



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  
审核问询函的回复

保荐人（主承销商）



北京市朝阳区建国门外大街1号国贸大厦2座27层及28层

二零二三年九月

上海证券交易所：

贵所于 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（审核）〔2023〕188 号）（以下简称“审核问询函”、“问询函”）已收悉。深圳北芯生命科技股份有限公司（以下简称“北芯生命”、“发行人”或“公司”）与中国国际金融股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“中金公司”）、北京市中伦律师事务所（以下简称“发行人律师”）、容诚会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方对审核问询函所列示问题进行了逐项落实、核查，现回复如下，请予审核。

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。

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

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。

## 目 录

问题 1 关于 FFR 相关产品.....	4
问题 2 关于 IVUS 相关产品.....	81
问题 4 关于阶段性成果 .....	129
问题 5 关于其他产品 .....	146
问题 6 关于商业化安排 .....	159
问题 7 关于核心技术来源与研发团队 .....	169
问题 8 关于实际控制人与董监高 .....	205
问题 9 关于经销模式 .....	227
问题 10 关于样品投放及配套销售 .....	264
问题 11 关于收入 .....	285
问题 12 关于采购 .....	298
问题 13 关于成本及毛利率 .....	314
问题 14 关于研发费用、开发支出 .....	324
14.1 研发费用 .....	324
14.2 开发支出 .....	339
问题 15 关于销售费用 .....	351
问题 16 关于股份支付 .....	379
问题 17 关于持续亏损 .....	405
问题 18 关于存货 .....	419
问题 19 关于境外相关产品 .....	427
问题 20 关于历史沿革 .....	432
问题 21 关于预计市值 .....	484
问题 22 关于募投项目 .....	492
问题 23 关于递延所得税资产 .....	500

## 问题 1 关于 FFR 相关产品

### 1.1 关于临床需求

根据招股说明书：（1）直接测量 FFR 是诊断心肌缺血和指导 PCI 治疗的金标准，被广泛用于接受冠脉造影检查的临床情境中；（2）对冠脉造影后再行 FFR 测量的患者，根据测量结果可以选择延后 PCI，减少误诊、手术过度和支架放置不当的风险；（3）直测 FFR 通过减少不适当 PCI 给患者增加的费用，从而降低其整体医疗花费；（4）目前提供 FFR 评估的产品可分为直接测量 FFR 和基于影像的 FFR（计算值），基于影像的 FFR 主要包括基于 CT 血管造影术的 FFR 和基于血管造影的 FFR 等；（5）目前发行人 60% 以上的产品使用量来自三级医院；（6）境外部分国家直测 FFR 渗透率较高，我国直测 FFR 渗透率目前仅为 0.9%（直接测量 FFR/CAG）。

请发行人说明：（1）冠脉疾病的主要类型，以及复杂冠脉疾病的主要情况；（2）冠脉造影近年来的技术发展情况，随着技术进步，其临床优劣势近年来的发展情况或改善情况，包括但不限于不同冠脉病变的类型、成像的清晰度和准确性、采集时间、造影剂用量和辐射剂量等；（3）冠脉疾病精准诊断技术的境内外发展情况、主要类型（包括但不限于 FFR、IVUS、OCT 及行业内其他最新诊断技术），其解决的冠脉造影未能满足的临床需求的具体场景和重要性，冠脉造影未来是否仍将作为主流诊断标准、精准诊断技术发挥补充作用，各种精准诊断技术之间的功能、优劣势比较、是否存在替代或互补关系；（4）直测 FFR 的核心临床价值及达成的临床共识情况，包括其在疾病诊断、术中和术后的推荐应用情境和主要临床价值，前述应用情境对应的患者特征、数量和冠脉造影患者中的占比情况；可以直接确定治疗方案、无需直测 FFR 的患者特征和在冠脉造影患者中的占比情况，是否占比较高；（5）在实际应用中，测量 FFR 后选择不进行 PCI 的患者占比情况，是否达到精准治疗的作用；国内临床上选择就医的患者是否以无需 FFR 测量的急、重症患者为主，延后 PCI 是否存在病情加重等不确定性，冠脉造影后直接进行 PCI 的概率是否较大；（6）国内 FFR 诊断的产品价格、各省市进入医疗服务价格项目的情况和收费模式、费用水平及医保报销政策，对比国内传统 PCI 手术的费用水平，分析 FFR 诊断在国内能否整体降低治疗费用，是否存在患者可及性较差的问题及未来变化趋势；（7）直测 FFR、基于影像的 FFR 等不同类别 FFR



产品在介入次数、商业化和收费模式等方面的差异及优劣势比较，结合境内外发展情况分析基于影像的 FFR 是否具有明显优势，发行人产品是否存在被替代的风险以及应对措施；（8）直测 FFR 技术对医院等级和硬件设备、医师专业水平和配备团队的具体要求，对医师团队的培训周期，是否存在一定操作难度从而限制其推广到二级及以下医院；（9）进一步分析 FFR 测量技术在我国市场长期推广后渗透率仍明显偏低的原因，结合境外市场中临床共识、保险支付和政策等因素在推广 FFR 中的作用，分析我国的基础市场条件及其变化趋势，预测 FFR 渗透率将进一步提高的原因和合理性；（10）结合前述问题分析直测 FFR 临床推广的主要动力和潜在障碍，国内对 FFR 测量的临床需求是否较大。

回复：

## 一、发行人说明

### （一）冠脉疾病的主要类型，以及复杂冠脉疾病的主要情况；

#### 1、冠脉疾病的主要类型

根据不同的发病特点和发病原则，冠脉疾病可分为急性冠状动脉综合征（ACS）和慢性冠状动脉综合征（CCS）。

急性冠脉综合征发生于突发的冠状动脉阻塞导致心肌某区域的血供大幅度减少或中断时，主要包括 ST 段抬高型心肌梗死（STEMI）、非 ST 段抬高型心肌梗死（NSTEMI）和不稳定型心绞痛（UA）三种类型。急性冠脉综合征患者往往伴有急性胸痛症状，对于疑似患者应立即进行心电图检查、考虑进行紧急治疗以恢复血流并减少心肌损伤，另外可进行冠脉造影用于评估冠脉有无缺血性病变。

慢性冠状动脉综合征的共同病理生理学特征是由于冠状动脉供血不足导致心肌出现缺血缺氧。相较于急性冠脉综合征，慢性冠脉综合征的粥样硬化斑块相对稳定，不存在斑块破裂、溃疡形成血栓闭塞血管的情形。对于疑似慢性冠状动脉综合征患者，则建议进行体征检查、血液检查、心电图检查和冠脉造影等检查。

#### 2、复杂冠脉疾病的主要情况

复杂冠状动脉病变（CCAD）可按各种解剖、生理或功能障碍进行分类，通常包括

分叉病变、慢性完全闭塞性病变、中重度钙化病变、无保护左主干病变、开口病变或旁路移植（通常为隐静脉移植）的桥血管狭窄等，常见病变种类的具体情况如下表所示：

病变类别	病变简介	在冠脉疾病复杂病变中占比
分叉病变	位于主要冠状动脉分叉处的冠状动脉狭窄，病因主要基于解剖学	约 30%
慢性完全闭塞（CTO）	动脉完全（100%）闭塞超过 3 个月的病变情形，是治疗中最具挑战性的病变	约 30%
钙化病变	钙化物质在冠状动脉壁的病理性沉积，广泛存在于狭窄血管中，常与分叉病变、CTO 等病症同时出现	约 60%

注：上述病变存在同时出现的情况

资料来源：弗若斯特沙利文

（二）冠脉造影近年来的技术发展情况，随着技术进步，其临床优劣势近年来的发展情况或改善情况，包括但不限于不同冠脉病变的类型、成像的清晰度和准确性、采集时间、造影剂用量和辐射剂量等；

冠脉造影技术利用血管造影设备对患者的冠状动脉进行检查，将可吸收 X 射线的造影剂通过造影导管注入到冠脉，从而使造影剂随血流经管腔的整个动态过程在 X 射线的照射下清楚地显影。冠脉造影技术可用于判断冠状动脉血管的走形、数量和畸形，以及诊断冠状动脉病变和评价病变范围。在此基础上，该技术可根据冠状动脉病变程度和狭窄范围指导介入治疗，评价冠状动脉介入治疗（如 PCI 治疗、搭桥术等）的效果，并可用于对患者的长期随访和预后评价。

冠脉造影近年来的技术发展情况如下：

1、Dynamic Coronary Roadmap（动态冠脉路线图）是一种由飞利浦开发的无导管冠状动脉造影的影像引导技术，能基于之前获取的冠脉成像，利用动态补偿技术，创建能随心跳自动调整的冠状动脉二维实时“地图”，将之高亮并叠加到显影的介入器械，增强介入器械于血管内位置的识别度；

2、StentBoost（支架增强）是一种由飞利浦开发的、可增强冠脉支架显影及检测支架扩张不充分的技术。通过提高支架材料和周围血管结构的对比度，在更薄的支架视觉细节上进行强化并生成清晰的图像，指导医生在植入支架时选择最佳位置及展开。

3、StentViz / StentVesselViz 技术是两种由通用电器（GE）开发的技术，前者可提供 30 帧无造影剂注射下对于支架的图像分析，增强冠状动脉支架的显影，以显示植入

支架后血管内腔的形态和前后差异。后者可自动选择某帧造影剂注射下的冠脉造影，结合 StentViz 计算的支架图像并与之叠加，从而获得支架与血管对比更强的二者显影，凸显支架在血管中的位置。

4、ClearStent(live)技术是一种 Volcano 公司(西门子收购)开发的技术,与 StentBoost 或 StentViz 技术类似。

对于成像的清晰度和准确性,上述技术进展均发生在冠脉造影中的成像领域,主要提升了成像清晰度、增强了器械识别度以及凸显支架位置等,指导术者更好地进行 PCI 治疗;对于不同冠脉病变的类型,上述技术进展未有进一步拓展不同类型冠脉病变的检测;对于采集时间,上述技术进展暂未明显减少采集时间;对于造影剂用量和辐射剂量,冠状动脉造影的采集时间通常在 10-20 分钟之间,需要的造影剂剂量一般为 50-100 毫升,因此所带来平均有效辐射剂量约为  $7.0\text{mSv}^1$ ,根据患者的情况和医生的操作经验可能在 2.0-15.8mSv 范围浮动。上述技术进展使得冠脉造影所需造影剂用量和带来的辐射剂量进一步降低。

受限于影像学该技术路径本身,冠脉造影技术仍无法在功能学上准确指示对应血管的狭窄是否会造成下游心肌缺血。

综上,冠脉造影技术生成的图像清晰度较高,可以显示冠状动脉的细节和病变情况,对于细微的微小病灶和轻微的狭窄有更高的敏感度,同时冠状动脉造影能动态观察患者冠状动脉部位的病变程度。然而,冠脉造影受限于影像学该技术路径本身,只能在一定程度上反映冠脉血管的狭窄程度,仍无法在功能学上准确指示对应血管的狭窄是否会造成下游心肌缺血。此外,冠脉造影可能无法正确识别冠状动脉远端末梢血管等某些特殊部位的病变,也会受到动脉粥样硬化患者血管中的斑块的影响。

**(三)冠脉疾病精准诊断技术的境内外发展情况、主要类型(包括但不限于 FFR、IVUS、OCT 及行业内其他最新诊断技术),其解决的冠脉造影未能满足的临床需求的具体场景和重要性,冠脉造影未来是否仍将作为主流诊断标准、精准诊断技术发挥补充作用,各种精准诊断技术之间的功能、优劣势比较、是否存在替代或互补关系;**

**1、冠脉疾病精准诊断技术的境内外发展情况、主要类型(包括但不限于 FFR、IVUS、**

---

<sup>1</sup> 毫希弗,是辐射剂量的基本单位之一

OCT 及行业内其他最新诊断技术），其解决的冠脉造影未能满足的临床需求的具体场景和重要性

### （1）传统冠脉疾病诊断方法

传统冠脉疾病诊断手段主要包括体征检查、实验室检查、心电图检查、超声检查、负荷影像检查、冠状动脉 CT 血管成像以及冠脉造影等。

其中冠脉造影作为一种传统的血管成像工具，用于获取整体冠状动脉的血管二维图像，对冠状动脉的狭窄情况进行评估，以指导 PCI 手术。作为传统的成像方法，冠脉造影二维成像无法呈现血管径向剖面、血管三维结构、血管内斑块性质及特征，不能通过狭窄程度精准评估心肌缺血的程度，也不能直接评估放置支架后血运重建的效果。因此，单纯依赖传统冠脉造影不足以开展病变的精准评估。

### （2）冠脉疾病精准诊断方法

最新精准诊断技术是对传统冠脉造影的补充，而非替代。最新精准诊断技术是在传统冠脉造影的基础之上，增加了功能学评估以增强诊断准确性，并优化了血运重建策略或进一步指导选择其他治疗路径。

整体而言，冠脉精准诊断技术分为功能学及腔内影像学两类精准评估维度。其中，功能学评估技术是评价冠脉血管的功能学指标，提示是否存在功能学心肌缺血等，这些技术及指标包括直接测量 FFR 和 iwFFR 等，腔内影像学工具是通过介入成像技术对血管内进行三维扫描成像，更加清晰的看到血管内部构造及病变情况，这些技术包括 IVUS 和 OCT 等，具体如下：

#### 1) 功能学——直接测量 FFR

FFR 的临床定义为通过直接精准测量在心肌最大充血态下冠状动脉内狭窄远端平均压（Pd）与冠状动脉口部主动脉平均压（Pa）的比值，根据比值判断心肌缺血程度。直接测量 FFR 技术通过介入技术将压力微导管/压力导丝的压力感应区域推送至冠状动脉狭窄远端并在符合一定临床操作要求下完成的测量技术。相较于单纯通过冠脉造影可更准确评估病变对血流的影响程度，且已经被认定为临床判断是否需要稳定型冠心病进行血运重建的金标准工具，也对于急性冠脉综合征患者具有临床指导意义，属于最重

要的腔内功能学指标。尤其当冠脉造影检查提示患者具有临界病变/中度狭窄病变，术者难以判断是否需进行 PCI 治疗时，FFR 可精准指导 PCI 治疗并带来更好的临床预后效果，并且避免过度治疗以节省医疗资源。

其他功能学指标如瞬时无波形比值（iwFR）是在心脏舒张期的无波期内，冠状动脉狭窄远端压力与主动脉压力的比值，无需使用血管扩张剂即可对冠脉进行功能学评估，已被国际多项大型临床研究证明在诊断心肌缺血和指导 PCI 治疗策略时与 FFR 等效，并被欧洲《2018 ESC/EACTS 心肌血运重建指南》列为 IA 类推荐。发行人自主研发的阻力恒定期比值（cRR）属于 iwFR 的一种，在测量时无需使用血管扩张剂，适用于对血管扩张剂不耐受的患者，简化了临床端冠脉功能学评估操作，使直接测量 FFR 系统适用于更广泛的临床场景，也属于精准评估冠脉功能学的重要技术。

## 2) 腔内影像学——IVUS 和 OCT

IVUS 利用经导管介入血管腔内的微型换能器，通过 360°发射超声和接收组织回声的方式，对血管结构进行超声成像。OCT 也是经导管介入利用可以转动的光学透镜和光纤，向血管内表面发射近红外光，利用光干涉仪接受反射回来的光波并成像。与冠脉造影相比，二者通过血管内对病变及腔内的三维成像，可更准确地识别斑块和血栓等导致血管堵塞的因素，测量管腔狭窄程度和病变长度，优化 PCI 治疗策略和支架选择，以及评估支架植入后与血管壁的贴壁情况等。两种技术根据成像原理及技术路径在临床的应用上有所不同，均属于精准诊断的成像技术，详见本问询回复“问题 2/2.3/一/（四）/1、对比 IVUS 和 OCT 的异同”。

## 2、冠脉造影未来是否仍将作为主流诊断标准、精准诊断技术发挥补充作用

冠脉造影技术由于其发展成熟，呈现的信息更宏观，且成本较低和患者可及性较强，已广泛应用于临床多年，未来仍将是主流的检查和指导手段。随着精准诊断和精准治疗进一步发展，冠脉造影将不再作为单独的诊断手段，需要配合精准诊断技术从而为医生提示更具有临床获益的治疗路径。

精准诊断技术主要为 FFR（功能学）、IVUS 和 OCT（腔内影像学），是在冠脉造影的基础上，通过功能学和影像学两种评估方式精准判断血管狭窄情况，增强诊断准确性，优化了血运重建策略或进一步指导选择其他治疗路径。上述精准诊断能力可为患者

带来更好的临床预后效果，并且避免过度治疗以节省医疗资源，具有重要的意义。

综上，因此精准诊断技术将为冠脉造影发挥重要作用。例如，仅通过冠脉造影指导的 PCI 治疗，其支架放置不正的比例更高，这可能导致冠状动脉异常和非生理性血流模式，导致支架内再狭窄（ISR）和支架内血栓形成（ST）的风险增加，而支架放置不足与主要不良心血管事件（MACEs）和靶血管失败（TVF）的风险增加相关。直接测量 FFR 可进行准确的心肌缺血程度评估并指导是否需要进行 PCI，亦能在 PCI 术后评估缺血改善的效果，显著降低主要心血管事件发生率并最终提升患者获益，是诊断心肌缺血和指导 PCI 治疗的金标准。

### 3、各种精准诊断技术之间的功能、优劣势比较、是否存在替代或互补关系

FFR（功能学）、IVUS 和 OCT（腔内影像学）技术之间的临床应用场景、指南共识推荐、优劣势比较以及技术之间应用关系如下表所示：

名称	FFR	IVUS	OCT
分类	功能学	腔内影像学	腔内影像学
临床应用场景	通过对心外膜血管的评估以指导 PCI 术前术中和术后评估（详见本问询回复“问题 1/1.1/四/（四）/1/（1）直测 FFR 的核心临床价值及达成的临床共识情况”），适用于 ST 段抬高型心肌梗死的 PCI、不稳定型心绞痛（UA）、非 ST 段抬高型心肌梗死（NSTEMI）、药物涂层球囊治疗、以及其他所有接受冠脉造影检查的临床情境	PCI 手术中主要用于指导病变预处理、支架长度和落点、支架尺寸选择、支架贴壁和膨胀，且可应用于左主干病变、分叉病变和慢性完全闭塞性病变、肾功能不全患者等疾病人群	PCI 手术中主要用于指导病变预处理、支架长度和落点、支架尺寸选择、支架贴壁和膨胀，此外可应用于薄钙化层厚度测量和急性血栓性质识别
临床指南和专家共识	直接测量 FFR 在稳定性冠心病的应用在《2018 ESC/EACTS 心肌缺血与血运重建指南》《2019 EAPCI 专家共识》《2021 ACC/AHA/SCAI 冠状动脉血运重建指南》《中国经皮冠状动脉介入治疗指南（2016）》等多个国内外权威机构出具的指南和专家共识中的推荐等级都为最高等级（I, A）； FFR-SEARCH 和 COMPARE-ACUTE 等研究表明，直接测量 FFR 在检测 PCI 术后残余心肌缺血、指导复杂冠	《中国经皮冠状动脉介入治疗指南（2016）》推荐等级为（IIa, B）； 《2018 ESC/EACTS 指南：心肌血运重建》最高推荐等级为（IIa, B）； 《2011 ACCF/AHA/SCAI 经皮冠状动脉介入治疗指南》最高推荐等级为（IIa, B）	《中国经皮冠状动脉介入治疗指南（2016）》最高推荐等级为（IIa, C）； 《ESC/EACTS 血运重建指南（2018）》最高推荐等级为（IIa, B）； 美国指南中推荐等级尚未确立

名称	FFR	IVUS	OCT
分类	功能学	腔内影像学	腔内影像学
	状动脉疾病和急性 STEMI 患者 PCI 方面积累了强有力的临床证据		
优劣势对比	直接测量 FFR 被全球多家权威机构的临床指南和专家共识认为是诊断心肌缺血和 PCI 治疗指导的金标准； 对医师专业水平有要求，医生需要较高的 PCI 手术熟练度	穿透率和成像深度高于 OCT，可观测血管横截面结构，可观测旁支血管； 清晰度弱于 OCT，满足基本的临床实践需求； 无需阻断冠脉血流，适用于慢性完全闭塞病变、开口病变和部分心功能差的患者； 可以更精准的评估斑块负荷，从而帮助医生更精准的确定血管狭窄的位置和程度	穿透力和成像深度低于 IVUS，只能观察到血管内膜或斑块，在部分病变情境下也存在无法对血管内膜成像； 清晰度高于 IVUS，可能能够对比斑块成分，如脂质、钙化、纤维组织和血栓等； 需要阻断冠脉血流，不适用于慢性完全闭塞病变、开口病变和部分心功能差的患者； 斑块负荷过大时，影响对病变严重性的评估、血管外弹力膜的识别和斑块负荷的测定
技术的关系	功能学评估心肌缺血程度的金标准检测方法，与腔内影像学检测方法具有协同和互补关系	替代传统冠脉造影检查成为指导 PCI 的精准影像学工具； 与功能学金标准 FFR 具有协同、互补关系	可替代 IVUS 适用的部分临床场景，暂不能替代 IVUS 的全部临床场景

综上，精准冠脉介入指导工具中，功能学（FFR）与腔内影像学（IVUS、OCT）技术具有协同和互补的关系，共同提供更精准、全面、具体的信息以用于指导临床决策。

IVUS 和 OCT 各有其特点和优势，但均为腔内影像学评估技术且适用场景相似，因此存在竞争关系，详见本问询回复“问题 2/2.3/一/（四）对比 IVUS 和 OCT 的异同，分析 OCT 产品、IVUS+OCT 二合一产品的主要临床价值，未来是否可能替代发行人的 IVUS 产品，发行人的应对措施”。

（四）直测 FFR 的核心临床价值及达成的临床共识情况，包括其在疾病诊断、术中和术后的推荐应用情境和主要临床价值，前述应用情境对应的患者特征、数量和冠脉造影患者中的占比情况；可以直接确定治疗方案、无需直测 FFR 的患者特征和在冠脉造影患者中的占比情况，是否占比较高；

1、直测 FFR 的核心临床价值及达成的临床共识情况，包括其在疾病诊断、术中和



## 术后的推荐应用情境和主要临床价值

### (1) 直测 FFR 的核心临床价值及达成的临床共识情况

直接测量 FFR 已被广泛运用于慢性冠状动脉综合症的 PCI 治疗（含药物洗脱支架或药物涂层球囊）的术后评估、不稳定型心绞痛（UA）和非 ST 段抬高型心肌梗死（NSTEMI）的 PCI 治疗指导，以及 ST 段抬高型心肌梗死患者非梗死相关血管（Non-IRA）的 PCI 决策等临床情境中，成为实际临床中判断是否需要冠脉介入治疗的金标准。

大量研究表明，与药物治疗及冠脉造影指导 PCI 相比，直接测量 FFR 通过减少误诊、手术过度和支架放置不当的风险，优化 PCI 治疗结果，改善患者预后，减少 PCI 给患者增加的不必要的费用，降低整体医疗成本。FFR 可精准评估病变特点（局灶、串联、弥漫或混合）和心肌缺血程度，从而决定病人是否需要放置支架：如  $FFR \leq 0.8$ ，则建议进行 PCI 治疗；如  $FFR > 0.8$ ，则建议药物治疗。如果需对患者评价相关病变的 PCI 术后心肌缺血改善情况，则建议进行 FFR 功能学评估；如果需查看术后支架放置的具体情况，则建议进行 IVUS 腔内影像学评估。

FFR 在冠心病诊疗中国内外权威临床指南和专家共识、推荐使用场景及推荐程度如下表所示：

地区	指南	推荐使用临床场景	推荐等级 <sup>1</sup>	证据等级 <sup>2</sup>
中国	冠状动脉血流储备分数临床应用专家共识（2016）	FFR 主要应用于稳定性缺血性心脏病患者有冠状动脉造影血管临界病变（直径狭窄 30%-70%）或直径狭窄 90% 以下的无心肌缺血证据病变的功能学评价，亦可应用于急性冠状动脉综合征非罪犯血管病变、急性 ST 段抬高型心肌梗死发病 6d 后的罪犯血管、非 ST 段抬高型急性冠状动脉综合征罪犯血管不明确患者的病变功能学评价	/	/
	中国经皮冠状动脉介入治疗指南（2016）	对于没有缺血证据的稳定性冠心病患者，建议使用 FFR 评估直径为 50%-90% 的冠状动脉狭窄病变。	I	A
	中国冠状动脉血流储备分数测定技术临床路径专家共识（2019）	明确推荐 FFR 在稳定型冠心病的多种病变场景（临界病变、多支血管病变、弥漫病变、分叉病变、左主干病变等）以及急性冠脉综合征的部分临床场景（不稳定型心绞痛、非 ST 段抬高型心肌梗死、ST 段抬高型心肌梗死非罪犯血管）指导介入治疗。 在共识中，对于直接测量 FFR 能够在复杂病变	/	/



地区	指南	推荐使用临床场景	推荐等级 <sup>1</sup>	证据等级 <sup>2</sup>
		中进行回撤（Pullback）操作，观察压力阶差的变化精准定位病变位置并指导后续手术治疗策略。		
欧洲	ESC 稳定性冠状动脉疾病管理指南（2013）	当没有缺血的证据时，建议用 FFR 来确定血流动力学相关的冠状动脉病变。	I	A
	ESC/EACTS 心肌血运重建指南（2014）	接受 PCI 的多支血管病变患者，应考虑在 FFR 指导下进行 PCI。	IIa	B
	ESC/EACTS 心肌血运重建指南（2018）	没有缺血的证据时，建议（IA 类推荐等级）用 FFR 或 iwFR 来评估中度狭窄（40 至 90%）的血流动力学相关性。	I	A
	应用冠脉生理学规划和指导 PCI 的 EAPCI 专家共识（2023）	/	/	/
美国	ACCF/AHA/SCAI 经皮冠状动脉介入治疗指南（2011）	血流储备分数 FFR 对于评估血管造影的中度冠状动脉病变（50%-70% 的直径狭窄）是合理的，并可用于指导稳定性缺血性心脏病患者的血运重建决策。	IIa	A
	ACC/AATS/AHA/ASE/ASNC/SCAI/SCCT/STS 稳定型缺血性心脏病患者冠状动脉血运重建的使用标准（2017）	/	/	/
	专家共识声明的重点更新：冠状动脉生理和结构侵入性评估的使用（2018）	/	/	/
	ACC/AHA/SCAI 冠状动脉血运重建指南（2021）	无缺血证据的确定或疑似心绞痛患者，存在造影下中度狭窄（40 至 69%），推荐使用 FFR 或 iwFR 决策 PCI	I	A
多地区	药物涂层球囊治疗冠状动脉疾病亚太专家共识（2019）	FFR>0.75 且残余狭窄≤30%时，推荐药物涂层球囊（DCB）治疗；否则，建议将药物洗脱支架（DES）作为介入治疗方法。	/	/
	国际 DCB 共识（2020）	球囊预扩张后 FFR>0.8 可能是指导 DCB 治疗的更好阈值。	/	/

注 1：推荐等级由高到低分为 I 级、II 级、IIa 级、IIb 级、III 级

注 2：证据等级由高到低分为 A 级、B 级、C 级

上述国内外对于不同临床应用情境分别进行了推荐指导，其中《中国冠状动脉血流储备分数测定技术临床路径专家共识（2019 年）》将 FFR 适应症从稳定型心绞痛扩展到不稳定型心绞痛、非 ST 段抬高型心肌梗死（NSTEMI）、ST 段抬高型心肌梗死（STEMI）非罪犯血管，从临界病变扩展到多支血管病变、弥漫病变、分叉病变、左主干病变等临床应用及意义进行了详细的描述，再次明确 FFR 已成为评判冠状动脉缺血的金标准，详细应用情境如下表所示：

序号	适应症	FFR 应用情境
----	-----	----------

序号	适应症	FFR 应用情境
<b>稳定性冠心病</b>		
1	临界病变	无缺血证据且造影显示 50%-90%狭窄的临界病变, 需要行 FFR 测量确定是否存在缺血
2	单支串联病变	FFR $\geq$ 0.80 时, 采用最佳药物治疗; FFR $<$ 0.80 时, 通过回撤压力导丝找到罪犯病变行 PCI, 之后再次评估
3	弥漫病变	FFR $\geq$ 0.80 时, 采用最佳药物治疗; FFR $<$ 0.80 时, 如果压力导丝回撤发现没有明显压力阶差, 行 PCI 效果不佳
4	多支血管病变	根据功能性 SYNTAX 评分, 低危患者行 PCI, 中危患者行 PCI 或冠状动脉旁路移植术, 高危患者行冠状动脉旁路移植术
5	左主干病变	FFR 可以对病变严重程度和是否合并 LAD、LCX 进行评估, 并指导治疗策略的选择
6	分叉病变	处理完主支病变后测分支数值, 评估直径 2.0mm 以上、长度超过 40mm 的分支血管和狭窄 $>$ 50%、病变长度 $<$ 10mm 的分支病变; 若分支 FFR $\leq$ 0.75, 可进行球囊扩张等进一步干预
7	冠状动脉旁路移植术	冠状动脉旁路移植术前测量 FFR 确定缺血血管, 对桥血管开通率有预测价值, 特别是动脉桥, 冠状动脉 FFR 数值越低, 冠状动脉旁路移植术后桥血管 1 年通畅率越高; 仅对 FFR $\leq$ 0.80 的冠状动脉行冠状动脉旁路移植术
8	PCI 术后评估	数值越高, 再次血运重建率越低; 理想数值是裸金属支架术后 FFR 达到 0.94 以上, 药物洗脱支架术后 FFR 达到 0.90 以上
9	慢性完全闭塞 (CTO) 病变	先测量侧支循环楔压; 病变开通后, FFR $\geq$ 0.90, 无论 CPI 数值高低, 患者预后良好; FFR $<$ 0.90, 则 CPI $\geq$ 0.25 的患者预后优于 CPI $<$ 0.25 的患者
10	肌桥	存在肌桥的情况下, 收缩期 Pd 升高, 造成 Pd 平均压升高, FFR 数值偏高; 对于 FFR $>$ 0.80 的患者, 可以进行多巴酚丁胺负荷试验
<b>急性冠状动脉综合征</b>		
1	不稳定型心绞痛	等同于稳定性冠心病, 可以帮助制定治疗方案
2	NSTEMI	指导 NSTEMI 行 PCI, 改善患者预后, 且与稳定性冠心病患者获益类似
3	STEMI	评估怀疑缺血的非罪犯血管临界病变; 研究显示非罪犯血管病变需要行择期手术

## (2) FFR 在疾病诊断、术中和术后的推荐应用情境和主要临床价值

FFR 在疾病诊断 (术前)、术中和术后的主要临床价值如下表所示:

术前	术中	术后
第一步: FFR 评估心肌缺血程度	第一步: FFR 评估预处理效果	利用 PCI 术后 FFR $>$ 0.90 的理想目标, 可评估 PCI 术后残余的心肌缺血情况, 包括需要进一步球囊后扩张和补充放置支架的情况; 通过尽可能提升术后的 FFR 数值, 可显著减少 PCI 术后不良事件的发生
第二步: 判断病人是否需要 PCI 手术 (支架植入)	第二步: 行 PCI, FFR 判断首枚支架处理后是否充分恢复血流 (FFR $>$ 0.80)	
第三步: (确认需要介入治疗时) 通过连续回撤评估病变特点, 确定合适的预处理位置	第三步: 再次通过连续回撤, 评估是否存在残余狭窄, 或者存在血流骤变处 (压力跳跃/阶差), 由此来判断是否需要以及何处补充支架	

资料来源: 弗若斯特沙利文

目前有合理理由考虑使用生理学工具来规划有效的 PCI 策略,尽可能地消除所有限流狭窄,通过 FFR 测量及连续回撤操作来实现 PCI 全流程的优化和指导。根据欧洲心血管介入协会(EAPCI)于 2023 年 5 月发布的最新专家共识《Applied coronary physiology for planning and guidance of percutaneous coronary interventions. A clinical consensus statement from the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) of the European Society of Cardiology》,冠脉功能学在冠脉疾病患者中的应用已逐渐从 PCI 手术指征的确定扩展到 PCI 全流程的指导与评估。

### (3) 国内开展直接测量 FFR 相关临床研究和结论

部分国内临床试验亦显示直接测量 FFR 可有效指导 PCI 治疗策略,改善该类患者的临床预后,具体如下:

试验名称	研究时间	试验过程	试验结论
Fractional Flow Reserve Guided Percutaneous Coronary Intervention Improves Clinical Outcome with Reduced Cost in Contemporary Clinical Practice	2010-2015	在浙江大学医学院附属第二医院分别纳入共 366 名接受直接测量 FFR 指导和仅冠脉造影指导的冠脉血运重建患者,主要终点为主要不良心血管事件,包含任何原因的死亡、心肌梗死、任何再次血运重建和心绞痛导致的住院;次要终点为置入支架的数量和不同治疗方法的花费	与冠脉造影指导的 PCI 相比,FFR 指导 PCI 置入支架数量显著降低,主要不良心血管事件发生显著减少。FFR 指导组与冠脉造影指导组相比,初始住院费用无显著差异 (P=0.54),但随访期间医疗花费显著降低 (P<0.001),表明 FFR 指导 PCI 治疗可显著减少患者后续花费,这主要源于其降低了患者的血运重建发生率和心绞痛住院率
血流储备分数与冠状动脉造影指导不稳定型心绞痛患者临界病变介入治疗效果的比较	2012-2014	在北京大学人民医院心脏中心行冠脉造影显示为临界病变且行 FFR 检查的不稳定型心绞痛共 41 例患者 (50 处血管病变),与同时期行冠脉造影的不稳定型心绞痛临界病变 123 例患者 (150 处病变)进行随访,回顾性分析 11.1±5.7 个月随访期间的主要不良心血管事件	采用 FFR 检查可以准确的识别不稳定型心绞痛患者临界病变是否缺血,用于指导介入治疗可以降低术后的主要不良心血管事件
血流储备分数在冠脉多支病变中的应用价值	2012-2015	在湘潭市中心医院接受冠脉造影检查为冠脉多支病变,住院诊断考虑为稳定型心绞痛,并拟行 PCI 治疗的患者共 100 例,随机分为通过冠脉造影指导的 PCI 治疗组 (CAG 组)及通过 FFR 指导的 PCI 组 (FFR 组)。在 FFR 组,当 FFR≤0.80 时,行支架植入干预治疗,而在 FFR>0.80 的情况时,不考虑	在稳定型心绞痛冠心病的冠脉多支病变中,FFR 组支架使用量明显减少,且可使死亡、心肌梗死、再次血运重建的复合事件发生率下降

试验名称	研究时间	试验过程	试验结论
		行支架植入治疗。所有入选患者都采取最优化的药物治疗方案。随机对照研究的临床观察终点为 12 个月内主要心脏不良事件发生率	
血流储备分数与冠状动脉造影指导的治疗对急性冠状动脉综合征患者冠状动脉中度狭窄病变预后的影响	2014-2016	在首都医科大学附属安贞医院行冠脉造影显示为冠状动脉中度狭窄病变、且行 FFR 检查共 142 例 NSTEMI 患者（FFR 组），与同期仅行冠脉造影的 284 例 NSTEMI 冠状动脉中度狭窄的患者（造影组），随访 10±2 个月内的主要不良心血管事件，并进行回顾性分析	在 NSTEMI 患者中，FFR 结合冠脉造影指导的治疗可减少支架置入比例和住院费用，并可改善该类患者的临床预后

**2、前述应用情境对应的患者特征、数量和冠脉造影患者中的占比情况；可以直接确定治疗方案、无需直测 FFR 的患者特征和在冠脉造影患者中的占比情况，是否占比较高**

前述 FFR 推荐应用情景因分类方式较多，既包括病变狭窄程度所界定的适用场景，也包括病变类型类型所界定的适用场景，亦有根据术前、术中和术后手术顺序所界定的适用场景，还包括根据冠心病类型所界定的适用场景。根据我国《中国经皮冠状动脉介入治疗指南（2016）》《冠状动脉血流储备分数临床应用专家共识（2016）》《中国冠状动脉血流储备分数测定技术临床路径专家共识（2019）》，FFR 明确推荐的适用场景分别是以直径狭窄 30%-70%和直径狭窄 50%-90%的冠状动脉狭窄病变。上述狭窄范围是基于冠脉造影检查后的结果而定。

因 FFR 明确推荐的适用场景为冠脉狭窄病变狭窄程度（直径狭窄 30%-90%）所界定的适用场景，根据弗若斯特沙利文的数据，在 PCI 术前阶段，患者在冠脉造影显示直径狭窄为 30%-90%，则建议进行直接测量 FFR 以进一步精准功能学评估以指导后续治疗。根据 RIPCORD 和 RIPCORD II 研究中对全冠脉造影人群的病变统计，冠脉造影显示直径狭窄 30%-90%的病变比例在 70%左右。考虑到不同医院进行冠脉造影检查指征的评判标准存在差异，冠脉造影人群中目测病变狭窄范围的比例分布会有差异，根据弗若斯特沙利文及对国内医生的访谈进一步确认，冠脉造影检查中狭窄范围在 30%-90%的病变比例在 60%-80%之间。患者在冠脉造影显示直径狭窄超过 90%或者小于 30%，通常可直接确定治疗方案。

(五) 在实际应用中, 测量 FFR 后选择不进行 PCI 的患者占比情况, 是否达到精准治疗的作用; 国内临床上选择就医的患者是否以无需 FFR 测量的急、重症患者为主, 延后 PCI 是否存在病情加重等不确定性, 冠脉造影后直接进行 PCI 的概率是否较大;

1、在实际应用中, 测量 FFR 后选择不进行 PCI 的患者占比情况, 是否达到精准治疗的作用

在实际应用中, 测量 FFR 后选择不进行 PCI 手术的患者暂未有真实世界应用的直接统计。此外, 这也与选择进行 FFR 测量的患者人群的基线情况 (病人水平还是病变水平) 有关, 并且 FFR 将针对患者的每个病变进行测量判断, 从而精准地确定各类病变是否需要相应的手术处理。

关于 FFR 测量是否达到精准治疗的作用, 可以通过几个大型临床研究入组人群的情况, 大致测算在对应筛选患者中, FFR 测量后提示阴性选择不进行 PCI 手术的人群情况。

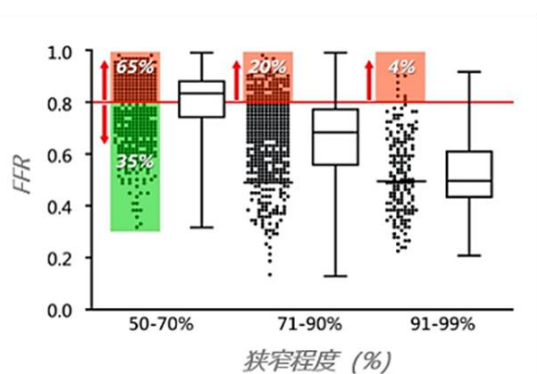
临床研究	临床概况	临床结论
DEFER	325 名患者入组临床试验, 其中 91 名 FFR $\geq$ 0.75 的患者延迟 PCI, 90 名 FFR $\geq$ 0.75 的患者进行 PCI, 近 15 年持续进行随访	FFR $\geq$ 0.75 仍进行 PCI 组的患者, 其心梗风险是 FFR $\geq$ 0.75 进行药物治疗 (延迟 PCI) 患者的 4.6 倍 (心梗比例: 10% vs 2.2%)。因此 FFR $\geq$ 0.75 所建议不做 PCI 的情况下如进行 PCI, 长期来看会给患者带来较大的心梗风险
FAME	筛选目测狭窄在 50% 以上的患者, 随机分成两组, 其中在冠脉造影组 (对照组, 496 名患者) 与直接测量 FFR 指导组 (试验组, 509 名患者)	除去慢性完全闭塞病变等实际无法测量 FFR 的情况外, 则试验组中进行 FFR 测量后满足 FFR $>$ 0.80 及可选择不进行 PCI 的病变共 513 个, 占总病变数量 1,329 个的比例为 38.6%。该结果显示了较高比例患者冠脉造影显示目测狭窄但 FFR $>$ 0.80, 可建议无需进行 PCI 治疗, 有效避免了过度治疗所带来的负面影响
RIPCORDER	入组患者人群为中度狭窄的稳定性胸痛患者 200 名, 入组患者病变的狭窄程度在 30%-90% 之间。200 名患者先进行基于冠脉造影的决策, 然后测量 FFR 并基于 FFR 结果再进行一次决策	冠脉造影显示大于 70% 直径狭窄的病变中, 有 47% 的病变 FFR $>$ 0.8; 而冠脉造影显示 31%-50% 和 0%-30% 狭窄的病变中, FFR $<$ 0.8 的比例又分别高达 33% 和 13%, 可以看出冠脉造影显示血管狭窄与 FFR 显示心肌缺血存在较大差异。对比两次的决策结果, 有 32% 的患者的病变数量及位置依照 FFR 测量结果发生了改变

另外, 根据 FAME 和 RIPCORDER 研究, 临床试验按患者冠脉血管狭窄程度分组为 91%-99%、71%-90%、50%-70%、31%-50% 和  $\leq$ 30%。FFR 的测量结果与冠脉造影目测狭窄判断进行延后 PCI 的比例不一致, 详细结果如下:



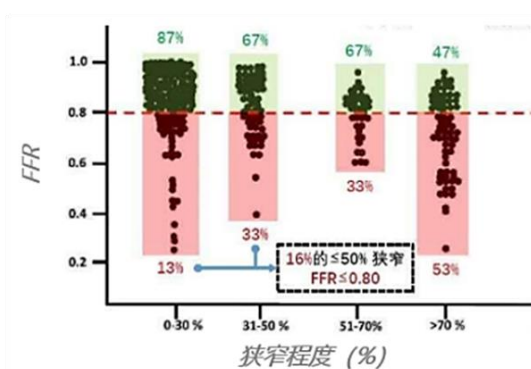
## 血管狭窄程度及 FFR 测量结果分布比例

FAME亚组研究结果



- 50-70%的狭窄，有65%的FFR>0.80
- 71-90%的狭窄，有20%的FFR>0.80
- 91-99%的狭窄，有4%的FFR>0.80

RIPCARD研究结果



- ≤30%的狭窄，有13%的FFR≤0.80
- 31-50%的狭窄，有33%的FFR≤0.80

资料来源：NEJM, Journal of the American College of Cardiology

上述血管狭窄程度及 FFR 测量结果分布比例总结见下表所示：

冠脉造影显示狭窄范围 <sup>1</sup>	冠脉造影结果	FFR 测量结果 <sup>2</sup>
50%-70%	提示缺血	65%的病变不缺血
71%-90%	提示缺血	20%的病变不缺血
91%-99%	提示缺血	4%的病变不缺血
31%-50%	提示不缺血	33%的病变缺血
≤30%	提示不缺血	13%的病变缺血

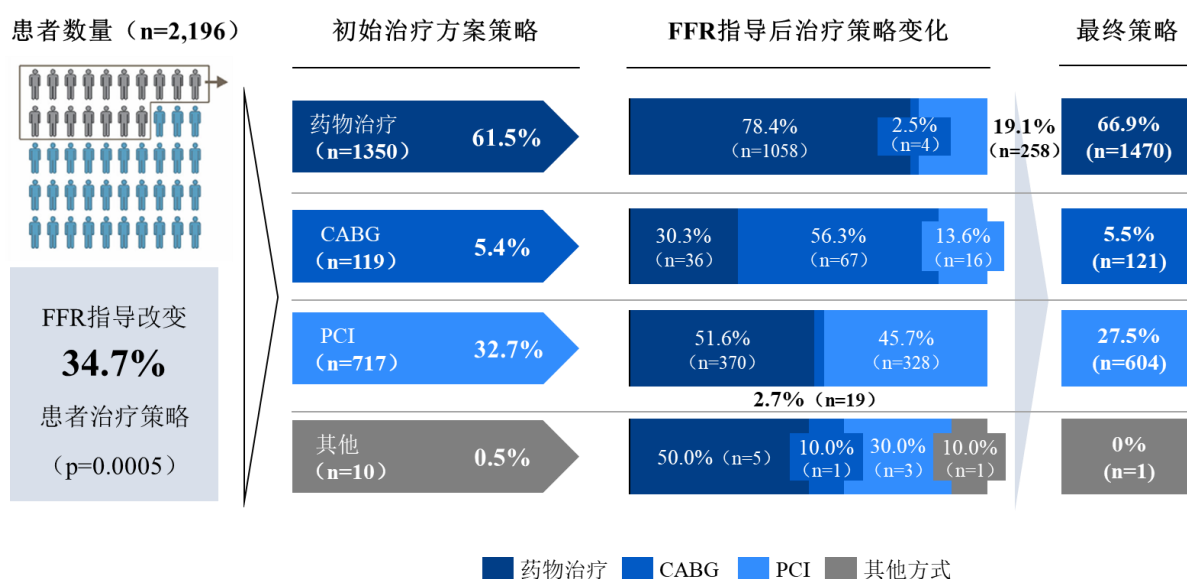
注 1：根据《中国经皮冠状动脉介入治疗指南》，血管造影上直径狭窄≥50%的病变被认为狭窄有临床意义，通常被认为需要进行血管重建

注 2：临床指南及共识以 FFR ≥0.8 作为临界值判断不存在心肌缺血

FAME 研究结果表明根据 FFR 检测结果，部分患者无需进行 PCI 治疗，与传统造影指导形成的决策相反。FAME 研究中 FFR 指导组 509 人 1,329 支血管被纳入本分析，使用 FFR 后改变基于造影的 PCI 决策的比例为 42%；RIPCARD 研究结果表明根据 FFR 检测结果，部分患者需要进行 PCI 治疗，与传统造影指导形成的决策相反。RIPCARD 研究使用 FFR 指导后改变基于造影的 PCI 决策的比例为 26%。

通过使用 FFR 测量能够精准指导 PCI，优化传统冠脉造影检查所指导的治疗策略，并提供了血运重建决策的增量信息，提升患者预后，实现精准治疗的作用。相应的多项临床研究证实：①在 2016 年 Circulation (《循环》) 发表的一项合并超过 2,000 名患者

的荟萃分析表明,FFR 指导可以整体改变 42%患者的治疗策略,其中 R3F 研究为 43%, POST-IT 研究为 44%及 RIPCARD 研究为 26%。R3F 研究和 POST-IT 研究进一步证明,使用 FFR 指导治疗策略的重新制定是安全的;②根据 2020 年发表的一项前瞻性、多国、多中心的全球注册性研究纳入超过 2,000 名患者对比单纯造影指导和基于 FFR 指导对治疗策略的影响,结果显示,34.7% (763/2196) 的患者在接受 FFR 指导下改变了治疗策略。经过 FFR 的指导,基于患者水平的预期血运重建率从 38.1%变为 33.0%, 具体如下图所示:



资料来源:《A global registry of fractional flow reserve (FFR)-guided management during routine care: Study design, baseline characteristics and outcomes of invasive management》(2020 年 2 月)

综上,大量大型临床研究结论及指南共识均充分证明 FFR 测量可更准确评估冠状动脉狭窄是否引起心肌缺血,综合病人实际情况选择性地对心肌缺血相关病变进行积极干预(开展 PCI 手术),对非缺血病变则以药物治疗为主(不开展 PCI 手术),优化患者治疗策略。上述过程可有效改善患者临床预后,显著降低主要心血管事件率(包括死亡率),降低过度治疗发生率,避免过度治疗所带来的负面影响,最终实现达到精准治疗的作用。仅凭借冠脉造影指导冠脉血运重建存在较大的问题。

## 2、国内临床上选择就医的患者是否以无需 FFR 测量的急、重症患者为主

国内临床上选择就医的患者并非以无需 FFR 测量的急、重症患者为主。急症患者中仅包括急性冠脉综合征(ACS)中的 ST 段抬高心肌梗死(STEMI),通常临床医生

根据急症情况紧急处理，可无需进行 FFR 测量。重症患者则与冠心病具体类型无直接关系，而与冠心病及其（潜在）同步发生的基础疾病/并发重症等复杂情况有关，经临床医生判断重症情形进行处理，或进入 ICU 进行救治。

根据 2023 年 4 月第二十六届全国介入心脏病学论坛暨第十二届中国胸痛中心大会（CCIF&CCPCC2023）发布的 2022 年中国大陆冠心病介入治疗注册数据，2022 年国内冠心病介入治疗的注册总病例数为 1,293,932 例，含网络直报的 745,173 例和省级质控中心核实后增加的 548,759 例（未包含军队医院病例）。在网络直报数据 745,173 例 PCI 中，急性冠脉综合征（ACS）中的 ST 段抬高心肌梗死（STEMI）占比约为 22.0%，非 ST 段抬高心肌梗死（NSTEMI）占比约为 13.1%，合计约为 35.1%。剩余约 64.9% 的 PCI 病例中，稳定型心绞痛（SCAD）和不稳定型心绞痛（UA）占比分别约为 15.3% 和 41.6%。根据《中国冠状动脉血流储备分数测定技术临床路径专家共识》（2019），上述两种临床诊断都是明确的 FFR 适应症。另外，非 ST 段抬高心肌梗死（NSTEMI）占比约为 13.13%，以及非 ST 段抬高心肌梗死（NSTEMI）患者的非罪犯血管和无法确定的罪犯血管的 PCI 治疗均被认为可由 FFR 指导。上述适用于 FFR 指导的冠状动脉疾病类型占比总计大于 70%。

临床证据也充分揭示了 FFR 在指导急性冠脉综合征（ACS）中急性心梗患者的非罪犯血管进行完全血运重建，可给患者带来获益。如 COMPARE-ACUTE 研究，885 名病人（STEMI）进行梗死血管的 PCI 治疗后，按照 1:2 的比例随机分配到 FFR 指导的完全血运重建组或只治疗梗死血管组。结论显示与单纯治疗罪犯血管的策略相比，FFR 指导的完全血运重建组的相对风险率（死亡、心梗、血运重建、12 个月时的心血管事件）降低 62%。此外，在 FAME 研究中针对不稳定性心绞痛（UA）和非 ST 段抬高型心肌梗死（NSTEMI）亚组分析，共 328 名多支病变病人。对比 FFR 指导的 PCI 在 UA 和 NSTEMI 病人群体和 UA 病人群体中的主要不良心脏事件发生率，结论显示在多支病变中，FFR 指导 PCI 在急性冠脉综合征病人群体和不稳定性心绞痛病人群体中适用性无差异（主要不良心脏事件发生率：5.1% vs 3.7%， $p=0.92$ ）。该研究也说明 FFR 的指导同样适用于急性冠脉综合征、不稳定性心绞痛等病人群体。

综上所述，国内临床上选择就医的患者并非以无需 FFR 测量的急、重症患者为主。



另外，根据大量临床证据和共识指南推荐，FFR 均可适用于稳定性心绞痛和不稳定性心绞痛患者，以及 ST 段抬高型心肌梗死 (STEMI) 和非 ST 段抬高型心肌梗死 (NSTEMI) 中非罪犯血管和无法确定的罪犯血管的评估，以进行缺血判断，从而优化后续的 PCI 治疗、获得更显著的临床获益和预后改善、避免过度治疗。

### 3、延后 PCI 是否存在病情加重等不确定性，冠脉造影后直接进行 PCI 的概率是否较大

延后 PCI 是否存在病情加重等不确定性应取决于是否有进行根据心肌缺血的评估而延后 PCI，以及选择延后 PCI 是否有进行精准的治疗或者用药。对于不存在心肌缺血证据的情况，延后 PCI 将对患者获益较大，对于存在心肌缺血的情况，进行 PCI 手术且手术恢复血供可使患者获益更大。因此在帮助决策是否延后 PCI 上，需要通过使用金标准 FFR 判断，其相较于冠脉造影存在优势。根据 FFR 值判断并延后 PCI 的临床研究有 FAME II 和 DEFER，具体如下：

根据 FAME II 研究五年随访结果，在来自多中心的 1,220 名冠脉造影显著狭窄患者中，至少有一处病变的  $FFR \leq 0.8$  的 880 名患者被随机分为 PCI 结合药物治疗组与仅药物治疗（延后 PCI）组， $FFR > 0.8$  的患者仅进行药物治疗。5 年随访时，对于 FFR 诊断阳性（心肌缺血）的患者，药物治疗组心血管事件发生率是 PCI 治疗组的 2 倍（27.0% 比 13.9%）。结论是：对于 FFR 诊断为阳性的心肌缺血的患者，PCI 介入治疗的益处远大于药物治疗（延后 PCI）。

根据 DEFER 试验，将直接测量 FFR 获得  $FFR < 0.75$  的患者分组分别进行 PCI 治疗和延迟 PCI（药物治疗），通过对比 5 年随访期无心血管事件发生率，结果显示， $FFR < 0.75$  是心源性死亡或急性心肌梗死患者的重要风险评估指标。因此，PCI 对  $FFR > 0.75$ （无显著冠状动脉生理机能病变）的患者无益，预后和症状缓解均不能从 PCI 中获益，因此对于明显不缺血的患者，应当选择延后 PCI。

由上述结论可以看出，对于 FFR 诊断为阳性的患者，应当选择 PCI 介入治疗，其可显著降低心血管事件发生率，而不能选择延后 PCI。对于 FFR 诊断为阴性的患者，进行 PCI 并不能够获益，而应当选择延后 PCI。

此外，需要补充的是，在  $FFR > 0.8$  的患者中，存在部分患者患有远端狭窄微循环功

能障碍的情形，可通过 FFR 技术进一步测量 IMR，精准评估患者是否存在微循环功能障碍。如果患者选择延后 PCI，并诊断为微循环功能障碍，可以选择微循环功能障碍所对应的治疗方式。

**（六）国内 FFR 诊断的产品价格、各省市进入医疗服务价格项目的情况和收费模式、费用水平及医保报销政策，对比国内传统 PCI 手术的费用水平，分析 FFR 诊断在国内能否整体降低治疗费用，是否存在患者可及性较差的问题及未来变化趋势；**

**1、国内 FFR 诊断的产品价格、各省市进入医疗服务价格项目的情况和收费模式、费用水平及医保报销政策**

国内直接测量 FFR 产品类型及耗材价格如下表：

公司	国产产品		进口产品		
	北芯生命	乐普医疗	雅培	飞利浦	波士顿科学
产品名	TRUEPHYSIO®	一次性使用压力微导管	Pressurewire Certus®、Pressurewire X Guidewire®、Pressurewire Aeris®	Verrata®/OmniWire	Comet®
获批时间	2020.9	2022.11 至 2023.1	2013.5 至 2019.5	2019.9	2021.5
类型	压力微导管	压力微导管	压力导丝	压力导丝	压力导丝
国内耗材平均中标价 <sup>1</sup>	约 13,371 元	约 14,800 元	约 10,688 元	约 15,761 元	约 13,900 元

注 1：各厂家直接测量 FFR 产品耗材在中国地区的平均中标价

在上述数据统计期内，公司 FFR 耗材国内平均中标价高于雅培产品中标价，略低于飞利浦和波士顿科学产品中标价，低于乐普医疗产品中标价。公司 FFR 耗材中标价处于行业中间水平，主要原因如下：（1）雅培产品在我国获批时间较早，指导了行业价格范围；（2）公司核心产品终端价格水平是根据公司现阶段的商业化战略合理确定的，该价格为医院所接受的中标价，高于雅培产品中标价表明医院认可具有临床性能和操作性更优的压力微导管技术路径，认可公司 FFR 产品相对于进口厂家产品更具临床优势和竞争力；（3）目前行业的定价水平也为未来的医保、集采和价格支付改革政策积极留有降价空间和利润空间。随着未来公司该产品被纳入上述政策范围，其经济性和患者支付能力将进一步提升。

目前，国内直接测量 FFR 产品在医保支付中有对应的诊疗项目，并且 FFR 专项术式收费诊疗项目的设立也符合医保支付的政策要求，并获得全国大部分区域不同程度的医保覆盖，可依据地区的医保报销政策进行结算。随着公司 FFR 产品商业化的开展及终端市场渗透率的不断提升，各厂家及临床需求也推动了地方医保在支付比例的逐步提升。截止本问询回复出具之日，国内 FFR 诊断技术的各省市进入医疗服务价格项目的情况及医保报销政策如下表汇总所示：

诊疗项目	主要省份	诊疗项目医保报销比例	耗材医保报销比例
冠脉血流储备分数测定术	四川、江苏、山东、贵州	乙类医保 30%-60%	30%-75%
	云南	丙类医保	自费
	广东、福建	乙类医保 30%-70%	25%-30%
冠脉血管内多普勒血流测量术	河北、浙江、湖北、江西、河南、广西、黑龙江	乙类医保 30%-60%	30%-60%
	辽宁、吉林、内蒙、上海、安徽、陕西、宁夏、甘肃、新疆	乙类医保 70%	70%
	北京、湖南、天津、青海、西藏	无	北京耗材医保报销比例为 70%，湖南耗材医保报销比例为 60%、天津耗材医保报销比例为 45%。青海耗材医保报销比例为 60%；西藏耗材医保报销比例为 80%

注：整体手术费用包括诊疗项目费用加耗材费用  
数据来源：弗若斯特沙利文

综上，国内直接测量的 FFR 产品的医保项目和收费政策基本都有涵盖，无论以诊疗项目报销还是耗材报销，患者均能获得约 30%-70%的费用报销比例，支付压力大大减少，但仍存在省份标准不统一及医保支付比例有待提高的情况。未来，随着心内科临床专家术者共同推动冠脉生理学检测理念的传播和精准诊疗方案的渗透率提升，FFR 医保覆盖率和费用报销比例预计将进一步提升，支付政策将惠及更多患者，产品使用渗透率将持续提升。

## 2、对比国内传统 PCI 手术的费用水平，分析 FFR 诊断在国内能否整体降低治疗费用

### (1) 国内传统 PCI 手术的费用水平及手术费用结构的变化趋势

传统 PCI 手术的费用水平因 PCI 手术的具体病变类型、复杂度和各地方开展情况而异。具体而言，对于钙化病变，具体费用水平涉及对于钙化病变的处理方式；对于串联病变或分叉病变，具体费用水平涉及先处理病变或后处理病变的手术决策。不同病变将对应不同的手术决策、临床治疗方式、不同医疗器械选择和手术时长，另外该费用水平也与地方政策、医保情况、经济水平、精准 PCI 手术渗透率相关，各地区之间有一定的差异。

在集采政策推动下，PCI 手术冠脉支架在集采中标后费用占比实现大幅下降，随着临床精准诊疗需求增加以及其他创新介入器械的使用，PCI 手术整体费用结构也有一定的调整。根据弗若斯特沙利文的资料，冠脉支架集采后，于 2022 年开展 PCI 手术整体费用大约为 2.5-6.0 万元（包括诊疗费用和耗材费用等）。通常而言，传统 PCI 耗材包括以支架、药物球囊为代表的治疗类器械，以导丝、导管等为代表的支援类器械，以及压力泵、造影导管、导管鞘、造影导丝等其他耗材。该费用差异主要体现在患者的病变类型及所采取的和临床选择的不同器械。上述开展 PCI 手术费用涵盖了精准 PCI 指导工具。开展 FFR 测量需要对应支付医疗诊疗项目收费和耗材收费，目前合计在 1.5 万元左右（包含医保报销及患者支付）。对于简单病变或者无需进行介入治疗的病变，可以为患者节省不必要的支架及其他放置支架的耗材费用和手术费用及长期服用支架术后的抗凝药物。对于 FFR 判断需要进行介入治疗的，FFR 的使用也能够判断支架使用的数量的合理性。术后进行 FFR 测量还能够评估手术治疗对于缺血改善的效果，减少了术后支架内再狭窄、再次需要血运重建、心梗、死亡等事件的发生率，减少后续严重不良事件所带来不必要的医疗开支。

整体而言，FFR 的使用不会导致手术费用显著大幅增加，手术费用的结构更多是因患者的病变情况、手术复杂程度、医生所选择多种器械及诊疗项目的差异。在更精准的诊疗方案下，合理的手术费用结构更具有临床意义，可为患者带来更好的临床疗效。

## （2）FFR 诊断降低患者后续医疗开支，提高患者生活质量

FFR 诊断可以准确评估冠状动脉狭窄和心肌缺血之间的关系，更好指导冠脉疾病患者的血运重建，是判断心肌缺血是否需要冠脉介入治疗的金标准。FFR 诊断与传统冠脉造影指导 PCI 手术对于患者承担费用的分析如下：

1) 对于冠脉造影显示冠脉狭窄但经 FFR 诊断指导的治疗策略, 与单纯经冠脉造影指导的 PCI 相比, FFR 指导 PCI 治疗置入的平均支架数量有所降低, 主要不良心血管事件发生显著减少。这种情况下, 患者既节省了支架滥用的费用, 又避免了滥用支架所带来的副作用和并发症, 从而改善预后情况。

2) 对于冠脉造影显示冠脉不狭窄但经 FFR 诊断存在心肌缺血, 需要放置支架的情况, FFR 能降低患者预后的血运重建率和心绞痛住院率等主要不良心血管事件的发生率, 降低其因事件所致的更高的医疗花费, 并避免保守治疗带来的反复就医成本, 从而真正帮助患者获得更好的临床结果, 提升生活质量。

国内外多个临床研究及卫生经济学课题分析结果均可佐证直接测量 FFR 产品的卫生经济学效应, 具体如下:

试验名称	研究时间	试验过程	试验结论
基于 FAME 研究数据进行的欧洲国家使用直接测量 FFR 的成本效益分析	2006-2010	该研究基于 FAME 研究的数据, 对仅由冠脉造影指导 PCI 与 FFR 指导 PCI 的这两组冠脉多支血管病变患者的相关数据进行分析, 从德国、法国、英国和意大利等几个欧洲国家的角度分析了 FFR 指导多支血管患者病变 PCI 的成本效益以及其对公共卫生和开支的影响	直接测量 FFR 技术不仅可以提供精准指导治疗策略以预防主要不良心血管事件、拯救患者生命及提高其生活质量, 而且大大节约了资源 (主要是降低支架的使用); 预期每位患者平均节约开支 300 欧元 (德国) -900 欧元 (法国)
FAME II 的 3 年随访研究	2010-2017	该研究中共 888 名 FFR $\leq$ 0.8 的患者被随机分至均进行 PCI 治疗和药物治疗组或单纯进行药物治疗两组, 主要复合终点包括死亡、心肌梗死或紧急血运重建。研究比较了两组患者 3 年随访期的临床效果及医疗费用	尽管 PCI 治疗和药物治疗组的初始手术及住院费用高于单纯进行药物治疗组, 但在 3 年随访期后, 两组累积的医疗费用接近, 主要原因在于药物治疗组更高的后续费用, 由较高的血运重建发生率和冠脉造影发生率造成的, 而 PCI 治疗组的患者主要不良心脏事件发生率显著低于药物治疗组, 从而降低了患者后续的医疗开支。与单独进行最佳药物治疗相比, 对稳定冠心病及至少存在一个冠脉病变 FFR 值异常患者进行 PCI 可有效改善其临床预后。FFR 的指导能在相似的成本下给患者提供更好的临床结果
Fractional Flow Reserve Guided Percutaneous Coronary Intervention Improves Clinical	2010-2015	研究中分别纳入 366 名接受直接测量 FFR 指导和仅冠脉造影指导的冠脉血运重建患者, 主要终点为主要不良心血管事件,	与冠脉造影指导的 PCI 相比, FFR 指导 PCI 置入支架数量显著降低, 主要不良心血管事件发生显著减少。FFR 指导组与冠脉造影指导组相比, 初始住院费用无显著差异 (P=0.54), 但随访期间医疗花费显著降低

试验名称	研究时间	试验过程	试验结论
Outcome with Reduced Cost in Contemporary Clinical Practice (浙江大学医学院附属第二医院研究)		包含任何原因的死亡、心肌梗死、任何再次血运重建和心绞痛导致的住院；次要终点为置入支架的数量和不同治疗方法的花费	( $P < 0.001$ )，表明 FFR 指导 PCI 治疗可显著减少患者后续花费，这主要源于其降低了患者的血运重建发生率和心绞痛住院率。整体花费（初始住院费用和随访期间医疗花费）中位数从 34400 (7892, 49000) 元下降至 21300 (19100, 47400) 元
韩国国家健康保险局的数据	2011-2017	纳入了 134,613 名符合条件的稳定或不稳定性心绞痛患者，其中 5,116 人接受了 FFR 指导下的 PCI 治疗，而其余人则接受了仅基于冠脉造影的 PCI 治疗	FFR 组的首次入院医疗费用较高，但在入院后，在冠脉 FFR 指导下进行 PCI 治疗的患者在随访期累计医疗费用显著低于冠脉造影指导下的 PCI 的随访期费用，源于 FFR 降低了术后不良临床事件发生的风险
日本一项关于 FFR 引导的 PCI 治疗策略调整及其对医疗费用影响的研究	2008-2019	这项研究旨在利用日本的数据评估通过 FFR 指导治疗策略对直接医疗费用的影响，其纳入了 75,413 名患有稳定型冠状动脉疾病的患者	在目前日本的报销制度下，FFR 指导的治疗策略有可能通过有效地重新评估冠状动脉狭窄和减少不适当的 PCI 治疗应用来降低每位病人的短期医疗费用
FAMOUS-NSTEMI	2011-2015	对英国心脏基金会 FAMOUS-NSTEMI 试点试验的参与者，开发了一个经济模型来比较生理学指导管理与 FFR 和标准冠脉造影指导管理对非 ST 段抬高心肌梗死患者的医疗资源成本和健康结果影响	350 名非 ST 段抬高型心肌梗死 (NSTEMI) 患者被分配到 FFR 指导 (共 176 名) 或冠脉造影指导 (共 174 名) 管理，其中接受冠状动脉旁路移植，随后接受 PCI 治疗，最后接受药物治疗的患者试验内总费用最高。然而，接受药物治疗患者的试验内质量调整生命年最低。在整个生命周期中，与标准护理相比，FFR 节省了约 236 英镑的成本，显示了通过减少介入和增加药物治疗的使用来降低医疗服务成本的潜力

综上所述，FFR 对于患者具有较为显著的经济意义。FFR 精准诊断可有效减少患者因漏诊、支架滥放、手术副作用、保守治疗等付出的额外成本，并真正改善患者预后和提高其生活质量，减少后续的医疗开支。

不过，考虑到我国 FFR 卫生经济学研究仍在进一步开展，需要大量随访和跟踪整个患者生命周期相关的医疗开支，并进行充分的试验设计和统计分析。在冠脉支架集采后，我国目前暂未有该领域进一步的卫生经济学研究结果发布，预计未来公司也将积极参与、设计和论证 FFR 的卫生经济学效应。随着我国 FFR 更多地被纳入医保覆盖及集采目录，FFR 诊断整体费用及患者的自费部分均将下降，从而有效提升患者支付能力和 FFR 可及性，FFR 长期的卫生经济学效应将得到进一步的验证。

### 3、是否存在患者可及性较差的问题及未来变化趋势



国内 FFR 诊断的患者可及性主要受到医院可及性、医保覆盖及支付比例、医生临床使用理念、临床器械推广等影响，目前不存在患者可及性较差的限制，近些年来上述可及性条件和因素也实现了极大的提升。

FFR 评估及 IVUS 评估通常需要在具有开展 PCI 手术能力的心内科导管室进行，目前导管室的可及性请参见本问题“1.1/一/（八）/1、直测 FFR 技术对医院等级和硬件设备的要求”，随着 2021 年 10 月国家卫健委《“千县工程”县医院综合能力提升工作方案（2021-2025 年）》发布，对县级医院“五大中心”建设加快，胸痛急诊急救胸痛中心等急诊急救中心的构建以及早日实现大病不出县的目标将推动医院 PCI 手术下沉基层医院，进而提升国内 FFR 诊断的可及性。

医保覆盖情况及其发展趋势请参见本问题“1.1/一/（六）/1、国内 FFR 诊断的产品价格、各省市进入医疗服务价格项目的情况和收费模式、费用水平及医保报销政策”。

医生临床使用理念的发展请参见招股书“第五节/二/（三）/2/（4）冠脉血流储备分数”。

截至本问询回复出具之日，公司 FFR 产品在国内已覆盖超 660 家医院，预计每年新增 50-100 家的覆盖范围。公司在理念先进、临床培训质量更高的医院实现了初步覆盖，通过先期聚焦年 PCI 手术量大于 1,000 台的医院，而后逐渐通过区域标杆医院的带动效应，影响并下沉至级别相对低的医院以实现更广泛的覆盖。未来，随着厂家和心内科专家共同对冠脉功能学检测理念的认可和传播、临床 FFR 诊断工具的普及、厂家的学术教育和临床跟台培训的加强，FFR 可及性将得到进一步提升。随着 FFR 产品的临床价值被日益认知，直接测量 FFR 医保覆盖扩大、医保支付比例提升、患者支付能力提升，从而推动 FFR 应用渗透率进一步提升。

**（七）直测 FFR、基于影像的 FFR 等不同类别 FFR 产品在介入次数、商业化和收费模式等方面的差异及优劣势比较，结合境内外发展情况分析基于影像的 FFR 是否具有明显优势，发行人产品是否存在被替代的风险以及应对措施；**

**1、直测 FFR、基于影像的 FFR 等不同类别 FFR 产品在介入次数、商业化和收费模式等方面的差异及优劣势比较**

### **(1) 介入次数比较**

心血管介入治疗是一种用于诊断及治疗心血管疾病的广泛使用的临床微创技术，通过导丝导管经外周动脉或静脉，在 X 线成像设备引导下将介入器械送至病变部位，以针对心内血管以及瓣膜疾病等进行治疗的方法。相对于传统的开刀手术，介入治疗创伤小，恢复快，在临床应用广泛，主要包括冠脉造影、支架植入术、球囊扩张术等。

基于影像的 FFR 主要分为基于冠脉造影计算的 FFR 和基于冠脉 CT 的 FFR。基于冠脉造影计算的 FFR 技术为依托于冠脉造影检查获得图像进行计算，需要在冠脉造影检查时进行一次介入；基于冠脉 CT 的 FFR 需根据 CT 检查的要求取得 CT 影像，无需介入；直接测量 FFR 技术需要将带有压力传感器的介入器械沿着冠脉造影已建立的血管通路通过将造影导管切换至指引导管后沿着指引导管进入冠脉病变处进行测量，所以需要进行一次介入。

冠脉造影检查是在患者进入手术室（导管室），术者在患者桡动脉和股动脉开始实施穿刺、通过血管插管建立血管通路、注射造影剂进行冠脉造影成像，需要进行一次介入。通过冠脉造影观察整体情况并且病变狭窄的程度，结合患者各项检查结果、患者症状，术者如建议对患者进行 FFR 检查，在征得患者和家属同意后，可即刻在已穿刺建立的血管通路通过交换导管开展 FFR 检查或者后续治疗，患者无需下手术台也无需重复穿刺，对于 FFR 指导后如果需要进行 PCI 手术，也是在征得患者和家属同意后，在同样的血管通路开展 PCI 手术，最终进行术后评估，结束整个手术流程。通常情况下，上述手术流程不涉及二次介入。

如果以建立血管通路及血管插管的的微创开口次数衡量介入次数，则冠脉造影的介入次数为 1 次，由于后续诊疗工具（直接测量 FFR 或者 PCI 所使用的器械等）在同一个开口处沿相同血管通路进入，所以不反复计算介入次数。综上，直接测量 FFR 与基于冠脉造影的 FFR 都是在一次介入的基础上完成的。

### **(2) 商业化和收费模式的差异及优劣势比较**

整体而言，直接测量 FFR 的商业化和收费模式比较常规，产品分为一次性使用耗材及主机设备。医院根据临床终端需求采购一次性使用耗材，通过每台手术使用的一次性耗材数量对患者进行收费；对于主机设备，医院则通过常规入院流程进行采购；基于



影像计算 FFR 的产品收费模式则较为特殊，具体根据厂家和产品形态的不同而有差异，具有不同的收费模式，目前还处于商业化及收费模式灵活探索的阶段。

目前不同 FFR 产品的商业化及收费模式对比如下表所示：

FFR 技术	具体产品	商业化时间	商业模式（医院端）	收费模式（患者端）
直接测量 FFR	压力导丝、压力微导管	全球最早实现商业化 FFR 产品。雅培于 2006 年在美国率先在推出其直接测量 FFR 压力导丝产品 Pressurewire Certus <sup>®</sup> ，随后于 2013 年在中国上市，是国内首个获批的 FFR 产品。2020 年北芯研发的 FFR 压力微导管在中国获批，成为国内首个国产直接测量 FFR 产品	直接测量 FFR 产品的商业模式是一个成熟模式，与传统冠脉介入类器械一致，主要通过一次性使用耗材及对应的医疗诊疗项目对患者进行收费。生产商企业主要通过销售一次性使用耗材取得收入，也通过销售专机专用的主机设备取得收入	耗材费+诊疗项目收费
基于冠脉造影的 FFR	FFRangio、QFR、caFFR、AccuFFRangio	2017 年，以色列 CathWorks 公司在欧洲推出通过冠脉造影计算的 FFR 技术 Cathworks FFRangio <sup>®</sup> 系统；2018 年，国内基于冠脉造影的 FFR 产品陆续获批，包括博动医疗研发的 QFR 及润迈德研发的 caFFR 系统等	根据润迈德招股书披露，其设备和耗材通过分销商销售给医院，除交付产品外，还提供设备安装和培训服务；根据博动医疗招股书披露，医院向其采购设备、技术服务或任意组合，并通过授予在 PCI 手术期间使用 PCI 指导服务的权益产生收入	诊疗项目收费（仅部分地区适用），耗材费（仅润迈德适用）
基于冠脉 CT 的 FFR	CT-FFR	HeartFlow 公司开创 CT-FFR 技术，分别于 2011 年和 2014 年进入欧洲和美国地区并实现商业化。我国基于冠脉 CT 的 FFR 产品于 2020 年起陆续获批	根据科亚医疗招股书，其通过提供分析服务或销售软件产品向医疗机构提供产品；就提供分析服务而言，其计划以按次付费基准向医疗机构收费；就销售软件而言，计划按固定售价加后续软件维护升级服务费向医疗机构收取费用	诊疗项目收费

对于直接测量 FFR 和基于影像 FFR 的优劣势比较，存在技术本身的差异、临床证据等级的差异，详见招股说明书“第五节/二/（三）/2/（4）冠脉血流储备分数”。从商业化及收费模式来看，全国范围内直接测量 FFR 的商业模式和收费模式成熟，在入院及销售推广中无商业模式障碍的影响。基于影像 FFR 技术仍处于商业化及收费模式创新阶段，在入院过程中需根据其不同的产品形态、地方政策、医保情况、医院情况制定入院策略及收费策略。上述不同路径的 FFR 产品商业化进展参见本问题“1.3/一/（四）/1、请客观分析发行人与其他竞争对手（包括采取基于影像的 FFR 的技术路线的企业）在企业规模、品牌知名度、生产能力和销售渠道等方面的优劣势，发行人的核心竞争力”。

2、结合境内外发展情况分析基于影像的 FFR 是否具有明显优势，发行人产品是否

## 存在被替代的风险以及应对措施

公司核心产品 FFR 系统作为首个获批上市的国产直接测量 FFR 系统，会遇到来自基于影像的 FFR 的竞争，其中基于冠脉造影的 FFR 与直接测量 FFR 临床使用场景相似，存在竞争关系。从临床证据等级、技术成熟程度、技术临床认可度以及临床推荐等级整体来看，基于影像的 FFR 技术仍需诸多突破才能对直接测量 FFR 技术形成替代威胁，具体分析如下：

### （1）临床证据及推荐等级，技术优势中期内不易被取代

直接测量 FFR 积累了超过 20 年的循证医学证据，拥有 I 类推荐等级和 A 级临床证据等级（最高推荐等级及证据等级）及国内外专家共识的推荐。

基于影像的 FFR 是近年发展的新技术，循证医学证据正处于积累阶段。随着技术逐渐进步，其计算速度逐步加快，产品迭代能力强，但现阶段软件算法所用模型及参数仍存在无法完全模拟现实复杂血管的情况，仍需要在各类临床场景中优化算法技术，不断推动与金标准直接测量 FFR 的一致性。目前已披露的基于影像计算 FFR 技术的临床结果综合显示，对于临界病变的计算以及整体计算结果平均偏差的离散度情况均显示仍是存在与直接测量 FFR 带给临床不一致决策的情形。

综上，在现有实际使用场景中，各国医生在面对直接测量 FFR 技术和其他 FFR 技术测量结果的差异时，仍倾向于以金标准直接测量 FFR 结果为准。

### （2）商业化优势不易被取代

目前国内直接测量 FFR 行业主要以进口企业为主，除发行人 FFR 产品在商业化后第一年即取得超 30% 国内市场占有率外，其他国产品牌尚在成长与市场开拓中。目前国内基于影像的 FFR 竞争激烈，国产产品获批时间虽早于国产直接测量 FFR 产品，但商业模式仍在探索中，未能形成较为统一可大范围适用的商业模式以实现销售规模放量。

根据弗若斯特沙利文的资料，目前基于冠脉 CT 的 FFR 和基于冠脉造影的 FFR 均仍处于起步阶段。基于造影计算的 FFR 因各厂家商业模式不同，部分按照耗材收费，部分则按照服务收费，渗透率较难统一界定和计算，且医院较难接受上述未统一的收费模式及按服务收费。从市场接受度、市场增长趋势、所建立的收费项目以及支付方式来

看，直接测量 FFR 仍具有商业化领先优势。

发行人在直接测量 FFR 产品及功能学领域有长期积累及技术先发优势，通过开展国际化临床项目及持续的商业化推广，积极跟进国内外临床技术进展，对可能存在的替代技术保持敏锐的判断力，具备技术储备、技术开发能力和商业化落地能力，能够及时地应对替代技术对于发行人核心产品的风险。

综合本题上述回复，直接测量 FFR 不存在较大的技术替代风险。相关技术升级风险已于招股说明书“第三节/二/（三）核心产品面临市场竞争及技术竞争风险”中披露提示。

**（八）直测 FFR 技术对医院等级和硬件设备、医师专业水平和配备团队的具体要求，对医师团队的培训周期，是否存在一定操作难度从而限制其推广到二级及以下医院；**

#### **1、直测 FFR 技术对医院等级和硬件设备的要求**

开展直接测量 FFR 需要医院具备能够开展经皮冠状动脉介入治疗（PCI）导管室，导管室基本设备包括数字血管影像设备、监护设备、呼吸机、除颤器、心脏临时起搏器、主动脉内球囊反搏仪等生命支持系统等，此外还包括开展手术用的各项器械耗材、药品等。

对于直接测量 FFR，导管室通过配备直接测量 FFR 主机设备即可开展，并没有对硬件设备、医院等级等有额外的特殊要求。

#### **2、直测 FFR 技术对医师专业水平和配备团队的要求**

直接测量 FFR 使用需要医疗机构配备具有资质和经验并且培训合格的医技人员使用。包括：

（1）心内科导管室的医师，具有在心内科基本疾病诊治方面丰富的经验，专长于心脏介入手术，具有生理学检测方面的经验和判断力，需要事先充分了解和掌握该技术的主要性能，才能达到精准的测量结果；

（2）心内科专科护士/技师，具备专业知识、技术操作能力、护理技能和团队协作能力，以提供高质量的心血管护理服务；

(3) 维护人员，通常为厂家指定的销售人员或临床技术支持人员，具备临床基础知识、产品操作知识、临床病例经验、手术基本流程知识等，在直接测量 FFR 产品初次使用及后续复杂病例使用等场景提供跟台服务、技术解答服务等。

### 3、直测 FFR 技术对医师团队的培训周期

对于具备能开展 PCI 手术的医生而言，需要专业操作及理念较好的医生或者厂家对其进行耗材、设备使用方面的培训，通常经过 1-2 次的理念和临床操作培训，医生即可掌握基本操作，再通过约 5 台手术跟台培训进行强化。因此其操作难度中等，培训学习周期较短。

### 4、直测 FFR 技术操作难度对其推广的限制

直接测量 FFR 操作难度中等，基本流程详见招股说明书“第五节/一/（二）/2/（2）/②产品结构和操作流程”。综合本题上述直接测量 FFR 技术对于对医院等级和硬件设备要求、医师专业水平和配备团队的具体要求、对医师团队的培训周期等因素，直接测量 FFR 的推广主要不受上述因素限制。直接测量 FFR 的推广重点在于医生如何做到对于测量结果的准确解读，因此在培训中建议医生重点学习国际临床文献、临床路径专家共识，以及关注复杂病变、术中和术后测量病例情况，从而正确通过直接测量 FFR 技术进行精准指导。

此外，发行人快速交换式 FFR 压力微导管具有多个降低操作难度的核心优势，具体如下：（1）可自由选择工作导丝，具有良好的通过性和操控性；（2）进退自由，操作简便，测量过程中可保持工作导丝原位不动，轻松实现回撤、反复多次评估和 PCI 术后评估，无需重新搭建血管通路，推送操作与医生熟悉的球囊导管操作类似，降低了医生的学习曲线；（3）压力微导管临床显著漂移相较压力导丝降低 43%，有效减少重复测量次数并缩短操作时间。

综上，发行人压力微导管 FFR 具备产品学习周期短，在术者理念建立、医生手术操作指导、厂家跟台培训充分的基础上，其操作难度不会对产品推广产生影响。

(九)进一步分析 FFR 测量技术在我国市场长期推广后渗透率仍明显偏低的原因，结合境外市场中临床共识、保险支付和政策等因素在推广 FFR 中的作用，分析我国的基础市场条件及其变化趋势，预测 FFR 渗透率将进一步提高的原因和合理性；

### 1、进一步分析 FFR 测量技术在我国市场长期推广后渗透率仍明显偏低的原因

#### (1) 传统 FFR 压力导丝的局限性导致使用体验不佳

传统 FFR 压力导丝由于其产品结构设计的限制，在易用性及临床病变适用性上存在诸多局限。根据美国 SCAI 前主席 Morton Kern 的总结，传统的压力导丝的痛点包括测量有漂移、操控性差、术后 FFR 测量时压力导丝很难穿过支架等，且很难满足串联和弥漫病变需要反复测量的需求。压力微导管式 FFR 则操作便利，提高了临床用户体验和效率，促进了 FFR 功能学检测技术的普及。

#### (2) 基于金标准 FFR 的功能学评估理念及认知不充分

《中国冠状动脉血流储备分数测定技术临床路径专家共识》（2019 年）提出，中国 FFR 应用比例低与功能学评估早年理念普及不足（根据常规冠脉造影评估）、全面掌握 FFR 如何在各种适应症进行评估、规范测量和常见问题的处理方法不足有关。FFR 于中国虽已被写入临床指南和专家共识并获得高等级推荐，但大部分医生仍未充分试用体验，未通过临床学习、案例分享及国际临床进展进行学习，仍依赖传统冠脉造影进行 PCI 手术。

FFR 从功能学直接反映心肌缺血程度从而指导 PCI。当 FFR 功能学结果与传统冠脉造影影像学结果对于是否需要进行 PCI 治疗相悖时，医生往往不倾向于与其经验判断相悖的新技术，而忽略已经多年和许多国内外大型临床研究所证明的 FFR 技术。

#### (3) 我国精准 PCI 市场推广活动及厂家推动力度不够

在我国精准 PCI 市场推广中，雅培、飞利浦和波士顿科学等外企主要承担了此前学术推广和市场教育，但未足够重视并投入足量资源，结合其主要 FFR 产品国内获批时间为 2019 年-2021 年，致使我国 FFR 使用理念未得到广泛普及。在公司 FFR 产品获批前，仅有雅培、飞利浦的 FFR 产品进行商业化推广。在市场渗透率低、市场参与者少的情况下，一个细分行业的产品推广力度及学术教育的程度及深度，与厂家选择的商业

策略密切相关。

以精准 PCI 市场的 IVUS 产品为例，波士顿科学选择进行通过 IVUS 产品带动其他冠脉诊疗产品的商业策略，从 2014 年开始投入大量的资源，开展培训活动，进行国内外医生联动及技术探讨推广 IVUS 理念，在 2017 年美国经导管心血管治疗学术会议（TCT）上，波士顿科学提到了经过公司的推广教育，IVUS 在中国的渗透率从 1% 的水平提升到了 5%，而正是这样的商业策略，也让波士顿科学的 IVUS 产品在中国的销量持续为其贡献高速增长的收入。不同的是，雅培作为一家心血管医疗器械知名企业，产品线众多，在中国市场的冠脉支架收入也符合预期，而在精准 PCI 市场的教育活动开展、市场投入、政策推动等资源投入上力度不够。与此同时，临床证据等级更高的 FFR 产品与 IVUS 产品在渗透率都很低的情况下，因为市场领导者的推广策略选择，呈现了不同的渗透率增长曲线。

#### **（4）保险覆盖、医保支付等政策不如发达国家**

FFR 产品的医保支付比例及覆盖情况详见本问题“1.1/一/（六）/1、国内 FFR 诊断的产品价格、各省市进入医疗服务价格项目的情况和收费模式、费用水平及医保报销政策”。从医保支付情况来看，目前 FFR 的医保支付政策和覆盖比例仍有不足。

在美国和日本，FFR 已经得到广泛应用。自 FAME 试验数据公布后，美国直接测量 FFR 的使用量快速增多，此外直接测量 FFR 被纳入保险覆盖，也促使直接测量 FFR/PCI 渗透率进一步提升，美国渗透率由 2010 年约 6.3% 增长至 2021 年约 68.8%。2018 年，日本厚生劳动省制定了一项新规定，要求在治疗前对所有冠状动脉狭窄进行功能学评估，并特别提到将 FFR 作为首选评估方法。这一新规对日本 FFR 的使用有明显的积极影响。在短短四年时间内，日本直接测量 FFR/PCI 渗透率从 2017 年约 11.0% 快速爬升至 2021 年 45.5%，复合年增长率高达 42.6%。保险支付政策的直接推动对于 FFR 产品在渗透率提升上有重要的作用。

**2、结合境外市场中临床共识、保险支付和政策等因素在推广 FFR 中的作用，分析我国的基础市场条件及其变化趋势，预测 FFR 渗透率将进一步提高的原因和合理性**

#### **（1）临床共识不断积累、精准 PCI 得到高等级推荐**

临床指南是指包含临床实践相关推荐意见的文件，专家共识是一种类似于指南性质的文件。临床指南和专家共识是循证医学证据和临床实践的桥梁，反映了最佳临床证据的现状，对规范临床实践行为具有重要意义。直接测量 FFR 技术已经在指南、共识文件中有最高等级的推荐，并且在《中国冠状动脉血流储备分数测定技术临床路径专家共识》（2019 年）中，非常规范地列出了 FFR 在各种临床适用场景的标准操作方式及临床理解，这些对 FFR 的推广提供了关键的依据和支撑。

### **(2) FFR 压力微导管技术的创新，技术上解决临床痛点**

FFR 压力微导管通过快速交换式设计，极大改善了 FFR 压力导丝在临床应用推广过程中的痛点。在发行人 FFR 产品于 2020 年获批时，国家药监局网站评价该产品：压力微导管创新设计，克服了压力导丝的诸多问题和局限，简化了 FFR 临床测量流程，提升了 FFR 介入测量技术的易用性和普适性。在美国，技术的创新带来的渗透率提升及市场占有率的提升也有案例体现。Acist Medical 公司的压力微导管在美国获批后，通过其与压力导丝技术路径的差异，两年内在美国充分竞争的市场市场占有率实现 10%-15%。发行人压力微导管产品快速市场占有率的提升也反应了技术创新对临床需求的满足。

### **(3) 在更多厂家的推动下，学术推广、医保支付的覆盖都逐渐提升**

随着临床使用量的增加，更多厂家重视精准 PCI 市场，公司 FFR 产品于 2020 年获批，波士顿科学 FFR 产品于 2021 年获批，乐普医疗 FFR 产品于 2022 年获批。以及冠脉支架集采后，市场参与者的商业化重心进一步向精准 PCI 市场倾斜，更多的学术推广、销售推广的活动将促进市场的快速增长，医保项目的完善及支付比例的提升将由厂家、专家共同推动，增强患者可及性，促进市场渗透率的提升。

### **(4) 精准 PCI 市场未被满足的临床真实需求**

精准 PCI 是一个规模庞大、增长迅猛且国产化率低的领域。相较于欧美发达国家，FFR 和 IVUS 等精准 PCI 临床应用在中国的渗透率较低。近年来，患者和医生日益重视对心血管疾病的筛查和精准诊断，精准 PCI 可以帮助医生精确评估患者疾病状况，降低治疗方案选取失败和过度治疗带来的健康风险和经济成本。基于充分长期临床数据的证实和支持，我国 PCI 手术量已经成为全球第一，精准 PCI 是我国介入手术发展的下一

个阶段，存在着潜在的临床需求。

综上，在冠心病患病人群基数大的基础上，在临床的需求未被满足、有利政策的支持、介入心血管手术可及性提高、产品技术更新、理念及推广活动的提升等外部因素促进下，我国整体 FFR 市场的渗透率快速提升并且逐渐达到国际发达国家平均水平存在合理性。

**(十) 结合前述问题分析直测 FFR 临床推广的主要动力和潜在障碍，国内对 FFR 测量的临床需求是否较大。**

### **1、直接测量 FFR 推广的主要动力**

根据前述问题分析，直接测量 FFR 临床推广的主要动力因素总结如下：

(1) 冠心病患病人数基数大，每百万人口 PCI 手术渗透率在我国较低。我国冠心病的患病人群基数大且随着人口老龄化等问题稳定增长中，同时每百万人口的 PCI 手术渗透率相较于发达国家还有提升空间；PCI 手术量仍会保持两位数以上的增速增长，应用于 PCI 手术的各类产品市场规模都会随之增长；

(2) 精准 PCI 提升患者预后，临床需求增加，渗透率提升。在国内外，心血管介入治疗和诊断范式正在向精准诊疗的解决方案转变。精准 PCI 能够提升患者预后，对于提升我国 PCI 手术整体治疗水平、减少因术后不良事件所致的整体医疗开支都有明确的临床依据，具有重要的临床意义及社会意义。例如，2021 年直接测量 FFR 渗透率 (FFR/PCI) 在美国已达 68%，在欧洲也达到 35%-40%。

(3) 临床循证医学证据、临床指南和共识文件的推荐都带动 FFR 的普及。大量临床证据证实精确的血管内生理学解决方案比当前的诊断和 PCI 治疗方案有明显的优势，由于直接测量 FFR 较传统冠状动脉造影具有优势，其一直被推荐为 PCI 治疗指导的金标准。在国内外，临床指南将 FFR 列为最高级别 I、A 级推荐，医生对 FFR 检测观念的改变将推动 FFR 普及率的不断提高；越来越多的冠心病患者通过各种新兴的 FFR 技术进行检测，以实现精准治疗；

(4) 更多厂家及产品推动直接测量 FFR 的理念普及使用。随着更多厂家及品牌进入市场，市场教育的深度和广度将增强，理念得以进一步普及，医保支付政策及覆盖会



更加满足临床使用的趋势，患教、临床培训活动都增加，市场逐渐成熟；

(5) 技术水平及创新技术提高诊疗效率：新型国产直接测量 FFR 测量精度不逊于进口的压力导丝 FFR，其操作更简单，节省医生时间，技术便利性和效率的提升促进术式的推广。

## 2、直测 FFR 临床推广的潜在障碍及应对策略

在医院及医生端，推广的潜在障碍主要表现在：部分医院或地区生理学精准诊疗理念待普及；在患者端，推广的潜在障碍主要包括治疗理念不足的障碍、支付能力的障碍等，该等因素可能对 FFR 临床推广形成潜在的制约，但均在逐步完善的过程中，从而带动 FFR 产品渗透率的进一步提升。

为应对上述潜在不利影响，公司总结了以下应对策略：

(1) 做好市场教育工作，传递国际临床进展及案例分享。建立并培育具有理念接受能力强、循证医学理解深、临床使用及案例分析都具有经验的术者，影响及辐射更多的医生。同时，做好患者教育，对疾病认知、精准治疗进行教育，提高患者对于精准诊断带来临床价值的认识；

(2) 公司商业化能力增强，将具有国际竞争力的产品让更多医生体验，推进产品渗透率的提升，实现精准 PCI 的商业化战略。作为国产首个金标准 FFR 产品，公司致力于开展产品竞争力的充分验证，改进和升级优化临床操作流程，给医生更好的跟台服务及操作培训，推动产品快速渗透，树立创新及品质兼具的品牌形象；

(3) 公司做好技术的保护及产品的迭代改进，增强产品的竞争力。公司的研发实力及技术实现能力强，产品迭代改进效率高，在密切的与医生使用反馈跟进中，能够更好的进一步挖掘临床需求，让技术服务临床；

(4) 公司推动行业的支付政策及覆盖的提升，增强患者支付能力及可及性。作为国产企业，无论是在创新产品的注册及准入方面，还是在新技术医保支付政策的沟通方面，公司都更能基于国情及各地情况出发，做到更好地与政府沟通及开展政策学习，提高直接测量 FFR 的政策支持力度及医保支付覆盖能力。

综上所述，国内直接测量 FFR 虽然渗透率低于发达国家的渗透率，在临床使用时，

也少于临床推荐应用的各类适用场景，但基于其临床证据，从临床端、从患者端、从政策端、从市场竞争端、从技术改进端都在同时发生变化，我国对于直接测量 FFR 的需求将充分释放，渗透率提升的趋势已经显现，未来将持续呈现市场的快速增长的局面。

## 1.2 关于产品技术优势

根据招股说明书：（1）公司自主设计及研发整套 FFR 系统，掌握了包括传感器焊接、封装等核心技术的全部知识产权；（2）雅培、波士顿科学等竞品主要采用压力导丝技术路径，存在操作相对复杂、增加临床显著漂移发生概率的问题，针对较难通过的病变反复测量和推送存在难度；（3）公司 FFR 压力微导管以工作导丝为轨道，沿着已建立的血管通路推送，具有良好的通过性及推送性，相比同类产品出现临床显著漂移的概率更低，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；（4）压力微导管比压力导丝直径更粗，可能存在对细小血管无法进行准确评估的问题。

请发行人说明：（1）FFR 研发和生产的关键技术壁垒，发行人在系统设计和集成、关键零部件等方面的自主研发情况及核心技术的具体体现；（2）衡量 FFR 产品竞争力和技术水平的关键要素，发行人产品与竞品的优劣势；发行人与乐普医疗产品均采用微导管技术路径，请分析二者的优劣势，境内外是否存在其他获批或在研压力微导管产品，关于“全球第一”等表述是否准确；（3）压力导丝和压力微导管的优劣势，在适用范围上是否存在差异；压力导丝存在的局限性对 FFR 临床应用的影响，压力微导管如何克服前述局限性，能否实质改善医患体验、推动产品渗透率提升，请提供进一步依据；（4）压力微导管直径大于压力导丝对其临床应用的影响；发行人产品与竞品相比在材料性能、结构尺寸等方面的差异，除微导管设计外，发行人在提升产品通过性和推送性方面的其他技术优势；（5）压力微导管临床上需配套的工作导丝是否为通用耗材，压力微导管必须配套工作导丝，相比于压力导丝，在医生操作、终端费用等方面是否存在劣势；（6）结合前述情况，说明发行人是否具备明显技术优势。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。

请发行人将 FFR 产品涉及的临床试验总结报告、临床试验方案、与主管部门历次

沟通会议纪要等关键性文件作为本次问询回复的附件一并提交。

回复：

## 一、发行人说明

(一) FFR 研发和生产的关键技术壁垒，发行人在系统设计和集成、关键零部件等方面的自主研发情况及核心技术的具体体现；

### 1、FFR 研发和生产的关键技术壁垒

FFR 产品的临床表现与导管整体性能中压力传感器区域的性能、电路连接、封装结构及导管标定质量和信号处理等技术的稳定可靠密切相关。公司完全自主掌握微型传感器的焊接、高质量封装和导管标定技术和能力，从而在 FFR 研发关键技术和生产关键工艺及工序中建立了技术壁垒。

#### (1) 微型传感器的精密焊接

公司选择生产稳定、供应稳定、成本可控的裸 MEMS 传感器用于用于内部导线焊接。其技术难点在于限于微型的传感器尺寸，焊盘的宽度仅  $50\ \mu\text{m}$ ，焊点的选择与导线的连接，要求焊接的设计及工艺要稳定可重复，焊接后仍要满足一定的推力要求从而实现在临床各类病变中的操作都不影响传感器的性能及信号的传输。为此，发行人自主设计了成熟稳定的焊接平台及设备，并通过生产过程的测试环节及系统控制保证焊接质量。在产品研发及生产过程中，各竞争企业均无需自制压力传感器，均通过采购各自定义的规格要求的传感器或者半成品如封装/焊接后的传感器进行与压力微导管/压力导丝进行组装。目前裸传感器的选择有两种，一种是发行人选择的 MEMS 压电陶瓷的传感器，一种是光纤传感器。相较于光纤传感器，MEMS 传感器尺寸能够做到更小，但是其封装及焊接难度更大。发行人从国产及进口供应商稳定采购定制性能及尺寸要求的裸 MEMS 传感器，并且实现自主焊接、封装的专利保护技术的研发及生产，确保产品核心元器件具有成本优势，且技术自主可控。

#### (2) 封装应力控制

一方面，由于尺寸限制，压力传感器敏感膜的厚度仅  $5\ \mu\text{m}$ ，对封装过程所有材料所致的应力极为敏感，微小的应力或附加结构强度，均会导致灵敏度降低或测量不准确，

对封装胶的选材及处理提出了很高的要求，发行人经过长期尝试及摸索，确定了封装环节所需的最佳封装胶及带槽方块的选材及应力标准，将传感器的灵敏度保留，降低封装过程对于测量的影响；另一方面，由于导管总外径尺寸及内径要求的限制，封装结构整体应保持一个较小的尺寸，约 0.5mm 厚，外壳与传感器的间距仅 35  $\mu\text{m}$ ，一旦贴片精度不够，极易形成局部应力，对传感器产生影响。为此，发行人自主开发了能够精细操作的可用于贴装带线芯片的工艺设备，并取得了如“带安装座的血管内压力测量导管”的知识产权，实现了传感器封装关键技术对于快速交换式压力微导管的技术保护。

### （3）导管标定

由于压力传感器自身参数的离散性，需要对每个导管的灵敏度和温度补偿参数进行单独的标定。若标定时温度控制或压力控制不精确，导致标定误差增大，则会对导管使用性能造成直接影响。标定的难点在于标定系统压力和温度控制的准确性，以使灵敏度标定误差小于 1%，温度补偿参数误差小于 5%。为此，发行人自主设计及开发了适合导管标定的系统及设备，并获批或申请了相关专利。

用于生产公司 FFR 产品的原材料主要包括 MEMS 压力传感器、导线、封装保护材料、高分子管材等，均处于可成熟稳定供应，且充分竞争的市场环境，具有供应商资源稳定、供应参数及供应商生产工艺可控、产品价格稳定等特点。以 MEMS 压力传感器为例，其特征不在于批量制作与高度集成（集微型机械、微型传感器、微型执行器、信号处理和电路，直至接口、通讯与电源等于一体），广泛用于智能手机、耳机、气压计、指纹传感器、胎压监测器等，但公司的原材料要求在产品医用等级的尺寸、外观、灵敏度等性能上有更精密的要求，需与业内传感器供应商提出性能参数要求，并且在前期设计开发过程中，对产品性能要求进行充分验证，最终通过供应商的工艺确认、稳定转产及公司来料检验、测试及临床验证后，导入供应，实现该核心元器件的稳定供应。传感器厂商通过固定资产投资、原材料购入，并且供应往医疗、汽车、航天等各行各业的过程中，实现自动化生产、成本分摊，能够随着公司采购量不断加大的过程中，进一步实现更价格更优、性能持续稳定的供应。因此，公司以及行业中大部分 FFR 生产厂商出于产业分工以及成本控制的角度，均对原材料采取外购而无需自研的模式。

## 2、发行人在系统设计和集成、关键零部件等方面的自主研发情况及核心技术的具

## 体体现

发行人在系统设计和集成、关键零部件等方面的核心技术的具体体现：

系统设计和集成	关键描述	技术先进性表征	技术保护措施
医用 MEMS 压力传感器封装技术	公司成功突破医用微型压力传感器的低应力封装技术，并自研多通道自动测试平台以提升传感器模块的标定和测试效率；其中主要技术为芯片封装技术、焊接技术、芯片开发技术	1、高精度、低漂移：压力传感器模块具有极低的漂移和非线性度，压力测量精度高，具备更好的稳定性； 2、生产良率高、制造成本低：精密 MEMS 封装平台提高压力传感器的封测良率，并能显著降低制造成本； 3、高效率、高精度标定与测试：多通道 MEMS 自动测试平台具有标测速度快、重复性好、精度高等优点，可实现批量高精度标测； 4、兼容性与通用性好：可兼容尺寸更小的下一代传感器芯片，缩短开发周期	专利保护，1 项境外专利，2 项境内专利已获批
高速信号与数据实时并行处理硬件技术	公司通过 RTL 级与元件级混合电路设计，攻克了高通量生理数据的采集、传输与实时处理技术；其中主要技术为高性能实时信号处理平台、大容量数据实时传输平台	1、数据传输带宽高，延时低：具备超过 10GB/s 高速数据稳定传输能力，高通量数据处理延时可降低至纳秒水平，为智能实时辅助诊断等高性能功能的扩展奠定基础； 2、高速数据传输协议底层设计：公司自研异步串行高速数据传输技术，将有效带宽利用率相较传统技术提高 30% 以上	专利保护，2 项境内专利已获批
生理参数微弱信号处理算法与分析技术	公司基于传感器的物理特性以及人体心血管生理参数测量的特点，自研出适用于人体心血管生理参数测量的微弱信号提取过滤算法与校准补偿算法，基于临床数据与生理特点自研新型冠脉功能学评估指标 cRR 及其算法	自研的新型冠脉功能学评估指标 cRR 是中国首个获得 CE 批准的 iwFR 指标，且测量数值准确；通过高数据采集频率、高保真数据呈现、快速相位偏差校正和异常波形识别处理等方式，实现了 cRR 测量的强鲁棒性、准确性、实时性和有效性	专利保护，12 项境内专利已获批

### (二) 衡量 FFR 产品竞争力和技术水平的关键要素，发行人产品与竞品的优劣势；

发行人与乐普医疗产品均采用微导管技术路径，请分析二者的优劣势，境内外是否存在其他获批或在研压力微导管产品，关于“全球第一”等表述是否准确；

#### 1、衡量 FFR 产品竞争力和技术水平的关键要素，发行人产品与竞品的优劣势

临床界及术者目前在选择产品时，主要通过产品设计性能比较、临床试用体验、产品对照现有产品开展的临床试验结果或真实世界研究结果及市场占有率等多个维度来评估一项 FFR 技术是否具有技术水平以及市场竞争力。

##### (1) 产品的性能比较

### 1) 压力微导管及压力导丝临床使用及技术参数的性能对比

目前，直接测量 FFR 技术主要通过快速交换式压力微导管及压力导丝两种技术路径来实现，临床上主要采用测量操作过程、临床显著漂移、复杂病变应用、PCI 术后测量以及细小血管评估等指标来衡量产品的性能。在产品设计上，压力微导管的快速交换式设计能够极大的改善压力导丝在现有临床上病变适用范围及临床操作上的不足。两者详细对比情况见下表：

技术路径	压力微导管			压力导丝		
公司	北芯生命	乐普医疗	Acist Medical <sup>1</sup>	雅培	飞利浦	波士顿科学
产品名	血流储备分数测量设备及 TRUEPHYSIO <sup>®</sup>	血流储备分数测量仪及一次性使用压力微导管	Navvus II 快速交换 FFR 压力微导管	Pressurewire Certus <sup>®</sup> /X Guidewire <sup>®</sup> /Aeris <sup>®</sup>	Verrata <sup>®</sup> /OmniWire	Comet <sup>®</sup> Pressure Guidewire
测量操作过程	<p>技术路径特点：FFR 压力微导管的快速交换式设计能够兼容各种 0.014 英寸工作导丝，可以在工作导丝保持静止的情况下，通过操作压力微导管的沿着工作导丝前后推送完成系列血管病变的测量，降低手术中压力导丝技术路径下器械需要反复抽动造成对血管损伤及操作复杂的风险</p> <p>测量过程：测量开始首先将压力微导管在冠脉口进行均衡，将压力微导管推送至病变远端进行 FFR 测量，再回撤至冠脉口核实漂移，进而完成测量并撤出压力微导管</p>			<p>测量开始首先推送压力导丝到冠脉口进行均衡，继续推送其至病变远端进行 FFR 测量，再回撤至冠脉口核实漂移，完成测量后撤出压力导丝。针对较难通过的病变，压力导丝 FFR 需要先用工作导丝进入，再交换压力导丝 FFR 进入完成 FFR 测量</p>		
临床显著漂移 <sup>2</sup>	快速交换式设计，操作简单，无需断开耗材末端与主机的连接，减少手术过程中的信号干扰，操作干扰可控，从而减小临床显著漂移发生概率			操作相对复杂，当需要向远端推送或将支架球囊等器械等推送到目标病变时，可能需要断开耗材末端与主机的连接，并且拧开导丝末端手持部分，这会造成手术过程中的复杂操作及增大信号干扰几率，增加临床显著漂移发生概率，从而增加二次测量率，延长手术时间		
复杂病变应用	针对迂曲、串联、弥漫、分叉、多支血管、左主干、支架术后等复杂冠脉病变情况，通过压力微导管在工作导丝上的滑动即可完成回撤、核实漂移、多个病变、多个位置的反复测量等操作，简化手术操作、降低手术风险、缩短手术时间			测量复杂病变、多个位点测量、多个病变测量时，在回撤、核实漂移、二次测量时需要反复抽动压力导丝完成操作，使得头端容易变形，反复推送难度增加，除了延长了手术时间，还增加术者和患者不适应的风险		
PCI 术后测量	PCI 术后需要测量 FFR 评估治疗效果时，压力微导管 FFR 只需要再沿着同一根工作导丝进入测量即可			PCI 术后测量时，需撤出工作导丝，然后重新推送压力导丝进行测量		
细小血管评估	压力微导管比压力导丝直径更粗，对于细小的血管影响了靶血管自身血流，无法进行准确评估			压力导丝直径相对较细，较容易对细小血管进行评估		

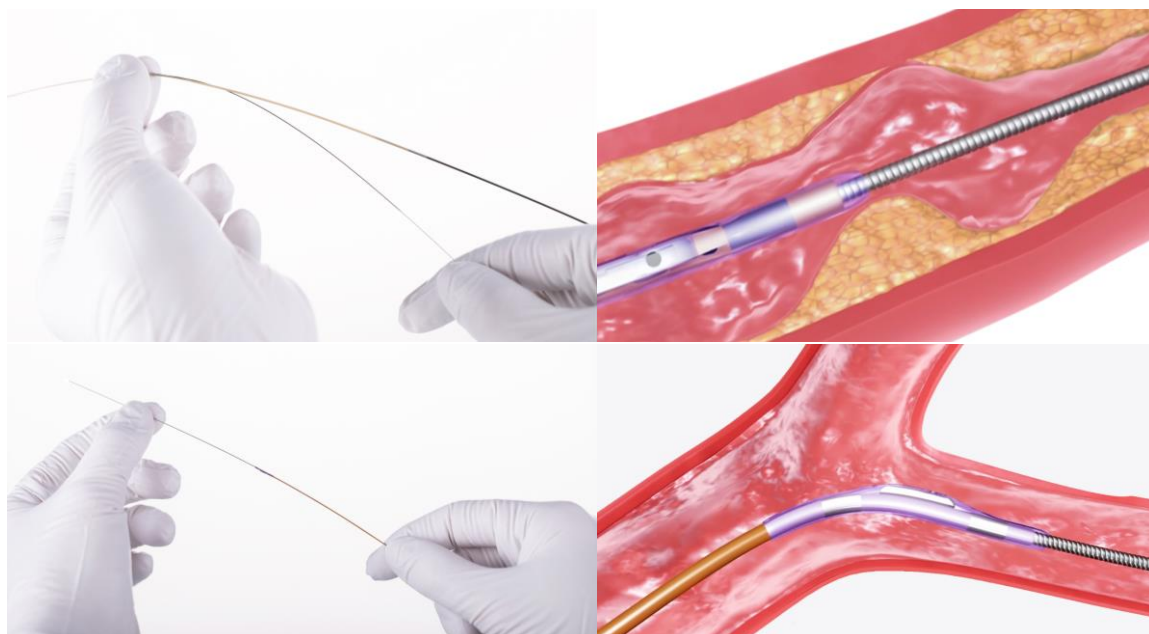
注 1：Acist Medical 压力微导管在欧洲、美国获批上市，未在国内获批上市

注 2：通常指在 FFR 评估过程中，测量器械出现超出临床可接受限度的电信号漂移。倘若发生临床显著漂移，则需要对同一血管或病变重复测量

资料来源：弗若斯特沙利文



压力微导管的示意图如下：



其中，雅培新一代压力导丝 Pressurewire X Guidewire®及其主机系统进行了升级，主要体现在以下几个方面：①压力导丝的尾端采用无线设计，无需与主机系统进行连接即可完成测量；②该系统能够实现多项功能学指标如 FFR、RFR、IMR 的测量；③主机系统能够与其 OCT 影像学系统进行集成；波士顿科学 2021 年在国内上市的压力导丝 Comet®是基于其 IVUS 主机系统集成之上的 FFR 测量系统，也能实现无线连接，通过外采更精密结构设计的头端及光纤传感器，拟改善压力导丝的通过性能和提升测量稳定性。综上，上述新一代产品的更新主要集中在无线设计及功能学影像学的集成，在压力微导管和压力导丝测量技术路径上未有显著变化。

## 2) 临床试验/真实世界研究结果对比

在临床试验中，通常采用测量 FFR 值的平均偏差、准确度、灵敏度、特异度、临床显著漂移以及不良事件、严重不良事件及器械缺陷发生率等来衡量产品性能。公司 FFR 系统注册临床试验结果表明，公司产品准确度为 94.3%，灵敏度为 91.3%，特异度为 93.8%，显示出公司 FFR 产品对照临床成熟应用的雅培压力导丝具有同样安全有效的测量结果，两者测量成功率无显著差异。此外，与雅培压力导丝相比，公司压力微导管 FFR 系统 FFR 测量过程中临床显著漂移发生频率降低了 43%。临床显著漂移频率意味着需要进行二次测量的比例，二次测量将会延长手术时间、临床操作更复杂，以及产



品性能在临床实际操作中抗干扰能力等，公司 FFR 系统该指标的提升代表着 FFR 系统的易用性，公司的产品有效减少了重复测量的次数并缩短操作时间。

与器械有关的不良事件、严重不良事件以及器械缺陷发生率等指标代表 FFR 系统的稳定性和可靠性。临床试验数据表明，公司产品与对照 FFR 系统在上述指标于统计学上均不存在明显差异。

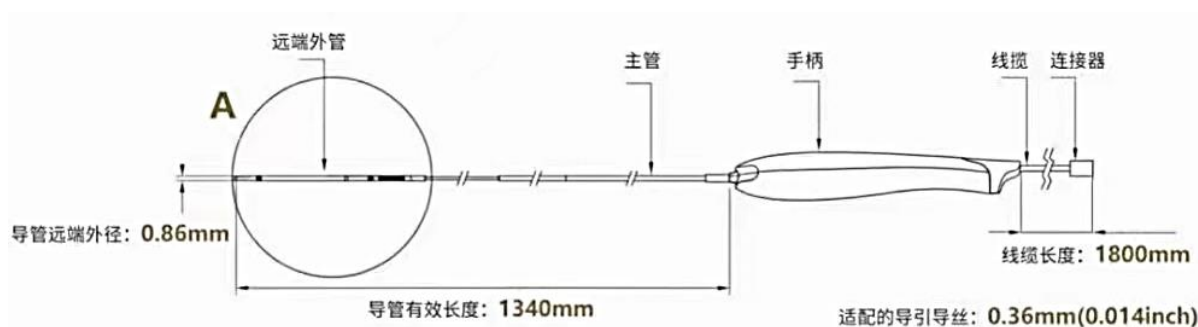
### 3) 产品市场接受度

根据弗若斯特沙利文的数据，在 2020 年与 2021 年中国冠脉直接测量 FFR 耗材市场中，雅培、飞利浦和北芯生命的市场份额分别为 89.7%、8.9%和 1.4%以及 52.8%、16.6%和 30.6%，公司产品上市仅用了一年多的时间就超越飞利浦居于国内市场占有率排名第二，仅次于雅培。公司产品于 2020 年 9 月获批以来，销售收入不断增长，并且能够快速被医生和终端医院的认可，市占率水平快速提升。

## 2、发行人与乐普医疗产品均采用微导管技术路径，请分析二者的优劣势

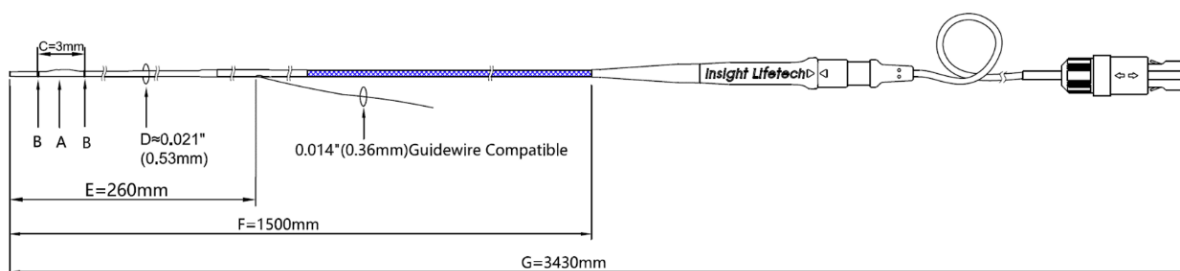
据公开资料，乐普医疗与发行人的压力微导管结构如下所示：

乐普医疗压力微导管结构示意图



资料来源：公开资料

北芯生命压力微导管结构示意图



发行人和乐普医疗、ACIST Medical 的压力微导管产品各方面性能优劣势对比如下表所示：

关键要素		北芯生命	乐普医疗	ACIST Medical <sup>1</sup>	
测量准确性	导管尺寸	导管外径尺寸及传感器区域尺寸越小，对血流影响越小，测量更准确	1、病变处平均等效外径 0.0205" 2、传感器位置尺寸 0.0354"	1、病变处平均等效外径 0.0277"（含导丝 0.031") 2、传感器位置尺寸 0.0471"（含导丝）	1、病变处平均等效外径 0.022" 2、传感器位置最大外径 0.036"
	零点漂移	漂移越小，临床发生显著漂移的概率越低，测量结果的可靠性增强	±5mmHg/h	±7mmHg/h	<7mmHg/h
推送性	快速交换段	压力微导管与工作导丝的共轨长度越长，推送性能理论上更好，工作导丝的跟踪性更好	260mm	21mm	260mm
通过性	尖端尺寸	尖端尺寸越小，通过性更强	尖端外径 0.0217"-0.0248"，长度 0.5mm	尖端外径 0.0222"-0.0257"，长度 3.5mm	尖端外径 0.021"-0.025"，长度 2.5mm（二代导管）
	传感器刚性段长度	刚性段越短，过弯半径更小，迂曲病变等过弯能力更强	5mm	8mm	5.7mm（二代导管）
适用性	头端到传感器距离（盲区）	头端到传感器距离越长，盲区越长，病变适用范围更小一些	2.5mm	27.5mm	5mm

注 1：ACIST Medical 目前尚未进入中国市场  
数据来源：公司官网、弗若斯特沙利文

综上，在压力微导管技术路径中，可通过如导管外径尺寸（体现测量的准确性及通过性）、头端长度（体现通过性）、最小拐弯半径（体现临床病变的适用范围）等性能参数评估产品的临床使用性能。由此可见，发行人产品在测量准确性、推送性、通过性以及适用性等指标均显示出性能优势。

### 3、境内外是否存在其他获批或在研压力微导管产品，关于“全球第一”等表述是否准确

目前全球范围内获批的快速交换式微导管技术路径的直接测量 FFR 产品如下表所示：

企业	产品	传感器	获批年份		
			CE	FDA	NMPA

企业	产品	传感器	获批年份		
			CE	FDA	NMPA
Acist Medical	Navvus <sup>®</sup>	光纤压力传感器	2013	2014	/
	Navvus <sup>®</sup> II		2018	2019	/
北芯生命	血流储备分数测量设备及 TRUEPHYSIO <sup>®</sup>	MEMS 压力传感器	2020	/	2020
乐普医疗	一次性使用压力微导管	MEMS 压力传感器	/	/	2022

数据来源：弗若斯特沙利文

在全球已获批的快速交换式微导管技术路径的直接测量 FFR 产品领域，Acist Medical 的 Navvus<sup>®</sup>及 Navvus<sup>®</sup>II 虽较发行人 FFR 产品更早在美国和欧洲获批上市，尚未进入到中国市场。其使用的为光纤传感器而非 MEMS 压力传感器，故招股说明书中表述“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”准确。基于谨慎披露原则考虑，招股说明书中“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”已修改为“公司的 FFR 系统通过独特的 CathMEMS<sup>™</sup>封装技术，实现将 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”。

就压力传感器本身的尺寸而言，MEMS 压力传感器较光纤压力传感器的体积更小，封装技术难度更大，实现良好的封装后导管的整体尺寸也能实现更小外径，从而有利于提高产品的测量准确度以及通过性。另外，从传感器的供应来看，MEMS 压力传感器相较于光纤传感器的生产自动化程度高、供应稳定且成本更低。因此，如果能够实现 MEMS 压力传感器的封装及产品的稳定生产，相关产品尺寸将更小且成本将更有竞争力。

**（三）压力导丝和压力微导管的优劣势，在适用范围上是否存在差异；压力导丝存在的局限性对 FFR 临床应用的影响，压力微导管如何克服前述局限性，能否实质改善医患体验、推动产品渗透率提升，请提供进一步依据；**

### **1、压力导丝和压力微导管的优劣势，在适用范围上是否存在差异**

压力微导管相较于压力导丝，其优势主要体现于其可兼容各种工作导丝，可简化手术操作、减少手术风险、降低临床显著漂移发生率、缩短手术时间等。因此，压力微导管在迂曲、串联、弥漫、分叉、多支血管、左主干、支架术后等复杂冠脉病变的临床场

景下更具有优势；压力导丝相较于压力微导管，其优势主要体现于压力导丝通常在尺寸和横截面上更小，通常适用于包括极小血管在内的所有狭窄血管。

**2、压力导丝存在的局限性对 FFR 临床应用的影响，压力微导管如何克服前述局限性，能否实质改善医患体验、推动产品渗透率提升，请提供进一步依据**

序号	压力导丝局限性对 FFR 临床应用的影响	压力微导管如何克服前述局限性
1	FFR 压力导丝对不同病变的兼容性差，使得部分 PCI 需要交换使用工作导丝适用，操作复杂压力导丝的可操作性和可推送性较差，对于一些复杂的手术操作，即需要回撤和术后重新评估血管或病灶时，使用 FFR 压力导丝存在手术时间长、学习曲线长等使用和推广难度	压力微导管可兼容各类工作导丝，可以在工作导丝保持静止的情况下，通过操作压力微导管的沿着工作导丝前后推送完成系列血管病变的测量，降低手术中压力导丝技术路径下器械需要反复抽动造成对血管损伤及操作复杂的风险，操作简便，利于学习，便于对如串联病变、弥漫性病变、分叉病变、多支血管病变等介入手术本身以及术后 FFR 的评估
2	当向目标病变导入支架或球囊等医疗器械时，可能需要断开和重新连接压力导丝 FFR 的信号终端，这些操作等可能会增加临床显著漂移的概率，从而导致重复测量，延长操作时间	快速交换式设计，操作简单，无需断开耗材末端与主机的连接，减少手术过程中的信号干扰，操作干扰可控，从而减小临床显著漂移发生概率。与传统压力导丝 FFR 相比，发行人 FFR 压力微导管的临床显著漂移率低 43% 相比使用压力导丝 FFR 的多血管疾病患者，使用压力微导管 FFR 的患者的手术时间平均缩短 11 分钟（12.5%）

根据弗若斯特沙利文的数据，2020 年与 2021 年，雅培、飞利浦和北芯生命在中国冠脉直接测量 FFR 耗材市场的市场份额分别为 89.7%、8.9%和 1.4%以及 52.8%、16.6%和 30.6%，公司 2021 年国内市场占有率排名第二，仅次于雅培，市占率水平快速提升。

**（四）压力微导管直径大于压力导丝对其临床应用的影响；发行人产品与竞品相比在材料性能、结构尺寸等方面的差异，除微导管设计外，发行人在提升产品通过性和推送性方面的其他技术优势；**

**1、压力微导管直径大于压力导丝对其临床应用的影响**

总体而言，压力微导管直径大于压力导丝对其临床应用的影响较小，主要体现在两个方面：

**（1）产品适用范围不受尺寸的影响**

从产品适用范围角度，中国和欧洲的 PCI 指南均指出：狭窄程度 >90%的血管认为是深度狭窄，可选择无需进行功能学检查，医生均会选择 PCI 干预治疗；而造影狭窄 <

30%的血管医生基本不会选择干预。公司 FFR 压力微导管与压力导丝在针对 30%-90% 的冠脉狭窄病变血管使用时，尺寸的影响较小，更多的通过性能指标除了外径尺寸外，还有其他参数的综合考量。

人体心脏冠脉内径一般介于 3-5mm，其狭窄处血管内径范围介于 0.3-4mm，目前已知最小的冠脉支架输送系统的通过外径为 0.737mm，故冠心病患者能够直接接受 PCI 治疗时最狭窄病变处的内径应大于 0.74mm。发行人的压力微导管在血管病变处的等效外径为 0.52mm（0.0205 英寸），尽管略大于压力导丝的外径（0.36mm，0.014 英寸），但同样适用于实际临床应用的绝中大部分需要接受 PCI 手术的患者。

## （2）临床试验结果证实了压力微导管与压力导丝测量的一致性

从临床试验结果角度，公司开展的 FFR 系统注册临床试验的结果表明，公司产品的准确度为 94.3%，灵敏度为 91.3%，特异度为 93.8%，显示出公司 FFR 产品对照临床成熟应用的雅培的压力导丝同样具有安全有效的测量结果，两者测量成功率无显著差异。

综上，压力微导管直径大于压力导丝对临床应用的影响较小。

## 2、发行人产品与竞品相比在材料性能、结构尺寸等方面的差异，除微导管设计外，发行人在提升产品通过性和推送性方面的其他技术优势

首先，发行人产品的压力微导管在快速交换式设计上，能够比压力导丝具有更好的易用性和普适性，测量结果稳定可靠。在压力微导管的技术路径下，采用了 VessProtect 血管保护设计及 CathMEMS™ 的封装专有技术，在提升产品安全性同时，导管整体尺寸更小（比美国 Acist Medical 公司的 FFR 压力微导管传感器区域等效横截面积小约 10%），使得导管对于血流得干扰更小，测量准确性提升。公司与乐普医疗产品参数对比详见本问询回复“问题 1/1.2/一/（二）/2、发行人与乐普医疗产品均采用微导管技术路径，请分析二者的优劣势”。

其次，发行人产品的通过性更好。传感器区域采用了流线型封装结构，抹平棱角并作润滑处理，可预防血管损伤同时具有更好的通过性；导管远端采用了复合材料设计，对导线绝缘保护下，刚性段长度更短，其最小弯折半径仅为 5mm，使得过弯性能更优，能够对于迂曲、术后穿过支架网眼等评估更加容易。

最后，发行人产品的推送性能更好。导管尖端选用了柔性材料并进行了锥度塑性，可提升导管对导丝的跟踪性。导管由远端到近端材料由软到硬的渐变过渡，在保障导管远端柔顺性的同时兼具了更好的推送性。

**（五）压力微导管临床上需配套的工作导丝是否为通用耗材，压力微导管必须配套工作导丝，相比于压力导丝，在医生操作、终端费用等方面是否存在劣势；**

### **1、压力微导管配套工作导丝相比于压力导丝的优劣势分析**

工作导丝作为一款无源类的介入耗材器械，属于通用耗材，是正常开展 PCI 手术均需要使用的通用产品，用于在造影检查后指引导管中推送至冠脉靶血管/病变处建立血管通路，便于其他器械使用。在使用压力微导管 FFR 产品进行功能学评估时，需顺着该工作导丝建立的冠脉血管通路，以到达目标血管腔内病变区域进行测量评估，以及进行回撤、术后评估等术前、术后的评估。从医生操作角度，压力微导管结合工作导丝的产品结构更具优势，主要体现在于：

（1）压力微导管可自由选择工作导丝，易学易用：压力微导管结合工作导丝的快速交换式设计能够兼容各种 0.014 英寸的工作导丝（0.014 英寸指工作导丝的直径尺寸）。在冠脉领域，PCI 手术中几乎所有工作导丝的直径均为 0.014 英寸，但根据不同病变类型会有不同性能要求的 0.014 英寸工作导丝，这些工作导丝的差异主要体现在不同的长度、硬度、材料、结构及品牌。上述特点可使医生无需更改操作习惯，医生可根据不同临床场景选择熟悉适用的工作导丝，临床通常所选用的工作导丝在对不同病变的推送要求上会有硬度、推送能力等差异；

（2）进退自由，操作简便，应用场景更广泛：压力微导管以工作导丝为轨道，沿着已建立的血管通路推送，具有良好的通过性及推送性，更易穿过迂曲、狭窄病变，适用于多支、分叉、弥漫、串联等复杂病变，提高了 FFR 测量的成功率及适用范围，降低手术风险；此外，FFR 测量过程中可保持工作导丝原位不动，轻松实现回撤、反复多次评估和 PCI 术后评估，无需重新搭建血管通路，去除手术中压力导丝需要反复抽动的风险。

### **2、工作导丝终端费用情况以及对压力微导管/压力导丝选择的影响**

国内已获批的工作导丝品牌众多，国内外厂商均有参与市场。从终端价格角度，根据弗若斯特沙利文的资料，国内工作导丝价格于集采后均降至 600 元以内，价格占 FFR 压力微导管产品价格比例（约 5%左右）和 PCI 手术价格比例较低。工作导丝为 PCI 手术的必须要使用的器械，其价格对于医生以及患者选择压力微导管进行评估的影响较小。

因工作导丝为通用耗材，医院可自主对该产品进行采购，医生可根据患者病情所设计的手术方案自主选择各类工作导丝，公司 FFR 压力微导管均可予以适配，操作简便，可降低医生的学习曲线及手术风险。相较于压力导丝的临床使用来看，压力导丝不能在术者选择后续进行 PCI 手术治疗时完全替代工作导丝，因此对于进行 FFR 测量后需要进行 PCI 手术的患者，医生往往依然会选用工作导丝进行后续治疗操作，并不能使患者免于支付工作导丝费用。对于 FFR 测量后判断无需进行 PCI 手术的患者，如果能够顺利推送压力导丝则无需再使用工作导丝。但考虑到工作导丝单价较低且临床通常使用，工作导丝的使用与否及其价格，对临床医生及患者选用压力导丝或压力微导管以进行 FFR 测量的决策影响较小。

#### **（六）结合前述情况，说明发行人是否具备明显技术优势。**

首先，发行人微型传感器的焊接、高质量封装和导管标定技术和能力为其 FFR 产品的研发和生产构建了技术壁垒；

其次，发行人 FFR 压力微导管临床上配套工作导丝在材料性能、结构尺寸、产品通过性和推送性等方面具备明显技术优势，工作导丝更多是一个通用耗材在临床使用，搭配使用符合临床习惯，能够提高操作便捷度、降低医生学习成本和手术风险、拓展应用场景；

此外，从产品设计性能比较、临床试用体验、产品对照现有产品开展的临床试验结果或真实世界研究结果及市场占有率等各方面衡量，发行人产品相比竞品都具备较为突出的优势。

综上，发行人具备明显技术优势。

## 二、核查程序及核查意见

### （一）核查程序

1、访谈了公司管理层、研发部门负责人及主要研发人员，了解了公司核心技术水平、先进性以及技术指征、设计理念、形态特征，在公司产品的应用情况、涉及产品的工艺环节；

2、访谈发行人多位研发人员，了解发行人在医用 MEMS 压力传感器封装技术领域形成的核心技术、核心技术来源、先进性及具体表征；

3、查阅发行人产品的临床试验总结报告；

4、查看了发行人产品的关键参数，访谈了解参数具体含义；

5、访谈了使用发行人产品开展临床试验的医生，了解发行人产品的使用体验和临床价值；

6、从公开渠道检索查阅同行业其他公司的产品形态、披露参数等；

7、访谈管理层及销售人員了解公司产品的定价范围及原则，查阅同行业可比公司关于商业化价格与安排的公开信息、公开招投标资料；

8、访谈部分三甲医院医生，了解医院采购 FFR 系统的核心考虑因素等；

9、获取并审阅了弗若斯特沙利文出具的行业研究报告及相关数据，对数据来源及测算过程进行复核、验证。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、公司自主掌握了微型传感器的焊接、高质量封装和导管标定技术和能力，从而在 FFR 研发关键技术和生产关键工艺及工序中建立了技术壁垒，且在系统设计和集成、关键零部件等方面具有相关核心技术；

2、发行人 FFR 产品在产品性能、临床试验结果、市场认可度方面与竞品相比具有一定的优势；



3、压力微导管可克服压力导丝在 FFR 临床应用的局限性，并在一定程度上改善患者体验；

4、发行人在提升产品通过性和推送性方面的具有一定的技术优势；

5、压力微导管结合工作导丝的产品结构在临床操作上更具优势；

6、结合前述情况，发行人满足“具备明显的技术优势”的标准。

三、请发行人将 FFR 产品涉及的临床试验总结报告、临床试验方案、与主管部门历次沟通会议纪要等关键性文件作为本次问询回复的附件一并提交。

发行人已将 FFR 产品涉及的临床试验总结报告、临床试验方案、与主管部门历次沟通会议纪要等关键性文件作为本次问询回复的附件一并提交。

### 1.3 关于产品市场空间和竞争力

根据招股说明书，（1）发行人预计中国冠脉直接测量 FFR 市场规模将从 2021 年约 1.6 亿元增长至 2030 年约 40.1 亿元；（2）发行人的 FFR 产品获批的适用范围为冠状动脉血管造影目测为中度狭窄（直径狭窄 30%到 70%）且狭窄段参考血管直径 $\geq 2.5\text{mm}$ 的原发病变；发行人已完成用于冠状动脉 30%-90%狭窄、参考血管管径不限，不局限于原发病变的适应症扩展临床试验；（3）目前国内直接测量 FFR 市场仍由进口产品所主导，包括雅培、飞利浦、波士顿科学，雅培和飞利浦分别占比 52.8%、16.6%。前述产品均采用压力导丝技术路径。北芯生命的 FFR 产品采用压力微导管路径，于 2020 年至 2022 年持续产生销售，市场占有率达到 30.6%；（4）目前国内乐普医疗已有 FFR 微导管技术路径的产品获批，威高也有 FFR 产品在研。另有润迈德、博动医疗等已开发了基于影像的 FFR 产品。

请发行人说明：（1）区分设备和耗材，按照乐观、中性和谨慎三种情形重新计算 FFR 产品的整体市场空间，说明具体测算过程，包括但不限于各项关键参数、所依据的假设及所使用的模型等，并说明测算中是否考虑 FFR 测量的推荐适用范围；（2）发行人 FFR 产品获批的适用范围是否与诊疗指南或专家共识等推荐的适用范围一致，与境内其他竞品的获批适用范围是否存在差异，注册临床试验未覆盖 70%-90%狭窄患者、限制参考血管直径和病变类型的原因，对市场规模是否存在重大影响；（3）请结合 FFR

渗透率较低的原因和制约临床推广的主要因素，分析发行人提升产品渗透率、促进 FFR 推广的具体措施；（4）请客观分析发行人与其他竞争对手（包括采取基于影像的 FFR 的技术路线的企业）在企业规模、品牌知名度、生产能力和销售渠道等方面的优劣势，发行人的核心竞争力；请在招股说明书中补充披露其他竞品（包括基于影像的 FFR 产品）的研发进度和商业化情况，分析未来是否存在竞争加剧、市场空间进一步压缩的风险；（5）发行人 FFR 产品（包括设备及耗材）与境内其他竞品的定价差异、在终端医疗费用上的差异、被纳入医保的情况，是否具备价格优势；发行人在产品质量和成本控制方面的技术水平，能否有效提升 FFR 产品的性价比；（6）结合以上情况，进一步说明发行人产品是否市场空间大，并区分设备和耗材，按照乐观、中性和谨慎三种情形，对发行人 FFR 产品未来五年的销售规模进行测算，说明具体测算过程。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。

回复：

#### 一、发行人说明

（一）区分设备和耗材，按照乐观、中性和谨慎三种情形重新计算 FFR 产品的整体市场空间，说明具体测算过程，包括但不限于各项关键参数、所依据的假设及所使用的模型等，并说明测算中是否考虑 FFR 测量的推荐适用范围；

1、区分设备和耗材，按照乐观、中性和谨慎三种情形重新计算 FFR 产品的整体市场空间，说明具体测算过程，包括但不限于各项关键参数、所依据的假设及所使用的模型等

公司 FFR 产品对应市场主要为国内直接测量 FFR 市场（按出厂价测算）。该市场空间主要来自于直接测量 FFR 耗材的市场规模，而主机的市场规模占比较低，暂不纳入测算。因此，国内直接测量 FFR 市场等于 FFR 耗材平均出厂价乘以市场使用量。市场测算主要变量如下：

（1）冠脉造影检查数量（CAG）：冠脉造影检查数量为根据流行病学统计中潜在患病人群数量、历史检查数量的增长率及增长趋势测算；

（2）直接测量 FFR 渗透率：根据临床应用场景，直接测量 FFR 在患者进行冠脉造

影检查后进行判断是否需要进行治疗，因此 FFR 市场使用量测算的核心参数为基于冠脉造影的直接测量 FFR 渗透率（FFR/CAG），进行不同情景测算：

（3）FFR 耗材平均出厂价：根据历史直接测量 FFR 耗材的平均出厂价，考虑市场竞争及支付变化，FFR 耗材平均出厂价会出现逐渐下降的趋势。在三种情景的测算中，均考虑产品虽属于创新医疗器械，但预计随着渗透率上升，采购频次增加、医保支付比例上升，会在 2-3 年内纳入集采范围。纳入集采后终端价格将会大幅下降，并参考同类产品出厂价下降，做出对应的不同情景的测算。

按照乐观、中性和谨慎三种情形，国内直接测量 FFR 市场空间具体测算过程及结果如下表所示：

参数	单位	2021	2022E	2023E	2024E	2025E	2027E	2030E
中国冠脉造影手术量 (A)	台	4,431,339	5,164,058	5,901,317	6,767,467	7,734,245	9,759,928	12,945,473
<b>中国冠脉 FFR 在 CAG 中渗透率 (B)</b>								
乐观		0.9%	1.8%	3.1%	5.1%	8.1%	15.4%	19.7%
中性		0.9%	1.7%	3.0%	4.9%	7.2%	12.3%	16.6%
谨慎		0.9%	1.6%	2.7%	4.0%	5.4%	7.6%	10.0%
<b>中国冠脉 FFR 耗材应用数量 (C=A*B)</b>								
乐观	根	39,283	91,514	181,198	343,947	623,002	1,499,362	2,544,353
中性	根	39,283	88,771	178,022	330,522	553,798	1,198,580	2,145,509
谨慎	根	39,283	84,474	161,431	271,336	419,707	745,524	1,294,366
<b>直接测量 FFR 耗材出厂价 (D)</b>								
乐观	元	4,014	3,894	3,823	3,766	3,728	2,097	1,956
中性	元	4,014	3,879	3,794	3,711	2,783	2,004	1,867
谨慎	元	4,014	3,853	3,719	3,626	2,610	1,955	1,821
<b>中国冠脉 FFR 耗材市场 (E=C*D)</b>								
乐观	亿元	1.6	3.6	6.9	13.0	23.2	31.4	49.8
中性	亿元	1.6	3.4	6.8	12.3	15.4	24.0	40.1
谨慎	亿元	1.6	3.3	6.0	9.8	11.0	14.6	23.6

注 1：假设随着国产 FFR 产品逐渐获批上市，FFR 市场于 2025 年和 2026 年迎来大规模集采并导致出厂价降幅达 50%，因此乐观、中性和谨慎情形均考虑了集采对于出厂价的影响

在乐观情形下，国内 2030 年直接测量 FFR/CAG 渗透率依据可参考美国 2021 年已

实现的 18.7% 市场渗透率，是临床市场应用可实现的一个较高渗透率。从 2009 年 FAME 研究开始，FFR 逐步进入美国的医学指南和专家共识文件，该市场渗透率从 2012 年约 3.9% 攀升至 2021 年约 18.7%，复合年增长率高达 19.0%。美国 2012 年 FFR 市场发展时点类比于中国 2021 年国产 FFR 产品获批上市时点，精准 PCI 市场获得迅速发展。因此，在乐观条件下预计国内 2030 年渗透率将接近美国 2021 年渗透率水平。在乐观情况下，平均出厂价也预计在 3 年后陆续进入集采，且价格也呈现持续下降趋势至 1956 元。对应 2030 年国内市场规模为 49.8 亿元。

在谨慎情形下，国内 2030 年直接测量 FFR/CAG 渗透率依据可参考日本 2021 年约 12.3% 的市场渗透率，日本 FFR 发展较美国晚，市场竞争并不激烈。虽然日本医生对精准 PCI 有较好的理念认识，但 2018 年日本厚生劳动省才制定新规要求在 PCI 治疗前对所有冠状动脉狭窄进行评估，并以 FFR 为首选评估方法。这一新规对日本 FFR 的使用有明显的积极影响，日本直接测量 FFR/PCI 渗透率在短短四年时间内从 2017 年约 3.0% 快速攀升至 2021 年 12.53%，复合年增长率高达 42.96%。从临床角度而言，日本目前 FFR/CAG 渗透率水平仍有提升空间，但国民经济情况、医保覆盖现状、亚洲人群冠状动脉疾病发病率和产品竞争格局等因素与我国较为类似。因此，在谨慎条件下预计国内 2030 年（通过十年的发展）渗透率 10% 依然略低于日本 2021 年渗透率水平（类比日本四年的发展）。在谨慎情况下，FFR 应用于临界病变的心肌缺血评估，根据弗若斯特沙利文及对国内医生的访谈确认，临界病变如狭窄范围在 50%-80% 的病变在冠脉造影人群中的占比为 30%-40%，考虑不同医院冠脉造影人群狭窄范围的比例分布差异以及至少一半的临界病变必须使用 FFR 进行评估，2030 年对应 FFR 在造影中使用的渗透率水平在 10%-15% 为谨慎考虑。且在谨慎情况下，平均出厂价也预计在 2 年内陆续进入集采，价格下降趋势加速，并持续下降至 1,821 元。对应 2030 年国内市场规模为 23.6 亿元。

在中性情形下，直接测量 FFR 在发达国家已经实现了较高的渗透率，2021 年美国、日本、欧洲和中国的直接测量 FFR/CAG 渗透率分别为 18.7%、12.3%、8.4% 和 0.9%，对中国市场未来渗透率增长有较强的参考意义。假设市场中性预测即为中国冠脉直接测量 FFR/CAG 渗透率从 2021 年约 0.9% 增长至 2030 年约 16.6%，介于 2021 年美国和日本渗透率之间（约经过 10 年发展达到发达国家水平）。在中性情况下，平均出厂价也

预计在 3 年内进入集采，价格持续下降至 1867 元。直接测量 FFR 市场规模将从 2021 年约 1.6 亿元增长至 2030 年约 40.1 亿元，具体详见招股说明书“第五节/一/（二）/2/（2）/⑤细分市场规模及竞争格局”。

关于集采对于市场测算的影响：因我国 FFR 市场渗透率仍较低、国产厂家较少，产品创新属性较强等原因，FFR 耗材在目前未纳入集采，但在市场规模测算中，均通过平均出厂价的大幅下调反应集采对无论是中性、谨慎、还是乐观的影响，在三种情境下，出厂价下调的节奏及幅度分别有差异。其中谨慎情况下，集采更快，价格下降幅度更大，出厂价影响具体分析如下：①根据弗若斯特沙利文的数据，根据 2022 年国内血管介入器械带量采购已公布的结果来看，2022 年内实施带量采购后血管介入器械终端价格降幅平均处于 40%-50%，对于有源介入器械（电生理）则处于 30%左右，目前降价趋势可预测且降幅可控；②对于耗材出厂价格，集采不直接影响而通过经销商传导影响出厂价格。如集采所致终端降价幅度达到 70%以上，行业平均出厂价降幅约为 20%-40%；如集采所致终端降价幅度在 50%-60%之间，则行业平均出厂价降幅约为 0-15%。因此，在谨慎及中性情境中，行业平均出厂价都会出现在 2024-2026 年之间下降 40%以上。其中，在谨慎情况下，FFR 耗材预计将于 2024 年被纳入部分省份集采，2025 年当年平均出厂价降至约 2,610 元/根，单年降幅约 30%，并于 2026 年进一步降至约 2,036 元/根，降幅进一步下降约 20%，出厂价已经充分考虑集采的最谨慎影响。

综上所述，在乐观、中性和谨慎情形下，中国直接测量 FFR 市场规模于 2030 年分别为 49.8 亿元、40.1 亿元和 23.6 亿元。

## 2、说明测算中是否考虑 FFR 测量的推荐适用范围

FFR 直接测量适用于如冠状动脉疾病患者在接受冠脉造影检测后疑似血管狭窄，测量结果可准确评估确定狭窄处血液供应至心肌的程度（心肌缺血程度）。如冠脉造影检测后疑似患者血管狭窄，则均适用 FFR 直接测量以精准指导，不存在较大的场景限制。

在临床角度，直接测量 FFR 相关文献发表至今已经有二十余年的时间，众多大型临床研究如 DEFER、FAME、FAME II、FAMOUS、PRIMULTY 及 COMPARE-ACUTE 的重要研究结果，将 FFR 适应症从稳定型心绞痛扩展至不稳定型心绞痛、非 ST 段抬高型心肌梗死、ST 段抬高型心肌梗死非罪犯血管，从临界病变扩展到多支血管病变、弥

漫病变、分叉病变、左主干病变等，将术前评估也都推荐至术后评估。目前临床推荐 FFR 测量几乎可适合冠脉造影检查显示血管狭窄的患者，上述具体适用范围包括稳定性缺血性心脏病患者，在冠状动脉造影显示血管临界病变（直径狭窄 30%-70%）或直径狭窄 90%以下的无心肌缺血证据病变的功能学评价，亦可应用于急性冠状动脉综合征非罪犯血管病变等、非 ST 段抬高型急性冠状动脉综合征罪犯血管不明确患者的病变功能学评价。

在乐观情况下，可以从 RIPCORD 研究结果中看到，即使在对狭窄范围小于 30%-50% 的患者（该类患者冠脉造影提示无需进行介入治疗）中应用 FFR，也有 33% 的患者是需要进行 PCI 手术治疗。从 FAME 研究亚组分析中，对于狭窄范围在 70%-90% 狭窄的患者，CAG 提示需要进行 PCI 手术，其中有 20% 是 FFR 测量结果提示不缺血，且不需要进行介入治疗。RIPCORD 临床研究的结论充分覆盖了造影病例检查的全部患者并都进行了 FFR 测量，其结论得出 FFR 应该应用于几乎所有造影检查的患者，形态学狭窄范围的评估与 FFR 测量结果是否缺血的结论是无法一致的。在全球临床实践中，比利时 OLV 医院的心血管中心中，其 FFR 使用量/PCI 手术量在 105%，意味着 FFR 使用量在临床实际使用中是充分覆盖且多于全部 PCI 患者。因此，在乐观情况下，考虑中国 FFR 现有渗透率较低，假设到 2030 年所有进行冠脉造影检查病例中进行直接测量 FFR 的渗透率约 19.7%，低于理想情况下所有冠脉造影患者都进行 FFR 测量的应用场景，具备合理性。

在谨慎情况下，FFR/CAG 渗透率在 2030 年达到 10%，意味着仅仅是 PCI 手术渗透率的 35%。从病变角度来看，30%-90% 狭窄的病人占冠脉造影检查比例的 70% 左右。对于临界病变 50%-80% 狭窄的病人占冠脉造影检查比例的 30%-40%。所以从谨慎情况的测算中看出，FFR 仅仅用于临界病变的判断，具备合理性。从另一个角度来看，FFR 的使用相较于冠脉造影进行 PCI 手术决策判断时，多项临床研究结果展示，至少 34.7% 的患者根据 FFR 结果使治疗决策发生了改变，在最谨慎的情况下，也意味着 FFR 的使用在 PCI 中至少涵盖大于 34.7% 的人群。

综上所述，市场测算中已考虑直接测量 FFR 的推荐适用范围，均未超出临床所推荐的适用范围，为基于卫生经济学及可实现渗透率考量进行的客观测算。

(二) 发行人 FFR 产品获批的适用范围是否与诊疗指南或专家共识等推荐的适用范围一致,与境内其他竞品的获批适用范围是否存在差异,注册临床试验未覆盖 70%-90% 狭窄患者、限制参考血管直径和病变类型的原因,对市场规模是否存在重大影响;

1、发行人 FFR 产品获批的适用范围是否与诊疗指南或专家共识等推荐的适用范围一致,与境内其他竞品的获批适用范围是否存在差异

发行人 FFR 产品于 2020 年 9 月 29 日由国家药品监督管理局获批,批准适用范围为“该产品预期在冠状动脉血管造影术和(或)介入手术中测量成人患者冠状动脉病变血管的压力,适用于冠状动脉血管造影目测为重度狭窄(直径狭窄 30%-70%)且狭窄段参考血管直径 $\geq 2.5\text{mm}$ 的原发病变,在医疗机构中供具有资质和经验且培训合格的医技人员使用。”此外,发行人 FFR 产品基于同一个国内注册临床试验申请注册并已于 2020 年 3 月取得欧洲 CE 注册证,没有上述适应症范围的限制,能够由术者根据直接测量 FFR 的各种使用情况自行进行判断及使用。

发行人 FFR 产品获 2016 年《冠状动脉血流储备分数临床应用专家共识》最强推荐等级(I, A),推荐适用范围为稳定性缺血性心脏病患者冠状动脉造影血管临界病变(直径狭窄 30%-70%),甚或直径狭窄 90%以下的无心肌缺血证据病变的功能学评价。与此同时,发行人 FFR 产品也获得了欧洲《2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization》指南最高等级推荐(I, A),对于中度狭窄病变,适用于目测狭窄程度为 40%-90%的稳定性冠心病患者。因此,根据目测狭窄范围,以及临床指南对于临界病变或者中度狭窄定义范围,对于目测狭窄范围在 30%-90%的病变类型,FFR 的适用均有最高推荐等级。

对于境内其它竞品,目前临床使用较广泛的 FFR 产品为雅培的压力导丝,其适用范围为“该产品经由经皮导管穿过血管,用于测量心脏、冠状血管和外周血管中的压力”。此外,火山公司的压力导丝适用范围为“该产品适用于在诊断性血管造影术和/或介入手术中测量冠状动脉和外周血管内的压力”;波士顿科学公司的压力导丝适用范围为“该产品可导引导管穿过血管,并在冠状动脉血管内测量跨病变两侧的压力”;由乐普(北京)医疗器械股份有限公司注册的一次性使用压力微导管(注册证编号:国械注准 20223071559)适用范围为“该产品预期在冠状动脉血管造影术和(或)介入手术中测量

成人患者冠状动脉病变血管的压力，适用于冠状动脉血管造影目测为狭窄程度 40%-80% 且狭窄段参考血管直径 $\geq 2.5\text{mm}$  的原发病变，在医疗机构中供具有资质和经验且培训合格的医技人员使用。”

整体上，发行人 FFR 产品目前在国内已获批的适用情况与指南或专家共识推荐的适用范围，与境内其他竞品存在一定差异，主要体现在：

(1) 适用于 30%-70%狭窄的原发病变，未包括 70%以上到 90%的病变，没有包括非原发病变的类型；

(2) 适用于参考血管直径 $\geq 2.5\text{mm}$  的血管，未包括 2.5mm 以下的血管；

(3) 与雅培及火山压力导丝相比，适用于冠状动脉血管，未包括外周血管。

此类差异主要系国外厂商的 FFR 产品在国内获批时间较早，且根据要求无需在国内开展临床，可沿用美国的注册证以进行国内注册，而我国对于三类医疗器械临床及注册的审批出于谨慎性考虑而相对严格，公司 FFR 获批适用范围综合考虑了国际多个临床研究的入排标准、伦理、实验设计等，基于公司在产品开展注册临床研究的入组及排除标准而批准，并没有基于临床适用的所有范围进行设计。从注册角度而言，最终获批的适应症范围略小于 FFR 产品从设计开发原理、临床证据所证明的适用范围。

## **2、注册临床试验未覆盖 70%-90%狭窄患者、限制参考血管直径和病变类型的原因，对市场规模是否存在重大影响**

为进一步将公司获批的 FFR 适应症的范围拓展至临床推荐的适用范围中，发行人的 FFR 产品在 2021、2022 年进一步进行了以扩适应症、注册 cRR-FFR 产品为目的注册临床试验，该试验在实验设计中纳入了更广泛的人群（狭窄程度 30%-90%，参考血管直径不限，病变类型增加），以证明发行人的 FFR 产品在更广泛适用范围及 cRR-FFR 的有效性和安全性，用于支持将产品适用范围由狭窄程度 30%-70%扩展到狭窄程度 30%-90%，参考血管直径由 $\geq 2.5\text{mm}$  扩展到包含 2.5mm 以下血管，取消禁忌症证中的伴左主干病变、靶血管严重迂曲或钙化病变、单支串联病变、ST 段抬高型心肌梗死或非 ST 段抬高型心肌梗死限制，以实现 cRR-FFR 注册、FFR 产品适应症扩展的目的，并且更好地满足和符合临床的实际需求。



该试验于 2022 年 7 月 16 日完成入组,于 2023 年 1 月 12 日完成临床试验总结报告盖章并提交注册,于 2023 年 4 月 25 日获《医疗器械补正资料通知》,预计于 2023 年下半年获批新的适用范围。根据沟通结果及招股书披露的临床统计结果判断,可以达到 cRR-FFR 注册, FFR 适用范围扩展的目的。

上述历史注册临床试验安排将对公司 FFR 产品适应症范围产生影响,从而限制产品所对应的市场规模。随着上述适应症拓展临床试验的完成和注册申请于 2023 年下半年获批,公司 FFR 产品对应市场规模将不受到限制,因此不存在重大影响。

**(三) 请结合 FFR 渗透率较低的原因和制约临床推广的主要因素,分析发行人提升产品渗透率、促进 FFR 推广的具体措施;**

### **1、FFR 渗透率较低的原因和制约临床推广的主要因素**

FFR 渗透率较低的原因和制约临床推广的主要因素如下:

(1) 压力导丝操控性不佳:公司 FFR 产品上市之前,中国仅有压力导丝一类测量器械可用,其相比传统工作导丝操作不便,增加了医生的操作难度,具体体现在:测量漂移较大;对于一些复杂的手术操作,即回撤和术后需要重新评估血管或病灶时,使用压力导丝 FFR 存在潜在并发症风险和限制;当向目标病变导入支架或球囊等医疗器械时,术后 FFR 时压力导丝很难穿过支架;压力导丝很难满足串联和弥漫病变等需要来回反复测的需求。由于中国医生对手术效率的要求,以上压力导丝的不足之处都限制了 FFR 的渗透。

(2) 缺乏精准 PCI 的理念:在发达国家,心血管介入治疗和诊断范式已向精准诊疗的解决方案转变,而中国冠心病患者众多,经皮冠状动脉介入治疗作为冠心病的重要治疗手段,过去仍处于快速成长期,主要解决手术可及性的问题,对手术的质量和精准度重视不足。

(3) 专业教育力度不足:由于跨国公司雅培和飞利浦忽视中国 FFR 市场,致使一方面,专业教育力度不足,这体现在虽然 2016 年中国已将 FFR 作为临床指南最高级别(I, A 级)进行推荐,但缺少学术活动让中国医生对冠心病的精准治疗、不必要的支架植入和手术风险有科学的认识;另一方面,跨国公司对于精准 PCI 推广至地市级医院

及实现更广的覆盖也不足。

另外，其它因素请参见本问题“1.1/一/（九）/1、进一步分析 FFR 测量技术在我国市场长期推广后渗透率仍明显偏低的原因”。

## 2、发行人提升产品渗透率、促进 FFR 推广的具体措施

### （1）推理念：转向精准 PCI

1) 医生 PCI 手术理念正在改变。中国冠状动脉介入治疗手术数量逐年增加，促使医生转向对 PCI 质量的追求，从而让更多的患者真正受益。医生们也意识到，保证 PCI 的质量并使 PCI 治疗规范化、精确化、合理化是重中之重。具体举措包括：

①与标杆性医院进行学术合作推广 FFR 理念：在国内外，各种临床数据证明，精准的血管内生理学解决方案比当前的诊断和 PCI 治疗方案有明显的优势，FFR 正成为 PCI 临床指南推荐的关键解决方案。公司将优先从 PCI 手术开展量大且技术成熟的标杆性医院开始推广 FFR 相关学术理念和临床价值；

②以点带面的手术带教强化临床实践：《中国冠状动脉血流储备分数测定技术临床路径专家共识（2019）》、《中国经皮冠状动脉介入治疗指南（2016）》等多项中国学术研究均表明，FFR 指导的治疗可减少不必要的血管重建和支架植入，避免不必要的手术风险，提高患者生活质量，减少医疗资源浪费。公司将通过标杆性医院医生具体的手术带教，让更多中国医生对指南中的高级别推荐有直接的感受；

③持续开发标杆性医院及植入上量：随着 FFR 产品挂网进度的加快及营销团队覆盖率的提高，公司将不断通过增加使用 FFR 产品的标杆性医院数量以及加强精准学术推广的力度（如向不同层级的医生提供产品教学和推广以及手术跟台等）来提升 FFR 产品的市场渗透程度。

2) 提高患者对精准 PCI 治疗的意识。随着中国人均医疗支出的增长以及全民健康意识的提高，早期筛查、精准诊断和长期获益有望得到越来越多的关注。如何避免不必要的治疗程序，改善疾病管理，最终提升患者的治疗效果也将逐渐成为患者关注的问题。顺应这一趋势，公司通过开展“真北研习社”等线上品牌活动来加强患者教育。

### （2）差异化：引领 FFR 功能学市场发展

1) 利用北芯 FFR 产品的差异化特点提升渗透率。由于压力导丝被国外厂商垄断，发行人创新研发出新的 FFR 技术路径——CathMEMS™压力微导管，经过临床实践和研究，其测量精度不逊于进口的压力导丝 FFR，且操作更简单，能够为医生节省时间。其更多优势具体表现为：

①覆盖更广泛的临床场景：FFR 压力微导管以工作导丝为轨道，沿着已建立的血管通路推送，更易穿过迂曲、狭窄病变，具有良好的通过性及推送性，且适用于多支、分叉、弥漫、串联等复杂病变，提高了 FFR 测量的成功率及适用范围，降低手术风险；

②进退自由，操作简便：在 FFR 测量前，医生将使用工作导丝建立血管通路，FFR 测量过程中可保持工作导丝原位不动，轻松实现回撤、反复多次评估和 PCI 术后评估，而无需重新搭建血管通路。公司 FFR 压力微导管推送操作与医生熟悉的球囊导管操作类似，降低了医生的学习曲线；

③最大程度兼容性：公司 FFR 压力微导管的快速交换式设计使其兼容任何品牌和型号的 0.014 英寸工作导丝，医生无需改变操作习惯，并可根据不同临床场景选择熟悉适用的工作导丝；

④极低临床显著漂移，数据稳定：FFR 压力微导管的独特设计使其在推送及测量时无需反复断开与主机的连接，减少信号干扰以保持数据稳定可控。

2) 持续运用研发创新能力和推出新功能模块。公司多年来坚持核心技术自主可控，持续升级、迭代产品，拓宽产品线，同时在市场端持续收集关键意见领袖的反馈和洞察，不断提高产品竞争力和品牌影响力。

①推出 cRR 功能模块：医生可根据手术情况一键切换直接测量 FFR 与 cRR 模式，并在此模式下进行实时 Pd/Pa 的波形展示。cRR 测量无需使用血管扩张剂即可对冠脉进行功能学评估，适用于有血管扩张剂不耐症的患者，简化了操作并拓展了临床场景和适用患者范围；

②具有 IMR 功能模块的二代 FFR 系统：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，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。

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生理评估。

3) 提供专业的临床支持和跟台服务。公司建立了完整的临床技术团队和高效的临床跟台体系，为产品在手术中的操作提供专业的支持。与此同时，通过对优质经销商的专业培训，利用经销商下沉式的区域推广及快速响应优势，公司将持续提高公司产品所覆盖区域的广度及深度，带动销售增长。

(四) 请客观分析发行人与其他竞争对手（包括采取基于影像的 FFR 的技术路线的企业）在企业规模、品牌知名度、生产能力和销售渠道等方面的优劣势，发行人的核心竞争力；请在招股说明书中补充披露其他竞品（包括基于影像的 FFR 产品）的研发进度和商业化情况，分析未来是否存在竞争加剧、市场空间进一步压缩的风险；

1、请客观分析发行人与其他竞争对手（包括采取基于影像的 FFR 的技术路线的企业）在企业规模、品牌知名度、生产能力和销售渠道等方面的优劣势，发行人的核心竞争力

截至 2023 年 8 月，中国已有 14 家厂商的 FFR 测量产品获批上市，其中直接测量 FFR 产品厂商 5 家，基于影像的 FFR 产品厂商 10 家，其中乐普医疗同时具有直接测量和基于影像两种类型的 FFR 产品，具体情况如下表所示：

公司		产品名称	业务介绍	企业规模 <sup>1</sup>	生产能力 <sup>2</sup>	销售渠道 <sup>2</sup>	国际化能力 <sup>2</sup>
国产直接测量 FFR 产品	北芯生命	TRUEPHYSIO <sup>®</sup>	专注于心血管疾病精准诊疗解决方案，产品覆盖 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	2022 年营业收入 9,245.19 万元，主要来自核心产品 FFR 压力微导管，核心产品 IVUS 收入快速提升。现已实现国内外、多条冠脉产品线的收入贡献	截至 2022 年 12 月 31 日，生产人员 113 人，占员工总数 21.98%；公司已投产的厂房面积超过 6,000 平方米，包括 3 个 GMP 万级洁净车间，拥有精细化的生产管理体系并符合国际 ISO13485 质量标准；2022 年公司核心产品系统及耗材合计最大产能分别约为 700 台和 5 万根	以经销模式为主，核心产品 FFR 系统自 2020 年上市以来已覆盖国内 30 个省市的医院；截止 2022 年 12 月 31 日，授权一级经销商数量合计增加至 161 家；FFR 产品已于 31 个省/市挂网，IVUS 产品已于 27 个省/市挂网	FFR 系统在比利时、德国、意大利等海外十余个国家和全球超过 630 家医院实现了临床应用
	乐普医疗	VessTec	国内领先的心血管病植介入诊疗器械与设备的高端医疗产品产业集团，业务涵盖医疗器械、医药产品、医疗服务和新型医疗业态四大板块	2022 年营业收入 106.09 亿元，其中医疗器械板块收 58.79 亿元，把包括心血管、外周、节律管理、电生理等多个领域。暂未有乐普 FFR 产品的销售收入数据	截止 2022 年 12 月 31 日，生产人员 3,622 人，占员工总数 34.00%	公司产品在全球范围内进行线上线下相结合的销售，销售模式包括直销和代理；FFR 产品已于 16 个省/市挂网	冠脉植介入、封堵器、体外诊断、吻合器、超声刀和原料药等产品已在海外 150 多个国家和地区实现销售
进口直接测量 FFR 产品	雅培	PressurewireCertus <sup>®</sup> /XGuidewire <sup>®</sup> /Aeris <sup>®</sup>	全球领先的、产品广泛的医疗保健品公司，产品涉及营养品、药品、医疗器械、诊断仪器及试剂领域	2022 年营业收入 436.53 亿美元，其中心血管器械收入 24.83 亿美元，包括冠脉、外周业务	拥有或租赁的物业总面积约 4300 万平方英尺，其中约 65%为雅培所有，在全球拥有 88 家生产工厂	公司销售模式有直销和或向分销商销售两种模式；FFR 产品已于 28 个省/市挂网	公司产品已覆盖全球 160 多个国家或地区
	飞利浦	Verrata <sup>®</sup> /OmniWire	全球领先的跨国企业，其医疗板块专注	2022 年营业收入	截至 2022 年 12 月 31	公司的销售模式包	在全球 75 个国

公司		产品名称	业务介绍	企业规模 <sup>1</sup>	生产能力 <sup>2</sup>	销售渠道 <sup>2</sup>	国际化能力 <sup>2</sup>
			于心脏病、肿瘤、危急护理以及妇女领域的保健领域	178.27 亿欧元，其中诊断与治疗业务营收 91.68 亿欧元	日，全球生产员工 39,742 名，占全部员工数量的 51.5%，生产中心有 23 个	括直销(尤其是在最大的市场)、分销、网上销售； FFR 产品已于 19 个省/市挂网	家开展业务，主要制造和研发基地位于欧洲、美洲和亚洲
	波士顿科学	Comet®	全球领先的医疗科技公司，其在中国的核心业务领域为心脏介入、心脏节律管理与电生理、结构性心脏病、内窥镜介入、呼吸、外周及肿瘤介入等	2022 年营业收入 126.82 亿美元，其中心血管业务收入 78.31 亿美元，包括冠脉与外周业务	截至 2022 年 12 月 31 日，全球共有 15 个生产中心	公司的销售模式在大部分国家以直销为主，部分国家设有经销商； FFR 产品已于 26 个省/市挂网	在约 130 个国家/地区设有办事处
影像 FFR 产品	博动医疗	AngioPlus/ OctPlus	致力于开发泛血管介入精准诊疗的创新医疗器械厂商	2021 年 1-9 月营业收入 5,006.5 万元，其重要为设备收入	设计年产能为 800 套 QFR 定量血流分数检测仪系统，总建筑面积约为 1,300 平方米	直销和分销两种模式，主要依赖经销商向医院销售产品和服务； QFR 产品无耗材，不涉及挂网。根据博动医疗 2022 年 2 月招股说明书，其 QFR 产品已进入 11 个省/市的收费目录	公司 4 款产品已获欧洲 CE 认证，QFR 系列产品获得多个海外顶尖医院采纳和认可
	润迈德	FlashAngio caFFR System	致力成为全球领先的血管介入手术机器人公司，目前专注于机器人数字化功能诊断模块核心产品 caFFR 系统、caIMR 系统，以及 FlashBot 血管介入手术机器人的设计、研发及商业化	2022 年营业收入 8,360 万元，主要来自 caFFR 系统与耗材销售及服务费用	拥有符合 GMP 要求的 5,143 平方米的主要生产基地和面积为 1,019 平的辅助生产场地	直销和分销两种模式，已建立由 151 名国内分销商组成庞大分销网络；国内挂网省份数量为 26 个。截至 2022 年 12 月 31 日，累计	caFFR 系统已在海外覆盖 9 个国家和地区

公司	产品名称	业务介绍	企业规模 <sup>1</sup>	生产能力 <sup>2</sup>	销售渠道 <sup>2</sup>	国际化能力 <sup>2</sup>
					向超 400 家医院销售 CaFFR 系统	
科亚医疗 (昆仑医云)	DeepVessel® FFR	领先的人工智能医疗器械公司，专注大数据和人工智能技术在医疗领域的落地应用	N/A	N/A	N/A	已获得美国 FDA 和欧洲 CE 认证
睿心医疗	RuiXin-FFR	国内领先的数智化医疗科技国家高新技术企业。致力于打造从术前大规模筛查、精准诊断，到术中智能手术室，最后到术后慢病管理的全病程智能诊疗平台	N/A	N/A	N/A	N/A
心世纪	H CPRD001 (Version 1.1)	致力于利用人工智能技术改变医疗行业，为生命健康做贡献。公司目前拥有医学影像领域的多项核心技术和专利技术，基于人工智能、云计算、大数据构建了心血管影像智能分析平台，为心脏病患者提供更好的检测和治疗服务	N/A	N/A	N/A	N/A
冠生云	HemoDyna® (Version 2.0)	乐普医疗旗下全资子公司，立足于医疗行业的前沿科技，致力于发展人工智能算法和计算机仿真技术在传统医疗行业中的应用，专注于打造高科技含量高附加值的创新型产品	N/A	N/A	N/A	N/A
阅影科技	脉影®esFFR	一家心脑血管疾病 AI 诊疗技术研发商，致力于冠心病确诊技术的研发	N/A	N/A	N/A	N/A
乐普医疗	Vicor-AngioFFR	国内领先的心血管病植介入诊疗器械与设备的高端医疗产品产业集团，业务涵盖医疗器械、医药产品、医疗服务和新型医疗业态四大板块	2022 年营业收入 106.09 亿元，其中医疗器械板块收 58.79 亿元，包括心血管、外周、节律管理、电生理等多个领域。暂	截止 2022 年 12 月 31 日，生产人员 3,622 人，占员工总数 34.00%	公司产品在全球范围内进行线上线下相结合的销售，销售模式包括直销和代理；	冠脉植介入、封堵器、体外诊断、吻合器、超声刀和原料药等产品已在海外 150 多个

公司	产品名称	业务介绍	企业规模 <sup>1</sup>	生产能力 <sup>2</sup>	销售渠道 <sup>2</sup>	国际化能力 <sup>2</sup>
			未有乐普 FFR 产品的销售收入数据			国家和地区实现销售
脉流科技	AccuFFR®angi o/AccuFFR®ct/ AccuOCT	面向全球提供领先的心脑血管疾病智能解决方案的国家级高新技术企业。作为心脑血管智能诊疗领域的领跑者，致力于成为全球领先的心脑血管疾病精准临床生态平台	N/A	N/A	N/A	N/A
语坤科技 (数坤科技)	shukun-FFR	世界领先的智慧医疗健康科技平台，坚持用中国原创、全球引领的技术为医疗健康行业提供智慧产品及创新解决方案。	N/A	N/A	N/A	N/A

数据来源：各家年报、弗若斯特沙利文

注 1：企业规模以企业营业收入（2022 年度）体现，针对未上市企业因无部分公开信息，以 N/A 列示

注 2：生产能力、销售渠道、国际化能力以企业 2022 年度信息统计；针对部分企业无生产能力、销售渠道或国际化能力相关公开信息，以 N/A 列示



在直接测量 FFR 市场，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综合的产品解决方案、长期持续的研发投入、具备先发优势的市场推广和营销渠道，在国内外市场拥有较高知名度和市占率。发行人作为首个获国家药监局（NMPA）批准的国产“金标准”FFR 公司，一直积极推动功能学在冠脉临床诊疗中的应用发展，并十分重视生产运作以及营销渠道、培训专业服务团队的建设与能力提升。

在商业化进展方面，公司实现了 FFR 系统销售收入的快速挂网和市场准入，销售规模的快速增长。在国产企业中，相较于其它 FFR 企业的公开数据，公司直接测量 FFR 商业化时间较短，但商业化进度处于前列。

发行人 FFR 产品的核心竞争力请参见招股说明书“第五节/一/（二）/2/（2）/③竞争优势”。

## 2、请在招股说明书中补充披露其他竞品（包括基于影像的 FFR 产品）的研发进度和商业化情况，分析未来是否存在竞争加剧、市场空间进一步压缩的风险

发行人已在招股说明书“第五节/一/（二）/2/（2）/⑤细分市场规模及竞争格局”补充披露如下：

“

公司	国产产品		进口产品		
	北芯生命	乐普医疗	雅培	飞利浦	波士顿科学
产品名	血流储备分数测量设备及 TRUEPHYSIO®	血流储备分数测量仪及一次性使用压力微导管	Pressurewire Certus®/X Guidewire®/Aeris®	Verrata®/OmniWire	Comet® Pressure Guidewire
是否适用工作导丝	适用	适用	不适用	不适用	不适用
主要上市地区	欧洲、中国	中国	美国、欧洲、中国	美国、欧洲、日本、中国	美国、欧洲、日本、中国
国内获批时间	2020.9	2022.11 至 2023.1	2013.5 至 2019.5	2019.9 至 2023.5	2021.5
国内挂网省份数量 <sup>1</sup>	31	16	28	19	26
2021 年市占率 <sup>2</sup>	30.6%	/	52.8%	16.6%	/
2021 年国内市占率排名	2	/	1	3	/

公司	国产产品		进口产品		
	北芯生命	乐普医疗	雅培	飞利浦	波士顿科学
技术路径	压力微导管		压力导丝		
测量过程	<p>技术路径特点：FFR 压力微导管的快速交换式设计能够兼容各种 0.014 英寸工作导丝，可以在工作导丝保持静止的情况下，通过操作压力微导管的沿着工作导丝前后推送完成系列血管病变的测量，降低手术中压力导丝技术路径下器械需要反复抽动造成对血管损伤及操作复杂的风险。</p> <p>测量过程：测量开始首先将压力微导管在冠脉口进行均衡，将压力微导管推送至病变远端进行 FFR 测量，再回撤至冠脉口核实漂移，进而完成测量并撤出压力微导管</p>		<p>测量开始首先推送压力导丝到冠脉口进行均衡，继续推送其至病变远端进行 FFR 测量，再回撤至冠脉口核实漂移，完成测量后撤出压力导丝。针对较难通过的病变，压力导丝 FFR 需要先用工作导丝进入，再交换压力导丝 FFR 进入完成 FFR 测量</p>		
临床显著漂移	<p>快速交换式设计，操作简单，无需断开耗材末端与主机的连接，减少手术过程中的信号干扰，操作干扰可控，从而减小临床显著漂移发生概率。北芯压力微导管临床数据显示，相比压力导丝 FFR，临床显著漂移发生率降低 43%。乐普医疗压力微导管尚未有相关数据</p>		<p>操作相对复杂，当需要向远端推送或将支架球囊等器械等推送到目标病变时，可能需要断开耗材末端与主机的连接，并且拧开导丝末端手持部分，这会造成手术过程中的复杂操作及增大信号干扰几率，增加临床显著漂移发生概率，从而增加二次测量率，延长手术时间</p>		
复杂病变应用	<p>针对迂曲、串联、弥漫、分叉、多支血管、左主干、支架术后等复杂冠脉病变情况，通过压力微导管在工作导丝上的滑动即可完成回撤、核实漂移、多个病变、多个位置的反复测量等操作，简化手术操作、降低手术风险、缩短手术时间</p>		<p>测量复杂病变、多个位点测量、多个病变测量时，在回撤、核实漂移、二次测量时需要反复抽动压力导丝完成操作，使得头端容易变形，反复推送难度增加，除了延长了手术时间，还增加术者和患者不适应的风险</p>		
PCI 术后测量	<p>PCI 术后需要测量 FFR 评估治疗效果时，压力微导管 FFR 只需要再沿着同一根工作导丝进入测量即可</p>		<p>PCI 术后测量时，需撤出工作导丝，然后重新推送压力导丝进行测量</p>		
细小血管评估	<p>压力微导管比压力导丝直径更粗，对于细小的血管影响了靶血管自身血流，无法进行准确评估</p>		<p>压力导丝直径相对较细，较容易对细小血管进行评估</p>		

注 1：国内挂网省份数量为截至本招股说明书签署日数据，如有多型号产品参与挂网，则统计挂网省份数量最多的型号

注 2：市占率统计口径为基于各厂商 2021 年销售额，2021 年仅雅培、北芯生命、飞利浦的 FFR 产品实现销售

资料来源：国家药品监督管理局官网、公司年报、公司官网、《冠状动脉血流动力学研究进展》、弗若斯特沙利文

”

发行人已在招股说明书“第五节/二/（三）/2/（4）冠脉血流储备分数”补充披露如下：

“

国内外其他企业在研产品的研发进度如下表所示：

公司	产品	类型	产品阶段
晟视科技	Cardiosim FFRct（冠状动脉血流储备分数评估软件）	基于影像的FFR（CTA）	临床试验

国内外其他企业已获批产品的商业化情况如下表所示：

公司	产品	类型	主要上市地区	获批年份		
				FDA	CE	NMPA
CathWorks	FFRangio™ System	基于影像的FFR（CAG）	美国、欧洲	2018	2017	/
Medis Medical Imaging	QAngio® XA 3D Technology Medis QFR®	基于影像的FFR（CAG）	美国、欧洲	2019	2017	/
Pie Medical Imaging	GAAS vFFR	基于影像的FFR（CAG）	美国、欧洲	2018	N/A	/
博动医疗	AngioPlus	基于影像的FFR（CAG）	欧洲、中国	/	2021	2018
	CtaPlus	基于影像的FFR（CTA）	欧洲、中国	/	2021	2023
	OctPlus	基于影像的FFR（OCT）	欧洲、中国	/	2020	2021
	Ivusplus	基于影像的FFR（IVUS）	欧洲	/	2021	/
脉流科技	AccuFFR®angio	基于影像的FFR（CAG）	美国、欧洲及中国	2021	2020	2021
	AccuFFR®ct	基于影像的FFR（CTA）	美国、欧洲、中国	2019	2020	2021
	AccuOCT	基于影像的FFR（OCT）	中国	/	/	2022
润迈德 <sup>1</sup>	FlashAngio caFFR System	基于影像的FFR（CAG）	欧洲、中国	/	2019	2019
Medhub	AutocathFFR™	基于影像的FFR（CAG）	欧洲	/	2021	/
HeartFlow	FFR <sub>CT</sub>	基于影像的FFR（CTA）	美国、欧洲	2014	2011	/

公司	产品	类型	主要上市地区	获批年份		
				FDA	CE	NMPA
科亚医疗 (昆仑医云)	DeepVessel® FFR	基于影像的 FFR (CTA)	美国、欧洲、 中国	2022	2018	2020
睿心医疗	RuiXin-FFR	基于影像的 FFR (CTA)	中国	/	/	2020
心世纪	H CPRD001 (Version 1.1)	基于影像的 FFR (CTA)	中国	/	/	2021
冠生云	HemoDyna® (Version 2.0)	基于影像的 FFR (CTA)	中国	/	/	2021
阅影科技	脉影®esFFR	基于影像的 FFR (CTA)	中国	/	/	2022
乐普医疗	Vicor-AngioFFR	基于影像的 FFR (CAG)	中国	/	/	2023
语坤科技(数 坤科技)	shukun-FFR	基于影像的 FFR (CTA)	中国	/	/	2023

注1: 截至本招股说明书签署日, 根据公开数据仅查得润迈德产品国内挂网数量为 26 个省市

注2: /指不涉及, NA 指公开渠道未披露

从临床角度出发, 近二十年来 DEFER、FAME 以及 FAME II 等多个大型临床研究的结果都发表在国际顶尖的《新英格兰医学杂志》上, 直接测量 FFR 的临床价值得到了充分的验证。因而 2018 ESC/EACTS、2021 ACC/AHA/SCAI、《中国经皮冠状动脉介入治疗指南(2016)》等国内外临床指南和专家共识也均将“金标准”直接测量 FFR 列为 (I, A) 类推荐。近年来, 基于影像的 FFR 技术出现与发展, 但是大型、随访临床证据仍然不足, 其中在欧洲血运重建指南 2018 ESC/EACTS 中明确提到基于 CT 的 FFR 仍需更多临床研究的证据来验证。2023 年美国心脏病学会杂志 JACC 发布的《Anonymous Comparison of Various Angiography-Derived Fractional Flow Reserve Software With Pressure-Derived Physiological Assessment》, 提到基于影像的 FFR 目前尚存在准确性有待提高、特殊病变的价值未得到证实和复杂病变测量需要进一步研究等问题。

从市场竞争与市场空间来看, 国产直接测量 FFR 产品市场驱动力良好, 具体如下:

①国内近年来上市产品多为基于影像的 FFR, 而以雅培、飞利浦为代表的直接测量 FFR (压力导丝) 厂商在市场耕耘多年, 直接测量 FFR 的临床教育与应用基础较好; ②对标国外医疗发达国家 FFR 市场, 2021 年美国、日本直接测量 FFR/PCI 渗透率分别为 68.8%、45.5%, 而 2021 年中国渗透率仅为 3.4%。因此, 国内 FFR 市场是 PCI 手术量增长及 FFR

渗透率提升双重因素驱动下的增量市场。随着未来精准 PCI 不断普及、国产 FFR 厂商的创新设计使产品性能和易用性提升，在临床诊疗中患者的获益和应用渗透率将持续提升，预计未来国产直接测量 FFR 产品的市场份额亦将进一步提升。

”

（五）发行人 FFR 产品（包括设备及耗材）与境内其他竞品的定价差异、在终端医疗费用上的差异、被纳入医保的情况，是否具备价格优势；发行人在产品质量和成本控制方面的技术水平，能否有效提升 FFR 产品的性价比；

1、发行人 FFR 产品（包括设备及耗材）与境内其他竞品的定价差异、在终端医疗费用上的差异、被纳入医保的情况，是否具有价格优势

FFR 产品销售收入主要来自于 FFR 耗材，发行人 FFR 耗材定价、终端医疗费用、被纳入医保的情况对比具体可参见本问题“1.1/一/（六）/1、国内 FFR 诊断的产品价格、各省市进入医疗服务价格项目的情况和收费模式、费用水平及医保报销政策”。

根据下述表格，公司 FFR 产品的终端价格处于各竞品价格区间中间，略低于波士顿科学、乐普医疗和飞利浦产品价格，略高于雅培产品的终端价。公司 FFR 产品因采用了临床性能更优的压力微导管技术路线，在复杂病变运用、减少临床显著漂移、PCI 术后测量等方面优于同类竞品，而存在竞争优势。

公司	国产产品			进口产品																	
	北芯		乐普医疗	雅培									飞利浦						波士顿科学		
产品名	血流储备分数测量设备及TRUEPHYSIO®		一次性使用压力微导管	光学干涉断层成像系统及Pressurewire Certus®			光学干涉断层成像系统及Pressurewire X Guidewire®			光学干涉断层成像系统及Pressurewire Aeris®			彩色超声诊断系统及Verrata®			彩色超声诊断系统及OmniWire			压力信号发送和接收器及Comet®		
类型	压力微导管		压力微导管	压力导丝			压力导丝			压力导丝			压力导丝			压力导丝			压力导丝		
工作导丝兼容性	兼容		兼容	不兼容			不兼容			不兼容			不兼容			不兼容			不兼容		
主要商业化地区	欧洲、中国		中国	美国、欧洲、中国			美国、欧洲、中国			美国、欧洲、中国			美国、欧洲、日本、中国			美国、欧洲、日本、中国			美国、欧洲、日本、中国		
上市批准机构	NMPA	CE	NMPA	NMPA	CE	FDA	NMPA	CE	FDA	NMPA	CE	FDA	NMPA	CE	FDA	NMPA	CE	FDA	NMPA	CE	FDA
上市获批时间	2020	2020	2022	2013	2010	2006	2019	2016	2016	2013	2010	2008	2019	2013	2013	2023	2021	2020	2021	2016	2016
国内耗材平均中标价	约13,371元		约14,800元	约10,688元									约15,761元						约13,900元		

资料来源：弗若斯特沙利文

目前，所有实现商业化的直接测量 FFR 产品均以不同程度进入医保目录，虽然整个市场目前都尚未被纳入集采范围，但公司已当前定价策略制定过程中综合考虑了研发投入、市场竞争及未来集中采购可能等因素，在进一步提升医保覆盖比例、国家集中采购和价格支付改革中，做好市场动态跟进工作，为降价风险、成本控制及集采中标等策略上做出相应准备。

新品上市仍需进行较大力度的市场推广。从产品的市场表现及收入增速来看，公司FFR产品于2020年9月获批，2021年即快速抢占了30.6%的市场份额，且产品在目前上市销售初期阶段的终端定价符合行业平均水平，也符合在市场渗透率较低情况下的产品定价策略。因此，现阶段产品的价格因素不构成主要的推广阻碍。

## 2、发行人在产品质量和成本控制方面的技术水平，能否有效提升FFR产品的性价比

2020年、2021年、2022年和2023年1-6月，FFR压力微导管的毛利率分别为3.76%、59.76%、65.38%和75.43%，公司产品毛利率于2021年同比大幅提升，2022年仍保持增长，主要系公司产品于2020年在国内外陆续实现商业化落地。该产品随着生产规模扩大，规模效应显现，生产良率显著提升，在转产的一年内已实现90%以上的良率，相当于成熟产品线的高良率水平。此外，公司更加稳健的供应链交付体系也使得成本显著下降。

### (1) 公司具体质量管理情况

公司质量管理团队具有非常丰富的医疗器械与无菌耗材质量管理经验，负责全方位的质量把控，并通过规定质量管理部门的设置、制度文件的建立归档查阅、人力资源的配合、基础设施要求、采购控制程序、生产控制程序、后市场控制程序等方式保障质量管理体系落地实施。公司质量管理体系符合国际ISO13485标准，涵盖包括产品设计开发、原材料和供应商管理、生产、上市后监督、以及体系运行等全流程，已多次接受国内外监管机构的检验。

公司质量管理的具体内容如下表所示：

质量管理内容	质量管理内容详解
设计开发过程的质量保证	按照质量体系要求，进行产品项目策划、用户需求分析、明确产品输入要求，通过开发过程的节点评审控制、设计验证和确认过程控制、开发过程变更控制、设计转换过程控制，以及全过程的风险管理，严格按照产品相关国际标准、国家标准、行业标准等实施相关验证和测试，确保设计开发的产品安全，性能可靠。
原材料及供应商质量保证	严格按照采购控制程序建立并实施采购过程控制，按照来料检验控制程序对采购原材料进行检验、试验和其它验证活动以确定其符合规定的要求，接收或拒收，并形成来料检验记录，确保原材料质量。
生产过程质量保证	按照相应产品生产工艺流程图、BOM和检验工艺/作业指导书等文件的要求，对过程产品/半成品进行自检、首末件检验、过程抽检和巡查，以确保其满足产品标准的规定。根据工艺验证和过程确认报告中确定的关键控制参数，对关键工序、特

质量管理内容	质量管理内容详解
	殊过程实施必要的过程检验、过程参数监视和测量，保障生产过程稳定。对洁净车间净化空调系统、工艺用水、用气等公用系统严格地执行定期实施监测和评价，确保满足生产和检验要求。
产品出厂质量保证	根据强制性标准以及经注册的产品技术要求、产品交付要求、企业内部控制标准等制定成品放行检验指导文件，并严格执行各项性能检验，确保每批次的成品器械符合验收标准。
质量体系运行质量保证	通过开展质量策划和改进，内审和管理评审、纠正预防、不合格品控制、员工培训管理、过程参数监视测量、生产现场巡查监督、质量数据分析等，不断提升质量体系运行水平，促进产品质量提升。
上市后监督质量保证	通过建立、实施、维护并更新医疗器械上市后监督系统，积极和系统地收集、记录并分析产品在上市销售后质量、性能和安全相关数据，确保产品在使用过程安全有效，并及时更新风险管理、临床评价、收集产品可用性、性能和安全方面的数据，对出现的质量异常和不良事件展开调查处理和上报，确保满足相关法规要求，不断采取纠正和预防措施，提升产品竞争力和客户满意度。

在上述质量体系的支持下，公司的 FFR 产品自 2020 年 9 月底拿证上市以来，已取得产品规模化生产的高效突破和稳定交付。此外，公司按照质量体系的要求，严格记录生产制成环节，对已转产产线中一次性使用耗材的每道生产工序进行首、末件检测，对其外观、性能进行 100%全检，确保其质量符合要求；对于任何工艺变更、原材料或供应商变更进行充分验证，并做好变更评审及记录。

## （2）公司产品成本控制体系

公司建立了从研发、生产、质量、供应链、财务的整体成本控制体系。通过研发体系实现产品的原材料供应规格要求、标准用量及物料版本维护等方向实现产品性能及成本的控制，通过工艺团队对产品生产环节物料使用、损耗及良率的优化实现产品成本的优化及生产效率的提升方案，通过生产的生产管理、人员及设备的管理及高效利用实现良率控制、人员投入优化、生产效能的提升，通过供应链团队对产品排产计划、物料采购计划、库存管理计划、供应商管理等方向实现对于产品综合交付效率提升，物料采购价格把控实现对于成本的控制。对于目前已经规模化转产的 FFR 压力微导管、IVUS 导管等产品都呈现成本能够有效降低、良率快速提升的趋势。具体体现如下：

1) 研发体系进行产品的原材料供应规格要求、用量要求、原材料变更、供应商的选型、备选供应商的导入等方式进行产品成本及质量的严格把控。由于公司自主研发的实力及技术平台的能力，公司的研发体系深刻了解产品的结构、性能、物料选型的各项要求，能够快速寻找并且导入合格供应商，并且对供应商的物料要求进行精细化约定，



保证产品的来料符合要求。在设计环节就已经充分考虑原材料在规模化转产时的供应稳定性及成本的下降趋势，为公司产品转产后的物料成本预估及下降提供基础。在针对供应要求较高的原材料上，研发团队积极了解技术性能，通过培育备选供应商及自研等方式降低原材料供应的风险，稳定供应价格。

2) 工艺团队从设计开发阶段到规模化转产阶段的全程参与，通过制定合理的工艺流程并不断优化工艺，提升产品良率、降低物料的损耗率，通过自动化程度的不断提升，提升生产效能，综合降低产品的成本。公司创新性地开发了微型 MEMS 封装平台，实现了极高的传感器焊接、封装的良率，同时显著降低了成本。

3) 生产及质量管理体系根据产品规范生产要求，在产品生产环节中，通过对生产环节的控制、人员的招募、培训、技能要求，人员熟练度提升及生产效率的提升，进行产品质量的保证及成本的控制。

公司的供应链交付体系通过制定稳定的生产排产保证产销平衡及成本稳定。同时根据公司的采购预测、供应商的价格谈判、供应商的管理及辅导，进行物料采购计划的制定，确保各类生产用物料采购的成本逐步下降。增强供应商管理的能力，加强对于备选供应商的培育及辅导，有效稳定产品供应，保障供应价格议价能力的提升。

**(六) 结合以上情况，进一步说明发行人产品是否市场空间大，并区分设备和耗材，按照乐观、中性和谨慎三种情形，对发行人 FFR 产品未来五年的销售规模进行测算，说明具体测算过程。**

#### **1、结合以上情况，进一步说明发行人产品是否市场空间大**

根据上述测算过程，我国直接测量 FFR 耗材市场规模在乐观、中性及谨慎情形下于 2025 年预计将分别达到 23.2 亿元、15.4 亿元以及 11.0 亿元；于 2027 年预计将达到 31.4 亿元、24.0 亿元以及 14.6 亿元。上述测算综合考虑了精准 PCI 市场的临床需求，以及直接测量 FFR 的市场推广、理念提升、技术迭代、国产产品上市等对渗透率的影响，及因行业竞争、集采降价、医保支付完善等因素对出厂价的影响。

参考发达国家及地区已实现的渗透率、我国部分标杆医院已实现渗透率，我国直接测量 FFR 市场目前渗透率虽然较低、市场规模较小，但随着临床需求的提升、国产替代增长迅速，直接测量 FFR 是具有发展潜力的市场，渗透率会持续上升。精准 PCI 的

应用在中国普及时间较晚，目前渗透率仍远低于发达国家。进口厂家未充分重视国内市场、国内市场教育不足、进口产品使用便利性不足及医保覆盖程度不高等现象仍阻碍着中国精准 PCI 市场快速发展。随着国产厂家通过创新设计使产品性能和易用性持续提升，国产产品的普及将进一步为中国精准 PCI 市场带来变革。关于直接测量 FFR 市场渗透率提升的主要推动力，详见本问题“1.1/一/（九）/2、结合境外市场中临床共识、保险支付和政策等因素在推广 FFR 中的作用，分析我国的基础市场条件及其变化趋势，预测 FFR 渗透率将进一步提高的原因和合理性”和“1.1/一/（十）/1、直接测量 FFR 推广的主要动力”。

在已实现的直接测量 FFR 市场中，2021 年相较于 2020 年已经实现了临床使用量的翻一番，2022 年在 2021 年的基础上又翻一番，市场的增速和趋势已经得到验证。因上述测算为单一产品的细分市场的规模，就产品细分领域的临床需求、增长趋势而言，该市场是具有潜力且市场规模大。

综上所述，公司核心产品 FFR 系统满足“市场空间大”的要求。

## 2、区分设备和耗材，按照乐观、中性和谨慎三种情形，对发行人 FFR 产品未来五年的销售规模进行测算，说明具体测算过程

公司预计 FFR 产品的收入主要来源为国内 FFR 耗材收入，预计占比在 85%以上。FFR 主机收入以及 FFR 产品国际的收入占比较低。

公司国内 FFR 耗材收入=国内直接测量 FFR 耗材使用量\*公司 FFR 耗材市占率\*公司 FFR 耗材平均出厂价。结合前述我国直接测量 FFR 耗材市场规模在乐观、中性及谨慎情形下的测算。公司按照乐观、中性和谨慎三种情形对未来国内 FFR 耗材销售收入预测如下：

参数	2027 年
国内直接测量 FFR 耗材使用量（根）	74 万-150 万
公司国内 FFR 耗材市占率（%）	23%-28%，市场占有率在谨慎情况下偏下限，在乐观情况下，将持续保持市场领导者的竞争优势。
公司 FFR 耗材平均出厂价未税（元）	1,945-2,000，谨慎情况下平均出厂价更低
公司国内 FFR 耗材收入（亿元）	3.4-8.2

从市占率角度来看，结合直接测量 FFR 市场的现状，2022 年以前国内市场由雅培、

北芯生命、波士顿科学和飞利浦四家企业占有，仅有公司一家国产企业，市场的竞争格局良好，且公司的直接测量 FFR 耗材市占率在 2021 年就达到了 30%。随着未来国产厂家 FFR 产品逐渐实现上市，虽然存在谨慎及乐观的测算，但考虑公司的整体产品竞争力，公司 FFR 产品于 2027 年市占率预计将分布在 23%-28% 的下限和上限区域。且市占率水平在谨慎情况下更低，市场也取最谨慎的 FFR 渗透率水平，得出公司在谨慎情况下 FFR 的销量，充分考虑了市场环境谨慎、公司整体表现偏下限的情况。

从公司 FFR 耗材平均出厂单价来看，2023 年 1-6 月 FFR 耗材在国内的平均出厂价为 3,322.5 元，低于行业平均出厂单价。预计公司将在市场竞争加剧、集采大范围推进的过程中，凭借产品先发优势及成本优势，三种情景的测算中，公司未来五年的平均出厂价均略低于行业平均出厂单价，推动收入增长，保持市占率水平。考虑到行业平均出厂价已经充分考虑集采降价的显著降价，公司平均出厂价进一步低于行业平均出厂价格，出厂价测算兼顾了行业环境、集采因素、成本优势等各项综合考虑。

根据公司的国内及国际 FFR 产品的商业化策略及市场推广的预测，公司预计在 2027 年 FFR 产品中性情况下收入规模实现 6-7 亿元。

## 二、核查程序及核查意见

### （一）核查程序

保荐机构履行了如下核查程序：

1、获取并查阅弗若斯特沙利文出具的行业研究报告及相关数据，对数据来源及测算过程进行复核、验证；

2、获取并审阅《中国卫生健康统计年鉴》和《中国心血管健康与疾病报告》等公开行业资料；

3、对弗若斯特沙利文进行访谈，了解行业研究报告的主要信息来源，评估预测方法的科学性；

4、复核在乐观、中性和谨慎三种情形重新计算 FFR 耗材市场规模的假设条件是否合理，计算过程是否准确；

- 5、查阅关于 FFR 的临床效益的相关文献及相关适应症的诊疗指南；
- 6、结合中国与美国、日本 FFR 在 PCI 手术中的渗透率的历史数据及推广基础条件，分析中国关于未来渗透率的预测是否合理、审慎；
- 7、复核以国内 PCI 手术量为基础而计算的市场规模；
- 8、查询各省份医用耗材阳光采购挂网产品目录关于 FFR 耗材的中标价格，对发行人访谈了解 FFR 耗材的出厂价格范围；
- 9、对部分三甲医院临床医生进行访谈，了解 FFR 主要应用科室及术式、对患者及医生的临床价值、采购需求等内容；
- 10、从公开渠道检索查阅同行业其他公司的产品形态、披露参数等。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构认为

- 1、区分设备和耗材，按照乐观、中性和谨慎三种情形重新计算 FFR 产品的整体市场空间具备谨慎性、合理性；
- 2、发行人 FFR 产品目前在国内已获批的使用情况与指南或专家共识推荐的适用范围，与境内其他竞品存在一定差异；随着适应症拓展临床试验的完成和注册申请获批，注册临床试验未覆盖 70%-90%狭窄患者、限制参考血管直径和病变类型对市场规模不存在重大影响；
- 3、发行人预计未来将进一步提升产品渗透率；
- 4、发行人 FFR 产品具有市场竞争力，其所属细分市场不存在竞争加剧、市场空间挤压得风险；
- 5、公司 FFR 产品的终端价格对波士顿科学、乐普医疗的产品价格具有价格优势；同时，公司 FFR 产品的终端价格略高于雅培、飞利浦的产品，但具有产品竞争优势。所有实现商业化的 FFR 产品均进入医保目录。发行人在产品质量和成本控制方面的技术水平可以有效提升 FFR 产品的性价比；
- 6、区分设备和耗材，按照乐观、中性和谨慎三种情形，对发行人 FFR 产品未来五

年的销售规模进行测算具备谨慎性、合理性。发行人主要产品符合“市场空间大”的标准。

## 问题 2 关于 IVUS 相关产品

### 2.1 关于临床需求

根据招股说明书：（1）IVUS 可显著提升在复杂 PCI 中患者的预后并减少术后不良事件发生率，在术前、术后和后续随访中提供重要的临床价值，已被中国及欧洲的临床指南推荐作为左主干病变、分叉病变及慢性完全闭塞性病变等冠状动脉疾病 PCI 治疗的必要指导工具；（2）IVUS 于 2021 年在日本 PCI 中的渗透率已超 90%，中国 PCI 中 IVUS 的渗透率也从 2020 年约 8.5%快速增至 2021 年约 15.4%，主要得益于相关临床证据的积累、临床指南及共识文件高等级推荐、持续的市场教育带来国内术者理念提升、产品技术迭代发展和国产替代。

请发行人说明：（1）IVUS 在术前、术中和术后的推荐应用情景和核心临床价值，对应的患者特征、数量和冠脉造影患者中的占比情况；IVUS 主要应用于复杂病变，国内复杂病例的占比情况和预期未来变化趋势，非复杂病例中应用 IVUS 的临床获益；（2）除临床共识积累和市场教育以外，IVUS 推广应用的其他基础市场条件及国内发展情况，预期未来国内市场渗透率将进一步提升的依据及合理性；（3）国内 IVUS 诊断技术的产品价格、各省市进入医疗服务价格项目的情况和收费模式、费用水平及医保报销政策，目前是否存在患者可及性较差的问题及未来变化趋势；（4）结合前述问题，分析 IVUS 临床推广的主要动力和潜在障碍，国内对 IVUS 的临床需求是否较大。

回复：

#### 一、发行人说明

（一）IVUS 在术前、术中和术后的推荐应用情景和核心临床价值，对应的患者特征、数量和冠脉造影患者中的占比情况；IVUS 主要应用于复杂病变，国内复杂病例的占比情况和预期未来变化趋势，非复杂病例中应用 IVUS 的临床获益；

1、IVUS 在术前、术中和术后的推荐应用情景和核心临床价值，对应的患者特征、

## 数量和冠脉造影患者中的占比情况

### (1) IVUS 在术前、术中和术后的推荐应用情景和核心临床价值

IVUS 能够指导 PCI 全治疗过程，包括术前评估、术中及术后优化，从而显著提升 PCI 疗效。随着临床研究的深入，其临床价值也越来越明确，临床医生对 IVUS 的应用场景和操作认识也更加深刻。迄今为止最大的前瞻性、非随机多中心 IVUS 指导支架置入研究 ADAPT-DES 表明运用 IVUS 指导 PCI 可以优化 74% 介入治疗策略，使得 2 年期主要不良心血管事件发生率降低 28%，心梗发生率减少 35%，支架内血栓发生率减少 60%，提升患者预后。目前，IVUS 指导的精准 PCI 手术已逐步积累充分的循证医学支持，并获得各地区主流医学指南推荐，其推荐应用情景具体如下：

地区	指南	推荐使用临床场景	推荐等级	证据等级
欧洲	ESC/EACTS 血运重建指南 (2018)	IVUS 被考虑用于评估无保护左主干病变	IIa	B
		考虑使用 IVUS 探究支架内再狭窄的相关问题	IIa	C
美国	ACCF/AHA/SCAI 经皮冠状动脉介入指南 (2011)	IVUS 被考虑用于评估左主干开口病变	IIa	B
		IVUS 被考虑用于探明支架再狭窄原因以及心脏移植后免疫介导血管病的诊断	IIa	C
	专家共识声明的重点更新：冠状动脉生理和结构的侵入性评估的使用 (2018)	IVUS 绝对有益的临床情况有：1) IVUS 是一种确定支架是否完全扩张和贴壁，以及植入后是否有边缘夹层或其他并发症的准确方法。2) 确定支架植入的血管的大小； IVUS 可能有益的临床情况：IVUS 可用于评估冠脉左主干狭窄的显著性，并采用临界值 MLA>6mm <sup>2</sup> 来评估是否必要进行血运重建。它被建议使用在当下游存在严重狭窄时的情况	/	/
	ACC/AHA/SCAI 冠状动脉血运重建指南 (2021)	在接受冠状动脉支架植入术的患者中，IVUS 可用于手术指导，特别是在左主干或复杂冠状动脉支架术的情况下，以减少缺血事件	IIa	B
中国	经皮冠状动脉介入治疗指南 (2016)	对于选择性患者（无保护左主干、三支、分叉、慢性闭塞病变及支架内再狭窄病变等），考虑 IVUS 指导的优化支架置入	IIa	B
		考虑采用 IVUS 查明支架失败原因	IIa	C
	中国冠状动脉左主干分叉病变介入治疗指南 (2022)	IVUS 在左主干分叉病变及复杂分叉病变中作用明显，推荐在术前、术中及术后应用 IVUS 进行指导	I	B

根据综合指南内容及 IVUS 在实际临床应用中的情况，IVUS 在术前、术中、术后的核心临床价值主要体现在如下方面：

手术阶段	核心临床价值
PCI 术前	评估斑块性质、特点及分布，制定合适的预处理策略和病变准备，测量病变长度和参考段血管直径，指导选择合适的支架直径、长度及落脚点
PCI 术中	在人体内根据高分辨率的影像，全面分析血管壁和管腔的情况，更加精确的指导介入治疗并指导手术策略；对于左主干病变、分叉病变、CTO 病变、钙化病变等特殊病变有着重要的指导价值： 1) 对于左主干病变，采用 IVUS 评估时需要从左前降支及左回旋支分别回撤，指导左主干病变单支架及双支架的选择； 2) 对于分叉病变，IVUS 可明确分叉病变的性质、斑块负荷的分布及形态，对单支架及双支架式的决定有着很大的指导作用，对于术中导丝的走行也有着重要的指导意义，还能观察支架扩张情况及支架边缘夹层，从而优化远期效果； 3) 对于 CTO 病变，IVUS 可以对闭塞病变起始部进行识别、判断，并探寻真腔，在反向控制性前向和逆向内膜下寻径技术中，其可明确逆向导丝的空间关系，还可测量 CTO 病变血管的直径及长度，选择支架置入的位置，从而优化远期结果； 4) 对于钙化病变，IVUS 有助于判断钙化位置及钙化角度，指导斑块旋切
PCI 术后	支架植入后，IVUS 可以检测与支架和下方血管壁相关的可纠正异常情形，如扩张不足、局部斑块缺失、支架贴壁不良和支架边缘夹层等，以评估 PCI 术后即刻结果并使之最优化；并在手术失败的情况下查明原因，从而识别再狭窄或支架血栓形成的机制，指导适当的治疗，最大限度地降低后续支架失效事件发生的风险

众多研究及试验表明，IVUS 在上述环节中体现的核心临床价值具备有效数据支持，能够显著提升患者获益，有效满足目前精准 PCI 中的临床需求，具体可参见本问题“2.1/一/（四）/3、国内对 IVUS 的临床需求较大”。

#### （2）对应的患者特征、数量和冠脉造影患者中的占比情况

根据各产品获批适应症，IVUS 普遍适用于为冠脉血管内介入手术患者进行的血管内超声检查，即其针对的人群是即将进行 PCI 手术的患者，其对应的患者数量即为中国 PCI 手术量，而非冠脉造影人数，其占比也体现为 IVUS 在 PCI 手术中的渗透率。根据弗若斯特沙利文的数据，中国 2021 年 PCI 手术量约为 116.4 万台，受益于人口老龄化、有利政策的支持、介入心血管手术可及性提高等因素，2030 年 PCI 手术量预计将增长至 369.8 万台，年复合增长率约为 13.7%。与此同时，在中国 IVUS/PCI 渗透率也从 2020 年约 8.5%快速增至 2021 年约 15.4%，且其在本国渗透率于 2021 年已超 90%。

这说明，得益于各种推动因素，IVUS 的渗透率正在快速提升，具体请参见本问题“2.1/一/（二）/2、预期未来国内市场渗透率将进一步提升的依据及合理性”。

此外，根据 PCI 手术的病变复杂程度区分，复杂病变更容易从 IVUS 中获益，但其对于非复杂病变也具有广阔的临床应用价值及发展前景，具体请参见本问题“2.1/一/（二）”。

1/2、预期未来国内市场渗透率将进一步提升的依据及合理性”。

## 2、IVUS 主要应用于复杂病变，国内复杂病例的占比情况和预期未来变化趋势，非复杂病例中应用 IVUS 的临床获益

### (1) 国内复杂病例的占比情况和预期未来变化趋势

复杂病变包括分叉病变、钙化病变、慢性完全闭塞性病变（CTO）、左主干病变和弥漫性病变等。根据《心脏病学 2018》显示，真实世界研究中针对冠脉复杂病变的手术约占 PCI 手术的 50%以上，且冠脉复杂病变的比例未来会逐步提高，这主要系随着人口老龄化进程加快，患有糖尿病、高血压、慢性肾病等的患者数量的不断增加，而这也将进一步增加 PCI 的难度和风险，尤其是对于存在严重复杂病变的患者，其手术后并发症以及早期和晚期主要不良心血管事件的发生率明显升高。

### (2) 非复杂病例中应用 IVUS 的临床获益

根据《中国心血管健康与疾病报告》，ULTIMATE 研究纳入 1448 名患者，其入组标准包括：患有无症状心肌缺血、稳定性心绞痛、不稳定性心绞痛或心肌梗死，从胸痛发作至入院超过 24 小时，且新发冠脉病变需要置入支架。在研究中，入组患者通过 1:1 随机分为 IVUS 指导组及冠脉造影指导组。结果显示，第 1 年随访时，冠脉造影组与 IVUS 组发生心源性死亡、靶血管 MI（TVMI），以及临床驱动的靶血管血运重建（TVR）的风险分别为 5.4%、2.9%（ $p=0.02$ ）；在第 2 年及第 3 年随访时，冠脉造影组的 TVF 风险分别为 9.0%、10.7%（ $p=0.03$ ），IVUS 组则分别为 6.0%、6.6%（ $p=0.01$ ）。这说明，相比于冠脉造影，IVUS 指导下的药物洗脱支架置入术后 3 年靶血管失败（TVF）及支架内血栓（ST）形成的比例明显更低。报告提及，这一研究纳入的患者群体范围较广，未对是否复杂病变进行明确区分，故可认为复杂病变和非复杂病变患者在 IVUS 指导下进行介入治疗均可获益。

根据韩国一项纳入 5,488 名患者、随访时间中位数长达 46 个月的观察性研究，IVUS 在复杂病变情况中应用比例（25.9%）高于非复杂病变情况（6.2%）。该研究同时强调，对于不同的病变复杂程度（AHA/ACC 病变分型 Type A/B1 vs Type B2/C）或 SYNTAX 评分（ $\leq 15$  vs  $> 15$ ），IVUS 较冠脉造影指导的第二代药物洗脱支架手术均能显著降低远期心源性死亡或心梗的风险；另一项由 39 个中心参与、纳入 21,066 名患者的登记



研究显示，无论病变情况是否复杂，IVUS 均是 PCI 手术成功率的独立预测因子。

可见，复杂病变“更频繁地从 IVUS 中获益”并不代表 IVUS “只能主要地”用于复杂病变，其也适用于进行 PCI 手术的急性或者慢性冠心病的普通冠心病患者。因此，预期未来随着 IVUS 推广，其将更广泛地应用于复杂病例和非复杂病例。

**(二) 除临床共识积累和市场教育以外，IVUS 推广应用的其他基础市场条件及国内发展情况，预期未来国内市场渗透率将进一步提升的依据及合理性；**

**1、除临床共识积累和市场教育以外，IVUS 推广应用的其他基础市场条件及国内发展情况**

IVUS 国内发展情况良好，其推广运用具备基础市场条件。得益于相关临床证据的积累、临床指南及共识文件高等级推荐、持续的市场教育带来国内术者理念提升、产品技术迭代发展和国产替代趋势，国内 IVUS 在 PCI 中的渗透率正在快速提升，从 2020 年约 8.5%快速增至 2021 年约 15.4%。

此外，未来，随着国内医疗基础建设的不断完善，以及对手术质量的重视和术式的不断推广，推动可进行 PCI 手术的医院数量将进一步增长，以及能够使用 IVUS 进行精准 PCI 治疗的手术团队进一步增多，由此也带来 PCI 手术下沉至二级医院步伐的加快。与此同时，随着国内厂商的快速发展以及国外厂商对国内市场重视程度的增强，IVUS 的渗透率将进一步提升，预计中国 IVUS 市场规模将从 2021 年约 11.5 亿元增长至 2030 年约 66.9 亿元，复合年增长率约 21.6%。

**2、预期未来国内市场渗透率将进一步提升的依据及合理性**

**(1) 术者及患者治疗理念提升**

和发达国家相比，IVUS 在中国心血管疾病诊疗中的应用尚在起步阶段，国产 IVUS 产品于 2022 年获批上市。国内医生和患者目前对精准诊疗临床价值的认知程度、精准诊疗理念的接受程度和重视程度仍低于发达国家，因此 IVUS 在国内临床应用中的渗透率较低。

未来，伴随着经销渠道建设、市场推广、临床支持和跟台服务力度的提高，产品差异化优势及其所带来的临床收益将逐渐获得医患各方的认可，从而推动精准治疗理念和

产品渗透水平的提升。

此外，公司针对 IVUS 产品推出设备试用模式，有利于在上市初期培养术者使用的习惯和理念，提高公司产品的市场熟悉度和认可度，缩短产品上量的时间，从而进一步提高产品渗透率。

#### （2）可进行 IVUS 手术医院数量逐步增长并下沉

经过多年的推广及教育，IVUS 已实现于国内三级医院持续铺开，并逐步下沉至二级医院。截至目前，公司 IVUS 产品在国内医院覆盖约 260 家，预计市场拓展前期每年新增超过 100 家的覆盖。公司计划实施高质量的医院覆盖策略，主要聚焦于 PCI 手术量大于 1,000 台的医院，因此更关注该部分医院数量的增加，而后逐渐下沉至级别相对低的医院，实现更广泛的覆盖。

在实际推广中，存在部分医院导管室因不具备相应的腔内影像学工具无法使用 IVUS 系统的情形，这对 IVUS 临床推广造成了一定的障碍。随着我国医疗基础设施、硬件配套的不断完善，IVUS 产品未来渗透率将不断提升。

#### （3）居民支付水平不断提高，产品纳入医保助力减轻终端支付压力

和发达国家相比，目前国民对于医疗健康服务的重视程度和支出水平较低，这反映在国民平均医疗支出水平上。根据弗若斯特沙利文的资料，2021 年美国人均医疗器械支出约 696 美元，而同期中国仅约 92 美元，远低于美国等发达国家，这在一定程度上限制了 IVUS 产品的普及。随着我国国民收入水平的不断增长及对健康的不断重视，该项支出有望不断增加。

此外，IVUS 耗材及诊疗项目已在全国范围内纳入医保范围，具体可参见本问题“2.1/一/（三）/1、国内 IVUS 诊断技术的产品价格、各省市进入医疗服务价格项目的情况和收费模式、费用水平及医保报销政策”。在医保政策的支持下，患者选择进行 IVUS 治疗的平均整体费用将降至 1 万元以下，有望进一步减轻患者的终端支付压力，使产品得到更广泛有效的使用。

#### （4）技术革新及迭代

随着技术突破，产品分辨率、成像速度、回撤距离等核心参数得以进一步提升，预

期 IVUS 产品将提升组织分辨能力、缩短手术时间并对复杂的冠状动脉疾病进行更好的预后治疗。产品技术发展的具体方向及趋势请参见本问题“2.2/一/（三）/1、IVUS 领域的前沿技术发展情况及境内外竞争对手的相关产品和技术布局”。

（5）医师团队数量增多，学习曲线成熟，市场教育趋于完善

IVUS 手术相对新颖且复杂，对术者的读图能力提出了较高的要求，部分低层次医生需较长时间方能熟练掌握。随着日后具备所需相关专业知识和培训经验的合格从业者的人数增加，IVUS 运用预计将进一步扩展到基层医疗保健行业的基层医院，且在学习曲线的充分带动下，市场对 IVUS 的术式教育将趋于完善，从而提升 IVUS 产品的整体渗透水平。

（6）国内外厂商的共同进行市场推广

目前，由于我国术者及患者理念尚未达到发达国家水平，不同进口厂商在中国市场的推广策略不同，各厂商没能形成合力推动 IVUS 渗透率的提升。未来，在精准诊疗意识逐渐普及、居民医疗支付能力和意愿稳步增强、IVUS 相关技术不断发展以及国产产品不断获批上市及持续迭代更新的背景下，IVUS 产品将充分借助与国外厂商进一步共同推广的优势，实现在中国心血管疾病诊疗中的渗透率的持续稳步提升。

（7）使用 IVUS 指导 PCI 手术的循证医学及研究逐渐充分

美国哥伦比亚大学医学中心 Akiko Maehara 根据同期发表的美 PCI 注册研究的结果于 2022 年 5 月在《循环：心血管介入》发布《腔内影像学指导 PCI 治疗将很快成为强制性要求》，结果再次证明相比纯冠脉造影，IVUS 可以减少不良事件并降低远期全因死亡率，提升患者获益。同时，ACC/AHA/SCAI 冠状动脉血运重建指南（2021）和 ESC/EACTS 血运重建指南（2018）也将血管内影像学推荐等级从 IIb 级升到 IIa，且中国冠状动脉左主干分叉病变介入治疗指南（2022）更是首次将 IVUS 在左主干分叉病变及复杂分叉病变的应用中将其列为 I 类推荐，由此可见，该等学术指南均肯定了 IVUS 对指导 PCI 手术的必要作用，且此类循证医学及研究逐渐充分。除此之外，IVUS 还获得了广泛的学术指南推荐，具体请参见本问题“2.1/一/（一）/1、IVUS 在术前、术中和术后的推荐应用情景和核心临床价值，对应的患者特征、数量和冠脉造影患者中的占比情况”。

(8) 设备及耗材的价格有望逐步降低

综合考虑我国创新医疗器械产品上市后价格变动的一般规律、IVUS 产品目前在研管线进展以及我国集中带量采购的相关政策内容，公司 IVUS 设备及耗材的价格有望逐步降低，进而提升产品在医患各方的可及性及渗透率。此外，针对 IVUS 设备价格较高的问题，公司推出了样机试用模式，从而加快产品上市初期的入院及推广活动。2023 年 8 月，多省市发布《关于开展冠脉血管内超声诊断导管历史采购数据及采购需求量填报工作的通知》，首次宣布以浙江省牵头组织多省市联盟开展冠脉血管内超声诊断导管集中带量采购工作。截至本问询回复出具之日，该集中带量采购的相关报量统计及结果公布等事项正在推进中，公司结合产品优势及市场前期的积累积极响应政策，将推动产品终端入院价格下调，提升患者支付能力，短期快速提升产品的渗透率。

(9) 重点医院渗透水平支持 IVUS 渗透率持续增长

大型三甲医院因其术者手术理念领先、设备齐全、医师团队资源较为充分，且处于支付能力较强的位置，故其相关产品渗透率远高于国内平均水平。

综上，随着前述因素的不断完善，在该类领先医院的带动下，我国 IVUS 产品平均渗透率水平有望进一步提升。

(三) 国内 IVUS 诊断技术的产品价格、各省市进入医疗服务价格项目的情况和收费模式、费用水平及医保报销政策，目前是否存在患者可及性较差的问题及未来变化趋势；

1、国内 IVUS 诊断技术的产品价格、各省市进入医疗服务价格项目的情况和收费模式、费用水平及医保报销政策

截止本问询回复出具之日，国内 IVUS 诊断技术的产品价格、各省市进入医疗服务价格项目的情况及医保报销政策如下表所示：

对应诊疗项目	主要省份	诊疗项目收费标准	诊疗项目医保报销比例	耗材收费标准	耗材医保报销比例
冠脉血管内超声检查术	河北、浙江、江苏、湖北、江西、山东、河南、四川、广东、福建、海南、广西、贵州	1,800 元-5,850 元	乙类医保，30%-60%	各厂商耗材收费标准略有差异	35%-70%

对应诊疗项目	主要省份	诊疗项目收费标准	诊疗项目医保报销比例	耗材收费标准	耗材医保报销比例
	辽宁、北京、天津、吉林、内蒙、上海、安徽、湖南、陕西、宁夏、甘肃、新疆、西藏	900 元-5,260 元	乙类医保，70%-90%		70%-90%
	内蒙	450 元-500 元	乙类医保，70%		80%
	青海	无收费定价	无		自费

注：整体手术费用包括诊疗项目费用加耗材费用

数据来源：弗若斯特沙利文

就 IVUS 的医保政策来看，全国医保几乎实现了对 IVUS 诊断系统支付的全面覆盖，其中 14 个省的医保覆盖比例达到 70% 以上。由此，患者选择冠脉血管内超声检查术的全套费用在扣除医保支付部分后平均低于 1 万元，产品可及性相对较高。

2023 年 8 月，多省市发布《关于开展冠脉血管内超声诊断导管历史采购数据及采购需求量填报工作的通知》，首次宣布以浙江省牵头组织多省市联盟开展冠脉血管内超声诊断导管集中带量采购工作。截至本问询回复出具之日，该集中带量采购的相关报量统计及结果公布等事项正在推进中。IVUS 诊疗项目的价格和收费将随着集采政策公布后有进一步的更新。

## 2、是否存在患者可及性较差的问题及未来变化趋势

如上问所述，从医保支付的政策及覆盖情况来看，公司 IVUS 产品所处的市场可及性整体良好，不存在可及性较差的问题。从进口企业市场教育活动开展的情况来看，术者的理念和操作培训也取得了一定程度的覆盖，这进一步增强了患者对产品的需求，从而有利于渗透率的进一步提升。此外，IVUS 市场在我国近几年增速较高，侧面印证市场的接受情况良好。

未来，随着国产品牌不断进入市场，产品竞争格局存在一定变化，被纳入集采将促使 IVUS 耗材终端价格降低，再加上我国医疗建设逐步发展、国民健康意识逐步增强、支付能力不断提升、医保准入及覆盖不断完善等因素，患者可及性将得到进一步提升。

**（四）结合前述问题，分析 IVUS 临床推广的主要动力和潜在障碍，国内对 IVUS 的临床需求是否较大。**

### **1、IVUS 临床推广的主要动力**

IVUS 临床推广的主要动力在于 IVUS 产品技术的革新、循证研究更加充分、术者及患者理念的提升、市场教育更加完善等因素，具体可参见本问题“2.1/一/（二）/2、预期未来国内市场渗透率将进一步提升的依据及合理性”之①、④、⑤、⑦。

### **2、IVUS 临床推广的潜在障碍**

在医院及医生端，推广的潜在障碍主要表现在：治疗理念的障碍、可进行 IVUS 医生团队数量的障碍、可进行 IVUS 医院数量的障碍、价格障碍、主机设备配置障碍等，该等因素可能对 IVUS 临床推广形成潜在的制约，但均在逐步完善的过程中，从而带动 IVUS 产品渗透率的进一步提升，具体可参见本问题“2.1/一/（二）/2、预期未来国内市场渗透率将进一步提升的依据及合理性”之①、②、⑤、⑧；

在患者端，推广的潜在障碍主要包括精准 PCI 理念不足的障碍、支付能力的障碍等，该等因素可能对 IVUS 临床推广形成潜在的制约，但均在逐步完善的过程中，从而带动 IVUS 产品渗透率的进一步提升，具体可参见本问题“2.1/一/（二）/2、预期未来国内市场渗透率将进一步提升的依据及合理性”之①、③。

### **3、国内对 IVUS 的临床需求较大**

IVUS 在领域内的循证医学及研究不断积累，并入选各国家和地区的指南推荐，具体可参见本问题“2.1/一/（一）/1、IVUS 在术前、术中和术后的推荐应用情景和核心临床价值，对应的患者特征、数量和冠脉造影患者中的占比情况”。

此外，多项知名临床试验证实其可以有效解决临床需求，具体试验信息如下所示：

研究	年份	方法	结果
药物洗脱支架植入后双重抗血小板疗效评估 (ADAPT-DES) 研究	2013 年	ADAPT-DES 是一项前瞻性、多中心、非随机的“所有参与者”研究，纳入了 11 个国际中心的 8583 名连续患者，旨在确定 DES 后支架血栓形成 (ST) 和不良临床事件的发生频率、时间和相关性	与冠脉造影引导相比，血管内超声的指导降低了 1 年内的以下风险： <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 明确的/可能的支架血栓形成 (0.6% vs 1.0%, p=0.003)；</li> <li>➢ 心肌梗死 (MI) (2.5% vs 3.7%, p=0.004)，综合判定的主要不良心血管事件 (MACE) (3.1% vs 4.7%, P=0.002)</li> </ul>
血管内超声与冠脉造影指导的药物洗脱支架植入的荟萃分析	2014 年	该荟萃分析包括来自 3 项随机研究和 14 项观察性研究的 26,503 名患者。其中，12,499 名患者接受了 IVUS 指导的 PCI，14,004 名患者接受了冠脉造影指导的 PCI	IVUS 指导的 PCI 是有着较低的风险，具体如下： <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 死亡 (OR 0.61, 95% CI 0.48-0.79, P&lt;0.001)；</li> <li>➢ 心肌梗死 (MI) (OR 0.57, 95% CI 0.44-0.75, P&lt;0.001)；</li> <li>➢ 靶病变再次血运重建 (TLR) (OR 0.81, 95% CI 0.66-1.00, P=0.046)；</li> <li>➢ 药物洗脱支架植入后支架内血栓形成 (OR 0.59, 95% CI 0.47-0.75, P&lt;0.001)</li> </ul>
血管内超声指导支架植入的结果	2016 年	分析了 7 个试验的 3,192 名患者，其冠状动脉病变的平均长度为 32mm	血管内超声引导下的经皮冠状动脉介入治疗可降低以下风险，具体如下： <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ MACE (6.5% vs 10.3%, P&lt;0.0001)；</li> <li>➢ 缺血驱动的 TLR (4.1% vs 6.6%, p=0.003)；</li> <li>➢ 支架血栓形成 (0.6% vs 1.3%, p=0.04)；</li> <li>➢ 心血管死亡率 (0.5% vs 1.2%, P=0.05)</li> </ul>
血管内超声与冠状动脉造影 (CA) 的系统回顾和荟萃分析	2020 年	本研究包括随机对照试验和观察性研究，比较了血管内超声 (IVUS) 和冠状动脉造影 (CA) 的 PCI 结果。共有 19 项研究符合纳入标准，包括 27,610 名患者，分为 IVUS (n=11,513) 和 CA (n=16,097)	使用 IVUS 指导可显著降低风险，具体如下： <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 心血管死亡 (RR 0.63, 95% CI, 0.54-0.73)；</li> <li>➢ MI (RR 0.71, 95% CI, 0.58-0.86)；</li> <li>➢ TLR (RR 0.81, 95% CI, 0.70-0.94)；</li> <li>➢ 支架血栓形成 (RR 0.57, 95% CI, 0.41-0.79)</li> </ul>

随着临床研究深入，IVUS 的临床价值越来越明确，临床医生对 IVUS 应用场景和操作的认知更加深刻。未来，随着国家层面、医生层面不断加强对 IVUS 系统的学习、掌握和运用，IVUS 将逐渐成为 PCI 手术的常规指导工具。考虑 IVUS 于 2021 年在日本 PCI 中的渗透率已超 90%，而 IVUS 于 2021 年在国内 PCI 中渗透率仅为 15.6%，偏远地区渗透率更低，因此我国 IVUS 渗透率有广阔的提升空间。预计随着中国人口老龄化进程加快，PCI 手术量快速增加，医保范围不断扩大以及国内对 PCI 手术的精准化要求不断提高等因素的驱动，因此，国内对 IVUS 的临床需求较大。

## 2.2 关于产品技术优势

根据申报材料，（1）发行人的 IVUS 产品拥有最高的成像分辨率（60MHz）、最快的回撤速度（10 毫米/秒）及最快的断面成像速度（100 帧/秒），系统性能为潜在同类最佳；（2）发行人采用“高频微型超声换能器研发与精密制造技术”，实现对高性能 40MHz 和 60MHz 高频微型超声换能器的规模化生产，并通过封装、装配成像信号组件等环节形成核心功能组件；“多层复合材料导管设计及工艺”则将不同材料及尺寸要求的高分子管材形成管身，实现导管较好的通过性及推送性。

请发行人说明：（1）衡量 IVUS 产品竞争力的关键要素，除成像速度、成像分辨率、回撤距离外是否存在其他重要指标，结合前述指标，对比发行人产品与竞品的优劣势，发行人核心技术用于提升前述关键要素的具体情况；关于“最高”“最快”“同类最佳”的表述是否准确；（2）IVUS 产品研发和生产的关键技术壁垒，发行人在系统设计和集成、关键零部件等方面的自主研发情况及技术水平，在材料性能、结构尺寸等方面与主流产品的差异情况，就改善产品推送性、通过性方面是否存在技术优势；

（3）IVUS 领域的前沿技术发展情况及境内外竞争对手的相关产品和技术布局，发行人推动产品更新迭代、针对技术前沿进行研发的情况；请结合前述问题，说明发行人是否具备明显技术优势。

请发行人将 IVUS 产品涉及的临床试验总结报告、临床试验方案、与主管部门历次沟通会议纪要等关键性文件作为本次问询回复的附件一并提交。

回复：

### 一、发行人说明

（一）衡量 IVUS 产品竞争力的关键要素，除成像速度、成像分辨率、回撤距离外是否存在其他重要指标，结合前述指标，对比发行人产品与竞品的优劣势，发行人核心技术用于提升前述关键要素的具体情况；关于“最高”“最快”“同类最佳”的表述是否准确；

1、衡量 IVUS 产品竞争力的关键要素，除成像速度、成像分辨率、回撤距离外是否存在其他重要指标，结合前述指标，对比发行人产品与竞品的优劣势



IVUS 是基于超声成像技术，通过将介入导管送入血管腔内，对血管结构进行超声成像的工具，成像分辨率、成像速度、回撤距离是其最核心的指标。根据美国《Clinical expert consensus document on standards for acquisition, measurement and reporting of intravascular ultrasound regression/progression studies》和日本《Clinical expert consensus document on intravascular ultrasound from the Japanese Association of Cardiovascular Intervention and Therapeutics (2021)》两类 IVUS 临床专家共识文件，高清 IVUS 系统相比传统 IVUS 系统拥有更高的成像分辨率、更长的导管回撤距离以及更快的成像速度。除成像分辨率、回撤距离、成像速度外，IVUS 系统还有其他衡量产品竞争力的关键要素：

(1) 回撤速度：业内最快。公司 IVUS 成像导管拥有 10 毫米/秒的业内最快回撤速度，这意味着公司产品能够将单次检查回撤时间缩短到主流产品回撤时间的十分之一，可有效缓解病人术中因检查时间过长所带来的不适，并降低病人心肌缺血的风险。同时，文献《A New Method to Optimize Stent Deployment by High-Definition Intravascular Ultrasound》表明，更快的回撤速度可减轻小心脏跳动及血管搏动造成的影响；

(2) 导管通过性：优于竞品。公司 IVUS 成像导管远端细而软、近端粗而硬这一尺寸的差异化和材料的渐变设计能够在保证导管良好的通过性的同时，提升导管的推送性和抗折性；

(3) 智能化分析功能：行业领先。公司 IVUS 产品可一键对全序列图像进行分析，自动识别最小管腔位置，并计算整支被检查血管的斑块负荷和管腔面积，对可能需要介入治疗的血管段进行标识，从而简化了临床操作 workflow，降低了用户读图的要求。截止目前，公司产品为唯一一个实现该功能商业化的 IVUS 系统。

结合上述指标，发行人产品与竞品的优劣势对比如下表所示：

公司	北芯生命	波士顿科学			飞利浦（火山）		全景恒升	恒宇医疗	开立医疗
产品名称	血管内超声诊断仪 Vivoheart®主机 和 TRUEVISION® 血管内超声成像导管	iLab™血管内 超声系统和 OptiCross™HD 冠脉超声成像 导管	iLab™血管超 声系统 和 OptiCross™ 血管内超声诊 断导管	血管内超声系 统和 OptiCross™冠 脉超声成像导 管	血管内超声诊 断仪和超声诊 断导管 Refinity	血管内超声诊 断仪 和超声诊断导 管 EagleEye®Plati num	血管内成像设 备和血管内成 像导管（包含 IVUS、OCT 以 及 IVUS-OCT 二合一导管）	血管内超声诊 断设备 Ultisong 和血 管内超声导管 Ultimpass	血管内超声诊 断设备 V-reader 和 一次性使用血 管内超声诊断 导管
适用血管	冠状动脉	冠状动脉	冠状动脉	冠状动脉	冠状动脉	冠状动脉, 外周 血管	冠状动脉	冠状动脉	冠状动脉
频率	40 兆赫/ 60 兆赫	60 兆赫	40 兆赫	40 兆赫	45 兆赫	20 兆赫	N/A	50 兆赫	50 兆赫
成像速度	100 帧/秒	30 帧/秒	30 帧/秒	30 帧/秒	30 帧/秒	N/A	N/A	30/80 帧/秒	N/A
最大回撤 速度	10 毫米/秒	N/A	1 毫米/秒	1 毫米/秒	1 毫米/秒	1 毫米/秒	N/A	10 毫米/秒	N/A
回撤长度	150 毫米	100 毫米	100 毫米	100 毫米	150 毫米	N/A	N/A	150 毫米	N/A
导管通过 性	独特的导管结 构设计, 以及亲 水涂层均可有 效提高通过性	Bio-Slide 亲水涂层			GlyDx 亲水涂层可增强推动性 和跟踪性, 柔软灵活的尖端便 于远端接入		N/A	N/A	头端全椎型, 实现导管更 细, 外径 2Fr
智能化分 析	inSmartVision 高性能图像分 析平台, 可实现 自动识别与分 割、核心参数自 动测量等智能 化功能	简单的用户界面和图像的自动增强功能			N/A		配备手动和自 动测量管腔面 积、直径、长度 且提供智能支 架和管腔辅助 探测功能	Ultisong 搭载 了与 OCT 系统 统一的操作界 面, 配有管腔自 动识别、独创的 三维重建功能	具备微米级分 辨力, 让冠脉 微小病变无处 遁形, 能够清 晰显示斑块纤 维帽

资料来源：弗若斯特沙利文

其中，波士顿科学新一代 IVUS 产品 OptiCross™ HD 血管内超声成像导管于 2020 年 3 月于国内获批上市，其中心频率实现了 60MHz，提升了图像清晰度，导管尺寸和回撤速度保持不变。发行人 IVUS 也拥有中心频率 60MHz 的产品，但在导管尺寸、回撤速度和智能化方面仍有显著优势，详见本问题“2.3/一/（二）/1、目前波士顿科学、飞利浦占据全部市场份额且获批及在研国产产品较多，请客观分析发行人与其他国内企业的优劣势，包括但不限于企业规模、品牌知名度、生产能力和销售渠道等，发行人产品和主流产品相比的核心竞争力，未来如何扩大市场份额”。

由上表公司产品与竞品的关键要素对比可见，公司 IVUS 技术的成像速度、成像分辨率、回撤距离、回撤速度、导管通过性以及图像分析智能化水平等重要指标均展示出优势。

## 2、发行人核心技术用于提升前述关键要素的具体情况

发行人核心技术用于提升前述关键要素的具体情况如下表所示：

关键要素	技术水平	应用核心技术	应用介绍
成像分辨率	自主研发、自主生产中心频率 60MHz，为同类产品最高水平	1、高频微型超声换能器研发与精密制造技术； 2、高频、高扩展性超声硬件技术	1、应用精密加工、表面处理、涂敷粘接工艺，制备性能稳定的高频微型超声换能器； 2、高精度的高频超声发射及接收电路，脉冲控制精度为纳秒级别，充分发挥高频超声探头的性能，提升系统的信噪比，获取优质的超声信号
回撤速度	回撤速度最高 10mm/s，为同类最快水平	高速信号与数据实时并行处理硬件技术	高稳定的传动机构及高灵敏控制和反馈系统，输出顺畅、精准的运动，在高速回撤缩短检查时间的同时，保证测量准确性
成像速度	成像速度最高 100FPS，为同类产品最快水平	高速信号与数据实时并行处理硬件技术	1、高稳定的传动机构及高灵敏控制和反馈系统，输出顺畅、精准的运动，在高速回撤缩短检查时间的同时，保证测量准确性； 2、高速旋转扫描意味着单位时间内需处理更大的数据量，应用高性能 FPGA 和高速数据传输技术，实现图像的实时采集和处理
回撤长度	回撤距离为 150 毫米，为主流产品的 1.5 倍	1、高速信号与数据实时并行处理硬件技术； 2、高性能医学图像重建与智能化分析技术	可一次性完成 150 毫米长的弥漫性或串联病变等长病变的成像，无需重新调整导管位置。缩短了手术时间并避免了因导管反复推送而引起的潜在风险和测量误差
导管通过性	独特导管设计，多种材料集成，导管通过性在临床实验中得到高度评价	多层复合材料导管设计及工艺	应用导管管材特性分析平台，将不同尺寸和材料的管材通过变径、焊接等工艺融合成一体，达到声学性能和力学性能的极致。

关键要素	技术水平	应用核心技术	应用介绍
智能化分析	可一键实现血管结构的自动分割，最狭窄位置的识别与测量，管腔面积、长短轴直径、斑块负荷等临床核心参数自动测量	1、高性能医学图像重建与智能化分析技术； 2、高速信号与数据实时并行处理硬件技术	1、应用多种图像后处理技术，基于图像自动分析、识别血管管腔和外弹力膜等血管结构； 2、高速处理硬件技术提供全序列图像自动分析的硬件平台，几十秒内完成整支血管的计算分析

由此可见，发行人与 IVUS 相关的核心技术能够帮助其有效提升前述关键要素。

### 3、关于“最高”“最快”“同类最佳”的表述是否准确

根据弗若斯特沙利文的数据，经对比全球同类 IVUS 产品（包括未在中国上市的 Acist 公司以及 Terumo 公司产品）的相关技术参数，参考本问题“2.2/一/（一）/1、衡量 IVUS 产品竞争力的关键要素，除成像速度、成像分辨率、回撤距离外是否存在其他重要指标，结合前述指标，对比发行人产品与竞品的优劣势”中对 IVUS 产品关键指标的总结对比，发行人于招股说明书中披露其成像分辨率为“业内最高”、回撤速度为“业内最快”及 IVUS 产品为“潜在同类最佳”的表述准确。

综上，发行人各项指标均领先，所采用的“最高”“最快”“潜在同类最佳”等表述准确。

（二）IVUS 产品研发和生产的关键技术壁垒，发行人在系统设计和集成、关键零部件等方面的自主研发情况及技术水平，在材料性能、结构尺寸等方面与主流产品的差异情况，就改善产品推送性、通过性方面是否存在技术优势；

#### 1、IVUS 产品研发和生产的关键技术壁垒

相比较传统医学超声产品，IVUS 主机的开发存在的关键技术壁垒、发行人的自主研发情况及技术水平具体如下：

序号	关键技术壁垒	发行人自主研发情况及技术水平
1	高频超声换能器激励电路设计	高频超声具有绝对带宽大、信号强度小的特点，最大程度地利用了高频超声换能器的性能，激励信号需要脉冲宽度足够窄且上升沿和下降沿足够陡，仅几个纳秒，为传统超声的十分之一，因此激励电路需要基于相关基础器件进行搭建；同时为弥补窄脉宽能量不集中的缺陷，需要匹配换能器调制出最优波形，以在性能上达到最优
2	小信号低噪放大设计	超声信号频率越高，在组织中衰减越快，因此 IVUS 系统接收到的超声回波信号弱，要求在超声回波硬件接收电路中进行高质量的降噪设计，同时在信号处理算法中，采用各种优异的降噪算法，提高回波信号的信噪比，以获得清晰的图像

序号	关键技术壁垒	发行人自主研发情况及技术水平
3	高速回撤系统设计	主流的低速回撤设计，检查时间较长，可能会引起部分病人的不适感，因此高速回撤具有较大的临床意义，能够降低患者心肌缺血的风险，节省手术时间。针对高速旋转系统，需要在复杂环境下，解决高速状态的运动平稳性较差、摩擦阻力、散热及运动干扰等难题；同时在导管设计上，需要实现在高速旋转下柔性扭矩传到系统，确保即使在各种复杂环境下，远端探头均可均匀旋转，以获得稳定正常的图像
4	高帧率大数据量的实时信号处理系统设计	由于 IVUS 超声信号频率数倍于传统医学超声，因此信号采样率也要相应提高，要求达到几百兆赫兹采样率，同时对应上述的高速回撤系统设计，信号帧率最高达到 100Hz，数据量大，且具有高实时性要求，因此在硬件、软件及算法设计上，均需要相应的考虑，以满足临床的需要
5	IVUS 产品核心零部件的自主研发及自主生产	公司实现的自主研发及自主规模化生产超高频超声换能器的声学材料包含匹配、压电陶瓷和背衬材料，均需要同时满足物理声学性能、加工性能和老化可靠性能，匹配和背衬材料需要自主研发制备以达到以上要求；超高频超声换能器要求压电陶瓷的尺寸非常薄到几十微米级别，压电陶瓷属性较为脆弱，因此压电陶瓷的加工工艺也极具挑战，以上设计平台、工艺及配方是是关键技术壁垒之一，同时也是公司绝密信息
6	旋转速度的稳定	在 IVUS 产品高速成像的过程中，在弯曲的血管通路中保证导管内部结构高速旋转（100 转/s）过程中旋转速度的稳定是关键，研发团队通过大量的物理原理推理，对旋转结构件弹簧等物料进行多维度参数自定义并且设计和建立实验平台验证，使得产品旋转均一性优于国际主流产品，这也在临床和市场端得到了很好的反馈

## 2、发行人在系统设计和集成、关键零部件等方面的自主研发情况及技术水平，在材料性能、结构尺寸等方面与主流产品的差异情况

发行人关键技术模块详细情况及其与主流产品差异如下表所示：

分类	核心模块及关键零部件名称	主要功能	自研情况及技术水平	生产采购基本情况	与主流产品差异
IVUS 设备	回撤马达运动系统控制模块	实现旋转马达和回撤马达高精度控制，同时实现智能温控保护和防撞保护	自研完成、国际领先	通过定义高性能要求采购原材料自主生产	回撤速度快 10mm/s，旋转马达转速可以自动适配，最高到 100 转/s，速度精度达到 0.2%；可以根据超声导管的状态自动匹配电机工作状态，实现电机功耗最小化，寿命最大化，克服高速运动情况下电机寿命和散热等诸多难题； 主流产品：主流的 IVUS 产品回撤速度较慢，目前国内上市的速度仅为 1mm/s，旋转速度较低，仅为 30 转/s，且只有一种转速，所需控制技术相对简单
	高频模拟超声小信号采集模块	实现高频超声信号采集	自研完成、国内领先	通过定义高性能要求采购电子原材料自主生产及测试	自主开发该模拟超声小信号采集系统，包括模拟小信号调理，集成时间增益控制的低噪声模拟信号放大器电路、高频高速模数转换电路、数字信号处理模块。由于高频超声在人体组织衰减更快，系统要求有更小的信号处理能力，系统信噪比达到 70dB 以上，采用自研的共模抑制技术，抗干扰能力更强； 主流产品：主流 IVUS 产品发布较早，模拟采集前端，采用的分离器件搭建，集成度低，模拟小信号更容易受到干扰，抗干扰能力相对较弱
	高速数字信号处理模块	应用逻辑门阵列单元对大数据量的超声数字信号进行实施抗噪、解调、增强等相关处理，实现高质量信号提取	自研完成、国际领先	通过定义高性能要求采购电子原材料自主生产及测试	已掌握多个主流高性能逻辑门阵列（FPGA）厂商的芯片应用平台，使用先进 20nm 芯片工艺，功耗更低性能更强，可扩展性更好，有利于高性能产品的快速迭代。模块工作频率高，可以实现 3-5nm 超声发射脉宽控制，是主流产品的最小控制脉宽 3 倍以上； 主流产品：主流产品使用其适配的芯片工艺产品，功耗高，性能低，可扩展性较差，处理器工作频率低
	超声导管无线识别模块	非接触式超声导管识别模块，可实现导管的使用情况判定和导管追溯，导管工作参数自适应配置	自研完成、国内领先	通过定义高性能要求采购电子原材料自主生产及测试	采用近场非接触无线技术，导管识别可靠，可以存储、读写大量导管信息，可实现超声导管生产、使用情况等相关信息的快速追溯； 主流产品：主流 IVUS 产品导管识别采用机械方式，由于机械磨损和外界环境因素导致识别不可靠，工作过程中可能引起停机风险。超声导管本身无法携带相关的追溯信息
	超声图像处理单元	实现超声图像几乎无延时的实时处理	自研完成、国内领先	通过定义高性能要求采购电子原	该单元模块采用先进的 CPU 处理器加 GPU 的双处理器系统，能够对超大规模的图像数据实现并行处理，进行图像加速，能



分类	核心模块及关键零部件名称	主要功能	自研情况及技术水平	生产采购基本情况	与主流产品差异
		和显示,以及相关辅助诊断功能的实现		材料自主生产及测试	够适应复杂的图像处理算法,并保证实时性。具备扩展 AI 智能诊断相关算力要求。图像处理性能和可扩展性远远高于主流产品; 主流产品:主流产品图像处理模块主要采用十几年前的处理器,性能往往无法满足目前对更高质量图像以及智能辅助诊断的要求
IVUS 导管	超声换能器	超声波发射和接收	自研完成、行业领先	自主生产,具备行业超高良率及生产稳定性	自研设计换能器尺寸大小,压电陶瓷、匹配、背衬材料声学阻抗以及厚度,封装工艺等。灵敏度及带宽综合性能达到行业领先水平
	高速旋转传动元器件弹簧	传递扭矩,带动超声换能器旋转	自行设计规格及性能要求	通过定义高性能要求采购多项定制原材料自主生产及测试	通过对高速旋转回撤单元的动力学模拟分析,设计弹簧材料、内外径尺寸、编织层数和股数、丝径尺寸等等参数以及加工处理方式,保证了弹簧的柔韧性和刚性(易于弯曲血管推送),同时保证了高速旋转回撤过程中的旋转速度稳定性;与国际上主流的机械式 IVUS 的弹簧相比,材料的刚性、股数等参数均有区别,但经过同等条件实验验证,旋转稳定性优于竞品
	外鞘管	内部成像核心的载体,将探头输送到病变远端	自研完成、行业领先	通过定义高性能要求采购多项定制原材料自主生产及测试	导管通过外径尺寸大小,快速交换口结构设计及制成工艺,声窗管变径设计及制成工艺,近端组件快速伸缩结构及装配等等。与国际上主流 IVUS 相比,导管整体尺寸相当,在保证相同图像性能和产品安全可靠性的同时,提供了更好的操作体验

资料来源:公开资料,弗若斯特沙利文

### 3、就改善产品推送性、通过性方面是否存在技术优势

发行人关键技术模块在推送性、通过性方面的特征具体体现如下：

序号	技术名称	技术优势体现
1	导管推送力传导技术	外鞘管硬度由近端到远端平滑过度，远端柔软，近端加硬；柔性传动轴设计，可实现大角度弯曲，同时能够与外鞘管匹配，减少推力损失和推力传导不顺畅，实现导管推送力的高效传递
2	更短导管尖端抗折抗撕裂高通过技术	多层渐变设计，高难工艺实现，较小尖端进入尺寸，锥形多层尖端成型工艺，大大提高了导管通过性和快速交换口抗折抗撕裂能力
3	超高转速柔性传动系统设计	特殊设计的双层多股柔性扭矩传动轴可保证以1:1的将电机的转动从近端传向远端换能器，同时又确保导管整体的柔顺性以顺应迂曲的冠脉血管通路。该柔性传动轴的设计配合内部建立的 NURD 图像性能测试系统，显著减轻了由于传动系统非均匀旋转带来的图像畸变

由此，发行人关键技术模块就改善产品推送性、通过性方面存在技术优势。

(三) IVUS 领域的前沿技术发展情况及境内外竞争对手的相关产品和技术布局，发行人推动产品更新迭代、针对技术前沿进行研发的情况；请结合前述问题，说明发行人是否具备明显技术优势。

#### 1、IVUS 领域的前沿技术发展情况及境内外竞争对手的相关产品和技术布局

序号	技术发展趋势	具体内容
1	更高频	相较于目前主流的 40MHz 超声换能器，更高频率的超声换能器，可以获得更高的空间分辨率，从而更有利于膜层结构、管腔边界及斑块特性的识别，提供更丰富的临床信息
2	高速回撤	相比之前主流的 0.5mm/s 和 1mm/s 的回撤速度，更高速的回撤，可以极大缓解病人的不适感，提高医生的效率，具备较大的临床意义
3	智能化	管腔边界识别、全回撤序列分析等功能，智能融合血管功能性评价信息、血管解剖结构和病变信息和冠脉造影等血管宏观信息，更全面精准的展示病变性质、位置及影响
4	造影图像配准	智能融合血管功能性评价信息、血管解剖结构和病变信息和冠脉造影等血管宏观信息，更全面精准的展示病变性质、位置及影响。
5	多功能融合	实现血管内功能学、影像学以及造影图各功能的高度融合，进一步提升产品集成度和移动便携性，覆盖冠脉和外周血管疾病，实现精准 PCI 解决方案与导管室整体规划建设的一体化整合方案等

##### (1) IVUS 领域的前沿技术发展情况

围绕获取更清晰的图像、更快速的检测、更方便的诊断操作等方面，IVUS 的技术发展趋势具体如下：

目前，国内外 IVUS 的主要技术发展路径和研发趋势包括临床性能优化、与其他心



血管疾病诊疗技术联合应用、应用场景拓展三个方向。

在 IVUS 临床性能优化方面，国内外 IVUS 产商通过技术创新与应用，不断提升 IVUS 产品的成像分辨率、成像速度、回撤速度等临床指标，从而提升产品竞争力。目前，IVUS 临床性能优化的重点在于提高超声传感器中心频率以形成清晰度更高的病变图像，采用此类技术路径的代表公司包括北芯生命、波士顿科学的 60 兆赫兹分辨率的系统等。

在 IVUS 与其他心血管疾病诊疗技术联合应用方面，目前将 IVUS 和 OCT、FFR 等精准 PCI 的技术联合使用，同时发挥多种功能学及影像学综合评价的优势、智能整合信息以提升诊疗精准度已成为行业技术发展趋势。国内外 IVUS 厂商希望把握 IVUS 与其他诊疗技术手段联用的行业机遇，积极推动 IVUS 产品向多功能心血管疾病诊疗产品发展演化。此类技术路径包含我国常见的 IVUS-OCT 影像学组合产品，亦包括处于研究开发阶段的 IVUS-NIRS（近红外光谱成像）影像学组合产品、IVUS-FFR 功能学及影像学组合产品以及 IVUS 与其他光学技术的组合产品。其中功能学整合影像学更具有临床意义，是精准 PCI 的重要方向，从判断是否需要进行 PCI 到如何更好的指导 PCI 手术提供全决策支持，目前国际品牌飞利浦、波士顿科学、雅培以及北芯生命都提供了功能学及影像学整合的解决方案。

在 IVUS 应用场景拓展方面，目前 IVUS 的临床应用主要集中于冠脉血管，其在我国下肢动脉、肾动脉、外周静脉等外周血管中的应用较少。随着 IVUS 临床价值逐渐被认知，其在外周血管等其他心血管疾病诊疗中的应用将有广阔的市场空间，因此打破相关技术壁垒、拓宽 IVUS 应用领域将成为行业的研发趋势。北芯生命已布局外周高速 IVUS 成像导管和主机产品，目前正处于设计阶段。

综上，随着 IVUS 的临床应用日益成熟、IVUS 市场竞争日趋激烈，临床性能优化、与其他心血管疾病诊疗技术联合应用、应用场景拓展逐渐成为 IVUS 行业的技术发展路径和研发趋势。

## （2）境内外竞争对手的相关产品和技术布局

境内外竞争对手	相关产品和技术布局
飞利浦	最早推出相控阵 IVUS 产品并进入商业化，后续推出机械旋转式的 IVUS 系统。中心频率为 10MHz/20MHz/45MHz

境内外竞争对手	相关产品和技术布局
波士顿科学	机械旋转式的 IVUS 系统，中心频率为 40MHz/60MHz
开立医疗	机械旋转式的 IVUS 系统，中心频率为 50MHz
恒宇医疗	机械旋转式的 IVUS 系统，中心频率为 50MHz
全景恒升	相控阵式 IVUS，IVUS+OCT 合二为一的产品，可进行多模成像
远大医药	相控阵式 IVUS，IVUS+OCT 合二为一的产品，可进行多模成像

## 2、发行人推动产品更新迭代、针对技术前沿进行研发的情况

针对上述技术发展趋势，发行人均进行了相应的技术开发，保证产品满足最新技术趋势及要求，具体如下：

序号	核心优势和参数
1	成像分辨率高：公司开发了 40MHz 和 60MHz 两种超声频率的 IVUS 成像导管以满足不同临床需求，其中 60MHz 成像导管拥有行业中同类产品最高的分辨率，40MHz 导管在保证图像一定清晰度下有更强的穿透深度，在较大血管成像或需要对分支成像的场景下有优势
2	回撤速度快：公司 IVUS 成像导管中成像组件拥有 10 毫米/秒的回撤速度，为现有同类产品中最快回撤速度，将单次检查回撤时间缩短到主流产品回撤时间的 1/10
3	断面成像速度快：公司 IVUS 成像导管拥有 100 帧/秒断面成像速度，为现有同类产品中最高成像速度
4	回撤距离长：公司 IVUS 系统回撤距离为 150 毫米，为主流产品的 1.5 倍，可一次性完成 150 毫米弥漫性或串联病变等长病变的成像
5	导管通过性好：公司 IVUS 成像导管通过对材料、结构渐变式管身设计及表面涂层的优化设计，提升了远程柔性与近端刚性，并降低与血管的摩擦以实现更好的推送性及通过性，因此具有优异的整体通过性能够通过更多的病变处并完成成像
6	连接稳定性强：公司 IVUS 成像导管和回撤装置间的连接应用了非接触式感应设计，可避免因接触点氧化或污垢所引起潜在的连接错误
7	智能图像分割及分析：公司 IVUS 成像导管可准确自动识别并标记图像中血管结构边界，并通过先进的智能算法，可对病变长度、管腔面积及其他斑块特征等核心参数进行自动测量及分析

## 3、请结合前述问题，说明发行人是否具备明显技术优势

发行人克服 IVUS 产品研发和生产各项环节的关键技术壁垒，在系统设计和集成、关键零部件、产品推送型和通过性等环节的自主研发具备先进性，产品各项核心指标及性能方面均处于行业领先地位，已掌握多项核心技术，拥有针对最新技术前沿的产品开发实力。

综上，公司产品在性能和使用体验上具备显著竞争优势，具有良好的市场竞争力。公司产品结合自身优势和市场供需情况进行定价，目前定价虽相对较高，但随着未来公司该产品有序被纳入医保、集采和价格支付改革政策，公司将积极配合价格调整政策，

保证产品的经济性。

二、请发行人将 IVUS 产品涉及的临床试验总结报告、临床试验方案、与主管部门历次沟通会议纪要等关键性文件作为本次问询回复的附件一并提交。

发行人已将 IVUS 产品涉及的临床试验总结报告、临床试验方案、与主管部门历次沟通会议纪要等关键性文件作为本次问询回复的附件一并提交。

### 2.3 关于产品市场空间和竞争力

根据招股说明书：（1）国内 IVUS 的渗透率正在快速提升，预计中国 IVUS 市场规模将从 2021 年约 11.5 亿元增长至 2030 年约 66.9 亿元；（2）目前国内 IVUS 市场仍由进口产品所主导，包括波士顿科学（68.6%）、飞利浦（31.4%）。国产厂商的 IVUS 产品在 2022 年逐渐实现获批上市，包括北芯生命、恒宇医疗、开立医疗和全景恒升，其中在成像速度、成像分辨率、回撤距离等核心指标上，北芯生命产品均为行业领先；

（3）IVUS 和 OCT 均可用于血管内成像，IVUS 和 OCT 的成像原理、技术性能、应用场景等存在差异。同行业公司中，全景恒升、远大医药等的 IVUS+OCT 复合产品已获批或在研。

请发行人说明：（1）区分设备和耗材，结合临床需求、医保及集采政策变化等，按照乐观、中性和谨慎三种情形重新计算 IVUS 产品的整体市场空间，说明测算 IVUS 产品市场空间的具体过程，包括但不限于各项关键参数、所依据的假设及所使用的模型等，并说明测算中是否充分考虑 IVUS 的适用范围；（2）目前波士顿科学、飞利浦占据全部市场份额且获批及在研国产产品较多，请客观分析发行人与其他国内企业的优劣势，包括但不限于企业规模、品牌知名度、生产能力和销售渠道等，发行人产品和主流产品相比的核心竞争力，未来如何扩大市场份额；请在招股说明书中补充披露其他竞品（包括 OCT 产品）的研发进度和商业化情况，分析发行人商业化进度是否落后于竞争对手，未来是否存在竞争加剧的风险；（3）发行人 IVUS 产品（包括设备及耗材）与境内其他竞品的定价差异、在终端医疗费用上的差异、被纳入医保的情况，是否具备价格优势；发行人在产品质量和成本控制方面的技术水平，能否有效提升 IVUS 产品的性价比；（4）对比 IVUS 和 OCT 的异同，分析 OCT 产品、IVUS+OCT 二合一产品

的主要临床价值，未来是否可能替代发行人的 IVUS 产品，发行人的应对措施；（5）结合以上情况，进一步说明发行人产品是否市场空间大，并区分设备和耗材，按照乐观、中性和谨慎三种情形，测算发行人 IVUS 产品未来五年的销售规模，说明具体测算过程。

回复：

## 一、发行人说明

（一）区分设备和耗材，结合临床需求、医保及集采政策变化等，按照乐观、中性和谨慎三种情形重新计算 IVUS 产品的整体市场空间，说明测算 IVUS 产品市场空间的具体过程，包括但不限于各项关键参数、所依据的假设及所使用的模型等，并说明测算中是否充分考虑 IVUS 的适用范围；

1、区分设备和耗材，结合临床需求、医保及集采政策变化等，按照乐观、中性和谨慎三种情形重新计算 IVUS 产品的整体市场空间，说明测算 IVUS 产品市场空间的具体过程，包括但不限于各项关键参数、所依据的假设及所使用的模型等

公司 IVUS 产品对应市场主要为国内 IVUS 耗材及主机市场（按出厂价测算）。国内 IVUS 产品市场规模测算包括 IVUS 系统在冠状动脉、外周血管和其它血管介入等临床场景的使用，并考虑了 IVUS 主机及耗材两部分，其中 IVUS 成像导管的耗材市场为主要构成，占比超过 87%。IVUS 市场整体规模等于主机与耗材分别的平均出厂价格乘以对应的市场销售量（或使用量）之和，具体测算如下：

### （1）IVUS 耗材市场

IVUS 耗材市场测算主要变量如下：

1) PCI 手术量：PCI 手术量为根据流行病学统计中患病人群数量、PCI 手术量已实现的增长率及预测、相较于发达国家同样的发病率下每百万人口 PCI 手术渗透率的趋势等因素进行测算，数据的测算适用于各类冠脉介入治疗领域的产品市场基础；

2) 冠脉 IVUS 渗透率：根据临床应用场景及需求，IVUS 用于精准指导 PCI 手术的策略（包括查看病变、支架尺寸选择和支架放置位置等）并评估术后情况，因此测算国内冠脉 IVUS 耗材市场使用量的核心参数为基于 PCI 手术量中 IVUS 使用量的渗透率

(IVUS/PCI)，进行不同情景测算；

3) IVUS 耗材平均出厂价：根据历史 IVUS 耗材的平均出厂价，考虑国产企业逐渐获批并实现销售带来的价格调整、市场竞争格局变化、冠脉 IVUS 耗材预计纳入集中带量采购带来终端价格大幅降低等因素，未来预计平均出厂价将有较大降幅。2023 年 8 月，多省市发布《关于开展冠脉血管内超声诊断导管历史采购数据及采购需求量填报工作的通知》，首次宣布以浙江省牵头组织多省市联盟开展冠脉血管内超声诊断导管集中带量采购工作。该集中带量采购的相关报量统计及结果公布等事项正在推进中，对于耗材出厂价的影响以及集中带量采购生效执行之日的的时间仍未公布。平均出厂价的预测根据集采前已知信息，结合同类产品进行预测，分别进行不同情景测算。

4) 外周和其它介入 IVUS 市场：IVUS 耗材产品可以在产品对应获批的适应症中应用于外周血管及其他介入场景，具体测算方式简化为基于外周介入手术的手术量及 IVUS 耗材的渗透率，综合测算 IVUS 耗材的使用量再乘以平均出厂价测算出其他 IVUS 耗材市场。因公司外周和其它介入 IVUS 产品预计获批时间较晚，且该适应症市场尚处于发展初期，整体规模较小，因此该市场测算未区分不同情形。

按照乐观、中性和谨慎三种情形，国内 IVUS 耗材市场空间具体测算过程及结果如下表所示：

参数	单位	2021	2022E	2023E	2024E	2025E	2027E	2030E
中国 PCI 手术量 (A)	台	1,164,117	1,407,908	1,647,253	1,910,814	2,185,972	2,771,464	3,698,188
增速		20.18%	20.94%	17.00%	16.00%	14.40%	12.00%	8.40%
<b>中国冠脉 IVUS 在 PCI 中渗透率 (B)</b>								
乐观		15.4%	23.8%	35.3%	48.2%	62.4%	74.4%	85.0%
中性		15.4%	23.6%	34.8%	46.6%	59.0%	65.7%	67.1%
谨慎		15.4%	23.2%	31.0%	37.0%	40.8%	46.0%	50.0%
<b>中国冠脉 IVUS 耗材应用数量-IVUS (C=A*B)</b>								
乐观	根	179,341	335,082	581,480	921,012	1,364,047	2,061,969	3,143,460
中性	根	179,341	331,781	573,981	889,670	1,290,022	1,822,156	2,480,508
谨慎	根	179,341	326,635	510,648	707,001	891,877	1,274,873	1,849,094
<b>中国冠脉 IVUS 出厂价 (D)</b>								
乐观	元/根	4,539	4,468	4,349	4,184	3,175	2,345	2,173

参数	单位	2021	2022E	2023E	2024E	2025E	2027E	2030E
中性	元/根	4,539	4,423	4,219	3,200	2,447	2,219	2,073
谨慎	元/根	4,539	4,401	4,180	2,758	2,420	2,139	1,949
<b>中国冠脉 IVUS 耗材市场 (E=C*D)</b>								
乐观	亿元	8.14	14.97	25.29	38.53	43.31	48.36	68.32
中性	亿元	8.14	14.68	24.22	28.47	31.57	40.44	51.42
谨慎	亿元	8.14	14.37	21.34	19.50	21.58	27.27	36.04
<b>中国外周 IVUS 及其他介入耗材市场 (F)</b>								
中国外周 IVUS 耗材使用量	根	20,271	29,766	44,403	63,575	86,533	141,341	341,544
中国外周 IVUS 耗材价格	元/根	5,228	5,123	5,021	4,619	4,434	4,259	2,204
<b>中国外周 IVUS 耗材市场 (F1)</b>	亿元	1.06	1.52	2.23	2.94	3.84	6.02	7.53
其他用途 IVUS 耗材根数	根	-	-	-	-	-	445	4,375
中国其他介入耗材价格	元/根	-	-	-	-	-	6,500	6,118
<b>中国其他介入 IVUS 耗材市场 (F2)</b>	亿元	-	-	-	-	-	0.03	0.27
<b>中国 IVUS 耗材市场 (G=E+F)</b>								
乐观	亿元	9.20	16.49	27.52	41.47	47.15	54.41	76.12
中性	亿元	9.20	16.20	26.45	31.41	35.41	46.49	59.22
谨慎	亿元	9.20	15.89	23.57	22.44	25.42	33.32	43.84

注 1: 假设随着国产 IVUS 产品逐渐获批上市, IVUS 市场将于 2024 年和 2026 年迎来大规模集采并导致出厂价降幅超 40%, 因此乐观、中性和谨慎情形均考虑了集采对于出厂价的影响

在乐观情形下, 我国 IVUS 的发展路径和渗透率水平可参考其在本国及韩国的发展路径及渗透率水平 (冠脉 IVUS/PCI 超过 90%)。日韩市场与我国一致, IVUS 技术均是在欧美得到发展后才进入日韩与我国市场。在进入日韩市场后, 随着主要厂家进行市场教育及临床推广, 以及 IVUS 指导 PCI 手术带给患者预后提升的临床证据不断积累, 该项技术在日韩的渗透率得到了快速提升, 逐步发展至近乎所有 PCI 手术均由 IVUS 进行指导, 医生均得到充分的 IVUS 培训。随着 IVUS 在日韩的普及, 美国临床也于 2022 年呼吁 PCI 手术开展前强制要求使用腔内影像学工具。考虑到 IVUS 已在我国初步得到较好的市场认可, 结合 OCT 等竞品在发达国家的渗透率不足且在临床上具有一定使用限制等因素, 乐观情况下假设 2030 年 IVUS 渗透率水平为 85%。在乐观情形下, 随着国产企业逐步进入带来竞争加剧, 假设于 2024 年在对应省份全面启动省际联盟集中带

量采购,类比同类心血管有源耗材产品的集采降价结果(出厂价下降幅度相对较温和),IVUS 预计平均出厂价在 2024 年和 2025 年下降合计 27%至 3,175 元,结合使用量持续上升、产品竞争和降价等因素使得出厂价持续下降至 2030 年约 2,173 元。据此,在乐观情形下届时中国 IVUS 耗材的市场规模约为 76.1 亿。

在谨慎情形下,考虑 IVUS 耗材市场目前在国内已经呈现非常高的增速及市场认可度,在未来进一步推广中,如果受限于 IVUS 在我国推广的速度、竞争技术(如 OCT)的商业化推进,其渗透率水平可以依据临床应用上 IVUS 最高推荐等级推荐的病变类型,且竞争技术 OCT 无法覆盖的病变类型中使用。假设到 2030 年,左主干病变(占比约 10%)以及 50%左右的 CTO 病变、中重度钙化病变、分叉病变(三者合计约 90%)使用 IVUS 指导,IVUS 的临床应用场景也不进一步扩展,预计届时 IVUS 的渗透率水平将达到 50%。在谨慎情形下,随着国产企业逐步进入带来竞争加剧且集中带量采购于 2024 年全面在对应省份启动,IVUS 预计平均出厂价将于 2024 年显著下降 34%至约 2,758 元。随后出厂价持续下降至 2030 年约 1,949 元。据此,在谨慎情形下届时中国 IVUS 耗材的市场规模约为 43.8 亿。

在中性情形下,冠脉 IVUS 在发达国家已经实现了较高的渗透率,且在我国重要省份及诸多标杆医院的渗透率水平也达到了发达国家水平,渗透率增长趋势明显。2021 年日本、韩国、美国和中国的冠脉 IVUS/PCI 渗透率分别为 90%、90%、23.9%和 15.4%,对中国市场未来渗透率增长有较强的参考意义。假设市场中性预测即为中国冠脉 IVUS/PCI 渗透率从 2021 年约 15.4%增长至 2030 年约 67.1%,即在 2030 年 IVUS 被指南及共识推荐用于左主干病变、慢性完全闭塞病变、分叉病变、钙化病变等复杂病变及术后评估,以上临床出现的病变类型占比已超过 67%,具备较强的参考意义及合理性。在中性情形下,随着国产企业逐步进入带来竞争加剧且集中带量采购于 2024 年全面在对应省份启动,综合参考高值耗材集采在 2024 年(未来 1 年内)对平均出厂价的显著影响,预计 2024 年平均出厂价下降 24%至约 3,200 元,随后平均出厂价持续下降至 2030 年约 2,073 元。据此,中国 IVUS 市场规模将从 2021 年约 9.2 亿元增长至 2030 年约 59.2 亿元,具体详见招股说明书“第五节/一/(二)/2/(1)/⑤细分市场及竞争格局”。

关于 IVUS 集采对市场测算的影响,由于 IVUS 产品创新属性较强,2022 年以前我



国内市场完全由进口厂家占据，IVUS 耗材暂未被纳入集采。随着我国 IVUS 市场渗透率呈快速提升趋势、医保覆盖完善和支付比例提升、国产产品于 2022 年后陆续获批，我国进一步推进 IVUS 集采。2023 年 8 月，多省市宣布针对冠脉 IVUS 导管启动集中带量采购，目前各省市仍在进行报量统计，暂未有结果公布。因此在各类情形下的市场规模测算过程中，均依据以下因素：①关于时间范围，选取近期一系列耗材集采作为可参考时间依据；②关于降价情况，参考耗材集采对中标价（终端价）的影响，从而推测出平均出厂价受到的影响，结合部分上市公司产品集采后平均出厂价变动情况有关的公开信息；③关于同类产品，参考高值耗材和心血管类有源耗材的集采降价结果，推测集采对于平均出厂价的影响。因不同产品的集采中标规则、产品创新程度、产品的综合成本、市场竞争格局等差异较大，上述集采中标价（终端价）、市场平均出厂价区间范围测算仅供参考。因此，综合上述假设逻辑，根据本问询回复“问题 1/1.3/一/（一）/1、区分设备和耗材，按照乐观、中性和谨慎三种情形重新计算 FFR 产品的整体市场空间，说明具体测算过程，包括但不限于各项关键参数、所依据的假设及所使用的模型等”中的描述，集采不会直接影响平均出厂价格，但是终端价格的降价幅度会传导至平均出厂价的下降。IVUS 产品预计在未来 0-2 年内将完成省际联盟至国家层面的集采，预计 2024 年中性和谨慎情形下平均出厂价分别下降至 3,200 元和 2,758 元，对应降幅约 24%和 34%，集采对上述测算的影响具备合理性和参考意义。

综上所述，在乐观、中性和谨慎的情形下，中国冠脉 IVUS 耗材市场规模于 2030 年分别为 76.1 亿元、59.2 亿元、43.8 亿元。

## （2）IVUS 主机市场

因 IVUS 主机市场规模整体较小，占 IVUS 产品市场比例为 15%以下，故主机市场测算不再区分三种情形。根据以下测算过程，预计 2030 年，中国 IVUS 主机市场规模为 7.68 亿元。

参数	单位	2021	2022E	2023E	2024E	2025E	2027E	2030E
中国 IVUS 导管室数量 (A)	台	6,159	6,900	7,659	8,428	9,200	10,727	12,896
中国 IVUS 导管室销售主机覆盖率 (B)		15.2%	21.40%	29.40%	37.90%	46.40%	62.60%	80.30%
中国 IVUS 导管室销售主机保有量 (C=A*B)		934	1,478	2,250	3,196	4,269	6,711	10,361



参数	单位	2021	2022E	2023E	2024E	2025E	2027E	2030E	
中国 IVUS 主机年新增量 (D=C <sub>n</sub> -C <sub>n-1</sub> )	根	352	544	772	946	1,072	1,255	1,135	
中国 IVUS 主机更新比例 (E)	年	设备使用年份			更新比例				
		5			10%				
		6			10%				
		7			15%				
		8			15%				
		9			20%				
		10			30%				
中国 IVUS 主机更新数量 (F=ΣC*E)	台		9	20	37	64	189	531	
中国 IVUS 主机销售价格 <sup>1</sup> (G)	万元/台	64.73	56.96	52.12	48.99	48.01	46.82	46.12	
中国 IVUS 主机市场[H=(D+F)*G]	亿元	2.28	3.15	4.13	4.82	5.46	6.76	7.68	

注 1: 目前中国 IVUS 主机销售价格按照市场平均出厂价进行测算。考虑到目前冠脉 IVUS 导管省际联盟集采初步启动, 暂未有对于专机专用耗材集采对主机价格影响的充分行业测算依据, 所以此处未对耗材集采影响主机销售价格进行假设

## 2、说明测算中是否充分考虑 IVUS 的适用范围

临床上, IVUS 可广泛使用于 PCI 手术的术前、术中及术后的指导, 并且能够指导手术决策, 包括病变性质的判断、支架的选择、指导病变的开通, 以及支架放置后的情况, 在临床指南推荐及专家共识推荐中, 都建议 PCI 手术应该由腔内影像学进行指导。其中, 就复杂病变如左主干病变、CTO 病变、中重度钙化病变、分叉病变等诸多场景, 更是高推荐等级应用 IVUS 指导手术。在市场测算的过程中, IVUS 的适用范围在上述市场测算渗透率的假设中进行了阐述, 以上测算均没有超出临床所推荐的适用范围。

以上临床指南及共识推荐 IVUS 使用的部分病变类型及占比, 如下表所示:

病变类别	病变简介	在冠脉疾病复杂病变中占比
分叉病变	位于主要冠状动脉分叉处的冠状动脉狭窄, 病因主要基于解剖学	约 30%
慢性完全闭塞 (CTO)	动脉完全 (100%) 闭塞超过 3 个月的病变情形, 是治疗中最具挑战性的病变	约 30%
钙化病变	钙化物质在冠状动脉壁的病理性沉积, 广泛存在于狭窄血管中, 常与分叉病变、CTO 等病症同时出现	约 60%

注: 上述病变存在同时出现的情况  
资料来源: 弗若斯特沙利文

(二) 目前波士顿科学、飞利浦占据全部市场份额且获批及在研国产产品较多，请客观分析发行人与其他国内企业的优劣势，包括但不限于企业规模、品牌知名度、生产能力和销售渠道等，发行人产品和主流产品相比的核心竞争力，未来如何扩大市场份额；请在招股说明书中补充披露其他竞品（包括 OCT 产品）的研发进度和商业化情况，分析发行人商业化进度是否落后于竞争对手，未来是否存在竞争加剧的风险；

1、目前波士顿科学、飞利浦占据全部市场份额且获批及在研国产产品较多，请客观分析发行人与其他国内企业的优劣势，包括但不限于企业规模、品牌知名度、生产能力和销售渠道等，发行人产品和主流产品相比的核心竞争力，未来如何扩大市场份额；

截至 2023 年 8 月，中国共有 7 家厂商的 IVUS 产品获批上市（其中 IVUS 系统厂商 5 家，“IVUS+OCT”双模系统厂商 2 家），1 家厂商的 IVUS 产品处于在研阶段，具体情况如下表所示：

公司		产品名称	产品状态	业务介绍	企业规模 <sup>1</sup>	生产能力	销售渠道 <sup>2</sup>	国际化能力 <sup>2</sup>
国产 IVUS 产品	北芯生命	TRUEVISION®血管内超声诊断导管和VivoHeart®血管内超声诊断仪	获批	专注于心血管疾病精准诊疗解决方案，产品覆盖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	2022年营业收入9,245.19万元，主要来自核心产品FFR压力微导管，核心产品IVUS收入快速提升。现已实现国内外、多条冠脉产品线的收入贡献	截至2022年12月31日，生产人员113人，占员工总数21.98%；公司已投产的厂房面积超过6,000平方米，包括3个GMP万级洁净车间，拥有精细化的生产管理体系并符合国际ISO13485质量标准；2022年公司核心产品系统及耗材合计最大产能为700台、5万根	以经销模式为主，核心产品FFR系统自2020年上市以来已覆盖国内30个省市的医院；截止2022年12月31日，授权经销商数量合计增加至161家；FFR产品已于31个省/市挂网，IVUS产品已于27个省/市挂网	FFR系统在比利时、德国、意大利等海外十余个国家和全球超过630家医院实现了临床应用
	恒宇医疗	血管内超声诊断设备Ultisong和血管内超声导管Ultimpass	获批	专注于血管内超声设备及导管、光学相干断层成像设备及导管、IVUS/OCT一体机式的双导管系统及血管内激光斑块销蚀技术的自主研发、生产和销售	N/A	拥有近3,000平米的实验室和生产车间，其中符合GMP要求的万级净化车间600平米	IVUS产品已于19个省/市挂网，OCT产品已于17个省/市挂网	N/A
	开立医疗	血管内超声诊断设备Vreader和一次性使用血管内超声诊断导管	获批	产品涵盖超声医学影像、内镜诊疗、微创外科和心血管介入等领域，能够为各级别医院的不同科室提供临床解决方案	2022年营业收入17.63亿元，其中彩超业务10.80亿元	截至2022年12月31日，生产人员766人，占员工总数32.82%	直销和分销两种模式，有一支销售团队，截至2022年12月31日拥有销售人员698名，营销网络覆盖全	超声内镜系统在海外约20个国家的落地装机；外科业务在海外市场初步实现了规模

公司		产品名称	产品状态	业务介绍	企业规模 <sup>1</sup>	生产能力	销售渠道 <sup>2</sup>	国际化能力 <sup>2</sup>
							球近 130 个国家和地区； IVUS 产品已于 15 个省/市挂网	销售
	全景恒升	血管内成像设备和血管内成像导管(包含 IVUS、OCT 以及 IVUS-OCT 二合一导管)	获批	专注于下一代创新型医疗器械的开发，目前主要布局冠心病介入诊疗产品	N/A	北京拥有 5,000 平方米以上的生产车间，同时在杭州，成都和美国波士顿设有研发和生产中心	IVUS+OCT 产品已于 20 个省/市挂网	在美国设有研发和生产中心
	英美达	IVUS+OCT 血管内双模成像系统	在研	聚焦于消化道/呼吸道肿瘤以及心血管疾病，通过持续的技术创新，完成了国内首台内窥镜用超声诊断及高清电子内窥镜、医学影像处理软件平台的上市；开拓了血管内双模成像系统等一系列产品方案	N/A	建成了满足 GMP、ISO13485 要求的生产和研发场地超 10,000 平	内窥镜用超声诊断设备目前已进入国内 300 余家医院；	N/A
进口 IVUS 产品	远大医药	Novasight Hybrid™ 血管内超声光学同步成像系统	获批	是一家科技创新型国际化医药企业，核心业务横跨制药科技、核药抗肿瘤诊疗及心脑血管精准介入诊疗科技、生物科技三大领域	2022 年营业收入 95.6 亿港元	武汉创新器械研发与生产基地为心脑血管精准介入诊疗科技板块有源设备的国产化研发及生产基地，占地约 4,000 平方米，具备 10,000 级洁净度级别无尘室，局部 100 级洁净区	心脑血管精准介入诊疗板块销售人员达 140 人，覆盖超过 1,400 家医院；	在美国建立了海外心脑血管创新器械研发中心，德国、加拿大、意大利的研发基地正在建设；目前已经和美国、德国、加拿大、意大利、瑞士等多国临

公司		产品名称	产品状态	业务介绍	企业规模 <sup>1</sup>	生产能力	销售渠道 <sup>2</sup>	国际化能力 <sup>2</sup>
								床中心或者研发平台进行技术合作，逐步开展面向全球化研发进程
	波士顿科学	血管内超声系统和 OptiCross™/OptiCross™ HD 血管内超声成像导管	获批	全球领先的医疗科技公司，其在中国的核心业务领域为心脏介入、心脏节律管理与电生理、结构性心脏病、内窥镜介入、呼吸、外周及肿瘤介入等	2022 年营业收入 126.82 亿美元，其中心血管业务收入 78.31 亿美元，包括冠脉与外周业务	截至 2022 年 12 月 31 日，全球共有 15 个生产中心	公司的销售模式在大部分国家以直销为主，部分国家设有经销商。2022 年，其产品和解决方案覆盖大约 36,000 家医疗机构；IVUS 产品已于 27 个省/市挂网	在约 130 个国家/地区设有办事处
	飞利浦	血管内超声诊断仪和 Refinity/ Eagle Eye Platinum / Eagle Eye Platinum ST / Visions PV .018 血管内超声诊断导管	获批	全球领先的综合性厂商，其医疗板块专注于心脏病、肿瘤、危急护理以及妇女领域的保健领域	2022 年营业收入 178.27 亿欧元，其中诊断与治疗业务营收 91.68 亿欧元	截至 2022 年 12 月 31 日，全球生产员工 39,742 名，占全部员工数量的 51.5%，生产中心有 23 个	公司的销售模式包括直销（尤其是在最大的市场）、分销、网上销售；IVUS 产品已于 25 个省/市挂网	在全球 75 个国家开展业务，主要制造和研发基地位于欧洲、美洲和亚洲

数据来源：各公司年报、弗若斯特沙利文

注 1：企业规模以企业营业收入（2022 年度）体现，针对未上市企业因无公开信息，以 N/A 列示

注 2：生产能力、销售渠道、国际化能力以企业 2022 年度信息统计；针对部分企业无销售渠道或国际化能力相关公开信息，以 N/A 列示

从企业规模与品牌知名度来看，波士顿科学和飞利浦等国际品牌在市场推广和渠道上具备先发优势，在国内外市场拥有较高知名度和市占率。目前，国内 IVUS 市场仍由以上两大进口品牌厂商所主导，而包括发行人、恒宇医疗、开立医疗和全景恒升在内的国产厂商的 IVUS 产品也在 2022 年逐渐实现获批上市。

自 2022 年 7 月 IVUS 产品上市后，发行人积极开展商业化布局，凭借快速的市场准入与销售能力，在短时间内实现多省市产品挂网准入，在国内厂商中处于领先地位，且具备配套销售规模的生产能力。

发行人 IVUS 系统拥有在业内同类产品中领先的性能，其中包括最高的成像分辨率（60MHz）、最快的回撤速度（10 毫米/秒）及最快的断面成像速度（100 帧/秒）等。

公司	北芯生命	恒宇医疗	全景恒升	远大医药	开立医疗	波士顿科学	飞利浦（火山）
产品名称	TRUEVISION®血管内超声诊断导管和 VivoHeart®血管内超声诊断仪	血管内超声诊断设备 Ultisong 和血管内超声导管 Ultimpass	血管内成像设备和血管内成像导管（包含 IVUS、OCT 以及 IVUS-OCT 二合一导管）	血管内超声光学双模成像系统	血管内超声诊断设备 V-reader 和一次性使用血管内超声诊断导管	血管内超声系统和 OptiCross™ /OptiCross™ HD 血管内超声成像导管	血管内超声诊断仪和 Refinity/ Eagle Eye Platinum / Eagle Eye Platinum ST / Visions PV .018 血管内超声诊断导管
适用血管	冠状动脉	冠状动脉	冠状动脉	冠状动脉	冠状动脉	冠状动脉	冠状动脉，外周血管
主要商业化地区	中国	中国	中国	美国、加拿大、日本和中国	中国	美国、欧盟和中国	美国、欧盟和中国
主要监管机构	NMPA	NMPA	NMPA	FDA、NMPA	NMPA	FDA、CE、NMPA	FDA、CE、NMPA
国内获批时间	2022.7	2022.12	2022.5	2023.5	2022.12	2014.10 至 2020.3	2014.5 至 2023.5
2021 年市占率	/	/	/	/	/	68.6%	31.4%
频率	40MHz/60MHz	50MHz	N/A	N/A	50MHz	40MHz/60MHz	45MHz /20MHz/20MHz
成像速度	100 帧/秒	30/80 帧/秒	N/A	N/A	/	30 帧/秒	30 帧/秒
最大回撤速度	10 毫米/秒	10 毫米/秒	N/A	N/A	/	1 毫米/秒	1 毫米/秒
回撤长度	150 毫米	150 毫米	N/A	N/A	/	100 毫米	150 毫米

数据来源：弗若斯特沙利文

经过多年的推广教育，IVUS 已成为中国大部分三级医院的必备设备。随着技术突破以进一步提高其分辨率、成像速度、回撤速度及回撤距离，更佳性能的 IVUS 产品将实现更佳的组织分辨能力，缩短手术时间并对复杂的冠状动脉疾病进行更好的预后治疗。公司计划未来进一步采取以下措施提高市场份额：

### （1）凭借较高的市场准入效率以抢占核心市场

对于医疗器械公司，市场准入和政府事务职能对提高其在中国医疗市场份额的重要性日益凸显，与之对应，发行人组建了专业的市场准入和政府事务团队。公司 IVUS 产品在获批 NMPA 注册证后半年内即完成约 20 个省份的挂网准入工作，执行效率领先同行业公司。与此同时，快速挂网为 IVUS 产品的入院奠定了良好的基础，公司在该产品获批后不足一年内即完成入院近 200 家。公司由此快速全面进入了医疗资源优质、医保支付环境友好和经济相对发达地区的市场，并通过相关区域医院的应用和推广、学术会议和临床教育培训等方式将 IVUS 产品从医疗资源集中区域向医疗资源相对缺乏区域实现以点带面的渗透。未来，公司将继续在此方面加大力度。

### （2）建立层级更加合理的经销商管理体系

未来，为了实现 IVUS 产品的快速上量，公司将继续致力于优化渠道架构，建设具有较强覆盖能力的高效渠道网络。具体而言，公司将继续实施系统化的经销商管理要求：优化各级经销商的角色分工，使得其与公司的商业模式相一致；并加强渠道管控，建立经销商绩效管理体系，包括设定合适的销售目标，制定有效的促销政策，并匹配相应的经销商激励机制，以及明确经销商管理组织和流程；此外，加强对经销商的专业培训，以确保明确分工和有效内控。通过上述经销商管理体系，公司能够在保证销售目标达成的同时满足长远发展需求。

### （3）推行创新的市场营销方案

在“分级诊疗”等医疗改革政策的影响下，医疗器械业务增长越来越多地来自于中型医院，包括县级医院和二级医院。此外，由于民营医院的快速发展，临床价值显著和治疗理念先进的医疗设备的增长也受益于这类医院。然而，鉴于这些蓝海市场的地理位置分散和收入比重较低，进口厂商对其的覆盖和临床教育培训普遍不足，这就需要结合不

同的产品类型，开展不同的营销模式以有效服务不同该类医院，且这些市场均是公司扩大市场份额的目标市场。

由于不同细分市场对医疗器械产品的应用情况存在差异，其对市场营销的需求也存在显著差异。公司围绕“技术”与“理念”两大维度，对客户进行有效分类，并将持续为不同的细分客群设计相应营销模式；与此同时，实现不同层级术者对应不同学术推广，并与不同产品定位相结合，如开展“病例大赛”、“学术俱乐部”及“中欧交流论坛”等；此外，继续通过“KOL”传递临床理念，实现周边及合作医院的手术带教。

#### (4) 采用产品组合营销战略

中国冠状动脉介入治疗数量逐年增加，促使医生转向对 PCI 质量的更高追求，从而让更多的患者真正受益。医生们也意识到，保证 PCI 的质量并使 PCI 治疗规范化、精确化、合理化是重中之重，而功能学和影像学产品是最重要的利器。其中，IVUS 及 FFR 在精准 PCI 中良好的协同作用，由进口厂商引入美国、欧洲及中国的二者结合即为功能学及影像学评价提供了全面的解决方案。在国内市场，公司将抓住产品组合优势和进口替代的政策支持，实现更多市场的覆盖。

最后，随着日后具备所需专业知识及培训经验的合格从业者人数增加，IVUS 的应用预计将进一步扩展到基层医疗保健行业的基层医院，其在复杂 PCI 手术中的渗透率将相应提升。

## 2、请在招股说明书中补充披露其他竞品（包括 OCT 产品）的研发进度和商业化情况，分析发行人商业化进度是否落后于竞争对手，未来是否存在竞争加剧的风险

发行人已在招股说明书“第五节/一/（二）/2/（1）/⑤细分市场规范及竞争格局”补充披露如下：

“

公司	波士顿科学	飞利浦 (火山)	北芯生命	恒宇医疗	开立医疗 <sup>4</sup>	全景恒升 <sup>3</sup>	远大医药 <sup>3</sup>
产品名称	血管内超声系统和 OptiCross™ / OptiCross™ HD 血管内超	血管内超声诊断仪和 Refinity/ Eagle Eye Platinum / Eagle Eye Platinum ST /	TRUEVISION® 血管内超声 诊断导管和 VivoHeart®血 管内超声诊断	血管内超声诊断设备 Ultisong 和血 管内超声导管 Ultimpass	血管内超声诊断设备 V-reader 和一 次性使用血管 内超声诊断导	血管内成像设备和血管内成像导管（包含 IVUS、OCT 以及	Novasight Hybrid™血管 内超声光学同 步成像系统



公司	波士顿科学	飞利浦 (火山)	北芯生命	恒宇医疗	开立医疗 <sup>4</sup>	全景恒升 <sup>3</sup>	远大医药 <sup>3</sup>
	声成像导管	Visions PV .018 血管 内超声诊断导 管	仪		管	IVUS-OCT 二 合一导管)	
适用血管	冠状动脉	冠状动脉, 外 周血管	冠状动脉	冠状动脉	冠状动脉	冠状动脉	冠状动脉
主要商业 化地区	美国、欧盟和 中国	美国、欧盟和 中国	中国	中国	中国	中国	中国
主要监管 机构	FDA、CE、 NMPA	FDA、CE、 NMPA	NMPA	NMPA	NMPA	NMPA	NMPA
国内获批 时间	2014.10 至 2020.3	2014.5 至 2023.5	2022.7	2022.12	2022.12	2022.5	2023. 5
国内挂网 省份数量 <sup>1</sup>	27	25	27	19	15	20	/
2021 年市 占率 <sup>2</sup>	68.6%	31.4%	/	/	/	/	/
频率	40MHz/60MH z	45MHz /20MHz/20M Hz	40MHz/60MH z	50MHz	50MHz	N/A	40MHz
成像速度	30 帧/秒	30 帧/秒	100 帧/秒	30/80 帧/秒	/	N/A	N/A
最大回撤 速度	1 毫米/秒	1 毫米/秒	10 毫米/秒	10 毫米/秒	/	N/A	N/A
回撤长度	100 毫米	150 毫米	150 毫米	150 毫米	/	N/A	N/A

注 1: 国内挂网省份数量为截至本招股说明书签署日数据, 如有多型号产品参与挂网, 则统计挂网省份数量最多的型号

注 2: 市占率统计口径为基于各厂商 2021 年销售额, 2021 年仅波士顿科学和飞利浦的 IVUS 产品实现销售

注 3: 全景恒升和远大医药血管内成像设备及导管技术路径为 IVUS+OCT 双模式系统, 其导管形态、技术路径与上表其它 IVUS 产品存在差异, 其性能参数不可比

注 4: 通过公开渠道检索, 未获得开立医疗产品的部分性能指标

资料来源: 公司官网、弗若斯特沙利文

目前根据公开信息, 国内已进入临床阶段的 IVUS 产品具体情况如下表所示:

公司	英美达医疗
产品名称	IVUS+OCT 血管内双模成像系统
临床阶段	临床试验

数据来源: 公司官网, 年报, 公开信息, 弗若斯特沙利文分析

”

发行人已在招股说明书“第五节/二/(三)/2/(3)冠脉血管内超声”补充披露如下:

“

目前，获批及在研 IVUS 产品研发进度及商业化情况如下表列示：

公司	北芯生命	恒宇医疗	全景恒升	开立医疗	波士顿科学	飞利浦(火山)	远大医药	英美达医疗
产品名称	TRUEVISION®血管内超声诊断导管和VivoHear t®血管内超声诊断仪	血管内超声诊断设备 Ultisong和血管内超声导管 Ultimpass	血管内成像设备和血管内成像导管(包含 IVUS、OCT 以及 IVUS-OCT 二合一导管)	血管内超声诊断设备 V-reader和一次性使用血管内超声诊断导管	血管内超声系统和 OptiCross™ /OptiCross™HD 血管内超声成像导管	血管内超声诊断仪和 Refinity/ Eagle Eye Platinum / Eagle Eye Platinum ST / Visions PV.018 血管内超声诊断导管	Novasight Hybrid™ 血管内超声光学同步成像系统	IVUS+OCT 血管内双模成像系统
所处阶段	2022年7月上市	2022年12月上市	2022年5月上市	2022年12月上市	2014年10月至2020年3月上市	2014年5月至2023年5月上市	2023年5月上市	临床试验阶段
进入临床试验时间	2019年8月完成FFR系统注册临床试验	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
是否进入医保	是	是	是	是	是	是	否	/
是否纳入集采 <sup>1</sup>	否	否	否	否	否	否	/	/
2021年市占率	/	/	/	/	68.6%	31.4%	/	/

注1：2023年8月，多省市发布《关于开展冠脉血管内超声诊断导管历史采购数据填报等工作的通知》，首次宣布组织开展冠脉血管内超声诊断导管集中带量采购工作，目前尚处于数据填报阶段，未有相关中标采购文件发布  
数据来源：弗若斯特沙利文

从市场竞争格局来看，目前国内 IVUS 市场有 7 个已获批产品和 1 个处于临床研究阶段的产品，除远大医药的 Novasight Hybrid Catheter 外，所有实现商业化的 IVUS 产品均进入医保目录，且未被纳入集采范围。

其他腔内影像学技术路径产品（OCT 产品）的研发进展及商业化进度如下表所示：

公司	中科微光	全景恒升	恒宇医疗	微创阿格斯	沃福曼	雅培	远大医药	英美达医疗
产品名称	心血管光学相干影像系统和一次性使用血管内成像导管	血管内成像设备和一次性使用血管内成像导管	光学干涉断层成像系统和一次性使用血管内成像导管	光学干涉断层成像系统和一次性使用血管内成像导管	血管内断层成像系统（型号F-1）和一次性使用血管内成像导管（TY-1）	光学干涉断层成像系统和一次性使用血管内成像导管	血管内超声光学同步成像系统	IVUS+OCT 血管内双模成像系统
所处阶段	2020年4月上市至2022年11月上市	2022年5月上市	2022年9月上市	2021年3月上市	2019年8月上市	2014年到2022年5月上市	2023年5月上市	临床试验
国内挂网省份数量 <sup>1</sup>	27	18	17	21	22	27	/	/

注 1：国内挂网省份数量为截至本招股说明书签署日数据，如有多型号产品参与挂网，则统计挂网省份数量最多的型号

注 2：目前 OCT 产品尚未进入医保支付收费目录

数据来源：弗若斯特沙利文

同为腔内影像学工具的 OCT 技术，虽然其成像分辨率相较 IVUS 技术更高，但是其基于光学的物理特性在临床中存在穿透深度不够、需要造影剂冲洗血液（血液对光学信号影响远远大于超声信号）等诸多局限性。

”

目前发行人的商业化进度处于国产厂商的领先位置，伴随精准 PCI 治疗理念的认可度不断上升，预计 IVUS 市场会持续高速增长，国产替代加速。公司 IVUS 系统在成像速度、成像分辨率、回撤距离、智能化等核心指标上均为行业领先，其突出的竞争优势和公司已搭建的商业化体系可实现该产品市占率的快速提升，整体竞争风险可控。

（三）发行人 IVUS 产品（包括设备及耗材）与境内其他竞品的定价差异、在终端医疗费用上的差异、被纳入医保的情况，是否具备价格优势；发行人在产品质量和成本控制方面的技术水平，能否有效提升 IVUS 产品的性价比；

1、发行人 IVUS 产品（包括设备及耗材）与境内其他竞品的定价差异、在终端医疗费用上的差异、被纳入医保的情况，是否具备价格优势

发行人的 IVUS 产品与其他竞品的定价情况以及在终端医疗费用上的差异如下表所示：

单位：人民币，元

IVUS 企业	产品名称	是否进入医保	国内耗材平均中标价 <sup>1</sup>	国内设备平均中标价 <sup>1</sup>
波士顿科学	iLab™ 血管内超声系统和 OptiCross™ HD 冠脉超声成像导管	是	约 8,403	约 1,674,175
	iLab™ 血管超声系和 OptiCross™ 血管内超声诊断导管	是		
	血管内超声系统和 OptiCross™ 冠脉超声成像导管	是		
飞利浦	血管内超声诊断仪和超声诊断导管 Refinity	是	约 12,281	约 1,980,000
	血管内超声诊断仪和超声诊断导管 Eagle Eye Platinum ST	是		
	血管内超声诊断仪和超声诊断导管 Eagle Eye® Platinum	是		
北芯生命	血管内超声诊断仪 Vivoheart® 主机 TRUEVISION® 血管内超声成像导管	是	约 13,008	约 574,500
全景恒升	血管内成像导管（包含 IVUS、OCT 以及 IVUS-OCT 二合一导管）	是	约 15,438	约 3,499,000
恒宇医疗	血管内超声诊断设备 Ultisong 和血管内超声导管 Ultimpass	是	约 15,000	N/A
开立医疗	血管内超声诊断设备 V-reader 和一次性使用血管内超声诊断导管	是	约 14,700	N/A
远大医药	Novasight Hybrid™ 血管内超声光学同步成像系统（包含 IVUS、OCT，无耗材）	否	/	/

注 1：国内耗材和设备平均中标价统计时间为 2023 年 1-8 月  
数据来源：弗若斯特沙利文

公司 IVUS 耗材较国内厂商同类产品价格平均中标价格水平相当，整体刚上市的国产同类产品的价格较海外已上市多年的厂商同类产品价格而言较高，主要系公司 IVUS 产品在成像速度、回撤速度、回撤长度等方面性能更优。

公司 TRUEVISION® 血管内超声诊断导管及其国内竞品目前可适用的医保报销比例如下表所示：

诊疗项目	主要省份	诊疗项目医保报销比例	耗材医保报销比例
冠脉血管内超声检查术	河北、浙江、江苏、湖北、江西、山东、河南、四川、广东、福建、海南、广西、贵州	乙类医保，30%-60%	35%-70%
	辽宁、北京、天津、吉林、内蒙、上海、安徽、湖南、陕西、宁夏、甘肃、新疆、西藏	乙类医保，70%-90%	70%-90%
	内蒙	乙类医保，70%	80%
	青海	无	自费

注：国外竞品医保报销比例略高于国内同类产品，各省市具体情况不同

公司 IVUS 导管于 2022 年 7 月获批上市后，迅速在全国范围内进入了医保覆盖且报销比例较高。公司 IVUS 导管的商业化时间与纳入医保时间基本接近，进入医保对公司产品定价不受影响。产品纳入医保有利于公司产品持续完成挂网和入院等后续工作，结合后续 IVUS 耗材拟被纳入集采，为未来公司 IVUS 产品销售放量提供了良好的基础。

## 2、发行人在产品质量和成本控制方面的技术水平，能否有效提升 IVUS 产品的性价比

发行人具有较强的产品质量和成本控制的技术水平，主要体现在以下几个方面：

(1) 发行人技术团队成员具备多年的超声和导管研发经验，自主完成了 IVUS 产品全周期的研发过程，对产品的技术理论、工艺细节、质量及性能、成本结构的理解较为深入，在方案设计及生产过程中具有较强的成本控制能力。发行人研发团队覆盖系统设计、硬件设计、结构设计、软件设计、导管设计、工艺设计、整机测试等各个技术领域，具备通过研发工艺的优化迭代、产品结构的设计升级以及物料的选型优化等方式不断提升 IVUS 产品性价比的能力；

(2) 公司 IVUS 耗材的最关键组件超声换能器和超声换能器安装座均为自主研发及生产。无论是该组件的性能还是成本，超声换能器均为 IVUS 成像导管最重要的组成部分。公司实现了在设计层面质量和成本的平衡。公司通过优化材料的表面处理和加工方式以及改变压电效应的震动模式等方式，提高了机电转换效率从而优化了产品的质量性能；此外，公司通过优化探头端超声换能器安装座结构，改善工艺和提高良率从而降低了产品成本，提高了产品的性价比；公司通过自制超声换能器成本低于外采超声换能器成本的三分之一。公司是目前全国唯一一家实现 60MHz 高频微型超声换能器规模化生产的企业；

(3) 凭借完善的研发和供应链体系，公司与合格供应商建立了良好的伙伴关系。通过与供应商的深入合作，公司不断优化产品工艺，不断探索满足产品性能质量和成本平衡的优解；与此同时，公司在产品研发阶段便有意识地寻求有望实现成本控制的原材料设计方，并在满足法规、性能、和质量体系要求的情况下，进行更具有竞争力的供应商挖掘和培育，更好地实现采购成本下降；

(4) 得益于不断积累的对于精密加工要求极高的有源三类耗材的生产经验，公司

IVUS 导管良率在规模化转产初期已实现了快速提升,有效降低了产品成本。除此之外,规模化生产及商业化上量可进一步降低原材料采购价格及单位成本,优化产品成本结构;并且,在厂房设计上,一次性使用耗材的各类产品线同时在一个洁净车间内进行生产,其中高效的工序组织和柔性的空间工位设置使得生产成本得以在多条产品线间分摊从而降低。

综上,发行人在产品质量和成本控制方面的技术水平有效提升了 IVUS 产品的性价比。这主要体现在,发行人采用自主生产高频超声换能器,显著降低了核心元器件的外采成本,同时全流程生产也为工艺优化、良率提升提供了充足的技术条件。

**(四) 对比 IVUS 和 OCT 的异同,分析 OCT 产品、IVUS+OCT 二合一产品的主要临床价值,未来是否可能替代发行人的 IVUS 产品,发行人的应对措施;**

### 1、对比 IVUS 和 OCT 的异同

IVUS 与 OCT 为目前临床使用的两种腔内影像工具,主要功能均为提供腔内形态学信息,二者在技术指标上的区别如下表所示:

指标	IVUS	OCT
成像原理	超声波探测成像	红外光相干成像
成像深度	穿透力强,成像深度为 OCT 的 5-10 倍,可观测血管横截面结构,可以观测旁支血管、直径较大血管、左主干病变的血流阻断	穿透力弱,只能观察到血管内膜或斑块,在部分左主干病变和冠状动脉慢性完全闭塞病变情境下无法对血管内膜成像
血流阻断	不需要阻断冠脉血流	需要注射造影剂以阻断冠脉血流,不适用于部分心功能差、开口病变的患者
斑块负荷评估	可以更精准的评估斑块负荷,从而帮助医生更精准的确定血管狭窄的位置和程度	斑块负荷过大时,影响对病变严重性的评估、血管外膜的识别和斑块负荷的测定
临床场景	适用范围更广,用于指导病变预处理、支架长度和落点、支架尺寸选择、支架贴壁和膨胀,且主要推荐应用于左主干病变、分叉病变和慢性完全闭塞性病变、钙化病变、肾功能不全患者等疾病人群	用于指导病变预处理、支架长度和落点、支架尺寸选择、支架贴壁和膨胀,此外可应用于薄钙化层厚度测量和急性血栓性质识别
指南推荐情况	中国指南最高推荐等级为 (IIa,B), 欧洲指南最高推荐等级为 (IIa,B), 美国指南最高推荐等级为 (IIa,B)	中国指南最高推荐等级为 (IIa,C), 欧洲指南最高推荐等级为 (IIa,B), 美国指南中推荐等级尚未确立
PCI 中应用渗透率	2021 年在日本和韩国的渗透率均超过 90%, 在美国的渗透率约为 23.9%, 在中国的渗透率约为 15.4%	2021 年在日本的渗透率约为 20%, 在美国的渗透率约为 3.0%, 在中国的渗透率约为 2.6%

数据来源: 弗若斯特沙利文

IVUS 和 OCT 在大部分指导 PCI 手术过程中可互换使用，但 IVUS 在临床使用便利性上优于 OCT，其中 IVUS 无需阻断血流、可适用于左主干病变、分叉病变、慢性完全闭塞性病变、钙化病变和肾功能不全等所有 PCI 患者。相较于 OCT 技术，IVUS 技术具有成像深度更深、斑块负荷评估效果更好等优势，临床应用场景更为广泛。同时，IVUS 技术已经获得多个大型随机临床研究证据，在临床证据积累方面相较 OCT 技术亦存在明显优势，因此在市场中的渗透率更高。

## **2、分析 OCT 产品、IVUS+OCT 二合一产品的主要临床价值，未来是否可能替代发行人的 IVUS 产品，发行人的应对措施**

### **(1) 分析 OCT 产品、IVUS+OCT 二合一产品的主要临床价值**

作为腔内影像的工具，IVUS、OCT、IVUS+OCT 三者临床应用价值上相似，主要包括：

①介入治疗前，评估冠脉内腔解剖结构、病变严重程度及分布；

②介入治疗过程中，判断病变特征以辅助术者选择合适的预处理措施，同时提供血管内结构和参考尺寸以帮助优化支架或球囊尺寸和长度的选择，以及支架或球囊的落脚点；

③介入治疗后，评估支架贴壁及膨胀效果，减少介入治疗并发症。

IVUS、OCT 及 IVUS+OCT 三者均为腔内影像指导工具，在临床实践中，IVUS 产品因其更大的成像深度以及安全便利性，适用的临床范围要更广泛。在成像深度要求无太高的情形下，OCT 产品与 IVUS 产品在临床实践中的价值基本相同，使用 IVUS 或者 OCT 其中一个，即可满足绝大多数的临床需求。

不同在于，OCT 成像中需要使用造影剂高速冲刷掉血管内的血液来成像，而且其约 1mm 的成像深度也无法覆盖直径较大的血管，因此在左主干开口病变、CTO 病变、慢性肾功能不全患者中较难应用。在少数需要确认血栓性质及薄钙化层厚度，则使用 OCT 会更具优势。这两类情况在临床占比不高，这也是腔内影像技术发展迄今，IVUS 在临床使用的广泛程度，仍然显著高于 OCT 的主要原因。

IVUS+OCT 产品可以在血管内同时进行 OCT 和 IVUS 成像，不过由于 IVUS 和 OCT



在临床实践中的临床价值基本重合，其获得的临床价值与 IVUS 产品或者 OCT 产品类似，具体情况如下表所示：

技术路径	IVUS+OCT 产品	单一 IVUS 产品
血液冲刷	需要	不需要
分辨率	OCT 成像分辨率高，但是仅限于血管组织约 1-3mm 深度内，无法在更深组织处补充 IVUS 分辨率的不足	成像分辨率较 OCT 低，但满足临床实践需求
成像深度	组合产品中 OCT 成像深度有限，IVUS 部分由于受到 OCT 成像需要在超声换能器中打孔的限制，发射能量和探测灵敏度均会下降，因此产品中 IVUS 的穿透深度相比同频率单独 IVUS 的产品有显著下降	穿透力强 (>6mm)，可观察到包括血管外膜在内的横截面结构，并评估斑块负荷
价格	价格较高，目前已上市的全景恒升 IVUS+OCT 导管产品中标价均值超过 21,000 元	价格较低，目前已上市的 IVUS 厂家导管产品均价在 8,000-15,000 元左右
成像信息	OCT 和 IVUS 均主要对血管结构和形态成像，大部分成像信息与 IVUS 或者 OCT 单一产品类似	IVUS 主要对血管结构和形态进行成像
操作及临床场景	操作复杂，需要造影剂阻断血流，冲刷血液，造成斑块脱落等临床风险，不适用于大血管的评估	操作简单，进行回撤成像即可，适用于大部分临床场景，无需进行特殊操作。
导管稳定性及成本	加工工艺复杂，受到空间限制导管内部布局 and 走线复杂，临床使用稳定性差 多个元器件以及有源成像组件，成本较高。	工艺相对较成熟，结构清晰，临床使用稳定性强，成本优势
适用人群	造影剂不耐受的患者无法使用，适用人群受限	无需使用造影剂，适用人群较广

资料来源：弗若斯特沙利文

## (2) 未来是否可能替代发行人的 IVUS 产品

### 1) OCT 产品

OCT 和 IVUS 均属于腔内影像技术的一种，OCT 和 IVUS 两种成像技术有相似之处，临床场景详见本问题“2.3/一/（四）/1、对比 IVUS 和 OCT 的异同”。OCT 使用近红外光，IVUS 使用发出超声波进入血管壁，能量返回导管，重建图像。近红外光波长比超声波波长短，能够提供清晰的图像。然后 IVUS 的优势在于，它能够更深入地进入组织，观察内在结构。IVUS 的成像深度达到 6mm 以上，而 OCT 的成像深度约为 1-3mm。如果血管由于斑块负荷而明显重构，则真实管腔的轮廓就会在 OCT 上消失。

OCT 要求使用造影剂冲刷血管以阻断血流，以消除成像区的血流，确保 OCT 发出的光线无障碍，因此 OCT 无法评估冠状动脉开口病变。如果存在夹层或壁内血肿，由



于担心 OCT 检查时，造影剂排空管腔力度过大，可能加重内膜撕裂；在严重内膜撕裂导致冠脉自发夹层的患者，OCT 可能会完全填充空腔，影响残余血流的排空而导致显影不清。

综上，IVUS 的临床使用范围更广，目前临床应用渗透率更高，OCT 对 IVUS 存在技术替代风险但风险较小。

## 2) IVUS+OCT 产品

①从临床使用场景角度，IVUS+OCT 与单一 IVUS 或者单一 OCT 获得的绝大部分信息相同，仅在血栓性质识别等少数临床实践场景中能提供细节补充。OCT 的成像分辨率更高，但成像深度仅约 1-3mm，无法覆盖 IVUS 的成像深度。两者结合后，成像时仍需造影剂冲刷血液，存在临床风险，存在操作复杂度高提升学习曲线，因此临床应用受限；

②从技术原理角度，IVUS+OCT 的技术仍在不断完善中，主要原因包括：A. 由于 OCT 和 IVUS 同时成像的需要，现有技术在约 400 微米的 IVUS 换能器中需约 150 微米的孔以通过光纤线缆，显著降低了超声换能器发射和探测超声的能力，物理上导致 IVUS+OCT 产品中的 IVUS 成像深度和灵敏度显著低于单一 IVUS 产品；B. IVUS+OCT 多个电子件的集成及线缆包裹在一根耗材中，增加了结构的复杂度以及刚性区域的长度和外径尺寸，降低了导管的通过性；3) 受到导管内空间及导管力学性能要求的限制，IVUS+OCT 的 IVUS 图像或 OCT 图像质量目前均无法达到单一 IVUS 和 OCT 产品的水平，有待进一步提升；

③从市场接受度角度，IVUS+OCT 结合理论上仅获得有限的信息互补性，但其成本和价格要显著高出单一 IVUS 和 OCT，市场仍需培育。从 IVUS 及 OCT 技术在美国、日本、加拿大等发展多年的结果来看，临床应用中，医生更倾向于选择 IVUS 技术作为主流的技术方向；根据弗若斯特沙利文，尽管全球范围内 IVUS+OCT (Conavi) 已经在 2018 年就获得 FDA 批准，该产品在全球范围内临床渗透率仍处于很低的水平；

综上，IVUS+OCT 二合一产品虽然提供一定的信息互补，但是并不具有显著和广泛的临床价值，同时由于技术和工艺的复杂性，物理上决定其无法达到单一 IVUS 或者 OCT 成像的质量，在综合临床使用成熟度、临床证据充分性、适应场景范围以及临床

使用成本等多个因素,未来IVUS仍将为主流的腔内影像工具。因此,IVUS+OCT对IVUS在短中期内不存在技术替代风险。

### (3) 发行人的应对措施

IVUS的技术发展方向主要围绕临床性能优化、与其他心血管疾病诊疗技术联合应用、应用场景拓展三个发展方向。公司长期坚持自主创新和研发,已在上述三个技术发展路径上做好布局以维持技术领先性和市场竞争力。

在临床性能优化方面,公司IVUS产品拥有行业最高成像分辨率(60MHz超声成像频率)、全球最快的成像速度(100帧/秒断面成像、10mm/s回撤速度)以及高性能图像分析平台和优秀的导管操控性能,能够快速高效的提供血管腔内全貌图像和丰富的病变信息,其临床性能优于同类竞品,接近OCT成像清晰度的同时,保留成像深度,操作更为简便,临床学习曲线更低,以应对OCT的竞争。公司未来将持续优化产品的可操作性、成像分辨率和成像速度,以维持产品的技术和性能优势。

在IVUS与其他心血管疾病诊疗技术联合应用方面,公司将基于现有的血管内影像学和功能学相关技术,把握真实临床需求,通过自主创新形成一体化集成的精准PCI解决方案。公司在研新一代产品为结合功能学和影像学的FFR和IVUS集成系统,目前处于设计阶段,预计将于2025年注册并实现商业化。该产品将实现血管内功能学、影像学以及造影图各功能的高度智能融合,能更全面、精准的展现患者心血管疾病的病变情况,产品竞争力较强。

在IVUS应用场景拓展方面,公司应用于冠状动脉疾病的IVUS产品已获批上市销售,并在此基础上积极推动适用于外周血管疾病IVUS产品的研发,以拓宽IVUS场景适应症范围。公司外周IVUS产品目前处于设计阶段,预计将于2025年后获批上市。该产品将为公司进一步打破相关技术壁垒,拓宽IVUS应用领域提供技术和经验支撑。

最后,从技术储备角度,公司的技术团队同时具备IVUS成像技术、光声成像技术、OCT成像技术、NIRS(近红外光谱)成像技术、融合成像技术的开发实力。不仅能够应对OCT技术的替代风险,更能基于临床需求开发更具有市场接受度的产品。基于此,公司充分考虑了市场已有的多种成像技术,进行了高性能IVUS系统的定义,包括更高清、更高速、更智能以及良好的成本控制基础,可满足临床真实需求。

综上，公司通过前瞻性战略布局、自主研发和创新能力维持 IVUS 产品管线的市场竞争力，面临的技术迭代风险较小。

**（五）结合以上情况，进一步说明发行人产品是否市场空间大，并区分设备和耗材，按照乐观、中性和谨慎三种情形，测算发行人 IVUS 产品未来五年的销售规模，说明具体测算过程。**

### **1、结合以上情况，进一步说明发行人产品是否市场空间大**

根据上述测算过程，我国 IVUS 耗材及主机市场规模在乐观、中性及谨慎情形下于 2025 年预计将分别达到 52.6 亿元、40.86 亿元以及 30.88 亿元；于 2027 年预计将达到 61.17 亿元、53.25 亿元以及 40.08 亿元。上述测算综合考虑了未来耗材及主机市场因市场推广、使用意识提升等对销量的影响，以及因行业竞争、快速以及大规模进行集采因素等对出厂价的影响。

考虑到临床适用范围、发达国家及地区已实现的 IVUS 渗透率、医疗器械高值耗材的行业性质和产品快速迭代更新的属性以及我国目前的发展情况，再加上单一产品所处细分市场空间规模有限，发行人 IVUS 产品所处的市场空间对于单一产品而言较大，未来 IVUS 市场依然是具有发展潜力的市场。以下为中国 IVUS 市场未来持续增长的驱动因素：

（1）临床需求的增加：冠心病发病率逐年上升需要更多的 PCI 治疗来缓解症状和改善预后，其他推动临床需求增加的因素具体可参见本问询回复“问题 1/1.3/一/(六)/1、结合以上情况，进一步说明发行人产品是否市场空间大”；

（2）医疗资源不断增加和优化：心血管专科医生和技术人员不断得到培养和扩充，设备和器械获得更新和升级，医疗机构的规模和水平不断提高，为 PCI 手术的实施提供了必要的保障；

（3）PCI 手术的放量：相较于发达国家同样的发病率下每百万人口 PCI 手术渗透率较低，且我国 PCI 手术量多年来历史增长率一直保持在两位数，预计该增速将持续；

（4）国内渗透率的提高和政策的引导：目前国内 IVUS 在 PCI 中的渗透率仍较低，2021 年仅为 15.4%，即使假设国内 2030 年渗透率约为 67.1%，仍远小于 2021 年日韩大

于 90%的渗透率。日本以国家意志推行 IVUS，中国未来也将逐步通过政策实现对其的支持，因此其渗透率有较大增长空间。我国经济发达地区医院的目前渗透率均达到 30% 以上的渗透率。

(5) 集中带量采购：被纳入集中带量能够有效降低医疗器械产品的终端价格，提升患者支付能力，从而进一步提升医疗器械产品的渗透率，有利于行业整体规模的持续发展。

综上所述，公司核心产品 IVUS 系统满足“市场空间大”的要求。

**2、区分设备和耗材，按照乐观、中性和谨慎三种情形，测算发行人 IVUS 产品未来五年的销售规模，说明具体测算过程**

公司未来的 IVUS 产品收入主要为国内冠脉 IVUS 耗材收入，其占比约为 80%以上。公司的 IVUS 耗材产品的收入测算过程为：按照乐观、中性和谨慎三种情形，在冠脉 IVUS 市场使用量的基础上，假设公司产品的市场占有率，再乘以公司预计的平均出厂单价。此外，如前述，IVUS 主机市场占比较小（小于 15%），故其测算不区分三种情形。

公司对未来国内 IVUS 耗材及主机销售收入预测如下：

参数	2027 年
国内冠脉 IVUS 耗材使用量（根）	127 万-206 万
公司国内冠脉 IVUS 耗材市占率（%）	14%-23%，市场占有率在谨慎情况下偏下限，在乐观情况下，将持续保持市场领导者的竞争优势
公司冠脉 IVUS 耗材平均出厂价未税（元）	2,120-2,180，谨慎情况下平均出厂价更低
公司国内冠脉 IVUS 耗材收入（亿元）	3.6-10.3
外周及国际 IVUS 耗材销售收入（亿元）	0.87
IVUS 主机销售收入（亿元）	0.44

从市占率水平，公司预计在谨慎及乐观的测算中，公司冠脉 IVUS 耗材产品于 2027 年的市占率预计将分布在 14%-23%的下限和上限区域。从市占率角度来看，结合直接测量 IVUS 市场的现状，2022 年以前国内市场由波士顿科学和飞利浦两家企业占有，2022 年-2023 年国产企业的 IVUS 产品陆续获批，提供 IVUS 耗材产品的厂家增加至 8 家（含三家 IVUS+OCT），竞争加剧。此外，考虑到 2022 年以前波士顿科学占有 70% 以上的市场份额，国产替代也存在一定的渗透率提升的空间。如果结合 IVUS 的集采预

期，预计将为中标厂家带来更快的入院和更快的市占率提升和国产替代的加速，所以公司将会随着上述事项取得不断提升的市场机会。

从公司冠脉 IVUS 耗材平均出厂单价来看，2022 年 IVUS 耗材在国内的平均出厂价低于市场平均出厂单价。预计公司将在市场竞争加剧，集采大范围推进的过程中，凭借产品先发优势及成本优势，以行业平均出厂单价的方式提供具有竞争力的价格及产品，推动收入的增长，保持市占率水平。且公司的平均出厂价在结合市场平均出厂价已经进行集采降价大幅调整的基础上，预计三种情形下均以略低于行业平均的价格进行测算。能够实现 2024 年-2027 年整体出厂价水平的降价幅度在 30-45%以上（谨慎策略）。

根据公司的国内及国际 IVUS 产品的商业化策略及市场推广的预测，外周 IVUS 产品在中期开始实现少量收入，以及 IVUS 主机销售的预测，公司预计在 2027 年 IVUS 产品中性情况下收入规模实现 7-8 亿元。

#### 问题 4 关于阶段性成果

根据招股说明书：（1）发行人的 FFR 测量系统是金标准 FFR 领域内中国首个获国家药监局批准的国产产品，与来自圣犹达的 FFR 系统（使用压力导丝 PW）进行了临床对照试验；发行人已完成了 FFR 适应症扩展及 cRR-FFR 产品的临床试验，同时在欧洲、中国同步开展 INSIGHTFUL-FFR 国际多中心临床研究；（2）近年来各企业研发出更多功能学指标，包括瞬时无波期比率（iwFR）和微循环阻力指数（IMR）等。发行人自研的 cRR 是亚洲首个 iwFR 指标，适用于对血管扩张剂不耐受的患者，已被国际多项大型临床研究证明与 FFR 等效；其研发的带有 IMR 功能的 FFR 产品处于设计阶段；（3）行业内领先跨国企业提供了同时具有血管内功能学及影像学评估功能的产品。预计未来可快速实现 FFR 和 IVUS 功能的集成。发行人目前正在研发 FFR+IVUS 复合的产品。

请发行人说明：（1）发行人的 FFR、IVUS 注册临床试验和产品优劣势对比是否参照竞争对手的最新一代产品；FFR 适应症扩展、cRR-FFR 产品的注册申请最新进展，与药监部门沟通及达成的共识情况；发行人开展 INSIGHTFUL-FFR 国际多中心临床研究的具体情况，包括临床试验关键设计、患者入组标准、临床试验具体进展等，发行人开展国际多中心临床研究的主要背景和考虑因素；（2）境内外企业对 iwFR 和 IMR 等新

型功能学指标的研发情况、代表性产品及相关技术的渗透率，iwFR 和 IMR 与传统 FFR 的优劣对比，能否替代 FFR；发行人开发 cRR 指标及相关产品的研发过程、获得国际多项大型研究证明的情况，cRR 与其他 iwFR 指标的优劣对比，关于 cRR 指标为公司自主研发、亚洲首创的表述是否准确；公司 IMR 产品的技术储备和具体研发进展；（3）FFR+IVUS 产品的核心临床需求、竞争对手相关产品储备和上市的情况；行业内多种诊疗功能复合一体化的代表性技术和产品，复合型产品替代发行人产品的可能性及发行人的应对措施；（4）发行人下一步的研发计划和重点推进的研发管线，除已获批产品外，储备的研发管线丰富程度及其创新性。

回复：

#### 一、发行人说明

（一）发行人的 FFR、IVUS 注册临床试验和产品优劣势对比是否参照竞争对手的最新一代产品；FFR 适应症扩展、cRR-FFR 产品的注册申请最新进展，与药监部门沟通及达成的共识情况；发行人开展 INSIGHTFUL-FFR 国际多中心临床研究的具体情况，包括临床试验关键设计、患者入组标准、临床试验具体进展等，发行人开展国际多中心临床研究的主要背景和考虑因素；

#### 1、发行人的 FFR、IVUS 注册临床试验和产品优劣势对比是否参照竞争对手的最新一代产品

##### （1）注册临床试验是否参照竞争对手的最新一代产品

发行人产品注册临床试验的对照器械选择范围为与发行人产品基本原理、性能参数和适应症范围等相当的所有国内已获批上市产品，包括竞争对手在当时的最新一代产品。发行人 FFR 系统和 IVUS 系统注册临床试验选择的对照器械选择的具体情况如下：

##### 1) FFR 系统

发行人 FFR 系统注册临床试验为一项前瞻性、多中心对照临床研究，以评估 FFR 系统的有效性及安全性，于 2018 年 6 月正式启动，并于 2019 年 8 月完成。FFR 系统注册临床试验选择的对照器械为圣犹达（已被雅培收购）的第一代压力导丝 Pressurewire Certus®压力导丝和 QUANTIEN™ Measurement System 动脉生理检测仪。

注册临床试验开展时，国内已获批上市同类可比产品为圣犹达（已被雅培收购）的两款冠脉直接测量 FFR 产品，产品具体信息如下：

公司名称	产品名称	类型	主要上市地区	获批年份		
				FDA	CE	NMPA
圣犹达 (雅培)	Pressurewire Certus® 压力导丝	直接测量 FFR (压力导丝)	美国、欧洲及 中国	2006	2010	2013
	Pressurewire Aeris® 压力导丝	直接测量 FFR (压力导丝)	美国、欧洲及 中国	2008	2010	2013

数据来源：弗若斯特沙利文、国家药监局

注册临床试验中，FFR 主机产品使用的对照器械为国内获批上市的最新一代产品。FFR 压力微导管对照器械选择了圣犹达的第一代压力导丝，主要原因为：①第一代压力已在临床得到了广泛的应用，也受到临床术者的认可，临床效果和安全性已得到广泛验证；②临床试验开展时，圣犹达的第二代无线压力导丝虽已经获批上市，但第二代无线压力导丝尚未在临床大规模使用，且性能原理与一代无显著差异，并不影响临床验证的终点指标。在创新通道审批、监管机构、统计分析机构以及临床机构共同和一致的判断下，发行人选择圣犹达的主流适用的第一代压力导丝作为对照器械，不影响试验方案的设计及临床试验验证的结论，且临床试验结果有效性不会因该产品选择有所变化。

## 2) IVUS 系统

IVUS 系统注册临床试验为一项前瞻性、多中心、随机和单盲的对照临床研究，以评估 IVUS 系统的有效性及安全性，于 2020 年 11 月正式启动，并于 2021 年 8 月完成。IVUS 系统注册临床试验选择的对照器械为波士顿科学的 OptiCross™ 40MHz 血管内超声诊断导管和 iLab™ 血管内超声系统。

注册临床开展时，国内已获批上市同类可比产品为波士顿科学和火山（后被飞利浦收购）的应用于冠状动脉疾病和外周血管疾病的 IVUS 产品，产品具体信息如下：

公司名称	产品名称	频率	主要上市地区	获批年份		
				FDA	CE	NMPA
波士顿科学	iLab™ 血管内超声系统和 OptiCross™ HD 冠脉超声成像导管	60MHz	美国和中国	2018	/	2020
波士顿科学	iLab™ 血管内超声系统和 OptiCross™ 血管内超声诊断导管	40MHz	美国、欧盟和 中国	2013	2013	2014
飞利浦（火山）	血管内超声诊断仪和 Eagle Eye® Platinum 超声诊断导管	20MHz	美国、欧盟和 中国	2010	2010	2014

数据来源：弗若斯特沙利文、国家药监局

注册临床试验中，IVUS 系统主机产品使用的对照器械为国内获批上市的最新一代产品，IVUS 成像导管选择的对照器械为波士顿科学的 40MHz 血管内超声诊断导管。由于发行人 IVUS 成像导管有 40MHz 和 60MHz 两种中心频率，而波士顿科学 60MHz 血管内超声成像导管刚获批上市，上市时间较短导致较难以从市场采购该导管，因此综合考虑对照器械的中心频率、临床中心术者使用对照器械的操作熟悉程度以及可获取性，发行人最终使用 40MHz 血管内超声诊断导管作为对照器械。

综上所述，发行人 FFR 系统和 IVUS 系统注册临床试验所使用的对照器械均为当时国内临床使用最广泛、临床认可度最高的同类竞品，且发行人注册临床试验研究方案，包括对照器械的选择，均经过监管机构、研究者、临床试验机构、统计分析机构等参与临床试验的各方确认，对照器械的选择均能够达到临床验证目的，具有临床合理性且符合相关规定。

## **(2) 产品优劣势对比是否参照竞争对手的最新一代产品**

发行人 FFR、IVUS 产品优劣势对比均参照了国内所有已获批上市的冠脉直接测量 FFR 产品和国内所有已获批上市应用于冠状动脉疾病和外周血管疾病的 IVUS 产品，也包括竞争对手的最新一代产品。

针对发行人 FFR 产品与竞品的优劣势对比，详见招股说明书“第五节/一/（二）/2/（2）/⑤细分市场规 模及竞争格局”及本问询回复“问题 1/1.2/一/（二）/1/（1）/1）压力微导管及压力导丝临床使用及技术参数的性能对比”。

针对发行人 IVUS 产品与竞品的优劣势对比，详见招股说明书“第五节/一/（二）/2/（1）/⑤细分市场规 模及竞争格局”及本问询回复“问题 2/2.2/一/（一）/1、衡量 IVUS 产品竞争力的关键要素，除成像速度、成像分辨率、回撤距离外是否存在其他重要指标，结合前述指标，对比发行人产品与竞品的优劣势”。

## **2、FFR 适应症扩展、cRR-FFR 产品的注册申请最新进展，与药监部门沟通及达成的共识情况**

发行人 FFR 系统国内已获批上市的适应症范围为冠状动脉 30%-70%狭窄的原发病变。根据国内目前最新《中国经皮冠状动脉介入治疗指南（2016）》，对于没有缺血证



据的稳定性冠心病患者，IA 类推荐等级建议用 FFR 评估直径为 50%-90%的冠状动脉狭窄病变。

考虑到在国际临床使用过程中，FFR 的临床适用范围并不局限于病变的目测狭窄程度，欧洲指南推荐的狭窄范围也更宽泛，且目前国内获批的进口品牌产品均不限制狭窄范围，发行人于欧洲获批的同类产品亦未设定狭窄范围。为进一步实现发行人 FFR 系统设计本身初衷以及临床更广泛的需求，发行人在中国开展了一项前瞻性、多中心、随机对照临床研究，以评估 FFR 及阻力恒定期比率（cRR）在更广泛的临床应用场景下测量的有效性和安全性。

上述临床试验入组标准为冠状动脉 30%-90%狭窄、参考血管管径不限、不局限于原发病变，以证明发行人 FFR 系统在更广适用范围及发行人 cRR-FFR 的有效性和安全性，从而支持发行人 cRR-FFR 产品的注册、支持发行人 FFR 产品适用范围拟由冠状动脉 30%-70%狭窄扩展至 30%-90%狭窄、将参考血管直径由 $\geq 2.5\text{mm}$ 扩展至参考血管管径不限、取消原禁忌症中的伴左主干病变、靶血管严重迂曲或钙化病变、单支串联病变、ST 段抬高型心肌梗死或非 ST 段抬高型心肌梗死等病变限制。

上述临床试验于 2022 年 7 月完成患者入组，于 2023 年 1 月完成临床试验总结报告并向国家药监局提交注册，发行人已于 2023 年 4 月收到医疗器械补正资料通知。截至本问询回复出具之日，相关注册工作按计划推进过程中。根据目前注册申请进展以及前期与药监部门沟通情况，预计上述注册申请可于 2023 年下半年获得批准。

### 3、发行人开展 INSIGHTFUL-FFR 国际多中心临床研究的具体情况，包括临床试验关键设计、患者入组标准、临床试验具体进展等，发行人开展国际多中心临床研究的主要背景和考虑因素

INSIGHTFUL-FFR 国际多中心临床研究是由研究者发起的临床研究，为一项前瞻性、多中心、随机对照临床试验，旨在对比压力微导管与压力导丝在指导 PCI 治疗策略及优化的安全性和有效性。上述临床研究的具体情况如下：

项目	INSIGHTFUL-FFR 国际多中心临床研究
研究假设	使用压力微导管进行临床决策、指导 PCI 手术非劣效于使用压力导丝；在资源分配方面，使用基于压力微导管的 FFR 优化支架植入，优于基于压力导丝的 FFR；

项目	INSIGHTFUL-FFR 国际多中心临床研究
	就靶血管失败而言，使用 FFR 进行 PCI 优化优于常规治疗
计划入组人数	约 2,500 名合格受试者
患者入组标准	当需要对中度冠状动脉狭窄进行侵入性生理评估或有 PCI 指征时，患者将符合条件；在稳定型心绞痛病例将局限于靶血管；对于急性冠状动脉综合征（ACS）评估病例，将在非罪犯血管中进行
临床试验主要终点	压力微导管与压力导丝指导策略在 12 个月随访期的主要心血管不良事件（MACE）复合指标，包括全因死亡、心肌梗死（MI）和非预期的再次血运重建
临床试验次要终点	在接受 PCI 的患者中，生理学指导下的增量优化策略和标准治疗间的靶血管失败率，定义为心源性死亡、靶血管引起的心肌梗死和靶血管缺血引起的再次血运重建的复合终点率； 资源利用，即完成手术所需的压力微导管/导丝数量和手术时间； 在接受 PCI 的患者中，压力微导管和压力导丝两种策略的 PCI 术后 FFR
临床研究合作单位	合计近 40 个临床中心，包括比利时 OLV 医院、西班牙 Hospital Clinic Barcelona、德国 Klinikum Herford 中心等多个国际中心和复旦大学附属中山医院等多个国内中心
临床试验具体进展	临床试验已于 2022 年 5 月正式启动，并于 2022 年 10 月完成首例临床试验入组，临床试验的预期完成时间为 2025 年

冠状动脉血流储备分数（FFR）和非充血性压力指数（NHPR）已成为公认的有创病变功能学评价指标，用以诊断冠心病患者的功能性狭窄严重程度。我国和欧美等国家制定的指南均推荐应用功能生理学指标指导冠心病患者的血管重建。尽管已有证据表明以功能生理学指导的治疗策略安全、经济，并能改善患者的预后，此技术仍然未被广泛采用，这主要是由于现有压力导丝性能的局限性，尤其在复杂的解剖情境中，压力导丝受限于操控性难以到达病变远端进行测量。

发行人的 FFR 压力微导管是一种用于测量生理病变严重程度的创新医疗器械，提供与传统压力导丝测量技术相似信息的同时，更加易于推送并简化了回撤操作。然而目前仍需要对压力微导管在临床实践中的广泛适用性进行研究，以考察其与压力导丝指导的临床决策在患者预后方面的等效性，从而有望帮助普及功能学指导冠心病患者的血管重建，使更多患者获益。

通过开展 INSIGHTFUL-FFR 国际多中心临床研究，发行人有望证实压力微导管与传统压力导丝在指导 PCI 手术时的等效性和产品临床应用范围、器械成功率、手术测量时间等方面的优效，完善产品的循证医学证据的同时，丰富核心产品的应用场景、扩大市场空间、提升产品的临床认可度，使得公司 FFR 产品在全球范围内获得更加广泛的

临床认可，使得全球更多的医生和患者受益，也为公司产品未来海外市场的扩张打下临床基础。

(二) 境内外企业对 iwFR 和 IMR 等新型功能学指标的研发情况、代表性产品及相关技术的渗透率，iwFR 和 IMR 与传统 FFR 的优劣对比，能否替代 FFR；发行人开发 cRR 指标及相关产品的研发过程、获得国际多项大型研究证明的情况，cRR 与其他 iwFR 指标的优劣对比，关于 cRR 指标为公司自主研发、亚洲首创的表述是否准确；公司 IMR 产品的技术储备和具体研发进展；

1、境内外企业对 iwFR 和 IMR 等新型功能学指标的研发情况、代表性产品及相关技术的渗透率，iwFR 和 IMR 与传统 FFR 的优劣对比，能否替代 FFR

### (1) iwFR 相关功能学指标

iwFR 为在心脏舒张期的无波期内，冠状动脉狭窄远端压力与主动脉压力的比值，RFR、cRR 等来自于各个直接测量 FFR 系统的厂家所开发的各类比率均属于 iwFR 相关功能学指标，原理一致，但指标的筛选定义有所差异。境内外企业对 iwFR 相关功能学指标的研发情况、代表性产品、产品注册及应用状态如下：

指标名称	指标介绍	指标研究代表公司	注册及应用状态	
			CE	NMPA
iFR	无波期（舒张期开始 25%到舒张期结束前 5ms）Pd/Pa 平均值	飞利浦（火山）	已注册并实现广泛应用	已注册
RFR	静息态时整个心动周期 Pd/Pa 的最小即时值	雅培	已注册并实现广泛应用	已注册
DFR	静息态时心动周期内 Pa 小于 Pa 均值，且 Pa 单调递减的区段里，Pd/Pa 的平均值	波士顿科学	已注册并实现常规应用	未注册
cRR	心动周期中 d (Pd/Pa) /dt 信号的平稳期，计算出该时期内 Pd/Pa 的平均值	发行人	已注册并实现常规应用	注册中

已有多项国际临床研究证据表明，在诊断心肌缺血和指导 PCI 治疗策略时，iwFR 与 FFR 等效，欧洲及美国临床应用指南均给予 iwFR 与 FFR 同样的推荐等级（IA 类）。根据欧洲心脏病学会、欧洲心胸外科协会发布的《2018 ESC/EACTS 心肌血运重建指南》，针对中度狭窄（通常约 40%-90%狭窄）的冠心病患者，如果没有无创检查缺血证据，则推荐进行 FFR 或者 iwFR 检查，推荐等级为 IA 类。

相较于传统直接测量 FFR，iwFR 技术在临床进行功能学测量时无需使用血管扩张

剂，适用于对血管扩张剂不耐受的患者，简化了临床端冠脉功能学评估操作，缩短了临床测量时间，减少了患者可能因为血管扩张药物带来的不适并节省了血管扩张剂所需费用，使直接测量 FFR 系统适用于更广泛的临床场景。

在指标的获取方式上，iwFFR 与 FFR 均依托于相同的 FFR 硬件设备和耗材，即均需使用压力微导管或压力导丝测量得出对应的功能学指标，并不增加耗材的使用，具体指标的选择根据医生对患者情况的临床判断确定。

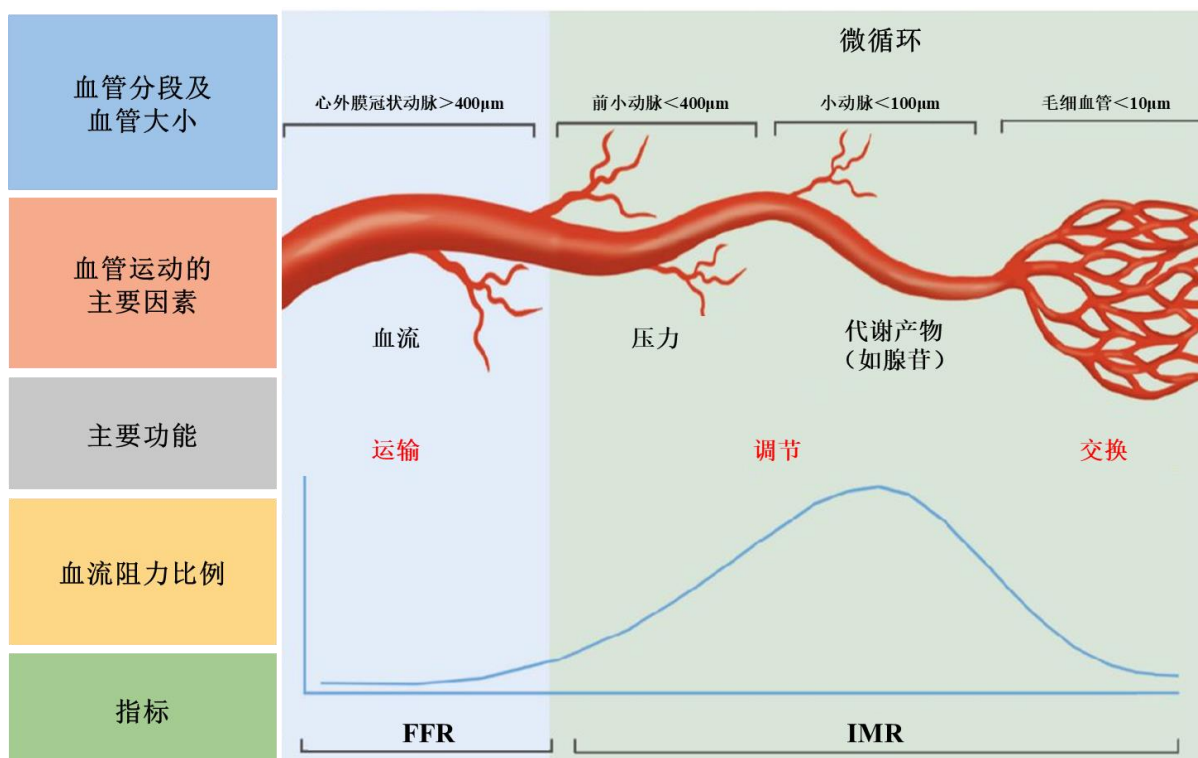
综上所述，iwFFR 与 FFR 在临床使用中的关系主要为联合使用或增加指标选择，两者均依托于 FFR 硬件设备和耗材且不增加耗材使用，FFR 通过血管扩张药物起效后进行直接测量取得，iwFFR 通过直接测量及算法提炼后取得，差异主要体现在软件功能的升级。因此，iwFFR 与 FFR 两者共用市场和销量，其渗透率与 FFR 亦无法拆分，两者系互补关系，不存在替代关系。

## (2) IMR 相关功能学指标产品

IMR 为目标冠状动脉区域内最小微循环阻力的定量评估指标，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。境内外企业对 IMR 相关功能学指标的研发情况、代表性产品、产品注册及应用状态如下：

指标名称	指标介绍	指标研究代表公司	注册及应用状态	
			CE	NMPA
IMR	基于温度稀释法的微循环阻力指数	雅培	已注册	已注册
HMR	基于多普勒导丝的充血微循环阻力	飞利浦（火山）	已注册	未注册
MRR	基于连续热稀释法的微循环阻力指数	Hexacath（Rayflow）	已注册	未注册

IMR 为基于现有 FFR 技术，进一步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，其临床需求主要为针对冠状动脉微血管疾病（CMVD）的诊断。冠脉微循环及其功能评估指标 IMR 的测量场景如下图绿色部分所示：



如上图，IMR 与 FFR 两者的临床应用场景（如冠脉血管的管径大小）不同，通常来讲，冠脉血管管径越大，向心肌供血的面积越大，如该血管内病变造成心肌缺血则风险越高。其中 IMR 的微循环功能诊断技术是针对冠状动脉直径 400 $\mu$ m 以下的微血管血供情况的测量，而 FFR 血流储备分数技术是针对冠状动脉直径大于 400 $\mu$ m 的心外膜大血管的血供情况的测量。当 FFR 诊断为冠脉心肌缺血时，可通过 PCI 手术进行治疗。当 IMR 诊断为微循环障碍时，临床上暂时无法有效通过手术治疗而需通过药物治疗。

综上所述，IMR 与 FFR 在临床应用的适用范围不同，两者的测量可选择依托于同一根或不同的介入测量耗材，通过不同的测量内容实现功能学指标的评估，两者的联合应用可更全面地对冠状动脉的血流功能学进行生理评估。由于冠状动脉微血管疾病的治疗仍在探索阶段，IMR 在临床应用渗透率较低，且目前中国仅有雅培的 IMR 耗材获批，是集成于 FFR 耗材之上，其渗透率与 FFR 亦无法拆分，IMR 是对 FFR 测量的补充关系，而非替代关系。

2、发行人开发 cRR 指标及相关产品的研发过程、获得国际多项大型研究证明的情况，cRR 与其他 iwFR 指标的优劣对比，关于 cRR 指标为公司自主研发、亚洲首创的表述是否准确



### (1) 发行人开发 cRR 指标及相关产品的研发过程、获得国际多项大型研究证明的情况

发行人的 cRR 技术未改变已有 FFR 系统主机设备和压力微导管耗材的结构和硬件，仅为算法和应用软件层面的更新，从而实现 cRR 临床指标的计算功能。

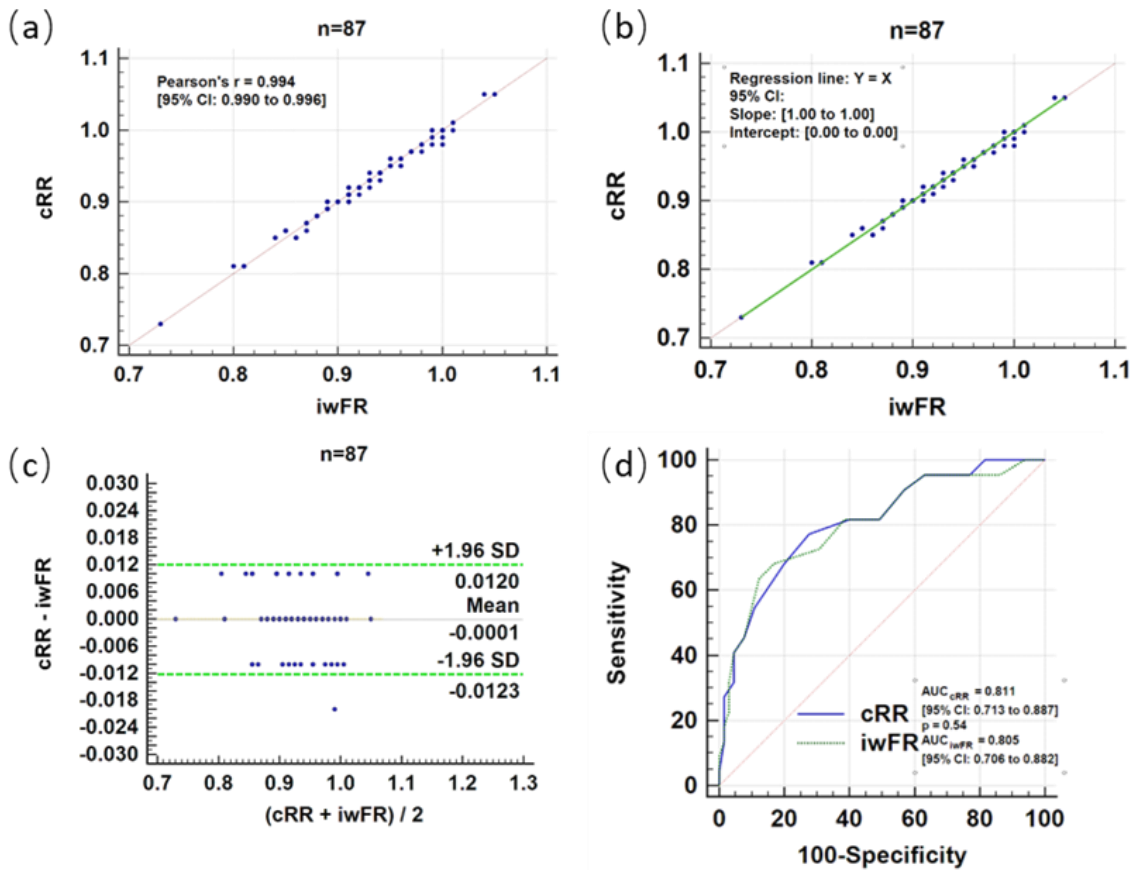
发行人 cRR-FFR 系统研发的关键节点如下：

项目进度节点	cRR-FFR 系统研发	
	NMPA	CE
研发项目立项	2019 年 10 月	
开展动物实验	2020 年 3 月	
设计定型	2021 年 6 月	
完成注册检验	2021 年 7 月	豁免
启动临床试验	2022 年 2 月	豁免
临床试验完成	2023 年 1 月	豁免
提交注册申请	2023 年 1 月	2020 年 6 月
取得注册证获批上市	注册中，预计将于 2023 年下半年获批	2020 年 12 月

发行人 cRR 指标属于 iwFR 功能学评估指标中的一种，而 iwFR 已被国际多项大型临床研究证明在诊断心肌缺血和指导 PCI 治疗策略时与 FFR 等效，并被欧洲《2018 ESC/EACTS 心肌血运重建指南》列为 IA 类推荐。

### (2) cRR 与其他 iwFR 指标的优劣对比

发行人于 2020 年 1 月完成使用压力微导管验证 cRR 和其他 iwFR 同类指标等效性的回溯性研究。该研究为基于 FFR 注册临床试验的亚组分析，此亚组分析共纳入 86 名患者的 87 根血管，并对源自同一根血管静息态舒张期波形的 cRR 数值和其他 iwFR 数值进行了比对分析，以比较 cRR 与其他 iwFR 指标诊断及数值的一致性。具体结果如下：



1) Pearson 相关性分析显示: cRR 及 iwFR 之间的相关系数为 0.994;

2) Passing-Bablok 回归分析显示: 回归曲线斜率为 1, 截距为 0, 提示 cRR 与 iwFR 高度吻合, 二者之间几乎无比例误差和常数误差;

3) Bland-Altman 分析显示: cRR 及 iwFR 之间的最小平均偏差为-0.0001, 95%一致性区界限仅为[-0.012, 0.012], cRR 和 iwFR 显示出统计学上等价的准确性;

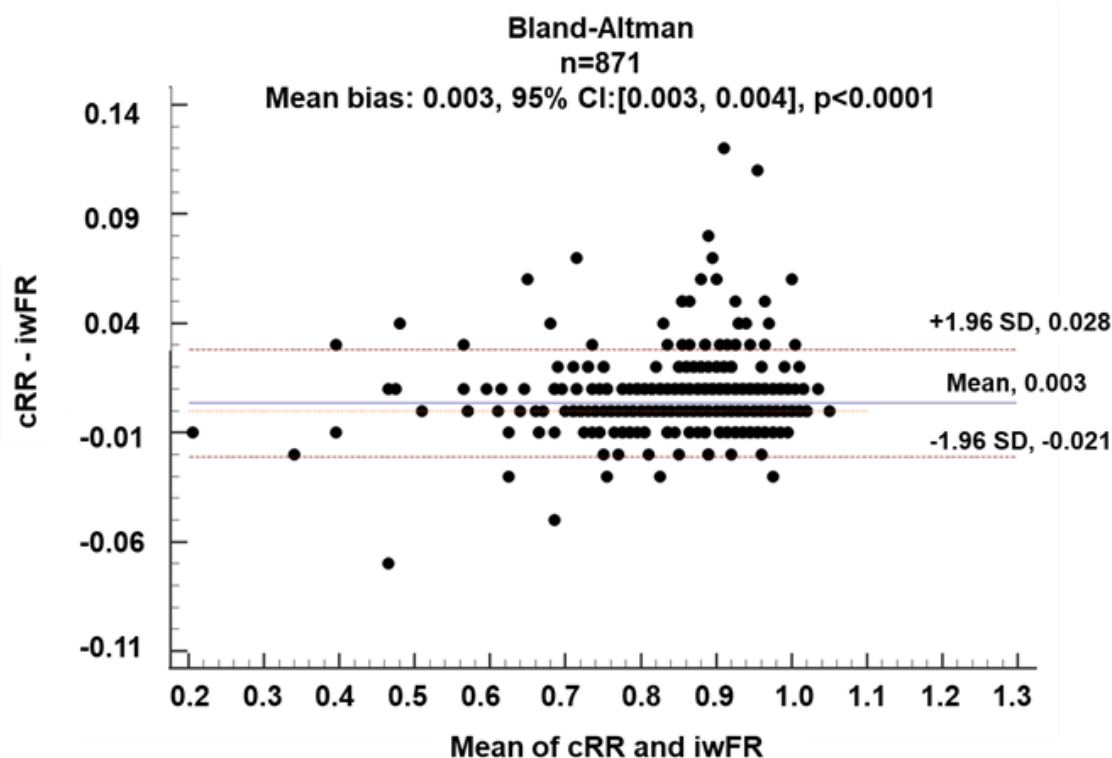
4) 当以  $FFR \leq 0.80$  作为阳性判断依据时, cRR 和 iwFR 的受试者工作特征曲线下面积分别为 0.811 和 0.805, 近乎一致且无统计学差异 ( $p=0.54$ )。

当对 cRR 和 iwFR 均使用 0.89 作为诊断临界值并以  $iwFR \leq 0.89$  作为阳性判断依据时, cRR 的诊断准确度为 97%。

研究结果证明, 就诊断准确性而言 cRR 与 iwFR 具有等效性, 上述研究结果已于 2020 年发表在 EuroPCR e-Course 的摘要。

此外, 综合 CONTRAST 和 VERIFY II 两个临床研究的波形和结果, 共 871 例波形

用于 cRR 计算，并与 iwFR 进行统计分析，cRR 与 iwFR 在数值和诊断结果表现出高度的一致性。具体结果如下：



- 1) iwFR 与 cRR 诊断准确度达 96.90%，数值上平均偏差为 0.003；
- 2) Pearson 相关性系数高达 0.991。

综上所述，已有多项研究证据表明 cRR 在数值上等同于 iwFR，两者诊断准确性相一致。cRR 为静息指数的研究提供了一种新的选择，并缩短了患者的功能评估时间，备有 cRR 的血流储备分数测量系统有助于优化血运重建术的诊断技术。基于上述研究结果，发行人于 2020 年 12 月获得了 CE 批准上市。

### (3) 关于 cRR 指标为公司自主研发、亚洲首创的表述是否准确

根据目前已公开披露的信息，cRR 指标为公司自主研发的创新恒定阻力比技术，其计算原理和软件算法与境内外已有 iwFR 相关功能学指标均存在差异，且发行人的 cRR-FFR 为亚洲范围内首款取得 CE 认证的 cRR 功能学指标产品。关于 cRR 指标为公司自主研发、亚洲首创的表述符合实际情况。

出于审慎性考虑，发行人已在招股说明书中将相关表述改为“公司自研的新型冠脉



功能学评估指标 cRR 是中国首个获得 CE 批准的 iwFR 类指标相关产品”。

### 3、公司 IMR 产品的技术储备和具体研发进展

公司 IMR 产品拟采用温度稀释法，系在原有 FFR 压力微导管的基础上进行改造升级，以支持临床冠脉微循环功能障碍的精准测量。公司已经针对 IMR 产品申请了相关专利，目前该产品处于设计开发阶段。发行人已经形成与 IMR 产品相关的核心技术及专利情况如下：

#### (1) 相关核心技术储备情况

截至报告期末，公司 IMR 产品已经完成核心技术的预研，包括完成温度传感器选型、IMR 实验平台搭建、研发原理样品制作、IMR 算法初步设计与验证等。

相关核心技术优势主要为公司 IMR 导管采用温度传感器的部分对注射冷液温度响应灵敏度更高，提升了基于热稀释法方案计算微循环阻力指数的准确性，且利于降低因冷液过量注入而导致对微循环阻力指数计算结果的干扰，使得 IMR 临床测量重复性更高。

#### (2) 相关专利布局情况

截至报告期末，公司已针对 IMR 产品递交了一项专利申请，具体情况如下：

专利名称	专利类别	申请人	申请公布日期	申请公布号
微循环阻力指数计算装置、导管装置及系统	发明专利	发行人	2022.10.21	CN 115211819 A

**(三) FFR+IVUS 产品的核心临床需求、竞争对手相关产品储备和上市的情况；行业内多种诊疗功能复合一体化的代表性技术和产品，复合型产品替代发行人产品的可能性及发行人的应对措施**

#### 1、FFR+IVUS 产品的核心临床需求、竞争对手相关产品储备和上市的情况

FFR 和 IVUS 分别采用不同的技术路径，两者针对不同的临床需求。发行人的 FFR 系统主要针对 PCI 手术决策，判断是否放置支架；IVUS 系统则主要应用于优化复杂病变手术程序，提高病变诊断的准确性，优化 PCI 手术策略和支架选择。IVUS 与直接测量 FFR 在精准 PCI 中具有协同作用，两者的结合不仅为精准 PCI 提供包含血管内功能学及影像学评估的全面解决方案，还可以为冠状动脉疾病患者尤其是复杂冠状动脉疾病

患者指导更优的治疗方案。此种组合已引入中国、美国、欧洲及日本，行业内领先跨国企业也均有整合血管内功能学及影像学评估功能的产品布局。

在技术层面，公司 FFR+IVUS 产品一体化的整合目前主要是系统上的整合，包括 FFR 主机与 IVUS 主机系统的整合，也包括 FFR 主机系统、IVUS 主机系统与现有的导管室场景中更多设备进行整合，实现一套主机系统同时可适配 FFR、IVUS 等多种耗材。未来公司更多冠脉一体化诊疗产品，如冠脉冲击波球囊治疗（IVL）系统获批上市后，公司也计划进一步将 IVL 系统整合至现有系统，实现诊断和治疗的系统整合。受限于支架或球囊等耗材治疗产品物理结构尺寸的差异，目前尚未有实现压力传感器和超声换能器集成的同时，保证增加治疗器械后介入耗材的尺寸不影响冠脉血流的产品。

通过主机系统的整合，一方面可优化医生导管室 workflow，节省医院整体导管室的空间并降低医院设备采购的成本；另一方面可实现流程优化及智能化、信息化，通过患者信息术前术后全面评估信息融合、检查信息的病历进行统一管理、智能分析结果的功能学及影像学集成信息的判断，实现诊疗流程的高效及优化。

截至报告期末，发行人是目前国内唯一一家同时拥有 FFR 和 IVUS 产品组合的医疗器械公司。国内竞争对手相关产品储备和上市的情况如下：

产品名称	发行人	波士顿科学	飞利浦	雅培	乐普医疗	恒宇医疗	全景恒升	开立医疗	远大医疗	英美达	晟视科技
FFR 产品 (进度)	上市	上市	上市	上市	上市	/	/	/	/	/	研发
IVUS 产品 (进度)	上市	上市	上市	/	/	上市	上市	上市	上市	研发	/
FFR+IVUS 整合 (进度)	研发	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/

数据来源：弗若斯特沙利文

## 2、行业内多种诊疗功能复合一体化的代表性技术和产品，复合型产品替代发行人产品的可能性及发行人的应对措施

公司的新一代产品为结合功能学和影像学评估的 FFR 和 IVUS 集成系统（复合一体化产品），目前处于设计阶段，预计将于 2025 年注册并商业化。目前国内已上市的竞品主要包括飞利浦和波士顿科学的联合 FFR 和 IVUS 集成系统。

相较于公司现销的单一功能学评估 FFR 产品和单一影像学评估 IVUS 产品，公司

未来系统集成的产品能够实现血管内功能学、影像学以及造影图各功能的高度智能融合，更全面精准地展现患者心血管疾病的病变情况，更有利于医生精准诊断患者病况从而进一步改善治疗方案的选取，提升产品集成度和患者数据的整合能力，覆盖冠脉和外周血管疾病，实现精准 PCI 解决方案与导管室整体规划建设的一体化整合方案。与单独使用 FFR 产品和 IVUS 产品相比，公司系统集成产品的集成度更高、移动便携度更强，且预计能降低患者治疗成本、提高诊疗效率，因此更易于临床推广。

目前市场上的系统集成（复合一体化）产品还处于前期推广阶段，现有设备的价格较高，系统集成灵活度还相对较差，终端医院短期内在采购中更倾向于采购单品。未来随医院对于实现精准 PCI 解决方案与导管室整体规划建设的一体化整合需求、医生对更精准的一体化解决方案的需求逐渐增加、患者对降低治疗成本和提高治疗效率的诉求日益突出，同时相关系统集成（复合一体化）产品能够在集成度、操作便利性和适应症覆盖等方面有进一步提升，功能学与影像学融合集成与诊疗一体化将成为行业的主要发展方向。系统集成（复合一体化）产品将凭借上述竞争优势抢占新增市场，届时预计终端医院在采购中倾向于采购系统集成（复合一体化）产品。

公司系统集成产品未来上市符合临床需求和市场发展趋势，有利于公司产品优化升级、提升竞争力，以占据更广阔的市场份额。

另外，市场上如波士顿科学和雅培仅有主机设备上将功能学和影像学的硬件及软件进行集成，尚未有对应一次性介入耗材的集成，也不存在将诊断和治疗进行集成的主机设备及介入耗材。

**（四）发行人下一步的研发计划和重点推进的研发管线，除已获批产品外，储备的研发管线丰富程度及其创新性。**

公司未来将持续推进现有在研产品管线的研发和注册工作，包括已获批产品的适应症拓展和升级迭代，以及新产品的上市，其中公司下一步重点推进的研发管线主要为外周高速 IVUS 成像系统、冲击波球囊治疗系统、脉冲电场消融系统、心腔内超声成像系统及上述产品相关配套耗材。其创新性和临床价值具体如下：

序号	项目名称	拟开发适应症	拟达到目标	创新性	临床价值	目前进展阶段
1	外周高速IVUS成像系统及导管研发项目	外周血管疾病	覆盖外周主动脉以外的动脉疾病,进一步提升成像深度,综合性能达到国际领先水平; 预计于2025年后获得NMPA注册证	独特的导管结构设计和更好的亲水涂层设计	针对外周血管病变的特点设计, 有更好的通过性和推送性, 更容易通过病变	产品设计
				实现一键完成全序列图像分析的智能化IVUS, 自动识别病变最关键信息	1) 降低术者学习曲线, 在IVUS普及率不高的外周介入领域有较大价值, 有利于外周IVUS工具的普及; 2) 简化临床操作, 提高手术效率	
				独有无需连续造影的IVUS-造影图像配准技术	1) IVUS图像和造影图自动配准, 将IVUS图像的三维腔内细节信息和造影图的血管宏观路径信息充分结合, 降低对医生经验依赖, 提高介入治疗精准性; 2) 减少造影次数, 从而减少造影剂的使用, 以及降低辐射剂量	
				行业内最大的自动回撤距离, 是同类产品的1.5倍	外周血管往往较长, 较大的自动回撤距离可以减少检查次数, 简化手术过程, 缩短手术时间, 减少手术风险	
2	冲击波球囊治疗系统和导管(冠状动脉/外周血管)研发项目	冠状动脉/外周血管疾病	通过液相放电机理研究、脉冲电源模块开发、球囊导管优化设计, 实现开发能量释放稳定、低功耗、通过性优异的冠状动脉/外周血管内冲击波治疗系统; 预计于2025年后获得NMPA注册证	采用非聚焦脉冲式机械波碎石技术	1) 该技术安全性高, 可选择性地击碎血管钙化部位, 对于健康的血管壁及其周围软组织无影响; 2) 可同时作用于血管内膜钙化和中膜钙化, 同时对偏心钙化和钙化小结都有很好的碎石效果; 3) 器械操作简单, 医生学习曲线短, 操作相关并发症的发生率极低	产品设计
				通过优化球囊材质和工艺参数, 产品具有更好的通过性	通过材质和工艺优化, 球囊折叠部位的通过外径显著降低、柔软性显著提升, 从而提升导管前端的过弯能力及过狭窄病变的能力。在钙化的冠状动脉内应用时, 可更好地通过迂曲的冠脉血管、通过较狭窄的钙化管腔	
				创新的电极结构设计, 有效延长电极寿命, 提高导管冲击波次数	通过创新电极设计, 极大地提升了冲击波次数。同一根导管可应用于多处钙化病变, 可有效降低患者的治疗费用	
3	脉冲电场消融系统和导管研发项目	房颤	通过自主研发完成脉冲电场消融系统和导管的开发验证, 并通过优化电极设计和参数, 实现高安全有效性的非热房颤消融治疗; 预计于	采用脉冲电场消融技术	1) 具有独特的非热消融特性及组织特异性; 2) 在极短时间内能够释放高电场的非热消融能量, 选择性作用于心肌区域, 从而使心肌组织产生连续透壁持久损伤的同时, 避免邻近组织(如食管, 膈神经等)受到损伤, 从而降低并发症的发生; 3) PFA消融时间短, 大幅缩短手术的时间, 提高消融效率	临床阶段
				通过电场参数优化: 高压纳秒双相脉冲波形	通过纳秒双相脉冲的低刺激性的特点, 大大地降低了肌肉收缩发生的频率和强度, 可以改善当前脉冲电场消融技术出现的肌肉收缩(肌颤)的	

序号	项目名称	拟开发适应症	拟达到目标	创新性	临床价值	目前进展阶段
			2025 年获得 NMPA 注册证		问题，进而降低因肌肉收缩（肌颤）带来的影响和风险	
				创新的导管结构设计及电极排布，具有极高的安全性及放电效率	消融导管采用立体网格结构和独特的联结设计，提高导管消融的稳定性，同时通过高密度的电极排布，使有效电场在目标消融区域分布均匀且连续，从而实现导管在消融区域一旦定位后，无需旋转导管即可实现目标位置的有效消融，解决了现有 PFA 消融需多次旋转导管的问题，简化了手术操作流程，提升手术效率	
4	心腔内超声成像系统和导管研发项目	房颤	实现 8F 导管尺寸，心腔内超声成像系统智能化以简化操作，降低用户使用门槛和学习曲线；预计于 2025 年后获得 NMPA 注册证	独特的系统设计，不损失分辨率的情况下提升成像深度  智能化 workflow，实现体位实时调整指引	1) 可以简化导管介入操作，减少导管体位的调整； 2) 在室性消融手术、结构性心脏病介入手术中有更广阔的应用场景  快速定位到目标体位，简化临床操作，提高手术效率	产品设计

## 问题 5 关于其他产品

根据招股说明书：（1）除 IVUS 和 FFR 之外，发行人还布局了复杂病变血管通路、冲击波球囊、电生理系列产品；（2）2021 年中国冠脉复杂病变血管通路产品市场为 5.7 亿元，泰尔茂、朝日英达和波士顿科学等进口厂商占据约 92.5% 的市场份额，国产厂商主要有埃普特（惠泰医疗）等；（3）公司研发了冠脉复杂病变血管通路产品系列，其中单腔、双腔微导管于 2022 年 3 月获批上市，延长导管预计于 2023 年上半年获批上市；（4）外周血管疾病诊断是 IVUS 的应用领域之一，发行人的外周高速 IVUS 成像系统及导管处于设计阶段。

请发行人说明：（1）布局复杂病变血管通路、冲击波球囊、电生理等产品的具体考虑，是否存在协同效应，前述产品的市场竞争格局、集采情况，发行人产品上市后是否可能面临较为激烈的市场竞争；（2）行业内对血管通路产品的分类，一般导管与用于复杂病变下的导管在产品结构、技术难度、操作方式、适用范围等方面的差异，实践中一般导管是否可以替代复杂病变下的导管产品，用于复杂病变下的导管产品市场规模较小的原因，预期未来市场规模将进一步扩大的依据；发行人产品与竞品相比的优劣势；关于发行人双腔导管为“为全球外径尺寸最细”的表述是否客观准确，请提供进一步依据；（3）一般导管与用于复杂病变的导管纳入医保和集采的情况，二者在采购端的价格和患者端的收费情况，是否适用同一定价标准；（4）发行人用于外周血管疾病与用于冠脉疾病的 IVUS 系统的异同，国内用于外周血管疾病的 IVUS 产品的渗透率、竞争格局和未来发展趋势；发行人布局外周血管疾病诊疗相关领域的具体规划和技术储备情况。

回复：

### 一、发行人说明

（一）布局复杂病变血管通路、冲击波球囊、电生理等产品的具体考虑，是否存在协同效应，前述产品的市场竞争格局、集采情况，发行人产品上市后是否可能面临较为激烈的市场竞争；

1、布局复杂病变血管通路、冲击波球囊、电生理等产品的具体考虑，是否存在协同效应

### **(1) 技术平台的可扩展性及创新医疗器械产品的研发实现能力**

公司主要从事心血管疾病精准诊疗领域创新介入医疗器械的研发、生产和销售。凭借在心血管疾病精准诊疗领域多年的积累，公司取得了大量研发技术成果，并建立了微纳器件研发与封装平台、介入导管研发与工艺平台、高性能医疗硬件开发平台、高性能信号与图像算法及应用软件平台等具有高复用性的核心技术平台，支持公司快速对产品线进行纵向升级和横向拓展。

公司的核心技术具有高度通用性、可转移性及可扩展性。依托核心技术平台，公司可进一步横向拓展现有产品组合，由有源介入医疗器械扩展至有源介入医疗器械及无源介入医疗器械，打造有源和无源介入医疗器械综合性平台，同时通过泛血管介入诊疗临床场景的拓展以提供全面的心血管疾病精准诊疗的解决方案。产品的形态均为一次性介入耗材及系统，从产品性能上，整体都要求具有更好的通过性、推送性、有源的稳定可靠性以及安全性；从产品应用场景上，公司理解更深入，血管及病变的模型更充分。因此，在研发技术储备和平台扩展上具有协同，在疾病整体解决方案上形成合力，在产品生产工艺、公司运营、商业化发展上都能具有协同效果。

### **(2) 布局复杂病变血管通路产品和冲击波球囊产品的考虑**

布局复杂病变血管通路产品和冲击波球囊产品能够让公司围绕“精准 PCI”和“复杂 PCI”的诊疗形成完整的解决方案。首先，由于复杂 PCI 往往需要应对血管阻塞及解剖结构迂曲的手术环境，仅用导丝难以穿过上述病变，而冠脉通路微导管类产品可显著改善这一情况，支撑导丝完成对复杂 PCI 的治疗。冠脉通路微导管产品需要在血管中具有良好的推送性、通过性和操控性，由于当前已上市产品性能上尚有较大改进和创新的空间，依托公司“介入导管研发与工艺平台”的核心技术能够实现该类产品的快速创新。其次，目前血管钙化病变的主流治疗方法存在局限性，冲击波球囊治疗是一种治疗冠脉中重度钙化病变的创新技术，实现了安全性和有效性的提升。公司积累的有源介入医疗器械经验和核心技术平台使其具备开发差异化和性能更好的冲击波球囊产品的能力。

此外，复杂病变血管通路产品和冲击波球囊产品与 IVUS 和 FFR 产品客户群体重叠，能够有效发挥公司销售团队和经销渠道的协同效应。

### **(3) 布局电生理产品的考虑**

布局电生理产品能够充分发挥公司核心技术平台的优势，实现对心血管疾病中的房颤领域精准诊断及治疗的临床场景的覆盖。一方面，由于导管消融手术是电生理介入技术中最复杂且最具临床需求的一种，也属于电生理器械市场中市场规模占比最大的细分市场，围绕该细分领域的创新研发是当前技术的发展方向。公司已通过利用其在 FFR 系统、IVUS 系统研发中积累的核心技术及有源介入医疗器械系统经验实现了对脉冲电场消融技术的正向研发和突破。另一方面，电生理手术由于其复杂性，治疗过程中需要其他诊断或指导治疗的医疗器械（如心腔内超声）。心腔内超声技术作为介入影像学技术，经过血管把超声探头输送到心脏的特定部位，可以实时指导医生手术。该技术可以较好地迁移公司 IVUS 产品的研发经验和技能，使得公司可从开发协同效应中受益，提高产品开发成功率，降低研发成本。此外，在房颤治疗领域，脉冲电场消融系统与现有治疗技术路径相比具有明显的创新优势，能够显著提升治疗的有效性、降低复发率，同时提高产品的安全性、减少并发症的产生，已成为下一代房颤治疗领域最具有临床应用潜力的技术方向。未来电生理系列产品上市后，公司可进一步利用解决方案商业化推广渠道协同，实现产品的市场准入和商业化落地。

整体而言，公司在管线布局上仍围绕公司的定位，从疾病出发，寻找临床中的需求及痛点，通过技术创新围绕同样的患病人群及医生群体提供精准的整体解决方案。管线的选择上也有一些差异化，通过选择有源介入链条更长的产品，选择具有临床创新技术机会的产品，选择临床技术发展阶段更具有潜力的产品，最终都为公司战略发展、商业化推进形成更具有协同效应的方向。

## **2、前述产品的市场竞争格局、集采情况，发行人产品上市后是否可能面临较为激烈的市场竞争**

### **(1) 前述产品的市场竞争格局、集采情况**

#### **1) 复杂病变血管通路产品**

目前，中国冠脉复杂病变血管通路产品市场主要由泰尔茂、朝日英达和波士顿科学等进口厂商占据，进口厂商的市占率于 2021 年约为 92.5%，国产厂商主要有埃普特（惠泰医疗）等。冠脉复杂病变血管通路产品市场的基本情况请参见招股说明书“第五节/二/（三）/3/（2）冠脉复杂病变血管通路产品”。



复杂病变血管通路产品由于目前使用量较大且产品相对成熟、市场竞争者多，有少量产品被纳入集中带量采购范围，如血栓抽吸导管等。发行人产品方面，2021年，科睿驰、波士顿科学等的单腔微导管，友德邦的双腔微导管以及惠泰医疗、友德邦等的延长导管产品也已进入首批《浙江省医用耗材集中采购产品动态调整改革方案》挂网产品名单。截至本问询回复出具之日，发行人的血管通路类产品均未被纳入集中带量采购范围。

## 2) 冲击波球囊产品

冲击波球囊产品市场还处于发展早期阶段，截至本问询回复出具之日，国内仅有健适医疗的冠脉和外周血管冲击波球囊治疗产品获批上市。除已获批上市产品外，国内有9家厂商的冲击波球囊治疗产品处于临床前或临床试验阶段。冠脉冲击波球囊治疗产品市场的基本情况请参见招股说明书“第五节/二/（三）/3/（3）冠脉冲击波球囊治疗”和“第五节/二/（三）/4/（3）外周冲击波球囊治疗”。

冲击波球囊治疗属于行业创新技术领域，目前国内已上市产品较少。截至本问询回复出具之日，冲击波球囊治疗产品均未被纳入集中带量采购范围。

## 3) 电生理产品

电生理介入器械主要包含治疗房颤的医疗器械（如消融仪、消融器械、灌注泵、可调控型导引鞘组等），以及其他诊断或指导治疗的医疗器械（如心腔内超声设备、三维心脏电生理标测系统、电生理记录仪、电生理刺激仪等）。针对脉冲电场消融，截至本问询回复出具之日，国内仍未有相关产品获批上市，国内有11家厂商的脉冲电场消融产品处于临床前或临床试验阶段。电生理产品市场的基本情况请参见招股说明书“第五节/二/（三）/5、心房颤动诊疗范式”。

电生理中的脉冲电场消融和心腔内超声等均属于行业创新技术领域，目前国内尚无已上市产品。截至本问询回复出具之日，发行人布局的电生理产品均未被纳入集中带量采购范围。

## **（2）发行人产品上市后是否可能面临较为激烈的市场竞争**

### 1) 相关产品及其竞争格局

### ①复杂病变血管通路产品

目前国内已上市应用于冠脉和外周血管的复杂病变血管通路产品数量和市场参与者整体较多，但公司所选择的细分品类中，以进口品牌占据绝大部分市场份额为主，国产企业仍可通过产品的竞争优势及产品组合优势等实现较好的国产替代。各细分品类竞争激烈程度不同，公司已上市及在研产品上市后可能面临较为激烈的市场竞争，需要差异化更强的产品策略及产品组合的市场策略。

面对激烈的市场竞争，公司具备以下竞争优势：一方面，公司已上市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，产品性能相对更优；另一方面，通过布局复杂病变血管通路产品领域，公司形成更加全面的产品布局，与公司核心产品在心血管疾病精准诊疗领域形成产品协同效应，为医生提供全系列的诊疗产品。

随着复杂 PCI 的渗透率进一步提高、冠脉复杂病变血管通路产品术式持续推广、国产产品性能突出、产品组合优势和协同效应的显现，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。

### ②冲击波球囊治疗系统以及电生理解决方案产品

冲击波球囊治疗系统以及电生理解决方案产品领域，均属于较为创新的技术领域，研发技术壁垒较高，目前国内外同类已上市产品均相对较少，预期短期内市场竞争相对较小，但预期未来随市场不断发展，市场竞争可能趋于激烈。

一方面，上述创新技术已经临床试验充分验证，其安全性和有效性的技术原理及国际已上市产品均证明了新技术显著优于现有的传统治疗钙化病变及房颤疾病的治疗方式，技术原理的突破能够满足现有临床需求；另一方面，在现有传统治疗方式绝大部分市场份额已被大型跨国企业占据的背景下，新的技术创新不仅能够带来临床的变革，也进一步为新进入企业带来了新的研发方向和商业机会。

综上，预期上述两项技术领域未来广阔的发展前景和潜在良好的经济回报将不断吸引市场参与者新进入这一领域，包括大型的跨国医疗器械企业和小型的初创心血管公司，未来该领域市场竞争可能日益激烈。

2) 针对未来可能面临的市场竞争，公司具备以下竞争优势：

### ①技术创新及实现的快速转化实力

上述技术方向均属于行业早期，市场竞争格局尚未形成，新进入的市场参与者不仅包括具有资源能力、品牌优势、技术实力的国际医疗器械巨头，也包括行业细分方向已取得一定进展的国产企业，以及诸多小型初创的产品单一的公司，市场参与者均有机会抢占新的市场份额。与市场竞争者相比，公司除具备必需的研发技术实力外，还具备高效的研发立项、技术迭代和产品设计能力，能够快速响应市场需求并实现产品升级迭代的落地。目前公司在上述研究领域处于研发领先梯队，有机会成为国内首批获批上市的厂商之一。

### ②成功的商业化经验

作为创新技术领域，上述产品在被市场认可前仍需要投入大量时间和资源，以完善市场教育、技术培训和市场准入等，因此产品获批上市的时间顺序并不一定决定市场竞争结果。发行人 FFR 产品和 IVUS 产品获批上市以来，已经积累了较为丰富的客户资源和一定的品牌知名度，可凭借已有商业化成果和推动创新产品商业化落地的成功经验，更快地抢占市场份额。

### ③产品差异化的竞争优势更贴近临床需求

凭借公司在 FFR 系统、IVUS 系统研发中积累的核心技术及研发经验，公司当前在研产品均有国际化的技术亮点，技术输入来自国内外术者的真实临床需求，产品创新具有国际竞争力。公司的技术平台、研发团队，以及多年积累的国际化术者资源，均使得公司在产品设计和开发时能够充分挖掘临床痛点和差异化优势。尽管不同企业产品均基于同样的技术原理，但在产品功能最终实现上，公司始终以提升临床使用便捷性、安全性为目标，开发具有国际竞争力的创新产品。

### ④具有协同效应的产品组合

公司具有更好的产品组合优势和解决方案路径。在产品管线的设计和多条产品线的规划上，公司聚焦三个疾病种类的精准诊断及治疗，能够为现有产品市场提供更为有利的补充，并且进一步形成产品系统层面、诊疗范式等多各维度的整合，具有协同效应。

### ⑤坚持自主研发，成本可控

公司始终坚持底层技术以及产品全流程自主研发,可实现成本和技术的完全自主可控,在已建立的产品供应链体系及规模化转产实力中,能够充分进行供应商筛选、管理、辅导,能够生产工艺与研发高效优化、提升良率及生产效率。在公司具有有源及无源产品的质量体系下,公司产品从研发开始就着力提升成本优势,转产后即实现成本改善,有多款产品成本改善的经验,为未来产品上市后具备成本竞争优势于设计阶段就开展积累。

(二) 行业内对血管通路产品的分类,一般导管与用于复杂病变下的导管在产品结构、技术难度、操作方式、适用范围等方面的差异,实践中一般导管是否可以替代复杂病变下的导管产品,用于复杂病变下的导管产品市场规模较小的原因,预期未来市场规模将进一步扩大的依据;发行人产品与竞品相比的优劣势;关于发行人双腔导管为“为全球外径尺寸最细”的表述是否客观准确,请提供进一步依据;

1、行业内对血管通路产品的分类,一般导管与用于复杂病变下的导管在产品结构、技术难度、操作方式、适用范围等方面的差异,实践中一般导管是否可以替代复杂病变下的导管产品,用于复杂病变下的导管产品市场规模较小的原因,预期未来市场规模将进一步扩大的依据

### (1) 行业内对血管通路产品的分类

在 PCI 治疗中使用的导管类通路产品可以分为一般导管产品和复杂病变导管产品两大类。

#### 1) 一般导管产品

一般导管产品包括造影导管、导引导管,绝大多数 PCI 手术均需使用该类产品。其中,造影导管是在 PCI 术中的造影环节用于输送造影剂,从而对冠状动脉的病变位置和程度等进行造影诊断;导引导管是在 PCI 术中建立自穿刺点至冠脉开口处的器械输送通道,使得后续治疗器械(如支架、球囊等)可以经由导引导管内进入冠脉。上述导管由于无需抵达冠脉病变处,对性能要求一般,导管的材料及结构也比较常规。

#### 2) 复杂病变导管产品

复杂病变导管产品包括延长导管、单腔微导管、双腔微导管等性能特殊的导管产品。当冠脉存在复杂病变时,如存在迂曲、钙化、CTO 或高阻力病变等情况时,仅依靠基

基础通路导管，后续治疗器械（如支架、球囊等）难以抵达病变血管位置或者完成病变的开通，此时需借助延长导管、单腔微导管等产品，深插至冠脉血管内，在复杂的血管及病变场景中更能通过。其中，延长导管是在导引导管基础上，进一步深插至冠脉血管，通过狭窄部位、靠近目标血管位置，为后续器械输送提供更顺畅的输送通道和更稳定的支撑；微导管用于支撑工作导丝对 CTO 等病变的开通，增强导丝前向推送力的同时对血管内壁起到保护作用；双腔微导管能够通过两根工作导丝，适用于分叉病变以及对于 CTO 病变开通过程中需要使用两根工作导丝进行开通的复杂术式，还可以对导丝起到导向作用，辅助导丝进入目标冠脉分支，以开展后续对分支的治疗。

## **（2）一般导管与用于复杂病变下的导管在产品结构、技术难度、操作方式、适用范围等方面的差异，实践中一般导管是否可以替代复杂病变下的导管产品**

在产品结构方面，相比一般导管产品，复杂病变导管产品要求通过各类冠脉血管，所以外径普遍更小，以便通过迂曲血管环境；同时其设计工艺、材料和结构也更为精细，以确保其通过性、推送性、扭控性等性能。

在技术难度方面，相比一般导管产品，复杂病变导管产品工艺制作难度比较大，如多段的不同硬度的高分子材料融合技术，多层不同材料的复合，焊接技术，精细编织和精密焊接技术等；同时，在生产过程中人工操作难度大，如保证编织线的精度控制及多层结构组装等。

在操作方式方面，相比传统的通路类导管，医生根据病变的情况选择复杂病变导管产品来实现不同的治疗路径和手术方案，如 CTO 的正向开通、逆向开通、正向内膜下重回真腔技术开通等，同时会使用各项操作技术，如对吻技术，主动迎接技术，反向控制性正向-逆向内膜下寻径技术等，这对医生的经验要求极高，而且整体操作复杂，手术时长高，由于手术难度较大，目前 CTO 手术操作大多都集中在较大医院中。更利于临床操作、更好能用于复杂病变通过的产品将更好地改善临床体验，节省手术时间，提升诊疗效率。

在适用范围方面，复杂病变导管产品是对一般导管产品的补充，各自临床的使用场景和目的不同，其在 PCI 术中既能帮助治疗器械通过并到达复杂病变位置，从而对目标血管进行治疗，还能增强对血管的保护，减少术中血管痉挛、内膜撕裂等并发症的发生。

综上所述，上述两类产品结构、性能和功能不同，临床应用场景也不同，故在临床使用中不存在相互替代的关系。

### **(3) 用于复杂病变下的导管产品市场规模较小的原因，预期未来市场规模将进一步扩大的依据**

在产品使用量及临床场景方面，由于一般导管产品在全部 PCI 中均须使用，而复杂病变在 PCI 手术总量中占比约为 50%，且开展复杂病变的 PCI 治疗对术者具有一定技术门槛，目前复杂病变导管产品用量少于一般导管产品。

但不同的复杂病变导管在不同临床场景下都具备必须使用的特点，比如 CTO 的开通必须使用单腔微导管，其临床需求真实存在。鉴于不同临床场景下，医生会根据实际情况选择不同产品，所以每一种单一复杂病变开通导管的市场相对聚焦的同时从市场规模绝对值来讲也相对较小。但整体来看，整个血管通路类产品合并能够涵盖的产品型号、规格更多，更具有竞争力，在对应临床细分场景的渗透率更高，市场合计总量也相对更大。

从产品市场规模来看，市场规模是依据单一产品出厂价销售，并且考虑产品价格趋势的情况下进行的测算。从复杂病变血管通路产品市场的角度来看，由于均在复杂 PCI 或者外周血管疾病适用范围内，面向同样的医院场景及医生，因此可以对整体市场规模进行测算。

尽管目前复杂通路导管市场竞争者较多，其单一产品的价格及销售规模尚不如有所介入医疗器械，但国产品牌仍不断投入研发，推出新的产品进入该类细分市场，主要系对于国产品牌来讲，市场还有较为广阔的增长空间。具体原因主要有以下几点：

1) 中国 PCI 手术量还在持续不断增长。由于 PCI 在中国的起步较晚，目前渗透率仍和发达国家存在巨大差距。随着国民医疗支付能力和意愿增强、医学界对 PCI 临床价值认知和重视程度提升，中国 PCI 手术量预计将保持快速增长。

2) 随着 PCI 精准诊疗的发展、规范化 PCI 诊疗的推进、二三线城市县域级医院诊疗水平的提高，以及对并发症问题的重视，复杂病变导管产品整体用量和在 PCI 手术的渗透率将持续增长，预期未来复杂病变导管产品市场规模将进一步增长。

3) 国产替代的市场机会将带来国产企业更好的机会。目前复杂病变导管产品的市

场主要由进口企业占据，国产品牌和产品虽然获批数量多，但仍未有效取得替代，这也意味着随着更好的产品性能、更优的成本、被纳入集采范围等因素，能够带给国产品牌大于行业增速的市场机会。

## 2、发行人产品与竞品相比的优劣势

发行人产品与竞品的优劣势对比情况如下：

### (1) 冠脉单腔微导管

1) 外径较细，能够提高 CTO 病变通过的成功率；同时公司单腔微导管组合包括共五套规格，其中两套推荐适用于 CTO 正向操作，三套推荐适用于 CTO 反向操作，多重规格为医生提供了不同长度的 CTO 正向和逆向操作选择，以及不同的通过性和扭转性，以满足各种复杂病变和不同的临床场景；

2) 混合编织和弹簧结构提供优异的通过性、推送性、抗弯折性和扭转性的最佳平衡。编织线包裹在单腔微导管中弹簧的编织结构保证了弹簧的通过性和推送性，并具有良好抗拉性的扭转性，同时单腔微导管尖端采用的先进复合高分子材料也增强了其通过性和推送性；

3) 主体轴由不同的层组成，包括内层（聚四氟乙烯或 PTFE）、作为中间框架的弹簧线圈层上的增强编织线、以及具有不同硬度计硬度聚合物的逾 10 节外层管。管体外径逐渐过渡，极大地方便了沿鞘管具有不同的柔性区域所需的扭矩过渡，从而提高了进入难度较高的迂曲解剖结构的控制；

4) 与市场上大多数导丝一起使用时均可提供相同性能，与 0.014 英寸导丝的高度兼容。

### (2) 冠脉双腔微导管

1) 外径最小，与其他国内已上市竞品相比，其近端管身外径为最小的 2.6F，可在 6F 指引导管内兼容 2.0 毫米球囊导管的双腔微导管；

2) 混合编织及弹簧结构保证了优异的通过性、推送性、抗弯折性及扭转性的最佳平衡。四层的结构设计实现具有沿鞘不同柔顺性区域所需的扭转过渡，从而改善对进入迂曲血管的控制。严密设计的弹簧线圈及编织结构有助于卓越的柔顺性及推送性，且不

同硬度的材料及锥形设计的远程可增强通过性；

3) 尖端设计可实现透视可视化及优异的柔顺性。该柔性不透射线的锥形尖端有助改善远程透视可视化，优化将导管插入狭窄及钙化病变内时的柔顺性及通过性，同时有助减低手术期间对血管造成的损害。

### (3) 冠脉延长导管

1) 在管体的不同部位采用不同形状及硬度的过渡设计，避免压力集中的同时提高了导管的韧性及柔顺性；

2) 设计拥有更大的内径，使其能够更好地适应球囊或支架等介入器械，或拥有更小的外径以更好地适应引导管。

3、关于发行人双腔导管为“为全球外径尺寸最细”的表述是否客观准确，请提供进一步依据

中国应用于冠状动脉疾病的双腔微导管获批产品如下：

公司	产品名称	规格		NMPA 获批年份
		远端外径	近端外径	
发行人	TrueReach®	2.6F	2.6F	2022
		2.6F	2.7F	
朝日英达	SASUKE®	2.5F x 3.3F	3.2F	2020
钟化	Crusade®	3.1F	2.9F	2015
业聚实业	双腔微导管	N/A	N/A	2022
友德邦	一次性使用微导管	3.2F	N/A	2020
科睿驰	智双™	N/A	N/A	2019
埃普特	DUALTRACK™	3.2F	N/A	2023

注：SASUKE 的尖端为椭圆形

数据来源：弗若斯特沙利文，国家药监局，公司官网

截止日期：2023 年 8 月 31 日

与目前市场已上市产品相比，公司产品的外径尺寸均小于其他已上市竞品，其中朝日英达的双腔微导管为椭圆形，其远端外径的长轴为 3.3F，大于公司的 2.6F。因此公司双腔导管“为全球外径尺寸最细”的表述符合事实，客观准确。



**（三）一般导管与用于复杂病变的导管纳入医保和集采的情况，二者在采购端的价格和患者端的收费情况，是否适用同一定价标准；**

**1、一般导管与用于复杂病变的导管纳入医保和集采的情况**

**（1）一般导管与用于复杂病变的导管纳入医保情况**

一般导管与用于复杂病变的导管产品所处市场较为成熟，在各省市均有产品被纳入医保范围。

目前，在国家政策法规层面，尚未针对医用耗材制定统一的医保目录，各省、市、地区关于医用高值耗材的报销一般按照品种进行分类，一般而言，当产品纳入集中采购目录且属于医保报销政策中的相应品种即可根据相关政策进行报销。

**（2）一般导管与用于复杂病变的导管纳入集采情况**

一般导管产品作为常规 PCI 通用的耗材，已有多个产品在多个省市被纳入集中带量采购范围。以冠脉导引导管为例，2021 年 12 月，江西牵头开展的九省联盟医用耗材带量采购，意向采购量接近全国市场的 50%，其中冠脉导引导管中选价格的平均降幅为 51%；2022 年 12 月，浙江等 16 省（自治区）联盟冠脉导引导管集中带量采购，中选价格平均降幅 51%；2023 年 3 月，京津冀医药联合采购平台冠脉导引导管采购中选结果公示，中选价格平均降幅为 45.33%。

复杂病变导管产品也已有个别产品被纳入集中带量采购范围，如血栓抽吸导管等。截至本问询回复出具之日，发行人已获批上市及在研管线的产品均未被纳入集中带量采购范围。

**2、二者在采购端的价格和患者端的收费情况，是否适用同一定价标准**

一般导管产品和复杂病变导管产品，因产品结构和技术的复杂程度、临床应用范围、产品材料的选择等不同而差异较大，不能适用于同一定价标准。

鉴于复杂病变导管产品设计更加复杂且适用场景难度较大，定价普遍高于一般导管。例如：截至 2022 年 8 月，在全国已有 28 省份开展冠脉导引导管产品集采，中标价 213-576 元/根。单腔微导管（非集采品种）的平均中标价为 5,000 元，双腔微导管和延长导管（均为非集采品种）的平均中标价均为 6,500 元。

(四) 发行人用于外周血管疾病与用于冠脉疾病的 IVUS 系统的异同，国内用于外周血管疾病的 IVUS 产品的渗透率、竞争格局和未来发展趋势；发行人布局外周血管疾病诊疗相关领域的具体规划和技术储备情况。

### 1、发行人用于外周血管疾病与用于冠脉疾病的 IVUS 系统的异同

外周血管是除了心脑血管以外的血管，包括四肢，头颈部，躯干的动静脉血管。相较于冠状动脉，外周血管遍布全身，血管较粗且尺寸差异较大，单个规格的 IVUS 产品较难覆盖所有血管，因此发行人拟开发两种不同的导管。

发行人用于外周血管疾病与用于冠脉疾病的 IVUS 导管的对比如下：

规格	冠脉 IVUS		外周 IVUS	
	40MHz	60MHz	18 系统	35 系统
最大穿透直径 (mm)	6	8	12	60
匹配导丝规格	≤0.014"	≤0.014"	≤0.018"	≤0.035"
成像窗外径	2.6F	2.6F	>2.6F	>2.6F
工作段长度 (cm)	135	135	135	105
导丝共轨长度 (cm)	1.6	1.6	>2	>2
适用部位	冠脉	冠脉	髂动脉、股浅动脉，颈动脉等	静脉、主动脉

### 2、国内用于外周血管疾病的 IVUS 产品的渗透率、竞争格局和未来发展趋势

目前外周 IVUS 产品在国内的使用较少，产品主要用于临床研究，临床实践中介入手术中的使用占比在 1%以下，主要原因系目前国内已获得外周血管适应症的 IVUS 产品仅有飞利浦一家厂商，腔内影像工具指导精准介入的理念教育以及工具操作使用的培训相对不足。

随着国内外关于 IVUS 指导外周介入手术获益的临床证据越来越丰富，如 2021 年 10 月，由美国波士顿哈佛医学院 Eric A Secemsky 临床专家团队就 IVUS 在外周血管疾病干预中的应用建立了首个全球、跨专业的专家共识，IVUS 有利于改善外周血管介入的长期预后的理念将在未来逐步被国内临床专家接受。随腔内影像技术的不断丰富和迭代，更多国内和国外 IVUS 品牌的进入国内外周介入市场，外周 IVUS 产品在外周介入收入中的渗透率有望快速增长。参考美国 2016 年至 2019 年外周 IVUS 产品在外周介入手术中渗透率约为 12%，预计到 2030 年国内外周 IVUS 产品渗透率约为 15%-20%。中

国内已获批应用于外周血管的 IVUS 产品请参见招股说明书“第五节/一/（二）/2/（1）血管内超声（IVUS）诊断系统”。除上述产品外，国内其他在研产品主要集中在冠脉，基于公开信息查询，截至本问询回复出具之日，暂无进入临床阶段的外周血管 IVUS 产品。

### 3、发行人布局外周血管疾病诊疗相关领域的具体规划和技术储备情况

#### （1）发行人布局外周血管疾病诊疗相关领域的具体规划

外周介入治疗是治疗外周血管疾病的介入手术，与 PCI 手术发展相类似，近年来，外周介入治疗不断向更加精准化诊疗发展已成为未来的趋势。外周血管内超声与外周冲击波球囊治疗作为外周介入治疗中应用日益广泛的两种诊疗临床应用，且在国际社会的临床证据在改善患者预后及安全性有效性结果上更加充分，预计其临床需求将快速增加。此外，外周长鞘与外周支撑导管可作为外周介入治疗中的配套通路产品，可建立外周血管通路并辅助外周介入治疗和诊断类器械的输送，允许导丝交换。发行人在研产品具有良好的支撑性和抗折性，将为外周介入治疗提供更便捷的通路类工具。

发行人近期在外周血管疾病诊疗相关领域即将获批的产品包括：

产品线	2023 年	2024 年
外周长鞘产品	型式检验	产品注册
外周支撑导管产品	型式检验	产品注册

#### （2）发行人布局外周血管疾病诊疗相关领域的技术储备情况

发行人在心血管疾病精准诊疗领域深耕多年，冠脉领域的 FFR 产品、IVUS 产品、冲击波球囊、单腔微导管、双腔微导管、延长导管等均为自主研发产品，积累了大量研发经验和数据，并建立了微纳器件研发与封装平台、介入导管研发与工艺平台、高性能医疗硬件开发平台、高性能信号与图像算法及应用软件平台等具有高复用性的核心技术平台，冠脉 IVUS 产品、冲击波球囊、血管通路类产品以及各个导管的技术可高效迁移至外周领域，支持上述外周产品线的开发。

### 问题 6 关于商业化安排

根据招股说明书：（1）公司 FFR 系统获批上市后，在各省市推进集中采购平台挂

网、完成医院入院采购流程及产品市场推广等流程，报告期内发行人来自于华东和华南大区的销售收入占比较高；（2）公司核心产品 IVUS 系统以及单腔微导管、双腔微导管获批上市时间较短，仍处于产品准入及入院阶段，报告期内尚未实现规模销售。

请发行人说明：（1）发行人商业化团队的主要成员的基本情况，医疗器械行业销售领域的具体从业经验，核心成员是否具有相关产品销售推广经验；目前 FFR 和 IVUS 渗透率较低，发行人提升产品认知程度、实现规模化销售的具体措施；（2）与其他省市区域的相比，华东大区及华南大区的医保支付政策、医保覆盖比例、器械采购政策对于创新器械的支持及鼓励情况，发行人最先在以上两个区域实现商业化的原因及合理性；（3）发行人 FFR 系统、IVUS 系统及血管通路产品在境内获批上市后的商业化进展，包括但不限于在各省市区进入终端收费项目的情况、在集中采购平台挂网情况、被纳入医保的情况和完成入院采购的情况；（4）结合以上内容，说明发行人是否存在主要业务或产品商业化生产销售预期明显不足的情况。

回复：

#### 一、发行人说明

（一）发行人商业化团队的主要成员的基本情况，医疗器械行业销售领域的具体从业经验，核心成员是否具有相关产品销售推广经验；目前 FFR 和 IVUS 渗透率较低，发行人提升产品认知程度、实现规模化销售的具体措施；

1、发行人商业化团队的主要成员的基本情况，医疗器械行业销售领域的具体从业经验，核心成员是否具有相关产品销售推广经验

发行人商业化团队的核心成员的基本情况，医疗器械行业销售领域的具体从业经验具体如下：

姓名	年龄	教育背景	医疗器械销售领域从业年限	职务	主要职责
张伟峰	41 岁	硕士	14	大区销售经理	国内销售工作
潘冠溥	35 岁	学士	10	大区销售经理	国内销售工作
让辉	41 岁	硕士	15	国际营销部总监	国际销售工作

商业化团队核心成员简历如下：

张伟峰先生，1982 年生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于上海财经大学工

商管理专业，获硕士学位，心血管医疗器械领域从业 14 年。2009 年 8 月至 2019 年 2 月，任职于强生（上海）医疗器材心脏电生理事业部；2019 年 2 月至 2020 年 5 月，任职于波科国际医疗贸易（上海）介入冠脉部门；2020 年 5 月至今，任公司大区销售经理。张伟峰先生过往积累了丰富的血管内超声产品推广经验，具备全方位组建培养销售队伍能力，熟悉销售业务全链条管理以及经销商管理等工作。

潘冠溥先生，1988 年生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于广东药科大学预防医学专业，获学士学位。心血管医疗器械领域从业 11 年。加入公司前，就职于雅培医疗器械贸易上海有限公司；2020 年至今，任公司大区销售经理，搭建区域良好的销售管理体系和运营体系，培养出优秀区域团队，持续扎根心血管介入领域，熟悉相关平台和专家体系。

让辉先生，1982 年生，中国国籍，无境外永久居留权。毕业于武汉科技大学管理工程专业，获硕士学位，具备 15 年医疗行业从业经验，历任迈瑞医疗国际销售、开立医疗国际营销系统总经理。2022 年 3 月加入公司，担任国际营销部总监。让辉先生多年服务于医疗器械解决方案提供商，积累了成熟的销售策略制定、重大项目管理、海外市场推广商等经验，并持续深耕医疗产品市场，洞察国际商业环境，带领团队高效协同，赢得客户和团队的信赖。

公司商业化团队核心成员均具有多年医疗器械行业商业化工作经验，拥有丰富的冠脉介入领域及海外有源医疗器械领域销售推广经验，对心血管疾病介入治疗领域的销售推广具有深刻的认识，能够在公司冠脉各个产品的市场准入、渠道建设、学术推广、专业教育、临床支持、售后服务等方面带领团队推进公司的各项商业化工作。随着公司商业化团队建设及商业化经验的迭代和成熟，预期公司各个产品的商业化进程将稳步推进。

## **2、目前 FFR 和 IVUS 渗透率较低，发行人提升产品认知程度、实现规模化销售的具体措施**

### **（1）境内市场策略**

针对境内市场，公司将有效抓住全民健康意识增强、精准 PCI 发展、医疗器械国产替代等政策利好创新医疗器械的行业趋势，通过在全国重点客户区域内不断建设营销服务中心，强化立体覆盖的营销网络。

为了进一步实施“Insight PCI”市场战略，公司围绕临床真实需求，既提供指导精准介入的诊疗全过程的产品解决方案，让患者持久获益，又攻克复杂病变介入治疗的痛点和难点，提供产品性能更好的临床工具。公司针对产品商业化制定的策略包括产品“差异化”策略、“KOL”策略、“标杆区域”策略和“渠道赋能”策略。

### 1) 明确产品定位，打造“差异化”策略

FFR 产品是国产首个获批准的国产 FFR 测量系统，具有国家主管机构的审批认定的先发优势。公司 FFR 产品具有准确、快速和稳定的特点，同时保留导丝轨道的回撤，极大优化和便利临床操作，相较于进口企业产品具有差异化的竞争优势。IVUS 产品具备“高清、高速、高效”的特点，最高 60MHz 超声频率提供更高分辨率和更多病变细节，最高 100mm/s 旋转速度，减少手术操作时间，inSmartVision 高性能图像分析平台提供精准的图像识别，同时优化术者和患者体验。

公司凭借技术研发能力，可实现产品的快速更新迭代，有望不断提高市场份额。公司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黏性建立。

### 2) 强化学术推广，实施“KOL”策略

由于中国精准 PCI 诊疗仍处于起步阶段，公司将持续有针对性地进行产品的学术推广和专业教育。一方面，公司积极参与具有较大影响力的行业重要会议，树立学术品牌。另一方面，公司与具备全国影响力的“KOL”进行合作，将公司产品的临床价值和先进理念进行成功示范并向外辐射。公司针对不同的产品，围绕“技术”、“理念”两大维度，对临床医院进行针对性的学术推广，通过如“病例大赛”、“学术俱乐部”及“中欧交流论坛”等途径传递临床理念，实现周边及合作医院的手术带教，将精准 PCI 在“理念”及“操作”的两个障碍逐一攻破。

### 3) 深耕核心医院，落地“标杆区域”策略

对公司而言，拥有长期稳定的核心客户是业务增长的必要条件。公司目前已经积累了一定程度的心血管病中心头部客户资源。未来可通过品质卓越、合规可靠、研发迭代提升术者黏性，进一步提高头部客户渗透率。而与核心医院的长期绑定，也能同步反哺企业自身产品与技术革新，形成真正具备临床价值的产品研发创新。聚焦资源深耕核心

医院的同时，让医院的核心优势在其所在区域形成有效传播和转化，结合公司其他商业化策略在未来3年打造10个业务“标杆区域”。

公司未来3年“标杆区域”策略示例如下：

市场类型	市场特点	市场策略	学术活动
成熟市场	覆盖广、转化率高	以产品定位为导向，培养全国性客户 KOL，建立核心学术圈	中欧交流项目、欧洲 OLV 培训班
增量市场	覆盖广、转化率较高 覆盖核心医院较多 覆盖地市级医院较多	快速提升客户技术、理念，培养区域、全国性 KOL	自主学术活动、区域培训活动
潜力市场	市场进入晚、覆盖率较低	加强术者培养，以培训教育推动产品布局	院际交流、现场带教

#### 4) 开发优质经销商，通过促销策略、定价策略，激活渠道，实施“有效赋能”

公司致力于优化渠道架构，建设具有覆盖能力、高效的渠道网络。通过执行经销商业绩考核优胜劣汰，制定灵活商业政策，保证公司销售目标达成同时满足公司长远发展。具体而言，公司将实施以下策略：第一，通过对经销商的专业培训和管理赋能提升其服务客户的水准；第二，主动挖掘开发有意愿有能力的经销商，有针对性的进行客户覆盖，明确经销商的业绩要求并持续评估；第三，保持信息共享和沟通的频率，以应对市场快速变化及增强可预测性；最后，通过信息化管理销售情况、培训经销商学术能力、多样组合的促销方案等手段帮助经销商提升，并有效捕捉该类手段所带来的直接效益，增强经销商的黏度和长期合作意愿。

此外，公司目前已经在国内冠脉领域积累了很好的口碑和品牌形象，全国范围内的医生对公司产品竞争优势的认知逐渐形成。这将帮助公司在商业化推广过程中获得品牌和信任支撑，有利于对尚未覆盖区域及商业化突破中的产品的销售提速。

## (2) 境外市场策略

长期以来，雅培、飞利浦医疗以及波士顿科学等跨国公司在围绕精准 PCI 的高端医疗设备领域占据领先地位，在全球主要市场均保持较高的市场占有率。公司创立时便致力于“成为有长久影响力的世界级医疗科技企业”，在研发创新、产品品质方面始终向跨国公司对标，将国际市场作为公司业务发展的重要板块。作为公司未来业务发展的重点战略，公司未来将进一步加大对境外业务开拓力度，积极参与国际竞争。

针对海外市场，公司将不断增加国际市场的营销投入，持续建设覆盖全球重点地区



的渠道网络，并不断加强国际营销队伍及渠道战略合作伙伴的扩展，进而实现开拓新市场和新客户，提升公司产品在全球范围内的应用度和知名度。

### 1) 根据区域市场特点制定差异化的覆盖策略

公司选择从欧洲起步再拓展至中国大陆外的亚太区域。截至本问询回复出具之日，公司渠道网络已覆盖欧洲、亚太、南美等全球多个国家和地区。一方面，公司对德国、奥地利、意大利、西班牙、比利时、波兰等欧洲区域强化布局和开拓，积极寻求与目标市场有影响力的经销商进行合作，从而快速地辐射周边市场；另一方面，公司有序开拓中国大陆外的亚太区域，包括中国香港、马来西亚、阿联酋等国家和地区，进而初步完成对境外主要市场的系统性覆盖。

### 2) 实施以临床价值为导向的产品策略

一方面，通过积极地推进多个国家地区的产品注册，满足不同区域的准入要求。另一方面，通过大力推动公司 FFR 产品的国际多中心临床研究加强与区域市场医院关系，强化技术差异和临床价值。此外，公司研发团队针对国外客户个性化需求的快速响应也使得公司产品和技术获得目标市场的接受和认可，逐步提高在目标市场的渗透率。

### 3) 积极建设国际营销团队和吸引人才

公司国际营销负责人为来自于国内知名医疗器械厂商的国际营销副总裁，曾于迈瑞医疗和开立医疗的国际营销部历任销售、大区经理、总监和国际营销总经理等职位，具有丰富的医疗器械国际营销经验。截至本问询回复出具之日，公司国际营销团队人数为 9 人，成员均拥有多年的国际营销经验。公司拟进一步拓展国际营销人员，预计于北美区、拉美区、欧洲区、非洲区、俄语区、中东和东南亚区、东北亚区部署十余名销售和相应的市场人员开展海外营销工作。未来，公司将结合区域市场建设计划，从境外市场拓展、渠道建设、学术活动等方面进行人才布局。

**(二) 与其他省市区域的相比，华东大区及华南大区的医保支付政策、医保覆盖比例、器械采购政策对于创新器械的支持及鼓励情况，发行人最先在以上两个区域实现商业化的原因及合理性；**

**1、与其他省市区域的相比，华东大区及华南大区的医保支付政策、医保覆盖比例、器械采购政策对于创新器械的支持及鼓励情况**



公司所划分的华东大区、华南大区包括的省份可参见招股说明书“第六节/十一/(一)/3、主营业务收入区域构成分析”，其针对 FFR 产品及 IVUS 产品的医保支付政策及覆盖情况可参见本问询回复“问题 1/1.1/一/(六)/1、国内 FFR 诊断的产品价格、各省市进入医疗服务价格项目的情况和收费模式、费用水平及医保报销政策”及“问题 2/2.1/一/(三)/1、国内 IVUS 诊断技术的产品价格、各省市进入医疗服务价格项目的情况和收费模式、费用水平及医保报销政策”中的对应内容。公司的产品率先实现了在华东地区及华南地区的挂网及医保准入，并且公司在上海、安徽、湖南等重点省份进行了医保沟通及诊疗项目推动等工作，实现了诊疗项目及耗材的较好的医保支付政策，减轻了患者的支付压力，促进了在上述省份的快速渗透。

整体而言，我国各省份对于耗材医保政策执行存在一定的地方差异。相对于其他地区，华东大区和华南大区对于医疗政策的执行程度相对较高，体现了对国产创新器械的支持和鼓励。例如在国务院及各部委通过顶层设计发布政策支持国产医疗器械的背景下，以华东及华南地区为主的地方政府以更有针对性的政策明确“优先采购国产医疗器械”这一原则。

2018 年，四川省、福建省、广西壮族自治区等地开始发布各省市及地区“进口医疗设备采购清单”（即“白名单”），白名单内的进口医疗器械，已由相关省级政府组织进行统一专家论证，当地的公立医疗机构可直接采购，而无需另行组织专家论证。针对白名单以外的医疗器械，采购进口产品必须组织进行进口采购论证，对国产设备则无上述要求。2021 年以来，越来越多的省份也开始实施白名单制度，并对白名单进行动态化管理。白名单制度主要从以下角度对进口的医疗器械设备进行限制：

#### **(1) 限制进口医疗器械设备的种类数量**

近年来，部分省份（例如福建、广东、浙江等）的白名单中可直接采购的进口医疗器械设备的品类被不断限缩，例如，广东省卫健委发布的《关于 2021 年省级卫生健康机构进口产品目录清单的公示》，其中可采购进口医疗设备种类的数量从 2019 年的 132 种减少至 46 种。

#### **(2) 限制采购的主体和用途**

部分在白名单上的进口医疗设备，需满足一定要求才可采购，进一步限制了对进口

设备的采购。例如，四川省《省级 2021-2022 年政府采购进口产品清单论证意见公示（医疗卫生设备类）的通知》中明确，部分可采购进口医疗设备的产品必须满足以下要求：上年度三级医院 CMI 值（病例组合指数）在 1.016 以上，或用于三级及以上手术或用于省级以上机构的科研和业务工作的。

综上所述，相较于华中及华北地区，华东及华南地区政府及医院对政策的执行情况良好，体现了对国产创新器械的支持力度。

## 2、发行人最先在以上两个区域实现商业化的原因及合理性

境内销售中，发行人来自于华东和华南大区的销售收入占比较高，主要原因系：

（1）在 FFR 产品上市后的两年内，华东大区及华南大区在医保支付政策、医保覆盖比例、国产替代政策等方面更鼓励创新医疗器械企业发展。公司 FFR 系统获批上市后，较早完成华东大区和华南大区部分地区的耗材挂网及入院流程，抢占市场份额；

（2）华东大区及华南大区人口密集、经济及医疗水平发达、医院数量及手术量等发展环境更优、术者及患者对精准 PCI 的接受度相对较高，公司产品快速在对应市场推广；

（3）在商业化落地前期，公司华东、华南大区的经销商选取、销售团队搭建、内部外部资源整合效果更佳。

由于发行人总部位于华南地区深圳市，且产品在注册临床试验开展过程中，较多临床中心来自于华东地区及华南地区，该区域内医院较早接受公司的产品并进行了临床试验，公司较早完成了对该区域内的覆盖及整合。

综合考虑上述因素，发行人拟率先在该两个区域实现商业化，具备合理性。此外，华南地区和华东地区的公司产品的挂网准入以及医院的入院覆盖相对较早，有利于公司率先在该两个地区实现规模化销售。但整体而言，公司在各地区的发展不存在区域的先后顺序，而是通过先行覆盖区域内具有影响力的医院从而形成对该区域其他医院和其他地区的整体辐射和进一步覆盖，随着公司商业化进程推进，华中大区及华北大区的销售收入将呈现快速跟进趋势，最终实现产品对境内市场的全面覆盖。

(三) 发行人 FFR 系统、IVUS 系统及血管通路产品在境内获批上市后的商业化进展，包括但不限于在各省市进入终端收费项目的情况、在集中采购平台挂网情况、被纳入医保的情况和完成入院采购的情况；

报告期内，发行人主营业务收入按照产品类别划分的情况如下所示：

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
FFR 压力微导管	4,336.19	46.73	7,950.15	86.14	4,892.58	94.78	139.86	88.09
FFR 主机	39.35	0.42	108.32	1.17	269.66	5.22	18.90	11.91
IVUS 成像导管	3,557.30	38.33	529.32	5.74	-	-	-	-
IVUS 主机	1,019.37	10.98	406.19	4.40	-	-	-	-
单腔微导管、双腔微导管	327.75	3.53	235.51	2.55	-	-	-	-
合计	<b>9,279.95</b>	<b>100.00</b>	<b>9,229.49</b>	<b>100.00</b>	<b>5,162.24</b>	<b>100.00</b>	<b>158.76</b>	<b>100.00</b>

发行人各产品管线商业化进展良好，具体参见本问“一、/（四）结合以上内容，说明发行人是否存在主要业务或产品商业化生产销售预期明显不足的情况”。

## 1、FFR 产品

公司的 FFR 压力微导管已按照国家医用耗材标准高效的完成了全国各地的挂网工作，并且在逐步推进入院的过程中。对于公司的 FFR 系统而言，目前基本实现了全国大部分地区的医保覆盖及收费，不过仍存在诊疗项目和收费标准不统一的情况。由于 FFR 产品的市场需求快速增加，公司与主要进口企业仍积极与临床专家沟通，促进临床使用，推进多个省份医保支付比例的提升，并新设冠脉血流储备分数测定术的诊疗项目以用于 FFR 的专项术式收费，促进更广泛的临床应用，惠及更多的患者。其在各省份中的医保报销情况请参见本问询回复“问题 1/1.1/一/（六）/1、国内 FFR 诊断的产品价格、各省市进入医疗服务价格项目的情况和收费模式、费用水平及医保报销政策”。

## 2、IVUS 产品

公司的 IVUS 导管上市后已高效完成了 27 个省份的挂网，3 个省份待审核完成公示，推进效率处于市场领先地位。IVUS 导管的诊疗项目较为全面，医保报销比例较高，为产品完成挂网、入院等准入工作后的快速上量提供了更好的支付基础。其在各省份中的医保报销情况请参见本问询回复“问题 2/2.1/一/（三）/1、国内 IVUS 诊断技术的产品

价格、各省市进入医疗服务价格项目的情况和收费模式、费用水平及医保报销政策”。

### 3、一次性微导管

公司的一次性使用微导管（包括单腔微导管、双腔微导管）上市后已完成了 23 个省份的挂网，5 个省份待审核完成公示，推进效率较高。一次性使用微导管的整体诊疗项目较为全面，医保报销比例较高，为产品完成挂网、入院等准入工作后的快速上量提供了更好的支付基础。其在各省份中的医保报销情况如下所示：

产品	诊疗项目	主要省份	诊疗项目医保报销比例	诊疗项目收费标准
一次性使用微导管	冠状动脉造影术/经皮冠状动脉腔内成形术（PTCA）	河北、浙江、江苏、湖北、江西、山东、河南、四川、广东、福建、海南、广西、贵州、内蒙、辽宁、北京、天津、吉林、内蒙、上海、安徽、湖南、陕西、宁夏、甘肃、新疆、西藏、青海	乙类医保，50%-70%	1,500 元 -1,800 元

注：诊疗项目费用已包含耗材费用，为整体治疗费用

整体而言，公司的创新产品管线 FFR 及 IVUS 能够通过创新审批的优势快速实现挂网及准入，核心产品 FFR 的收费项目建立仍待进一步临床及产业的推动，实现精准 PCI 指导工具的全面医保覆盖，推动价格体系的健全，降低患者的负担，进而提升冠心病临床整体诊疗质量及可及性。同时，一次性使用微导管和延长导管在全国的收费、医保等准入方面都较为完善，能为公司提供更强的综合竞争力。

截至本问询回复出具之日，公司 FFR 产品在国内医院覆盖已超过 660 家，预计每年新增 50-100 家的覆盖。公司 IVUS 产品在国内已实现 27 个省市挂网，覆盖医院数量约 260 家，预计市场拓展前期每年新增超过 100 家的覆盖。公司计划实施高质量的医院覆盖策略，先主要聚焦年 PCI 手术量大于 1000 台的医院，关注该部分医院入院数量的提升，而后逐渐下沉至级别相对低的医院，实现更广泛的覆盖。公司复杂冠脉通路导管产品获批时间仍相对较短，目前正在紧密进行各医院入院的流程中。

（四）结合以上内容，说明发行人是否存在主要业务或产品商业化生产销售预期明显不足的情况。

#### 1、公司 FFR 产品商业化进展情况

##### （1）产品收入实现情况

公司核心产品 FFR 系统于 2020 年 9 月获批上市，其中主要的销售收入来自于 FFR 压力微导管。公司 FFR 压力微导管具有较强的市场竞争力和创新性，报告期内，该产品在直接测量领域系国产唯一实现较大规模商业化的产品。公司 FFR 压力微导管于上市后第二年 2021 年即取得 4,892.58 万元的销售收入，并在 2022 年达到 7,950.15 万元的销售收入，销量大幅增长，同时销售单价仍保持在较高水平，整体销售情况良好。

## **(2) 产品市占率情况**

中国冠脉直接测量 FFR 市场从 2019 年约 0.8 亿元增长到 2021 年约 1.6 亿元，其中进口厂商雅培和飞利浦的市占率从 2019 年 100% 下降到 2021 年约 69.4%，公司 FFR 压力微导管于 2021 年市占率达约 30.6%，占据较大市场份额。

## **(3) 区域性销售情况**

从细分市场来看，公司 FFR 产品在华北地区实现的销售收入相对较小，系报告期内由于区域内经销商渠道拓展及销售情况不达预期，对新兴市场的推广能力有限、资源投入与重视程度不够，与发行人销售团队配合不足，渠道招商及覆盖的优质经销商不饱和，覆盖下游及终端医院不够深入。此外，华北区域市场医保支付支持政策、市场准入速度、医生理念接受程度不足，终端市场对该类创新医疗器械接受程度相对较慢。虽该华北区域销量未达预期，但整体影响相对可控，公司 FFR 产品仍在报告期内实现销量和收入的快速增长。未来随着公司高质量发展北区理念教育、市场推广、团队完善，该地区销售有望得到进一步提升。

## **2、公司 IVUS 及其他产品商业化进展情况**

2022 年，公司 IVUS 系统、单腔微导管及双腔微导管陆续在国内获批上市，2023 年，公司的延长导管进一步获批上市，目前处于市场准入全面覆盖的阶段，产生少量收入。基于公司 IVUS 系统、单腔微导管及双腔微导管具备竞争优势，未来随着挂网及入院的推进，市场推广活动不断深入，预计上述产品销售收入将逐步提升。

综上所述，发行人不存在主要业务或产品商业化生产销售预期明显不足的情况。

## **问题 7 关于核心技术来源与研发团队**

根据申报材料：（1）实际控制人宋亮曾任职于中国科学院深圳先进技术研究院（以下简称先进院），任职期间创办了生物医学光学与分子影像研究室；（2）公司构建了独立、完整的知识产权体系，截至本招股说明书签署日，公司拥有 121 项境内外授权专利，其中发明专利 50 项；（3）除宋亮以外，部分其他核心技术人员曾就职于迈瑞生物等医疗器械企业。

请发行人说明：（1）实际控制人宋亮在先进院开展 FFR、IVUS 等相关产品和技术研发的具体情况，包括研发起始时点、研发成果和研发团队情况，发行人是否承接前述技术成果和人员，发行人、宋亮与先进院是否就此达成协议或其他安排，是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）宋亮和其他先进院相关人员在发行人处创业或任职的具体情况和合规性，与先进院是否签订停薪留职、离岗创业相关协议，如是，请说明协议的期限和目前的法律效力，是否影响公司研发团队稳定性；（3）公司 50 项发明专利中，发明人的具体情况，是否为公司员工；结合核心技术人员和专利发明人的从业经历，说明技术来源是否为自主研发，是否合法合规，是否存在违反原任职单位关于竞业禁止、保密协议约定的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷；（4）公司创立以来核心技术团队的变动情况，除宋亮以外，公司其他核心技术人员对 FFR、IVUS 等主要产品和相关核心技术形成所做的具体贡献，发行人持续研发能力是否依赖于宋亮，是否形成了稳定的研发团队。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

#### 一、发行人说明

（一）实际控制人宋亮在先进院开展 FFR、IVUS 等相关产品和技术研发的具体情况，包括研发起始时点、研发成果和研发团队情况，发行人是否承接前述技术成果和人员，发行人、宋亮与先进院是否就此达成协议或其他安排，是否存在纠纷或潜在纠纷

1、实际控制人宋亮在先进院开展 FFR、IVUS 等相关产品和技术研发的具体情况，包括研发起始时点、研发成果和研发团队情况，发行人是否承接前述技术成果和人员，发行人、宋亮与先进院是否就此达成协议或其他安排

(1) 宋亮在先进院的任职情况及劳动关系变化

根据宋亮与中国科学院深圳先进技术研究院（以下简称“先进院”）签订的《聘用合同》及先进院于 2021 年 5 月 28 日开具的《离职证明》，宋亮自 2011 年 2 月 11 日至 2016 年 2 月 29 日（以下简称“先进院任职期间”）在先进院医工所生物学光学与分子影像研究中心工作，历任副研究员、研究员、生物学光学与分子影像研究室创始主任。自 2016 年 3 月 1 日起，宋亮离开先进院并专职在公司工作。宋亮与先进院签署的相关协议情况详见本问题“（二）/1、宋亮”之回复。

(2) 宋亮在先进院任职期间主持及参与的科研项目及技术成果情况

宋亮在先进院任职期间主持及参与的科研项目主要如下：

序号	项目名称	项目编号	委托单位
1	高分辨多模态在体血管内成像系统及关键技术的研究	CXZZ20120617113635699	深圳市科技创新委员会
2	适用于肿瘤血管生成的亚微米分辨率活体光声成像研究	61205203	国家自然科学基金委员会
3	用于研究肿瘤血管生成的超高分辨在体光声显微成像系统	JCYJ20120615125857842	深圳市科技创新委员会
4	深圳分子影像学重点实验室 /Shenzhen Key Laboratory for Molecular Imaging	ZDSY20130401165820357	深圳市科技创新委员会
5	用于肿瘤手术治疗的新一代光声/超声术中影像导航系统	KQCX20120816155844962	深圳市科技创新委员会
6	血管内高分辨光声/超声/OCT 多模态成像系统及关键技术的研究	2013B091500090	广东省科学技术厅
7	基于压缩感知光声计算层析成像肿瘤分子影像的合作研究	2014DFG32800	中华人民共和国科学技术部
8	基于波长高速扫描的新型血管内光声光谱成像系统	2014B050505013	广东省科学技术厅
9	乳腺癌分子分型的新型成像方法研究	2014CB744503	中华人民共和国科学技术部
10	跨尺度在体生物学光声成像	81522024	国家自然科学基金委员会
11	超声/光声分子影像融合引导前列腺癌早期精准介入诊疗的基础研究	81430038	国家自然科学基金委员会
12	用于易损斑块研究的血管内光/声多模态、多尺度成像系统	81427804	国家自然科学基金委员会
13	多模态分子影像技术与仪器创新团队	2014A030312006	广东省科学技术厅

注：除第 9、11 及 13 项属于宋亮参与的项目外，其他项目均属于宋亮主持的项目。

宋亮在先进院任职期间发表的论文主要如下：

序号	论文题目	期刊	刊发时间	其他作者
1	Multifocal optical-resolution photoacoustic microscopy in vivo	Optics Letters,36(7),1236-1238 (2011)	2011.3	Konstantin Maslov, Lihong V Wang
2	Compressed-sensing photoacoustic computed tomography in vivo with partially known support	Optics Express,20(15),16510-16523 (2012)	2012.7	Jing Meng, Lihong V Wang, Leslie Ying, Dong Liang
3	In vivo optical-resolution photoacoustic computed tomography with compressed sensing	Optics Letters,37(22),4573-4575 (2012)	2012.11	Lihong V Wang, Dong Liang
4	基于压缩感知理论的光声成像方法研究现状	激光生物学报. 2013,22(01)	2013.2	孟静
5	医学光声层析成像技术及其临床应用研究进展	中国医疗器械信息. 2013,19(03)	2013.3	龚小竞、孟静、白晓淞、郑加祥
6	Blind-deconvolution optical-resolution photoacoustic microscopy in vivo	Optics Express,21(6),7316-7327 (2013)	2013.3	Jianhua Chen, Riqiang Lin, Huina Wang, Jing Meng, Hairong Zheng
7	Protein-assisted fabrication of nano-reduced graphene oxide for combined in vivo photoacoustic imaging and photothermal therapy	Biomaterials,34(21),5236-5243 (2013)	2013.4	Zonghai Sheng, Jiexiang Zheng, Dehong Hu, Meng He, Mingbin Zheng, Guanhui Gao, Ping Gong, Pengfei Zhang, Yifan Ma, Lintao Cai
8	Biomedical photoacoustics in China	Photoacoustics,1(2),43-48 (2013)	2013.8	Jing Meng
9	生物医学光声成像技术及其临床应用进展	集成技术. 2013,2(05)	2013.9	龚小竞、孟静、陈健桦、林日强、白晓淞、郑加祥
10	Multi-parametric quantitative microvascular imaging with optical-resolution photoacoustic microscopy in vivo	Optics Express,22(2),1500-1511 (2014)	2014.1	Zhenyuan Yang, Jianhua Chen, Junjie Yao, Riqiang Lin, Jing Meng, Chengbo Liu, Jinhua Yang, Xiang Li, Lihong Wang
11	Compressed sensing based virtual-detector photoacoustic microscopy in vivo	Journal of Biomedical Optics,19(3), 036003 (2014)	2014.3	Jing Meng, Chengbo Liu, Jiexiang Zheng, Riqiang Lin
12	Intravascular optical-resolution photoacoustic tomography with a 1.1 mm diameter catheter	PLOS One,9(3), e92463-e92463 (2014)	2014.3	Xiaosong Bai, Xiaojing Gong, William Hau, Riqiang Lin, Jiexiang Zheng, Chengbo Liu, Chengzhi Zeng, Xin Zou, Hairong Zheng



13	India ink incorporated multifunctional phase-transition nanodroplets for photoacoustic/ultrasound dual-modality imaging and photoacoustic effect based tumor therapy	Theranostics, 4(10), 1026-1038 (2014)	2014.8	Jia Jian, Chengbo Liu, Yuping Gong, Lei Su, Bin Zhang, Zhigang Wang, Dong Wang, Yu Zhou, Fenfen Xu, Pan Li, Yuanyi Zheng, Xiyuan Zhou
14	In vivo photoacoustic molecular imaging of breast carcinoma with folate receptor-targeted indocyanine green nanoprobes	Nanoscale, 6(23), 14270-14279 (2014)	2014.9	Huina Wang, Chengbo Liu, Xiaojing Gong, Dehong Hu, Riqiang Lin, Zonghai Sheng, Cuifang Zheng, Meng Yan, Jingqin Chen, Lintao Cai
15	Reflection-mode in vivo photoacoustic microscopy with subwavelength lateral resolution	Biomedical Optics Express, 5(12), 4235-4241 (2014)	2014.11	Wei Song, Wei Zheng, Ruimin Liu, Riqiang Lin, Hongtao Huang, Xiaojing Gong, Shousheng Yang, Rui Zhang
16	Ultrasmall Cu <sub>2</sub> -xS Nanodots for Highly Efficient Photoacoustic Imaging-Guided Photothermal Therapy	Small, 11(19), 2275-2283 (2015)	2015.1	Juan Mou, Pei Li, Chengbo Liu, Huixiong Xu, Jin Wang, Kun Zhang, Yu Chen, Jianlin Shi, Hangrong Chen
17	Longitudinal label-free optical-resolution photoacoustic microscopy of tumor angiogenesis in vivo	Quantitative Imaging in Medicine and Surgery, 5(1), 23-29 (2015)	2015.2	Riqiang Lin, Jianhua Chen, Huina Wang, Meng Yan, Wei Zheng
18	A facile synthesis of versatile Cu <sub>2</sub> -xS nanoprobe for enhanced MRI and infrared thermal/photoacoustic multimodal imaging	Biomaterials, 57, 12-21(2015)	2015.4	Juan Mou, Chengbo Liu, Pei Li, Yu Chen, Huixiong Xu, Chenyang Wei, Jianlin Shi, Hangrong Chen
19	Limited-View Multi-Source Quantitative Photoacoustic Tomography	Inverse Problems, 31, 065004 (2015)	2015.5	Hao Gao, Jing Feng
20	Photoacoustic Microscopy: Superdepth, superresolution, and super contrast	IEEE Pulse, 6(3), 34-37 (2015)	2015.5	Junjie Yao, Liang Song, Lihing V Wang
21	High-speed intravascular spectroscopic photoacoustic imaging at 1000 A-lines per second with a 0.9-mm diameter catheter	Journal of Biomedical Optics, 20(6), 065006 (2015).	2015.6	Yan Li, Xiaojing Gong, Chengbo Liu, Riqiang Lin, William Hau, Xiaosong Bai
22	Compact chelator-free Ni-integrated CuS nanoparticles with tunable near-infrared absorption and enhanced relaxivity for in vivo dual-modal photoacoustic/MR imaging	Nanoscale, 7(42), 17631-17636 (2015)	2015.9	Duyang Gao, Pengfei Zhang, Chengbo Liu, Chi Chen, Guanhui Gao, Yayun Wu, Zonghai Sheng, Lintao Cai

23	Dual-color photoacoustic lymph node imaging using nanoformulated naphthalocyanines	Biomaterials, 73, 142-148 (2015)	2015.9	Changho Lee, Jeesu Kim, Yumiao Zhang, Mansik Jeon, Chengbo Liu, Jonathan F Lovell, Chulhong Kim
24	Indocyanine Green Loaded Reduced Graphene Oxide for In Vivo Photoacoustic/Fluorescence Dual-Modality Tumor Imaging	Nanoscale Research Letters, 11(1),85 (2016)	2016.2	Jingqin Chen, Chengbo Liu, Guang Zeng, Yujia You, Huina Wang, Xiaojing Gong, Rongqin Zheng, Jeesu Kim, Chulhong Kim
25	新型声学分辨率光声显微镜系统照明设计	中国激光. 2016,43(02)	2016.2	曾光、石岩、刘成波

注：上述第 1 项论文系宋亮在任职于先进院前向相关期刊的投稿，期刊于 2010 年 11 月 23 日收到投稿，并于 2011 年初刊发。该论文中宋亮的作者单位系宋亮攻读博士学位的大学，而非先进院。

根据国家知识产权局网站公开信息，宋亮在先进院任职期间作为发明人或权利人申请相关专利并获授权的具体情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请时间	状态	发明人
1	先进院	前视光声内窥镜	ZL201210186582.8	2012.6.7	授权	宋亮、白晓淞
2	先进院	光声内窥镜	ZL201210186566.9	2012.6.7	授权	宋亮、白晓淞
3	先进院	双模成像系统	ZL201210397620.4	2012.10.18	授权	宋亮、林日强、郑炜、白晓淞
4	先进院	一种穴位皮肤组织内微循环的实时监测方法、系统及探测头	ZL201210584549.0	2012.12.28	授权	汪震、宋亮、金雷
5	深圳先进技术研究	光声-荧光双模成像内窥镜	ZL201310293472.6	2013.7.12	授权	宋亮、白晓淞、龚小竞
6	深圳先进技术研究	用于固定实验动物背部皮肤的固定装置	ZL201310303001.9	2013.7.18	授权	宋亮、林日强、陈健桦
7	深圳先进技术研究	一种血管内光声超声双模成像系统及其成像方法	ZL201310309340.8	2013.7.22	授权	宋亮、邹新、白晓淞
8	深圳先进技术研究	一种手持式光声成像探头	ZL201310323898.1	2013.7.29	授权	宋亮、刘成波、白晓淞、林日强
9	深圳先进技术研究	简易手持式光声成像探头	ZL201310323890.5	2013.7.29	授权	宋亮、刘成波、白晓淞、林日强

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请时间	状态	发明人
10	深圳先进技术研究院	光声成像装置	ZL201310578698.0	2013.11.18	授权	宋亮、刘瑞敏、陈健桦、林日强、白晓淞
11	深圳先进技术研究院	成像探头及具有该成像探头的成像装置	ZL201310739461.6	2013.12.27	授权	宋亮、龚小竞、白晓淞、林日强
12	深圳先进技术研究院	固定装置及具有该固定装置的光声层析成像系统	ZL201410493633.0	2014.9.24	授权	宋亮、黄弘韬、林日强、孟静
13	深圳先进技术研究院	一种医用光声或超声内窥探头的耦合结构	ZL201420721448.8	2014.11.26	授权	宋亮、林日强、陈健桦、龚小竞、李岩
14	深圳先进技术研究院	一种装载紫杉醇的纳米药物复合体及其制备方法	ZL201410802539.9	2014.12.18	授权	陈敬钦、宋亮、刘成波、林日强
15	深圳先进技术研究院	一种血管内成像系统及方法	ZL201410829245.5	2014.12.26	授权	宋亮、李岩、龚小竞、林日强
16	深圳先进技术研究院	双成像聚乳酸-羟基乙酸共聚物微粒及其制备方法和应用	ZL201410855248.6	2014.12.31	授权	张华娟、宋亮
17	先进院	动物头戴式光声成像装置	ZL201410852336.0	2014.12.31	授权	宋亮、陈健桦、林日强
18	深圳先进技术研究院	基于梯度型光纤的光声内窥装置	ZL201510328824.6	2015.6.15	授权	李岩、龚小竞、宋亮
19	先进院	一种手持式光声成像探头	ZL201510490944.6	2015.8.12	授权	宋亮、李牧聪、刘成波、林日强
20	先进院	一种手持式光声成像探头	ZL201520605201.4	2015.8.12	授权	宋亮、李牧聪、刘成波、林日强
21	先进院	一种锌掺杂的普鲁士蓝纳米颗粒及其制备方法和应用	ZL201510830751.0	2015.11.25	授权	张华娟、宋亮
22	先进院	二氧化硅包裹的类普鲁士蓝纳米颗粒及其制备方法和应用	ZL201510856286.8	2015.11.30	授权	张华娟、宋亮
23	深圳先进技术研究院	一种暗场照明声学分辨率光声显微镜	ZL201510979703.8	2015.12.23	授权	宋亮、宋伟、刘成波、陈敬钦、曾光

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请时间	状态	发明人
24	先进院	一种淋巴靶向的类普鲁士蓝纳米颗粒及其制备方法	ZL201510981682.3	2015.12.24	授权	张华娟、宋亮
25	曲阜师范大学	双聚焦超声探头和稀疏阵列光声断层成像系统	ZL201610039709.1	2016.1.21	授权	孟静、宋亮、孙明健、林日强、禹继国
26	California Institute of Technology	MULTI-FOCUS OPTICAL-RESOLUTION PHOTOACOUSTIC MICROSCOPY WITH ULTRASONIC ARRAY DETECTION	13/369,558	2012.2.9	授权	Lihong Wang、宋亮、Konstantin Maslov、Bin Rao

宋亮在先进院工作期间主要从事与心血管介入诊断与治疗以及肿瘤诊断与治疗相关的光声成像（Photoacoustic imaging）前沿技术的研究开发和相关临床应用的研究探索工作，上述科研项目、论文、专利的研究内容和技术创新都聚焦在光声成像技术的研究开发，虽然部分科研项目提及超声成像，但其核心仍聚焦于如何设计开发出可以兼容和集成超声成像技术的光声成像方法和系统，其实质仍然是光声成像技术的研究和开发，并未涉及具体的超声成像技术的研究开发。

公司各项产品技术均与上述研究开发工作无任何直接关系，具体差异解释如下：

#### ①IVUS 产品

发行人的 IVUS 产品属于血管内介入超声成像技术。于 2017 年立项后，发行人核心研发团队自主研发高频微型超声换能器，设计及定义核心结构件规格要求、成像导管结构及各项工艺技术，独立开发高速回撤系统，并通过对高帧率大数据量的实时信号处理系统开发、算法及图像、人工智能等软件开发等多个技术平台来实现产品的功能。而宋亮在先进院任职期间开展的成像研究工作聚焦在光声成像技术的研究与开发，与血管内介入超声成像技术本质上完全不同：

A、光声成像的技术原理与超声成像本质上不同。光声成像技术的原理是使用纳秒脉冲激光照射生物组织，生物组织吸收激光能量后瞬间产生热膨胀，从而引起组织结构

本身的高频振动而发射超声信号，通过探测超声信号来实现对组织的光学吸收特性成像；其信号激发源是纳秒脉冲激光，其成像获取的信息是生物组织对光的吸收特性（组织的化学特性）。而超声成像的技术原理是用压电陶瓷材料的压电效应来发射超声，再通过该压电陶瓷材料来探测组织对发射出去的超声的反射信号进行成像，成像的激发源是压电陶瓷，成像获得的信息是组织对超声波的反射特性（组织的物理特性）。光声成像与超声成像是本质上完全不同的两种成像技术。

B、血管内介入的光声成像技术的核心研究工作在于要设计出新的光纤系统来传输很高能量的脉冲激光，同时设计光学系统保证激光能够均匀扩散到组织的较深部位，此外还需要研究物理和算法来获取不同波长激光照射组织得到的各种病理信息，其核心在于光学及光与组织的相互作用研究。光声成像中的“声”字仅仅是指利用了成熟和现有的超声换能器去探测激光激发的超声信号，不涉及到任何对超声技术的具体研究开发工作。

此外，宋亮在“血管内高分辨光声/超声/OCT 多模态成像系统及关键技术的研究”的科研项目及“一种血管内光声超声双模成像系统及其成像方法”的专利中虽提及超声成像的技术，但也与发行人的 IVUS 成像有本质差异，具体如下：

A、设计原理不同。上述科研项目/专利聚焦在如何设计新的光声成像技术，使之能够兼容和集成超声等传统成像技术；技术上是通过设计和研究既能够传输激光又能够传输超声信号的光电滑环，以及设计能够集成光纤与超声换能器的新型导管结构来实现，其主要研究内容不涉及到具体超声成像技术以及 IVUS 的研究开发。

B、应用方式及临床意义不同。上述科研项目/专利的目的是围绕光声成像技术获得的光学吸收特性，研究其对于血管内斑块成分和组织的炎症反应等病理特征的识别及前沿应用的探索，也与血管内超声成像的图像处理、图像分析、临床应用、临床意义没有任何直接或间接关系。

综上，IVUS 产品所基于的核心技术与光声成像技术存在本质差异，且该等产品无法直接基于上述宋亮在先进院任职期间在期刊上发表的论文、作为发明人或权利人申请的专利等技术成果（以下简称“先进院任职期间技术成果”）产生。发行人的 IVUS 产品及管线、核心技术，形成的专利及知识产权均与上述科研项目、论文、专利无任何直接关系。

## ②FFR 产品

FFR 产品主要基于微型医用 MEMS 压力传感器封装技术，将压力传感器封装至极细快速交换式设计微导管上，实现血管内介入压力测量。同时，为实现压力波形信号的稳定传输、显示、分析及记录，公司还需要针对主机设备的硬件设计及开发、软件算法的开发、系统及测试、结构等其他各项内容进行开发以实现产品的整体研发工作。因此，发行人的 FFR 产品无法基于上述宋亮在先进院任职期间技术成果产生，发行人的 FFR 产品及管线、核心技术、所形成的专利及知识产权均与宋亮在先进院任职期间技术成果、参与的科研项目无任何直接关系。

除郑加祥短期入职发行人后即离职外，上述论文的其他作者和上述专利的其他发明人（以下合称“技术成果的其他参与人员”）均未入职发行人，发行人、宋亮与先进院亦未就承接上述先进院任职期间技术成果及技术成果的其他参与人员达成协议或其他相关安排。

综上所述，发行人未承接宋亮在先进院任职期间在期刊上发表的论文、作为发明人或权利人申请的专利等技术成果，郑加祥短期入职发行人后即离职外，技术成果的其他参与人员未入职发行人，发行人、宋亮与先进院亦未就承接前述先进院任职期间技术成果及技术成果的其他参与人员达成协议或其他相关安排。

## 2、是否存在纠纷或潜在纠纷

2021 年 6 月 10 日，先进院出具了《确认函》，确认宋亮基于先进院资源产生的知识产权已归属先进院，除此之外的知识产权与先进院无关；先进院与宋亮及发行人不存在知识产权的权属争议。

2022 年 12 月 30 日、2023 年 6 月 7 日，保荐机构会同发行人律师访谈了先进院生物医学与健康工程研究所副所长兼生物医学光学与分子影像研究中心主任，其对前述《确认函》的出具时间及具体内容无异议，并确认宋亮基于先进院资源产生的知识产权已归属先进院，先进院与公司、宋亮之间不存在知识产权相关的任何纠纷或潜在纠纷。

经检索公开可查询信息，发行人、宋亮与先进院之间不存在知识产权诉讼案件。

综上所述，发行人、宋亮与先进院之间不存在知识产权纠纷或潜在纠纷。

**（二）宋亮和其他先进院相关人员在发行人处创业或任职的具体情况和合规性，与先进院是否签订停薪留职、离岗创业相关协议，如是，请说明协议的期限和目前的法律效力，是否影响公司研发团队稳定性**

除宋亮外，公司董事、监事及高级管理人员中其他先进院相关人员仅有董事赵瑜和独立董事刘新，两人未参与发行人研发团队的搭建及具体经营管理事务，与发行人不存在劳动关系。除宋亮外，公司员工中先进院相关人员仅有 2 名已离职的工程师，均不属于核心技术人员，且该等人员在先进院任职时亦不存在参与发行人产品研发的情形。

截至本问询回复出具之日，上述先进院相关人员的具体情况如下：

### **1、宋亮**

宋亮自 2011 年 2 月 11 日至 2016 年 2 月 29 日在先进院医工所生物学光学与分子影像研究中心工作。自 2016 年 3 月起，宋亮与先进院先后签订了 1 份停薪留职协议和 2 份离岗创业协议，约定了停薪留职、离岗创业的相关事项。

根据宋亮与先进院签署的《中国科学院深圳先进技术研究院停薪留职协议书》与《中国科学院深圳先进技术研究院离岗创业协议书》（以下合称“离岗创业协议”），以及先进院出具的《离职证明》，宋亮于 2016 年 3 月 1 日起停薪留职并离岗创业，停薪留职、离岗创业期间宋亮不在先进院继续工作，其与先进院之间的劳动关系中止。停薪留职、离岗创业期间于 2022 年 3 月届满后，宋亮未返回先进院工作，其与先进院之间的劳动关系由中止转为终止。因此，宋亮自 2016 年 2 月 29 日后不存在与先进院间有效的在岗劳动关系。截至本问询回复出具之日，因停薪留职、离岗创业期间已于 2022 年 3 月届满，离岗创业协议中关于停薪留职、离岗创业的约定不再具有法律效力，未影响公司研发团队稳定性。

### **2、赵瑜**

赵瑜于 2014 年 6 月至 2015 年 9 月，在先进院任职副研究员。

根据先进院出具的《离职证明》，赵瑜与先进院已于 2015 年 9 月 30 日解除了劳动关系。根据赵瑜的说明，其未与先进院签订离岗创业协议或停薪留职协议。赵瑜自先进院正式离职的时间早于北芯生命有限的设立之日，其离职后在发行人处创业或任职未违反先进院的相关规定。

报告期内，赵瑜仅作为董事参与公司的重大经营决策，未直接参与公司的日常经营管理及研发活动，其控制的硅基仿生与公司其他创始股东于 2015 年 12 月 11 日才共同创立北芯生命有限，其本人于 2017 年 6 月才开始担任公司董事，该等时间均晚于其自先进院离职的时间。赵瑜在先进院的工作经历不影响公司研发团队稳定性。

### **3、刘新**

刘新于 2008 年底加入先进院并任职研究员，加入先进院后曾担任生物医学与健康工程研究所副所长、生物医学成像中心执行主任等职务。刘新于 2021 年 7 月起担任发行人的独立董事。

根据刘新提供的兼职审批表及保荐机构、发行人律师对先进院生物医学与健康工程研究所副所长兼生物医学光学与分子影像研究中心主任、刘新本人的访谈确认，刘新担任发行人独立董事的事项已经履行了先进院内部手续，符合相关法律法规及先进院的相关规定。

截至本问询回复出具之日，刘新持续在先进院任职，不存在与先进院签订停薪留职、离岗创业相关协议的情况。报告期内，刘新仅作为公司独立董事参与公司的重大经营决策，未直接参与公司的日常经营管理及研发活动，其于先进院的任职不影响公司研发团队的稳定性。

### **4、张家佳**

张家佳自 2017 年 12 月至 2018 年 3 月期间在先进院担任助理工程师；2018 年 3 月 16 日入职公司，任研发部研发工程师，已于 2019 年 3 月 15 日自公司处离职。

张家佳入职发行人前已从先进院离职，经访谈张家佳、先进院生物医学与健康工程研究所副所长兼生物医学光学与分子影像研究中心主任确认，张家佳未与先进院签订停薪留职、离岗创业相关协议，其离职后在发行人处任职不违反先进院的相关规定，不影响公司研发团队稳定性。

### **5、郑加祥**

郑加祥自 2012 年 2 月至 2013 年 6 月任先进院研发工程师；2016 年 3 月 1 日入职公司，任产品系统工程师，已于 2016 年 5 月 24 日自公司处离职。



郑加祥入职发行人前已从先进院离职，根据先进院生物医学与健康工程研究所副所长兼生物医学光学与分子影像研究中心主任的介绍，郑加祥未与先进院签订停薪留职、离岗创业相关协议。根据发行人的说明，郑加祥自先进院离职后先任职于一家医疗器械公司，后加入发行人研发团队，其在发行人处任职不违反先进院的相关规定，其在先进院的工作经历不影响公司研发团队稳定性。

综上所述，宋亮与先进院先后签订了 1 份停薪留职协议、2 份离岗创业协议，但因停薪留职、离岗创业期间已于 2022 年 3 月届满，离岗创业协议中关于停薪留职、离岗创业的约定不再具有法律效力；赵瑜在北芯生命有限设立前及在北芯生命有限担任董事前已自先进院离职，其离职后在发行人处创业或任职不违反先进院的相关规定，其未与先进院签订离岗创业协议或停薪留职协议；刘新担任公司独立董事符合相关法律法规及先进院相关规定；张家佳入职发行人前已从先进院离职，其离职后在发行人处任职不违反先进院的相关规定，其未与先进院签订离岗创业协议或停薪留职协议；郑加祥入职发行人前已从先进院离职，其离职后在发行人处任职不违反先进院的相关规定，其未与先进院签订离岗创业协议或停薪留职协议，前述人员在先进院的工作经历不影响公司研发团队稳定性。

**（三）公司 50 项发明专利中，发明人的具体情况，是否为公司员工；结合核心技术人员和专利发明人的从业经历，说明技术来源是否为自主研发，是否合法合规，是否存在违反原任职单位关于竞业禁止、保密协议约定的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷**

**1、公司 50 项发明专利中，发明人的具体情况，是否为公司员工**

根据公司的说明及国家知识产权局网站的查询结果，公司50项发明专利的基本情况、发明人情况如下：

序号	专利权人	专利名称	申请号	发明人	是否为公司员工	申请日
1	发行人	血管内超声回撤系统的插拔装置及回撤单元	ZL202111142437.5	张鸽、李林、黄培桂	是	2021.9.28
2	发行人	血管内超声回撤装置及系统	ZL202111136817.8	张鸽、李林、黄培桂	是	2021.9.27
3	发行人	血管内压力测量系统	ZL202011642031.9	林佳燕、赵鹏、邵小虎	是	2020.12.31

序号	专利权人	专利名称	申请号	发明人	是否为公司员工	申请日
4	发行人	利用超声图像测量心动周期的系统及其方法	ZL202011633487.9	任东	是	2020.12.31
5	发行人	基于血管充血状态的诊断模式确定方法及系统	ZL202011581408.4	邵小虎、林佳燕	是	2020.12.28
6	发行人	基于血管充血状态的诊断模式确定方法及系统	ZL202111221791.7	邵小虎、林佳燕	是	2020.12.28
7	发行人	基于血管充血状态的诊断模式确定系统	ZL202111223179.3	邵小虎、林佳燕	是	2020.12.28
8	发行人	超声换能器的传动装置及其制造方法	ZL202010790940.0	刘艳菊	是	2020.8.7
9	发行人	具有双腔的微导管	ZL202010463479.8	张鹏涛、王宇翔、冯观妹	是	2020.5.27
10	发行人	微导管	ZL202010463498.0	张鹏涛、胡文城	是	2020.5.27
11	发行人	具有双腔的微导管	ZL202011232890.0	张鹏涛、王宇翔、冯观妹	是	2020.5.27
12	发行人	具有双腔的微导管	ZL202011233853.1	张鹏涛、王宇翔、冯观妹	是	2020.5.27
13	发行人	具有斜切口的双腔微导管	ZL202011570625.3	张鹏涛、王宇翔、冯观妹	是	2020.5.27
14	发行人	双腔微导管	ZL202011570652.0	张鹏涛、王宇翔、冯观妹	是	2020.5.27
15	发行人	使用血压来跟踪心脏循环事件的系统及方法	ZL202010383439.2	林佳燕、郑欲晓、邵小虎、李连波、宋亮、陈丽丽	是	2020.5.8
16	发行人	血管内压力测量系统	ZL202010109589.4	李连波、郑欲晓	是	2020.2.22
17	发行人	用于血管内超声系统的图像处理方法	ZL201911409070.1	熊双涛、丁成君、贾旋凯、宋亮、拜云峰	是	2019.12.31
18	发行人	血管内超声系统的图像降噪方法	ZL201910996383.5	贾旋凯、郑欲晓、朱少东、邵小虎、李连波、宋亮	是	2019.10.18
19	发行人	IVUS 系统的图像降噪方法	ZL202110309664.6	郑欲晓、朱少东、邵小虎、宋亮	是	2019.10.18
20	发行人	用于对超声图像进行降噪的图像降噪方法	ZL202110309682.4	朱少东、郑欲晓、邵小虎、宋亮	是	2019.10.18
21	发行人	血管内超声系统	ZL202110309683.9	邵小虎、郑欲晓、朱少东、宋亮	是	2019.10.18

序号	专利权人	专利名称	申请号	发明人	是否为公司员工	申请日
22	发行人	用于对超声图像进行降噪处理的降噪模块	ZL202110310915.2	邵小虎、郑欲晓、朱少东、宋亮	是	2019.10.18
23	发行人	具有驱动装置的超声探头	ZL201910780889.2	蔡杰、郑欲晓、刘艳菊、王振常	是	2019.8.22
24	发行人	带显影环的血管内压力测量导管	ZL201910724191.9	柯著漳、石庚贝、胡文城、郑欲晓	是	2019.8.7
25	发行人	血管内超声导管换能器的传动轴	ZL201910459596.4	陈丽丽、胡文城、李连波	是	2019.5.29
26	发行人	带注入口的注射装置	ZL202010576997.0	蔡杰、刘艳菊、郑欲晓	是	2018.12.31
27	发行人	插件式连接装置	ZL202011303825.2	李林	是	2018.12.31
28	发行人	插件式连接装置	ZL202011308559.2	李林	是	2018.12.31
29	发行人	血管内超声导管的注射装置	ZL201811650249.1	蔡杰、刘艳菊、郑欲晓	是	2018.12.31
30	发行人	插件式连接器用的固定装置	ZL201811650252.3	李林	是	2018.12.31
31	发行人	用于测试 FFR 主机系统的导管模拟器	ZL201811650741.9	刘杨波、熊双涛、郑欲晓	是	2018.12.31
32	发行人	带减震机构的血管内超声装置	ZL201811651856.X	张家佳	是	2018.12.31
33	发行人	带滚珠的血管内超声装置	ZL201811651861.0	张家佳	是	2018.12.31
34	发行人	FFR 主机的数据恢复系统和数据恢复方法	ZL201811646928.1	邵小虎、熊双涛、陈丽丽、宋亮	是	2018.12.30
35	发行人	用于血管内介入式超声成像测试的体模	ZL201811647654.8	贾旋凯、李林、邵小虎、张鸽、郑欲晓、宋亮、陈丽丽	是	2018.12.30
36	发行人	血管内介入式超声成像测试用的体模	ZL201811649606.2	贾旋凯、李林、邵小虎、张鸽、郑欲晓、宋亮、陈丽丽	是	2018.12.30
37	发行人	主机恢复系统	ZL201911142847.2	邵小虎、熊双涛、陈丽丽、宋亮	是	2018.12.30
38	发行人	具有数据恢复功能的 FFR 主机	ZL201911144208.X	邵小虎、熊双涛、陈丽丽、宋亮	是	2018.12.30
39	发行人	血管内超声导管	ZL201811616024.4	陈丽丽、宋亮、胡文城	是	2018.12.27

序号	专利权人	专利名称	申请号	发明人	是否为公司员工	申请日
40	发行人	直线度的检测装置及检测方法	ZL201811224808.2	张家佳、李连波	是	2018.10.19
41	发行人	医用导管的直线度的检测装置及检测方法	ZL201911159487.7	张家佳、李连波	是	2018.10.19
42	发行人	具有支撑机构的血管内压力测量导管	ZL201710980696.2	宋亮、陈丽丽、王宇翔	是	2017.10.19
43	发行人	带安装座的血管内压力测量导管	ZL201710956212.0	宋亮、陈丽丽	是	2017.3.15
44	发行人	制造测量导管的治具	ZL201610404462.9	宋亮、陈丽丽	是	2016.6.8
45	发行人	一种测量导管制造方法	ZL201610404489.8	宋亮、陈丽丽	是	2016.6.8
46	发行人	血管内压力测量导管	ZL201610236055.1	宋亮、陈丽丽、郑加祥	是	2016.4.17
47	北芯医疗	电生理导管	ZL202210629751.4	韦世波、杨哲、罗次华	是	2022.6.6
48	北芯医疗	具有可变硬度的伸缩导丝的冷冻消融装置	ZL201910829651.4	郑欲晓、李连波	是	2019.9.3
49	北芯医疗	带有传感器阵列的冷冻消融装置	ZL201910710220.6	郑欲晓、李连波	是	2019.8.2
50	发行人	INTRAVASCULAR PRESSURE MEASURING CATHETER HAVING MOUNTING BASE	17901305.7	宋亮、陈丽丽	是	2017.10.15

注 1：上述第 1-49 项专利为境内专利，第 50 项专利为在欧洲专利局注册的专利。

注 2：上述发明人中，张家佳、贾旋凯、刘杨波、李连波、郑加祥、拜云峰、杨哲已分别于 2019 年 3 月、2020 年 8 月、2019 年 5 月、2020 年 5 月、2016 年 5 月、2020 年 8 月、2022 年 9 月自公司及/或其子公司处离职。

如上表所示，公司 50 项发明专利的发明人均为公司员工或前员工。

## 2、结合核心技术人员和专利发明人的从业经历，说明技术来源是否为自主研发，是否合法合规

截至本问询回复出具之日，公司核心技术人员和上述 50 项发明专利的发明人的主要从业经历、在公司及其子公司的任职时间如下表所示：

序号	姓名	身份	主要从业经历	在公司及其子公司的任职时间	发明专利申请号	专利申请日
1	宋亮	发明人/核心技术人员	曾任先进院研究员、光学与分子影像研究室创始主任，现任公司董事长、总经理	2016.3.10 至今	ZL202010383439.2	2020.5.8
					ZL201911409070.1	2019.12.31
					ZL201910996383.5	2019.10.18
					ZL202110309664.6	2019.10.18
					ZL202110309682.4	2019.10.18
					ZL202110309683.9	2019.10.18
					ZL202110310915.2	2019.10.18
					ZL201811649606.2	2018.12.30
					ZL201811647654.8	2018.12.30
					ZL201911142847.2	2018.12.30
					ZL201911144208.X	2018.12.30
					ZL201811646928.1	2018.12.30
					ZL201811616024.4	2018.12.27
					ZL201710980696.2	2017.10.19
					3597101（境外专利）	2017.10.15
					ZL201710956212.0	2017.3.15
ZL201610404462.9	2016.6.8					
ZL201610404489.8	2016.6.8					
ZL201610236055.1	2016.4.17					
2	郑欲晓	发明人	大学毕业后入职公司，现任公司战略	2018.9.11 至今	ZL202010383439.2	2020.5.8

序号	姓名	身份	主要从业经历	在公司及其子公司的任职时间	发明专利申请号	专利申请日
			发展部经理		ZL202010109589.4	2020.2.22
					ZL201910996383.5	2019.10.18
					ZL202110309664.6	2019.10.18
					ZL202110309682.4	2019.10.18
					ZL202110309683.9	2019.10.18
					ZL202110310915.2	2019.10.18
					ZL201910829651.4	2019.9.3
					ZL201910780889.2	2019.8.22
					ZL201910724191.9	2019.8.7
					ZL201910710220.6	2019.8.2
					ZL202010576997.0	2018.12.31
					ZL201811650741.9	2018.12.31
					ZL201811650249.1	2018.12.31
					ZL201811649606.2	2018.12.30
ZL201811647654.8	2018.12.30					
3	邵小虎	发明人	曾任北京星网全景信息技术有限公司技术总监、深圳妙月科技有限公司技术合伙人、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司高级开发工程师，现任公司研发高级经理	2017.6.1 至今	ZL202011642031.9	2020.12.31
					ZL202011581408.4	2020.12.28
					ZL202111221791.7	2020.12.28
					ZL202111223179.3	2020.12.28
					ZL202010383439.2	2020.5.8

序号	姓名	身份	主要从业经历	在公司及其子公司的任职时间	发明专利申请号	专利申请日
					ZL202110310915.2	2019.10.18
					ZL201910996383.5	2019.10.18
					ZL202110309664.6	2019.10.18
					ZL202110309682.4	2019.10.18
					ZL202110309683.9	2019.10.18
					ZL201911142847.2	2018.12.30
					ZL201911144208.X	2018.12.30
					ZL201811646928.1	2018.12.30
					ZL201811649606.2	2018.12.30
					ZL201811647654.8	2018.12.30
4	陈丽丽	发明人	曾任业聚医疗器械（深圳）有限公司项目经理，主要负责介入类产品材料的开发与成型，现任公司联合创始人	2016.4.10 至今	ZL202010383439.2	2020.5.8
					ZL201910459596.4	2019.5.29
					ZL201911142847.2	2018.12.30
					ZL201911144208.X	2018.12.30
					ZL201811646928.1	2018.12.30
					ZL201811649606.2	2018.12.30
					ZL201811647654.8	2018.12.30
					ZL201811616024.4	2018.12.27
					ZL201710980696.2	2017.10.19
					3597101（境外专利）	2017.10.15

序号	姓名	身份	主要从业经历	在公司及其子公司的任职时间	发明专利申请号	专利申请日
					ZL201710956212.0	2017.3.15
					ZL201610404462.9	2016.6.8
					ZL201610404489.8	2016.6.8
					ZL201610236055.1	2016.4.17
5	李连波	发明人	大学毕业后入职公司，担任公司战略发展部负责人，现已离职	2017.11.29-2020.5.20	ZL202010383439.2	2020.5.8
					ZL202010109589.4	2020.2.22
					ZL201910996383.5	2019.10.18
					ZL201910829651.4	2019.9.3
					ZL201910710220.6	2019.8.2
					ZL201910459596.4	2019.5.29
					ZL201911159487.7	2018.10.19
					ZL201811224808.2	2018.10.19
6	李林	发明人/核心技术人员	曾任深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司和深圳理邦仪器股份有限公司工程师，负责B超产品的结构研发和无线监护设备和移动成像设备的结构研发，现任公司研发总监	2017.6.19 至今	ZL202111142437.5	2021.9.28
					ZL202111136817.8	2021.9.27
					ZL202011303825.2	2018.12.31
					ZL202011308559.2	2018.12.31
					ZL201811650252.3	2018.12.31
					ZL201811649606.2	2018.12.30
					ZL201811647654.8	2018.12.30
7	王宇翔	发明人	曾任广东博远医疗器械有限公司工程	2016.6.20 至今	ZL202010463479.8	2020.5.27



序号	姓名	身份	主要从业经历	在公司及其子公司的任职时间	发明专利申请号	专利申请日
			师，负责 PTCA 球囊导管工艺研发，现任公司研发工程师		ZL202011232890.0	2020.5.27
					ZL202011233853.1	2020.5.27
					ZL202011570625.3	2020.5.27
					ZL202011570652.0	2020.5.27
					ZL201710980696.2	2017.10.19
8	张鹏涛	发明人/核心技术人员	曾任业聚医疗器械（深圳）有限公司高级工程师和科伦电子有限公司工程师，负责管件的挤出及介入类微导管耗材的研发工作，现任公司研发总监	2019.2.25 至今	ZL202010463479.8	2020.5.27
					ZL202010463498.0	2020.5.27
					ZL202011232890.0	2020.5.27
					ZL202011233853.1	2020.5.27
					ZL202011570625.3	2020.5.27
					ZL202011570652.0	2020.5.27
9	冯观妹	发明人	曾在业聚医疗器械（深圳）有限公司负责生产、组装、焊接、测试等工作，现任公司研发工程师	2019.3.19 至今	ZL202010463479.8	2020.5.27
					ZL202011232890.0	2020.5.27
					ZL202011233853.1	2020.5.27
					ZL202011570625.3	2020.5.27
					ZL202011570652.0	2020.5.27
10	林佳燕	发明人	曾任汕头市超声仪器研究所有限公司工程师，负责 X 射线底层驱动软件开发（嵌入式软件开发），现任公司研发技术经理	2018.3.15 至今	ZL202011642031.9	2020.12.31
					ZL202011581408.4	2020.12.28
					ZL202111221791.7	2020.12.28
					ZL202111223179.3	2020.12.28

序号	姓名	身份	主要从业经历	在公司及其子公司的任职时间	发明专利申请号	专利申请日
					ZL202010383439.2	2020.5.8
11	熊双涛	发明人	曾任零点互联科技有限公司技术经理及深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司工程师，从事麻醉气体和 CO2 气体测量系统的开发工作，现任公司研发高级经理	2016.3.21 至今	ZL201911409070.1	2019.12.31
					ZL201811650741.9	2018.12.31
					ZL201911142847.2	2018.12.30
					ZL201911144208.X	2018.12.30
					ZL201811646928.1	2018.12.30
12	朱少东	发明人	曾任深圳开立生物医疗科技股份公司工程师及奥博杰天（西安）有限公司工程师，从事图像算法与影像开发工作，现任公司研发技术经理	2018.3.30 至今	ZL201910996383.5	2019.10.18
					ZL202110310915.2	2019.10.18
					ZL202110309664.6	2019.10.18
					ZL202110309682.4	2019.10.18
					ZL202110309683.9	2019.10.18
13	胡文城	发明人	曾任业聚医疗器械（深圳）有限公司产品研发技术人员，从事介入耗材研发与生产工作，现任公司研发项目经理	2016.5.5 至今	ZL202010463498.0	2020.5.27
					ZL201910724191.9	2019.8.7
					ZL201910459596.4	2019.5.29
					ZL201811616024.4	2018.12.27
14	贾旋凯	发明人	曾任深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司超声系统研究工程师，从事声功率控制与测试研发工作，后入职公司担任研发工程师，现已离职	2018.5.17-2020.8.28	ZL201911409070.1	2019.12.31
					ZL201910996383.5	2019.10.18
					ZL201811649606.2	2018.12.30
					ZL201811647654.8	2018.12.30
15	刘艳菊	发明人	曾任美国 Advanced Bionics 公司工程	2018.7.23 至今	ZL202010790940.0	2020.8.7

序号	姓名	身份	主要从业经历	在公司及其子公司的任职时间	发明专利申请号	专利申请日
			师，从事人工耳蜗的研发工作，现任公司研发技术经理		ZL201910780889.2	2019.8.22
					ZL202010576997.0	2018.12.31
					ZL201811650249.1	2018.12.31
16	张鸽	发明人	曾任西安铂力特激光成形技术有限公司工程师，现任公司市场产品经理	2016.11.7 至今	ZL202111142437.5	2021.9.28
					ZL202111136817.8	2021.9.27
					ZL201811649606.2	2018.12.30
					ZL201811647654.8	2018.12.30
17	张家佳	发明人	曾任先进院助理工程师，负责人工眼植入式电极的设计与制作，后入职公司担任公司研发工程师，现已离职	2018.3.16-2019.3.15	ZL201811651856.X	2018.12.31
					ZL201811651861.0	2018.12.31
					ZL201911159487.7	2018.10.19
					ZL201811224808.2	2018.10.19
18	蔡杰	发明人	曾任心宜医疗器械（深圳）有限公司项目负责人，负责医疗器械（无源）产品研发、注册、转产等工作，现任公司研发技术经理	2018.5.21 至今	ZL201910780889.2	2019.8.22
					ZL202010576997.0	2018.12.31
					ZL201811650249.1	2018.12.31
19	黄培桂	发明人	曾任深圳市安健科技股份有限公司工程师、深圳蓝韵医学影像有限公司工程师、深圳市许继自动化技术有限公司工程师，参与移动式C形臂X光机、床式动态DR产品的结构方案设计和风险管控等工作，现任公司高级工程师	2020.8.24 至今	ZL202111142437.5	2021.9.28
					ZL202111136817.8	2021.9.27

序号	姓名	身份	主要从业经历	在公司及其子公司的任职时间	发明专利申请号	专利申请日
20	拜云峰	发明人	曾任海能达通信股份有限公司工程师，负责 FPGA/CPLD 设计，负责逻辑电路设计的开发；后入职公司担任研发工程师，现已离职	2018.1.11-2020.8.7	ZL201911409070.1	2019.12.31
21	丁成君	发明人	曾任歌尔股份有限公司工程师、华为技术有限公司工程师、深圳市同洲电子股份有限公司工程师、广东盛路通信科技股份有限公司工程师，负责 AR 眼镜的硬件、计算机设备芯片等研发工作，现任北芯医疗研发技术经理	2018.1.22 至今	ZL201911409070.1	2019.12.31
22	柯著漳	发明人	曾任业聚医疗器械（深圳）有限公司项目工程师，负责外周血管球囊产品、冠状动脉球囊扩张导管的注册、设计转产等工作，现任公司研发经理	2017.6.30 至今	ZL201910724191.9	2019.8.7
23	刘杨波	发明人	曾任深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司工程师、深圳智美达科技公司工程师，负责元器件的选型、原理图绘制，PCB 的绘制指导、BOM 的制作、单板调试、配合生产制作机等工作，后入职公司担任研发工程师，现已离职	2016.11.11-2019.5.10	ZL201811650741.9	2018.12.31
24	罗次华	发明人	曾任深圳核心医疗科技股份有限公司研发副经理和研发工程师，协助项目研发进度把控及协调产品的检测工作，现任北芯医疗研发高级经理	2020.5.25 至今	ZL202210629751.4	2022.6.6
25	任东	发明人	曾任上海芯像生物科技有限公司工程师，负责建立数学模型、提供光学信号模拟以及图像成像原理模拟，现任公司研发技术经理	2019.11.11 至今	ZL202011633487.9	2020.12.31

序号	姓名	身份	主要从业经历	在公司及其子公司的任职时间	发明专利申请号	专利申请日
26	石庚贝	发明人	曾任先健科技（深圳）有限公司产品经理（海外），负责市场支持工作，现任公司医学事务部经理	2018.9.15 至今	ZL201910724191.9	2019.8.7
27	王振常	发明人	曾任深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司研发工程师，参与探头的开发工作，现任公司研发总监	2018.4.18 至今	ZL201910780889.2	2019.8.22
28	韦世波	发明人	曾任诺尔医疗（深圳）有限公司工程师、深圳市源盾新材料科技有限公司工程师，参与医疗器械的研发、转产和生产管理等工作，现任公司研发工程师	2021.3.22 至今	ZL202210629751.4	2022.6.6
29	杨哲	发明人	曾任深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司工程师，参与内窥镜摄像系统图像处理算法研发，后入职北芯医疗担任研发高级经理，现已离职	2020.11.12-2022.9.30	ZL202210629751.4	2022.6.6
30	赵鹏	发明人	曾任深圳市女娲机器人科技有限公司项目专员、禹鼎汇保理有限公司总经理助理，负责国家高新技术企业认定、项目申报验收、政府补贴、知识产权申请等工作，现任公司知识产权工程师	2020.4.23 至今	ZL202011642031.9	2020.12.31
31	郑加祥	发明人	曾任深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司工程师、中国科学院深圳先进技术研究院研发工程师，负责新产品研发与超声光声双模医学成像系统开发工作，后入职公司担任研发工程师，现已离职	2016.3.1-2016.5.24	ZL201610236055.1	2016.4.17

序号	姓名	身份	主要从业经历	在公司及其子公司的任职时间	发明专利申请号	专利申请日
32	李恒伟	核心技术人员	曾任深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司工程师，主要从事麻醉气路模块和监护类产品测试工装及平台的开发，现任公司研发总监	2017.6.12 至今	-	-

公司核心技术人员和上述 50 项发明专利的发明人均为公司员工或前员工，上述发明专利的申请时间均晚于对应发明人的入职时间且早于对应发明人自公司离职的时间（如有），在公司提交 50 项发明专利的申请之日，50 项发明专利的发明人均为公司在职员工。

此外，上述 50 项发明专利均为公司或其子公司单独所有，不存在与其他任何主体共有的情况；50 项发明专利均为公司原始取得或由公司原始取得后转让给子公司北芯医疗，不存在自公司及其子公司、分公司外的任何第三方受让发明专利的情况。

截至本问询回复出具之日，发行人及其子公司、分公司不存在因专利或技术纠纷产生的诉讼记录。

综上所述，发行人的核心技术来源均为自主研发，且合法合规。

### 3、是否存在违反原任职单位关于竞业禁止、保密协议约定的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷

#### （1）是否存在违反原任职单位关于竞业禁止/限制约定的情形

截至本问询回复出具之日，上述 50 项发明专利的发明人、核心技术人员与原单位签署竞业禁止或限制协议/条款及是否收到经济补偿的情况如下：

序号	专利发明人/核心技术人员	是否与原单位签署竞业禁止或限制协议/条款	是否收到经济补偿
1	宋亮	否	否
2	郑欲晓	否	否
3	邵小虎	否	否
4	陈丽丽	否	否
5	李连波	否	否
6	李林	否	否
7	王宇翔	否	否
8	张鹏涛	否	否
9	冯观妹	否	否
10	林佳燕	是	否
11	熊双涛	否	否
12	朱少东	否	否

13	胡文城	否	否
14	贾旋凯	否	否
15	刘艳菊	是	否
16	张鸽	否	否
17	张家佳	否	否
18	蔡杰	否	否
19	黄培桂	否	否
20	拜云峰	否	否
21	丁成君	否	否
22	柯著漳	否	否
23	刘杨波	是	否
24	罗次华	是	否
25	任东	是	否
26	石庚贝	否	否
27	王振常	是	是
28	韦世波	是	是
29	杨哲	否	否
30	赵鹏	否	否
31	郑加祥	否	否
32	李恒伟	否	否

如上表所示，发行人发明专利的发明人、核心技术人员中仅林佳燕等 7 人与原任职单位签订过含竞业限制条款的合同；但除王振常、韦世波外，其余人员均未收到过竞业限制经济补偿。根据《最高人民法院关于审理劳动争议案件适用法律问题的解释（一）》第三十八条的规定，当事人在劳动合同或者保密协议中约定了竞业限制和经济补偿，劳动合同解除或者终止后，因用人单位的原因导致三个月未支付经济补偿，劳动者请求解除竞业限制约定的，人民法院应予支持。根据前述司法解释，即使林佳燕等 5 人与原单位约定了竞业限制义务，但由于原单位未实际支付经济补偿，该等员工也有权主张该等竞业限制义务已解除。

经访谈王振常确认，其于原单位主要参与大型低频率探头产品的研发工作，与在发行人初期开展微型高频率超声换能器的研发工作、后期参与发行人有源介入导管研发（主要包括 FFR、IVUS 器件与外鞘管）及耗材工艺参数研究等工作相比，在技术要求上存在显著差异，王振常于原单位研发的产品与发行人的产品在使用用途上存在



明显差异，在临床使用及客户渠道方面均不相同，所以不构成竞争关系；且原单位已于2019年11月提前主动终止竞业限制协议，原工作单位亦从未以王振常违反竞业限制约定与王振常、公司发生任何争议或纠纷。因此，王振常入职发行人未违反其与原任职单位签署的竞业禁止/限制协议。

经访谈韦世波、查阅其与原单位签署的《保密、知识产权与不竞争协议》，韦世波原单位的主营业务为颅内立体定向脑电图电板、AI脑电产品、神经外科相关耗材研发、生产、销售，其相关竞业限制义务主要围绕该等原单位的主营业务约束，鉴于发行人未从事该等韦世波原单位的主营业务，故韦世波入职发行人未违反其与原任职单位签署的竞业禁止/限制协议。

截至本问询回复出具之日，该等人员不存在违反原任职单位关于竞业禁止/限制约定的情形，不存在纠纷或潜在纠纷，亦不存在相关诉讼记录。

(2) 是否存在违反原任职单位关于保密协议约定的情形

截至本问询回复出具之日，上述50项发明专利的发明人、核心技术人员与原单位签署及遵守保密协议/条款的情况如下：

序号	发明人	是否与原单位签署保密协议/条款	是否违反与原单位签署保密协议/条款
1	宋亮	是	否
2	郑欲晓	否	否
3	邵小虎	否	否
4	陈丽丽	是	否
5	李连波	否	否
6	李林	是	否
7	王宇翔	是	否
8	张鹏涛	是	否
9	冯观妹	否	否
10	林佳燕	是	否
11	熊双涛	否	否
12	朱少东	是	否
13	胡文城	是	否
14	贾旋凯	是	否

15	刘艳菊	否	否
16	张鸽	是	否
17	张家佳	否	否
18	蔡杰	是	否
19	黄培桂	是	否
20	拜云峰	是	否
21	丁成君	是	否
22	柯著漳	是	否
23	刘杨波	是	否
24	罗次华	是	否
25	任东	是	否
26	石庚贝	是	否
27	王振常	是	否
28	韦世波	是	否
29	杨哲	是	否
30	赵鹏	是	否
31	郑加祥	是	否
32	李恒伟	否	否

如上表所示，发行人 50 项发明专利的发明人、核心技术人员中宋亮等 24 人与原任职单位签订过含保密条款的合同，但在发行人处工作时并未向发行人透露任何关于原任职单位的保密信息，不存在违反原任职单位保密协议约定的情形。

该等人员不存在违反原任职单位保密协议约定的情形，不存在纠纷或潜在纠纷，亦不存在相关诉讼记录。

### （3）是否存在纠纷或潜在纠纷

根据发行人的说明、检索公开可查询信息及发行人的核心技术人员、50 项发明专利的发明人中在职人员及能够联系上的离职人员的访谈确认，该等人员在发行人处工作时并未向发行人透露任何关于原任职单位的保密信息，不存在违反原任职单位关于竞业禁止、保密协议约定及与原单位存在纠纷或潜在纠纷、诉讼的情形。

综上所述，发行人上述核心技术人员、50 项发明专利的发明人入职发行人或其子公司、分公司的行为不存在违反原任职单位关于竞业禁止、保密协议约定及与原单位存

在纠纷或潜在纠纷、诉讼的情形。

(四) 公司创立以来核心技术团队的变动情况，除宋亮以外，公司其他核心技术人员对 FFR、IVUS 等主要产品和相关核心技术形成所做的具体贡献，发行人持续研发能力是否依赖于宋亮，是否形成了稳定的研发团队

#### 1、公司创立以来核心技术团队的变动情况

公司的核心技术团队合计 25 人，包括全部核心技术人员、50 项发明专利的发明人中的部分人员、其他重要研发员工，具体如下：

序号	姓名	身份
1	宋亮	核心技术人员、发明人
2	李林	核心技术人员、发明人
3	张鹏涛	核心技术人员、发明人
4	李恒伟	核心技术人员
5	邵小虎	发明人
6	陈丽丽	发明人
7	王宇翔	发明人
8	林佳燕	发明人
9	熊双涛	发明人
10	朱少东	发明人
11	胡文城	发明人
12	刘艳菊	发明人
13	张鸽	发明人
14	蔡杰	发明人
15	丁成君	发明人
16	柯著漳	发明人
17	罗次华	发明人
18	任东	发明人
19	王振常	发明人
20	韦世波	发明人
21	胡鸿	其他重要研发人员
22	徐涛	其他重要研发人员
23	史正涛	其他重要研发人员

24	唐泉	其他重要研发人员
25	吴同锋	其他重要研发人员

上述核心技术团队均为发行人在职员工，公司创立以来，公司的核心技术团队人员逐年增加，不存在离职情况。

## 2、除宋亮以外，公司其他核心技术人员对 FFR、IVUS 等主要产品和相关核心技术形成所做的具体贡献，发行人持续研发能力是否依赖于宋亮，是否形成了稳定的研发团队

除宋亮外，公司核心技术团队其他人员对 FFR、IVUS 等主要产品和相关核心技术形成所做的具体贡献情况如下：

### (1) FFR 产品

序号	核心技术团队人员姓名	具体贡献
1	李恒伟	FFR 项目负责人，功能学产品线负责人，负责功能学产品线整体方向规划、产品定义，项目实施过程跟进、资源协调和风险把控，参与产品商业及市场策略制定，并主要负责 FFR 系统及 IVUS 系统中主机设备的开发工作
2	柯著漳	FFR 压力微导管项目负责人，担任压力微导管的管身结构设计开发，性能定义，导管设计验证及关键技术问题解决
3	胡鸿	FFR 压力微导管器件负责人，负责 MEMS 传感器焊接参数设计，导管封装参数改进验证，导管测试策略定制
4	胡文城	FFR 压力微导管导管技术工程师，负责压力微导管传感器焊接工艺、封装工艺的技术摸索及工艺制定，性能验证及问题解决
5	王宇翔	FFR 压力微导管工艺开发负责人，负责 FFR 压力微导管工艺开发，导管在线问题剖析，并制定工艺改进方向
6	熊双涛	FFR 主机系统硬件负责人，主导 FFR 主机设备整机系统架构的设计，同时负责系统硬件方案设计、实现以及验证工作
7	邵小虎	FFR 主机软件负责人，主导 FFR 主机设备系统软件系统架构设计，包括系统上、下位机架构、数据库架构、应用软件架构设计
8	林佳燕	FFR 主机嵌入式软件核心工程师，负责 FFR 主机设备温度补偿压力转换算法开发与维护，cRR 核心算法开发维护
9	李林	FFR 主机结构负责人，负责 FFR 主机设备整机的机械结构设计及结构方案确认
10	陈丽丽	原 FFR 压力微导管项目负责人，主导压力微导管设计输入、设计验证方案、产品定型，负责 FFR 压力微导管项目推进及风险把控，资源整合

### (2) IVUS 产品

序号	核心技术团队人员姓名	具体贡献
1	李林	IVUS 项目负责人，影像学产品线负责人，主导产品需求调研和产品功能定义，跟踪产品需求的设计实现并与用户进行确认；组织产品注册工作，主导产品型号规格等注册策略制定，参与注册临床方案设计，确保产品型号、注册进度满足市场需求；主导产品上市后的生命周期管理，包括产品稳定生产、

		产品优化迭代等。担任 FFR 主机及 IVUS 主机结构开发及设计负责人的工作
2	熊双涛	IVUS 主机硬件负责人，主导一代高清高速 IVUS 整机系统架构的设计，规划 IVUS 信号采集、传输、处理及成像整体框架，串联各技术方向的工作。同时负责系统硬件方案设计、实现以及验证工作
3	邵小虎	IVUS 主机软件负责人，主导一代高清高速 IVUS 系统软件系统架构设计，包括系统上、下位机架构、数据库架构、应用软件架构，匹配系统高速特点实现数据的高速传输、存储
4	李恒伟	IVUS 主机设转负责人，主导负责一代 IVUS 系统设计转化工作
5	王振常	IVUS 导管研发负责人，微型高频超声换能器研发负责人，主导微型超高频超声换能器的开发，设计开发了国内唯一、业内中心频率最高的 60MHz 超声换能器，并搭建超声换能器团队和实验室，研发了换能器晶片、匹配层、背衬层等材料，探索了精密加工和封装工艺，保证 60MHz 和 40MHz 超声换能器的稳定量产
6	徐涛	IVUS 主机系统负责人，负责整机系统、图像算法、人工智能方向的工作统筹，主导产品在线升级工作，包括产品稳定性、图像优化。作为二代系统的整机系统架构设计工程师参与产品功能定义，以及技术架构的设计
7	蔡杰	IVUS 导管项目负责人，承担了 IVUS 导管开发的组织工作，制定导管项目计划，协调导管和器械方向资源实现功能开发、样品生产等工作，确保产品注册、量产顺利进行
8	刘艳菊	IVUS 导管核心研发工程师，负责高速 IVUS 导管信号组件中核心部件弹簧的设计，通过仿真和验证确定弹簧结构和参数，保证高速旋转下扭矩均匀传递，从而获得稳定、真实的图像性能。同时组织团队设计导管与马达的连接结构，使得操作简单、连接可靠
9	任东	IVUS 主机图像算法工程师，参与图像算法的研发工作，图像质量不劣于国际竞品。并主导 IVUS 与造影图像配准算法设计工作，独创的配准算法有效提高配准功能的准确性以及易用性
10	丁成君	原 IVUS 主机硬件工程师，负责行业高清高速主机整机硬件（含回撤单元及 FPGA 等）技术方案的开发、实现和验证，在噪声、60MHz 发射等技术难题攻克上实现突破，协助整机环境搭建，完成各项系统测试及验证

### (3) 微纳器件研发与封装平台相关的核心技术

核心技术名称	核心技术团队人员及其对该技术的具体贡献
医用 MEMS 压力传感器封装技术	胡鸿、柯著漳： 负责 FFR 产品 MEMS 压力传感器参数设计和封装工艺开发，开发了医用 MEMS 传感器设计和封装工艺平台，为产品升级或新产品开发（如 IMR 产品）奠定了技术基础
高频微型超声换能器研发与精密制造技术	王振常： 负责 IVUS 高频微型超声换能器材料、工艺开发，以及开发工艺路径、结构设计，在高精密切割和磨削加工，建立一套较为完善的高精密加工方法
高密度微型电极阵列技术	韦世波、罗次华： 负责 PFA 电极的设计和工艺，在同类产品中独特的设计以及排列方式，提高了 PFA 的消融效果

### (4) 介入导管研发与工艺平台相关的核心技术

核心技术名称	核心技术团队人员及其对该技术的具体贡献
精密多层金属编织	张鹏涛、史正涛：

技术与集成工艺	负责单腔、双腔微导管的研究、结构设计，通过独特的金属编织技术使得介入导管的金属层厚度极细
多层复合材料导管设计及工艺	1、柯著漳： 负责 FFR 导管的结构设计与加工工艺，在保有输送导管优异力学性能的同时，能够与有源器件进行结合达成优秀的电学性能及稳定性，并应用于导管近端及线缆设计和加工。其总结了有源导管的设计经验，建立起材料适配及加工的方法论。 2、蔡杰、刘艳菊、王振常： 负责 IVUS 外鞘管的结构和工艺设计，在复合管材设计及加工总结经验，建立一套多层复合材料设计及成型的方法，包含建立鞘管材料设计技术理论，以及多项导管成型技术，例如多层管尖端成型技术、复合管材激光融合技术、表面涂层改性技术等等，并应用于 IVUS 外鞘管设计与开发。 3、胡文城、张鹏涛： 负责整个外周鞘管的研究、结构设计及产品工艺，对多层多段的复合材料导管设计和工艺有比较深的认知，总结了一套影响成型和产品性能以及质量的方法，并建立起相关的理论
高精度球囊吹塑及制作技术	唐泉、张鹏涛： 负责整个冲击波球囊导管的研究，包括材料选型、规格设计、材料成型工艺等，建立完整的球囊成型工艺方法

(5) 高性能医疗硬件开发平台相关的核心技术

核心技术名称	核心技术团队人员及其对该技术的具体贡献
高频、高扩展性超声硬件技术	熊双涛： 负责 IVUS 系统整个硬件系统的设计和实现。建立了核心硬件系统，实现超声高性能、高扩展性的发射机和接收机系统。建立起一套国内少有的从传统的低频超声到高频超声完整的硬件设计、测试和验证平台。该超声硬件平台，为后续产品升级以及超声相关产品的研发奠定了坚实的基础，可以实现产品的快速迭代以及新产品的快速开发
高速信号与数据实时并行处理硬件技术	丁成君、熊双涛、李林： 主要负责 IVUS 系统的高速数字信号处理和高数据实时并行处理系统算法设计和开发，可以实现几乎无延时的大数据实时处理；建立了大规模现场可编程门阵列（FPGA）平台应用技术，可以实现几十 Gbps 的数据传输带宽，数据带宽可进行自由扩展，为人工智能 AI 算法，大数据处理实现提供基础。负责 IVUS 高速数据实时并行处理系统底层硬件平台开发，建立起一套系统评估高速信号处理算法以及数据并行处理技术验证的底层硬件平台，可以满足大数据实时并行处理技术和相关应用技术的实施和验证
高可靠性、高压超短陡脉冲电源技术	丁成君、吴同锋、罗次华： 负责 PFA 和 IVL 项目硬件系统方案设计，并搭建了完善的产品硬件系统评价体系，同时还进行前瞻性的模块化、平台化硬件系统开发，为后续产品提供平台化基础。负责高压超短陡脉冲电源方案设计，验证方法设计，研发了先进的纳秒级高压脉冲电源，为产品形成核心差异化优势奠定了有力的基础，并形成了完整的高压脉冲电源测试评价体系

(6) 高性能信号与图像算法及应用软件平台相关的核心技术

核心技术名称	核心技术团队人员及其对该技术的具体贡献
高性能医学图像重建与智能化分析技术	任东、徐涛、邵小虎： 负责 IVUS 产品前端信号处理及图像后处理算法研究工作，建立了 IVUS 信号及图像的全处理算法流程，确保 IVUS 图像的临床表现。负责 IVUS 产品智能化功能的实现，缩短临床医生的学习曲线，为临床读图提供了更多便利，提

	高了产品的临床价值
生理参数微弱信号处理算法与分析技术	林佳燕、李恒伟： 负责 FFR 和 cRR 参数软件算法设计开发，建立了集成信号采集、参数处理和应用交互为一体的软件系统平台，并提出了无扩张药物的 cRR 技术

如上所示，除宋亮外，公司核心技术团队目前共有 24 人，均为在职员工，相关人员在不同程度上参与了公司的 FFR 产品、IVUS 产品或相关核心技术的研发，做出了相关贡献，公司的 FFR 产品、IVUS 产品或相关核心技术并非依赖宋亮个人，而是依靠整个公司核心技术团队。

综上所述，发行人持续研发能力依靠公司研发团队而非依赖于宋亮个人，已形成了稳定的研发团队。

## 二、核查程序及核查意见

### （一）核查程序

保荐机构、发行人律师执行了以下核查程序：

1、取得了发行人关于先进院相关人员的竞业禁止与保密、核心技术团队相关事项的说明；

2、登录先进院官方网站、中国知网、国家自然科学基金委员会及广东省科学技术厅网站、国家知识产权局、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等公开网站进行检索；

3、访谈先进院生物医学与健康工程研究所副所长兼生物医学光学与分子影像研究中心主任、宋亮、赵瑜、刘新以及公司核心技术人员、在职及能够联系上的 50 项发明专利的发明人中的离职人员；

4、查阅宋亮与先进院签署的《聘用合同》《中国科学院深圳先进技术研究院停薪留职协议书》《中国科学院深圳先进技术研究院离岗创业协议书》以及先进院于 2021 年出具的《确认函》等文件；

5、获取并查阅发行人自设立至今的员工名册，查阅发行人的人力资源管理系统；

6、获取并查阅先进院就宋亮和赵瑜相关事项分别出具的《离职证明》；

7、查阅全体董监高的简历；

8、获取并查阅发行人核心技术人员和 50 项发明专利的发明人的的简历、《入职知识产权背景调查》，以及其与发行人签订的劳动合同等；

9、取得发行人出具的核心技术人员对 FFR、IVUS 等主要产品和相关核心技术形成所做的具体贡献的说明。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人未承接宋亮在先进院任职期间在期刊上发表的论文、作为发明人或权利人申请的专利等技术成果；除郑加祥入职发行人后两个月后离职外，技术成果的其他参与人员未入职发行人，发行人、宋亮与先进院亦未就承接前述先进院任职期间技术成果及技术成果的其他参与人员达成协议或其他相关安排，发行人、宋亮及先进院之间不存在任何知识产权纠纷或潜在纠纷；

2、宋亮与先进院先后签订了 1 份停薪留职协议、2 份离岗创业协议，但因停薪留职、离岗创业期间已于 2022 年 3 月届满，离岗创业协议中关于停薪留职、离岗创业的约定不再具有法律效力；赵瑜在北芯生命有限设立前及在北芯生命有限担任董事前已自先进院离职，其离职后在发行人处创业或任职不违反先进院的相关规定，其未与先进院签订离岗创业协议或停薪留职协议；刘新担任公司独立董事符合相关法律法规及先进院相关规定；张家佳入职发行人前已从先进院离职，其离职后在发行人处任职不违反先进院的相关规定，其未与先进院签订离岗创业协议或停薪留职协议；郑加祥入职发行人前已从先进院离职，其离职后在发行人处任职不违反先进院的相关规定，其未与先进院签订离岗创业协议或停薪留职协议，前述人员在先进院的工作经历并不会影响公司研发团队稳定性；

3、发行人技术来源均为自主研发，合法合规，公司核心技术人员、50 项发明专利的发行人均为公司员工或前员工，该等人员在发行人或其子公司、分公司任职期间不存在违反其与原单位签订的关于竞业禁止、保密协议约定及于原单位存在纠纷或潜在纠纷、诉讼的情形；



4、发行人持续研发能力依靠公司研发团队而非依赖于宋亮个人，发行人已形成相对稳定的研发团队。

#### 问题 8 关于实际控制人与董监高

根据招股说明书：（1）报告期内，发行人实际控制人始终为宋亮，其直接持有发行人 16.1530%的股份，在报告期内持续为发行人第一大股东，并通过员工持股平台北芯共创等控制公司 13.4140%的股份；报告期内，宋亮与陈丽丽、付晓阳、硅基仿生、赵瑜等曾经存在一致行动关系，后于 2022 年 11 月解除；（2）陈丽丽为公司创始股东并曾担任公司董事，其于 2021 年 7 月辞任，目前为公司股东、联合创始人；（3）付晓阳为公司创始股东，现任公司监事会主席。付晓阳同时在多家企业持股或担任公司负责人、高管等；（4）赵瑜为硅基仿生董事长；发行人设立时，硅基仿生为其创始股东之一。2021 年 4 月，硅基仿生将其持有的股权转让给赵瑜；（5）聂国明曾任发行人董事，并曾在发行人中持股 5%以上，目前仍为发行人自然人股东。

请发行人说明：（1）公司未将宋亮与陈丽丽、付晓阳、硅基仿生和赵瑜等认定为共同实际控制人的原因，前述人员是否实际或曾经共同控制公司；宋亮曾与陈、付、赵和硅基仿生等多方签订一致行动协议后又解除的原因，是否影响控制权稳定性；结合前述情况分析发行人对实际控制人的认定是否准确，是否存在规避锁定期或同业竞争等监管要求的情形，及宋亮作为实际控制人的控制权稳定性；（2）陈丽丽的基本情况，在公司的任职经历及主要工作内容，目前的任职情况，在公司生产经营、技术研发中发挥的作用，辞任董事的原因；（3）付晓阳在公司的任职经历及主要工作内容，在公司生产经营、技术研发中发挥的作用；付晓阳对外投资和兼职的企业，其中能实际控制的企业的基本情况（包括但不限于主营业务、主要股东等）；付晓阳在前述企业的投资、任职是否与发行人存在潜在利益冲突，前述企业与发行人是否存在未披露的关联关系；（4）硅基仿生及其他赵瑜关联企业的基本情况，包括主营业务、主要股东等，前述企业与发行人是否存在其他未披露的关联关系，赵瑜投资经营前述企业是否与发行人存在潜在利益冲突；硅基仿生出资设立公司、又将股权转让给赵瑜的具体背景，相关交易文件、法定程序是否完备，是否存在纠纷或潜在纠纷；（5）聂国明的

基本情况，其离任董事前在公司生产经营、技术研发中发挥的作用，辞任董事的原因，对公司是否存在重大不利影响。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

## 一、发行人说明

（一）公司未将宋亮与陈丽丽、付晓阳、硅基仿生和赵瑜等认定为共同实际控制人的原因，前述人员是否实际或曾经共同控制公司；宋亮曾与陈、付、赵和硅基仿生等多方签订一致行动协议后又解除的原因，是否影响控制权稳定性；结合前述情况分析发行人对实际控制人的认定是否准确，是否存在规避锁定期或同业竞争等监管要求的情形，及宋亮作为实际控制人的控制权稳定性

1、公司未将宋亮与陈丽丽、付晓阳、硅基仿生和赵瑜等认定为共同实际控制人的原因，前述人员是否实际或曾经共同控制公司

2019年11月18日，宋亮与陈丽丽、付晓阳、硅基仿生、北芯橙长、北芯共创签署了《一致行动协议》（以下简称“原一致行动协议”）；2021年5月19日，宋亮与陈丽丽、付晓阳、硅基仿生、赵瑜、北芯橙长、北芯共创、北芯同创签署了新的《一致行动协议》（以下简称“新一致行动协议”）；2022年11月10日，宋亮与陈丽丽、付晓阳、硅基仿生、赵瑜、北芯橙长、北芯共创、北芯同创签署了《一致行动解除协议》（以下简称“一致行动解除协议”）。

根据原一致行动协议、新一致行动协议的约定，“各方作为公司股东行使权利时，如出现意见不一致的情形，应按照宋亮的意见做出一致行动的决定”，“各方应促使并确保其所委派的董事行使权利时，如出现意见不一致的情形，应按照宋亮的意见做出一致行动的决定”，“各方应全面履行本协议项下的义务，任何一方均不得与本协议各方以外的其他任何第三方签订与本协议内容相同或近似的协议，或以其他方式建立一致行动关系”。因此，陈丽丽、付晓阳、硅基仿生和赵瑜虽与宋亮签署了一致行动协议，但均无法对一致行动人的统一决策起决定性作用，而宋亮对一致行动人的统一决策具有决定性作用。

报告期内，陈丽丽、付晓阳、硅基仿生和赵瑜控制的表决权比例单独及合计均低于

5%，除陈丽丽在报告期初至 2021 年 7 月期间曾享有 1 名董事的提名/委派权外，其余主体均未曾享有董事提名/委派权，但陈丽丽提名/委派的董事因受原一致行动协议和新一致行动协议的约束在董事会表决时需与宋亮的表决保持一致。因此，陈丽丽、付晓阳、硅基仿生及赵瑜单独或共同均无法对发行人的股东(大)会、董事会决策产生重大影响。

付晓阳、赵瑜除分别作为公司的监事、董事外，并未作为公司的高级管理人员直接参与公司的日常经营管理，无法对发行人的日常经营决策产生重大影响；陈丽丽虽曾在公司担任公司副总经理等职务，但在担任副总经理期间，宋亮作为公司执行董事/董事长、总经理对发行人日常经营事项自公司创立之日起始终具有最终决策权，陈丽丽无法单独对发行人的日常经营决策产生重大影响。

根据一致行动解除协议的约定，“宋亮作为北芯生命的实际控制人，《一致行动协议》的解除不影响宋亮的实际控制人地位”，“未经宋亮书面同意，陈丽丽、付晓阳、赵瑜及硅基仿生不会以扩大对北芯生命股权/股份的支配权和表决权为目的与公司的其他股东达成口头或书面的一致行动、合作、关联方关系等安排，不以任何方式谋求公司的实际控制权”。因此，陈丽丽、付晓阳、硅基仿生和赵瑜认可宋亮实际控制人地位，并已确认不以任何方式谋取发行人实际控制权。

综上所述，陈丽丽、付晓阳、硅基仿生和赵瑜未实际或曾经共同控制公司。

## **2、宋亮曾与陈、付、赵和硅基仿生等多方签订一致行动协议后又解除的原因，是否影响控制权稳定性**

### **(1) 宋亮曾与陈、付、赵和硅基仿生等多方签订一致行动协议后又解除的原因**

经访谈宋亮、陈丽丽、付晓阳、赵瑜并查阅原一致行动协议、新一致行动协议及一致行动解除协议，宋亮曾与陈丽丽、付晓阳、赵瑜和硅基仿生等多方签订一致行动协议后又解除的原因如下：

#### **1) 2019 年 11 月签署原一致行动协议的原因**

2018 年 10 月 15 日，宋亮等发行人彼时的老股东与红杉智盛、珠海夏尔巴等 B 轮融资方及发行人共同签署了《关于深圳北芯生命科技有限公司之 B 轮投资协议》，该协议的第 9.12 条约定：“若未来目标公司聘请的中介机构在目标公司申请合格上市的准备过程中认为确有需要，宋亮、陈丽丽、员工持股平台应按照中介机构要求的格式及内

容签署一致行动协议”。

随着公司业务发展需要不断进行股权融资，公司实际控制人宋亮所控制的发行人表决权比例逐渐降低，除宋亮及担任执行事务合伙人的员工持股平台北芯橙长、北芯共创以及创始股东以外的其他股东虽然主要系财务投资人，但其合计持股比例相对较高且相对集中；陈丽丽、付晓阳和赵瑜担任法定代表人的硅基仿生作为公司的创始股东，与宋亮在公司历次股东大会上均发表相同的表决意见，委派的董事在公司的历次董事会上亦均与宋亮发表相同的表决意见。

因此，为降低外部股权融资对实际控制人宋亮控制的表决权比例的稀释影响，进一步增强宋亮对发行人的控制权，经协商一致，宋亮、北芯橙长、北芯共创、陈丽丽、付晓阳、硅基仿生于 2019 年 11 月 18 日签署了原一致行动协议，约定各方在行使股东权利及各自委派的公司董事行使权利时保持一致，即各方就北芯生命股东会及董事会层面的各项决策事宜保持一致行动，并约定最终以宋亮的意见为准。

## 2) 2021 年 5 月签署新一致行动协议的原因

2021 年 4 月，硅基仿生将其持有公司股权全部转让给赵瑜，硅基仿生不再作为发行人股东，而赵瑜作为硅基仿生的法定代表人及主要股东，过往亦代表硅基仿生根据原一致行动协议就公司股东会及董事会重大经营决策事项作出表决，在股权转让完成后赵瑜自愿承继原一致行动协议下硅基仿生的权利、义务；同时，北芯同创作为新设立的员工持股平台，由宋亮担任执行事务合伙人，于 2021 年 5 月增资成为公司股东。

因此，在该等硅基仿生退出、赵瑜及北芯同创成为公司新股东的背景下，宋亮、陈丽丽、付晓阳、赵瑜、硅基仿生、北芯橙长、北芯共创、北芯同创于 2021 年 5 月 19 日共同签署了新一致行动协议，在原一致行动协议的基础上继续对一致行动事项进行了约定。

## 3) 2022 年 11 月解除新一致行动协议的原因

根据新一致行动协议的约定，新一致行动协议应当自公司在香港联交所主板上市之时起自动终止。但由于公司所处发展阶段和客观环境发生变化，公司综合考虑市场环境及自身发展需求等因素后，于 2022 年初主动终止了香港联交所 H 股上市进程。且于 2022 年 10 月 17 日，公司与保荐机构签署辅导协议，拟申请首次公开发行股票并在

科创板上市。

同时，新一致行动协议签署后，公司进行了多次股权融资，陈丽丽亦因个人资金需求转让了部分公司股权，陈丽丽、付晓阳、赵瑜单独及合计持股比例均持续下降，陈丽丽、付晓阳、赵瑜对于增强宋亮在股权层面对发行人控制权的作用逐渐变弱。

此外，随着硅基仿生业务发展迅速，赵瑜需要投入更多精力于硅基仿生；付晓阳因个人原因、陈丽丽亦因工作及董事会架构调整等原因均自 2021 年 7 月起不再担任公司董事；随着公司业务逐步成熟以及管理团队结构的不断优化，陈丽丽、付晓阳、赵瑜等初始股东逐渐退出对公司日常经营管理的讨论及参与。

因此，经各方协商一致，宋亮与陈丽丽、付晓阳、赵瑜及其他主体于 2022 年 11 月 10 日签署了一致行动解除协议。

## （2）是否影响控制权稳定性

自 2020 年 1 月 1 日起至本回复出具之日，宋亮持续为发行人第一大股东、控制表决权比例最高的股东、有权提名董事数量最多的单一股东，宋亮控制的发行人表决权比例合计未低于 29.43%。

解除新一致行动协议前，宋亮控制的表决权比例为 32.57%；解除新一致行动协议后，宋亮控制的表决权比例为 29.43%，尽管一致行动协议的解除导致宋亮控制的发行人的表决权比例有所下降，但减少的比例有限且宋亮仍为发行人第一大股东及控制发行人表决权比例最高的股东；自 2020 年 1 月 1 日起，陈丽丽、付晓阳、硅基仿生和赵瑜控制的发行人表决权比例合计持续未超过 4.96%，且截至本问询回复出具之日，陈丽丽、付晓阳和赵瑜控制的发行人表决权比例仅为 3.14%，单独及合计控制的表决权比例较低；除宋亮及其控制的员工持股平台外，单独或基于关联关系合计控制发行人表决权比例最高的股东为红杉智盛与红杉铭盛（以下合称为“红杉主体”），解除新一致行动协议前后，红杉主体合计控制发行人表决权比例均为 10.27%。因此，一致行动协议解除后，其他股东控制的发行人表决权比例与宋亮相比仍有较大差距。

解除新一致行动协议未导致发行人各股东所享有的董事提名权发生变化，宋亮仍为有权提名董事数量最多的单一股东，宋亮仍作为公司的董事长、总经理，对公司的经营方针、业务推进及运营、研发方向、人事任免等全部核心事项继续发挥决策及主导作用，

宋亮持续主导公司各项重大决策,对从公司的创立组建到技术研发方向制定、战略选择、团队及平台搭建、组织文化、市场开拓等均起到主导及核心的作用,仍旧作为公司发展过程中战略及决策的主要牵头人和提出者,在发行人经营决策、发展战略等重大决策领域继续发挥着不能替代、不可或缺的作用。

同时,一致行动解除协议的签署方在一致行动解除协议中已明确:新一致行动协议的解除不影响宋亮的实际控制人地位;未经宋亮书面同意,陈丽丽、付晓阳、赵瑜及硅基仿生不会以扩大对公司股权/股份的支配权和表决权为目的与公司的其他股东达成口头或书面的一致行动、合作、关联方关系等安排,不以任何方式谋求公司的实际控制权;单独或合计持股 5%以上的股东红杉智盛、红杉铭盛、Decheng Insight、德佳诚誉、国投创合、杭州创合、珠海夏尔巴、苏州夏尔巴亦已出具《深圳北芯生命科技股份有限公司关于不谋求公司控制权的承诺》。

综上所述,宋亮曾与陈丽丽、付晓阳、赵瑜和硅基仿生等多方签订一致行动协议后又解除不会影响控制权稳定性。

### **3、结合前述情况分析发行人对实际控制人的认定是否准确,是否存在规避锁定期或同业竞争等监管要求的情形,及宋亮作为实际控制人的控制权稳定性**

#### **(1) 结合前述情况分析发行人对实际控制人的认定是否准确**

自 2020 年 1 月 1 日起至本回复出具之日,宋亮所持股份虽未达到 30%,但其通过原一致行动协议、新一致行动协议,及担任北芯共创、北芯橙长、北芯同创的执行事务合伙人,其实际可支配的发行人股份对应的表决权比例不曾低于 29.4329%,已接近 30%,而其他股东单独或与相关方合计可控制的发行人股份对应的表决权不高且较为分散。宋亮持续为发行人第一大股东、控制表决权比例最高的股东。

如本问题回复之“(一)/1、公司未将宋亮与陈丽丽、付晓阳、硅基仿生和赵瑜等认定为共同实际控制人的原因,前述人员是否实际或曾经共同控制公司”所述,陈丽丽、付晓阳、硅基仿生和赵瑜没有实际或曾经共同控制公司,非共同控制人,亦不谋求公司的实际控制权。除前述股东外的公司其他股东主要为财务投资人,所持公司股份较为分散,任一财务投资人及其关联方合计所持公司股份比例均未超过 10.27%,单独或合计持股 5%以上的股东红杉智盛、红杉铭盛、Decheng Insight、德佳诚誉、国投创合、杭州创合、珠海夏尔巴、苏州夏尔巴已出具了《深圳北芯生命科技股份有限公司关于不谋

求公司控制权的承诺》，认可宋亮在发行人的实际控制人地位，并承诺持股 5%以上的股东作为发行人财务投资机构股东，以获取投资收益为目的，未取得亦不谋求发行人的控制权。

此外，报告期内，宋亮的一致行动人于发行人召开的历次股东大会中的表决结果均与宋亮保持一致。报告期内发行人历次股东大会所议事项的最终审议结果均与宋亮的表决意见相同。

因此，宋亮个人可以对公司股东大会的决议施加重大影响。

自 2020 年 1 月 1 日起至本回复出具之日，宋亮持续为有权提名董事数量最多的单一股东，其他拥有董事提名权的股东各自仅能至多提名 1 名董事；截至目前，公司的董事会共由 9 名董事组成，其中包括 6 名非独立董事和 3 名独立董事；在公司董事会中，宋亮提名 3 名非独立董事，且宋亮担任公司的董事长及法定代表人；其他 3 名非独立董事由红杉智盛、Decheng Insight、国投创合分别提名，但红杉智盛、Decheng Insight、国投创合并非属于同一控制下的主体，相互独立。此外，自发行人设立以来，宋亮提名的董事在发行人历次董事会中的表决意见均与宋亮保持一致，不存在发行人董事会的表决结果与宋亮的表决意见不一致的情形。因此，宋亮可以对公司董事会的决议施加重大影响。

宋亮作为公司的核心创始人，自公司的前身北芯生命有限设立以来，宋亮一直担任北芯生命有限及公司的董事长、法定代表人及总经理，主持并制定了公司整体发展规划和战略，主导了公司各项重大决策，对公司的经营方针、业务运营、研发、人事任免等核心事项均发挥了核心作用，对公司的创立组建、技术研发、市场开拓起到至关重要的作用，作为公司发展过程中战略及决策的主要牵头人和提出者，在发行人经营决策、发展战略等重大决策领域具有不可替代、不可或缺的作用。

综上所述，发行人将宋亮作为其实际控制人的认定准确。

(2) 是否存在规避锁定期或同业竞争等监管要求的情形，及宋亮作为实际控制人的控制权稳定性

如本问题回复之“（一）/1、公司未将宋亮与陈丽丽、付晓阳、硅基仿生和赵瑜等认定为共同实际控制人的原因，前述人员是否实际或曾经共同控制公司”及“（一）/2、

宋亮曾与陈、付、赵和硅基仿生等多方签订一致行动协议后又解除的原因，是否影响控制权稳定性”部分所论述，陈丽丽、付晓阳、硅基仿生和赵瑜未实际或曾经实际控制公司，宋亮曾与陈丽丽、付晓阳、赵瑜和硅基仿生等多方签订一致行动协议后又解除存在相关原因和背景且不会影响控制权稳定性。

经访谈宋亮、陈丽丽、付晓阳、赵瑜确认，2022年11月10日签署一致行动解除协议并非为了规避锁定期或同业竞争等监管要求。宋亮已就股份锁定期依法承诺：自发行人股票上市之日起三十六个月内不转让或者委托他人管理其在发行人首次公开发行前直接或间接持有的发行人股份（首次公开发行时公开发售的股份除外），也不由发行人回购该等股份。

陈丽丽、付晓阳、赵瑜已就股份锁定期依法承诺：自发行人股票上市之日起十二个月内不转让或者委托他人管理其在发行人首次公开发行前持有的发行人股份（首次公开发行时公开发售的股份除外），也不由发行人回购该等股份；就其于2022年9月29日通过发行人资本公积转增而获得的发行人股份，该等股东已承诺自该次资本公积转增的工商变更登记手续完成之日起三十六个月内，其不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份。

综上所述，自2020年1月1日至本回复出具之日，宋亮持续为发行人第一大股东、有权提名董事数量最多的单一股东，宋亮作为发行人董事长、总经理及法定代表人，主持发行人日常生产经营管理工作，单独或合计持股5%以上的股东已出具自承诺函出具之日起至发行人上市之日起36个月内不谋求公司控制权的书面承诺。因此，宋亮作为实际控制人的控制权稳定。

综上所述，发行人对实际控制人的认定准确，不存在规避锁定期或同业竞争等监管要求的情形，宋亮作为实际控制人的控制权稳定。

## **（二）陈丽丽的基本情况，在公司的任职经历及主要工作内容，目前的任职情况，在公司生产经营、技术研发中发挥的作用，辞任董事的原因**

陈丽丽，女，1982年10月出生，中国国籍，无境外永久居留权，于2010年10月取得青岛大学材料学硕士学位和中国科学院化学研究所材料学联合培养硕士学位。

陈丽丽于2016年4月至2021年7月担任公司副总经理、2017年6月至2021年7



月担任公司董事，期间主要负责协助宋亮处理部分研发、生产的管理工作；2021年7月，陈丽丽因工作及董事会架构调整等原因不再担任公司董事、副总经理职务；2021年8月至2022年2月，陈丽丽担任公司国际销售总监，负责国际营销相关事项。截至本问询回复出具之日，陈丽丽任职于公司总经办，主要负责国际事务的沟通事项，联络外部资源的协助与支持等工作。

根据保荐机构会同发行人律师对陈丽丽的访谈确认，其与公司不存在任何争议、纠纷或潜在争议、纠纷。

**（三）付晓阳在公司的任职经历及主要工作内容，在公司生产经营、技术研发中发挥的作用；付晓阳对外投资和兼职的企业，其中能实际控制的企业的基本情况（包括但不限于主营业务、主要股东等）；付晓阳在前述企业的投资、任职是否与发行人存在潜在利益冲突，前述企业与发行人是否存在未披露的关联关系**

**1、付晓阳在公司的任职经历及主要工作内容，在公司生产经营、技术研发中发挥的作用**

付晓阳自2017年6月至2020年3月、2020年12月至2021年7月期间担任公司董事，自2021年7月至今担任公司监事会主席，截至本问询回复出具之日，除前述情况外，付晓阳未在公司担任其他任何职务。

除作为创始股东之一并曾经作为公司董事参与公司经营决策、目前作为公司监事会主席履行相关职责外，付晓阳未直接参与公司日常经营管理。

**2、付晓阳对外投资和兼职的企业，其中能实际控制的企业的基本情况（包括但不限于主营业务、主要股东等）；付晓阳在前述企业的投资、任职是否与发行人存在潜在利益冲突，前述企业与发行人是否存在未披露的关联关系**

截至本问询回复出具之日，除发行人外，付晓阳对外投资和兼职的企业及具体关系如下：

序号	名称	具体关系
1	斯泰茵（苏州）能源科技有限公司	付晓阳持股 75.5556%并担任执行董事及法定代表人
2	斯泰茵（苏州）能源科技有限公司上海第一分公司	斯泰茵（苏州）能源科技有限公司分支机构

3	北京瑞研科创科技合伙企业(有限合伙)	付晓阳担任执行事务合伙人并与其配偶合计出资 100%
4	珠海瑞研科创科技合伙企业(有限合伙)	付晓阳与北京瑞研科创科技合伙企业(有限合伙)合计出资 100%，并由北京瑞研科创科技合伙企业(有限合伙)担任执行事务合伙人
5	卡替(上海)细胞生物技术有限公司	珠海瑞研科创科技合伙企业(有限合伙)持股 0.9009%
6	功倍企业管理咨询(上海)合伙企业(有限合伙)	北京瑞研科创科技合伙企业(有限合伙)出资 7.1013%
7	声佗医疗科技(上海)有限公司	功倍企业管理咨询(上海)合伙企业(有限合伙)出资 22.4192%
8	珠海雅光科创科技合伙企业(有限合伙)	付晓阳出资 1.0000%并担任执行事务合伙人，北京瑞研科创科技合伙企业(有限合伙)出资 41.2230%
9	中杰瑞程(天津)科技合伙企业(有限合伙)	付晓阳担任执行事务合伙人并出资 0.4762%，高远瑞研出资 70.9524%
10	美蓝(杭州)医药科技有限公司	付晓阳持股 24.4306%并担任董事长、总经理及法定代表人
11	上海绚徐管理咨询合伙企业(有限合伙)	付晓阳出资 50%并担任执行事务合伙人
12	卡替(上海)生物技术有限公司	上海绚徐管理咨询合伙企业(有限合伙)持股 2.8831%
13	湖南卡替佳睿医疗器械有限公司	卡替(上海)生物技术有限公司持股 100%
14	昆山东方绿地医院有限公司	卡替(上海)生物技术有限公司持股 11.0526%
15	上海卡智生物技术有限公司	卡替(上海)生物技术有限公司持股 100%
16	上海溯龄漾玺健康管理有限公司	上海卡智生物技术有限公司持股 100%
17	广西招喜健康科技有限公司	上海卡智生物技术有限公司持股 40%
18	辽宁锐彬健康科技有限公司	上海卡智生物技术有限公司持股 40%
19	重庆睿怡健康科技有限公司	上海卡智生物技术有限公司持股 40%
20	上海杨浦卡醍健康管理有限公司	上海卡智生物技术有限公司持股 40%
21	安徽祥兹健康科技有限公司	上海卡智生物技术有限公司持股 40%
22	海南嘉睿健康科技有限公司	上海卡智生物技术有限公司持股 40%
23	黑龙江惠尚健康科技有限公司	上海卡智生物技术有限公司持股 40%
24	湖南芮亮健康科技有限公司	上海卡智生物技术有限公司持股 40%
25	上海晶怡商贸有限公司	上海卡智生物技术有限公司持股 33.3333%
26	安维特医疗科技(上海)有限公司	卡替(上海)生物技术有限公司持股 100%
27	湖南瑞芸杰康医疗器械有限公司	安维特医疗科技(上海)有限公司持股 100%
28	杭州创升美蓝科技合伙企业(有限合伙)	付晓阳出资 39.0154%并担任执行事务合伙人
29	杭州鼎升美蓝科技合伙企业(有限合伙)	付晓阳出资 0.10%担任执行事务合伙人

30	上海纷迈商务服务中心	付晓阳出资 100%
31	中杰超润（北京）医药科技有限公司	付晓阳担任董事长、经理及法定代表人，高远瑞研出资 37.3313%
32	中杰超润（天津）医疗科技有限公司	付晓阳担任执行董事、经理及法定代表人，中杰超润（北京）医药科技有限公司持股 100%
33	天津美蓝医药科技有限公司	付晓阳担任执行董事、经理、法定代表人，美蓝（杭州）医药科技有限公司持股 100%
34	天津高瑞精研信息咨询服务有限公 司	付晓阳通过北京瑞研科创科技企业（有限合伙）间接控制并担任执行董事、经理、法定代表人
35	高远瑞研	付晓阳出资 9.9956%，并通过执行事务合伙人天津高瑞精研信息咨询服务有限公 司间接控制
36	上海玄宇医疗器械有限公司	高远瑞研持股 12.1707%
37	北京玄宇医疗器械技术有限公司	上海玄宇医疗器械有限公司持股 100%
38	杭州微新医疗科技有限公司	高远瑞研持股 21.5311%
39	杭州微新医疗科技有限公司上海分 公司	杭州微新医疗科技有限公司分支机构
40	南京知微医疗科技有限公司	杭州微新医疗科技有限公司持股 100%
41	北京中杰瑞康科技有限公司	高远瑞研持股 15%
42	上海宇心医疗技术合伙企业（有限合 伙）	高远瑞研持股 65%
43	美蓝（杭州）医药科技有限公司北京 分公司	付晓阳担任负责人，美蓝（杭州）医药科技有限公司的 分支机构
44	美蓝（杭州）医药科技有限公司上海 分公司	美蓝（杭州）医药科技有限公司的分支机构
45	高远瑞研（天津）科技企业（有 限合伙）北京分中心	付晓阳担任负责人
46	澄江市飞桥体育有限责任公司	付晓阳持股 80%并担任监事
47	淮阴区卓翊信息咨询服务中心	付晓阳担任经营者
48	山东丝琳医药科技有限公司	付晓阳担任董事
49	山东丝琳医药科技有限公司深圳分 公司	山东丝琳医药科技有限公司分支机构
50	山东丝琳医药科技有限公司北京分 公司	山东丝琳医药科技有限公司的分支机构
51	雅光丝琳控股（广东）有限公司	付晓阳担任董事并持股 13.391%
52	博斯睐生物科技（北京）有限公司	雅光丝琳控股（广东）有限公司持股 99%
53	雅光博睿医药科技（广东）有限公司	付晓阳担任董事
54	雅光博睿医药科技（广东）有限公司 深圳分公司	雅光博睿医药科技（广东）有限公司的分支机构
55	雅光博睿医药科技（广东）有限公司	雅光博睿医药科技（广东）有限公司的分支机构

	上海分公司	
56	雅光博睿医药科技(广东)有限公司 北京分公司	雅光博睿医药科技(广东)有限公司的分支机构
57	维视艾康特(广东)医疗科技股份有限公司	付晓阳担任董事并持股 5.5137%
58	珠海溪谷医疗科技有限公司	维视艾康特(广东)医疗科技股份有限公司持股 100%
59	上海艾康特医疗科技有限公司	维视艾康特(广东)医疗科技股份有限公司持股 100%
60	上海合势力商贸有限公司	维视艾康特(广东)医疗科技股份有限公司持股 100%
61	上海合势力商贸有限公司广州分公司	上海合势力商贸有限公司的分支机构
62	上海艾思帕医学科技有限公司	维视艾康特(广东)医疗科技股份有限公司持股 80%
63	杭州微晓医疗科技有限公司	维视艾康特(广东)医疗科技股份有限公司持股 100%
64	宁波维视眼视光科技有限公司	维视艾康特(广东)医疗科技股份有限公司持股 100%
65	浦眼(上海)实业有限公司	维视艾康特(广东)医疗科技股份有限公司持股 100%
66	北京燊皓医疗科技有限公司	维视艾康特(广东)医疗科技股份有限公司持股 100%
67	温州微晓医疗信息科技有限公司	维视艾康特(广东)医疗科技股份有限公司持股 100%
68	天津德升美蓝企业管理合伙企业(有限合伙)	付晓阳出资 24.9984%
69	石河子泰誉	付晓阳出资 2.0000%
70	上海捍宇医疗科技股份有限公司	石河子泰誉持股 6.17%
71	上海捍宇医疗科技股份有限公司武汉分公司	上海捍宇医疗科技股份有限公司分支机构
72	上海捍宇医疗科技股份有限公司北京昌平分公司	上海捍宇医疗科技股份有限公司分支机构
73	上海竑宇医疗科技有限公司	上海捍宇医疗科技股份有限公司持股 57.2468%
74	上海心宇宠物医院有限公司	上海竑宇医疗科技有限公司持股 100%
75	广东捍宇医疗科技有限公司	上海捍宇医疗科技股份有限公司持股 100%
76	上海诺强医疗科技有限公司	上海捍宇医疗科技股份有限公司持股 100%
77	上海傲流医疗科技有限公司	上海捍宇医疗科技股份有限公司持股 13.0753%
78	苏州英途康医疗科技有限公司	石河子泰誉持股 7.5091%
79	英途康医疗科技(长沙)有限公司	苏州英途康医疗科技有限公司持股 100%
80	医点通(北京)信息技术有限公司	石河子泰誉持股 5.6349%
81	上海张江医点通科技有限公司	医点通(北京)信息技术有限公司持股 60%
82	上海国研医疗器械检测中心有限公司	上海张江医点通科技有限公司持股 100%
83	北京新盈铭泰医疗科技有限公司	医点通(北京)信息技术有限公司持股 70%

84	北京纽聆氮医疗科技有限公司	北京新盈铭泰医疗科技有限公司持股 38%
85	北京创智康信科技有限公司	北京新盈铭泰医疗科技有限公司持股 22.50%
86	广州博鑫医疗技术有限公司	北京新盈铭泰医疗科技有限公司持股 1.2551%
87	嘉兴匠鑫医疗科技有限公司	广州博鑫医疗技术有限公司持股 100%
88	上海克莱夫特医疗技术有限公司	嘉兴匠鑫医疗科技有限公司持股 100%
89	新锐灵动（北京）会展服务有限公司	医点通（北京）信息技术有限公司持股 100%
90	意大利赞尔玛克股份有限公司北京代表处	付晓阳担任负责人
91	杭州芝兰健康有限公司	石河子泰誉持股 2.0872%
92	银川芝兰互联网医院有限公司	杭州芝兰健康有限公司持股 100%
93	华景数字医疗科技（成都）有限公司	杭州芝兰健康有限公司持股 60%
94	杭州好睡眠医疗投资管理有限公司	杭州芝兰健康有限公司持股 100%
95	杭州思力普诊所有限公司	杭州好睡眠医疗投资管理有限公司持股 100%
96	惠医医疗科技（上海）有限公司	杭州芝兰健康有限公司持股 100%
97	芝兰健康科技（上海）有限公司	杭州芝兰健康有限公司持股 100%
98	上海惠颐泽医疗科技有限公司	杭州芝兰健康有限公司持股 100%
99	芝兰健康科技（海南）有限公司	杭州芝兰健康有限公司持股 100%
100	海南芝兰粤发医疗科技有限公司	杭州芝兰健康有限公司持股 60%
101	杭州千嶂峰科技有限公司	杭州芝兰健康有限公司持股 100%
102	杭州芝兰健康有限公司北京分公司	杭州芝兰健康有限公司分支机构
103	中食安康（北京）科技发展有限公司	石河子泰誉持股 23.89%
104	中精普康（北京）医药科技有限公司	石河子泰誉持股 9.8328%
105	中精普康（北京）医学检验实验室有限公司	中精普康（北京）医药科技有限公司持股 100%
106	常州朗合医疗器械有限公司	石河子泰誉持股 3.7018%
107	江苏爱朗机器人有限公司	常州朗合医疗器械有限公司持股 100%
108	常州朗星医疗器械有限公司	常州朗合医疗器械有限公司持股 100%
109	上海朗合医疗器械有限公司	常州朗合医疗器械有限公司持股 100%
110	苏州铸正机器人有限公司	石河子泰誉持股 6.8175%
111	杭州铸正机器人有限公司	苏州铸正机器人有限公司持股 100%
112	北京铸正机器人有限公司	苏州铸正机器人有限公司持股 100%
113	北京智智慧达医疗科技发展有限公司	苏州铸正机器人有限公司持股 100%
114	心擎医疗（苏州）股份有限公司	石河子泰誉持股 2.4494%
115	心擎医疗科技（上海）有限公司	心擎医疗（苏州）股份有限公司持股 100%

116	心擎医疗技术（北京）有限公司	心擎医疗（苏州）股份有限公司持股 100%
117	心擎医疗技术（深圳）有限公司	心擎医疗（苏州）股份有限公司持股 100%
118	珠海众擎企业管理合伙企业（有限合伙）	付晓阳出资 20.0000%
119	珠海神平医疗有限公司	珠海众擎企业管理合伙企业（有限合伙）持股 3.2468%
120	珠海葛瑞医疗器械有限公司	珠海神平医疗有限公司持股 55%
121	北京英瑞利科技发展有限公司	付晓阳持股 3.00%
122	济南英瑞利科技发展有限公司	北京英瑞利科技发展有限公司持股 100%
123	青岛英瑞利科技发展有限公司	北京英瑞利科技发展有限公司持股 75%
124	珠海雅光创信科技合伙企业（有限合伙）	付晓阳出资 25.00%
125	珠海燊皓医疗科技合伙企业（有限合伙）	付晓阳出资 50.00%

上表所列的企业中，付晓阳能实际控制的企业的基本情况如下：

序号	名称	主要股东/合伙人	主营业务
1	斯泰茵（苏州）能源科技有限公司	付晓阳持股 75.5556%，刘伟南持股 24.4444%	光伏新能源部件及系统开发，包括微逆储能等
2	北京瑞研科创科技合伙企业（有限合伙）	付晓阳出资 97.50%，郭志嵘出资 2.5%	创新医疗器械创业投资
3	珠海瑞研科创科技合伙企业（有限合伙）	付晓阳出资 99%，北京瑞研科创科技合伙企业（有限合伙）出资 1%	创新医疗器械创业投资
4	中杰瑞程（天津）科技合伙企业（有限合伙）	付晓阳出资 0.4762%，乔堃出资 28.5714%，高远瑞研出资 70.9524%	新型高分子生物材料研发
5	珠海雅光科创科技合伙企业（有限合伙）	付晓阳出资 1%，北京瑞研科创科技合伙企业（有限合伙）出资 41.2230%，刘永峰出资 37.7790%，刘毅出资 11.1100%，路永洁等其他合伙人持有剩余出资份额	医疗美容设备及耗材研产销
6	美蓝（杭州）医药科技有限公司	付晓阳持股 24.4306%，代斌持股 14.0813%，刘毅持股 14.0428%，杭州创升美蓝科技合伙企业（有限合伙）持股 10.4648%，杭州鼎升美蓝科技合伙企业（有限合伙）持股 7.6947%，高远瑞研（天津）科技合伙企业（有限合伙）持股 7.6947%，天津德升	药房自动化设备，高速全自动配液系统开发及生产销售

序号	名称	主要股东/合伙人	主营业务
		美蓝企业管理合伙企业(有限合伙)等其他股东持有剩余股权	
7	上海绚徐管理咨询合伙企业(有限合伙)	付晓阳出资 50%，秦玫琳出资 50%	干细胞技术研发及制备
8	杭州创升美蓝科技合伙企业(有限合伙)	付晓阳出资 39.0154%，代斌出资 30.1249%，刘毅出资 27.1859%，张华楠出资 3.6738%	美蓝医药的股权激励平台
9	杭州鼎升美蓝科技合伙企业(有限合伙)	付晓阳出资 0.1%，魏胜利出资 65.00%，刘伟南出资 22.90%，路永洁出资 12.00%	美蓝医药的股权激励平台
10	上海纷迈商务服务中心	付晓阳出资 100%	信息咨询服务
11	中杰超润(北京)医药科技有限公司	高远瑞研持股 37.3313%，北京中杰瑞康科技有限公司持股 29.3853%，中杰瑞程(天津)科技合伙企业(有限合伙)持股 12.5937%，苏州共赢幂方创业投资合伙企业(有限合伙)持股 11.0345%，苏州一元幂方天使创业投资合伙企业(有限合伙)持股 9.6552%	人工半月板研发生产
12	中杰超润(天津)医疗科技有限公司	中杰超润(北京)医药科技有限公司持股 100%	新材料及生物化工产品
13	天津美蓝医药科技有限公司	美蓝(杭州)医药科技有限公司持股 100%	高速全自动配液系统配套耗材开发及生产销售
14	天津高瑞精研信息咨询服务服务有限公司	天津高瑞精研信息咨询服务服务有限公司持股 90%，珠海为孟企业管理咨询有限公司持股 10%	医疗器械企业股权投资
15	高远瑞研	珠海锶恒股权投资合伙企业(有限合伙)出资 89.9602%，付晓阳出资 9.9956%，天津高瑞精研信息咨询服务服务有限公司出资 0.0442%	医疗器械企业股权投资
16	澄江市飞桥体育有限责任公司	付晓阳持股 80%，贾智宇持股 10%，冯晖持股 10%	帆船运动
17	淮阴区卓翊信息咨询服务中心	付晓阳担任经营者	信息咨询服务
18	山东丝琳医药科技有限公司	雅光丝琳控股(广东)有限公司持股 100%	医美设备及耗材开发
19	雅光丝琳控股(广东)有限公司	付晓阳持股 13.391%，刘永峰持股 30.802%，高远瑞研持股 14.	医美设备及耗材开发

序号	名称	主要股东/合伙人	主营业务
		195%，珠海雅光科创科技合伙企业(有限合伙)持股 13.391%，珠海雅光创信科技合伙企业(有限合伙)持股 6.260%，GSUM XIV HK Holdings Limited 等其他股东持有剩余股权	
20	雅光博睿医药科技(广东)有限公司	雅光丝琳控股(广东)有限公司持股 100%	医美设备及耗材销售
21	维视艾康特(广东)医疗科技股份有限公司	付晓阳持股 5.51%，李笑微持股 14.34%，深圳市红杉瀚辰股权投资合伙企业(有限合伙)持股 12.97%，珠海夏优股权投资合伙企业(有限合伙)持股 11.25%，珠海燊康医疗科技合伙企业(有限合伙)持股 6.93%，珠海燊眸医疗投资合伙企业(有限合伙)持股 6.72%，ELBRUS INVESTMENTS PTE. LTD.持股 6.67%，赣江新区艾康特企业管理咨询中心(有限合伙)持股 6.18%，LBC Sunshine Healthcare Fund II L.P.等其他股东持有剩余股权	眼科视光学器械研产销

注：上述企业中，天津中杰超润医药科技有限公司、美蓝(杭州)医药科技有限公司、高远瑞研还在北京、天津等地设有分支机构。

发行人的主营业务为心血管疾病精准诊疗创新医疗器械研发、生产及销售，如上表所示，上述付晓阳对外投资和兼职的企业的主营业务与发行人的主营业务不存在竞争关系，付晓阳在前述企业的投资、任职与发行人不存在潜在利益冲突。

发行人已在招股说明书等申报文件中披露了前述企业中由付晓阳控制、担任董事或高级管理人员的企业，前述企业与发行人不存在未披露的关联关系。

(四) 硅基仿生及其他赵瑜关联企业的基本情况，包括主营业务、主要股东等，前述企业与发行人是否存在其他未披露的关联关系，赵瑜投资经营前述企业是否与发行人存在潜在利益冲突；硅基仿生出资设立公司、又将股权转让给赵瑜的具体背景，相关交易文件、法定程序是否完备，是否存在纠纷或潜在纠纷

1、硅基仿生及其他赵瑜关联企业的基本情况，包括主营业务、主要股东等，前述



企业与发行人是否存在其他未披露的关联关系，赵瑜投资经营前述企业是否与发行人存在潜在利益冲突

截至本问询回复出具之日，除发行人外，赵瑜控制及担任董事或高级管理人员的企业情况如下：

序号	名称	主要股东/合伙人	主营业务
1	硅基仿生	赵瑜持股 8.70%，深圳硅基共创科技合伙企业（有限合伙）持股 18.05%，深圳硅基众致科技合伙企业（有限合伙）持股 7.82%，天津源峰睿笙企业管理合伙企业（有限合伙）持股 7.32%，南京源生股权投资合伙企业（有限合伙）持股 5.82%，国寿（深圳）科技创新私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）等其他股东持有剩余股权	数字化慢病管理医疗器械的研发，投资控制硅基仿生附属企业
2	深圳硅基智控科技有限公司	硅基仿生持股 100%	硅基仿生子公司，主要从事磁控胶囊胃镜系统的研发
3	深圳硅基生命科技有限公司	赵瑜持股 99.99%，马俊持股 0.01%	无实际经营业务
4	银川硅基互联网医院有限公司	硅基仿生持股 100%	硅基仿生子公司，主要经营眼底疾病筛查相关业务
5	深圳硅基传感科技有限公司	硅基仿生持股 100%	硅基仿生子公司，主要从事生理指标监测产品的研发、生产及销售
6	深圳硅基智能科技有限公司	硅基仿生持股 100%	硅基仿生子公司，主要经营眼底疾病筛查相关业务
7	海南硅基医疗科技有限公司	硅基仿生持股 100%	硅基仿生子公司，无实际经营业务
8	山东硅基算力科技有限公司	硅基仿生持股 100%	硅基仿生子公司，主要从事人工智能医疗器械算法的研发
9	天际创新医疗科技有限公司（Horizon Med Innovation Inc）	硅基仿生持股 100%	硅基仿生子公司，主要从事监测类创新医疗器械技术开发与咨询
10	硅基生物科技有限公司（SiBio Technology Limited）	硅基仿生持股 100%	硅基仿生子公司，主要从事海外销售业务
11	广州慧视眼内科	深圳硅基智能科技有限公司持股 100%	硅基仿生间接子公

	技有限公司		司,主要经营眼底疾病筛查相关业务
12	广州游启生慧视眼科诊所有限公司	广州慧视眼科科技有限公司持股 100%	硅基仿生间接子公司,主要经营眼底疾病筛查相关业务
13	深圳硅基众力科技合伙企业(有限合伙)	赵瑜出资 23.25%, XIAOBO LI 出资 39.99%, 吕婷婷等其他合伙人持有剩余出资份额	员工持股平台
14	深圳硅基共创科技合伙企业(有限合伙)	赵瑜出资 11.3614%, 夏斌出资 23.0464%, 韩明松出资 8.0358%, 胡志钢出资 7.3970%, 深圳硅基众新科技合伙企业(有限合伙)出资 6.0853%, 马俊出资 5.8146%, 王娟出资 5.8016%, 林郁等其他合伙人持有剩余出资份额	员工持股平台
15	深圳硅基共建科技合伙企业(有限合伙)	赵瑜出资 13.0750%, 夏然出资 6.2500%, 王小杰出资 5.0000%, 何杰等其他合伙人持有剩余出资份额	员工持股平台
16	深圳硅基众致科技合伙企业(有限合伙)	赵瑜出资 33.2716%, 夏斌出资 36.7732%, 胡志钢出资 10.3762%, 韩明松出资 10.2315%, 黄贤炬出资 9.3473%, 深圳硅基生命科技有限公司出资 0.0001%	员工持股平台
17	深圳硅基众新科技合伙企业(有限合伙)	赵瑜出资 1.4985%, 龚明利出资 6.0000%, 屠亚威出资 6.0000%, 钟梓佳出资 5.9745%, 石先宝出资 5.9745%, 谈生栋出资 5.9745%, 王欣欣出资 5.8715%, 夏然出资 5.0000%, 周智勇等其他合伙人持有剩余出资份额	员工持股平台
18	深圳智控共创科技合伙企业(有限合伙)	赵瑜出资 73.3333%, 彭璨出资 16.6667%, 陈意等其他合伙人持有剩余出资份额	硅基仿生子公司的原员工持股平台
19	深圳智控成长科技合伙企业(有限合伙)	赵瑜出资 99.999998%, 深圳硅基生命科技有限公司出资 0.000002%	硅基仿生子公司的原员工持股平台
20	深圳硅基成长科技合伙企业(有限合伙)	赵瑜出资 39.9999%, 夏斌出资 40.0%, 韩明松出资 10.0%, 胡志钢出资 10.0%, 深圳硅基生命科技有限公司出资 0.0001%	员工持股平台

发行人的主营业务为心血管疾病精准诊疗创新医疗器械研发、生产及销售,如上表所示,上述赵瑜控制及担任董事或高级管理人员的企业的主营业务与发行人的主营业务不存在竞争关系,赵瑜投资经营前述企业与发行人不存在潜在利益冲突。

发行人已在招股说明书等申报文件中披露了前述企业中由赵瑜控制、担任董事或高级管理人员的企业,前述企业与发行人不存在未披露的关联关系。

## 2、硅基仿生出资设立公司、又将股权转让给赵瑜的具体背景，相关交易文件、法定程序是否完备，是否存在纠纷或潜在纠纷

### (1) 硅基仿生出资设立公司、又将股权转让给赵瑜的具体背景

经访谈赵瑜确认，硅基仿生出资设立公司、又将股权转让给赵瑜的具体背景如下：

2015年12月4日，宋亮、陈丽丽、硅基仿生、付晓阳签署《深圳北芯生命科技有限公司章程》，共同出资100万元设立北芯生命有限，其中宋亮以货币出资75万元，出资比例为75%；陈丽丽以货币出资10万元，出资比例为10%；硅基仿生以货币出资10万元，出资比例为10%；付晓阳以货币出资5万元，出资比例为5%。截至2021年5月，硅基仿生持有北芯生命有限0.4569万元注册资本。

2021年，发行人筹划H股上市且准备于2021年6月从有限责任公司整体变更为股份有限公司，同时基于硅基仿生后续资本运作的需求，经协商一致，硅基仿生在发行人股改前将其所持发行人股权转让予其实际控制人赵瑜。

### (2) 相关交易文件、法定程序是否完备

就硅基仿生将其持有的公司股权转让给赵瑜的事项，硅基仿生与赵瑜签署的交易文件、公司履行的法定程序主要如下：

1) 2021年4月28日，公司召开了股东会，全体股东同意硅基仿生将其持有公司股权全部转让给赵瑜，各股东同意放弃优先购买权、共同出售权、同意权或其他类似权利。

2) 赵瑜与硅基仿生签署了《股权转让协议》，约定了上述股权转让事项。

3) 赵瑜与发行人其他股东签署了《深圳北芯生命科技有限公司章程》《关于深圳北芯生命科技有限公司之中外合资经营企业合作合同》，对公司的相关情况进行了约定。

4) 公司就本次股权转让向深圳市市场监督管理局申请办理变更登记手续且于2021年5月26日办理完成该等手续。

5) 公司已按照《外商投资信息报告办法》的规定，完成了上述变更后的外商投资信息报送手续。

根据公司彼时有效的合资合同、公司章程，硅基仿生作为创始股东之一转让其持有

的公司股权存在相关限制，主要内容如下：

①在公司完成合格上市或 A 轮投资方、B 轮投资方、B+轮投资方及 C 轮投资方完全退出公司之前，除非多数 A 轮投资方、B 轮投资方、多数 B+轮投资方和多数 C 轮投资方一致书面以书面的方式同意，硅基仿生作为创始股东之一不得直接或间接转让其持有的公司股权。

②硅基仿生作为创始股东之一转让其持有公司股权的，其他股东中的 QM161 等投资方有权选择行使优先购买权、共同出售权等权利。

如上所述，就硅基仿生将其持有的全部公司股权转让给赵瑜事项，公司已经召开了股东会审议了该等事项，全体股东已经书面同意该等事项并放弃了优先购买权、共同出售权、同意权或其他类似权利，硅基仿生和赵瑜已经签署了股权转让协议、赵瑜作为新股东已经和公司其他股东签署了新公司章程和合资合同且公司已将新公司章程、股权转让协议等文件递交深圳市市场监督管理局备案并申请变更登记，深圳市市场监督管理局已完成相关手续，公司亦已按照《外商投资信息报告办法》的规定完成了上述变更后的外商投资信息报送手续。

综上所述，就硅基仿生将其持有的全部公司股权转让给赵瑜事项，硅基仿生与赵瑜签署的交易文件、公司履行的法定程序完备。

### （3）是否存在纠纷或潜在纠纷

截至本问询回复出具之日，发行人、硅基仿生、赵瑜就前述股权转让不存在纠纷或潜在纠纷，经查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网，发行人、硅基仿生、赵瑜就本次股权转让亦不存在相关诉讼或仲裁情况。

综上所述，发行人、硅基仿生、赵瑜就本次股权转让不存在纠纷或潜在纠纷。

## （五）聂国明的基本情况，其离任董事前在公司生产经营、技术研发中发挥的作用，辞任董事的原因，对公司是否存在重大不利影响

### 1、聂国明的基本情况，其离任董事前在公司生产经营、技术研发中发挥的作用

聂国明，男，1962 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，1991 年 4 月毕业于东南大学并取得无线电工程硕士学位，截至本问询回复出具之日，其主要担任百富寰

球科技有限公司董事及百富计算机技术（深圳）有限公司董事。

经访谈聂国明确认，其作为公司天使轮融资的财务投资人，除在其担任董事期间作为公司董事参与公司经营外，聂国明未直接参与公司日常经营管理。

## **2、辞任董事的原因，对公司是否存在重大不利影响**

经访谈聂国明确认，2017年公司进行A轮融资时，作为A轮融资完成后持股比例较高的股东之一，各股东在公司的合资合同中约定聂国明可以委派1名董事，聂国明按照合资合同委派自己担任公司董事，而在2018年公司进行B轮融资时，按照彼时合资合同约定石河子泰誉、聂国明作为天使轮投资人合计仅可委派1名董事，经聂国明与石河子泰誉协商一致，最终由持股比例更高的石河子泰誉继续委派其相关人员担任公司董事，聂国明辞任公司董事。

如上所述，聂国明辞任董事而由其他持股比例更高的股东委派相关人员担任公司新董事主要系各股东履行彼时最新的合资合同关于董事委派条款的结果，且除在其担任董事期间作为公司董事参与公司经营管理决策外，聂国明不直接参与公司日常经营管理，因此，聂国明辞任董事对公司不存在重大不利影响。

综上所述，除在担任董事期间作为公司董事参与公司经营管理决策外，聂国明不直接参与公司日常经营管理，其辞任董事而由其他持股比例更高的股东委派相关人员担任公司新董事主要系各股东履行彼时最新的合资合同关于董事委派条款的结果，对公司不存在重大不利影响。

## **二、核查程序及核查意见**

### **（一）核查程序**

保荐机构、发行人律师执行了以下核查程序：

- 1、获取并查阅了原一致行动协议、新一致行动协议、一致行动解除协议等协议；
- 2、获取并查阅了发行人报告期内历次股东（大）会、董事会的决议等相关会议文件；
- 3、访谈宋亮、陈丽丽、付晓阳、赵瑜、聂国明并取得签署版调查问卷；

4、查阅了发行人报告期内历次融资相关的投资协议、股东协议、公司章程及相关工商登记文件；

5、获取并查阅了持股 5% 以上的股东出具的《深圳北芯生命科技股份有限公司关于不谋求公司控制权的承诺》；查阅宋亮、陈丽丽、付晓阳、赵瑜关于股份锁定的承诺、陈丽丽及聂国明填写的调查表；

6、获取并查阅发行人就赵瑜成为股东召开的股东大会文件；取得了硅基仿生关于向赵瑜转让公司股权相关事项的说明；

7、登录国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网进行查询；

8、取得了发行人关于实际控制人相关事项、硅基仿生相关事项的说明。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、陈丽丽、付晓阳、硅基仿生和赵瑜未实际或曾经共同控制公司；宋亮与陈丽丽、付晓阳、赵瑜和硅基仿生等多方签订一致行动协议后又解除不会影响控制权稳定性；发行人对实际控制人的认定准确，不存在规避锁定期或者同业竞争等监管要求的情形，宋亮作为实际控制人的控制权稳定；

2、付晓阳在前述企业外投资和兼职与发行人不存在潜在利益冲突，发行人已在招股说明书等申报文件中披露了前述企业中付晓阳控制及担任董事或高级管理人员的企业，前述企业与发行人不存在未披露的关联关系；

3、发行人已在招股说明书等申报文件中披露了前述企业中赵瑜控制及担任董事或高级管理人员的企业，前述企业与发行人不存在其他未披露的关联关系；上述赵瑜控制及担任董事或高级管理人员的企业的主营业务与发行人的主营业务不存在竞争关系，赵瑜投资经营前述企业与发行人不存在潜在利益冲突；就硅基仿生将其持有的全部公司股权转让给赵瑜事项，硅基仿生与赵瑜签署的交易文件、公司履行的法定程序完备；发行

人、硅基仿生、赵瑜就硅基仿生将其持有公司股权于 2021 年转让给赵瑜不存在纠纷或潜在纠纷；

4、除在担任董事期间作为公司董事参与公司经营管理外，聂国明不直接参与公司日常经营管理，其辞任董事而由其他持股比例更高的股东委派相关人员担任公司新董事主要系各股东履行彼时最新的合资合同关于董事委派条款的结果，对发行人不产生重大不利影响。

### 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交流沟通终端入院情况、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
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，授权区域为主要为上海、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。
广东海王	截至 2022 年末，有 41 家一级经销商，授权区域为主要为广东、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	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，授权区域为主要为新疆、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，授权区域为主要为黑龙江、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

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管，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的交易数据；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

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
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	陈耀文、罗会炳、王

序号	大区经销商	股东	核心管理人员
		MEDTECH INVESTMENT (HK) LIMITED (18%), 寰聚 企业管理咨询(上海)有限公司 (15%)	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

期末一级经销商	161	117	38
新增一级经销商	46	80	-
减少一级经销商	2	1	-
期末取得发行人授权的二级经销商	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

保荐机构及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，保荐机构、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护 保修服务	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
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届满后转销售，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人员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的优势，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
2020年1月1日期初试用设备	-	-
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
	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

保荐机构和申报会计师对截至 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	<b>64.29%</b>	<b>68.91%</b>	<b>55.6%</b>	<b>61.08%</b>

## 2、中介机构核查程序

保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

（1）访谈发行人销售负责人，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，保荐机构和申报会计师认为：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。

**（二）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**

### 1、中介机构核查情况

《中华人民共和国反不正当竞争法》《市场监管总局关于进一步加强反不正当竞争执法工作的意见》《关于印发<2017年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点>的通知》等关于样品投放及配套销售合规性的主要法律法规，该等法律法规中关于样品投放及配套销售合规性的主要内容如下：

主要法律法规	关于样品投放及配套销售合规性的主要内容
《中华人民共和国反不正当竞争法》	<p>第七条 经营者不得采用财物或者其他手段贿赂下列单位或者个人，以谋取交易机会或者竞争优势：</p> <p>（一）交易相对方的工作人员；</p> <p>（二）受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人；</p> <p>（三）利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人。</p> <p>经营者在交易活动中，可以以明示方式向交易相对方支付折扣，或者向中间人支付佣金。经营者向交易相对方支付折扣、向中间人支付佣金的，应当如实入账。接受折扣、佣金的经营者也应当如实入账。</p> <p>经营者的工作人员进行贿赂的，应当认定为经营者的行为；但是，经营者有证据证明该工作人员的行为与为经营者谋取交易机会或者竞争优势无关的除外。</p>
《市场监管总局关于进一步加强反不正当竞争执法工作的意见》	<p>（二）重点查处医药、教育领域的商业贿赂行为，净化市场环境。</p> <p>法律依据：《反不正当竞争法》第七条、第十九条等规定。</p> <p>重点领域：药品（医疗器械）购销、教育、公用企事业单位等涉及面广、与民生密切相关的行业和领域。</p> <p>重点行为：采用财物或者其他手段贿赂交易相对方的工作人员、受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人、利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人等，以谋取交易机会或者竞争优势的行为。</p> <p>重点查处医院、学校等具有公共管理和服务职能的主体违法收受财物或其他利益的行为。如经营者假借租赁、捐赠、投放设备等形式，贿赂利用职权或者影响力影响交易的医疗机构，捆绑耗材和配套设备销售等损害竞争秩序的行为；经营者采用财物或者其他手段，贿赂作为受学生家长（或家委会）委托办理与学生相关的校服、配餐等事宜的学校的行为。</p>
《关于印发<2017年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点>的通知》	<p>（一）规范产供销行为，加强整治力度。各地区要做到管理责任的机构落实、人员落实、工作落实，以一次性使用输注器具、一次性使用导尿管（包）、血管/非血管介入类、起搏器类、骨科植入类、口腔科材料、吻合器等产品为重点，检查规范生产、供应行为，确保常用医用耗材的使用安全。下大力气整治医用耗材在招标采购领域的不正之风，要把严格执行医用耗材招采规定作为专项整治的重点。督导各地普遍开展以政府为主导、以省（区、市）为单位的网上高值医用耗材集中采购工作，核查各省（区、市）医疗耗材集中采购流程建设、</p>

主要法律法规	关于样品投放及配套销售合规性的主要内容
	制度建设和有关配套建设，督查国家药品（耗材）供应保障综合管理信息平台建设情况，加大对相关机构违反高值医疗耗材集中采购行为的处罚力度。加强对医疗机构耗材及配套使用设备采购行为的监督检查，严肃查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。

发行人与主要经销商签署的《设备试用协议》，发行人与经销商就所有权归属和耗材采购相关的主要约定如下：

事项	主要内容
所有权归属	<p>(1) 发行人对设备享有所有权，有权对设备进行调整、更新，定期对设备进行巡检、盘点，并向经销商了解设备试用的有关情况，经销商应积极配合。</p> <p>(2) 发行人可随时收集、核对产品的信息，包括且不限于产品规格型号、产品使用对象、产品启用时间、产品数量、产品接收人、产品运输及交接记录、安装或调试记录（如有）、产品保管人、产品存放地点、产品现状等。</p> <p>(3) 经销商应配合发行人随时收集、核对产品的信息，包括且不限于产品规格型号、产品使用对象、产品启用时间、产品数量、产品接收人、产品运输及交接记录、安装或调试记录（如有）、产品保管人、产品存放地点、产品现状等。</p> <p>(4) 经销商确认，经销商仅对设备享有使用权。未经发行人书面许可，经销商不得将设备处置、出售、转借、赠与、租赁给他人、设定抵押等担保或反向拆解。除经销商购买该等设备外，经销商不得以任何理由、任何方式留置设备。</p>
耗材采购	发行人和经销商共同确认，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/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。
其他与合规性相关的主要约定	经销商应妥善、合法、合规使用设备，在使用设备的过程中严格遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国刑法》等有关法律法规，不得使用该等设备从事违法违规行为，不得将其用于商业贿赂及其他不正当竞争行为。如发现存在相关行为，发行人将立即终止试用协议，因此造成的一切后果由经销商自行承担与负责。

### (1) 《设备试用协议》并未约定捆绑销售耗材

经中介机构抽查《设备试用协议》，《设备试用协议》仅约定了设备试用的相关内容，并未约定经销商或终端医疗机构采购发行人耗材的相关内容；且如上表所示，发行人和经销商在《设备试用协议》进一步明确约定了不存在也不得捆绑销售耗材，即：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/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。此外，为进一步防范和杜绝经销商利用设备试用从事违法违规行为，如上表所示，发行人和经销商在《设备试用协议》中约定：经销商应妥善、合法、合规使用设备，在使用设备的过程中严格遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人

民共和国刑法》等有关法律法规，不得使用该等设备从事违法违规行，不得将其用于商业贿赂及其他不正当竞争行为；如发现存在相关行为，发行人将立即终止试用协议，因此造成的一切后果由经销商自行承担与负责。

根据发行人说明，在经销商向发行人采购时，经销商可以选择单独采购耗材或设备，也可以选择设备耗材配套采购；设备耗材配套销售模式下，经销商与发行人签订的产品采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，且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，经销商可根据自身业务和终端医疗机构的需求，自行决定采购设备和耗材的数量和比例。

## **(2) 《设备试用协议》约定的是设备试用而非赠送**

经中介机构抽查《设备试用协议》，《设备试用协议》仅约定了设备试用的相关内容，并未约定经销商或终端医疗机构可以或在一定条件满足后可以免费获得设备的所有权。如上表所示，《设备试用协议》已明确约定设备归属于发行人，且为了进一步强化发行人对设备的控制，发行人在《设备试用协议》中进一步约定了发行人对设备管理、盘点的权利及经销商配合的义务，主要包括：（1）发行人对设备享有所有权，有权对设备进行调整、更新，定期对设备进行巡检、盘点，并向经销商了解设备试用的有关情况，经销商应积极配合；（2）发行人可随时收集、核对主机设备的信息，包括且不限于产品规格型号、产品使用对象、产品启用时间、产品数量、产品接收人、产品运输及交接记录、安装或调试记录（如有）、产品保管人、产品存放地点、产品现状等；（3）经销商应配合发行人随时收集、核对主机设备的信息，包括且不限于产品规格型号、产品使用对象、产品启用时间、产品数量、产品接收人、产品运输及交接记录、安装或调试记录（如有）、产品保管人、产品存放地点、产品现状等。经销商已在《设备试用协议》中确认其仅对设备享有使用权，但为防范经销商在持有设备期间随意处置设备而确保发行人对设备的所有权，《设备试用协议》进一步约定：未经发行人书面许可，经销商不得将设备处置、出售、转借、赠与、租赁给他人、设定抵押等担保或反向拆解；除经销商购买该等设备外，经销商不得以任何理由、任何方式留置设备。此外，为进一步防范和杜绝经销商利用设备试用从事违法违规行为，如上表所示，发行人和经销商在《设

备试用协议》中约定：经销商应妥善、合法、合规使用设备，在使用设备的过程中严格遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国刑法》等有关法律法规，不得使用该等设备从事违法违规行为，不得将其用于商业贿赂及其他不正当竞争行为；如发现存在相关行为，发行人将立即终止试用协议，因此造成的一切后果由经销商自行承担与负责。

根据发行人的说明，其严格执行《设备试用协议》的相关约定并遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》等相关法律法规，其拥有相关设备的所有权、能控制相关设备且未将相关设备赠送给经销商或终端医疗机构。

### (3) 行政处罚案例

经中介机构登录“威科先行·法律数据库”网站（<https://law.wkinfo.com.cn>）并以“设备 试用 贿赂”与“样机 试用 贿赂”为关键词在“行政处罚”模块检索，共有 4 个行政处罚案件，行政处罚决定书的文号分别为“沪市监青处（2021）292021002640 号”“沈 01 工商处字（2016）57 号”“京工商海处字（2014）第 986 号”“京工商丰处字（2010）第 679 号”。其中，只有 2 项案件系对提供设备试用的主体进行的行政处罚，该等行政处罚案件的具体情况如下：

行政处罚决定书文号	主要内容
沈01工商处字（2016）57号	<p>行政相对人销售的耗材是安装在某分析仪上使用的一种专属配套耗材。2014年2月，行政相对人在推荐其产品时，与辽宁某医院达成口头协议，在该医院先试用分析仪，试用期间该医院需购买其专属的配套耗材，待通过医院招标后，再将分析仪以2.5万元的价格销售给该医院。行政相对人于2014年4月将分析仪提供给该医院试用，并销售给该医院专属配套耗材。同时，还免费赠送了一台电脑和一台打印机，采购价格为2,200元。之后，该分析仪一直未通过该医院招标。</p> <p>主管机关认为行政相对人的上述行为违反了《中华人民共和国反不正当竞争法》第八条第一款“经营者不得采用财物或者其他手段进行贿赂以销售或者购买商品……”及《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》第二条“……本规定所称商业贿赂，是指经营者为销售或者购买商品而采用财物或者其他手段贿赂对方单位或者个人的行为。前款所称财物，是指现金和实物，包括经营者为销售或者购买商品，假借促销费、宣传费、赞助费、科研费、劳务费、咨询费、佣金等名义，或者以报销各种费用等方式，给付对方单位或者个人的财物。”之规定，已构成采用向交易对方免费赠送设备的手段，从事分析仪的耗材销售的商业贿赂违法行为。</p>

行政处罚决定书文号	主要内容
	<p>依据《反不正当竞争法》第二十二条“经营者采用财物或者其他手段进行贿赂以销售或者购买商品，构成犯罪的，依法追究刑事责任；不构成犯罪的，监督检查部门可以根据情节处以一万元以上二十万元以下的罚款，有违法所得，予以没收。”和《沈阳市工商局自由裁量权基准表》，第 64 条第三项.....行贿赂金额在一万元以下的，处以一万元至三万元的罚款.....之规定，同时，鉴于行政相对人长达 110 天回避调查，且没有证据支持其长时间回避调查的理由是客观的，主管机关决定责令行政相对人立即停止违法行为，并处罚如下：一、没收违法所得 5,128.2 元；二、罚款 30,000 元。</p>
京工商海处字（2014）第986号	<p>行政相对人于 2012 年与北京某医院签署了《合作协议书》《仪器合作协议书》《试用协议书》，约定由行政相对人向医院免费投放分析仪或免费提供分析仪供医院试用，而医院承诺了的合作期内分析仪的相关耗材的最低采购量，且部分协议约定了前述设备的所有权在医院达成最低采购量的条件下转移给医院。此外，行政相对人承认其还与该医院的主任达成口头协议，约定向其免费提供其他分析仪，合作期内该仪器所需的试剂及耗材必须从行政相对人采购。行政相对人及该医院均承认，六年合作期届满时，前述四台设备的所有权归该医院所有。</p> <p>主管机关认为行政相对人的上述行为，违反了《中华人民共和国反不正当竞争法》第八条第一款之规定，已构成经营者采用财物或者其他手段进行贿赂以销售商品的不正当竞争行为，依据《中华人民共和国行政处罚法》第二十三条之规定和《中华人民共和国反不正当竞争法》第二十二条之规定，责令行政相对人立即改正违法行为，并决定处罚如下：1. 罚款 200,000 元；2. 没收违法所得 366,504.41 元。</p>

在“沈 01 工商处字（2016）57 号”行政处罚案件中，被处罚对象在提供设备试用的同时存在免费赠送电脑和打印机的行为。该等赠送的电脑和打印机的采购价格为 2,200 元，而分析仪的转销售价格为 2.5 万元；主管机关罚款的金额为 3 万元，对照主管机关处罚时适用的《沈阳市工商局自由裁量权基准表》，该等罚款金额对应的行贿赂金额为一万元以下，故对应的行贿赂事项应当为赠送的电脑和打印机，而非提供分析仪试用。

在“京工商海处字（2014）第 986 号”行政处罚案件中，被处罚对象存在向终端医疗机构提供设备试用以换取终端医疗机构承诺耗材最低采购量、相关耗材独家采购而进行捆绑销售耗材的行为，且存在将相关设备的所有权转移给终端医疗机构的行为。

如本问题回复之“1.《设备试用协议》并未约定捆绑销售耗材”“2.《设备试用协议》约定的是设备试用而非赠送”所述，发行人拥有《设备试用协议》项下相关设备的所有权，《设备试用协议》并未约定捆绑销售耗材，亦未约定赠送设备。

#### （4）其他事项

根据信用广东生成的《信用报告（无违法违规证明版）》，报告期内，市场监管领域的主管部门未发现发行人及北芯医疗、北芯贸易在市场监管领域因违反市场监管相关法律法规而受到行政处罚的记录；根据北京经济技术开发区商务金融局出具的合规证明，报告期内，北京分公司暂无违反市场监督管理法律、法规的记录；根据上海市公共信用信息服务中心生成的《市场主体专用信用报告（替代有无违法记录证明专用版）》，报告期内，未查见上海分公司在市场监管领域的违法记录信息。相关公安机关就发行人境内的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员出具了无犯罪记录证明，证明该等人员均不存在犯罪记录。

根据国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、12309中国检察网、发行人及其附属公司所在地市级的市场监督管理部门或工商行政管理部门网站的查询结果，发行人及其附属公司不存在因不正当竞争行为而被诉讼、仲裁或行政处罚的记录。

根据发行人出具的书面说明，报告期内，发行人及其附属公司在业务经营过程中，不存在商业贿赂及其他不正当竞争行为，其经营符合《中华人民共和国反不正当竞争法》《市场监管总局关于进一步加强反不正当竞争执法工作的意见》《关于印发〈2017年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点〉的通知》等关于样品投放及配套销售合规性的主要法律法规的规定，亦符合《中华人民共和国反不正当竞争法》《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等禁止商业贿赂的主要法律法规的规定。

经中介机构对发行人部分终端医院的医生进行访谈，发行人及其子公司、分公司或其经销商和服务商在向该等终端医院直接或间接提供发行人医疗器械及其他产品或服务的过程中，不存在不正当竞争的情形，发行人未在促销和学术推广活动中给予过相关医生、医务人员、医药代表回扣、账外返利、礼品，不存在承担上述人员或其亲属境内外旅游费用等变相商业贿赂行为。经中介机构对发行人的主要经销商进行访谈，发行人及该等主要经销商未在促销和学术推广活动中给予过相关医生、医务人员、医药代表回扣、账外返利、礼品，不存在承担上述人员或其亲属境内外旅游费用等变相商业贿赂行为。



## 2、核查程序

保荐机构、发行人律师执行了以下核查程序：

(1) 取得了发行人关于样品投放及配套销售合规性的说明；

(2) 访谈了部分终端医院的医生、发行人的主要经销商；

(3) 登录企查查查询；登录中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、12309 中国检察网、百度、发行人及其附属公司所在地市级的市场监督管理部门或工商行政管理部门网站查询；

(4) 查阅了包括但不限于以下文件：

1) 发行人与主要经销商签署的耗材购销合同、设备购销合同、设备试用合同；

2) 发行人及其附属公司所在地的市场监督管理部门、工商行政管理部门出具的合规证明；

3) 信用广东生成的《信用报告（无违法违规证明版）》，北京经济技术开发区商务金融局出具的合规证明，上海市市场监督管理局出具的合规证明，相关公安机关就发行人境内的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员出具的无犯罪记录证明。

## 3、核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：报告期内，发行人的样品投放及配套销售符合《中华人民共和国反不正当竞争法》《市场监管总局关于进一步加强反不正当竞争执法工作的意见》《关于印发〈2017 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点〉的通知》等关于样品投放及配套销售合规性的主要法律法规的规定。

## 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：

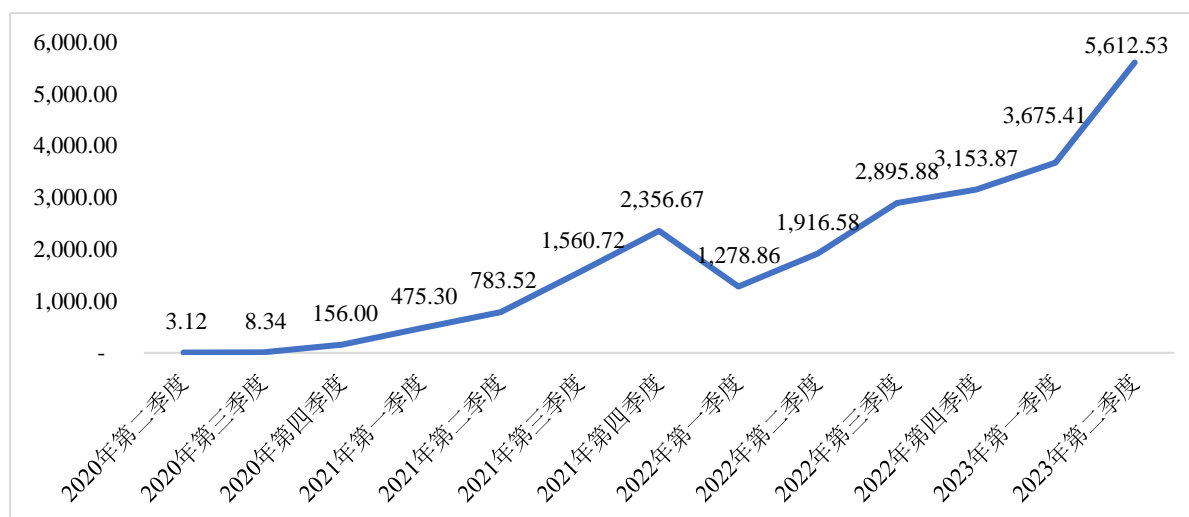
单位：万元、%

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	-	-

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%
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	43.09%	56.91%	NA	NA
	平均值-剔除赛诺	42.34%	57.66%	NA	NA
	发行人	39.57%	60.43%	NA	NA
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%

年份	项目	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
	微创医疗	NA	NA	NA	NA
	平均值	25.66%	24.57%	26.48%	23.30%
	平均值-剔除赛诺	23.99%	23.91%	25.70%	26.41%
	发行人	13.83%	20.73%	31.32%	34.11%
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%
	微电生理	21.60%	25.93%	24.74%	27.72%
	微创医疗	NA	NA	NA	NA
	平均值	21.03%	25.81%	23.35%	29.82%
	平均值-剔除赛诺	23.28%	25.67%	23.84%	27.20%
	发行人	9.18%	15.14%	30.15%	45.53%
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	19.95%	26.31%	27.97%	25.77%
	平均值-剔除赛诺	19.25%	24.46%	27.25%	29.04%
	发行人	-	1.86%	4.98%	93.16%

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	
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等级医院的充分覆盖，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

项目	2023年1-6月	2023年第一季度	2022年度	2021年度	2020年度
营业成本	3,253.36	1,394.73	3,373.40	2,127.22	153.97
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

保荐机构和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
<b>访谈比例</b>	<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
<b>发函比例</b>	<b>85.17%</b>	<b>94.26%</b>	<b>99.49%</b>	<b>94.10%</b>
保荐机构	回函金额	7,560.58	8,714.09	5,149.92
	<b>回函比例</b>	<b>95.58%</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>
	<b>回函覆盖比例</b>	<b>81.40%</b>	<b>93.35%</b>	<b>99.49%</b>
申报会计师	回函金额	7,681.74	8,714.09	5,149.92
	<b>回函比例</b>	<b>97.11%</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>
	<b>回函覆盖比例</b>	<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，保荐机构和申报会计师认为：

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。保荐机构和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

保荐机构和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，保荐机构和申报会计师认为：

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



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	
										转的成像,并将高频超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
单腔微导管 CE 注册临床试验	60	99.62	168.62	-	-	-	268.24

临床试验名称	截至报告期	临床试验费					
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、保险费用，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**

保荐机构和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
委托加工采购合计	<b>18.28</b>	<b>95.16</b>	<b>78.66</b>	<b>31.61</b>
采购总额	<b>3,740.42</b>	<b>8,215.39</b>	<b>4,928.30</b>	<b>1,487.17</b>
委托加工采购占比	<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

保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

##### （1）走访

保荐机构、申报会计师对主要供应商实施现场或视频访谈。保荐机构、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
访谈采购占采购总额比例	<b>74.86%</b>	<b>74.76%</b>	<b>81.53%</b>	<b>61.27%</b>

##### （2）函证

保荐机构、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。

保荐机构、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	81.58%	99.15%	76.53%	83.58%
取得会计师回函占发函总额比例	18.42%	0.85%	23.47%	16.42%
<b>回函及会计师回函替代占总采购额比例</b>	<b>73.33%</b>	<b>76.78%</b>	<b>82.29%</b>	<b>59.23%</b>

注：上表包括原材料及委外服务供应商；经沟通，2020年、2021年发函供应商中5家供应商仅对会计师回函，2022年发函供应商中2家供应商仅对会计师回函，2023年发函供应商中6家供应商仅对会计师回函，项目组复核了会计师上述回函原件、函证控制程序等，并取得了会计师上述回函复印件作为替代。

(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，保荐机构和申报会计师认为：

(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
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

项 目	备注	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
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
合计	<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>
单位成本（元）	<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	/
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
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

保荐机构、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，保荐机构和申报会计师认为：

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

部门	岗位	人数	职责
	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、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；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
	赛诺医疗	112	179	183	102
	微电生理	158	143	138	未披露
	平均	230	223	203	150
	发行人	147	151	112	55
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	31.10	28.13	25.08	24.33
	发行人	43.23	40.78	27.69	28.17

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

主要用途	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
其他	15.12	169.32	61.34	-
合计	<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、FRR-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
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
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发合作协议，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，复旦大学 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、深圳市人民医院	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作进行参与。

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
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

保荐机构和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，保荐机构和申报会计师认为：

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	是

判断条件	情况分析	是否符合资本化条件
	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；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

公司名称	研发支出资本化会计政策
	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贯执行**

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
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

披露类别	2023年1-6月	2022年度	2021年度
材料费	72.97	309.61	383.69
其他	327.46	527.77	459.92
合计	<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
----	----	----	----------	--------	------

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

保荐机构和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，保荐机构和申报会计师认为：

(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、客户服务部门、商务部门等进行市场推广学术会议的开展、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

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，为境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
	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

公司名称	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
	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
平均值	33.83	32.94	34.93
发行人	34.57	32.44	31.41

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

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
	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
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	<b>17.18</b>	<b>18.88</b>	<b>15.14</b>	-

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
次数	3	6	3	2
平均费用	<b>9.60</b>	<b>7.42</b>	<b>3.99</b>	<b>2.43</b>

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
	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、	



项目	差旅费	业务招待费
	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 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年11月	就英国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	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			
					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
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

序号	关联方	主要关联关系，注销及/或转让情况
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、发行人律师核查情况

根据《中华人民共和国反不正当竞争法》《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂  
行为的暂行规定》等禁止商业贿赂的主要法律法规，该等法律法规中关于禁止商业贿赂  
的主要内容如下：

主要法律法规	关于禁止商业贿赂的主要内容
《中华人民共和国反不正当竞争法》	<p>第七条 经营者不得采用财物或者其他手段贿赂下列单位或者个人，以谋取交易机会或者竞争优势：</p> <p>（一）交易相对方的工作人员；</p> <p>（二）受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人；</p> <p>（三）利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人。</p> <p>经营者在交易活动中，可以以明示方式向交易相对方支付折扣，或者向中间人支付佣金。经营者向交易相对方支付折扣、向中间人支付佣金的，应当如实入账。接受折扣、佣金的经营者也应当如实入账。</p> <p>经营者的工作人员进行贿赂的，应当认定为经营者的行为；但是，经营者有证据证明该工作人员的行为与为经营者谋取交易机会或者竞争优势无关的除外。</p>



主要法律法规	关于禁止商业贿赂的主要内容
《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》	<p>第二条 经营者不得违反《反不正当竞争法》第八条规定，采用商业贿赂手段销售或者购买商品。</p> <p>本规定所称商业贿赂，是指经营者为销售或者购买商品而采用财物或者其他手段贿赂对方单位或者个人的行为。</p> <p>前款所称财物，是指现金和实物，包括经营者为销售或者购买商品，假借促销费、宣传、赞助费、科研费、劳务费、咨询费、佣金等名义，或者以报销各种费用等方式，给付对方单位或者个人的财物。第二款 所称其他手段，是指提供国内外各种名义的旅游、考察等给付财物以外的其他利益的手段。</p>
	<p>第四条 任何单位或者个人在销售或者购买商品时不得收受或者索取贿赂。</p>
	<p>第五条 在帐外暗中给予对方单位或者个人回扣的，以行贿论处；对方单位或者个人在帐外暗中收受回扣的，以受贿论处。</p> <p>本规定所称回扣，是指经营者销售商品时在帐外暗中以现金、实物或者其他方式退给对方单位或者个人的一定比例的商品价款。</p> <p>本规定所称帐外暗中，是指未在依法设立的反映其生产经营活动或者行政事业经费收支的财务帐上按照财务会计制度规定明确如实记载，包括不记入财务帐、转入其他财务帐或者做假帐等。</p>
	<p>第八条 经营者在商品交易中不得向对方单位或者其个人附赠现金或者物品。但按照商业惯例赠送小额广告礼品的除外。违反前款规定的，视为商业贿赂行为。</p>

根据信用广东生成的《信用报告（无违法违规证明版）》，报告期内，市场监管领域的主管部门未发现发行人及北芯医疗、北芯贸易在市场监管领域因违反市场监管相关法律法规而受到行政处罚的记录；根据北京经济技术开发区商务金融局出具的合规证明，报告期内，北京分公司暂无违反市场监督管理法律、法规的记录；根据上海市公共信用信息服务中心生成的《市场主体专用信用报告（替代有无违法记录证明专用版）》，报告期内，未查见上海分公司在市场监管领域的违法记录。相关公安机关就发行人境内的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员出具了无犯罪记录证明，证明该等人员均不存在犯罪记录。

经查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、12309中国检察网、发行人及其附属公司所在地市级的市场监督管理部门或工商行政管理部门网站，发行人及其附属公司不存在因商业贿赂行为而被诉讼、仲裁或行政处罚的记录。

根据发行人出具的书面说明：报告期内，发行人及其附属公司在业务经营过程中，不存在商业贿赂行为，其经营符合《中华人民共和国反不正当竞争法》《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等禁止商业贿赂的主要法律法规的规定。

根据对发行人部分终端医院的医生进行访谈，发行人及其子公司、分公司或其经销商和服务商在向该等终端医院直接或间接提供发行人医疗器械及其他产品或服务的过

程中，不存在不正当竞争的情形，发行人未在促销和学术推广活动中给予过相关医生、医务人员、医药代表回扣、账外返利、礼品，不存在承担上述人员或其亲属境内外旅游费用等变相商业贿赂行为。经保荐机构会同发行人律师对发行人的主要经销商进行访谈，发行人及该等主要经销商未在促销和学术推广活动中给予过相关医生、医务人员、医药代表回扣、账外返利、礼品，不存在承担上述人员或其亲属境内外旅游费用等变相商业贿赂行为。

综上，报告期内，发行人在业务经营过程中，不存在商业贿赂行为，其经营符合《中华人民共和国反不正当竞争法》《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等禁止商业贿赂的主要法律法规的规定。

### **（一）核查程序**

保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

1、取得发行人出具的关于境外销售顾问基本情况、关于不存在商业贿赂和不正当竞争行为的书面说明及承诺；

2、访谈了部分境外销售顾问；访谈了部分终端医院的医生、发行人的主要经销商；

3、登录企查查查询；登录中国裁判文书网、中国执行信息公开网、国家企业信用信息公示系统、12309 中国检察网、百度、发行人及发行人及其附属公司所在地市级的市场监督管理部门或工商行政管理部门网站查询等网站；

4、查阅部分境外销售顾问与发行人签署的协议、订单或服务沟通记录，部分机构境外销售顾问的基本资料；

5、获取并查阅发行人及其附属公司所在地的市场监督管理部门、工商行政管理部门出具的合规证明以及相关公安机关就发行人境内的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员出具的无犯罪记录证明；

6、查阅发行人曾任董事陈丽丽、主要股东及董监高填写的调查表。

### **（二）核查意见**

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、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为发行人关联企业的情况；

2、报告期内，发行人在业务经营过程中，不存在商业贿赂行为，其经营符合《中华人民共和国反不正当竞争法》《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等禁止商业贿赂的主要法律法规的规定。

### 三、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

保荐机构、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，保荐机构及申报会计师认为：

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

保荐机构、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

保荐机构、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，保荐机构、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**

保荐机构、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，保荐机构及申报会计师认为：

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**

保荐机构、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，保荐机构和申报会计师认为：

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)；	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)	(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	(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

方案	付款安排	认购安排	禁售期安排
		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	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

方案	付款安排	认购安排	禁售期安排
			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
18	邵小虎	2018/12/31	方案一	北芯共创	18,624	3,240	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)
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
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

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)
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
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

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)
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
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

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)
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
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



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)
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
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

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)
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
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

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)
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
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

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)
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
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
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	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及其股权标的

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
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



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
	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
《深圳北芯医疗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
		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

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)
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							<b>72,095.59</b>

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限	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限内的无风险利率	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		
	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=股权期望现值-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
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

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
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

保荐机构、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，保荐机构、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 17 关于持续亏损**

**根据招股说明书，公司尚未盈利且最近一期存在大额累计亏损，发行人 4 个产品处于商业化阶段、13 个产品处于在研阶段，及拟建设总部基地，资金需求持续增加。**

**请发行人披露累计未弥补亏损及其成因，以及对公司未来盈利能力、分红政策的影响。**

请发行人说明：（1）公司达到盈亏平衡状态时主要经营要素需要达到的水平及相关假设基础，并充分揭示相关风险；（2）区分主要研发管线详细说明未来研发资金投入计划；（3）结合商业化推广、研发管线、基地建设安排等情况，分析公司货币资金是否能够满足持续扩大的资金需求，以及未来公司融资的具体方式和计划；公司账面资金是否存在受限的情形，公司是否存在较大流动性风险。

请保荐机构核查以上情况发表核查意见，并说明公司尚未盈利且最近一期存在大额累计亏损是否影响发行人持续经营能力。

回复：

### 一、发行人补充披露

发行人已在招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（九） 尚未盈利或存在累计未弥补亏损影响”中补充披露累计未弥补亏损及其成因，以及对公司未来盈利能力、分红政策的影响：

#### “1、原因分析

##### （1）创新医疗器械研发技术含量高、研发周期长、前期投入金额大

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，致力于开发为心血管疾病诊疗带来变革的精准解决方案。自成立以来，公司根据心血管疾病诊疗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。因创新医疗器械产品的研发存在技术含量高，研发难度较大且周期较长等特点，需要持续进行研发投入，资金需求量较大，从进行市场调研、确定研究方向、设计开发、临床验证、工艺改进到产品正式进行市场推广并销售的各阶段，企业均需要支付较高的人力成本并投入较高的研发费用。

公司通过战略性选择布局具有形成产品组合及解决方案、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，以在创新和产品组合方面最大化实现产品商业化竞争优势，从而为企业长远的发展奠定稳定的基础，因此公司在前期进行了大量的研发投入，尚未实现盈利，存在一定的亏损。

##### （2）公司尚处于商业化推广初期，营业收入尚难覆盖快速增长的费用

公司尚处于商业化初期， FFR 系统于 2020 年度获批上市，IVUS 系统、单腔微导

管及双腔微导管均于 2022 年度获批上市，延长导管于 2023 年度获批上市，由于前期已上市产品数量较少且上市时间较短，导致公司报告期各期收入规模较小。

与此同时，在公司商业化初期，生产及质量体系完善、市场推广及营销体系的搭建、各管线产品的研发、日常经营管理等均需大量资源投入：1) 在生产及质量体系完善方面，需要在厂房及设备验证、工艺验证、产品转产、试产、人员培训、工艺改进等进行人员、物料、测试等各项投入；2) 在营销体系方面，需要在市场推广、营销体系搭建、人员招募、培训、渠道招商等进行投入；3) 在研发体系方面，需要在新产品研发、支持商业化产品的迭代升级、工艺优化、成本改善方案等进行投入；4) 在管理体系方面，需要在组织快速发展中进一步在高效化财务管理、培训体系、合规体系、质量保证、信息系统完善等运营体系进行必要的资本性投入及费用开支，以支持公司的长期发展。前述投入所形成的具有成本竞争优势的生产管理模式和供应链交付体系、具备专业能力的营销体系、创新能力及技术壁垒突出的研发体系，以及高效组织运营的团队人员将为企业长期发展奠定坚实的基础。而公司现阶段有限的销售收入难以覆盖前述快速增长的各类费用支出，因此公司连续亏损且未弥补亏损规模持续扩大。

### (3) 股份支付费用金额较大

为进一步建立、健全公司的激励机制，将员工的职业发展与公司的长期发展实现共轨，公司综合员工过往对公司贡献、未来预期、入职时间、业绩成果综合考量等因素，在报告期内实施了多次员工股权激励，以实现更好的共建公司文化。报告期内，公司实施股权激励确认股份支付费用分别为 572.43 万元、32,116.88 万元、14,946.47 万元和 3,125.87 万元，导致公司净亏损规模扩大、累计未弥补亏损增加。

## 2、影响分析

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，公司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 14.47%，整体偿债能力较强、流动性充裕。

经过多年发展，公司已逐步搭建形成稳定的核心管理团队和技术人才团队，经过充分的人员、组织架构及岗位职能梳理，公司各体系人员配备已基本完善，建立了合适的组织架构、薪酬体系及激励机制，形成了高效的组织文化及目标管理体系，报告期内员工数量持续增加但人员增速有所放缓，公司经营规模持续扩大。

公司专注于自主研发，通过持续创新研发积累了丰富的核心技术，现已建立微纳器件研发与封装平台、介入导管研发与工艺平台、高性能医疗硬件开发平台、高性能信号与图像算法及应用软件平台四大核心技术平台。公司研发效率及实现能力强，产品研发获得显著成果，报告期内已有 IVUS 系统、FFR 系统、单腔微导管、双腔微导管和延长导管等 5 款产品在境内外取得 9 张三类医疗器械注册证，且公司核心产品 IVUS 系统和 FFR 系统均代表了业内领先的技术水平，为精准指导 PCI 手术临床实践带来变革，其余在研产品的研发进程也处于正常推进中。

报告期内，公司建立了较为全面的营销体系，已上市产品的商业化进展及市场认可度均符合预期。公司核心产品 FFR 系统于 2020 年上市后即于 2021 年占据了 30.6% 的国内市场份额。截至本招股说明书签署日，公司核心产品 FFR 系统约 75% 的国内使用量来自于三级及以上的医院，已覆盖国内 30 个省市的医院，并在比利时、德国、意大利等海外十余个国家和全球超过 740 家医院实现了临床应用。

综上所述，公司虽然尚未盈利、存在累计未弥补亏损，但公司已建立了较为完善的预算管理体系和资金管理制度，对资金的使用进行预算控制及定期分析，确保资源投入的可控性、合理性和有效性；同时研发、生产和销售体系已成熟搭建，销售收入增速快，未对公司现金流、研发投入、人才吸引、核心团队稳定性和生产经营可持续性产生显著不利影响。

公司实施积极的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报，并保持连续性和稳定性。公司已根据中国证监会的相关规定及监管要求，制订上市后适用的《深圳北芯生命科技股份有限公司章程（草案）》，就利润分配政策事宜进行详细规定和公开承诺，并制定了《深圳北芯生命科技股份有限公司股东未来分红回报规划》，充分维护公司股东依法享有的资产收益等权利，提高公司的未来回报能力。但因公司核心产品上市时间较短尚处于商业化早期，且公司各管线产品的研发、市场推广及营销体系的搭建、日常经营管理仍需大量资源投入，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，公司短期内可能无法实现盈利，且存在未弥补亏损，截至 2023 年 6 月 30 日，公司合并层面累计的未弥补亏损为 -61,483.96 万元，因而公司在未来一定时期内可能无法进行现金分红。

### 3、趋势分析

收入方面，报告期内，公司多款在研产品陆续成功实现**商业化**，FFR 系统于 2020 年在国内及欧洲获批上市，IVUS 系统、单腔微导管及双腔微导管于 2022 年在国内获批上市，**延长导管于 2023 年度获批上市**，上述产品的上市将有效填补国产精准 PCI 创新医疗器械领域的空白，缩短我国厂商与国外一流厂商的差距、提升了国产产品及品牌的竞争力。公司 FFR 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，自 2020 年上市后凭借创新设计及产品性能优势销量呈高速增长态势，迅速抢占市场份额。报告期内，公司持续拓展经销商渠道**网络**、加大产品市场推广力度、**开展充分的终端医生培训及跟台**，销售人员辐射国内主要省市及重点医院，覆盖的**境内外终端医院超过 740 家**。2022 年，公司 IVUS 系统作为国产首个 60MHz 高清高速血管内超声成像系统获批上市，临床高度期待，快速在境内重点学术会议上取得一致好评，并且市场准入高效推进，**目前已完成 27 个省市的挂网**。

公司的精准及复杂 PCI 解决方案商业化推广渠道协同，能够在销售人员、经销商资源、终端医院及术者覆盖上实现更高效的覆盖，促进已商业化产品销售收入的高速增长，**报告期内，公司实现营业收入分别为 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**。随着公司其他在研产品不断完成商业化落地形成更全面的精准诊疗解决方案、经销商渠道的持续拓展和终端医院覆盖的不断深入，**预计公司未来营业收入的结构将更加多元，各产品线竞争力带动的收入增速及市占率将持续保持，国内及国际销售策略得到更好的验证，营业收入有望保持快速增长趋势**。

成本及费用支出方面，随着公司生产规模扩大，生产工艺的不断优化，精益生产及供应链交付体系更全面稳健，**以及公司对已商业化产品的成本改善，公司的生产成本有清晰明确的下降目标，形成较强的竞争力**。此外，经过前期的快速扩张，公司已建立了较为稳定的研发、生产、销售及经营管理团队能够满足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，费用将进入稳定增长期，**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，公司的费用率将逐渐降低**。

综合上述因素，经过一定发展期后，公司减少亏损甚至实现盈利的可能性较大，累计未弥补亏损扩大趋势有望减缓，盈利后累计未弥补亏损将逐步获得弥补。

上述趋势信息为发行人管理层基于发行人的经营状况及市场情况现状及趋势作出的预测，受到上述多重因素的影响，该等预测性信息与未来的实际情况可能存在一定的偏差。发行人提醒投资者注意，相关假设的数据基础及相关预测具有较大不确定性，投资者在进行投资决策时应谨慎使用。”

## 二、发行人说明

**（一）公司达到盈亏平衡状态时主要经营要素需要达到的水平及相关假设基础，并充分揭示相关风险**

### 1、达到盈亏平衡状态时主要经营要素需要达到的水平

截至 2023 年 6 月，公司已有 IVUS 系统、FFR 系统、单腔微导管及双腔微导管、延长导管等 5 款产品在境内外获批上市，且公司核心产品 IVUS 系统和 FFR 系统均代表了业内领先的技术水平，为精准指导 PCI 手术临床实践带来变革，其余在研产品的研发进程也处于正常推进中。在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、精准 PCI 的渗透率提升及国产替代等背景下，公司预计未来收入能够实现较快增长，毛利率将平衡价格趋势以及成本下降趋势维持在同业水平，期间费用率将有所降低。公司预计在达到盈亏平衡时，主要经营要素情况如下：

#### （1）营业收入

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。公司预计核心产品 IVUS 系统、FFR 系统、血管通路产品等将取得稳定增长的销售收入，冲击波球囊治疗系统及电生理解决方案等将逐渐形成收入。

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。随着国产厂商逐步入局并积极开发市场，国内医生术者对精准 PCI 的认可度不断提升，我国精准 PCI 市场规模快速增长，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。

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血管精准诊断及治疗产品、房颤治疗类的创新技术及治疗产品等将陆续获批，每年都将有新产品上市。公司在冠心病精准诊断及治疗领域的解决方案已经形成并开始稳定贡献收入，同时在电生理治疗领域及外周血管诊疗领域，公司的创新产品陆续上市，贡献新增收入，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。

在上述因素的驱动下以及公司在研产品的业务布局规划下，随着公司产品商业化进程的推进，公司未来几年主营业务收入有望保持较快的增长，年均增速维持在 50%以上，随着在研产品陆续在国内外拿证，在冠心病钙化病变治疗领域、外周血管精准诊断产品开始上市及电生理解决方案中脉冲电场消融导管及系统的产品获批上市并取得初步商业化时可实现盈亏平衡。

## (2) 毛利率

报告期内，公司主营业务毛利率情况如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
主营业务毛利率	64.98%	63.51%	58.89%	4.71%
其中：FFR 压力微导管	75.43%	65.38%	59.76%	3.76%

报告期内，公司的毛利主要来源于 FFR 压力微导管，2021 年至 2023 年 1-6 月，公司 FFR 压力微导管实现规模化量产，其毛利率分别为 59.76%、65.38%和 75.43%，毛利率大幅提升，随着生产工艺持续优化、生产人员熟练度及生产良率的不断提升，产品的毛利率将逐渐趋于稳定。

得益于自主研发及生产，公司具有较强的成本改善能力，能够形成行业内具有竞争优势的成本。公司产品在设计研发阶段，对物料选型、供应商筛选等选择具有稳定加工工艺、供应交付风险可控的供应商，并且通过核心原材料的供应价格、自制以降低采购成本较高等方案奠定基础，如公司选择 MEMS 压力传感器、培育国产供应商、自制高频超声换能器而非进行采购等，都实现了原材料成本可控的关键技术基础。在公司实现规模化转产后，公司生产规模扩大，生产工艺的不断优化，精益生产及供应链交付体系更全面稳健，公司的生产成本持续有下降空间；此外，研发及工艺对工序的改进迭代，能够变更导入更具有成本优势及性能优势的物料，实现物料成本的下降，对工艺的自动化程度不断提高，可以降低损耗，提高单人产出效率，提升产品成本控制水平。报告期

内,公司的核心产品成本呈稳定下降的趋势,并且仍具有进一步下降及改善的空间能够,能够形成具有行业内具有竞争优势的成本。

但另一方面随着市场竞争的激烈程度加大,产品价格亦可能会有所下降,在公司的收入预测及行业预测中,公司核心产品如 FFR 压力微导管、IVUS 成像导管均会在 0-3 年内预计进入集中带量采购。对于耗材出厂价格,集采不直接影响而通过经销商传导影响出厂价格。根据行业内已集采耗材在集中带量采购中的价格情况总结,如集采所致终端降价幅度达到 70%以上,行业平均出厂价降幅约为 20%-40%;如集采所致终端降价幅度在 50%-60%之间,则行业平均出厂价降幅约为 0-15%。目前,公司整体的终端价格处于行业平均偏上的区域,针对公司目前 IVUS 成像导管正在省际联盟中开展的集中带量采购来看,目前带量采购中标情况仍还在进行中,公司将积极参与集采中标的选择,快速占领市场,主动降低终端价格。对应出厂价格也做出充分集采预期及调整,但考虑到公司的产品成本优势,公司具有同类产品更大的出厂价及终端价降价空间,公司将通过集采实现市占率的提升,优化经销商架构,保证毛利率水平在短期内较小的波动,在长期过程中实现稳中有升。综合考虑前述价格、成本变动趋势及产品结构,公司预计实现盈亏平衡时的毛利率将与同行业可比公司的平均水平相接近。

### (3) 期间费用

创新医疗器械行业是一个多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业。复杂有源介入医疗器械产品的研发涉及多个学科及技术,具有研发投入高、研发难度大和注册审批管理要求高的特点。此外,心血管疾病精准诊疗产品创新程度较高,产品从研发立项至获得境内外市场准入许可周期较长,对于新进企业具有较高的行业准入壁垒。为了进一步保持领先的技术优势,公司需要持续推进研发活动,增加技术储备,扩展及升级现有产品管线,预计未来研发费用支出仍将保持在较高水平。

在未来一段时间内,公司仍需要在市场推广、搭建营销体系、人员招募、培训、渠道招商等进行资源投入,销售费用金额预计将保持一定幅度的增长;同时随着公司业务及组织架构区域稳定,未来管理费用会保持相对稳定,小幅增长。但经过前期的快速扩张,公司已建立了较为稳定的研发、生产、销售及经营管理团队能够满足协同效应及销售收入高速增长预期,后续将不会出现大批量人员扩充,费用增长率下降,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,公司的费用率将逐渐降低。



因此长期来看，随着公司营业收入规模的快速增长以及研发、管理和销售体系趋于稳定，期间费用的增长将有所放缓，期间费用率将逐年下降。为保持创新研发投入、进行较好的市场推广及团队组织运营，实现国际化竞争力及不断创新的平台能力，预计在完成盈亏平衡时公司将保持略高于同行业可比公司的平均费用率水平的投入，以持续维持竞争优势。

上述趋势信息为发行人管理层基于发行人的经营状况及市场情况现状及趋势作出的预测，受到上述多重因素的影响，该等预测性信息与未来的实际情况可能存在一定的偏差。前述达到盈亏平衡状态时主要经营要素需要达到的水平不构成公司的盈利预测或业绩承诺。发行人提醒投资者注意，相关假设的数据基础及相关预测具有较大不确定性，投资者在进行投资决策时应谨慎使用。

## **2、假设基础**

- (1) 公司所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大改变；
- (2) 国家宏观经济继续平稳发展；
- (3) 公司产品研发进度、产品上市进展顺利，已获批产品实现商业化并取得良好效果；
- (4) 募集资金投资项目能够顺利实施，并取得预期收益；
- (5) 公司所处行业与市场环境不会发生重大变化；
- (6) 公司产品所销售的耗材领域在 0-3 年内开始出现带量采购政策，并且出厂价做出对应谨慎的降价预期；
- (7) 公司无重大经营决策失误和足以严重影响公司正常运转的重大人事变动；
- (8) 不会发生对公司正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

## **3、风险提示**

发行人已在招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（二）特别风险提示”之“8、公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损的风险”中进行如下披露：

### **“9、公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损的风险**

因公司前期研发活动及市场推广活动投入较大，报告期内，公司归属母公司普通股股东的净利润分别为-4,984.53 万元、-44,520.08 万元、**-29,003.67 万元**和**-6,234.62 万元**，扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润分别为-5,426.46 万元、-16,062.65 万元、**-17,898.72 万元**和**-7,566.99 万元**。截至 2023 年 6 月 30 日，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因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。发行人可能在未来一段时间内将持续无法盈利及存在累计未弥补亏损并面临如下潜在风险：

### **(1) 收入无法按计划增长及亏损持续扩大的风险**

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**。公司未来销售收入的增长主要取决于新产品研发和注册、全球市场开拓、产品商业化推广进程、市场竞争格局和行业技术发展等因素。公司存在累计未弥补亏损及持续情形可能导致自身资金状况无法满足产品研发、市场推广及销售等方面的需求，使其存在收入增长不及预期的风险，并导致公司的亏损进一步增加。

### **(2) 发行人研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面受到限制或其他不利影响的风险**

公司业绩的稳定增长依赖于产品研发、业务拓展、市场推广和销售、因产能新增而带来的固定资产投资等经营活动。报告期内，发行人尚未盈利且存在累计未弥补亏损，发行人营运资金主要依赖于外部融资。若经营发展所需的开支超过可获得的外部融资，将会对公司的现金流造成压力。如果公司无法在未来一段期间内取得盈利或筹措到足够资金，公司或将推迟在研产品研发和临床试验开展，推迟、削减或终止未来具有商业价值的研发项目，这将不利于公司产品的市场开拓和销售等商业化活动，从而对公司的经营业绩、财务状况及业务前景造成不利影响。另外，现金流紧张将影响公司向员工发放及提升薪酬，进而影响公司吸引和保留人才的能力及现有团队的稳定性，损害公司实施业务战略的能力。

### **(3) 发行人上市后触及终止上市标准及投资者可能面临投资亏损的风险**

公司上市后仍可能保持金额较大的研发费用、销售费用和管理费用，以保持和继续提升公司的各项核心竞争力。如果公司未来销售收入未能按计划增长或未能在有效的集中带量采购过程中实现积极的应对策略，可能导致收入及毛利出现大幅波动，收入不足

以覆盖公司日常经营成本及各项费用开支，公司未盈利且营业收入低于一亿元的状态可能持续存在或累计未弥补亏损持续扩大，进而可能触发《科创板上市规则》第 12.4.2 条规定的财务类强制退市条件的风险。根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，若公司触及终止上市标准，公司股票将终止在境内上市。另外，若公司产品研发失败、不能获得监管部门的审批或在市场竞争中销售情况不理想，将导致公司无法顺利取得该产品的销售收入，造成公司持续亏损并可能对公司未来上市后的股价产生不利影响，也可能造成发行人触发《科创板上市规则》规定的强制退市条件，导致投资者损失全部或部分投资。”

## （二）区分主要研发管线详细说明未来研发资金投入计划

截止 2023 年 6 月末，公司共有在研产品 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。未来 3-5 年，公司预计将在电生理解决方案中脉冲电场消融系统和导管研发项目等重点在研管线进行资源投入，预计投入金额在 6 亿元左右。主要项目未来几年的重点投入事项如下：

序号	主要研发项目	未来 3-5 年重点投入事项
1	FFR 压力微导管和 FFR 主机	公司通过开展随机、对照、随访的国际多中心临床试验，为 FFR 系统提供具有金标准临床指导意义的临床证据，并且对照压力导丝在多项产品技术性能上的优越性；以及公司 FFR 系统的二代研发，更具有成本改善优势、产品通过性、测量稳定、无线系统等功能优化临床使用及操作流程，提高产品竞争力。
2	IVUS 成像导管和 IVUS 主机	实现 IVUS 系统取得 CE 认证并进入海外市场；预计于 2024 年获得 CE 注册证；对 IVUS 系统的人工智能算法及图像智能处理分析、与造影配准等功能的升级迭代，降低产品学习曲线，提升易用性；对 IVUS 系统进行升级迭代、成本改善等重要事项的进一步研发，提高产品竞争力水平。
3	新一代功能学和影像学集成系统研发项目	实现血管内功能学、影像学以及造影图各功能的高度融合，进一步提升产品集成度和移动便携性，覆盖冠脉和外周血管疾病；预计于 2025 年后获得 NMPA 注册证。
4	脉冲电场消融系统和导管研发项目	通过自主研发完成脉冲电场消融系统和导管的开发验证，并通过优化电极设计和参数，实现高安全有效性的非热房颤消融治疗；开展多中心、随机对照、随访的注册临床试验，产品注册等，预计于 2025 年获得 NMPA 注册证。
5	血管通路产品	实现单腔微导管取得 CE 认证并进入海外市场；带球囊延长导管属于创新型产品，能够为医生实施介入手术提供更多产品选择；外周长鞘实现具有多种规格、多种弯形和有效长度满足更多临床需求，进入型式检验及注册阶段；外周支撑导管实现具有白管多显影结构和混合结构，简化测量步骤并具有更好的支持性能，兼容 0.018 英寸和 0.035 英寸导丝，进入型式检验及注册阶段。产品的升级迭代，以及成本改善项目，提升产品竞争力水平。

序号	主要研发项目	未来 3-5 年重点投入事项
6	冲击波球囊治疗系统和导管（冠状动脉和外周血管）研发项目	通过液相放电机理研究、脉冲电源模块开发、球囊导管优化设计，实现开发能量释放稳定、低功耗、通过性优异的冠状动脉血管内冲击波治疗系统；外周血管的冠脉冲击波治疗系统基础之上，进一步优化电极设计和多模态脉冲能量释放控制，实现开发适用于外周血管钙化的冲击波治疗系统，产品进行设计验证、动物实验验证、注册临床试验及进入注册阶段。

（三）结合商业化推广、研发管线、基地建设安排等情况，分析公司货币资金是否能够满足持续扩大的资金需求，以及未来公司融资的具体方式和计划；公司账面资金是否存在受限的情形，公司是否存在较大流动性风险

1、结合商业化推广、研发管线、基地建设安排等情况，分析公司货币资金是否能够满足持续扩大的资金需求，以及未来公司融资的具体方式和计划

公司在未来几年需要持续进行商业化推广、研发投入和产业化建设等投入，预计资金需求量较大，具体如下：

在商业化推广方面，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，提高精准医疗的普及性及公司核心产品在 PCI 手术中的渗透率。同时随着公司核心产品销售放量、在研产品持续推向市场，公司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。未来几年公司需要市场推广、搭建营销体系、人员招募、培训、渠道招商等进行持续的投入，以建立配备专业的学术推广和临床支持营销团队，实现公司的推广目标。

在研发管线方面，公司通过战略性选择布局具有形成产品组合及解决方案、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，以在创新和产品组合方面最大化实现产品商业化竞争优势，从而为企业长远的发展奠定稳定的基础。公司在研产品覆盖 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，未来 3-5 年，公司将在电生理解决方案中脉冲电场消融系统和导管研发项目以及冠脉精准诊疗解决方案的进一步完善及竞争力提升等重点在研管线进行资源投入，同时公司也将基于市场导向和技术驱动的产品规划机制，投入资源布局新的在研项目，形成可持续发展、成梯次和成系列的产品组合和精准诊疗解决方案，预计投入金额在 6 亿元左右。

在基地建设安排方面，随着 FFR、IVUS 等核心产品市场推广的深入以及快速增长

的精准 PCI 市场需求，市场需求预计将不断增长；同时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，公司未来的产能需求也将不断提高，因此公司需要新建生产基地满足公司日益增长的产能需求。公司拟在深圳市坪山区公司已租赁场地中建设生产线，同时在深圳市龙华区拟购置地块并建设集生产、研发、办公为一体的总部基地，并将其作为募投项目，预计项目总投资为 45,999.49 万元。

此外，公司还需要在组织发展、品牌运营、信息系统完善等方面进行前期资源及必要的资本性投入，以支持公司的长期发展。

综上，预计未来几年公司在市场推广及营销体系的搭建、各管线产品的研发、生产和日常经营管理等方面仍需大量的资源投入以为企业长期发展奠定坚实的基础，整体资金需求量较大，公司将通过自有资金、股权融资与债权融资等多种融资渠道结合的方式满足后续资金需求，具体分析如下：

#### **(1) 公司现有货币资金余额满足运营计划**

截至 2023 年 6 月 30 日，公司账面货币资金及理财类产品余额为 5.26 亿元，余额满足公司运营计划。在公司收入不断扩大，公司费用小幅增长，一定程度的融资基础上，公司整体的货币资金余额都将保持较好的安全性水平。

#### **(2) 核心产品市场认可度高，收入快速增长，未来将形成较为稳定的现金流入**

一方面，公司 FFR 系统、IVUS 系统、单腔微导管及双腔微导管已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，经营活动现金流入分别为 1,893.98 万元、5,549.32 万元、11,987.31 万元和 11,928.28 万元。

另一方面自公司成立以来，公司布局了冠状动脉疾病、外周血管疾病及房颤等领域，具有多个创新程度较高的在研产品。随着在研项目的推进，公司预计未来几年冠脉产品、外周产品、房颤产品等将陆续获批，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的叠加，公司收入保持较快增长。随着公司营业收入快速增长，未来也将形成较为稳定的现金流入。

### **(3) 积极开拓外部融资渠道**

公司未来计划以股权融资和银行贷款为主要融资渠道。

股权融资方面，公司长期专注于心血管疾病精准诊疗解决方案，坚持自主研发和技术创新，获得了市场的高度认可，已获得投资者多次股权融资。公司此次首次公开发行股票拟募集资金金额为 12.74 亿元，前述募集资金预计将满足发行人未来几年的商业化推广、研发管线投入及产业化建设等资金需求；若上述募资计划未能成功实现，则发行人将继续需求其他股权融资机会，以满足公司业务开展的资金需求。

银行贷款方面，公司已取得无担保的银行贷款额度超 2 亿元，且主要资产如机器设备、专利等不存在抵押担保、质押担保的情况，资信状况良好。公司未来将根据资金需求计划，提前与银行开展贷款沟通工作，择机申请银行贷款。

### **2、公司账面资金是否存在受限的情形，公司是否存在较大流动性风险**

截至 2023 年 6 月 30 日，公司账面货币资金及理财类产品余额为 5.26 亿元，公司账面资金不存在受限情况。

虽然公司未来几年的资金需求较大，但截止 2023 年 6 月末，公司可用的货币资金及理财类产品余额为 5.26 亿元，金额较高；核心产品已陆续商业化，未来将形成稳定的现金流；公司已经提交科创板 IPO 申请，积极寻求 IPO 上市融资，若融资计划能顺利实施，公司未来几年的资金需求将得到满足，同时公司也与银行保持良好的沟通，将根据资金需求择机申请贷款，因此公司不存在较大流动性风险。

## **三、核查程序和核查意见**

### **(一) 核查程序**

保荐机构进行了如下核查：

(1) 访谈发行人管理层，了解公司累计未弥补亏损形成的原因及后续预计盈利情况，分析对发行人盈利能力、分红政策的影响；

(2) 查阅行业相关政策、研究报告、同行业可比公司资料及行业顾问弗若斯特沙利文出具的报告，了解发行人所处行业的情况、成长性及市场规模等信息；

(3) 获取发行人提供的盈利预测，了解其盈利预测的编制逻辑，复核其关键假设、参数设置的合理性，分析发行人盈利预测的收入、毛利率、期间费用确定的合理性；了

解发行人实现盈亏平衡时主要经营要素水平；

(4) 获取发行人提供的未来主要研发管线及资金投入计划；

(5) 获取发行人关于未来商业化推广、研发管线、基地建设的资金投入需求，了解公司为满足前述资金需求拟采取的措施及可行性，分析公司是否可能存在流动性风险；

(6) 对各期末银行账户进行函证，获取货币资金是否存在受限的情形。

## (二) 核查意见

经核查，保荐机构认为：

(1) 因创新医疗器械研发技术含量高、研发周期长、投入金额大；公司尚处于商业化推广初期，营业收入尚难覆盖快速增长的费用；股份支付费用金额较大等因素的影响，发行人现阶段尚未盈利且最近一期存在大额累计亏损。随着公司核心产品 IVUS 系统、FFR 系统、单腔微导管、双腔微导管和延长导管等陆续上市，商业化进展及市场认可度均符合预期，同时未来几年公司在研产品也将陆续获批上市，在精准 PCI 渗透率提升及国产替代等背景下，公司预计经过一定发展期后，公司减少亏损甚至实现盈利的可能性较大，累计未弥补亏损扩大趋势有望减缓，盈利后累计未弥补亏损将逐步获得弥补，公司尚未盈利且最近一期存在大额累计亏损不会影响发行人持续经营能力；

(2) 发行人根据自身业务、行业状况等信息对未来的盈亏平衡时预计的主要经营要素水平、假设合理，披露恰当；

(3) 结合发行人商业化推广、研发管线、产业化建设等情况，并考虑潜在的股权融资及银行贷款等融资渠道，发行人目前的货币资金能满足未来一定可预测期间内的运营需求；

(4) 截至 2023 年 6 月 30 日，发行人账面资金不存在受限情形。

## 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	<b>3,360.67</b>	<b>3,193.18</b>	<b>1,965.11</b>	<b>594.14</b>

### 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
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，公司研发用原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

保荐机构和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 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%

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
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，保荐机构和申报会计师认为：

(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 19 关于境外相关产品

根据招股说明书：公司于 2020 年 3 月获得 CE 三类医疗器械注册证并进入海外市场，已于比利时、德国、意大利等全球 10 余个国家和全球超过 640 家医院实现临床应用。另根据公开资料，《欧盟医疗器械法规》（MDR）已正式生效，已获得认证的产品到期后均需重新申请 CE 认证。

请发行人说明：（1）发行人在境外销售的主要产品类型、主要目标市场、相关市场的主要竞争格局，发行人在境外销售的竞争优势和竞争策略；（2）发行人在境外销售是否取得必要资质认证，相关资质认证是否仍处于有效期内；发行人是否已按照 MDR 重新申请 CE 认证及最新进展，是否存在认证失败风险。

回复：

### 一、发行人说明

（一）发行人在境外销售的主要产品类型、主要目标市场、相关市场的主要竞争格局，发行人在境外销售的竞争优势和竞争策略

#### 1、发行人在境外销售的主要产品类型、主要目标市场、相关市场的主要竞争格局

报告期内，发行人在境外销售的产品为 FFR 系统，包括 FFR 和 cRR-FFR。境外销售主要目标市场为欧洲地区的德国、波兰、意大利、比利时、荷兰、西班牙等具有区域影响力的国家，以及亚非及中东地区的马来西亚、阿塞拜疆、中国香港、阿联酋等可较快实现地方准入的新兴市场。

报告期各期，发行人境外销售金额及占主营业务收入比例的情况如下：

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
欧洲	228.84	2.47	367.54	3.98	79.68	1.54	29.52	18.6
亚洲	67.76	0.73	190.8	2.07	0.24	0	-	-
其他	60.76	0.65	15.72	0.17	2.59	0.05	-	-
境外销售合计	<b>357.36</b>	<b>3.85</b>	<b>574.07</b>	<b>6.22</b>	<b>82.51</b>	<b>1.60</b>	<b>29.52</b>	<b>18.60</b>

报告期内，公司境外销售金额有较大幅度的增长，主要得益于销售地区和医院数量的增加，以及境外推广力度的加大。

目前全球已有多款冠脉直接测量 FFR 产品获批上市，但市场仍由飞利浦、波士顿科学、雅培等大型跨国医疗集团主导，并占据全球绝大部分市场份额。

截至报告期末，境外已获批上市冠脉直接测量 FFR 产品具体情况如下：

公司	产品名称	类型	境外主要上市地区	获批年份	
				FDA	CE
发行人	TRUEPHYSIO®	压力微导管	欧洲	/	2020 年
ACIST	Navvus® II	压力微导管	美国、欧洲	2019 年	2018 年
	Navvus®	压力微导管	美国、欧洲	2014 年	2013 年
雅培	Pressurewire X Guidewire®	压力导丝	美国、欧洲	2016 年	2016 年
	Pressurewire Certus®	压力导丝	美国、欧洲	2006 年	2010 年
	Pressurewire Aeris®	压力导丝	美国、欧洲	2008 年	2010 年
飞利浦	OmniWire	压力导丝	美国、欧洲及日本	2020 年	2021 年
	Verrata®	压力导丝	美国、欧洲	2013 年	2013 年
波士顿科学	Comet® II	压力导丝	美国	2019 年	/
	Comet®	压力导丝	美国、欧洲、日本	2016 年	2016 年
OpSens	OptoWire III	压力导丝	美国、欧洲、中东及非洲	2019 年	2021 年
	OptoWire Deux	压力导丝	美国、欧洲	2016 年	2015 年
	OptoWire	压力导丝	美国、欧洲	2015 年	2014 年
Zurich Medical	Zurich Pressure Wire System Model 100™	压力导丝	美国、欧洲	2019 年	2018 年
Cavis	Wirecath	压力导丝	欧洲	/	2020 年

数据来源：弗若斯特沙利文

尽管公司产品与国外竞品在境外销售规模上仍存在一定差距，自开展国际业务以来，公司利用自身优势从多方面积极开拓国际业务，凭借自身技术优势和技术创新，产品的不断升级迭代和产品管线的不断丰富，以及通过学术推广活动的开展提高品牌和产品的知名度和认可度，拓展及建立更具有本地资源的渠道合作伙伴，预期未来公司境外市场仍有较大增长空间和潜力。

报告期内，公司境外销售金额有较大幅度的增长。截至本问询回复出具之日，公司境外销售已拓展至德国、波兰、奥地利、意大利、西班牙等欧洲国家，以及中国香港、马来西亚等亚太国家和地区。公司未来将继续以欧洲及亚太市场作为核心国际化第一阶段的战略目标，并从具有学术影响力的欧洲重点国家进一步拓展至全球其他国家和地区。

## 2、发行人在境外销售的竞争优势和竞争策略



## **(1) 境外销售竞争优劣势**

### **1) 竞争优势**

公司始终坚持以自主研发创新作为发展战略,已形成具备行业先进性的核心技术和平台并应用于核心产品,并实现产品的升级迭代和研发管线拓展。

#### **①产品性能优势**

公司已获批上市产品均在行业内处于领先地位,其中 FFR 产品方面,公司自主研发的 FFR 耗材为压力微导管,与传统压力导丝相比,术者在临床使用中既可精准诊断又能有效地提高诊断效率;在 IVUS 产品方面,公司自研的血管内超声换能器的中心频率达 60MHz 具有更高的分辨率,同时具备全球成像速度领先的突出性能,对应的临床效果在全球已商用的血管内超声系统中处于国际领先地位。

#### **②服务响应迅速及产品快速迭代**

相较于其他外资品牌,公司的研发技术能力及与临床的密切跟进机制,能够实现对于欧洲等境外地区来自临床端的医生需求反馈响应迅速及时,能够第一时间解决客户问题,并将客户洞察应用于后续的产品研发改进,使医生拥有更好的应用体验;此外,由于公司专注于心血管疾病精准诊疗领域的医疗器械研发,所以在这一领域内相关产品迭代速度相较于产品广泛的大型医疗公司更加快速,以期满足最新的临床需求。

凭借核心产品技术的自主研发能力以及对临床需求的快速响应,公司未来将持续推进现有产品的升级迭代和新产品的获批上市,为医生和患者提供创新的精准 PCI 一站式解决方案,形成自身的产品和技术壁垒。

### **2) 竞争劣势**

飞利浦、波士顿科学以及雅培等公司在心血管介入医疗器械领域已有多年积累并已经占据主导地位,在学术影响、临床实证、客户认知和品牌影响力等均拥有显著的优势。与大型跨国医疗集团相比,公司产品上市时间相对较短,且品牌知名度和认可度均存在一定差距。

## **(2) 境外销售竞争策略**

针对境外销售,一方面,公司将积极推进多个国家地区的产品注册,积极寻求与目标市场有影响力的经销商进行合作,搭建并完善境外销售渠道,从而快速地打开市场;

另一方面，公司将突出自身学术和技术优势，借助 EuroPCR, ESC Congress 等在具有全球影响力介入心脏类学会，加强公司品牌的曝光度和增加影响力，并开展循证医学临床研究，通过国际多中心临床等研究者发起的研究，证实主要产品的临床价值与意义。发行人针对不同区域制定的具体竞争策略如下：

### 1) 欧洲地区

截至报告期末，公司产品已进入德国、波兰、奥地利、意大利、比利时等多个欧洲国家，在当地市场得到客户的认可和终端较好的反馈，实现了良好的销售增长趋势与一定的品牌知名度。针对欧洲地区，公司未来发展规划和竞争策略如下：

①通过专业的展会及学术会推广，以及临床实证研究，逐渐在欧洲区域建立一定品牌影响力与知名度；积极加强学术影响力，吸引更多的终端了解公司及产品，加强品牌影响力；

②充分发挥已装机医院的产品展示功能，巩固当地市场口碑，进一步拓展当地更多的医院装机，以德国、比利时、波兰等国家为代表，进一步辐射至周边国家，开拓有潜力市场；

③对有潜力的市场强化布局与开拓，进行研发、销售、服务立体化布局，实现空白国家订单突破，建立稳定的销售渠道体系；

④已建立海外子公司，未来将加强销售网络及售后服务较为全面的职能布局。

### 2) 亚非地区

截至报告期末，公司产品已进入中国香港、马来西亚、阿塞拜疆等多个亚非地区国家，并已与亚太地区十余个国家的重要战略合作伙伴达成代理合作关系，在当地市场得到客户的认可和终端较好的反馈。针对亚太地区，公司未来发展规划和竞争策略如下：

①深化与各国家及区域的专家、合作伙伴的合作关系，加强理念普及，发掘有潜力的终端市场，着重对于潜力较大的市场投放资源；

②完善更全面的销售网络，加大销售网络在亚太区域的覆盖，并依托当地合作伙伴的资源以满足市场的需求；

③针对新加坡等相对成熟的市场，通过持续推进产品试用及渠道推广提升市场份额；

④与业内产品管线互补的国际厂商形成战略合作，借助国际厂商海外已搭建的渠道

资源，凭借产品优势实现市场扩张。

(二) 发行人在境外销售是否取得必要资质认证，相关资质认证是否仍处于有效期内；发行人是否已按照 MDR 重新申请 CE 认证及最新进展，是否存在认证失败风险

发行人在境外销售均已经取得必要的资质认证，且相关认证均仍处于有效期内。发行人境外销售取得的资质认证具体情况如下：

证书类别	证书编号	首次拿证时间	证书上次更新时间	证书有效期
CE-MDD 设计证书	G7 004957 0003 Rev.01	2020 年 3 月 20 日	2020 年 11 月 16 日	2020 年 11 月 16 日 -2024 年 5 月 26 日
CE-MDD 体系证书	G1 004957 0002 Rev.02	2019 年 8 月 8 日	2021 年 4 月 6 日	2021 年 4 月 6 日 -2024 年 4 月 30 日
CE-ISO 13485 体系证书	Q5 004957 0001 Rev.01	2019 年 8 月 8 日	2022 年 5 月 3 日	2022 年 5 月 3 日 -2025 年 4 月 30 日

2017 年 5 月，欧盟颁布医疗器械新法规 MDR (REGULATIONEU2017/745)，该法规替代了原有的《有源植入医疗器械指令》(AIMD, Council Directive 90/385/EEC)、《医疗器械指令》(MDD, Council Directive 93/42/EEC)。该项医疗器械新法规于 2017 年 5 月 26 日生效，并设置 3 年过渡期，原定于 2020 年 5 月 26 日起开始执行，受疫情影响，欧盟将 MDR 开始执行时间推迟一年至 2021 年 5 月 26 日。过渡期内及新法规实施的 4 年内已获得的 CE 证书在其有效期内继续有效，但需在有效期结束前重新按照 MDR 进行认证才能保持 CE 认证的有效性。

发行人已根据 MDR 要求于 2022 年 3 月重新提交 MDR CE 认证申请，截至本问询回复出具之日，发行人 MDR CE 认证申请进展如下：

产品名称	分类	最新进展
TruePhysio® Rapid Exchange Pressure Microcatheter	第 III 类	产品由 TÜV SÜD 德国负责评审：主文档、电气安全、灭菌、包装部分的问题已全部关闭；临床部分已于 2023 年 8 月收到第三轮评审意见，目前正在回复中，剩余 10 个问题待关闭
VivoCardio® Cardiovascular Pressure Measurement (CPM) System	第 IIb 类	产品主文档部分由 TÜV SÜD 广州负责评审，临床部分由 TÜV SÜD 德国负责评审：主文档部分第一轮评审回复已于 2023 年 3 月提交；临床部分将于 2023 年第四季度下发评审意见。

发行人产品 MDR CE 认证均按计划正常推进，针对 MDR 注册申请尚未关闭的问题已经过内部团队和外部专业顾问的充分评估，相关问题回复风险可控，产品认证通过不存在实质性障碍。

## 问题 20 关于历史沿革

根据申报材料：（1）发行人历史上股权变动较为频繁，公司估值不断上涨，且在申报前 12 个月新增 10 名股东；（2）2023 年 2 月，石河子泰誉转给天津同历，转让价格为 12.78 元/股，定价依据为协商确定；SpringHill 将所持发行人股份以 13.33 元/股的价格转让给淄博景炎、鲲鹏一创，转让价格参照 SpringHill 入股价格协商确定；（3）2022 年 9 月 29 日，发行人最后一次进行资本公积金转增股本并完成工商登记手续。根据《证券期货法律适用意见第 17 号》规定，“发行人申报前六个月内进行增资扩股的，新增股份的持有人应当承诺新增股份自发行人完成增资扩股工商变更登记之日起锁定三十六个月”；（4）发行人实际控制人曾与外部股东签订对赌协议并约定反稀释权、优先购买权等特殊权利安排。根据协议中约定的解除条款，自发行人提交本次首发申请文件之日起，上述对赌及特殊权利条款效力自动终止。

请发行人说明：（1）列明历次股权变动情况，包括入股背景、入股形式、资金来源、入股价格和定价依据；历次入股价格波动较大的原因与合理性，股东入股、入股价格波动的时间节点与发行人核心技术突破、核心产品研发和商业化进展的匹配情况；（2）直接或间接持有发行人股份的主体是否具备法律、法规规定的股东资格，是否存在代持或其他利益输送安排，发行人股东是否以股权进行不当利益输送；进一步说明 2023 年 2 月股权转让的交易背景，包括但不限于原股东转让的原因、新增股东的入股原因、入股价格及定价依据，是否存在不当入股；（3）发行人全体股东是否均按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》《证券期货法律适用意见第 17 号》等要求出具股份锁定承诺，请列表说明全体股东的股份锁定期承诺及与前述规则的对照情况，包括入股时间和入股方式、具体对应的锁定情形、是否符合要求；（4）对赌协议及历史上其他股东协议、投资文件等约定的回购条款、其他股东特殊权利条款目前的效力情况，关于前述条款“自动解除”的表述是否准确，上市后是否存在恢复可能性，是否取得协议相关方的确认，是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐机构和发行人律师说明核查依据并发表明确核查意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 列明历次股权变动情况，包括入股背景、入股形式、资金来源、入股价格和定价依据；历次入股价格波动较大的原因与合理性，股东入股、入股价格波动的时间节点与发行人核心技术突破、核心产品研发和商业化进展的匹配情况；

发行人历次股权变动的情况如下：

### 1、2015年12月，北芯生命有限设立

事项	核查情况
背景及原因	看好发行人所处行业未来发展前景共同出资设立
入股形式	设立
资金来源	自有/自筹资金
支付方式	银行转账
入股价格	1元人民币/元注册资本
定价依据	全体股东协商一致，共同出资
认定入股价格公允的充分理由和客观依据	经各方协商一致，全体创始股东均按照1元/元注册资本的价格共同出资，定价公允
与发行人核心技术突破、核心产品研发和商业化进展的匹配情况	公司设立初期，结合市场行情及公司初期启动主要需要的资金需求，进行公司设立、注册、场所租赁等，符合初期要求

### 2、2016年5月，北芯生命有限第一次增资（增资至134.9892万元）

事项	核查情况
背景及原因	北芯生命有限拟进行天使轮股权融资，将注册资本增加至134.9892万元；因看好公司未来发展，聂国明、石河子泰誉认购该等新增注册资本。
入股形式	认购公司新增注册资本
资金来源	自有/自筹资金
支付方式	银行转账
入股价格	40.01元人民币/元注册资本
定价依据	各方根据公司的经营情况、业务发展前景等因素协商一致确定
认定入股价格公允的充分理由和客观依据	经各方协商一致，各方根据公司的经营情况、业务发展前景等因素协商确定，定价公允
与发行人核心技术突破、核心产品研发和商业化进展的匹配情况	公司完成FFR项目的立项工作并且确立压力微导管的创新研发设计方向，初步搭建研发人员、技术骨干及综合支持人员的团队，租赁办公场所并且初步建立实验平台

### 3、2017年5月，北芯生命有限第一次股权转让

事项	核查情况

背景及原因	为实施员工股权激励，宋亮将其持有北芯生命有限10%的股权（对应北芯生命有限注册资本13.4989万元）以77.5649万元转让给北芯共创
入股形式	受让股东持有的公司股权
资金来源	自有/自筹资金
支付方式	银行转账
入股价格	5.75元人民币/元注册资本
定价依据	基于员工股权激励的背景，在前轮融资的基础上给予适当的折扣并经各方协商一致确定
认定入股价格公允的充分理由和客观依据	本次入股系实施员工股权激励，在前次外部投资者入股价格的基础上给予适当的折扣，且经各方协商一致，定价公允
与发行人核心技术突破、核心产品研发和商业化进展的匹配情况	本次入股系实施员工股权激励，不适用

#### 4、2017年6月，北芯生命有限第二次增资（增资至179.9856万元）

事项	核查情况
背景及原因	北芯生命有限拟进行A轮融资，将注册资本增加至179.9856万元；因看好公司未来发展，Decheng Insight、石河子泰誉认购该等新增注册资本。
入股形式	认购公司新增注册资本
资金来源	自有/自筹资金
支付方式	银行转账
入股价格	境内主体：107.27元人民币/元注册资本 境外主体：15.56元美元/元注册资本
定价依据	各方根据公司的经营情况、业务发展前景等因素协商一致确定
认定入股价格公允的充分理由和客观依据	经各方协商一致，各方根据公司的经营情况、业务发展前景等因素协商确定，定价公允
与发行人核心技术突破、核心产品研发和商业化进展的匹配情况	（1）落实第一代FFR产品的系统联调及验证，开展多次动物实验验证产品性能； （2）成立有源介入医疗器械基本研发方向的研究平台，建立III类医疗器械质量保证及控制体系，建立GMP车间

#### 5、2018年10月，北芯生命有限第三次增资（增资至195.6365万元）

事项	核查情况
背景及原因	为实施员工股权激励，北芯生命有限的注册资本增加至195.6365万元，新增注册资本全部由北芯橙长认购
入股形式	认购公司新增注册资本
资金来源	自有/自筹资金
支付方式	银行转账
入股价格	1元人民币/元注册资本

<b>定价依据</b>	基于员工股权激励的背景，经各方协商一致确定员工持股平台按照1元人民币/元注册资本认购公司新增注册资本
<b>认定入股价格公允的充分理由和客观依据</b>	本次入股系实施员工股权激励，经各方协商一致按照1元/元注册资本的价格，定价公允
<b>与发行人核心技术突破、核心产品研发和商业化进展的匹配情况</b>	本次入股系实施员工股权激励，不适用

**6、2018年11月，北芯生命有限第二次股权转让及第四次增资（增资至231.6748万元）**

<b>事项</b>	<b>核查情况</b>
<b>背景及原因</b>	北芯生命有限拟进行B轮股权融资，将注册资本增加至231.6748万元；因看好公司未来发展，红杉智盛、珠海夏尔巴认购该等新增注册资本。同时，基于自身资金安排的需要，老股东聂国明、石河子泰誉、硅基仿生拟将其部分持股变现；因看好公司未来发展，红杉智盛、珠海夏尔巴同意受让该等股权。
<b>入股形式</b>	受让股东持有的公司股权及认购公司新增注册资本
<b>资金来源</b>	自有/自筹资金
<b>支付方式</b>	银行转账
<b>入股价格</b>	增资：194.24元人民币/元注册资本 转让：174.81元人民币/元注册资本
<b>定价依据</b>	增资：各方根据公司的经营情况、业务发展前景等因素，根据4.5亿元投后估值，并经协商一致确定。 转让：因本次受让的老股不享有相关优先权利，故本次股份转让的价格参照本次增资价格的90%，经转让方、受让方协商一致确定定价
<b>认定入股价格公允的充分理由和客观依据</b>	经各方协商一致，各方根据公司的经营情况、业务发展前景等因素协商确定，定价公允
<b>与发行人核心技术突破、核心产品研发和商业化进展的匹配情况</b>	（1）公司于2018年启动FFR系统的注册临床试验并且入组顺利，产品性能及优势充分体现，临床反馈好；（2）IVUS项目于2018年11月获选为国家科技部重点研发计划数字诊疗装备研发重点专项；公司成功研发高频超声换能器；（3）公司于2018年10月取得国家高新技术企业证书

**7、2020年3月，北芯生命有限第三次股权转让及第五次增资（增资至282.8547万元）**

<b>事项</b>	<b>核查情况</b>
<b>背景及原因</b>	北芯生命有限拟进行B+轮股权融资，将注册资本增加至282.8547万元；因看好公司未来发展，国投创合、荷塘创投、松禾资本、倚锋投资、红杉智盛、珠海夏尔巴认购该等新增注册资本。同时，因为投资时间相对较长，基于自身资金安排的需要，老股东付晓阳、硅基仿生拟将其部分持股变现；因看好公司未来发展，红杉智盛、珠海夏尔巴、荷塘创投、松禾资本、国投创合、倚锋投资同意受让该等股权。此外，基于个别员工资金需求，持股平台北芯共创拟将其部分持股变现；因看好公司未来发展，珠海夏尔巴同意受让该等股权

入股形式	受让股东持有的公司股权及认购公司新增注册资本
资金来源	自有/自筹资金
支付方式	银行转账
入股价格	增资：280.56元人民币/元注册资本 转让：224.43至244.51元人民币/元注册资本
定价依据	增资：各方根据公司的经营情况、业务发展前景等因素，根据7.94亿元投后估值，并经协商一致确定。 转让：因本次受让的老股不享有相关优先权利，故本次股份转让的价格参照本次增资价格给予一定折扣，经转让方、受让方协商一致确定定价
认定入股价格公允的充分理由和客观依据	经各方协商一致，各方根据公司的经营情况、业务发展前景等因素协商确定，定价公允
与发行人核心技术突破、核心产品研发和商业化的匹配情况	(1) 公司第一代FFR于2019年2月取得创新医疗器械特别审查程序，于2019年11月提交国家药监局申请，并于2019年8月就第一代FFR的主机取得CE认证；(2) 公司于2020年1月及2019年11月完成开发单腔微导管及双腔微导管产品；(3) 2019年8月取得ISO13485质量管理体系证书；(4) 公司IVUS系统完成40MHz与60MHz的研发，实现了高清、高速、智能的领先性能；(5) 其他管线方向及公司整体战略的完善

#### 8、2020年12月，北芯生命有限第六次增资（增资至325.2829万元）

事项	核查情况
背景及原因	北芯生命有限拟进行C轮股权融资，将注册资本增加至325.2829万元；因看好公司未来发展，QM161、启明融新、高远瑞研、杭州创合、杭州泰誉、红杉智盛认购该等新增注册资本
入股形式	认购公司新增注册资本
资金来源	自有/自筹资金
支付方式	银行转账
入股价格	424.25元人民币/元注册资本
定价依据	各方根据公司的经营情况、业务发展前景等因素协商一致确定
认定入股价格公允的充分理由和客观依据	各方根据公司的经营情况、业务发展前景等因素，结合彼时投后估值，并经协商一致确定
与发行人核心技术突破、核心产品研发和商业化的匹配情况	(1) 第一代FFR的压力微导管取得CE认证及就第一代FFR取得国家药监局产品注册证书，并开始其商业化；(2) 进一步扩展产品管线，其中IVUS产品完成型式检验，单双腔微导管完成多项成功的动物实验，证明了其产品的竞争优势；(3) 成立北芯医疗，并已配备PFA系统研发团队；(4) 搭建了海内外营销体系、生产体系的团队，实现了商业化、产品转产的跨越

#### 9、2021年1月，北芯生命有限第七次增资（增资至335.3432万元）

事项	核查情况
背景及原因	为实施员工股权激励，北芯生命有限的注册资本增加至335.3432万元，新增注册资本全部由北芯橙长、北芯共创认购
入股形式	认购公司新增注册资本
资金来源	自有/自筹资金



支付方式	银行转账
入股价格	1元人民币/元注册资本
定价依据	基于员工股权激励的背景，经各方协商一致确定员工持股平台按照1元人民币/元注册资本认购公司新增注册资本
认定入股价格公允的充分理由和客观依据	本次入股系实施员工股权激励，经各方协商一致按照1元/元注册资本的价格，定价公允
与发行人核心技术突破、核心产品研发和商业化的匹配情况	本次入股系实施员工股权激励，不适用

10、2021年5月，北芯生命有限第四次股权转让及第八次增资（增资至349.7666万元）

事项	核查情况
背景及原因	<p>为实施员工股权激励，北芯生命有限的注册资本增加至349.7666万元，新增注册资本全部由北芯同创认购</p> <p>同时，基于自身资金安排的需要，老股东荷塘创投拟将其持股变现；因看好公司未来发展，启明融新、付晓阳、厦门国兴、红杉智盛、苏州夏尔巴、德佳诚誉同意受让该等股权。</p> <p>此外，基于自身资金需求，宋亮、陈丽丽拟将其部分持股变现；因看好公司未来发展，HF Science同意受让该等股权。</p> <p>2021年，发行人筹划H股上市且准备于2021年6月从有限责任公司整体变更为股份有限公司，同时基于硅基仿生后续资本运作的需求，经协商一致，硅基仿生在发行人股改前将其所持发行人股权转让予其实际控制人赵瑜。</p>
入股形式	认购公司新增注册资本及受让股东持有的公司股权
资金来源	自有/自筹资金
支付方式	银行转账
入股价格	<p>北芯同创：1元人民币/元注册资本</p> <p>启明融新、付晓阳、厦门国兴、红杉智盛、苏州夏尔巴、德佳诚誉：1,044元人民币/元注册资本</p> <p>赵瑜、HF Science：954元人民币/元注册资本</p>
定价依据	<p>就北芯同创认购公司新增注册资本事项，基于员工股权激励的背景，经各方协商一致确定员工持股平台按照1元人民币/元注册资本认购公司新增注册资本。</p> <p>就其他转让，系各方根据公司的经营情况、业务发展前景等因素协商一致确定。宋亮、陈丽丽、硅基仿生作为公司创始股东，向赵瑜、HF Science转让的股权未附带特殊权利，故经转让各方当事人协商一致，以略低于同期股权转让的价格定价</p>
认定入股价格公允的充分理由和客观依据	<p>就北芯同创认购公司新增注册资本事项，该等入股系实施员工股权激励，经各方协商一致按照1元/元注册资本的价格，定价公允。</p> <p>就其他转让，系经各方协商一致，各方根据公司的经营情况、业务发展前景、转让股权是否附带特殊权利等因素协商确定，定价公允</p>
与发行人核心技术突破、核心产品研发和商业化的匹配情况	本次入股系实施员工股权激励、老股东将持股变现及股权结构调整，不适用

### 11、2021年6月，整体变更为股份有限公司

北芯生命有限整体变更为股份有限公司不涉及新增股东及原股东持股比例变动。

### 12、2021年7月，发行人第一次增资（增资至391.9545万元）

事项	核查情况
背景及原因	公司拟进行D轮股权融资，将注册资本增加至391.9545万元；因看好公司未来发展，Core Heart、Legendary Pegasus、Octagon、SpringHill、Valliance、Coranking、QM161、北京华盖、德佳诚誉、红杉智盛认购该等新增注册资本
入股形式	认购公司新增注册资本
资金来源	自有/自筹资金
支付方式	银行转账
入股价格	境内主体：1,287元人民币/股 境外主体：201.48美元/股
定价依据	各方根据公司的经营情况、业务发展前景等因素，参考投前估值45亿元、投后估值50.43亿元，经协商一致确定
认定入股价格公允的充分理由和客观依据	经各方协商一致，各方根据公司的经营情况、业务发展前景等因素协商确定，定价公允
与发行人核心技术突破、核心产品研发和商业化的匹配情况	（1）FFR取得海内外医生及术者的认可，销量快速增长；（2）公司完成IVUS产品临床试验的受试者入组，单腔微导管及双腔微导管进入注册阶段，产品管线进展超预期；（3）公司建设坪山制造中心，提升产能及产品的交付能力；（4）公司渠道建设、市场推广及准入进展高效，商业化落地能力得到验证

### 13、2021年7月，发行人第二次增资（增资至404.0768万元）

事项	核查情况
背景及原因	为实施员工股权激励，公司的注册资本增加至404.0768万元，新增注册资本全部由宋亮、北芯同创认购
入股形式	认购公司新增注册资本
资金来源	自有/自筹资金
支付方式	银行转账
入股价格	1元人民币/股
定价依据	基于员工股权激励的背景，经各方协商一致确定员工持股平台按照1元人民币/元注册资本认购公司新增注册资本
认定入股价格公允的充分理由和客观依据	本次入股系实施员工股权激励，经各方协商一致按照1元/元注册资本的价格，定价公允
与发行人核心技术突破、核心产品研发和商业化的匹配情况	本次入股系实施员工股权激励，不适用

### 14、2021年7月，发行人第三次增资（增资至18,000万元）

本次增资为发行人以资本公积转增注册资本，不涉及新增股东及原股东持股比例变

动。

### 15、2022年9月，发行人第一次股份转让、第四次增资（增资至18,417.2929万元）

事项	核查情况
背景及原因	公司拟进行D+轮融资，将注册资本增加至184,172,929元；因看好公司未来发展，Coranking、太平医疗、汇铸周济、勤智康北、国创致远、勤智和成、苏州夏尔巴、红杉智盛认购该等新增注册资本。 同时，基于员工股权变现需要，持股平台北芯同创、北芯共创拟将其部分持股变现；因看好公司未来发展，苏州夏尔巴、太平医疗、汇铸周济同意受让该等股权
入股形式	受让股东持有的公司股权及认购公司新增注册资本
资金来源	自有/自筹资金
支付方式	银行转账
入股价格	增资：28.88元人民币/股 转让：21.53元人民币/股
定价依据	各方根据公司的经营情况、业务发展前景、新股与老股优先权利不同及彼时投前估值51.99亿元等因素协商一致确定
认定入股价格公允的充分理由和客观依据	经各方协商一致，各方根据公司的经营情况、业务发展前景等因素协商确定，定价公允
与发行人核心技术突破、核心产品研发和商业化的匹配情况	(1) FFR销量快速增长，在毛利率及现金流量方面均显示出强劲的增长潜力； (2) 第一代IVUS系统于2022年7月获得国家药监局注册证书；(3) 单腔微导管及双腔微导管产品于2022年4月获得国家药监局注册证书；(4) 搭建覆盖冠脉、外周及电生理等的成熟产品管线，其他管线产品均已陆续进入临床和注册阶段； (5) 公司营销体系完善，市场反馈评价高，生产交付能力提升

### 16、2022年9月，发行人第五次增资（增资至36,000万元）

本次增资为发行人以资本公积转增注册资本，不涉及新增股东及原股东持股比例变动。

### 17、2022年12月，发行人第二次股份转让

事项	核查情况
背景及原因	红杉智盛基于内部持股方式调整的需要而将其于2022年9月通过认购公司新增注册资本方式获得的股权转让给其同一控制下的主体红杉铭盛
入股形式	受让股东持有的公司股权
资金来源	自有/自筹资金
支付方式	银行转账
入股价格	14.78元人民币/股
定价依据	参考红杉智盛于2022年9月取得该等股份的价格
认定入股价格公允的充分理由和客观依据	本次入股系红杉智盛基于内部持股方式调整的需要而将其于2022年9月通过认购公司新增注册资本方式获得的股权转让给其同一控制下的主体红杉铭盛，价格参考红杉智盛于2022年9月取得该等股份的价格且经双方协商一致，定价公允

与发行人核心技术突破、核心产品研发和商业化进展的匹配情况	本次入股系部分股东基于内部持股方式调整而进行的转让，不适用
------------------------------	-------------------------------

### 18、2023年2月，发行人第三次股份转让

事项	核查情况
入股背景及原因	SpringHill暂无投资境内上市公司的意愿而拟退出，石河子泰誉有资金需要故拟将部分股权变现；因看好公司未来发展，淄博景炎、鲲鹏一创、勤智金诚、宋亮、天津同历同意受让该等股权。
入股形式	受让股东持有的公司股权
资金来源	自有/自筹资金
支付方式	银行转账
入股价格	SpringHill转让价格：13.33元人民币/股 石河子泰誉转让价格：12.78元人民币/股
定价依据	SpringHill转让：参照转让方SpringHill入股发行人的价格、外汇流程及时间要求等因素，并与受让方协商确定； 石河子泰誉转让：根据转让方较长的投资时间、转让股权上相对劣后的股东优先权利等因素与受让方协商一致确定
认定入股价格公允的充分理由和客观依据	经各方协商一致，各方根据股权情况、投资成本、投资时间、外汇流程及时间要求等因素协商确定，定价公允
与发行人核心技术突破、核心产品研发和商业化进展的匹配情况	本次入股系老股东将持股变现，不适用

(二) 直接或间接持有发行人股份的主体是否具备法律、法规规定的股东资格，是否存在代持或其他利益输送安排，发行人股东是否以股权进行不当利益输送；进一步说明 2023年2月股权转让的交易背景，包括但不限于原股东转让的原因、新增股东的入股原因、入股价格及定价依据，是否存在不当入股；

1、直接或间接持有发行人股份的主体是否具备法律、法规规定的股东资格，是否存在代持或其他利益输送安排，发行人股东是否以股权进行不当利益输送

截至本问询回复出具之日，发行人共有40名股东，其中自然人股东5名、机构股东35名，具体情况如下：

序号	股东	持股数（股）	持股比例
1	宋亮	58,150,672	16.1530%
2	红杉智盛	36,633,214	10.1759%

3	Decheng Insight	34,827,555	9.6743%
4	国投创合	25,732,407	7.1479%
5	北芯橙长	18,007,689	5.0021%
6	QM161	17,121,748	4.7560%
7	珠海夏尔巴	16,997,195	4.7214%
8	北芯共创	15,271,951	4.2422%
9	Core Heart	15,126,093	4.2017%
10	北芯同创	15,010,845	4.1697%
11	石河子泰誉	12,980,999	3.6058%
12	聂国明	12,926,369	3.5907%
13	松禾资本	9,649,653	2.6805%
14	Octagon	6,482,360	1.8007%
15	倚锋投资	6,433,102	1.7870%
16	杭州创合	6,157,257	1.7103%
17	HF Science	5,839,894	1.6222%
18	启明融新	5,808,580	1.6135%
19	陈丽丽	5,787,469	1.6076%
20	高远瑞研	4,104,955	1.1403%
21	Coranking	3,639,048	1.0108%
22	杭州泰誉	3,078,628	0.8552%
23	淄博景炎	2,249,944	0.6250%
24	鲲鹏一创	2,249,944	0.6250%
25	太平医疗	2,182,640	0.6063%
26	苏州夏尔巴	1,942,618	0.5396%
27	德佳诚誉	1,797,567	0.4993%
28	Legendary Pegasus	1,728,606	0.4802%
29	勤智金诚	1,499,963	0.4167%
30	天津同历	1,440,000	0.4000%
31	汇铸周济	1,388,459	0.3857%
32	Valliance	1,296,542	0.3602%
33	北京华盖	1,296,542	0.3602%
34	厦门国兴	1,052,715	0.2924%
35	勤智康北	1,015,179	0.2820%

36	付晓阳	1,001,698	0.2782%
37	勤智和成	676,786	0.1880%
38	国创致远	676,786	0.1880%
39	赵瑜	397,935	0.1105%
40	红杉铭盛	338,393	0.0940%
合计		<b>360,000,000</b>	<b>100.0000%</b>

直接持股的股东基本情况如下：

(1) 北芯共创

北芯共创的基本情况如下：

企业名称	南京北芯共创信息科技合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440300MA5EG0903W
执行事务合伙人	宋亮
成立日期	2017.04.17
出资额	100.8264万元人民币
企业类型	有限合伙企业
营业期限	2017.04.17至无固定期限
住所	南京市溧水区石湫街道科创中心
经营范围	一般项目：信息技术咨询服务；信息系统集成服务；信息系统运行维护服务；计算机软硬件及辅助设备零售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机系统服务；软件销售；企业管理；企业管理咨询（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

北芯共创的合伙人情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
1	宋亮	普通合伙人	5.5304	5.4851%
2	连菲	有限合伙人	30.0631	29.8167%
3	李林	有限合伙人	9.4942	9.4164%
4	王振常	有限合伙人	7.7691	7.7054%
5	熊双涛	有限合伙人	6.7900	6.7343%
6	李恒伟	有限合伙人	6.6822	6.6274%
7	让辉	有限合伙人	5.6043	5.5584%
8	邵小虎	有限合伙人	3.4768	3.4483%
9	柯著漳	有限合伙人	3.1785	3.1524%
10	王金方	有限合伙人	3.0204	2.9956%

11	王治康	有限合伙人	2.7979	2.7750%
12	黎泓	有限合伙人	2.7630	2.7404%
13	马婵	有限合伙人	2.5526	2.5317%
14	商淑静	有限合伙人	2.3765	2.3570%
15	王宇翔	有限合伙人	2.2029	2.1848%
16	胡文城	有限合伙人	2.2029	2.1848%
17	张鸽	有限合伙人	2.1074	2.0901%
18	蒋琼	有限合伙人	1.3230	1.3122%
19	梁运聚	有限合伙人	0.8912	0.8839%
合计			<b>100.8264</b>	<b>100.0000%</b>

## (2) 北芯橙长

北芯橙长的基本情况如下：

企业名称	南京北芯橙长企业管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440300MA5F95RD0C
执行事务合伙人	宋亮
成立日期	2018.08.13
出资额	26.4279万元人民币
企业类型	有限合伙企业
营业期限	2018.08.13至无固定期限
住所	南京市溧水区石湫街道科创中心
经营范围	一般项目：企业管理；企业管理咨询；软件销售；信息技术咨询服务；信息系统集成服务；信息系统运行维护服务；计算机软硬件及辅助设备零售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机系统服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

北芯橙长的合伙人情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
1	宋亮	普通合伙人	5.2661	19.9263%
2	张鹏涛	有限合伙人	1.8718	7.0827%
3	罗淼	有限合伙人	1.5760	5.9634%
4	罗睿	有限合伙人	1.5760	5.9634%
5	彭国强	有限合伙人	1.5696	5.9392%
6	李小荣	有限合伙人	1.3521	5.1162%
7	连菲	有限合伙人	1.2425	4.7015%

序号	合伙人姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
8	蔡杰	有限合伙人	0.6845	2.5901%
9	丁成君	有限合伙人	0.6776	2.5640%
10	郑欲晓	有限合伙人	0.6747	2.5530%
11	许栋	有限合伙人	0.5622	2.1273%
12	顾慧远	有限合伙人	0.4470	1.6914%
13	张伟峰	有限合伙人	0.4470	1.6914%
14	潘冠溥	有限合伙人	0.4470	1.6914%
15	刘艳菊	有限合伙人	0.4190	1.5854%
16	林佳燕	有限合伙人	0.4107	1.5540%
17	朱少东	有限合伙人	0.4107	1.5540%
18	邓智文	有限合伙人	0.4097	1.5503%
19	胡鸿	有限合伙人	0.3911	1.4799%
20	石庚贝	有限合伙人	0.3373	1.2763%
21	史正涛	有限合伙人	0.3285	1.2430%
22	陈绩	有限合伙人	0.3260	1.2335%
23	任东	有限合伙人	0.3259	1.2332%
24	阳楚良	有限合伙人	0.3259	1.2332%
25	陈晓燕	有限合伙人	0.3233	1.2233%
26	丁丁丁	有限合伙人	0.3091	1.1696%
27	王丹雪	有限合伙人	0.2753	1.0417%
28	罗次华	有限合伙人	0.2753	1.0417%
29	廖迪宇	有限合伙人	0.2677	1.0129%
30	李莎莎	有限合伙人	0.2561	0.9691%
31	王饮	有限合伙人	0.2368	0.8960%
32	罗齐丰	有限合伙人	0.2186	0.8272%
33	刘志伟	有限合伙人	0.2186	0.8272%
34	孟海斌	有限合伙人	0.2184	0.8264%
35	罗锦涛	有限合伙人	0.2184	0.8264%
36	胡睿	有限合伙人	0.2184	0.8264%
37	黄盼盼	有限合伙人	0.1874	0.7091%
38	林日泉	有限合伙人	0.1822	0.6894%
39	徐冠锋	有限合伙人	0.1716	0.6493%



序号	合伙人姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
40	胡明成	有限合伙人	0.1716	0.6493%
41	赖秋萍	有限合伙人	0.1616	0.6115%
42	付静	有限合伙人	0.1472	0.5570%
43	付小华	有限合伙人	0.1457	0.5513%
44	陈任	有限合伙人	0.1457	0.5513%
合计			<b>26.4279</b>	<b>100.0000%</b>

### (3) 北芯同创

北芯同创的基本情况如下：

企业名称	南京北芯同创企业管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440300MA5GQ4QL0D
执行事务合伙人	宋亮
成立日期	2021.04.20
出资额	17.9287万元人民币
企业类型	有限合伙企业
营业期限	2021.04.20至无固定期限
住所	南京市溧水区石湫街道科创中心
经营范围	一般项目：企业管理；企业管理咨询；软件销售；信息技术咨询服务；信息系统集成服务；信息系统运行维护服务；计算机软硬件及辅助设备零售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机系统服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

北芯同创的合伙人情况如下：

序号	合伙人姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
1	宋亮	普通合伙人	5.7002	31.7937%
2	陈丽丽	有限合伙人	2.7315	15.2353%
3	连菲	有限合伙人	1.6208	9.0403%
4	徐涛	有限合伙人	0.6069	3.3851%
5	杨卫东	有限合伙人	0.5418	3.0220%
6	聂宇	有限合伙人	0.5002	2.7899%
7	杨进	有限合伙人	0.5002	2.7899%
8	林慧妍	有限合伙人	0.3334	1.8596%
9	周密	有限合伙人	0.3334	1.8596%
10	官旭明	有限合伙人	0.2758	1.5383%

序号	合伙人姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
11	曹立亚	有限合伙人	0.2167	1.2087%
12	窦贤玉	有限合伙人	0.2167	1.2087%
13	欧灵 （注）	有限合伙人	0.2446	1.3643%
14	袁高伟	有限合伙人	0.1859	1.0369%
15	陈鲜	有限合伙人	0.1770	0.9872%
16	柳清	有限合伙人	0.1770	0.9872%
17	王煌刚	有限合伙人	0.1770	0.9872%
18	杨勇	有限合伙人	0.1770	0.9872%
19	张乘蚬	有限合伙人	0.1770	0.9872%
20	庄劲雄	有限合伙人	0.1673	0.9331%
21	黄培桂	有限合伙人	0.1591	0.8874%
22	罗辉辉	有限合伙人	0.1579	0.8807%
23	王安祥	有限合伙人	0.1478	0.8244%
24	王火龙	有限合伙人	0.1478	0.8244%
25	郑宇	有限合伙人	0.1478	0.8244%
26	曾剑军	有限合伙人	0.1422	0.7931%
27	韦作优	有限合伙人	0.1422	0.7931%
28	范秋艳	有限合伙人	0.1375	0.7669%
29	何欢	有限合伙人	0.1194	0.6660%
30	钟晓婷	有限合伙人	0.1194	0.6660%
31	李冕虹	有限合伙人	0.1188	0.6626%
32	白嘉泳	有限合伙人	0.1117	0.6230%
33	魏利平	有限合伙人	0.1117	0.6230%
34	刘旭	有限合伙人	0.1106	0.6169%
35	彭涛	有限合伙人	0.0908	0.5065%
36	邵峰	有限合伙人	0.0908	0.5065%
37	蒙嘉利	有限合伙人	0.0889	0.4959%
38	赵桐	有限合伙人	0.0841	0.4691%
39	李青长	有限合伙人	0.0825	0.4602%
40	秦浩然	有限合伙人	0.0825	0.4602%
41	刘婷	有限合伙人	0.0758	0.4228%
42	文波（注）	有限合伙人	0.0413	0.2304%

序号	合伙人姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
43	郭晓 (注)	有限合伙人	0.1466	0.8177%
44	张伟峰 (注)	有限合伙人	0.1303	0.7268%
45	潘冠溥 (注)	有限合伙人	0.0808	0.4507%
合计			<b>17.9287</b>	<b>100.0000%</b>

注：北芯同创的原合伙人宋辉、李臻、何娜因离职未能满足服务期要求，按照员工股权激励计划的规定将其所持北芯同创激励份额转回予发行人董事长宋亮，宋亮已将该等激励份额转让予发行人员工文波、郭晓、张伟峰、潘冠溥、欧灵，宋亮与文波、郭晓、张伟峰、潘冠溥、欧灵已签订财产份额转让协议，工商变更手续尚在办理中。

#### (4) 红杉智盛

红杉智盛的基本情况如下：

企业名称	宁波梅山保税港区红杉智盛股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330206MA2935AP7D
执行事务合伙人	嘉兴红杉坤盛投资管理合伙企业（有限合伙）
成立日期	2017.08.09
出资额	750,100万元人民币
企业类型	有限合伙企业
营业期限	2017.08.09至2029.08.08
住所	浙江省宁波市北仑区梅山七星路88号1幢401室B区G0172
经营范围	股权投资及相关咨询服务。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）

红杉智盛的合伙人情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
1	嘉兴红杉坤盛投资管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	100	0.0133%
2	宁波梅山保税港区红杉铭盛股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	450,000	59.9920%
3	宁波梅山保税港区红杉嘉盛股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	300,000	39.9947%
合计			<b>750,100</b>	<b>100.0000%</b>

#### (5) Decheng Insight

根据Decheng Insight提供的资料，Decheng Insight是一家设立在香港的公司，Decheng Insight的基本情况如下：

企业名称	Decheng Insight Lifetech Limited
------	----------------------------------

企业编号	2536233
注册日期	2017年5月17日
设立地	香港
董事	CUI Xiangmin

根据Decheng Insight提供的资料，Decheng Insight的股东情况如下：

序号	股东名称	持股数（股）	出资比例
1	Decheng Capital China Life Sciences USD Fund II, L.P.	1	100.00%
	合计	1	100.00%

#### （6）国投创合

国投创合的基本情况如下：

企业名称	国投创合国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）
统一社会信用代码	91110000MA0088QAXM
执行事务合伙人	国投创合基金管理有限公司
成立日期	2016.09.13
出资额	1,034,340万元人民币
企业类型	有限合伙企业
营业期限	2016.09.13至2026.09.12
住所	北京市顺义区临空经济核心区融慧园6号楼4-68
经营范围	非证券业务的投资、投资管理、咨询；项目投资；投资管理；投资咨询。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

根据国投创合提供的资料，国投创合的合伙人情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人性质	出资额（亿元）	出资比例
1	国投创合基金管理有限公司	普通合伙人	1	0.97%
2	中华人民共和国财政部	有限合伙人	22.5	21.75%
3	国家开发投资集团有限公司	有限合伙人	20	19.34%
4	北京市工程咨询有限公司	有限合伙人	20	19.34%
5	北京顺义科技创新集团有限公司	有限合伙人	6	5.80%
6	广州产业投资基金管理有限公司	有限合伙人	5	4.83%
7	建信（北京）投资基金管理有限责任	有限合伙人	13.8	13.34%

	公司			
8	交银国际信托有限公司	有限合伙人	4	3.87%
9	中信信托有限责任公司	有限合伙人	4	3.87%
10	杭州和港创业投资有限公司	有限合伙人	1	0.97%
11	中邮证券有限责任公司	有限合伙人	0.134	0.13%
12	信银理财有限责任公司	有限合伙人	2	1.93%
13	英大泰和人寿保险股份有限公司	有限合伙人	4	3.87%
合计			<b>103.434</b>	<b>100.00%</b>

(7) QM161

根据QM161 LIMITED提供的资料，QM161 LIMITED是一家设立在香港的公司，QM161 LIMITED的基本情况如下：

企业名称	QM161 LIMITED
企业编号	2989927
注册日期	2020年11月2日
设立地	香港
董事	Ms. LEE, Suk Han Grace, Mr. HEADLEY, Robert Brian, Mr. BAKER, Ryan Kendall

根据QM161 LIMITED提供的资料，QM161 LIMITED的股东情况如下：

序号	股东名称	持股数（股）	出资比例
1	Qiming Venture Partners VII, L.P.	9,909	99.09%
2	Qiming VII Strategic Investors Fund, L.P.	91	0.91%
合计		<b>10,000</b>	<b>100.00%</b>

(8) 珠海夏尔巴

珠海夏尔巴的基本情况如下：

企业名称	珠海夏尔巴一期股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440400MA51NLXR0H
执行事务合伙人	珠海夏尔巴一期医疗投资管理合伙企业（有限合伙）
成立日期	2018.05.14
出资额	164,540万元人民币
企业类型	有限合伙企业
营业期限	2018.05.14至2038.05.14
住所	珠海市横琴新区1889号横琴澳门青年创业谷18栋320房间-1

<b>经营范围</b>	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
-------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

珠海夏尔巴的合伙人情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人性质	出资额 (万元)	出资比例
1	珠海夏尔巴一期医疗投资管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	1,700	1.0332%
2	珠海海纳恒业投资中心（有限合伙）	有限合伙人	25,000	15.1939%
3	杭州陆投山绵投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	19,100	11.6081%
4	星界新经济股权投资基金（深圳）合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	15,000	9.1163%
5	珠海君晨股权投资中心（有限合伙）	有限合伙人	13,500	8.2047%
6	横琴新区产业投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,000	6.0775%
7	芜湖峰琪投资中心（有限合伙）	有限合伙人	8,500	5.1659%
8	宁波梅山保税港区陆新云润投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	6,250	3.7985%
9	杭州陆新华采投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,900	3.5858%
10	北京昌平中小微企业双创发展基金有限公司	有限合伙人	5,000	3.0388%
11	成都天投锦元股权投资基金中心（有限合伙）	有限合伙人	5,000	3.0388%
12	北京首钢基金有限公司	有限合伙人	5,000	3.0388%
13	吉林市励志天翼投资中心（有限合伙）	有限合伙人	5,000	3.0388%
14	宁波纽瑞创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	4,000	2.4310%
15	东营元一元洋股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	4,000	2.4310%
16	北京红杉泰德股权投资中心（有限合伙）	有限合伙人	3,500	2.1271%
17	珠海清科和清一号投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,500	2.1271%
18	三亚启迪远思投资中心（有限合伙）	有限合伙人	3,256	1.9789%
19	芜湖歌斐逸天投资中心（有限合伙）	有限合伙人	3,000	1.8233%
20	宁波梅山保税港区泽羽投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,000	1.8233%
21	徐才珍	有限合伙人	2,000	1.2155%
22	陈海遥	有限合伙人	2,000	1.2155%
23	宁波清科嘉豪和嘉投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,000	1.2155%

序号	合伙人名称/姓名	合伙人性质	出资额 (万元)	出资比例
24	三亚启迪昌盛投资中心（有限合伙）	有限合伙人	1,744	1.0599%
25	宁波梅山保税港区红杉荟铭投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,500	0.9116%
26	珠海夏月企业管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,200	0.7293%
27	朱伟民	有限合伙人	1,000	0.6078%
28	无锡尚贤湖博尚投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000	0.6078%
29	北京清科和嘉二期投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000	0.6078%
30	宁波梅山保税港区陆新云秀投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	890	0.5409%
31	王媛	有限合伙人	500	0.3039%
32	李春斌	有限合伙人	500	0.3039%
合计			<b>164,540</b>	<b>100.0000%</b>

#### (9) Core Heart

根据Core Heart提供的资料，Core Heart是一家设立在新加坡的公司，Core Heart的基本情况如下：

企业名称	CORE HEART INVESTMENT PTE. LTD.
企业编号	202118985H
注册日期	2021年5月31日
设立地	新加坡
董事	Fok Chung Shing Vincent, Ho Wing Hang Florence

根据Core Heart提供的资料，Core Heart的股东情况如下：

序号	股东名称	持股数（股）	出资比例
1	Boyu Capital Growth Fund I, Pte. Ltd.	1	100.00%
合计		<b>1</b>	<b>100.00%</b>

#### (10) 石河子泰誉

石河子泰誉的基本情况如下：

企业名称	石河子市泰誉股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330108341876406W
执行事务合伙人	杭州煜鼎股权投资管理合伙企业（有限合伙）
成立日期	2015.07.13

出资额	15,000万元人民币
企业类型	有限合伙企业
营业期限	2015.07.13至2045.07.12
住所	新疆石河子开发区北八路21号20339号
经营范围	从事对非上市企业的股权投资,通过认购非公开发行股票或者受让股权等方式持有上市公司股份。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)

石河子泰誉的合伙人情况如下:

序号	合伙人名称/姓名	合伙人性质	出资额(万元)	出资比例
1	杭州煜鼎股权投资管理合伙企业(有限合伙)	普通合伙人	150	1.0000%
2	杭州泰格医药科技股份有限公司	有限合伙人	2,000	13.3333%
3	李迎春	有限合伙人	1,300	8.6667%
4	曹晓春	有限合伙人	1,150	7.6667%
5	黄刚	有限合伙人	1,000	6.6667%
6	姚纳新	有限合伙人	1,000	6.6667%
7	徐卫根	有限合伙人	800	5.3333%
8	黄云	有限合伙人	700	4.6667%
9	叶小平	有限合伙人	700	4.6667%
10	周奚	有限合伙人	600	4.0000%
11	章伟	有限合伙人	500	3.3333%
12	施笑利	有限合伙人	500	3.3333%
13	宫芸洁	有限合伙人	500	3.3333%
14	吴强	有限合伙人	500	3.3333%
15	王皓	有限合伙人	300	2.0000%
16	付晓阳	有限合伙人	300	2.0000%
17	燕亚醒	有限合伙人	300	2.0000%
18	李越伦	有限合伙人	300	2.0000%
19	温雅歆	有限合伙人	300	2.0000%
20	何文卫	有限合伙人	300	2.0000%
21	陈海	有限合伙人	300	2.0000%
22	芮阳	有限合伙人	300	2.0000%
23	刘博	有限合伙人	300	2.0000%
24	巫爱珍	有限合伙人	300	2.0000%



序号	合伙人名称/姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
25	汪叶铭	有限合伙人	300	2.0000%
26	姜慧霞	有限合伙人	300	2.0000%
合计			<b>15,000</b>	<b>100.0000%</b>

(11) 松禾资本

松禾资本的基本情况如下：

企业名称	广州市松禾医健创业投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440101MA5CUNX46Y
执行事务合伙人	深圳市松禾国际资本管理合伙企业（有限合伙）
成立日期	2019.07.16
出资额	30,000万元人民币
企业类型	有限合伙企业
营业期限	2019.07.16至无固定期限
住所	广州市南沙区珠江街南江二路6号1栋2109号（仅限办公）
经营范围	创业投资咨询业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；创业投资

松禾资本的合伙人如下：

序号	合伙人名称	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
1	深圳市松禾国际资本管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	1,502.00	5.0067%
2	深圳华大基因股份有限公司	有限合伙人	6,000.00	20.0000%
3	国投创合国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）	有限合伙人	5,000.00	16.6667%
4	海南松禾创新创业投资有限公司	有限合伙人	3,199.00	10.6633%
5	广州南沙区科战叁号股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,000.00	10.0000%
6	广州南沙区科工创业投资基金有限公司	有限合伙人	2,999.00	9.9967%
7	广州新星成长股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,800.00	9.3333%
8	深圳市松禾成长二号股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,000.00	6.6667%
9	深圳前海农科成长一号投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	3.3333%
10	远海明晟（苏州）股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000.00	3.3333%
11	成都瑞华创新私募基金管理有限公司	有限合伙人	1,000.00	3.3333%
12	深港产学研基地（北京大学香港科技大学深圳研修院）	有限合伙人	500.00	1.6667%

序号	合伙人名称	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
合计			30,000.00	100.0000%

(12) Octagon

根据Octagon提供的资料，Octagon是一家设立在开曼群岛的合伙企业，Octagon的基本情况如下：

企业名称	Octagon Investments Master Fund LP
企业编号	98335
注册日期	2018年9月26日
设立地	开曼群岛
董事	无

(13) 倚锋投资

倚锋投资的基本情况如下：

企业名称	深圳市倚锋九期创业投资中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91440300MA5EMT0AX7
执行事务合伙人	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）
成立日期	2017.07.21
出资额	60,000万元人民币
企业类型	有限合伙企业
营业期限	2017.07.21至2027.07.19
住所	深圳市福田区福田街道福山社区福华三路与金田路交界处东南侧卓越世纪中心、皇岗商务中心2号楼58层
经营范围	一般经营项目是：创业投资；创业投资业务，创业投资咨询业务；投资兴办企业。

倚锋投资的合伙人情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
1	深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）	普通合伙人	300	0.5000%
2	深圳市双悦创业投资中心（有限合伙）	有限合伙人	34,400	57.3333%
3	深圳市引导基金投资有限公司	有限合伙人	12,000	20.0000%
4	共青城任君世盛股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	4,300	7.1667%
5	海南万盛意投资控股集团有限公司	有限合伙人	3,000	5.0000%
6	广州白鹅潭基金管理有限公司	有限合伙人	2,000	3.3333%
7	君致昆冈（嘉兴）投资有限公司	有限合伙人	2,000	3.3333%

序号	合伙人名称	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
8	荣盛（厦门）投资有限公司	有限合伙人	1,000	1.6667%
9	深圳市香山坊投资咨询有限公司	有限合伙人	500	0.8333%
10	前海嘉得资本管理（深圳）有限公司	有限合伙人	500	0.8333%
合计			<b>60,000</b>	<b>100.0000%</b>

(14) 杭州创合

杭州创合的基本情况如下：

企业名称	杭州创合精选创业投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330101MA28U88E9E
执行事务合伙人	国投创合（杭州）创业投资管理有限公司
成立日期	2017.06.22
出资额	105,500万元人民币
企业类型	有限合伙企业
营业期限	2017.06.22至无固定期限
住所	浙江省杭州市钱塘新区白杨街道4号大街17-6号3楼338室
经营范围	一般项目：股权投资；创业投资（限投资未上市企业）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

根据杭州创合提供的资料，杭州创合的合伙人情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
1	国投创合（杭州）创业投资管理有限公司	普通合伙人	500	0.47%
2	厦门国科合众股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	30,000	28.44%
3	中国国投高新产业投资有限公司	有限合伙人	22,000	20.85%
4	杭州和达产业基金投资有限公司	有限合伙人	20,000	18.96%
5	北京数码视讯科技股份有限公司	有限合伙人	10,000	9.48%
6	广州国资国企创新投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,000	9.48%
7	共青城中燃创业投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	6,500	6.16%
8	厦门瑞和天基创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	4,000	3.79%
9	厦门国科股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,000	1.90%
10	珠海合创方道投资企业（有限合伙）	有限合伙人	500	0.47%
合计			<b>105,500</b>	<b>100.00%</b>

(15) HF Science

根据HF Science提供的资料，HF Science是一家设立在英属维尔京群岛的合伙企业，HF Science的基本情况如下：

企业名称	HF Science Star A L.P.
企业编号	2278
注册日期	2021年3月26日
设立地	英属维尔京群岛
董事	任重

根据HF Science提供的资料，HF Science的合伙人情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人性质	出资比例
1	HF INVESTMENT	普通合伙人	1%
2	Sanlink Development Ltd.	有限合伙人	99%
合计			100%

#### (16) 启明融新

启明融新的基本情况如下：

企业名称	北京启明融新股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91110113MA01QE9PXP
执行事务合伙人	北京启耀投资管理合伙企业（有限合伙）
成立日期	2020.03.23
出资额	285,200万元人民币
企业类型	有限合伙企业
营业期限	2020.03.23至2027.03.22
住所	北京市顺义区后沙峪镇安富街6号1139室
经营范围	股权投资；投资管理；投资咨询；项目投资。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；下期出资时间为2026年12月31日；市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

启明融新的合伙人情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
1	北京启耀投资管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	2,872	1.0070%
2	北京市科技创新基金（有限合伙）	有限合伙人	40,000	14.0252%
3	中国太平洋人寿保险股份有限公司	有限合伙人	30,000	10.5189%

序号	合伙人名称/姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
4	龙大食品集团有限公司	有限合伙人	20,000	7.0126%
5	国投创合国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）	有限合伙人	20,000	7.0126%
6	瑞元资本管理有限公司	有限合伙人	19,090	6.6935%
7	珠海启明融新壹号创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	19,080	6.6900%
8	平潭建发拾叁号股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	15,400	5.3997%
9	中宏人寿保险有限公司	有限合伙人	10,000	3.5063%
10	上海科创中心一期股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,000	3.5063%
11	深圳市腾讯产业投资基金有限公司	有限合伙人	10,000	3.5063%
12	苏州工业园区元禾招商股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,000	3.5063%
13	张晓萌	有限合伙人	10,000	3.5063%
14	青岛隆磐凯明创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	8,688	3.0463%
15	张家港泰康乾亨股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	8,000	2.8050%
16	深圳市德弘富兴投资中心（有限合伙）	有限合伙人	5,463	1.9155%
17	青岛恒岩永泽创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,300	1.8583%
18	杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,000	1.7532%
19	亳州市康安投资基金有限公司	有限合伙人	5,000	1.7532%
20	深圳市德弘富恒投资中心（有限合伙）	有限合伙人	4,537	1.5908%
21	杭州萧山陆瑞股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	4,300	1.5077%
22	杭州陆投星衡投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,600	1.2623%
23	上海孝爱医疗科技有限公司	有限合伙人	3,000	1.0519%
24	青岛平兴创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,940	1.0309%
25	珠海恒岩锦辉创业投资基金（有限合伙）	有限合伙人	2,400	0.8415%
26	平阳明启股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,100	0.7363%
27	上海透景诊断科技有限公司	有限合伙人	2,000	0.7013%
28	嘉兴新启明投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,600	0.5610%
29	许祥平	有限合伙人	1,500	0.5259%
30	上海交大菡源创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000	0.3506%
31	共青城任君天晟股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000	0.3506%

序号	合伙人名称/姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
32	珠海启冠投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	730	0.2560%
33	冯春	有限合伙人	600	0.2104%
合计			<b>285,200</b>	<b>100.0000%</b>

(17) 高远瑞研

高远瑞研的基本情况如下：

企业名称	高远瑞研（天津）科技合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91120118MA0754F74C
执行事务合伙人	天津高瑞精研信息咨询有限公司
成立日期	2020.09.24
出资额	22,620万元人民币
企业类型	有限合伙企业
营业期限	2020.09.24至2050.09.23
住所	天津自贸试验区（空港经济区）空港国际物流区第二大街1号212室（鑫融汇（天津）商务秘书有限公司托管第395号）
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；社会经济咨询服务；市场调查（不含涉外调查）；信息技术咨询服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

根据高远瑞研提供的资料，高远瑞研的合伙人情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
1	天津高瑞精研信息咨询有限公司	普通合伙人	10	0.0442%
2	珠海锶恒股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	20,349	89.9602%
3	付晓阳	有限合伙人	2,261	9.9956%
合计			<b>22,620</b>	<b>100.0000%</b>

(18) Coranking

根据Coranking提供的资料，Coranking是一家设立在香港的公司，Coranking的基本情况如下：

企业名称	Coranking Company Limited
企业编号	3032497
注册日期	2021年3月26日
设立地	香港
董事	Daqing CAI

根据Coranking提供的资料，Coranking的股东情况如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	出资比例
1	Magnivisent Company Limited	10,000	100%
合计		<b>10,000</b>	<b>100%</b>

（19）杭州泰誉

杭州泰誉的基本情况如下：

企业名称	杭州泰誉三期创业投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330108MA2J25EF4R
执行事务合伙人	杭州泰煜投资咨询有限公司
成立日期	2020.10.20
出资额	59,285万元人民币
企业类型	有限合伙企业
营业期限	2020.10.20 至 2030.10.19
住所	浙江省杭州市滨江区西兴街道聚工路19号8幢16层1620室（自主申报）
经营范围	一般项目：股权投资；创业投资（限投资未上市企业）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

杭州泰誉的合伙人情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
1	杭州泰煜投资咨询有限公司	普通合伙人	500	0.8434%
2	杭州泰格股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	24,000	40.4824%
3	永修泰杉创业投资中心（有限合伙）	有限合伙人	15,285	25.7822%
4	青岛海丝稳健股权投资基金企业（有限合伙）	有限合伙人	6,000	10.1206%
5	北京新动力股权投资基金（有限合伙）	有限合伙人	6,000	10.1206%
6	杭州高新创业投资有限公司	有限合伙人	3,000	5.0603%
7	长三角（嘉兴）战略新兴产业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,000	5.0603%
8	深圳惠泰医疗器械股份有限公司	有限合伙人	1,500	2.5302%
合计			<b>59,285</b>	<b>100.0000%</b>

（20）淄博景炎

淄博景炎的基本情况如下：

企业名称	淄博景炎股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91370303MA7G9F6H10

执行事务合伙人	上海好臻投资管理有限公司
成立日期	2022.02.18
出资额	43,127万元人民币
企业类型	有限合伙企业
营业期限	2022.02.18至无固定期限
住所	山东省淄博市高新区柳泉路139号金融科技中心B座13层A区3138号
经营范围	一般项目：以自有资金从事投资活动；以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动(须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动)。(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)

淄博景炎的合伙人情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
1	上海好臻投资管理有限公司	普通合伙人	1.0000	0.0023%
2	淄博景仁股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	11,918.0000	27.6347%
3	淄博景灿股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	9,415.0000	21.8309%
4	淄博景礼股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	7,743.0000	17.9539%
5	淄博景信股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	7,162.0000	16.6068%
6	淄博景义股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	6,888.0000	15.9714%
合计			<b>43,127.0000</b>	<b>100.0000%</b>

(21) 鲲鹏一创

鲲鹏一创的基本情况如下：

企业名称	深圳市鲲鹏一创战略新兴产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440300MA5F3JD6XA
执行事务合伙人	深圳市鲲鹏一创私募股权投资管理有限公司
成立日期	2018.04.23
出资额	100,000万元人民币
企业类型	有限合伙企业
营业期限	2018.04.23至2025.04.22
住所	深圳市福田区福田街道福安社区福华一路115号投行大厦9层
经营范围	一般经营项目是：投资管理（根据法律、行政法规、国务院决定等规定需要审批的，依法取得相关审批文件后方可经营）；股权投资、受托管理股权投资基金（不得从事证券投资活动；不得以公开方式募集资金开展投资活动；不得从事公开募集基金管理业务）；受托资产管理（不得从事信托、金融资产管理、证券资产管理等业务）。



鲲鹏一创的合伙人情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
1	深圳市鲲鹏一创私募股权投资管理有限公司	普通合伙人	500.0000	0.5000%
2	深圳市鲲鹏股权投资有限公司	有限合伙人	31,670.0000	31.6700%
3	第一创业投资管理有限公司	有限合伙人	19,500.0000	19.5000%
4	深圳市福田区引导基金投资有限公司	有限合伙人	15,000.0000	15.0000%
5	厦门市时代创富壹号股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	13,330.0000	13.3300%
6	广东塔牌集团股份有限公司	有限合伙人	10,000.0000	10.0000%
7	深圳第一创业创新资本管理有限公司	有限合伙人	10,000.0000	10.0000%
合计			<b>100,000.0000</b>	<b>100.0000%</b>

（22）太平医疗

太平医疗的基本情况如下：

企业名称	太平（深圳）医疗健康产业私募股权投资基金合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440300MA5H14B756
执行事务合伙人	太平创新投资管理有限公司
成立日期	2021.10.11
出资额	650,100万元人民币
企业类型	有限合伙企业
营业期限	2021.10.11至2031.10.10
住所	深圳市福田区莲花街道福新社区益田路6001号太平金融大厦3806
经营范围	一般经营项目是：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。许可经营项目是：无

太平医疗的合伙人情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
1	太平创新投资管理有限公司	普通合伙人	100	0.0154%
2	太平人寿保险有限公司	有限合伙人	500,000	76.9112%
3	深圳市福田区投资控股有限公司	有限合伙人	150,000	23.0734%
合计			<b>650,100</b>	<b>100.0000%</b>

（23）苏州夏尔巴

苏州夏尔巴的基本情况如下：

企业名称	苏州夏尔巴二期股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91320594MA24T61H41
执行事务合伙人	苏州夏尔巴二期医疗投资管理合伙企业（有限合伙）
成立日期	2020.12.29
出资额	158,493万元人民币
企业类型	有限合伙企业
营业期限	2020.12.29至2040.12.28
住所	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区苏虹东路183号东沙湖基金小镇10幢2-112-1室
经营范围	一般项目：股权投资；创业投资（限投资未上市企业）；以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成备案登记后方可从事经营活动）；以自有资金从事投资活动（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

苏州夏尔巴的合伙人情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
1	苏州夏尔巴二期医疗投资管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	1,500	0.9464%
2	苏州工业园区生物产业发展有限公司	有限合伙人	15,000	9.4641%
3	深圳市腾讯产业投资基金有限公司	有限合伙人	15,000	9.4641%
4	横琴新区产业投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	15,000	9.4641%
5	青岛陆昱股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	11,680	7.3694%
6	中新苏州工业园区开发集团股份有限公司	有限合伙人	10,000	6.3094%
7	珠海海纳恒业投资中心（有限合伙）	有限合伙人	10,000	6.3094%
8	长三角协同优势产业股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,000	6.3094%
9	青岛陆坤股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	8,640	5.4513%
10	中信建投投资有限公司	有限合伙人	8,000	5.0475%
11	青岛陆康股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	6,720	4.2399%
12	上海临港新片区道禾一期产业资产配置股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	6,000	3.7857%
13	中新智地苏州工业园区有限公司	有限合伙人	5,000	3.1547%
14	三亚同达兴邦投资中心（有限合伙）	有限合伙人	5,000	3.1547%
15	三亚思其智擎投资中心（有限合伙）	有限合伙人	5,000	3.1547%
16	潍坊元一乃服股权投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	4,000	2.5238%
17	宁波梅山保税港区汉途投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,000	1.8928%
18	北京德赛创新股权投资中心（有限合伙）	有限合伙人	2,000	1.2619%

序号	合伙人名称/姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
19	上海广泓企业管理有限公司	有限合伙人	2,000	1.2619%
20	冯军芳	有限合伙人	2,000	1.2619%
21	卫国林	有限合伙人	2,000	1.2619%
22	吴俊中	有限合伙人	2,000	1.2619%
23	温雷	有限合伙人	2,000	1.2619%
24	程义全	有限合伙人	2,000	1.2619%
25	珠海夏月企业管理合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	1,500	0.9464%
26	青岛陆致股权投资合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	1,340	0.8455%
27	嘉铭湖畔(深圳)创业投资合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	1,113	0.7022%
28	宁波梅山保税港区红杉荟铭投资管理合伙企业(有限合伙)	有限合伙人	1,000	0.6309%
合计			<b>158,493</b>	<b>100.0000%</b>

(24) 德佳诚誉

德佳诚誉的基本情况如下：

企业名称	杭州德佳诚誉投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330101MA2CE29784
执行事务合伙人	宁波德诚医健投资管理合伙企业（有限合伙）
成立日期	2018.08.29
出资额	100,000万元人民币
企业类型	有限合伙企业
营业期限	2018.08.29至无固定期限
住所	浙江省杭州市钱塘新区杭州东部国际商务中心2幢2007-20室
经营范围	服务：投资管理，投资咨询，股权投资，实业投资（以上除证券、期货，未经金融等监管部门批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代售理财等金融服务）。

德佳诚誉的合伙人情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
1	宁波德诚医健投资管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	1,000.00	1.00%
2	杭州和达产业基金投资有限公司	有限合伙人	20,000.00	20.00%
3	中金启元国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）	有限合伙人	14,700.00	14.70%
4	深圳市招商招银股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,000.00	10.00%
5	安徽国海投资发展有限公司	有限合伙人	8,000.00	8.00%

序号	合伙人名称/姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
6	北京中昊泰睿投资有限公司	有限合伙人	5,900.00	5.90%
7	杭州高科技创业投资管理有限公司	有限合伙人	5,000.00	5.00%
8	深圳天人文化投资有限公司	有限合伙人	5,000.00	5.00%
9	苏泊尔集团有限公司	有限合伙人	5,000.00	5.00%
10	巨人网络集团股份有限公司	有限合伙人	5,000.00	5.00%
11	宁波德炜投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	4,300.00	4.30%
12	宁波梅山保税港区得晟缘投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	4,100.00	4.10%
13	浙江三捷投资管理有限公司	有限合伙人	3,000.00	3.00%
14	浙江浙商转型升级母基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,000.00	3.00%
15	宁波梅山保税港区晟松股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,000.00	3.00%
16	周晋红	有限合伙人	3,000.00	3.00%
合计			<b>100,000.00</b>	<b>100.00%</b>

#### (25) Legendary Pegasus

根据Legendary Pegasus提供的资料，Legendary Pegasus是一家设立在香港的公司，Legendary Pegasus的基本情况如下：

企业名称	Legendary Pegasus Limited
企业编号	2945236
注册日期	2020年5月26日
设立地	香港
董事	FOK CHUNG SHING VINCENT

根据Legendary Pegasus提供的资料，Legendary Pegasus的股东情况如下：

序号	股东	持股数量（股）	出资比例
1	Boyu Capital Opportunities Master Fund	1	100%
合计		<b>1</b>	<b>100%</b>

#### (26) 勤智金诚

勤智金诚的基本情况如下：

企业名称	共青城勤智金诚创业投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91360405MAC33W1K5W
执行事务合伙人	共青城勤智投资有限公司

成立日期	2022.11.14
出资额	10,000万元人民币
企业类型	有限合伙企业
营业期限	2022.11.14至2072.11.13
住所	江西省九江市共青城市基金小镇内
经营范围	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

勤智金诚的合伙人情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
1	共青城勤智投资有限公司	普通合伙人	100	1%
2	万斌	有限合伙人	9,900	99%
合计			10,000	100%

(27) 天津同历

天津同历的基本情况如下：

企业名称	天津同历并赢十三号股权投资基金合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91120118MA07J1U439
执行事务合伙人	远至私募基金管理（上海）有限公司
成立日期	2022.02.16
出资额	1,846万元人民币
企业类型	有限合伙企业
营业期限	2022.02.16至2052.02.15
住所	天津自贸试验区（东疆保税港区）西昌道200号铭海中心2号楼-5、6-610（天津海逸商务秘书服务有限公司托管第200号）
经营范围	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

天津同历的合伙人情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
1	远至私募基金管理（上海）有限公司	普通合伙人	1	0.0542%
2	山东广电网络集团投资有限公司	有限合伙人	1,000	54.1712%
3	邵宝华	有限合伙人	500	27.0856%
4	张亮	有限合伙人	295	15.9805%
5	彭颢魏	有限合伙人	50	2.7086%

序号	合伙人名称/姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
合计			1,846	100.0000%

(28) 汇铸周济

汇铸周济的基本情况如下：

企业名称	青岛汇铸周济股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91370203MA94R7R569
执行事务合伙人	远至私募基金管理（上海）有限公司
成立日期	2021.08.27
出资额	50,000万元人民币
企业类型	有限合伙企业
营业期限	2021.08.27至2031.08.26
住所	山东省青岛市市北区馆陶路34号6号楼101-040
经营范围	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动）

汇铸周济的合伙人情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
1	远至私募基金管理（上海）有限公司	普通合伙人	1	0.0020%
2	青岛汇铸创新创业投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	24,900	49.800%
3	上海德朋实业有限公司	有限合伙人	24,850	49.700%
4	天津同历宏阳十四号企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	149	0.2980%
5	青岛国铸资产管理有限公司	普通合伙人	100	0.2000%
合计			50,000	100.0000%

(29) Valliance

根据Valliance提供的资料，Valliance是一家设立在开曼群岛的公司，Valliance的基本情况如下：

企业名称	The Valliance Fund
企业编号	349326
注册日期	2019年3月15日
设立地	开曼群岛

董事	Lin Li, Stephen John Rooney, Philip Andrew Tye
----	------------------------------------------------

(30) 北京华盖

北京华盖的基本情况如下：

企业名称	北京华盖信诚远航医疗产业投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91110114MA01E29U2J
执行事务合伙人	华盖医疗投资管理（北京）有限公司
成立日期	2018.08.13
出资额	306,666.6666万元人民币
企业类型	有限合伙企业
营业期限	2018.08.13 至 2026.08.12
住所	北京市昌平区沙河镇能源东路1号院1号楼4层1单元401-3
经营范围	项目投资；投资管理；资产管理；投资咨询、企业管理咨询（不含中介服务）；财务咨询（不得开展审计、验资、查账、评估、会计咨询、代理记账等需经专项审批的业务，不得出具相应的审计报告、验资报告、查账报告、评估报告等文字材料）。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；下期出资时间为2026年06月12日；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

北京华盖的合伙人情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
1	华盖医疗投资管理（北京）有限公司	普通合伙人	3,102.2010	1.0116%
2	北京市科技创新基金（有限合伙）	有限合伙人	40,000.0000	13.0435%
3	北京亦庄国际新兴产业投资中心（有限合伙）	有限合伙人	30,000.0000	9.7826%
4	中国太平洋人寿保险股份有限公司	有限合伙人	30,000.0000	9.7826%
5	珠海发展投资基金（有限合伙）	有限合伙人	30,000.0000	9.7826%
6	中金启融（厦门）股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	20,000.0000	6.5217%
7	北京市大兴发展引导基金（有限合伙）	有限合伙人	15,000.0000	4.8913%
8	中国人寿再保险有限责任公司	有限合伙人	10,000.0000	3.2609%
9	共青城子衿投资中心（有限合伙）	有限合伙人	10,000.0000	3.2609%
10	天津华盖海创商务咨询合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10,000.0000	3.2609%
11	北海觅总私募基金管理有限公司	有限合伙人	8,455.0000	2.7571%
12	中华联合财产保险股份有限公司	有限合伙人	8,000.0000	2.6087%
13	杭州裕畅投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	6,500.0000	2.1196%

序号	合伙人名称	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
14	宁波梅山保税港区碧盛股权投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	6,000.0000	1.9565%
15	宁波影领投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5,430.0000	1.7707%
16	广州金域医学检验集团股份有限公司	有限合伙人	5,000.0000	1.6304%
17	北京首钢基金有限公司	有限合伙人	5,000.0000	1.6304%
18	上海复星医药（集团）股份有限公司	有限合伙人	5,000.0000	1.6304%
19	北京昌平中小微企业双创发展基金有限公司	有限合伙人	5,000.0000	1.6304%
20	渤海人寿保险股份有限公司	有限合伙人	5,000.0000	1.6304%
21	珠海恒天嘉睿股权投资基金（有限合伙）	有限合伙人	5,000.0000	1.6304%
22	安徽建安投资基金有限公司	有限合伙人	5,000.0000	1.6304%
23	宁波瀛玉股权投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	4,733.3885	1.5435%
24	宁波皓斐聿远股权投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	4,608.5771	1.5028%
25	东营元一元洋股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	4,000.0000	1.3043%
26	珠海汇烁股权投资基金（有限合伙）	有限合伙人	3,665.0000	1.1951%
27	厦门国际信托有限公司	有限合伙人	3,000.0000	0.9783%
28	珠海清科和清一号投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	3,000.0000	0.9783%
29	上海博福投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,500.0000	0.8152%
30	宁波博檬企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,500.0000	0.8152%
31	宁波梅山保税港区琨牛股权投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,387.5000	0.7785%
32	厦门市金创集智创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,000.0000	0.6522%
33	唐盈元盛（宁波）股权投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,000.0000	0.6522%
34	宁波清科嘉豪和嘉投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,000.0000	0.6522%
35	珠海斐创私募股权投资基金（有限合伙）	有限合伙人	1,785.0000	0.5821%
36	宁波坤元道朴投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1,000.0000	0.3261%
<b>合计</b>			<b>306,666.6666</b>	<b>100.00%</b>

(31) 厦门国兴

厦门国兴的基本情况如下：

企业名称	厦门国兴信息产业创业投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91350200MA32BAKY7F



执行事务合伙人	厦门恒一国兴投资管理合伙企业（有限合伙）
成立日期	2018.12.10
出资额	30,000万元人民币
企业类型	有限合伙企业
营业期限	2018.12.10至2025.12.09
住所	中国（福建）自由贸易试验区厦门片区象屿路97号厦门国际航运中心D栋8层03单元C之七
经营范围	创业投资业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的委托进行创业投资业务；创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构。

厦门国兴的合伙人情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
1	厦门恒一国兴投资管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	300.00	1.0000%
2	厦门国贸华瑞投资有限公司	有限合伙人	7,600.00	25.3333%
3	国投创合国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）	有限合伙人	7,600.00	25.3333%
4	厦门市集美区产业投资有限公司	有限合伙人	5,000.00	16.6667%
5	厦门市创业投资有限公司	有限合伙人	5,000.00	16.6667%
6	厦门百利达企业管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2,000.00	6.6667%
7	深圳悦享乐趣科技有限公司	有限合伙人	1,250.00	4.1667%
8	厦门圆对数科技有限公司	有限合伙人	875.00	2.9167%
9	厦门江杉投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	375.00	1.2500%
合计			<b>30,000.00</b>	<b>100.0000%</b>

### （32）勤智康北

勤智康北的基本情况如下：

企业名称	共青城勤智康北创业投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91360405MABXLRRC5Q
执行事务合伙人	深圳前海勤智国际资本管理有限公司
成立日期	2022.08.29
出资额	1,580万元人民币
企业类型	有限合伙企业
营业期限	2022.08.29至2072.08.28
住所	江西省九江市共青城市基金小镇内
经营范围	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中

	国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动) (除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)
--	----------------------------------------------------------

勤智康北的合伙人情况如下:

序号	合伙人名称/姓名	合伙人性质	出资额 (万元)	出资比例
1	深圳前海勤智国际资本管理有限公司	普通合伙人	218	13.7975%
2	卢斌	有限合伙人	400	25.3165%
3	共青城勤智慧升创业投资合伙企业 (有限合伙)	有限合伙人	300	18.9873%
4	汤大杰	有限合伙人	262	16.5823%
5	林爱芬	有限合伙人	200	12.6582%
6	祝寅婕	有限合伙人	100	6.3291%
7	孙付友	有限合伙人	100	6.3291%
合计			<b>1,580</b>	<b>100.0000%</b>

(33) 勤智和成

勤智和成的基本情况如下:

企业名称	共青城勤智和成壹号创业投资合伙企业 (有限合伙)
统一社会信用代码	91360405MA3ACDNU4W
执行事务合伙人	共青城勤智卓成投资合伙企业 (有限合伙)
成立日期	2021.04.22
出资额	20,000万元人民币
企业类型	有限合伙企业
营业期限	2021.04.22 至 2071.04.21
住所	江西省九江市共青城市基金小镇内
经营范围	一般项目: 创业投资, 项目投资, 实业投资。(未经金融监管部门批准, 不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集(融)资等金融业务) (除许可业务外, 可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目)

勤智和成的合伙人情况如下:

序号	合伙人名称/姓名	合伙人性质	出资额 (万元)	出资比例
1	共青城勤智卓成投资合伙企业 (有限合伙)	普通合伙人	200	1.00%
2	共青城新濠投资有限公司	有限合伙人	19,800	99.00%
合计			<b>20,000</b>	<b>100.00%</b>

(34) 国创致远

国创致远的基本情况如下:

企业名称	共青城国创致远贰号创业投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91360405MABY9QMN6M
执行事务合伙人	深圳国创致远私募股权基金管理有限公司
成立日期	2022.08.25
出资额	1,100万元人民币
企业类型	有限合伙企业
营业期限	2022.08.25至2042.08.24
住所	江西省九江市共青城市基金小镇内
经营范围	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

国创致远的合伙人情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
1	深圳国创致远私募股权基金管理有限公司	普通合伙人	10	0.9091%
2	袁海	有限合伙人	440	40.0000%
3	深圳高性能医疗器械国家研究院有限公司	有限合伙人	390	35.4545%
4	刘恒	有限合伙人	160	14.5455%
5	曾庆强	有限合伙人	100	9.0909%
合计			1,100	100.0000%

### （35）红杉铭盛

红杉铭盛的基本情况如下：

企业名称	宁波梅山保税港区红杉铭盛股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91330206MA293KCW86
执行事务合伙人	嘉兴红杉坤盛投资管理合伙企业（有限合伙）
成立日期	2017.08.21
出资额	1,184,800万元人民币
企业类型	有限合伙企业
营业期限	2017.08.21 至 2029.08.20
住所	浙江省宁波市北仑区梅山七星路88号1幢401室B区G0174
经营范围	股权投资及相关咨询服务。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）

红杉铭盛的合伙人情况如下：

序号	合伙人名称	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
1	嘉兴红杉坤盛投资管理合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	12,765.5	1.0774%
2	宁波梅山保税港区红杉德盛股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	322,100	27.1860%
3	全国社会保障基金理事会	有限合伙人	300,000	25.3207%
4	宁波梅山保税港区红杉慧盛股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	273,960	23.1229%
5	杭州璞致资产管理有限公司	有限合伙人	90,000	7.5962%
6	深圳市鲲鹏股权投资有限公司	有限合伙人	50,000	4.2201%
7	宁波红杉芸盛创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	34,100	2.8781%
8	苏州工业园区国创开元二期投资中心（有限合伙）	有限合伙人	30,000	2.5321%
9	深圳市利通产业投资基金有限公司	有限合伙人	20,000	1.6880%
10	北京首钢基金有限公司	有限合伙人	18,000	1.5192%
11	宁波红杉仁盛股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	13,874.5	1.1710%
12	上海交通大学教育发展基金会	有限合伙人	10,000	0.8440%
13	安徽建安投资基金有限公司	有限合伙人	10,000	0.8440%
合计			<b>1,184,800</b>	<b>100.0000%</b>

### （36）自然人股东

序号	股东姓名	身份证号码	住所	持股数（股）	持股比例
1	宋亮	4329281982*****	广东省深圳市南山区*****	58,150,672	16.1530%
2	聂国明	3201071962*****	广东省深圳市南山区*****	12,926,369	3.5907%
3	陈丽丽	3710831982*****	广东省深圳市福田区*****	5,787,469	1.6076%
4	付晓阳	1101081975*****	北京市海淀区*****	1,001,698	0.2782%
5	赵瑜	1424011986*****	广东省深圳市龙华区*****	397,935	0.1105%

综上，上述直接或间接持有发行人股份的主体具备法律、法规规定的股东资格，不存在代持或其他利益输送安排，不存在以股权进行不当利益输送的情况。

### 2、进一步说明2023年2月股权转让的交易背景，包括但不限于原股东转让的原因、新增股东的入股原因、入股价格及定价依据，是否存在不当入股

经访谈淄博景炎、鲲鹏一创、勤智金诚、宋亮确认，SpringHill于2023年将其持有发行人股权转让给淄博景炎、鲲鹏一创、勤智金诚、宋亮的具体情况如下：

事项	核查情况
原股东转让的原因、新增股东的入股原因	SpringHill暂无投资境内上市公司的意愿而拟退出；因看好公司未来发展，淄博景炎、鲲鹏一创、勤智金诚、宋亮同意受让该等股权。
入股价格	13.33元人民币/股
定价依据	参照转让方SpringHill入股发行人的价格、本次股权转让所需的外汇流程及时间要求等因素，并与受让方协商确定
是否存在不当入股	不存在不当入股的情形，具体详见《中国国际金融股份有限公司关于深圳北芯生命科技股份有限公司股东信息披露的专项核查报告》

经访谈石河子泰誉、天津同历确认，石河子泰誉于2023年将其持有发行人部分股权转让给天津同历的具体情况如下：

事项	核查情况
原股东转让的原因、新增股东的入股原因	石河子泰誉有资金需要故拟将部分股权变现；因看好公司未来发展，天津同历同意受让该等股权。
入股价格	12.78元人民币/股
定价依据	根据彼时各股东最新签署的股东协议，石河子泰誉持有的发行人股权为天使轮股权，与后续轮次投资人持有的各轮次股权（包括SpringHill持有的D轮股权）相比，其对应的股东优先权利相对劣后，同时考虑到石河子泰誉的投资时间相对较长，故经石河子泰誉与天津同历协商一致，本次转让的价格按照同时进行的SpringHill的转让价格基础上给予少量折扣后的结果确定
是否存在不当入股	不存在不当入股的情形，具体详见《中国国际金融股份有限公司关于深圳北芯生命科技股份有限公司股东信息披露的专项核查报告》

（三）发行人全体股东是否均按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》《证券期货法律适用意见第17号》等要求出具股份锁定承诺，请列表说明全体股东的股份锁定期承诺及与前述规则的对照情况，包括入股时间和入股方式、具体对应的锁定情形、是否符合要求；

发行人目前40名直接股东就其直接持有股份的入股时间和入股方式如下：

序号	股东	首次入股		最后一次获得股份	
		时间	方式	时间	方式
1	宋亮	2015-12-11	设立	2023.2.6	受让老股
2	陈丽丽	2015-12-11	设立	2022.9.29	资本公积转增
3	付晓阳	2015-12-11	设立	2022.9.29	资本公积转增
4	聂国明	2016-05-04	增资	2022.9.29	资本公积转增
5	石河子泰誉	2016-05-04	增资	2022.9.29	资本公积转增
6	北芯共创	2017-05-19	受让老股	2022.9.29	资本公积转增

7	Decheng Insight	2017-06-21	增资	2022.9.29	资本公积转增
8	北芯橙长	2018-10-30	增资	2022.9.29	资本公积转增
9	红杉智盛	2018-11-14	增资、受让老股	2022.9.29	资本公积转增
10	珠海夏尔巴	2018-11-14	增资、受让老股	2022.9.29	资本公积转增
11	国投创合	2020-03-20	增资、受让老股	2022.9.29	资本公积转增
12	松禾资本	2020-03-20	增资、受让老股	2022.9.29	资本公积转增
13	倚锋投资	2020-03-20	增资、受让老股	2022.9.29	资本公积转增
14	QM161	2020-12-31	增资	2022.9.29	资本公积转增
15	杭州创合	2020-12-31	增资	2022.9.29	资本公积转增
16	启明融新	2020-12-31	增资	2022.9.29	资本公积转增
17	高远瑞研	2020-12-31	增资	2022.9.29	资本公积转增
18	杭州泰誉	2020-12-31	增资	2022.9.29	资本公积转增
19	厦门国兴	2021-05-26	受让老股	2022.9.29	资本公积转增
20	苏州夏尔巴	2021-05-26	受让老股	2022.9.29	资本公积转增
21	德佳诚誉	2021-05-26	受让老股	2022.9.29	资本公积转增
22	赵瑜	2021-05-26	受让老股	2022.9.29	资本公积转增
23	HF Science	2021-05-26	受让老股	2022.9.29	资本公积转增
24	北芯同创	2021-05-26	增资	2022.9.29	资本公积转增
25	Core Heart	2021-07-09	增资	2022.9.29	资本公积转增
26	Legendary Pegasus	2021-07-09	增资	2022.9.29	资本公积转增
27	Octagon	2021-07-09	增资	2022.9.29	资本公积转增
28	Valliance	2021-07-09	增资	2022.9.29	资本公积转增
29	Coranking	2021-07-09	增资	2022.9.29	资本公积转增
30	北京华盖	2021-07-09	增资	2022.9.29	资本公积转增
31	太平医疗	2022-09-22	增资、受让老股	2022.9.29	资本公积转增
32	汇铸周济	2022-09-22	增资、受让老股	2022.9.29	资本公积转增
33	勤智康北	2022-09-22	增资	2022.9.29	资本公积转增
34	勤智和成	2022-09-22	增资	2022.9.29	资本公积转增
35	国创致远	2022-09-22	增资	2022.9.29	资本公积转增
36	红杉铭盛	2022-12-29	受让老股	2022.12.29	受让老股
37	淄博景炎	2023-02-06	受让老股	2023.2.6	受让老股
38	鲲鹏一创	2023-02-06	受让老股	2023.2.6	受让老股
39	勤智金诚	2023-02-06	受让老股	2023.2.6	受让老股

40	天津同历	2023-02-06	受让老股	2023.2.6	受让老股
----	------	------------	------	----------	------

注 1：上述时间均为发行人办理完成相关设立/变更的工商登记/备案手续之日。

注 2：上述第 31 项和第 32 项的老股来源为宋亮作为执行事务合伙人的北芯同创，第 36 至 40 项的老股来源为非由宋亮控制的红杉智盛、SpringHill、石河子泰誉。

发行人于2023年3月24日（以下简称“申报日”）向上交所递交了本次发行上市的申请。根据《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》《<首次公开发行股票注册管理办法>第十二条、第十三条、第三十一条、第四十四条、第四十五条和<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>第七条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第17号》（以下简称“《证券期货法律适用意见第17号》”）的相关规定，并结合申报日、发行人目前40名直接股东的入股时间和入股方式，该等规则关于股份锁定的内容对发行人全体直接股东是否存适用的对应情况如下：

规则	关于股份锁定的内容	发行人直接股东是否适用的对应情况
《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》	三、发行人提交申请前12个月内新增股东的，应当在招股说明书中充分披露新增股东的基本情况、入股原因、入股价格及定价依据，新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员是否存在关联关系，新股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在关联关系，新增股东是否存在股份代持情形。 上述新增股东应当承诺所持新增股份自取得之日起36个月内不得转让	部分适用，太平医疗、汇铸周济、勤智康北、勤智和成、国创致远、红杉铭盛、淄博景炎、鲲鹏一创、勤智金诚、天津同历共10名发行人直接股东均属于12个月内的新增股东
《证券期货法律适用意见第17号》	1. 发行人控股股东和实际控制人所持股份自发行人股票上市之日起三十六个月内不得转让，控股股东和实际控制人的亲属（依据《民法典》相关规定认定）、一致行动人所持股份应当比照控股股东和实际控制人所持股份进行锁定	适用，发行人不存在控股股东，但存在实际控制人即宋亮，宋亮担任北芯共创、北芯橙长、北芯同创的执行事务合伙人，北芯共创、北芯橙长、北芯同创系宋亮的一致行动人
	2. 为确保发行人股权结构稳定、正常生产经营不因发行人控制权发生变化而受到影响，发行人没有或者难以认定实际控制人的，发行人股东应当按持股比例从高到低依次承诺其所持股份自上市之日起锁定三十六个月，直至锁定股份的总数不低于发行前股份总数的百分之五十一。对于具有一致行动关系的股东，应当合并后计算持股比例再进行排序锁定。位列上述应当予以锁定的百分之五十一股份范围的股东，符合下列情形之一的，可不适用上述锁定三十六个月的规定： （1）员工持股计划； （2）持股百分之五以下的股东； （3）非发行人第一大股东且符合一定条件的创业投资基金股东，具体条件参照创业投资基金的监管规定。 “符合一定条件的创业投资基金股东”的认定程序为，	不适用，发行人的实际控制人为宋亮

	由创业投资基金股东向保荐机构提交书面材料，经保荐机构和发行人律师核查后认为符合相关认定标准的，在申报时由保荐机构向交易所提交书面材料，交易所在认定时应当征求相关职能部门的意见	
	3. 发行人申报前六个月内进行增资扩股的，新增股份的持有人应当承诺新增股份自发行人完成增资扩股工商变更登记之日起锁定三十六个月。在申报前六个月内从控股股东或者实际控制人处受让的股份，应当比照控股股东或者实际控制人所持股份进行锁定。相关股东刻意规避股份锁定期要求的，应当按照相关规定进行股份锁定	部分适用，发行人申报前六个月内进行了增资扩股，在发行人目前的 40 名直接股东中，宋亮、红杉智盛、Decheng Insight、国投创合、北芯橙长、QM161、珠海夏尔巴、北芯共创、Core Heart、北芯同创、石河子泰誉、聂国明、松禾资本、Octagon、倚锋投资、杭州创合、HF Science、启明融新、陈丽丽、高远瑞研、Coranking、杭州泰誉、太平医疗、苏州夏尔巴、德佳诚誉、Legendary Pegasus、汇铸周济、Valliance、北京华盖、厦门国兴、勤智康北、付晓阳、勤智和成、国创致远、赵瑜共 35 名发行人直接股东获得了新增股份。 但不存在发行人的直接股东在申报前六个月内从控股股东或者实际控制人处受让股份的情况

上述涉及需要根据《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》《证券期货法律适用意见第17号》进行相关锁定承诺的发行人直接股东的股份锁定期承诺函的主要内容如下：

承诺方	锁定期承诺函的主要内容
宋亮	<p>1、自发行人股票上市之日起三十六个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在发行人首次公开发行前直接或间接持有的发行人股份（首次公开发行时公开发售的股份除外），也不由发行人回购该等股份</p> <p>2、如发行人上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持本人持有的发行人首次公开发行前已发行的股份（以下简称“首发前股份”）；自发行人股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首发前股份不超过发行人股份总数的 2%，并符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》关于减持股份的相关规定</p> <p>3、在发行人上市后六个月内，若发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于首次公开发行的发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于首次公开发行的发行价，本人持有的发行人股票锁定期自动延长六个月。若本人在上述锁定期届满后两年内减持所持有的发行人股票，减持价格不低于首次公开发行的发行价，上述价格均因公司派息、送红股、资本公积金转增股本等除权除息事项而作相应调整</p> <p>4、在上述承诺期限届满后，在本人担任发行人的董事/监事/高级管理人员期间，每年转让的发行人股份不超过本人持有发行人股份的 25%；离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份；本人减持发行人股份同时应符合国家有关法律法规（包括但不限于中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的有关规定），减持</p>



	方式包括但不限于集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等
	5、本人所持首发前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的首发前股份不超过发行人上市时本人所持发行人首发前股份总数的 25%
北芯共创、北芯橙长、北芯同创	1、自发行人股票上市之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业在发行人首次公开发行前直接或间接持有的发行人股份（首次公开发行时公开发售的股份除外），也不由发行人回购该等股份。因发行人进行权益分派等导致本企业持有发行人股份发生变化的，仍遵守上述承诺
	2、如发行人上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，本企业自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持本企业持有的发行人首次公开发行前已发行的股份（以下简称“首发前股份”）；自发行人股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首发前股份不超过发行人股份总数的 2%，并符合《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》关于减持股份的相关规定
	3、在发行人上市后六个月内，若发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于首次公开发行的发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于首次公开发行的发行价，本企业持有的发行人股票锁定期自动延长六个月。若本企业在上述锁定期届满后两年内减持所持有的发行人股票，减持价格不低于首次公开发行的发行价，上述价格均因公司派息、送红股、资本公积金转增股本等除权除息事项而作相应调整
勤智金诚、淄博景炎、鲲鹏一创、天津同历	1、自本企业取得发行人股份之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业持有的发行人股份，也不由发行人回购本企业持有的上述股份
	2、自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业在发行人首次公开发行前持有的发行人股份（首次公开发行时公开发售的股份除外），也不由发行人回购该等股份
红杉铭盛	1、自本企业取得发行人股份之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接持有的发行人股份，也不由发行人回购本企业直接持有的上述股份
	2、自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业在发行人首次公开发行前持有的发行人股份（首次公开发行时公开发售的股份除外），也不由发行人回购该等股份
勤智康北、勤智和成、国创致远	1、自本企业取得发行人股份之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业持有的发行人股份，也不由发行人回购本企业持有的上述股份
	2、自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业在发行人首次公开发行前持有的发行人股份（首次公开发行时公开发售的股份除外），也不由发行人回购该等股份
	3、就本企业于 2022 年 9 月 29 日通过发行人资本公积转增而获得的发行人股份，本企业承诺自该次资本公积转增的工商变更登记手续完成之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份
汇铸周济	1、本企业于 2022 年 9 月自南京北芯同创企业管理合伙企业（有限合伙）处受让了 83,731 股发行人股份并于 2022 年 9 月 22 日（以下简称“工商变更登记手续完成之日”）就本次股份转让和增资涉及的公司章程修改及其他事项完成了工商变更登记手续。就前述股份及本企业基于前述股份通过公司资本公积转增而获得的股份，自本企业取得该等股份之日起三十六个月内及自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份；如发行人于工商变更登记手续完成之日起 6 个月内完成首次公开发行股票并上市的申报，则自发行人股票上市之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份。就本企业在发行人首次公开发行前持有的其他发行人股份（首次公开发行时公开发售的股份除外），自本企业取得该等股份之日起三十六个月内及自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份

	<p>2、就本企业于 2022 年 9 月 29 日通过发行人资本公积转增而获得的发行人股份，本企业承诺自该次资本公积转增的工商变更登记手续完成之日（为免疑义，此处并非为第 1 条承诺中定义的含义或指代的时间）起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份</p>
太平医疗	<p>1、本企业于 2022 年 9 月自南京北芯同创企业管理合伙企业（有限合伙）处受让了 306,101 股发行人股份并于 2022 年 9 月 22 日（以下简称“工商变更登记手续完成之日”）就本次股份转让和增资涉及的公司章程修改及其他事项完成了工商变更登记手续。就前述股份及本企业基于前述股份通过公司资本公积转增而获得的股份，自本企业取得该等股份之日起三十六个月内及自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份；如发行人于工商变更登记手续完成之日起 6 个月内完成首次公开发行股票并上市的申报，则自发行人股票上市之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份。就本企业在发行人首次公开发行前持有的其他发行人股份（首次公开发行时公开发售的股份除外），自本企业取得该等股份之日起三十六个月内及自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份</p> <p>2、就本企业于 2022 年 9 月 29 日通过发行人资本公积转增而获得的发行人股份，本企业承诺自该次资本公积转增的工商变更登记手续完成之日（为免疑义，此处并非为第 1 条承诺中定义的含义或指代的时间）起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份</p>
苏州夏尔巴	<p>1、本企业于 2022 年 9 月自南京北芯同创企业管理合伙企业（有限合伙）、南京北芯共创信息科技合伙企业（有限合伙）处合计受让了 510,168 股发行人股份（以下简称“老股”），以货币 5,682,197 元认购公司新增 196,739 股股份（以下简称“新股”），并于 2022 年 9 月 22 日（以下简称“工商变更登记手续完成之日”）就本次股份转让和增资涉及的公司章程修改及其他事项完成了工商变更登记手续。就老股及本企业基于老股通过公司资本公积转增而获得的股份，自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份；如发行人于工商变更登记手续完成之日起 6 个月内完成首次公开发行股票并上市的申报，则自发行人股票上市之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份。就新股及本企业基于新股通过公司资本公积转增而获得的股份，自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份；如发行人于工商变更登记手续完成之日起 6 个月内完成首次公开发行股票并上市的申报，则自工商变更登记手续完成之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份。就本企业在发行人首次公开发行前持有的其他发行人股份（首次公开发行时公开发售的股份除外），自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份</p> <p>2、就本企业于 2022 年 9 月 29 日通过发行人资本公积转增而获得的发行人股份，本企业承诺自该次资本公积转增的工商变更登记手续完成之日（为免疑义，此处并非为第 1 条承诺中定义的含义或指代的时间）起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份</p>
Coranking	<p>1、本企业于 2022 年 9 月以货币 33,333,333 元人民币等值的美元认购公司新增 1,154,126 股股份并于 2022 年 9 月 22 日（以下简称“工商变更登记手续完成之日”）就本次股份转让和增资涉及的公司章程修改及其他事项完成了工商变更登记手续。就前述股份及本企业基于前述股份通过公司资本公积转增而获得的股份，自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份；如发行人于工商变更登记手续完成之日起 6 个月内完成首次公开发行股票并上市的申报，则自工商变更登记手续完成之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份。</p>

	<p>就本企业在发行人首次公开发行前持有的其他发行人股份（首次公开发行时公开发售的股份除外），自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份</p> <p>2、就本企业于 2022 年 9 月 29 日通过发行人资本公积转增而获得的发行人股份，本企业承诺自该次资本公积转增的工商变更登记手续完成之日（为免疑义，此处并非为第 1 条承诺中定义的含义或指代的时间）起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份</p>
<p>国投创合、QM161、珠海夏尔巴、Core Heart、松禾资本、Octagon、倚锋投资、杭州创合、HF Science、启明融新、高远瑞研、杭州泰誉、Legendary Pegasus、Valliance、北京华盖、厦门国兴</p>	<p>1、自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业在发行人首次公开发行前持有的发行人股份（首次公开发行时公开发售的股份除外），也不由发行人回购该等股份</p> <p>2、就本企业于 2022 年 9 月 29 日通过发行人资本公积转增而获得的发行人股份，本企业承诺自该次资本公积转增的工商变更登记手续完成之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份</p>
<p>红杉智盛</p>	<p>1、自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业在发行人首次公开发行前持有的发行人股份（首次公开发行时公开发售的股份除外），也不由发行人回购该等股份</p> <p>2、就本企业于 2022 年 9 月 29 日通过发行人资本公积转增而获得的发行人 1,805.7248 万股股份，本企业承诺自该次资本公积转增的工商变更登记手续完成之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份</p>
<p>Decheng Insight</p>	<p>1、自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业在发行人首次公开发行前持有的发行人股份（首次公开发行时公开发售的股份除外），也不由发行人回购该等股份</p> <p>2、就本企业于 2022 年 9 月 29 日通过发行人资本公积转增而获得的发行人 17,010,075 股股份，本企业承诺自该次资本公积转增的工商变更登记手续完成之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份</p>
<p>德佳诚誉</p>	<p>1、自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业在发行人首次公开发行前持有的发行人股份（首次公开发行时公开发售的股份除外），也不由发行人回购该等股份</p> <p>2、就本企业于 2022 年 9 月 29 日通过发行人资本公积转增而获得的发行人 877,947 股股份，本企业承诺自该次资本公积转增的工商变更登记手续完成之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份</p>
<p>石河子泰誉</p>	<p>1、自发行人股票上市之日起十二个月内，本企业不转让或者委托他人管理本企业在发行人首次公开发行前持有的发行人股份（首次公开发行时公开发售的股份除外），也不由发行人回购该等股份</p> <p>2、就本企业于 2022 年 9 月 29 日通过发行人资本公积转增而获得的发行人 6,340,031 股股份，本企业承诺自该次资本公积转增的工商变更登记手续完成之日起三十六个月内，本企业不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份</p>
<p>陈丽丽、聂国明</p>	<p>1、自发行人股票上市之日起十二个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在发行人首次公开发行前持有的发行人股份（首次公开发行时公开发售的股份除外），也不由发行人回购该等股份</p>

	2、就本人于 2022 年 9 月 29 日通过发行人资本公积转增而获得的发行人股份，本人承诺自该次资本公积转增的工商变更登记手续完成之日起三十六个月内，本人不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份
赵瑜	1、自发行人股票上市之日起十二个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在发行人首次公开发行前持有的发行人股份（首次公开发行时公开发售的股份除外），也不由发行人回购该等股份
	2、就本人于 2022 年 9 月 29 日通过发行人资本公积转增而获得的发行人股份，本人承诺自该次资本公积转增的工商变更登记手续完成之日起三十六个月内，本人不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份
	3、如发行人上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持本人持有的发行人首次公开发行前已发行的股份；如本人在前述期间内离职，仍继续遵守前述承诺
	4、在发行人上市后六个月内，若发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于首次公开发行的发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于首次公开发行的发行价，本人持有的发行人股票锁定期限自动延长六个月。若本人在上述锁定期届满后两年内减持所持有的发行人股票，减持价格不低于首次公开发行的发行价，上述价格均因公司派息、送红股、资本公积金转增股本等除权除息事项而作相应调整
	5、在上述承诺期限届满后，在本人担任发行人的董事/监事/高级管理人员期间，每年转让的发行人股份不超过本人持有发行人股份的 25%；离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份；本人减持发行人股份同时应符合国家有关法律法规（包括但不限于中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的有关规定），减持方式包括但不限于集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等
付晓阳	1、自发行人股票上市之日起十二个月内，本人不转让或者委托他人管理本人在发行人首次公开发行前持有的发行人股份（首次公开发行时公开发售的股份除外），也不由发行人回购该等股份
	2、就本人于 2022 年 9 月 29 日通过发行人资本公积转增而获得的发行人股份，本人承诺自该次资本公积转增的工商变更登记手续完成之日起三十六个月内，本人不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份
	3、如发行人上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不减持本人持有的发行人首次公开发行前已发行的股份；如本人在前述期间内离职，仍继续遵守前述承诺
	4、在上述承诺期限届满后，在本人担任发行人的董事/监事/高级管理人员期间，每年转让的发行人股份不超过本人持有发行人股份的 25%；离职后半年内，不转让本人持有的发行人股份；本人减持发行人股份同时应符合国家有关法律法规（包括但不限于中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的有关规定），减持方式包括但不限于集中竞价交易方式、大宗交易方式、协议转让方式等

经比对，上述需要根据《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》《证券期货法律适用意见第17号》进行相关锁定承诺的发行人直接股东的股份锁定期承诺函中已包含了《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》《证券期货法律适用意见第17号》要求相关股东就股份锁定应当承诺的内容。

综上，发行人全体股东均按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》《证券期货法律适用意见第17号》等要求出具了股份锁定承诺。

(四) 对赌协议及历史上其他股东协议、投资文件等约定的回购条款、其他股东特殊权利条款目前的效力情况，关于前述条款“自动解除”的表述是否准确，上市后是否存在恢复可能性，是否取得协议相关方的确认，是否存在纠纷或潜在纠纷。

#### 1、对赌协议及历史上其他股东协议、投资文件等约定的回购条款、其他股东特殊权利条款目前的效力情况

发行人进行 2016 年天使轮融资、2017 年 A 轮融资、2018 年 B 轮融资、2020 年 B+轮融资、2020 年 C 轮融资、2021 年 D 轮融资、2022 年 D+轮融资及期间不时的老股转让时，发行人及相关股东会在相应签署的增资协议、中外合资经营企业合同、投资协议、股东协议等文件中约定股东特殊权利。而随着发行人股权融资的不断推进，前一轮融资或老股转让时相关方签署的该类文件或其中的条款通常会被后一轮融资或老股转让时签署的相关协议取代或调整。于发行人向上交所递交本次发行的申请前，约定股东特殊权利条款最新的协议为发行人、发行人实际控制人及其他相关股东于 2022 年 9 月签署的《关于深圳北芯生命科技有限公司之 D+轮投资协议》（以下简称“D+轮投资协议”）、《关于深圳北芯生命科技股份有限公司之股东协议》（以下简称“D+轮股东协议”）、于 2022 年 12 月签署的《关于深圳北芯生命科技股份有限公司之股东协议加入协议》（以下简称“红杉铭盛加入协议”）、于 2023 年 2 月签署的《关于深圳北芯生命科技股份有限公司之股东协议加入协议》（以下简称“淄博景炎等加入协议”，与 D+轮投资协议、D+轮股东协议、红杉铭盛加入协议以下合称为“最新的股东特殊权利协议”）。

##### (1) 回购条款

最新的股东特殊权利协议约定了回购条款，主要内容如下：

回购权利人	红杉铭盛、太平医疗、汇铸周济、勤智康北、勤智和成、国创致远、Core Heart、Legendary Pegasus、Octagon、Valliance、北京华盖、Coranking、HF Science、赵瑜、厦门国兴、德佳诚誉、苏州夏尔巴、QM161、启明融新、高远瑞研、杭州创合、杭州泰誉、国投创合、松禾资本、倚锋投资、红杉智盛、珠海夏尔巴、Decheng Insight、石河子泰誉、聂国明、勤智金诚、鲲鹏一创、淄博景炎、天津同历。
回购义务人	发行人实际控制人宋亮及/或员工持股平台北芯共创、北芯橙长、北芯同创
触发条件	发行人于 2024 年 12 月 31 日前未能完成合格上市；出现清算事件（发生兼并、重组、并购或其他投资方认可的导致发行人控制权发生变化的交易除外）；实际控制人、员工持股平台严重违反发行人历次融资的投资协议或发生对于发行人正常生产经营造成重大不利影响的重大违法行为，且未能在收到相关投资方发出的通知后的六十（60）日内纠正该等行为；或者任何其他投资方根据本协议约定要求回购义务人赎回其股份之时。

##### (2) 其他股东特殊权利条款

最新的股东特殊权利协议约定了其他股东特殊权利条款，主要如下：

主要特殊权利	主要内容
反稀释权	如公司未来以低于投资方入股价格增发新股，投资方有权要求公司或相应股东通过以最低价格增发/转让股权的方式补偿投资方
优先清算权	公司发生清算、解散或终止，控制权变更，向第三方出售全部或实质性资产或业务等清算事件的应进行清算。公司财产在分别支付清算费用、职工的工资、社会保险费用和法定补偿金，缴纳所欠税款，清偿目标公司债务后的剩余财产，应按照相关顺序和方法优先向相关投资方进行分配
优先购买权	如创始股东、员工持股平台拟转让公司股份，投资方有权优先于第三方按照相对持股比例认购待售股份，如有剩余待售股份，已行使优先购买权的投资方有权再次以相对持股比例认购剩余待售股份
共同出售权	未行使优先购买权的投资方有权以与拟转让方相同的条件参与拟转让方与拟受让方的股权转让事项，如拟受让方拒绝购买投资方股份，拟出让方亦不得向拟受让方出售股权
优先认购权	投资方有权以其持股比例要求优先认购公司新增股份，如有剩余新增股份，已行使优先认购权的投资方有权再次以其相对持股比例认购剩余新增股份
领售权	如第三方拟收购公司资产且估值不低于 D+轮投资投后估值加上按 12%年化回报率（复利）计算的收益，且经《股东协议》约定的多数股东的表决同意，则任何投资方有权要求全体股东与其一并向其指定的第三方出售各自持有的公司全部或部分股份或资产

根据最新的股东特殊权利协议，最新的股东特殊权利协议中与合格上市（包括但不限于在上海证券交易所、深圳证券交易所、香港联合交易所有限公司首发上市，但以届时公司递交合格上市申请时的具体选择为准，下同）监管规定或合格上市的交易所（包括但不限于上海证券交易所、深圳证券交易所、香港联合交易所有限公司，但以届时公司递交合格上市申请时对应的交易所为准）上市公司规范治理与运作相悖的条款、关于股东特别权利义务的条款以及各方认为可能会对合格上市造成不利影响的条款以及其他交易文件相关约定，在公司向中国证券监督管理委员会或合格上市中确定的任一交易所提交公司首次公开发行股票并上市申请材料之日或者届时按照适用的上市相关法律法规或监管政策、审核指导意见的要求确定的更早日期（以孰早为准）起自动终止（其中公司作为回购义务人条款及其他导致公司因回购事件或回购事项而承担任何义务的条款自始无效且无论任何情况下效力均不可恢复）；有关股东大会及董事会相关事项，如协议和公司章程无相关约定或届时相关约定按该条款的约定无效的，按《公司法》相关规定执行，上市后还应按照上市公司规范治理与运作相关规则执行。但如公司上市申请未获受理、被终止审查或经审核后未获得通过或公司上市申报材料被撤回，公司的实际控制人应本着促进保护投资方合法权益的合理诉求之原则就是否及如何恢复前述被终止之条款与投资方进行友好协商并另行签订书面协议予以约定。自公司实现合格上市之日起，实际控制人不再承担前述协商或签订书面协议的任何义务或责任，该等协议与

公司章程不一致或矛盾的，以公司章程为准。

发行人已于2023年3月24日向上交所递交了首次公开发行股票并在科创板上市的申请材料，上交所已于2023年3月30日受理发行人的申请。因此，根据最新的股东特殊权利协议，自发行人提交本次首发申请文件之日起，最新的股东特殊权利协议中的回购条款及其他股东特殊权利条款效力自动终止，根据发行人及其全体现有直接股东出具的说明，关于回购条款及其他股东特殊权利条款在发行人上市后不存在恢复可能性。

## **2、关于前述条款“自动解除”的表述是否准确，上市后是否存在恢复可能性，是否取得协议相关方的确认，是否存在纠纷或潜在纠纷**

发行人及其全部现有直接股东已出具承诺，明确：最新的股东特殊协议中约定了对赌和反稀释权、优先购买权等特殊权利安排（以下合称“特殊事项”），鉴于发行人已于承诺出具日之前提交了本次发行的申请，根据最新的股东特殊协议，特殊事项已于发行人提交本次发行的申请材料之日起自动终止；前述承诺方认同前述内容，前述表述准确，且确认特殊事项在发行人上市后不存在恢复可能性，不存在纠纷或潜在纠纷。

综上，关于回购条款及其他股东特殊权利条款“自动解除”的表述准确，上市后不存在恢复可能性，已取得发行人及其全部现有直接股东的确认，不存在纠纷或潜在纠纷。

## **二、核查程序及核查意见**

### **（一）核查程序**

保荐机构、发行人律师执行了以下核查程序：

- 1、获取并查阅发行人关于历次股权变动、对赌相关事项的说明；
- 2、对宋亮、石河子泰誉、天津同历等股东进行了访谈；
- 3、获取并查阅包括但不限于以下文件：
  - （1）发行人股东填写的调查表及/或出具的承诺函；
  - （2）自然人股东的身份证明文件；
  - （3）发行人的工商资料和历次融资文件；
  - （4）发行人股东就股份锁定事项出具的承诺函；
  - （5）发行人及其全部现有直接股东出具的关于对赌相关事项的说明文件；

4、登录国家企业信用信息公示网、企查查等公开网站对发行人、发行人机构股东的进行核查。

## **(二) 核查意见**

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、直接或间接持有发行人股份的主体具备法律、法规规定的股东资格，不存在代持或其他利益输送安排，发行人股东不存在以发行人股权进行不当利益输送的情况；

2、2023年2月股权转让的交易背景具有合理性，入股价格及定价依据公允，不存在股东不当入股的情形；

3、发行人全体股东均按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》《证券期货法律适用意见第17号》等要求出具股份锁定承诺，发行人全体股东具体对应的锁定情形符合要求；

4、发行人的对赌协议及历史上其他股东协议、投资文件等约定的回购条款、其他股东特殊权利条款效力目前均已自动终止，关于前述条款“自动解除”的表述准确，上市后不存在恢复可能性，已取得发行人及其全部现有直接股东的确认，不存在纠纷或潜在纠纷。

## **问题 21 关于预计市值**

根据申报材料，发行人选用科创板第五套上市标准申报，采用可比公司法，根据公司可比公司的市值/研发投入倍数进行估值。公司选取惠泰医疗、心脉医疗、赛诺医疗、微电生理、微创医疗作为本次估值分析的可比公司。

请保荐机构说明：（1）预计市值分析报告中可比公司选取的依据及合理性；（2）结合发行人研发管线拓展、研发进展、资产规模变化、近期外部融资价格、及可比公司估值变动等情况，进一步论证市值预计的合理性。

请保荐机构对发行人预计市值的测算是否客观、谨慎发表明确意见。

回复：



## 一、发行人说明

### （一）预计市值分析报告中可比公司选取的依据及合理性

发行人主要从事心血管疾病精准诊疗领域创新介入医疗器械的研发、生产和销售，致力于开发为心血管疾病诊疗带来变革的精准解决方案，公司核心产品包括血管内超声（IVUS）诊断系统及血流储备分数（FFR）测量系统。目前，境内外已上市公司中在具体业务、产品类别上尚无完全可比的对象，预计市值分析报告中选取 A 股或港股上市公司惠泰医疗（688617.SH）、心脉医疗（688016.SH）、赛诺医疗（688108.SH）、微电生理（688351.SH）、微创医疗（00853.HK）作为可比公司，主要系综合考虑所处细分行业、主营业务大类、主要产品大类、销售模式、发展阶段、研发管线等因素所致。

可比公司选择原则具体如下：

- 1、所处主要行业涉及心血管领域创新医疗器械，属于冠心病、外周血管疾病、电生理等细分领域；
- 2、主营业务可比，同为心血管疾病领域医疗器械研发、生产及销售，为创新研发企业；
- 3、主要产品可比，同为心血管疾病精准诊疗的介入医疗器械，部分可比公司的产品大类同为有源介入医疗器械，即：设备及专机专用耗材，产品技术路径部分可比；
- 4、销售模式相似，以经销模式为主，终端客户主要为境内外医疗机构；
- 5、发展阶段可比，处于高速发展阶段，收入/盈利增长较快或持续研发投入对公司业绩有较大影响；
- 6、IPO 发行时研发管线数量及进度相似。

发行人选取的可比公司在相关方面具体信息如下：

公司简称	上市日期	所处主要行业	主营业务大类	实现商业化的主要产品大类	销售模式	IPO 发行前一年经营情况		2022 年经营情况		IPO 时研发管线情况
						主营业务收入	净利润（扣非归母口径）	主营业务收入	净利润（扣非归母口径）	
惠泰医疗 (688617.SH)	2021/1/7	心血管领域创新医疗器械	主要从事电生理和血管介入医疗器械的研发、生产和销售	电生理、冠脉通路和外周血管介入医疗器械	境内销售以经销模式为主，直销和配送模式为辅；境外销售均通过经销模式进行销售	4.79 亿元	0.98 亿元	12.04 亿元 (其中电生理产品占比 24.31%、冠脉通路产品占比 47.26%、外周介入产品占比 15.16%、OEM 业务占比 13.27%)	3.22 亿元	17 个在研产品，其中 3 个临床试验阶段，7 个注册发补阶段，2 个已完成注册检验，2 个注册审评阶段，2 个已提交注册，1 个已完成样品制作
心脉医疗 (688016.SH)	2019/7/22	心血管领域创新医疗器械	主要从事主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产和销售	主动脉介入类、术中支架类、外周及其他类医疗器械	主要为经销模式	2.31 亿元	0.84 亿元	8.97 亿元 (其中主动脉支架类占比 81.86%、术中支架类占比 9.53%、外周及其他占比 8.61%)	3.24 亿元	10 个在研项目，其中 1 个申请注册阶段，1 个临床随访阶段，1 个临床植入阶段，3 个预研阶段，4 个样品验证阶段
赛诺医疗 (688108.SH)	2019/10/30	心血管领域创新医疗器械	主要从事高端介入医疗器械研发、生产、销售，产品管线涵盖心血管、脑血管、结构性心脏病等	涵盖冠脉介入和神经介入两大类，包括冠脉支架、冠脉球囊、神经支架、神经球囊及相关产品	经销模式为主，少数医院以直销模式和出口直销模式为辅	3.80 亿元	0.88 亿元	1.93 亿元 (其中支架类产品占比 34.60%、球囊类产品占比 65.38%)	-1.65 亿元	6 个在研项目，其中 1 个注册资料准备阶段，1 个临床研究阶段，3 个动物试验阶段，1 个产品设计验证阶段

公司简称	上市日期	所处主要行业	主营业务大类	实现商业化的主要产品大类	销售模式	IPO 发行前一年经营情况		2022 年经营情况		IPO 时研发管线情况
						主营业务收入	净利润（扣非归母口径）	主营业务收入	净利润（扣非归母口径）	
			介入治疗重点领域							
微电生理 (688351.SH)	2022/8/31	心血管领域创新医疗器械	主要从事电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售	包括标测类设备、标测类导管、三维消融导管、消融治疗设备、附件类产品等	境内销售方面，主要为经销模式，辅以少量配送模式及寄售模式；境外销售方面，均通过经销模式进行销售	1.90 亿元	-0.30 亿元	2.58 亿元 (其中导管类产品占比 64.50%、设备类产品占比 16.18%、其他产品占比 19.32%)	-0.11 亿元	7 个在研产品。其中 1 个已注册，2 个已提交注册申请，2 个临床研究阶段，2 个动物试验阶段
微创医疗 (00853.HK)	2010/9/24	创新医疗器械	主要从事创新型高端医疗器械的研发、生产和销售	已上市产品 500 余个，覆盖心血管介入业务、骨科医疗器械业务、心律管理业务、大动脉及外周血管介入业务、神经介入业务、心脏瓣膜业务、手术机器人业务和外科医疗器械业务等业务板块	直销和经销模式相结合	5.61 亿元	1.86 亿元	8.41 亿美元 (其中心律管理业务占比 24.29%、大动脉及外周血管介入业务占比 15.84%、心血管介入业务占比 15.95%、骨科医疗器械业务占比 26.59%、神经介入业务占比 9.50%、其他占比 7.83%)	-4.37 亿美元	28 个在研产品。其中 2 个已获批，5 个已提交审批，2 个准备提交，3 个临床试验阶段，5 个临床前研究阶段，11 个研发阶段

公司简称	上市日期	所处主要行业	主营业务大类	实现商业化的主要产品大类	销售模式	IPO 发行前一年经营情况		2022 年经营情况		IPO 时研发管线情况
						主营业务收入	净利润（扣非归母口径）	主营业务收入	净利润（扣非归母口径）	
发行人		心血管领域创新医疗器械	心血管疾病精准诊疗领域创新介入医疗器械的研发、生产和销售	冠脉介入医疗器械	经销模式为主	-	-	0.93 亿元	-1.79 亿元	15 个在研产品，其中 3 个注册阶段，1 个临床阶段，1 个型式检验阶段，6 个设计阶段 <sup>1</sup>

资料来源：可比公司公开披露文件

注 1：公司 IPO 时间预计为 2024 年上半年

预计市值分析报告中可比公司选取具有合理性，理由如下：

1、尽管发行人在具体产品方面尚无完全可比的上市公司，但上述选取的可比公司均为主营业务大类和主要产品大类覆盖心血管领域创新医疗器械的主体，在使用场景、针对的患者群体、所面对并推动的诊疗趋势等方面具有一定相似性；且上述可比公司均为创新研发型企业，在企业发展逻辑、所处发展阶段、具备的基本竞争力要素等方面具有一定相似性；

2、上述可比公司销售模式相似，面向的客户及终端用户具有类似特点；

3、上述可比公司研发模式相似，通过创新研发驱动企业成长，且研发管线整体分布及研发进展方面具有相似特点；

4、上述可比公司发展阶段有一定相似之处，均处于高速增长期，收入/盈利增长较快或受持续研发投入影响较大。

综上，发行人预计市值分析报告中可比公司选取具有公开可查的多方面依据，可比公司的选取具有合理性。

**（二）结合发行人研发管线拓展、研发进展、资产规模变化、近期外部融资价格、及可比公司估值变动等情况，进一步论证市值预计的合理性。**

### 1、研发管线拓展、研发进展

截至本问询回复出具之日，公司已累计向市场推出 5 款产品。除已上市产品外，公司还有多个在研项目正在推进过程中，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。

公司主要在研项目具体情况如下：

序号	项目代号	拟开发适应症	拟达到目标	目前进展阶段
1	血流储备分数测量设备和压力微导管（适用于 30%-90% 狭窄的新发病变）研发项目	冠状动脉疾病	实现将已上市 FFR 系统适应症扩展至冠状动脉 30%-90% 狭窄，且不限制参考血管的具体尺寸，不局限于原发病变，减少禁忌症，最终提升 FFR 系统的适用范围；预计于 2023 年下半年获得 NMPA 注册证	注册
2	cRR 功能血流储备分数测量设备和压力微导管研发项目	冠状动脉疾病	实现无需血管扩张药物的冠状动脉功能学快速测量，适用于血管扩张剂不耐受患者且简化冠状动脉功能学测量的操作；预计于 2023 年下半年获得 NMPA 注册证	注册

序号	项目代号	拟开发适应症	拟达到目标	目前进展阶段
3	IMR 功能血流储备分数测量设备和压力微导管研发项目	冠状动脉疾病	实现冠脉微循环功能障碍疾病的精准诊断，简化冠脉微循环功能障碍测量的操作步骤，联合FFR对冠脉功能学进行更全面的评估；预计于2025年后获得NMPA注册证	设计
4	高速高清血管内超声诊断设备和导管	冠状动脉疾病	实现IVUS系统取得CE认证并进入海外市场；预计于2024年获得CE注册证	注册
5	外周高速IVUS成像系统及导管研发项目	外周血管疾病	覆盖外周主动脉以外的动脉疾病，进一步提升成像深度，综合性能达到国际一流水平；预计于2025年后获得NMPA注册证	设计
6	新一代功能学和影像学集成系统研发项目	冠状动脉疾病	实现血管内功能学、影像学以及造影图各功能的高度融合，进一步提升产品集成度和移动便携性，覆盖冠脉和外周血管疾病；预计于2025年获得NMPA注册证	设计
7	单腔微导管研发项目	冠状动脉疾病	实现单腔微导管取得CE认证并进入海外市场；预计于2024年获得CE注册证	临床
8	带球囊延长导管研发项目	冠状动脉疾病	带球囊延长导管属于创新型产品，能够为医生实施介入手术提供更多产品选择；预计于2025年获得NMPA注册证	设计
9	外周长鞘研发项目	外周血管疾病	实现具有多种规格、多种弯形和有效长度的外周长鞘，满足更多临床需求；预计于2024年获得NMPA注册证	型式检验
10	外周支撑导管研发项目	外周血管疾病	实现具有白管多显影结构和混合结构，简化测量步骤并具有更好的支持性能，兼容0.018英寸和0.035英寸导丝的外周支撑导管；预计于2024年获得NMPA注册证	型式检验
11	冲击波球囊治疗系统和导管（冠状动脉）研发项目	冠状动脉疾病	通过液相放电机理研究、脉冲电源模块开发、球囊导管优化设计，实现开发能量释放稳定、低功耗、通过性优异的冠状动脉血管内冲击波治疗系统；预计于2025年后获得NMPA注册证	设计
12	冲击波球囊治疗系统和导管（外周血管）研发项目	外周血管疾病	在冠脉冲击波治疗系统基础之上，进一步优化电极设计和多模态脉冲能量释放控制，实现开发适用于外周血管钙化的冲击波治疗系统；预计于2025年后获得NMPA注册证	设计
13	脉冲电场消融系统和导管研发项目	房颤	通过自主研发完成脉冲电场消融系统和导管的开发验证，并通过优化电极设计和参数，实现高安全有效性的非热房颤消融治疗；预计于2025年获得NMPA注册证	临床
14	心腔内超声成像系统和导管研发项目	房颤	实现8F导管尺寸，心腔内超声成像系统智能化以简化操作，降低用户使用门槛和学习曲线；预计于2025年后获得NMPA注册证	设计
15	可调控型导引鞘组研发项目	房颤	该产品于脉冲电场消融导管配套使用，以搭建脉冲电场消融导管进入心腔的通路。通过自主研发，实现可调控型导引鞘组良好的兼容性并简化操作，丰富房颤消融治疗器械组合；预计于2025年获得NMPA注册证	型式检验

## 2、资产规模变化

2020年末、2021年末、2022年末和2023年6月末，公司资产总额分别为26,678.25万元、83,864.07万元、85,432.77万元和83,695.96万元，归属于母公司所有者权益分别为23,726.16万元、77,354.74万元、76,857.15万元和73,748.68万元。报告期内，公司资产规模整体呈上升趋势，2021年末公司资产规模大幅增长主要系收到外部股权融资的增资款所致。

### 3、近期外部融资价格

报告期内，公司最近一次外部股权融资为2022年9月，投资方包括Coranking、苏州夏尔巴、太平医疗、红杉智盛、汇铸周济、勤智康北、勤智和成、国创致远等投资机构，本次增资价格为28.88元/股（资本公积转增股本前对应每股价格），根据投前估值51.99亿元协商确定，对应公司投后估值为53.19亿元人民币。

### 4、可比公司估值变动

发行人可比公司上市前最近一次外部融资投后估值、首发市值和最新市值情况如下：

单位：亿元

公司简称	最新市值	上市前最近一次外部融资日期	上市前最近一次外部融资投后估值	上市日期	首发市值	首发市值相比上市前估值溢价
惠泰医疗 (688617.SH)	245.33	2019年8月	15.99	2021年1月	49.64	210.50%
心脉医疗 (688016.SH)	127.66	2017年3月	18.51	2019年7月	33.28	79.81%
赛诺医疗 (688108.SH)	44.28	2018年5月	22.40	2019年10月	28.66	27.94%
微电生理 (688351.SH)	97.51	2020年11月	38.40	2022年8月	77.70	102.33%
微创医疗 (00853.HK)	209.21	2006年3月	5.14	2010年9月	15.42	200.00%
<b>平均值</b>						<b>124.11%</b>

注：最新市值数据截至2023年9月20日  
数据来源：同花顺iFinD，可比公司招股说明书

综上，根据最近一次增资及转让的价格，并进一步结合发行人研发管线拓展、研发进展、可比公司估值变动等因素，预计发行人上市时的市值将超过40亿元，满足科创板第五套上市标准，预计市值分析报告结论审慎合理。

## 二、核查程序及核查意见

### （一）核查程序

保荐机构执行了以下核查程序：

- 1、查阅《预计市值分析报告》，对估值方法、可比公司选取及测算过程进行了复核；
- 2、查阅发行人在研产品的临床试验、注册申请文件等研究进度相关资料；
- 3、查阅申报会计师出具的《审计报告》（容诚审字[2023]518Z0671号）；
- 4、查阅发行人《关于深圳北芯生命科技股份有限公司之D+轮投资协议》；
- 5、根据可比公司2022年度财务数据和最新市值数据对发行人预计市值重新进行测算，进一步分析发行人预计市值的合理性；
- 6、访谈发行人的高级管理人员和核心技术人员，了解发行人核心产品、市场空间及管线研发进展情况等。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

- 1、发行人可比公司选取依据合理，与选取的公司具有一定的可比性；
- 2、发行人预计市值的估计较为客观、谨慎，具备可靠性，与发行人研发管线拓展、研发进展、资产规模变化、近期外部融资价格、及可比公司估值变动等情况相匹配。发行人预计市值不低于人民币40亿元，满足科创板第五套上市标准。

## 问题 22 关于募投项目

根据招股说明书，本次募投项目包括介入类医疗器械产业化基地建设项目和介入类医疗器械研发项目，其中产业化基地项目拟投入45,999.49万元，研发项目拟投入37,595.77万元。

请发行人说明：介入类医疗器械产业化基地建设项目、研发项目与现有产品的关系；结合公司发展战略说明介入类医疗器械产业化项目的产品产能规划，介入类医疗器械研发项目的主要投向、核心研发管线，分析前述项目的合理性和必要性。



回复：

## 一、发行人说明

### （一）介入类医疗器械产业化基地建设项目、研发项目与现有产品的关系

公司主要从事心血管疾病精准诊疗创新医疗器械研发、生产和销售。本次募投项目中的介入类医疗器械产业化基地建设项目和研发项目与现有产品的关系具体如下：

#### 1、介入类医疗器械产业化基地建设项目

介入类医疗器械产业化基地建设项目主要通过租赁及新建生产的方式提升产能，并新建集生产、研发、办公为一体的总部基地。项目建成后可扩大公司产能规模，提升研发配套硬件支持，增强公司研发实力和自主创新能力；并解决公司现有场地不足的问题，集中研发及生产转化，进一步提升公司运营效率。

在公司现有产品管线中，FFR 压力微导管及血流储备分数测量设备已在国内和欧洲获批准并商业化；一次性使用血管内超声诊断导管及血管内超声诊断仪器已在国内获批并商业化；单腔微导管及双腔微导管已在国内获批并商业化；延长导管也于 2023 年 4 月在国内获批，并且预计 2024 年公司 IVUS 产品、单腔微导管会进一步在欧洲获批，公司血管通路类产品会有三款产品在国内获批，未来预计每年都会有产品陆续获批。

本项目形成的产能主要为实现公司当前已获批产品的扩产，部分为公司在现有技术基础上开发的新型号或新产品的转产及规模化生产做准备。

#### 2、介入类医疗器械研发项目

公司制定了以冠状动脉、心房颤动和外周血管产品的三大主线业务战略布局。截至本问询回复出具之日，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。

本次募投项目中的介入类医疗器械研发项目主要包括 Insightful FFR 国际多中心等临床项目、新一代集成化功能影像系统研发项目、电生理解决方案项目、血管内冲击波治疗系统研发项目、外周疾病解决方案项目五个方向，系对现有产品及相关技术的深化及延伸研发，拟在升级或改良现有冠状动脉介入产品的同时，进一步拓展公司在心房颤动领域的产品结构，形成具有可持续发展能力、成梯次和成系列的产品组合，打开更广阔的市场空间。且在上述产品研发推进的过程中，需要进行临床开展的资源投入，需要

对于创新技术平台的设备采购、物料投入、研发验证、动物实验开展等投入。

上述研发项目的投入能够保证公司产品管线的丰满，实现产品创新突破，最终为公司整体收入规模、收入结构、收入增长以及公司的竞争力及盈利能力提供中长期的支撑。

**（二）结合公司发展战略说明介入类医疗器械产业化项目的产品产能规划，介入类医疗器械研发项目的主要投向、核心研发管线，分析前述项目的合理性和必要性**

### **1、介入类医疗器械产业化基地建设项目**

#### **（1）产能规划情况**

公司现有产能主要用于覆盖相关产品商业化初期的生产和销售需要，其中主要为 FFR 系统的生产，而 IVUS 系统于 2022 年 7 月获批国家药监局三类医疗器械注册证并正式启动生产，截至报告期末已初步规模转产，但无法完全满足中期市场预测需求。因此，本项目拟利用公司技术和管理优势，对现已实现商业化的 FFR 系列产品、IVUS 系列产品、微导管产品组合系列产品进行产能扩充，以顺应产品商业化进程和市场规模的增长。

项目建成后，公司将新增一次性使用耗材（导管类）产能约为 100 万根，可以适用于 FFR 压力微导管、IVUS 成像导管、单腔微导管、双腔微导管、延长导管以及未来获批上市的所有导管类产品的生产，同时血流储备分数测量设备、血管内超声诊断仪器等主机产能也将适量有所提升。

#### **（2）合理性和必要性**

由于目前中国 FFR、IVUS、微导管类产品组合等国产渗透率总体较低，仍处于市场开拓期，未来随着心血管疾病精准诊疗趋势的不断深化以及国产替代进程的加速，以及我国居民就诊意识的提升，我国 FFR 及 IVUS 市场规模将不断扩大。

同时，公司自成立以来一直积极布局血管介入医疗器械的研发、设计及生产，十分重视产品的生产管理，制定了严格的生产过程控制程序；在生产工艺方面，公司已经掌握了核心生产技术，并形成了一套成熟先进的生产工艺，具备项目的建设知识储备和技术能力。

此外，发行人作为首批获得 FFR、IVUS 产品注册证的厂商，掌握和突破了多项核心技术，积累了多项研发成果；并组建了具备市场和销售经验的商业化团队，积累了丰

富的行业经验和客户资源，现有的商业化进展中也体现了公司创新产品的市场接受度和快速增长的潜力。通过公司清晰的定位心血管精准诊疗解决方案和国产品牌优势，在一个快速增长的市场中，公司可充分消化本项目实施带来的产能扩容。

综上，本项目生产的产品市场规模较大，前景开阔，且公司产品凭借差异化性能优势，丰富客户资源，能够快速占领较大的市场空间。本项目形成的产能主要为实现公司当前已获批产品的扩产，部分为公司在现有技术基础上开发的新型号或新产品的转产及规模化生产做准备，公司实施本项目具备充分的合理性和必要性。

## 2、介入类医疗器械研发项目

### (1) 主要投向及核心研发管线

介入类医疗器械研发项目总投资金额为 37,595.77 万元，包括设备及软件购置费、前期工作费、研发费用及预备费。其中，研发费用投入为 36,390.79 万元，占本项目总投资的 96.79%。

研发费用主要投资构成情况如下：

单位：万元

序号	课题	涉及的主要产品管线	主要费用类别	金额
1	INSIGHTFUL-FFR 国际多中心临床研究项目	FFR 系统	材料、CRO/SMO、机构等第三方服务费；差旅费；其他费用等	6,095.50
2	新一代集成化功能学影像学集成系统项目	FFR 与 IVUS 集成系统	研发物料；设备、模具及工装夹具；服务费；第三方测试费；人员工资等	8,250.00
3	电生理解决方案项目	脉冲电场消融系统 心腔内超声成像系统 可调控导引鞘组 等	CRO/SMO；第三方服务费；物料费用；差旅费；设备、模具及工装夹具；人员工资等	8,932.01
4	血管内冲击波治疗系统研发项目	冲击波球囊治疗系统和导管（冠状动脉疾病） 冲击波球囊治疗系统和导管（外周血管疾病）	研发物料；设备、模具及工装夹具；服务费；第三方测试费；人员工资等	8,266.80
5	外周疾病解决方案项目	外周高速 IVUS 成像系统、 外周血管通路类产品	CRO/SMO；研发物料；第三方服务费；差旅费；人员工资等	4,846.48
	<b>合计</b>			<b>36,390.79</b>

根据上表，本项目主要进行 Insightful FFR 国际多中心临床项目、新一代集成化功能影像系统研发项目、电生理解决方案项目、血管内冲击波治疗系统研发项目、外周疾病解决方案项目五个方向的课题研发工作。具体研发内容如下：

1) Insightful FFR 国际多中心临床项目旨在评估压力微导管指导的 PCI 决策及优化与压力导丝相比的安全性和有效性。完成研究所需的程序及数据分析后，针对主要终点及次要终点得出研究结论。

2) 新一代集成化功能影像系统研发项目预计取得的成果包括：新一代功能学与影像学集成的有源主机平台；功能更加丰富、性能更加完善和稳定的功能学和腔内影像耗材；冠脉微循环功能障碍测量系统；集成化的功能学和腔内影像临床指标。

3) 电生理解决方案项目包括脉冲电场消融（PFA）系统项目和心腔内超声（ICE）成像系统平台研发项目。脉冲电场消融（PFA）系统项目旨在研发在短时间内将高电压电脉冲作用于细胞膜，通过对细胞膜形成不可逆的穿透性损伤使细胞凋亡，达到非热消融的目的，用于房颤消融治疗的革命性产品；心腔内超声（ICE）成像系统平台研发项目旨在研发一种经过血管把超声探头送入心脏的特定部位，让医生在手术中可以清晰地、近距离地观察心脏内部结构的影像学成像系统。

4) 血管内冲击波治疗系统研发项目包括冠状动脉钙化血管内冲击波治疗系统研发项目和外周动脉钙化血管内冲击波治疗系统研发项目。本项目旨在研发一种通过液相放电机理研究、脉冲电源模块开发、球囊导管优化设计，实现开发能量释放稳定、低功耗、通过性优异的，适用于冠状动脉和外周动脉的血管内冲击波治疗系统。

5) 外周疾病解决方案项目预计取得的成果包括：适用于外周血管介入的 IVUS 导管、适用于外周静脉及主动脉的 IVUS 导管、多功能一体化主机。课题中长期目标还包括智能化图像分析平台的研究。

## （2）合理性和必要性

随着全球医学的进步和科技技术的突破，介入治疗与微创治疗凭借其创伤小、适应症广、恢复快、安全可靠等优势快速发展，成为治疗心血管疾病的主要手段之一。

FFR 产品市场空间及未来发展趋势详见招股说明书“第五节/一/（二）/2/（2）/⑤细分市场规格及竞争格局”和“第五节/二/（三）/2/（4）冠脉血流储备分数”；

IVUS 产品市场空间及未来发展趋势详见招股说明书“第五节/一/（二）/2/（1）/⑤细分市场规格及竞争格局”和“第五节/二/（三）/2/（3）冠脉血管内超声”；

电生理产品市场空间及未来发展趋势详见招股说明书“第五节/二/（三）/5/（1）

心脏电生理市场概况”；

冲击波球囊产品市场空间及未来发展趋势详见招股说明书“第五节/二/(三)/3/(3)冠脉冲击波球囊治疗”和“第五节/二/(三)/4/(3)外周冲击波球囊治疗”；

外周血管通路产品市场空间及未来发展趋势详见招股说明书“第五节/一/(二)/3/(1)/③细分市场规模及竞争格局”和“第五节/二/(三)/4/(2)外周血管内超声”。

综上所述，本次介入类医疗器械产业化基地建设项目计划生产的产品以及介入类医疗器械研发项目所涉及的研发课题均具备良好的发展前景。本次募投项目实施后，将大幅提升公司 IVUS 系统产品、FFR 系统产品和血管通路产品的生产能力，加快公司在血管内冲击波治疗系统、电生理解决方案、外周疾病解决方案、新一代集成化功能影像系统等研发方向的课题研究进度，有助于提升公司行业地位，为未来业务发展奠定基础，因此公司募投项目具有合理性和必要性。

序号	项目名称	拟开发适应症	拟达到目标	创新性	临床价值	目前进展阶段
1	外周高速IVUS成像系统及导管研发项目	外周血管疾病	覆盖外周主动脉以外的动脉疾病，进一步提升成像深度，综合性能达到国际领先水平；预计于2025年后获得NMPA注册证	独特的导管结构设计和更好的亲水涂层设计	针对外周血管病变的特点设计，有更好的通过性和推送性，更容易通过病变。	产品设计
				实现一键完成全序列图像分析的智能化IVUS，自动识别病变最关键信息	1) 降低术者学习曲线，在IVUS普及率不高的外周介入领域有较大价值，有利于外周IVUS工具的普及。 2) 简化临床操作，提高手术效率。	
				独有无需连续造影的IVUS-造影图像配准技术	1) IVUS图像和造影图自动配准，将IVUS图像的三维腔内细节信息和造影图的血管宏观路径信息充分结合，降低对医生经验依赖，提高介入治疗精准性。 2) 减少造影次数，从而减少造影剂的使用，以及降低辐射剂量。	
				行业内最大的自动回撤距离，是同类产品的1.5倍	外周血管往往较长，较大的自动回撤距离可以减少检查次数，简化手术过程，缩短手术时间，减少手术风险。	
2	冲击波球囊治疗系统和导管（冠状动脉/外周血管）研发项目	冠状动脉/外周血管疾病	通过液相放电机理研究、脉冲电源模块开发、球囊导管优化设计，实现开发能量释放稳定、低功耗、通过性优异的冠状动脉/外周血管内冲击波治疗系统；预计于2025年后获得NMPA注册证	采用非聚焦脉冲式机械波碎石技术	1) 该技术安全性高，可选择性的击碎血管钙化部位，对于健康的血管壁及其周围软组织无影响 2) 可同时作用于血管内膜钙化和中膜钙化，同时对偏心钙化和钙化小结都有很好的碎石效果 3) 器械操作简单，医生学习曲线短，操作相关并发症的发生率极低	产品设计
				通过优化球囊材质和工艺参数，产品具有更好的通过性	通过材质和工艺优化，球囊折叠部位的通过外径显著降低、柔软性显著提升，从而提升导管前端的过弯能力及过狭窄病变的能力。在钙化的冠状动脉内应用时，可更好的通过迂曲的冠脉血管、通过较狭窄的钙化管腔	
				创新的电极结构设计，有效延长电极寿命，提高导管冲击波次数	通过创新电极设计，极大的提升了冲击波次数。同一根导管可应用于多处钙化病变，可有效降低患者的治疗费用。	
3	脉冲电场消融系统和导管研发项目	房颤	通过自主研发完成脉冲电场消融系统和导管的开发验证，并通过优化电极设计和参数，实现高安全有	采用脉冲电场消融技术	1) 具有独特的非热消融特性及组织特异性。 2) 在极短时间内能够释放高电场的非热消融能量，选择性作用于心肌区域，从而使心肌组织产生连续透壁持久损伤的同时，避免邻近组织（如食管，膈神经等）受到损伤，从而降低并发症的发生。 3) PFA消融时间短，大幅地缩短手术的时间，提高消融效率。	临床阶段
				通过电场参数优化：高压纳	通过纳秒双相脉冲的低刺激性的特点，大大地降低了肌肉收缩发生的	

序号	项目名称	拟开发适应症	拟达到目标	创新性	临床价值	目前进展阶段
			效性的非热房颤消融治疗；预计于2025年获得NMPA注册证	秒双相脉冲波形	频率和强度，可以改善当前脉冲电场消融技术出现的肌肉收缩（肌颤）的问题，进而降低因肌肉收缩（肌颤）带来的影响和风险	
				创新的导管结构设计及电极排布，具有极高的安全性及放电效率	消融导管采用立体网格结构和独特的联结设计，提高导管消融的稳定性，同时通过高密度的电极排布，使有效电场在目标消融区域分布均匀且连续，从而实现导管在消融区域一旦定位后，无需旋转导管即可实现目标位置的有效消融，解决了现有PFA消融需多次旋转导管的问题，简化了手术操作流程，提升手术效率	
4	心腔内超声成像系统和导管研发项目	房颤	实现8F导管尺寸，心腔内超声成像系统智能化以简化操作，降低用户使用门槛和学习曲线；预计于2025年后获得NMPA注册证	独特的系统设计，不损失分辨率的情况下提升成像深度	1) 可以简化导管介入操作，减少导管体位的调整； 2) 在室性消融手术、结构性心脏病介入手术中有更广阔的应用场景。	产品设计
				智能化 workflow，实现体位实时调整指引	快速定位到目标体位，简化临床操作，提高手术效率。	

## 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。

(以下无正文)

## 保荐机构总体意见

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

(本页无正文，为《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审核问询函的回复》之签字盖章页)

法定代表人：

宋亮

宋亮

深圳北芯生命科技股份有限公司

2023年03月25日

## 发行人董事长声明

本人已认真阅读深圳北芯生命科技股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，确认审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：



宋 亮

深圳北芯生命科技股份有限公司



2025 年 9 月 25 日

## 保荐人法定代表人声明

本人已认真阅读深圳北芯生命科技股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

法定代表人：\_\_\_\_\_



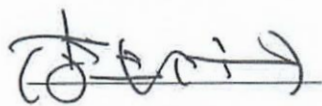
沈如军





(本页无正文, 为中国国际金融股份有限公司《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审核问询函的回复》的签章页)

保荐代表人签字:



李邦新



梁锦



中国国际金融股份有限公司

2023年9月25日