入信心，对公司持续合作意愿强烈，采购意愿增强，进一步基于宏观经济复苏预期，客户提前进行备货，因此2022年度12月份的收入占比较高。

结合2022年1-3月和2023年1-3月终端医院FFR压力微导管、IVUS成像导管使用量数据来看，期后三个月的终端医院使用量已基本覆盖公司经销商在2021年12月和2022年12月的备货量，由此可见公司12月份销售金额较高具备商业合理性。具体数据如下：

单位：根

项目	2022年1-3月	2023年1-3月
前一年12月销售量	4,025	6,809
1-3月销售入院开票数量	3,613	6,297

注：上述销售入院开票数量系根据经销商提供的向终端医院FFR压力微导管、IVUS成像导管的开票数据统计。

综上，公司12月份收入占比较高，主要受公司尚处于商业化前期，下游经销商提货习惯及备货需求所致。公司根据会计政策确认收入，不存在期末集中确认收入的情形。

(二) IVUS 成像导管销售金额低于主机销售金额的原因，公司对于 IVUS 系统的销售策略是否与 FFR 系统存在差异；

### 1、IVUS 成像导管销售金额低于主机销售金额的原因

2022 年全年 IVUS 成像导管销售金额为 529.32 万元，主机销售金额 406.19 万元；2023 年 1-6 月 IVUS 成像导管销售金额为 3,557.30 万元，主机销售金额 1,019.37 万元，IVUS 成像导管销售金额均大于主机销售金额。2022 年 1-9 月 IVUS 成像导管销售金额低于主机销售金额的原因主要为：

#### (1) 主机与成像导管入院流程有所差异

主机设备主要根据医院的要求通过招投标方式入院，具体根据医院的招投标时间安排；耗材则需先完成各省市挂网后方可入院，因挂网流程耗时相对较长且存在一定时间窗口，因此 IVUS 成像导管入院节奏相对主机设备较慢，成像导管的销售会略有滞后。2022 年度公司已经高效完成 16 个省市的 IVUS 成像导管的挂网；截至本问询回复出具之日，公司已经完成 27 个省市的挂网，随着 IVUS 成像导管在各省市的陆续挂网，2023 年 1-6 月 IVUS 成像导管销售金额实现了快速增长，未来 IVUS 成像导管的销量预计将持续增加。

#### (2) 设备主机入院后方能带动耗材使用量

IVUS 系统于 2022 年 7 月获批上市，商业化推广时间较短，在产品上市初期，主要采用耗材+主机促销套包的销售以及先进行主机销售及覆盖以带动耗材使用量上升的销售策略。2022 年，公司签署的 IVUS 销售订单金额近 1,900 万元，其中 IVUS 成像导管订单金额 1,400 余万，但因经销商为满足终端入院需求，通常先进行主机设备提货，而耗材则根据入院节奏及市场、备货需求等陆续提货，2022 年末公司尚有 800 余万元的 IVUS 成像导管订单尚未交付，未确认收入，因此主机销售金额较高。但从 2022 年订单额角度及公司 2023 年 1-6 月收入的实现情况来看，公司 IVUS 导管的收入依然是构成 IVUS 系统收入的主要来源。

#### (3) IVUS 系统主机单价显著高于成像导管的单价

IVUS 系统主机的平均销售单价显著高于成像导管的平均销售单价，在前期销售规模较小的情况下，主机销售金额较高。

随着 IVUS 系统的逐步推广及 IVUS 成像导管入院及临床使用量的逐渐增加，在完成早期设备入院后，IVUS 成像导管将成为 IVUS 系统收入的主要来源。

## 2、公司对于 IVUS 系统的销售策略是否与 FFR 系统存在差异

公司的核心产品 IVUS 系统及 FFR 系统均为专机专用的一次性使用耗材及设备，均采用“设备试用+设备导管配套销售”的销售策略，不存在明显差异。一方面通过提供符合年度预算范围内的样机供终端客户/经销商市场推广及入院试用，以促进产品的学术推广及宣传；另一方面也提供设备、导管单独销售方案及设备导管配套销售的促销方案，在整体销售方式上保持灵活。通过多种销售策略促进一次性使用耗材的使用渗透及收入增长。

在具体市场竞争格局和定位上，两个产品又有所差异，FFR 系统作为公司第一款产品且为中国首个获国家药监局批准的国产产品，市场普及程度较低，公司实施快速的广覆盖的策略从而实现对各级医院的充分覆盖，因此前期 FFR 系统样机数量较多。而 IVUS 系统市场相对更为成熟，终端医院对产品的理念和接受度相对 FFR 系统更高，且 IVUS 主机设备价值更高，结合前期的市场口碑和产品的竞争优势，IVUS 系统的设备前期更多通过销售进行目标客户覆盖，试用样机数量相较于 FFR 主机设备同期试用的数量更少。

### （三）同一产品，境外销售策略、销售价格与境内是否一致；

公司境内外均采用“设备试用+设备导管配套销售”的销售策略进行销售，但在具体定价方式上会因境内外市场的产品竞争力、成熟度和价格体系等差异而有所不同。同时境内外渠道搭建上也有所差异，境内市场主要进行多级经销商管理，终端授权的经销商主要承担产品临床推广服务、技术跟台、产品入院及上量等工作促进终端销售；境外通常筛选具有战略合作意义、地方资源优势的经销商覆盖一个国家，境外经销商除承担境内经销商同样的职责外，还需要开展如产品准入、保险支付、市场活动举办、产品质量保证等全面的销售工作，从本地化优势服务公司产品的销售增长。

在具体销售定价方面，一方面国外精准诊疗理念更为普及，IVUS、FFR 等产品在 PCI 手术中的渗透率均较高，而国内精准诊疗理念普及程度和渗透率均较低，需要投入更多的成本进行市场教育、临床支持等；另一方面国际市场的价格体系更加稳定且保险覆盖更充分，波士顿科学、雅培、飞利浦等国际品牌凭借其在心血管领域全面的产品综合解决方案、长期持续的研发投入，具备先发优势的市场推广和渠道，拥有较高知名度和市占率。综合考虑产品在不同市场的竞争力、境内外市场的成熟度和价格体系，公司同一个产品在境内的销售价格整体高于境外销售价格。

报告期内，公司主要销售产品为 FFR 压力微导管，各期收入占主营业务收入占比分别为 88.09%、94.78%、86.14%和 46.73%，境内外的销售价格对比情况如下：

单位：元/根

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
境内平均销售单价	3,451.38	2,990.39	2,947.02	2,935.15
境外平均销售单价	2,217.31	2,260.38	2,333.04	2,433.80

**（四）结合在手订单及 2022 年全年、2023 年一季度经营业绩情况分析公司销售收入增长是否具有可持续性。**

公司采用以经销模式为主的销售模式，通常先与经销商签订框架性的战略合作协议，经销商在实际采购时再向公司下达单笔采购订单。一方面，公司会与经销商及时沟通市场需求反馈情况，对于常规型号公司也会根据市场趋势及需求预测进行排产和库存储备，因此公司可根据订单满足交货需求；另一方面公司采用现款现货方式进行销售，且在产品商业化早期，公司产能较为充分，整体交付能力能够较好的满足市场需求，无特殊情况下，经销商不会提前较长时间下单，因此在手订单仅反映公司短期内的销售情况，未充分反映公司未来的市场需求。

报告期内，公司业务稳定发展，产品市场认可度高，营业收入快速增长，2020 年至 2023 年 1-6 月，公司营业收入、毛利额等主要经营数据如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2023 年第一季度	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业收入	9,287.94	3,712.48	9,245.19	5,176.21	167.46
营业成本	3,253.36	1,394.73	3,373.40	2,127.22	153.97



项目	2023年1-6月	2023年第一季度	2022年度	2021年度	2020年度
毛利额	6,034.58	2,317.75	5,871.79	3,048.99	13.49
毛利率	64.97%	62.43%	63.51%	58.90%	8.06%

注：2023年第一季度财务数据未经审计。

随着公司产品的陆续获批及市场推广的深入，公司营业收入呈现快速上涨趋势，毛利额也在稳步提升，2023年1-6月公司实现营业收入9,287.94万元，较上年同期大幅增长。一方面随着国内PCI手术量不断提升，精准PCI的渗透率不断提升、国产替代进程加快及公司产品认可度与知名度的提升，公司产品在精准及复杂PCI诊疗市场份额有望不断提升。另一方面，公司持续进行研发创新，不断根据临床真实需求，以市场驱动、技术导向来丰富在研管线以及对现有产品进行升级迭代，随着未来新产品的研发及上市，公司收入也有望进一步增长。因此预计未来公司的收入增长具有可持续性。

## 二、核查程序及核查意见

(一) 请保荐机构和申报会计师说明收入真实、准确及完整性的核查方式、依据、比例等，发表明确核查意见

### 1、核查程序

申报会计师针对发行人收入真实、准确及完整性执行了如下核查程序：

(1) 访谈公司财务负责人，了解公司的业务模式、收入确认政策，结合合同条款评估公司收入确认政策是否符合企业会计准则的规定；对比发行人收入确认政策与同行业可比公司的收入确认政策是否存在重大差异、是否符合行业惯例；

(2) 取得发行人的季度销售收入分布、产品构成、地域构成等销售明细资料及变动情况的资料，分析收入及其构成变动情况是否符合行业和市场同期的变化情况；

(3) 通过企查查、全国企业信息公示系统等公开渠道核查主要客户的基本情况，包括但不限于成立时间、注册资本、营业范围、公司地址、股权结构等，核查其是否与公司存在关联关系；

(3) 对报告期内主要客户进行实地走访或视频访谈，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
访谈客户收入	7,872.98	8,813.89	5,149.92	157.58
销售收入	9,287.94	9,245.19	5,176.21	167.46
访谈比例	<b>84.77%</b>	<b>95.33%</b>	<b>99.49%</b>	<b>94.10%</b>

(4) 对报告期内主要客户收入金额进行函证，函证情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
营业收入	9,287.94	9,245.19	5,176.21	167.46
发函金额	7,910.10	8,714.09	5,149.92	157.58
发函比例	<b>85.17%</b>	<b>94.26%</b>	<b>99.49%</b>	<b>94.10%</b>
申报会计师	回函金额	7,681.74	8,714.09	5,149.92
	回函比例	<b>97.11%</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>
	回函覆盖比例	<b>82.71%</b>	<b>94.26%</b>	<b>99.49%</b>

(5) 对报告期内向下游销售情况进行穿透核查，2020年-2022年大区经销商向下游FFR导管销售情况中，通过走访或取得进销存方式对一级经销商的核查比例分别为59.30%、81.74%、86.67%，2020年-2022年累计比例为84.62%，2023年1-6月通过走访或取得进销存方式对平台经销商向下游销售情况进行核查，FFR导管和IVUS导管的核查比例分别为82.48%和76.72%。根据已核查进销存，部分FFR导管、IVUS导管销售至终端医院，部分销售至下游经销商。详细核查情况参见本问询回复“9、关于经销模式”；

(6) 对销售收入执行穿行测试，核查销售收入相关的内控制度是否有效运行；并对发行人销售收入进行细节测试，核查发行人收入的真实性和准确性，就境内销售，获取并核查了框架协议、订单、发货单及客户签收记录，通过银行对账单复核了客户回款情况，2020年、2021年、2022年和2023年1-6月境内销售细节测试核查覆盖比例分别为70.39%、86.58%、82.56%和84.68%；就境外销售，获取并核查了框架协议、订单、发货申请单、报关单、物流单，通过银行对账单复核了客户回款情况，2020年、2021年、2022年和2023年1-6月境外销售细节测试覆盖了全部境外销售收入；

(7) 抽查发行人报告期各期资产负债表日前后一段时间的销售收入进行截止性测

试，检查发行人记账凭证、出库单、签收记录、销售发票等凭证，并对销售产品的数量及金额进行核对，判断发行人收入是否记录于恰当的会计期间，各年度的收入截止性抽查金额分别为 147.70 万元、895.95 万元、1,106.90 万元和 1,301.77 万元。

## 2、核查意见

经核查，申报会计师认为：

报告期内发行人收入均真实发生且记录完整，收入金额确认准确。

### (二) 说明是否取得海关、外管局、中信保等机构的外部证据，分析相关外部证据与境外经销收入的匹配性

报告期各期，发行人的境外经销收入分别为 29.52 万元、82.51 万元、574.07 万元和 357.36 万元。申报会计师取得了中国电子口岸导出的发行人报关单数据，海关出口数据与发行人境外经销收入的匹配性情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
海关导出数据金额①	415.95	571.10	81.86	29.52
公司境外经销收入②	357.36	574.07	82.51	29.52
差异额 (③=①-②)	58.59	-2.97	-0.65	-
差异率 (③/②)	16.40%	-0.52%	-0.78%	-

报告期内，公司自主申报的中国海关出口数据与公司的境外经销收入基本一致，各期差异率分别为 0%、-0.78%、-0.52%和 16.40%，2020 年至 2022 年差异原因主要系发行人按照合同约定交货方式 C&F(CFR)报关时未将运费填入，2023 年 1-6 月差异原因主要系 CIF 模式下已报关但尚未确认收入导致。

2021 年至 2023 年 1-6 月发行人在中信保购买了出口信用保险，保单的保障金额与发行人的境外销售规模相匹配；因发行人境外销售收入金额相对较小，发行人收到外汇后在银行线下填写纸质《涉外收入申报单》，相关数据无法在外管局网站上查询。

## 1、核查程序

申报会计师实施了如下核查程序：

(1) 登陆中国电子口岸网站导出发行人的报关单数据及获取中信保保单资料，并与发行人的境外收入进行匹配分析；

(2) 访谈公司业务人员了解公司在中信保的购买保险情况，相关外汇数据无法在外管局网站上查询的原因。

## 2、核查意见

经核查，申报会计师认为：

2021 年至 2023 年 1-6 月发行人在中信保购买了出口信用保险，保单的保障金额与发行人的境外销售规模相匹配；因发行人境外销售收入金额相对较小，因此未在中信保购买保险，收汇后在银行线下填写纸质《涉外收入申报单》，相关数据无法在外管局网站上查询，具有合理性。发行人的境外经销收入与公司的海关数据基本一致，外部证据与境外经销收入具有匹配性。

## 问题 12 关于采购

根据招股说明书：(1) 公司原材料采购主要包括高分子管材、结构件、电子件等；(2) 报告期内，高分子管材、结构件、电子件自 2021 年开始采购金额增长较快，线材及丝材 2021 年度采购金额超过其他各期；(3) 最近一期，公司临床试验相关服务采购金额为 2,566.50 万元；(4) CoreAalst BV 成立于 2020 年，自 2021 年为公司提供研发服务，最近一期成为公司第一大供应商；(5) 公司存在部分生产环节采取委外加工的生产模式。

请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书》，披露报告期各期采购的主要原材料的价格变动情况。

请发行人说明：(1) 核心原材料的种类、采购金额，在主要产品中所起的作用；报告期内，公司不同种类核心原材料的供应商情况；(2) 报告期内原材料采购与公司研发、商业化进展的对应关系，说明部分原材料采购变动较大或采购集中的原因；结合原材料的供应情况，说明公司是否存在依赖部分供应商的情形；发行人原材料未来

外采或生产安排，规模销售后公司如何保障供应链的稳定性；（3）结合报告期内不同管线临床阶段受试者人数、费用支出变动原因，分析最近一期临床试验采购金额增长较快的合理性；（4）CoreAalst BV 成立次年即开始合作的原因背景，是否与发行人及其主要关联方存在关联关系，是否系发行人员工或前员工控制的企业；CoreAalst BV 提供的研发服务定价依据、定价是否存在显著异常，与发行人及其实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员等是否存在异常大额资金往来；（5）外协加工的主要环节，是否属于公司核心生产工序，是否对发行人独立性和业务完整性构成影响。

请保荐机构和申报会计师说明对供应商的核查方法、核查过程、核查比例和核查结论。

回复：

#### 一、发行人补充披露

（一）按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第57号——招股说明书》，披露报告期各期采购的主要原材料的价格变动情况

发行人已在招股说明书“第五节/五/（一）报告期内主要原材料采购情况”中补充披露如下：

“报告期内，公司营业收入主要来源于核心产品 FFR 系统和 IVUS 系统的一次性耗材销售收入，其原材料为公司采购和成本的重要构成部分。报告期各期，FFR 压力微导管和 IVUS 成像导管主要原材料的采购价格及变动情况如下：

单位：元/件

采购项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度
	平均单价	单价变动	平均单价	单价变动	平均单价	单价变动	平均单价
电子件	37.27	-64.34%	104.50	70.34%	61.35	-16.85%	73.78
结构件	9.39	-31.08%	13.62	30.89%	10.41	-56.03%	23.67
高分子管材	15.66	10.79%	14.13	-2.63%	14.51	-9.21%	15.99

注：平均单价=报告期各期对应采购项目采购总额/合计项目内采购数量

报告期各期，公司主要原材料中电子件和结构件采购价格波动较大，高分子管材采购价格较为稳定。其中，电子件采购主要包含压力传感器芯片和连接器，压力传感

器芯片为 FFR 压力微导管的核心原材料，连接器为 IVUS 成像导管的原材料，电子件采购单价波动主要系各年度采购结构不同所致，2022 年度电子件平均采购单价有较大幅度上升，主要由于随 FFR 压力微导管销量快速增长，公司战略性地采购压力传感器芯片以提前备货以保证原材料供应稳定，且压力传感器芯片原材料单价较高所致。结构件采购主要包含弹簧、封装槽和芯丝，其中弹簧为 IVUS 成像导管的核心原材料，封装槽为 FFR 压力微导管和 IVUS 成像导管的核心原材料，2021 年度结构件采购单价降幅较大，主要由于 2021 年各封装槽的采购单价下降所致，2022 年度结构件采购单价有所上升，主要由于随 IVUS 系统获批上市并实现销售，公司对弹簧的采购量增加且弹簧单价较高所致。”

## 二、发行人说明

（一）核心原材料的种类、采购金额，在主要产品中所起的作用；报告期内，公司不同种类核心原材料的供应商情况

### 1、核心原材料的种类、采购金额，在主要产品中所起的作用

根据公司产品的主要实现的功能，FFR 压力微导管及 IVUS 成像导管的核心原材料主要构成了对应的测压组件和成像组件。报告期各期，核心原材料的种类、名称、采购金额、占原材料采购比例及其在主要产品中所起的作用如下：

单位：万元，%

组件	原材料名称	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度		在主要产品中所起的作用
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	
测压组件	压力传感器芯片、封装槽、导线	418.92	12.18	984.98	18.76	1,674.14	38.31	255.50	18.72	通过导线焊接及封装槽封装压力传感器，实现压力感应及信号传递，并处理输出信号计算血流压力，将血液压力转变为系统可测量的电信号
成像组件	弹簧、封装槽、导线	389.93	11.34	410.42	7.82	47.07	1.08	89.63	6.57	通过封装槽封装公司自制微型高频超声换能器，连接导线及弹簧后实现高速回撤及旋转的成像，并将高频超

组件	原材料名称	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度		在主要产品中所起的作用
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	
										声发射及接收信号进行传输
合计		808.85	23.52	1,395.40	26.58	1,721.21	39.38	345.13	25.29	—

## 2、报告期内，公司不同种类核心原材料的供应商情况

报告期内，公司产品核心组件包括测压组件和成像组件，公司根据原材料采购单价、排产计划、销售预测等制定相应原材料的采购计划。公司核心组件的原材料供应商情况如下：

核心组件	供应商情况	具体情况
测压组件	由进口厂商和国产厂商实现稳定供货，且核心原材料均有备选供应商	由于工艺成熟及供应稳定，通常企业无需自制 MEMS 压力传感器，公司通过采购符合规格要求的传感器，用自主设计的焊接及封装技术，将压力传感器与导线通过自制焊接平台进行焊接，采购符合尺寸及应力标准要求的封装槽，将焊接好的压力传感器进行封装。供应商向公司核心测压组件分别供应传感器芯片、导线及封装槽，上述材料供应稳定，且均有国产供应商及备选供应商
成像组件	由进口厂商和国产厂商实现稳定供货，且核心原材料均有备选供应商	IVUS 成像导管核心原材料为超声换能器，公司已实现超声换能器的完全自制；公司在高良率焊接平台上将外采的导线及弹簧与自制超声换能器进行连接，封装至外采的定义尺寸及性能符合要求的封装槽，实现高速及旋转回撤的成像组件。公司自制超声换能器，通过供应商采购弹簧、导线及封装槽，上述外采原材料供应稳定，且均有国产供应商或备选供应商

(二) 报告期内原材料采购与公司研发、商业化进展的对应关系，说明部分原材料采购变动较大或采购集中的原因；结合原材料的供应情况，说明公司是否存在依赖部分供应商的情形；发行人原材料未来外采或生产安排，规模销售后公司如何保障供应链的稳定性

### 1、报告期内原材料采购与公司研发、商业化进展的对应关系，说明部分原材料采购变动较大或采购集中的原因

公司依据产品排产及交付计划、研发项目进展所需物料制定物料采购计划，针对量产产品，公司通过滚动预测销售需求，结合物料采购的交付周期、支付条件、最小采购量及梯度报价、原材料库存水平等制定采购计划，针对研发项目的物料采购，公司通过

项目进展、供应商交付能力、最小采购量等制定采购计划。整体而言，随公司经营规模不断扩大，各类生产及研发原材料的采购也呈上升趋势。报告期各期，公司原材料种类繁多，主机设备和耗材导管的原材料整体可以分为电子件、结构件、高分子管材及丝材线材采购，上述原材料采购对应产品的情况如下：

单位：万元，%

材料种类	产品	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度
		金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额
电子件	FFR 系统	183.26	-66.20	1,084.28	-3.97	1,129.06	187.09	393.28
	IVUS 系统	602.61	73.40	695.04	195.33	235.34	158.67	90.98
	其他	75.55	-2.75	155.38	2,159.94	6.88	-66.90	20.77
	小计	<b>861.42</b>	<b>-10.95</b>	<b>1,934.70</b>	<b>41.09</b>	<b>1,371.28</b>	<b>171.52</b>	<b>505.04</b>
结构件	FFR 系统	312.36	190.46	215.08	-78.70	1,009.94	453.72	182.39
	IVUS 系统	702.52	96.91	713.55	615.83	99.68	-25.57	133.92
	单双腔微导管	26.70	-43.40	94.35	160.48	36.22	32.71	27.29
	其他	110.04	-12.19	250.62	322.01	59.39	499.58	9.90
	小计	<b>1,151.62</b>	<b>80.84</b>	<b>1,273.60</b>	<b>5.67</b>	<b>1,205.23</b>	<b>240.93</b>	<b>353.51</b>
高分子管材	FFR 系统	321.49	130.36	279.12	-27.46	384.75	234.89	114.89
	IVUS 系统	121.11	226.93	74.09	520.69	11.94	-18.25	14.60
	单双腔微导管	149.67	15.60	258.94	268.10	70.35	38.95	50.63
	其他	102.51	-33.15	306.69	106.49	148.52	934.01	14.36
	小计	<b>694.78</b>	<b>51.23</b>	<b>918.84</b>	<b>49.27</b>	<b>615.56</b>	<b>216.51</b>	<b>194.48</b>
线材及丝材	FFR 系统	200.34	175.19	145.60	-78.03	662.72	746.99	78.24
	IVUS 系统	44.19	-26.73	120.63	1,059.48	10.40	-56.63	23.99
	单双腔微导管	22.23	574.66	6.59	-1.33	6.68	566.02	1.00
	其他	70.28	362.06	30.42	106.73	14.72	456.85	2.64
	小计	<b>337.04</b>	<b>122.29</b>	<b>303.25</b>	<b>-56.34</b>	<b>694.52</b>	<b>555.97</b>	<b>105.88</b>

注：2023年1-6月原材料采购金额变动比例年化后计算

### 1) 电子件

2021年起，公司电子件采购额大幅上升，主要系FFR系统和IVUS系统原材料采购需求大幅上升所致。

FFR系统中的电子件主要包括FFR主机设备所需的电子料和FFR压力微导管的压



力传感器。2021 年度为公司 FFR 系统获批上市后首个完整销售年，随公司产品商业化进程的推进，产品市场需求不断提高，公司对于 FFR 系统生产原材料的需求也随之增长，FFR 系统电子件的采购额也有较大幅度上升。2021 年度内采购的电子件以主机设备的电子料为主，主要考虑主机设备在这一年要快速进入市场实现覆盖。2022 年度 FFR 系统电子件采购金额相比 2021 年度略有下降，主要由于发行人于 2021 年度战略性的提前采购了部分原材料，通过提前备货的方式以避免可能出现的原材料供应不足问题，保证原材料的安全库存，尤其是产品的核心原材料和部分进口原材料。2023 年 1-6 月，FFR 系统电子件采购额下降，主要由于主机设备采购所需的电子料随着市场覆盖第一阶段完成需求降低，故减少了主机电子件的采购，以及随着 FFR 压力微导管实现分批下单及结算方式优化，存货周转效率得以提升所致。

公司 IVUS 系统于 2022 年获批上市并实现商业化，随 IVUS 系统获批上市并实现商业化，以及 2023 年 1-6 月收入快速增长，其原材料采购需求也不断上升，尤其是 2022 年产品上市后，原材料采购需求有较大增加，根据市场需求准备原材料，公司 IVUS 系统的原材料采购金额大幅上升。

## 2) 结构件

2021 年度公司结构件采购额相比 2020 年度有较大幅度上升，主要由于公司 FFR 系统获批上市后，随产品商业化进程的推进，原材料采购需求持续上升所致，且为保证原材料供应稳定，公司通过提前备货的方式保证生产原材料的安全库存，规避出现原材料供应短缺的风险。2022 年度公司结构件采购额进一步增长，主要由于公司 IVUS 系统上市后原材料采购需求增长且 IVUS 系统核心原材料中结构件占比金额较大。2022 年度及 2023 年 1-6 月 FFR 系统结构件采购额相比 2021 年度有所下降，主要由于 2021 年公司结构件采购中主要是用于 FFR 主机设备的结构件，2021 年公司 FFR 主机设备快速完成第一阶段的市场覆盖，采购量较大所致。

## 3) 高分子管材

报告期内，公司高分子管材采购额整体呈上升趋势，高分子管材主要与耗材销售量相关，随着公司 FFR 产品商业化进展推进高分子管材所需用料增加进行采购。2022 年

开始，IVUS 成像导管和单双腔微导管等产品获批上市，进入规模转产及商业化，对应原材料采购需求随之增长，且单双腔微导管产品构成中高分子管材原材料占比较高对应需求增长所致。

#### **4) 线材及丝材**

报告期内公司线材及丝材的采购额波动较大，主要系随着公司核心产品 FFR 系统和 IVUS 系统获批上市，逐步实现商业化和规模化转产后，生产采购相关原材料需求增加，同时公司结合库存水平以及产品市场需求和生产计划，通过提前备货的方式以避免出现原材料供应短缺的风险，导致原材料采购额存在波动。同时，主机设备及导管耗材需求在不同年份有所差异，从而引起丝材、线材的物料结构有所不同，也会导致丝材、线材在不同年份采购金额波动较大。

#### **2、结合原材料的供应情况，说明公司是否存在依赖部分供应商的情形**

经过多年发展，公司已与供应商建立了良好的合作关系，公司核心原材料供应商供货稳定，且核心原材料均有国产供应商及（或）备选供应商，不存在依赖部分或单一供应商的情形。

公司产品核心组件需要外采的原材料中，金额占比较高的原材料为压力传感器芯片和弹簧。压力传感器芯片方面，公司前期主要通过进口厂商采购，2021 年起公司成功培育国产供应商，并经过充分的验证及内部严格的变更流程后将国产供应商导入并纳入合格供应商，目前已经实现了进口厂商和国产供应商同时稳定的供货，后续公司将通过平衡多家合格供应商对原材料的供应比例，确保原材料价格、原材料供应以及与供应商的合作关系都保持稳定。弹簧方面，报告期内公司主要通过进口厂商采购，并已经过培育、验证及严格的内部变更于 2023 年第一季度成功导入国产供应商，2023 年起国产供应商的供应比例已稳步提升，预期未来公司也将与供应商建立良好长期的供应合作关系，持续按计划采购，通过在价格、性能要求上的最优配比，实现进口厂商和国产供应商的稳定供货。

#### **3、发行人原材料未来外采或生产安排，规模销售后公司如何保障供应链的稳定性**

发行人原材料未来外采或生产安排将与目前策略基本保持一致，部分核心原材料仍

将采用外采的形式。发行人预期未来上述核心原材料外采所带来的风险相对较小，主要原因如下：

### **(1) 外采原材料种类方面**

上述原材料的外采并不影响发行人的核心技术体现。

针对 FFR 系统，由于模块体积较小、焊接、连线等步骤需要高精度，因此压力传感器芯片封装技术要求高、难度大，公司核心技术“医用 MEMS 压力传感器封装技术”，涵盖芯片封装焊接技术，是公司产品技术壁垒的核心体现，此外在测压组件中，公司也通过定义规格要求外采导线和封装槽，通过自制焊接平台及封装平台实现对传感器的封装。

针对 IVUS 系统，超声换能器为成像导管的核心组件，公司核心技术“高频微型超声换能器研发与精密制造技术”，使得公司实现超声换能器的完全自制，成像组件中的弹簧、导线、封装槽也是由公司定义高规格要求的精密参数，通过外采后，在焊接平台及封装平台上实现成像组件的自制。此外，在自制关键组件的基础上，更为重要的是对自制品关键性能进行测试的测试要求、测试参数及测试方式，且自制品通过测试进入下一工序的生产。

综上，公司外采原材料均不涉及产品生产的核心技术，且不会因外采部件导致核心技术外泄、侵犯产品相关知识产权等风险。

### **(2) 原材料采购价格方面**

由于精密定制原材料供应需要长期的合作，从研发开始，公司就通过识别供应商的工艺稳定性、内部质量控制体系、加工能力及量产能力，并且评估产品商业化量产后的供应价格等因素遴选供应商，目前公司核心原材料供应商均经过长期培育及合作，与公司建立了稳定的合作关系。

报告期内，同一供应商的原材料采购单价均未发生较大波动，并且随着采购量的增加，以及公司通过合理的采购计划及梯度采购方案，备选供应商的导入和替代等措施，使得核心原材料的采购单价呈下降趋势，为公司原材料采购价格稳中下降并形成成本竞争力提供了基础。

### **(3) 原材料备料方面**

针对核心原材料，公司会根据供应商分类及分级、采购价格及支付条件、交付周期、

过往供应的稳定性等因素来评估，并最终根据市场的滚动预测和交付计划制定原材料的采购计划。通常来讲，对于交货周期较长的境外供应商采购以及对于加工要求较高的物料且需要来料检验确认事项较多的采购，公司都会进行提前备料保证原材料供应。例如，压力传感器芯片和弹簧等均属于单价高、加工工艺要求高的原材料，公司会通过提前备货，保证来料到料后经过完整的检验工序形成原材料库存，不影响生产计划安排。

在报告期内，部分供应商因为经济活动受限，生产交付能力受到影响，而出现短暂的供应交付不及时的情形，但整体而言在产品实现规模化量产后，未出现原材料大规模断供或无法按时交付而影响生产交付等情形。公司供应链管理会持续根据政策变化、供应商情况及物料情况等因素，在满足生产排产计划的基础上进行备料，确保原材料的安全库存和周转库存，从而在保证原材料库存的高效周转的基础上，实现供应链的稳定和抗风险能力。

综上所述，公司目前的原材料采购存在“核心部件通过外采”的情形，但供应较为稳定，对公司研发、经营等正常活动造成的风险较小。除个别关键原材料通过外采，发行人产品关键零部件均由发行人采购原材料后自行进行组装、调试、检验等关键生产工序制备而成，不存在依赖核心供应商的情况。

### （三）结合报告期内不同管线临床阶段受试者人数、费用支出变动原因，分析最近一期临床试验采购金额增长较快的合理性

#### 1、报告期内不同管线临床阶段受试者人数、费用支出变动原因

截至报告期末，发行人各期临床试验相关服务费支出的具体情况如下：

单位：人、万元

临床试验名称	截至报告期末已入组总人数	临床试验费					合计
		2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度	2019年及以前	
FFR 系统注册临床试验	242	-	-	-	21.95	364.62	386.57
INSIGHTFUL-FFR 国际多中心临床研究	105	73.70	1,820.22	-	-	-	1,893.92
FFR 系统适应症扩展及 cRR 注册临床试验	487	66.79	880.87	203.97	-	-	1,151.62
IVUS 系统临床试验	130	-	-	275.42	68.88	-	344.30

临床试验名称	截至报告期	临床试验费					
单腔微导管 CE 注册临床试验	60	99.62	168.62	-	-	-	268.24
脉冲电场消融系统和导管注册临床试验	-	43.53	-	-	-	-	43.53
<b>合计</b>		<b>283.64</b>	<b>2,869.71</b>	<b>479.39</b>	<b>90.83</b>	<b>364.62</b>	<b>4,088.18</b>

注：报告期末，公司 INSIGHTFUL-FFR 国际多中心临床研究和单腔微导管 CE 注册临床试验尚未完成；脉冲电场消融系统和导管注册临床试验处于伦理审查阶段

2019 年及以前，公司其他在研产品管线均处于临床前阶段，临床试验费用全部来自 FFR 系统注册临床试验。FFR 系统注册临床试验为多中心对照临床研究，在国内开展，于 2018 年启动，并于 2019 年完成，临床入组人数为 242 人，临床试验人均费用为 1.60 万元。

2020 年，公司临床试验费主要来自 IVUS 系统注册临床试验。IVUS 系统注册临床试验为多中心、随机和单盲的对照临床研究，在国内开展，于 2020 年启动，并于 2021 年完成，临床入组人数为 130 人，临床试验人均费用为 2.65 万元。由于 2020 年该项目尚处于临床试验前期阶段，费用发生规模较小使得当年临床试验费整体发生额较小。

2021 年，公司临床试验费主要来自 IVUS 系统注册临床试验和 FFR 系统适应症扩展及 cRR 注册临床试验。FFR 系统适应症扩展及 cRR 注册临床试验为一项多中心、随机对照临床研究，在国内开展，于 2021 年启动并于 2022 年完成，临床入组人数为 487 人，临床试验人均费用为 2.36 万元。2021 年 IVUS 系统注册临床试验处于关键阶段，且 FFR 系统扩适应症产品及 cRR 注册临床亦正式开展，导致当年临床试验相关费用规模有所提升。

2022 年度，公司正式开展 INSIGHTFUL-FFR 国际多中心临床研究以及单腔微导管 CE 注册临床试验，其中 INSIGHTFUL-FFR 国际多中心临床研究，是一项多中心、对照、随访的大型临床研究，在欧洲及中国开展，预计入组人数为 2,500 人，根据发行人与临床试验 CRO 机构签订的合同金额，预计完成该临床试验后人均费用约为 3 万元；单腔微导管 CE 注册临床试验是一项多中心临床试验，在欧洲及东南亚开展。2022 年由于临床项目数目增加，以及国际多中心临床试验单例费用较高，导致公司临床试验费用大幅

上升。

2023 年上半年，国际多中心临床处于持续入组中，公司根据入组进度计提对应的临床试验费。FFR 系统适应症扩展及 cRR 注册临床试验入组完成并且递交注册，公司支付了对应的统计分析费用等。单腔微导管 CE 注册临床试验持续入组并且在报告期末接近完成入组，持续产生临床试验费用。脉冲电场消融系统和导管注册临床试验启动并且处于伦理审批的阶段，产生对应临床试验费。

## 2、最近一期临床试验采购金额增长较快的合理性

2021 年起公司临床试验费支出持续增长，主要由于管线产品陆续完成型式检验，进入临床试验阶段的研发项目数量增加以及开展临床试验的单位成本及总成本均上升所致。其中，IVUS 系统注册临床试验和 FFR 系统适应症扩展及 cRR 注册临床试验的临床试验人均费用相比 FFR 系统注册临床试验大幅上升，主要由于 2020 年度以来行业受医院就诊限制等因素的影响，受试者招募、临床试验开展的周期等相比计划均有所延长，在临床机构费用、CRO 费用上均呈现行业收费的整体上涨，导致临床试验单例费用也相应增加。

2022 年度临床试验费用大幅上升，主要由于 INSIGHTFUL-FFR 国际多中心临床研究的临床试验费用大幅增长所致。公司开展的国际多中心临床研究临床试验目的与注册临床试验不同所致，其拟通过对照压力导丝，证明公司 FFR 压力微导管在进行 FFR 测量时能够优化临床操作，在资源利用、测量时间上均比对照器械有所提升，且在临床指导 PCI 手术决策需要定期随访，追踪患者一年时间内的主要心血管事件率时，非劣于压力导丝，验证其金标准的临床指导意义。该临床研究在欧洲多个发达国家开展，且各个国家均需完成各自的伦理、入院等工作之外，且该对照研究还需要对 2,500 例受试者完成一年的随访。在综合叠加开展至少 8 个国家，近 40 个中心的大型临床研究的背景下，其所需要的资源、人力投入、临床质量控制、统计分析和数据管理要求等都更加复杂，因此项目整体费用和人均费用均较高。

公司 INSIGHTFUL-FFR 国际多中心临床研究于 2022 年上半年正式启动，并于 2022 年 9 月完成首例临床试验入组，截至 2022 年末入组人数为 23 人。在开始临床受试者入

组前，临床试验服务机构完成了包括前期资料准备、临床中心筛选、伦理批件的获取、中心合同签订、统计分析计划、项目监查计划、核心实验室分析计划等工作。因此尽管截至 2022 年末入组人数相对较少，但由于临床项目规模和整体费用较高且 2022 年度开展了大量的临床试验前期准备工作，导致 2022 年度确认临床试验费用支出较高。

综上所述，发行人报告期内临床试验费支出与临床试验进展、入组情况、试验等相匹配，发行人最近一期临床试验采购金额增长较快具备合理性。

**（四）CoreAalst BV成立次年即开始合作的原因背景，是否与发行人及其主要关联方存在关联关系，是否系发行人员工或前员工控制的企业；CoreAalst BV提供的研发服务定价依据、定价是否存在显著异常，与发行人及其实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员等是否存在异常大额资金往来**

**1、CoreAalst BV成立次年即开始合作的原因背景，是否与发行人及其主要关联方存在关联关系，是否系发行人员工或前员工控制的企业**

**（1）CoreAalst BV 成立次年即开始合作的原因背景**

CoreAalst BV 由比利时 OLV 医院心血管中心的医生发起并设立，建立了专业的团队专门从事与临床试验有关的活动和服务以及临床教育课程和培训。团队具有临床医学的专业知识及丰富的临床试验开展经验，可承接国际大型多中心临床研究。其中，主要管理人员名单如下：

职位	人员名单
科技主任（Scientific director）	Bernard De Bruyne
董事会（Board）	Carlos Collet, Jeroen Sonck, Jozef Bartunek, Tom De Potter, Ward Heggermont, MSc Eric Wyffels
科技咨询委员会（Scientific board）	Daniele Andreini, Emanuele Barbato

INSIGHTFUL FFR 国际多中心临床研究试验是由 Emanuele Barbato 教授发起的一项压力微导管与压力导丝的随机对照研究，使用压力微导管与压力导丝进行生理学评估，用于功能指导的临床决策和 PCI 优化（世界首个压力微导管与压力导丝对比的大型研究）。Emanuele Barbato 是现任 EAPCI（欧洲经皮心血管介入学会）的主席，欧洲著名心血管介入医生，在学术领域开展多项临床研究和前沿探索。Barbato 教授在担任 OLV

医院心血管研究中心的主要研究者时,与 CoreAalst BV 共同发起和探讨了开展 Insightful FFR 临床研究的课题学术意义及临床试验方案。基于 CoreAalst BV 的团队专业能力、项目经验以及在 OLV 医院作为临床试验主中心的试验质量和研究成果的影响力,公司与 CoreAalst BV 签订服务协议,约定由其负责全球多中心临床试验过程中的 CRO 机构、数据管理机构,统计分析机构及文献撰写机构等多个职能,承担临床研究方案制定、临床试验项目开展、临床质量管理、核心实验室分析、数据管理及统计、文献撰写及发表等全链条的服务。

本次临床试验是世界首个压力微导管与压力导丝的大型临床对照随访的研究,此次试验受试者人数众多,能够获得大量临床应用中的使用反馈,为产品进一步优化变更提供更多临床样本支持,有利于后续的产品开发,同时有望验证公司压力微导管非劣效于压力导丝且临床应用范围更广,显著提升公司压力微导管产品的国际竞争力及影响力。因此发行人在 CoreAalst 成立次年即开展合作,具有合理性。

## **(2) 是否与发行人及其主要关联方存在关联关系,是否系发行人员工或前员工控制的企业**

CoreAalst BV 为比利时 OLV 医院心血管中心的医生发起并设立,建立了专业的团队专门从事与临床试验有关的活动和服务以及临床教育课程和培训,根据与 CoreAalst BV 的访谈记录、发行人及其主要关联方出具的声明或提供的调查表,CoreAalst BV 与发行人及其主要关联方不存在关联关系,不属于发行人员工或前员工控制的企业。

## **2、CoreAalst BV提供的研发服务定价依据、定价是否存在显著异常,与发行人及其实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员等是否存在异常大额资金往来**

### **(1) CoreAalst BV 提供的研发服务定价依据、定价是否存在显著异常**

公司与 CoreAalst BV 具体约定的定价依据为根据运营费用、入组患者人数、临床试验开展质量监查要求、数据管理及统计分析等具体情况,商定预算作为服务定价,对预算的任何修改或更新应经双方书面同意。

公司与 CoreAalst BV 合作金额较大,系合同金额覆盖了 CRO 费用及临床试验相关



的其他的费用，包括给临床试验中心的伦理审查费用、给患者支付的检查费用、保险费，给术者支付的劳务费用等。此外，CoreAalst BV 还承担数据管理、统计分析及文献撰写等多个职能，涉及项目管理，数据管理系统搭建，统计分析报告出具等各项工作。因 CoreAalst BV 承担的服务内容及费用类别比较全面，故合同金额相对较高。

公司与 CoreAalst BV 的合同总金额约为 1,000 万欧元，本次国际多中心临床研究试验预计入组病例为 2,500 例，折合人民币约 3 万元/人，与公司其他项目人均临床费用的对比情况如下：

项目	临床完成时间	是否随访	人均临床费用
FFR 项目临床	2019 年 8 月	否	1.60 万元/人
IVUS 项目临床	2021 年 8 月	否	2.65 万元/人
cRR-FFR 项目临床	2022 年 12 月	否	2.36 万元/人
本项目	-	是	约 3 万元/人

鉴于本项目为国际多中心临床项目，试验计划入组合计 2500 例病人，其规模较大、临床中心所在国家众多，且包含长达 12 个月的随访及统计工作，同时 CoreAalst BV 为本项目的 CRO 机构、数据管理机构，承担临床研究方案制定、临床试验项目开展、临床质量管理，核心实验室分析、数据管理及统计、文献撰写及发表等全链条的服务，因此价格略高于国内的价格，定价具有合理性。

## **(2) 与发行人及其实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员等是否存在异常大额资金往来**

申报会计师对发行人及其实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员的银行流水进行了核查，未发现前述主体与 CoreAalst BV 存在异常大额资金往来的情形。

## **(五) 外协加工的主要环节，是否属于公司核心生产工序，是否对发行人独立性和业务完整性构成影响**

发行人外协加工的主要环节包括贴片服务和产品灭菌，其中贴片服务系发行人委托外协供应商完成主机产品中硬件部分组装前的贴片工作，不属于板卡设计、电子件原材料性能规范的核心技术环节，且委外贴片可节省成本，委外加工符合行业惯例；灭菌服

务系发行人委托具备相应资质外协供应商提供产品包装灭菌服务，医疗器械企业委托专业公司进行灭菌服务为行业的常见方式，目前公司具备自主完成灭菌包装工作的条件和能力，仅部分导管产品由于生产工艺工序变更尚未完成，仍需委托外协供应商完成灭菌包装工作。上述外协加工环节均不属于公司核心生产工序。

报告期内，发行人委外加工采购具体情况如下：

单位：万元

原材料种类	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
灭菌服务	9.22	32.10	28.40	11.23
贴片服务	6.84	59.31	30.67	15.32
其他	2.23	3.76	19.59	5.06
<b>委托加工采购合计</b>	<b>18.28</b>	<b>95.16</b>	<b>78.66</b>	<b>31.61</b>
<b>采购总额</b>	<b>3,740.42</b>	<b>8,215.39</b>	<b>4,928.30</b>	<b>1,487.17</b>
<b>委托加工采购占比</b>	<b>0.49%</b>	<b>1.16%</b>	<b>1.60%</b>	<b>2.13%</b>

报告期各期，发行人委外加工采购绝对金额及占比均较小，且外协加工的主要环节均不属于公司核心生产工序，不会对发行人独立性和业务完整性构成影响。

### 三、核查程序及意见

#### （一）核查程序

申报会计师执行了以下核查程序：

##### （1）走访

申报会计师对主要供应商实施现场或视频访谈。申报会计师采取非统计抽样的方式，首先，对报告期各期交易金额重大的供应商实施现场或视频访谈；其次，采用随机抽样的方法，对剩余供应商进行现场或视频访谈。对发行人报告期内的主要供应商进行走访的核查比例如下：

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
访谈供应商数量	42	46	43	37
<b>访谈采购占采购总额比例</b>	<b>74.86%</b>	<b>74.76%</b>	<b>81.53%</b>	<b>61.27%</b>

(2) 函证

申报会计师对主要供应商的采购情况进行函证，并对整个函证过程进行控制，函证内容包括期末余额以及当期采购的金额等，以确认公司采购的真实性和完整性。

申报会计师采取非统计抽样的方式，首先，对报告期各期交易金额重大的供应商均实施了函证；其次，采用随机抽样的方法，对剩余供应商进行函证。

报告期内，通过函证程序核查比例如下：

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
发函采购占采购总额比例	73.33%	76.78%	82.29%	59.23%
回函比例	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

(3) 查阅供应商明细表，确认报告期内发行人是否存在自然人供应商、名称相似、工商登记资料异常、注册地址相近、成立时间较短等特殊情形供应商。通过核查相关业务开展时间、是否与发行人存在关联关系、发行人付款情况、付款主体、采购额、采购单价等事项判断其业务是否具有商业实质，采购定价是否具有公允性；

(4) 取得上述供应商的营业执照等工商证明文件，并通过国家企业信用信息公示系统、天眼查等网站查询相关供应商的工商信息，对供应商的股东情况，董监高情况等进行了详细的核查，并与发行人董事、监事、高级管理人员、以及股东和上述人员近亲属的任职情况及对外投资情况进行比对；

(5) 查阅了上述供应商的采购单据，包括合同、采购订单、银行回单、发票、运单等，核查交易情况；

(6) 取得发行人采购明细表，对发行人采购单价进行分析，与主要原材料市场价格进行对比，分析是否存在代垫费用、代为承担成本等情况；

(7) 了解与采购相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确认其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

(8) 获取并核查发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员等关键人员银行流水，核查其与供应商除正常购销货物以外是否存在其他资金往来，识别是否存在其他利益输送等情况；

(9) 获取发行人与 CoreAalst BV 签订的合同，访谈发行人主要人员了解与 CoreAalst BV 签订合同的背景、原因，是否存在关联关系及前员工，成立次年就合作及定价的合理性等；访谈 CoreAalst BV 了解对方的基本情况、交易背景、是否与发行人及主要关联方存在关联关系等；

(10) 对发行人及其实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员的资金流水进行核查，核查是否与 CoreAalst BV 存在异常流水。

## (二) 核查意见

经核查，申报会计师认为：

(1) 发行人原材料采购金额与公司产品研发、商业化进展相匹配，部分原材料采购变动较大或采购集中具有合理性；

(2) 公司核心原材料供应稳定，不存在依赖部分供应商的情形，规模销售后能够确保供应链的稳定性；

(3) 公司临床试验费用支出与临床项目的入组人数、试验进展等相匹配，最近一期临床试验采购金额增长较快具有合理性；

(4) CoreAalst BV 成立次年即开始合作具有合理性；CoreAalst BV 与发行人及其主要关联方不存在关联关系，不属于发行人员工或前员工控制的企业；交易定价主要依据 CoreAalst BV 承担的工作内容、病例数量、物价水平等综合确定，交易定价合理；CoreAalst BV 与发行人及其主要关联方不存在关联关系，不属于发行人员工或前员工控制的企业；发行人及其实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员等与 CoreAalst BV 不存在异常银行流水；

(5) 发行人外协加工环节均不属于公司核心生产工序，外协加工不会对发行人独立性和业务完整性构成影响。

### 问题 13 关于成本及毛利率

根据招股说明书：（1）公司主营业务成本包括生产过程中所投入的直接材料、直接人工及制造费用，最近一期直接材料占比为 54.41%；（2）公司主营业务毛利率分别为 4.71%、58.89%、63.73%，主要原因系上市当年仅有少量生产，单位固定成本分摊较高。

请发行人说明：（1）公司原材料采购金额和采购结构与主营业务成本中直接材料金额和结构的勾稽关系、与各期末存货余额和结构的关系；结合同行业上市公司相同和类似产品成本结构、单位成本情况的对比情况，分析发行人成本结构、单位成本的合理性；（2）说明公司产品固定成本与可变成本的结构及金额，分析产品单位固定成本分摊受产量作用的变化情况以及对毛利率的影响。

请保荐机构和申报会计师核查，并说明：（1）公司成本的归集是否完整，成本在各期间之间的分配、在各业务或产品之间的分配是否准确，相关内部控制是否能够确保发行人成本核算完整、准确；（2）发行人毛利率水平是否合理。

回复：

#### 一、发行人说明

（一）公司原材料采购金额和采购结构与主营业务成本中直接材料金额和结构的勾稽关系、与各期末存货余额和结构的关系；结合同行业上市公司相同和类似产品成本结构、单位成本情况的对比情况，分析发行人成本结构、单位成本的合理性

1、公司原材料采购金额和采购结构与主营业务成本中直接材料金额和结构的勾稽关系、与各期末存货余额和结构的关系

发行人原材料采购金额和采购结构与主营业务成本中直接材料金额和结构的勾稽关系、与各期末存货余额和结构的关系如下：

单位：万元

项 目	备注	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
-----	----	--------------	---------	---------	---------

项 目	备注	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
期初原材料及委托加工物资余额	A	3,233.43	2,052.25	632.64	308.25
加：本期材料采购及生产委外服务净额	B	3,456.78	5,345.68	4,448.91	1,396.34
减：期末原材料及委托加工物资余额	C	3,422.89	3,233.43	2,052.25	632.64
减：原材料及委托加工物资其他领用金额（研发费用、制造费用领用等）	D	639.86	1,320.37	1,052.31	582.34
直接材料成本	E=A+B-C-D	2,627.46	2,844.13	1,976.98	489.60
加：直接人工成本	F	611.10	703.89	638.94	89.69
加：制造费用	G	1,037.18	1,186.26	804.54	179.24
产品生产成本	H=E+F+G	4,275.74	4,734.28	3,420.46	758.54
加：在产品期初余额	I	159.92	68.32	51.34	-
减：在产品期末余额	J	272.46	159.92	68.32	51.34
加：半成品期初余额	K	679.84	610.59	105.11	-
减：半成品期末余额	L	702.81	679.84	610.59	105.11
减：半成品其他领用金额（研发费用领用、其他业务支出等）	M	34.70	104.11	56.06	-
库存商品成本	N=H+I-J+K-L-M	4,105.51	4,469.32	2,841.94	602.08
加：库存商品期初余额	O	500.80	191.26	41.72	-
减：库存商品期末余额	P	505.22	500.80	191.26	41.72
加：发出商品期初余额	Q	-	-	-	-
减：发出商品期末余额	R	28.61	-	-	-
减：库存商品其他领用金额（样机转固、销售费用领用等）	S	836.23	832.96	642.79	409.67
加：样机转售成本、运费等其他成本	T	19.29	41.23	72.63	0.60
减：应收退货成本	U	5.46	-	-	-
主营业务成本（计算数）	V=N+O-P+Q-R-S+T-U	3,250.09	3,368.06	2,122.23	151.29
主营业务成本（列报数）	W	3,250.09	3,368.06	2,122.23	151.29
差异	X=V-W	-	-	-	-

根据上表可知，报告期内发行人原材料采购、主营业务成本中直接材料、存货等金额变动相互匹配。

2、结合同行业上市公司相同和类似产品成本结构、单位成本情况的对比情况，分析发行人成本结构、单位成本的合理性

### (1) 发行人产品成本结构及单位成本情况

报告期各期，发行人产品成本结构及单位成本情况如下：

单位：万元、%

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	1,898.32	58.41	1,916.89	56.91	1,227.90	57.86	75.41	49.84
直接人工	517.99	15.94	551.94	16.39	360.98	17.01	25.39	16.78
制造费用	833.78	25.65	899.22	26.70	533.36	25.13	50.49	33.38
<b>合计</b>	<b>3,250.09</b>	<b>100.00</b>	<b>3,368.06</b>	<b>100.00</b>	<b>2,122.23</b>	<b>100.00</b>	<b>151.29</b>	<b>100.00</b>
<b>单位成本（元）</b>	<b>1,275.60</b>	-	<b>1,119.29</b>	-	<b>1,261.88</b>	-	<b>2,960.68</b>	-

注：单位成本=合计数/所有产品数量。

报告期内，发行人的产品成本结构整体保持相对稳定。发行人单位成本 2021 年较 2020 年降低了 57.38%，主要原因为发行人主要产品 FFR 导管于 2020 年上市，2020 年生产较少，尚未达到稳定生产的阶段，良率较低，单位成本分摊金额较高。

2022 年单位成本较 2021 年降低了 11.3%，主要是 FFR 导管生产工艺持续优化、生产人员熟练度不断提升，该产品生产良率显著提升并达到成熟产品线的高良率水平，单位成本下降；FFR 导管产量增加形成规模效应，排产计划不断优化，单位成本进一步下降；同时随着发行人逐步完善供应链体系、公司供应商管理能力及议价能力提升，材料成本也有所下降。2022 年公司单位成本受刚转产的 IVUS 产品、单双腔微导管的影响，会有一些结构的变化，但并未影响公司平均单位成本下降的趋势，公司的成本竞争力逐渐体现。

2023 年 1-6 月单位成本较 2022 年增长了 13.96%，主要原因为 2023 年 1-6 月 IVUS 成像导管销售量大幅增长，而 IVUS 成像导管的单位成本相对 FFR 导管的单位成本较高，因此公司整体平均单位成本有所上升。

### (2) 同行业公司比较情况

发行人同行业可比上市公司均为介入类医疗器械企业，但在具体产品方面则存在一定差异，惠泰医疗主要为电生理、冠状通路类、外周介入类；心脉医疗主要为主动脉支架类、术中支架、外周及其他；赛诺医疗主要为支架、球囊；微电生理主要产品为标测类导管、消融导管、三维心脏电生理标测系统等。

而发行人的主要产品是 IVUS 导管和主机、FFR 导管和主机，是国内唯一一家拥有血管内功能学 FFR 及影像学 IVUS 产品组合的国产医疗器械公司。目前国内同行业上市公司仅乐普医疗存在相同产品，根据乐普医疗 2022 年年度报告，其一次性使用压力微导管注册证于 2022 年 11 月获取，预计 2023 年进行商业化，尚无法获取产品成本结构信息，其他同行业上市公司也无可比产品，因此单位成本不具可比性，仅对整体的成本结构进行比较。

报告期各期，公司与同行业上市公司的各类成本项目占比的对比情况如下：

单位：%

年度	项目	惠泰医疗	心脉医疗	赛诺医疗	微电生理	平均值	发行人
2022 年度	直接材料	58.46	43.31	26.39	74.67	50.71	56.91
	直接人工	21.75	17.48	13.12	9.88	15.56	16.39
	制造费用	19.79	39.21	59.87	15.44	33.58	26.70
2021 年度	直接材料	58.18	46.75	24.59	68.71	49.56	57.86
	直接人工	21.31	16.59	11.63	11.80	15.33	17.01
	制造费用	20.51	36.65	63.09	19.49	34.94	25.13
2020 年度	直接材料	58.65	43.81	34.92	68.20	51.40	49.84
	直接人工	18.78	16.56	13.58	13.77	15.67	16.78
	制造费用	22.57	39.63	50.68	18.02	32.73	33.38

注 1：可比公司数据来源于公开披露的上市公司年报、招股说明书；

注 2：微创医疗为港股上市公司，年度报告未披露相关数据，因此未列示；

注 3：因同行业公司半年报未披露成本细分数据，因此未对 2023 年 1-6 月进行对比。

由上表可知，受各家生产的主要产品种类的不同，同行业可比公司的成本结构占比存在一定的波动，直接材料占比平均在 50%左右、直接人工占比平均在 16%左右、制造费用占比平均在 34%左右。报告期各期发行人的成本结构与同行业可比公司的平均水平相接近。



综上，发行人的成本结构与同行业可比公司的平均水平相接近；因生产的产品及产品所属阶段不同，产品创新度、产品结构复杂度、精细度、核心原材料构成、工艺流程和制成良率等方面均存在较大差异，单位成本不具有可比性。报告期内公司单位成本随着产量的增加、生产工艺持续优化、生产人员熟练度提升和良率的提升等，呈不断下降趋势，符合公司业务情况，公司的成本结构及单位成本具有合理性。

**（二）说明公司产品固定成本与可变成本的结构及金额，分析产品单位固定成本分摊受产量作用的变化情况以及对毛利率的影响**

**1、固定成本与可变成本的结构及金额**

发行人主营业务成本主要包括直接材料、直接人工、制造费用等，其中制造费用主要为车间管理人员及辅助人员的薪酬、折旧摊销和租金，此类费用总额受产量的影响较小，因此将制造费用视作固定成本。报告期各期，公司固定成本与变动成本的金额及结构占比情况如下：

单位：万元、%

主营业务成本		2023年1-6月		2022年		2021年		2020年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
变动成本	直接材料	1,898.32	58.41	1,916.89	56.91	1,227.90	57.86	75.41	49.84
	直接人工	517.99	15.94	551.94	16.39	360.98	17.01	25.39	16.78
固定成本	制造费用	833.78	25.65	899.22	26.70	533.36	25.13	50.49	33.38

报告期内随着设计产能的扩大及产量的提升，变动成本中对应投入的直接材料和直接人工总额也随之不断增加。

报告期各期，公司固定成本分别为 50.49 万元、533.36 万元、899.22 万元和 833.78 万元，整体呈增长趋势，各年度增长的主要原因为：

1) 2021 年较 2020 年增长较多，一方面系 2020 年投产时间较短，另一方面系 2021 年 7 月新增的坪山制造中心投入使用，相应的人员、折旧摊销、租金等增加；

2) 2022 年及 2023 年 1-6 月增长较多，主要系 2022 年 IVUS 系统、单双腔微导管获批上市并在 2022 年底实现规模化生产，新增较多无形资产摊销和车间管理及辅助人员。

## 2、单位固定成本分摊受产量作用的变化情况以及对毛利率的影响

### (1) 单位固定成本分摊变动分析

报告期内，发行人收入主要来源于 FFR 导管与 IVUS 成像导管，报告期各期两者收入合计占主营业务收入的比值分别为 88.09%、94.78%、91.88%和 85.07%。报告期各期，公司 FFR 导管和 IVUS 成像导管的单位固定成本呈下降趋势，其中 FFR 导管的单位固定成本从 2020 年刚投产的 900 元/根左右下降至 2023 年 1-6 月的 200 元/根左右，下降幅度明显。

FFR 导管和 IVUS 成像导管的单位固定成本主要受良率和产能利用率提高所致。以 FFR 导管为例，一方面 FFR 导管生产工艺持续优化、生产人员熟练度不断提升，生产管理更加高效，产品生产的综合良率从 2020 年刚投产的 52%提升至 2023 年 1-6 月的 90%以上，并趋于稳定；另一方面系产销逐渐平衡，排产更加平稳，排产量随着销售增长呈增加趋势，单位效能有所提升，产能利用率从 2020 年的 34%提升至 2023 年 1-6 月的 70%以上。

因此，报告期各期 FFR 导管和 IVUS 成像导管的单位固定成本随着产量的提高逐步下降。

### (2) 对毛利率变动的影响

报告期内，FFR 导管固定成本下降幅度明显，毛利率变动的影响情况分析如下：

单位：%

项目	FFR 导管			
	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
毛利率	75.43	65.38	59.76	3.76
毛利率较上期变动	10.06 个百分点	5.62 个百分点	56.00 个百分点	/
平均销售单价对毛利率影响	4.16 个百分点	-0.17 个百分点	3.98 个百分点	/

项目	FFR 导管			
	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
平均单位成本变动对毛利率的影响	5.90 个百分点	5.78 个百分点	52.02 个百分点	/
平均单位固定成本变动对毛利率的影响	3.23 个百分点	1.25 个百分点	21.73 个百分点	/

注 1: 平均销售单价变动对毛利率的影响=(当期单位价格-上期单位成本)/当期单位价格-上期毛利率;

注 2: 平均单位成本变动对毛利率的影响=当期毛利率-(当期单位价格-上期单位成本)/当期单位价格

注 3: 平均单位固定成本变动对毛利率的影响=当期毛利率-(当期单位价格-(本期直接材料+本期直接人工+上期制造费用))/当期单位价格

报告期各期, FFR 导管毛利率分别为 3.76%、59.76%、65.38%和 75.43%, 各期毛利率较上期分别上升 56.00 个百分点、5.62 个百分点和 10.06 个百分点。其中, 2021 年至 2023 年 1-6 月单位固定成本的下降导致各期毛利率分别上升 21.73 个百分点、1.25 个百分点和 3.23 个百分点。

一方面随着发行人对核心工艺的优化及工艺稳定的提高, 自动化能力提升、损耗减少、测试及检验环节实现了更严谨的控制, 如 FFR 导管的综合良率从 2020 年刚投产的 52%提升至 2023 年 1-6 月的 90%以上, 并趋于稳定, 同时操作工的熟练度上升, 人均产出效率提高; 另一方面公司逐步建立了成熟、稳健的供应链交付体系, 公司供应商管理能力提升、议价能力增强使得材料成本下降, 使得单位材料成本和单位人工成本等也快速下降。综上, 由于公司产品为自主研发, 发行人对于原材料特性选择、工序标准要求的理解深刻, 能够不断优化产品原材料要求及规格, 变更导入更稳定、成本更低的替代物料或者备选供应商。公司产品的成本快速形成了竞争优势, 稳定下降, 并且仍预计有进一步下降的空间。

结合所述, 随着发行人良率和产能利用率的提高, 单位成本逐渐下降, 在销售价格相对稳定的情况下, 毛利率逐渐上升。

## 二、保荐机构、申报会计师说明

(一) 公司成本的归集是否完整, 成本在各期间之间的分配、在各业务或产品之间的分配是否准确, 相关内部控制是否能够确保发行人成本核算完整、准确

发行人在生产成本中设置直接材料、直接人工和制造费用等科目归集和计算生产成本。发行人制定了《采购控制程序》、《生产控制程序》、《仓储管理规程》、《存货盘点工作指引》和《财务管理制度》等内部管理制度，建立了完善的内控制度及成本核算体系，公司生产成本按照分批法核算，按产品批次结合生产步骤作为产品成本核算对象，通过存货收发存管理、生产流程管理、财务成本核算管理等方面内部控制保证成本核算的真实性、准确性和完整性。

发行人成本归集及分配具体方法如下：

1、直接材料：核算产品生产过程中耗用的原材料。生产人员根据生产指令单领用原材料，领用时填写领料单并明确领用的具体原材料、数量及对应生产的产品。直接材料按当月实际耗用材料情况直接归集至各生产批次及产品中，不存在分配的情况。

2、直接人工：核算直接参与生产活动人员的工资薪酬，包括工资、奖金、五险一金。直接人工按照当月实际发生的生产人员薪酬以产品进行归集，并按照标准工时在各生产批次间进行分配。

3、制造费用：是公司为组织和管理生产而发生的各项间接费用，包括车间管理人员薪酬、折旧摊销费、房租水电费等不能归入直接材料和直接人工的其他支出。制造费用按当月实际发生的各项费用以产品进行归集，并按照标准工时在各生产批次间进行分配。

综上，报告期各期发行人的成本归集完整，成本在各期间之间的分配、在各业务或产品之间的分配准确，相关内部控制能够确保发行人成本核算完整、准确。

## （二）发行人毛利率水平是否合理

报告期各期，公司毛利率和同行业可比上市公司毛利率对比情况如下：

单位：%

可比公司	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
惠泰医疗	71.73	71.20	69.49	70.36
心脉医疗	77.10	75.18	78.05	79.10
赛诺医疗	57.74	63.12	73.83	79.90

可比公司	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
微电生理	67.64	69.11	72.43	72.61
微创医疗	59.76	59.68	63.16	67.21
<b>平均值</b>	<b>66.79</b>	<b>67.66</b>	<b>71.39</b>	<b>73.83</b>
<b>发行人</b>	<b>64.97</b>	<b>63.51</b>	<b>58.90</b>	<b>8.06</b>

注1：毛利率=（营业收入-营业成本）/营业收入；

注2：可比公司数据来源于公开披露的上市公司年报、招股说明书。

2020年为公司产品上市初期，仅有小规模生产，产品单位成本较高，公司毛利率不具有参考性、可比性。2021年、2022年和2023年1-6月，公司毛利率水平略低于同行业可比公司均值，主要原因包括：

（1）上述可比公司产品与公司产品存在一定差异。报告期内，公司销售的主要产品为FFR压力微导管，而可比公司产品主要系无源类耗材及部分有源耗材等，产品创新度、产品结构复杂度、精细度、核心原材料构成、工艺流程和制成良率等方面均存在较大差异，由此导致毛利率存在差异；

（2）报告期内，公司FFR压力微导管生产销售初成规模，生产工艺流程正在持续优化，且整体业务规模相对可比公司仍较小，材料采购成本、单位产品分摊的固定成本均较高，且可比公司的业务及产品处于成熟期，整体商业化发展进程也与公司有一定的差异，导致产品成本的阶段、销售价格的促销阶段也有所差异，公司综合毛利率低于可比公司均值。

综上，随着发行人产能利用率的提高、良率的提升、采购规模的增长，单位成本逐渐下降，公司规模化转产的产品线的毛利率逐渐与可比公司毛利率水平趋近，发行人毛利率水平具有合理性。

### 三、核查程序及意见

#### （一）核查程序

申报会计师执行了如下核查程序：

1、取得并分析了发行人存货核算和成本结转方法的说明，判断其是否符合企业会计准则的要求；

2、获取与存货相关的内部控制制度，并对其执行的有效性进行了测试；

3、访谈发行人成本会计、财务经理及生产部门负责人了解公司成本核算流程和关键控制活动以及员工执行控制的过程，检查了与成本核算相关的控制活动和关键文档，并对相关内部控制活动执行了穿行测试，对成本核算相关的关键控制点执行了控制测试；

4、对营业成本进行分析性复核，分析存货变动表中存货变动、当期采购、制造费用、直接人工及营业成本的匹配关系；

5、获取发行人报告期内成本明细表，对主要产品成本中的料、工、费金额及占比、单位变动情况等进行分析性复核；

6、获取发行人销售明细数据，结合主要产品的单位销售价格、单位成本、销售结构、客户、产量、良率等因素变化情况对毛利率波动进行分析；

7、访谈发行人管理层，了解发行人产品报告期内毛利率变动的主要原因；

8、查阅发行人同行业可比公司的年度报告、招股说明书等公开信息，了解同行业公司业务、产品成本结构、单位成本及毛利率等情况，分析发行人报告期内成本结构的合理性。

## （二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人成本核算方法符合实际经营情况和《企业会计准则》的要求，报告期成本核算的方法保持一贯性，符合公司实际业务的相关流程要求，发行人与成本核算相关的内部控制能够确保发行人成本核算完整、准确；报告期内，发行人成本的归集完整，成本在各期间之间的分配、在各业务或产品之间的分配准确；

2、报告期内发行人毛利率略低于行业平均水平，主要系公司产品尚处于商业化推广早期，规模效应尚未体现，而同行业可比公司的主要产品普遍处于成熟期，因此目前发行人毛利率略低于行业平均水平具有合理性。

## 问题 14 关于研发费用、开发支出

### 14.1 研发费用

根据招股说明书及申报材料：（1）研发费用中职工薪酬逐年增加，最近一期金额为 3,662.58 万元，占比 36.90%；（2）临床试验费最近一期大幅增加，金额为 2,519.85 万元，占比 25.38%；（3）材料费亦逐年增加，最近一期金额为 1,134.25 万元，占比为 11.43%；（4）研发费用中包括咨询服务费、知识产权费，最近一期合计 343.49；（5）各期税务加计扣除的研发费用与账面研发费用金额存在差异，2021 年度差额为 1,631.44 万元；（6）公司通过与行业知名高校、科研院所及知名行业意见领袖和著名医生的合作来推动产品定义、性能优化、适应症拓展及前瞻技术研发，形成产学研医融合创新体系。

请发行人说明：（1）报告期末，研发各部门、各岗位人数及对应的工作职责，研发人员变化与研发项目进展的匹配关系；研发人员平均薪酬与同行业可比公司的比较情况；（2）研发费用中临床试验费低于同期采购临床试验相关服务的原因；（3）报告期内材料费的主要用途、各期增加的原因，研发耗材与生产耗材是否能明确区分；（4）公司研发相关内控制度是否健全且被有效执行，是否建立与研发项目相对应的人财物管理机制，如何确保人员薪酬、物料支出等在不同研发项目中准确分配、核算；（5）咨询服务费及知识产权费主要支付对象，支付原因；（6）报告期各期，加计扣除的研发费用与账面研发费用金额差异情况及原因分析；（7）报告期各期，公司产学研医融合创新体系的具体合作模式、合作方、合同金额、权利义务划分以及费用承担、支付情况；产学研医体系的实质是否为医工合作、合作研发，是否存在不当利益安排或利益输送；合作方是否承担发行人在研管线的核心工作，发行人核心技术及研发能力对合作方是否存在依赖；（8）发行人研发过程是否产生样机，发行人对样机的内控措施及其会计处理。

请保荐机构及申报会计师对应核查上述事项，并对发行人研发费用归集的准确性、研发相关内控制度是否健全且被有效执行等事项发表明确核查意见。

回复：

## 一、发行人说明

(一) 报告期末，研发各部门、各岗位人数及对应的工作职责，研发人员变化与研发项目进展的匹配关系；研发人员平均薪酬与同行业可比公司的比较情况

### 1、报告期末，研发各部门、各岗位人数及对应的工作职责

报告期末，发行人拥有研发人员 147 人，研发各部门、各岗位及对应的人数和工作职责列示如下：

部门	岗位	人数	职责
主机研发部	软件工程师	28	负责医疗设备软件模块的预研、设计、开发及维护
	硬件工程师	18	负责编制硬件技术方案设计、硬件开发与调试（器件选型、原理图设计、PCB 板设计、样机的制作、电路板调试等）及测试与验证
	设转工程师	5	负责新产品导入工作，将研发新产品工艺设计落实到生产中，保证产品工艺质量，产品的制造性以及在线产品工艺质量持续改进，主导工艺技术及工程技术的研究和新工艺的应用工作
	人工智能算法工程师	3	负责研发基于人工智能的医学图像成像算法、以及医学图像处理与分析算法
耗材研发部	导管研发工程师	22	负责组织有源介入耗材产品导管开发过程中的产品、和相关工装夹具、模具以及相关测试夹具、模具结构分析、设计、优化
	器件研发工程师	9	负责有源器件产品原理设计开发、产品材料、工艺开发、研发产品失效性分析、可靠性稳定性研究
	工艺工程师	4	产品的工艺设计、工艺转化，工装夹具的设计制作；维护生产线工艺的正常运转，现场工艺技术问题处理；重大工艺、质量改进，提升产品合格率及效率
无源产品部	导管研发工程师	18	负责产品设计、开发、改进，组织实施新产品开发及改进各阶段工作，进行新产品开发过程中的产品和相关工装夹具、模具以及相关测试夹具、模具结构分析、设计、优化
法规临床事务部	法规注册工程师	7	负责创新医疗器械及各类别医疗器械申请；负责产品注册计划的编写及执行；组织产品注册申报资料的撰写、整理、审核，依据法定程序办理注册申报，并能熟练编写产品技术文档；跟踪注册进程，能及时有效的解决 NMPA、公告机构等提出的各类问题
	临床项目管理工程师	7	负责临床试验开展前后代表申办方与研究者、中心机构、CRO、SMO 等外部机构的沟通协调，把控临床试验进度及风险；临床试验方案、完善知情同意书及过程性文件的设计并组织方案最后的编写；



部门	岗位	人数	职责
			组织临床试验过程中的各项会议：启动会、预试验，完成方案、数据讨论、统计会议等
产品项目部	项目工程师	11	负责新项目的调研立项；收集、整理产品相关技术、市场信息，根据产品设计需求制定技术方案；制定产品开发计划，协调资源，全程跟踪产品开发流程
系统部	系统工程师	9	主导关键技术预研，整理产品技术要求及设计输入，并进行各子方向设计需求分解，完成产品系统方案设计；主导或参与产品可靠性设计及可靠性验证，确保产品可靠性
测试部	测试工程师	6	负责制定产品测试规格，策划研发测试验证活动；实施关键构建模块功能验证、系统设计验证、系统集成测试和系统验证测试，拦截产品设计缺陷；实施产品性能标准的分解、实施与测试验证，编制产品技术要求，保障注册检测和型式检验的直通率，协助提供注册审评材料
合计		147	-

## 2、研发人员变化与研发项目进展的匹配关系

报告期各期末，研发人员数量及同期研发项目数量如下：

项目	2023年6月30日	2022年末	2021年末	2020年末
研发人员数量	147	151	112	55
临床前研究阶段的项目数量	9	11	7	4
临床试验及之后研究阶段的项目数量	8	6	5	1
研发项目合计	17	17	12	5
研发项目数量与研发人员数量比	0.12	0.11	0.11	0.09

报告期内，随着介入医疗器械市场和技术快速发展、公司研发项目不断增加、为进一步保持核心技术平台优势以及满足各研发管线研发需求，不断扩大研发团队、提升研发人员整体素质，公司研发人员数量与在研项目进展变动整体匹配。

## 3、研发人员平均薪酬与同行业可比公司的比较情况

报告期内，发行人研发人员平均薪酬与同行业可比公司的对比情况如下：

项目	可比公司	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
人员数量（人）	惠泰医疗	414	345	298	191
	心脉医疗	235	223	193	157

项目	可比公司	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
	赛诺医疗	112	179	183	102
	微电生理	158	143	138	未披露
	平均	<b>230</b>	<b>223</b>	<b>203</b>	<b>150</b>
	发行人	<b>147</b>	<b>151</b>	<b>112</b>	<b>55</b>
平均薪酬（万元/年）	惠泰医疗	23.62	23.59	22.64	22.35
	心脉医疗	23.72	23.09	24.31	23.77
	赛诺医疗	35.38	29.29	21.96	26.86
	微电生理	41.68	36.56	31.42	未披露
	平均	<b>31.10</b>	<b>28.13</b>	<b>25.08</b>	<b>24.33</b>
	发行人	<b>43.23</b>	<b>40.78</b>	<b>27.69</b>	<b>28.17</b>

注 1：同行业可比上市公司人员数量均取自公司年报中披露的各期末研发人员数量，平均薪酬取自公司年报中披露的研发人员平均薪酬；平均薪酬=研发人员薪酬合计（年化）/期末研发人员数量；

注 2：微创医疗为港股上市公司，年度报告未披露相关数据，因此未列示。

发行人 2021 年研发人员平均薪酬较 2020 年略微下降，主要原因为随着研发项目数量增多，公司 2021 年新招聘了较多研发人员，而人均薪酬按期末人数计算，因此计算出的 2021 年人均薪酬有小幅下降。

2022 年人均薪酬提升较多，主要原因系为了提高对高端研发人才的吸引力，2022 年公司对研发人员的薪酬待遇及岗位职责职级关系进行体系化梳理，对部分研发人员进行薪酬调整；其次，公司为激励员工增加员工福利，提供加班餐费车费及团建经费支出，因此 2022 年人均薪酬较同行业高。

综上，公司为激励研发人员及吸引优秀人才，提供了较行业更有竞争力的薪酬水平，发行人研发人员平均薪酬相比同行业可比公司较高，但与同属于有源介入医疗器械企业的微电生理研发人员平均薪酬接近，具有合理性。

## （二）研发费用中临床试验费低于同期采购临床试验相关服务的原因

根据公司研发支出资本化政策，资本化期间内的临床试验费计入开发支出，因此出现研发费用中临床试验费低于同期采购临床试验相关服务的情况。报告期各期采购临床试验相关服务与研发投入临床试验费对比情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
采购临床试验相关服务	283.64	2,869.71	479.39	90.83
研发费用-临床试验费	283.64	2,823.07	252.10	69.80
开发支出-临床试验费	-	46.64	227.29	21.03
差异	-	-	-	-

(三) 报告期内材料费的主要用途、各期增加的原因，研发耗材与生产耗材是否能明确区分

### 1、报告期内材料费的主要用途、各期增加的原因

随着公司各期研发项目数量增多及研发进度推进，各期研发材料耗用呈上升趋势，公司根据研发领用项目进行材料费归集，报告期内，各期材料费的主要用途如下：

单位：万元

主要用途	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
IVUS 系统	164.78	303.83	320.77	373.10
FFR 系统	110.45	471.89	461.44	132.72
血管通路产品	115.63	232.82	124.34	99.93
电生理解决方案	199.93	369.22	186.28	4.74
其他	15.12	169.32	61.34	-
<b>合计</b>	<b>605.91</b>	<b>1,547.08</b>	<b>1,154.17</b>	<b>610.49</b>

注 1：FFR 系统包括 FFR 压力微导管和 FFR 主机、FFR-cRR 功能血流储备分数测量设备和压力微导管、FFR-IMR 功能血流储备分数测量设备和压力微导管、新一代功能学和影像学集成系统。

注 2：IVUS 系统包括 IVUS 成像导管和 IVUS 主机、外周高速 IVUS 成像导管和主机。

注 3：上述各期材料费金额包括费用化和资本化的材料费。

报告期内，材料费各期增加原因如下：

1) 2021 年及 2022 年用于 FFR 系统的研发材料费增加较多，主要原因系 FFR 压力微导管和 FFR 主机产品上市持续进行产品工艺改进优化，产品多个型号验证等各项变更及测试，2021 年新增 FFR 产品坪山生产车间需进行工艺验证、转产验证需要材料投入，同时开展 FFR 扩证及 cRR 临床试验，所需要临床样品对应的材料投入较高，2022 年新增开展 INSIGHTFUL-FFR 国际多中心临床研究，增加临床材料投入；2023 年 1-6 月随着 FFR 扩证及 cRR 临床试验结束，研发材料耗用出现下降。

2) 2021 年及 2022 年用于血管通路产品的研发材料增加较多, 包括 2022 年 3 月取得 NMPA 注册证的单、双腔微导管, 2023 年 4 月取得 NMPA 注册证的延长导管以及外周支撑导管等其他新增在研项目。血管通路产品在进行型式检验中各项检验所需样品对应的物料, 动物实验所需物料, 以及获证产品进行转产验证所需要的物料增加。随着新增在研项目的推进, 以及 2022 年开展单腔微导管 CE 临床试验, 各期材料费增加。

3) 2021 年、2022 年和 2023 年 1-6 月电生理解决方案材料使用增加, 电生理解决方案包括脉冲电场消融系统和导管和心腔内超声成像系统和导管。报告期内, 项目陆续进入设计开发、设计验证、型式检验等阶段, 其中脉冲电场消融系统于 2022 年下半年进入型式检验、2023 年上半年进入临床试验阶段, 多项检验测试等所需物料增加, 材料费逐期增加。

综上, 公司报告期内研发材料的主要用途与研发项目进展具有匹配性, 各期增加主要系研发项目数量增多及研发进度持续推进, 具有合理性。

## 2、研发耗材与生产耗材是否能明确区分

发行人针对物料的采购、仓储和领用等环节建立了《采购控制程序》、《物料采购管理规程》、《仓储管理规程》等相应的管理制度和业务流程, 并通过 ERP 系统进行管理与记录。在实际物料采购环节中, 需求部门提出采购需求, 经审批后物料管理部采用合理的方式寻找供应商, 确定供应商并签订合同进行采购。

发行人在系统中设置了研发仓和生产仓以区分研发耗材和生产耗材, 并分别进行实物存放管理。研发物料用于研发用途, 生产物料中亦存在部分通用物料可用于研发用途。研发人员在研发过程中, 根据研发项目需求领用物料, 研发人员填写《领料单》并注明对应的研发项目信息, 经审批后, 由物料管理部门完成物料出库及系统记录, 财务部根据系统记录归集至不同研发项目。

针对生产物料, 计划部根据排产计划在 ERP 系统中下生产工单并根据 BOM 生成材料清单, 物料管理部依据生产工单信息进行备料后, 由生产人员根据生产进度分批领料, 财务部根据系统出库记录归集至不同产品的生产成本中。

综上，公司基于材料领用的最终用途，对研发材料与生产材料进行了准确的划分，划分标准明确。

#### **（四）公司研发相关内控制度是否健全且被有效执行，是否建立与研发项目相对应的人财物管理机制，如何确保人员薪酬、物料支出等在不同研发项目中准确分配、核算**

发行人根据《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7号）和《企业内部控制应用指引》第10号（财会[2010]11号）的要求，结合公司研发活动实际情况，制定了一系列与研发流程控制、质量控制、研发服务供应商管理相关的内控管理制度。同时，发行人应行业法规要求建立了质量管理体系，满足ISO13485、《医疗器械生产质量管理规范》的要求，并对研发活动的设计开发、确认、更改等各个环节进行管物料、文档、人员岗位及任职资格管理。

具体而言，发行人制定了《设计与开发管理规程》、《设计开发控制程序》、《临床研究/试验通用管理规程》等相关管理制度，对研发项目立项前可行性分析、立项后设计选择、临床试验管理、产品申请注册及上市等阶段的内部管理及审批等环节均进行了规定。以及研发活动过程中选定物料和供应商的过程，发行人遵守了《采购控制程序》、《供方评定供应程序》等。研发部门配合财务部门落实与财务相关的内部控制流程，如研发项目预算编制与审批、研发支出的归集等。

发行人通过以上内控制度控制研发活动中的财务风险，研发相关内部控制制度健全，并得以有效执行。具体说明如下：

##### **1、建立了研发项目的跟踪管理制度，有效监控、记录各研发项目的进展情况，并合理评估技术上的可行性**

发行人研发项目负责人发起研发项目提案，将立项申请书提交给公司项目管理部门分配项目号，项目负责人编制预算及执行计划，明确项目细节，包括初步研究项目执行需要资源等，提交项目管理评审小组审批确定立项。此外，发行人已经建立了研发项目的跟踪管理制度，并根据制度规定有效跟踪、监控、记录各研发项目的进展情况。具体而言，发行人主要从财务层面和业务层面进行项目的跟踪、监控和记录：

(1) 财务层面，发行人每年初汇总各项目预算，以月度为周期，通过对已执行预算和年度预算的对比，进行财务方面的跟踪、监控和记录。

(2) 业务层面，研发部门依据《设计与开发管理规程》等制度的要求，定期向管理层汇报研发项目开展进度，将研发活动中的临床前研究情况、关键实验记录、临床进展等汇报到相关部门和管理人员，定期归档、备查，保证研究资料的完整性和可追溯性。

同时，管理层从总体层面综合分析各研发项目的进展情况以及技术上的可行性等。

## **2、建立了与研发项目相对应的人财物管理机制**

发行人建立了与研发项目相对应的人财物管理机制，具体包括：采用项目负责人制，由项目经理统筹管理项目工作，定期向管理层汇报项目进展情况；关于研发支出的审批程序，发行人在《设计与开发管理规程》中进行明确规定；关于研发数据及文档等，由质量部文件控制专员进行档案管理。

## **3、明确了研发支出开支范围和标准，并得到有效执行**

报告期内发行人严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出。具体规定如下：

(1) 职工薪酬根据研发部门负责人、人力行政部负责人、财务部负责人联合签批的工时统计表，分配到相应的研发项目；

(2) 研发物料按领料单上列示的项目或小额零星采购申请付款时注明使用的项目归集到具体项目；

(3) 折旧费用、长期待摊费用、房屋租赁费等根据使用面积分摊等合理方式进行分摊；

(4) 其他可直接归属到项目的费用根据相关人员提供已审批的费用报销单、付款申请单填写的项目名称核算；若同时涉及多项目费用，申请费用部门需提供项目分摊比例。

## **4、建立了研发支出审批程序**

关于研发支出的预算及审批程序，发行人在《财务制度》、《研究开发支出管理制度》等内控制度中进行了明确规定。年初由研发部和财务部共同制定年度预算的内容及额度，经管理层商讨后报董事会审批，季度组织预算分析会对预算执行结果进行分析并及时调整对下一季度的预算。

综上，发行人已建立健全有效的研发相关内部控制，且相关内部控制有效运行，已建立与研发项目相对应的人财物管理机制，并确保人员薪酬、物料支出等在不同研发项目中准确分配、核算。

### （五）咨询服务费及知识产权费主要支付对象，支付原因

报告期内，发行人的咨询服务费和知识产权费合计在研发投入中各年的占比较低，分别为 3.55%、2.94%、3.18%和 4.00%，主要为公司补充开展各项项目研究、向业内权威专家支付的咨询费、专利申请费等。各期咨询服务费及知识产权费主要支付对象及支付原因如下：

#### 1、2023 年 1-6 月

单位：万元

支付对象	金额	占比	交易原因
AKRA TEAM GmbH	72.18	28.43%	提供欧盟 MDR 认证相关咨询服务
河南薪泰梓信息科技有限公司	42.91	16.90%	通过对 FFR 用于指导急性心梗患者的患者预后进行研究，提供临床实际应用证据
松山湖材料实验室	26.07	10.27%	DOE 实验及流片加工服务
专家 A	22.11	8.71%	根据产品的临床需求及反馈，为公司从临床角度提供咨询
佰鸣生命科技（深圳）有限公司	20.00	7.88%	提供 CE 注册前相关文件的咨询服务
<b>合计</b>	<b>183.27</b>	<b>72.19%</b>	

#### 2、2022 年度

单位：万元

支付对象	金额	占比	交易原因
福建科兴信息发展有限公司	74.89	16.44%	提供在微导管产品研发上的临床应用分析，给出优化、升级建议
海南智赞信息科技有限公司	74.38	16.32%	通过对当前 FFR 压力微导管在临床分叉病变中的应用进行回顾性分析和研究

支付对象	金额	占比	交易原因
深圳舍穆专利代理事务所	67.76	14.87%	提供日常专利代理服务，是公司稳定的长期专利服务提供商
专家 A	44.21	9.70%	同上
北京汇鑫君达知识产权代理有限公司	31.69	6.96%	日常专利代理服务
<b>合计</b>	<b>292.93</b>	<b>64.29%</b>	

### 3、2021 年度

单位：万元

支付对象	金额	占比	交易原因
专家 A	44.21	19.53%	同上
深圳舍穆专利代理事务所	32.76	14.47%	同上
中国科学院深圳先进技术研究院	25.00	11.04%	构建液电效应测试评价体系
中国专利代理（香港）有限公司深圳代表处	15.10	6.67%	日常专利代理服务
专家 B	14.29	6.31%	根据产品的临床需求及反馈，为公司从临床角度提供咨询
<b>合计</b>	<b>131.36</b>	<b>58.02%</b>	

### 4、2020 年度

单位：万元

支付对象	金额	占比	交易原因
专家 A	44.21	34.15%	同上
深圳卓正专利代理事务所	26.67	20.60%	日常专利代理服务
深圳舍穆专利代理事务所	25.12	19.40%	同上
专家 B	14.29	11.03%	同上
<b>合计</b>	<b>110.29</b>	<b>85.18%</b>	

### （六）报告期各期，加计扣除的研发费用与账面研发费用金额差异情况及原因分析

报告期内各年度，发行人各期加计扣除的研发费用与账面研发费用金额对比如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
经审计研发费用（a）	13,195.30	5,897.09	3,114.43



项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
申报加计扣除的研发费用 (b)	11,226.56	4,265.65	2,267.74
差异 (c=a-b)	1,968.74	1,631.44	846.69
差异原因:			
①未加计扣除股份支付费用	1,414.65	1,213.91	296.81
②不纳入研发加计扣除项目	799.78	372.34	583.90
③本年及以前年度形成的无形资产摊销额	-245.69	-102.07	-34.02
④其他	-	151.42	-
⑤内部交易合并抵消	-	-4.16	-

公司申报报表的研发费用与纳税申报时加计扣除的研发费用存在差异，主要原因包括：

①发行人对核心研发人员实施股权激励并确认股份支付费用，未申报相关研发费用加计扣除；

②不纳入研发加计扣除项目，包括房屋租赁、物业管理、装修费、招待费、快递费等不属于加计扣除范围的研发费用；

③本年及以前年度研发形成的无形资产摊销金额按规定可加计按 200%扣除，此部分未计入当期研发费用中；

④其他主要系其他费用超限额部分，即公司研发人员福利费、差旅费、研发咨询服务费等支出，根据税法相关规定，参与加计扣除的其他相关费用不得超过可加计扣除研发费用总额的 10%。

(七) 报告期各期，公司产学研医融合创新体系的具体合作模式、合作方、合同金额、权利义务划分以及费用承担、支付情况；产学研医体系的实质是否为医工合作、合作研发，是否存在不当利益安排或利益输送；合作方是否承担发行人在研管线的核心工作，发行人核心技术及研发能力对合作方是否存在依赖

1、公司产学研医融合创新体系的具体合作模式、合作方、合同金额、权利义务划分以及费用承担、支付情况

(1) 产学研医融合创新体系具体合作模式

公司结合所掌握的行业资源打造全方位的产学研医融合创新体系，从知名高校和科研院所、重点实验室、国内外医院、知名行业意见领袖和医生中寻找合作课题或者项目。公司通过上述合作，推动产品定义、性能优化、适应症拓展及前瞻技术研发，持续巩固、强化创新研发优势。公司认为好的产品来自于真实临床中未被满足的需要，所以临床反馈能够将产品的临床易用性及需求满足情况给出重要意见；从高校及研究机构的合作中，能够结合更前沿的技术发展，将产品的创新技术做到领先。

公司内部制定了基本的产学研医合作的机制，但是根据不同的项目的具体情况都会有所差异。公司由战略拓展部、医学事务部、研发部门、市场部等组成了对于产学研医合作项目的评审小组，对需要进行合作的项目进行事前评估、确认合作内容及范围、签订协议约定权利义务（含保密义务）及知识产权所属情况、项目执行方案及产出等。研发部门及市场部会对项目合作方的技术能力及需求落地能力进行评估，战略拓展部组织对于双方进行合作权利义务约束及知识产权所属的明确。

报告期内，公司与各参与方签订了课题研究合作协议，主要合作方、合同金额、权利义务划分、研发成果归属、收益分担机制等情况如下表：

合作方	项目名称/合作内容	课题经费（万元）	协议实施时间	公司的权利和义务	合作方的权利和义务	研发成果、知识产权、注册证书的归属	未来收益分享机制
香港理工大学深圳研究院、中国科学院深圳先进技术研究院、复旦大学、复旦大学附属中山医院、中国人民解放军总医院、深圳市人民医院	国家重点研发计划“数字诊疗装备”专项“高分辨、高速、智能化心脏介入血管内超声系统”项目	合计课题申请到中央财政专项经费额度为 656 万元，其中分配机制为：北芯 234 万元，港理工 95 万元，先进院 75 万元，复旦 92.5 万元，复旦大学附属中山医院 72 万元，301 亿元 54.5 万元，市医 33 万元	2018/8/29/-2023/9/30	主导课题申请、答辩及项目管理 主导及参与其中课题的设计、研发优化和规模化生产、产品的临床试验和注册审评； 保密义务	参与其中课题的设计讨论、临床试验开展等； 保密义务	独自完成的科技成果及获得的知识产权归各方独自所有；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，共同享有知识产权使用权，相关成果获得的荣誉和奖励归完成各方共有； 《课题 4.介入超声成像导管研发及整机系统整合与产品化》由公司独立完成，所形成的三类高端医疗器械和产品注册证属于公司	共有知识产权所有权申请及转让需要各方共同同意，并另行起草签署书面约定明确归属和收益共享方式。无论是独有还是共有的知识产权转让，项目各参与方有以同等条件优先受让的权利。 目前该项目已经结题，未形成共有知识产权、专利、研发成果或注册证
深圳市科技创新委员会、深圳市人民医院、中山大学·深圳	一体化介入血管内功能和影像学精准诊断系统研发	合计课题申请到深圳市财政专项经费额度为 500 万元，其中分配机制为：公司 350 万元，深圳市人民医院 100 万元，中山大学·深圳 50 万元	2020/9/18/-2023/9/30	以受经费资助购置的大型科学仪器设备和完成的科技报告，应在指定的共享平台对外开放	深圳市科技创新委员会 无偿资助 500 万元 根据资助进行仪器设备采购、技术平台完善及建立课题	公司在项目实施产业化过程中如果将研究成果转让，政府在同等条件下优先享有一定比例的收益或投资权利。 目前该项目计划主要为设备采购及技术平台的建立，计划于 2023 年下半年验收，尚未形成共有知识产权、专利、研发成果或注册证。	

根据上述已签署的国家科研课题合作协议，公司专利技术的所有权和使用权未受到限制，公司拥有研发产出的知识产权及相关产品的绝对控制权；合作方仅提供顾问服务，未参与所形成知识产权分配和收益分享。

## 2、产学研医体系的实质是否为医工合作、合作研发，是否存在不当利益安排或利益输送

医工合作是医学科学与工程科学的合作。随着工程技术的发展，医工交叉力量应用在临床的价值逐步突显，相关创新医疗器械成果不断涌现，满足了多样化的临床需求。医工合作主题为倡导两项学科更多的合作融合，并非行业或公司特别的新合作机制。

公司自有的产学研医融合创新体系通过与高校、科研院校、医院及医生等行业主体合作，指导公司对相关领域实施前瞻性研究、产品定义、性能优化等工作，后者并未参与合作收益的分享或知识产权的共有及分割，该安排实质上属于医工合作，但并不属于合作研发。

发行人的产学研医融合创新体系更多是研发创新，属于公司以市场驱动、技术导向的研发理念，与公司的销售环节无直接及间接的对应关系，所合作方也均为业内具有重要技术能力、专业能力的高校、医院、实验室，作为国内知名的三级甲等医院或科研院所，其内部均制定并执行严格的合规制度、诚信要求及医务人员行为规范准则。且现有机制公司经过多个部门评审并跟进项目管理的方式开展，财务预算进行审批，已开展的项目数量较少，均为政府资助的课题，也受到政府补助相关约定进行管理和约束。所有项目均未形成任何共有知识产权，均未形成未来收益分配，不存在不当的利益安排或利益输送。

## 3、合作方是否承担发行人在研管线的核心工作，发行人核心技术及研发能力对合作方是否存在依赖

报告期内，公司现有合作课题与主要合作方对于在研管线的核心工作情况如下：

项目名称/合作内容	主要合作方	合作方是否承担在研管线的核心工作
国家重点研发计划“数字诊疗装备”专项“高分辨、高速、智能化心脏介入血管内超声系统”项目	香港理工大学深圳研究院、中国科学院深圳先进技术研究院、复旦大学、复旦大学附属中山医院、中国人民解放军总医院、	否，合作单位在课题中主要承担了 IVUS 相关领域的前沿技术探索及科研任务的完成，合作方在公司独立研发成果的基础上独立开展了科研活动，例如前沿超声图像处理算法的科学验证等，并未对公司产品管线的研发工

项目名称/合作内容	主要合作方	合作方是否承担在研管线的核心工作
	深圳市人民医院	作进行参与。
一体化介入血管内功能学和影像学精准诊断系统研发	深圳市科技创新委员会、深圳市人民医院、中山大学·深圳	否，无实质管线的研发工作，主要是前沿技术探索，合作进行设备采购及技术平台建立，不涉及具体项目的研发工作。

如上表发行人核心产品 FFR 系统及 IVUS 系统及其他现有管线的产品概念和产品设计均为发行人通过独立研究设计、产品开发形成。发行人在前期没有合作方参与的情况下，独立完成了包括但不限于产品设计输入和验证、原材料选择和采购、设备采购和开发平台建立、团队招募和培训以及所有动物研究和型式检验、临床研究等研发工作；发行人建立了相关核心技术平台，并通过合理的知识产权及商业秘密等方式对其进行保护。

综上所述，合作方不承担发行人在研管线的核心工作，发行人核心技术及研发能力对合作方不存在重大依赖。

#### （八）发行人研发过程是否产生样机，发行人对样机的内控措施及其会计处理

发行人的研发活动分为可行性研究、设计开发、设计验证、设计确认、设计转换等阶段。公司研发样机主要用于产品设计开发过程中的测试和验证，通过专业的检验所及注册法规规定的技术检验后，取得针对主机设备的各项正式检验报告，如安规和性能测试、包装及运输测试、老化测试等检验证书和技术文档，为验证样机的临床使用性能，根据相关规定对研发样机开展正式的动物实验和注册临床试验，进行准确性和安全性的验证。在整个研发过程中，产生的研发样机持续被用于测试、系统联调、验证等环节，研发人员基于研发过程中暴露的问题以及性能缺陷不断改进优化。

发行人对研发样机的制造、使用、收回、处理环节均有严格管理。研发部门根据不同研发阶段的需求，进行样机组装及相关测试，由产品项目部根据项目的整体进度及需求进行年度规划、需求预测、预算制定、及使用管理。对于注册临床试验等需要外发使用的研发样机，发行人依据临床试验管理要求，对参与注册临床试验的产品及设备通过序列号及运送/接受记录表进行数据记录。研发样机收回后，根据研发需求，整机继续用于研发测试或拆机进行组件升级等。对于使用时间较长，维修难度较大等已达质保期的研发样机，进行报废处理。研发过程中形成的样机均为进一步研发活动使用，未对外销售。

根据《企业会计准则解释第 15 号》规定，企业研发过程中产出的产品对外销售的，应当按照《企业会计准则第 14 号—收入》、《企业会计准则第 1 号—存货》等规定，对相关的收入和成本分别进行会计处理，计入当期损益，不应将销售相关收入抵销相关成本后的净额冲减固定资产成本或者研发支出。发行人研发过程中形成的样机仅用作研发用途，未对外销售，相关研发支出在发生时计入研发费用。

## 二、核查程序及意见

### （一）核查程序

申报会计师执行了以下核查程序：

（1）查阅了公司与研发相关的内控制度，访谈管理层相关内控制度的执行情况；访谈公司相关财务人员，了解公司研发费用归集和核算方法，评估其适当性，并采用穿行测试等核查方法对内控制度的执行情况进行核查；

（2）复核公司研发费用科目设置及归集情况，对报告期内研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规进行测试，采取大额及随机结合的方式选取样本，检查其采购申请/领料申请、采购合同、发票、款项支付、审批程序及相应账务处理记录；

（3）获取了公司研发人员工时分摊计算表，复核其是否经过相关部门负责人审批确认，归集、分摊是否准确，财务是否据此入账；

（4）获取了公司研发费用台账，对研发费用的构成进行分析复核；

（5）将公司研发费用计算依据与可比上市公司进行对比分析；

（6）对公司报告期内主要研发活动服务商进行实地走访或视频访谈，了解其主营业务和实际控制人信息，了解相关方是否与公司存在关联关系或其他利益关系，同时获取了上述供应商的书面确认。

### （二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

发行人研发费用归集准确、相关数据来源及计算合规，研发相关内控制度健全且被有效执行。

## 14.2 开发支出

根据招股说明书：（1）需要注册临床试验的研究开发项目，于临床试验受试者入组完成后开始资本化，自取得国内注册证时结束资本化转为无形资产；根据法规可以豁免注册临床试验的研究开发项目，则于首次递交国内注册申请后开始资本化，自取得国内注册证时结束资本化转为无形资产；（2）申报前，公司补充确认研发支出进行资本化，截至 2021 年 4 月 30 日的研发费用减少 427.93 万元；（3）研发项目“FFR 压力微导管和 FFR 主机”于 2020 年研发投入资本化后，2021 年及最近一期继续发生费用化支出，金额分别为 1,740.59 万元、3,839.77 万元；（4）无形资产中最近一期末产品注册证金额为 3,993.51 万元。

请发行人说明：（1）结合医疗器械行业通常的研发节点和周期情况、研发成功率等说明发行人研发费用资本化时点是否符合《企业会计准则》的规定、与可比公司是否一致；不同研发项目资本化开始的具体时间及内外部证明性文件；（2）报告期补充确认开发支出的原因，是否涉及会计政策变更，如是，说明政策变更是否符合《企业会计准则》的规定，公司对于研发费用资本化的会计政策是否保持一贯执行；（3）“FFR 压力微导管和 FFR 主机”2021 年及最近一期持续发生费用化支出的原因，预计后续投入情况；（4）开发支出转入无形资产的具体项目、时间及金额情况；结合产品更新换代的周期和经济寿命等说明无形资产摊销年限的合理性、与同行业可比公司的对比情况；（5）结合发行人产品、技术迭代情况，说明对无形资产、开发支出减值测试的具体过程。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项，并对研发费用资本化的会计政策是否合理、是否保持一贯执行、无形资产及开发支出是否存在减值风险，进行核查并发表明确意见。

回复：

### 一、发行人说明

（一）结合医疗器械行业通常的研发节点和周期情况、研发成功率等说明发行人研发费用资本化时点是否符合《企业会计准则》的规定、与可比公司是否一致；不同研发项目资本化开始的具体时间及内外部证明性文件

**1、结合医疗器械行业通常的研发节点和周期情况、研发成功率等说明发行人研发费用资本化时点是否符合《企业会计准则》的规定、与可比公司是否一致**

医疗器械领域新产品从研发到注册成功的一般流程包括立项、设计输入、样品设计、设计验证及动物实验验证、型式检验、临床试验、注册审批等多个环节，周期通常至少需要 3-5 年，甚至更长。对于经过动物实验、型式检验验证，且技术原理已经有竞品验证完成的，经过审慎研发定型后进入到临床试验的产品达到临床试验终点完成临床验证的成功率一般较高。截至报告期末，发行人自设立以来 6 个研发项目进行了注册临床试验，其中核心产品 FFR 系统、IVUS 系统均取得较好的临床验证结果，验证了产品的安全性和有效性，并获批注册；FFR-cRR 系统的临床试验已成功取得预期结果，进入注册变更审核阶段；一次性使用单腔微导管的 CE 注册临床试验，完成临床入组；脉冲电场消融系统和导管项目开始进入临床试验阶段。

根据《企业会计准则第 6 号——无形资产（2006）》的规定，发行人结合自身研发活动的流程及行业惯例，对研究阶段与开发阶段进行划分。

①为研究新产品而进行的有计划的调查、立项、设计反复和设计定型阶段的支出为研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；

②在研项目完成设计定型阶段评审之后，大规模生产之前，针对在研产品最终应用的相关测试、临床试验及注册等费用为开发阶段的支出。

公司结合器械研发企业的特点、同行业可比上市公司的会计政策以及《企业会计准则》规定，制定了研发支出资本化开始的时点为：需要临床试验的研究开发项目，于国内临床试验患者入组完成后开始资本化；不需要临床试验的研究开发项目，则于首次递交国内注册申请后开始资本化。

判断条件	情况分析	是否符合资本化条件
条件 1: 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性	公司研发项目在通过研发定型、动物实验、型式检验完成取得检验报告且相关结果满意后才进入注册临床试验阶段，注册临床试验需通过临床试验机构的由伦理委员会批准后并完成临床备案后方可开展。截止到产品注册临床试验患者入组完成时点，产品的有效性及安全性已经过全面的检测报告及技术评估，并经临床试验机构批准、动物实验有效性验证及多个临床病例验证，具有一定保障，此时产品的技术和工艺可行性有充分的内、外部证据支持。对于根据规定	是



判断条件	情况分析	是否符合资本化条件
	不需要进行临床试验的研发项目，只需通过型式检验资料、检验报告和动物实验报告等验证其有效性和安全性，在公司首次递交注册申请时已完成上述的验证报告，产品的技术、工艺成熟，该项目出售在技术上具有可行性。	
条件 2: 管理层具有完成该无形资产并使用或出售的意图	公司是一家专注于心血管疾病精准诊疗创新医疗器械研发、生产和销售的国家高新技术企业，研发项目面向市场，以通过销售研发成功的医疗器械产品实现经济利益为研发目标。从管理层的意图来看，管理层已批准在研管线研发的预算，能够证明具有完成项目研发并使用或出售的意图。	是
条件 3: 能够证明该无形资产将如何产生经济利益	发行人所有研发项目均以市场需求为导向，在研发项目立项前均会对各项目进行充分市场调研及论证，包括：市场规模、市场需求、竞争产品情况、商业可行性和技术可行性等多个方面，据此编制研发项目可行性研究报告。发行人管理层进行严格审核，只有效益可观、可行性高的管线研发才能够通过立项。并且研发项目开始后，发行人持续跟踪市场的整体发展趋势、新技术的情况及在研产品的竞争力等，确保研发产品自身存在市场，并最终可以实现经济利益。	是
条件 4: 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产	公司创始人宋亮博士在先进医学成像技术及介入式心血管器械的研发方面拥有逾 16 年丰富经验。在宋亮博士的带领下，公司已组建一支 500 余人的团队，其中研发团队近 150 人，聚集了高性能医疗电子软硬件、微纳器件设计、高分子材料加工组装等跨学科多领域的高端人才；此外，公司现有生产人员 147 人，销售人员 112 人，拥有相应的研发、生产和产品推广能力。截至本报告签署日，公司在海内外累计拥有授权专利 138 项，其中发明专利 58 项。报告期内，公司主要通过股权融资获得经营现金流，截至 2023 年 6 月 30 日，账面货币资金及理财类产品余额为 5.26 亿元，公司资产负债率为 14.44%，整体偿债能力较强、流动性充裕。公司现有上市产品商业化进展顺利，研发、生产和销售体系已陆续搭建，销售收入快速增长。	是
条件 5: 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量	发行人设立了完善的内控制度和会计核算体系，通过完善的成本归集制度对研究开发支出按项目进行独立核算，将研发过程中的各项研发支出在实际发生时，按照研发项目的实际投入分别计入对应的研发项目，确保各项目的研发支出能够可靠计量，因此，发行人归属于各研发项目开发阶段的支出能够可靠计量。	是

同行业可比公司资本化时点如下：

公司名称	研发支出资本化会计政策
微电生理	以完成首例临床试验作为开发项目资本化时点。
赛诺医疗	不需要临床批件情况下，以主中心医院伦理委员会通过并取得伦理批件为资本化时点；需要临床批件情况下，以取得临床批件为资本化时点。不需要临床试验的研发项目，以第三方检测机构检测合格并取得《检测报告》为资本化时点。
惠泰医疗	未披露
心脉医疗	公司的研发项目在产品成功完成首例人体临床试验时，方可作为资本化的研发支出；

公司名称	研发支出资本化会计政策
	其余研发支出则作为费用化研发支出。
发行人	需要注册临床试验的研究开发项目，于临床试验受试者入组完成后开始资本化；根据法规可以豁免注册临床试验的研究开发项目，则于首次递交国内注册申请后开始资本化，自取得国内注册证时结束资本化转为无形资产。

发行人开发支出资本化时点比可比公司更靠后，也更为谨慎。

## 2、不同研发项目资本化开始的具体时间及内外部证明性文件

公司研发项目资本化开始的具体时间及内外部证明性文件如下：

项目	根据 NMPA 法规要求是否需要注册临床试验	资本化开始时点	资本化外部证据
FFR 系统	需要	2019 年 2 月	临床试验总结报告
IVUS 系统	需要	2021 年 5 月	临床试验总结报告
单腔微导管	豁免	2021 年 8 月	首次递交 NMPA 注册申请受理通知书
双腔微导管	豁免	2021 年 9 月	首次递交 NMPA 注册申请受理通知书
延长导管	豁免	2022 年 7 月	首次递交 NMPA 注册申请受理通知书

**(二) 报告期补充确认开发支出的原因，是否涉及会计政策变更，如是，说明政策变更是否符合《企业会计准则》的规定，公司对于研发费用资本化的会计政策是否保持一致执行**

发行人上述研究阶段和开发阶段的划分标准、资本化开始时点和结束时点均于报告期内均一贯执行。申报会计师根据发行人制定的无形资产会计政策对资本化核算内容重新梳理，在满足资本化条件期间仅对职工薪酬、临床试验费、法规注册费、测试费及材料费等与研发及注册直接相关的费用进行资本化，其他与研发及注册相关性较弱的费用未进行资本化，因此发行人对资本化的金额进行了调整，该调整不涉及会计政策变更。发行人研发费用资本化的会计政策及会计核算在报告期内保持了一致性，符合《企业会计准则》的规定。

**(三)“FFR压力微导管和FFR主机”2021年及最近一期持续发生费用化支出的原因，预计后续投入情况**

单位：万元

披露类别	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度
------	--------------	---------	---------

披露类别	2023年1-6月	2022年度	2021年度
职工薪酬	383.95	1,033.26	597.05
临床试验费	185.63	2,260.67	-
股份支付	107.37	397.75	299.93
材料费	72.97	309.61	383.69
其他	327.46	527.77	459.92
<b>合计</b>	<b>1,077.38</b>	<b>4,529.06</b>	<b>1,740.59</b>

FFR 测量系统作为金标准 FFR 领域内中国首个获国家药监局批准的国产产品，并已进入国家创新医疗器械特别审查程序。2021 年处于商业化初期，公司在产品上市后需要根据客户使用反馈持续投入研发进行产品变更及优化调整，因此 2021 年进行工艺优化改善、系统软件升级、物料变更验证等，于 2021 年 9 月进行变更申请并取得药监局变更批文，新增三个产品型号。

2022 年随着商业化进程不断推进，产品市场占有率提升，根据市场反馈，持续更新标准、部分功能需求及组件供应商的变更等，开展 FFR 系统适应症扩展及 cRR 注册临床试验，同时应 CE 注册法规要求，公司需补充提交产品上市后临床使用中的安全性、有效性数据，且公司需要就 FFR 压力微导管对照压力导丝指导 PCI 手术的预后效果提供重要学术证据，因此开展了 Insightful FFR 多中心、对照、随访的大型临床研究，该项临床试验覆盖约 8 个国家及近 40 家临床中心，入组病例会达 2,500 例患者，发行人根据权责发生制并结合项目进展确认相应的临床试验费。因此 FFR 压力微导管和 FFR 主机研发项目 2021 年、2022 和 2023 年 1-6 月持续有费用化支出。

FFR 压力微导管和 FFR 主机项目截止 2023 年 6 月末已投入 12,013.56 万元，根据发行人的研发规划及国际多中心项目实际投入情况，未来预计仍需投入约 7,000 万元，后续投入主要为上述国际多中心临床试验费用，该试验涉及国家、临床中心、受试患者众多，时间跨度较长、投入金额较大，预计于 2025 年后完成。

**（四）开发支出转入无形资产的具体项目、时间及金额情况；结合产品更新换代的周期和经济寿命等说明无形资产摊销年限的合理性、与同行业可比公司的对比情况**

**1、开发支出转入无形资产的具体项目、时间及金额情况；结合产品更新换代的周期和经济寿命等说明无形资产摊销年限的合理性**

开发支出转入无形资产的具体项目、时间及金额情况如下：

序号	类别	项目	转入无形资产时间	原值（万元）	摊销年限
1	产品注册证	IVUS 成像导管和 IVUS 主机	2022 年 7 月	2,549.26	10 年
2	产品注册证	FFR 压力微导管和 FFR 主机	2020 年 9 月	1,186.77	10 年
3	产品注册证	单腔微导管	2022 年 3 月	204.53	10 年
4	产品注册证	双腔微导管	2022 年 3 月	52.95	10 年
5	产品注册证	延长导管	2023 年 4 月	164.11	10 年

**(1) IVUS 成像导管和 IVUS 主机**

发行人无形资产中的 IVUS 成像导管和 IVUS 主机系发行人 IVUS 系统研发项目完成临床项目入组后，自 2021 年 5 月至 2022 年 7 月获得注册证期间研发投入资本化形成的无形资产，分 10 年摊销。创新三类医疗器械产品的研发所需时间较长，且研发投入资金较大。作为中国首个获国家药监局批准的自主创新 60MHz 高清高速国产 IVUS 产品，其核心技术高频微型超声换能器研发与精密制造技术受商业秘密的保护，同类产品如波士顿科学的 iLab™血管超声系统和 OptiCross™血管内超声诊断导管于 2013 年上市，目前仍是市场主流产品之一。

发行人 IVUS 系统于 2022 年 7 月获得 NMPA 注册证，有效期至 2027 年 7 月，根据《医疗器械注册与备案管理办法》第五章第二节延续注册规定，可通过延续注册延长有效期，发行人预计注册证可顺利续证。综上，发行人无形资产中产品注册证-IVUS 成像导管和 IVUS 主机的摊销年限合理。

**(2) FFR 压力微导管和 FFR 主机**

发行人无形资产中的 FFR 压力微导管和 FFR 主机系发行人 FFR 系统研发项目完成临床项目入组后，自 2019 年 2 月至 2020 年 9 月获得注册证期间研发投入资本化形成的无形资产，分 10 年摊销。产品为创新三类医疗器械产品，工艺流程复杂、创新程度高、研发周期长、资金投入大。公司的 FFR 系统也是全球第一个将 MEMS 压力传感器封装至快速交换式微导管上的直接测量 FFR 产品，由公司自主设计及研发整套 FFR 系统，

公司掌握包括传感器焊接、封装等核心技术的全部知识产权，同类产品如雅培的一代压力导丝于 2006 年上市，目前仍是市场主流产品之一。

发行人 FFR 系统于 2020 年 9 月获得 NMPA 注册证，有效期至 2025 年 9 月，根据《医疗器械注册与备案管理办法》第五章第二节延续注册规定，可通过延续注册延长有效期，发行人 FFR 产品在上市两年的时间内，快速完成市场准入及获得终端医院的认可，发行人预计注册证可顺利续证。综上，发行人无形资产中产品注册证-FFR 压力微导管和 FFR 主机的摊销年限合理。

### （3）单腔微导管、双腔微导管

发行人无形资产中的单腔微导管系发行人单腔微导管研发项目提交注册申请并受理后，自 2021 年 8 月至 2022 年 3 月获得注册证期间研发投入资本化形成的无形资产，分 10 年摊销。发行人无形资产中的双腔微导管系发行人双腔微导管研发项目提交注册申请并受理后，自 2021 年 9 月至 2022 年 3 月获得注册证期间研发投入资本化形成的无形资产，分 10 年摊销。公司冠脉复杂病变血管通路产品相较于同类产品具有通过性好、操控性强等竞争优势，与公司核心产品可在心血管疾病精准诊疗领域形成产品协同效应，预计公司冠脉复杂病变血管通路产品的市占率将进一步提升，发行人预计注册证可顺利续证。综上，发行人无形资产中产品注册证-单腔微导管、双腔微导管的摊销年限合理。

### （4）延长导管

发行人无形资产中的延长导管系发行人延长导管研发项目提交注册申请并受理后，自 2022 年 7 月至 2023 年 4 月获得注册证期间研发投入资本化形成的无形资产，分 10 年摊销。产品相较于同类产品拥有更大的内径以更好地适应球囊或支架等介入器械，并拥有更小的外径以更好地适应指引导管。发行人预计注册证可顺利续证。综上，发行人无形资产中产品注册证-延长导管的摊销年限合理。

## 2、与同行业可比公司的对比情况

发行人无形资产摊销年限与同行业公司的对比情况如下：

同行业可比公司	类别	摊销年限
微电生理	产品注册证	10 年
赛诺医疗	注册证	按照证书有效期确定

惠泰医疗	-	-
心脉医疗	非专利技术	10年
发行人	产品注册证	10年

注：微创医疗为港股上市公司，年度报告未披露相关信息，因此未列示。

发行人无形资产摊销年限与同行业可比公司相比不存在重大差异。

## （五）结合发行人产品、技术迭代情况，说明对无形资产、开发支出减值测试的具体过程

### 1、发行人产品、技术迭代情况

截止 2023 年 6 月 30 日，发行人累计向市场推出 5 个产品，在研产品 12 个，覆盖 IVUS 系统、FFR 系统、血管通路产品、冲击波球囊治疗系统及电生理解决方案五大产品类别。

发行人基于自研的阻力恒定期比率（cRR）技术推出了具有 cRR 功能的 FFR 系统。公司 FFR-cRR 系统于 2020 年 12 月获得 CE 认证，并于国内完成大规模的临床试验“FFR 系统适应症扩展及 cRR 注册临床试验”，预计于 2023 年下半年在国内获批并完成国家药监局三类医疗器械注册证的更新。公司 FFR-cRR 系统未改变发行人现有 FFR 系统的结构和硬件，仅为应用软件层面在算法上实现 cRR 临床新指标的功能，提升了产品竞争力及临床适用范围，会计处理上不会形成新的无形资产。

此外，IMR 是一种实时测量冠状动脉微循环功能障碍的方法，可量化评估目标冠状动脉位置微循环血管的阻力。IMR 建立于现有的 FFR 技术之上，并扩展至通过评估冠状动脉狭窄远端压力（Pd）及血液流速而评估微循环功能。FFR 及 IMR 的联合应用可更全面地对冠状动脉的血流功能学进行全生理评估。公司预计带有 IMR 功能的 FFR 系统将于 2025 年后获批上市。

发行人正在推进新一代功能学和影像学集成系统的开发，如 cRR、IMR 与 FFR 功能集成，IVUS 成像智能化及与造影配准等功能的实现，功能学与影像学系统集成，进一步提升产品集成度和移动便携性，覆盖诊断及治疗，预计于 2025 年后获得 NMPA 注册证。

发行人未来新推出的产品在临床上的应用不同，不仅不会与现有产品冲突，还能提升现有产品的竞争力，完善整体精准诊疗解决方案，增加产品销售高速增长的曲线。

## 2、无形资产、开发支出减值测试的具体过程

### (1) 企业会计准则关于无形资产、开发支出减值测试的相关规定

企业应当在资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象。对于未达到可使用状态的无形资产(开发支出)和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年都应当进行减值测试。资产存在减值迹象的，应当估计其可收回金额。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，应当将资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。根据准则规定，存在下列迹象的，表明资产可能发生了减值：

①资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌。

②企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响。

③市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低。

④有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏。

⑤资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置。

⑥企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等。

⑦其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

### (2) 无形资产减值测试的具体过程

报告期内，发行人没有使用寿命不确定的无形资产，因此根据减值迹象标准于每个资产负债表日对无形资产各个项目进行分析，识别是否有减值迹象，进而考虑是否进行减值测试。

#### ①产品注册证-IVUS 成像导管和 IVUS 主机

报告期内，IVUS 成像导管和 IVUS 主机于 2022 年 7 月取得 NMPA 产品注册证并开始在国内上市销售，作为国内首个自主研发的 60MHz 高速 IVUS 产品且是目前全球成像速度最快的 IVUS 产品，将打破进口产品垄断局面，填补国产 IVUS 市场空白。产品单价较高，不存在减值迹象，无需进行减值测试。

#### ②产品注册证-FFR 压力微导管和 FFR 主机

FFR 压力微导管和 FFR 主机于 2020 年 9 月取得 NMPA 产品注册证，并开始在国内上市销售。作为国产创新医疗器械，报告期内各期销售额均呈现上升趋势，不存在减值迹象，无需进行减值测试。

#### ③产品注册证-单腔微导管、双腔微导管

单腔微导管、双腔微导管均于 2022 年 3 月取得 NMPA 产品注册证，并开始在国内上市销售，产品具有通过性好、操控性强等竞争优势。随着市场不断增长，不存在减值迹象，无需进行减值测试。

#### ④产品注册证-延长导管

延长导管于 2023 年 4 月取得 NMPA 产品注册证，并于报告期后开始在国内上市销售，不存在减值迹象，无需进行减值测试。

### (3) 开发支出减值测试的具体过程

报告期内，发行人开发支出相关产品由于尚未取得医疗器械注册证书，不具备商业化条件，作为尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年都应当进行减值测试。发行人根据开发支出项目未来销售及盈利情况编制了预计未来现金流量现值表，与开发支出项目期末账面余额进行比较，经测试，发行人开发支出项目未发生减值。

截至报告期末，发行人开发支出无余额。2022 年 12 月 31 日开发支出余额中仅有延长导管项目，该产品于 2023 年 4 月取得 NMPA 注册证实现商业化，第三方评估机构北京国友大正资产评估有限公司对该开发支出 2022 年 12 月 31 日的价值进行评估，并



出具《大正咨报字（2023）第 028A 号》评估报告，根据评估报告，评估价值大于账面金额，开发支出未发生减值。

## 二、核查程序及意见

### （一）核查程序

申报会计师执行了以下核查程序：

（1）访谈发行人管理层，了解发行人研发支出的核算口径及方法，研究阶段和开发阶段的划分标准及开发支出资本化的会计政策，评估其是否符合《企业会计准则》规定；

（2）了解发行人研发主要流程，并查阅相关资料，复核发行人开发支出资本化五项条件判断的合理性、准确性；

（3）获取重点研发项目的立项报告、检测报告、临床总结报告、申报注册受理邮件、产品注册证等主要节点文件，复核发行人各研发项目研究阶段、开发阶段划分以及资本化起止时点是否准确；

（4）针对临床试验费等研发服务费用，结合研究工作进展、试验情况和合同条款，抽样复核合同执行进度的真实性，发行人账务处理的准确性，并抽取部分大额样本进行函证；

（5）查阅同行业上市公司研发支出资本化相关会计政策，并与发行人的政策进行对比分析；

（6）取得发行人主要在研项目的预算表，访谈发行人研发部负责人，了解主要在研管线的后续投入计划及预期成果；

（7）获取公司无形资产台账，复核无形资产累计摊销的准确性，判断是否存在少计提累计摊销的情况，并确定其摊销年限是否符合企业会计准则的要求；

（8）复核发行人各期无形资产减值迹象的分析判断过程及结果，是否存在闲置、终止使用或者计划提前处置等，获取第三方评估机构对开发支出进行的评估报告并检查评估结果。

### （二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

(1) 发行人研发费用资本化的会计政策合理，与同行业不存在重大差异，较同行业更为谨慎，且报告期内保持一贯执行，资本化时点符合《企业会计准则》的规定；

(2) 发行人对无形资产、开发支出的减值测试过程符合《企业会计准则》的规定，关于无形资产及开发支出不存在减值风险的结论合理。

### 问题 15 关于销售费用

根据招股说明书：(1) 最近一期，公司销售费用为 5,284.47 万元，占营业收入的比例为 86.75%；(2) 公司销售费用主要由职工薪酬、会议费、宣传推广费、差旅及业务招待费构成，公司需要通过市场教育、手术跟台、举办学术会议等方式提升产品市场占有率；(3) 发行人雇佣了部分境外销售顾问协助公司进行推广销售，其中包括关联方 Rodrigo Montiel Ruiz。

请发行人说明：(1) 发行人针对境内外制定的具体销售策略以及执行情况；(2) 结合产品特点、业务拓展、境内外销售比例、费用构成等因素，详细分析公司在以买断式经销模式为主的情况下，销售费用支出的合理性，未来销售费用率的变化趋势；(3) 销售人员的收入和提成的计算方式，对销售人员具体的激励机制；报告期各年销售人员数量及变化情况，是否同发行人业务规模相匹配、是否同行业平均水平保持一致，分析销售人员平均薪酬以及合理性；(4) 发行人、经销商与推广商在市场销售活动中承担的角色差异；会议费、宣传推广费主要支付对象；各类宣传推广、学术会议等召开频次、费用支出与行业平均水平的比较情况；差旅费及业务招待费的核算依据及内控措施，是否存在不当的利益输送；(5) 公司手术跟台服务的机制，说明跟台服务的主要内容、服务对象、金额，发行人对跟台费用的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定、是否与同行业可比公司一致；(6) 公司如何建立与境外销售顾问的合作关系；境外销售顾问的基本信息、合作历史、责任义务、推广区域等；报告期各年境外销售顾问的人员数量、区域分布及薪资情况；公司与 Rodrigo Montiel Ruiz 的主要关联关系；公司报告期内是否存在关联企业注销、对外转让等情形；(7) 发行人防范商业贿赂风险的相关内部控制制度及其执行情况。

请保荐机构、发行人律师对问题（6）以及发行人是否存在商业贿赂行为及其经营的合法合规性进行核查，发表明确意见。

请保荐机构和申报会计师核查，并对下列事项发表明确核查意见：（1）销售费用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；发行人销售费用核算是否准确和完整；（2）主要销售人员的资金流水 核查情况，是否存在异常；（3）发行人主要推广服务商是否主要为发行人服务等情况，是否与公司及其主要关联方存在关联关系；（4）是否存在虚构销售费用，导致资金直接或间接流向客户或供应商，从而虚增销售收入或体外代垫成本、费用的情形。

回复：

## 一、发行人说明

### （一）发行人针对境内外制定的具体销售策略以及执行情况

#### 1、境内销售

针对境内销售，发行人拟通过快速推动设备及耗材在全国范围内的入院，在做好市场培育、临床支持服务的基础上不断提升产品渗透率，带动导管耗材实现规模化销售。

报告期内，发行人设有学术推广及专业临床支持团队，发行人通过学术推广及专业临床支持开展营销工作，通过积极与医生沟通解决问题、出席学术会议及参与临床研究合作等方式，实现与全球及中国的行业意见领袖、著名医生及领先医院建立稳固的关系，以实现终端医院覆盖和服务。基于产品研发和创新，通过单个产品竞争优势以及整体产品组合优势，在商业化推广中可实现对于临床客户的获取及粘性建立。报告期内，发行人通过大区经销商搭建的分销网络开展产品销售，以快速推进商业化进程，并带动外部分销渠道的快速组织，加快推进产品商业化进程。随着商业化进展的推进，发行人进一步优化经销模式，并且扁平化经销商架构，引入平台经销商提高配送物流效率及渠道管理，实施更具有竞争力的促销措施，挖掘优质渠道，推动终端销售的高效开展。公司采用“设备试用入院+设备耗材配套销售”相结合等销售策略进行推广，促进设备类产品对终端客户的快速覆盖，进而带动一次性使用耗材类产品的渗透及收入增长。

#### 2、境外销售

发行人短期内以欧洲市场为主建立国际影响力，同时辐射东亚、东南亚、南美及其他新兴国家市场，目前阶段选择以注册证准入接受NMPA注册证及CE注册证的国家及地区以及当地精准PCI市场处于快速增长阶段的区域进行境外市场开拓。通过直接建立终端用户关系进行学术推广，寻找有一定客户资源的当地经销商建立合作铺设以点带面的销售网络，充分发挥经销商熟悉当地法规政策要求及语言上的优势推动各国准入与入院申请。

报告期内，发行人逐步搭建起国际销售团队开展境外销售业务及相关支持及售后工作。在商业化初期，发行人曾雇佣部分境外销售顾问，协助公司内部团队进行海外市场当地的学术推广、医院拓展、渠道拓展及销售活动。报告期内，发行人通过参加欧洲心脏病学会年会、欧洲介入心脏病学大会等有国际影响力的学术论坛、专业展会，组织学术研讨会及产品发布会，与医院开展手术录播或直播合作，与海外医疗机构及临床医生建立良好的学术关系，不断提升发行人产品在海外市场的学术影响力，最终带动产品入院实现销售。

**（二）结合产品特点、业务拓展、境内外销售比例、费用构成等因素，详细分析公司在以买断式经销模式为主的情况下，销售费用支出的合理性，未来销售费用率的变化趋势**

**1、结合产品特点、业务拓展、境内外销售比例、费用构成等因素，详细分析公司在以买断式经销模式为主的情况下，销售费用支出的合理性**

公司为专注于心血管疾病精准诊疗创新医疗器械研发、生产和销售的企业，一方面由于中国精准PCI诊疗仍处于起步阶段，公司需要持续有针对性地进行产品教育、学术推广和提供专业临床支持等进行市场教育，以提高精准医疗的普及性及IVUS、FFR等产品在PCI手术中的渗透率；另一方面由于公司产品获批上市时间较短，需要通过专业学术推广以提高公司品牌及产品在医院及医生中的知名度和认可度，仅主要通过经销商的销售服务无法实现上述目标，公司仍需要组建具有临床及病理知识等更为专业的自有学术推广及临床支持团队。因此公司在以买断式订单销售、经销模式的销售策略下，能够实现较好的医院覆盖及产品支持、服务响应，但除此之外，还需要组建专业化的学术推广及临床支持团队、市场团队、用户服务部门、商务部门等进行市场推广学术会议地开展、临床病例及手术演示的推广、临床跟台及技术支持、培训及异常处理、渠道管理

及挖掘、客户维护及客户理念提升的销售等，公司销售费用支出具有合理性。具体分析如下：

(1) 精准诊疗理念在国内普及度较低，需要进行市场教育

报告期各期，公司境内外销售收入占比情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内收入	8,930.58	96.15	8,671.12	93.79	5,093.70	98.41	137.94	82.37
境外收入	357.36	3.85	574.07	6.21	82.51	1.59	29.52	17.63
<b>总计</b>	<b>9,287.94</b>	<b>100.00</b>	<b>9,245.19</b>	<b>100.00</b>	<b>5,176.21</b>	<b>100.00</b>	<b>167.46</b>	<b>100.00</b>

报告期各期，公司境内收入占营业收入的比重分别为82.37%、98.41%、93.79%和96.15%，产品销售收入主要来源于境内。根据弗若斯特沙利文的资料，IVUS、FFR等产品在中国PCI手术中的渗透率远低于发达国家，且中国精准PCI诊疗仍处于起步阶段，市场处于快速增长阶段，国产化程度极低。公司需要持续有针对性地进行产品教育、学术推广和提供专业临床支持，以提高公司品牌及产品在医院及医生中的认可度。

(2) 新上市医疗器械创新产品需要进行案例、操作经验交流

在临床场景下，由于案例差异特点，不同的IVUS成像图像、FFR压力变化和波形变化以及回撤等操作及临床应用有所不同；同时公司产品需要术前导管准备、设备准备、术中回撤、术后查看及导出等操作，完整实现指导的步骤较多。因IVUS及FFR产品在国内的普及程度较低，公司需要配备专业的学术推广和临床支持团队进行产品普及、临床跟台、培训及临床前沿进展的支持等，以缩短医生学习曲线并培养使用黏性。

(3) 公司产品获批上市时间较短，需要专业学术推广进行业务拓展

虽然公司产品具备了较强的技术竞争实力，但由于公司产品获批上市时间较短，公司的品牌建设仍处于持续发展阶段，当前亟需加大营销推广力度，提升品牌形象，以顺利推进产品上市后的市场销售活动。公司建立了健全的内部营销体系，涵盖销售、市场、商务、医学事务、用户服务等职能，将持续有针对性地开展产品临床教育和学术推广活动，为医生提供专业临床支持，提高公司品牌及产品的市场知名度和认可度，扩大产品市场和客户的覆盖范围。

#### (4) 公司销售费用结构合理

报告期各期，公司销售费用主要由职工薪酬、会议费、宣传推广费、差旅及业务招待费等构成，具体构成如下：

单位：万元、%

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,964.03	39.81	3,733.36	49.20	2,563.07	47.42	785.20	47.36
会议费	882.92	17.89	925.86	12.20	834.26	15.44	277.15	16.72
宣传推广费	248.35	5.03	687.73	9.06	567.17	10.49	211.89	12.78
差旅费	577.67	11.71	731.39	9.64	475.36	8.80	116.13	7.00
业务招待费	285.60	5.79	494.85	6.52	342.86	6.34	69.09	4.17
样品费用	226.45	4.59	440.32	5.80	75.52	1.40	155.61	9.39
折旧及摊销	156.51	3.17	188.63	2.49	99.69	1.84	3.37	0.20
股份支付	513.80	10.41	195.26	2.57	320.19	5.92	6.29	0.38
其他	78.60	1.59	191.39	2.52	126.38	2.34	33.28	2.01
<b>合计</b>	<b>4,933.93</b>	<b>100.00</b>	<b>7,588.79</b>	<b>100.00</b>	<b>5,404.49</b>	<b>100.00</b>	<b>1,658.01</b>	<b>100.00</b>

公司经销商的主要职能为负责指定产品在指定区域的销售、推广等事宜，包括在销售渠道搭建、市场准入、终端医院覆盖及市场教育、终端医院服务及上量、产品物流及配送等。但如前所述，公司仍需要组建更为专业的自有学术推广及临床支持团队和具有临床专业推广能力的销售团队，通过持续有针对性地开展产品临床教育、举办或参加学术会议、参与临床研究合作等活动，进行产品普及、市场教育及为医生提供专业临床支持，以提高公司品牌及产品的市场知名度和认可度，扩大产品市场和客户的覆盖范围。因此公司的销售费用中职工薪酬占比最高，对应的差旅费占比也相对较高，此外会议费、宣传推广费等支出因为业务需要均有一定投入，具有合理性。

#### 2、未来销售费用率的变化趋势

报告期内，公司处于商业化初期，收入主要来自于FFR压力微导管，销售收入整体规模仍较小但增速较高，据此计算的销售费用率较高分别为990.11%、104.41%、82.08%和53.12%，但呈逐年递减态势。

一方面经过前期的快速扩张，公司已建立了较为完善的销售体系，能够实现主要区

域重点客户的覆盖，满足多产品销售的协同效应及销售收入高速增长的预期，后续将不会出现大批量人员扩充，同时人员的产出将随着产品组合与解决方案的协同效应人员的培训、文化认同、学习和成长实现更具有竞争力的人效，预计销售费用将进入较为稳定的增长期；另一方面随着公司产品的陆续获批、知名度以及市场认可度的提高，公司销售收入规模预计将保持快速增长趋势，公司未来的销售费用率将逐渐下降，与行业平均水平25%-30%的销售费用率相接近。

**（三）销售人员的收入和提成的计算方式，对销售人员具体的激励机制；报告期各年销售人员数量及变化情况，是否同发行人业务规模相匹配、是否同行业平均水平保持一致，分析销售人员平均薪酬以及合理性**

### **1、销售人员的收入和提成的计算方式，对销售人员具体的激励机制**

公司营销体系主要以国内和国际两大市场进行划分管理，其中国内销售部负责公司产品在境内的销售管理、渠道管理与终端医院客户关系管理、产品终端试用及入院和销售上量等；国内市场部负责产品上市后，在国内市场进行术式及案例推广管理、产品品牌建设，为国内的产品销售提供支持；国际营销部则负责公司国际销售策略的制定及其业务指标的完成，为公司发展国际业务提供支撑。

公司国内和国际销售相关人员的收入构成包括基本工资、绩效类奖金及销售激励类奖金，主要构成如下：

（1）基本工资：根据员工出勤发放的固定性收入；

（2）绩效类奖金：根据员工当年度的整体绩效及综合表现发放的浮动性收入，通常与员工的关键绩效行为指标挂钩，根据当年度的KPI考核结果进行发放，每年具体的KPI指标设置以年度销售任务、销售策略为牵引，关注关键行为及目标达成路径，并自上而下进行指标分解；

（3）销售激励类奖金：根据员工当年度的销售目标完成情况发放的浮动性收入，通常直接与员工的实际销售任务达成情况挂钩；浮动性收入中，销售激励类奖金相对占比较高。

因国内、国际的市场特点的差异性，及外部环境、政策等影响因素，公司国内和国际销售相关人员的销售激励奖金部分具体考核指标会相应有所差异。国内销售人员主要

考核耗材植入指标（产品终端使用的指标）、销售收入指标，国际销售人员主要考核销售收入指标。公司每年会根据上一年度销售任务的达成情况及当年度的销售策略针对不同的细分销售人员群体制定相应的销售激励方案，明确各自年度目标、100%任务内的业绩达成激励形式及超额达成的奖励机制，具体的激励形式会结合激励策略每年灵活设计。

## 2、报告期各年销售人员数量及变化情况，是否同发行人业务规模相匹配、是否同行业平均水平保持一致，分析销售人员平均薪酬以及合理性

(1) 报告期各年销售人员数量及变化情况，是否同发行人业务规模相匹配、是否同行业平均水平保持一致

报告期各期，发行人销售人员数量及变动情况、与业务规模的匹配情况如下：

单位：万元、人

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
销售人员数量	112	108	79	25
营业收入	9,287.94	9,245.19	5,176.21	167.46
人均销售额	82.93	85.60	65.52	6.70

报告期内，公司主要产品尚处于商业化早期，营业收入规模较小但呈现出快速增长趋势，销售人员数量也随之快速增长。随着公司产品的陆续获批及市场推广的深入，销售人员人均销售额也在不断上升，公司销售人员数量与业务规模变动相匹配，具有合理性。

报告期内，同行业可比公司的销售人员数量、营业收入规模等情况如下：

单位：万元、人

公司名称	项目	2022年度	2021年度	2020年度
惠泰医疗	销售人员数量	357	276	206
	营业收入	121,601.80	82,868.79	47,943.63
	人均销售额	340.62	300.25	232.74
心脉医疗	销售人员数量	116	97	71
	营业收入	89,650.04	68,463.07	47,025.23
	人均销售额	772.85	705.80	662.33
赛诺医疗	销售人员数量	98	91	105



公司名称	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
	营业收入	19,285.42	19,435.61	32,742.00
	人均销售额	196.79	213.58	311.83
微电生理	销售人员数量	129	106	73
	营业收入	26,032.50	19,002.99	14,128.66
	人均销售额	201.80	179.27	193.54
行业平均水平	销售人员数量	175	143	114
	营业收入	64,142.44	47,442.62	35,459.88
	人均销售额	378.01	349.73	350.11
发行人	销售人员数量	108	79	25
	营业收入	9,245.19	5,176.21	167.46
	人均销售额	85.60	65.52	6.70

注 1：上表未包含微创医疗，系其为港股上市公司，上市时间较早，且定期报告未披露具体销售人员数据；

注 2：销售人员数量指期末数；

注 3：因同行业公司半年报未披露人员数量，因此未对 2023 年 1-6 月进行对比。

由上述对比可知，公司的销售人员人均销售额低于同行业可比公司，主要原因系：1) 公司核心产品上市时间较短，尚处于商业化初期，销售规模较小；其次销售团队尚在陆续搭建过程中，销售人员入职时间较短，存在人员培训、经验积累及培育市场的过程，人均销售额处于快速上升阶段；2) 公司核心产品为心血管疾病精准诊疗创新医疗器械产品，IVUS、FFR等产品存在国内PCI手术中渗透率较低、市场教育不足等特点，需要配备更多的专业学术推广和临床支持营销团队，以实现医生转向应用更高质量的心血管疾病精准诊疗，缩短医生学习曲线并培养使用黏性，为医生提供专业临床支持，以提高公司品牌及产品的市场知名度和认可度；3) 而同行业可比公司已有较为成熟的商业化产品或者进入成熟阶段，该类产品市场教育、临床支持等所需销售人员实时支持及服务的要求较低，因此销售人员数量可以较少。综上，公司的销售人员数量较多，具有合理性。

## (2) 销售人员平均薪酬以及合理性

2020年至2022年，公司销售人员平均薪酬与同行业可比公司平均水平的对比情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
惠泰医疗	31.75	32.37	21.19
心脉医疗	38.46	35.48	47.51
赛诺医疗	34.22	36.43	36.08
微电生理	30.87	27.49	未披露
<b>平均值</b>	<b>33.83</b>	<b>32.94</b>	<b>34.93</b>
<b>发行人</b>	<b>34.57</b>	<b>32.44</b>	<b>31.41</b>

注 1：上表未包含微创医疗，系其为港股上市公司，上市时间较早，且定期报告未披露具体销售人员数据，无法计算人均薪酬；

注 2：因同行业公司半年报未披露人员数量，因此未对 2023 年 1-6 月进行对比。

2020年至2022年，公司销售人员的平均薪酬分别为31.41万元、32.44万元和34.57万元，随着公司销售收入的增长呈一定上升趋势。同行业可比公司销售人员的平均薪酬分别为34.93万元、32.94万元和33.83万元，公司销售人员平均薪酬与同行业可比公司销售人员的平均薪酬基本接近，公司销售人员薪酬具有合理性。

（四）发行人、经销商与推广商在市场销售活动中承担的角色差异；会议费、宣传推广费主要支付对象；各类宣传推广、学术会议等召开频次、费用支出与行业平均水平的比较情况；差旅费及业务招待费的核算依据及内控措施，是否存在不当的利益输送

#### 1、发行人、经销商与推广商在市场销售活动中承担的角色差异

发行人、经销商与推广商在市场销售活动中承担的具体职能情况如下：

角色	在市场销售活动中承担的具体职能
发行人	制定产品市场策略，产品销售策略，定价策略及促销政策，有针对性地开展产品临床教育、学术推广活动和跟台服务等，为医生提供专业临床支持，搜集产品反馈，建立客户关系，促进终端入院、使用及销售上量等。 进行市场预测及分析，确定产品改进方向，跟进产品使用投诉及抱怨处理，质量问题解决，渠道管理、销售合规性管理等。
经销商	承担销售及部分市场推广职能，负责指定产品在指定区域的入院、销售、客户支持及服务事宜，主要包括在销售渠道搭建、市场准入、终端医院覆盖及终端医院服务及上量、产品物流及配送等方面发挥支持作用。
推广商	不承担销售职能，协助公司举办会议、为公司提供广告宣传、市场调研咨询等服务、销售计划和销售工具的制定、寻找公司产品销售渠道、与目标客户建立联系、发展维持医院关系、参加公司的推广活动等。

## 2、会议费、宣传推广费主要支付对象

报告期各期，公司会议费及宣传推广费合计金额分别为489.04万元、1,401.43万元、1,613.59万元和1,131.27万元，各期前五大支付对象情况如下：

单位：万元

年份	序号	支付对象	交易金额	占比	是否主要为发行人服务	是否为关联方
2023年1-6月	1	众智(北京)国际会议展览有限公司	70.46	6.23%	约占30%	否
	2	Pulspartner GmbH	66.34	5.86%	否	否
	3	EUROPA GROUP	61.81	5.46%	否	否
	4	CoreAalst BV	50.42	4.46%	否	否
	5	上海市医学会	42.00	3.71%	否	否
	合计			<b>291.03</b>	<b>25.73%</b>	-
2022年度	1	众智(北京)国际会议展览有限公司	114.09	7.07%	约占60%	否
	2	江西招盈营销服务有限公司	104.07	6.45%	否	否
	3	艺美唯创品牌设计(北京)有限公司	99.70	6.18%	约占70%	否
	4	南昌市聪列营销服务有限公司	70.19	4.35%	否	否
	5	深圳市洺兴诚实业有限公司	65.94	4.09%	否	否
	合计			<b>453.98</b>	<b>28.13%</b>	-
2021年度	1	众智(北京)国际会议展览有限公司	157.07	11.21%	约占60%	否
	2	David Camp JR	92.20	6.58%	否	否
	3	Rodrigo Montiel Ruiz	76.84	5.48%	是	是
	4	EUROPA GROUP	71.40	5.09%	否	否
	5	艺美唯创品牌设计(北京)有限公司	70.15	5.01%	约占70%	否
	合计			<b>467.65</b>	<b>33.37%</b>	-
2020年度	1	Rodrigo Montiel Ruiz	59.69	12.21%	是	是
	2	北京红杉林科技发展有限责任公司	47.24	9.66%	否	否
	3	深圳云壹国际会议展览有限公司	42.75	8.74%	否	否
	4	David Camp JR	42.40	8.67%	否	否
	5	上海市医学会	28.30	5.79%	否	否
	合计			<b>220.38</b>	<b>45.06%</b>	-

### 3、各类宣传推广、学术会议等召开频次、费用支出与行业平均水平的比较情况

#### (1) 宣传推广费

报告期各期，公司销售费用中的宣传推广费分别为211.89万元、567.17万元、687.73万元和248.35万元，主要由境外销售顾问费、广告宣传费、市场调研咨询费等构成，前述费用的召开频次、费用支出具体情况如下：

##### ①境外销售顾问费

公司FFR产品于2020年取得CE医疗器械注册证开始商业化，因报告期内公司销售人员境外出差受限，新公司新产品刚推向海外市场，品牌和产品仍在市场探索阶段，前期销售渠道尚未建立，聘请当地的销售顾问可更充分利用当地资源对公司产品进行推广，因此境外市场的前期推广、市场调研以及渠道挖掘等活动主要由境外销售顾问开展。

报告期各期，公司境外销售顾问费分别为 142.77 万元、394.22 万元、206.68 万元和 113.34 万元，公司与境外销售顾问的顾问费计算方式包括按月支付固定薪酬加绩效奖金、根据具体服务内容约定服务费用按项目付费等，平均金额约为 4-5 万元/月。公司境外市场销售顾问主要负责：A.境外销售计划和销售工具的制定、寻找公司产品销售渠道、与目标客户建立联系；B.发展维持以欧洲为主的医院关系；C.参加公司的境外推广活动；D.跟踪公司产品在境外市场的最新技术进展等事项，公司通过境外销售顾问进行前期推广、市场调研以及渠道挖掘等活动具有合理性。

因报告期初期公司境外市场尚处于推广早期，境外销售规模较小，而境外市场的前期推广、市场调研、渠道挖掘、地方准入及注册、市场展会及会议等活动均需要一定的投入，因此报告期前期境外顾问费高于境外销售收入具有合理性。随着公司境外推广的不断深入，境外销售收入实现快速增长。综上，公司前期境外推广主要由境外销售顾问开展具有合理性，不存在异常情形。

##### ②广告宣传费

公司的广告宣传费系公司境内外宣传片制作费、宣传材料设计及制作费、各类社交媒体推广服务费等，报告期各期费用支出和频次等情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
----	-----------	--------	--------	--------

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
金额	71.84	209.95	130.69	64.26
次数	7	25	14	12
平均费用	10.26	8.40	9.34	5.36

注：次数系按合同数量统计。

报告期各期，公司广告宣传费的平均费用分别为5.36万元、9.34万元、8.40万元和10.26万元，金额有所波动主要受具体广告宣传事项的内容不同。2021年开始，公司对主要产品FFR系统和IVUS系统进行了重点宣传，包含较多的产品动画视频、公众号推广费等内容，还包括一些翻译校对、印刷等事项。推广业务需求在不同年份之间有差异，导致不同年份的宣传费总额和次数有所波动。

### ③市场调研咨询费

公司市场调研咨询费主要系公司委托服务商进行针对性的创新产品市场调研及竞品调研，并形成市场推广专项分析、产品定位及价格策略指导、终端客户情况总结建议等，报告期各期费用支出和频次等情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
金额	34.36	226.57	30.28	-
次数	2	12	2	-
平均费用	17.18	18.88	15.14	-

报告期各期，公司的市场调研费用金额分别为0万元、30.28万元、226.57万元和34.36万元，2022年度金额较高主要系随着公司产品的陆续获批上市，公司委托服务商进行针对性的市场调研次数有所增加。因调研咨询的内容、规模和覆盖面有所不同，各期平均费用分别为0万元、15.14万元、18.88万元和17.18万元，相对稳定。

### ④展会费

展会费主要为公司为了推广公司产品参加的各类行业展会参会费，报告期各期费用支出和频次等情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
金额	28.81	44.53	11.97	4.86

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
次数	3	6	3	2
平均费用	9.60	7.42	3.99	2.43

报告期各期，公司的展会费分别为4.86万元、11.97万元、44.53万元和28.81万元，金额相对较小，各期平均费用分别为2.43万元、3.99万元、7.42万元和9.60万元，各期金额波动主要受展会规模、展台位置和宣传深度等因素影响。

## (2) 会议费

由于公司核心产品系国产首创且所处精准PCI市场在我国渗透率较低，开展精准PCI学术推广需要公司具备专业的学术能力、具有重要的学术课题。公司通过举办或参与学术会议的方式对公司产品进行普及和市场教育，为医生提供专业临床支持，以提高公司品牌及产品的市场知名度和认可度，扩大产品市场和客户的覆盖范围。报告期各期，公司销售费用中的会议费分别为277.15万元、834.26万元、925.86万元和882.92万元，会议场次随着公司产品、销售规模的增长而逐渐增加，各年度场均费用保持相对稳定。

## (3) 与同行业可比公司比较情况

因同行业可比公司年度报告等公开资料未披露报告期内对应的市场推广活动频次、具体细分项目等信息，因此无法对频次、场均费用等进行比较。报告期各期，公司各类宣传推广、学术会议的费用支出与行业平均水平的比较情况如下：

单位：万元

公司名称	费用项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
惠泰医疗	市场推广费	2,247.69	4,159.14	3,300.13	2,100.68
	商务服务费	2,149.59	4,259.39	4,000.46	3,345.28
	小计	<b>4,397.28</b>	<b>8,418.53</b>	<b>7,300.60</b>	<b>5,445.96</b>
	占营业收入比重	<b>5.58%</b>	<b>6.92%</b>	<b>8.81%</b>	<b>11.36%</b>
心脉医疗	会务费	1,588.49	2,484.07	2,053.01	788.70
	业务招待费及宣传费	780.02	1,312.76	717.33	592.38
	小计	<b>2,368.51</b>	<b>3,796.83</b>	<b>2,770.34</b>	<b>1,381.09</b>
	占营业收入比重	<b>3.81%</b>	<b>4.24%</b>	<b>4.05%</b>	<b>2.94%</b>
赛诺医疗	会议费及推广费	555.80	833.17	995.67	1,980.52
	业务宣传费	82.20	245.11	213.10	217.07

公司名称	费用项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
	咨询服务费	131.42	263.69	306.70	361.39
	小计	<b>769.42</b>	<b>1,341.97</b>	<b>1,515.48</b>	<b>2,558.98</b>
	占营业收入比重	<b>4.77%</b>	<b>6.96%</b>	<b>7.80%</b>	<b>7.82%</b>
微电生理	咨询及服务费	507.64	451.15	775.03	482.75
	会议费	448.34	651.65	379.99	356.15
	小计	<b>955.98</b>	<b>1,102.81</b>	<b>1,155.02</b>	<b>838.90</b>
	占营业收入比重	<b>6.73%</b>	<b>4.24%</b>	<b>6.08%</b>	<b>5.94%</b>
发行人	会议费	882.92	925.86	834.26	277.15
	宣传推广费	248.35	687.73	567.17	211.89
	小计	<b>1,131.27</b>	<b>1,613.59</b>	<b>1,401.43</b>	<b>489.04</b>
	占营业收入比重	<b>12.18%</b>	<b>17.45%</b>	<b>27.07%</b>	<b>292.03%</b>

公司会议费和宣传推广费占营业收入的比重高于可比公司，主要原因为：

(1) 因公司尚处于商业化早期，营业收入规模较小，而同行业可比公司的主要产品目前均已进行进入较为成熟的商业化阶段，且相关技术理念的普及程度较高。

(2) 公司的核心产品血管内超声（IVUS）诊断系统为中国首个获国家药监局批准的自主创新60MHz高清高速国产IVUS产品，核心产品血流储备分数（FFR）测量系统为金标准FFR领域内中国首个获国家药监局批准的国产产品，在国内PCI手术中的渗透率仍处于快速增长阶段。目前行业内进行精准PCI市场推广及临床专业教育的公司主要为波科、雅培等国外企业，整体临床和市场的教育仍需要国产企业的进一步参与，而公司作为该领域国产企业先行者需要投入更多的资源举办会议、进行市场调研等推动整体行业的理念及操作能力提升，以增强医生对公司产品及术式的使用粘性，把握先进入市场的国产企业时间窗口，建立具有学术竞争力及技术竞争力的品牌形象及商业化壁垒。因此公司目前的推广类费用较同行业水平较高。

报告期内公司推广类费用占营业收入的比例随着营业收入的快速增长呈不断下降趋势，预计未来随着精准诊疗理念的普及、IVUS、FFR等产品的渗透率提升以及公司产品市场化推广的深入，更多国产企业的市场投入及推广，公司的费用水平将逐渐降低至同行业平均水平。

#### 4、差旅费及业务招待费的核算依据及内控措施，是否存在不当的利益输送

为规范员工费用报销，明确费用报销标准，合理控制费用支出，发行人制定了《费用报销管理制度》、《员工出差及外出管理制度（试行）》、《国内营销系统差旅及招待管理制度（试行）》、《境外差旅管理制度（试行）》等制度，发行人前述制度对差旅费及业务招待费的差旅申请、报销范围、报销制度、报销标准等进行了规范，主要内容如下：

项目	差旅费	业务招待费
核算依据	费用支出在报销时需提供发票及对应的支持性单据。	
报销范围	包括交通费、住宿费、出差补助等。	包括餐费、住宿费、交通费等。
报销制度	1、发行人实行差旅审批制度，出差前需要提交出差申请，注明出差事由、出差时间等信息。 2、员工可选择公司指定商旅平台订票，并按规定及时进行报销。	1、报销时须在报销单中写明招待事由、人数等信息。 2、招待费报销票据不得含有休闲娱乐、高档礼品等字样。 3、各类招待费报销时均须提供消费小票或支付记录。
报销标准	公司对于主要可报销的项目制定具体的标准，员工需要在标准内凭票报销，对于超过报销标准外的费用原则上不予报销。	
报销流程	员工在费用报销时，需要在 OA 系统填写费用报销单/差旅费报销单，经直接上级、预算部门负责人、超预算将按层级经财务总监、CEO 审批后将单据提交至财务部，由财务部会计核算助理进行审核，审核无误后，经会计核算主管复核无误后进入付款流程。	

发行人规范执行费用报销相关制度，报销人对其报销费用的真实性和准确性负责，部门负责人审核费用的合理性和必要性，财务部审核单据的合法性和合规性。发行人定期进行宣讲和培训，严格依据报销标准进行审核，通过OA系统实现不同节点的线上审批，在OA系统中增设发票验真、查重功能。发行人差旅费及业务招待费支出均与实际情况相对应，不存在不当的利益输送的情形。

**（五）公司手术跟台服务的机制，说明跟台服务的主要内容、服务对象、金额，发行人对跟台费用的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定、是否与同行业可比公司一致**

##### 1、公司手术跟台服务的机制，说明跟台服务的主要内容、服务对象、金额

跟台服务主要指在推广手术用创新医疗器械中，因存在术式操作等要求，企业的销售人员、临床技术支持人员会跟进医生在手术中对于产品的使用和操作过程，通常根据术式及操作的要求、术者的经验能力，跟台次数会有所差异。跟台服务在骨科手术、复



杂心脏手术、以及精准PCI工具使用的器械中比较常见，属于行业惯例。

发行人的核心产品IVUS系统、FFR系统等属于心血管疾病精准诊疗创新医疗器械产品，在临床场景下，由于案例差异特点，不同的IVUS成像图像、FFR压力变化和波形变化揭示临床意义有所不同；同时公司产品需要术前导管准备、设备准备、术中回撤、术后查看及导出等操作，完整实现指导的步骤较多，发行人通过跟台服务帮助医生熟悉设备的使用，如对设备和耗材的调试与连接、在操作过程中进行指导等，以帮助医生顺利开展手术，并最终提供更好的产品体验，提高医生使用粘性，建立公司产品的使用壁垒，促进产品的入院及销售。

发行人的跟台服务对象为终端医院，跟台服务的相关支出为临床技术支持团队的职工薪酬、差旅费等，发行人将上述支出计入销售费用，无法单独统计出跟台服务对应的金额。

## 2、发行人对跟台费用的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定、是否与同行业可比公司一致

### (1) 发行人对跟台费用的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

发行人的跟台服务由自有销售团队及临床技术支持团队提供，相关支出主要为职工薪酬、差旅费等，发行人的会计处理为：

借：销售费用-职工薪酬、差旅费等

贷：应付职工薪酬、其他应付款等

发行人的跟台服务旨在帮助医生熟悉设备的使用，以帮助医生顺利开展手术、提升手术安全性和有效性所提供的服务，因此发行人将跟台服务的相关支出计入销售费用的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

### (2) 是否与同行业可比公司一致

同行业可比公司关于跟台费用的会计处理情况如下：

公司名称	会计处理
惠泰医疗	惠泰医疗委托第三方进行跟台服务，并将跟台服务费作为商务服务费的组成部分，其会计处理为： 借：销售费用-商务服务费

公司名称	会计处理
	贷：其他应付款
心脉医疗	未披露
赛诺医疗	未披露
微电生理	对于配送模式下委托商务服务商提供跟台服务的费用，其会计处理为： 借：销售费用-咨询及服务费 贷：其他应付款 对于发行人自有临床技术支出团队进行跟台服务的费用，其会计处理为： 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
微创医疗	未披露

综上，发行人对于跟台服务的会计处理符合《企业会计准则》的规定，与同行业可比公司保持一致。

**（六）公司如何建立与境外销售顾问的合作关系；境外销售顾问的基本信息、合作历史、责任义务、推广区域等；报告期各年境外销售顾问的人员数量、区域分布及薪资情况；公司与 Rodrigo Montiel Ruiz 的主要关联关系；公司报告期内是否存在关联企业注销、对外转让等情形**

#### 1、公司如何建立与境外销售顾问的合作关系

公司 FFR 产品于 2020 年取得 CE 医疗器械注册证开始商业化，2021 年公司在欧洲多国加大产品推广力度，因公司国际销售团队仍在搭建和完善，销售人员境外出差受限，因此在前期公司通过业内企业介绍等方式，经过筛选、考核后与境外销售顾问建立了合作关系，由境外销售顾问协助公司在海外进行市场推广。

## 2、境外销售顾问的基本信息、合作历史、责任义务、推广区域等

报告期各期，公司境外前五大销售顾问的基本信息、合作历史、责任义务、推广区域等主要情况如下：

序号	顾问名称	基本信息		合作历史	责任义务	推广区域
		成立日期	注册资本			
1	Rodrigo Montiel Ruiz	-	-	2020年2月至今	就欧洲、拉丁美洲等西语地区市场销售工作提供市场推广服务，协助制定营销策略，提供资源对接，参与市场推广和销售活动，管理并维护所在区域的资源关系等	欧洲、拉丁美洲等西语地区
2	Pulspartner GmbH	2015.1.12	25,000 欧元	2020年-至今	在当地做产品分销，市场推广，终端装机，产品培训，参展，拓展市场等	德国
3	XL Medical LLC	2019.02.20	10 马纳特	2022年-2022年7月	在当地做市场推广，产品分销	阿塞拜疆
4	MK Trimedica Sdn Bhd	2012.08.16	100,000 令吉	2021年-至今	在当地做产品分销，市场推广	马来西亚
5	AKRON S.R.L.	2020.10.02	100,000 欧元	2020年-2022年10月	在当地做产品分销，市场推广，参加展会等	意大利, 圣马力诺
6	David Camp JR	-	-	2020年6月至2022年1月	就波兰、英国、荷兰、比利时、北欧等欧洲国家地区市场销售工作提供市场推广服务，协助制定营销策略，提供资源对接，参与市场推广和销售活动，管理并维护所在区域的资源关系等	波兰、英国、荷兰、比利时、北欧和其他国家
7	Toine Barten	-	-	2021年1月至2021年12月	就比利时、荷兰、卢森堡、北欧和其他有需要的国家地区市场销售工作提供市场推广服务，协助制定营销策略，提供资源对接，参与市场推广和销售活动，管理并维护所在区域的资源关系等	比利时、荷兰、卢森堡、北欧和其他有需要的国家
8	Philip Keith Stubbs	-	-	2020年12月至2021	就英国地区市场销售工作提供市场推广	英国

序号	顾问名称	基本信息		合作历史	责任义务	推广区域
		成立日期	注册资本			
				年 11 月	服务，协助制定营销策略，提供资源对接，参与市场推广和销售活动，管理并维护所在区域的资源关系等	
9	Ralf von Seelen	-	-	2020 年 5 月至 2021 年 12 月	就德国、奥地利和瑞士等欧洲地区市场销售工作提供市场推广服务，协助制定营销策略，提供资源对接，参与市场推广和销售活动，管理并维护所在区域的资源关系等	德国、奥地利和瑞士等欧洲地区
10	Aspironix Polska Sp.zo.o.	2014.8.7	100,000 兹罗提	2022 年 5 月-2023 年 3 月	在当地做产品分销，市场推广，参加展会等	波兰
11	WIN AND SPI SAS	2020.4.10	1,000 欧元	2022 年 12 月-2023 年 5 月	就欧洲及非洲地区销售工作提供市场推广服务，协助制定营销策略，提供资源对接，参与市场推广和销售活动，管理并维护所在区域的资源关系等	法国

注：部分境外顾问未约定合作期限，合作历史系根据公司与对方实际推广合作的期间填写。

### 3、报告期各年境外销售顾问的人员数量、区域分布及薪资情况

报告期各期，境外销售顾问的薪资情况参见本题“（四）/3/（1）/①境外销售顾问费”。

报告期各期，境外销售顾问的数量及区域分布情况如下：

单位：家（人）

区域	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
欧洲	4	11	11	7
亚洲	-	4	2	-
其他	-	2	1	-
合计	4	17	14	7

注：上述统计系按各期有合作的销售顾问数据进行统计。

随着公司境外销售团队的陆续建立以及交通出行的逐渐恢复，公司在2022年度开始逐渐减少与境外销售顾问的合作，同时国际业务的拓展部分可以通过境外经销商完成，因此2023年1-6月境外销售顾问数量出现下降。

### 4、公司与 Rodrigo Montiel Ruiz 的主要关联关系

Rodrigo Montiel Ruiz 系陈丽丽的配偶，报告期内，公司与 Rodrigo Montiel Ruiz 的主要关联关系为：

时间	主要关联关系
2020年1月至2021年7月	陈丽丽系发行人董事，Rodrigo Montiel Ruiz系其配偶
2021年7月至2022年7月	陈丽丽过去12个月内曾担任过发行人董事，Rodrigo Montiel Ruiz系其配偶

注：陈丽丽于2021年7月起不再担任公司董事。

截至本回复出具之日，Rodrigo Montiel Ruiz 不再属于公司的关联方。

### 5、公司报告期内是否存在关联企业注销、对外转让等情形

公司报告期内存在关联企业注销、以及因股东/合伙人对外转让股权/出资份额导致相关主体不再受出让方控制的情况，具体情况如下：

序号	关联方	主要关联关系，注销及/或转让情况
----	-----	------------------

序号	关联方	主要关联关系，注销及/或转让情况
1	深圳智能共创科技合伙企业(有限合伙) (已注销)	赵瑜持股 62.2666%，并通过执行事务合伙人深圳硅基生命科技有限公司控制，已于 2021 年 11 月注销
2	深圳传感共创科技合伙企业(有限合伙) (已注销)	赵瑜持股 61.1663%，并通过执行事务合伙人深圳硅基生命科技有限公司控制，已于 2021 年 11 月注销
3	深圳新超声投资管理合伙企业(有限合伙)	刘新曾担任执行事务合伙人，已于 2023 年 3 月辞任并退出
4	深圳市声光汇康美容咨询合伙企业(有限合伙)	刘新曾出资 65.00%并担任执行事务合伙人，已于 2023 年 3 月辞任并退出
5	深圳市硅基仿生技术研究院	赵瑜曾担任理事长的社会组织，已于 2022 年 2 月注销
6	淮安经济技术开发区卓骅咨询管理中心(已注销)	付晓阳担任经营者，已于 2022 年 10 月注销
7	上海简睦医疗科技中心(已注销)	付晓阳出资 100%，已于 2021 年 12 月注销
8	美蓝(天津)智能机器人有限公司(已注销)	付晓阳担任董事长、经理及法定代表人，已于 2022 年 6 月注销
9	美蓝嘉速(上海)医药科技有限公司(已注销)	付晓阳担任执行董事及法定代表人，已于 2022 年 3 月注销
10	易达医(北京)健康科技有限公司	付晓阳曾持股 50%，已于 2020 年 11 月退出
11	澄江融量意镜酒店有限责任公司	付晓阳曾经持股 80%并担任核心人员，已于 2023 年 2 月退出，并已于 2023 年 3 月离职
12	九江市八里湖新区昇晖建材营业部(已注销)	王皖松姐姐持股 100%并担任经营者，已于 2023 年 3 月注销
13	深圳市宁水房地产开发有限公司	王皖松姐姐的配偶曾经持股 100%并担任执行董事、总经理，已于 2022 年 12 月退出，并于 2023 年 1 月注销
14	深圳市千味源餐饮管理有限公司(已注销)	罗淼哥哥配偶持股 20%并担任执行董事、总经理、法定代表人，已于 2021 年 1 月注销
15	北京泰格兴融投资管理有限公司(已注销)	纪添荣担任董事长、法定代表人，已于 2022 年 8 月注销
16	晶格电子(广州)有限公司(已注销)	纪添荣配偶担任董事，已于 2020 年 12 月注销

### (七) 发行人防范商业贿赂风险的相关内部控制制度及其执行情况

发行人已制定并执行了《反贿赂、反腐败及反不正当竞争守则》《招投标定价内部行为准则》《反腐合规手册》《国内经销商管理制度》《经销商、代理商反腐败合规制度》《内部审计制度》《费用报销管理制度》《国内样机管理制度》《国际样机管理制度》等系列制度，在员工《行为守则》《反腐合规手册》中明确相关防范商业贿赂规定，并要求相关营销员工签订《员工诚信与合规承诺函》，对相关制度组织了定期与不定期培训，建立了针对商业贿赂的各项内部防范制度。

公司针对全体员工，尤其是从事销售、市场营销及业务拓展活动的人员，组织反腐败合规专项培训。此外，对于与采购业务相关的人员，要求其签署廉洁承诺函，并结合 CRM 系统和 OA 系统对相关报销或对外支付的费用进行内部控制与审核，以符合《反不正当竞争法》及相关法律法规与内控制度的要求；针对业务合作伙伴，公司建立了反腐败反商业贿赂的控制体系，在授权经销商经销公司产品之前，需签署诚信及合规承诺函。

截至本问询回复出具之日，发行人及其子公司不存在与商业贿赂有关的诉讼记录和不良记录、不存在因违反市场监管局管辖范围内的相关法律法规而受到公司所在地主管部门行政处罚的情形。

发行人已出具书面说明及承诺：发行人、各子公司、分公司、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、相关负责人员、销售人员在报告期内未发生商业贿赂和不正当竞争行为；发行人、各子公司、分公司、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、相关负责人员、销售人员未因商业贿赂和不正当竞争行为受到任何投诉、举报、行政处罚、立案侦查和诉讼；发行人、各子公司、分公司、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、相关负责人员、销售人员从未以任何方式许可或指使员工进行商业贿赂行为、不正当竞争行为；发行人建立了员工培训制度、反商业贿赂管理制度等内控制度，在避免商业贿赂行为、不正当竞争行为方面已采取了有效的防范措施。

综上所述，发行人已制定防范商业贿赂风险的相关内部控制制度，前述内部控制制度得到了有效执行。

## 二、保荐机构、申报会计师核查情况

**（一）销售费用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；发行人销售费用核算是否准确和完整**

报告期内，发行人制定《费用报销管理制度》《财务制度（试行）》《员工出差及外出管理制度（试行）》、《国内营销系统差旅及招待管理制度（试行）》等制度对销售费用的报销内容、报销标准、报销范围等进行了明确规定。销售费用下设职工薪酬、会议费、宣传推广费、差旅费等二级明细，各类费用的报销品种及主要核算内容如下：

明细科目	主要报销凭证	主要核算内容
职工薪酬	经人力资源部负责人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”
会议费	付款申请单、合作协议、发票、会议照片、银行回单等	为宣传目的等举办学术会议产生的会务服务费及相关举办费用
宣传推广费	付款申请单、合作协议、发票、宣传物料、银行回单等	为扩大市场宣传推广产生的推广顾问、广告设计、参展等相关费用
差旅费	发票、报销单、付款单等	销售人员发生的差旅交通费
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
样品费用	存货流水账，视同销售报税计算表	产品试用及推广产生的样品费用
折旧及摊销	固定资产清单及折旧明细表、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
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
其他	发票、报销单等	销售目的发生的其他支出，包括办公、水电、耗材、快递运费等

员工在费用报销时，需要在OA系统填写费用报销单/差旅费报销单，经直接上级、预算部门负责人审批后将单据提交至财务部，由财务部会计核算助理进行审核，审核无误后，经会计核算主管复核无误后进入付款流程。

除正常的员工报销外，发票的开具与支付对象一致。发行人依据合同具体约定，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，发行人销售费用核算准确、完整。

## 1、核查程序

申报会计师执行了如下核查程序：

- （1）获取发行人销售费用报销制度，了解费用报销流程、标准、要求等；
- （2）访谈发行人财务负责人了解公司的费用报销制度执行情况，费用报销是否均有报销凭证，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，是否有集中开票等情形；
- （3）获取发行人销售费用明细表，分析各月销售费用的波动情况；并对大额销售



费用进行抽查，检查报销凭证资料如合同、发票、报销单等资料是否齐全，实际支付对象与发票开具方是否一致等；

(4) 抽查发行人报告期各期资产负债表日前后一段时间的销售费用进行截止性测试，根据合同、发票、报销单等资料复核销售费用入账期间是否与费用实际发生期间相符；

(5) 获取同行业可比公司的销售费用结构及费用水平，并与发行人的销售费用情况进行对比，分析发行人的费用结构及水平的合理性。

## 2、核查结论

经核查，申报会计师认为：

发行人的销售费用入账具有对应报销凭证，报销凭证规范真实，除员工报销外，发票的开具与支付对象保持一致，不存在集中开票的情形，发行人销售费用核算准确、完整。

### (二) 主要销售人员的资金流水核查情况，是否存在异常

申报会计师获取发行人销售负责人、大区销售负责人等主要销售人员报告期内（在职期间）的资金流水，对单笔5万元以上的流水记录、单笔未达5万元但与固定对象发生小额频繁交易的流水记录进行了核查，报告期内的流水核查情况如下：

#### 1、核查范围

姓名	职务	账户数量	核查笔数
吕旭峰	前销售负责人（2022年8月已离职）	16	330
张伟峰	大区销售负责人	12	130
潘冠溥	大区销售负责人	11	39
顾慧远	大区销售负责人 （2023年1月职务调整为设备销售经理）	17	23

注：上述账户数量未包括信用卡。

#### 2、核查程序

申报会计师执行了如下核查程序：

(1) 陪同核查对象现场打印了主要银行流水记录；

(2) 取得核查对象云闪付绑卡记录、交叉核对不同账户之间的交易对手方账户信息等方式复核确认关联自然人提供银行账户的完整性、真实性，如核查该对象转账至其名下其他账户、其他核查对象名下账户的记录；

(3) 对单笔5万元以上的流水记录、单笔未达5万元但与固定对象发生小额频繁交易的流水记录进行了核查，对核查对象进行了访谈，逐笔确认交易背景、交易对手方关系，判断交易的合理性，是否存在异常，同时项目组结合核查对象银行流水交易体量和频次，就部分金额较大的交易进一步取得了支持依据，如借款协议、购房协议、纳税信息、聊天记录等；

(4) 根据访谈情况，形成了自然人流水核查表，并要求核查对象进行了确认和签署，同时，项目组取得了核查对象签订的承诺函，明确其已向中介机构提供完整的银行账户流水，承诺其不存在代垫公司成本费用、与供应商客户进行利益交换等行为。

### 3、核查结论

经核查，申报会计师认为发行人主要销售人员的资金流水不存在与发行人业务相关的异常往来。

**(三) 发行人主要推广服务商是否主要为发行人服务等情况，是否与公司及其主要关联方存在关联关系**

报告期内，发行人主要推广服务商Rodrigo Montiel Ruiz为发行人关联方且主要为发行人服务，其余推广商不存在主要为发行人服务、与公司及其主要关联方存在关联关系的情形，具体情况详见本题之“一/（四）/2、会议费、宣传推广费主要支付对象”。

#### 1、核查程序

申报会计师执行了如下核查程序：

(1) 获取发行人会议费、市场推广费的费用，识别出主要推广服务商；

(2) 通过天眼查、企查查等公开查询渠道对主要推广商的工商资料进行查询；

(3) 对主要推广服务商进行访谈、获取对方的财务报表或说明文件等资料文件，核查是否主要为发行人服务、是否与发行人及其主要关联方存在关联关系；

(4) 获取发行人的说明、董监高调查表等资料，复核主要推广服务商是否与发行人及其主要关联方存在关联关系。

## 2、核查结论

经核查，申报会计师认为：

报告期内，发行人主要推广服务Rodrigo Montiel Ruiz为发行人关联方且主要为发行人服务，其余推广商不存在主要为发行人服务、与公司及其主要关联方存在关联关系的情形。

**(四) 是否存在虚构销售费用，导致资金直接或间接流向客户或供应商，从而虚增销售收入或体外代垫成本、费用的情形**

### 1、核查程序

申报会计师执行了如下核查程序：

(1) 对报告期内销售费用进行细节测试和截止性测试，核查销售费用相关合同、发票、记账凭证、银行回单等内容，核查销售费用的真实性、完整性；

(2) 获取发行人报告期内的银行流水，对大额资金流水进行核查并取得合同、发票等支撑性单据，核查是否存在资金异常往来的情形；

(3) 获取发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员及主要关联方银行流水，检查是否存在上述人员代垫成本费用、进行体外资金循环或利益输送的情形；

(4) 对主要推广服务商进行访谈、函证，确认交易的真实性、准确性；

(5) 获取同行业可比公司的销售费用结构及费用水平，并与发行人的销售费用情况进行对比，分析发行人的费用结构及水平的合理性。

## 2、核查结论

经核查，申报会计师认为：

发行人不存在虚构销售费用、导致资金直接或间接流向客户或供应商，从而虚增销售收入或体外代垫成本、费用的情形。

## 问题 16 关于股份支付

根据招股说明书及申报材料：（1）发行人在本次发行申报前通过北芯共创、北芯同创、北芯橙长三个员工持股平台实施了员工股权激励；（2）2021 年 7 月 9 日，发行人召开 2021 年第三次临时股东大会并作出决议，同意实际控制人宋亮以 80,815 元的价格认购发行人新增的 80,815 股股份；（3）发行人子公司北芯医疗通过持股平台北芯合创实施了员工股权激励。

请发行人说明：（1）北芯共创、北芯同创、北芯橙长历次股权激励授予日、认购价格、等待期、服务期、公允价值情况；（2）上述员工持股计划各激励对象是否均为公司在职人员，被激励人员出资来源、支付情况、是否存在变相代持；（3）针对人员离职或变动的情形，相应的股份支付会计处理；（4）宋亮认购新增 80,815 股股份的主要原因，出资是否完成、是否存在变相代持；（5）子公司员工股权激励的股权标的、激励对象、出资来源，协议约定的各项行权条件；（6）详细说明上述各类股权激励股份支付的计算过程，公允价值的确定、股份支付计量、非经常性损益认定是否准确；结合员工离职、回购权限等事项的股权协议安排，说明股权激励中一次性被授予的股份是否存在隐含服务期、等待期；测算股份支付对未来业绩影响。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况，并对股份支付的会计处理是否符合《企业会计准则》发表核查意见。

回复：

### 一、发行人说明

（一）北芯共创、北芯同创、北芯橙长历次股权激励授予日、认购价格、等待期、服务期、公允价值情况

## 1、股权激励基本情况

自 2017 年起，北芯共创、北芯同创、北芯橙长（以下合称“员工持股平台”）陆续通过受让股东持有的公司股权或认购公司新增注册资本的方式获得公司股权，后通过员工持股平台的合伙人向被激励对象转让员工持股平台出资份额的方式授予被激励对象。

2017 年至 2020 年的股权激励由被激励对象与员工持股平台的合伙人签署《出资份额转让协议》的方式约定股权激励相关事项。公司于 2021 年上半年总结上述过往激励股权授予情况并制定了《深圳北芯生命科技有限公司员工股权激励计划》，并与上述被激励对象分别签署对应的《激励性股权授予通知书》《接受激励性股权通知书》《提前认购通知书》及《同意提前认购通知书》，对前述员工股权激励事项的安排进行了细则的明晰及重新确认，对该等通知文件的签署随即替代 2021 年以前已签署的《出资份额转让协议》。

2021 年上半年之后新的员工股权激励，均以公司制定的《深圳北芯生命科技有限公司员工股权激励计划》及公司与上述被激励对象分别签署的《激励性股权授予通知书》《接受激励性股权通知书》《提前认购通知书》及《同意提前认购通知书》等员工股权激励配套文件的方式，明确在各员工持股平台、明晰的员工激励计划下每名被激励对象的具体股权激励份额及股权激励对应的授予、退出、约定等其他内容。

截至目前，公司已与激励对象签署并确认上述文件及授予安排。历次授予的相关事项均在当期进行了董事会确认及汇报。2022 年 9 月 29 日，公司召开 2022 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于员工股权激励的议案》，对过往员工股权激励实施安排及授予情况进行了确认。

2022 年 12 月 20 日，公司召开 2022 年第四次临时股东大会，审议通过了《关于员工股权激励的议案》，同意实施 2022 年公司员工股权激励，并明确过往员工股权激励的方案细则及 2022 年新的员工股权激励的具体细节，授权董事会全权负责具体规则、实施办法等文件的制定、修订、授予等相关事项。

同日，公司召开第一届董事会第十一次会议，审议并通过了《关于员工股权激励规则的议案》，明确了公司过往及 2022 年实施员工股权激励适用的具体规则共分为五个

方案，方案的区分主要与授予批次、禁售安排、等待期及认购安排、业绩条件安排等关键条款的不同有关（详细如下表）。除上述规则外，被激励对象还应遵守相应员工持股平台的《合伙协议》及各自签署的《激励性股权授予通知书》《接受激励性股权通知书》等股权激励方案对应的配套文件的要求。

适用于北芯生命员工股权激励的上述方案关于付款安排、认购安排、禁售期安排的主要规定如下：

方案	付款安排	认购安排	禁售期安排
方案一	(1) 激励股权来源于持股平台向发行人增资的部分； 2022年9月前，员工按照其对应的激励文件要求分期付款，并于2022年9月加速一次性支付剩余认购款项(如有)； (2) 激励股权来源于受让发行人股份的部分：依照激励文件的要求分期付款	激励性股权分4期认购，每一期认购激励股权总额的25%，在《激励性股权授予通知书》载明的授予日与被激励对象在公司入职满一周年之日起5个工作日内（以孰晚时间为准，初始认购日）可认购第一期股权，随后初始认购日每满一周年之日起5个工作日内可认购一期激励股权	(1) 《激励性股权授予通知书》载明的授予日起5年内；(2) 公司完成股份制改制之日起1年内；(3) 法律法规要求的限制处分期内，不得向任何其他机构或人士出售、转让、交换、分配、质押、设置其他权益负担或以其他形式处分该等财产份额及相关权益。经公司董事会及北芯董事长事先书面同意，并按照彼时有效的议事规则获得同意的处置行为除外
方案二(旧)		激励性股权将分4期认购，每一期认购激励股权总额的25%，在《激励性股权授予通知书》载明的授予日与被激励对象在公司入职满一周年之日起5个工作日内（以孰晚时间为准，初始认购日）可认购第一期股权，随后初始认购日每满一周年之日起5个工作日内可认购一期激励股权	(1) 任何激励性股权对应的《激励性股权授予通知书》载明的各期认购日起三年内；(2) 公司完成股份制改制之日起1年内；(3) 法律法规要求的限制处分期内，不得向任何其他机构或人士出售、转让、交换、分配、质押、设置其他权益负担或以其他形式处分该等财产份额及相关权益。经公司董事会及北芯董事长事先书面同意，并按照彼时有效的议事规则获得同意的处置行为除外
方案三(旧)		激励性股权将分4期认购，每一期认购激励股权总额的25%，在《激励性股权授予通知书》载明的授予日的第一个周年日（初始认购日）起5个工作日内认购第一期股权，随后初始认购日每满一周年之日起5个工作日内可认购一期激励股权	(1) 任何激励性股权对应的《激励性股权授予通知书》载明的各期认购日起三年内；(2) 公司完成股份制改制之日起1年内；(3) 法律法规要求的限制处分期内，不得向任何其他机构或人士出售、转让、交换、分配、质押、设置其他权益负担或以其他形式处分该等财产份额及相关权益。经公司董事会及北芯董事长事先书面同意，并按照彼时有效的议事规则获得同意的处置行为除外

方案	付款安排	认购安排	禁售期安排
方案二 (新)	分期付款	一次性认购	(1) 分为 4 期禁售, 每期禁售期届满后可解禁总激励股权的 25%, 首批 25% 激励股权的禁售期为激励对象持有激励股权之日起至入职满第一个周年之日与《激励性股权授予通知书》载明的授予日孰晚之日(初始认购日)起 3 年, 随后各期激励股权的禁售期为持有激励股权之日起至初始认购日每满一周年之日起 3 年内; (2) 公司完成股份制改制之日起 1 年内; (3) 法律法规要求的限制处分期内, 不得向任何其他机构或人士出售、转让、交换、分配、质押、设置其他权益负担或以其他形式处分该等财产份额及相关权益。经公司董事会及北芯董事长事先书面同意, 并按照彼时有效的议事规则获得同意的处置行为除外
方案三 (新)			(1) 分为 4 期禁售, 每期禁售期届满后可解禁总激励股权的 25%, 首批 25% 激励股权的禁售期为激励对象持有激励股权之日起至《激励性股权授予通知书》载明的授予日的第一个周年日(初始起算日)起 3 年, 随后各期激励股权的禁售期为持有激励股权之日起至初始起算日每满一周年之日起 3 年内; (2) 公司完成股份制改制之日起 1 年内; (3) 法律法规要求的限制处分期内, 不得向任何其他机构或人士出售、转让、交换、分配、质押、设置其他权益负担或以其他形式处分该等财产份额及相关权益。经公司董事会及北芯董事长事先书面同意, 并按照彼时有效的议事规则获得同意的处置行为除外
方案四			(1) 就任何激励性股权, 该等激励性股权对应的《激励性股权授予通知书》载明的认购日起 3 年, 有绩效指标的对应激励股权还应以 2023 年业绩指标的完成为解锁前提条件; (2) 公司完成股份制改制之日起 1 年内; (3) 法律法规要求的限制处分期内, 不得向任何其他机构或人士出售、转让、交换、分配、质押、设置其他权益负担或以其他形式处分该等财产份额及相关权益。经公司董事会及北芯董事长事先书面同意, 并按照彼时有效的议事规则获得同意的处置行

方案	付款安排	认购安排	禁售期安排
			为除外
方案五	一次性付款	一次性认购	公司完成股份制改制之日起1年,以及根据适用法律规定或相关证券监管机构及证券交易所的要求,处分根据《激励性股权授予通知书》获得的激励性股权、财产份额及相关权益应适用的其他期限为禁售期

注 1: 若拟授予员工的激励股权对应员工持股平台的出资份额是通过该员工持股平台对公司增资认购的部分, 在 2022 年 9 月前, 员工按照对应激励方案及《激励性股权授予通知书》的要求分期付款至对应员工持股平台。2022 年 9 月, 公司对过往员工股权激励实施安排及授予情况进行了确认, 激励对象根据前述激励文件约定的认购对价将剩余待付认购款(如有)一次性支付至相应员工持股平台, 并由员工持股平台将认购款一次性出资至公司; 若拟授予员工的员工持股平台激励份额来源于实际控制人出让份额, 则授予后, 员工可根据激励文件的要求进行分期付款;

注 2: 对于方案四中约定了绩效指标的激励股权, 除遵守方案锁定期和禁售期的相关规定外, 激励对象在业绩指标完成的前提下可取得有绩效指标的激励性股权的解锁权; 如未完成上述业绩指标, 公司董事长有权(但非义务)要求激励对象将其持有的激励性股权全部转让给指定受让方, 转让价格为认购价。

## 2、历次股权激励授予日、认购价格、等待期、服务期、公允价值情况

### (1) 公司层面股权激励

发行人层面历次股权激励的授予日、认购价格、等待期、服务期、公允价值等情况如下:



序号	被激励对象	授予日	股权激励规则类型	持股平台	平台出资份额(元)	对应的北芯生命股份数(股)/注册资本(元)	认购价格(元/股或注册资本)	服务期/等待期(月)	授予时点公允价值(元/股或注册资本)
1	宋亮	2017/4/17	方案五	北芯共创	7,760	1,350	5.75	无	不构成新的股份支付 <sup>1</sup>
2	熊双涛	2017/6/16	方案一	北芯共创	77,600	13,499	5.75	60	101.79
3	胡文城	2017/6/16	方案一	北芯共创	20,370	3,543	5.75	60	101.79
4	梁运聚	2017/6/16	方案一	北芯共创	10,185	1,772	5.75	60	101.79
5	蒋琼	2017/6/16	方案一	北芯共创	9,312	1,620	5.75	60	101.79
6	王宇翔	2017/6/16	方案一	北芯共创	20,370	3,543	5.75	60	101.79
7	黎泓	2017/6/16	方案一	北芯共创	9,312	1,620	5.75	60	101.79
8	张鸽	2017/6/16	方案一	北芯共创	17,072	2,970	5.75	60	101.79
9	王金方	2017/6/16	方案一	北芯共创	23,280	4,050	5.75	60	101.79
10	商淑静	2017/6/16	方案一	北芯共创	27,160	4,725	5.75	60	101.79
11	王振常	2018/7/27	方案一	北芯共创	7,760	1,350	5.75	60	150.76
12	宋亮	2018/8/13	方案五	北芯橙长	2,000	1,565	5.75	无	194.24
13	连菲	2018/12/31	方案一	北芯橙长	12,425	9,723	19.42	60	175.68
14	连菲	2018/12/31	方案一	北芯共创	223,025	38,797	19.42	60	175.68
15	李林	2018/12/31	方案一	北芯共创	18,624	3,240	10.35	60	184.41
16	李恒伟	2018/12/31	方案一	北芯共创	18,624	3,240	10.35	60	184.41
17	柯著漳	2018/12/31	方案一	北芯共创	15,520	2,700	10.35	60	184.41

序号	被激励对象	授予日	股权激励规则类型	持股平台	平台出资份额(元)	对应的北芯生命股份数(股)/注册资本(元)	认购价格(元/股或注册资本)	服务期/等待期(月)	授予时点公允价值(元/股或注册资本)
18	邵小虎	2018/12/31	方案一	北芯共创	18,624	3,240	10.35	60	184.41
19	马婵	2018/12/31	方案一	北芯共创	7,760	1,350	10.35	60	184.41
20	王治康	2018/12/31	方案一	北芯共创	9,312	1,620	10.35	60	184.41
21	张鹏涛	2020/1/15	方案一	北芯橙长	9,109	7,129	42.08	60	240.45
22	彭国强	2020/1/15	方案一	北芯橙长	4,555	3,564	42.08	60	240.45
23	丁成君	2020/1/15	方案一	北芯橙长	4,190	3,279	42.08	60	240.45
24	李小荣	2020/1/15	方案一	北芯橙长	4,190	3,279	42.08	60	240.45
25	蔡杰	2020/1/15	方案一	北芯橙长	4,190	3,279	42.08	60	240.45
26	刘艳菊	2020/1/15	方案一	北芯橙长	4,190	3,279	42.08	60	240.45
27	林佳燕	2020/1/15	方案一	北芯橙长	2,733	2,139	42.08	60	240.45
28	朱少东	2020/1/15	方案一	北芯橙长	2,733	2,139	42.08	60	240.45
29	郑欲晓	2020/1/15	方案一	北芯橙长	2,733	2,139	42.08	60	240.45
30	朱学进 <sup>2</sup>	2020/1/15	方案一	北芯橙长	2,368	1,853	42.08	60	240.45
31	王饮	2020/1/15	方案一	北芯橙长	2,368	1,853	42.08	60	240.45
32	丁丁丁	2020/1/15	方案一	北芯橙长	2,186	1,711	42.08	60	240.45
33	刘志伟	2020/1/15	方案一	北芯橙长	2,186	1,711	42.08	60	240.45
34	罗齐丰	2020/1/15	方案一	北芯橙长	2,186	1,711	42.08	60	240.45
35	陈晓燕	2020/1/15	方案一	北芯橙长	1,822	1,426	42.08	60	240.45

序号	被激励对象	授予日	股权激励规则类型	持股平台	平台出资份额(元)	对应的北芯生命股份数(股)/注册资本(元)	认购价格(元/股或注册资本)	服务期/等待期(月)	授予时点公允价值(元/股或注册资本)
36	许栋	2020/1/15	方案一	北芯橙长	1,822	1,426	42.08	60	240.45
37	石庚贝	2020/1/15	方案一	北芯橙长	1,822	1,426	42.08	60	240.45
38	林日泉	2020/1/15	方案一	北芯橙长	1,822	1,426	42.08	60	240.45
39	付小华	2020/1/15	方案一	北芯橙长	1,457	1,140	42.08	60	240.45
40	陈任	2020/1/15	方案一	北芯橙长	1,457	1,140	42.08	60	240.45
41	李林	2020/1/15	方案一	北芯共创	6,147	1,069	42.08	60	240.45
42	李恒伟	2020/1/15	方案一	北芯共创	4,917	855	42.08	60	240.45
43	柯著漳	2020/1/15	方案一	北芯共创	3,688	642	42.08	60	240.45
44	邵小虎	2020/1/15	方案一	北芯共创	3,688	642	42.08	60	240.45
45	马婵	2020/1/15	方案一	北芯共创	3,688	642	42.08	60	240.45
46	王治康	2020/1/15	方案一	北芯共创	2,459	428	42.08	60	240.45
47	王振常	2020/1/15	方案一	北芯共创	50,848	8,845	42.08	60	240.45
48	吕旭峰 <sup>2</sup>	2021/1/1	方案二(旧)	北芯橙长	11,174	8,744	98.64	36/48/60/72	424.24
49	付静	2021/3/27	方案二(旧)	北芯橙长	1,472	1,152	98.64	36/48/60/72	998.96
50	廖迪宇	2021/3/27	方案二(旧)	北芯橙长	2,677	2,095	98.64	36/48/60/72	998.96
51	任东	2021/3/27	方案二(旧)	北芯橙长	3,259	2,550	98.64	36/48/60/72	998.96
52	阳楚良	2021/3/27	方案二(旧)	北芯橙长	3,259	2,550	98.64	36/48/60/72	998.96
53	李莎莎	2021/3/27	方案二(旧)	北芯橙长	2,561	2,004	98.64	36/48/60/72	998.96

序号	被激励对象	授予日	股权激励规则类型	持股平台	平台出资份额(元)	对应的北芯生命股份数(股)/注册资本(元)	认购价格(元/股或注册资本)	服务期/等待期(月)	授予时点公允价值(元/股或注册资本)
54	胡鸿	2021/3/27	方案二(旧)	北芯橙长	3,911	3,060	98.64	36/48/60/72	998.96
55	黄盼盼	2021/3/27	方案二(旧)	北芯橙长	1,874	1,466	98.64	36/48/60/72	998.96
56	赖秋萍	2021/3/27	方案二(旧)	北芯橙长	1,616	1,265	98.64	36/48/60/72	998.96
57	张伟峰	2021/3/27	方案三(旧)	北芯橙长	4,470	3,498	98.64	48/60/72/84	998.96
58	崔鑫 <sup>2</sup>	2021/3/27	方案三(旧)	北芯橙长	4,470	3,498	98.64	48/60/72/84	998.96
59	顾慧远	2021/3/27	方案三(旧)	北芯橙长	4,470	3,498	98.64	48/60/72/84	998.96
60	潘冠溥	2021/3/27	方案三(旧)	北芯橙长	4,470	3,498	98.64	48/60/72/84	998.96
61	邓智文	2021/3/27	方案三(旧)	北芯橙长	4,097	3,206	98.64	48/60/72/84	998.96
62	王丹雪	2021/3/27	方案三(旧)	北芯橙长	2,753	2,154	98.64	48/60/72/84	998.96
63	罗次华	2021/3/27	方案三(旧)	北芯橙长	2,753	2,154	98.64	48/60/72/84	998.96
64	史正涛	2021/3/27	方案三(旧)	北芯橙长	3,285	2,571	98.64	48/60/72/84	998.96
65	杨哲 <sup>2</sup>	2021/3/27	方案三(旧)	北芯橙长	3,239	2,535	98.64	48/60/72/84	998.96
66	彭国强	2021/3/27	方案二(旧)	北芯橙长	8,376	6,555	98.64	36/48/60/72	998.96
67	李小荣	2021/3/27	方案二(旧)	北芯橙长	6,566	5,138	98.64	36/48/60/72	998.96
68	张鹏涛	2021/3/27	方案二(旧)	北芯橙长	6,535	5,114	98.64	36/48/60/72	998.96
69	丁成君	2021/3/27	方案二(旧)	北芯橙长	2,586	2,024	98.64	36/48/60/72	998.96
70	郑欲晓	2021/3/27	方案二(旧)	北芯橙长	4,014	3,141	98.64	36/48/60/72	998.96
71	许栋	2021/3/27	方案二(旧)	北芯橙长	3,800	2,974	98.64	36/48/60/72	998.96

序号	被激励对象	授予日	股权激励规则类型	持股平台	平台出资份额(元)	对应的北芯生命股份数(股)/注册资本(元)	认购价格(元/股或注册资本)	服务期/等待期(月)	授予时点公允价值(元/股或注册资本)
72	蔡杰	2021/3/27	方案二(旧)	北芯橙长	2,655	2,078	98.64	36/48/60/72	998.96
73	石庚贝	2021/3/27	方案二(旧)	北芯橙长	1,551	1,214	98.64	36/48/60/72	998.96
74	林佳燕	2021/3/27	方案二(旧)	北芯橙长	1,374	1,075	98.64	36/48/60/72	998.96
75	朱少东	2021/3/27	方案二(旧)	北芯橙长	1,374	1,075	98.64	36/48/60/72	998.96
76	陈晓燕	2021/3/27	方案二(旧)	北芯橙长	1,411	1,104	98.64	36/48/60/72	998.96
77	丁丁丁	2021/3/27	方案二(旧)	北芯橙长	905	708	98.64	36/48/60/72	998.96
78	连菲	2021/3/27	方案二(旧)	北芯共创	65,210	11,344	98.64	36/48/60/72	998.96
79	李林	2021/3/27	方案二(旧)	北芯共创	49,421	8,597	98.64	36/48/60/72	998.96
80	李恒伟	2021/3/27	方案二(旧)	北芯共创	30,408	5,290	98.64	36/48/60/72	998.96
81	黎泓	2021/3/27	方案二(旧)	北芯共创	19,482	3,389	98.64	36/48/60/72	998.96
82	胡文城	2021/3/27	方案二(旧)	北芯共创	4,205	731	98.64	36/48/60/72	998.96
83	王宇翔	2021/3/27	方案二(旧)	北芯共创	4,205	731	98.64	36/48/60/72	998.96
84	王治康	2021/3/27	方案二(旧)	北芯共创	17,372	3,022	98.64	36/48/60/72	998.96
85	马婵	2021/3/27	方案二(旧)	北芯共创	15,048	2,618	98.64	36/48/60/72	998.96
86	柯著漳	2021/3/27	方案二(旧)	北芯共创	14,517	2,525	98.64	36/48/60/72	998.96
87	邵小虎	2021/3/27	方案二(旧)	北芯共创	14,784	2,572	98.64	36/48/60/72	998.96
88	王振常	2021/3/27	方案二(旧)	北芯共创	9,133	1,589	98.64	36/48/60/72	998.96
89	王金方	2021/3/27	方案二(旧)	北芯共创	9,834	1,711	98.64	36/48/60/72	998.96

序号	被激励对象	授予日	股权激励规则类型	持股平台	平台出资份额(元)	对应的北芯生命股份数(股)/注册资本(元)	认购价格(元/股或注册资本)	服务期/等待期(月)	授予时点公允价值(元/股或注册资本)
90	蒋琼	2021/3/27	方案二(旧)	北芯共创	5,082	884	98.64	36/48/60/72	998.96
91	张鸽	2021/3/27	方案二(旧)	北芯共创	4,002	696	98.64	36/48/60/72	998.96
92	宋亮	2021/4/28	方案五	北芯同创	148,500	142,792	1.00	无	1,043.67
93	连菲	2021/4/28	方案五	北芯同创	1,500	1,442	1.00	无	1,043.67
94	罗淼	2021/6/10	方案三(旧)	北芯橙长	13,548	10,602	98.64	48/60/72/84	1,165.14
95	陈绩	2021/6/10	方案三(旧)	北芯橙长	3,260	2,551	98.64	48/60/72/84	1,165.14
96	秦培根 <sup>2</sup>	2021/6/10	方案三(旧)	北芯橙长	6,478	5,069	98.64	48/60/72/84	1,165.14
97	罗睿	2021/6/10	方案三(旧)	北芯橙长	13,548	10,602	98.64	48/60/72/84	1,165.14
98	宋亮	2021/7/9	方案五	发行人	/	80,815	1.00	无	1,176.34
99	陈丽丽	2021/7/7	方案五	北芯同创	27,315	26,265	1.00	无	1,176.34
100	连菲	2021/7/7	方案五	北芯同创	14,708	14,143	1.00	无	1,176.34
101	宋亮	2022/9/29	方案五	北芯橙长	73,673.00	57,650	5.75	无	1,326.17
102	宋亮	2022/9/29	方案五	北芯共创	174,203.00	30,300	1.00	无	1,326.17
103	胡明成	2022/12/20	方案二(新)	北芯橙长	1,716	116,926	3.58	36/48/60/72	14.78
104	胡睿	2022/12/20	方案三(新)	北芯橙长	2,184	148,815	3.58	48/60/72/84	14.78
105	李小荣	2022/12/20	方案三(新)	北芯橙长	1,659	113,042	3.58	48/60/72/84	14.78
106	李小荣	2022/12/20	方案四	北芯橙长	1,106	75,362	3.58	36/48	14.78
107	罗锦涛	2022/12/20	方案二(新)	北芯橙长	2,184	148,815	3.58	36/48/60/72	14.78

序号	被激励对象	授予日	股权激励规则类型	持股平台	平台出资份额(元)	对应的北芯生命股份数(股)/注册资本(元)	认购价格(元/股或注册资本)	服务期/等待期(月)	授予时点公允价值(元/股或注册资本)
108	罗淼	2022/12/20	方案三(新)	北芯橙长	1,327	90,420	3.58	48/60/72/84	14.78
109	罗淼	2022/12/20	方案四	北芯橙长	885	60,303	3.58	36/48	14.78
110	罗睿	2022/12/20	方案三(新)	北芯橙长	1,327	90,420	3.58	48/60/72/84	14.78
111	罗睿	2022/12/20	方案四	北芯橙长	885	60,303	3.58	36/48	14.78
112	孟海斌	2022/12/20	方案二(新)	北芯橙长	2,184	148,815	3.58	36/48/60/72	14.78
113	彭国强	2022/12/20	方案三(新)	北芯橙长	1,659	113,042	3.58	48/60/72/84	14.78
114	彭国强	2022/12/20	方案四	北芯橙长	1,106	75,362	3.58	36/48	14.78
115	徐冠锋	2022/12/20	方案二(新)	北芯橙长	1,716	116,926	3.58	36/48/60/72	14.78
116	张鹏涛	2022/12/20	方案三(新)	北芯橙长	1,844	125,648	3.58	48/60/72/84	14.78
117	张鹏涛	2022/12/20	方案四	北芯橙长	1,230	83,811	3.58	36/48	14.78
118	李恒伟	2022/12/20	方案三(新)	北芯共创	9,120	138,139	3.58	48/60/72/84	14.78
119	李恒伟	2022/12/20	方案四	北芯共创	6,081	92,108	3.58	36/48	14.78
120	李林	2022/12/20	方案三(新)	北芯共创	13,846	209,723	3.58	48/60/72/84	14.78
121	李林	2022/12/20	方案四	北芯共创	9,232	139,835	3.58	36/48	14.78
122	连菲	2022/12/20	方案二(新)	北芯共创	13,432	203,452	3.58	36/48/60/72	14.78
123	连菲	2022/12/20	方案四	北芯共创	8,955	135,639	3.58	36/48	14.78
124	让辉	2022/12/20	方案三(新)	北芯共创	41,470	628,137	3.58	48/60/72/84	14.78
125	让辉	2022/12/20	方案二(新)	北芯共创	8,744	132,443	3.58	36/48/60/72	14.78

序号	被激励对象	授予日	股权激励规则类型	持股平台	平台出资份额(元)	对应的北芯生命股份数(股)/注册资本(元)	认购价格(元/股或注册资本)	服务期/等待期(月)	授予时点公允价值(元/股或注册资本)
126	让辉	2022/12/20	方案四	北芯共创	5,829	88,291	3.58	36/48	14.78
127	王振常	2022/12/20	方案三(新)	北芯共创	5,970	90,426	3.58	48/60/72/84	14.78
128	王振常	2022/12/20	方案四	北芯共创	3,980	60,284	3.58	36/48	14.78
129	白嘉泳	2022/12/20	方案二(新)	北芯同创	1,117	93,521	3.58	36/48/60/72	14.78
130	曹立亚	2022/12/20	方案三(新)	北芯同创	2,167	181,433	3.58	48/60/72/84	14.78
131	曾剑军	2022/12/20	方案二(新)	北芯同创	1,422	119,057	3.58	36/48/60/72	14.78
132	陈鲜	2022/12/20	方案二(新)	北芯同创	1,770	148,194	3.58	36/48/60/72	14.78
133	窦贤玉	2022/12/20	方案二(新)	北芯同创	2,167	181,433	3.58	36/48/60/72	14.78
134	范秋艳	2022/12/20	方案三(新)	北芯同创	1,375	115,122	3.58	48/60/72/84	14.78
135	官旭明	2022/12/20	方案二(新)	北芯同创	2,758	230,914	3.58	36/48/60/72	14.78
136	何欢	2022/12/20	方案二(新)	北芯同创	1,194	99,968	3.58	36/48/60/72	14.78
137	何娜 <sup>2</sup>	2022/12/20	方案二(新)	北芯同创	1,117	93,521	3.58	36/48/60/72	14.78
138	黄培桂	2022/12/20	方案二(新)	北芯同创	1,591	133,207	3.58	36/48/60/72	14.78
139	李冕虹	2022/12/20	方案二(新)	北芯同创	1,188	99,466	3.58	36/48/60/72	14.78
140	李青长	2022/12/20	方案二(新)	北芯同创	825	69,073	3.58	36/48/60/72	14.78
141	李臻 <sup>2</sup>	2022/12/20	方案二(新)	北芯同创	2,955	247,408	3.58	36/48/60/72	14.78
142	林慧妍	2022/12/20	方案二(新)	北芯同创	3,334	279,140	3.58	36/48/60/72	14.78
143	刘婷	2022/12/20	方案三(新)	北芯同创	758	63,464	3.58	48/60/72/84	14.78



序号	被激励对象	授予日	股权激励规则类型	持股平台	平台出资份额(元)	对应的北芯生命股份数(股)/注册资本(元)	认购价格(元/股或注册资本)	服务期/等待期(月)	授予时点公允价值(元/股或注册资本)
144	刘旭	2022/12/20	方案二(新)	北芯同创	1,106	92,600	3.58	36/48/60/72	14.78
145	柳清	2022/12/20	方案二(新)	北芯同创	1,770	148,194	3.58	36/48/60/72	14.78
146	罗辉辉	2022/12/20	方案三(新)	北芯同创	1,579	132,202	3.58	48/60/72/84	14.78
147	蒙嘉利	2022/12/20	方案三(新)	北芯同创	889	74,432	3.58	48/60/72/84	14.78
148	聂宇	2022/12/20	方案三(新)	北芯同创	5,002	418,794	3.58	48/60/72/84	14.78
149	欧灵	2022/12/20	方案三(新)	北芯同创	1,951	163,348	3.58	48/60/72/84	14.78
150	彭涛	2022/12/20	方案三(新)	北芯同创	908	76,023	3.58	48/60/72/84	14.78
151	秦浩然	2022/12/20	方案二(新)	北芯同创	825	69,073	3.58	36/48/60/72	14.78
152	邵峰	2022/12/20	方案二(新)	北芯同创	908	76,023	3.58	36/48/60/72	14.78
153	宋辉 <sup>2</sup>	2022/12/20	方案三(新)	北芯同创	413	34,579	3.58	48/60/72/84	14.78
154	王安祥	2022/12/20	方案二(新)	北芯同创	1,478	123,746	3.58	36/48/60/72	14.78
155	王煌刚	2022/12/20	方案二(新)	北芯同创	1,770	148,194	3.58	36/48/60/72	14.78
156	王火龙	2022/12/20	方案二(新)	北芯同创	1,478	123,746	3.58	36/48/60/72	14.78
157	韦作优	2022/12/20	方案三(新)	北芯同创	1,422	119,057	3.58	48/60/72/84	14.78
158	魏利平	2022/12/20	方案二(新)	北芯同创	1,117	93,521	3.58	36/48/60/72	14.78
159	徐涛	2022/12/20	方案三(新)	北芯同创	6,069	508,128	3.58	48/60/72/84	14.78
160	杨进	2022/12/20	方案三(新)	北芯同创	5,002	418,794	3.58	48/60/72/84	14.78
161	杨卫东	2022/12/20	方案二(新)	北芯同创	5,418	453,623	3.58	36/48/60/72	14.78

序号	被激励对象	授予日	股权激励规则类型	持股平台	平台出资份额(元)	对应的北芯生命股份数(股)/注册资本(元)	认购价格(元/股或注册资本)	服务期/等待期(月)	授予时点公允价值(元/股或注册资本)
162	杨勇	2022/12/20	方案二(新)	北芯同创	1,770	148,194	3.58	36/48/60/72	14.78
163	袁高伟	2022/12/20	方案三(新)	北芯同创	1,859	155,645	3.58	48/60/72/84	14.78
164	张乘蚬	2022/12/20	方案二(新)	北芯同创	1,770	148,194	3.58	36/48/60/72	14.78
165	赵桐	2022/12/20	方案三(新)	北芯同创	841	70,413	3.58	48/60/72/84	14.78
166	郑宇	2022/12/20	方案二(新)	北芯同创	1,478	123,746	3.58	36/48/60/72	14.78
167	钟晓婷	2022/12/20	方案三(新)	北芯同创	1,194	99,968	3.58	48/60/72/84	14.78
168	周密	2022/12/20	方案三(新)	北芯同创	3,334	279,140	3.58	48/60/72/84	14.78
169	庄劲雄	2022/12/20	方案三(新)	北芯同创	1,673	140,072	3.58	48/60/72/84	14.78
170	文波	2023/5/20	方案二(新)	北芯同创	413	34,579	3.58	36/48/60/72	14.78

注 1: 北芯共创设立时受让宋亮股权, 预留 1%老股确权, 仅为宋亮切换通过北芯共创持股, 不构成新的股份支付;

注 2: 已离职并收回份额。

## (2) 子公司层面股权激励

发行人子公司北芯医疗股权激励的授予日、认购价格、等待期、服务期、公允价值等情况如下:

序号	被激励对象	授予日	股权激励规则类型(注)	持股平台	平台出资份额(元)	对应的北芯医疗股份数(股)/注册资本(元)	认购价格(元/股或注册资本)	服务期/等待期(月)	授予时点公允价值(元/股或注册资本)
1	罗次华	2022/12/20	医疗方案一	北芯合创	9,009.00	9,009.00	25.00	60.00	341.09

序号	被激励对象	授予日	股权激励规则类型（注）	持股平台	平台出资份额（元）	对应的北芯医疗股份数（股）/注册资本（元）	认购价格（元/股或注册资本）	服务期/等待期（月）	授予时点公允价值（元/股或注册资本）
2	王丹雪	2022/12/20	医疗方案一	北芯合创	7,812.00	7,812.00	25.00	60.00	341.09
3	张婧	2022/12/20	医疗方案一	北芯合创	9,009.00	9,009.00	25.00	60.00	341.09
4	张鹏涛	2022/12/20	医疗方案一	北芯合创	3,150.00	3,150.00	25.00	60.00	341.09
5	卢振伟	2022/12/20	医疗方案三	北芯合创	4,032.00	4,032.00	25.00	72.00	341.09
6	宋亮	2022/12/20	医疗方案一	北芯合创	50,000.00	50,000.00	25.00	60.00	341.09

注：医疗方案一及医疗方案三的主要内容详见本问“（五）子公司员工股权激励的股权标的、激励对象、出资来源，协议约定的各项行权条件”之“4、子公司员工股权激励文件约定的各项条件”。

(二) 上述员工持股计划各激励对象是否均为公司在职人员，被激励人员出资来源、支付情况、是否存在变相代持

通过员工持股平台进行激励的对象均为公司全职员工，符合发行人员工股权激励计划规定的接受员工股权激励的资格。截至本问询回复出具之日，发行人员工持股平台的合伙人均为公司全职员工。激励对象出资的资金来源为自有/自筹资金，来源合法。激励对象已按照各自对应激励方案及相应配套文件的规定支付相应激励份额认购款。激励对象所持激励股权不存在变相代持情况。

(三) 针对人员离职或变动的情形，相应的股份支付会计处理

1、人员离职及变动情况

发行人员工持股平台合伙人存在因离职、变更预留激励份额持有人而产生变动的情形，具体如下表所示：

所属平台	变动时间	合伙人姓名	变动情况	变动原因
北芯橙长	2021.07	陈丽丽	(1) 变更预留激励份额持有人：陈丽丽向宋亮转让名下北芯橙长 4.5944 万元出资额；(2) 授予员工激励份额：陈丽丽分别向罗睿、陈绩、秦培根、罗淼、连菲转让所持北芯橙长 1.3548 万元、0.3260 万元、0.6478 万元、1.3548 万元、1.2425 万元出资额。前述转让完成后陈丽丽退出北芯橙长	(1) 原本登记于陈丽丽名下的为用于激励其他员工的预留份额转由宋亮持有；(2) 授予罗睿、陈绩、秦培根、罗淼、连菲激励份额
北芯橙长	2022.09	吕旭峰	吕旭峰将所持北芯橙长 1.1174 万元出资额转让予宋亮后退出	因离职无法满足服务期条件而转让
		崔鑫	崔鑫将所持北芯橙长 0.4470 万元出资额转让予宋亮后退出	因离职无法满足服务期条件而转让
		杨哲	杨哲将所持北芯橙长 0.3239 万元出资额转让予宋亮后退出	因离职无法满足服务期条件而转让
		朱学进	朱学进将所持北芯橙长 0.2368 万元出资额转让予宋亮后退出	因离职无法满足服务期条件而转让
		秦培根	秦培根将所持北芯橙长 0.6478 万元出资额转让予宋亮后退出	因离职无法满足服务期条件而转让
北芯共创	2018.03	彭晴	彭晴将所持北芯共创 0.6790 万元出资额转让予陈丽丽后退出	因离职无法满足服务期条件而转让
北芯共创	2018.04	王武涛	王武涛将所持北芯共创 0.97 万元出资额转让予陈丽丽后退出	因离职无法满足服务期条件而转让
北芯共创	2019.04	陈顺超	陈顺超将所持北芯共创 0.5820 万元出资额转让予陈丽丽后退出	因离职无法满足服务期条件而转让
北芯共创	2020.11	郭泓宇	郭泓宇将所持北芯共创 1.3580 万元	因离职无法满足服务

			出资转让予陈丽丽后退出	期条件而转让
北芯共创	2020.11	刘杨波	刘杨波将所持北芯共创 1.0476 万元出资转让予陈丽丽后退出	因离职无法满足服务期条件而转让
北芯共创	2020.11	李连波	李连波将所持北芯共创 0.3880 万元出资转让予陈丽丽后退出	因离职无法满足服务期条件而转让
北芯共创	2021.07	陈丽丽	(1) 陈丽丽向宋亮转让名下北芯共创 17.4203 万元出资额； (2) 陈丽丽向连菲转让北芯共创 14.3097 万元出资额。前述转让完成后，陈丽丽退出北芯共创	(1) 原本登记于陈丽丽名下的为用于激励其他员工的预留份额转由宋亮持有； (2) 授予连菲激励份额
北芯同创	2023.05	宋辉	宋辉将所持北芯同创 0.0413 万元出资转让予宋亮后退出	因离职无法满足服务期条件而转让
北芯同创	2023.06	何娜	何娜将所持北芯同创 0.1117 万元出资转让予宋亮后退出	因离职无法满足服务期条件而转让
北芯同创	2023.06	李臻	李臻将所持北芯同创 0.2955 万元出资转让予宋亮后退出	因离职无法满足服务期条件而转让

## 2、相应的股份支付会计处理

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》规定：“等待期内每个资产负债表日，企业应当根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息作出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量……根据上述权益工具的公允价值和预计可行权的权益工具数量，计算截至当期累计应确认的成本费用金额，再减去前期累计已确认金额，作为当期应确认的成本费用金额。”

基于上述会计准则规定，发行人对于授予股份后发生离职的人员，对其历史期间已确认的股份支付在离职当期予以冲回。会计分录如下：

借：资本公积-其他资本公积

贷：管理费用/销售费用/研发费用（具体冲减费用视离职人员所属业务部门）

离职收回股份重新授予时，按照新授予时点的公允价值确认新的股份支付。

### （四）宋亮认购新增 80,815 股股份的主要原因，出资是否完成、是否存在变相代持

自公司成立以来，宋亮作为公司创始人持续担任北芯生命有限/发行人执行董事/董事长、总经理，全权负责并带领公司的各项业务发展，为公司及股东做出了卓越贡献。为激励宋亮作为核心管理人员持续引领公司发展，2021 年 7 月 9 日，发行人召开 2021 年第三次临时股东大会并作出决议，同意实际控制人宋亮以 80,815 元的价格一次性认

购发行人新增的 80,815 股股份，宋亮已于 2021 年 7 月向公司支付了本次增资价款 80,815 元，不存在变相代持的情形。2021 年 7 月 13 日，发行人办理完毕本次变更的工商变更登记。

## （五）子公司员工股权激励的股权标的、激励对象、出资来源，协议约定的各项行权条件

### 1、公司员工股权激励的基本情况

发行人通过向员工授予持有北芯医疗股权的北芯合创出资份额的方式实施北芯医疗员工股权激励。

经发行人第一届董事会第十次会议及 2022 年第四次临时股东大会决议同意，发行人子公司北芯医疗通过持股平台北芯合创实施员工股权激励。激励股权标的来源于北芯合创持有的北芯医疗 30%的股权（对应北芯医疗 30 万元注册资本）。

截止本回复出具之日，北芯合创的基本情况如下：

企业名称	深圳北芯合创科技合伙企业（有限合伙）
成立时间	2020 年 12 月 7 日
执行事务合伙人	宋亮
认缴出资额	30 万元
主要经营场所	深圳市宝安区新安街道兴东社区留芳路 6 号庭威产业园 3 号楼 3E
经营范围	一般经营项目是：计算机软件、信息系统软件的技术开发与销售；信息系统设计、集成与运行维护；信息技术咨询；集成电路的设计与研发；商务信息咨询、经济信息咨询（不含信托、证券、期货、保险及其它金融业务）；企业管理咨询（不含人才中介服务）。（法律、行政法规、国务院决定规定在登记前须经批准的项目除外），许可经营项目是：无

### 2、子公司股权激励对象的基本情况

截至本问询回复出具之日，通过北芯合创持有北芯医疗激励股权的激励对象、出资额、权益比例、合伙人类型及其担任的职务如下表所示：

序号	合伙人	出资额（万元）	权益比例（%）	合伙人类型	在公司担任职务
1	宋亮	26.6988	88.9960	普通合伙人	董事长、总经理（首席执行官）
2	罗次华	0.9009	3.0030	有限合伙人	北芯医疗研发项目高级经理
3	张婧	0.9009	3.0030	有限合伙人	北芯医疗研发项目高级经理

序号	合伙人	出资额（万元）	权益比例（%）	合伙人类型	在公司担任职务
4	王丹雪	0.7812	2.6040	有限合伙人	北芯医疗人力资源部 总监
5	卢振伟	0.4032	1.3440	有限合伙人	北芯医疗研发工程师
6	张鹏涛	0.3150	1.0500	有限合伙人	研发总监
合计		30.0000	100.0000	-	-

注：普通合伙人宋亮持有的北芯合创份额中的 21.6988 万元财产份额属于预留份额，后续将根据发行人子公司经营情况及相应的股权激励管理办法进行授予。

### 3、子公司员工股权激励的出资来源

根据《激励性股权授予通知书》及上述激励对象签署的《接受激励性股权通知书》，上述激励对象以 25 元/1 元北芯医疗注册资本的价格认购北芯医疗激励股权对应的北芯合创财产份额，对应的认购价款分为四期缴付，上述激励对象已按照《激励性股权授予通知书》的要求缴纳相应认购价款。根据上述激励对象签署的《承诺函》，激励对象承诺向北芯合创缴付的出资来源于自有/自筹资金，来源合法。

### 4、子公司员工股权激励文件约定的各项条件

根据《激励性股权授予通知书》，北芯合创的合伙人一次性认购北芯医疗激励股权，认购条件的相关约定如下表所示：

文件名 称	股权激励规则 类型	付款安排	禁售期安排
《深圳 北芯医 科技有 限公司 员工激 励计 划》	医疗方案一	激励性股权分 4 期支付认购款，每一期支付认购激励股权总额的 25%，在初始认购日（授予日）支付第一期股权认购款，随后初始认购日每满一周年之日起 5 个工作日内可支付一期激励股权认购款。	（1）《激励性股权授予通知书》载明的授予日起 5 年；如被激励对象入职不满一年的，则应从授予日起至其入职日起的第一个周年日起 5 年届满之日；（2）公司完成股份制改制之日起 1 年（如有），以及（3）根据适用法律规定或相关证券监管机构及证券交易所的要求，限制激励对象处分其根据本计划获得的激励性股权、财产份额及相关权益应适用的其他期限。在禁售期内，除非经董事长/执行董事事先书面同意，以及按照北芯医疗届时有效的章程及北芯医疗全体股东签署的《股东协议》（如有）规定的议事规则获得同意外，激励对象不得向任何其他机构或人士出售、转让、交换、分配、质押、设置其他权益负担或以其他方式处分该等财产份额及相关权益。
	医疗方案三	激励性股权分 4 期支付认购款，每一期支付认购激励股权总额的 25%，在初始认购日（授予日的第一个周年日）支付第一期股权认购款，随后初始认购日每满一周年之日起 5 个工作日内可支付一期激励股权认购款。	

(六) 详细说明上述各类股权激励股份支付的计算过程, 公允价值的确定、股份支付计量、非经常性损益认定是否准确; 结合员工离职、回购权限等事项的股权协议安排, 说明股权激励中一次性被授予的股份是否存在隐含服务期、等待期; 测算股份支付对未来业绩影响

### 1、各类股权激励股份支付的计算过程

上述各类股权激励股份支付的计算过程列示如下:

授予日	授予平台	方案类别	激励类型	授予价 (元/股 或注册 资本)	公允价值 (元/股或 注册资本)	授予注册资 本/股数 (元/ 股)	股份支付总额 (万元) (注)
2017/6/16	北芯共创	方案一	期权	5.75	101.79	37,342.00	380.10
2018/7/27	北芯共创	方案一	限制性股票	5.75	150.76	1,350.00	19.58
2018/8/13	北芯橙长	方案五	限制性股票	5.75	194.24	1,565.00	29.50
2018/12/31	北芯橙长	方案一	期权	19.42	175.68	9,723.00	170.81
	北芯共创	方案一	期权	19.42	175.68	38,797.00	681.59
				10.35	184.41	15,390.00	283.80
2020/1/15	北芯橙长	方案一	期权	42.08	240.45	47,049.00	1,131.31
	北芯共创	方案一	期权	42.08	240.45	13,123.00	315.55
2021/1/1	北芯橙长	方案二(旧)	限制性股票	98.64	424.24	8,744.00	284.71
2021/3/27	北芯橙长	方案二(旧)	限制性股票	98.64	998.96	48,342.00	4,352.35
		方案三(旧)	限制性股票	98.64	998.96	26,612.00	2,395.94
	北芯共创	方案二(旧)	限制性股票	98.64	998.96	45,699.00	4,114.39
2021/4/28	北芯同创	方案五	限制性股票	1.00	1,043.67	144,234.00	15,038.80
2021/6/10	北芯橙长	方案三(旧)	限制性股票	98.64	1,165.14	28,824.00	3,074.10
2021/7/7	北芯同创	方案五	限制性股票	1.00	1,176.34	40,408.00	4,749.31
2021/7/9	北芯生命	方案五	限制性股票	1.00	1,176.34	80,815.00	9,498.51
2022/9/29	北芯橙长	方案五	限制性股票	5.75	1,326.17	57,650.00	7,612.20
	北芯共创	方案五	限制性股票	1.00	1,326.17	30,300.00	4,015.25
2022/12/20	北芯橙长	方案二(新)	限制性股票	3.58	14.78	531,482.00	594.97
		方案三(新)	限制性股票	3.58	14.78	681,387.00	762.79
		方案四	限制性股票	3.58	14.78	355,141.00	397.57
	北芯共创	方案二(新)	限制性股票	3.58	14.78	335,895.00	376.02
		方案三(新)	限制性股票	3.58	14.78	1,066,425.00	1,193.82



授予日	授予平台	方案类别	激励类型	授予价 (元/股 或注册 资本)	公允价值 (元/股或 注册资本)	授予注册资本 数/股数(元/ 股)	股份支付总额 (万元)(注)
		方案四	限制性股票	3.58	14.78	516,157.00	577.82
	北芯同创	方案二(新)	限制性股票	3.58	14.78	3,543,756.00	3,967.10
		方案三(新)	限制性股票	3.58	14.78	3,050,614.00	3,415.05
	北芯合创	医疗方案三	限制性股票	25.00	341.09	4,032.00	127.45
		医疗方案一	限制性股票	25.00	341.09	78,980.00	2,496.49
2023/5/20	北芯同创	方案二(新)	限制性股票	3.58	14.78	34,579.00	38.71
合计							72,095.59

注 1: 期权类股份支付=期权公允价值\*股份数; 限制性股票类股份支付=(公允价值-授予价)\*股份数; 注 2: 为直观体现历史股权激励相应股份支付的计算过程, 上表股份支付总额不包括已授予但后续离职人员冲回的部分。

## 2、公允价值的确定

### (1) 期权

对于期权形式的股权激励, 公司聘请具有证券资质的评估机构北京国友大正资产评估有限公司对发行人 2017 年 6 月 16 日、2018 年 12 月 31 日及 2020 年 1 月 15 日时点授予的期权进行估值, 分别出具大正评报字(2022)第 413A 号、大正评报字(2022)第 411A 号、大正评报字(2022)第 412A 号《评估报告》。

上述评估采用 BS 模型进行估值, 主要计算参数如下:

主要参数	具体情况		
授予日	2017 年 6 月 16 日	2018 年 12 月 31 日	2020 年 1 月 15 日
激励性股权的认购价格	5.7497 元/注册资本	10.35 元/注册资本和 19.4238 元/注册资本	42.0850 元/注册资本
认购激励性股权的有效期	根据发行人股权激励计划, 激励性股权分四批认购, 从初始认购日开始确认第一期		
标的股份的现行价格	发行人 A 轮的融资价格 107.3 元/注册资本	发行人 B 轮的融资价格 194.24 元/注册资本	发行人 B+轮的融资价格 280.57 元/注册资本
股价的预计波动率	发行人可比公司对应的 1 年、2 年、3 年波动率		
股份的预计股利	有效期内公司管理层预计股利为零		
认购激励性股权的有效期内的无风险利率	对应期限内 1 年期、2 年期、3 年期的国债到期收益率		

### (2) 限制性股票

对于限制性股票，选取授予日前后 6 个月内公司外部融资的股权市场价作为公允价值；授予日前后内存在多个具有明显时间间距的按孰近原则，授予日前后存在多个相近时间间距的采用加权平均进行计算。

公司历次股权激励对应公允价值选取标准及结果列示如下：

单位：元/股或注册资本

授予日	持股平台	股权激励类型	公允价值选取方式	公允价格
2017/6/16	北芯共创	期权	采用第三方期权评估报告	101.79
2018/7/27	北芯共创	限制性股票	A 轮及 B 轮外部融资估值加权平均	150.76
2018/8/13	北芯橙长	限制性股票	2018 年 10 月 B 轮外部融资估值	194.24
2018/12/31	北芯橙长	期权	采用第三方期权评估报告	175.68
2018/12/31	北芯共创	期权	采用第三方期权评估报告	175.68
2018/12/31	北芯共创	期权	采用第三方期权评估报告	184.41
2020/1/15	北芯橙长	期权	采用第三方期权评估报告	240.45
2020/1/15	北芯共创	期权	采用第三方期权评估报告	240.45
2021/1/1	北芯橙长	限制性股票	2020 年 12 月 C 轮外部融资估值	424.24
2021/3/27	北芯橙长	限制性股票	2021 年 4 月投资人老股转让估值 35 亿和公司创始股东老股转让估值 32 亿的加权平均	998.96
2021/3/27	北芯橙长	限制性股票		
2021/3/27	北芯共创	限制性股票		
2021/4/28	北芯同创	限制性股票	2021 年 4 月投资人老股转让 35 亿估值	1,043.67
2021/6/10	北芯橙长	限制性股票	2021 年 4 月投资人老股转让 35 亿估值及 2021 年 6 月 D 轮 50 亿估值的加权平均	1,165.14
2021/7/7	北芯同创	限制性股票	由于投资人股东存在优先购买权，故参考 2021 年 4 月投资人和公司创始股东转让老股的估值折扣比率，折算本次授予原始股东股份的公允价值：2021 年 6 月外部融资投后估值 50 亿；故本次公允价值折算率为： $32/35*50$	1,176.34
2021/7/9	北芯生命	限制性股票		
2022/9/29	北芯橙长	限制性股票	公司 2021 年 6 月 D 轮投后估值 50 亿，折算每股公允价值 1,286.62 元；2022 年 9 月 D+轮投前估值 51.98 亿，同时剔除资本公积转增因素，2022 年 9 月公司每股价值为 $51.98/50.43*1,286.62=1,326.17$	1,326.17
2022/9/29	北芯共创	限制性股票	同上；按 2022 年 9 月 D+轮投前估值计算	
2022/12/20	北芯橙长	限制性股票	2022 年 9 月 D+轮投后融资估值 53.19 亿	14.78
	北芯共创	限制性股票		

授予日	持股平台	股权激励类型	公允价值选取方式	公允价格
	北芯同创	限制性股票		
	北芯合创	限制性股票	采用第三方价值咨询报告	341.09
2023/5/20	北芯同创	限制性股票	2022年9月D+轮投后融资估值53.19亿	14.78

注1:发行人于2022年12月执行新的股权激励计划,公司于2022年9月转增后股本扩大为3.6亿,故2022年12月新授予批次统一按照转增后股数及每股价值进行计算;

注2:北芯合创系发行人子公司北芯医疗进行股权激励所设立平台,由于北芯医疗无外部融资价值可供参考,故采用第三方评估机构北京国友大正资产评估有限公司出具的《限制性股票公允价值项目价值咨询报告》(大正咨报字(2023)第017A号)的价值作为公允价值确定依据;

注3:期权价值=期权期望现值-期权行权期望现值;即上表所列期权公允价值已剔除期权认购价。

### 3、非经常性损益认定是否准确

根据《监管规则适用指引——发行类第5号》规定,“股份立即授予或转让完成且没有明确约定等待期等限制条件的,股份支付费用原则上应一次性计入发生当期,并作为偶发事项计入非经常性损益。设定等待期的股份支付,股份支付费用应采用恰当方法在等待期内分摊,并计入经常性损益。”

发行人历次股权激励对应的方案及损益类型统计列示如下:

授予日	授予的合伙平台	对应公司股数/注册资本(股或元)	授予价(元/股或注册资本)	股份支付(万元)	方案类别	损益类型
2017/6/16	北芯共创	37,342.00	5.75	380.10	方案一	经常性损益
2018/7/27	北芯共创	1,350.00	5.75	19.58	方案一	经常性损益
2018/8/13	北芯橙长	1,565.00	5.75	29.50	方案五	非经常性损益
2018/12/31	北芯橙长	9,723.00	19.42	170.81	方案一	经常性损益
2018/12/31	北芯共创	38,797.00	19.42	681.59	方案一	经常性损益
2018/12/31	北芯共创	15,390.00	10.35	283.80	方案一	经常性损益
2020/1/15	北芯橙长	47,049.00	42.08	1,131.31	方案一	经常性损益
2020/1/15	北芯共创	13,123.00	42.08	315.55	方案一	经常性损益
2021/1/1	北芯橙长	8,744.00	98.64	284.71	方案二(旧)	经常性损益
2021/3/27	北芯橙长	48,342.00	98.64	4,352.35	方案二(旧)	经常性损益
2021/3/27	北芯橙长	26,612.00	98.64	2,395.94	方案三(旧)	经常性损益
2021/3/27	北芯共创	45,699.00	98.64	4,114.39	方案二(旧)	经常性损益
2021/4/28	北芯同创	144,234.00	1.00	15,038.80	方案五	非经常性损益
2021/6/10	北芯橙长	28,824.00	98.64	3,074.10	方案三(旧)	经常性损益

授予日	授予的合伙平台	对应公司股数/注册资本(股或元)	授予价(元/股或注册资本)	股份支付(万元)	方案类别	损益类型
2021/7/7	北芯同创	40,408.00	1.00	4,749.31	方案五	非经常性损益
2021/7/9	北芯生命	80,815.00	1.00	9,498.51	方案五	非经常性损益
2022/9/29	北芯橙长	57,650.00	5.75	7,612.20	方案五	非经常性损益
2022/9/29	北芯共创	30,300.00	1.00	4,015.25	方案五	非经常性损益
2022/12/20	北芯共创	335,895.00	3.58	376.02	方案二(新)	经常性损益
2022/12/20	北芯共创	1,066,425.00	3.58	1,193.82	方案三(新)	经常性损益
2022/12/20	北芯共创	516,157.00	3.58	577.82	方案四	经常性损益
2022/12/20	北芯同创	3,543,756.00	3.58	3,967.10	方案二(新)	经常性损益
2022/12/20	北芯同创	3,050,614.00	3.58	3,415.05	方案三(新)	经常性损益
2022/12/20	北芯橙长	531,482.00	3.58	594.97	方案二(新)	经常性损益
2022/12/20	北芯橙长	681,387.00	3.58	762.79	方案三(新)	经常性损益
2022/12/20	北芯橙长	355,141.00	3.58	397.57	方案四	经常性损益
2022/12/20	北芯合创	78,980.00	25.00	2,496.49	医疗方案一	经常性损益
2022/12/20	北芯合创	4,032.00	25.00	127.45	医疗方案三	经常性损益
2023/5/20	北芯同创	34,579.00	3.58	38.71	方案二(新)	经常性损益

注：股份支付金额不包括离职人员的冲回部分。

发行人将存在服务期的股权激励计划，即适用方案一、方案二(旧)、方案三(旧)、方案四、方案二(新)、方案三(新)、医疗方案一、医疗方案三的部分作为经常性损益，将方案五即一次性授予、不存在服务期的部分作为非经常性损益处理。

**4、结合员工离职、回购权限等事项的股权协议安排，说明股权激励中一次性被授予的股份是否存在隐含服务期、等待期；**

(1) 方案一、方案二(旧)、方案三(旧)、方案四、方案二(新)、方案三(新)、医疗方案一、医疗方案三(即除方案五之外的其他所有方案)中均存在的离职情况下的权益处理条款引用如下：

“ (1) 激励对象因任何原因终止其与集团公司的雇佣关系的，则在雇佣终止之日其尚未认购的激励性股权自动取消并失效。

(2) 如激励对象因下列情况之一而与集团公司终止雇佣关系的，就激励对象已认购并持有的持股平台财产份额(已过禁售期的除外；已过禁售期且届时公司未上市的情

况应适用第十九条（对于方案一、方案二（旧）、方案三（旧）为第二十条）的规定，已过禁售期且届时公司已上市的情况应适用第二十一条（对于方案一、方案二（旧）、方案三（旧）为第二十二条）的规定），北芯董事长有权（但非义务）要求该激励对象将其持有的财产份额转让给指定受让方，转让价格为认购价款加上认购价款按年化 8% 的单利计算所得的利息：（i）因与激励对象有雇佣关系的集团公司被第三方并购的；（ii）非因不当行为，集团公司主动要求与被激励对象解除劳动合同或服务合同的；（iii）非因不当行为，激励对象的劳动合同期满，集团公司决定不再续约的；或（iv）激励对象残疾、死亡、丧失劳动能力或者被人民法院宣告死亡/失踪而无法在公司继续工作。

（3）如激励对象为“过错离职者”，则对于激励对象已认购并持有的持股平台财产份额，北芯董事长有权安排指定受让方按照该激励对象为获得其持有的财产份额而支付的认购对价与该等财产份额的公允价值的孰低值，从该等激励对象处受让其已认购并持有的全部财产份额。但该指定受让方在支付回购价格时，应当扣除激励对象因不当行为而给持股平台、集团公司及/或其关联方造成的损失。激励对象有义务无条件按前述规定配合转让交易及办理相应的工商变更登记手续。上述激励对象所持的激励份额转让完成后，激励对象对于该等激励份额/激励股权所享有的任何权利均立即终止。且该激励对象应向北芯或其指定受让方返还该激励对象曾经在本计划项下获得的全部利益（包括但不限于其曾经获得的持股平台的分红，为明确起见，不包括激励对象从集团公司获得的工资、奖金或服务费）。

（4）如激励对象系因本条第（2）项和第（3）项之外的原因与集团公司终止雇佣关系（包括但不限于激励对象主动解除或终止与集团公司的劳动合同或服务合同；劳动合同期满，在集团公司给予不低于原劳动合同约定的基本工资条件下，激励对象不同意续订劳动合同的；等等），则就激励对象已认购并持有的持股平台财产份额（已过禁售期的除外；已过禁售期且届时公司未上市的情况应适用第十九条的规定，已过禁售期且届时公司已上市的情况应适用第二十一条的规定），北芯董事长有权（但非义务）要求该激励对象将其持有的财产份额转让给指定受让方，转让价格为该等财产份额的认购价。”

基于上述条款，发行人实施的股权激励中，对于禁售期内及公司上市前，发行人与员工解除雇佣关系的，需收回已授予股份，且收回价格基本按照认购本金+资金利息概

念进行偿付，即被授予对象如未满足所设定的服务期约束，则无法享受所授予股权对应的收益。故涉及上述条款的方案实质上构成对被授予对象的服务期、等待期要求。

(2) 对于方案五，发行人并未就主动或被动离职等情形、回购价格及方式、取得股权而必须提供服务年限等构成服务期、等待期认定的实质性内容进行明确约定，仅在《授予通知书》中约定禁售期。禁售期仅仅是从法律程序上对股票转让行为进行限制，并非对授予对象所提供服务的年限进行直接或间接的约束，故不属于股份支付中的服务期、等待期概念。且发行人授予的股份中，适用方案五的对象主要为公司实际控制人及创始股东，是基于其突出历史贡献给予的一次性补偿，未与其未来所提供的服务存在明确约束关系。结合前文引用的《监管规则适用指引——发行类第5号》所列指引，发行人将未明确约定服务期的股权激励按照一次性授予处理。

## 5、测算股份支付对未来业绩影响

历次股权激励安排形成的股份支付费用对发行人未来业绩的影响情况列示如下：

单位：万元

年度	股份支付当期确认金额	损益类型
2023年	6,256.41	经常性损益
2024年	5,504.01	经常性损益
2025年	4,492.57	经常性损益
2026年	3,197.06	经常性损益
2027年	1,884.95	经常性损益
2028年	653.25	经常性损益
2029年	185.80	经常性损益

根据上表，发行人历次股权激励在未来要确认的股份支付费用呈逐年下降趋势，对未来业绩的影响程度逐渐降低。

## 二、核查程序及核查意见

### (一) 核查程序

申报会计师执行了以下核查程序：

1、针对股权激励事项，查阅了股权激励相关的董事会、股东大会会议决议、协议及出资流水；

2、取得并查阅发行人及其子公司北芯医疗实施员工股权激励适用的具体规则、公司向激励对象发放的《激励性股权授予通知书》、激励对象签署的《接受激励性股权通知书》等股权激励配套文件；

3、获取股权激励对象的劳动合同，确认股权激励对象为公司或附属主体员工，具备接受股权激励的资格；

4、取得并查阅了发行人及北芯医疗员工持股平台的《合伙协议》；

5、获取并查阅了退出持股平台员工的离职证明文件；

6、获取并检查股份支付授予清单，核对授予数量、行权价格和可行权期间等信息的准确性；

7、复核管理层关于股份支付费用的计算表，评价服务期限和可行权数量估计的合理性以及股份支付计算方法和结算结果的准确性；

8、获取限制性股票的公允价格选取标准和依据，评价限制性股票公允价格定价的合理性；复核期权评估报告关于期权公允价值定价的计算方法、参数选取标准等，评价股票期权公允价值定价的合理性；

9、复核财务报表中对股份支付的相关披露的充分性和完整性。

## （二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人实施员工股权激励的各激励对象均为公司全职工作，符合公司制定的员工股权激励计划规定的接受公司股权激励的资格，截至本问询回复出具之日，发行人员工持股平台的合伙人均为公司全职工作。被激励人员出资来源于自有/自筹资金，资金来源合法，已按照所适用的激励计划及相关配套文件的要求付款，不存在变相代持情形；

2、受激励员工离职时的会计处理方式符合《企业会计准则》的规定；

3、为激励宋亮作为核心管理人员持续引领公司发展，经发行人股东大会决议同意宋亮以 80,815 元的价格认购发行人新增 80,815 股股份，出资已支付完毕，不存在变相代持情形；

4、子公司员工股权激励的股权标的来源于北芯合创所持北芯医疗 30%股权，激励

对象已于《招股说明书》中披露，激励对象缴付的出资来源于自有/自筹资金，资金来源合法，子公司员工股权激励相关文件约定的认购条件主要围绕激励对象服务期；

5、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，关于是否构成非经常性损益的认定准确，符合《企业会计准则》等相关规定。

## 问题 18 关于存货

根据招股说明书，存货中主要为原材料，最近一期末金额为 2,878.84 万元，占比 68.82%；最近一期末，委托加工物资金额为 116.50 万元。

请发行人按照存货类别披露库龄及存货跌价准备情况。

请发行人说明：（1）原材料的构成，与发行人现阶段生产经营、研发管线的匹配关系，最近一期增加较多的合理性；（2）公司库龄较长、异地存放或第三方保管的存货的管理措施，相关内部控制措施是否健全有效。

请保荐机构及申报会计师核查上述事项，说明对于存货监盘所采取的程序及监盘比例，对公司存货构成是否存在异常、存货跌价准备计提是否准确，内控制度是否完善并有效执行发表明确核查意见。

回复：

### 一、发行人补充披露

#### （一）请发行人按照存货类别披露库龄及存货跌价准备情况

发行人已在招股说明书之“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、财务状况分析”之“（一）资产状况分析”之“2、流动资产构成与变动分析”之“（6）存货”中补充披露如下：

“公司存货包括原材料、库存商品、半成品、委托加工物资等。报告期各期末，公司存货跌价准备分别为 0.94 万元、3.46 万元、3.38 万元和 4.77 万元，具体情况如下：

#### 1、2023 年 1-6 月

单位：万元

项 目	2023 年 6 月 30 日
-----	-----------------



	1 年以内		1-2 年		2 年以上	
	余额	跌价准备	余额	跌价准备	余额	跌价准备
原材料	2,382.87	-	903.24	-	79.33	4.77
库存商品	505.22	-	-	-	-	-
半成品	627.87	-	74.94	-	-	-
委托加工物资	40.17	-	7.23	-	10.06	-
在产品	272.46	-	-	-	-	-
发出商品	28.61	-	-	-	-	-
合计	3,857.20	-	985.41	-	89.39	4.77

## 2、2022 年

单位：万元

项 目	2022 年 12 月 31 日					
	1 年以内		1-2 年		2 年以上	
	余额	跌价准备	余额	跌价准备	余额	跌价准备
原材料	2,639.31	-	505.08	-	52.17	3.38
库存商品	489.27	-	11.53	-	-	-
半成品	679.84	-	-	-	-	-
委托加工物资	36.87	-	-	-	-	-
在产品	159.92	-	-	-	-	-
合计	4,005.21	-	516.61	-	52.17	3.38

## 3、2021 年

单位：万元

项 目	2021 年 12 月 31 日					
	1 年以内		1-2 年		2 年以上	
	余额	跌价准备	余额	跌价准备	余额	跌价准备
原材料	1,866.56	-	57.75	-	44.25	3.46
库存商品	191.26	-	-	-	-	-
半成品	610.59	-	-	-	-	-
委托加工物资	48.86	-	33.34	-	1.49	-
在产品	68.32	-	-	-	-	-
合计	2,785.60	-	91.09	-	45.74	3.46

## 4、2020 年

单位：万元

项 目	2020 年 12 月 31 日					
	1 年以内		1-2 年		2 年以上	
	余额	跌价准备	余额	跌价准备	余额	跌价准备
原材料	510.83	-	63.52	-	20.73	0.94
库存商品	41.72	-		-	-	-
半成品	105.11	-	-	-	-	-
委托加工物资	35.80	-	0.74	-	1.02	-
在产品	51.34	-	-	-	-	-
合计	744.81	-	64.26	-	21.74	0.94

注：委托加工物资的库龄从相关原材料采购入库开始计算。”

## 二、发行人说明

(一) 原材料的构成，与发行人现阶段生产经营、研发管线的匹配关系，最近一期增加较多的合理性

### 1、发行人原材料的构成

报告期各期末，原材料账面价值分别为 594.14 万元、1,965.11 万元、3,193.18 万元及 3,360.67 万元，主要由生产用原材料和研发用原材料等构成。其中，生产用原材料指用于已转产商业化产品生产或为预计将转商业化产品生产而储备的相关原材料，生产用原材料中存在部分通用物料可用于研发用途，由研发人员在研发过程中，根据需求申请领用物料；研发用原材料是指在研项目各阶段所需要的物料，具体构成如下：

单位：万元

项目	2023.6.30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
生产用原材料	2,999.43	2,837.24	1,485.09	335.42
研发用原材料	361.24	355.94	480.01	258.72
合计	3,360.67	3,193.18	1,965.11	594.14

### 2、发行人生产用原材料与生产经营的匹配关系

单位：万元

项 目	2023.6.30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31	上市时间
FFR 压力微导管和 FFR 主机	1,602.72	1,590.63	1,468.03	321.74	2020 年
IVUS 成像导管和 IVUS 主机	942.32	935.68	-	-	2022 年

项 目	2023.6.30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31	上市时间
单腔微导管、双腔微导管	400.07	288.23	-	-	2022 年
延长导管	28.76	-	-	-	2023 年
通用型物料	25.56	22.70	17.07	13.68	不适用
小计	<b>2,999.43</b>	<b>2,837.24</b>	<b>1,485.09</b>	<b>335.42</b>	-

发行人 FFR 压力微导管和 FFR 主机于 2020 年 9 月获批上市，随着 FFR 产品商业化推广的深入，FFR 产品市场需求量持续上升，公司产能和产量也不断扩大，为满足日益增长的市场需求，各期末原材料备货也随之增加。

2022 年 IVUS 成像导管和 IVUS 主机、单腔微导管、双腔微导管分别获批上市，上市后市场认可度较高，公司根据市场预测需求提前储备生产用料，因此 2022 年末新增 IVUS 系统、单腔微导管、双腔微导管等产品生产的原材料。2023 年 4 月延长导管获批上市，因此 2023 年 6 月末新增延长导管生产用原材料。

综上，公司生产用原材料与公司商业化进展、产品获批上市情况相匹配。

### 3、发行人研发用材料与研发管线的匹配关系

单位：万元

项 目	2023.6.30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31	(预期) 批准时间
IVUS 成像导管和 IVUS 主机	28.05	24.26	342.75	197.75	2022 年
单腔微导管、双腔微导管	3.80	4.51	97.03	33.08	2022 年
脉冲电场消融系统和导管	123.46	137.98	-	-	2025 年
冲击波球囊治疗系统和导管	99.56	82.91	-	-	2025 年后
延长导管	12.70	43.14	18.97	2.81	2023 年
其他	93.67	63.13	21.27	25.08	-
小计	<b>361.24</b>	<b>355.94</b>	<b>480.01</b>	<b>258.72</b>	-

报告期各期，公司研发领用的材料金额分别为 610.49 万元、1,154.17 万元、1,547.08 万元及 605.91 万元，随公司研发项目数量增多及研发进度持续推进而不断增长，公司研发用原材料通常由研发人员提出申请，经审批通过后由采购部门发起采购，在设计验证阶段，主要采购用于验证及测试，备货情况较少，在采购当期基本由相应的研发项目领用并使用，因此研发物料期末余额整体相对较小。

报告期各期末，公司研发用材料账面价值分别为 258.72 万元、480.01 万元、355.94 万元和 361.24 万元，受各年度项目所处阶段、进度不同而有所波动，公司研发用材料与发行人研发管线相匹配。

#### **4、发行人最近一期原材料增加较多的合理性**

报告期各期末，公司原材料账面价值分别为 594.14 万元、1,965.11 万元、3,193.18 万元和 3,360.67 万元，2022 年末较 2021 年末原材料增长较多的主要原因系：1) 随着 FFR 产品商业化推广的深入，市场需求量持续上升，公司产能和产量也不断扩大，为满足日益增长的市场需求，考虑一定的安全库存及周转库存，原材料备货也随之增加；2) 2022 年 IVUS 系统、单腔微导管、双腔微导管分别获批上市，公司根据销售预测及生产安排提前对原材料进行了一定的备货；3) 脉冲电场消融系统和导管 2022 年进入型式检验，验证类物料及测试样品需求增加，需要进行原材料采购，且于 2023 年进入注册临床试验，所以进行临床试验开展相关的样品物料备料；冲击波球囊治疗系统和导管等其他在研项目随着项目推荐，开展动物实验等验证物料需求增加，因此期末存在少量物料。医疗子公司新建设用于在研产品研发验证及型式检验准备，新洁净车间投入使用前验证物料增加备货需求等导致 2022 年对应的研发用原材料增加。

报告期内公司营业收入分别为 167.46 万元、5,176.21 万元、9,245.19 万元和 9,287.94 万元，呈高速增长态势，为满足日益增长的市场需求及新获批产品的生产需求，公司加大了原材料的备货，与公司的业务发展趋势相吻合，因此发行人最近一期原材料增加较多具有合理性。

### **(二) 公司库龄较长、异地存放或第三方保管的存货的管理措施，相关内部控制措施是否健全有效**

#### **1、存货管理制度建立情况**

发行人已建立存货管理制度，制定了《仓储管理规程》、《产品防护控制程序》和《存货盘点工作指引》等制度，对仓储区域划分和标识、储位设置规划、入库、储存、出库、盘点等进行规定。公司对存货依照账实相符、先进先出、定点定位以及定期盘点的原则进行管理。

#### **2、库龄较长存货的管理措施**

报告期各期末,发行人存货库龄在 1 年以上的余额分别为 86.00 万元、136.83 万元、568.78 万元和 1,074.80 万元,占比分别为 10.35%、4.68%、12.44%及 21.97%。2022 年末及 2023 年 6 月末库龄为 1 年以上的原材料增长较多,主要系发行人 2021 年底根据销售预测以及生产安排,对电子件、线材、丝材和高分子管材等具备长期使用价值的原材料进行了提前备货,考虑到电子件在 2021 年有持续走高的价格趋势及物料交期不断延长的趋势,线材中贵金属物料价格随着金价波动,高分子管材交期延长,且部分外采物料在 2021 年存在国际环境不稳定因素等,上述物料的有效期较长且比较稳定,因此公司在合适的价格批量购入进行备货以降低采购成本。

根据《仓储管理规程》规定,对于有有效期要求的存货,仓库管理人员需要每个月依据物料有效期信息进行检查,做好物料保存期限的建档,并注意物料的标识,对超过保存期限的物资应及时转移至不合格品区做不合格品标识状态,满足报警时间要求的存货将做物料处理,复检、报废或做其他处理,仓库管理员需按照制度要求执行,且内外部有不定期点检、巡检和审核,确保存货都能按照要求合理安全进行存储。

### **3、异地存放或第三方保管的存货的管理措施**

报告期各期末,发行人因委托加工而寄放于第三方的存货余额占整体存货比例分别为 4.52%、2.86%、0.81%及 1.16%,占比较小。相关物料发出时需由仓库管理人员在场并办理出库单后方可出库,同时将经过审批的调拨出库单作为委托加工物资的流转管理凭据。委托加工物资的后续管理通过采购人员定期与委托加工方确认委托加工物资的状态等业务部门的日常经营活动进行。委托加工方加工完毕发回物料后,按照仓储管理制度办理材料入库单等手续进行入库。

根据《存货盘点工作指引》规定,公司定期对所有权属于公司的原材料、辅助材料、低值易耗品、在制品、产成品、委托加工物资等进行实际清查,并根据实际清查数量与公司账面结存数量比对,查明差异原因,并将差异处理方案建议提报部门负责人及分管领导审批。

综上所述,发行人存货相关的内部控制措施健全有效。

## **三、核查程序及核查意见**

### **(一) 核查程序**

申报会计师执行了以下核查程序：

(1) 了解发行人存货管理相关的内部控制，评价与财务报告相关的关键内部控制设计和运行的有效性；

(2) 获取报告期内各期末的存货明细账，结合研发项目的进展情况了解存货各项目构成及其用途，分析报告期内存货余额变动的合理性；

(3) 查阅报告期内发行人存货库龄明细，检查存货库龄划分是否正确，分析存货库龄的变动情况；

(4) 针对存放在委托加工厂商的物资，获取委托加工物资明细表，并与账面进行核对；2020 年末-2022 年末对委托加工物资进行函证及监盘，其中发函比例分别为 100.00%、98.28%和 94.74%，回函率为 100.00%、98.28%和 94.74%，2022 年末及 2023 年 6 月末监盘比例分别为 5.26%和 67.71%；检查期后产品入库的支持性文件；

(5) 对发行人存货执行监盘程序，选取样本对存货实施实地监盘，检查存货的数量、状况等，2022 年 9 月末、2022 年末和 2023 年 6 月末的盘点及函证情况如下：

存货项目	2023 年 6 月 30 日			2022 年 12 月 31 日			2022 年 9 月 30 日		
	监盘比例	函证比例	合计	监盘比例	函证比例	合计	监盘比例	函证比例	合计
原材料	100.00%	-	100.00%	100.00%	-	100.00%	99.89%	-	99.89%
库存商品	100.00%	-	100.00%	100.00%	-	100.00%	100.00%	-	100.00%
半成品	100.00%	-	100.00%	67.32%	-	67.32%	82.23%	-	82.23%
委托加工物资	67.71%	-	67.71%	5.26%	94.74%	100.00%	16.97%	79.67%	96.64%
在产品	100.00%	-	100.00%	50.31%	-	50.31%	79.34%	-	79.34%
发出商品	-	98.01%	98.01%						
<b>合计</b>	<b>99.04%</b>	<b>0.57%</b>	<b>99.61%</b>	<b>92.64%</b>	<b>0.76%</b>	<b>93.41%</b>	<b>93.96%</b>	<b>2.22%</b>	<b>96.18%</b>

针对 2020 年末、2021 年末存货，取得了发行人存货盘点计划及存货盘点表，根据 2022 年 9 月 30 日实地监盘情况、函证情况以及通过查看出入库单据对存货盘点表执行了倒推程序，核查金额占 2020 年末、2021 年末存货余额比例分别为 72.35%、73.10%；

(6) 了解发行人存货跌价准备的会计政策，评估其是否符合《企业会计准则》的要求，结合同行业可比公司和行业特性，复核发行人计提存货跌价准备政策的合理性，

获取管理层的存货跌价准备计算表，结合库龄结构及存货监盘情况分析复核存货跌价准备计提是否准确。

## **（二）核查意见**

经核查，申报会计师认为：

（1）报告期各期末，发行人存货主要在 1 年以内；通常情况下客户会根据合同约定向公司预付货款，在产品、库存商品、半成品一般不存在跌价风险，公司对库龄在 2 年以上的原材料和委托加工物资进行逐项分析，对于已无使用价值的存货，公司认定其可变现净值为零，全额计提跌价准备，存货跌价准备计提充分；

（2）报告期内，随着公司 IVUS 系统、单双腔导管等产品的陆续获批上市及 FFR 销售额的增长、研发项目的推进，原材料金额也随之增长，原材料结构与生产经营、研发管线相匹配，最近一期大幅增加具有合理性，不存在异常情况；

（3）发行人已建立存货管理制度，针对库龄较长、异地存放或第三方保管的存货制定了具体的管理措施；报告期内发行人内控制度完善并有效执行。

### **问题 23 关于递延所得税资产**

根据招股说明书，股改时点审计调整补充确认递延所得税资产 3,443.82 万元，截至 2022 年 9 月 30 日，公司递延所得税资产的账面价值为 7,930.59 万元，公司递延所得税资产主要是由可抵扣亏损形成。

请发行人说明：补充确认股改时点递延所得税资产的原因和依据；可抵扣亏损形成递延所得税资产的具体原因及预计补亏情况，确认递延所得税资产依据是否充分，是否符合《企业会计准则》相关规定。

请申报会计师核查并发表核查意见。

回复：

#### **一、发行人说明**

##### **（一）补充确认股改时点递延所得税资产的原因和依据**

公司自成立以来根据临床需求和前沿技术发展持续布局了冠状动脉疾病、外周血管疾病及房颤等领域的医疗器械产品研发。因创新医疗器械产品的研发需要持续进行研发投入，资金需求量较大，形成较大的研发费用支出；同时商业化进展也需要持续的资金投入，因此公司前期形成较大金额的亏损。同时考虑到创新医疗器械产品的研发存在周期较长、不确定性较大等特点，公司基于谨慎性原则在前期一直未将前期形成的亏损确认递延所得税资产。

根据《企业会计准则第 18 号—所得税》的规定，企业对于能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，应当以很可能获得用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产。

一方面由于北芯生命 2018 年 10 月获得高新技术企业证书，根据财政部、税务总局《关于延长高新技术企业和科技型中小企业亏损结转年限的通知》（财税〔2018〕76 号）的相关规定，北芯生命可以对过去 10 年形成的、尚未弥补完的亏损，准予结转以后年度弥补，可弥补年限较长。

另一方面，公司核心产品 FFR 系统于 2019 年 8 月完成临床试验并于 2019 年 12 月取得 NMPA 注册申请受理通知书，表明公司核心产品 FFR 系统获批上市的可能性较高且预计将在较短时间内开始形成收入，前期形成的可抵扣亏损有望在未来抵扣应纳税所得税，2020 年 3 月获批 CE 三类医疗器械注册证并进入海外市场，2020 年 9 月获批 NMPA 三类医疗器械注册证并实现国内上市销售。因此公司对 2019 年末之后的递延所得税资产进行调整，根据在可弥补期间很可能获得用来抵扣可抵扣亏损的应纳税所得额对递延所得税资产进行补充确认，并补充确认股改时点递延所得税资产。

**（二）可抵扣亏损形成递延所得税资产的具体原因及预计补亏情况，确认递延所得税资产依据是否充分，是否符合《企业会计准则》相关规定**

### **1、可抵扣亏损形成递延所得税资产的具体原因及预计补亏情况**

公司是一家专注于心血管疾病精准诊疗创新医疗器械研发、生产和销售的国家高新技术企业，一方面公司通过挖掘临床需求，进行产品创新，布局具有国际化市场竞争力的产品管线，在前期进行了大量的研发投入，而创新医疗器械产品的研发需要持续投入且资金需求量较大，使得公司前期形成较大金额的亏损；另一方面公司核心产品上市时间较短尚处于商业化早期，公司各管线产品的研发和市场推广、营销体系的搭建及日常



经营管理的资源投入，公司目前的销售收入尚难以覆盖快速增长的各类费用支出，导致公司连续亏损且未弥补亏损规模持续扩大。

根据《企业会计准则第 18 号—所得税》的规定，企业对于能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，应当以很可能获得用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产。公司可抵扣亏损已确认递延所得税资产的对应主体仅为母公司北芯生命，公司根据未来预计的盈利情况、业务规模、经营计划及未来预期等多种因素，结合以前年度可抵扣亏损的抵扣年限，截至报告期末公司判断未来可抵扣亏损额为 63,644.00 万元。

## **2、确认递延所得税资产依据是否充分，是否符合《企业会计准则》相关规定**

北芯生命于 2018 年 10 月 16 日获得国家高新技术企业证书，根据财政部、税务总局《关于延长高新技术企业和科技型中小企业亏损结转年限的通知》（财税〔2018〕76 号）的相关规定，北芯生命可以对过去 10 年形成的、尚未弥补完的亏损，准予结转以后年度弥补。

根据《企业会计准则第 18 号—所得税》的规定，企业对于能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，应当以很可能获得用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产。

公司综合考虑自身盈利情况、业务规模、经营计划及未来预期等多种因素，将在可弥补期间很可能获得用来抵扣可抵扣亏损的应纳税所得额确认为递延所得税资产。确认递延所得税资产依据充分，符合《企业会计准则》相关规定，具体分析如下：

### **(1) 公司产品陆续获批上市，商业化进展及市场认可度均符合预期**

自成立以来，公司根据心血管疾病诊疗前沿技术发展和临床需求持续布局了冠状动脉疾病、外周血管疾病及房颤等领域。截至 2023 年 6 月末，公司累计向市场推出 5 个产品，在研产品共有 12 个，覆盖 IVUS 系统、FFR 系统、血管通路产品、冲击波球囊治疗系统及电生理解决方案五大产品类别。

一方面，公司 FFR 系统、IVUS 系统、单腔微导管及双腔微导管等产品已陆续获批上市并实现销售；延长导管于 2023 年 4 月获批上市并开始商业化。自 2020 年首款产品 FFR 系统上市后，公司开始逐步实现产品批量生产及销售，2020 年至 2023 年 1-6 月实

现的营业收入分别为 167.46 万元、5,176.21 万元、9,245.19 万元和 9,287.94 万元，公司营业收入开始快速增长，商业化进展及市场认可度均符合预期。

另一方面自公司成立以来，公司根据心血管疾病诊疗前沿技术发展和临床需求持续布局了冠状动脉疾病、外周血管疾病及房颤等领域，覆盖 IVUS 系统、FFR 系统、血管通路产品、冲击波球囊治疗系统及电生理解决方案五大产品类别，具有多个创新程度较高的在研产品。随着在研项目的推进，公司预计未来几年外周产品、房颤产品等将陆续获批，未来每年都有新产品上市，公司的整体冠心病解决方案将逐渐形成，并进入房颤治疗领域。随着获批上市的产品增加，公司产品种类将更加丰富，产品收入增长曲线将不断叠加，预计公司未来收入将保持较快增长。

### **(2) 在精准 PCI 的渗透率提升及国产替代背景下，公司市场份额有望不断提升**

中国是全球 PCI 手术量最大的国家，受益于人口老龄化及心血管疾病患病率不断提高、有利政策的支持、介入心血管手术可及性提高和进口器械的国产替代，中国 PCI 市场处于快速增长中。根据弗若斯特沙利文的资料，在精准 PCI 临床证据的有力支撑及精准 PCI 技术领域的创新突破等因素下，中国精准 PCI 市场规模将从 2021 年约 14.4 亿元上升至 2030 年约 107.8 亿元，复合年增长率约为 25.1%。公司核心产品 IVUS 系统和 FFR 系统性能优异且使用简便，其联合使用为精准 PCI 提供一站式解决方案。公司未来将通过适应症拓展、技术升级和产品迭代，更进一步优化术者 PCI 临床实践及增加患者临床获益。

随着国内 PCI 手术量不断提升，精准 PCI 的渗透率不断提升以及国产替代进程加快，公司产品在精准及复杂 PCI 诊疗市场份额有望不断提升。随着国际市场的推广及公司商业化战略的实施，公司海外销售规模也将持续增长。

### **(3) 随着生产经营效率的提升，公司生产成本及费用率有望逐渐降低**

随着公司业务规模不断扩大，产品线日益丰富，公司原材料采购量亦将大幅增长，公司将不断优化供应链管理体系，通过集中采购等途径降低原材料采购价格，材料成本将有所下降。随着生产规模逐步扩大，公司生产工艺日趋成熟并不断优化，生产良率的不断提升，公司生产损耗将大幅降低。在产量提升后，公司将持续优化生产管理流程，产销平衡实现更科学的排产计划，规模效应将更加突显，生产成本有望进一步降低。

同时随着公司营业收入规模的快速增长以及研发、管理和销售体现的逐步完善，在规模效应下，期间费用的增长将有所放缓，期间费用率也将逐年下降。

综上，公司根据可弥补期间很可能获得用来抵扣可抵扣亏损的应纳税所得额确认递延所得税资产的依据充分，符合《企业会计准则》相关规定。

## 二、核查程序及意见

### （一）核查程序

针对上述事项，申报会计师执行了以下主要核查程序：

（1）结合发行人报告期内财务报表，测算分业务的收入、成本及毛利率，以及发行人的各项财务比率，分析期间费用的构成及金额波动，分析发行人报告期内持续亏损的主要原因，以及持续亏损对发行人经营性现金流量、资金状况、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入、生产经营可持续性的影响；

（2）访谈发行人管理层发行人尚未盈利的原因以及未来的经营规划、盈利预测及依据；

（3）查阅相关行业报告，分析发行人所处行业发展情况，了解行业未来发展趋势、政策环境、市场规模及竞争状况；

（4）获取发行人同行业可比公司的经营数据对比分析发行人尚未盈利的原因及合理性，以及未来发展趋势；

（5）复核发行人未来盈利预测，通过比对发行人的历史经营结果以及未来经营计划，评价测算过程中采用的假设及参数的合理性，并进一步评估发行人的持续经营能力；

（6）取得并复核发行人 2020 至 2022 年度企业所得税汇算清缴资料以及应纳税所得税计算表；

（7）核查发行人可抵扣暂时性差异，复核递延所得税资产计算过程及结果；并检查与相应会计科目的金额勾稽关系是否合理。

### （二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

（1）发行人补充确认股改时点递延所得税资产的原因合理、依据充分；

(2) 发行人可抵扣亏损形成递延所得税资产的具体原因主要系报告期内公司主要收入来源于首款上市产品 FFR 系统且收入规模较小，尚不足以覆盖公司日常经营成本及各项费用开支。根据发行人未来的经营计划及盈利预测，北芯生命确认递延所得税资产依据充分，符合《企业会计准则》相关规定。

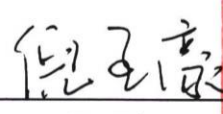

(此页无正文，为深圳北芯生命科技股份有限公司容诚专字[2023]518Z0600号报告之签字盖章页。)

容诚会计师事务所(特殊普通合伙)



中国·北京

中国注册会计师:    
杨敢林 (项目合伙人)

中国注册会计师:    
倪至豪

中国注册会计师:    
贾春苗

2023年9月22日