

关于北京华脉泰科医疗器械股份有限公司 股票公开转让并挂牌申请文件 的审核问询函的回复

主办券商



二零二五年一月

全国中小企业股份转让系统有限责任公司:

贵公司于 2024 年 12 月 13 日出具的《关于北京华脉泰科医疗器械股份有限公司股票公开转让并挂牌申请文件的审核问询函》已收悉。北京华脉泰科医疗器械股份有限公司(以下简称"华脉泰科"、"公司"、"挂牌公司")、中信证券股份有限公司(以下简称"主办券商"、"中信证券")、国浩律师(上海)事务所(以下简称"律师")及安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称"会计师")就贵公司反馈意见中提出的问题进行了认真讨论与核查,逐项落实并进行书面说明,涉及需要相关中介机构核查及发表意见的部分,已由各中介机构分别出具了核查意见。涉及对《北京华脉泰科医疗器械股份有限公司公开转让说明书》(以下简称"公开转让说明书")及其他申请文件进行修改或补充披露的部分,已按照《关于北京华脉泰科医疗器械股份有限公司股票公开转让并挂牌申请文件的审核问询函》之要求对相关文件进行了必要的修改、补充说明或解释。

如无特别说明,本回复中的简称或名词释义与公开转让说明书中的相同。涉及公开转让说明书补充披露或修改的内容已在公开转让说明书中以楷体加粗方式列示。本回复中的字体代表以下含义:

审核问询函所列问题	黑体(加粗)
对审核问询函所列问题的回复	宋体
对公开转让说明书等申报文件的引用	楷体
对公开转让说明书等申报文件的修改、补充	楷体加粗

本回复中部分合计数与各加数直接相加之和在尾数上可能存在差异,这些差异是由四舍五入造成的。

目 录

1.关于历史沿革	3
2.关于业务及合规性	76
3.关于特殊投资条款	101
4.关于持续经营能力	123
5.关于研发费用	146
6.关于技术研发和无形资产	170
7.关于销售模式	204
8.关于销售费用	242
9.关于其他问题	261
9.1 关于子公司	261
9.2 关于董监高	272
9.3 关于前次 IPO 申报	274
9.4 关于存贷双高	278
9.5 关于供应商	295
9.6 关于经营活动现金流量净额	299
9.7 关于其他权益工具投资	305
10.其他补充说明	311

1. 关于历史沿革。(1)公司有多家机构股东,其中复林创投正在办理私募基金备案。(2)公司通过芃柚投资、华麦众鸣、上海邦昇择、上海诺睿翼等四家持股平台实施股权激励。(3)报告期内博行笃实将其持有的公司股权转让给博行允执;公司股东博行允执、博行问道、博行韶华、银杏博清属于同一控制下的企业,合计持有公司股份 2. 68%,非公司前十大股东;博行问道、博行韶华提名 1 位董事,博行问道提名 1 位监事并担任监事会主席。(4)公司历史上存在股权代持情形。

请公司:(1)①说明复林创投及其管理人私募基金登记或备案程序的办理 进展,是否存在实质性障碍: ②结合《证券法》《非上市公众公司监督管理办法》 《非上市公众公司监管指引第 4 号》等法律法规规定,说明有限公司设立至今, 公司是否存在穿透计算权益持有人数后公司实际股东是否超过 200 人的情形, 是否存在非法集资、欺诈发行、公开发行等情形:③说明公司历史上是否存在 外资股东,如存在,说明外商投资是否符合当时有效的《外商投资法》《外商投 资准入特别管理措施(负面清单)》关于投资主体、投资行业的禁止性规定:公 司是否需要根据《外商投资安全审查办法》的规定履行安全审查程序及履行情 况,公司历史沿革中是否涉及资金出入境、返程投资,历次股权变动所涉外商 投资管理、外汇出入境、税收是否依法履行审批、备案或登记手续,是否合法 合规。(2)说明①持股平台合伙人出资来源是否均为自有资金;②股权激励的 实施情况,是否存在纠纷或潜在纠纷,目前是否已经实施完毕,是否存在预留 份额及其授予计划,③股份支付费用的确认情况,计算股份支付费用时公允价 值确定依据及合理性,结合股权激励安排、合伙协议等说明股份支付的会计处 理是否符合会计准则等相关规定,股份支付计入管理费用、销售费用或研发费 用的依据及准确性,对报告期股份支付费用在经常性损益或非经常性损益列示 的合理性,是否符合相关规定。(3)说明博行允执等关联股东实际控制人通过 多家公司持有公司股份的原因及合理性,报告期内博行笃实将其持有的公司股 权转让给博行允执的原因及合理性,未进入发行人前十大股东但拥有董事、监 事提名权的原因及合理性。(4)列表说明公司历次股权转让的价格及公允性, 是否与前次增资或股权转让价格存在重大差异,是否存在委托持股或其他利益 安排,是否涉及股权支付。(5) 说明公司代持解除真实性,是否与代持人、被 代持人取得确认,是否存在纠纷或潜在纠纷。

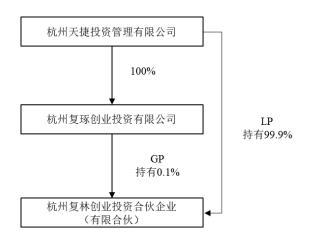
请主办券商、律师核查上述事项,就公司是否符合"股权明晰"的挂牌条件发表明确意见,并说明以下核查事项:(1)结合入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证、流水核查情况等客观证据,说明对公司控股股东、实际控制人,持有公司股份的董事、监事、高级管理人员、员工持股平台合伙人以及持股 5%以上的自然人股东等主体出资前后的资金流水核查情况,并说明股权代持核查程序是否充分有效。(2)结合公司股东入股价格是否存在明显异常以及入股背景、入股价格、资金来源等情况,说明入股行为是否存在股权代持未披露的情形,是否存在不正当利益输送问题。(3)说明公司是否存在未解除、未披露的股权代持事项,是否存在股权纠纷或潜在争议。请会计师就事项(2)进行核查并发表明确意见。

一、请公司说明

- (一)①说明复林创投及其管理人私募基金登记或备案程序的办理进展,是否存在实质性障碍;②结合《证券法》《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司监管指引第 4 号》等法律法规规定,说明有限公司设立至今,公司是否存在穿透计算权益持有人数后公司实际股东是否超过 200 人的情形,是否存在非法集资、欺诈发行、公开发行等情形;③说明公司历史上是否存在外资股东,如存在,说明外商投资是否符合当时有效的《外商投资法》《外商投资准入特别管理措施(负面清单)》关于投资主体、投资行业的禁止性规定;公司是否需要根据《外商投资安全审查办法》的规定履行安全审查程序及履行情况;公司历史沿革中是否涉及资金出入境、返程投资,历次股权变动所涉外商投资管理、外汇出入境、税收是否依法履行审批、备案或登记手续,是否合法合规
- 1、说明复林创投及其管理人私募基金登记或备案程序的办理进展,是否存 在实质性障碍

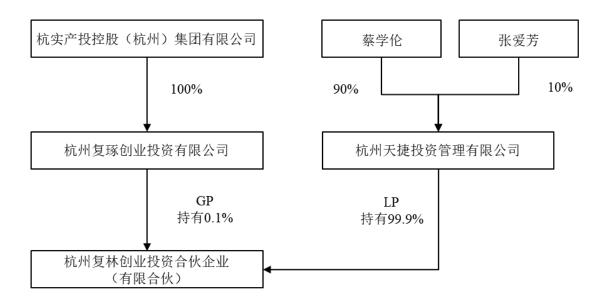
根据复林创投关于私募基金备案情况所出具的说明,复林创投成立于 2016 年 11 月,截至 2023 年 6 月,杭州复琢创业投资有限公司(以下简称"杭州复琢") 持有复林创投 0.1%的份额,为其普通合伙人;杭州天捷投资管理有限公司(以下简称"杭州天捷")持有其 99.9%的份额,为其有限合伙人。杭州复琢系杭州

天捷全资子公司,为登记的私募基金管理人,其登记编号为 P1064219。复林创投的股权示意图如下:



复林创投的资金来源于杭州复琢和杭州天捷,复林创投无对外募集资金的行为,不属于设立时相关法律法规和基金业协会自律规则所定义的私募基金,因此 无需办理相关私募基金备案手续。

2023 年 6 月 28 日,杭州天捷将其持有的杭州复琢全部股权转让给杭实产投控股(杭州)集团有限公司,即复林创投的普通合伙人杭州复琢创业投资有限公司的唯一股东发生变更,变更后的股权示意图如下:



杭实产投控股(杭州)集团有限公司系杭州实业投资集团有限公司的全资子公司,杭实集团系杭州市人民政府国有资产监督管理委员会与浙江省财务开发有限责任公司下属子公司,专注服务杭州市产业投资发展的国有产业投资集团。

目前,杭州复琢正在办理私募基金管理人重大事项变更手续,已向基金业协会提供变更材料,并在问询期限内提交基金业协会问询材料,待完成前述重大事项变更后,根据基金业协会要求,如复林创投需办理私募投资基金产品备案手续,则其将相应办理。截至本问询函回复出具之日,相关事项正常有序推进中。

2、结合《证券法》《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司监管 指引第 4 号》等法律法规规定,说明有限公司设立至今,公司是否存在穿透计 算权益持有人数后公司实际股东是否超过 200 人的情形,是否存在非法集资、 欺诈发行、公开发行等情形

《证券法》《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司监管指引第 4 号——股东人数超过二百人的未上市股份有限公司申请行政许可有关问题的审核指引》相关规定如下:

法律法规	主要内容
《证券法》	第九条:公开发行证券,必须符合法律、行政法规规定的条件,并依法报经国务院证券监督管理机构或者国务院授权的部门注册。未经依法注册,任何单位和个人不得公开发行证券。证券发行注册制的具体范围、实施步骤,由国务院规定。有下列情形之一的,为公开发行:(一)向不特定对象发行证券;(二)向特定对象发行证券累计超过二百人,但依法实施员工持股计划的员工人数不计算在内;(三)法律、行政法规规定的其他发行行为。非公开发行证券,不得采用广告、公开劝诱和变相公开方式
《非上市公众公司监督管理 办法》	第三十七条:股东人数未超过二百人的公司申请其股票挂牌公开转让,中国证监会豁免注册,由全国股转系统进行审核
《非上市公众公司监管指引 第4号——股东人数超过二百 人的未上市股份有限公司申 请行政许可有关问题的审核 指引(2023)》	单纯以持股为目的的合伙企业、公司等持股主体应穿透计算股东人数;以依法设立的员工持股计划以及以已经接受证券监督管理机构监管的私募股权基金、资产管理计划和其他金融计划进行持股,并规范运作的,可不进行股份还原或转为直接持股

基于上述规定,公司依照如下标准对股东进行穿透并计算实际股东人数:①自然人股东,按照1名股东计算;②依法设立并在基金业协会备案或登记的私募股权基金、私募基金管理人,按照1名股东计算;③依法设立的员工持股计划,按照1名股东计算;④其他机构股东,穿透至自然人、上市公司(含境外上市公司)、新三板挂牌公司、国有控股或管理主体(含事业单位、国有主体控制的产业基金等)、集体所有制企业、境外政府投资基金、大学捐赠基金、养老基金、

公益基金以及公募资产管理产品等最终持股主体计算股东人数。

截至本问询函回复出具之日,公司现有股东 41 名,已退出的历史股东有 8 名,按照上述标准对该等股东穿透计算的情况具体如下:

序号	股东名称/姓名	持股期间	穿透后人数	股东类型
1	周坚	2011年4月至今	1	自然人
2	芃柚投资	2016年6月至今	1	员工持股平台,且符合闭环 原则
3	源星胤石	2017年9月至今	1	己办理私募基金备案手续
4	杭州辰德	2016年4月至今	1	己办理私募基金备案手续
5	华杉瑞翎	2021年2月至今	2	合伙人为经备案或登记的 私募基金及私募基金管理 人
6	礼泰创投	2017年1月至今	1	己办理私募基金备案手续
7	启迪日新	2015年5月至今	1	己办理私募基金备案手续
8	刘杰	2011年4月至今	1	自然人
9	龙磐医疗	2017年9月至今	1	己办理私募基金备案手续
10	通用创投	2019年6月至今	1	已办理登记的私募基金管 理人
11	华麦众鸣	2020年11月至今	1	员工持股平台,且符合闭环 原则
12	珠海沂恒	2020年9月至今	10	穿透后为5家经备案的私募 基金及5位自然人
13	苏州新建元	2017年1月至今	1	己办理私募基金备案手续
14	方和投资	2017年1月至今	1	己办理私募基金备案手续
15	苏州圆璟	2020年9月至今	1	己办理私募基金备案手续
16	杭州圆璟	2020年9月至今	1	己办理私募基金备案手续
17	银杏博清	2017年1月至今	1	己办理私募基金备案手续
18	建兴医疗	2019年6月至今	1	己办理私募基金备案手续
19	知润资本	2021年2月至今	1	己办理私募基金备案手续
20	上海邦昇择	2021年12月至今	1	员工持股平台,且符合闭环 原则
21	上海诺睿翼	2021年12月至今	1	员工持股平台,且符合闭环 原则
22	银河源汇	2021年12月至今	1	股东为1家上市公司
23	智兆壹号	2021年2月至今	1	己办理私募基金备案手续
24	VPlus Holdings	2021年12月至今	1	境外股东,具体穿透的股东 数量请参见下文注释

序号	股东名称/姓名	持股期间	穿透后人数	股东类型
25	元禾秉胜	2020年9月至今	1	已办理私募基金备案手续
26	朗玛七号	2019年6月至今	1	己办理私募基金备案手续
27	德屹创投	2021年2月至今	1	己办理私募基金备案手续
28	刘爱英	2021年6月至今	1	自然人
29	龙磐医药	2017年9月至今	1	已办理私募基金备案手续
30	谢燕彬	2021年6月至今	1	自然人
31	智诚兴源	2021年6月至今	1	股东为1位自然人
32	复林创投	2018年1月至今	3	穿透后为1家已办理登记的 私募基金管理人及2位自然 人
33	博行允执	2022年6月至今	5	穿透后为2家已办理登记的 私募基金管理人及3位自然 人
34	徐悦	2021年2月至今	1	自然人
35	博行问道	2021年2月至今	1	己办理私募基金备案手续
36	SHU DU(杜蜀)	2021年6月至今	1	自然人
37	TAO SONG (宋 涛)	2021年6月至今	1	自然人
38	源星志胤	2021年6月至今	1	己办理私募基金备案手续
39	博行韶华	2021年12月至今	1	己办理私募基金备案手续
40	朗玛八号	2019年6月至今	1	己办理私募基金备案手续
41	嘉兴辰力德	2021年2月至今	1	己办理私募基金备案手续
42	纪源科星	2014年4月至2021 年2月	1	己办理私募基金备案手续
43	上海辰德	2015年5月至2016 年4月	1	己办理私募基金备案手续
44	博行笃实	2021年2月至2022 年6月	1	己办理私募基金备案手续
45	华泰瑞联	2019年7月至2021 年2月	1	己办理私募基金备案手续
46	赵文江	2014年5月至2021 年2月	1	自然人
47	杨凡	2011年4月至2020 年7月	1	自然人
48	安伟	2011年4月至2017 年5月	1	自然人
49	肖家华	2011年4月至2016年1月	1	自然人

注:根据郑瑞泰律师事务所、Maples and Calder (Hong Kong) LLP 出具的法律意见书、VPlus Holdings 出具的调查问卷等资料,VPlus Holdings 是根据香港法律成立有效存续的私人有限公司。Growth Discovery Holdings Limited 持有 VPlus Holdings 的 100%股权。Growth Discovery Holdings Limited 是根据英属维尔京群岛商业公司法正式成立的有限公司。Vision Plus Capital Growth Fund I, L.P.持有 Growth Discovery Holdings Limited 的 100%股权。Vision Plus Capital Growth Fund I, L.P.是根据开曼群岛法律设立的豁免有限合伙企业。

综上所述,Vision Plus Capital Growth Fund I, L.P.属于在开曼群岛注册的豁免有限合伙企业,并非《非上市公众公司监管指引第 4 号——股东人数超过 200 人的未上市股份有限公司申请行政许可有关问题的审核指引》所指的为规避公司股东人数超过 200 人而专门设立的主体。Vision Plus Capital Growth Fund I, L.P.设立及其自身股份/份额的发行均发生于中国境外,不适用《证券法》的规定,无需穿透计算 Vision Plus Capital Growth Fund I, L.P.在中国境外发行的境外股东人数,故 VPlus Holdings 穿透后的股东人数应视为 1 人。

综上,按照公司现有股东、历史股东持股期间穿透后最多人数计算,且未扣除重复人员的情形下,公司穿透后的股东人数为65人,未超过200人,因此,自有限公司设立至今,公司不存在穿透计算权益持有人数后公司实际股东超过200人的情形。

公司设立至今,公司未向社会公众及社会不特定对象吸收资金,不存在非法集资、公开发行或变相公开发行的情形。公司历次增资及转让均按《公司章程》等相关规定履行了相应程序,公司不存在向股东隐瞒重要事实或编造重大虚假信息,不存在欺诈发行的情形。

同时,经检索国家企业信用信息公示系统。信用中国、中国执行信息公开网、中国裁判文书网、证券期货市场失信记录等公开查询平台网站,公司不存在因非法集资、欺诈发行、公开发行或变相公开发行等违法违规事项被证券监督机关立案调查或处罚的情形。

综上,截至本审核问询回复出具之日,公司不存在非法集资、欺诈发行、公 开发行等情形。

3、说明公司历史上是否存在外资股东,如存在,说明外商投资是否符合当时有效的《外商投资法》《外商投资准入特别管理措施(负面清单)》关于投资主体、投资行业的禁止性规定;公司是否需要根据《外商投资安全审查办法》的规定履行安全审查程序及履行情况;公司历史沿革中是否涉及资金出入境、返程投资,历次股权变动所涉外商投资管理、外汇出入境、税收是否依法履行审批、备案或登记手续,是否合法合规

(1)说明公司历史上是否存在外资股东,如存在,说明外商投资是否符合 当时有效的《外商投资法》《外商投资准入特别管理措施(负面清单)》关于投 资主体、投资行业的禁止性规定

根据公司自有限公司设立起的工商登记档案,公司 2011 年 4 月设立时为内资企业,公司 2021 年 6 月完成两次增资、2021 年 12 月完成一次增资后,公司新增外资股东智诚兴源、SHU DU(杜蜀)、TAO SONG(宋涛)及 VPlus Holdings。公司自 2021 年 6 月变更为外商投资企业,当时经营范围为"销售医疗器械(限I类);技术开发、转让、咨询、服务;货物进出口;技术进出口;代理进出口;批发医疗器械 III 类(经营范围以医疗器械经营许可证为准)(医疗器械经营许可证有效期至 2021 年 12 月 27 日);生产第三类医疗器械。(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)"。

根据《挂牌公司管理型行业分类指引》的行业定位类别,公司属于 C 制造业-C35 专用设备制造业-C358 医疗仪器设备及器械制造-C3589 其他医疗设备及器械制造。公司的主营业务为主动脉、外周及冠脉、神经介入及通路领域医疗器械产品的研发、生产和销售。

根据《外商投资法》《外商投资准入特别管理措施(负面清单)(2020年版)》 《外商投资准入特别管理措施(负面清单)(2021年版)》,公司变更为外商投资 企业至今,公司所处行业不属于外商投资禁止类或限制类项目,投资主体也不存 在违反前述法律法规的情形。公司历次外商投资符合当时有效的《外商投资法》 《外商投资准入特别管理措施(负面清单)》关于投资主体、投资行业的规定。

(2)公司是否需要根据《外商投资安全审查办法》的规定履行安全审查程 序及履行情况

根据《外商投资安全审查办法》的相关规定,下列范围内的外商投资,外国 投资者或者境内相关当事人(以下统称当事人)应当在实施投资前主动向工作机 制办公室申报:(一)投资军工、军工配套等关系国防安全的领域,以及在军事 设施和军工设施周边地域投资;(二)投资关系国家安全的重要农产品、重要能 源和资源、重大装备制造、重要基础设施、重要运输服务、重要文化产品与服务、重要信息技术和互联网产品与服务、重要金融服务、关键技术以及其他重要领域,并取得所投资企业的实际控制权。

公司所从事的业务不属于《外商投资安全审查办法》规定的应当申报的投资领域,报告期内,公司的主营业务为主动脉、外周及冠脉、神经介入及通路领域医疗器械产品的研发、生产和销售。公司外资股东均为少数股东,外资股东未取得所投资企业实际控制权,因此,公司无需根据《外商投资安全审查办法》的规定履行安全审查程序。

(3)公司历史沿革中是否涉及资金出入境、返程投资,历次股权变动所涉 外商投资管理、外汇出入境、税收是否依法履行审批、备案或登记手续,是否 合法合规

经登录商务部业务系统统一平台外商投资综合管理网站进行查询,公司历史 沿革中涉及资金出入境的具体情况如下:

股本演变	出资外资主体	外商投资信息报告	外汇管理
2021年6月,发行股	智诚兴源	已向商务主管部门报	己完成并取得 FDI 外
份购买华通集智股权	首	送投资信息	资业务登记凭证
2021年6月,发行股	SHU DU (杜蜀)、	已向商务主管部门报	己完成并取得 FDI 外
份购买华通集智股权	TAO SONG (宋涛)	送投资信息	资业务登记凭证
2021年12月,公司增	VPlus Holdings	已向商务主管部门报	己完成并取得 FDI 外
资	v Flus Holdings	送投资信息	资业务登记凭证

2021年6月,公司通过发行股份及现金支付的方式购买华通集智股权,本次交易中现金对价部分均已完成税款缴纳或递延纳税备案。

公司自设立至今的外商投资境外企业主体有智诚兴源、VPlus Holdings,其中智诚兴源持有公司 0.45%的股份, VPlus Holdings 持有公司 0.95%的股份。根据《关于境内居民通过特殊目的公司境外投融资及返程投资外汇管理有关问题的通知》(汇发[2014]37 号,以下简称"37 号文")的相关规定, "返程投资"是指境内居民直接或间接通过特殊目的公司对境内开展的直接投资活动,即通过新设、并购等方式在境内设立外商投资企业或项目(以下简称外商投资企业),并取得所有权、控制权、经营管理权等权益的行为。

智诚兴源上层股东系一名中国香港永久性居民,不涉及 37 文项下规定的境内居民通过特殊目的公司境外投融资及返程投资的情形; VPlus Holdings 的上层股东 Growth Discovery Holdings Limited 持有 100%股权。Growth Discovery Holdings Limited 是根据英属维尔京群岛商业公司法正式成立的有限公司。 Vision Plus Capital Growth Fund I,L.P.持有 Growth Discovery Holdings Limited 的 100%股权。Vision Plus Capital Growth Fund I,L.P.是根据开曼群岛法律设立的豁免有限合伙企业,穿透后,Vision Plus Capital Growth Fund I,L.P.的实际控制人为新加坡籍境外自然人,不属于中国境内居民,其 GP 的 3 名董事分别为新加坡籍、中国香港永久性居民和加拿大籍自然人,因此,不属于 37 号文项下规定的境内居民通过特殊目的公司境外投融资及返程投资的情形。

根据北京市大兴区市场监督管理局、国家税务总局北京市大兴区税务局第一税务所等主管部门出具的合规证明、北京市大数据中心出具的《市场主体专用信用报告(有无违法违规信息查询版)》,并经查询企查查、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、国家外汇管理局北京分局、北京市商务局等网站公开信息,报告期内,公司不存在相关违法违规记录或受到行政处罚的情形。

综上,公司历史沿革中历次股权变动所涉外商投资管理、外汇出入境、税收 均已依法履行审批、备案或登记手续,合法合规;公司历次股权变动不涉及返程 投资。

(二)说明①持股平台合伙人出资来源是否均为自有资金;②股权激励的实施情况,是否存在纠纷或潜在纠纷,目前是否已经实施完毕,是否存在预留份额及其授予计划;③股份支付费用的确认情况,计算股份支付费用时公允价值确定依据及合理性,结合股权激励安排、合伙协议等说明股份支付的会计处理是否符合会计准则等相关规定,股份支付计入管理费用、销售费用或研发费用的依据及准确性,对报告期股份支付费用在经常性损益或非经常性损益列示的合理性,是否符合相关规定

1、持股平台合伙人出资来源是否均为自有资金

根据公司与参与股权激励员工签署的股权激励协议、身份证明文件、调查问卷、确认函、在职员工出资前后 6 个月的银行流水等资料,除公司总经理、董事

张慧的出资为自实际控制人周坚借款外,其余股权激励参与员工的出资来源均为 自有出资、家庭内部自有资金或自筹资金。

2、股权激励的实施情况,是否存在纠纷或潜在纠纷,目前是否已经实施完 毕,是否存在预留份额及其授予计划

(1) 股权激励的实施情况

报告期内,公司历次股权激励实施情况及计入期间费用的股份支付费用如下:

2016年4月20日,华脉有限召开股东会,同意《北京华脉泰科医疗器械有限公司员工股权激励计划》,同时同意授权董事会具体实施、解释、修改员工股权激励计划。

1) 芃柚投资相关股份支付

①2016年5月, 芃柚投资增资入股华脉泰科

芃柚投资是一家由公司联合创始人周坚、杨凡于 2016 年 4 月设立的有限合 伙企业,周坚和杨凡二人各自持有芃柚平台 50%股份。

2016年5月,华脉有限召开股东会,同意芃柚投资通过增资方式成为华脉有限股东,以增资款人民币350.00万元获取华脉有限5%股权,对应华脉有限2,745,995元注册资本,增资价格为1.27元/注册资本。本次增资完成后,周坚、杨凡通过芃柚投资分别间接持有华脉有限2.5%股权。2016年6月23日,华脉有限完成工商变更。

根据华脉有限 2016 年第四届董事会第一次会议决议:周坚及杨凡通过芃柚 投资间接持有的华脉有限 5%的股权为预留股权,用于员工股权激励。

在此后历次确权中,周坚及杨凡均以高于持有成本的价格转让份额并从中获利,因此,本次芃柚投资增资实质上属于对周坚和杨凡的股份支付。

②2016年5月通过芃柚投资实施第一批股权激励(计划1)

2016年5月,华脉有限第五届董事会第三次会议作出决议,同意对周坚及李征等4名核心员工通过芃柚投资实施股权激励。2016年5月23日,周坚及上

述 4 名核心员工与华脉有限、芃柚投资共同签订《股权激励协议书》,约定李征 等 4 人有权以 4.55 元/注册资本的价格,增资人民币 75 万元至芃柚平台,间接取 得华脉有限 0.32%股权,折合人民币 164,760 元注册资本。同时,周坚以 1.72 元/注册资本的价格认购芃柚投资份额,间接取得华脉有限 803,315 元注册资本(该 股权包含在芃柚投资持有的公司 5%股权总范围内)。2017 年 1 月 10 日,芃柚投资完成工商登记变更。

关键条款如下:

可行权条件

被激励对象通过芃柚平台所认购的华脉泰科股权(以被激励对象办妥工商登记正式成为芃柚平台的股东开始计算)36个月内不得转让,36个月后员工离职时,由华脉泰科指定的第三方进行回购,但每年最多仅可转让其通过本次股权激励计划获取股份总数的25%

计划1按相关协议、华脉有限决议等文件正常执行,直至2020年11月全体被激励对象与华脉有限签订《关于股权激励协议之补充协议》,有关条款终止。

③2018年2月,通过芃柚投资实施第二批股权激励(计划2)

2016年11月,华脉有限第五届董事会第七次会议作出决议,同意对刘颖、高雅静、刘震、高玲玲4名核心员工的股权激励计划。2018年2月,上述4名员工与公司签署股权激励协议,以人民币4.55元/注册资本的价格,通过受让周坚持有的芃柚投资股权,间接持有公司0.07%股权,对应公司43,936元注册资本。

关键条款如下:

可行权条件

被激励对象在获得所授股权之日("行权日")起5年内,不得转让其依据本激励计划所获得的股权,亦不能在股权上设置抵押、担保等任何权利负担。禁售期满,被激励对象可以将股权转让给芃柚投资显名股东,或经华脉泰科公司及创始人同意的其他第三方

计划 2 按相关协议、华脉有限决议等文件正常执行,直至 2020 年 11 月全体被激励对象与华脉有限签订《关于股权激励协议之补充协议》,有关条款终止。

④2019年4月-10月,通过芃柚投资实施第三批股权激励(计划3)

2017年12月,华脉有限第六届董事会第五次会议作出决议,同意对13名核心员工的股权激励计划,2019年6月,华脉有限第七届董事会2019年第二次会议批准了针对李松的股权激励计划。

2019年4-10月期间,14名被激励对象与华脉有限签订了股权激励协议,有权以人民币4.55元/注册资本(针对李松的股权激励行权价格)或5.46元/注册资本(除李松外其他员工行权价格)的价格,通过受让周坚持有的芃柚投资股权,间接持有华脉有限1.53%股权,折合960,048元注册资本。

关键条款如下:

可行权条件

员工可以自2019年起,分4年,每年25%完成行权,但需满足每年业绩绩效评价在"骨干"以上的条件,否则未行权的部分将自动取消

计划 3 按相关协议、华脉有限决议等文件正常执行,直至 2020 年 11 月全体被激励对象与华脉有限签订《关于股权激励协议之补充协议》,有关条款终止。

⑤2020 年 4 月,周坚受让杨凡持有的芃柚投资股份,作为对周坚的股权激励

2020年4月,华脉有限第七届董事会 2020年第一次会议批准了针对周坚的股权激励计划。周坚以 1.55元/注册资本的价格受让杨凡通过芃柚投资间接持有的华脉有限 773,937元注册资本。周坚于 2020年4月与华脉有限签署了书面股权激励协议,协议约定:"如果周坚因个人原因离职,则所持股份由公司指定的第三方按照以下二者孰低回购:(i)购买价+银行存款单利计算的利息,(ii)对应的华脉泰科净资产。"

2020年11月,周坚与华脉有限签署了《关于股权激励协议之补充协议》(以下简称"补充协议1"),取消了上述条件,进行了股权激励计划的"加速行权"。

⑥2020 年 11 月, 华脉有限与芃柚投资计划 1-3 下全部被激励员工签订补充协议

2020年10月,华脉有限第九届董事会第一次会议批准了《关于修改公司原股权激励计划及实施新的股权激励计划的议案》,该议案修改了原股权激励计划,在2020年全部加速行权。

2020年11月,华脉有限与芃柚投资所有被激励员工签署《关于股权激励协议之补充协议》,计划1-3下的全部被激励对象均成为芃柚投资显名合伙人,原协议中关于禁售期、强制退出、终止行权及特别约定的规定自此全部无效。

2020年12月, 芃柚投资完成股东工商变更登记。

⑦2021年3月及2022年5月,公司与被激励员工签订补充协议

2021年3月,华脉有限第九届董事会2021年第一次会议批准了《关于修改公司原股权激励计划》,因华脉泰科拟在香港联交所发行H股事宜,就股权激励计划进行相应修改。

2021年3月,华脉有限与计划1-3下全部被激励员工签署了《关于股权激励协议之补充协议(二)》(以下简称"补充协议2"),约定:"自本补充协议签署日起4年("禁售期")内不得转让或转让任何收益,亦不得在合伙份额上设置抵押、担保等任何权利负担"。协议同时约定了若华脉有限已发行 H 股且持股平台锁定期满后的分阶段解除禁售限制条件:

解除禁售安排	解除禁售期间	解除禁售比例
第1个解除禁售期	自起售日起 12 个月后第一个工作日	10%
第2个解除禁售期	自起售日起 24 个月后第一个工作日	20%
第3个解除禁售期	自起售日起 36 个月后第一个工作日	30%
第4个解除禁售期	自起售日起 48 个月后第一个工作日	40%

修订后计划 1-3 关键条款如下:

可行权条件	详见上表
转让条款	1、被激励对象因违法犯罪行为被追究刑事责任、存在严重失职、索贿、受贿、贪污、盗窃、侵占公司财产、泄漏公司经营和技术秘密、违反同业竞争限制、损害公司声誉或利益等情形而对其予以劝退或开除的,无论其所持有的合伙份额的禁售期是否已届满,持股平台或公司创始人均有权自行或指定第三人以被激励对象持有合伙份额的本金收回相应的合伙份额2、被激励对象因个人原因主动离职的:除本条1款情形外,被激励对象因个人原因主动离职的:除本条1款情形外,被激励对象因个人原因而被华脉公司依法解除劳动合同;被激励对象因劳动合同到期;公司未续约的,被激励对象因退休而离职;被激励对象因丧失劳动能力而离职;被激励对象死亡的;持股平台或公司创始人均有权自行或指定第三人收回被激励对象所持相应的合伙份额。其中,收购价格=已满足解除禁限要求所对应的合伙份额的原始取得价格+该等原始取得价格同期存款利率的利息)3、被激励对象在任一解除禁售期间未达到该解除禁售期间的华脉公司内部员工绩效考核标准和规则的。持股平台或公司创始人均有权自行或指定第三人收回被激励对象所持相应的合伙份额。收购价格=未满足解除禁

限要求所对应的合伙份额的原始取得价格+该等原始取得价格同期存款 利率的利息

计划 1-3 均按相关协议、华脉有限决议等文件正常执行,直至 2022 年 5 月全体被激励对象与公司签订补充协议 3,有关条款终止。

由于补充协议 2 是对计划 1-3 被激励员工的不利修改,不根据补充协议 2 的规定修改此前已确认的与股权激励相关的成本费用。

2022 年 5 月,公司第一届董事会第八次会议批准了《关于修改股权激励计划的议案》,该议案修改了原股权激励计划。

2022 年 5 月,由于公司放弃在香港联交所发行 H 股事宜,改为赴上海证券交易所科创板申请发行上市,公司与计划 1-3 下全部被激励员工签订了《关于股权激励协议之 2022 年 5 月补充协议》(以下简称"补充协议 3"),重新约定了考核安排、考核期间及解锁比例:

考核安排	考核期间	归属比例
第1个考核年度	为合伙份额授予日之当年度,若合伙份额授予日 晚于当年6月30日,则为合伙份额授予日之当年 的下一个完整年度	25%
第2个考核年度	第1个考核年度届满后下一个完整年度	25%
第3个考核年度	第2个考核年度届满后下一个完整年度	25%
第4个考核年度	第3个考核年度届满后下一个完整年度	25%

修订后计划 1-3 关键条款如下:

可行权条件	详见上表
转让条款	1、被激励对象因违法犯罪行为被追究刑事责任、存在严重失职、索贿、受贿、贪污、盗窃、侵占公司财产、泄漏公司经营和技术秘密、违反同业竞争限制、损害公司声誉或利益等情形而对其予以劝退或开除的,无论其所持有的合伙份额的禁售期是否已届满,持股平台或公司创始人均有权自行或指定第三人以被激励对象持有合伙份额的本金收回相应的合伙份额,回购价格为被激励对象持有合伙份额的原始取得价格并扣除已分红款项(如有) 2、被激励对象因个人原因主动离职的:除本条1款情形外,被激励对象因个人原因而被华脉公司依法解除劳动合同;被激励对象因劳动合同到期;公司未续约的,被激励对象因退休而离职;被激励对象因丧失劳动能力而离职;被激励对象死亡的;被激励对象在任一解除禁售期间未达到该解除禁售期间的华脉公司内部员工绩效考核标准和规则的。持股平台或公司创始人均有权自行或指定第三人收回被激励对象所持相应的合

伙份额。其中,合格上市日之前:回购价格=被激励对象持有合伙份额的原始取得价格+已归属的合伙份额的原始取得价格按中国人民银行的同期存款利率(单利)的利息(自被激励对象实际支付原始取得价格之日起计算至被激励对象收到书面通知之日)-已分红款项(如有);合格上市日之后:回购价格=被激励对象持有尚未归属合伙份额的原始取得价格+已归属的合伙份额的市场公允价格-已分红款项(如有)

- 3、在华脉公司上市后锁定期内,出现前款所约定的退出情形时,则被激励对象持有的合伙企业股权暂不做处置,待锁定期之后,由华脉公司、持股平台与被激励对象统一办理,为免疑义,若前述第2项情形在华脉公司上市后锁定期内发生,被激励对象所持已归属的合伙份额的市场公允价格按照(1)被激励对象离职手续办理之日与(2)持股平台在华脉公司锁定期届满后减持之日的价格孰低者确认
- 4、在华脉公司上市锁定期届满后且被激励对象未发生1和2项任一情形时,方可根据华脉公司届时统一安排减持被激励对象所持相应合伙份额对应的华脉公司股票
- 5、若华脉公司尚未上市,被激励对象若在持有合伙企业份额后死亡的, 其在合伙企业的合伙人资格不得被继承,其继承人应将该部分合伙份额 按照前款约定的价格转让给持股平台或公司创始人的指定主体,其他任 何人无受让权

计划 1-3 均按相关协议、公司决议等文件正常执行,由于补充协议 3 是对计划 1-3 被激励员工的不利修改,不根据补充协议 3 的规定修改此前已确认的与股权激励相关的成本费用。

2) 华麦众鸣相关股份支付

2020年11月,周坚与刘江涛注册成立华麦众鸣,以 3.62元/注册资本的价格合计702.00万元认购华脉有限 3.00%股权,折合 1,938,931元注册资本,该平台取得的股份用于后续的股权激励使用。本次增资确认对周坚的股份支付费用,后续被激励人受让股份,视为大股东以自身的股权对员工进行股权激励。

① 2020年11月,通过华麦众鸣实施股权激励计划(计划4)

2020年10月,华脉有限第九届董事会第一次会议作出决议,同意对刘江涛等39名核心员工的股权激励计划。

2020年11月,华脉有限与员工签署股权激励协议,约定每名被激励对象可以5.42元/注册资本的价格,合计支付605.99万元通过受让周坚通过华麦众鸣的间接持有的华脉有限1,118,064元注册资本。

关键条款如下:

可行权条件	不设禁售期,但未经周坚同意,不得向其他第三方转让
转让条款	1、被激励对象因违法犯罪行为被追究刑事责任、存在严重失职、索贿、受贿、贪污、盗窃、侵占公司财产、泄漏公司经营和技术秘密、违反同业竞争限制、损害公司声誉或利益等情形而对其予以劝退或开除的,公司创始人有权自行或指定第三人收回乙方所持相应的股权,回购或转让价格为激励对象认购价格 2、被激励对象因个人原因主动离职的:除本条1款情形外,被激励对象因个人原因而被华脉公司依法解除劳动合同;被激励对象因劳动合同到期;公司未续约的,被激励对象因退休而离职;被激励对象因丧失劳动能力而离职;被激励对象死亡的,公司创始人有权自行或指定第三人收回乙方所持相应的股权,回购或转让价格届时由各方另行协商约定。无论发生第五条第1款约定的任一情形导致乙方退出股权激励计划的,创始人均有权仅根据第五条第2款约定的标准将股权回购价款汇入乙方预留的工资账户(或向公司预留的任何其他账户)即视为已经完成了回购事项,乙方应当配合公司签署相关工商变更协议

计划 4 均按相关协议、华脉有限决议等文件正常执行,直至 2021 年 3 月全体被激励对象与华脉有限签订补充协议 2,有关条款终止。

②2021年3月及2022年5月,公司与被激励员工签订补充协议

2021年3月,华脉有限第九届董事会2021年第一次会议批准了《关于修改公司原股权激励计划》,因华脉有限拟在香港联交所发行H股事宜,就股权激励计划进行相应修改。

2021年3月,华脉有限与计划4下全部被激励员工签署了补充协议2,约定: "自本补充协议签署日起4年("禁售期")内不得转让或转让任何收益,亦不 得在合伙份额上设置抵押、担保等任何权利负担"。协议同时约定了若公司已发 行H股且持股平台锁定期满后的分阶段解除禁售限制条件:

解除禁售安排	解除禁售期间	解除禁售比例
第1个解除禁售期	自起售日起 12 个月后第一个工作日	10%
第2个解除禁售期	自起售日起 24 个月后第一个工作日	20%
第3个解除禁售期	自起售日起 36 个月后第一个工作日	30%
第4个解除禁售期	自起售日起 48 个月后第一个工作日	40%

修订后计划 4 关键条款如下:

可行权条件	详见上表
-------	------

1、被激励对象因违法犯罪行为被追究刑事责任、存在严重失职、索贿、 受贿、贪污、盗窃、侵占公司财产、泄漏公司经营和技术秘密、违反同 业竞争限制、损害公司声誉或利益等情形而对其予以劝退或开除的,无 论其所持有的合伙份额的禁售期是否已届满,持股平台或公司创始人均 有权自行或指定第三人以被激励对象持有合伙份额的本金收回相应的合 伙份额 2、被激励对象因个人原因主动离职的:除本条1款情形外,被激励对象 因个人原因而被华脉公司依法解除劳动合同;被激励对象因劳动合同到 期;公司未续约的,被激励对象因退休而离职;被激励对象因丧失劳动 转让条款 能力而离职;被激励对象死亡的;持股平台或公司创始人均有权自行或 指定第三人收回被激励对象所持相应的合伙份额。其中,收购价格=已满 足解除禁限要求所对应的合伙份额的市场公允价格(即该等合伙份额对 应于华脉公司的股票价格)*X%+(尚满足解除禁限要求所对应的合伙份 额的原始取得价格+该等原始取得价格同期存款利率的利息) 3、被激励对象在任一解除禁售期间未达到该解除禁售期间的华脉公司内 部员工绩效考核标准和规则的。持股平台或公司创始人均有权自行或指 定第三人收回被激励对象所持相应的合伙份额。收购价格=未满足解除禁 限要求所对应的合伙份额的原始取得价格+该等原始取得价格同期存款 利率的利息

计划 4 均按相关协议、华脉有限决议等文件正常执行,直至 2022 年 5 月全体被激励对象与公司签订补充协议 3,有关条款终止。

本次股份支付作为 4 个等待期的限制性股票处理,将股份支付费用在等待期内分摊。

2022 年 5 月,公司第一届董事会第八次会议批准了《关于修改股权激励计划的议案》,该议案修改了原股权激励计划。公司与计划 4 下全部被激励员工签订了补充协议 3,重新约定了考核安排、考核期间及解锁比例:

考核安排	考核期间	归属比例
第1个考核年度	为合伙份额授予日之当年度,若合伙份额授予日晚于 当年6月30日,则为合伙份额授予日之当年的下一 个完整年度	25%
第2个考核年度	第1个考核年度届满后下一个完整年度	25%
第3个考核年度	第2个考核年度届满后下一个完整年度	25%
第4个考核年度	第3个考核年度届满后下一个完整年度	25%

修订后计划 4 关键条款如下:

可行权条件	详见上表
转让条款	1、被激励对象因违法犯罪行为被追究刑事责任、存在严重失职、索贿、

受贿、贪污、盗窃、侵占公司财产、泄漏公司经营和技术秘密、违反同业竞争限制、损害公司声誉或利益等情形而对其予以劝退或开除的,无论其所持有的合伙份额的禁售期是否已届满,持股平台或公司创始人均有权自行或指定第三人以被激励对象持有合伙份额的本金收回相应的合伙份额,回购价格为被激励对象持有合伙份额的原始取得价格并扣除已分红款项(如有)

- 2、被激励对象因个人原因主动离职的:除本条1款情形外,被激励对象因个人原因而被华脉公司依法解除劳动合同;被激励对象因劳动合同到期;公司未续约的,被激励对象因退休而离职;被激励对象因丧失劳动能力而离职;被激励对象死亡的;被激励对象在任一解除禁售期间未达到该解除禁售期间的华脉公司内部员工绩效考核标准和规则的。持股平台或公司创始人均有权自行或指定第三人收回被激励对象所持相应的合伙份额。其中,合格上市日之前:回购价格=被激励对象持有合伙份额的原始取得价格+已归属的合伙份额的原始取得价格按中国人民银行的同期存款利率(单利)的利息(自被激励对象实际支付原始取得价格之日起计算至被激励对象收到书面通知之日)-已分红款项(如有);合格上市日之后:回购价格=被激励对象持有尚未归属合伙份额的原始取得价格+已归属的合伙份额的市场公允价格-已分红款项(如有)
- 3、在华脉公司上市后锁定期内,出现前款所约定的退出情形时,则被激励对象持有的合伙企业股权暂不做处置,待锁定期之后,由华脉公司、持股平台与被激励对象统一办理,为免疑义,若前述第2项情形在华脉公司上市后锁定期内发生,被激励对象所持已归属的合伙份额的市场公允价格按照(1)被激励对象离职手续办理之日与(2)持股平台在华脉公司锁定期届满后减持之日的价格孰低者确认
- 4、在华脉公司上市锁定期届满后且被激励对象未发生1和2项任一情形时,方可根据华脉公司届时统一安排减持被激励对象所持相应合伙份额对应的华脉公司股票
- 5、若华脉公司尚未上市,被激励对象若在持有合伙企业份额后死亡的, 其在合伙企业的合伙人资格不得被继承,其继承人应将该部分合伙份额 按照前款约定的价格转让给持股平台或公司创始人的指定主体,其他任 何人无受让权

计划 4 均按相关协议、公司决议等文件正常执行,补充协议 3 是对计划 4 被激励员工的有利修改,本次股份支付行权等待期确认依据变更为自授予日起每 25%股权的预计合格上市日与考核期孰晚。

截至 2024 年 5 月 31 日,被激励对象有 10 人离职,实际控制人周坚按照员工持股平台协议的相关约定按照当时的授予价格及持股期间相应的利息回购了该等离职人员的出资份额,累计折合对应的公司股份数量为 671,262 股。

③通过华麦众鸣实施第二批股权激励(计划8)

2022 年 8 月,公司第一届董事会第十一次会议批准了 2022 年第二批股权激励计划,每名被激励人员可以人民币 6.60 元/股的价格,通过受让周坚持有的华麦众鸣股权,从而间接持有公司折合 24,242 元注册资本。

本次股权激励的行权条件、等待期及转让条款与补充协议 3 一致, 计划 8 的行权等待期确认依据为预计合格上市日与考核期孰晚。股份支付处理方式及关键条款同计划 4 的补充协议 3。

计划 8 均按相关协议、公司决议等文件正常执行,截至 2024 年 5 月 31 日,被激励对象有 1 人离职,实际控制人周坚按照员工持股平台协议的相关约定按照当时的授予价格及持股期间相应的利息回购了该离职人员的出资份额,累计折合对应的公司股份数量为 15,152 股。

④通过华麦众鸣实施第三批股权激励(计划9)

2022 年 11 月,公司第一届董事会第十五次会议批准了 2022 年第三批股权激励计划,每名被激励人员可以人民币 6.60 元/股的价格,通过受让周坚持有的华麦众鸣股权,从而间接持有公司折合 9.091 元注册资本。

本次股权激励的行权条件、等待期及转让条款与补充协议 3 一致, 计划 9 的行权等待期确认依据为预计合格上市日与考核期孰晚。股份支付处理方式及关键条款同计划 4 的补充协议 3。

计划 9 均按相关协议、公司决议等文件正常执行,截至 2024 年 5 月 31 日,被激励对象未离职。

⑤通过华麦众鸣实施第三批股权激励(计划11)

2023年1月,公司第一届董事会第十七次会议批准了2023年第一批股权激励计划,被激励人员可以人民币6.60元/股的价格,通过受让周坚持有的华麦众鸣股权,从而间接持有公司折合33,300元注册资本。

本次股权激励的行权条件、等待期及转让条款与补充协议 3 一致,计划 11 的行权等待期确认依据为预计合格上市日与考核期孰晚。股份支付处理方式及关键条款同计划 4 的补充协议 3。

计划 11 均按相关协议、公司决议等文件正常执行,截至 2024 年 5 月 31 日,被激励对象未离职。

⑥通过华麦众鸣实施第四批股权激励(计划12)

2024年4月,公司第一届董事会第二十三次会议批准了2024年第一批股权激励计划。被激励人员可以人民币6.60元/股的价格,通过受让周坚持有的华麦众鸣股权,从而间接持有公司折合19,756元注册资本。

本次股权激励的行权条件、等待期及转让条款与补充协议 3 一致, 计划 12 的行权等待期确认依据为预计合格上市日与考核期孰晚。股份支付处理方式及关键条款同计划 4 的补充协议 3。

计划 12 均按相关协议、公司决议等文件正常执行,截至 2024 年 5 月 31 日,被激励对象未离职。

3) 上海邦昇择及上海诺睿翼相关股权激励

2021年12月,上海邦昇择及上海诺睿翼两个合伙企业,均以每股人民币1元的价格,取得了华脉泰科1,112,898元新增股份,合计取得2,225,796股新增股份。上述股份均由周坚(99.9%)及刘江涛(0.1%)持有,上述两个平台所取得的股份用于股份支付。

①通过上海邦昇择及上海诺睿翼实施第一批股权激励(计划5)

2021年7月,华脉泰科第一届董事会 2021年第四次会议批准了 2021年第一批股权激励计划。15名被激励对象可以人民币 5.39元/注册资本的价格,通过受让周坚持有的上海邦昇择及上海诺睿翼合伙份额,从而间接持有华脉泰科折合 128,138元注册资本。

本次股权激励计划的行权条件、等待期及转让条款与签订补充协议 2 后的计划 4 相同,根据补充协议 2 签订时华脉泰科 H 股申报时间表及 H 股发行审核进度,计划 5 最新的行权等待期为自起售日起 4 年内禁售,起售日开始依次解锁10%/20%/30%/40%。股份支付处理方式及关键条款同计划 4 的补充协议 2。

计划 5 均按相关协议、公司决议等文件正常执行,直至 2022 年 5 月全体被

激励对象与公司签订补充协议 3, 有关条款终止。

补充协议 3 是对计划 5 被激励员工的有利修改,本次股份支付行权等待期确 认依据为预计合格上市日与考核期孰晚。股份支付处理方式及关键条款同计划 4 的补充协议 3。

截至 2024 年 5 月 31 日,被激励对象有 4 人离职,实际控制人周坚按照员工持股平台协议的相关约定按照当时的授予价格及持股期间相应的利息回购了该等离职人员的出资份额,累计折合对应的公司股份数量为 44,570 股。

②通过上海邦昇择及上海诺睿翼实施第二批股权激励(计划6)

2021年12月22日,华脉泰科第一届董事会2021年第七次会议批准了2021年第二批股权激励计划,每名被激励对象可以人民币5.39元/股或6.60元/股的价格,通过受让周坚持有的上海邦昇择及上海诺睿翼合伙份额,从而间接持有公司折合885.369元注册资本。

本次股权激励计划的行权条件、等待期及转让条款与签订补充协议 2 后的计划 4 相同,根据补充协议 2 签订时华脉泰科 H 股申报时间表及 H 股发行审核进度,计划 6 最新的行权等待期为自起售日起 4 年内禁售,起售日开始依次解锁 10%/20%/30%/40%股权。股份支付处理方式及关键条款同计划 4 的补充协议 2。

计划 6 均按相关协议、公司决议等文件正常执行,直至 2022 年 5 月全体被激励对象与公司签订补充协议 3,有关条款终止。

补充协议 3 是对计划 6 被激励员工的有利修改,本次股份支付行权等待期确 认依据为预计合格上市日与考核期孰晚。股份支付处理方式及关键条款同计划 4 的补充协议 3。

截至 2024 年 5 月 31 日,被激励对象有 15 人离职,实际控制人周坚按照员工持股平台协议的相关约定按照当时的授予价格及持股期间相应的利息回购了该等离职人员的出资份额,累计折合对应的公司股份数量为 154,928 股。

③通过上海邦昇择及上海诺睿翼实施第三批股权激励(计划7)

2022 年 5 月,华脉泰科第一届董事会第八次会议批准了 2022 年第一批股权

激励计划,每名被激励对象可以人民币 5.39 元/股或 6.60 元/股的价格,通过受让周坚持有的上海邦昇择及上海诺睿翼合伙份额,从而间接持有公司折合 134,886 元注册资本。

本次股权激励的行权条件、等待期及转让条款与补充协议 3 一致, 计划 7 的行权等待期确认依据为预计合格上市日与考核期孰晚。股份支付处理方式及关键条款同计划 4 的补充协议 3。

计划7均按相关协议、公司决议等文件正常执行。

截至 2024 年 5 月 31 日,被激励对象有 1 人离职,实际控制人周坚按照员工持股平台协议的相关约定按照当时的授予价格及持股期间相应的利息回购了该离职人员的出资份额,累计折合对应的公司股份数量为 30,303 股。

4) 上海邦莱祥相关股权激励(计划10)

上海邦莱祥为2021年5月设立的华通集智员工持股平台,由杨峥认缴24.975万元出资额,持股99.90%,郑蕊认缴0.025万元出资额,持股0.10%。2021年6月,上海邦莱祥对华通集智认缴增资,上海邦莱祥认缴华通集智57.13万股股权(占华通集智注册资本的5%),作为预留激励份额。2022年8月,华通集智召开股东会,将预留激励份额调整为1.5%,之前预留的3.5%注册资本由华脉泰科收回并实缴,调整后上海邦莱祥认缴华通集智17.14万股股权(占华通集智注册资本的1.5%)。

2022 年 8 月,华通集智召开股东会,审议通过了华通集智第一批员工股权激励计划(计划 10),激励对象杨峥、Tao Song、Shu Du 三人以 1.17 元/股的价格受让上海邦莱祥认缴的华通集智 171,403 元注册资本。

其中被授予对象 Tao Song、Shu Du 被授予的股份为授予后立即可行权的股份支付,于发生当期一次性确认股份支付费用。

杨峥签订的相关协议的关键条款如下:

可行权条件	被激励对象应自获授股权之日("服务期起算日")起为公司提供5年的劳动服务。被激励对象在获得所授股权之日起5年内,不得转让其根据本
	协议所获得的股权,亦不得在股权上设置抵押、担保等任何权利负担
转让条款	1、被激励对象因违法犯罪行为被追究刑事责任、存在严重失职、索贿、

受贿、贪污、盗窃、侵占公司财产、泄漏公司经营和技术秘密、违反同业竞争限制、损害公司声誉或利益等情形而对其予以劝退或开除的,华脉泰科及持股平台均有权自行或指定第三人收回被激励对象所持有合伙份额,回购价格为被激励对象持有合伙份额的原始取得价格并扣除已分红款项(如有)

- 2、被激励对象因个人原因主动离职的:除本条1款情形外,被激励对象因个人原因而被华脉公司依法解除劳动合同或顾问合同;被激励对象因劳动合同、顾问合同到期;公司未续约的,被激励对象因退休而离职;被激励对象因丧失劳动能力而离职。华脉泰科及持股平台均有权自行或指定第三人收回被激励对象所持相应的合伙份额,回购比例自服务期起算日每满一年可回购比例增加20%。回购价格=需被回购的标的股权的原始取得价格+需被回购的标的股权的原始取得价格按中国人民银行的同期存款利率(单利)的利息(自乙方实际支付原始取得价格之日起计算至乙方收到书面通知之日)-需被回购的标的股权对应的已分红款项(如有)
- 3、被激励对象若在持有合伙企业份额后死亡的,其在合伙企业的合伙人 资格不得被继承,其继承人应将该部分合伙份额按照前款约定的价格转 让给华脉泰科及持股平台的指定主体,其他任何人无受让权

本次股权激励作为自 2022 年 8 月起连续 5 个年度每年解锁 20%的限制性股票处理。

截至 2024 年 5 月 31 日,激励对象未离职,计划 10 均按相关协议、公司决议等文件正常执行。

(2) 是否存在纠纷或潜在纠纷,目前是否已经实施完毕,是否存在预留份额及其授予计划

1) 是否存在纠纷或潜在纠纷

公司持股平台中受激励对象与公司不存在纠纷或潜在纠纷,其中受激励对象 张莉莉因涉及劳动争议诉讼尚未办理完毕退股手续,涉及王岳恒的激励份额正在 办理股份公证及退股安排,具体情况如下:

①涉及前人力资源总监张莉莉的份额

2023 年 1 月 11 日,公司向张莉莉下发《解除劳动合同通知书》,终止双方的劳动关系。同日,公司向张莉莉发送《关于激励股权的通知函》,由于张莉莉与华脉泰科的劳动关系解除且其在公司的 2022 年员工绩效考核未达到骨干级别,其所持有的激励股权应被回购。2023 年 1 月 18 日,公司实际控制人周坚已向张

莉莉支付完毕股权回购相关款项,收回其持有的上海诺睿翼 2.867 万元份额(间接持有公司 0.04%的股份),张莉莉本人未对激励股权收回提出异议,但一直未配合办理股权变更手续。

根据公司与张莉莉于 2020 年 11 月 17 日签署的《股权激励协议》:"第五条 退出机制,退出情形:自本协议签署日起出现下列任意情形之一的,创始人(CEO)有权回购乙方的股权或指定乙方转让给其指定人士的方式使其退出股权激励计划: ……(3) 乙方因公司人员或岗位调整而被辞退。……

无论发生第五条第 1 款约定的任一情形导致乙方退出股权激励计划的,创始 人均有权仅根据第五条第 2 款约定的标准将股权回购价款汇入乙方预留的工资 账户(或向公司预留的任何其他账户)即视为已经完成了回购事项,乙方应当配 合公司签署相关工商变更协议。"

以及公司与张莉莉于 2022 年 5 月签署的《关于股权激励协议之 2022 年 5 月补充协议》第六条:"六、若出现下列任意情形之一的,创始人有权回购乙方的所持合伙份额使其退出股权激励计划:……(3)除本条(1)款情形外,乙方因个人原因而被华脉公司依法解除劳动合同……(8)乙方在任一考核期间未达到该考核期间的华脉公司内部员工绩效考核标准和规则的"及第八条:"八、为避免疑义,特此明确:无论发生第六条约定的任一情形导致乙方退出股权激励计划的,创始人均有权仅根据第七条约定的标准将合伙份额回购价款汇入乙方预留的工资账户(或向公司预留的任何其他账户)即视为已经完成了回购事项,无需另行签署相关回购协议。"

综上分析,根据公司与张莉莉签署的股权激励协议及补充协议,张莉莉在被解除劳动关系后,已触发了股权激励相关的退出机制,实际控制人已将回购款项全额支付给张莉莉,已完成回购事项。鉴于张莉莉与公司存在劳动争议,张莉莉正在进行诉讼,一直未配合办理相关的工商变更手续,但上述事项不影响公司已根据双方协议约定,完成股权激励事项回购的事实。

此外,由于张莉莉对公司解除劳动合同存在争议,于 2023 年 6 月向北京市大兴区劳动人事争议仲裁委员会申请仲裁。2023 年 10 月 24 日,北京市大兴区劳动人事争议仲裁委员会下发"京兴劳人仲字[2023]第 4179 号"《裁决书》,对

关于公司前员工张莉莉(申请人)与公司(被申请人)劳动争议纠纷一案作出裁决如下:"一、北京华脉泰科医疗器械股份有限公司于本裁决生效之日起十日内支付张莉莉2022年1月1日至2022年12月31日年度奖金七万二千四百一十八元五角;二、驳回张莉莉的其他仲裁请求"。张莉莉不服该裁决,向北京市大兴区人民法院提起诉讼。

2024年10月29日,北京市大兴区人民法院下发"(2024)京0115民初15472号"《民事判决书》,对关于公司前员工张莉莉(原告)与公司(被告)劳动争议纠纷一案作出判决如下:"一、北京华脉泰科医疗器械股份有限公司于本判决生效之日起十日内支付张莉莉2022年1月1日至2022年12月31日年度奖金72,418.5元;二、驳回张莉莉的全部诉讼请求"。张莉莉不服该判决,已于2024年11月12日向北京市第二中级人民法院递交上诉状,北京市第二中级人民法院于2024年12月18日对本案开庭审理,目前该案尚未判决。

②关于王岳恒的股权激励份额

2024年10月,王岳恒去世。根据《股权激励协议》:"第五条 退出机制,退出情形:自本协议签署日起出现下列任意情形之一的,创始人(CEO)有权回购乙方的股权或指定乙方转让给其指定人士的方式使其退出股权激励计划:……(7)乙方死亡的。……"以及双方签署的《关于股权激励协议之 2022年5月补充协议》第七条第(3)款:"若华脉公司尚未上市,乙方若在持有合伙企业份额后死亡的,其在合伙企业的合伙人资格不得被继承,其继承人应将该部分合伙份额按照前款约定的价格转让给持股平台或公司创始人的指定主体,其他任何人无受让权。"

根据上述协议以及工商机关要求,目前公司正在与王岳恒亲属办理股权激励 公证及安排签署股权回购协议。公司与王岳恒亲属就所激励股权不存在争议和纠 纷。

除上述特殊情形外,公司与激励对象之间不存在纠纷、潜在纠纷的情形。

2) 目前是否已经实施完毕,是否存在预留份额及其授予计划

截至本问询函回复出具之日,公司全部股权激励计划已实施完毕,部分已授

予股权正在办理工商变更登记手续,不存在预留份额及其授予计划。具体情况如下:

①持股平台芃柚投资的股权激励实施情况

2016年6月,华脉有限股东会全体成员作出股东会决议,同意公司设立芃 柚投资为员工持股平台;华脉有限注册资本由人民币5,217.3913万元增至人民币5,491.9908万元。芃柚投资出资人民币350万元认缴华脉有限新增注册资本人民币274.5995万元。

经历次股权授予,截至本问询函回复出具之日, 芃柚投资的合伙人均已实缴 到位,合伙人情况如下:

序号	合伙人	公司职务	合伙人性质	出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	杨凡	前董事、副总经理	有限合伙人	426.2481	50.04
2	周坚	董事长	普通合伙人	313.4537	36.81
3	李松	副总经理	有限合伙人	40.0631	4.70
4	李征	销售部员工	有限合伙人	12.4767	1.46
5	吴雪	销售部员工	有限合伙人	10.7746	1.26
6	阚莉	销售部员工	有限合伙人	10.7746	1.26
7	刘颖	研发总监	有限合伙人	7.3704	0.87
8	刘震	运营总监	有限合伙人	7.3704	0.87
9	高雅静	财务部员工	有限合伙人	7.3704	0.87
10	李燕	销售部员工	有限合伙人	5.6682	0.67
11	高玲玲	董事、人事行政部员工	有限合伙人	4.538	0.53
12	李飞	研发部员工	有限合伙人	2.8359	0.33
13	杜庆庆	研发部高级工程师	有限合伙人	2.8359	0.33
	-	合计	851.7800	100.00	

注: 出资额系持股平台的合伙份额

公司芃柚投资持股平台中,喻晓男因岗位职责调整于 2024 年 6 月将其持有的芃柚投资 31.83 万元财产份额以 137.54 万元转让给周坚; 2024 年 10 月,喻晓男因离职将其剩余的 5.04 万元财产份额转让给周坚; 李松因岗位职责调整于 2024 年 6 月将其持有的芃柚投资 20.83 万元财产份额以 89.24 万元转让给周坚。 2024 年 12 月,鲍红艳、吴磊将其持有的合伙份额转让给周坚,对价为本金+持

股期间利息,目前已签署转让协议,尚未支付回购款项。前述财产份额转让的工商变更手续尚在办理中。

②持股平台华麦众鸣的股权激励实施情况

2020年11月,华脉有限股东会全体成员作出股东会决议,同意公司设立华 麦众鸣为员工持股平台;华脉有限注册资本由人民币6,269.2100万元增至人民币6,463.1031万元。华麦众鸣与华脉有限及其全体股东签署投资协议,协议约定华 麦众鸣以人民币702万元的价格认缴华脉有限新增注册资本人民币193.8931万元。

经历次股权授予,截至本问询函回复出具之日,华麦众鸣的合伙人均已实缴到位,情况如下:

序 号	合伙人	公司职务	合伙人性质	出资额 (万元)	出资比例 (%)
1	周坚	董事长	普通合伙人	278.5188	39.79
2	张慧	董事、总经理	有限合伙人	165.1282	23.59
3	李彦丽	首席财务官、董事会秘书	有限合伙人	72.9098	10.42
4	于伟	人力总监	有限合伙人	23.9256	3.42
5	刘颖	研发总监	有限合伙人	13.1789	1.88
6	董永贺	研发部员工	有限合伙人	12.0668	1.72
7	田丰	研发部员工	有限合伙人	11.4132	1.63
8	赵笛	销售部员工	有限合伙人	11.4132	1.63
9	高玲玲	董事、人事行政部员工	有限合伙人	9.1306	1.30
10	贾夯	销售部员工	有限合伙人	9.1306	1.30
11	胡萍	销售部员工	有限合伙人	9.1306	1.30
12	高雅静	财务部员工	有限合伙人	7.8488	1.12
13	漆欣	运营部员工	有限合伙人	7.6088	1.09
14	刘震	运营总监	有限合伙人	6.087	0.87
15	李飞	研发部员工	有限合伙人	5.9798	0.85
16	杜庆庆	研发部高级工程师	有限合伙人	5.9798	0.85
17	于艳艳	研发部员工	有限合伙人	5.3262	0.76
18	郑建伟	运营部员工	有限合伙人	4.5653	0.65
19	吴雪	销售部员工	有限合伙人	4.5653	0.65

序号	合伙人	公司职务	合伙人性质	出资额 (万元)	出资比例 (%)
20	阚莉	销售部员工	有限合伙人	4.5653	0.65
21	李燕	销售部员工	有限合伙人	4.5653	0.65
22	张美玲	运营部员工	有限合伙人	3.0435	0.43
23	孙亚薇	运营部员工	II 有限合伙人 3.04		0.43
24	张祥云	运营部员工	有限合伙人	3.0435	0.43
25	朱金华	运营部员工	有限合伙人	3.0435	0.43
26	邵慧芳	运营部员工	有限合伙人 3.		0.43
27	喻朗	子公司研发部员工	有限合伙人	2.2826	0.33
28	周国华	子公司研发部员工	有限合伙人	2.2826	0.33
29	张立伟	第售部员工 有限合		3.5897	0.51
30	刘鹏	销售部员工	有限合伙人	3.5897	0.51
		700.00	100.00		

注: 出资额系持股平台的合伙份额

公司华麦众鸣持股平台中,鲍红艳已将其个人持有的华麦众鸣全部财产份额转让给周坚,前述财产份额转让的工商变更手续尚在办理中。

③持股平台上海邦昇择、上海诺睿翼的股权激励实施情况

2021年12月,华脉泰科股东会全体成员作出股东会决议,同意公司设立上海邦昇择、上海诺睿翼为员工持股平台,华脉泰科注册资本增至人民币7,179.9862万元。上海邦昇择、上海诺睿翼以1元/股的价格分别认购111.2898万股、111.2898万股华脉泰科新增股份,用于实施员工股权激励。

经历次股权授予,截至本问询函回复出具之日,上海邦昇择的合伙份额均已实缴到位,合伙人情况如下:

序号	合伙人	公司职务	合伙人性质	出资额 (万元)	出资比例(%)
1	周坚	董事长	普通合伙人 76.2780		68.12
2	梅兰	销售部员工	3员工 有限合伙人 7.4750		6.67
3	孙树蒙	销售部员工	有限合伙人	3.0190	2.70
4	王轶雄	子公司销售部员工	有限合伙人 2.0430		1.82
5	王岳恒	子公司销售部员工	有限合伙人	2.0430	1.82
6	徐小秦	子公司销售部员工	有限合伙人	2.0430	1.82

序号	合伙人	公司职务	合伙人性质	出资额 (万元)	出资比例 (%)
7	程保谦	子公司销售部员工	有限合伙人	2.0430	1.82
8	杨光城	销售部员工	有限合伙人	1.8780	1.68
9	李燕	销售部员工	有限合伙人	1.6470	1.47
10	贾夯	销售部员工	有限合伙人	1.6470	1.47
11	胡萍	销售部员工	有限合伙人	1.6470	1.47
12	吴晗	销售部员工	有限合伙人	1.3840	1.24
13	李广恒	销售部员工	有限合伙人	1.3080	1.17
14	赵笛	销售部员工	有限合伙人	1.1530	1.03
15	邓楠楠	销售部员工	有限合伙人	1.0100	0.90
16	徐帅	销售部员工	有限合伙人	0.9880	0.88
17	周英	销售部员工	有限合伙人	0.8680	0.77
18	吕林蔚	销售部员工	有限合伙人	0.6810	0.61
19	唐玮婷	销售部员工	有限合伙人	0.6810	0.61
20	高闻远	销售部员工	有限合伙人	0.6590	0.59
21	刘卫	销售部员工	有限合伙人	0.6590	0.59
22	于欣	销售部员工	有限合伙人	0.4940	0.44
23	23 刘伊 销售部员工		有限合伙人	0.3520	0.31
		合计		112.0000	100.00

注: 出资额系持股平台的合伙份额

公司上海邦昇择持股平台中,张婧、梁嘉宝、范媛媛、姚莹、林培钊、吴涵昊、李默、赵国磊、符强、李鑫、王德彬、喻晓男、周伟、肖楠、鲍红艳、吴磊分别将其个人持有的上海邦昇择全部财产份额转让给周坚。王岳恒因离世,其所持有的份额应当被普通合伙人回购,目前正在办理股权公证相关工作,尚未办理完毕工商登记。公司于 2024 年 6 月通过上海邦昇择新增授予 2 名激励对象部分公司股权,李广恒被授予上海邦昇择 1.31 万元财产份额,孙树蒙被授予上海邦昇择 3.02 万元财产份额。前述财产份额转让及新增授予的工商变更手续尚在办理中。

经历次股权授予,截至本问询函回复出具之日,上海诺睿翼的合伙份额均已 实缴到位,合伙人情况如下:

序号	合伙人	公司职务	合伙人性质	出资额 (万元)	出资比例(%)
1	周坚	董事长	普通合伙人	87.1800	77.84
2	刘震	运营总监	有限合伙人	4.5700	4.08
3	刘颖	研发总监	有限合伙人	4.5700	4.08
4	方芳	临床部员工	有限合伙人	4.1120	3.67
5	高雅静	财务部员工	有限合伙人	3.0460	2.72
6	喻朗	子公司研发部员工	有限合伙人	1.5230	1.36
7	田丰	研发部员工	有限合伙人	1.5230	1.36
8	周国华	子公司研发部员工	有限合伙人	1.5230	1.36
9	杜庆庆	研发部高级工程师	有限合伙人	0.7620	0.68
10	李飞	研发部员工	有限合伙人	0.7620	0.68
11	董永贺	研发部员工	有限合伙人	0.7620	0.68
12	高玲玲	董事、人事行政部办 公室主任	有限合伙人	0.4590	0.41
13	漆欣	运营部员工	有限合伙人	0.3020	0.27
14	孙洪野	运营部员工	有限合伙人	0.3020	0.27
15	李广师	研发部员工	有限合伙人	0.3020	0.27
16	孙亚薇	运营部员工	有限合伙人	0.3020	0.27
		合计		112.0000	100.00

注: 出资额系持股平台的合伙份额

公司上海诺睿翼持股平台中,杨军生、曾延华、张莉莉、陈洪敏、王雪芳及 刘江涛分别将其个人持有的上海诺睿翼全部财产份额转让给周坚,前述财产份额 转让的工商变更手续尚在办理中。

综上所述,截至本问询函回复出具之日,公司股权激励均已经实施完毕,不 存在预留份额及其授予计划。

- 3、股份支付费用的确认情况,计算股份支付费用时公允价值确定依据及合理性,结合股权激励安排、合伙协议等说明股份支付的会计处理是否符合会计准则等相关规定,股份支付计入管理费用、销售费用或研发费用的依据及准确性,对报告期股份支付费用在经常性损益或非经常性损益列示的合理性,是否符合相关规定
 - (1) 股份支付费用的确认情况,计算股份支付费用时公允价值确定依据及

合理性

1) 芃柚投资持股平台历次股权激励基本情况

序号	被激励对象	授予日	对应的公司注 册资本/股本	每注册资本公允价 格(元/注册资本)	被激励对象入股价 格(元/注册资本)	公允价值确认依据	股份支付金 额(万元)
芃柚投资第一批股权激励计划(2016年5月)简称"计划1"							
1	阚莉等4位 员工	2016年5月	164,760.00	16.45	4.55	2016 年 8 月 12 日 B 轮外部股东苏州礼 泰等增资协议中,对公司整体投前估值 人民币 9.04 亿元	196.03
2	周坚	2016年5月	803,314.00	16.45	1.72	2016 年 8 月 12 日 B 轮外部股东苏州礼 泰等增资协议中,对公司整体投前估值 人民币 9.04 亿元	1,183.45
			芃柚投	资第二批股权激励计划	J(2018年2月)简称	、"计划 2"	
1	刘颖等 4 位 员工	2018年2月	43,936.00	21.77	4.55	2017 年 12 月杭州复林与公司签署的 C++轮增资协议中对公司整体投后估值 13 亿元	75.64
			芃柚投资第三	批股权激励计划(201	9年4月)简称"计划	月3-1 至计划 3-4"	
	李松	2019年4月	98,242.00	25.46	4.55	2019年6月通用创投等投资人对公司投	205.40
3-1	刘颖等其他 13 位员工	2019年4月	141,770.00	25.46	5.46		283.43
	李松	2019年4月	98,242.00	20.37	4.55		200.12
3-2	刘颖等其他 13 位员工	2019年4月	141,770.00	20.37	5.46	管理层通过二项式模型测算金额	288.82

序号	被激励对象	授予日	对应的公司注 册资本/股本	每注册资本公允价 格(元/注册资本)	被激励对象入股价 格(元/注册资本)	公允价值确认依据	股份支付金 额(万元)			
	李松	2019年4月	98,242.00	20.52	4.55		201.59			
3-3	刘颖等其他 13 位员工	2019年4月	2019年4月 141,770.00 20.52 5.46 管理层通过二项式模型测算金额		290.89					
	李松	2019年4月	98,242.00	20.70	4.55		203.36			
3-4	刘颖等其他 13 位员工	2019年4月	141,770.00	20.70	5.46	管理层通过二项式模型测算金额	293.48			
	2020 年杨凡离职所持股份用于激励周坚									
1	周坚	2020年4月	773,937.00	33.50	1.55	2020年8月E轮珠海高瓴等外部投资人 入股价格	2,472.73			

注: 因该平台所有授予计划均已摊销完毕,因此,不再受离职率影响

对于 2019 年 4 月-10 月芃柚投资股权激励,其中计划 3-2 至计划 3-4 公司采用二项式期权定价模型确定授予日每股期权的公允价值,选用的期权定价模型考虑了预计波动率、无风险利率、股票期权预计期限(年)及加权平均股价(元/股)等因素,结合授予股票期权的条款和条件作出估计,管理层按照二项式期权定价模型计算期权的公允价值。二项式定价模型是一种被广泛使用的期权定价方式,格科微、孚能科技、希荻微、益方生物等上市公司均采取此方法进行期权评估。管理层将授予日公司股权价值、行权价格等重要参数带入二项式期权定价模型中对每个授予日的期权进行评估,得出期权评估价值。

2) 华麦众鸣持股平台历次股权激励基本情况

序号	被激励对象	授予日	对应的公司注册 资本(元)	每股公允价格 (元/注册资本)	入股价格(元/注 册资本)	公允价值确认依据	股份支付金 额(万元)				
周坚华脉众鸣增资入股华脉											
1	周坚	2020年11月	1,938,931.00	33.50	3.62	2020年8月E轮珠海高瓴等外部投资人入股价格	5,793.42				
华麦众鸣第四批股权激励计划(2020 年 11 月)简称"计划 4"											
1	刘江涛等 39 位员工	2020年11月	1,118,064.00	39.45	5.42	参考6个月内(2021年2月)苏州纪源科星股权投资合伙企业(有限合伙)与厦门德屹长青创业投资合伙企业(有限合伙)股权转让协议价格人民币39.45元/股确定	3,804.73				
			华麦众鸣	第八批股权激励计	划(2022年9月)	简称"计划8"					
1	陈洪敏等 4 位员工	2022年9月	24,242.00	51.82	6.60	参考 2021 年 12 月 F 轮融资股权转让协议价格	109.62				
			华麦众鸣	第九批股权激励计	划(2022年11月)	简称"计划9"					
1	李飞等3位 员工	2022年11月	9,091.00	51.82	6.60	参考 2021 年 12 月 F 轮融资股权转让协议价格	41.11				
			华麦众鸣第	5十一批股权激励计	划(2023年1月)	简称"计划 11"					
1	于伟	2023年1月	33,300.00	52.01	6.60	根据金证(上海)资产评估有限公司出具的 华脉泰科股权估值报告确认	151.21				
			华麦众鸣第	第十二批股权激励计	划(2024年5月)	简称"计划12"					
1	刘颖	2024年5月	19,756.00	52.08	6.60	根据金证(上海)资产评估有限公司出具的 华脉泰科股权估值报告确认	89.85				

3) 上海邦昇择、上海诺睿翼(上海平台)持股平台历次股权激励基本情况

序号	被激励对象	授予日	对应的公司注册 资本(元)	每股公允价格 (元/股)	入股价格 (元/股)	公允价值确认依据	股份支付金额 (万元)	
	周坚上海平台							
1	周坚	2021年12月	2,225,796	51.82	1.00	2021 年 12 月 F 轮股权融资价格	11,311.05	
			上海平台第三	五批股权激励计划	(2021年7月) 育	節称"计划5"		
1	王德彬等 15 位员工	2021年7月	128,138	39.45	5.39	参考2021年2月苏州纪源科星股权投资 合伙企业(有限合伙)与厦门德屹长青 创业投资合伙企业(有限合伙)股权转 让协议价格	436.56	
			上海平台第プ	大批股权激励计划	(2021年12月) 简称"计划6"			
1	梁嘉宝等四 位员工	2021年12月	116,456	51.82	5.39	参考 2021 年 12 月 F 轮融资股权转让协	540.74	
2	鲍红艳等 51 位员工	2021年12月	768,917	51.82	6.60	议价格	3,477.02	
	上海平台第七批股权激励计划				(2022年5月) 育	·		
1	梅兰	2022年5月	74,280	51.82	5.39	参考 2021 年 12 月 F 轮融资股权转让协	344.91	
2	周国华等 3 位员工	2022年5月	60,607	51.82	6.60	沙芍 2021 平 12 万 F 北融页放仪转让协议价格	274.04	

4) 上海邦莱祥持股平台历次股权激励基本情况

序号	被激励对象	授予日	对应的华通集智 注册资本(元)	每股公允价格 (元/注册资本)	入股价格 (元/注册资本)	公允价值确认依据	股份支付金额 (万元)				
	上海邦莱祥第十批股权激励计划(2022 年 8 月)简称"计划 10"										
1	SHU DU、TAO SONG	2022年8月	137,122	17.60	1.17	根据上海东洲资产评估有限公司 出具的华通集智股权估值报告确	225.32				
2	杨峥	2022年8月	34,281	14.61	1.17	认	46.07				

根据《监管规则适用指引——发行类第 5 号》中"5-1 增资或转让股份形成的股份支付",在确定公允价值时,应综合考虑如下因素: 1)入股时期,业绩基础与变动预期,市场环境变化; 2)行业特点,同行业并购重组市盈率、市净率水平; 3)股份支付实施或发生当年市盈率、市净率等指标; 4)熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或股权转让价格,如近期合理的外部投资者入股价,但要避免采用难以证明公允性的外部投资者入股价; 5)采用恰当的估值技术确定公允价值,但要避免采取有争议的、结果显失公平的估值技术或公允价值确定方法,如明显增长预期下按照成本法评估的净资产或账面净资产。判断价格是否公允应考虑与某次交易价格是否一致,是否处于股权公允价值的合理区间范围内。

根据《北京注册会计师协会专家委员会提示[2016]第8号——IPO企业股权激励工具关注的审计重点》中的相关规定,管理层确定公允价值通常需要考虑以下四个维度,做出相互印证:①以引入外部机构或战略投资者相对公允的价格作为参照依据。从参考时效上,通常考虑六个月之内的股权交易,并考虑近期公司业务是否有重大变化。如果发行价格明显不公允,例如,为换取外部投资者为企业带来的资源或其他利益,而单独确定发行价格的情况等,应当予以排除;②引入专业的资产评估机构进行评估,比如首选现金流折现法;③以相同或类似行业市盈率、市净率,作为衡量公允价值的校对依据;④使用期权定价模型。

根据以上表格分析,其中除计划8及计划9外公司股权激励的公允价值的确认方法和依据为六个月之内的股权交易(股权交易均为熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或股权转让价格)或者引入专业的资产评估机构进行评估,公司自身或企业在股权激励授予日与近六个月股权交易日期所处行业发展情况不存在重大变化,同时其中计划8和计划9虽然采用的系六个月以上的股权交易,但是公司在2023年1月引入了专业的资产评估机构进行评估,与计划8及计划9间隔在6个月以内,且评估结果与计划8和计划9使用的价格相差极小。

综上所述,公司历次股权激励公允价值的确定依据方法及结果合理。

(2) 结合股权激励安排、合伙协议等说明股份支付的会计处理是否符合会

计准则等相关规定

1)股权激励加速行权的全部情形和具体情况,加速行权的会计处理是否符合会计准则的规定

①计划1至计划3涉及股权激励加速行权计划全部情形和具体情况

名称	原合同主要条款	2020年11月加 速行权条款
芃柚投资第一批 股权激励计划 (2016年5月)简 称"计划1"	授予对象在本次股份支付安排下持有的合伙企业份额 自授予对象完成工商登记并正式成为芃柚合伙的合伙 人后36个月内不得转让。满36个月后,解除限售员工 持股计划总份额的25%;满48个月后,解除限售员工 持股计划总份额的25%;满60个月后,解除限售员工 持股计划总份额的25%;满72个月后,解除限售员工 持股计划总份额的25%;满72个月后,解除限售员工 持股计划总份额的25%	《股权激励协
芃柚投资第二批 股权激励计划 (2018年2月)简 称"计划2"	被激励对象在获得所授股权之日("行权日")起5年内,不得转让其依据本激励计划所获得的股权,亦不能在股权上设置抵押、担保等任何权利负担。禁售期满,被激励对象可以将股权转让给芃柚投资显名股东,或经华脉泰科公司及创始人同意的其他第三方	议》"第四条禁售期""第五条强制退 出""第六条
芃柚投资第三批 股权激励计划 (2019年4月-10 月)简称"计划 3-1至计划3-4"	员工可以在2019年6月或者10月、2020年6月或者10月、2021年6月或者10月及2022年6月或者10月分4年,每年25%完成行权,但需满足每年业绩绩效评价在"骨干"以上的条件,否则未行权的部分将自动取消,被激励对象于2019年4-10月间行使了该计划下所授予的第一期权利。本次股权激励的等待期为自授予日起,至员工实际获得各批次所授股权日(即双方完成被激励股权的交割或实际授予之日)后满5年	权""第七条 特别约定"相 关内容(即左方 列示的主要条 款)终止,不再 执行
2020年杨凡离职 所持股份用于激 励周坚	周坚在获得所授股权不设定禁售期。如果周坚因个人原因离职,则所持股份由公司指定的第三方按照以下二者孰低回购: a)购买价+银行存款单利计算的利息,b)对应的华脉泰科净资产	

2020年10月15日,华脉有限第九届董事会第一次会议批准了《关于修改公司原股权激励计划及实施新的股权激励计划的议案》,该议案修改了原股权激励计划。2020年11月17日,华脉有限与芃柚投资所有被激励员工签署《关于股权激励协议之补充协议》,补充协议约定: "《股权激励协议》"第四条禁售期""第五条强制退出""第六条终止行权""第七条特别约定"相关内容终止,不再执行",原协议中关于禁售期、强制退出、终止行权及特别约定的规定自此全部无效,公司相关股权激励计划不再需要满足服务期要求。因此,公司将

尚未摊销完毕的股份支付费用按照加速行权处理,一次性计入当期费用。

2021年3月6日,华脉有限第九届董事会2021年第一次会议批准了《关于修改公司原股权激励计划》,因华脉有限拟在香港联交所发行H股事宜,就股权激励计划进行相应修改。2021年3月31日,华脉有限与计划1-3下全部被激励员工签署了《关于股权激励协议之补充协议(二)》,协议约定:"自本补充协议签署日起4年("禁售期")内不得转让或转让任何收益,亦不得在合伙份额上设置抵押、担保等任何权利负担。"协议同时约定了若公司已发行H股且持股平台锁定期满后的分阶段解除禁售限制条件:

解除禁售安排	解除禁售期间	解除禁售比例
第1个解除禁售期	自起售日起 12 个月后第一个工作日	10%
第2个解除禁售期	自起售日起 24 个月后第一个工作日	20%
第3个解除禁售期	自起售日起36个月后第一个工作日	30%
第4个解除禁售期	自起售日起 48 个月后第一个工作日	40%

由于签订补充协议 1 后计划 1-3 下的股权激励已全部加速行权,补充协议 2 构成对计划 1-3 被激励员工的不利修改,不根据补充协议 2 的规定修改此前已确认的与股权激励相关的成本费用。

2022年5月28日,公司第一届董事会第八次会议批准了《关于修改股权激励计划的议案》,该议案修改了原股权激励计划。2022年5月,公司与计划1-3下全部被激励员工签订了《关于股权激励协议之2022年5月补充协议》,重新约定了考核安排、考核期间及解锁比例。由于签订补充协议1后计划1-3下的股权激励已全部加速行权,补充协议3构成对计划1-3被激励员工的不利修改,不根据补充协议3的规定修改此前已确认的与股权激励相关的成本费用。

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》的相关规定,授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付,应当在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用,相应增加资本公积。根据《企业会计准则讲解(2010)》的规定: "如果企业按照有利于职工的方式修改可行权条件,如缩短等待期、变更或取消业绩条件(而非市场条件),企业在处理可行权条件时,应当考虑修改后的可行权条件。" 2020 年 11 月,上述计划取消服务期条件后,公司相关股权激励计划不再需要满足服务期要求。因此,公司将尚未摊销完毕的股份支付费用

按照加速行权处理,一次性计入当期费用,符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》的相关规定。

根据《企业会计准则讲解(2010)》的规定: "条款和条件的不利修改: 如果企业以减少股份支付公允价值总额的方式或其他不利于职工的方式修改条款和条件,企业仍应继续对取得的服务进行会计处理,如同该变更从未发生。" 2021年3月及2022年5月签订的补充协议均为条款和条件的不利修改,公司如同该变更从未发生,符合《企业会计准则讲解(2010)》的相关规定。

②计划4至计划6涉及股权激励加速行权计划全部情形和具体情况

名称 原合同主要条款 2022年5月加速行权条款 首次签订的协议为明确锁定期,2021 第1个考核年度(为合伙份额授予日之 年3月签订补充协议,2021年3月补充 当年度,若合伙份额授予日晚于当年6 协议签署日起4年内禁售, 且持股平台 月30日,则为合伙份额授予日之当年 华麦众鸣 按照联交所要求的锁定期满, 根据补 的下一个完整年度)结束且业绩绩效 第四批股 充协议签订时华脉泰科H股申报时间 评价达到本公司内部员工绩效考核标 权激励计 表及H股发行审核进度,华脉泰科管理 准和规则的相关要求,解锁25%;第2 层2021年底预计公司可于2023年11月 个考核年度结束业绩绩效评价达到本 划(2020年 30日前完成H股发行,因此起售日确定 公司内部员工绩效考核标准和规则的 11月) 简称 "计划4" 为2023年11月30日,2024年11月30日 相关要求,解锁25%;第3个考核年度 解锁10%, 2025年11月30日解锁20%, 结束业绩绩效评价达到本公司内部员 2026年11月30日解锁30%, 2027年11 工绩效考核标准和规则的相关要求, 月30日解锁40% 解锁25%; 第4个考核年度结束业绩绩 效评价达到本公司内部员工绩效考核 上海邦昇 标准和规则的相关要求,解锁25%。 择及上海 签署的股权激励的相关协议中,公司 诺睿翼平 自股权激励协议签署日起4年("禁售 与激励对象明确约定,在公司合格上 期")内不得转让或转让任何收益亦 台第五批 市日之前离职退出的,持股平台的回 股权激励 不得在合伙份额上设置抵押、担保等 购价格=被激励对象持有合伙份额的 计划(2021 任何权利负担。持股平台按照联交所 原始取得价格+已归属的合伙份额的 年7月)简 要求的锁定期满,根据补充协议签订 原始取得价格按中国人民银行的同期 时华脉泰科H股申报时间表及H股发 称"计划 存款利率(单利)的利息(自被激励 5"、上海 行审核进度,华脉泰科管理层2021年 对象实际支付原始取得价格之日起计 邦昇择及 底预计公司可于2023年11月30日前完 算至被激励对象收到书面通知之日)-上海诺睿 成H股发行,因此起售日确定为2023 已分红款项(如有),由于该价格非 翼平台第 年11月30日,2024年11月30日解锁 市场公允价值,根据财政部《股份支 10%, 2025年11月30日解锁20%, 2026 五批股权 付准则应用案例》,前述约定导致截 激励计划 年11月30日解锁30%, 2027年11月30 至公司合格上市日前的期间构成隐含 (2021年 日解锁40% 服务期的情形。公司已于2022年12月 12月) 简称 完成申报,管理层2022年底合理预计 "计划6" 公司的合格上市日为2023年9月30日

2022年5月28日,公司第一届董事会第八次会议批准了《关于修改股权激励计划的议案》,该议案修改了原股权激励计划。公司与计划4-6下全部被激励员工签订了补充协议,重新约定了考核安排、考核期间及解锁比例,由于补充协议缩短了锁定期且提高了较早年度的行权比例,构成对计划4-6被激励员工的有利修改,本次股份支付变更为作为合伙份额授予日之当年度,若合伙份额授予日晚于当年6月30日,则为合伙份额授予日之当年的下一个完整年度连续4个年度每年解锁25%的限制性股票处理。

根据《企业会计准则讲解(2010)》的规定:"如果企业按照有利于职工的方式修改可行权条件,如缩短等待期、变更或取消业绩条件(而非市场条件),企业在处理可行权条件时,应当考虑修改后的可行权条件。"因此,在2022年根据新签订的补充协议对股份支付作加速行权处理,符合《企业会计准则》的相关规定。

2) 股份支付等待期的确认

根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》第五条规定,"授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付,应当在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用,相应增加资本公积。"

根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》第六条规定,"完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付,在等待期内的每个资产负债表日,应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础,按照权益工具授予日的公允价值,将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。等待期,是指可行权条件得到满足的期间。对于可行权条件为规定服务期间的股份支付,等待期为授予日至可行权日的期间;对于可行权条件为规定业绩的股份支付,应当在授予日根据最可能的业绩结果预计等待期的长度。"

2021年5月,财政部会计司公布5项股份支付准则应用案例,其中关于《股份支付准则应用案例——以首次公开募股成功为可行权条件》的相关分析为,"根据该股权激励计划的约定,甲公司员工须服务至甲公司成功完成首次公开募股,否则其持有的股份将以原认购价回售给实际控制人。该约定表明,甲公司员工须完成规定的服务期限方可从股权激励计划中获益,属于可行权条件中的服务

期限条件,而甲公司成功完成首次公开募股属于可行权条件中业绩条件的非市场 条件。甲公司应当合理估计未来成功完成首次公开募股的可能性及完成时点,将 授予日至该时点的期间作为等待期,并在等待期内每个资产负债表日对预计可行 权数量作出估计,确认相应的股权激励费用。等待期内甲公司估计其成功完成首 次公开募股的时点发生变化的,应当根据重估时点确定等待期,截至当期累计应 确认的股权激励费用扣减前期累计已确认金额,作为当期应确认的股权激励费 用。"

公司与激励对象明确约定,在公司合格上市日之前离职退出的,持股平台的 回购价格=被激励对象持有合伙份额的原始取得价格+已归属的合伙份额的原始 取得价格按中国人民银行的同期存款利率(单利)的利息(自被激励对象实际支 付原始取得价格之日起计算至被激励对象收到书面通知之日)-已分红款项(如 有),由于该价格非市场公允价值,根据财政部《股份支付准则应用案例》,前述 约定导致截至公司合格上市日前的期间构成隐含服务期的情形,公司需同时考虑 约定服务期限和预计公司合格上市日期孰晚作为员工激励股权的等待期的确认 依据。公司根据当期现状及所处阶段、IPO申报审核等相关规定等在每个资产负 债表日合理估计预计合格上市日,2022年12月,公司递交A股科创板招股书, 初步确定预计在递交的9个月后上市(即2023年9月),公司按照合理估计的上 市假定时点 2023 年 9 月为依据确定等待期;由于公司在 2023 年 11 月向上海证 券交易所申请撤回了首次公开发行并在科创板上市申请,截至 2023 年 12 月 31 日,公司预计以 2021 年度、2022 年度及 2023 年度为报告期在 2024 年 4 月申请 全国股转系统挂牌并申请北京证券交易所上市,公司按照重估后的上市假定时点 2025 年 12 月为依据确定等待期;截至 2024 年 5 月 31 日,由于上市进展推迟, 公司预计以 2021 年度、2022 年度、2023 年度以及 2024 年 1-5 月数据为报告期 在 2024 年 11 月申请全国股转系统挂牌并申请北京证券交易所上市,公司按照重 估后的上市假定时点 2026 年 3 月为依据确定等待期。在等待期内的每个资产负 债表日,以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础,按照权益工具授予日的公 允价值,将当期取得的服务计入相关费用和资本公积。公司根据《股份支付准则 应用案例——以首次公开募股成功为可行权条件》的规定,调整重估服务期,重 新计算截至当期累计应确认的股权激励费用,扣减前期累计已确认金额,作为当

期应确认的股权激励费用。

综上,公司股份支付相关权益工具公允价值参照相近时间外部股东入股价格 或评估值等情况确定,公允价值具有合理性;公司股份支付确认时点准确,股份 支付费用计算准确;公司根据上述有关规定,对授予日可立即行权股权一次性确 认股份支付费用;对授予员工存在隐含服务期的股权在隐含服务期内进行分摊确 认股份支付费用的会计处理符合《企业会计准则》的有关规定。

(3) 股份支付计入管理费用、销售费用或研发费用的依据及准确性

公司基于授予股份对象的所属部门、职务性质及岗位职责,将股份支付费用 分配至销售费用、管理费用和研发费用,分配准确。具体分配依据为:从事销售 工作的人员对应的股份支付费用分配至销售费用;从事公司研发工作的人员对应 的股份支付费用分配至研发费用;行政、财务和人力资源部等的管理人员对应的 股份支付费用分配至管理费用,该处理符合会计准则要求。报告期内,股份支付 费用在销售费用、管理费用和研发费用中的分配金额如下:

单位: 万元

项目	2024年1-5月	2023年	2022 年
销售人员	19.23	15.26	1,606.74
管理人员	-821.45	-18.87	1,097.90
研发人员	-26.55	86.06	752.93
合计	-828.77	82.45	3,457.56

公司按照上述情况将报告期内的各次股权激励的股份支付费用计入不同的 期间费用科目,并经公司管理层复核。因此,股份支付计入管理费用、销售费用 或研发费用的确认依据合理且准确。

(4) 报告期股份支付费用在经常性损益或非经常性损益列示的合理性,是 否符合相关规定

报告期内,公司实施股权激励的股份支付费用在经常性损益或非经常性损益列示情况如下:

单位:万元

项目	2024年1-5月	2023年	2022年
股份支付费用总额	-828.77	82.45	3,457.56

项目	2024年1-5月	2023年	2022年
其中: 计入非经常性损益的股份支付费用	-	-	225.32
计入经常性损益的股份支付费用	-828.77	82.45	3,232.24

根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益 (2023 年修订)》: 非经常性损益是指与公司正常经营业务无直接关系,以及虽 与正常经营业务相关,但由于其性质特殊和偶发性,影响报表使用人对公司经营 业绩和盈利能力做出正常判断的各项交易和事项产生的损益。

根据《监管规则适用指引—发行类 5 号》 "5-1 增资或转让股份形成的股份支付":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。

2022 年 8 月,上海邦莱祥第十批股权激励计划中授予 SHU DU、TAO SONG 的股权为立即授予激励对象且无明确的激励对象服务期等限制,相关股份支付费用 225.32 万元均应在授予日一次性计入 2022 年度的非经常性损益;报告期内剩余的股份支付费用涉及的股权激励计划均为设定服务期的股份支付费用,公司于股权激励计划各行权期即等待期内的每个资产负债表日,以对可行权数量的最佳估计数为基础,按照授予日权益工具的公允价值,将股权激励计划分别按照适用的等待期计算股份支付费用并计入当期的股份支付损益,并作为经常性损益。因此,公司对报告期股份支付费用在经常性损益或非经常性损益列示具有合理性。

- (三)说明博行允执等关联股东实际控制人通过多家公司持有公司股份的 原因及合理性,报告期内博行笃实将其持有的公司股权转让给博行允执的原因 及合理性,未进入发行人前十大股东但拥有董事、监事提名权的原因及合理性
- 1、说明博行允执等关联股东实际控制人通过多家公司持有公司股份的原因 及合理性

银杏博清及博行允执、博行问道、博行韶华均为博行资本下属投资机构,博行资本因看好公司发展方向决定投资公司,通过多家机构投资公司的主要原因为考虑到各机构的资金情况及资金运作计划,通过同一控制下的多家机构投资的情

况为市场上较为常见的做法。

博行资本通过多家机构投资的案例如下:

被投资企业	博行资本下属投资平台
上海博动医疗 科技股份有限 公司	武汉博行问道创业投资合伙企业(有限合伙)、苏州博行韶华关雎创业投资合伙企业(有限合伙)、苏州博行笃实创业投资合伙企业(有限合伙)
德美联合(重 庆)医疗科技 有限公司	北京银杏博清创业投资合伙企业(有限合伙)、武汉博行问道创业投资合伙企业(有限合伙)、宁波梅山保税港区博行友朋创业投资合伙企业(有限合伙)、苏州博行允执股权投资合伙企业(有限合伙)、苏州博行明善创业投资合伙企业(有限合伙)
北京正在关怀 科技有限公司	北京银杏博清创业投资合伙企业(有限合伙)、武汉博行问道创业投资合伙 企业(有限合伙)、苏州博行允执股权投资合伙企业(有限合伙)
卓阮医疗科技 (苏州)有限 公司	武汉博行问道创业投资合伙企业(有限合伙)、苏州博行允执股权投资合伙企业(有限合伙)、苏州博行敏求创业投资合伙企业(有限合伙)
上海蒂螺医疗 器械股份有限 公司	武汉博行问道创业投资合伙企业(有限合伙)、苏州博行允执股权投资合伙企业(有限合伙)、苏州博行罕言创业投资合伙企业(有限合伙)

2、报告期内博行笃实将其持有的公司股权转让给博行允执的原因及合理性

博行笃实与博行允执均为博行资本下属投资机构,报告期内博行笃实将其持有的公司股权转让给博行允执的原因为股东出于内部考虑希望更换持股主体,系股东内部决策行为。

3、未进入公司前十大股东但拥有董事、监事提名权的原因及合理性

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

(1) 优化公司治理结构

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

(2) 各方协商一致形成结果

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

①李振明

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

李振明于 2015 年 10 月自启迪日新离职,并于 2015 年 10 月作为创始团队出资设立启沃博观,成立博行资本风险投资机构。因看好华脉有限发展方向,李振明通过其管理的银杏博清决定对华脉有限进行独立投资。2016 年 8 月,银杏博清与华脉有限及周坚等主体签订《投资协议》,约定银杏博清购买安伟、周坚持有的华脉有限股权,并对华脉有限进行增资。银杏博清与华脉有限及周坚等主体于 2017 年 6 月签署《投资协议》,约定银杏博清追加对华脉有限的投资,银杏博清提名李振明继续担任公司董事,启迪日新作为共同提名人同意李振明担任公司董事。

此后李振明通过博行资本所管理的银杏博清、博行允执、博行问道、博行韶 华看好公司发展方向,于 2019 年至 2021 年持续追加对公司的投资,李振明继续 作为博行资本所提名的董事。

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

②曾彤

2022年5月,因礼泰创投、上海辰德及杭州辰德主动放弃提名监事,因此,存在两名监事空缺,在征询股东意见后,博行问道及通用创投分别提名一名监事

接任前述离职监事职务,博行问道则向公司股东大会提名曾形为公司监事。2022年5月30日,公司召开第一届监事会第三次会议,决议选举曾形为监事会主席。因此,公司现有监事会的结构是由各股东、监事协商一致形成的。

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

(四)列表说明公司历次股权转让的价格及公允性,是否与前次增资或股权转让价格存在重大差异,是否存在委托持股或其他利益安排,是否涉及股权支付

公司历次股权转让的价格及公允性,是否与前次增资或股权转让价格存在重大差异,是否存在委托持股或其他利益安排,是否涉及股权支付的具体情况如下:

序号	入股时间	公司设立及历次股权变动	入股背景和原因	资金 来源	入股价格	定价依据	前后次增资或股权 转让价格存在差异 原因	是否存在委 托持股或其 他利益安排	是否涉 及股权 支付
1	2011 年4月	肖家华、杨凡、安伟、刘杰共同设 立华脉有限	华脉有限设立	自有资金	1.00 元/股	按照注册资 本定价	-	是,股权保, 民解况。 是,是体情间之。 是,是不是,是,是是,是,是是,是,是是,是是,是是,是是,是是是,是是是,是	否
2	2013 年 10 月	肖家华将其持有的华脉泰科人民币30万元的注册资本转让给周坚;杨凡将其持有的华脉泰科人民币82.5万元的注册资本转让给周坚;安伟将其持有的华脉泰科人民币101.67万元的注册资本转让给周坚;刘杰将其持有的华脉泰科人民币131.67万元的注册资本转让给周坚	代持还原	自有资金	1.00 元/股	按照注册资本定价	_	是,股解保保,是不是不是,是不是不是,是不是不是,是不是是,他们是是一个人,他们是一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个	否
3	2014 年4月	华脉有限注册资本增资至 1,150.00 万元,纪源科星以 1,500.00 万元认 缴新增注册资本 150.00 万元	系引入机构投资者 纪源科星,完成 A 轮融资	自有资金	10.00 元/ 股	各方协商确 定增资价格	公司研发的腹主动脉产品预计将开展临床试验,参考公司产品情况及估值	否	否

序号	入股 时间	公司设立及历次股权变动	入股背景和原因	资金 来源	入股价格	定价依据	前后次增资或股权 转让价格存在差异 原因	是否存在委 托持股或其 他利益安排	是否涉 及股权 支付
							定价		
4	2014 年5月	华脉有限注册资本增资至 2,500.00 万元,华脉有限以人民币 1,350.00 万元的资本公积转增资本	增资扩股,扩大公 司资本规模	华 有 资 公 积	1.00 元/股	-	-	否	否
5	2014 年5月	华脉有限注册资本增资至2,565.2174万元。其中,赵文江以200万元认缴新增注册资本43.4783万元;周坚以100万元认缴新增注册资本21.7391万元	华脉有限有融资需 求,引入投资者赵 文江	自有资金	4.60 元/股	各方协商确定增资价格	本次公司估值高于 前次融资的公司估 值,但因前次资本 公积转增股本使注 册资本增加,导致 本次入股价格低于 10.00元/股	否	否
6	2014 年6月	华脉有限注册资本增资至 2,800.00 万元,华脉有限以 234.7826 万元的 资本公积转增资本	增资扩股,扩大公 司资本规模	华脉 有限 资 公积	1.00 元/股	-	-	否	否
7	2014 年 11 月	华脉有限注册资本增资至 3,043.4783 万元,纪源科星以 2,000.00 万元认缴新增注册资本 243.4783万元	增资扩股,股东纪 源科星进一步增加 持股比例	自有资金	8.21 元/股	各方协商确定增资价格	本次公司估值高于 前次融资的公司估 值,但因前2次资 本公积转增股本使 注册资本增加,导	否	否

序号	入股 时间	公司设立及历次股权变动	入股背景和原因	资金 来源	入股价格	定价依据	前后次增资或股权 转让价格存在差异 原因	是否存在委 托持股或其 他利益安排	是否涉 及股权 支付
							致本次入股价格低 于 10.00 元/股		
8	2014 年 12 月	华脉有限注册资本增资至 4.800.00 万元,华脉有限以 1,756.5217 万元 的资本公积转增资本	增资扩股,扩大公 司资本规模	华 有 资 公积	1.00 元/股	-	-	否	否
9	2015 年5月	华脉有限注册资本增至 5,217.3913 万元。其中,启迪日新以 3,000.00 万元认缴新增注册资本 313.0435 万元; 上海辰德以 1,000.00 万元认缴 新增注册资本 104.3478 万元	华脉有限有融资需 求,外部投资者看 好公司发展前景	自有资金	9.58 元/股	各方协商确 定增资价格	本次公司估值高于 前次融资的公司估 值,但因前3次资 本公积转增股本使 注册资本增加,导 致本次入股价格低 于10.00元/股	否	否
10	2016 年1月	肖家华将其持有的华脉有限的注册 资本 342.1853 万元以 1,247.55 万元 的对价转让至周坚,将其持有的注 册资本 223.5770 万元以 815.12 万元 的对价转让至杨凡,将其持有的注 册资本 80.1327 万元以 292.15 万元 的对价转让至安伟,将其持有的注 册资本 51.2835 万元以 186.97 万元 的对价转让至刘杰,将其持有的注	原股东肖家华因投 资安排退出公司, 将原有股份同比例 转让其他股东	自有资金	3.65 元/股	各方协商确 定股权转让 价格	肖家华退出公司, 基于公司外部投资 人要求,协商确定 股权转让对价为 3.65 元/股	否	否

序号	入股 时间	公司设立及历次股权变动	入股背景和原因	资金 来源	入股价格	定价依据	前后次增资或股权 转让价格存在差异 原因	是否存在委 托持股或其 他利益安排	是否涉 及股权 支付
		册资本 19.2329 万元以 70.12 万元的对价转让至赵文江,将其持有的注册资本 242.9143 万元以 885.62 万元的对价转让至纪源科星,将其持有的注册资本 80.4381 万元以 293.26万元的对价转让至启迪日新,将其持有的注册资本 26.8125 万元以 97.75 万元的对价转让至上海辰德							
11	2016 年4月	(1)周坚将其持有的华脉有限注册资本 12.5218 万元以 120 万元的对价转让给刘杰,将其持有的华脉有限注册资本 146.6088 万元以1,405.00 万元的对价转让给杭州辰德;(2)杨凡将其持有的华脉有限注册资本 114.7824 万元以 1,100.00万元的对价转让给杭州辰德;(3)上海辰德将其持有的华脉有限注册资本 131.1603 万元以 1,097.75 万元的对价转让给杭州辰德	原股东上海辰德更换持股主体以及原股东之间股权转让	自有 资金	9.58 元/ 股, (上 海辰德按 8.37 元/股 转让给杭 州辰德)	各方协商确 定股权转让 价格	原股东上海辰德更 换持股主体,按照 上海辰德原入股价 格确定	否	否
12	2016 年6月	华脉有限注册资本增至 5,491.9908 万元。其中,芃柚投资以 350.00 万 元认缴新增注册资本 274.5995 万元	设立员工持股平 台,实施股权激励	自有资金	1.27 元/股	各方协商确 定增资价格	实施股权激励	否	是

序号	入股 时间	公司设立及历次股权变动	入股背景和原因	资金 来源	入股价格	定价依据	前后次增资或股权 转让价格存在差异 原因	是否存在委 托持股或其 他利益安排	是否涉 及股权 支付
13	2017 年1月	(1)安伟将其持有的华脉有限注册资本 31.8526 万元以 379.0190 万元的对价转至方和投资,将其持有的注册资本 12.9584 万元以 154.1938 万元的对价转至杭州辰德,将其持有的注册资本 86.3893 万元以 1,027.9590 万元的对价转至礼泰创投,将其持有的注册资本 12.9584 万元以 154.1938 万元的对价转至银杏博清,将其持有的注册资本 51.8336 万元以 616.7753 万元的对价转至苏州新建元; (2)周坚将其持有的华脉有限注册资本 11.4678 万元以 136.4573 万元的对价转至方和投资,将其持有的注册资本 4.6654 万元以 55.5140 万元的对价转至杭州辰德,将其持有的注册资本 4.6654 万元以 55.5140 万元的对价转至机悬德,将其持有的注册资本 4.6654 万元以 55.5140 万元的对价转至礼泰创投,将其持有的注册资本 4.6654 万元以 55.5140 万元的对价转至根杏博清,将其持有的注册资本 4.6654 万元以 55.5140 万元的对价转至银杏博清,将其持有的注册资本 4.6654 万元以 55.5140 万元的对价转至银杏博清,将其持有的注册资本 4.6654 万元以 55.5140 万元的对价转至银杏博清,将其持有的注册资本 18.6615 万元以 222.0561	(1)安伟、周坚因 投资安排,转让持 有华脉有限的股份,机构投展前景; (2)华脉有限有限有 资需求,外司发展前 景	自 资	转让按 11.90 元/ 股,增资 按 16.45 元/股	各方协商确 定股增资格	安伟、周坚持有的 老股出让,根据公 司外部投资人要 求,按照公司估值 折扣计算	涉让股解情问之关革(披况其及部权除况询"于之二露。归居分代,详函问历之)露。完毕,已体本复1沿/所情	否

序号	入股 时间	公司设立及历次股权变动	入股背景和原因	资金 来源	入股价格	定价依据	前后次增资或股权 转让价格存在差异 原因	是否存在委 托持股或其 他利益安排	是否涉 及股权 支付
		万元的对价转至苏州新建元; (3) 华脉有限注册资本增至 5,795.9195 万元。其中,礼泰创投以 2,203.8953 万元认缴新增注册资本 133.9654 万元;银杏博清以 330.5843 万元认缴新增注册资本 20.0948 万元;方和投资以 812.5989 万元认缴新增注册资本 49.3944 万元;苏州新建元以 1,322.3372 万元认缴新增注册资本 80.3792 万元;杭州辰德以 330.5843 万元认缴新增注册资本 20.0948 万元							
14	2017 年5月	(1) 安伟将其持有的华脉有限注册资本 86.3893 万元转让给礼泰创投,注册资本 31.8526 万元转让给方和投资,注册资本 12.9584 万元转让给杭州辰德,注册资本 12.9584 万元转让给银杏博清,注册资本51.8336 万元转让给苏州新建元; (2) 周坚将其持有的华脉有限注册资本 18.6615 万元转让给苏州新建元,注册资本 31.1025 万元转让给	安伟退出华脉有 限,周坚因股权代 持还原安排,外部 投资者看华脉有限 发展前景	自有 资金	11.9 元/股	各方协商确 定股权转让 价格	安伟、周坚持有的 老股出让,根据公 司外部投资人要 求,按照公司估值 折扣计算	涉部权除况询问历五/ 图分代,详图 1 沿一的历五/ 第一次 1 次 1 次 1 次 1 次 1 次 1 次 1 次 1 次 1 次 1	否

序号	入股 时间	公司设立及历次股权变动	入股背景和原因	资金 来源	入股价格	定价依据	前后次增资或股权 转让价格存在差异 原因	是否存在委 托持股或其 他利益安排	是否涉 及股权 支付
		礼泰创投,注册资本 4.6654 万元转 让给银杏博清,注册资本 4.6654 万 元转让给杭州辰德,注册资本 11.4678 万元转让给方和投资 (1)周坚将其持有的华脉有限注册						况。 其他: 否	
15	2017 年9月	资本 17.0701 万元以 282.7386 万元 的对价转让给纪源科星,将其持有的注册资本 58.1659 万元以 963.4237 万元的对价转让给龙磐医疗,将其持有的注册资本 6.4342 万元以 106.5725 万元的对价转让给杭州辰德,将其持有的注册资本 6.4476 万元以 106.7938 万元的对价转让给银杏博清,将其持有的注册资本 12.3382 万元以 204.3626 万元的对价转让给龙磐医药,将其持有的注册资本 5.3001 万元以 87.7882 万元的对价转让给礼泰创投; (2) 杨凡将其持有的华脉有限注册资本 8.7927 万元以 145.6374 万元的对价转让给龙磐医药,将其持有的注册资本 8.7927 万元以 145.6374 万元的对价转让给龙磐医药,将其持有的注册资本 3.7771 万元以 62.5616 万元的	(1)周坚、杨凡因 投资安排,转让股份; (2)华泰有限有融资需求,外部投资 者看华脉有限发展前景; (3)纪源科星内部结构调整	自资金	转让接 16.56 元/ 股;增资 按 20.70 元/股	各方协商确 定股权转 让、增资价 格	周坚、杨凡持有的 老股出让,根据公 司外部投资人要 求,按照公司估值 折扣计算	否	否

序号	入股 时间	公司设立及历次股权变动	入股背景和原因	资金 来源	入股价格	定价依据	前后次增资或股权 转让价格存在差异 原因	是否存在委 托持股或其 他利益安排	是否涉 及股权 支付
		对价转让给礼泰创投,将其持有的							
		注册资本 41.4515 万元以 686.5763							
		万元的对价转让给龙磐医疗,将其							
		持有的注册资本 12.1649 万元以							
		201.4915 万元的对价转让给纪源科							
		星,将其持有的注册资本 4.5948 万							
		元以 76.1058 万元的对价转让给银							
		杏博清,将其持有的注册资本							
		4.5853 万元以 75.9480 万元的对价							
		转让给杭州辰德; (3) 华脉有限注							
		册资本增至 5,940.8175 万元, 其中							
		龙磐医药以350.00万元认缴新增注							
		册资本 16.9048 万元, 龙磐医疗以							
		1,650.00 万元认缴新增注册资本							
		79.6939 万元, 礼泰创投以 150.3498							
		万元认缴新增注册资本 7.2618 万							
		元,银杏博清以182.8996万元认缴							
		新增注册资本 8.8339 万元, 杭州辰							
		德以 182.5205 万元认缴新增注册资							
		本 8.8156 万元, 纪源科星以							
		484.2301 万元认缴新增注册资本							
		23.3880 万元; (4) 纪源科星将其							

序号	入股 时间	公司设立及历次股权变动	入股背景和原因	资金 来源	入股价格	定价依据	前后次增资或股权 转让价格存在差异 原因	是否存在委 托持股或其 他利益安排	是否涉 及股权 支付
		持有的注册资本人民币 487.317 万 元转至源星胤石							
16	2018 年1月	华脉有限注册资本增至 5,970.6708 万元,复林创投以 650.00 万元认缴 华脉有限新增注册资本 29.8533 万 元	华脉有限有融资需 求,外部投资者看 好公司发展前景	自有资金	21.77 元/ 股	各方协商确 定增资价格	-	否	否
17	2019 年 6 月	(1) 通用创投以 181.8182 万元受让周坚持有的注册资本 7.9355 万元,以 1,000.0000 万元受让启迪日新持有的注册资本 43.6453 万元;通用创投以 181.8182 万元受让刘杰持有的华注册资本 7.9355 万元;(2)建兴医疗以 818.1818 万元受让刘坚持有的注册资本 35.7098 万元;(3)朗玛八号以 545.4545 万元受让刘杰持有的注册资本 23.8065 万元;(4)银杏博清以 272.7273 万元受让刘杰持有的注册资本 11.9033 万元;(5)华脉有限注册资本增至 6,284.9166万元,其中,通用创投以 3,636.3636万元认缴新增注册资本 142.8390 万元,建兴医疗以 2,181.8182 万元认	(1)周坚、启迪日新、刘杰因投资安排,转让其持有华脉有股权; (2)华脉有限有融资需求,机构投资者看好公司发展前景	自 资金	转让接 22.91 元/ 股;增资 按 25.46 元/股	各方协商确 定股权转 让、增资价 格	周坚、启迪日新、 刘杰持有的老股出 让,根据公司外部 投资人要求,按照 公司估值折扣计算	否	否

序号	入股 时间	公司设立及历次股权变动	入股背景和原因	资金 来源	入股价格	定价依据	前后次增资或股权 转让价格存在差异 原因	是否存在委 托持股或其 他利益安排	是否涉 及股权 支付
		缴新增注册资本 85.7034 万元, 朗 玛七号以 1,454.5455 万元认缴新增 注册资本 57.1356 万元,银杏博清 以 727.2727 万元认缴新增注册资本 28.5678 万元							
18	2019 年7月	纪源科星将其持有的华脉有限的注册资本 459.4237 万元以 10,000.00 万元的对价转让给华泰瑞联	纪源科星减持华脉 有限持股,外部投 资者看好公司发展 前景	自有资金	21.77 元/ 股	各方协商确 定股权转让 价格	纪源科星持有的老 股出让,根据公司 外部投资人要求, 按照公司估值折扣 计算	否	否
19	2020 年5月	(1) 杨凡将持有的华脉有限的注册资本 314.2404 万元以 2,000.00 万元的对价转让给周坚; (2) 剩余 4.3762%股权向芃柚投资增资	杨凡因投资安排, 减持华脉有限持股 比例	自资金公借	6.36 元/股	各方协商确 定股权转让 价格	杨凡持有的老股出 让,基于公司外部 投资人要求,协商 确定股权转让对价 为 6.36 元/股	否	否
20	2020 年7月	华脉有限以 2,000 万元的对价回购 杨凡持有公司 314.2404 万元注册资 本,华脉有限注册资本减至 5,970.6762 万元	杨凡退出公司	公 自 资	6.36 元/股	各方协商定 价确定股权 回购价格	杨凡退出公司,基 于公司现金流情况 及外部投资人要 求,协商确定回购 价格为 6.36 元/股	否	否
21	2020 年9月	(1)周坚将其持有的华脉有限注册 资本 89.5602 万元以 3,000.00 万元	(1)周坚、苏州新 建元朗玛八号因投	自有 资金	33.497 元/ 股	各方协商确 定股权转让	-	否	否

序号	入股 时间	公司设立及历次股权变动	入股背景和原因	资金 来源	入股价格	定价依据	前后次增资或股权 转让价格存在差异 原因	是否存在委 托持股或其 他利益安排	是否涉 及股权 支付
		的对价转让给珠海高瓴;(2)苏州新建元将其持有的注册资本59.7068万元以2,000.00万元的对价转让给珠海高瓴;(3)朗玛八号将其持有的注册资本5.9707万元以200.00万元的对价转让给银杏博清;(4)华脉有限注册资本增至6,269.21万元,其中,苏州圆璟以3,500.00万元认缴新增注册资本104.4869万元,杭州圆璟以3,500.00万元认缴新增注册资本104.4869万元,珠海高瓴以1,000.00万元认缴新增注册资本29.8532万元,元禾秉胜以2,000.00万元认缴新增注册资本人民币59.7068万元	资安排,转让其持 有华脉有股权; (2)华脉有限有融 资需求,机构投资 者看好公司发展前 景			价格及增资 价格			
22	2020 年 11 月	华脉有限注册资本增至 6,463.1031 万元,华麦众鸣以 702.00 万元认缴 新增注册资本 193.8931 万元	员工持股平台,实 施股权激励	自有资金	3.6206 元/股	各方协商确 定增资价格	实施股权激励	否	是
23	2021 年2月	(1)赵文江将其持有的注册资本人 民币 17.7419 万元以 700 万元的对 价转让给嘉兴辰力德,将其持有的 注册资本 24.3136 万元以 959.2881	(1)新增外部机构 投资者看好公司发 展前景; (2)原股东赵文	自有资金	39.45 元/ 股(除华 泰瑞联转 让价格为	各方协商确 定股权转让 价格	华泰瑞联转让股份 给华杉瑞翎系基金 内部结构调整,华 杉瑞翎入股价格按	否	否

序号	入股 时间	公司设立及历次股权变动	入股背景和原因	资金 来源	入股价格	定价依据	前后次增资或股权 转让价格存在差异 原因	是否存在委 托持股或其 他利益安排	是否涉 及股权 支付
		万元的对价转让给博行问道,将其	江、纪源科星因投		21.77 元/		照华泰瑞联前期投		
		持有的注册资本 26.3774 万元以	资安排退出公司;		股)		入公司的资金金额		
		1,040.7119 万元的对价转让给博行	(3)原股东华泰瑞				计算		
		笃实,将其持有的注册资本 25.6475	联更换持股主体为						
		万元以 1,011.9170 万元的对价转让	华杉瑞翎						
		给徐悦; (2) 纪源科星将其持有的							
		华脉有限注册资本 50.6910 万元以							
		2,000.00 万元的对价转让给德屹创							
		投,将其持有的注册资本 116.7341							
		万元以 4,605.7120 万元的对价转让							
		给知润资本,将其持有的注册资本							
		25.3455万元以1,000.00万元的对价							
		转让给苏州圆璟,将其持有的注册							
		资本 25.3455 万元以 1,000.00 万元							
		的对价转让给杭州圆璟,将其持有							
		的注册资本76.0365万元以3,000.00							
		万元的对价转让给智兆壹号; (3)							
		华泰瑞联将其持有的华脉有限注册							
		资本 459.4237 万元以 10,000.00 万							
		元的对价转让给华杉瑞翎							
24	2021	华脉有限变更为股份有限公司,经	股份制改制	净资				否	否
24	年5月	审计的净资产 227,565,765.39 元折	刀又 (7万 中小 レ又 中小	产	-	-	-	Ή	首

序号	入股 时间	公司设立及历次股权变动	入股背景和原因	资金 来源	入股价格	定价依据	前后次增资或股权 转让价格存在差异 原因	是否存在委 托持股或其 他利益安排	是否涉 及股权 支付
		为股份公司总股本为 65,000,000 股,每股面值 1 元,注册资本为 65,000,000 元;股份公司净资产超过注册资本部分,共计 162,565,765.39 元计入股份公司资本公积							
25	2021 年 6 月	华脉泰科新增注册资本 6,747.6534 万元。其中,(1)华脉泰科以39.23077元/股的价格向刘爱英发行40.3676万股股份的方式支付人民币1,583.65万元对价;(2)华脉泰科以39.23077元/股的价格向刘杰发行16.1439万股股份的方式支付人民币633.34万元对价;(3)华脉泰科以39.23077元/股的价格向龙磐医疗发行40.3594万股股份的方式支付人民币1,583.33万元对价;(4)华脉泰科以39.23077元/股的价格向源星胤石发行60.5393万股股份的方式支付人民币2,375万元对价;(5)华脉泰科以39.23077元/股的价格向源星。1000分离	华脉泰科发行股 份,收购子公司华 通集智	公自资金	39.23077 元/股	参估产确智参一投确股考出评定估考轮后定的新具估华值公融估本定据,司资值次价据,司资值次价据	股份制改制使注册 资本增加,导致本 次入股价格降低	否	否

序号	入股 时间	公司设立及历次股权变动	入股背景和原因	资金 来源	入股价格	定价依据	前后次增资或股权 转让价格存在差异 原因	是否存在委 托持股或其 他利益安排	是否涉 及股权 支付
		20.1795 万股股份的方式支付791.66万元对价; (6)华脉泰科以39.23077元/股的价格向智诚兴源发行32.2874 万股股份的方式支付人民币1,266.66万元对价; (7)华脉泰科以39.23077元/股的价格向谢燕彬发行37.7763万股股份并支付现金人民币798万元的方式支付对价							
26	2021 年 6 月	华脉泰科新增注册资本 6,792.9854 万元。其中,(1)华脉泰科通过发行股份及支付现金的方式购买 SHU DU(杜蜀)持有的华通集智 7.2647%的股权(对应于 13.00 万美元注册资本),交易作价为人民币 1,235.007万元,华脉泰科以 39.23077元/股的价格向交易对方发行 22.6660 万股股份并支付现金人民币 345.8 万元的方式支付对价;(2)华脉泰科通过发行股份及支付现金的方式购买TAO SONG(宋涛)持有的华通集智 7.2647%的股权(对应于 13.00	华脉泰科发行股 份,收购子公司华 通集智	公 自 资金	39.23077 元/股	参估产确智参一投确股等出评定估考轮后定的发生值公融估本定的不分价。 据	股份制改制使注册 资本增加,导致本 次入股价格降低	否	否

序号	入股 时间	公司设立及历次股权变动	入股背景和原因	资金 来源	入股价格	定价依据	前后次增资或股权 转让价格存在差异 原因	是否存在委 托持股或其 他利益安排	是否涉 及股权 支付
		万美元注册资本),交易作价为人 民币 1,235.007 万元,华脉泰科以 39.23077元/股的价格向交易对方发 行 22.6660 万股股份并支付现金人 民币 345.8 万元的方式支付对价 华脉泰科新增注册资本 7,179.9862							
27	2021 年 12 月	下元。其中,(1)银河源汇以4,000.00 万元认购华脉泰科新增注册资本77.1930万股; (2) Vplus Holdings以美元550万元(人民币3,520万元,以6.4的汇率计算)认购华脉泰科新增注册资本67.9299万股; (3)博行韶华以1,000.00万元认购华脉泰科新增注册资本19.2983万股; (4)公司股权激励平台上海邦昇择、上海诺睿翼以1元/股的价格分别认购华脉泰科新增注册资本111.2898万股,用于实施员工股权激励。	(1)公司有融资需求,机构投资者看好公司发展前景; (2)公司实施股权激励,设立员工持股平台	自有资金	外部股东 以 51.82 元/股认 缴; 员 平 以 1 元/股 认缴	各方协商确定增资价格	实施股权激励	否	涉海择诺的系股励股付其东及邦上睿股用权涉份。他:上昇海翼份于激及支。股否
28	2022 年6月	博行笃实将其持有的华脉泰科 26.5280万元注册资本以1,040.7119 万元转让给博行允执	基金内部结构调整	自有资金	39.23 元/ 股	双方协商确 定股权转让 价格	基金内部结构调整,博行允执入股价格按照博行笃实	否	否

序号	入股 时间	公司设立及历次股权变动	入股背景和原因	资金 来源	入股价格	定价依据	前后次增资或股权 转让价格存在差异 原因	是否存在委 托持股或其 他利益安排	是否涉 及股权 支付
							前期投入公司的资 金金额计算		

综上,公司历次股权转让的价格公允,与前次增资或股权转让价格不存在重大差异;除已披露的情况外,不存在委托持股或其他 利益安排;除已披露的情况外,不涉及股权支付。

(五)说明公司代持解除真实性,是否与代持人、被代持人取得确认,是 否存在纠纷或潜在纠纷

1、公司两次股权代持及代持解除的基本情况

(1) 首次设立时股权代持背景

2010年11月4日,肖家华、杨凡、周坚、安伟、刘杰签署《发起及股份代持协议》,决定在中国大陆成立一家高科技医疗器械公司,第一期启动资金为1,000.00万元,约定各方的持股比例分别为28.5%、23.25%、23.25%、12.5%及12.5%,安伟及刘杰作为财务投资人负责提供启动资金1,000.00万元。根据上述安排,公司(华脉有限)设立时的股权结构如下:

股东姓名	认缴金额(万元)	股权比例(%)
肖家华	285.00	28.50
杨凡	232.50	23.25
周坚	232.50	23.25
安伟	125.00	12.50
刘杰	125.00	12.50
合计	1,000.00	100.00

公司设立初期,由肖家华、杨凡主要负责产品研发和生产技术方面的工作,销售及管理工作拟定由周坚负责。由于公司尚处于发起设立阶段,相关产品处于早期论证阶段,因此,周坚暂时未在公司任职,也未实际从事相关工作。根据前述《发起及股份代持协议》,周坚所持有的股权,暂时由其他股东代持,具体代持比例如下:

股东姓名	认缴金额 (万元)	真实持股比例 (%)	代周坚持有的股 权比例 (%)	代持后的股权比 例(%)
肖家华	285.00	28.50	3.00	31.50
杨凡	232.50	23.25	8.25	31.50
周坚	232.50	23.25	-	-
安伟	125.00	12.50	6.00	18.50
刘杰	125.00	12.50	6.00	18.50
合计	1,000.00	100.00	23.25	100.00

在上述代持背景下,安伟、刘杰及周坚又签署一份《股份代持协议》,基于《发起与股权代持协议》,经三人充分考虑及友好协商,同意等额出资共 1,000.00 万元为公司第一期启动资金,共同拥有公司 25%股权,并等分上述安伟及刘杰合计持有的 25%的股权,即各占 8.33%的股权比例。周坚享有的该部分股权由安伟和刘杰代持。

根据上述两份协议、与周坚、杨凡、安伟、刘杰的访谈记录及确认函、相关流水凭证等资料,周坚共持有公司 31.584%的股权,分别由肖家华代持 3%、杨凡代持 8.25%、安伟代持 10.167%、刘杰代持 10.167%。具体如下:

股东姓名	真实持股比例 (%)	代周坚持有的股权比 例(%)	代持后工商登记的股 权比例(%)
肖家华	28.500	3.000	31.500
杨凡	23.250	8.250	31.500
周坚	31.584	-	-
安伟	8.333	10.167	18.500
刘杰	8.333	10.167	18.500
合计	100.000	31.584	100.000

(2) 首次设立时的代持股份还原暨第二次股权代持

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

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

同时,由于公司创始股东的股权比例较为接近,单一股东持股比例均未超过 1/3,为提高股东会层面的决策效率,刘杰将 3%的股权转让给周坚,由周坚代持。本次转让完毕后,周坚的持股比例为 34.584%,为公司第一大股东,公司的股权比例如下:

序号	股东名称	出资金额(万元)	股权比例(%)	代持情况
1	周坚	345.84	34.584	3%的股权为代刘杰持有
2	肖家华	285.00	28.500	不存在代持
3	杨凡	232.50	23.250	不存在代持
4	安伟	83.33	8.333	不存在代持
5	刘杰	53.33	5.333	3%的股权由周坚代持
合计		1,000.00	100.000	-

(3) 第二次股权代持还原

2016年8月12日,苏州新建元、礼泰创投、银杏博清、杭州辰德、方和投资与华脉有限及其现有股东签署《投资协议》,约定苏州新建元、礼泰创投、银杏博清、杭州辰德及方和投资受让周坚所持有的(实为代刘杰持有)公司2.5697%的股权(该比例为3%稀释后比例),共分两期执行,第一期以839.6348万元购买周坚(代刘杰持有)所持有的华脉有限1.2849%的股权,第二期以839.6348万元购买周坚(代刘杰持有)所持有的华脉有限1.2849%的股权,合计对价为1,679.2696万元。

2016年9月22日、2016年12月31日,周坚分别与苏州新建元、礼泰创投、银杏博清、杭州辰德及方和投资签署《转让协议》,并收到上述投资机构支付的股权转让款。2017年1月、2017年5月上述两次股权转让完成工商登记变更。本次股权转让完毕后,周坚将自上述受让方收到的1,679.2696万元受让款在完税后支付给刘杰指定的账户,周坚代刘杰持有的股权已全部解除完毕。

- 2、公司代持解除真实性,是否与代持人、被代持人取得确认,是否存在纠 纷或潜在纠纷
- (1) 首次设立时的股权代持均为双方真实意思表示,各方对代持股权不存 在纠纷或潜在纠纷

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

首次股权代持方肖家华因未能取得联系,未收到其对于代持事宜的再次确认,但根据各方签署并经香港 TANG TSO&LAU 律师事务所律师见证的代持协议、转让协议及各项决议及公司的工商登记资料,肖家华已于 2016 年 1 月完全退出公司并办理工商变更登记,其未再持有公司股份,且自 2016 年 1 月至今,未收到过肖家华提出的关于公司股份方面的纠纷、争议。因此,首次设立时的股权代持及代持解除为其真实意思表示,对于代持股权不存在纠纷或潜在纠纷。

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

根据周坚、刘杰双方当事人确认,周坚代刘杰持有的 3%股权为其双方真实意思表示,2016 年周坚通过股权转让方式将代持股份予以清理,并将相应的股权价款转给刘杰,本次股权代持已清理完毕。根据周坚、刘杰通过调查问卷、确认函形式对上述代持清理事宜的确认,清理完毕后双方不存在其他代持行为,亦不存在对代持股权存在纠纷或潜在纠纷的情况。

综上所述,公司在历史上虽存在股权代持的情形,但该股权代持情形已经解除,两次股权代持的清理系各方真实意思表示,各方之间就股权代持及解除事宜不存在任何股权纠纷或潜在纠纷,截至本问询函回复出具之日,公司各股东持有公司的股份系其真实持有,不存在任何纠纷和潜在纠纷。

二、请主办券商、律师核查上述事项,就公司是否符合"股权明晰"的挂牌条件发表明确意见,并说明以下核查事项: (1)结合入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证、流水核查情况等客观证据,说明对公司控股股东、实际控制人,持有公司股份的董事、监事、高级管理人员、员工持股平台合伙人以及持股 5%以上的自然人股东等主体出资前后的资金流水核查情况,并说明股权代持核查程序是否充分有效。(2)结合公司股东入股价格是否存在明显异常以

及入股背景、入股价格、资金来源等情况,说明入股行为是否存在股权代持未 披露的情形,是否存在不正当利益输送问题。(3)说明公司是否存在未解除、 未披露的股权代持事项,是否存在股权纠纷或潜在争议。请会计师就事项(2) 进行核查并发表明确意见。

(一) 核查程序

针对上述事项, 主办券商及律师进行了如下核查:

- 1、查阅了对复林创投关于私募基金备案情况出具的说明;
- 2、查阅了复林创投的工商登记材料;
- 3、查阅了公司的股东名册及公司的工商登记材料;
- 4、查阅了公司直接机构股东的《营业执照》、公司章程/合伙协议、工商登记材料、私募投资基金备案证明、私募基金管理人登记证明、调查问卷、承诺等相关资料;
- 5、查阅了公司直接自然人股东的身份证/护照复印件、调查问卷、承诺等相 关资料;
- 6、查阅了公司部分间接股东的身份证/护照复印件、《营业执照》、公司章程/合伙协议、工商登记材料、私募投资基金备案证明、私募基金管理人登记证明、调查问卷等相关资料;
- 7、登录了国家企业信用信息公示系统、企查查等公开网站查询了公司直接 机构股东信息,登录了企查查、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开 网、国家外汇管理局北京分局、北京市商务局等网站查询了处罚相关的公开信息;
- 8、登录了中国证券投资基金业协会网站查询直接持有公司股份的私募投资基金股东的私募投资基金备案信息及私募基金管理人登记的基本信息;
- 9、查阅《中华人民共和国外商投资法》《外商投资准入特别管理措施(负面清单)》《外商投资安全审查办法》《中华人民共和国外汇管理条例》《国家外汇管理局关于境内居民通过境外特殊目的公司融资及返程投资外汇管理有关问题的通知》《外国投资者境内直接投资外汇管理规定》等法律法规:

- 10、登录商务部业务系统统一平台外商投资综合管理网站查询公司关于外商 投资情况的基本信息及企业年报信息;
 - 11、查阅了香港律师出具的关于 VPlus Holdings 的法律意见书;
 - 12、查阅了公司及其前身设立至今的验资报告;
 - 13、查阅了公司主管部门出具的合规证明及信用报告;
 - 14、查阅了公司关于历史沿革的说明;
- 15、查阅了公司关于股权激励的三会会议文件,参与公司股权激励员工的股权激励协议及补充协议、身份证明文件、调查问卷、确认函、在职员工出资前后 六个月的流水等资料;
- 16、查阅了张莉莉与公司劳动争议相关的裁决书、民事判决书及民事上诉状; 查阅了公司向张莉莉出具的《激励股权回购通知函》及实际控制人股权回购款转 账凭证;
- 17、查阅了博行允执、博行问道、博行韶华、银杏博清的工商登记材料、合 伙协议、调查问卷、承诺等材料;
 - 18、查阅了公司设立时及设立后选举董事、监事的会议决议文件;
- 19、查阅了公司历次股权转让交易文件、增资协议/投资协议及银行凭证、 业务登记凭证、价款支付凭证、会议决议文件;
 - 20、查阅了《发起及股份代持协议》《股份代持协议》等资料;
- 21、查阅了周坚、杨凡、安伟、刘杰出具的确认函、对周坚、杨凡、安伟、 刘杰进行访谈所作的访谈笔录;
- 22、查阅了公司 5%以上自然人股东、董事、监事、高级管理人员及实际控制人填写的调查问卷、承诺、个人征信报告、出资前后 6 个月银行流水。

(二)核査意见

经核查,主办券商及律师认为:

- 1、复林创投及其管理人私募基金登记或备案程序的办理相关事项截至目前 正常有序推进中;自有限公司设立至今,公司不存在穿透计算权益持有人数后公 司实际股东超过 200 人的情形;公司不存在非法集资、欺诈发行、公开发行等情 形。公司历次外商投资符合当时有效的《外商投资法》《外商投资准入特别管理 措施(负面清单)》关于投资主体、投资行业的规定;公司无需根据《外商投资 安全审查办法》的规定履行安全审查程序;公司历史沿革中涉及资金出入境、不 涉及返程投资,历次股权变动所涉外商投资管理、外汇出入境、税收均已依法履 行审批、备案或登记手续,合法合规;
- 2、除公司总经理、董事张慧的出资为向实际控制人周坚借款外,其余参与股权激励员工的出资来源均为自有资金、家庭资金或自筹资金;公司股权激励的实施不存在纠纷或潜在纠纷,截至问询函回复出具之日,公司股权激励均已经实施完毕,不存在预留份额及其授予计划;根据安永会计师的确认,公司股份支付费用确认、股份支付费用公允价值的计算及相关会计处理符合会计准则等相关规定,股份支付计入管理费用、销售费用或研发费用的依据准确,对报告期股份支付费用在经常性损益或非经常性损益列示合理,符合相关规定;
- 3、博行允执等关联股东实际控制人通过多家机构投资公司的主要原因及合理性为考虑到各机构的资金情况及资金运作计划;报告期内博行笃实将其持有的公司股权转让给博行允执的原因为股东出于内部考虑希望更换持股主体,系股东内部决策行为;公司为优化公司治理结构,并基于李振明拥有长期的参与公司管理的经验,较为了解公司行业及公司日常经营管理,因此,保留李振明的董事会席位;因其他股东放弃提名监事权利,博行问道提名曾形担任监事并选举为监事会主席,具有合理性;
- 4、公司历次股权转让的价格公允,与前次增资或股权转让价格不存在重大 差异,除已披露的情况外,不存在委托持股或其他利益安排,除已披露的情况外, 不涉及股权支付;
- 5、公司代持解除系各方真实意思表示,各方之间就股权代持及解除事宜不存在任何股权纠纷或潜在纠纷。

综上所述, 主办券商及律师认为公司股份均登记在股东名下, 股东用于出资

的资产关系清晰,且均属登记股东合法实际拥有,不存在权属争议或潜在纠纷,股权明晰,符合"股权明晰"的挂牌条件。

(三)结合入股协议、决议文件、支付凭证、完税凭证、流水核查情况等客观证据,说明对公司控股股东、实际控制人,持有公司股份的董事、监事、高级管理人员、员工持股平台合伙人以及持股 5%以上的自然人股东等主体出资前后的资金流水核查情况,并说明股权代持核查程序是否充分有效

根据公司历次股权转让交易文件、增资协议/投资协议、决议文件、支付凭证、完税凭证、银行流水等资料,并经核查公司控股股东、实际控制人、报告期内持有公司股份的董事、监事、高级管理人员、持有公司员工持股平台合伙份额的在职合伙人以及持股 5%以上的自然人股东出资前后 6 个月的资金流水,除已披露的情况外,不存在其他股权代持的情况,股权代持核查程序充分有效。

(四)结合公司股东入股价格是否存在明显异常以及入股背景、入股价格、 资金来源等情况,说明入股行为是否存在股权代持未披露的情形,是否存在不 正当利益输送问题

根据公司的工商登记材料、公司历次股权转让交易文件、增资协议/投资协议及银行凭证、业务登记凭证、价款支付凭证、相关主体出资前后银行流水、公司股东出具的调查问卷、承诺等资料,公司股东入股价格不存在明显异常,入股背景、入股价格、资金来源等情况详见本问询函回复之"问题1关于历史沿革之(四)列表说明公司历次股权转让的价格及公允性,是否与前次增资或股权转让价格存在重大差异,是否存在委托持股或其他利益安排,是否涉及股权支付"所披露的情况,不存在股权代持未披露的情形,不存在不正当利益输送。

(五)说明公司是否存在未解除、未披露的股权代持事项,是否存在股权 纠纷或潜在争议

根据公司的工商登记材料、公司历次股权转让交易文件、增资协议/投资协议及银行凭证、业务登记凭证、价款支付凭证、相关主体出资前后银行流水、公司股东出具的调查问卷、承诺等资料,公司不存在未解除、未披露的股权代持事项,不存在股权纠纷或潜在争议。

(六) 请会计师就事项(2) 进行核查并发表明确意见

1、核查程序

针对上述事项(2),会计师进行了如下核查:

- (1)查阅公司实施股权激励计划董事会、股东大会决议文件、股权激励计划方案、股权激励计划实施考核管理办法及合伙协议等,取得并核查公司及受激励员工历次股份支付涉及的股权激励协议,确认历次股权激励的入股价格、授予日期、等待期;
- (2)对员工持股平台全体合伙人进行访谈,并取得签署确认的承诺函,取得并核查公司、公司持股平台以及公司董事、监事、高级管理人员的银行流水,核查有关股权激励的款项支付情况,确认持股平台合伙人的股权激励出资来源;
- (3)获取公司期权激励相关股权公允价值的确定依据,查阅公司历次融资外部投资者入股价格及股权转让价格,获取专业的资产评估机构的评估报告,在会计师内部估值团队的协助下,对管理层及评估专家期权或者股权价值评估所使用的估值模型以及管理层使用的历次融资外部投资者入股价格及股权转让价格进行复核,并评价关键指标选取的合理性;
- (4)取得公司股份支付金额测算明细,核查股份支付测算依据,检查公司报告期内股份支付金额计提是否准确、合理,公司股份支付的会计处理过程是否符合《企业会计准则》等相关规定;
- (5)检查报告期内公司股份支付费用在不同会计科目的计算和归集的方法,查阅公司的员工花名册,检查授予对象所处部门的信息,并与公司日常核算的激励对象薪酬相应归属的期间费用科目核对是否一致;
- (6)访谈公司管理层和财务负责人,了解并检查公司股权激励的实施情况, 是否存在纠纷或潜在纠纷,股权激励目前是否已经实施完毕,是否存在预留份额 及其授予计划;
 - (7) 检查与股份支付相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报和披露。

2、核杳意见

经核查,会计师认为:

公司在回复中关于持股平台合伙人除公司总经理张慧资金来源为自实际控制人周坚借款外,其他受激励对象出资来源均为自有资金、家庭资金或自筹资金的说明与在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

公司在回复中关于股权激励的实施情况,不存在纠纷或潜在纠纷,目前已实施完毕,不存在预留份额及其授予计划的说明与在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

公司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,股份支付计入管理费用、销售费用或研发费用的确认依据合理且准确,公司对报告期股份支付费用在经常性损益或非经常性损益列示具有合理性,公司对股份支付的会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关规定。

2. 关于业务及合规性。根据申报文件,(1)公司从事血管疾病治疗医疗器械,直接接触人体心脏、主动脉及外周血管等重要器官及部位,其安全性和稳定性对患者的生命健康至关重要。(2)公司在租赁房产中生产办公及研发部分租赁房屋存在未办理房屋租赁登记备案的情况。

请公司:(1)说明对主动脉、外周及冠脉、神经介入及通路三个领域的战略规划及资源配置情况。(2)①说明公司生产、销售的各类医疗器械是否依法办理研发、生产、销售所需要的备案或许可手续,是否存在应取得但未取得医疗器械生产许可证、医疗器械注册证等的情形,如存在,请说明是否因此受到行政处罚或存在被处罚的风险;②结合主要境外销售国家或地区相关规定及行业监管政策,说明是否需要并已取得境外主管部门出具的相关批准、备案、证明,是否履行出口审批程序并取得相关资质。③结合公司及子公司业务类别及核心业务环节、生产销售产品情况、产品所属类别、境内外销售情况、相关法律法规规定及行业监管政策等,说明公司、经销商是否取得经营业务所需的全部许可、备案、认证、特许经营权;公司是否存在未取得资质即从事相关业务

或超出资质范围开展生产经营活动的情形,若存在,请说明公司的规范措施、有效性以及公司所面临的法律风险、相应风险控制措施,是否构成重大违法行为;(3)说明公司的质量管理体系及实施情况,公司是否存在产品不良事件的处理、再评价或召回情形,是否存在医疗事故或医疗纠纷相关纠纷、产品召回、投诉或行政处罚,如是,是否构成重大违法违规、对公司生产经营的影响,公司的整改措施及有效性;公司保障产品安全、有效的内部控制制度、质量管理措施及其有效性、可执行性。(4)说明报告期内历次飞行检查情况以及整改情况,是否存在重大违法行为。(5)结合《广告法》《医疗器械广告审查为法》《医疗器械广告审查发布标准》《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等法律法规及规范性文件,说明公司产品推广是否合法合规,是否取得广告批准文件。(6)说明公司租赁的生产经营场所是否符合《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定,租赁生产经营场所是否存在搬迁风险,是否对公司生产经营存在重大不利影响。(7)说明生产建设项目是否已完成环评验收,是否存在未验先投的情形。

请主办券商及律师核查上述事项发表明确意见,并就公司是否符合"合法规范经营"的挂牌条件发表明确意见。

一、请公司说明

(一)说明对主动脉、外周及冠脉、神经介入及通路三个领域的战略规划 及资源配置情况

公司在主动脉	、外周及冠脉、ネ	ゅ经介)	\及通路三个领域的战略规划情况如下:
			1

领域	战略规划			
主动脉	在产品研发布局方面实现主动脉疾病治疗全覆盖,治疗覆盖胸部 A 型、B 型夹层、腹部等多种疾病,治疗方式覆盖外科手术、介入手术、杂交手术等,并针对疑难并发症开发创新器械,为临床提供更为安全简便、经济的治疗方案,提高治疗效果。 在公司经营层面,优化内部管理降本增效,提升产品性价比,同时积极着力加强销售市场开拓,凭借产品型号全、性能优异、及时配送、良好性价比等优势,救治更多患者			
外周及冠脉(超 声)	围绕超声技术平台开发闭塞血管开通、血管内钙化减容、血栓消溶相关创新产品,推动创新疗法应用,解决临床难题。加速国内首款基于超声技术的外周 CTO 开通产品的研发及上市进度,推动落地应用			

领域	战略规划			
神经介入及通路	加速已有产品的商业化进程,推动微导丝、远端保护器等已获证产品的			
	销售,同时布局多款创新产品作为研发储备			

公司在三个领域的人、财、物方面资源投入情况如下:

主体	领域	人员配 置	报告期内 资金投入	场地(产线)	设备	专利
华脉泰科	主动 脉为 主	约 250 余人	研发费用约 2-3 千万元/年 销售费用约 4 千万元/年	配置了约 2,500 平 米厂房,包含洁净 车间,拥有 10 余 条产品生产线	配置了激光切割 机、激光焊接机等 120余台设备	约 100 余项
华通集智	外周 及冠 脉超 声	约 20 余 人	研发费用约 2 千万元/年 销售费用尚无 支出	配置了 230 余平米 厂房,包含洁净车 间,拥有 4 条产品 生产线	配置了亲水涂层 机、焊接机等 30 余台设备	约 10 余 项
普益盛济	神经 介通 路	约 60 余 人	研发费用约 1 千余万元/年 销售费用约 200-300 万元/ 年	配置了 2,000 余平 米厂房,包含洁净 车间,共6条产品 生产线	配置了导丝电化 学磨削机,挤出包 覆机、涂层机、编 织机、焊接机、导 管挤出机、编织 机、绕簧机、流变 机等	约 20 项

- (二)①说明公司生产、销售的各类医疗器械是否依法办理研发、生产、销售所需要的备案或许可手续,是否存在应取得但未取得医疗器械生产许可证、医疗器械注册证等的情形,如存在,请说明是否因此受到行政处罚或存在被处罚的风险;②结合主要境外销售国家或地区相关规定及行业监管政策,说明是否需要并已取得境外主管部门出具的相关批准、备案、证明,是否履行出口审批程序并取得相关资质。③结合公司及子公司业务类别及核心业务环节、生产销售产品情况、产品所属类别、境内外销售情况、相关法律法规规定及行业监管政策等,说明公司、经销商是否取得经营业务所需的全部许可、备案、认证、特许经营权;公司是否存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展生产经营活动的情形,若存在,请说明公司的规范措施、有效性以及公司所面临的法律风险、相应风险控制措施,是否构成重大违法行为
- 1、说明公司生产、销售的各类医疗器械是否依法办理研发、生产、销售所需要的备案或许可手续,是否存在应取得但未取得医疗器械生产许可证、医疗

器械注册证等的情形,如存在,请说明是否因此受到行政处罚或存在被处罚的 风险

公司主要从事植介入医疗器械的研发、生产和销售,主要的监督管理机关为药品监督管理局,所涉及的法律法规规定的资质、备案、认证情况如下:

法规名称	涉及环 节	主要法规内容
《医疗器械监督 管理条例(2021 修订)》	研发环节	第二十六条: 开展医疗器械临床试验,应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求,在具备相应条件的临床试验机构进行,并向临床试验申办者所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。接受临床试验备案的药品监督管理部门应当将备案情况通报临床试验机构所在地同级药品监督管理部门和卫生主管部门。医疗器械临床试验机构实行备案管理。医疗器械临床试验机构应当具备的条件以及备案管理办法和临床试验质量管理规范,由国务院药品监督管理的门会同国务院卫生主管部门制定并公布。国家支持医疗机构开展临床试验,将临床试验条件和能力评价纳入医疗机构等级评审,鼓励医疗机构开展创新医疗器械临床试验。临床试验对人体具有较高风险的第三类医疗器械目录由国务院药品监督管理部门制定、调整并公布
《医疗器械注册 与备案管理办 法》	研发环节	第十六条:申请第二类医疗器械产品注册,注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册,注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料。第三十七条开展医疗器械临床试验,应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求,在具备相应条件并按照规定备案的医疗器械临床试验机构内进行。临床试验开始前,临床试验申办者应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行临床试验备案。临床试验医疗器械的生产应当符合医疗器械生产质量管理规范的相关要求
《医疗器械监督 管理条例(2021 修订)》	产品备案 及注册环 节	第十三条:第一类医疗器械实行产品备案管理,第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理,对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任

法规名称	涉及环	主要法规内容	
	节		
《医疗器械监督 管理条例(2021 修订)》	生产环节	第三十二条:从事第二类、第三类医疗器械生产的,应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。受理生产许可申请的药品监督管理部门应当对申请资料进行审核,按照国务院药品监督管理部门制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查,并自受理申请之日起20个工作日内作出决定。对符合规定条件的,准予许可并发给医疗器械生产许可证;对不符合规定条件的,不予许可并书面说明理由。医疗器械生产许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的,依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。第四条根据医疗器械风险程度,医疗器械生产实施分类管理。从事第二类、第三类医疗器械生产活动,应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准,依法取得医疗器械生产许可证;从事第一类医疗器械生产活动,应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门办理医疗器械生产备案	
《医疗器械监督 管理条例(2021 修订)》	销售环节 相关许 可、备案、 认证	第四十三条: 医疗器械注册人、备案人经营其注册、备案的 医疗器械,无需办理医疗器械经营许可或者备案,但应当符 合本条例规定的经营条件	
《中华人民共和 国海关报关单位 注册登记管理规 定(2018 修订)》	进出口业 务资质	第五条:报关单位注册登记分为报关企业注册登记和进程货物收发货人注册登记。报关企业应当经所在地直属海差者其授权的隶属海关办理注册登记许可后,方能办理报务。进出口货物收发货人可以直接到所在地海关办理注记。报关单位应当在每年6月30日前向注册地海关提交关单位注册信息年度报告》。报关单位所属人员从事报关处的,报关单位应当到海关办理备案手续,海关予以核发证报关单位可以在办理注册登记手续的同时办理所属报关。备案。第六条进出口货物收发货人应当通过本单位所属的关人员办理报关业务,或者委托海关准予注册登记的报告处,由报关企业所属的报关人员代为办理报关业务。海等以将报关单位的报关业务情况以及所属报关人员的执业性予以公布	

截至本问询函回复出具之日,公司及其子公司取得的与经营活动相关的资质及许可情况如下:

序号	持证 单位	资质名称	证书登记号	有效期	发证单位	许可领域
1	华脉 泰科	临床试验备 案表	京械临备 20200203	不适用	北京市食品药品 监督管理局	医疗器械临床 试验
2	华通 集智	临床试验备 案表	京械临备 20210301	不适用	北京市药品监督 管理局	医疗器械临床 试验

序号	持证 单位	资质名称	证书登记号	有效期	发证单位	许可领域
3	华脉 泰科	安全生产标 准化三级企 业(其他)	京 AQBHQ III 202205328	2022.04.24-20 25.04	北京市大兴区安 全生产协会	生产
4	华脉 泰科	固定污染源 排污登记回 执	9111011557322196X40 01Y	2023.12.28-20 28.12.27	全国排污许可证 管理信息平台	生产
5	华脉 泰科	医疗器械注 册证	国械注准 20173131434	2022.10.17-20 27.10.16	国家药品监督管 理局	生产、销售
6	华脉 泰科	医疗器械注 册证	国械注准 20223130099	2022.01.21-20 27.01.20	国家药品监督管 理局	生产、销售
7	华脉 泰科	医疗器械注 册证	国械注准 20193130070	2019.02.14-20 29.02.13	国家药品监督管 理局	生产、销售
8	华脉 泰科	医疗器械注 册证	国械注准 20203030308	2020.03.30-20 25.03.29	国家药品监督管 理局	生产、销售
9	华脉 泰科	医疗器械注 册证	国械注准 20213030368	2021.05.25-20 26.05.24	国家药品监督管 理局	生产、销售
10	华脉 泰科	医疗器械注 册证	国械注准 20223131773	2022.12.23-20 27.12.22	国家药品监督管 理局	生产、销售
11	华脉 泰科	医疗器械注 册证	国械注准 20243030825	2024.04.28-20 29.04.27	国家药品监督管 理局	生产、销售
12	华脉 泰科	医疗器械注 册证	国械注准 20243032052	2024.10.17-20 29.10.16	国家药品监督管 理局	生产、销售
13	华脉 泰科	医疗器械生 产许可证	京药监械生产许 20170042 号	2022.11.07-20 27.11.06	北京市药品监督 管理局	生产
14	华脉 泰科	医疗器械经 营许可证	京兴药监械经营许 20220028 号	2022.01.18-20 27.01.17	北京市大兴区市 场监督管理局	销售
15	华脉 泰科	第二类医疗 器械经营备 案凭证	京兴药监械经营备 20220148 号	2023.12.28 至 长期	北京市大兴区市 场监督管理局	销售
16	华脉 泰科	药品医疗器 械网络信息 服务备案	(京) 网药械信息备字 (2023)第 00412 号	2023.09.04 至 长期	北京市药品监督 管理局	广告推广
17	华脉 泰科	ISO 13485:2016	MD 765109	2022.09.06 至 2025.09.05	BSI	生产
18	华脉 泰科	医疗器械产 品出口销售 证明	京药监械出 20240198 号	2024.03.06-20 26.03.05	北京市药品监督管理局	销售
19	华脉 泰科	医疗器械产 品出口销售 证明	京药监械出 20240199 号	2024.03.06-20 26.03.05	北京市药品监督管理局	销售
20	华脉 泰科	进出口货物 收发货人备	1113330002	2015.01.13 至 长期	北京市大兴区亦 庄海关	采购

序号	持证 单位	资质名称	证书登记号	有效期	发证单位	许可领域
		案				
21	普益盛济	固定污染源 排污登记回 执	91110108758720896D0 01X	2024.05.29-20 29.05.28	全国排污许可证 管理信息平台	生产
22	普益 盛济	医疗器械注 册证	国械注准 20173034114	2021.08.03-20 26.08.02	国家药品监督管 理局	生产、销售
23	普益 盛济	医疗器械注 册证	国械注准 20203030101	2020.01.23-20 25.01.22	国家药品监督管 理局	生产、销售
24	普益 盛济	医疗器械注 册证	京械注准 20192020100	2024.03.22-20 29.03.21	北京市药品监督 管理局	生产、销售
25	普益 盛济	医疗器械注 册证	京械注准 20232020413	2023.06.28-20 28.06.27	北京市药品监督 管理局	生产、销售
26	普益 盛济	医疗器械注 册证	京械注准 20232020414	2023.06.28-20 28.06.27	北京市药品监督 管理局	生产、销售
27	普益 盛济	医疗器械注 册证	京械注准 20242030242	2024.05.07-20 29.05.06	北京市药品监督 管理局	生产、销售
28	普益 盛济	医疗器械注 册证	国械注准 20243031014	2024.05.31-20 29.05.30	国家药品监督管 理局	生产、销售
29	普益 盛济	医疗器械生 产许可证	京药监械生产许 20070033 号	2021.01.15-20 26.01.14	北京市药品监督 管理局	生产
30	普益 盛济	进出口货物 收发货人	11132606AQ	2011.07.29 起 至长期	北京市大兴区亦 庄海关	采购
31	华通 集智	进出口货物 收发货人	1113360A0M	2024.08.21 起 至长期	北京市大兴区亦 庄海关	采购
32	华通 集智	固定污染源 排污登记回 执	91110115MA01K9YLX X001X	2020.12.03-20 25.12.02	全国排污许可证 管理信息平台	生产
33	华脉 泰科	医疗器械注 册证	京械注准 20242140775	2024.12.25-20 29.12.24	北京市药品监督 管理局	生产、销售

截至本问询函回复出具之日,公司及其子公司取得的与境外经营活动相关的 资质及许可情况如下:

序号	持证单位	资质名称	证书登记号	有效期	发证单位
1	美国华通	FDA 注册证	K111058	2012.03.30-永久	美国 FDA
2	美国华通	FDA 注册证	K160198	2016.02.23-永久	美国 FDA
3	美国华通	FDA 注册证	K162119	2016.08.29-永久	美国 FDA
4	美国华通	CE 注册证	CL 077310 0029 Rev.00	2024.05.04-2028.12.31	欧盟
5	华脉泰科	CE 注册证	M.2020.106.13437-1	2020.03.20-2027.12.31	欧盟
6	华脉泰科	CE 注册证	M.2020.106.13422-1	2020.03.20-2027.12.31	欧盟
7	美国华通	MDSAP	No. QS6 077310	发证日期 2024.05.02	TÜV SÜD America,

序号	持证单位	资质名称	证书登记号	有效期	发证单位
			0026 Rev. 03		Inc.

报告期内,公司根据医疗器械生产、销售相关监管法规办理了覆盖研发、生产及销售环节的资质、备案等文件,并依照法规规定的有效期及时办理相关资质、证照的延期及续期工作,不存在超资质经营的情形。

截至本问询函回复出具之日,公司生产、销售的各类医疗器械已依法办理研发、生产、销售所需要的备案或许可手续,不存在应取得但未取得医疗器械生产许可证、医疗器械注册证等的情形,未因此受到行政处罚或存在被处罚的风险。

2、结合主要境外销售国家或地区相关规定及行业监管政策,说明是否需要 并已取得境外主管部门出具的相关批准、备案、证明,是否履行出口审批程序 并取得相关资质

报告期内,根据主要境外销售国家和地区相关规定及行业监管政策,公司产品及公司主要境外销售国家和地区重要经销商就在当地国家和地区销售公司产品取得资质、许可和认证的整体情况如下:

境外市场	主要销 售产品	相关法律法规规定及行 业监管政策	公司产品及境外经销商取得 的资质、许可和认证
希腊(销售占报告期各期公司境外销售收入比例分别为100%、86.43%和84.56%)	胸、腹主 动脉支 架产品	欧洲共同理事会关于医 疗器械的 93/42/EEC 指 令(93/42/EEC Medical Devices Directive) 欧洲共同理事会关于医 疗器械第 2017/745 号法 规(Medical Device REGULATION (EU) 2017/745)	公司产品已通过欧洲经济区 MDD 认证(93/42/EEC Medical Devices Directive), 并取得在欧洲经济区内销售 所需的 CE 认证。 公司境外经销商已获得希腊 药品和医疗器械管理局 (EOF) 颁发的授权书,并取 得了医疗器械销售许可证
公司在其他区域的销售国家或地区相对分散,合计占报告期各期公司境外销售收入比例分别为0%、13.57%和15.44%,涉及的其他国家或地区包括意大利、波兰、土耳其、阿塞拜疆、日本、乌拉圭	售国家或地区相对分散,合计占报告期各期公司境外销售收入比例分别为0%、13.57%和15.44%,涉及的其他国家或地区包括意大利、波兰、土耳其、阿塞拜疆、		公司在该等国家或地区销售 的医疗器械产品已取得相应 的注册或认证

公司已就出口医疗器械产品取得《医疗器械产品出口销售证明》,详见本问

询函回复之"问题 2 关于业务及合规性之一/(二)/1"所披露公司经营资质表格中的第 18-19 项。根据公司海关主管部门出具的合规证明,未发现公司有涉及海关进出口监管领域的违法犯罪记录。

截至本问询函回复出具之日,公司已就其境外销售产品依法办理出口审批手续并取得相应的医疗器械产品出口销售证明;公司已根据主要境外销售国家或地区的医疗器械产品销售相关法律法规规定及行业监管政策要求,取得相应的境外销售认证、许可文件。

- 3、结合公司及子公司业务类别及核心业务环节、生产销售产品情况、产品所属类别、境内外销售情况、相关法律法规规定及行业监管政策等,说明公司、经销商是否取得经营业务所需的全部许可、备案、认证、特许经营权,公司是否存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展生产经营活动的情形,若存在,请说明公司的规范措施、有效性以及公司所面临的法律风险、相应风险控制措施,是否构成重大违法行为
- (1)结合公司及子公司业务类别及核心业务环节、生产销售产品情况、产品所属类别、境内外销售情况、相关法律法规规定及行业监管政策等,说明公司、经销商是否取得经营业务所需的全部许可、备案、认证、特许经营权

根据《挂牌公司管理型行业分类指引》的行业定位类别,公司属于 C 制造业-C35 专用设备制造业-C358 医疗仪器设备及器械制造-C3589 其他医疗设备及器械制造。公司的核心业务环节为主动脉、外周及冠脉、神经介入及通路领域医疗器械产品的研发、备案/注册、生产和销售。公司已获批上市和主要在研产品包括胸主动脉覆膜支架系统、腹主动脉覆膜支架系统、多分支人工血管覆膜支架系统、外周动脉慢性完全闭塞再通系统、一次性使用输注导管包、远端保护器、神经介入及通路领域的微导管、微导丝、亲水涂层导丝、双弯导丝、斑马导丝等。报告期内,公司存在医疗器械的境内外销售行为。

公司及子公司所属行业相关的法律法规及行业监管政策详见本问询函回复 之"问题 2 关于业务及合规性之一/(二)/1"的相关回复。

公司及子公司在核心业务环节、生产销售主要产品情况以及产品所属的具体

医疗器械类别等信息情况如下:

公司名称	核心业务 环节	生产销售主要产品情况	产品所属的具 体医疗器械类 别	是否取得资质
华脉泰科	研发、生 产、销售	公司主要产 品包括胸腹 主动脉支架 医疗器械	第三类医疗器 械	公司胸腹主医疗器械均已取得国家 药监局医疗器械注册许可证 公司已取得医疗器械生产许可证、医 疗器械经营许可证 公司医疗器械临床试验已在主管机 关备案
普益盛济	研发、生产、销售	公司涉及外 周及通路相 关的植介入 医疗器械	第三类医疗器 械、第二类医 疗器械	公司导丝、导管等通路类医疗器械已取得国家(三类)、省级(二类)主管机关的注册 公司已取得医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证
华通 集智	研发	公司涉及外 周 CTO 器 械的研发	第三类医疗器 械	公司已针对外周动脉慢性完全闭塞再通系统临床试验办理相关备案

截至本问询函回复出具之日,公司就开展境内外生产经营业务取得的必要的许可、备案、注册、特许经营权详见本问询函回复之"问题2关于业务及合规性之一/(二)/1"所披露的公司经营资质表格。

公司制定了《经销商管理规程》,明确规定了经销商应当符合医疗器械相关 法规和规范要求,经监管部门批准注册并经公司审核通过后准入;经年度评价后, 对符合续约标准的经销商进行续约;对医疗器械经营许可证相关许可项目失效或 年度评估不达标的经销商终止合作,公司主要的境内外经销商均已取得了必要的 经营资质。

(2)公司是否存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展生产经营活动的情形,若存在,请说明公司的规范措施、有效性以及公司所面临的法律风险、相应风险控制措施,是否构成重大违法行为

公司生产及对外销售的医疗器械产品均已办理注册、登记证书,报告期内不存在未注册即生产并对外销售的情形,不存在超出资质范围开展生产经营活动的情形。

根据北京市药品监督管理局第三分局、北京市大兴区市场监督管理局出具的合规证明、北京市大数据中心出具的《市场主体专用信用报告(有无违法违规信

息查询版)》,并经查询企查查、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公 开网等网站公开信息,报告期内,公司及子公司不存在因未取得资质即从事相关 业务或超出资质范围开展生产经营活动的情形而受到行业主管部门、市场监督管 理部门行政处罚的情形。

- (三)说明公司的质量管理体系及实施情况,公司是否存在产品不良事件的处理、再评价或召回情形,是否存在医疗事故或医疗纠纷相关纠纷、产品召回、投诉或行政处罚,如是,是否构成重大违法违规、对公司生产经营的影响,公司的整改措施及有效性;公司保障产品安全、有效的内部控制制度、质量管理措施及其有效性、可执行性
- 1、说明公司的质量管理体系及实施情况,公司是否存在产品不良事件的处理、再评价或召回情形,是否存在医疗事故或医疗纠纷相关纠纷、产品召回、投诉或行政处罚,如是,是否构成重大违法违规、对公司生产经营的影响,公司的整改措施及有效性

(1) 公司的质量管理体系及实施情况

公司为医疗器械生产企业,已根据 ISO 13485:2016、《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》等国家相关法律法规和医疗器械相关标准建立了质量管理体系,通过了 ISO 13485:2016 质量体系认证。公司在生产过程中严格按照《医疗器械生产质量管理规范》、ISO 13485:2016(《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》)的要求制定了生产相关程序与规程,具体包括《生产管理规程》《工艺管理规程》《记录填写管理规程》等,对生产全流程的人员、设备、质量及记录等方面进行了规定,并在实际生产过程中严格执行,以确保产品最终的生产质量。

根据北京市药品监督管理局第三分局、北京市大兴区市场监督管理局出具的合规证明、北京市大数据中心出具的《市场主体专用信用报告(有无违法违规信息查询版)》,并经查询企查查、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站公开信息,报告期内,公司及子公司不存在因产品质量问题而受到行业主管部门、市场监督管理部门行政处罚的情形,亦不存在产品质量问题导致的重大诉讼、仲裁等情形。

(2)公司是否存在产品不良事件的处理、再评价或召回情形,是否存在医疗事故或医疗纠纷相关纠纷、产品召回、投诉或行政处罚

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的相关规定,医疗器械不良事件,是指已上市的医疗器械,在正常使用情况下发生的,导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。医疗器械再评价,是指对已注册或者备案、上市销售的医疗器械的安全性、有效性进行重新评价,并采取相应措施的过程。报告医疗器械不良事件应当遵循可疑即报的原则,即怀疑某事件为医疗器械不良事件时,均可以作为医疗器械不良事件进行报告。国家药品监督管理局建立国家医疗器械不良事件监测信息系统,加强医疗器械不良事件监测信息网络和数据库建设。对发现或者获知的可疑医疗器械不良事件,持有人应当按要求开展后续调查、分析,并通过国家医疗器械不良事件监测信息系统进行医疗器械不良事件报告与评价,相关监测机构对持有人评价结果进行审核。持有人通过医疗器械不良事件监测,发现存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械。应当根据情况采取以下风险控制措施,并报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门: ……(三)实施产品召回; ……(八)开展医疗器械再评价……。

报告期内,公司收集和上报的医疗器械不良事件共有4例,具体情况如下:

类型	数量	是否存在再评价或召回情形
术前导管头端打折	1	否
术中导管尾端破裂	1	否
术前导管鞘管内芯无法分离	1	否
术后 4 个月支架内形成血栓	1	否

上述可疑医疗器械不良事件经公司评价后,均已经北京市药品不良反应监测中心审核通过,不存在因医疗器械不良事件而实施产品召回、再评价措施的情形。

根据北京市药品监督管理局第三分局、北京市大兴区市场监督管理局出具的合规证明、北京市大数据中心出具的《市场主体专用信用报告(有无违法违规信息查询版)》,并经查询企查查、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站公开信息,报告期内,公司及子公司不存在因医疗事故或医疗纠纷而受到行业主管部门、市场监督管理部门行政处罚的情形,亦不存在与医疗事故或医疗纠纷相关的纠纷、投诉。

2、公司保障产品安全、有效的内部控制制度、质量管理措施及其有效性、 可执行性

报告期内,为保障产品安全性和有效性,公司制定了《风险管理控制程序》《不合格品控制程序》《生产管理规程》《工艺管理规程》等生产相关程序与规程,搭建了质量管理体系,建立了一系列内部控制制度。公司质量管理体系相关部门的职责分工情况如下:

序号	部门/机构名称	职责内容
1	人事行政部	负责对公司人员管理进行控制,主导人员的健康、招聘、培训、评价、人事调整
2	研发部	负责对公司产品的设计开发过程控制,主导设计开发过程中的策划、输入、输出、验证、确认、转换、变更
3	生产部	负责对公司产品的生产过程进行控制,对生产和工序的计划、实施、管理
4	质量部	负责对公司的质量体系和产品实现过程进行质量控制,对产品质量的相关事宜负有决策的权利,对公司的质量管理体系有监视和测量的权利,对公司的质量体系文件和记录
5	工艺部	负责对公司产品生产过程中的工艺参数和工艺方法进行控制,主导工艺的制定、验证/确认、实施
6	采购部	负责对公司生产和研发物料的采购控制,对采购过程中的供方选择、供方沟通、物料采购、供方评价有选择权、评价权
7	销售市场部	负责公司国内市场产品的销售和售后控制,对产品销售和售后过程中的市场开发、顾客要求识别、销售订单管理、对客户的售前和售后服务、顾客财产管理、客户抱怨的接收与识别及后续处理跟踪
8	设备部	负责对公司的设施和设备进行控制,对设施和设备的申请、 确认、使用、维护/维修、报废有管理权
9	法规注册部	负责公司产品的注册和备案,负责与产品实现相关的法规和 标准的收集
10	临床部	负责公司新产品的上市前临床试验过程的控制,负责试验过 程中的试验设计、临床执行、数据管理以及总结报告的完成
11	库房部	负责对公司生产和研发物料进行贮存控制,管理在库的物料 贮存位置、贮存方法、出入库、物料报废
12	国际销售部	负责公司国际市场产品的销售和售后控制,对产品销售和售后过程中的市场开发、顾客要求识别、销售订单管理、对客户的售前和售后服务、顾客财产管理、客户抱怨的接收与识别及后续处理跟踪有控制权;以及欧盟法规要求下的产品上市后的临床跟踪等工作

各职能部门在实际生产经营过程中严格执行上述管理制度及遵守部门职责, 通过对采购、生产、研发、销售各个环节进行产品质量管控和风险管控,公司能 够保障产品的安全性和有效性。

综上,报告期内公司建设了内部控制制度及质量管理体系,并在日常经营中

能够得到有效执行,能够保障公司产品的安全性和有效性;报告期内公司产品的 4 项不良事件已进行调查、分析、处理,经评价后已经北京市药品不良反应监测 中心审核通过,整改措施有效,报告期内公司产品不良事件不构成重大违法违规,对公司生产经营未产生重大不利影响;报告期内公司不存在产品再评价或召回情形,也不存在医疗事故或医疗纠纷相关纠纷、投诉或行政处罚情形。

(四)说明报告期内历次飞行检查情况以及整改情况,是否存在重大违法 行为

报告期内,行业主管部门未对公司进行飞行检查,不存在相关整改情况。

根据北京市药品监督管理局第三分局出具的合规证明、北京市大数据中心出具的《市场主体专用信用报告(有无违法违规信息查询版)》,并经查询企查查、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站公开信息,报告期内,公司及子公司不存在因产品质量问题而受到行业主管部门行政处罚的情形,亦不存在产品质量问题导致的重大诉讼、仲裁等情形。

(五)结合《广告法》《医疗器械广告审查办法》《医疗器械广告审查发布标准》《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》等法律法规及规范性文件,说明公司产品推广是否合法合规,是否取得广告批准文件

报告期内,公司医疗器械产品推广相关的法律法规及规范性文件主要如下:

法律法规	主要内容
《中华人民共和国广告法》	第十六条:医疗、药品、医疗器械广告不得含有下列内容:(一)表示功效、安全性的断言或者保证;(二)说明治愈率或者有效率;(三)与其他药品、医疗器械的功效和安全性或者其他医疗机构比较;(四)利用广告代言人作推荐、证明;(五)法律、行政法规规定禁止的其他内容。药品广告的内容不得与国务院药品监督管理部门批准的说明书不一致,并应当显著标明禁忌、不良反应。处方药广告应当显著标明"本广告仅供医学药学专业人士阅读",非处方药广告应当显著标明"请按药品说明书或者在药师指导下购买和使用"。推荐给个人自用的医疗器械的广告,应当显著标明"请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用"。医疗器械产品注册证明文件中有禁忌内容、注意事项的,广告中应当显著标明"禁忌内容或者注意事项详见说明书"

法律法规	主要内容
《药品、医疗器械、保 健食品、特殊医学用途 配方食品广告审查管 理暂行办法》	第二条:药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告的审查适用本办法。未经审查不得发布药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告第六条:医疗器械广告的内容应当以药品监督管理部门批准的注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书内容为准。医疗器械广告涉及医疗器械名称、适用范围、作用机理或者结构及组成等内容的,不得超出注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书范围。推荐给个人自用的医疗器械的广告,应当显著标明"请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用"。医疗器械产品注册证书中有禁忌内容、注意事项的,广告应当显著标明"禁忌内容或者注意事项详见说明书"第九条:药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告应当显著标明广告批准文号第十条:药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告中应当显著标明的内容,其字体和颜色必须清晰可见、易于辨认,在视频广告中应当持续显示
《医疗器械监督管理 条例》	第六十条: 医疗器械广告的内容应当真实合法,以经负责药品监督管理的部门注册或者备案的医疗器械说明书为准,不得含有虚假、夸大、误导性的内容。发布医疗器械广告,应当在发布前由省、自治区、直辖市人民政府确定的广告审查机关对广告内容进行审查,并取得医疗器械广告批准文号;未经审查,不得发布。省级以上人民政府药品监督管理部门责令暂停生产、进口、经营和使用的医疗器械,在暂停期间不得发布涉及该医疗器械的广告。医疗器械广告的审查办法由国务院市场监督管理部门制定

根据上述相关法律、法规及规范性文件对医疗器械的推广要求,医疗器械广告内容应当真实合法,以经负责药品监督管理部门注册或者备案的医疗器械说明书为准,不得含有虚假、夸大、误导性的内容,且应当在发布前由市场监督管理部门以及药品监督管理部门对广告内容进行审查,并取得医疗器械广告批准文号。

公司的客户主要为经销商,公司对外宣传途径主要通过图文介绍和展会宣传,其中图文介绍主要包括通过内部宣传册、杂志、展板、公司官网等,对公司基本情况、发展历程、荣誉奖项、产品基本信息进行介绍,展示内容主要为医疗器械相关产品的型号、规格、类型、图样示例、技能参数等基本信息,属于对公司医疗器械产品的客观描述,不属于医疗器械广告;展会宣传包括参加行业展览会、学术会议,并面对行业内特定客户或群体使用视频、宣传册等方式展示和讲解公司产品,公司未在电视、报纸、户外等公众媒介公开发布公司产品广告。

根据北京市药品监督管理局第三分局、北京市大兴区市场监督管理局出具的

合规证明、北京市大数据中心出具的《市场主体专用信用报告(有无违法违规信息查询版)》,并经查询企查查、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站公开信息,报告期内,公司不存在因未取得医疗器械广告批准、许可发布医疗器械广告而受到主管部门行政处罚的情况。

- (六)说明公司租赁的生产经营场所是否符合《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定,租赁生产经营场所是否存在搬迁风险,是否对公司生产经营存在重大不利影响
- 1、说明公司租赁的生产经营场所是否符合《医疗器械生产质量管理规范》 等相关规定

根据《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定,其中关于医疗器械生产企业生产经营场所的相关规定如下:

法律法规	主要内容
	第十二条;厂房与设施应当符合生产要求,生产、行政和辅助区的总体布局应当合理,不得互相妨碍
	第十三条:厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级
	别要求合理设计、布局和使用。生产环境应当整洁、符合产品质量需要及相关
	技术标准的要求。产品有特殊要求的,应当确保厂房的外部环境不能对产品质
	量产生影响,必要时应当进行验证
《医疗器	第十四条: 厂房应当确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会直接或者
械生产质	间接受到影响,厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件
量管理规	第十五条:厂房与设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要的措施,有效
范》	防止昆虫或者其他动物进入。对厂房与设施的维护和维修不得影响产品质量
	第十六条: 生产区应当有足够的空间,并与其产品生产规模、品种相适应
	第十七条:仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等的贮存条
	件和要求,按照待验、合格、不合格、退货或者召回等情形进行分区存放,便
	于检查和监控
	第十八条:企业应当配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所
	和设施
	第三十四条:企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房, 经营场所和库房的面积应当满足经营与质量管理的要求
# 	第三十五条:经营场所和库房不得设在居民住宅内等不适合开展经营活动的场
《医疗器	第二 五家: 红昌场所和库房不得议任店民任七内等不起百月旅红昌宿幼的场 所
械经营质 量管理规	<u>/ </u>
里 目 珪	第二十八宗: 岸方的边址、设计、和内、建造、设造和维护
₹₾//	品特性要求的贮存设施设备
	第三十七条:有下列情形之一的,企业可以不单独设立医疗器械库房:(一)

法律法规 主要内容 单一门店零售企业的经营场所陈列条件能符合其所经营医疗器械产品性能要 求、经营场所能满足其经营规模及品种陈列需要的;(二)连锁零售经营医疗 器械的;(三)全部委托专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业进行贮存的; (四)仅经营医疗器械软件,且经营场所满足其产品存储介质贮存要求的;(五) 仅经营磁共振成像设备、X射线计算机体层摄影设备、放射治疗设备等大型医 用设备的;(六)省级药品监督管理部门规定其他可以不单独设立医疗器械库 房的 第三十八条:库房的条件应当符合下列要求:(一)库房内外环境整洁、无污 染源;(二)库房内墙光洁、地面平整、房屋结构严密;(三)有防止室外装卸、 搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施;(四)库房有可靠的安全防 护措施,能够对无关人员进入实行可控管理 第三十九条:库房贮存作业区、辅助作业区,应当与办公区和生活区分开一定 距离或者有隔离措施,有效防止对贮存的医疗器械造成产品质量安全风险 第四十条:库房应当按质量状态实行分区管理,设置待验区、合格品区、不合 格品区、发货区、退货区等,并有明显区分。可以采用色标管理,待验区、退 货区为黄色,合格品区和发货区为绿色,不合格品区为红色 第四十一条:库房应当配备与经营范围和经营规模相适应的设施设备,包括: (一) 医疗器械与地面之间有效隔离的设施设备,如货架、托盘等;(二)避 光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施; (三)符合安全用电要求和满足照明需 求的照明设备:(四)包装物料的存放场所:(五)有特殊贮存要求的,应当配 备相应的设施设备 第四十二条: 企业应当根据所经营医疗器械产品的质量特性和管理要求, 合理 设置满足不同质量状态、贮存环境要求的库区与库位。库房温度、湿度以及其 他贮存条件应当符合所经营医疗器械说明书或者标签标示的要求。对有特殊温 湿度贮存要求的,应当配备有效调控及监测温湿度的设施设备或者仪器 第四十三条:库房贮存产品包含非医疗器械产品时,应当做好库房分区管理。 应当充分评估非医疗器械产品对贮存环境与人员的污染风险,制定措施确保医 疗器械贮存环境安全 第四十四条:从事医疗器械批发和专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业, 其经营或者运输、贮存的医疗器械涉及需要冷藏、冷冻管理的, 应当配备下列 设施设备:(一)与其经营规模和经营品种相适应的冷藏、冷冻设施设备:(二) 用于冷藏、冷冻设施设备的温湿度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备; (三)能够确保制冷设备正常运转的不间断的供电设备(如双回路供电系统或 者备用发电机组等)(四)根据相应的运输规模和运输环境要求配备冷藏车、 保温车,或者冷藏(冷冻)箱、保温箱等设备;冷藏车应当具有自动显示温度、 调控温度、报警、存储和读取温度监测数据的功能;(五)对有特殊温湿度要 求的,应当配备符合其贮存、运输要求的设施设备 第四十五条: 医疗器械零售的经营场所应当与其经营范围和经营规模相适应, 并符合下列要求:(一)配备陈列货架和柜台;(二)相关证照应当在醒目位置 展示;(三)经营需要冷藏、冷冻管理的医疗器械的,应当配备经过验证并具 有温度显示和监测功能的冷柜;(四)经营可拆零医疗器械的,应当配备拆零 销售所需的工具、包装用品,拆零的医疗器械标签和说明书应当符合有关规定;

法律法规	主要内容
	(五)提供验配服务的,应当设立符合验配服务相关规定的独立区域
	第四十六条:零售医疗器械的陈列应当符合下列要求:(一)陈列环境应当满
	足所经营医疗器械说明书或者标签标示的贮存要求;(二)分区陈列,并设置
	■ 醒目标志,类别标签字迹清晰、放置准确;(三)医疗器械的摆放应当整齐有 序,避免阳光直射;(四)需要冷藏、冷冻管理的医疗器械,应当放置在冷藏、
	/ / / / / / / / / / / / / / / / / / /
	开陈列,并醒目标示
	第四十七条:自动售械机作为医疗器械零售经营场所的延伸,其设置位置、数
	量等应当与企业的管理能力相适应。自动售械机应当符合下列要求: (一)自
	动售械机内的陈列环境应当满足所经营医疗器械说明书或者标签标示的贮存
	要求; 需要冷藏、冷冻管理的医疗器械应当对贮存环境的温度进行监测和记录;
	(二)自动售械机内的医疗器械摆放应当整齐有序,类别标签字迹清晰、放置
	准确,避免阳光直射;(三)自动售械机的贮存与出货、取货方式,应当有效 防止所陈列医疗器械的污染及产品破损风险;(四)应当具备开具纸质或者电
	一
	(六)应当在醒目位置公布企业售后服务电话,建立畅通的顾客意见反馈机制
	及退货等售后服务渠道
	第四十八条:企业应当对库房的基础设施以及相关设备进行保养、维护与维修,
	并对设施设备状态进行定期检查,相关记录应当妥善存放至设施设备档案中
	第四十九条:企业应当按照国家有关规定,对温湿度监测设备等计量器具进行
	有效管理,保证计量器具性能持续满足要求,定期进行校准或者检定,保存相
	关校准或者检定记录
	第五十条:企业应当对冷库、冷柜等贮存设施设备,冷藏冷冻、保温等运输设施设备,以及温湿度监测系统进行使用前验证、定期验证和停用时间超过规定。
	时限情况下的验证。企业应当在验证实施过程中,建立并形成验证控制文件,
	包括验证方案、报告、评价和预防措施等,验证使用的计量器具应当经法定计
	量机构校准,校准证书复印件应当作为验证报告的必要附件
	第五十一条:经营第三类医疗器械的企业,应当具有符合医疗器械经营质量管
	理要求的计算机信息系统,保证经营的产品可追溯。计算机信息系统应当具有
	下列功能:(一)具有对采购、收货、验收、贮存、销售、出库、复核、退货
	□ 等各经营环节进行实时质量控制的功能;(二)具有权限管理功能,确保各类□ 数据的录入、修改、保存等操作应当符合授权范围、管理制度和操作规程的要□
	求,保证数据真实、准确、安全和可追溯;(三)具有部门之间、岗位之间在
	权限授权范围内进行信息传输和数据共享的功能;(四)具有供货者、购货者
	以及所经营医疗器械的合法性、有效性审核控制的功能;(五)具有对供货者
	以及所经营医疗器械产品信息记录与资质效期预警的功能;(六)具有对库存
	医疗器械的有效期进行自动跟踪和控制功能,有近效期预警及超过有效期自动
	锁定等功能,防止过期医疗器械销售;(七)具有实现医疗器械产品经营过程
	质量追溯的功能,以及采集、记录医疗器械唯一标识的功能;(八)具有医疗
	□ 器械经营业务票据生成、打印和管理的功能;(九)具有质量记录数据自动备□ 份功能,确保数据存储安全;(十)具有与企业外部业务及监管系统进行数据□
	一次切能,确保数据存储安全;(十)具有与企业外部业务及监督系统进行数据 交互接口的功能。鼓励其他企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机
	人工以中时为此。以则为他工工建工的自区为销售工具从里自建实本的计算机

法律法规	主要内容
	信息系统
	第五十二条: 企业可以通过跨行政区域设置仓库或者委托专门提供医疗器械运
	输贮存服务企业贮存等方式,构建全国或者区域多仓协同物流管理模式。企业
	应当对跨行政区域设置的仓库加强质量管理:(一)应当建立与其规模相适应
	的质量管理制度;(二)应当配备与其规模相适应的质量管理人员、设施设备;
	(三)应当配备与经营企业本部互联互通、能够实时交互医疗器械贮存、出入
	库数据的计算机信息系统;(四)应当满足医疗器械贮存与追溯质量管理要求

截至本问询函回复出具之日,公司主要租赁的生产经营场所的基本情况如下:

序号	承租 人	出租人	房产/土地位置	租赁面积 (m²)	租赁期限	用途
1	华脉泰科	中关村医疗器械园有限公司	北京市大兴生物 医药基地中关村 高端医疗器械产 业园(一期)	484.00	2022年3月1日至2025年4月30日	临时办公 及储存简 易物品
2	华通集智	北京生物医药 产业基地发展 有限公司	北京市大兴区中 关村科技园区大 兴生物医药产业 基地永大路 38 号院 4 幢三层北 半侧	776.13	2022年6月1日至2025年5月31日	以超 大的 大 大 的 大 大 的 大 大 的 大 大 的 大 大 的 大 大 的 大 大 的 大
3	普益盛济	孙艳群	北京市通州区中 关村科技园区通 州园金桥科技产 业基地联东U谷 东区5楼1层	485.08	2024年8月8日至2026年8月7日	生产办公 及研发
4	普益盛济	北京联东世纪 房地产租赁有 限公司	北京市通州区 U 谷东区二期 U 东 16#1 单元 F3D	539.92	2024年12月9 日至2025年12 月8日	办公、研发
5	普益盛济	北京天助畅运 医疗技术股份 有限公司	北京市通州区景 盛南四街甲13 号3幢二层、三 层	1,815.74	2023年11月26日至2026年11月25日	生产、研发 及办公
6	美国 华通	BLUE GROUP PROPERTIEC LLC	EBCO Park, 2111 Peninsula Drive, Erie PA 16506	约 430.00 (根据境 外律师出 具的尽职 调查报 告,租赁面 积为 4,620	December 1,2023-November 30,2026	办公

序号	承租 人	出租人	房产/土地位置	租赁面积 (m²)	租赁期限	用途
				平方英		
				尺,约 430		
				平方米)		

公司为医疗器械生产企业,并已根据 ISO ·13485:2016、国家相关法律法规以及其他已经获得注册证的国家法律法规、医疗器械相关法规或医疗器械相关标准建立了质量管理体系,并取得了 ISO ·13485:2016 质量体系认证证书。公司在生产过程中严格按照《医疗器械生产质量管理规范》、ISO ·13485:2016 等医疗器械质量管理体系相关法规的要求制定了生产相关程序与规程,并在实际生产过程中严格执行。

公司及普益盛济已按照《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定的要求, 开展质量管理体系专项自查工作。公司所租赁的主要生产经营场所符合《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定。

根据北京市药品监督管理局第三分局、北京市大兴区市场监督管理局出具的合规证明、北京市大数据中心出具的《市场主体专用信用报告(有无违法违规信息查询版)》,并经查询企查查、信用中国等网站公开信息,报告期内,公司不存在因主要生产经营场所不符合相关法律法规的规定而受到主管部门行政处罚的情况。

综上,截至本问询函回复出具之日,公司所租赁的主要生产经营场所符合《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定。

2、租赁生产经营场所是否存在搬迁风险,是否对公司生产经营存在重大不 利影响

截至本问询函回复出具之日,公司主要租赁的生产经营场所有永大路 38 号租房及联东 U 谷东区两处租房涉及生产或研发办公使用,其他处租赁房屋主要为办公及员工宿舍,基本情况如下:

序号	承租 人	出租人	房产/土地位置	租赁面积 (m²)	租赁期限	用途
1	华脉	中关村医疗器	北京市大兴生物	404.00	2022年3月1日	临时办公
	泰科	械园有限公司	医药基地中关村	484.00	至2025年4月30	及储存简

序号	承租人	出租人	房产/土地位置	租赁面积 (m²)	租赁期限	用途
			高端医疗器械产 业园(一期)		日	易物品
2	华脉 泰科	丁慧玲	大兴区纪百户街 18 号院 10 号楼 21 层 2101	119.00	2023年5月1日 至2025年4月30 日	宿舍
3	华脉 泰科	何亚超	大兴区天华街 9 号院 14 号楼 20 层 2002	131.86	2024年7月15 日至2026年7月 14日	宿舍
4	华脉 泰科	魏宏、井连国	大兴区纪百户街 18 号院 5 号楼 3 层 2 单元 303	118.66	2024年8月18 日至2025年8月 17日	宿舍
5	华脉 泰科	冷健	上海市静安区常 德路	126.53	2024年4月1日至2025年5月1日	宿舍
6	华通集智	北京生物医药 产业基地发展 有限公司	北京市大兴区中 关村科技园区大 兴生物医药产业 基地永大路 38 号院 4 幢三层北 半侧	776.13	2022年6月1日至2025年5月31日	以 术 的 械 器 公 太 的 械 器 公 、 研 发等
7	普益盛济	孙艳群	北京市通州区中 关村科技园区通 州园金桥科技产 业基地联东U谷 东区5楼1层	485.08	2024年8月8日 至2026年8月7 日	生产办公 及研发
8	普益盛济	北京联东世纪 房地产租赁有 限公司	北京市通州区 U 谷东区二期 U 东 16#1 单元 F3D	539.92	2024年12月9 日至2025年12 月8日	办公、研发
9	普益盛济	北京天助畅运 医疗技术股份 有限公司	北京市通州区景 盛南四街甲13 号3幢二层、三 层	1,815.74	2023年11月26 日至2026年11 月25日	生产、研发 及办公
10	美国 华通	BLUE GROUP PROPERTIEC LLC	EBCO Park, 2111 Peninsula Drive, Erie PA 16506	约 430.00 (根据境 外律师出 具的尽职 调查报 告,租赁面 积为 4,620 平方英	December 1,2023-November 30,2026	办公

序号	承租 人	出租人	房产/土地位置	租赁面积 (㎡)	租赁期限	用途
				尺,约 430 平方米)		

上述表格中第 2、3、4、5、10 项房屋主要涉及宿舍和办公。除此之外的租赁房屋涉及生产、研发,为公司主要的生产经营场所,公司主要生产经营场所对应的房屋租赁合同均在正常履行中,同时,根据公司与出租方签署的租赁协议,在同等条件下公司享有优先续租权,未来续租不存在重大不利障碍。截至本问询函回复出具之日,上述租赁场地不存在搬迁风险。

根据《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定对厂房的规定,公司对洁净室、仓储区、生产区等区域、压缩空气等工艺用气的净化处理及适当的照明、温度、湿度和通风等控制条件有相关要求。公司对租赁的生产经营场所不具有较高依赖性,市场上存在能够满足《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定的生产经营场所。尽管需要重新对生产经营场所进行装修、检测以确保满足《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定,该过程所耗时间也不会对公司生产经营造成重大不利影响。

公司控股股东、实际控制人周坚出具承诺,如因公司及其控股子公司所租赁 房屋产生任何争议、风险,或被主管部门处罚或要求承担其他法律责任,或因此 给公司及其控股子公司造成任何损失的,其将对公司及其控股子公司作全额赔偿,以确保公司及其控股子公司不会因此遭受任何损失,并保证在承担后不向公司及 其控股子公司追偿。

综上,截至本问询函回复出具之日,公司租赁的主要生产经营场所不存在搬 迁风险,公司控股股东、实际控制人已作出承诺,如公司因此产生任何损失,其 愿意承担公司遭受的所有经济损失。因此,该等情形不会对公司的持续生产经营 造成重大不利影响。

(七) 说明生产建设项目是否已完成环评验收,是否存在未验先投的情形

报告期内,公司生产建设项目取得环评批复及验收投产情况如下:

序	建设	项目名称	生产经营地址	环评批复编	验收时	实际投
号	单位		上/ 经各地址 	号	间	产时间

序号	建设单位	项目名称	生产经营地址	环评批复编 号	验收时 间	实际投 产时间
1	华脉泰科	介入器材以及植 入材料和人工器 官项目	北京市大兴区中关 村科技园区大兴生 物医药产业基地永 旺西路 26 号院 14 号 楼	京兴环审 [2017]108 号	2018年 9月	2018年 12月
2	华脉泰科	主动脉及外周血 管植入介入类器 材生产项目	北京市大兴区中关 村科技园区大兴生 物医药产业基地永 旺西路 26 号院 14 号 楼 1 层、3 层	京兴环审 [2022]73 号	2024 年 1 月	2024 年 2 月
3	普益盛济	北京普益盛济科 技有限公司介入 医疗器械生产项 目	北京市通州区景盛 南四街甲13号3幢2 层、3层	经环保审字 [2021]0088 号	2021 年 10 月	2021年 11月
4	华通集智	三类医疗器械生 产项目	北京市大兴区中关 村科技园区大兴生 物医药产业基地永 大路 38 号 5 幢 3 层 301	京兴环审 [2019]44 号	2022 年 10 月	未实际 投产

根据公司生态环境主管部门出具的合规证明、北京市大数据中心出具的《市场主体专用信用报告(有无违法违规信息查询版)》,并经查询企查查、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站公开信息,报告期内,公司不存在受到生态环境主管部门行政处罚的情况。

综上,报告期内,公司正在使用的生产建设项目均已依法完成环评验收手续,不存在未验先投的情形。

二、请主办券商、律师核查

(一)核査程序

针对上述事项, 主办券商及律师进行了如下核查:

- 1、访谈公司管理层,了解公司各领域战略规划及资源配置情况;
- 2、取得并查阅了公司及其子公司从事医疗器械生产与经营取得的各项业务 资质证书;
- 3、查阅了我国关于医疗器械制造行业的相关法律、法规、规范性文件和监管政策:

- 4、取得并查阅了公司出口销售医疗器械产品已办理的出口审批程序、医疗器械产品出口销售证明,以及取得的各项境外销售资质、许可和认证文件;
- 5、取得并查阅了公司主要境外销售国家或地区的经销商出具的关于公司报告期内境外销售情况、主要国家和地区对医疗器械产品进口与销售的监管要求、以及公司、经销商或公司产品依法应当取得的资质、许可和认证的说明及提供的必要经营资质;
- 6、取得并核查了公司走访范围内经销商的访谈笔录、营业执照及必要的经营资质、许可复印件、合规声明;
 - 7、通过企查查网站查询并取得了公司前十大经销商的企业信用报告;
 - 8、取得并查阅了公司与前十大经销商订立的业务合同;
- 9、登录企查查、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站 查询公开信息;
- 10、查阅了公司行业主管部门、市场监督管理部门出具的合规证明及信用报告:
 - 11、取得并查阅了公司关于业务与合规性的说明;
 - 12、查阅了公司制定的质量管理体系相关文件;
 - 13、查阅了公司取得的 ISO 13485:2016 质量体系认证证书;
 - 14、查阅了医疗器械不良事件相关的法律法规;
- 15、查阅了公司提供的不良事件报告表等资料,并登录国家医疗器械不良事件监测信息系统网站进行查询;
 - 16、对公司生产和质量负责人就公司业务与合规性进行访谈;
- 17、查阅了我国关于医疗器械广告推广相关的法律、法规、规范性文件和监管政策:
- 18、查阅了《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定中关于医疗器械生产 企业生产经营场所的相关要求;

- 19、查阅了《植入性医疗器械生产质量管理规范现场专项自查表》《无菌医疗器械生产质量管理规范现场专项自查表》《医疗器械注册质量管理体系核查结果通知》;
 - 20、查阅了公司生产建设项目环评批复及验收报告;
 - 21、实地走访了公司生产经营场所相关生产经营区域;
- 22、取得并查阅了公司生产经营场所签署的房租租赁合同、房屋不动产权证明、房屋租赁备案文件;
 - 23、查阅并取得了境外律师出具的关于美国华通的尽职调查报告及法律意见;
 - 24、查阅了公司实际控制人周坚出具的承诺函。

(二)核査意见

经核查,主办券商及律师认为:

- 1、公司在主动脉、外周及冠脉、神经介入及通路三个领域具备较为明确的 战略规划,在人、财、物方面均具备相应的资源配置;
- 2、截至本问询函回复出具之日,公司生产、销售的各类医疗器械已依法办理研发、生产、销售所需要的备案或许可手续,不存在应取得但未取得医疗器械生产许可证、医疗器械注册证等的情形,未因此受到行政处罚或存在被处罚的风险;
- 3、截至本问询函回复出具之日,公司已就其境外销售产品依法办理出口审 批手续并取得相应的医疗器械产品出口销售证明;公司已根据主要境外销售国家 或地区的医疗器械产品销售相关法律法规规定及行业监管政策要求,取得相应的 境外销售认证、许可文件;
- 4、公司及公司的主要的境内外经销商报告期内均已取得了必要的经营资质, 公司生产及对外销售的医疗器械产品均已办理注册、登记证书,报告期内不存在 未注册即生产并对外销售的情形,不存在超出资质范围开展生产经营活动的情形;
 - 5、报告期内公司建设了内部控制制度及质量管理体系,并在日常经营中能

够得到有效执行,能够保障公司产品的安全性和有效性;报告期内公司产品的4项不良事件已进行调查、分析、处理,经评价后已经北京市药品不良反应监测中心审核通过,整改措施有效,报告期内公司产品不良事件不构成重大违法违规、对公司生产经营未产生重大不利影响;报告期内公司不存在产品再评价或召回情形,也不存在医疗事故或医疗纠纷相关纠纷、投诉或行政处罚情形;

- 6、报告期内,行业主管部门未对公司进行飞行检查,报告期内,公司及子公司不存在因产品质量问题而受到行业主管部门行政处罚的情形,亦不存在产品质量问题导致的重大诉讼、仲裁等情形;
- 7、报告期内,公司不存在因未取得医疗器械广告批准、许可发布医疗器械 广告而受到主管部门行政处罚的情况;
- 8、截至本问询函回复出具之日,公司所租赁的主要生产经营场所符合《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定,不存在搬迁风险,不会对公司的持续生产经营造成重大不利影响;
- 9、报告期内,公司正在使用的生产建设项目均已依法完成环评验收手续,不存在未验先投的情形。报告期内,公司不存在受到生态环境主管部门行政处罚的情况。
- 3. 关于特殊投资条款。根据申报文件,公司曾与投资方签署的增资协议、 投资协议、补充协议等交易文件的约定,当前涉及公司的特殊条款已全部解除 且自始无效,不附带恢复效力或追溯法律义务,涉及公司实际控制人周坚的回 购条款等特殊条款尚未解除。

请公司:(1)以列表形式分类梳理现行有效的、目前效力终止但未来可能恢复效力的全部特殊投资条款,包括但不限于签署主体、义务主体、主要内容、触发条件、是否触发等具体内容,是否符合《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》规定,是否应当予以清理;(2)根据特殊投资条款约定的触发条件,结合具体触发时间、公司既有业绩、经营情况、成长空间、公司下一步资本运作计划等,逐条分析并披露特殊投资条款各触发条件的触发可能性、是否已触发,如是,补充披露具体执行安排,是否存在纠纷或潜在纠纷;(3)结合回购义务

主体各类资产情况(包括分红等可得收益)、回购价格,说明相关义务主体是否 具备充分履约能力,回购方内部是否就回购金额承担作出明确约定,回购对公 司控制权稳定性、相关义务主体任职资格以及其他公司治理、经营事项产生的 影响;若回购条款已触发,说明涉及的回购权利人是否出具不在公司挂牌前行 使回购权利的相关承诺;(4)结合相关主体签订有关变更或终止特殊投资条款 的协议,说明各方对特殊条款效力安排的约定是否明确,是否真实有效,是否 存在纠纷或潜在争议,是否取得相关方的确认意见;公司是否存在附条件恢复 的条款,是否存在挂牌前或挂牌期间恢复效力的可能,恢复后是否符合《挂牌 审核规则适用指引第 1 号》规定;(5)说明已履行完毕或终止的特殊投资条款 的履行或终止情况,履行或终止过程中是否存在纠纷、是否存在损害公司及其 他股东利益的情形、是否对公司经营产生不利影响。

请主办券商及律师按照《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》规定核查上述事项、发表明确意见,并说明具体核查程序、依据及其充分性。

一、请公司说明

(一)以列表形式分类梳理现行有效的、目前效力终止但未来可能恢复效力的全部特殊投资条款,包括但不限于签署主体、义务主体、主要内容、触发条件、是否触发等具体内容,是否符合《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》规定,是否应当予以清理

截至本问询函回复出具之日,公司、控股股东、实际控制人与各轮投资方存 在现行有效的、目前效力终止但未来可能恢复效力的特殊投资条款,相关签署主 体、义务主体、主要内容、触发条件及是否触发情况列示如下:

特殊投资条款	签署主体(权 利主体)	义务主 体	主要内容及触发条件	效力情 况	是否触发	是否符合《挂牌 审核业务规则适 用指引第1号》	是否应当 清理
创始人的 股权锁定 及竞业禁 止	源州瑞 投通磐 沂建资、州瑞投通磐 派州市人用医恒元、州州强人,苏 为圆、州州强、东方圆、州州强、东州州强、建筑、州州强、建筑、	周坚	6.3 创始人的股权锁定及竞业禁止 创始人同意,在投资方持有公司股权期间,未经董事会过半数决议 事先书面通过,创始人不得直接或间接转让其持有的公司的股权, 或在其持有公司股权上设置质押担保或任何形式的权利障碍,不得 直接或间接设立、控制、入股与公司业务存在竞争关系的公司或其 他实体或从事与公司业务存在竞争关系的业务。创始人供职于目标 公司的期间,应当与目标公司签署符合中国现行适用法律及相关法 律法规规定、且董事会过半数决议认可的劳动合同,劳动合同中应 当包括不竞争条款、保密条款、不得拉拢条款及合法有效的职务发 明约定。上述劳动合同的内容需要进行修改的,须经董事会过半数 决议通过	现行有效	否	符合	否
优先购买 权和共同 出售权	否医本元玛八投复行问力源 银行、彩乘号、龙创执、、源河 大大社号、林允道德源河 大胜、德磐投、嘉智志汇 VPlus Holdings、 大的人员。 从外域。 从外域。 从外域。 从外域。 从外域。 从外域。 从外域。 从外域	全体股东	8.1 优先购买权和共同出售权 8.1.1 优先购买权 受限于第 6.3 条和第 8.3.1 条的约定,如任何非投资方股东的公司 的股东直接或间接出售其持有的全部或部分公司股权(在本协议第 8.1 条中称为"转股交易",其中该拟出售的非投资方股东的公司 的股东称为"转让股东"),则投资方股东("优先购买方")均 有权自行选择以和拟受让方同等的价格和条件购买转让股东拟出售的全部或部分该等股权。如存在多个投资方股东希望共同行使优 先购买权的,则任一优先购买方有权优先购买的转股交易中拟出售 的公司股权("出售股权")不超过以下各项的乘积: (i)出售 股权总额,乘以(ii)一个分数,分子是该优先购买方持有的公司 股权,分母是所有参与优先购买的优先购买方所持有的公司股权的 总和 8.1.2 共同出售权 受限于第 6.3 条和第 8.3.1 条的约定,如转让股东出售其持有的全 部或部分公司股权,每一投资方股东将有权按比例将其所持股权以	现行有效	否	符合	否

特殊投资条款	签署主体(权 利主体)	义务主 体	主要内容及触发条件	效力情 况	是否 触发	是否符合《挂牌 审核业务规则适 用指引第1号》	是否应当 清理
	杰、徐悦、刘 爱英		同等的价格和条件出售给收购方("共同出售方",前提是该等投资方股东针对转股交易未行使任何优先购买权)。该比例的计算方法如下:共同出售方所持的公司股权/(转让股东所持股权+共同出售方所持的公司股权)。 尽管有前段约定,如存在多个投资方股东希望共同行使共同出售权的,则每一共同出售方可以参与共同出售的股权数量不超过以下各项的乘积:(i)转股交易中转让股东拟出售的出售股权数量,乘以(ii)一个分数,分子是该共同出售方持有的公司股权,分母是所有参与共同出售的共同出售方以及转让股东持有的公司股权的总和 8.1.3 第 8.1.1 条和第 8.1.2 条项下约定的优先购买权和共同出售权不适用创始人因经公司股东大会有效通过的管理层股权激励计划而导致的创始人转让公司股权				
优先认购 权		公司	8.2 优先认购权 若公司发行任何额外的股权、可转换或可交换为股权的任何债券,或者可获得任何该等股权或债券的任何购买权、权证或者其他权利,每一投资方股东均有权依照其持有目标公司股权同比例优先认购上述新发行股权、债券或者购买权权证等其他权利,以便保持其在公司中所持有公司股权比例不变	自始无 效、不 得恢复 效力	否	不符合	己清理
非创始人 股东的股 权转让		/	8.3 非创始人股东的股权转让 8.3.1 特殊限制 非经创始人事先书面同意,任何非创始人的公司股东不得向与集团公司有竞争关系的第三方(指从事主动脉、外周、冠脉和神经介入业务及集团公司后续新开展业务的任何经营实体)或该第三方的关联方转让或质押其持有的公司股权。 非创始人的公司股东的转让不能导致公司实际控制人发生变更 8.3.2 优先股权的转让	现行有 效	否	符合	否

特殊投资条款	签署主体(权 利主体)	义务主 体	主要内容及触发条件	效力情 况	是否触发	是否符合《挂牌 审核业务规则适 用指引第1号》	是否应当 清理
			尽管有第 8.3.1 条的约定,任何投资方股东向其关联方转让其在公司中持有的优先股权不受任何限制(包括但不限于创始人事先同意、优先购买权和共同出售权)。 受限于第 8.3.1 条的约定,任何投资方股东向非关联方的第三方转让其在公司中持有的优先股权不受优先购买权和共同出售权的限制				
反稀释权		公司	8.4. 反稀释权 8.4.1 本次投资完成后,如果公司后续增加注册资本,认缴新增注册资本的增资方在认缴新增注册资本之前对公司的估值不应低于本次增资完成后的公司初始估值,以确保本轮投资方在公司的权益价值不被稀释,因经公司股东大会有效通过决定的股权激励安排导致公司注册资本增加的情形及经公司股东大会同意的其他情形除外 8.4.2 受限于前述第 8.4.1 条的约定,若公司发行任何新股(或可转换为股权的证券票据)或进行任何增资(合称"新股发行"),且该等新股发行中发行的注册资本或股份的单价低于本轮投资方投资于公司时的认购价格(为避免疑义,若公司以资本公积金为全体股东同比例转增注册资本,则本条项下本轮投资方的每单位认购价格应按比例稀释递减),则作为一项反稀释保护措施,本轮投资方有权以零对价或其他法律允许的最低对价进一步获得公司发行的股份("额外发行股份"),以使得发行额外发行股份后本轮投资方为其所持的本轮增资股份(包括公司转增股本(如有)、送红股后调整股份(如有)和额外发行股份)所支付的平均对价相当于按照如下方式相应调整后的价格("调整后每单位认购价格"),但因经公司股东大会有效通过决定的股权激励安排导致公司注册资本增加的情形应例外:调整后每单位认购价格=新股发行前本轮投资的每单位认购价格*	自效得效力	否	不符合	已清理

特殊投资条款	签署主体(权 利主体)	义务主 体	主要内容及触发条件	效力情 况	是否触发	是否符合《挂牌 审核业务规则适 用指引第1号》	是否应当 清理
			(X/Y); 其中 X=a+b,Y=a+c: a 是指公司以低于本轮投资的原每单位认购价格进行新股发行前,公司注册资本额; b 是指新股发行中的新增注册资本若按照本轮投资的原每单位认购价格需新增的注册资本额; c 是指新股发行中的新增注册资本数额。 c 是指新股发行中的新增注册资本数额。 在法律存在限制且经多数本轮投资方同意的情况下,公司可以现金或者其他一般等价物代替股权履行前述反稀释补偿义务。 在本第 8.4 条所规定的反稀释调整完成前,公司不得实施该次新增注册资本或增发新的与股权相关的任何证券(包括但不限于可转债)				
清算优先权		公司	8.5 清算优先权 8.5.1 若公司发生任何清算、解散或终止情形,公司清算后所得在依法支付了清算费用、职工工资和劳动保险费用,缴纳所欠税费、清偿公司债务后,剩余可分配资金和资产应当按照如下顺序分配: (1) 本轮投资方股东有权优先于公司的其他股东获得下述金额("本轮投资方清算优先额"):(i) 该本轮投资方在本轮投资的全部投资款,(ii) 加上公司对该本轮投资方的所有欠款(如有),(iii) 加上该本轮投资方在公司已公布分配方案但还未执行的红利中应享有的部分以及应付未付股利(如有),(iv) 减去该本轮投资方已经通过转让公司股权的方式获得的全部转让对价(如有);若届时公司的剩余资产不足以支付全部本轮投资方清算优先额,每一本轮投资方应按照届时其享有本轮投资方清算优先额的相对比例分配公司所有的剩余资产; (2) 在支付完本轮投资方清算优先额后公司仍有剩余资产,其他非本轮的投资方股东("前轮投资方")有权优先于公司的非投资	自始无 效、 等 效力	否	不符合	己清理

特殊投资条款	签署主体(权 利主体)	义务主 体	主要内容及触发条件	效力情 况	是否触发	是否符合《挂牌 审核业务规则适 用指引第1号》	是否应当 清理
			方股东获得下述金额("前轮投资方清算优先额"): (i)该前				
			轮投资方的全部投资款,(ii)加上公司对该前轮投资方的所有欠				
			款(如有),(iii)加上该前轮投资方在公司已公布分配方案但还 未执行的红利中应享有的部分以及应付未付股利(如有),(iv)				
			本執行的红利中应享有的部分以及应行本的放利(如有),(N) 减去该前轮投资方已经通过转让公司股权的方式获得的全部转让				
			对价(如有)。				
			若届时公司的剩余资产不足以支付前轮投资方清算优先额,前轮投				
			资方应按照届时其享有前轮投资方清算优先额的相对比例分配公				
			司所有的剩余资产				
			(3) 在所有投资方的清算优先额得到足额支付之后,任何剩余的				
			可供股东分配的公司资金和资产将按其各自的股权比例在公司所				
			有股东(包括全体投资方股东)之间进行分配				
			8.5.2 如(i)公司被兼并或收购且并购之前的原有股东不再占有并				
			购之后的公司 50%以上的投票权利、(ii) 公司实际控制权发生变				
			更、(iii)公司出让全部或者绝大部分公司的资产(包括公司的全				
			部或绝大部分知识产权独占许可给第三方的情况)(前述第(i)				
			至(iii)项下事件合称或单称为"出售事件"),也将被视为清算,				
			也会触发之前所描述的优先清算权并按照前述第 8.5.1 条项下规定				
			分配出售事件的出售对价(此情形下不涉及先支付清算费用、职工 工资和劳动保险费用、缴纳所欠税费、清偿公司债务)。但是,若				
			工员和为幼体险员用、缴纳州入税员、捐层公司债券/。但定,有 在出售事件中的每一投资方股东在出售事件中按照其届时在公司				
			在山台事件平的母				
			最终成本(该等最终成本应为该优先清算方的全部投资款减去该优				
			· 先清算方已经通过转让公司股权的方式获得的转让对价(如有)后				
			的金额),则公司全体股东应按照其届时在公司的持股比例分配出				
			售事件的出售对价				

特殊投资条款	签署主体(权 利主体)	义务主 体	主要内容及触发条件	效力情 况	是否 触发	是否符合《挂牌 审核业务规则适 用指引第1号》	是否应当 清理
		周坚	8.8 回购权 8.8.1 在公司投资方股东持有公司股权期间,公司发生下列情形之一,则每一投资方股东有权要求公司或创始人购买其届时持有的全部或部分优先股权("回购股权"),并按下述受让价格和支付时间执行,公司及创始人届时应配合签署所有必要法律文件及办理变更审批、登记手续,并按本条款约定支付回购股权的回购价格: (1)公司出现公司投资方股东投资公司时所签署的交易文件项下	现效分暂止带条行,股时并恢件	否	符合	否
回购权		公司	的重大违约行为; (2)公司管理层或创始人出现重大个人诚信问题(包括但不限于任何对公司进行审计或核查的会计师事务所拒绝出具无保留意见的报告、出于管理层或非该投资方股东的公司股东故意造成的公司重大的内部控制漏洞等); (3)公司未能于 2025年12月31日前在上海证券交易所、深圳证券交易所、北京证券交易所、香港联合交易所、美国纽约证券交易所、美国纳斯达克证券交易市场或投资方认可的其他境内外证券交易所实现首次公开发行股票并上市。 8.8.2 回购价格=任一投资方股东要求回购的回购股权对应的投资款+投资款*N*8%(注:N=自该投资方股东支付的对应投资款实际到位之日起至回购价格付款到位之日的天数/365,如存在多次支付投资款项的,则应就每笔投资款以及该笔投资款对应的回购股权分别计算N),加上每年累计的未分配利润(按照该投资方股东要求回购的股权比例核算),不满一年的,按照实际时间比例折算。在公司或创始人向要求回购的投资方股东支付完毕全部股权回购价格之前,该投资方股东就其未取得回购价格部分的股权仍享有完全的股东权利。 若届时用于回购的资金不足以全额支付本第8.8.2条项下的全部相关回购价格,则应按照该等要求回购的投资方股东各自有权获得回	自效表表	否	不符合	已清理

特殊投资条款	签署主体(权 利主体)	义务主 体	主要内容及触发条件	效力情 况	是否触发	是否符合《挂牌 审核业务规则适 用指引第1号》	是否应当 清理
			购价格的相对比例进行支付,创始人在本条项下的回购责任以创始 人直接及间接所持公司的股权对应的市场公允价值为限				
投资方特 殊权利的 终止与恢 复		/	8.10 针对每一投资方股东而言,以上保护性条款在目标公司合格上市完成时或该名投资方股东不再作为公司股东时,自动终止。如公司申请首次公开发行股票并上市,自目标公司按相关规定递交申报材料起,本协议内违反上市国家或地区法律法规及监管机构的禁止性规定(包括《香港联合交易所有限公司证券上市规则》及香港联合交易所有限公司不时发布之香港交易所指引信)以及对公司申请首次公开发行股票并上市存在不利影响的各类条款自动失效。公司上市申报延期、暂停、终止、或撤回之日或公司上市申报提交证券监管机构之后被否决之日,则以上条款自动恢复效力,且各方应善意签署所有必须的文件(如有)使得上述条款恢复效力,直至目标公司重新向上市所在地的证监会申报材料起失效	现行有 效	否	符合	否
拖售权		全体股东	8.11 拖售权 如果任何第三方以不低于人民币 100 亿元的整体估值发出拖售交易(定义见下文)的要约且公司或其股东已收到收购方就前述拖售交易事宜发出的要约("收购要约"),公司或收到收购要约的股东应在收到该收购要约后下一个工作日书面通知("要约通知")其他各方并附该第三方发出的收购要约,在此前提下:在各方收到前述要约通知后六十(60)日内,如任何其他第三方就该拖售交易提出比收购要约更优惠的实质性要约,则经占所有公司投资方股东表决权过半数的公司投资方书面同意,公司应当按照最为优惠的实质性要约所载明的条款和条件完成拖售交易,届时公司全体股东应无条件同意并给予配合;如在各方收到要约通知后六十(60)日内,公司或其股东未能就该拖售交易收到任何比收购要约更优惠的实质性要约,则经占所有公司投资方股东表决权过半数的公司投资方书面同意,公司股东应同意并以要约通知中同样的价格和条件出售	现行有 效	否	符合	否

特殊投资条款	签署主体(权 利主体)	义务主 体	主要内容及触发条件	效力情 况	是否 触发	是否符合《挂牌 审核业务规则适 用指引第1号》	是否应当 清理
			其持有的股权,在此前提下,公司所有股东应签署相关法律文件,以便顺利完成该拖售交易,该拖售交易所得将按照全体股东届时在公司的持股比例分配。为免疑义,本协议约定的任何转让限制不适用于拖售交易。为本第8.11条之目的,"拖售交易"是指(i)公司发生合并、收购、兼并交易且公司股东在该等交易完成后持有存续主体或承继实体的表决权低于百分之五十(50%),或(ii)出售、转让或以其他方式处置公司的全部或实质全部资产,或(iii)将公司的大部分或全部知识产权不可撤销地转让或独家授权给第三方				
最惠股东 待遇 ¹		公司	8.12 最惠股东待遇 在本次投资完成后至目标公司或目标公司指定的拟上市主体上市 前,一旦公司的任何现有股东或投资者享有优于本轮投资方的权 利,则该等条款应自动适用于本轮投资方届时持有本轮投资取得的 股份	自始无 效、不 得恢复 效力	否	不符合	已清理
注册权		公司	8.13 注册权 各方同意,如公司决定去美国或其他与相似的适用注册权司法管辖 区域上市,则应该在公司做出等决定之时给予公司投资方股东惯常 的注册权规定	自始无 效、不 得恢复 效力	否	不符合	已清理
反稀释权	苏州圆璟、杭 州圆璟、珠海 沂恒、元禾秉 胜、银杏博清 清	公司	9.4 反稀释权 9.4.1 本次投资完成后,如果公司后续增加注册资本,则未经多数 本轮投资方事先同意,认缴新增注册资本的增资方在认缴新增注册 资本之前对公司的估值不应低于本次增资完成后的公司初始估值, 以确保本轮投资方在公司的权益价值不被稀释(因经公司股东会有 效通过决定的股权激励安排导致公司注册资本增加的情形除外)	自始无 效、不 得恢复 效力	否	不符合	已清理

¹ 根据公司 F 轮融资签署的投资协议的约定,前轮投资文件项下投资方的反稀释权和最惠股东待遇的权利和约定未被替代,继续有效,因此本表将前轮投资文件项下的反稀释权和最惠股东待遇条款单独摘录,该等反稀释权和最惠股东待遇条款均已通过公司于 2022 年 5 月 31 日签署的《关于解除特殊条款的协议》予以清理,自始无效,不得恢复效力。

特殊投资条款	签署主体(权 利主体)	义务主 体	主要内容及触发条件	效力情 况	是否触发	是否符合《挂牌 审核业务规则适 用指引第1号》	是否应当 清理
			9.4.2 受限于前述第 9.4.1 条的约定,若公司发行任何新股(或可转换为股权的证券票据)或进行任何增资(合称"新股发行"),且该等新股发行中发行的注册资本或股权的单价低于本轮投资方投资于公司时认购 E 轮股权的每单位认购价格(即人民币 33.50 元/1元人民币注册资本;为避免疑义,若公司以资本公积金为全体股东同比例转增注册资本,则本条项下本轮投资方的每单位认购价格应按比例稀释递减),则作为一项反稀释保护措施,本轮投资方有权以零对价或其他法律允许的最低对价进一步获得公司发行的股权("额外发行股权"),以使得发行额外发行股权后本轮投资方为其所持的 E 轮股权(包括公司转增股本(如有)、送红股后调整股权(如有)和额外发行股权)所支付的平均对价相当于按照如下方式相应调整后的价格("调整后每单位认购价格"),但因经公司股东会有效通过决定的股权激励安排导致公司注册资本增加的情形应例外:调整后每单位认购价格=新股发行前 E 轮股权的每单位认购价格*(X/Y);其中 X=a+b,Y=a+c:a 是指公司以低于 E 轮股权的原每单位认购价格进行新股发行前,公司注册资本额;b 是指新股发行中的新增注册资本若按照 E 轮股权的原每单位认购价格需新增的注册资本额;c 是指新股发行中的新增注册资本数额。在法律存在限制且经多数本轮投资方同意的情况下,公司可以现金或者其他一般等价物代替股权履行前述反稀释补偿义务。在本第 9.4 条所规定的反稀释调整完成前,公司不得实施该次新增注册资本或增发新的与股权相关的任何证券(包括但不限于可转债)				

特殊投资条款	签署主体(权 利主体)	义务主 体	主要内容及触发条件	效力情 况	是否触发	是否符合《挂牌 审核业务规则适 用指引第1号》	是否应当 清理
反稀释权	通用创投、建 兴医疗、朗玛 七号、朗玛八 号、银杏博清	公司	9.3. 反稀释权 9.3.1 本次投资完成后,如果公司后续增加注册资本,认缴新增注册资本的新股东在认缴新增注册资本之前对公司的估值不应低于本次增资完成后的公司初始估值,以确保本轮投资方在公司的权益价值不被稀释(因股权激励安排导致公司注册资本增加的情形除外) 9.3.2 公司增加注册资本,若认购新增注册资本的第三方认缴该新增注册资本时对公司的投资前估值低于本轮投资方本次投资认购的股权对应的公司投资后估值,(员工激励计划除外),则本轮投资方本次投资所认购的股权新的转换价格将按照广义加权平均的计算方式重新确定。该权利在公司上市后自动终止	自始无 效、不 得恢力 效力	否	不符合	已清理
反稀释权	复林创投	公司	7.6 反稀释权 各方同意,除经投资方书面同意,目标公司在本次交易以后的任何 一.次增资前的估值均不得低于本次增资后的公司估值(对公司管 理层、核心技术人员进行股权激励增发的股本除外)	自始无 效、不 得恢复 效力	否	不符合	己清理
反稀释权	龙磐医药、龙 磐医疗、礼泰 创投、银杏博 清、杭州辰德	公司	7.6 反稀释权 各方同意,除经投资方书面同意,目标公司在本次交易以后的任何 一次增资前的估值均不得低于本次增资后的公司估值(对公司管理 层、核心技术人员进行股权激励增发的股本除外)	自始无 效、不 得恢复 效力	否	不符合	己清理
反稀释权	礼泰创投、银 杏博清、杭州 辰德、方和投 资、苏州新建 元	公司	7.6 反稀释权 目标公司在本次交易以后的任何一次增资前的估值均低于本次交 易后的公司估值(对公司管理层、核心技术人员进行股权激励增发 的股本除外)	自始无 效、不 得恢复 效力	否	不符合	已清理
最惠股东 待遇	苏州圆璟、杭 州圆璟、珠海 沂恒、元禾秉	公司	9.9 最惠股东待遇 9.9.1 在本次投资完成后至目标公司上市前,一旦公司的任何现有 股东或投资者享有优于本轮投资方的权利,则该等条款应自动适用	自始无 效、不 得恢复	否	不符合	已清理

特殊投资条款	签署主体(权 利主体)	义务主 体	主要内容及触发条件	效力情 况	是否触发	是否符合《挂牌 审核业务规则适 用指引第1号》	是否应当 清理
	胜、银杏博清 清		于本轮投资方届时持有的 E 轮股权,但现有股东在本协议签署时已享有的董事提名权除外	效力			
最惠股东 待遇	通用创投、建 兴医疗、朗玛 七号、朗玛八 号、银杏博清	公司	9.8 最惠股东待遇 9.8.1 在本次投资完成后至目标公司上市前,如果公司、创始股东 给予现有股东的除价格外的融资条件优于投资者的,则本轮投资方 应自动无条件享有与该现有股东相同的更优惠条件	自始无 效、不 得恢复 效力	否	不符合	已清理
最优条款	复林创投	公司	7.8 最优条款 如除投资方以外的任何公司现有股东享有本协议中没有列明的或 者比本协议中投资方享有的权利更加优越的权利,乙方和丙方同意 赋予投资方该相等权利	自始无 效、不 得恢复 效力	否	不符合	己清理
最优条款	龙磐医药、龙 磐医疗、礼泰 创投、银杏博 清、杭州辰德	公司	7.8 最优条款 如除投资方以外的任何公司现有股东享有本协议中没有列明的或 者比本协议中投资方享有的权利更加优越的权利,乙方和丙方同意 赋予投资方该相等权利	自始无 效、不 得恢复 效力	否	不符合	己清理
最优条款	礼泰创投、银 杏博清、杭州 辰德、方和投 资、苏州新建 元	公司	7.8 最优条款 如任何公司现有其他股东享有本协议中没有列明的或者比本协议 中投资方享有的权利更加优越的权利,乙方和丙方同意赋予投资方 该相等权利。投资方在任何时候都有权取得优于或至少平等于任何 后续投资人的投资条款	自始无 效、不 得恢复 效力	否	不符合	已清理

根据《挂牌审核业务规则适用指引第1号》"1-8 对赌等特殊投资条款"的规定: "投资方在投资申请挂牌公司时约定的对赌等特殊投资条款存在以下情形的,公司应当清理: (一)公司为特殊投资条款的义务或责任承担主体; (二)限制公司未来股票发行融资的价格或发行对象; (三)强制要求公司进行权益分派,或者不能进行权益分派; (四)公司未来再融资时,如果新投资方与公司约定了优于本次投资的特殊投资条款,则相关条款自动适用于本次投资方; (五)相关投资方有权不经公司内部决策程序直接向公司派驻董事,或者派驻的董事对公司经营决策享有一票否决权; (六)不符合相关法律法规规定的优先清算权、查阅权、知情权等条款; (七)触发条件与公司市值挂钩; (八)其他严重影响公司持续经营能力、损害公司及其他股东合法权益、违反公司章程及全国股转系统关于公司治理相关规定的情形"。

公司现行有效的特殊投资条款中,公司未作为该特殊投资条款的义务或责任 承担主体,亦不存在限制公司融资、权益分派、直接派驻董事及一票否决权等情况,未损害公司及其他股东合法权益、未违反《公司章程》相关规定,不违反《公司法》《证券法》等法律法规规定,符合《挂牌审核业务规则适用指引第1号》关于"1-8 对赌等特殊投资条款"的要求,不存在《挂牌审核业务规则适用指引第1号》规定的需要清理的情形。

(二)根据特殊投资条款约定的触发条件,结合具体触发时间、公司既有业绩、经营情况、成长空间、公司下一步资本运作计划等,逐条分析并披露特殊投资条款各触发条件的触发可能性、是否已触发,如是,补充披露具体执行安排,是否存在纠纷或潜在纠纷

1、公司既有业绩、经营情况、成长空间、下一步资本运作计划

根据公司实际控制人周坚与投资方签署的投资协议,涉及回购股权相关的特殊投资条款主要触发条件为公司出现公司投资方股东投资公司时所签署的交易文件项下的重大违约行为、公司管理层或创始人出现重大个人诚信问题及公司未能于 2025 年 12 月 31 日前实现在合格交易所上市,未约定与公司经营业绩相关对赌或回购条款。截至本问询函回复出具之日,上述情况均未触发。

自 2022 年以来,公司经营情况良好、营业收入持续增长。公司 2022 年度、2023 年度、2024 年 1-5 月的营业收入分别为 11,743.40 万元、15,447.08 万元、5,111.38 万元。公司的整体盈利能力也持续提升,已接近盈亏平衡。自设立以来,公司历年审计报告均为标准审计意见,不存在保留意见的情形;公司亦未出现交易重大违约行为。

公司主要产品胸腹主动脉覆膜支架系统所处我国主动脉支架市场正处于快速成长阶段,近年来持续保持约15%的复合年增长率。根据弗若斯特沙利文预测数据,预计到2030年中国主动脉腔内介入器械市场规模将达到68.22亿元,未来市场空间广阔。伴随着主动脉介入技术应用的快速普及,公司产品依靠性能优势,有望进一步抢占市场,未来应用前景乐观。此外,公司在主动脉外科领域,布局了多分支人工血管覆膜支架系统的创新在研产品,根据弗若斯特沙利文数据,预计2030年主动脉外科手术植入高值器械市场规模将达37.42亿元,公司多分支产品上市后有望简化手术方式,进一步促进术式推广及普及应用。综上,主动脉疾病治疗器械市场规模将于2030年突破百亿元,总体市场空间较大。公司在外周及冠脉介入治疗领域布局了外周CTO开通导管产品,拥有多款已上市产品,同时在神经介入及通路领域亦拥有多款获证产品及在研管线,预计未来在血管疾病治疗器械领域的应用市场空间广阔,前景良好。

公司积极推动在合格上市地的首发上市工作,基于北京证券交易所上市的规划,公司已向全国股转系统提交挂牌申请材料,并于 2024 年 11 月 29 日获得受理。如公司本次挂牌成功,公司计划将在公司符合北京证券交易所股票上市的条件和要求后,择机申请公司股票在北京证券交易所上市并交易。公司已与股东就上述资本运作计划进行了沟通。

2、回购条款的触发时间、条件及可能性

权利主体(投资方)	股权回购条款的触发条件及触发时间
源星胤石、杭州辰德、	8.8 回购权
华杉瑞翎、礼泰创投、	8.8.1 在公司投资方股东持有公司股权期间,公司发生下列情形之
启迪日新、通用创投、	一,则每一投资方股东有权要求公司或创始人购买其届时持有的全
龙磐医疗、珠海沂恒、	部或部分优先股权("回购股权"),并按下述受让价格和支付时
苏州新建元、方和投资、	间执行,公司及创始人届时应配合签署所有必要法律文件及办理变
苏州圆璟、杭州圆璟、	更审批、登记手续,并按本条款约定支付回购股权的回购价格:
银杏博清、建兴医疗、	(1) 公司出现公司投资方股东投资公司时所签署的交易文件项下
知润资本、智兆壹号、	的重大违约行为;

权利主体(投资方) 股权回购条款的触发条件及触发时间 元禾秉胜、朗玛七号、 (2) 公司管理层或创始人出现重大个人诚信问题(包括但不限于 朗玛八号、德屹创投、 任何对公司进行审计或核查的会计师事务所拒绝出具无保留意见 龙磐医药、复林创投、 的报告、出于管理层或非该投资方股东的公司股东故意造成的公司 博行允执、博行问道、 重大的内部控制漏洞等); 嘉兴辰力德、智诚兴源、 (3)公司未能于2025年12月31日前在上海证券交易所、深圳证 券交易所、北京证券交易所、香港联合交易所、美国纽约证券交易 源星志胤、银河源汇、 VPlus Holdings, 所、美国纳斯达克证券交易市场或投资方认可的其他境内外证券交 博行韶华、刘杰、徐悦、 易所实现首次公开发行股票并上市。 刘爱英 8.8.2 回购价格=任一投资方股东要求回购的回购股权对应的投资 款+投资款 *N* 8%(注: N=自该投资方股东支付的对应投资款实 际到位之日起至回购价格付款到位之日的天数/365,如存在多次支 付投资款项的,则应就每笔投资款以及该笔投资款对应的回购股权 分别计算 N),加上每年累计的未分配利润(按照该投资方股东要 求回购的股权比例核算),不满一年的,按照实际时间比例折算。 在公司或创始人向要求回购的投资方股东支付完毕全部股权回购 价格之前,该投资方股东就其未取得回购价格部分的股权仍享有完 全的股东权利。 若届时用于回购的资金不足以全额支付本第8.8.2条项下的全部相 关回购价格,则应按照该等要求回购的投资方股东各自有权获得回 购价格的相对比例进行支付,创始人在本条项下的回购责任以创始 人直接及间接所持公司的股权对应的市场公允价值为限

截至本问询函回复出具之日,关于公司作为回购义务主体或责任主体的回购权已彻底解除,自始无效并不得恢复效力。关于控股股东、实际控制人周坚作为回购义务主体或责任主体的回购权尚未彻底解除,触发时间为 2025 年 12 月 31 日,但是,朗玛七号、朗玛八号、珠海沂恒已出具确认函确认不会在公司本次挂牌前行使回购权,除朗玛七号、朗玛八号、珠海沂恒外,公司其余享有回购权的投资方均已签署同意中止回购权并附带恢复条件的补充协议。截至本问询函回复出具之日,相关特殊投资条款均未触发,具体情况详见本问询函回复之"问题 3 关于特殊投资条款之一/(四)/1"。

目前公司经营情况良好,如公司本次成功挂牌,公司计划择机申请在北京证券交易所上市,公司既有业绩、经营情况、成长空间、公司下一步资本运作计划详见本问询函回复之"问题3关于特殊投资条款之一/(二)/1",相关回购条款触发的可能性较小。

(三)结合回购义务主体各类资产情况(包括分红等可得收益)、回购价格, 说明相关义务主体是否具备充分履约能力,回购方内部是否就回购金额承担作 出明确约定,回购对公司控制权稳定性、相关义务主体任职资格以及其他公司 治理、经营事项产生的影响; 若回购条款已触发, 说明涉及的回购权利人是否出具不在公司挂牌前行使回购权利的相关承诺

1、结合回购义务主体各类资产情况(包括分红等可得收益)、回购价格,说明相关义务主体是否具备充分履约能力,回购方内部是否就回购金额承担作出明确约定,回购对公司控制权稳定性、相关义务主体任职资格以及其他公司治理、经营事项产生的影响

(1) 回购金额测算

截至本问询函回复出具之日,除朗玛七号、朗玛八号、珠海沂恒外,公司其余享有回购权的投资方均已签署同意中止回购权并附带恢复条件的补充协议。朗 玛七号、朗玛八号、珠海沂恒已出具确认函确认不会在公司本次挂牌前行使回购 权。

假设以公司于 2025 年 12 月 31 日前完成本次挂牌但未能完成合格上市为唯一回购触发时点,2025 年 12 月 31 日前公司实际控制人未发生其他可能导致触发回购权的事项,则公司控股股东、实际控制人周坚最早触发时点预计为 2025 年 12 月 31 日,经测算,涉及的回购金额约为 1.16 亿元,测算过程如下:

股东	实际投资款项 (万元)	投资款项实际到位日期	投资天数	回购金额 (万元)			
朗玛七号	1,454.5455	2019年4月26日	2,442	2,233.0661			
朗玛八号	545.4545	2019年4月26日	2,442	837.3997			
	2,400.0000	2020年8月25日	1,955	3,428.3836			
改海汇标	600.0000	2020年9月15日	1,934	854.3342			
珠海沂恒	2,000.0000	2020年8月25日	1,955	2,856.9863			
	1,000.0000	2020年8月25日	1,955	1,428.4932			
	合计						

注:上述测算为公司初步测算,最终回购金额以双方依据资金到位时间、回购发起时间、历史退出或自公司获取的各类金额等综合因素由双方协商确定。

(2) 回购义务主体各类资产情况

公司最近一次(2021年12月)外部融资的投后估值为37.21亿元。截至本问询函回复出具之日,实际控制人周坚合计直接、间接持有公司26.33%的股份;

如按照公司最近一次外部融资投后估值计算,实际控制人周坚所持有公司股权的对应估值约为9.80亿元。

根据报告期内实际控制人周坚的个人征信报告,其不存在逾期未偿还的贷款, 信用状况良好。

(3) 相关义务主体是否具备充分履约能力

根据公司的历次融资估值及最近两年的营业收入情况,公司估值呈增长趋势,公司最近一期融资后的估值为 37.21 亿元,实际控制人周坚持有的股份价值约 9.80 亿元。考虑到股权处置时间及股权流动性的问题,按前述估值的八五折计算,实际控制人周坚转让约 3.68%的股份,即可完全覆盖回购金额,同时回购导致实际控制人周坚增加的持股比例约为 3.56%,回购完成后,实际控制人周坚仍直接、间接持有公司约 26.21%股份,降低比例约为 0.12%,不存在较大影响。

根据实际控制人的个人征信报告,并通过中国裁判文书网、执行信息公开网等公开信息网站查询,报告期内实际控制人周坚不存在逾期未偿还的大额负债,资信状况良好。

根据周坚出具的确认函,其具备作为回购义务主体的履约能力,若投资方行 使股份回购权利,周坚承诺将按照相关协议约定履行回购义务,并保证使用其自 有资金完成相关股份收购事项。

综上,实际控制人周坚具备较为充分的履约能力,无法履约的风险较小,公司亦已在公开转让说明书中对实际控制人周坚如不具备履约能力对公司的影响 作出重大风险提示。

(4)回购方内部是否就回购金额承担作出明确约定,回购对公司控制权稳 定性、相关义务主体任职资格以及其他公司治理、经营事项产生的影响

公司外部股东所涉及的回购义务主体为周坚,不存在其他主体,因此,不存在回购方内部就回购金额承担作出约定的情形。

截至本问询函回复出具之日,公司实际控制人周坚合计直接、间接持有公司 26.33%的股份。鉴于实际控制人周坚具备相应的履约能力,若触发回购条款,实

际控制人将按照约定价格回购投资方持有的公司股份。实际控制人周坚可以通过股权处置等方式筹集资金。假设 2025 年 12 月 31 日触发朗玛七号、朗玛八号、珠海沂恒的回购条款,实际控制人全部以转让公司股权的方式筹集资金,按照公司最新融资估值(2021 年 12 月增资)的投后估值 37.21 亿元为依据,考虑到股权处置时间及股权流动性的问题,按前述估值的八五折计算,所需转让的持股比例约为 3.68%,回购增加的持股比例约为 3.56%,回购完成后,实际控制人周坚仍直接、间接持有公司约 26.21%股份,降低比例约为 0.12%,不会对公司控制权稳定性、相关义务主体任职资格构成重大不利影响。

同时,外部机构投资人于 2022 年 5 月签署的《关于解除特殊条款的协议》 及 2025 年签署的补充协议约定,"如华脉泰科未能实现合格的首发上市非因周 坚故意或重大过失导致,各方承诺将不谋求改变华脉泰科的现有的控制权及控制 结构,不改变华脉泰科现有的董事会、经理层、核心技术团队的现有结构,并持 续支持、推动华脉泰科的健康发展"。因此,若回购权触发,不会对公司控制权 的稳定性、周坚的任职资格产生重大不利影响。

自股份公司设立以来,公司根据相关法律、法规及相关业务规则完善公司的 治理机制,并结合公司实际情况,建立完善了公司法人治理结构。公司未作为特 殊投资条款的义务或责任承担主体,投资协议及补充协议相关条款亦不与市值挂 钩,若回购条款触发,对公司治理、经营事项不会构成重大不利影响。

2、若回购条款已触发,说明涉及的回购权利人是否出具不在公司挂牌前行 使回购权利的相关承诺

截至本问询函回复出具之日,关于公司作为回购义务主体或责任主体的回购权已彻底解除,自始无效并不得恢复效力。关于控股股东、实际控制人周坚作为回购义务主体或责任主体的回购权尚未彻底解除,触发时间为 2025 年 12 月 31 日,除股东朗玛七号、朗玛八号、珠海沂恒外,公司其余享有回购权的投资方均已签署同意中止回购权并附带恢复条件的补充协议。朗玛七号、朗玛八号、珠海沂恒已出具确认函确认不会在公司本次挂牌前行使回购权。

截至本问询函回复出具之日,实际控制人与投资方之间约定的回购条款均未触发,不存在回购权利人在挂牌前行使回购权利的情形。

综上,股份回购条款约定不会导致公司控制权变化,周坚具备作为回购义务主体的履约能力,不会影响周坚的任职资格。公司未作为特殊投资条款的义务或责任承担主体,投资协议及补充协议相关条款亦不与市值挂钩,不会对公司治理及持续经营产生重大不利影响。实际控制人与投资方之间约定的回购条款均未触发,公司已取得回购权利人出具的不在公司挂牌前行使回购权利的相关承诺。

- (四)结合相关主体签订有关变更或终止特殊投资条款的协议,说明各方对特殊条款效力安排的约定是否明确,是否真实有效,是否存在纠纷或潜在争议,是否取得相关方的确认意见;公司是否存在附条件恢复的条款,是否存在挂牌前或挂牌期间恢复效力的可能,恢复后是否符合《挂牌审核规则适用指引第1号》规定
- 1、结合相关主体签订有关变更或终止特殊投资条款的协议,说明各方对特殊条款效力安排的约定是否明确,是否真实有效,是否存在纠纷或潜在争议,是否取得相关方的确认意见

2022年5月31日,源星胤石、杭州辰德、华杉瑞翎、礼泰创投、启迪日新、刘杰、通用创投、龙磐医疗、珠海沂恒、苏州新建元、方和投资、苏州圆璟、杭州圆璟、银杏博清、建兴医疗、知润资本、智兆壹号、元禾秉胜、朗玛七号、德屹长青、龙磐医药、复林创投、博行笃实、徐悦、博行问道、朗玛八号、嘉兴辰力德、刘爱英、智诚兴源、源星志胤、银河源汇、VPlus Holdings、博行韶华、周坚、华脉泰科及华脉天羿签署了《关于解除特殊条款的协议》,协议约定,各协议中约定的与华脉泰科相关的股东特殊权利条款,该等条款约定的全部股东特殊权利、义务,自协议签署之日起,对华脉泰科自始无效且不得恢复效力或追溯法律义务或要求华脉泰科履行任何义务或承担任何责任,该等条款自始不对华脉泰科具有任何法律约束力,协议签署各方确认签署《关于解除特殊条款的协议》系各方协商一致的结果,是各方的真实意思表示。各方均无需就上述协议中未行使特殊股东权利或履行特殊股东权利项下义务事宜向他方承担任何违约或赔偿责任;据各方实际所知,各方之间未因之前所签署协议引发既有和存在潜在的争议和纠纷。

2025年1月,源星胤石、杭州辰德、华杉瑞翎、礼泰创投、启迪日新、刘 杰、通用创投、龙磐医疗、苏州新建元、方和投资、苏州圆璟、杭州圆璟、银杏 博清、建兴医疗、知润资本、智兆壹号、元禾秉胜、德屹长青、龙磐医药、复林 创投、博行笃实、徐悦、博行问道、嘉兴辰力德、刘爱英、智诚兴源、源星志胤、 银河源汇、VPlus Holdings、博行韶华、周坚及华脉泰科签署了《关于解除特殊 条款的协议》之补充协议,协议约定,(1)《首次解除协议》所记载的投资协 议中约定的与周坚相关的股东特殊权利的条款,该等条款约定的全部股东特殊权 利、义务,自补充协议签署之日起中止,在境内证券交易所对华脉泰科公开发行 并上市申请受理、审核、注册、发行、上市期间,该等条款不再对周坚具有任何 法律约束力: (2) 如华脉泰科实现合格的公开发行并上市, 该等股东特殊权利 条款约定对周坚自始无效且不得恢复效力或追溯法律义务或要求周坚履行任何 义务或承担任何责任。尽管有本条第(1)项约定,如华脉泰科 1)未完成本次 挂牌; 或 2) 在完成挂牌后 12 个月内未提起 IPO 申请; 或 3) 华脉泰科申报上 市后撤回申请或被境内证券交易所驳回或终止审核或华脉泰科的上市申请未被 批准或中国证监会决定不予注册,则自前述情形发生之日(以最早发生者为准) 起,与周坚相关的股东特殊权利、义务及相关条款自动恢复效力并可继续执行: 协议签署各方确认《关于解除特殊条款的协议》系各方协商一致的结果,是各方 的真实意思表示。各方均无需就上述协议中未行使特殊股东权利或履行特殊股东 权利项下义务事宜向他方承担任何违约或赔偿责任; 据各方实际所知, 各方之间 未因之前所签署协议引发既有和存在潜在的争议和纠纷。

截至本问询函回复出具之日,朗玛七号、朗玛八号、珠海沂恒已出具确认函,确认不会在公司本次挂牌前行使回购权,约定明确、真实有效,系其真实意思表示。据其实际所知,各方之间未因之前所签署协议引发既有和存在潜在的争议和纠纷。

综上,各方对特殊条款效力安排的约定明确,真实有效,不存在纠纷或潜在 争议,公司已取得相关方的确认意见。

2、公司是否存在附条件恢复的条款,是否存在挂牌前或挂牌期间恢复效力的可能,恢复后是否符合《挂牌审核规则适用指引第1号》规定

公司作为义务主体的特殊投资条款均已清理,自始无效,不得恢复效力。截至本问询函回复出具之日,公司与投资方之间不存在附条件恢复的条款,不存在挂牌前或挂牌期间恢复效力的可能,符合《挂牌审核规则适用指引第1号》规定。

(五)说明已履行完毕或终止的特殊投资条款的履行或终止情况,履行或 终止过程中是否存在纠纷、是否存在损害公司及其他股东利益的情形、是否对 公司经营产生不利影响

截至本问询函回复出具之日,公司作为履约主体在历史上与投资方签订的各项特殊条款均已终止,不存在纠纷、损害公司及其他股东利益的情形,不会对公司的经营生产造成不利影响。

公司作为履约主体已终止的特殊投资条款详见"1、结合相关主体签订有关 变更或终止特殊投资条款的协议,说明各方对特殊条款效力安排的约定是否明确, 是否真实有效,是否存在纠纷或潜在争议,是否取得相关方的确认意见"相关回 复内容。

截至本问询函回复出具之日,与公司实际控制人周坚相关的特殊投资条款均尚未触发,不存在已履行完毕特殊投资条款的情形。

综上,公司不存在已履行完毕的特殊投资条款;已终止的特殊投资条款在履行或终止过程中不存在纠纷,不存在损害公司及其他股东利益的情形,不会对公司经营产生不利影响。

二、请主办券商、律师核查

(一)核查程序

针对上述事项, 主办券商及律师进行了如下核查:

- 1、查阅了公司直接机构股东的《营业执照》、公司章程/合伙协议、工商登记材料、访谈记录、调查问卷、承诺等相关资料;
- 2、查阅了公司历次投资签署的增资协议、投资协议、补充协议等相关交易文件:
 - 3、查阅了实际控制人的个人征信报告,并通过中国裁判文书网、执行信息

公开网等公开信息网站查询其资信情况;

- 4、取得相关主体签署的《关于解除特殊条款的协议》及补充协议;
- 5、取得公司股东出具的确认函。

(二)核査意见

经核查,主办券商及律师认为:

- 1、公司现行有效的特殊投资条款中,公司未作为该特殊投资条款的义务或责任承担主体,亦不存在限制公司融资、权益分派、直接派驻董事及一票否决权等情况,未损害公司及其他股东合法权益、未违反《公司章程》相关规定,不违反《公司法》《证券法》等法律法规规定,符合《挂牌审核业务规则适用指引第1号》关于"1-8 对赌等特殊投资条款"的要求,不存在《挂牌审核业务规则适用指引第1号》规定的需要清理的情形;
- 2、特殊投资条款触发时间为 2025 年 12 月 31 日,截至本问询函回复出具之日,特殊投资条款暂未触发;
- 3、股份回购条款约定不会导致公司控制权变化,周坚具备作为回购义务主体的履约能力,不会影响周坚的任职资格。公司未作为特殊投资条款的义务或责任承担主体,投资协议及补充协议相关条款亦不与市值挂钩,不会对公司治理及持续经营产生重大不利影响。实际控制人与投资方之间约定的回购条款均未触发,公司已取得回购权利人出具的不在公司挂牌前行使回购权利的相关承诺;
- 4、各方对特殊条款效力安排的约定明确,真实有效,不存在纠纷或潜在争议,已取得相关方的确认意见;公司不存在附条件恢复的条款,不存在挂牌前或 挂牌期间恢复效力的可能,符合《挂牌审核规则适用指引第1号》规定;
- 5、公司已履行完毕或终止的特殊投资条款在履行或终止过程中不存在纠纷, 不存在损害公司及其他股东利益的情形,不会对公司经营产生不利影响。
- 4. 关于持续经营能力。根据申报材料,公司主营业务为主动脉、外周及冠脉、神经介入及通路领域医疗器械产品的研发、生产和销售,报告期内各期营业收入分别为 11,743.40 万元、15,447.08 万元和 5,111.38 万元,各期毛利率

均高于 70%,净利润分别为-4, 723. 70 万元、-2, 078. 95 万元和 97. 45 万元; 预计未来主动脉介入器械存在纳入全国性集采或联盟采购的可能性。

请公司:(1)量化说明营业收入规模和毛利率水平较高但净利润规模较低或为负数的原因及合理性;(2)说明公司主要产品的市场空间和行业政策,"集中带量采购""两票制"对公司业务经营的影响;(3)说明未来公司主动脉介入器械产品被纳入集采的可能性,分析若集采中标对公司主要产品销售价格及经营业绩产生的影响程度;(4)说明公司是否存在现有产品销售不及预期、在研产品研发上市进程缓慢或在研产品上市后商业化不及预期等情形导致持续亏损的情形,说明公司主要机构投资者的过往医药行业投资经验及对公司的后续投资计划;(5)结合公司期末在手订单、期后经营情况(收入、毛利率、净利润及经营活动现金流量)与去年同期对比情况及变动原因、未来收入和成本费用等预测情况、产品核心竞争力说明公司是否具有持续经营能力,说明公司未来提高盈利能力的措施及有效性。

请主办券商及会计师核查上述事项,说明针对营业收入的核查方式及程序, 发函、回函、走访、替代措施的金额和比例、核查结论,对收入真实性、完整 性、准确性发表明确意见。

一、请公司说明

(一)量化说明营业收入规模和毛利率水平较高但净利润规模较低或为负数的原因及合理性

1、创新型医疗器械行业的商业化特征

公司目前主要从事植介入医疗器械的研发、生产和销售,所属行业具有高度 专业性、高风险性、高投入性和商业化周期长的特征。公司所研发的产品主要为 高风险性的 III 类医疗器械,通过介入手术的方式植入人体达到治疗效果,产品 的研发周期较长,投入较大,同时,相比于药品的商业化特点,医疗器械尤其是 植介入医疗器械需要通过术式教育的方式开展相关商业化工作,商业化进程受国 家/医院的招采政策、医生的使用习惯、术者的数量、器械的性能等综合因素影 响,因此,入院时间相对较长,整体的商业化周期较长。同时,为确保公司的持 续的竞争优势,创新型医疗器械企业需要不断根据临床需求,改进、优化已上市产品,不断加大对新产品的投入,因此,在商业化早期,受限于收入规模,公司需要的各项固定性支出如职能性管理费用、研发费用占比较高,同时,为加快商业化进程,公司需要投入较大的人力、物力进行医院医生带教、产品的学术推广,因此导致创新型植介入器械研发企业在发展的早期阶段,较易存在整体净利率较低甚至亏损的情形。

2、公司商业化进程与收入、毛利率及净利率的匹配性分析

公司核心产品腹主动脉覆膜支架系统、胸主动脉覆膜支架系统分别于 2017 年和 2019 年获批上市,自上市以来公司一方面通过专业的学术推广,向广大术者、患者推广公司产品,提升公司产品的认知度、培养一线术者的使用习惯,提升产品的应用范围;另一方面,公司积极配合国家各项高值医疗器械的采购政策,结合主动脉疾病发病急、死亡率高的特点,积极拓展二三线医院的市场,实现渠道的下沉,使得患者能够就近、就快得到有效的治疗,并通过组建专业的销售团队实现全覆盖的技术跟台,为患者和医生提供高质量的技术服务,因此,前期的人力和学术推广成本较高。此外,为不断提升公司产品竞争力,满足更多临床需求,公司一方面加强已上市产品的临床应用数据回顾,另一方面针对现有的临床难题,积极布局 A 型主动脉、全堵病变等更复杂疾病的器械研发管线,使得研发投入较高,一定程度上影响了公司盈利能力。

报告期各期,公司营业收入分别为 11,743.40 万元、15,447.08 万元及 5,111.38 万元,毛利润分别为 8,317.84 万元、11,396.41 万元及 3,799.12 万元,综合毛利率分别为 70.83%、73.78%及 74.33%,净利润分别为-4,723.70 万元、-2,078.95 万元及 97.45 万元,具体经营情况如下:

单位: 万元

	2024年1-5月		2023	年度	2022 年度		
项目		占当期营		占当期营		占当期营	
	金额	业收入比	金额	业收入比	金额	业收入比	
		例		例		例	
一、营业收入	5,111.38	100.00%	15,447.08	100.00%	11,743.40	100.00%	
减: 营业成本	1,312.26	25.67%	4,050.68	26.22%	3,425.56	29.17%	
二、毛利润	3,799.12	74.33%	11,396.41	73.78%	8,317.84	70.83%	

	2024 年	€ 1-5 月	2023	年度	2022	年度
项目	金额	占当期营 业收入比 例	金额	占当期营 业收入比 例	金额	占当期营 业收入比 例
减:税金及附加	74.64	1.46%	196.36	1.27%	145.13	1.24%
销售费用	1,608.81	31.47%	5,110.83	33.09%	5,243.17	44.65%
管理费用	245.63	4.81%	3,296.46	21.34%	3,313.56	28.22%
研发费用	2,158.46	42.23%	5,918.93	38.32%	6,096.84	51.92%
财务费用	-3.60	-0.07%	21.36	0.14%	-124.51	-1.06%
加: 其他收益	12.15	0.24%	586.22	3.80%	535.97	4.56%
投资收益(损失以 "-"号填列)	13.50	0.26%	84.97	0.55%	200.85	1.71%
其他利润表科目	8.13	0.16%	55.05	0.36%	-20.64	-0.18%
减:营业外支出	27.43	0.54%	5.43	0.04%	5.59	0.05%
减: 所得税费用	-375.92	-7.35%	-347.78	-2.25%	-922.04	-7.85%
三、净利润	97.45	1.91%	-2,078.95	-13.46%	-4,723.70	-40.22%

注:其他利润表科目包括公允价值变动收益、信用减值损失、资产减值损失、资产处置收益、营业外收入

报告期内公司营业收入规模呈逐年上升趋势,毛利率水平较高,但净利润规模较低或为负数的主要原因系销售费用、管理费用及研发费用金额较大。其中,销售费用占当期营业收入的比例分别为 44.65%、33.09%及 31.47%,管理费用占当期营业收入的比例分别为 28.22%、21.34%及 4.81%,研发费用占当期营业收入的比例分别为 51.92%、38.32%及 42.23%。具体情况如下:

(1) 销售费用

①销售费用明细

报告期各期,公司销售费用分别为 5,243.17 万元、5,110.83 万元及 1,608.81 万元,占营业收入的比例分别为 44.65%、33.09%及 31.47%。公司销售费用主要由人工费用、推广宣传费、股份支付费用、差旅交通费、业务招待费等构成。

单位:万元

	2024 年	1-5月	-5月 2023 年度 2022 年度		年度	
项目	金额	占当期营 业收入比 例	金额	占当期营 业收入比 例	金额	占当期营 业收入比 例

	2024 年	1-5月	2023 年度		2022 年度		
项目	金额	占当期营 业收入比 例	金额	占当期营 业收入比 例	金额	占当期营 业收入比 例	
人工费用	916.48	17.93%	2,333.00	15.10%	2,054.19	17.49%	
推广宣传费	244.17	4.78%	1,478.57	9.57%	798.11	6.80%	
股份支付	19.23	0.38%	15.26	0.10%	1,606.74	13.68%	
差旅交通费	247.92	4.85%	713.40	4.62%	363.14	3.09%	
业务招待费	123.53	2.42%	438.77	2.84%	311.09	2.65%	
办公费	16.90	0.33%	53.28	0.34%	46.82	0.40%	
折旧与摊销	6.82	0.13%	18.23	0.12%	15.92	0.14%	
咨询服务费	0.79	0.02%	4.05	0.03%	18.69	0.16%	
其他	32.96	0.64%	56.28	0.36%	28.46	0.24%	
合计	1,608.81	31.47%	5,110.83	33.09%	5,243.17	44.65%	

公司 2023 年度销售费用有所下降主要系公司上市预期时间变动导致股份支付等待期变动以及员工离职股份支付费用冲回,股份支付金额继而大幅下降所致。

2023 年度公司推广宣传费、差旅交通费、业务招待费均有较大幅度的增长,主要系: 1) 2023 年国内各项交流活动基本恢复正常,与公司产品相关的各类学术活动由线上转移至线下或开始正常召开,使得推广费用大幅上升; 2) 2022 年度受宏观环境因素影响,市场推广活动及销售人员差旅活动受阻,导致相关费用较低,2023 年度恢复正常。

②销售费用率与同行业可比上市公司的比较分析

公司	2024年1-5月	2023 年度	2022 年度
心脉医疗	7.93%	10.96%	11.60%
微电生理	27.65%	33.20%	31.12%
惠泰医疗	17.70%	18.46%	19.82%
先健科技	22.39%	20.25%	21.77%
可比公司平均值	18.92%	20.72%	21.08%
华脉泰科	31.47%	33.09%	44.65%
华脉泰科 (剔除股份支付)	31.10%	32.99%	30.97%

注: 数据来源 Wind, 可比公司 2024年1-5月为其半年度数据

报告期内,公司销售费用率高于同行业可比上市公司的平均值,主要系:1)

公司重视产品服务,与可比公司相比采取跟台服务的策略,导致销售费用中人工费用及差旅费较高; 2)公司产品上市时间较晚,现在仍处于市场推广期,公司需持续加大市场拓展力度,同时公司销售业绩尚未完全释放,公司营业收入较可比上市公司较低所致。

(2) 管理费用

①管理费用明细

报告期各期,公司的管理费用分别为 3,313.56 万元、3,296.46 万元及 245.63 万元,占营业收入的比例分别为 28.22%、21.34%及 4.81%。公司管理费用主要由人工费用、折旧与摊销、股份支付费用、咨询服务费等构成。

单位:万元

	2024 年	2024年1-5月		2023 年度		年度
项目	金额	占当期营 业收入比 例	金额	占当期营 业收入比 例	金额	占当期营 业收入比 例
人工费用	591.72	11.58%	1,188.85	7.70%	1,037.58	8.84%
折旧与摊销	74.47	1.46%	847.46	5.49%	556.63	4.74%
股份支付	-821.45	-16.07%	-18.87	-0.12%	1,097.90	9.35%
咨询服务费	240.16	4.70%	945.57	6.12%	330.97	2.82%
办公费	49.01	0.96%	159.60	1.03%	150.93	1.29%
差旅交通费	21.32	0.42%	34.86	0.23%	17.04	0.15%
房租	8.55	0.17%	20.25	0.13%	15.08	0.13%
其他	81.86	1.60%	118.73	0.77%	107.44	0.91%
合计	245.63	4.81%	3,296.46	21.34%	3,313.56	28.22%

公司2023年度管理费用较2022年度有所下降主要系公司上市预期时间变动导致股份支付等待期变动以及员工离职股份支付费用冲回,股份支付金额继而大幅下降所致;2024年1-5月股份支付费用大幅下降主要系员工离职及公司上市预期时间变动导致股份支付费用冲回。

2023 年度折旧摊销费较 2022 年度增长 290.83 万元,主要系公司租赁北京壹诺药业有限公司北京市大兴区生物医药基地土地及地上在建工程拟建设医疗器械生产线等导致使用权资产折旧增加。2023 年度公司咨询服务费较高主要系公

司筹备科创板首发上市支付的审计、评估等费用。

②管理费用率与同行业可比上市公司的比较分析

公司	2024年1-5月	2023 年度	2022 年度
心脉医疗	3.60%	4.64%	5.13%
微电生理	10.01%	12.41%	13.90%
惠泰医疗	4.62%	4.98%	5.47%
先健科技	10.84%	11.39%	9.10%
可比公司平均值	7.27%	8.35%	8.40%
华脉泰科	4.81%	21.34%	28.22%
华脉泰科 (剔除股份支付)	20.88%	21.46%	18.87%

注:数据来源 Wind,可比公司 2024年1-5 月为其半年度数据

剔除股份支付影响后,公司管理费用率仍高于同行业可比上市公司的平均值 主要系管理费用中固定开支比例较高,而公司产品尚处于市场推广阶段,与同行 业可比公司相比营业收入较低所致。

(3) 研发费用

①研发费用明细

报告期各期,公司研发费用金额分别为 6,096.84 万元、5,918.93 万元及 2,158.46 万元,分别占营业收入的比重为 51.92%、38.32%及 42.23%。报告期内公司研发费用主要由人工费用、股份支付费用、折旧与摊销、材料费、测试加工费等构成。

单位: 万元

	2024年1-5月		2023 年度		2022 年度	
项目	金额	占当期营 业收入比 例	金额	占当期营 业收入比 例	金额	占当期营 业收入比 例
人工费用	805.08	15.75%	2,213.90	14.33%	1,976.61	16.83%
折旧与摊销	676.52	13.24%	1,635.15	10.59%	1,542.20	13.13%
材料费	235.51	4.61%	801.70	5.19%	850.82	7.25%
股份支付	-26.55	-0.52%	86.06	0.56%	752.93	6.41%
测试加工费	71.75	1.40%	444.59	2.88%	172.71	1.47%
咨询服务费	86.73	1.70%	326.84	2.12%	362.99	3.09%

	2024年1-5月		2023 年度		2022 年度	
项目	金额	占当期营 业收入比 例	金额	占当期营 业收入比 例	金额	占当期营 业收入比 例
临床费用	244.65	4.79%	209.96	1.36%	305.70	2.60%
办公费	4.64	0.09%	63.38	0.41%	86.11	0.73%
差旅交通费	21.13	0.41%	59.10	0.38%	20.65	0.18%
知识产权专利费	18.25	0.36%	43.56	0.28%	13.53	0.12%
其他	20.76	0.41%	34.69	0.22%	12.60	0.11%
合计	2,158.46	42.23%	5,918.93	38.32%	6,096.84	51.92%

公司 2023 年度研发费用下降主要系公司上市预期时间变动导致股份支付等待期变动以及员工离职导致股份支付金额大幅下降。

公司研发费用中折旧及摊销金额较大主要系公司收购子公司普益盛济、华通集智形成的无形资产摊销金额;材料费主要为公司研发活动产生的领料支出及单位价值较低的研发设备采购支出;测试加工费主要为公司委托第三方进行测试及加工的支出,2023 年度测试加工费大幅增长主要系杂交用胸主动脉覆膜支架系统及弹簧圈等项目测试加工支出增加。

②研发费用率与同行业可比上市公司的比较分析

公司	2024年1-5月	2023 年度	2022 年度
心脉医疗	6.18%	14.56%	15.34%
微电生理	19.42%	27.74%	29.55%
惠泰医疗	13.38%	14.42%	14.38%
先健科技	21.43%	23.51%	19.00%
可比公司平均值	15.10%	20.06%	19.57%
华脉泰科	42.23%	38.32%	51.92%
华脉泰科 (剔除股份支付)	42.75%	37.76%	45.51%

注: 数据来源 Wind, 可比公司 2024 年 1-5 月为其半年度数据

报告期各期,公司研发费用率显著高于同行业可比上市公司的平均值,主要系: 1)公司高度重视研发投入,研发管线丰富且不断加大研发力度,不断推出新产品并改进已上市产品; 2)公司已上市产品尚处于市场推广阶段,经营业绩尚未完全释放,与同行业可比公司相比营业收入较低所致。

(4) 其他收益

报告期各期,公司其他收益分别为 535.97 万元、586.22 万元及 12.15 万元, 主要为与日常活动相关的政府补助。

单位:万元

	2024 年	1-5月	2023	年度	2022 年度	
项目	金额	占当期 营业收 入比例	金额	占当期 营业收 入比例	金额	占当期 营业收 入比例
与日常活动相关的政府补助	6.76	0.13%	581.18	3.76%	518.31	4.41%
代扣个人所得税手续费返还	5.40	0.11%	5.04	0.03%	17.66	0.15%
合计	12.15	0.24%	586.22	3.80%	535.97	4.56%

(5) 投资收益

报告期各期,公司投资收益分别为 200.85 万元、84.97 万元及 13.50 万元,均为处置交易性金融资产取得的投资收益。

单位: 万元

	2024 年	1-5月	2023 年度 202		2022	2 年度	
项目	金额	占当期营 业收入比 例	金额	占当期营 业收入比 例	金额	占当期营 业收入比 例	
处置交易性金融资产取得的 投资收益	13.50	0.26%	84.97	0.55%	200.85	1.71%	
合计	13.50	0.26%	84.97	0.55%	200.85	1.71%	

综上,公司营业收入规模和毛利率水平较高但净利润规模较低或为负数的原因系受限于公司收入规模较小,但是公司需要的各项固定性支出如职能性管理费用、研发费用占比较高,同时,为加快商业化进程,公司需要投入较大的人力、物力进行医院医生带教、产品的学术推广,因此导致公司较易存在整体净利率较低或为负数的情形。

(二)说明公司主要产品的市场空间和行业政策,"集中带量采购""两票制"对公司业务经营的影响

1、主要产品的市场空间

根据弗若斯特沙利文预测数据,公司主要产品的市场空间情况如下:

治疗领域	核心产品	适应症	预计 2030 年市场空间
主动脉介入	胸主动脉覆膜支架系统	主要为 B 型主动脉夹层	39.31 亿元
土纫脉介入	腹主动脉覆膜支架系统	主要为腹主动脉瘤	28.91 亿元
主动脉外科	多分支人工血管覆膜支 架系统	A 型主动脉夹层	37.42 亿元
外周超声介	外周超声导管一代产品	血管 CTO 闭塞	25.05 亿元
入	外周超声导管二代产品	中重度钙化	32.81 亿元

2、行业政策"集中带量采购""两票制"对公司影响

(1) 集中带量采购等行业政策对公司影响

1) 集采政策推进实施进展概况

2012 年我国首次发布《高值医用耗材集中采购工作规范(试行)》,此后于2019年7月,国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》,提出"完善分类集中采购办法。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材,按类别探索集中采购"。2020年2月25日,中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》,提出深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。2021年6月国家医保局联合多部门出台《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》,明确重点将部分临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的高值医用耗材纳入采购范围。

2022 年 9 月 3 日,国家医保局发布的"对十三届全国人大五次会议第 4955 号建议的答复"指出,在集中带量采购过程中,医疗机构根据历史使用量,结合临床使用情况和医疗技术进步确定采购量。由于创新医疗器械临床使用尚未成熟、使用量暂时难以预估,尚难以实施带量方式,在集中带量采购过程中,国家医保局会根据临床使用特征、市场竞争格局和中选企业数量等因素合理确定带量比例,在集中带量采购之外留出一定市场为创新产品开拓市场提供空间。2024 年 5 月 14 日国家医保局发布《国家医疗保障局办公室关于加强区域协同做好 2024 年医药集中采购提质扩面的通知》,提出将条件具备的省级联盟采购提升为全国性联盟采购。

近年来,国家陆续开展了多轮针对高值医用耗材的全国集中带量采购,主要

聚焦心内科、骨科重点产品,陆续覆盖冠脉支架、骨科人工关节、骨科脊柱类耗材、人工晶体、运动医学类耗材、人工耳蜗、外周血管支架等。

2)公司主动脉产品短期内全国集采可能性较低

公司已商业化的主要产品为胸、腹主动脉覆膜支架。在最新一轮 2024 年 9 月启动的第五批耗材全国集采中,外周血管支架范围明确不包含胸、腹主动脉支架产品。目前主动脉支架领域还属于市场培育阶段,预计未来三年内开展全国主动脉支架集中带量采购的可能性较低。

3)公司在研产品作为创新医疗器械,上市后短期内纳入集采可能性较小

公司主要在研产品多分支人工血管覆膜支架、外周动脉慢性完全闭塞再通系 统均作为国家创新医疗器械,预计上市后三至五年内不会成为国家集中带量采购 的对象。综上,公司主要产品未来短期内纳入全国集中带量采购的可能性较小。此外,公司目前存在少量外周产品参与了河南省、河北省牵头的省际联盟采购,因该部分收入占公司营业总收入比例较小,对公司经营业绩影响较小。

4) 国家医保局引导主动脉支架厂商降价情况

2024 年 9 月,在国家医保局引导下,我国主动脉支架市场参与厂商集体下调了产品的终端销售价格,终端降价幅度约为 40%-50%。此后各省陆续于 2024 年 9-10 月份落实执行终端降价,价格下降随之逐步传导至厂家出厂价格。因临近年末,此次价格下降预计对公司 2024 年全年收入业绩影响较小,对 2025 年产品销售价格及收入将会带来一定影响。

(2) 两票制对公司影响

1) 两票制政策推进实施进展概况

2016年12月,国务院医改办、国家卫生计生委、食品药品监管总局、国家发展改革委、工业和信息化部、商务部、国家税务总局以及国家中医药管理局联合发布了《关于在公立医疗机构药品采购中推行"两票制"的实施意见(试行)》。"两票制"是指医药生产企业到流通企业开一次发票,流通企业到医疗机构开一次发票。

"两票制"的主要目的是压缩药品及医疗器械的流通层级,提高流通效率,降低药品及医疗器械的虚高价格;加强监管,实现质量、价格可追溯,并且促使相关企业转型升级,提高行业集中度,促进产业整体健康持续发展。目前两票制在公立医院的执行,起到了规范流通市场的作用,加快了药品流通领域的整合和规模化发展。

但是,因高值医疗器械与药品之间存在较大差异及其临床使用和售后服务的复杂性,两票制在高值医疗器械领域的推广一直比较缓慢。2019年12月,国家医保局在对十三届全国人大二次会议第1209号建议的答复中指出,考虑到高值耗材与药品之间巨大的差别及其临床使用和售后服务的复杂性,关于高值耗材"两票制"问题有待进一步研究。因此,高值耗材"两票制"政策一直未在全国范围内推广实施。

2) 两票制政策对公司器械销售影响较小

目前两票制政策在医疗器械领域已经不再作为规范流通环节的主要手段被频繁使用,和国家医保局及各省医保局联盟组织的集采/限价谈判对公司产品销售造成的影响相比,两票制政策对公司产品销售的影响几乎可以忽略不计。目前,在公司产品销售覆盖的区域中,仅有福建省泉州市和陕西省西安市的个别医院实行了两票制,公司产品在销售方式、出厂价、终端价和销量上受其影响很小。公司预计,在未来医疗器械领域尤其是高值耗材领域的医疗改革中,两票制政策不会成为主要手段,因此预计未来对公司产品销售的影响较小。

(三)说明未来公司主动脉介入器械产品被纳入集采的可能性,分析若集 采中标对公司主要产品销售价格及经营业绩产生的影响程度

如前题回复,目前主动脉支架被明确排除在 2024 年 9 月启动的第五轮耗材 国采范围之外,预计未来三年内被纳入全国集采的可能性较小。2023 年 3 月, 河南省开展了省内医院联盟对包含主动脉支架在内的集中采购,未明确带量采购。 公司预计,此次集体降价后短期内对主动脉介入器械进行集中带量采购的可能性 较低,但未来不排除存在省际联盟采购的可能性,预期降价幅度较小。

2024年9月主动脉支架厂商集体下调终端价格,降价幅度约为40%-50%。

随着此后各省陆续落地执行,公司预计影响传导至厂家出厂价格的降幅约为 1/3。价格变动预计对 2024 年全年收入业绩影响较小。根据公司最新预测,在 2025 年出厂价格下降 1/3 的情形下,伴随市场规模增长,公司产品凭借优良的性价比优势,以及良好的供应服务能力,以及不断加大市场开拓力度,有望抢占更大市场份额,公司预计主动脉支架的销量将进一步增长,预计胸腹主动脉产品的营业收入相较 2024 年将实现一定增长。

公司将积极通过加大市场开拓力度,抢占下沉市场份额;整合产业链、提高 生产效率,加强成本端控制;同时加强创新企业研发,完善产品差异化的市场竞 争布局,以应对市场需求及竞争形势可能发生的变化。

(四)说明公司是否存在现有产品销售不及预期、在研产品研发上市进程 缓慢或在研产品上市后商业化不及预期等情形导致持续亏损的情形,说明公司 主要机构投资者的过往医药行业投资经验及对公司的后续投资计划

1、公司已接近盈亏平衡,预计未来将不存在持续亏损情形

(1) 关于现有产品销售情况

近两年来,公司营业收入均实现每年 30%以上的增长幅度,现有产品的销售业绩增速较快。公司积极发力抢占国内下沉市场,开发新增国药等全国性平台客户,稳固提升市场份额,同时布局开拓海外如希腊、德国、土耳其等市场,2023年度及 2024 年度合计已实现千万元规模海外收入,预计随着与海外医疗及学术交流关系的建立推进,将更有利于海外增量市场的开发,驱动公司业绩进一步增长。综上所述,公司现有产品的商业化进度整体符合公司预期。

(2) 关于在研产品研发上市进程情况

公司主要在研产品的研发上市进程如下:

产品	所处阶段	提交注册时间	预计获证时间
多分支人工血管覆膜支架 系统	注册阶段	2024年1月	预计 2025 年一季度 前后获证
外周动脉慢性完全闭塞再 通系统	临床试验阶段	预计 2025 年上半年	预计 2026 年获证

公司主要在研产品上市进程均按常规临床试验及注册流程推进,由于临床试

验涉及入组、实施、随访等多环节的工作,受外部因素制约较大,存在一定外部不可控因素进而影响整体进程,从而存在影响商业化预期的可能性。公司针对在研产品的临床进度基于行业惯例进行预计,但也存在一定的不可控因素。

(3) 关于在研产品上市后商业化预期情况

公司在研的多分支人工血管覆膜支架系统应用于当前外科难度较高的主动脉弓部置换手术,根据弗若斯特沙利文的市场数据,目前手术量约为 1.5 万台,2017 年至 2021 年市场年复合增长率约为 20%,市场增速较快。公司多分支产品通过将人工血管与覆膜支架的一体化结合以及免缝合设计,优化了在开胸手术中降主动脉显露困难条件下对人工血管、覆膜支架和患者自体血管的三者缝合方法,降低吻合难度,提升吻合效率,缩短停循环时间,减少吻合口出血概率、降低术中止血难度,以及减少术中血制品用量,减小对患者机体功能损伤和术后并发症的发生率,提高手术成功率和治疗效果,预计具备显著的临床应用价值。该产品作为创新医疗器械,预计获批后能够快速实现入院销售,市场推广难度较小。

公司在研的基于超声技术的外周动脉慢性完全闭塞再通系统(超声导管)应用于外周血管全部病变的开通治疗,根据弗若斯特沙利文的市场数据,公司外周超声导管对应的主要适应症下肢血管 CTO 及中重度钙化介入器械市场规模在2021年为17.85亿元,随着外周血管介入治疗手术量的不断增加,预计市场规模将在2030年增长至57.86亿元。目前临床尚无有效的CTO病变开通产品,现有临床中只能用导丝刺破血管壁内膜重建假腔,后续用球囊支架重建血运通路,该治疗方式下患者临床治疗并发症多、远期效果较差,且该手术医生操作难度较高,刺破血管壁风险较高,手术操作是对术者体力及耐力的双重挑战。目前尚有大量外周CTO患者放弃治疗,面临截肢或死亡的严重后果。超声导管产品为医生提供了CTO再通全新的解决方案,实现血管真腔的直接开通,将有效简化手术难度,使医生操作更为简便,提高手术治疗成功率,为拯救众多CTO患者创造了可能,因此该产品具备显著的临床价值。该产品作为创新医疗器械,预计获批后能够快速实现入院销售,市场推广难度较小。

综上所述,公司现有产品销售情况整体符合预期,公司正积极推进在研产品 的临床试验、注册等相关工作,同时,医疗器械的研发上市受产品性能、临床试 验效果、注册进度等诸多环节影响,可能存在上市时间不及预期或上市后商业化进展不及预期的情形,从而导致公司短期内仍存在持续亏损的风险。公司已在公开转让说明书之"重大事项提示"之"新产品研发及注册风险"、"已上市产品市场销售不达预期及在研产品未来商业化风险"处披露了相关风险。

2、公司主要机构投资者的投资经验及对公司的后续投资计划

根据公开检索显示,公司主要机构投资者在过往医药行业投资经验如下:

主要股东名称	投资经验
上海源星胤石股权投资 合伙企业(有限合伙)	北京康敏医院管理有限公司、Vstar Yinshilvy baby Investment CoLtd、广州科越生物科技有限公司等
杭州辰德投资合伙企业 (有限合伙)	广州康立明生物科技股份有限公司、深圳市快易检网络科技有限公司、江苏谱迪生物科技有限公司、北京轻盈无限科技有限公司、赛诺威盛科技(北京)股份有限公司、北京百迈客生物科技有限公司、深圳市菲森科技有限公司、北京阅微基因技术股份有限公司、宁波健世科技股份有限公司、南京轻盈行健生物科技有限公司、北京轻盈医院管理有限公司、浙江正雅齿科股份有限公司、上海睿昂基因科技股份有限公司、江苏苏博生物医学股份有限公司、微泰医疗器械(杭州)股份有限公司等
南京华杉瑞翎企业咨询 合伙企业(有限合伙)	GP 华杉瑞联基金管理有限公司,旗下存在医药领域投资
苏州礼泰创业投资中心 (有限合伙)	江苏鹍远生物科技股份有限公司、杭州合凯维生物科技有限公司、北京迈淩医疗技术发展有限公司、广州优医信息科技有限公司、苏州欧米尼医药有限公司等
北京启迪日新创业投资 有限公司	北京爱特康医疗科技有限公司、北京康美特科技股份有限公司、北京睿仁医疗科技有限公司、上海菲尔绍阿克曼生物科技有限公司、爱博诺德(北京)医疗科技股份有限公司、北京嘉宝仁和医疗科技股份有限公司、北京盛诺基医药科技股份有限公司、北京诺思兰德生物科技股份有限公司等
北京龙磐健康医疗投资中心(有限合伙)	荣昌生物制药(烟台)股份有限公司、烟台迈百瑞国际生物医
通用技术创业投资有限 公司	赛纳生物科技(北京)有限公司、上海序康基因科技股份有限公司、是光恒生(北京)生物医药科技有限责任公司、北京先通国际医药科技股份有限公司等

主要股东名称	投资经验
苏州圆璟股权投资合伙	上海妙一生物科技有限公司、翎医信息科技(上海)有限公司
企业 (有限合伙)	等
	广东欧谱曼迪科技股份有限公司、北京嘉宝仁和医疗科技股份
北京银杏博清创业投资	有限公司、北京六合宁远医药科技股份有限公司、德美联合(重
合伙企业(有限合伙)	庆) 医疗科技有限公司、北京睿仁医疗科技有限公司、北京丹
	大生物技术有限公司等

公司主要机构投资者均具备较为丰富的医药行业投资经验。

根据公司现有的经营情况、在研产品的商业化进展,公司暂时未安排进一步的融资规划。根据上述主要投资机构的邮件确认,杭州辰德投资合伙企业(有限合伙)、北京启迪日新创业投资有限公司回复因已过基金投资期,不再进行任何投资,其余上述机构投资者将根据其自身资金情况以及未来资金运作安排,适时制定其投资计划。

(五)结合公司期末在手订单、期后经营情况(收入、毛利率、净利润及 经营活动现金流量)与去年同期对比情况及变动原因、未来收入和成本费用等 预测情况、产品核心竞争力说明公司是否具有持续经营能力,说明公司未来提 高盈利能力的措施及有效性

1、结合公司期末在手订单、期后经营情况(收入、毛利率、净利润及经营 活动现金流量)与去年同期对比情况及变动原因

公司订单均为即时订单,根据公司未经审计的报表,2024年6-11月,公司实现营业收入9,922.63万元,较去年同期增长41.14%;实现净利润946.84万元,较去年同期增长519.67万元;综合毛利率73.21%,与去年同期基本持平;经营活动产生的现金流量净额500.11万元,较去年同期增长475.72万元。公司期后经营状况稳定,业绩情况良好,各项主要财务指标较去年同期均有提升,主要系公司商业化工作逐步推进,销售业绩逐步释放所致。公司期后六个月经营情况及与去年同期对比情况如下:

单位: 万元

项目	2024年6-11月 2023年6-11月		同比增长
利润表相关科目			
营业收入	9,922.63	7,030.19	41.14%

项目	2024年6-11月 2023年6-11月		同比增长				
主营业务收入	9,833.26	6,975.63	40.97%				
其中: 胸主动脉覆膜支架系统	4,241.63	2,900.69	46.23%				
腹主动脉覆膜支架系统	4,397.24	2,728.02	61.19%				
外周、通路产品及其他	1,194.39	1,346.93	-11.33%				
营业成本	2,658.60	1,860.15	42.92%				
综合毛利率	73.21%	73.54%	/				
净利润	946.84	427.17	121.66%				
经营活动现金流量							
销售商品、提供劳务收到的现金	10,035.77	8,464.81	18.56%				
其他流入	153.97	439.46	-64.96%				
经营活动现金流入小计	10,189.74	8,904.26	14.44%				
购买商品、接受劳务支付的现金	6,795.73	4,264.00	59.37%				
其他流出	2,893.89	4,615.88	-37.31%				
经营活动现金流出小计	9,689.62	8,879.87	9.12%				
经营活动产生的现金流量净额	500.11	24.39	1,950.39%				

注: 相关数据未经会计师事务所审计或审阅

2、未来收入和成本费用预测情况

公司预计 2024 年将接近盈亏平衡,2025 年随着重磅产品多分支人工覆膜支架上市,营收预计将持续提升,2025 年将实现全面盈利。根据公司销售计划及在研产品的上市计划,预计 2025 年销售收入接近 3 亿元,营业成本、运营费用(含股份支付)及相关所得税费用约 2.8 亿元,预计将实现盈利约 2,000.00 万元。

3、产品核心竞争力情况

公司胸腹主动脉支架产品,系基于我国患者实际临床发病特点,针对临床介入治疗难题进行的产品创新,与国际高端品牌产品相比,在临床性能表现上具备竞争优势。公司胸主动脉覆膜支架系统是全球首款专门针对 B 型主动脉夹层短锚定病变设计的腔内治疗产品;填补了国际微创治疗主动脉夹层的空白。产品在顺应性、锚定区长度、主动脉尺寸适用范围上均优于同类产品。公司腹主动脉覆膜支架系统是国内首个采用肾上主动固定带倒刺裸支架、"三件式"模块化设计,适用于短瘤颈大角度复杂腹主动脉瘤治疗的腹主动脉覆膜支架系统。公司的腹主

动脉覆膜支架能够有效治疗瘤颈长度大于 10mm、肾下角在 0-75 度范围的短瘤颈动脉瘤,优于其他竞品普遍大于 15mm 瘤颈长度,肾下角在 0-60 度的适用范围;在同类产品获批适应症对比中,公司产品适应症范围更为广泛,能够治疗短瘤颈、大成角的复杂瘤颈患者,使复杂主动脉瘤颈患者亦能实现良好的治疗效果,减少并发症的发生。

公司多分支人工血管覆膜支架系统通过创新的人工血管和覆膜支架一体化设计,避免术中人工血管和覆膜支架的缝合,并通过创新的免缝合技术实现多分支人工血管覆膜支架产品在手术中与患者自体降主动脉血管的免缝合,有效缩短手术显露困难的降主动脉部位缝合时间,减低术中吻合难度,减少下肢停循环和体外循环的时间,减轻对机体的损伤,降低术后并发症的发生率,有助于手术方式的创新。

公司超声导管产品外周动脉慢性完全闭塞再通系统,通过超声的调频控制技术、复频脉冲叠加技术,实现超声多效应联合作用下对血管内钙化斑块的微结构破坏,结合在超声导管产品设计中的尖端管体一体化技术、单能源多导管技术,实现血管内完全闭塞性钙化组织的开通,达到闭塞血管再通效果。目前在临床治疗领域,除导丝通过技术外,尚无其他有效的开通器械,因此,公司预计超声导管开通产品获批后将具较强备竞争优势。

4、公司具有持续经营能力,未来提高盈利能力的措施及有效性

公司以切实帮助临床医生、患者及其家属共同抗击血管疾病为初心愿景,根据临床治疗中的实际需求,针对性地开展自主创新性研发,解决临床难题,并坚持以严谨务实追求卓越的研发态度不断优化产品设计与生产工艺,以高性能的血管植介入医疗器械产品和高效便捷的配套服务,帮助医生服务于血管疾病患者。

公司基于现有积累的技术和产品研发经验,继续在主动脉、外周及冠脉、神经介入领域拓展研发方向、布局创新产品。在主动脉领域,公司将继续推进开展复杂分支血管部位的病变治疗方式研究,探索开发用于近肾腹主动脉、升主动脉病变治疗的产品;在外周及冠脉疾病超声技术治疗领域,坚持介入无植入理念,研发钙化清除和血栓消溶的迭代产品;在神经介入领域继续推进相关产品的创新开发,致力于打造覆盖全血管、多种疾病的综合治疗解决方案。

针对公司已上市产品及预计近期上市的产品,公司着力提升已上市产品的推广和应用,提升市场份额,同时,加快推进在研核心产品的上市工作,具体措施包括:(1)公司积极推进差异化的市场销售策略,推动产品的降价和二代产品的市场拓展,以更加惠民的价格向医生和患者提供高质量的主动脉支架,推动产品的销量和应用;(2)公司积极发展与大平台经销商的合作,已与国药等全国性的医药配送平台达成合作关系,借助其更加广泛的渠道覆盖,向更多的空白市场开拓供货,以稳步提升公司的市场份额;(3)积极推动海外市场的开拓,开拓海外如希腊、德国、土耳其等欧洲市场,2023年度及2024年度合计已实现千万元规模的海外收入,预计随着与海外医疗及学术交流关系的建立推进,将更有利于海外增量市场的开发,驱动公司业绩进一步增长;(4)加速推进重磅创新产品多分支人工血管覆膜支架系统的上市注册进程,积极开展多分支产品的培训与学术交流工作,在产品获批上市后加速开拓该项外科手术治疗的普及与应用;(5)加强与供应商的深度合作,确保原材料供应价格、供应量的稳定;进一步提升内部管理运营水平,通过工艺改进和优化,降低生产成本、提升生产效率,实现"精益运营"。

综上,公司已根据行业特点及公司自身经营情况,制定了提升未来盈利能力的措施,上述措施正在稳步推进中,具备一定可实现性。

二、请主办券商、会计师核查

(一) 请主办券商及会计师核查上述事项

1、核査程序

针对上述事项, 主办券商及会计师进行了如下核查:

- (1)向公司财务负责人了解公司收入、成本、期间费用构成及变动情况, 了解公司收入、成本、期间费用的核算方法及相关会计政策;
- (2) 获取公司财务报表、收入成本明细表等,分析各报告期内公司收入、 净利润、毛利率、经营性现金流量净额较上年同期变动的原因及合理性、报告期 内营业收入规模和毛利率水平较高但净利润规模较低或为负数的原因及合理性;
 - (3) 访谈公司业务负责人,了解"集中带量采购"政策和"两票制"的具

体情况,公司产品参与"集中带量采购"中标的具体情况,全面推行"集中带量采购"政策和"两票制"等相关政策对公司订单获取及销售模式的影响,公司拟采取的应对措施及有效性;

- (4)查看国家医保局、国务院等各部门公示的政策文件,查看"集中带量采购"政策和"两票制"的具体情况,查看公司销售明细中涉及或可能涉及"集中带量采购"政策和"两票制"的产品及对应的销售金额,分析相关政策对公司订单获取及销售模式的影响;
- (5)查阅公司所属行业医疗器械相关研究报告,了解所处发展阶段、行业规模、行业市场空间、竞争格局及竞争环境情况,分析下游市场景气度及公司成长空间,核查是否存在因行业因素限制公司成长性的风险;
- (6)了解公司现有产品的销售情况,包括但不限于报告期内的收入确认金额、收入变动情况,访谈公司业务负责人,了解企业销售规模变动情况,以了解是否存在现有产品销售不及预期的情况;
- (7) 获取公司主要在研产品研发进度资料,核实公司在研项目进展情况, 访谈公司业务负责人,了解主要在研产品的预计上市时间安排,上市后商业化进 程等情况:
- (8)通过公开信息网站获取公司主要机构投资者历史投资情况,并访谈公司主要负责人,了解公司未来融资计划及相关安排,邮件确认公司主要机构投资者对公司的后续投资计划:
- (9) 获取公司管理层对 2024 年、2025 年经营业绩的预测数据,核查其合理性:
 - (10) 查阅公司同行业可比上市公司报告期内经营情况。

2、核査意见

经核查,主办券商及会计师认为:

(1)公司营业收入规模和毛利率水平较高但净利润规模较低或为负数的原 因符合创新型医疗器械行业的商业化特征,与其他高值医疗器械公司商业化进程 基本一致, 具有合理性:

- (2)公司说明的关于公司主要产品的市场空间及相关行业政策、"集中带量 采购"及"两票制"对公司业务及经营影响情况,与所取得资料及了解的信息一 致;
- (3)公司说明的关于公司未来主动脉产品被纳入集采的可能性较低,以及公司主要产品被纳入集采后对产品销售价格及经营业绩所产生的影响,与所取得资料及了解的信息一致;
- (4)公司说明的关于公司是否存在现有产品销售不及预期、在研产品研发上市进程缓慢或在研产品上市后商业化不及预期等情形导致持续亏损的情形、公司主要机构投资者的过往医药行业投资经验及公司主要机构投资者对公司暂无后续投资计划的情况,与所取得资料及了解的信息一致;
- (5)公司说明的公司未来具有持续经营能力以及公司未来提高盈利能力的措施及有效性,与所取得资料及了解的信息一致。
- (二)说明针对营业收入的核查方式及程序,发函、回函、走访、替代措施的金额和比例、核查结论,对收入真实性、完整性、准确性发表明确意见

1、核査程序

针对上述事项, 主办券商及会计师进行了如下核查:

(1)对公司主要经销商客户收入金额执行函证程序,以确认经销收入金额的准确性、完整性及真实性,发函回函率为99%以上,针对未回函的事项,已执行替代及核查程序,具体情况如下:

单位: 万元

收入函证汇总	2024年1-5月	2023年度	2022年度
发函金额 (a)	4,777.81	13,377.52	10,481.81
收入总额	5,111.38	15,447.08	11,743.40
发函比例	93.47%	86.60%	89.26%
回函相符金额 (b)	4,777.81	13,285.93	10,481.81
未回函金额(c)	1	91.59	-

收入函证汇总	文入函证汇总 2024年1-5月		2022年度	
可确认回函比例(b/a)	100.00%	99.32%	100.00%	

发函回函率为 99%以上, 2023 年末未回函经销商为广东都市百姓药业有限公司,已执行替代程序,包括检查收入确认入账凭证是否与销售订单、销售出库单、物流单、销售银行回单等原始单据信息一致,经核查,未回函金额可以确认。

(2)对各期主要客户进行了走访,选取了覆盖报告期各期销售占比 80%以上的经销商。客户的走访情况如下:

单位:万元

客户走访	2024年1-5月	2023 年度	2022 年度
走访客户收入总额	4,147.46	13,185.09	9,878.31
收入总额	5,111.38	15,447.08	11,743.40
收入走访比例	81.14%	85.36%	84.12%

主办券商及会计师对公司客户采取实地走访程序和视频走访程序,获取了访谈对象的身份证明资料、营业执照、医疗器械经营许可证、访谈书面记录、走访合照、经销合同、进销存表、合规声明、财务对账函证及相关的盖章和签字文件等资料。其中,视频走访程序实时取证了访谈对象的身份证明资料,留存了会议的视频文件,并依照实地走访程序获取了相同标准的其他资料。主办券商及会计师对公司的客户执行了访谈程序,访谈结果具备真实性,核查比例超过公司报告期各期销售总额的80%。

(3)获取平台经销商销售进销存和向二级经销商及普通经销商销售明细表, 获取主要普通经销商及二级经销商的销售进销存和向终端医院销售明细表,访谈 主要的终端医院,核实终端植入数量,将上述数据进行相互印证,评价是否存在 明显异常和不符情况:

单位:万元

销售清单核査	2024年1-5月	2023 年度	2022 年度
公司主动脉产品销售总收入	4,527.91	12,580.98	9,755.98
核查普通经销商产品销售收入	896.99	2,298.98	2,060.04
核查二级经销商产品销售收入	3,525.76	7,887.57	6,283.35
合计核查经销商产品销售收入	4,422.74	10,186.55	8,343.39

占主动脉产品销售收入核查比例	97.68%	80.97%	85.52%
公司主营业务收入	5,054.63	15,288.28	11,630.36
占公司主营业务收入核查比例	87.50%	66.63%	71.74%

主办券商及会计师取得了主要经销商的进销存情况表和主动脉产品的终端销售明细表,进销存情况表分行列示了年份、经销商全称、期初数量、期初金额、期间采购数量、期间采购金额、期间销售数量、期间销售金额、期末数量、期末金额等信息;终端销售明细表中分行列示了年份、经销商全称、终端全称、植入时间、产品型号、产品价格等信息。通过对比分析公司收入明细表、经销商进销存情况表、终端销售明细表,核查公司产品通过经销商实现终端销售的情况。

(4) 获取报告期内公司填写的主动脉产品终端销售情况,根据终端销售情况选取公司主要终端销售医院进行访谈,核查主要经销客户的终端销售情况。主办券商及会计师对 51 家主要终端销售医院相关科室医生执行了访谈程序,在访谈时主要了解临床医生对公司产品的使用情况等,获取了公司产品采购和使用数据的签字确认文件,已访谈终端医院确认的产品使用具体情况如下:

单位: 万元

医院访谈数量 (个)	2024年1-5月	2023 年度	2022 年度	
51	3,042.81	6,108.66	4,684.07	

执行终端客户走访程序对应的经销收入占比情况如下:

单位:万元

项目	2024年1-5月	2023 年度	2022 年度
经销收入总额①	5,111.38	15,447.08	11,743.40
访谈终端医院对应普通/二级经销商产品销售收入②	3,042.81	6,108.66	4,684.07
访谈终端医院采购金额占公司主营业务收入 比例(②/①)	59.53%	39.55%	39.89%

- (5)了解、评价和测试了公司销售及存货流程的内部控制的设计及运行的 有效性;
- (6) 获取并检查各期经销合同,了解经销合同主要条款和与收入确认相关的关键证据,评价公司销售收入确认时点是否符合《企业会计准则》要求;了解同行业可比公司收入确认方法,并与公司对比判断是否存在显著差异;

- (7) 抽样检查经销商收入确认相关的支持性文件,执行实质性测试程序,核查经销合同或寄售合同、客户订单、销售出库单、寄售清单、发货通知单、物流单、销售发票、银行回单等资料,以确认收入的真实性;抽样检查资产负债表日前后的收入交易记录,核对相关销售出库单、寄售清单、发货通知单、物流单等相关支持性文件,确认收入是否被记录于恰当的会计期间;
- (8) 抽取报告期各期期初和期末公司出库单或寄售清单追查至发票、记账 凭证,检查其是否处于同一会计期间;
- (9)对营业收入执行分析性审计程序,按收入类别或产品名称对销售数量、 毛利率等进行比较分析,检查是否存在异常情况,并查明异常变动的原因;
- (10)获取公司销售收款账户的银行流水记录,并与公司各期间银行账户的收支总额进行匹配核对,执行从银行对账单至银行日记账、银行日记账至银行对账单的双向核查,核对收款金额与账面记录是否一致,核对汇款对象与账面客户名称是否一致。

2、核查意见

经核查, 主办券商及会计师认为, 报告期内公司收入真实、完整、准确。

5. 关于研发费用。根据申报文件,报告期各期公司研发费用金额分别为6,096.84万元、5,918.93万元和2,158.46万元,占营业收入比例分别为51.92%、38.32%和42.23%,主要为人工费用、股份支付费用、折旧与摊销、材料费、测试加工费等。

请公司:(1)说明研发费用开支范围及归集方法、标准、审批程序等,不同项目的研发支出的划分、归集情况,是否存在应计入其他费用的支出混入研发支出的情形,研发费用的归集方法与同行业公司是否存在重大差异;(2)说明研发人员的认定标准、受教育程度、相关研发经历是否与研发项目匹配,说明研发人员的稳定性,说明是否存在研发人员与其他岗位人员混同的情况,公司主要管理人员、董事、监事薪酬在管理费用和研发费用的归集和分配情况;(3)说明报告期内主要研发项目的整体预算、已投资金额、各期取得的阶段性成果、实施进度,量化分析已完成的研发项目、在研项目对公司技术指标、现有产品

及新产品的影响;(4)说明股份支付具体内容,计入研发费用的依据及准确性;(5)说明向税务机关申请研发费用加计扣除优惠政策的研发费用金额与实际发生的研发费用金额之间的匹配性。

请主办券商及会计师: (1) 核查上述事项并发表明确意见; (2) 对研发费用的真实性、准确性、完整性发表明确意见。

一、请公司说明

- (一)说明研发费用开支范围及归集方法、标准、审批程序等,不同项目的研发支出的划分、归集情况,是否存在应计入其他费用的支出混入研发支出的情形,研发费用的归集方法与同行业公司是否存在重大差异
- 1、说明研发费用开支范围及归集方法、标准、审批程序等,不同项目的研 发支出的划分、归集情况,是否存在应计入其他费用的支出混入研发支出的情 形

报告期内,公司研发费用开支范围主要包括职工薪酬、股份支付、材料费、 折旧及摊销、测试加工及其他专项费用以及其他与研发相关的费用。相关归集方 法、标准及审批程序情况如下:

项目	归集范围	归集方法及标准	审批程序
职工薪酬	研发 兼明 人员 人员 人员 人员 人员 人 不 人员 人 不 人员 人 不 人 会 不 会 不 会 不 会 不 会 不 我 要	公司研发人员,各类研发人员薪酬归集方法如下: 1、专职研发人员:由财务人员按照人员:由财务人员按照人员证费人员证费的,有效应人员证费用,按照是有时发力。为应人员证费用,在要从事的对应人员。 1、专项是有研发人员。由财务人工费用,在发现的方法,有关,有关,有关,有关,有关,有关,有关,有关,有关,有关,有关,有关,有关,	1、专职研发人员:每月末,研发人员:每月末人员,每月末人员,每月末人员,专职研发人对专复核,人员情况进行信息,是有了的人员。是对于人员。是对于人员。是对于人员。是对于人员。是对于人员。是对于人员。是对于人员。是对于人员。是对于人员。是对于人人员。是对于人人员。是对于人人员。是对于人人员。是对于人人员。是对于人人员。是对于人人员的人人。是对一个人人,是不是一个人人。这一个人,是一个人人,是一个人。这一个人,是一个人,是一个人,是一个人,是一个人,是一个人,是一个人,是一个人,是

项目	归集范围	归集方法及标准	审批程序
		部门审核后的月度工资表将对应人员人工费用按照试验订单中的项目类别进行归集; (2)普益盛济:该子公司研发兼职人员为生产部、质管部人员且人员相对固定。每月由研发部向生产部、质管部提出用人申请,经所属部门负责人审批后,该人员在一段时间内全职参与研发工作。由财务人员对该人员在全职支持研发部工作期间内产生的费用,按照对应项目类别进行归集	
材料费	研发部门开 展研发活动 直接领用消 耗的材料	研发项目组成员根据研发提交领料申请,注明物料名称、数量、研发项目、用途等,经部门负责人审核后,向仓库办理领料手续,财务按照具体研发项目实际发生的材料费用归集材料费	研发项目组成员申请研发领料,领料申请中备注研发项目名称,由研发部负责人审核后,仓管人员根据审核后的领料单进行材料出库。财务部根据各项目领用的材料清单归集各项目研发材料费支出
折旧 与摊 销	研发研发 使用 资产形 以 为 一	研发部门使用的固定资产及无形资产,每月末财务系统自动按照资产使用部门计算折旧及摊销金额,后由财务人员根据资产折旧及摊销计提表中资产所属研发项目信息,将折旧及摊销金额手动录入至财务系统内	每月由财务部门编制资产折旧 摊销分摊表,由财务经理核准 后记账
测加及他项用	研发项目进 行的各项检 测、认证所 支出的费用	财务部门人员按照审批单中费用发 生对应的实际研发项目分类对费用 进行归集	研发人员提供相关的合同,同时注明对应的研发项目和费用归属部门,财务部门根据收集的资料,按照进度确认研发费用并计入对应的研发项目和费用归属部门
其他	研发人员开 展研发活动 发生的差旅 及交通费等 其他费用	财务部门人员按照费用报销单中填 列的项目类别对费用进行归集	研发人员根据公司《财务报销管理规定》,填写费用报销单据与付款申请书,研发部门负责人审核通过后,财务部进行审核,财务部负责人等签字后报销付款

综上所述,报告期内,公司严格按照研发项目据实列支并归集各项研发费用, 研发费用开支范围、归集方法、标准、审批程序等符合公司相关制度规定,不存 在应计入其他费用的支出混入研发支出的情形。

2、研发费用的归集方法与同行业公司是否存在重大差异

报告期内,公司研发费用的归集方法及标准与同行业可比公司的对比情况如下:

公司名称	归集方法及标准
惠泰医疗	公司将与开展研发活动直接相关的各项费用归集为研发支出,包括研发人员职工薪酬、材料费用、测试费用、固定资产折旧及无形资产摊销费用、使用权资产折旧费用、委托外部研究开发费用、注册费用、顾问费用、差 旅费及其他费用等
微电生理	本集团内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出与开发阶段支出。本公司研发支出的归集范围包括职工薪酬、物料消耗、股份支付费用、咨询及服务费、实验检测费、折旧费、外埠差旅费、知识产权专利费、其他费用等
心脉医疗	本集团内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出与开发阶段支出。本公司研发支出的归集范围包括职工薪酬费用、以权益结算的股份支付费用、研发材料及临床费、折旧和摊销费、知识产权专利费、中介机构费、其他费用等
先健科技	未披露

注:上述可比公司研发费用归集方法来源于其半年度及年度报告、招股说明书等公开披露内容

由上表可知,同行业可比公司中惠泰医疗、微电生理、心脉医疗披露了研发费用归集方法,公司研发费用归集方法与其不存在重大差异。

报告期内,公司严格按照研发项目据实列支并归集各项研发费用,研发费用 开支范围、归集方法、标准、审批程序等符合公司相关制度规定,不存在应计入 其他费用的支出混入研发支出的情形,研发费用的归集方法与同行业公司不存在 重大差异。

(二)说明研发人员的认定标准、受教育程度、相关研发经历是否与研发项目匹配,说明研发人员的稳定性,说明是否存在研发人员与其他岗位人员混同的情况,公司主要管理人员、董事、监事薪酬在管理费用和研发费用的归集和分配情况

1、报告期内公司研发人员认定标准

根据《监管规则适用指引——发行类第9号:研发人员及研发投入》规定:

研发人员为直接从事研发活动的人员以及与研发活动密切相关的管理人员和直接服务人员,主要包括:在研发部门及相关职能部门中直接从事研发项目的专业人员;具有相关技术知识和经验,在专业人员指导下参与研发活动的技术人员;参与研发活动的技工等。

公司以员工所在岗位、部门、工作职责及工作内容作为研发人员的认定标准,使得研发人员能够与其他部门人员明确划分。公司研发人员的具体认定标准如下: 1) 具有与公司研发方向相关的专业背景、具备研发项目管理相关经验,或具备与研发项目相匹配的专业胜任能力; 2) 工作职责为从事研发活动,工作内容为直接或间接参与项目研发或者研发项目管理和支持活动的相关人员。报告期内,研发部门人员根据各自岗位差异,具体可分为: 研发总监、研发经理、研发工程师、临床总监、临床监察员、注册工程师、助理工程师、研发技术人员、工艺工程师及硬件工程师等。

公司主要研发岗位设置及具体工作职责如下:

职位名称	工作职责
	1.主持公司产品、科研和技术发展目标的制订和决策; 2.领导技术革新、技术
	交流、技术协作和技术攻关等活动;3.主持公司新产品立项前的论证工作;4.
研发总监	对部门所有新产品的开发的成本及进度进行控制;5.主持产品研发过程中的各
	阶段的评审;6.技术文件和设计更改的批准;7.对设计开发过程中的重大技术
	疑难问题进行裁决; 8.为新产品设计开发过程所需的资源提供支持
	1.参与公司产品、科研和技术发展目标的制订和决策; 2.组织技术革新、技术
	交流、技术协作和技术攻关等活动;3.参与公司新产品立项前的论证工作;4.
研发经理	负责研发部内部资源的调配和日常管理;5.组织研发过程中的各阶段的评审,
- 例及经理	负责对评审后的改进措施进行跟进;6.技术文件和设计更改的批准;7.对设计
	开发过程中的重大技术疑难问题进行评估;8.组织对重大技术问题的调查处
	理,并制订有效的防范措施
	1.信息调查、市场同类产品分析、文献检索、临床风险与受益分析、收集相关
	的行业标准的要求; 2.及时了解国内外本行业技术发展状况, 组织搜集国内外
	本行业技术发展信息; 3.新产品的开发和已有产品的改进, 包括编写设计开发
研发工程师	程序和风险管理程序所需的文件; 4.参与产品注册的相关技术资料的编制及评
	审;5.参与研发部各类产品的设计开发阶段阶段性评审;6.根据设计开发产品
	的需要设计相关工装及辅助工具(绘制图纸及制作);7.负责研发使用的实验
	室、设备、工装、工具、材料以及样品的管理
	1.负责临床部门的日常运营及管理,包括项目,人员及预算等; 2.直接或间接
临床总监	负责临床部门所有项目的立项、实施及关闭;3.建立和维护与各个领域KOL
响/不尽出	之间的联系; 4.提供部门培训, 支持团队成员工作顺利开展, 并帮助成员进一
	步提高和发展

职位名称	工作职责
临床监查员	1.负责临床试验的立项、文件递交、中心启动、入组与随访以及研究中心关闭等工作;2.负责分中心管理,包括研究时限、费用、文件以及医疗器械等相关工作;3.按照国家相关法规进行工作,试验中发现问题及时与研究者以及项目经理沟通,确保受试者的利益以及数据的真实可靠性
注册工程师	1.负责确认法规标准的要求和产品注册,以及上市后产品重新注册;2.负责收集和整理新颁布的法规,负责产品注册和质量管理体系相关法律、局令、规范性文件的识别、评价和满足
助理工程师	1.在研发部工程师的指导下,参与产品研发的具体工作; 2.参与制定产品开发的实施方案,按照工程师制定的方案,进行设计、测试、跟踪及报告工作; 3.按照产品开发方案,按时、保质、保量地完成技术研发工作; 4.记录发现设计开发过程中的各种问题,及时反馈; 5.收集、整理各项技术资料并对其进行妥善保管
研发技术员	1.在研发工程师的指导下,参与产品研发的具体工作; 2.根据研发工程师制定的测试方案制作试验样件、进行试验,并对试验数据进行整理与汇总; 3.发现并记录实验过程中的各种问题,及时反馈; 4.负责管理研发物料和实验室的5S; 5.负责对研发设备及工装进行日常维护,辅助设备管理员对研发设备台账进行维护
工艺工程师	1.负责新产品开发、现有产品工艺改进; 2.批量转产工艺验证; 3.研发阶段工 装设计和制作和管理; 4.生产工艺持续改进
硬件工程师	1.依照设计需求、相关法规、标准、体系要求,提出可行性方案,按计划完成 医疗器械硬件系统规划、设计和优化; 2.负责单元级和系统级的电路板原理图、 PCB板图设计,电子元器件选型、产品组装及电路故障处理; 完成原理图及 PCB设计; 3.负责相关系统的送检和跟踪; 4.负责相关硬件技术文档的编写和 归档工作; 5.参与硬件技术培训和知识产权保护工作; 6.配合其他部门完成试产和量产技术支持; 7.负责研发使用的实验室、设备、工装、工具、材料以及 样品的管理

综上所述,公司研发人员认定标准符合监管规则适用指引及相关法律法规的 规定。

2、报告期内公司研发人员受教育程度、从业经历与研发项目匹配性

公司属于医疗器械制造企业,研发多聚焦研发产品的设计、制造及优化,注重岗位上的技能水平与经验积累。公司研发人员具有复合型特征,具备精密制造、医学、药学、化学等领域的专业背景,公司专职研发人员的受教育程度较高。公司协助研发的人员职责为样品制作、质量检查、中间品作业等,整体受教育程度较低,对于公司研发贡献相对较小。

根据公司提供的花名册,报告期内,公司专职研发人员本科及以上教育背景的人数占比分别为83.10%、84.42%及85.53%,受教育程度与研发岗位相匹配。

公司研发人员中,教育背景为机械制造、医学、药学等匹配学科的人员人数分别为 65 人、69 人及 69 人,占公司专职研发人员的数量分别为 91.55%、89.61%及 90.79%,因此,公司专职研发人员具备相关研发所必须的教育程度和专业背景,与所研发的项目具有匹配性。

公司采用内部培养和外部聘用结合的方式加强研发人员梯队建设,确保研发人员具备相应的研发能力,与公司研发项目相匹配。报告期内,公司专职研发人员约 60%以上从业时间在 3 年以上,具备相应的研发经验和技能,具体如下:

ᆙᆌᅛᄛ	2024年5	5月31日	l ' <u> </u>		E12月31 日	
从业背景	数量	占比 (%)	数量	占比 (%)	数量	占比 (%)
10 年及以上行业相关研发经历/ 任职经历	21	27.63	23	29.87	22	30.99
5 至 10 年(不含 10 年)行业相关 研发经历/任职经历	12	15.79	11	14.29	11	15.49
3 至 5 年(不含年) 5 行业相关研 发经历/任职经历	15	19.74	14	18.18	9	12.68
3年以下(不含3年)行业相关研 发经历/任职经历	28	36.84	29	37.66	29	40.85
合计	76	100.00	77	100.00	71	100.00

综上,研发人员的认定标准为具有与公司研发方向相关的教育程度、专业背景和研发项目管理相关经验的人员,或具备与研发项目相匹配的专业胜任能力的相关人员;工作职责为从事研发活动,工作内容为直接或间接参与项目研发或者研发项目管理和支持活动的相关人员;研发人员的受教育程度、教育背景、从业年限与研发项目匹配。

3、报告期内研发人员稳定性

作为以技术为引领的高新技术企业,公司高度重视研发在公司经营管理中所发挥的重要作用,重视研发团队的建设,制定了完善的激励机制,通过加强培训、明确晋升通道和加强企业文化建设等方式,培养和建设研发团队。报告期内,公司研发团队稳定,专职从事研发的研发人员分别为71人、77人和76人,稳中有升。

公司主动脉系列产品由刘颖、杜庆庆负责总负责,外周 CTO 系列产品由 TAO

SONG、杨峥负责,目前前述总负责人员自在研产品立项以来,一直在公司任职,核心人员均未发生变更。具体情况如下:

项目	负责人员	自 2022 年以来 主要负责人员 变动情况	项目立项 时间	是否涉 及长期 无进展	进展阶段
外周动脉慢性完全闭塞再 通系统	TAOSONG、 杨峥	未发生变更	2019年	否	临床试验阶段
多分支人工血管覆膜支架 系统	刘颖/董永贺	未发生变更	2016年	否	申报注册阶段
杂交用胸主覆膜支架系统	刘颖/董永贺	未发生变更	2022年	否	设计验证阶段
血管假体	刘颖/陈聪	未发生变更	2022年	否	设计验证阶段
主动脉弓部覆膜支架系统	刘颖/申宝胜	未发生变更	2020年	否	设计开发阶段
微导管	周国华/牟蕾	未发生变更	2021年	否	己获证
微导丝	喻朗/鹿鹏飞	未发生变更	2021年	否	已获证
腹主密网覆膜支架(III 代)	刘颖/董永贺	未发生变更	2021年	否	设计开发阶段
弹簧圈	李飞	未发生变更	2021年	否	申报注册阶段
一次性灌注导管包(II 代)	李艳红	2024 年 Q 2,项 目负责人由王 雪芳变更为李 艳红	2022 年	否	己获证
远端保护器	杜庆庆	2022 年 Q2, 项 目负责人由郑 殿会变更为杜 庆庆	2021年	否	己获证
远端通路导引导管	周国华/牟蕾	未发生变更	2021年	否	设计定型阶段
血管封堵器	喻朗/金睿	未发生变更	2021年	否	已暂停
颅内覆膜支架	喻朗/鹿鹏飞	未发生变更	2021年	否	已暂停
负压吸引泵	李飞	未发生变更	2022年	否	申报注册阶段
胸主动脉覆膜支架系统 (II)	杜庆庆	未发生变更	2019年	否	已获证
腹主动脉覆膜支架系统 (II)	杜庆庆	未发生变更	2018年	否	己获证

由上表可知,公司各在研管线除一次性灌注导管包(II代)、远端保护器因原项目负责人离职调整外,其他在研管线的负责人员均未发生变更。上述变更的两个在研项目,于本问询函回复出具目前已获批上市,因此,公司研发人员较为稳定。

由于研发技术人员关系着公司未来产品的研发管线的落地和实施,亦关系到公司技术发展方向,公司已制定了多项激励措施维护研发人员的稳定,也不断加快研发团队的培养,保持研发人员稳定。

4、报告期内是否存在研发人员与其他岗位人员混同的情况

报告期内,公司从事研发活动的人员具体包括:

- (1)专职研发人员,主要从事研发项目管理、产品规划管理、工艺设计等工作,包括研发工程师、临床总监、临床监察员、注册工程师、助理工程师、研发技术人员等,上述岗位及人员均为医疗器械研发所必需的岗位。
- (2)研发辅助人员,主要负责产品研发活动中,研发产品组装、测试等工作,公司出于研发项目的实际需要,对研发项目采用项目制管理,每个研发项目制定了详细的研发计划,并在研发过程中通过实验指令单或项目工时记录等形式进行管理。针对其他岗位人员辅助参与研发项目部分阶段或环节的工作的情况,公司指定主要的人员参与项目研发,在研发部门下发实验指令单后,由运营部门安排相关人员配合研发订单的完成,不存在研发人员与其他岗位人员混同的情况。

5、公司主要管理人员、董事、监事薪酬在管理费用和研发费用的归集和分配情况

报告期内公司主要管理人员、董事及监事薪酬归集和分配情况如下:

序号	姓名	职务	费用归属
1	周坚	董事长	管理费用、研发费用
2	李松	董事、副总经理	管理费用、研发费用
3	刘江涛	前董事会秘书	管理费用
4	高玲玲	董事、办公室主任	管理费用
5	郑蕊	前职工代表监事	管理费用
6	刘震	运营总监	营业成本
7	刘颖	研发总监	研发费用
8	杜庆庆	职工代表监事、高级主管工程师	研发费用
9	张慧	董事、总经理	管理费用
10	李彦丽	财务负责人、董事会秘书	管理费用
11	钱伟佳	独立董事	管理费用

序号	姓名	职务	费用归属
12	孙红侠	独立董事	管理费用
13	傅国林	独立董事	管理费用
14	何晖	前独立董事	管理费用
15	吴浣苓	前独立董事	管理费用
16	张之贻	前独立董事	管理费用
17	金炯	董事	外部董事不适用
18	李振明	董事	外部董事不适用
19	曾彤	监事会主席	外部监事不适用
20	王冠哲	监事	外部监事不适用

注: 金炯、李振明、曾彤、王冠哲尚未在公司领薪

公司主要管理人员、董事、监事中,除周坚、李松、刘颖、杜庆庆外,其他主要管理人员、董事、监事均不涉及计入研发费用的情形。

刘颖、杜庆庆为全时研发人员,隶属于研发部门,两位人员分别为研发总监、高级主管工程师。其中:刘颖为研发总监、核心技术人员,负责公司研发的整体工作,主导主动脉及外周神经介入通路产品研发工作。杜庆庆为高级主管工程师、核心技术人员,负责动脉领域胸、腹主覆膜支架产品研发,担任远端保护器项目负责人,并作为多分支人工血管覆膜支架系统项目研发团队的骨干分子。

除上述人员外,剩余两名人员均为非全时研发人员,其报告期内薪酬于管理 费用及研发费用间的分摊金额如下:

单位:万元

人员	项目	2024年1-5月		2023 年度		2022 年度	
八贝	- - - - - - - - - - - - -	金额	占比	金额	占比	金额	占比
	管理费用	21.85	76.00%	62.96	75.26%	73.01	85.80%
周坚	研发费用	6.90	24.00%	20.70	24.74%	12.08	14.20%
	合计	28.75	100.00%	83.66	100.00%	85.09	100.00%
	管理费用	84.65	92.52%	75.71	80.10%	71.48	85.66%
李松	研发费用	6.84	7.48%	18.81	19.90%	11.97	14.34%
	合计	91.49	100.00%	94.52	100.00%	83.45	100.00%

周坚为公司董事长,主要负责: 1)公司整体研发项目的技术发展方向、战略目标及技术策略的制定; 2)对研发项目各阶段人力、财力和物力资源的分配

做出最终决策,持续关注资源的使用情况,并根据项目进展动态调整资源分配; 3)在项目的关键决策点,协助项目团队做出最佳选择;4)利用其多年的市场经 验及洞察力,协助研发团队理解客户需求及市场趋势,为研发团队指明明确的方 向;5)定期参与项目会议和汇报会,及时了解项目进展,并协助解决存在的问 题。除此之外,还兼顾公司整体的日常管理工作,故其薪酬按照工时比例在研发 费用和管理费用之间进行分摊。

李松为公司董事、副总经理,主要负责: 1)了解针对外周介入、神经介入和通路类产品的市场信息,为研发项目提供方向及战略目标; 2)为产品研发制定时间计划表、与研发团队讨论需要突破的重点环节并督导执行; 3)针对新研发产品项目中工艺突破点,调配资源进行创新; 4)回顾知识产权相关问题,督导研发团队推动专利完成和完善专利体系; 5)定期参与项目会议和汇报会,及时了解项目进展,并协助解决存在的问题。除此之外,还兼顾子公司的日常管理工作,故其薪酬按照工时比例在研发费用和管理费用之间进行分摊。

综上所述,公司董事长周坚、董事及副总经理李松薪酬按工时比例在研发费 用和管理费用之间进行分摊具有合理性。 (三)说明报告期内主要研发项目的整体预算、已投资金额、各期取得的阶段性成果、实施进度,量化分析已完成的研发项目、 在研项目对公司技术指标、现有产品及新产品的影响

1、报告期内主要研发项目的整体预算、已投资金额、各期取得的阶段性成果、实施进度情况

2024年1-5月,公司主要研发项目的整体预算、已投资金额、取得的阶段性成果、实施进度情况如下:

序号	研发项目名称	预算经费 (万元)	已投金额 (万元)	各期阶段性成果	实施进度
1	外周动脉慢性完全闭塞再通系统	6,296.76	5,838.75	2024年1-5月共完成31例受试者的招募及入组工作,截至2024年5月31日,共计入组受试者数量为70人	临床试验阶段
2	多分支人工血管覆膜支架系统	3,500.00	3,438.00	完成医疗器械注册申请提交并通过预审查阶段	申报注册阶段
3	杂交用胸主覆膜支架系统	1,000.00	562.67	完成临床试验中心申请,并获得伦理批件	临床试验阶段
4	血管假体	1,000.00	580.69	完成临床试验中心申请,并获得伦理批件	临床试验阶段
5	主动脉弓部覆膜支架系统	2,500.00	565.54	完成研发样品的方案设计、制作及性能测试工作	设计开发阶段
6	微导丝	665.00	642.12	取得产品的境内医疗器械注册证书	已获证
7	微导管	383.00	371.44	取得产品的境内医疗器械注册证书	已获证
8	腹主密网覆膜支架	2,500.00	579.71	完成新结构样品的制作及初步植入测试工作	设计开发阶段
9	弹簧圈	800.00	432.06	完成产品医疗器械注册申请的提交,并取得注册受理通知 书	申报注册阶段
10	一次性灌注导管包(II 代)	380.00	360.18	取得产品的境内医疗器械注册证书	己获证
11	远端保护器	550.00	530.02	取得产品的境内医疗器械注册证书	申报注册阶段

序号	研发项目名称	预算经费 (万元)	已投金额 (万元)	各期阶段性成果	实施进度
12	远端通路导引导管	448.00	348.83	完成产品医疗器械注册检验工作,并取得检验报告	设计验证阶段
13	腹主动脉覆膜支架系统-优化项目	200.00	200.27	完成 I 代产品注册变更申请的提交,并取得注册受理通知 书	I 代注册变更,II 代 优化验证中
14	血管封堵器	1,138.00	324.73	截至 2024 年 5 月 31 日,因公司战略调整,项目暂时处于暂停状态,后于 2024 年 10 月 8 日重启	已暂停
15	颅内覆膜支架	901.00	247.32	截至 2024 年 5 月 31 日,因公司战略调整,项目暂时处于暂停状态	已暂停
16	负压吸引泵	200.00	194.64	完成产品医疗器械注册申请的提交,并取得注册受理通知书	申报注册阶段

2023年,公司主要研发项目的整体预算、已投资金额、取得的阶段性成果、实施进度情况如下:

序号	研发项目名称	预算经费 (万元)	已投金额 (万元)	各期阶段性成果	实施进度
1	外周动脉慢性完全闭塞再通系统	6,296.76	4,991.73	2023 年度完成 10 家临床试验中心的伦理批件的更新工作, 36 例受试者的招募及入组工作,截至 2023 年 12 月 31 日, 共计入组受试者数量为 39 人	临床试验阶段
2	多分支人工血管覆膜支架系统	3,500.00	3,311.19	完成研发产品医疗器械注册申请的提交,并取得注册受理 通知书	申报注册阶段
3	杂交用胸主覆膜支架系统	1,000.00	414.41	完成研发产品的型式检验并取得检验报告	设计验证阶段
4	血管假体	1,000.00	509.00	完成研发产品的型式检验并取得检验报告	设计验证阶段

序号	研发项目名称	预算经费 (万元)	已投金额 (万元)	各期阶段性成果	实施进度
5	主动脉弓部覆膜支架系统	2,500.00	472.50	完成研发产品假体分支支架结构设计、及制作工装的设计、 3D 打印工作	设计开发阶段
6	微导丝	665.00	601.27	完成研发产品医疗器械注册检验工作,并取得检验报告	已完成申报核查
7	微导管	383.00	328.97	完成研发产品医疗器械注册检验工作,取得检验报告,提 交注册申请并取得注册受理通知书	设计验证阶段
8	腹主密网覆膜支架	2,500.00	516.07	完成研发产品假体结构的设计、样品制作等相关工作	设计开发阶段
9	弹簧圈	800.00	381.89	取得产品型式检验报告	设计验证阶段
10	一次性灌注导管包(II 代)	380.00	323.27	完成研发产品医疗器械注册申请的提交,并取得注册受理 通知书	申请注册阶段
11	远端保护器	550.00	464.99	完成研发产品医疗器械注册检验工作,并取得检验报告	设计验证阶段
12	远端通路导引导管	448.00	270.97	完成研发产品性能测试并整理相关试验报告	设计定型阶段
13	腹主动脉覆膜支架系统-优化项目	200.00	139.38	取得医疗器械注册申报补正资料通知书	设计转换和过程确 认阶段
14	血管封堵器	1,138.00	303.97	完成研发项目体外实验测试及动物实验等工作	设计开发阶段
15	颅内覆膜支架	901.00	231.64	完成研发产品主要部件的构型设计及试制、主要试验材料的采购、项目动物实验等工作	设计开发阶段
16	负压吸引泵	200.00	154.04	完成研发产品医疗器械注册检验工作,并取得检验报告	设计验证阶段

2022年,公司主要研发项目的整体预算、已投资金额、取得的阶段性成果、实施进度情况如下:

序号	研发项目名称	预算经费 (万元)	已投金额 (万元)	各期阶段性成果	实施进度
1	外周动脉慢性完全闭塞再通系统	6,296.76	3,159.57	2022 年度完成 11 件临床试验中心伦理批件的申请工作并取得 10 家临床试验中心伦理批件,截至 2022 年 12 月 31日,共完成 3 例受试者的招募及入组工作	临床试验阶段
2	多分支人工血管覆膜支架系统	3,500.00	2,788.27	完成研发项目临床试验阶段全部受试者的入组工作	临床试验阶段
3	血管假体	1,000.00	228.14	完成研发项目立项,原型样品的制作等工作	设计开发阶段
4	主动脉弓部覆膜支架系统	2,500.00	241.61	完成3套研发产品方案设计、6套样品的制作工作	设计开发阶段
5	微导丝	665.00	384.59	完成研发产品性能测试及型式检验工作	设计验证阶段
6	微导管	383.00	124.39	完成医疗器械注册资料准备工作并将注册产品样本进行送 检	设计开发阶段
7	腹主密网覆膜支架	2,500.00	320.21	完成研发项目立项,原型样品的制作等工作	设计开发阶段
8	弹簧圈	800.00	188.15	完成研发产品型检样品制作并递送检验机构进行检验	设计验证阶段
9	一次性灌注导管包(II 代)	380.00	137.08	完成研发产品型检样品制作并递送检验机构进行检验	设计验证阶段
10	远端保护器	550.00	289.10	完成研发产品的初步性能测试工作	设计开发阶段
11	远端通路导引导管	448.00	125.69	完成研发产品与竞品间的测试分析报告,制定初版研发项目材料下沟需求文件,及其他试验工作	设计开发阶段
12	血管封堵器	1,138.00	167.92	完成研发产品动物实验咨询安排、化学性能测试等工作	设计开发阶段
13	颅内覆膜支架	901.00	101.03	完成研发产品主要部件的制作工作	设计开发阶段
14	负压吸引泵	200.00	42.14	完成研发项目的设计开发阶段,并取得设计开发评审表	设计定型阶段

序号	研发项目名称	预算经费 (万元)	已投金额 (万元)	各期阶段性成果	实施进度
15	胸主动脉覆膜支架系统(II)	1,500.00	1,444.15	取得研发产品的境内医疗器械注册证书	己获证,申请 CE 认 证
16	腹主动脉覆膜支架系统(II)	500.00	485.32	取得研发产品的境内医疗器械注册证书	己获证,申请 CE 认 证

综上所述,报告期内公司主要研发项目的整体预算、已投入金额符合企业研发投入需要,具有合理性,各期均取得阶段性成果, 实施进度符合预期。

2、量化分析已完成的研发项目、在研项目对公司技术指标、现有产品及新产品的影响

报告期内,公司主要研发项目(包括已完成的研发项目及在研项目)对公司技术指标、现有产品及新产品的影响,以及对应公司现有产品及新产品的情况如下:

序号	研发项目名称	对应公司现有产 品及新产品	对公司技术指标、现有产品及新产品的影响
1	外周动脉慢性完 全闭塞再通系统	外周动脉慢性完 全闭塞再通系统	外周血管超声治疗系统中的超声设备利用超声的振动、空化和冲击波的多效应联合作用,驱动超声导管,实现了对血管内钙化斑块的微结构破坏,达到了对闭塞血管的再通效果、消融钙化堵塞物质及血栓斑块。超声振动具有可纵向发射也可横向发射的特点,可以消融钙化。外周血管超声治疗系统对于扩大流出道效果明显,其拓展的流出道大于指南中要求的正常血管的 50%治疗标准,对于血运重建有明显的效果。本产品是公司的外周及冠脉产品线的核心产品,拉动公司外周产品整体竞争力
2	多分支人工血管 覆膜支架系统	多分支人工血管 覆膜支架系统	采用人工血管、免缝合固定环、覆膜支架一体化设计,可有效缩短手术显露困难的降主动脉部位的缝合时间,进而减少停循环和脑灌注的时间,继而手术可采用浅中低温(25-30 度)停循环的方式,减少传统的深中低温(18-25 度)升复温对机体的损伤,同时缩短了体外循环和手术的时间,降低了对术者缝合技术的依

序号	研发项目名称	对应公司现有产 品及新产品	对公司技术指标、现有产品及新产品的影响
			赖,减少了术后渗血和漏血发生率,有利于更多的医院开展主动脉弓置换手术,已完成20多项专利申请,
			并通过了创新医疗器械特别审评,进一步拓展了公司主动脉产品线
			A 型夹层杂交手术使用的胸主动脉覆膜支架产品。本产品的输送系统提供三种装载方式,一种用于股动脉
3	杂交用胸主覆膜	杂交用胸主覆膜	逆行释放,一种为灌注分支顺行释放支架,一种降主动脉切口释放支架。股动脉顺行释放的支架系统,带
3	支架系统	支架系统	有二次释放功能,输送器设计可有效送穿越 90°弯曲髂动脉、腹主动脉、主动脉弓,到达升主动脉。进一
			步拓展了公司胸主动脉覆膜支架的适应症
			聚酯纤维作为原材料,通过特殊的工艺和设备纺织成为圆筒状薄膜,通过造纹、胶原蛋白涂覆、甘油浸泡
4	血管假体	血管假体	等工艺提高其抗弯折性及渗漏性。根据预期替换自体血管的生理结构,血管假体往往被设置成为不同的形
			状。公司开发多款用于主动脉弓置换杂交手术专用结构的血管假体,可进一步拓展公司在主动脉外科领域
			产品线
			通过模块化支架组合的方式对弓部血管血运通道进行重建,既能保证分支血管的供血,又可封闭夹层破口
5	主动脉弓部覆膜	主动脉弓部覆膜	防止内漏,可大幅简化弓部血管修复的操作流程,降低患者手术创伤,减少并发症。分支支架与主体开窗
	支架系统	支架系统	支架配合时具有一定的位置自适应性,适用于弓部复杂的解剖学结构。分支支架在主体血管内展开后的径
			向支撑力使其牢靠锚定于主体支架,具有长期稳定性。进一步拓展公司在主动脉腔内领域产品线
			微导丝作为介入手术中的重要引导器械,其高精度的操控性和良好的通过性,能够为后续介入器械的准确
			放置提供精确路径,提升整体介入手术的精准度。在现有产品中,与外周动脉慢性完全闭塞再通系统等产
6	微导丝	微导丝	品配合使用时,微导丝可帮助精准定位病变部位,提高手术成功率。对于新产品而言,其技术特性可为新
			产品的研发提供基础引导技术支持,有助于拓展在其他血管介入领域的产品线,如为神经介入、冠脉介入
			等新产品的研发提供技术参考,从而提升公司在介入医疗器械领域的整体技术水平和产品竞争力
			微导管具有纤细的管径和良好的柔韧性,这使得其在介入治疗中能够到达更细小、复杂的血管部位。在现
7	微导管	微导管	有产品的应用场景中,例如在血管栓塞或药物输送等操作中,微导管可以更精准地将栓塞材料或药物送达
,	冰寸日	目 似守官	目标位置,提高治疗效果,减少对周围正常组织的影响。对于新产品的开发,微导管的技术优势可以为开
			发针对微小血管病变治疗的新产品提供技术支撑,如开发用于脑部微小血管病变治疗的微导管产品,进一

序号	研发项目名称	对应公司现有产 品及新产品	对公司技术指标、现有产品及新产品的影响
			步丰富公司在血管介入治疗领域的产品线,同时也对公司在微导管制造工艺、材料选择等方面的技术指标
			提出更高要求,促使公司不断优化技术,提升产品性能
			目前在研的针对复杂腹主动脉瘤的腔内治疗器械均为采用开窗/开槽、平行支架或分支支架技术对病变累及
	腹主密网覆膜支	腹主密网覆膜支	的分支血管进行逐一重建,操作较为复杂,术后易出现支架移位、内漏、分支闭塞等并发症。腹主密网覆
8	版王చ 門復族文 架	版王面 M 復 族 文	膜支架系统预期将密网支架和传统覆膜支架相结合,通过传统覆膜支架实现腔内隔绝,重建血流通路;通
	术	米	过密网支架改善瘤腔内血栓化速率,降低内漏等并发症的发生概率,同时降低 EVAR 手术对瘤腔近端锚定
			区的要求,拓展覆膜支架适应症,改善 EVAR 术后疗效。进一步拓展公司在 EVAR 腔内领域产品线
		養圈 弹簧圈	该器械可以通过微创的方法通过精准定位Ⅱ型内漏血管位置以及内脏动脉瘤病变处,通过体积占位的方式
			封堵栓塞血管,填充内脏动脉瘤病变部位。该器械为医生提供了一种更精准、更有效的方法来预防和治疗
9	弹簧圈		EVAR 术后的Ⅱ型内漏和内脏动脉瘤。避免开放式手术失败或开放式手术后给病人带来的经济和身体上的
			双重伤害。本产品具有机械解脱结构,可重复释放和定位,具有定位准确的特点,申请了多项专利。外周
			弹簧圈的开发将丰富公司产品结构,进一步拓展外周产品线
			导管采用复合编织技术,增加器械的通过性、操控性、支撑性和扭转性能,独特的封闭导丝技术可减少输
	二岁州游沪已签	性灌注导管 一次性灌注导管 包(II代)	注过程中头端药液的流失。前端独特的切缝设计,保证近远端灌注的均匀性。导管独特标记环可以使医生
10	包(II 代)		无需通过透射设备即可知道导管进入人体的长度,减少射线对于人体的伤害。注射泵的设计可连续完成溶
	<u> </u>	♥ (II ()	栓药物的快速喷射,提高溶栓效果。作为已上市灌注导管包的迭代产品,提升了采用全新的导管结构设计,
			优化了器械整体性能
			独特的保护伞设计和独特的成膜技术。在保护伞中部增加贴壁部分,使保护伞和血管的贴壁性更好;伞体8
11	远端保护器	远端保护器	个显影环,确保保护器远端可视性好;保护伞芯丝采用镍钛合金和不锈钢相结合,确保保护伞释放和回收
11	心响体扩音		操控性好,保护伞独立导丝设计,确保保护伞具有极佳的通过性能,可与公司外周动脉慢性完全闭塞再通
			系统产品组合使用,用于开通和减容过程中的保护,拓展外周产品线
12	远端通路导引导	远端通路导引导	远端通路导引导管能够为介入器械提供稳定的通路支持,确保器械顺利到达病变部位。其具有较高的支撑
12	管	管	力和良好的柔顺性指标,在与现有产品组合使用时,可增强整个介入治疗系统的稳定性,如与外周动脉慢

序号	研发项目名称	对应公司现有产 品及新产品	对公司技术指标、现有产品及新产品的影响
	腹主动脉覆膜支		性完全闭塞再通系统配合使用时,能更好地保障其他器械在血管内的操作。对于新产品开发,其技术特性可作为基础技术平台,衍生出适应不同病变部位和治疗需求的导引导管新产品,例如开发适用于外周血管远端病变的专用导引导管,拓展公司在血管介入领域的产品覆盖范围,提升公司在通路器械方面的技术实力和市场竞争力,推动公司产品向更精准、高效的方向发展主体支架优化了支架结构,对于接腿覆膜支架近端覆膜进行剪 V 处理,以降低支架植入后对于血流的影响。
13	架系统-优化项目	腹主动脉覆膜支 架系统 I/II 代	增加了部分接腿的规格型号,使得覆膜支架搭接匹配更为合理,提供给术者更多选择,可进一步提升腹主产品在市场的竞争力
14	血管封堵器	止血器	止血器是用来给介入手术创口止血的一种器械。其作用机理是通过可伸展的止血伞封堵穿刺口,利用动脉 血管平滑肌自然弹性回缩的原理使动脉穿刺口回缩至穿刺针孔大小,运用局部压迫的原理,在动脉腔内施 加适当的内部压迫,动脉本身自然放松,并促进腔内正常凝血功能的启动,当止血器装置从动脉穿刺口取 出时,达到止血目的。该器械拔除产品后 2 小时则可在床上活动,4 小时可下床轻微活动。血管封堵器优化 了产品结构,首先使用可伸展的止血伞封堵穿刺口,然后释放止血绵,即可取出血管封堵器。通过胶原止 血绵膨胀后封堵住血管穿刺口,利用自身凝血功能使穿刺口愈合,随时间推移胶原止血绵会被体内的酶降解。大大缩短了止血后压迫的时间并降低了病发症的发生。提供给术者更多选择,可进一步提升止血产品 在市场的竞争力
15	颅内覆膜支架	颅内覆膜支架	颅内覆膜支架专注于颅内血管病变的治疗,其独特的支架结构设计和材料选择,旨在适应颅内复杂的血管 环境。在技术指标方面,对支架的柔顺性、径向支撑力和贴壁性要求更高,以确保在颅内血管中能够有效 修复病变血管,同时减少对血管壁的损伤。对于现有产品而言,与公司已有的外周血管介入产品形成互补,丰富了公司在血管介入治疗领域的产品种类,为公司提供了进入神经介入市场的关键产品。在新产品研发 方面,颅内覆膜支架的研发经验可以为后续更高级的神经介入产品开发奠定基础,如开发可降解颅内覆膜 支架等新产品,推动公司在神经介入领域不断深入发展,提升公司在高端介入医疗器械市场的竞争力,满 足神经介入领域日益增长的临床需求

序号	研发项目名称	对应公司现有产 品及新产品	对公司技术指标、现有产品及新产品的影响
16	负压吸引泵	负压吸引泵	该器械具有独立的压力灯光提示系统,方便医生对于设备工作状态进行判定,配合抽吸连接管使用。可与公司外周动脉慢性完全闭塞再通系统产品组合使用,拓展外周产品线
17	胸主动脉覆膜支 架系统(II)	胸主动脉覆膜支 架系统 II 代	胸主动脉覆膜支架系统系针对中国病人夹层疾病特点设计开发的产品,公司拥有产品独立自主的知识产权。 胸主覆膜支架 I 代在应用中得到了很好的临床反馈,保留覆膜支架结构及一代胸主覆膜支架原有的电解抛光 钝化技术、高低支架交替排布、高柔顺性等一系列创新点。胸主动脉覆膜支架系统(II)相对于一代产品主 要优化提升之处在于输送器外壳的分体设计,在完成释放后,可通过螺纹脱扣使外壳分体,后拉回撤手柄 就可使导向头尾端回收入外鞘管,大幅简化了输送器的回撤步骤,让输送器更快捷、安全的撤出体外,使 临床医生使用时操作体验更佳
18	腹主动脉覆膜支 架系统(II)	腹主动脉覆膜支 架系统 II 代	公司腹主覆膜支架在应用中得到了很好的临床反馈,所以直接引用在售的覆膜支架结构,保留一代腹主覆膜支架原有的电解抛光钝化技术、倒刺设计、高柔顺性等一系列创新点。腹主动脉覆膜支架系统(II)相对于一代产品主要优化提升之处在于输送器外壳的分体设计,在完成释放后,可通过螺纹脱扣使外壳分体,后拉回撤手柄就可使导向头尾端回收入外鞘管,大幅简化了输送器的回撤步骤,让输送器更快捷、安全的撤出体外,使临床医生使用时操作体验更佳

综上所述,公司已完成项目、在研项目有利于公司储备新技术、开发新产品,有利于进一步提升产品的市场竞争力。

(四) 说明股份支付具体内容, 计入研发费用的依据及准确性

公司基于授予股份对象的所属部门、职务性质及岗位职责,将股份支付费用 分配至销售费用、管理费用和研发费用,分配准确。具体分配依据为:从事销售 工作的人员对应的股份支付费用分配至销售费用;从事研发工作的人员对应的股 份支付费用分配至研发费用;行政、财务和人力资源部等的管理人员对应的股份 支付费用分配至管理费用,该处理符合会计准则要求。报告期内,股份支付费用 在研发费用中的分配金额如下:

单位:万元

项目	2024年1-5月	2023年	2022年
研发人员	-26.55	86.06	752.93

公司结合授予股份对象的所属部门、职务性质及岗位职责,将股份支付费用 分配至主营业务成本、销售费用、管理费用和研发费用,具体分配依据为:将直 接从事研发工作的人员对应的股份支付费用分配至研发费用,因此,将股份支付 费用计入研发费用的依据充分。

(五)说明向税务机关申请研发费用加计扣除优惠政策的研发费用金额与 实际发生的研发费用金额之间的匹配性

报告期内,公司研发费用和向税务机关申请加计扣除优惠政策的研发费用金额的对比情况如下:

单位:万元

项目	2024年1-5月	2023 年度	2022 年度	备注
研发费用-财务报表口径金额①	2,158.46	5,918.93	6,096.84	
研发费用-加计扣除口径金额②	尚未申报	3,976.98	3,173.98	
差异③=①-②	尚未申报	1,941.95	2,922.86	
其中: 股权激励	尚未申报	86.06	752.93	1
非同一控制下企业合并无形资 产评估增值	尚未申报	1,228.93	1,228.93	2
经限额调整后的其他相关费用	尚未申报	147.03	120.21	3
无形资产资本化、固定资产折 旧、租金及物业管理费用等	尚未申报	479.93	554.54	4

项目	2024年1-5月	2023 年度	2022 年度	备注
其他事项	尚未申报	-	266.26	5

- 1、股权激励:根据国家税务总局《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》(国家税务总局公告 2017 年第 40 号),工资薪金包括按规定可以在税前扣除的对研发人员股权激励的支出。根据国家税务总局公告2012 年第 18 号《关于我国居民企业实行股权激励计划有关企业所得税处理问题的公告》,对股权激励计划实行后,需待一定服务年限或者达到规定业绩条件(以下简称等待期)方可行权的,上市公司等待期内会计上计算确认的相关成本费用,不得在对应年度计算缴纳企业所得税时扣除。因此公司 2022 年度、2023 年度因股份支付而在研发费用加计扣除时调减的金额分别约为752.93 万元、86.06 万元;
- 2、非同一控制下企业合并无形资产评估增值:报告期内,申报财务报表根据非同一控制下企业合并获得的无形资产的公允价值,计算应计入研发费用的无形资产摊销金额。2022年及2023年因评估增值所导致的计入研发费用的无形资产摊销金额均为1,228.93万元,不符合向税务机关申请研发费用加计扣除优惠政策的条件;
- 3、经限额调整后的其他相关费用:根据国家税务总局财税[2015]119号和国家税务总局公告 2017 年第 40 号文规定,除人员人工费用、折旧费用等研发外,允许加计扣除的其他费用范围为"与研发活动直接相关的其他费用,如技术图书资料费、资料翻译费、专家咨询费、高新科技研发保险费,研发成果的检索、分析、评议、论证、鉴定、评审、评估、验收费用,知识产权的申请费、注册费、代理费,差旅费、会议费、职工福利费、补充养老保险费、补充医疗保险费。此类费用总额不得超过可加计扣除研发费用总额的 10%。"因此,公司对于差旅费、办公费、房租等其他费用,超过可加计扣除研发费用总额的 10%部分进行了调减,2022 年、2023 年影响金额分别为 120.21 万元、147.03 万元;
- 4、无形资产资本化、固定资产折旧、租金及物业管理费用等: 1)根据《财政部 国家税务总局 科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》(财税(2015)119号)的相关规定,允许加计扣除的研发费用包括用于研发活动的仪器、设备的折旧费。公司对研发部门分摊的房屋建筑物租赁成本等不属于

税法规定的用于研发活动的仪器、设备的折旧费予以剔除,因此公司 2022 年度、2023年度加计扣除时因折旧费而调减的金额分别为 171.97 万元、230.22 万元; 2)因子公司 Ultratellege USA Co., Limited 位于境外,非同一控制下企业合并北京华通集智医疗器械有限公司加计扣除金额统计中 2022 年及 2023年 Ultratellege USA Co., Limited 研发费用金额分别为 382.56 万元和 249.71 万元,公司对此部分研发费用未申报加计扣除;

5、其他事项: 2022 年其他事项差异系公司申报财务报表中按照合同执行进度确认的临床费用已在 2021 年度根据发票进行加计扣除,影响金额为 266.26 万元。

综上所述,公司研发费用加计扣除的研发费用金额与实际发生的研发费用金 额差异符合研发费用加计扣除的税收法律法规的规定,整体具备匹配性。

二、请主办券商、会计师核查

(一)核查程序

针对上述事项, 主办券商及会计师进行了如下核查:

- (1)了解、评价并测试管理层对研发费用确认和计量相关内部控制的设计 及执行的有效性;
- (2)访谈公司财务负责人,了解公司研发项目研发支出的归集和核算方法, 了解各项目研发投入的归集明细,评估其适当性,关注是否存在将研发不相关的 支出计入研发投入的情况;
- (3)查阅了研发费用明细表,抽查了研发费用相关记账凭证、合同、发票、付款单等,核查了研发费用归集及核算的准确性;获取了公司研发项目费用归集和分配明细表,结合公司的研发费用分配情况,关注是否存在将研发不相关的支出计入研发投入的情况;
- (4)查阅了同行业可比公司上市年报及其他公开信息网站公布报告,了解同行业可比公司研发费用归集范围及会计核算方法等信息;
 - (5) 查阅公司员工花名册,获取主要研发人员基本情况,了解研发人员岗

位及专业背景,判断其专业或工作背景是否具备研发岗位的胜任能力:

- (6)对研发投入中的职工薪酬、折旧与摊销等进行实质性分析程序,检查 非全时研发人员薪酬于各费用间的摊销依据并进行测算,以验证该部分人员薪酬 计入研发费用的准确性、重新计算研发设备折旧,检查折旧计提及分摊的准确性;
- (7)对于除人工成本、折旧与摊销之外的其他研发投入,在抽样基础上, 检查研发相关的合同、发票、付款单据等支持性文件,函证研发相关临床试验服 务各报告期内进度及付款金额等,检查是否存在将研发无关的费用在研发支出中 核算的情形;
- (8) 访谈研发负责人,了解公司研发项目混岗及是否存在公司主要管理人员、董事、监事参与研发的情况,核查上述人员薪酬于研发费用及其他费用间分摊的比例及变动情况的原因;
- (9)查阅了公司研发项目台账、研发项目各报告期末阶段成果性文件;访 谈研发负责人,了解报告期内主要研发项目的阶段性成果,实施进度,分析主要 研发项目对公司技术指标的影响,以及对应公司现有产品及新产品的具体情况;
- (10)检查报告期内公司股份支付费用在不同会计科目的计算和归集的方法,查阅公司的员工花名册,检查授予对象所处部门的信息,并与公司日常核算的激励对象薪酬相应归属的期间费用科目核对是否一致;
- (11) 获取报告期内公司研发费用明细,以及华脉泰科及其子公司向税务机 关申请研发费用加计扣除优惠政策的研发费用金额计算表,获取差异明细并进行 分析;
- (12)检查预付款项期末余额明细,抽样询问并检查相关合同及履约进度, 检查预付款项是否存在长期挂账的情况,检查预付款是否存在未恰当结转的情况;
- (13)抽样检查第三方开展临床试验服务合同、检查与外包服务机构的研发 进度支持性文件以及发票、付款单据等,重新计算相关进度款,抽样执行函证程 序,检查费用的准确性;
 - (14) 对研发费用执行截止性测试。

(二)核杳意见

经核查, 主办券商及会计师认为:

- (1)公司报告期内公司研发费用开支范围、归集方法、标准、审批程序等符合《企业会计准则》相关规定以及《企业内部控制基本规范》的相关规定,不同项目的研发支出的划分、归集准确,不存在应计入其他费用的支出混入研发支出的情形,研发费用的归集方法与可比公司相比不存在明显差异;
- (2)公司在回复中说明的报告期内公司研发人员的认定标准、受教育程度、相关研发经历与研发项目匹配,研发人员稳定,不存在研发人员与其他岗位人员混同的情况,与所取得资料及了解的信息一致,公司主要管理人员、董事、监事薪酬主要根据其所属部门归集,仅周坚及李松在管理费用和研发费用中归集和分配具有合理性;
- (3)公司在回复中说明的报告期内公司主要研发项目的整体预算、已投资金额、各期取得的阶段性成果、实施进度,量化分析已完成的研发项目、在研项目对公司技术指标、现有产品及新产品的影响情况与所取得资料及了解的信息一致;
 - (4) 报告期内,公司股份支付计入研发费用的依据合理、金额准确;
- (5)公司在回复中说明的公司向税务机关申请研发费用加计扣除优惠政策的研发费用金额与实际发生的研发费用金额之间具备匹配性的情况与所取得资料及了解的信息一致:
- (6)报告期内,公司的研发费用真实、准确、完整,符合《企业会计准则》相关规定。
- 6. 关于技术研发和无形资产。根据申报文件,(1)公司创始股东前董事长 肖家华、前首席技术官杨凡是主导已上市主动脉支架产品的核心设计研发人员, 二人均已离职;(2)公司在多分支人工血管覆膜支架系统的研发中,存在合作 研发情形;(3)公司 23 项专利通过继受方式取得;(4)报告期内公司无形资 产账面价值分别为 15, 074. 51 万元、13, 784. 82 万元和 13, 235. 93 万元,其中技 术占比较高。

请公司:(1)说明杨凡、肖家华曾参与的产品研发及对公司贡献情况:二 人离职后公司产品研发进展,是否对公司核心技术和产品的持续研发有重大不 利影响:公司成立以来主要研发项目、核心技术、关键人员、知识产权对应情 况,公司是否具备持续研发能力:(2)说明合作各方的权利义务及完成的主要 工作、相关研发项目取得的研究成果(包括但不限于专利、非专利技术等标志 性成果)、相关成果在公司业务中的应用情况,项目实际发生的费用及各方承担 情况、公司向各合作方支付的费用情况,研究成果归属是否存在纠纷或潜在纠 纷,公司是否对合作方存在研发依赖,是否具有独立研发能力,发行人及合作 方在合作研发项目中发挥的具体作用及重要程度,是否对合作方存在重大依赖: 是否存在纠纷和潜在纠纷以及对持续研发工作的具体影响:(3)说明受让取得 专利的具体情况,包括但不限于协议签署时间、过户时间、转让价格、出让方 与公司是否存在关联关系等:受让专利与公司业务的关系,对公司收入和利润 的贡献度,公司受让专利的原因及合理性,定价依据及公允性,是否存在利益 输送或特殊利益安排,公司在技术上对第三方是否存在依赖:结合受让专利的 形成过程、转让程序补充说明交易涉及的专利是否属于转让人员的职务发明、 是否存在权属瑕疵:(4)说明主要技术的取得方式、取得成本,是否满足《企 业会计准则第 6 号——无形资产》关于无形资产的确认条件和计量要求:(5) 说明技术的账面原值及其确定依据,摊销方法和年限、是否符合会计准则规定, 减值准备计提是否充分。

请主办券商及律师核查事项(1)-(3)并发表明确意见,请主办券商及会 计师核查事项(4)、(5)并发表明确意见。

一、请公司说明

(一)说明杨凡、肖家华曾参与的产品研发及对公司贡献情况;二人离职后公司产品研发进展,是否对公司核心技术和产品的持续研发有重大不利影响;公司成立以来主要研发项目、核心技术、关键人员、知识产权对应情况,公司是否具备持续研发能力

1、杨凡、肖家华对公司贡献情况

杨凡、肖家华系于公司创立之初,作为主导人员共同提出胸/腹主动脉覆膜

支架产品项目的设计思路及研发方向,并由杨凡负责了项目的总体规划及管理。

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

2、二人离职后对公司产品研发进展,对持续研发不存在重大不利影响

肖家华于 2016 年 1 月离职,杨凡于 2020 年 4 月离职,二人离职后,刘颖接替负责研发工作,此后公司研发工作均按计划顺利推进,公司持续加大创新产品研发力度,研发管线项目数量持续增加,陆续积累了多项产品研发相关知识产权专利以及工艺相关非专利技术,并有多款产品获批上市。两人离职后公司主动脉相关产品管线研发进展顺利,其中胸腹主二代产品、多分支人工血管覆膜支架系统、杂交胸主动脉支架,血管假体项目均由刘颖团队主导推进。近年来,公司主动脉领域研发管线主要取得的实质性进展情况如下:

产品管线	进展情况
腹主动脉覆膜支架系统	2017年10月获得注册证
胸主动脉覆膜支架系统	2019年2月获得注册证
腹主动脉覆膜支架系统 II 代	2022 年 1 月获得注册证
胸主动脉覆膜支架系统 II 代	2022 年 12 月获得注册证
多分支人工血管覆膜支架系统	处于注册评审阶段
杂交胸主动脉支架	2024 年进入临床试验阶段
血管假体	2024 年进入临床试验阶段

综合上述情况,肖家华、杨凡的离职并未影响后续相关研发项目的持续性研发,此后多年公司陆续取得多项核心研发成果,二人离职不存在对公司核心技术和产品持续研发的重大不利影响。

3、公司主要研发项目、核心技术、知识产权、关键人员对应情况,公司具 备持续研发能力

公司主要研发项目、核心技术、知识产权、关键人员对应情况如下:

主要研发项目/产品 核心技术		主要知识产权和非专利技术	关键人员
腹主动脉覆膜支架	支架组合技术	一种覆膜支架的固定装置	肖家华、杨
系统Ⅰ代/Ⅱ代	带倒刺裸支架技	(2013100208429, 授权), 一种覆膜	凡、刘颖、
	术	支架的输送装置 (2013100379687, 授	杜庆庆等

主要研发项目/产品	核心技术	主要知识产权和非专利技术	关键人员
	近端后释放技术	权),一种覆膜支架的输送装置及覆膜	
	高柔韧推送技术	支架组件(2018215005622,授权)	
	支架组合技术	一种胸主动脉覆膜支架	
	近端后释放技术	(2011101574546,授权),一种覆膜 支架的输送释放装置	
胸主动脉覆膜支架 系统 I 代/II 代	高柔韧推送技术	(2011103808971, 授权), A delivery and release device for a stent-graft (2511981, 授权), Delivery and release device for stent-graft (10369031, 授权), DISPOSITIVO DE ENTREGA E LIBERAÇÃO PARA ENDOPRÓTESE (BR112014012499-0, 授权)	肖家华、杨 凡、刘颖、 杜庆庆等
多分支人工血管覆 膜支架系统	一体化免缝合技术	血管吻合用自锁带及应用其的人工血管组件(2017209589557, 授权),血管吻合用自锁带及应用其的人工血管组件(201710653788X,审批中尚未授权),免缝合支架人工血管、超弹编织固定环(2017215766578,授权),免缝合支架人工血管(2017111778570,授权),血管吻合用免缝合扣环(2019108112262,审批中尚未授权),血管吻合用免缝合扣环(2019214251287,授权),免缝合血管移植物、支撑套环(2017100122642,授权)	刘颖、杜庆 庆、董永贺 等
	变径压缩技术	覆膜支架输送设备(2018108459165, 授 权),覆 膜 支 架 输 送 设 备 (2018212132058,授权),覆膜支架 束缚装置(2018212137668,授权), 覆膜支架束缚装置(2018108477892, 审批中尚未授权)	
	调频控制技术	用于控制对身体组织的超声能量传送	
外周超声导管一代 产品外周动脉完全 闭塞导通系统	复频脉冲叠加技术	的系统和方法(2013800576787,授权),Systems and methods for controlling delivery of ultrasonic energy to bodily tissue(9339284,9615844,10052120,2916756,602013055239.8,授权)	TAO SONG, SHU DU, 杨峥等
	尖端管体一体化 技术	用于将超声能量传递到身体组织的装置和方法(2012200600108、授权)	
	单能源多导管技	置和方法(2013800600108,授权), Apparatus and methods for transferring	

主要研发项目/产品	核心技术	主要知识产权和非专利技术	关键人员
	术	ultrasonic energy to a bodily tissue	
		(9173667, 9713481, 2908740,	
		602013030594.3, 授权), Devices and	
		methods for removing occlusions from	
		a bodily cavity(9763684,授权)	
一次性使用输注导			王雪芳、李
(大)	微孔加工技术	工艺类非专利技术	艳红、刘颖
			等
		一种微创介入用亲水微导丝	
导丝导管类产品		(2015208895556, 授权), 一种静脉	
(静脉剥脱导丝、	导丝加工技术	剥脱器(2014103130863,授权),一	
双弯导丝、远端通	一	种快速制作聚合物包覆导丝和微导丝	周国华,喻
路导引导丝、微导		的方法(2018102126642, 审批中尚未	
丝、微导管、亲水		授权)及其他工艺类非专利技术	朗,李飞等
涂层导丝、斑马导		一种快速制作介入医学微导管管体的	
丝等)	导管加工技术	方法(2018102126638, 审批中尚未授	
		权)及其他工艺类非专利技术	

综上,公司积累了相应的研发核心技术,储备了大量专利知识产权,公司具备持续研发能力。

(二)说明合作各方的权利义务及完成的主要工作、相关研发项目取得的研究成果(包括但不限于专利、非专利技术等标志性成果)、相关成果在公司业务中的应用情况,项目实际发生的费用及各方承担情况、公司向各合作方支付的费用情况,研究成果归属是否存在纠纷或潜在纠纷,公司是否对合作方存在研发依赖,是否具有独立研发能力;发行人及合作方在合作研发项目中发挥的具体作用及重要程度,是否对合作方存在重大依赖;是否存在纠纷和潜在纠纷以及对持续研发工作的具体影响

1、合作各方的权利义务及完成的主要工作

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

根据公司与阜外医院的《联合申请合作协议》《北京市科技计划课题任务书》 《多分支人工血管覆膜支架系统合作协议》及对阜外医院进行访谈所作的访谈笔录,阜外医院医生有 A 型夹层主动脉弓部置换的丰富手术经验,因此公司与阜 外医院共同推进多分支人工血管覆膜支架系统的开发,合作各方的权利义务及完成的主要工作、公司及合作方在合作研发项目中发挥的具体作用如下:

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

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

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

2、相关研发项目取得的研究成果(包括但不限于专利、非专利技术等标志 性成果)

截至本问询函回复出具之日,公司与阜外医院合作的多分支人工血管覆膜支架系统项目已完成临床试验,正在进行产品注册评审,该项目共产生授权专利 18 项,具体情况如下:

序号	专利权人	专利类型	专利号	专利名称	主要责任 主体
1	华脉泰科	发明	2017100122642	免缝合血管移植物、支 撑套环	华脉泰科
2	华脉泰科	发明	2017100122619	大动脉用吻合扣环及应 用其的人工血管组件	华脉泰科、 阜外医院
3	华脉泰科	发明	2017100122623	免缝合支架人工血管及 其输送装置、吻合扣环	华脉泰科、 阜外医院
4	华脉泰科	实用新型	2017209589557	血管吻合用自锁带及应 用其的人工血管组件	华脉泰科
5	华脉泰科	实用新型	2017215766578	免缝合支架人工血管、 超弹编织固定环	华脉泰科
6	华脉泰科	发明	2017111778570	免缝合支架人工血管	华脉泰科
7	华脉泰科	发明	2018108459165	覆膜支架输送设备	华脉泰科
8	华脉泰科	实用新型	2018212132058	覆膜支架输送设备	华脉泰科

序号	专利权人	专利类型	专利号	专利名称	主要责任 主体
9	华脉泰科	实用新型	2018212137668	覆膜支架束缚装置	华脉泰科
10	华脉泰科	发明	2018108477892	覆膜支架束缚装置	华脉泰科
11	华脉泰科	发明	2019108112262	血管吻合用免缝合扣环	华脉泰科
12	华脉泰科	发明(日 本专利)	7223882	血管吻合用無縫合係合 具	华脉泰科
13	华脉泰科	发明(美 国专利)	12161338	SUTURE-FREECLASP FOR VASCULARANASTOM OSIS	华脉泰科
14	华脉泰科	实用新型	2019214251287	血管吻合用免缝合扣环	华脉泰科
15	华脉泰科	实用新型	2021214180857	自锁式免缝合扣环	华脉泰科
16	华脉泰科	实用新型	2021214181510	预定型免缝合扣环	华脉泰科
17	华脉泰科	实用新型	2022204014041	扣带连接结构及自锁式 免缝合扣环	华脉泰科
18	华脉泰科	实用新型	201821299910.4	主动脉全弓置换一体化 人工血管	阜外医院

3、相关成果在公司业务中的应用情况

截至本问询函回复出具之日,公司与阜外医院合作的多分支人工血管覆膜支架系统项目产生的专利已应用于公司多分支人工血管覆膜支架系统的研发,产品处于注册评审阶段,尚未取得医疗器械注册证,尚未上市销售。

4、项目实际发生的费用及各方承担情况

截至报告期末,公司与阜外医院合作的多分支人工血管覆膜支架系统项目实际发生的费用金额为 3,438 万元,该等研发费用均由公司承担。

5、公司向各合作方支付的费用情况

公司与阜外医院已签署协议,明确了收益分配事宜,公司向阜外医院支付 100万元技术转让费,并在多分支人工血管覆膜支架系统产品实际售出后5年内, 每年向阜外医院支付销售该产品收入5%的分成费。多分支人工血管覆膜支架系 统产品尚处于注册评审阶段,尚未实现上市销售,因此,公司尚未实际向阜外医 院支付销售分成费用。除了上述技术转让及研发过程中公司承担的研发费用外, 公司未向阜外医院支付其他费用。

6、研究成果归属是否存在纠纷或潜在纠纷、是否存在纠纷和潜在纠纷以及 对持续研发工作的具体影响

(1) 知识产权归属清晰完整

截至本问询函回复出具之日,在公司与阜外医院合作的多分支人工血管覆膜支架系统项目中,共产生 18 项授权专利,具体情况详见本问询函回复之"问题6 关于技术研发和无形资产之一/(二)/2"所披露的研发成果专利表格。

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

(2) 阜外医院已在合作协议再次确认双方不存在知识产权方面的纠纷和争议

根据《多分支人工血管覆膜支架系统合作协议》,阜外医院确认将双方共有的两项专利和阜外医院持有一项专利,转为公司独有。在与公司多分支人工血管覆膜支架系统共同研发过程中不存在任何争议或纠纷,且阜外医院对公司单独或双方共同持有的与多分支人工血管覆膜支架系统(即产品名称"华脉·心岸")的相关专利或其他科研成果不存在纠纷及争议。截至本问询函回复出具之日,该等专利均已转为公司独有,公司与阜外医院就合作研发产生的知识产权不存在纠纷和潜在纠纷,未对公司持续研发产生不利影响。

(3)公司已与阜外医院就科技成果转化明确了可实施的方案,双方亦不存 在争议

根据《关于加强卫生与健康科技成果转移转化工作的指导意见》(国卫科教发〔2016〕51号)第(八)项规定,采取多种形式合理形成科技成果转移转化价格。科技成果转移转化主要包括转让、实施许可、作价入股等形式,在向企业或者其他组织转移转化科技成果时可通过评估作价、协议定价、技术市场挂牌交易和拍卖等方式合理确定转化价格。科技成果转化过程中,……通过协议定价并按规定在单位内公示……,公示时间不少于15日。涉及国家秘密和国家安全的,按国家相关规定执行。

根据《事业单位国有资产管理暂行办法》第五十六条规定,国家设立的研究 开发机构、高等院校对其持有的科技成果,可以自主决定转让、许可或者作价投 资,不需报主管部门、财政部门审批或者备案,并通过协议定价、在技术交易市 场挂牌交易、拍卖等方式确定价格。通过协议定价的,应当在本单位公示科技成 果名称和拟交易价格。以及阜外医院制定的《中国医学科学院阜外医院科技成果 转化管理办法》,第十二条及第十三条,科技成果的转化,……通过协议定价的, 应当医院公示科技成果名称和拟交易价格。……公示时间不少于 15 个工作日。 涉及国家秘密和国家安全的,按国家相关规定执行。……科技成果转让、许可、 作价投资给非国有全资企业,并且协议定价小于 500 万人民币的,可以不用进 行第三方资产评估,但需由科技成果转化办公室组织有关专家和项目负责人根据 材料共同议定该项目的合理价格区间。

根据上述规定,公司与阜外医院转化办公室及本合作项目的负责人最终达成一致,形成关于在双方合作中产生的专利成果转化方案,并签署了合作协议及专利转化协议,并将上述转化方案予以公示,公示期为 15 个工作日,自 2022 年 12 月 9 日至 2022 年 12 月 29 日。

根据公司与阜外医院于 2022 年 12 月 30 日签署的《多分支人工血管覆膜支架系统合作协议》,双方就本次合作中涉及阜外医院相关的科技成果转化方案具体约定如下: "在多分支人工血管覆膜支架系统取得医疗器械注册证并且实现上市销售后,华脉泰科应自实际销售第一件多分支人工血管覆膜支架系统起连续 5

年的销售年度(按照自然月计算),按照多分支人工血管覆膜支架系统在所有在售地区的年销售收入,以 5%的固定比例计提销售分成,并在下一销售年度的前6个月支付完毕,如发生退货的,则相应已退款货物的分成将不予计算。上市后分成在完成上述 5 年的分成的支付后自动终止。"

上述约定清晰且可执行,相关成果转化的实施方式、定价原则、审议流程均符合相关规定,双方不存在纠纷和争议的情况。

综上,公司与阜外医院签署的相关协议中对双方共同完成的科研成果的知识 产权归属进行了明确约定,双方就合作研发的知识产权不存在纠纷和潜在纠纷, 未对公司持续研发产生不利影响。

7、公司是否对合作方存在研发依赖,是否具有独立研发能力

双方在合作研发过程中的任务分工情况如下:

合作方	任务分工内容				
华脉泰科	负责产品的设计开发、工艺研究、原材料采购、样品生产、体外测试、技术 要求的编写、型式检验送样的相关工作				
阜外医院	负责临床需求提出、动物试验、临床试验、产品改进建议				

公司不存在严重依赖合作方的情形,具体原因如下:

(1) 公司具有独立自主的研发能力

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

(2) 公司技术储备充足,自主研发成果丰富

截至报告期末,公司及子公司研发人员数量近百名,占员工总数约 30%。公司技术储备充足,成果丰富,能持续保证产品研发的创新性、产品质量的稳定性,满足客户需求。

(3) 公司主要依靠自主研发成果经营,仅一项在研产品为合作研发

公司根据业务布局目前拥有20余款在研产品,其中仅多分支人工血管覆膜支架产品为合作研发,其余均为自主研发项目。报告期各期,公司销售收入主要

来自自主研发产品的销售。公司合作项目的多分支人工血管覆膜支架系统报告期内尚未对外销售,未形成销售收入。报告期内,公司主要依靠自主研发成果经营,未来公司将继续通过自主研发为主的方式开展经营。

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

- (三)说明受让取得专利的具体情况,包括但不限于协议签署时间、过户时间、转让价格、出让方与公司是否存在关联关系等;受让专利与公司业务的关系,对公司收入和利润的贡献度,公司受让专利的原因及合理性,定价依据及公允性,是否存在利益输送或特殊利益安排,公司在技术上对第三方是否存在依赖;结合受让专利的形成过程、转让程序补充说明交易涉及的专利是否属于转让人员的职务发明、是否存在权属瑕疵
- 1、说明受让取得专利的具体情况,包括但不限于协议签署时间、过户时间、 转让价格、出让方与公司是否存在关联关系等

截至报告期末,公司受让取得了 23 项专利,公司受让取得专利的具体情况如下:

序号	专利名称	专利号	转让方	受让方	过户时间	协议签 署日期	转让 价格	关联关系	受让专利描述	与公司业务的关系	受让原因及合理性	定价依 据及公 允性
1	大动脉用吻合扣 环及应用其的人 工血管组件	2017100122 619	华脉泰 科、阜 外医院		2023. 04.13				人工血管和自体	应用于多分	基于合作研发项目	
2	免缝合支架人工 血管及其输送装 置、吻合扣环	2017100122 623	华脉泰 科、阜 外医院	华脉 泰科	2023. 04.14	2022.12	100 万元	无	血管免缝合扣环, 减少吻合时间和 出血风险	支人工血管 覆膜支架项 目	双方权属及收益分配约定	双方协 商
3	主动脉全弓置换 一体化人工血管	2018212999	阜外医 院		2023. 04.11						HISTAL	
4	一种经皮穿刺破 皮装置	2018218415 582	复旦大 学附属 中山医 院	华脉泰科	2022. 07.01	2022.03	10 万 元	无	穿刺血管的同时 对于皮肤进行切 割,减少组织损 伤,缩短操作时间	新型的穿刺 用器械	有利于公 司未来技 术和业务 发展	双方协商
5	覆膜、覆膜支架及 覆膜制作方法	2023107787 093	求,该专 属中山图 签署协	5利已转 医院共有 议约定料	为华脉。 ,目前已 各该专利	,因成果转 泰科、复旦 已于 2024 年 转为华脉 理过户手续	大学附 三 12 月 琴科独	无	可通过导丝等非 专用破膜装置即 可完成体内原位 开窗,安全、简洁。	用于主动脉 覆膜支架	有利于公 司未来技 术和业务 发展	双方协 商
6	血管支架及其输 送器	2023113459 486	华脉素 科、重 庆医科 大医科 属第一	华脉泰科	2024. 09.14	2024.06	<i>5</i> 0万元	无	相对于传统支架 柔顺性高,支撑力 大、抗短缩性好, 且可缓慢后释放 以减少或避免释	用于外周动 脉支架	有利于公 司未来技 术和业务 发展	双方协商

序号	专利名称	专利号	转让方	受让方	过户 时间	协议签 署日期	转让 价格	关联关系	受让专利描述	与公司业务 的关系	受让原因及合理性	定价依 据及公 允性
			医院						放时前跳			
7	用于控制对身体 组织的超声能量 传送的系统和方 法	2013800576 787	美国华通	华通 集智	2023. 03.28	2023.03. 08	0 元	美国华通 为华通集 智全资子 公司	血管超声治疗控 制方法	应用于再通 系统项目	国内项目 申请绿色 通道需要	专利在 公司内 部转移
8	用于将超声能量 传递到身体组织 的装置和方法	2013800600 108			2020. 03.02							
9	Apparatus and methods for transferring ultrasonic energy to a bodily tissue	9173667	Med-S	华通	2019. 12.20	2019.10.	2.5	Med-Soni cs 为 TAO SONG(宋	血管超声治疗导	应用于再通	因增资华 通集智, TAO SONG(宋 涛) 需将	基于整 体合作 中知识
10	Apparatus and methods for transferring ultrasonic energy to a bodily tissue	9713481	onics	集智	2019. 12.20	21	万美元	涛)担任 总裁的公 司	管结构	系统项目	其 在 Med-Soni cs 的专利 转让至华 通集智	产权部 分的对 价协商
11	APPAREIL DE TRANSFERT D'ÉNERGIE	2908740			2019. 10.21							

序号	专利名称	专利号	转让方	受让方	过户时间	协议签 署日期	转让 价格	关联关系	受让专利描述	与公司业务的关系	受让原因及合理性	定价依 据及公 允性
12	ULTRASONORE À UN TISSU CORPOREL Apparatus for transferring ultrasonic energy	2908740			2019. 10.21							
13	to a bodily tissue VORRICHTUNG ZUR ÜBERTRAGUNG VON ULTRASCHALL ENERGIE IN KÖRPERGEWEB E	6020130305 94			2019. 10.21							
14	Systems and methods for controlling delivery of ultrasonic energy to bodily tissue	9339284	Med-S onics	美国 华通	2021. 08.24	2021.07. 28	5 万 美元	Med-Soni cs 为 TAO SONG(宋 涛)担任 总裁的公 司	血管超声治疗控 制方法	应用于再通 系统项目, 碎石仪项目	美国华通 全面收购 Med-Soni cs 及相关 专利	基于全 面收知识 产权部 分的对 价协商

序号	专利名称	专利号	转让方	受让方	过户时间	协议签 署日期	转让 价格	关联关系	受让专利描述	与公司业务的关系	受让原因及合理性	定价依 据及公 允性
15	Systems and methods for controlling delivery of ultrasonic energy to bodily tissue	9615844			2021. 08.24							
16	Systems and methods for controlling delivery of ultrasonic energy to bodily tissue	10052120			2021. 08.24							
17	Controlling delivery of ultrasonic energy to a bodily tissue	2916756			2021. 07.28							
18	STEUERUNG DER ABGABE VON ULTRASCHALL ENERGIE IN EIN KÖRPERGEWEB	6020130552 40			2021. 07.28							

序号	专利名称	专利号	转让方	受让方	过户 时间	协议签 署日期	转让 价格	关联关系	受让专利描述	与公司业务 的关系	受让原因及合理性	定价依 据及公 允性
	E											
19	COMMANDE DE DISTRIBUTION D'ÉNERGIE ULTRASONORE À UN TISSU CORPOREL	2916756			2021. 07.28							
20	Devices and methods for removing occlusions from a bodily cavity	9763684			2021. 08.24							
21	一种微创介入用 亲水微导丝	2015208895 556	深微 神 大	普益盛济	2019. 04.03	2020.11. 13 ²	在司购益济	无	微创介入用亲水 微导丝技术	普益盛济导 丝类产品中 运用	全面收购 普益盛济 伴随专利 转让	全面收 购普益 盛济时 已进行 资产评
22	一种可回收的单 向活瓣覆膜支架	2009101312 279	王涛、 田昆玲	普益 盛济	2017. 03.30		权时 一揽	无	瓣膜及回收产品 技术	技术储备	校址	估

_

² 注:该等专利为公司收购普益盛济前其受让取得的专利,公司在收购普益盛济时,股权出让方已对该等专利的所有权不存在权属瑕疵、不存在争议、潜在纠纷、不涉及职务发明等情况进行了确认。该等专利及其对应的技术不属于公司核心专利和核心技术,也未在公司主要产品中进行应用。

序号	专利名称	专利号	转让方	受让方	过户 时间	协议签 署日期	转让 价格	关联关系	受让专利描述	与公司业务 的关系	受让原因及合理性	定价依 据及公 允性
23	可回收的瓣膜支架	2007101954 093	王涛、田昆玲	普益盛济	2011. 10.27		子付, 并独价	无		技术储备		

2、受让专利与公司业务的关系,对公司收入和利润的贡献度

截至本问询函回复出具之日,普益盛济受让的"一种微创介入用亲水微导丝"专利已于普益盛济亲水涂层导丝类产品中进行运用。因普益盛济亲水涂层导丝类产品还对应了多项技术、配方,因此无法具体拆分计算该专利对普益盛济亲水涂层导丝类产品收入比例,但是经过计算,普益盛济 2022 年度、2023 年度、2024年 1-5 月亲水涂层导丝类产品所产生的全部营业收入分别约为 229.72 万元、698.62 万元、123.44 万元,公司 2022 年度、2023 年度、2024年 1-5 月的营业收入分别 11,743.40 万元、15,447.08 万元、5,111.38 万元,该产品占公司报告期各期营业收入的比例分别约为 1.96%、4.52%、2.42%,占比较小,因此该专利及该产品不属于报告期内公司的核心专利及主要产品。除此之外,受让专利对应的公司产品均未上市,尚未产生收入和利润,公司受让专利与公司业务的关系详见本问询承回复之"问题 6 关于技术研发和无形资产之一/(三)/1"所披露的表格。

3、公司受让专利的原因及合理性,定价依据及公允性,是否存在利益输送 或特殊利益安排,公司在技术上对第三方是否存在依赖

公司受让专利系转让双方基于各自业务及发展规划经协商一致后作出的安排,相关专利转让协议或股权收购协议不违反法律法规中的禁止性规定,定价公允,不涉及利益输送或特殊利益安排,具体情况详见本问询函回复之"问题 6 关于技术研发和无形资产之一/(三)/1"所披露的表格。

公司具有独立自主的研发能力,拥有充足的技术储备和丰富的自主研发成果,并且报告期内依靠自主研发成果经营,公司在技术上对第三方不存在严重依赖,具体原因详见本问询函回复之"问题 6 关于技术研发和无形资产之一/(二)/7"所披露的情况。

4、结合受让专利的形成过程、转让程序补充说明交易涉及的专利是否属于 转让人员的职务发明、是否存在权属瑕疵

受让专利的形成过程如下:

序号	专利名称	专利号	专利权	专利申请人 (初始专利 权人)	发明人	发明人身份
----	------	-----	-----	-----------------------	-----	-------

序号	专利名称	专利号	专利权	专利申请人 (初始专利 权人)	发明人	发明人身份
1	大动脉用吻合扣 环及应用其的人 工血管组件	2017100 122619	华脉泰 科	华脉泰科 ³	李飞、刘颖、 杨凡、于存涛	于存涛为阜外医院医 生,其余为公司员工或 前员工
2	免缝合支架人工 血管及其输送装 置、吻合扣环	2017100 122623	华脉泰 科	华脉泰科	于存涛、杨凡、 刘颖、徐靖、 杜庆庆、韩乌 恩、李飞、寇 云腾	于存涛为阜外医院医 生,其余为公司员工或 前员工
3	主动脉全弓置换 一体化人工血管	2018212 999104	华脉泰 科	于存涛	于存涛、吴进 林	均为阜外医院医生
4	一种经皮穿刺破 皮装置	2018218 415582	华脉泰 科	复旦大学附 属中山医院	王利新、洪翔、 侯凯、符伟国	均为复旦大学附属中 山医院医生
5	覆膜、覆膜支架 及覆膜制作方法	2023107 787093	华脉泰 复 以 上 大 民 大 民 民 民 民 民 民 民	华脉泰科	刘颖、符伟国、 王利新、郭大 乔、董智慧、 罗静云、董永 贺、杜庆庆	符伟国、王利新、郭大 乔、董智慧为复旦大学 附属中山医院医生,其 余为公司员工
6	血管支架及其输 送器	2023113 459486	华脉泰 科	华脉泰科	李凤贺、赵渝、 刘颖、申宝胜、 董永贺	李凤贺、赵渝为重庆医 科大学附属第一医院 医生,其余为公司员工
7	用于控制对身体 组织的超声能量 传送的系统和方 法	2013800 576787	华通集 智	Med-Sonics	SHU DU(杜 蜀)、TAO SONG(宋涛)	公司员工
8	用于将超声能量 传递到身体组织 的装置和方法	2013800 600108	华通集 智	Med-Sonics	SHU DU(杜 蜀)、TAO SONG(宋涛)	公司员工
9	Apparatus and methods for transferring ultrasonic energy to a bodily tissue	9173667	华通集 智	Med-Sonics	SHU DU(杜 蜀)、TAO SONG(宋涛)	公司员工
10	Apparatus and methods for transferring ultrasonic energy to a bodily tissue	9713481	华通集 智	Med-Sonics	SHU DU(杜 蜀)、TAO SONG(宋涛)	公司员工

³ 注:根据双方签署的专利成果转化相关协议,本表格中 1-2 项专利由公司申请,但需转为公司及阜外医院共有,支付相关专利转让费用后,阜外医院将该专利转为公司独有,该专利已完成转让,目前为公司独有。

序号	专利名称	专利号	专利权人	专利申请人 (初始专利 权人)	发明人	发明人身份
11	APPAREIL DE TRANSFERT D'ÉNERGIE ULTRASONORE À UN TISSU CORPOREL	2908740	华通集 智	Med-Sonics	SHU DU(杜 蜀)、TAO SONG(宋涛)	公司员工
12	Apparatus for transferring ultrasonic energy to a bodily tissue	2908740	华通集智	Med-Sonics	SHU DU(杜 蜀)、TAO SONG(宋涛)	公司员工
13	VORRICHTUNG ZUR ÜBERTRAGUN G VON ULTRASCHALL ENERGIE IN KÖRPERGEWE BE	6020130 30594	华通集 智	Med-Sonics	SHU DU(杜 蜀)、TAO SONG(宋涛)	公司员工
14	Systems and methods for controlling delivery of ultrasonic energy to bodily tissue	9339284	华通集 智	Med-Sonics	SHU DU(杜 蜀)、TAO SONG(宋涛)	公司员工
15	Systems and methods for controlling delivery of ultrasonic energy to bodily tissue	9615844	华通集 智	Med-Sonics	SHU DU(杜 蜀)、TAO SONG(宋涛)	公司员工
16	Systems and methods for controlling delivery of ultrasonic energy to bodily tissue	1005212	华通集智	Med-Sonics	SHU DU(杜 蜀)、TAO SONG(宋涛)	公司员工
17	Controlling delivery of ultrasonic energy to a bodily tissue	2916756	华通集智	Med-Sonics	SHU DU(杜 蜀)、TAO SONG(宋涛)	公司员工

序号	专利名称	专利号	专利权 人	专利申请人 (初始专利 权人)	发明人	发明人身份
18	STEUERUNG DER ABGABE VON ULTRASCHALL ENERGIE IN EIN KÖRPERGEWE BE	6020130 55240	华通集 智	Med-Sonics	SHU DU(杜 蜀)、TAO SONG(宋涛)	公司员工
19	COMMANDE DE DISTRIBUTION D'ÉNERGIE ULTRASONORE À UN TISSU CORPOREL	2916756	华通集 智	Med-Sonics	SHU DU(杜 蜀)、TAO SONG(宋涛)	公司员工
20	Devices and methods for removing occlusions from a bodily cavity	9763684	华通集智	Med-Sonics	SHU DU(杜 蜀)、TAO SONG(宋涛)	公司员工
21	一种微创介入用 亲水微导丝	2015208 895556	普益盛	深圳麦普奇 医疗科技有 限公司	阎开婷、陈旭 东、叶东、黎 明、官木喜、 王荣生、李启 洋、喻朗、李 明	喻朗为公司员工,其他 为非公司员工
22	一种可回收的单 向活瓣覆膜支架	2009101 312279	济	王涛、田昆玲	王涛、田昆玲	普益盛济收购前员工
23	可回收的瓣膜支架	2007101 954093		王涛、田昆玲	王涛、田昆 玲、何龙、谢 文	普益盛济收购前员工

因成果转化需求,上表第 5 项专利已转为华脉泰科、复旦大学附属中山医院 共有,2024年12月双方已签署协议约定将该专利转为华脉泰科独有,目前正在 办理过户手续。除此之外,其余22 项专利已全部过户至公司,并由公司作为唯 一的专利权人,上述专利已履行必要的变更登记手续,转让程序合法、有效。

上表中第 1-6 项涉及医院医生作为发明人的专利,公司均与医生所在医院按 照国家及医院成果转化相关规定,与医院签署相关成果转化协议,并支付相关款 项。上表中第 21-23 项专利为公司收购普益盛济前其受让取得的专利,公司在收购普益盛济时,股权出让方已对该等专利的所有权不存在权属瑕疵、不存在争议、潜在纠纷;上述专利均为发明人在任职期间所产生的专利,后通过专利权人变更方式将专利权人变更为普益盛济,相关专利所有权变更均履行了变更手续,权属清晰。除此之外,上述受让专利的转让方均非发明人,转让方即原专利所有权人均已取得该等专利完全的所有权;该等专利已合法有效转让至公司,权属清晰,不存在质押、查封、冻结或被采取其他权利限制等权属瑕疵。自上述专利的所有权人转为公司或公司子公司后,原专利权人或发明人均未向公司提出过任何的异议或纠纷。

经登录中国及多国专利审查信息查询系统、企查查、信用中国、中国裁判文 书网、中国执行信息公开网等网站查询,截至本问询函回复出具之日,未查询到 上述专利被质押、查封、冻结或被采取其他权利限制等信息。

综上,截至本问询函回复出具之日,转让方即原专利所有权人均已取得该等 专利的所有权,公司受让专利的权属清晰,不存在被质押、查封、冻结或被采取 其他权利限制等权属瑕疵。 (四)说明主要技术的取得方式、取得成本,是否满足《企业会计准则第 6 号——无形资产》关于无形资产的确认条件和计量要求

1、主要技术的取得方式、取得成本

主要研发项目/产品	核心技术	主要知识产权和非专利技术	取得方式	取得成本	是否满足于无形资 产的确认条件和计 量要求
腹主动脉覆 膜支架系统 I代/II代	支架组合技术 带倒刺裸支架技术 近端后释放技术 高柔韧推送技术	一种覆膜支架的固定装置 (2013100208429, 授权), 一种 覆膜 支架的输送装置 (2013100379687, 授权),一种覆膜支架的输送装置及覆膜支架组件 (2018215005622, 授权)	自主研发	不适用	否
胸主动脉覆 膜支架系统 I代/II代	支架组合技术 近端后释放技术 高柔韧推送技术	一种胸主动脉覆膜支架(2011101574546,授权),一种覆膜支架的输送释放装置(2011103808971,授权),A delivery and release device for a stent-graft(2511981,授权),Delivery and release device for stent-graft(10369031,授权),DISPOSITIVO DE ENTREGA E LIBERAÇÃO PARA ENDOPRÓTESE (BR112014012499-0,授权)	自主研发	不适用	否

主要研发项目/产品	核心技术	主要知识产权和非专利技术	取得方式	取得成本	是否满足于无形资 产的确认条件和计 量要求
多分支人工 血管覆膜支 架系统	一体化免缝合技术	血管吻合用自锁带及应用其的人工血管组件(2017209589557, 授权), 血管吻合用自锁带及应用其的人工血管组件(201710653788X, 审批中尚未授权), 免缝合支架人工血管、超弹编织固定环(2017215766578, 授权), 免缝合支架人工血管(2017111778570, 授权), 血管吻合用免缝合扣环(2019108112262, 审批中尚未授权), 血管吻合用免缝合和环(20191081022642, 要报), 免缝合血管移植物、支撑套环(2017100122642, 授权)	自主研发或 外购	外购:公司在 2023 年度支付人民币 100 万元作为对价;自"华脉•心岸"产品通过注册,正式开始销售之日起,连续五个销售年度,按照在售地区的年销售收入,以 5%比例计算,进行销售分成,并在 5 年分成支付完成后自动终止	否
	变径压缩技术	覆膜支架输送设备(2018108459165,授权), 覆膜支架输送设备(2018212132058,授权), 覆膜支架束缚装置(2018212137668,授权), 覆膜支架束缚装置(2018108477892,审批中尚 未授权)	自主研发	不适用	否
外周超声导 管一代产品 外周动脉完 全闭塞导通	调频控制技术 复频脉冲叠加技术	用于控制对身体组织的超声能量传送的系统和 方法(2013800576787,授权),Systems and methods for controlling delivery of ultrasonic energy to bodily tissue(9339284,9615844, 10052120,2916756,602013055239.8,授权)	非同一控制 下企业合并 (华通集 智)	公司 2021 年 6 月以发行普通股 2,929,854 股及支付现金人民币 1,489.60 万元为对价收购华通集 智 76.37%股权,合并日评估值 17,006.33 万元,华通集智无形资	是
系统	尖端管体一体化技 术	用于将超声能量传递到身体组织的装置和方法 (2013800600108, 授权), Apparatus and	Π/	产账面价值为 25.16 万元,评估值为 13,969.09 万元,其中华通集	

主要研发项目/产品	核心技术	主要知识产权和非专利技术	取得方式	取得成本	是否满足于无形资 产的确认条件和计 量要求
	单能源多导管技术	methods for transferring ultrasonic energy to a bodily tissue (9173667, 9713481, 2908740, 602013030594.3, 授权), Devices and methods for removing occlusions from a bodily cavity (9763684, 授权)		智用于将超声能量传递到身体组织的装置和方法相关技术评估值10,782.14万元	
一次性使用 输注导管包	微孔加工技术	工艺类非专利技术	自主研发	不适用	否
导丝导管类 产品(静脉 剥脱导丝、 双弯导丝、 远端通路导	导丝加工技术	一种微创介入用亲水微导丝(2015208895556, 授权),一种静脉剥脱器(2014103130863,授 权),一种快速制作聚合物包覆导丝和微导丝 的方法(2018102126642,审批中尚未授权)及 其他工艺类非专利技术	自主研发或 非同一控制 下企业合并	公司通过非同一控制下企业合并取得的主要技术的取得成本确认方式:公司 2020 年 12 月以7,488.00 万元为对价收购普益盛	1) 自主研发: 否 2)公司通过非同一
引导丝、微 导丝、微导 管、亲水涂 层导丝、斑 马导丝等)	导管加工技术	一种快速制作介入医学微导管管体的方法 (2018102126638,审批中尚未授权)及其他工 艺类非专利技术	下在业台开 (普益盛 济)	济,合并日评估值 8,300 万元, 其中普益盛济技术类无形资产账 面价值为 0 元,评估值 5,228.00 万元	控制下企业合并: 是

报告期内,公司不存在研发费用资本化的情形,公司的无形资产主要系合并形成。

2、主要技术是否满足无形资产的确认条件和计量要求

(1) 购置的中国医学科学院阜外医院专利后所拥有的主要技术

根据《监管规则适用指引——会计类第 4 号》相关规定,外购研发项目并后续用于自行研发的相关支出,其会计处理应遵守企业内部自行研发支出的资本化政策。若该外购研发项目用于公司自身研究阶段或尚未达到资本化时点的开发阶段,则公司应将其相关支出予以费用化,除非有确凿证据表明可通过将其对外出售等方式,在未来期间很可能给公司带来经济利益流入。华脉泰科向中国医学科学院阜外医院购买的一体化免缝合技术相关的专利公司预计不会通过对外出售的方式获取现金流,外购的专利用于公司自身多分支人工血管覆膜支架系统完善技术储备和知识产权体系,多分支人工血管覆膜支架系统项目属于计划获取注册证书的研发项目,公司以取得国家药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》为资本化开始时点,截至购置中国医学科学院阜外医院专利时,公司多分支人工血管覆膜支架系统项目未达到资本化时点。

同时,根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》相关规定,无形资产是指企业拥有或者控制的没有实物形态的可辨认非货币性资产;无形资产同时满足下列条件的,才能予以确认: A、与该无形资产有关的经济利益很可能流入企业; B、该无形资产的成本能够可靠地计量。

①与该无形资产有关的经济利益很可能流入企业

公司受让的该部分专利系公司与阜外医院在多分支人工血管覆膜支架系统项目中由双方合作产生,公司购置专利的目的系进一步完善公司知识产权保护体系,为公司多分支人工血管覆膜支架产品及后续技术研发提供专利储备,并防御外部的侵权。购置发生时,多分支人工血管覆膜支架系统项目处于临床试验阶段,多分支人工血管覆膜支架系统项目临床试验的研发及注册、商业化生产及医疗器械上市后的销售情况等均存在不确定性,不满足"与该无形资产有关的经济利益很可能流入企业"的规定。

②该无形资产的成本能够可靠地计量

合同约定的购置成本为公司支付100万元作为对价以及自"华脉•心岸"产

品通过注册,正式开始销售之日起,连续五个销售年度,按照在售地区的年销售收入,以 5%比例计算,进行销售分成,并在 5年分成支付完成后自动终止。因此,公司可以根据专业第三方评估机构出具的评估报告中的评估值确认上述技术类无形资产的账面金额,相关无形资产的成本能够可靠地计量。

综上,公司的购置的中国医学科学院阜外医院专利后所拥有的主要技术的未来经济利益的流入存在不确定性,不满足"与该无形资产有关的经济利益很可能流入企业"的规定,故公司将此次中国医学科学院阜外医院专利转让的相关支出于发生时计入当期研发费用,未确认为无形资产。公司未将在研项目专利转让相关费用确认为无形资产的处理符合企业会计准则的相关规定。

(2) 收购普益盛济及华通集智所拥有的主要技术

根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》相关规定,无形资产是指企业拥有或者控制的没有实物形态的可辨认非货币性资产;无形资产同时满足下列条件的,才能予以确认: A、与该无形资产有关的经济利益很可能流入企业; B、该无形资产的成本能够可靠地计量。

①与该无形资产有关的经济利益很可能流入企业

普益盛济技术类无形资产主要是对包含止血器等三项医疗器械类注册证、一种微创介入用亲水微导丝等五项专利权、导丝加工技术等三项非专利技术的增值。普益盛济被收购前的专利技术和非专利技术的研发支出于发生时直接计入当期损益。普益盛济是一家多年从事介入医疗器械研发、生产、销售的企业,拥有丰富的通路及神经介入类产品的设计开发经验,掌握多项产品生产加工技术,包括导丝加工技术、精密导管加工技术以及超薄覆膜制造技术等,已拥有三款获批上市的血管介入通路及治疗产品。此外,普益盛济神经介入领域积极布局了多款在研产品。通过本次收购,公司拓展了外周、冠脉领域的通路类产品线、完善了外周及冠脉血管产品的市场布局、增强了技术研发实力。通过双方在研发、生产和市场领域的协同,完成公司整体战略布局。因此,公司在研发相关产品的过程中使用上述技术,与相关技术有关的经济利益很可能流入企业。

华通集智拥有多项完全自主知识产权,包括中国、美国和欧盟的专利所有权。

在外周及冠脉疾病治疗超声技术平台中,华通集智利用超声的机械振动、空化和冲击波效应,研发了超声的调频控制技术、复频脉冲叠加技术,实现了超声多效应联合作用下对钙化斑块的微结构破坏,配合超声导管产品设计中的尖端管体一体化技术、单能源多导管技术,有效实现闭塞血管再通、对严重钙化组织清除及血栓的消溶,实现介入无植入前沿治疗理念下血管通路重建的疗法创新。因此,公司在研发相关产品的过程中使用上述技术,与相关技术有关的经济利益很可能流入企业。

②该无形资产的成本能够可靠地计量

普益盛济技术类无形资产的识别情况:根据银信资产评估有限公司出具的银信容报字(2020)沪第731号《北京普益盛济科技有限公司合并对价分摊估值报告》,于评估基准日对普益盛济账面未记录的专利和非专利技术进行了识别并确认为技术类无形资产组合,相关技术类无形资产评估值5,228.00万元。评估机构基于对公司相关研发及生产情况的判断,本次将专利及非专利技术作为组合进行评估,评估机构通过多期超额收益的方式得到技术类无形资产的评估值。

华通集智技术类无形资产的识别情况:根据上海东洲资产评估有限公司对华通集智出具的东洲评报字【2022】第 2196 号《北京华脉泰科医疗器械股份有限公司以财务报告为目的对北京华通集智医疗器械有限公司进行合并对价分摊涉及的可辨认净资产公允价值评估报告》,于评估基准日华通集智无形资产账面净值 23.78 万元,评估净值为 10,808.60 万元,增值 10,784.82 万元,其中无形资产专利技术评估增值 10,784.82 万元,专利评估人员核实了相关的转让协议等,采用许可费节省法中的收入提成法的方式得到技术类无形资产的评估值。

因此,公司系根据专业第三方评估机构出具的评估报告中的评估值确认上述 技术类无形资产的账面金额,相关无形资产的成本能够可靠地计量。

综上,公司的收购普益盛济和华通集智所拥有的相关技术符合无形资产的定义,与该等无形资产有关的经济利益很可能流入企业,同时该等无形资产的成本能够可靠计量,公司在合并中识别并确认的无形资产满足无形资产的确认条件和计量要求,符合《企业会计准则》相关规定。

(五)说明技术的账面原值及其确定依据,摊销方法和年限、是否符合会 计准则规定,减值准备计提是否充分

1、技术的账面原值及其确定依据

单位:万元

资产名称	账面原值	资产减值	取得方式	摊销 年限	摊销方法
华脉泰科一种经皮穿刺破 皮装置	10.22	1	购置	6.33	平均年限法
普益盛济神经介入及通路 技术平台	5,228.00	-	非同一控 制下企业 合并	15.00	平均年限法
华通美国心血管知识产权 转让费	17.86	-	非同一控 制下企业 合并	10.00	平均年限法
华通集智用于将超声能量 传递到身体组织的装置和 方法	10,782.14	-	非同一控 制下企业 合并	12.25	平均年限法
合计	16,038.22	-			

购置取得的无形资产的账面原值是根据其取得时的实际或者评估成本来确定的。非同一控制下企业合并取得的无形资产账面原值是根据专业第三方评估机构出具的评估报告中的评估值确认。

2、公司技术类无形资产的摊销方法和年限符合会计准则规定,无需计提减 值准备

根据《企业会计准则解释第5号》非同一控制下的企业合并中,购买方在对企业合并中取得的被购买方资产进行初始确认时,应当对被购买方拥有的但在其财务报表中未确认的无形资产进行充分辨认和合理判断,满足以下条件之一的,应确认为无形资产:(一)源于合同性权利或其他法定权利;(二)能够从被购买方中分离或者划分出来,并能单独或与相关合同、资产和负债一起,用于出售、转移、授予许可、租赁或交换。

根据《企业会计准则第 6 号—无形资产》的应用指南:企业持有的无形资产,通常来源于合同性权利或其他法定权利,且合同规定或法律规定有明确的使用年限;来源于合同性权利或其他法定权利的无形资产,其使用寿命不应超过合同性

权利或其他法定权利的期限;合同性权利或其他法定权利在到期时因续约等延续、且有证据表明企业续约不需要付出大额成本的,续约期应当计入使用寿命。合同或法律没有规定使用寿命的,企业应当综合各方面因素判断,以确定无形资产能为企业带来经济利益的期限。

(1) 普益盛济

①初始确认

普益盛济技术类无形资产评估增值主要是对包含止血器等三项医疗器械类注册证、一种微创介入用亲水微导丝等五项专利权、导丝加工技术等三项非专利技术的增值。

该技术类无形资产能够与货币资金、预付款项等已列报的资产明确区分,可以从普益盛济资产中分离或者划分。技术类无形资产具有一定的价值,能够与相关合同、资产和负债一起,用于出售、转移、授予许可、租赁或交换,因此,该技术类无形资产符合《企业会计准则解释第 5 号》中关于非同一控制下无形资产确认的相关条件。收购日普益盛济技术类无形资产的公允价值由公司在专业的评估机构协助下进行合理评估辨认,并按照公允价值进行了确认和计量。因此,普益盛济技术类无形资产确认为无形资产,符合《企业会计准则》。

②后续摊销

普益盛济的专利技术和非专利技术在收购日的法定剩余期限各异,但专利保护期仅是法定保护年限,并非说明专利技术可产生经济效益年限。由于该等技术门槛高,公司积累了导丝加工技术、精密导管加工技术等通路类产品核心技术,掌握了精密切割、磨削、抛光、焊接、编织、挤出、流变、涂层等关键加工工艺,同时研发了脑血管神经介入治疗领域的超薄覆膜技术,具备了通路和神经介入治疗器械的精密加工能力,专利权保护期到期后公司仍能够继续使用相关技术,并产生经济效益。根据无形资产对专利权及其他非专利技术的使用情况以及历史经验等综合因素判断,预估该类无形资产带来经济利益持续年限应不低于15年,故公司确定无形资产摊销期限为15年。普益盛济技术类无形资产按照预计为企

业带来经济利益的期限 15 年直线法摊销。因此,普益盛济的技术类无形资产后续计量符合《企业会计准则》。

③后续减值测试

无形资产不存在减值迹象:管理层在每个资产负债表日均判断上述无形资产是否存在可能发生减值的迹象,普益盛济 2022 年度、2023 年度、2024 年 1-5 月分别实现营业收入 1,729.29 万元、2,533.27 万元、446.94 万元,2022 年至 2023年营业收入规模稳步增长,公司研发项目进展顺利,公司所处的经济环境、市场预期等未发生重大变化,无形资产不存在减值迹象。

包含商誉、无形资产在内的资产组不存在减值: 经专业机构评估 2022 年 12 月 31 日普益盛济与商誉相关资产组的可收回金额为 11,200.00 万元,高于包括商誉、无形资产在内的资产组的账面价值,资产组未发生减值; 2023 年 12 月 31 日普益盛济与商誉相关资产组的可收回金额为 9,100.00 万元,高于包括商誉、无形资产在内的资产组的账面价值,资产组未发生减值,因此相关专利技术及非专利技术组合未计提减值准备具有合理性。

(2) 华通集智

①初始确认

华通集智收购日的无形资产为一项综合的核心专利权,该专利技术基于超声技术平台,公司超声导管系列产品的研发基于超声技术平台,通过超声的调频控制技术、复频脉冲叠加技术,实现超声多效应联合作用下对血管内钙化斑块的微结构破坏,结合在超声导管产品设计中的尖端管体一体化技术、单能源多导管技术,有效实现血管内完全闭塞性钙化组织的开通,达到闭塞血管再通效果。

华通集智财务报表中未确认的无形资产为专利技术,能够从被购买方中分离或者划分出来,并能单独或与相关合同、资产和负债一起,用于出售、转移、授予许可、租赁或交换,因此,该专利技术符合《企业会计准则解释第5号》中关于非同一控制下无形资产确认的相关条件。收购日专利技术的公允价值由公司在专业的评估机构协助下进行合理评估辨认,并按照公允价值进行了确认和计量。

因此,华通集智专利技术确认为无形资产,符合《企业会计准则》的规定。

②后续摊销

核心专利技术在评估基准目的剩余保护年限为 12.25 年。虽然专利保护期仅是法定保护年限,并非说明专利技术可产生经济效益年限,但是考虑到一方面由于技术的不断更新而使其逐渐丧失先进性,直至不为所有者带来超额利润;另一方面随着技术传播面的扩大,其他企业普遍掌握这种专利而使其获益能力降低。公司预计直至专利到期日专利技术的流失可能性极低,故将专利有效期作为专利技术的摊销年限,华通集智无形资产按照预计为企业带来经济利益的期限 12.25 年按直线法摊销。因此,华通集智专利技术后续摊销计量符合《企业会计准则》的规定。

③后续减值测试

无形资产不存在减值迹象:管理层在每个资产负债表日均判断上述无形资产是否存在可能发生减值的迹象,经分析判断,公司引进上述专利技术后不断在原有技术成果上深入研究,外周动脉完全闭塞导通系统,截至本问询回复出具日处于临床试验阶段。公司将持续推进研发,公司所处的经济环境、市场预期等未发生重大变化,目前公司无形资产不存在陈旧过时、损坏或者将被闲置、终止使用、计划提前处置的迹象,根据公司聘请的专业机构出具的商誉减值评估报告未发现证据表明无形资产的经济绩效已经低于或者将低于预期。

包含商誉、无形资产在内的资产组不存在减值: 经专业机构评估 2022 年 12 月 31 日华通集智与商誉相关资产组的可收回金额为 18,900.00 万元, 2023 年 12 月 31 日华通集智与商誉相关资产组的可收回金额为 18,500.00 万元,高于包括商誉、无形资产在内的资产组的账面价值,资产组未发生减值,因此相关专利技术组合未计提减值准备具有合理性。

因此,公司技术类无形资产的摊销方法和年限符合会计准则规定,无需计提减值准备。

二、请主办券商、律师核查

(一)核香程序

针对上述事项, 主办券商及律师进行了如下核查:

- 1、查阅了公司与中国医学科学院阜外医院(以下简称"阜外医院")签署的《联合申请合作协议》《北京市科技计划课题任务书》《多分支人工血管覆膜支架系统合作协议》《专利申请权/专利权转让协议》等相关文件;
- 2、查阅了阜外医院网站公布的《中国医学科学院阜外医院科技成果转化项目公示的公示信息》;
 - 3、对阜外医院进行访谈所作的访谈笔录:
 - 4、对公司管理层、研发相关负责人员访谈形成的访谈笔录;
- 5、登录了中国及多国专利审查信息查询系统、企查查、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站查询并核实相关公开信息;
- 6、查阅了公司的专利证书、医疗器械注册证书、欧盟 CE 注册证及美国 FDA 注册证、公司受让取得专利的专利证书、专利转让协议以及专利转让手续合格通知书等相关文件;
 - 7、取得并查阅了公司出具的关于技术研发和无形资产的说明文件;
- 8、查阅了公司出具的说明文件,确认相关受让专利与公司业务的关系,报 告期内对公司收入和利润的贡献情况;
- 9、查阅了相关协议、公司花名册及公司出具的说明,核实发明人身份及受让专利是否属于转让人员的职务发明。

(二)核查意见

经核查,主办券商、律师认为:

- 1、杨凡、肖家华于公司创立之初作为主导人员共同提出胸/腹主动脉覆膜支架产品项目的设计思路及研发方向,并由杨凡负责了项目的总体规划及管理。二人离职后公司产品研发项目进展顺利,未发现存在对公司核心技术和产品的持续研发有重大不利影响的情形,公司具备持续研发能力;
 - 2、公司负责产品的设计开发、工艺研究、原材料采购、样品生产、体外测

试、技术要求的编写、型式检验送样的相关工作。阜外医院负责临床需求提出、动物试验、临床试验、产品改进建议;公司与阜外医院签署的相关协议中对双方 共同完成的科研成果的知识产权归属进行了明确约定,双方就合作研发的知识产 权不存在纠纷和潜在纠纷,未对公司持续研发产生不利影响;公司具有独立自主 的研发能力,拥有充足的技术储备和丰富的自主研发成果,并且报告期内依靠自 主研发成果经营,对合作方不存在重大依赖;

3、公司具有独立自主的研发能力,拥有充足的技术储备和丰富的自主研发成果,并且报告期内依靠自主研发成果经营,公司在技术上对第三方不存在严重依赖;公司专利权属清晰,不存在被质押、查封、冻结或被采取其他权利限制等权属瑕疵。

三、请主办券商、会计师核查

(一)核查程序

针对上述事项, 主办券商及会计师进行了如下核查:

- 1、访谈了公司研发负责人,了解公司研发历程、主要进展及关键人员情况;
- 2、取得并审阅了公司主要研发项目的立项报告,掌握持续研发能力情况;
- 3、获取公司收购普益盛济时银信咨报字(2020)沪第 731 号《北京普益盛济科技有限公司合并对价分摊估值报告》;获取公司收购华通集智时编号为东洲评报字【2022】第 2196 号《北京华脉泰科医疗器械股份有限公司以财务报告为目的对北京华通集智医疗器械有限公司进行合并对价分摊涉及的可辨认净资产公允价值评估报告》,分析确认了普益盛济、华通集智收购日各项可辨认资产公允价值评估测算情况;
- 4、评估公司聘用的外部评估师的胜任能力、专业素质及客观性;获取评估报告,识别出购买日的可辨认资产和负债的存在性及完整性,在会计师内部估值专家的协助下,评价外部评估师针对不同资产使用的估值方法和模型的适用性、购买日公允价值与其原账面价值差异的合理性、以及无形资产公允价值评估所采用的未来现金流预测中的关键假设的合理性,检查未来现金流折现的计算准确性;

- 5、查看普益盛济、华通集智购买日的财务报表,比对评估报告,了解普益盛济、华通集智无形资产的具体构成以及在其被收购前原账面的反映情况;与公司管理层访谈,了解这些无形资产与公司业务的相关性,结合《企业会计准则》的规定,评价是否符合无形资产的确认条件和计量要求;
- 6、查阅无形资产中商标、专利技术、非专利技术的详细构成情况,对其资产来源、核算方法、摊销期限进行核查,检查相关商标、专利等情况,确认摊销年限是否符合政策要求,并对摊销期限的合理性进行分析;
- 7、获取普益盛济、华通集智收购后的财务报表,了解收购后的财务状况。 访谈公司管理层,核查普益盛济、华通集智收购后的研发进展;
- 8、复核公司对无形资产执行的减值迹象分析,询问管理层对减值迹象的判断过程、管理层对相关商标、专利技术、非专利技术的相关的收入实现情况,预计研发进度说明,结合公司目前研发阶段及行业情况,评估其合理性:
- 9、检查公司及评估师对收购普益盛济、华通集智的商誉及无形资产的减值 测试过程,了解和评估了公司有关商誉及无形资产减值测试的内部控制,评价管 理层对商誉及无形资产所在资产组的确定,检查公司及评估师商誉及无形资产所 在资产组减值测试的方法及计算逻辑,评价包括预测期和稳定期收入增长率、毛 利率以及折现率等在内的关键假设及参数是否合理,复核公司对收购普益盛济、 华通集智时产生的商誉及无形资产未计提减值的合理性。

(二)核杳意见

经核查,主办券商、会计师认为:

- 1、公司通过并购获得的主要技术在所有重大方面符合满足《企业会计准则第6号——无形资产》关于无形资产的确认条件和计量要求;
- 2、技术类无形资产的确认及计量在所有重大方面符合《企业会计准则》的 相关规定。
- 7. 关于销售模式。根据申报文件,报告期内公司客户集中度较高,前五大客户销售收入占比分别为 79. 60%、78. 79%和 86. 74%,公司销售模式主要为普通

买断式经销和寄售,其中北京信利丰和南京多倍尔为平台经销商,下游客户为二级经销商;报告期内经销收入占比分别为 58. 21%、66. 69%和 61. 02%,寄售销售收入占比分别为 40. 83%、32. 28%和 37. 87%。

请公司:(1)结合同行业可比公司情况,说明客户集中度较高是否合理, 是否符合行业特征:说明公司与主要客户的合作历史、合作稳定性,期后主要 客户订单签署情况:(2)请公司请按照《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》 经销模式补充披露,说明是否实现终端销售,是否存在直销客户和经销模式下 客户重合的情况:(3)说明报告期内主要经销商的名称、与公司合作历史、公 司对其销售内容及金额、合作稳定性: 是否存在由在职员工、前员工或其近亲 属控制的经销商,是否存在仅为公司服务、成立即与公司合作的经销商,如有, 说明其与公司的关系、交易合理性、报告期内交易金额及占比,并结合市场价 格或第三方交易价格说明交易价格公允性:(4)说明普通经销商的主要终端客 户基本情况: 说明经销商客户北京信利丰、南京多倍尔的主要下游二级经销商 基本情况,包括但不限于公司名称、成立时间、起始合作时间、实际控制人、 业务规模及人员数量、是否具备相关资质、终端客户、交易内容、交易金额及 占比等,是否与公司存在关联关系或其他利益安排;(5)结合同行业可比公司, 说明采用寄售模式及公司寄售收入占比是否符合行业惯例:说明寄售模式下的 主要客户及销售情况,包括但不限于寄售客户名称、合作年限、销售内容及金 额:说明寄售收入确认方式及依据,是否符合《企业会计准则》规定:(6)说 明公司对寄售存货的会计核算、第三方仓库管理、存货盘点等情况,相关内控 是否健全有效。

请主办券商及会计师: (1)核查上述事项并发表明确意见; (2)说明针对经销和寄售的收入和终端销售情况的核查方式及程序,包括但不限于发函、回函、走访、替代措施的金额和比例、核查结论,对经销和寄售收入真实性、完整性、准确性发表明确意见; (3)结合存货监盘及替代程序执行情况等详细说明寄售存货核查方式、核查范围(比例)及核查结论,对寄售存货真实性发表明确意见。

一、请公司说明

(一)结合同行业可比公司情况,说明客户集中度较高是否合理,是否符合行业特征;说明公司与主要客户的合作历史、合作稳定性,期后主要客户订单签署情况

报告期内,公司可比公司前五大客户销售占比情况如下:

可比公司	2024年1-5月	2023年	2022 年
心脉医疗	-	82.06%	64.78%
惠泰医疗	-	10.90%	13.57%
先健科技	-	30.20%	39.20%
微电生理	-	47.81%	62.62%
公司	86.74%	78.79%	79.60%

数据来源:可比公司年度报告,可比公司未披露 2024年1-5月前五大客户占比信息

报告期内,公司及各可比公司均主要采用经销模式开展产品销售。不同企业 根据自身产品的特点、上市进度、渠道体系等因素选择与其相匹配的经销模式, 客户集中度与企业自身所选择的经销模式的特点息息相关。

公司可比公司心脉医疗与公司销售集中度情形相似,根据心脉医疗公开信息显示,心脉医疗为提高货物运输和配送效率,保障下游供货的稳定性和及时性逐步加强了区域总经销模式,即心脉医疗销售至区域总经销商,由区域总经销商负责仓储及配送至公司指定的下游经销商,再由下游经销商销往终端医院,与公司平台配送模式相似。这类销售模式可以实现对经销商销售环节的集约化管控,降低销售环节的订单管理及物流管理成本,提高公司的销售效率。公司与前两大客户北京信利丰与南京多倍尔均开展平台配送模式,因此,销售集中度较高符合行业惯例及发展趋势。

公司与报告期各期前五大客户的合作情况如下:

单位: 万元

客户	首次合作时间	合作是否中断	期后订单金额
北京信利丰科技发展有限公司4	2017年	否	1,834.69
南京多倍尔科技发展有限公司	2021年	否	1,141.51

⁴ 北京信利丰科技发展有限公司与武汉俊凯科技发展有限公司、天津康颐科技发展有限公司为同控公司,订单金额合并计算

客户	首次合作时间	合作是否中断	期后订单金额
江西凯通医疗器械有限公司5	2018年	否	235.45
Eurosup I.K.E.	2022 年	否	344.66
南京若优鸿商贸有限公司	2019年	否	89.55
江西汇澳医疗器械有限公司	2018年	否,自 2023 年起换 更换主体为江西凯 通医疗器械有限公 司与公司进行合作	-
上海秉滏医疗器械有限公司	2020年	否,历史合作主体为 上海奕高贸易商行	48.11
重庆川安医药有限公司	2019 年	否,自 2023 新增主体重庆瑞禧与公司进行合作,2024年起完全更换交易主体为重庆瑞禧医疗器械有限公司	142.97

公司腹主动脉支架产品、胸主动脉覆膜支架产品分别于 2017 年、2019 年获 批上市,根据上表可知,公司报告期内主要客户均与公司产品上市的节奏一致, 客户稳定性较高。

除上述客户外,截至 2024 年 11 月末,公司期后新增境内主要客户国药集团 (天津) 医疗器械有限公司,及境外主要客户 MEDIRA Aortic GmbH,新增主要 客户的订单情况如下:

单位: 万元

客户	新增即成为主要客户的原因	期后订单金额
国药集团(天津)医疗器械有限公司	新增平台配送商,备货金额较高	4,979.90
MEDIRA Aortic GmbH	境外销售金额占比较高	96.05

国药集团(天津)医疗器械有限公司为国药旗下国内知名医疗器械分销商, 具备完善的渠道覆盖以及高效的配送能力,对下游经销商的集约化管理能力较强, 可以快速响应客户需求的同时,有效降低公司的渠道管理成本。由于其下游经销 商数量较多,且首次备货型号较全,因此备货量较大,整体销售金额较高具备合 理性。

(二) 请公司请按照《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》经销模式补充

_

⁵ 江西凯通医疗器械有限公司与江西汇澳医疗器械有限公司为同控公司

披露,说明是否实现终端销售,是否存在直销客户和经销模式下客户重合的情况

公司已按照《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》经销模式相关指引在公开转让说明书"第二节公司业务"之"四、公司主营业务相关的情况"之"(一)收入构成情况"之"2、其他情况"补充披露如下:

"报告期内,公司主要经销商进销存情况如下:

单位:万元

客户名称	公司销售额	经销商当期 出库额	当期进销差	期末库存
	2022年	- 度		
北京信利丰科技发展有限公司	5, 071. 19	4, 771. 63	299. 56	3, 072. 36
南京多倍尔科技发展有限公司	2, 694. 93	2, 548. 85	146. 08	568. 75
江西汇澳医疗器械有限公司	708. 11	755. 03	-46. 92	239. 51
上海秉滏医疗器械有限公司	499. 36	460. 18	39. 18	130. 67
重庆川安医药有限公司	284. 58	378. 46	-93. 88	242. 62
	2023年	-度		
北京信利丰科技发展有限公司	5, 604. 66	5, 406. 47	198. 19	3, 270. 54
南京多倍尔科技发展有限公司	4, 860. 24	3, 140. 07	1, 720. 17	2, 288. 92
江西凯通医疗器械有限公司	816. 95	961. 62	-144. 67	15. 91
Eurosupl. K. E.	421. 21	不适用	不适用	不适用
南京若优鸿商贸有限公司	341. 98	437. 04	-95. 06	282. 74
	2024年1	-5月		
北京信利丰科技发展有限公司	2, 083. 94	1, 846. 51	237. 43	3, 113. 94
南京多倍尔科技发展有限公司	1, 508. 62	2, 487. 22	-978. 60	1, 192. 84
江西凯通医疗器械有限公司	467. 72	450. 47	17. 25	85. 27
Eurosup I . K. E.	169. 43	不适用	不适用	不适用
南京若优鸿商贸有限公司	154. 55	251. 64	-97. 09	302. 51

注: 1、当期进销差负数为耗用上年未植入库存;

,,

公司根据经销商类别采用不同的备货策略,对于平台商按照全国范围内备货,

^{2、}Eurosop 为境外公司, 较为注重商业机密, 拒绝提供进销存情况, 根据访谈确认, 存货周转周期约为 1.5 个月

因此,其当期的采购量、库存量均较大,普通经销商仅面向授权医院销售,因此,备货量相对较小;报告期内,公司年度销售额与出库销售基本持平,经销商向公司采购产品主要根据其终端客户的需求,期末库存水平不存在异常。公司报告期内仅对下游客户开展经销模式,不存在直销至终端的情况。

(三)说明报告期内主要经销商的名称、与公司合作历史、公司对其销售内容及金额、合作稳定性;是否存在由在职员工、前员工或其近亲属控制的经销商,是否存在仅为公司服务、成立即与公司合作的经销商,如有,说明其与公司的关系、交易合理性、报告期内交易金额及占比,并结合市场价格或第三方交易价格说明交易价格公允性

1、公司主要经销商的基本情况及合作稳定性

报告期内,公司主要经销商的基本情况如下:

客户名称	经销 商类 型	经销区域	销售医院	是否 存在 关联 关系	是否专 营	销售额(万元)	占比	成立时间	注册资本	实际控制	合作时间	
	2022年度											
北京信利丰科 技发展有限公 司	平台商	华北、东北、 西北、华南、 华东	经二级经销商	否	否	5,071.19	43.60%	2008-10-22	2,000万元	赵培红	2017年	
南京多倍尔科 技发展有限公司	平台商	西南、华中、华南、华东	经二级经销商	否	否	2,694.93	23.17%	2008-03-07	100万元	冯剑刚	2021年	
江西汇澳医疗 器械有限公司	普通 经销	江西、广东	中山大学第一附 属医院、清远市人 民医院、中山大学 附属第三医院、萍 乡市人民医院、暨 南大学附属第一 医院	否	否	708.11	6.09%	2016-12-28	900万元	陈东平	2018年	
上海秉滏医疗 器械有限公司	普通 经销	广东	南方医科大学南 方医院、佛山市第	否	否	499.36	4.29%	2021-09-27	100万元	杨娟明	2022年	

客户名称	经销 商类 型	经销区域	销售医院	是否 存在 关联 关系	是否专 营	销售额(万元)	占比	成立时间	注册资本	实际控制 人	合作时间
	商		一人民医院、高州 市人民医院、珠海 市人民医院、前海 人寿广州总医院								
重庆川安医药有限公司	普通 经销商	重庆	陆军大学第一附 属医院西南医院、 重庆医科大学附 属第二医院、重庆 市荣昌区人民医 院、彭水县人民医 院、綦江区人民医 院	否	否	284.58	2.45%	2015-06-01	1,000万元	冯世建	2019年
					2023年						
北京信利丰科 技发展有限公 司	平台商	华北、东北、 西北、华南、 华东	经二级经销商	否	否	5,604.66	36.66%	2008-10-22	2,000万元	赵培红	2017年
南京多倍尔科 技发展有限公司	平台商	西南、华中、华南、华东	经二级经销商	否	否	4,860.24	31.79%	2008-03-07	100万元	冯剑刚	2021年
江西凯通医疗	普通	江西、广东	中山大学第一附	否	否	816.95	5.34%	2019-11-21	600万元	陈东平	2018年 ^注

客户名称	经销 商类 型	经销区域	销售医院	是否 存在 关联 关系	是否专 营	销售额 (万元)	占比	成立时间	注册资本	实际控制 人	合作时间
器械有限公司	经销 商		属医院、清远市人 民医院、广东省第 二人民医院、中山 大学附属第三医 院、广州市红十字 会医院								
EurosupI.K.E.	普通 经销	希腊	Papanikolaou Hosipital; University Hospital of Ioannina; Sismanogleio; Agia Olga; University Hospital Crete	否	否	421.21	2.76%	2016	60万欧元	Sotirios&I oannis Lainiotis	2022年
南京若优鸿商贸有限公司	普通 经销 商	上海、江苏、 浙江	上海市第一人民 医院北院、上海市 第十人民医院、上 海市第六人民医 院、上海市第一人 民医院南院、上海	否	否	341.98	2.24%	2015-11-05	300万元	李焰	2019年

客户名称	经销 商类 型	经销区域	销售医院	是否 存在 关联 关系	是否专	销售额 (万元)	占比	成立时间	注册资本	实际控制 人	合作时间
			市东方医院								
					2024年1-	5月					
北京信利丰科 技发展有限公 司	平台商	华北、东北、 西北、华南、 华东	经二级经销商	否	否	2,083.94	41.23%	2008-10-22	2,000万元	赵培红	2017年
南京多倍尔科 技发展有限公司	平台商	西南、华中、华南、华东	经二级经销商	否	否	1,508.62	29.85%	2008-03-07	100万元	冯剑刚	2021年
江西凯通医疗 器械有限公司	普通 经销	江西、广东	中山大学第一附 属医院、清远市人 民医院、赣南医学 院第一附属医院、 广东省第二人民 医院、中山大学附 属第三医院	否	否	467.72	9.25%	2019-11-21	600万元	陈东平	2018年 ^注
EurosupI.K.E.	普通 经销 商	希腊	Papanikolaou Hosipital; University Hospital of Ioannina;	否	否	169.43	3.35%	2016	60万欧元	Sotirios&I oannis Lainiotis	2022年

客户名称	经销 商类 型	经销区域	销售医院	是否 存在 关联 关系	是否专 营	销售额 (万元)	占比	成立时间	注册资本	实际控制 人	合作时间
			Sismanogleio;								
			Agia Olga;								
			University								
			Hospital Crete								
			上海市第一人民								
	普通		医院北院、上海市 第六人民医院、上								
南京若优鸿商	经销	上海、江苏、	海市第十人民医	否	否	154.55	3.06%	2015-11-05	300万元	李焰	2019年
贸有限公司	商	浙江	院、上海中医药大								
			学附属曙光医院、								
			上海华东医院								

注: 江西凯通医疗器械有限公司成立于 2019 年,与江西汇澳医疗器械有限公司为同控公司,故合作时间为 2018 年

2、公司不存在由在职员工、前员工或其近亲属控制的经销商

根据客户签署的无关联关系声明,以及公司员工与前十大经销商主要人员的 对比核查,公司主要客户与公司及其控股股东、实际控制人、主要关联方、董事、 监事、高管、关键岗位人员不存在关联关系,不存在前员工或在职员工及其近亲 属设立或控制的经销商等情形。

3、公司不存在仅为公司提供服务的经销商

报告期内,公司不存在仅为公司提供服务的经销商。

4、公司部分经销商成立时间较短主要系经销商自身调整合作平台所致

报告期内,公司主动脉支架相关业务存在部分成立时间较短即与公司合作的 经销商的情形,公司与该等经销商不存在关联关系,具体情况如下:

公司名称	成立时间	与公司合 作时间	历史合作渊源
上海秉滏医疗 器械有限公司	2021-09-27	2022年	该公司系上海奕高贸易商行的同控公司,公司与上海奕高贸易商行首次合作时间为 2020 年。根据经销商自身规划,由上海秉滏医疗器械有限公司于 2022 年承接原上海奕高贸易商行与公司合作的业务
天津康颐科技 发展有限公司	2021-07-28	2022 年	该公司系北京信利丰科技发展有限公司控制的 子公司,为提升区域配送效率,由北京信利丰于 天津设立子公司,负责相关区域的业务配送
武汉俊凯科技 发展有限公司	2022-03-18	2022 年	该公司系北京信利丰科技发展有限公司控制的 子公司,为提升区域配送效率,由北京信利丰于 武汉设立子公司,负责相关区域的业务配送
重庆瑞禧医疗 器械有限公司	2023-03-21	2023年	该公司为重庆川安医药有限公司的同控公司,公司与重庆川安医药有限公司首次合作时间为2019年。根据经销商自身规划,2023年新增主题重庆瑞禧与公司进行合作
上海铸蕾科技 有限公司	2022-03-09	2023年	该公司为上海经众贸易商行的同控股公司,公司与上海经众贸易商行首次合作时间为 2018 年。根据经销商自身规划,由上海铸蕾科技有限公司于 2023 年承接原上海经众贸易商行与公司合作的业务

报告期内,天津康颐、武汉俊凯系公司平台经销商;上海秉滏医疗器械有限公司、重庆瑞禧医疗器械有限公司、上海铸蕾科技有限公司系公司普通经销商,

公司向上述经销商销售的主动脉产品与同类模式下其他经销商的销售价格对比如下:

单位: 元/件

产品类别	客户	2024年1-5月	2023年	2022 年
	平台	分经销商		
	天津康颐	27,941.51	29,483.55	28,268.56
胸主动脉覆膜支架系统	武汉俊凯	28,731.27	30,021.79	28,949.31
	南京多倍尔	27,684.89	29,117.47	28,333.70
	天津康颐	13,269.53	15,001.69	15,160.35
腹主动脉覆膜支架系统	武汉俊凯	14,783.28	15,322.85	14,559.12
	南京多倍尔	13,443.96	14,679.46	15,096.37
	普通	通经销商		
	上海秉滏	31,061.94	30,973.45	32,743.36
	重庆瑞禧6	-	1	-
胸主动脉覆膜支架系统	上海铸蕾7	-	-	-
	其他同类经销 商平均价格	28,051.83	29,431.96	28,457.28
	上海秉滏	14,591.27	15,266.26	16,157.84
	重庆瑞禧	12,675.79	13,239.85	13,423.61
腹主动脉覆膜支架系统	上海铸蕾	11,011.11	13,256.03	13,457.20
	其他同类经销 商平均价格	13,461.32	14,169.34	14,597.35

由上表可知,公司向成立时间较短的合作经销商同类产品的销售价格与其他经销商之间不存在明显偏高或偏低的情形,价格波动主要原因为报告期各期客户向公司采购的覆膜支架规格型号及数量不同,因此单位价格有一定的波动。

公司的产品销售价格均为统一出厂定价,不存在个别经销商价格偏高或偏低的情形。公司与上述经销商不存在关联关系,双方不存在除购销关系外的其他特殊利益安排,公司与其交易真实、定价公允。

(四)说明普通经销商的主要终端客户基本情况;说明经销商客户北京信

⁶ 价格基于重庆川安医药有限公司及重庆瑞禧医疗器械有限公司合并口径计算

⁷ 价格基于上海经众贸易商行及上海铸蕾科技有限公司合并口径计算

利丰、南京多倍尔的主要下游二级经销商基本情况,包括但不限于公司名称、 成立时间、起始合作时间、实际控制人、业务规模及人员数量、是否具备相关 资质、终端客户、交易内容、交易金额及占比等,是否与公司存在关联关系或 其他利益安排

1、普通经销商的主要终端客户基本情况

报告期内, 普通经销商的主要终端客户情况如下:

客户名称	经销商类型	销售额	销售医院	是否存在关联	植入金额					
7, 7,1		(万元)		关系	(万元)					
		2022	年度							
			中山大学附属 第一医院	否	146.50					
			清远市人民医 院	否	136.44					
江西汇澳医疗 器械有限公司	普通经销商	708.11	萍乡市人民医 院	否	79.81					
			中山大学附属 第三医院	否	61.08					
			暨南大学附属 第一医院	否	58.05					
			南方医科大学 南方医院	否	114.18					
	普通经销商	佛山市第一人 民医院		否	99.65					
上海秉滏医疗 器械有限公司		499.36	499.36	高州市人民医 院	否	94.34				
						珠海市人民医 院	否	74.14		
			前海人寿广州 总医院	否	23.54					
			南方医科大学 南方医院	否	114.18					
								佛山市第一人 民医院	否	99.65
重庆川安医药 有限公司	普通经销商	284.58	高州市人民医 院	否	94.34					
H A M			珠海市人民医 院	否	74.14					
			前海人寿广州 总医院	否	23.54					

客户名称	经销商类型	销售额 (万元)	销售医院	是否存在关联 关系	植入金额 (万元)
		()1)11)	南充市中心医		
			院	否	61.84
			简阳市人民医	否	22.83
上海级人宛目			院 攀钢集团总医		
上海经众贸易 商行	普通经销商	227.12	拳钢集团总医 院	否	20.00
1.4.14			成都市第一人	<u>*</u>	15.04
			民医院	否	15.04
			凉山州中西医	否	9.82
			结合医院	.,	* * * *
			上海市第一人 民医院南院	否	46.19
			上海市第六人		
	普通经销商		民医院	否	37.88
南京若优鸿商		194.54	上海市第十人	否	33.31
贸有限公司		15 1.0	民医院		
			上海市第一人 民医院北院	否	25.84
			宁波市第一医		
			院	否	8.05
		2023	年度		
			中山大学附属	否	170.64
		5		<u></u> ⊢1	170.04
			中山大学附属 第三医院	否	109.96
江西凯通医疗					
器械有限公司	普通经销商	816.95	广东省第二人 民医院	否	106.28
			清远市人民医	否	86.73
			院		80.73
			暨南大学附属	否	62.39
			第一医院 Papanikolaou		
			Hosipital	否	-
			University	否	
			Hospital of		-
EurosupI.K.E. ⁸	普通经销商	<u> </u>	Ioannina	-	
			Sismanogleio	否	-
			Agia Olga	否	-
			University	否	-

_

 $^{^8}$ Eurosop 为境外公司,较为注重商业机密,未提供公司出厂口径的终端植入金额

客户名称	经销商类型	销售额 (万元)	销售医院	是否存在关联 关系	植入金额 (万元)					
			Hospital Crete							
			上海市第一人 民医院北院	否	70.35					
			上海市第十人 民医院	否	40.62					
南京若优鸿商 贸有限公司	普通经销商	341.98	上海市第六人 民医院	否	30.62					
			上海市第一人 民医院南院	否	29.56					
			上海市东方医院	否	24.78					
			南方医科大学 南方医院	否	86.02					
			佛山市第一人 民医院	否	85.86					
上海秉滏医疗 器械有限公司	普通经销商	267.20	高州市人民医院	否	50.19					
			珠海市人民医院	否	32.04					
			前海人寿广州总医院	否	23.98					
		230.65	230.65	简阳市人民医 院	否	71.68				
上海铸蕾科技								南充市中心医院	否	43.98
有限公司	普通经销商			成都市第一人 民医院	否	24.96				
			成都市第三人 民医院	否	24.87					
			雅安市中医院	否	17.70					
		2024年								
			中山大学附属 第一医院	否	101.06					
	- 当用经销商		赣南医学院第 一附属医院	否	58.94					
江西凯通医疗 器械有限公司		普通经销商	467.72	清远市人民医 院	否	51.95				
							广东省第二人 民医院	否	50.09	
			中山大学附属 第三医院	否	41.33					

客户名称	经销商类型	销售额 (万元)	销售医院	是否存在关联 关系	植入金额 (万元)			
			Papanikolaou	否	_			
			Hosipital	H				
			University					
			Hospital of	否	-			
EurosupI.K.E.	普通经销商	169.43	Ioannina					
			Sismanogleio	否一一一	-			
			Agia Olga	否	-			
			University	否	-			
			Hospital Crete 上海市第一人					
			上海中第一八 民医院北院	否	53.45			
			上海市第六人					
	普通经销商		民医院	否	25.75			
南京若优鸿商			上海市第十人	**	22.10			
贸有限公司		154.55	民医院	否	23.10			
			上海中医药大					
			学附属曙光医	否	16.50			
			院					
			上海华东医院	否	12.74			
			高州市人民医	否	34.16			
			院		216			
					珠海市人民医	否	27.96	
上海秉滏医疗	44.13.13.15th		院供证素等。人	不				
器械有限公司	普通经销商	89.19	89.19	89.19	89.19	佛山市第一人 民医院	否	20.90
			南方医科大学	否				
			南方医院		11.86			
				否	4.07			
			彭湃纪念医院 陆军军医大学					
			第一附属医院	否	58.41			
			西南医院					
			重庆医科大学	不	14.02			
重庆瑞禧医疗			附属第二医院	否	14.02			
単次価倍医行器械有限公司	普通经销商	83.66	重庆市荣昌区	否	3.63			
			人民医院	H	3.03			
			重庆市江津区	否	1.59			
			中心医院					
			渝北区人民医	否	0.89			
			院					

2、北京信利丰、南京多倍尔的主要下游二级经销商基本情况

报告期内,公司平台经销商下属二级经销商数量如下:

平台经销商	二级经销商数量							
一 	2024年1-5月	2023年	2022年					
南京多倍尔科技发展有限公司	47	52	47					
北京信利丰科技发展有限公司	88	126	124					

其中,各平台商报告期累计前十大二级经销商情况如下:

客户名称	二级经销商	交易内容	累计销 售额 (万 元)	占比"	成立时间	起始 合作 时间	实际控制人	业务规模 (万元)	人员 数量	是否具备资质	对应终端客户	是否 存在 关联 关系
	陕西九 州通惠疗 器械公司	主动脉产品	815.61	6.78%	2018-06-25	2019 年	九州通医药集 团股份有限公 司(600998.SH)	2022年: 7,470 2023年: 14,634 2024年1-5 月: 7,076	少于 50人	是	空军军医大学西京医 院、西安市中心医院	否
北京信 利丰科 技发展 有限公 司	济南泓 欣商贸 有限公司	主动脉产品	585.56	4.87%	2020-04-13	2020 年	林立粧	2022年: 260 2023年: 460 2024年1-5 月: 353	少于 50人	是	临沂市人民医院、临沂 市中心医院、诸城市人 民医院	否
	陕西九 洲华通 医疗器 械有限 公司	主动脉产品	525.72	4.37%	2019-01-29	2019 年	于涛	2022年: 1,800 2023年: 2,300 2024年1-5	少于 50人	是	西安国际医学中心医 院、西安大兴医院、榆 林市第二医院	否

⁹ 占该平台商报告期累计出库金额的比例

客户名称	二级经销商	交易内容	累计销 售额 (万 元)	占比,	成立时间	起始 合作 时间	实际控制人	业务规模 (万元)	人员数量	是否具 备资质	对应终端客户	是否 存在 关联 关系
								月: 1,000				
	广西嘉 耀恒贸 易有限 公司	主动脉产品	425.68	3.54%	2020-02-04	2020 年	吴绍义	2022年: 5,000 2023年: 6,000-7,000 2024年1-5 月: 4,000	少于 50人	是	北海市人民医院、柳州 市中医医院、广西壮族 自治区南溪山医院	否
	北京国 瑞佳创 科技有 限公司	主动脉产品	389.89	3.24%	2013-02-04	2018 年	刘博	2022年: 3,000-4,000 2023年: 3,000-4,000 2024年1-5 月: 1,600	少于 50人	是	山西白求恩医院、大同 市第三人民医院	否
	广州鑫 岽昇医 疗器械 有限公	主动脉产品	375.46	3.12%	2019-05-31	2019 年	刘喜蝉	2022年: 2,700 2023年: 1,400 2024年1-5 月: 570	少于 50人	是	广州市第一人民医院、 广东省惠州市第六人 民医院、连州市人民医 院	否
	上海臻	主动脉	343.93	2.86%	2015-05-07	2018	黄正红	2022年:	少于	是	上海市东方医院、上海	否

客户名称	二级经销商	交易内容	累计销 售额 (万 元)	占比'	成立时间	起始 合作 时间	实际控制人	业务规模 (万元)	人员数量	是否具 备资质	对应终端客户	是否 存在 关联 关系
	禄医疗 器械有 限公司	产品				年		3,000 2023年: 4,000 2024年1-5 月: 3,000	50人		长征医院、上海中医药 大学附属曙光医院	
	广东恒 健医械科 技有限 公司	主动脉产品	337.76	2.81%	2022-03-14	2022 年	陈文标	2022年:约 1,000 2023年:约 1,000 2024年1-5 月:约500	少于 50人	是	普宁市人民医院、普宁 华侨医院	否
	上海 定	主动脉产品	295.45	2.46%	2021-06-16	2021 年	曾繁星	2022年:约 2,000-3,000 2023年:约 5,000 2024年1-5 月:约2,000	少于 50人	是	黄冈市中心医院、武汉 市第五医院、湖北江汉 油田总医院	否
	上海益 立医疗 器械有 限公司	主动脉产品	287.81	2.39%	2013-01-23	2022 年	张萍	2022年:约 1,000 2023年:约 1,000	少于 50人	是	上海交通大学医学院 附属瑞金医院	否

客户名称	二级经销商	交易内容	累计销 售额 (万 元)	占比"	成立时间	起始 合作 时间	实际控制人	业务规模 (万元)	人员 数量	是否具 备资质	对应终端客户	是否 存在 关系 关系
								2024年1-5				
								月:约500				
	陕西 地 州 選 家 被 報 公 司	主动脉产品	1,913.35	23.40%	2018-06-25	2019 年	九州通医药集 团股份有限公 司(600998.SH)	2022年:约 7,470 2023年:约 14,634 2024年1-5 月:约7,076	少于 50人	是	空军军医大学西京医 院	否
南京多 倍尔科 技发 展 司	广西嘉 耀恒贸 易有限 公司	主动脉产品	633.00	7.74%	2020-02-04	2020 年	吴绍义	2022年:约 5,000 2023年:约 6,000-7,000 2024年1-5 月:约4,000	少于 50人	是	北海市人民医院、广西 壮族自治区南溪山医 院、广西医科大学第二 附属医院	否
	上海臻 禄医疗 器械有 限公司	主动脉产品	597.65	7.31%	2015-05-07	2018 年	黄正红	2022年:约 3,000 2023年:约 4,000 2024年1-5 月:约3,000	少于 50人	是	上海市东方医院、上海 市松江区中心医院、上 海华东医院	否

客户名称	二级经销商	交易 内容	累计销 售额 (万 元)	占比"	成立时间	起始 合作 时间	实际控制人	业务规模 (万元)	人员 数量	是否具备资质	对应终端客户	是否 存在 关联 关系
	陕西北 州华郡 医村 村 名司	主动脉产品	440.50	5.39%	2019-01-29	2019 年	于涛	2022年:约 1,800 2023年:约 2,300 2024年1-5 月:约1,000	少于 50人	是	西安大兴医院、西安国 际医学中心医院、西安 高新医院	否
	上海赟 禾科贸 中心	主动脉产品	435.20	5.32%	2019-01-16	2019	吴超	2022年:约 2,400 2023年:约 2,200 2024年1-5 月:约680	少于 50人	是	乐山市人民医院、邛崃 市医疗中心医院、成都 大学附属医院	否
	昆明华 轩医疗器械有限公司	主动脉产品	294.85	3.61%	2013-09-04	2019	王涛	2022年:约 230 2023年:约 190 2024年:约 200	少于 50人	是	云南省第一人民医院、 大理州人民医院、临沧 市人民医院	否
	上海铸 蕾科技 有限公	主动脉产品	291.85	3.57%	2022-03-09	2019 年 (同	李明珈	2022年:约 3,500 2023年:约	少于 50人	是	南充市中心医院、简阳 市人民医院、南部县人 民医院	否

客户名称	二级经销商	交易 内容	累计销售额 (万元)	占比"	成立时间	起始 合作 时间	实际控制人	业务规模 (万元)	人员数量	是否具 备资质	对应终端客户	是否 存在 关联 关系
	丽					控司海众易行公上经贸商)		4,000 2024年1-5 月:约2,000				
	昆明盛 泉技贸 有限责 任公司	主动脉产品	285.21	3.49%	1995-10-13	2022	赵伟	2022年:约 2,500 2023年:约 3,500 2024年1-5 月:约1,500	少于 50人	是	昆明市延安医院	否
	南昌志 鹏医疗器械有限公司	主动脉产品	279.38	3.42%	2017-11-02	2020 年	许艳、李志鹏	2022年:约 2,000 2023年:约 2,000 2024年1-5 月:约1,000	少于 50人	是	南昌大学第一附属医 院、景德镇第二人民医 院、南昌市第一医院	否
	重庆川 安医药 有限公	主动脉产品	232.02	2.84%	2015-06-01	2019 年	冯世建	2022年:约 12,000 2023年:约	50-99 人	是	陆军军医大学第一附 属医院西南医院、重庆 医科大学附属第二医	否

客户名称	二级经销商	交易 内容	累计销 售额 (万 元)	占比"	成立时间	起始 合作 时间	实际控制人	业务规模 (万元)	人员 数量	是否具 备资质	对应终端客户	是否 存在 关联 关系
	司							11,500			院、重庆市荣昌区人民	
								2024年1-5			医院	
								月:约5,200				

报告期各期,公司经销商、二级经销商均具备医疗器械经营许可证等相关经营资质;公司与上述经销商、二级经销商及终端客户不存在关联关系或其他利益安排。

- (五)结合同行业可比公司,说明采用寄售模式及公司寄售收入占比是否符合行业惯例;说明寄售模式下的主要客户及销售情况,包括但不限于寄售客户名称、合作年限、销售内容及金额;说明寄售收入确认方式及依据,是否符合《企业会计准则》规定
- 1、结合同行业可比公司,说明采用寄售模式及公司寄售收入占比是否符合 行业惯例

(1) 寄售模式产生的原因

随着公司在全国范围内的销售布局逐渐拓宽,考虑到平台经销商的备货和资金周转压力,公司与平台经销商签署货物托管合同,对部分常规产品和大部分偏门型号的产品托管至平台商就近仓库。平台经销商每月向公司报送产品销售情况,并支付货款,公司根据上述销售情况确认收入。公司每季度对平台商的寄售仓库进行盘存。公司开展此类模式的销售,可以使公司能够就近备货,加快对终端医院需求的响应机制,也便于部分偏门型号产品在不同地区之间调货。

(2) 报告期公司寄售收入占比

报告期内,公司经销销售模式分为买断式经销模式及寄售模式。各销售模式下主营业务收入金额和占比情况如下:

单位: 万元

蛋白	2024年1-5月			2023 年度			2022 年度		
项目	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率
经销模式	3,119.10	61.71%	72.40%	10,301.96	67.38%	71.48%	6,835.31	58.78%	69.24%
寄售模式	1,935.53	38.29%	77.18%	4,986.33	32.62%	77.95%	4,795.05	41.23%	72.85%
合计	5,054.63	100.00%	74.23%	15,288.28	100.00%	73.59%	11,630.36	100.00%	70.73%

(3) 与同行业可比公司模式对比情况

报告期内,公司与同行业可比公司经销商模式对比如下:

可比公司	销售模式
	公司采用"公司→区域总经销商→普通经销商→终端医院"方式,区域总经
	销模式下,区域总经销商向公司买断产品后分销至普通经销商,其下游普通
	经销商均为公司指定及授权,通常为公司已经长期合作的普通经销商,因此
心脉医疗	区域总经销商的核心优势是物流仓储和渠道管理能力。普通经销模式下,普
_ / / _ / /	通经销商向公司买断产品后自行对外销售,普通经销商一般直接向终端医院
	或终端医院指定的采购平台销售公司产品,仅少量经销商会拓展下游二级经
	销商,因此普通经销商的核心优势是终端医院的覆盖和服务能力
	公司境内销售以经销模式为主,直销和配送模式为辅,在个别地区实行配送
惠泰医疗	模式。公司境外销售均通过经销模式进行销售
	报告期内,公司产品销售按地区分为境内销售及境外销售。境内销售方面,
微电生理	公司主要通过普通经销模式及平台经销模式进行销售,并辅以少量配送模式
VX 8.11 1	及寄售模式。境外销售方面,公司均通过普通经销模式进行销售
ΛΞ	公司主要采用经销模式销售,通过平台经销与普通经销两种模式销售,其中
公司	平台经销模式根据结算方式分为买断式经销模式及寄售模式

数据来源:上市公司定期报告、招股说明书

根据可比公司公开披露,公司买断式经销模式与心脉医疗模式一致,采用区域总经销(平台商)及普通经销模式相结合。惠泰医疗由于产品上市时间较早,主要采取传统的经销模式逐渐开拓市场,即不存在或仅存在少量大型平台经销商开展业务,经销商较为分散。公司与微电生理销售模式较为接近,通过平台经销和普通经销相结合的模式开展销售。存在上述差异的原因如下:

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

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

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

因各地市二三线医院地域分布较广,各家医院年度手术需求量较为零散,且 患者病变对产品的特异性需求较高,可选规格型号众多,终端医院通常不主动备 货,一般经销商由于资金实力有限,无法满足终端医院的特殊型号的备货需求。 而大型平台商因面向全国范围内备货,可以在更大范围内实现货物调货,从而可以及时满足终端患者的实际产品需求,也相对较少出现存货积压的情况。但是平台经销商负责区域化的集中备货和高效配送,因此其存在一定备货资金压力,故在公司与平台经销商合作中,除普通买断式销售外,还存在定期结算的寄售模式销售。

综上所述,公司采用寄售模式及公司寄售收入占比与同行业可比公司存在差异,但是公司结合自身产品特点和发展阶段,差异具有合理性。

2、说明寄售模式下的主要客户及销售情况,包括但不限于寄售客户名称、 合作年限、销售内容及金额

报告期内,公司开展寄售模式的客户主要为北京信利丰和南京多倍尔,作为平台经销商,两家客户同时开展经销模式与寄售模式,具体情况如下:

单位:万元

序号	客户	销售金额	销售占比	经销模式	寄售模式			
	2024年1-5月							
1	北京信利丰科技发展 有限公司	2,083.94	41.23%	726.69	1,357.25			
2	南京多倍尔科技发展 有限公司	1,508.62	29.85%	930.34	578.28			
	2023 年							
1	北京信利丰科技发展 有限公司	5,604.66	36.66%	2,072.06	3,532.60			
2	南京多倍尔科技发展 有限公司	4,860.24	31.79%	3,406.51	1,453.73			
	2022 年							
1	北京信利丰科技发展 有限公司	5,071.19	43.60%	1,675.20	3,395.99			
2	南京多倍尔科技发展 有限公司	2,694.93	23.17%	1,295.87	1,399.06			

截至 2024 年 5 月 31 日,公司平台经销商的基本情况如下:

序号	经销商 名称	注册 地址	注册 资本	成立时间	股东	核心管 理人员	销售内容	与公司 合作历 史
1		北京市门头沟区 双峪路 35 号院 1 号 9 层 926 室	2,000 万元	2008-10-22	赵培红 100%	赵培红	主动脉 产品/介 入/外周	2017年

序号	经销商 名称	注册 地址	注册资本	成立时间	股东	核心管理人员	销售内容	与公司 合作历 史
		武汉市江岸区后湖街塔子湖东路18号塔子湖J地块S号楼B2单元17层(15)室	100万 元	2022-03-18	赵培红 99% 韩铁铭 1%	梁希棹	产品	
	天津康颐科 技发展有限 公司	天津自贸试验区 (空港经济区) 东七道2号中兴 产业基地2号楼 804、805单元	100万 元	2021-07-28	赵培红 99% 韩铁铭 1%	韩铁铭		
2	南京多倍尔 科技发展有 限公司	南京市玄武区小 卫街 218 号	100万 元	2008-03-07	冯剑刚 99% 魏丽敏 1%	冯剑刚	主动脉 产品/介 入/外周 产品	2021年

天津康颐、武汉俊凯为北京信利丰的同控公司。除上述平台经销商之外,公司其他客户仅开展普通经销模式,不存在寄售的情形。

3、说明寄售收入确认方式及依据,是否符合《企业会计准则》规定

公司寄售模式收入确认的方式及依据为寄售商领用后,公司按照寄售结算清单中双方确认的领用数量和合同约定的交易价格计算确认收入。

根据《企业会计准则第 14 号——收入》(2017 年修订)第十三条:"对于在某一时点履行的履约义务,企业应当在客户取得相关商品控制权时点确认收入。"在寄售商领用后,公司与寄售商根据经双方确认的寄售结算清单中的领用数量和合同约定的交易价格计算确认收入,此时寄售商已接受该商品,公司已将商品的控制权转移给寄售商,公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给寄售商,公司享有即时收款权,寄售商负有现时付款义务。综上所述,公司能够保证收入确认价格和数量的准确性,符合《企业会计准则》收入确认相关规定。

(六)说明公司对寄售存货的会计核算、第三方仓库管理、存货盘点等情况,相关内控是否健全有效

1、公司对寄售存货的会计核算

根据《企业会计准则第 14 号——收入》(2017 年修订)第十三条:"对于在某一时点履行的履约义务,企业应当在客户取得相关商品控制权时点确认收

入。"

寄售模式下,公司根据寄售商要求将货物运送至寄售仓库,寄售仓库的签收 仅为公司产品的暂收和代为保管。寄售商品入库后,公司对于寄售产品通过安装 于寄售商仓库中的摄像头进行实时监控,公司由销售人员提供手术技术支持及跟 台服务,销售部门每周对器械植入情况进行汇报。在寄售商领用后,公司与寄售 商根据经双方确认的寄售结算清单中的领用数量和合同约定的交易价格计算确 认收入,此时寄售商已接受该商品,公司已将商品的控制权转移给寄售商,已将 该商品所有权上的主要风险和报酬转移给寄售商,公司享有即时收款权,寄售商 负有现时付款义务。

(1) 寄售商品的会计核算

寄售模式下,发出货物时的会计处理为:

借:委托代销商品

贷: 库存商品

寄售商实际领用后,公司根据经双方确认的寄售结算清单中的领用数量和合同约定的交易价格计算确认收入,会计处理为:

借:银行存款/应收账款

贷: 营业收入

贷: 应交税费-应交增值税-销项税额

同时结转相应成本:

借:营业成本

贷:委托代销商品

2、公司对第三方仓库的管理及存货盘点情况

(1) 寄售存货的发出控制

报告期内,公司建立健全了存货管理制度,寄售模式下,发货时需经公司总

经理邮件审批后才能将产品发运至寄售商仓库,货物到达需对方确认。根据货物 托管协议约定: "货物验收时,乙方负责核对货物与交接单据中的规格型号数量 等内容是否相符,产品包装是否完好,如有不符或装破损等情况,需在货物交接 单中注明,并由甲方换货;货物计量单位为最小单包装,以产品条码编号为准; 货物交接时由甲方出具交接单(一式两份),乙方确认无误后由双方负责人在交 接单上签字并加盖公司合同章后各自留存一份;必要时可由乙方出具入库单与交 接单一同留存。"寄售商签收之后,对于寄售存货需与其自有存货分开单独存放, 并通过微信、电话等方式与公司销售部实时沟通寄售存货的出库情况。

(2) 寄售存货于寄售仓内的管理

根据公司与寄售商签订的寄售托管协议相关规定"乙方选用的仓库必须具备防火、防雨、防晒的基本功能提供必要的防潮设施;产品应储存于常温干燥处,储存及运输过程中应防止重压阳光直晒和雨雪浸淋"。对于公司存放于寄售商处的存货,寄售商需根据协议约定,将公司寄售存货需与寄售商自身存货分开单独存放,并满足存储环境要求以确保存货在出售至终端客户后能够正常使用。

(3) 公司对于寄售存货的监控及盘点机制

公司对于寄售产品通过安装于寄售商仓库中的摄像头进行实时监控,并定期对寄售产品库存进行盘点。此外,根据公司与寄售商的寄售协议约定: "若双方对于寄售商品盘点数量存在差异,应及时查明原因,无法查明原因时,差异部分由寄售商承担责任"。

报告期各期末,公司寄售模式下委托代销商品情况如下:

单位:万元

项目	2024年6月30日	2023年12月31日	2022年12月31日
委托代销商品总额	929.12	708.53	628.54
盘点金额	782.00	631.84	521.75
盘点比例	84.17%	89.18%	83.01%

注:公司于每季度末对寄售商品进行盘点,故 2024 年报告期末寄售盘点情况为根据第二季度末数据进行统计

报告期内,公司每季度末对在库的寄售商品进行全额盘点,委托代销商品总额与委托代销商品盘点金额的差额为寄售在途的商品,该部分商品金额由销售人

员与寄售商库管双方签字确认。

3、相关内控是否健全有效

报告期内,公司制定了《库房管理制度》等相关内部控制制度、相关内控健全并运行有效,具体措施如下:

寄售产品入库时,寄售商库房管理人员根据产成品入库单清点货物,确保核 对相符后,及时更新物料标识卡并于系统内进行入账。寄售产品出库时,寄售商 库房管理人员根据审核后的产品出库单,对寄售产品办理出库。

对于寄售产品,公司通过安装于寄售商仓库中的摄像头进行实时监控。此外,对于寄售产品,由于公司由销售人员提供手术技术支持及跟台服务,公司销售部门每周会对器械植入情况进行汇报,每月核对寄售商提供的寄售结算清单,每季度末对寄售仓进行盘点,以确保寄售存货记录能够准确反映公司存货的真实情况。

二、请主办券商、会计师核查

(一) 核查上述事项并发表明确意见

1、核査程序

针对上述事项, 主办券商及会计师进行了如下核查:

- (1)查阅同行业可比公司定期报告,了解关于同行业可比公司开展产品销售的模式、前五大客户所占销售收入比例情况,客户集中度情况,并获取公司上述情况相关信息以分析公司客户集中度较高的原因、合理性以及是否符合行业惯例;
- (2)对报告期内公司主要客户进行访谈,了解主要客户与公司合作历史、合作年限及报告期内合同及订单签署情况;获取合同台账及合同扫描件,了解主要客户以及新增客户的期后订单情况:
- (3) 访谈公司销售负责人,了解公司销售相关的业务流程,获取报告期各期销售大表以及终端穿透表,了解主要经销商销售集中度较高的原因;
 - (4) 访谈经销商终端客户,了解终端客户报告期内经营情况,确认公司产

品是否完成最终销售;

- (5) 获取公司报告期内主要经销商进销存明细,了解备货方式、周期、库存水平等情况;
- (6) 获取公司销售收入成本大表,核查是否存在直销客户和经销模式下客户重合的情况,了解相关原因:
- (7)通过企查查、天眼查等公开信息网站,查询报告期内覆盖收入 80%以上的公司主要经销商实际控制人、成立时间、关联方等信息,验证公司主要经销商是否与公司存在关联关系;
- (8) 获取公司主要客户与公司及其控股股东、实际控制人、主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员签署的无关联关系声明,确认公司是否存在报告期内在职员工、离职员工及其近亲属等控制的经销商的情况;
- (9) 获取公司报告期内主要经销商名单,查询是否有部分经销商成立即与公司进行合作的情况,并了解上述经销商同类产品销售价格与其他经销商的对比情况,查看销售价格公允性;
- (10)获取公司普通经销商终端客户名称、各报告期内的植入金额、是否与经销商存在关联关系等情况。同时,获取北京信利丰、南京多倍尔主要下游二级经销商、名称、成立时间、起始合作时间、实际控制人、业务规模、人员数量、是否具备相关资质、与其终端客户的交易金额等情况,查看上述二级经销商及其终端客户是否与公司存在关联关系或其他利益安排;
- (11) 获取公司收入成本明细,分析寄售收入占比、客户组成、变动情况及 具体原因,询问公司业务部门相关人员寄售模式下存货管理、结算对账以及收入 确认等具体措施;
- (12)查阅公开资料,获取同行业可比公司寄售模式下的收入确认方法,核 查确认是否符合《企业会计准则》的相关规定:
- (13)获取公司寄售明细,了解公司寄售模式下的主要客户名称、合作年限、销售内容及金额等情况;

- (14) 获取存货相关的内部控制制度,了解公司与存货管理相关业务的内部控制制度及执行情况;
- (15)获取与主要寄售模式客户签订的合同、货物托管协议等,了解合同中 关于寄售存货管理、仓库管理、验收、所有权转移等内容,对主要寄售客户的存 货进行实地抽盘及函证。

2、核查意见

经核查,主办券商、会计师认为:

- (1)公司说明的关于客户集中度较高的原因以及是否符合行业惯例,公司与主要客户的合作历史、合作稳定性,期后主要客户订单签署情况的分析与所取得资料及了解的信息一致;
- (2)公司已按照《挂牌审核业务规则适用指引第1号》经销模式相关指引在公开转让说明书补充披露,公司说明的关于公司营业收入是否实现终端销售,是否存在直销客户和经销模式下客户重合的情况的说明与所取得资料及了解的信息一致;
- (3)公司说明的关于公司报告期内主要经销商情况以及不存在仅为公司服务的经销商的分析与所取得资料及了解的信息一致。报告期内不存在由公司在职员工、前员工或其近亲属控制的经销商,存在部分经销商成立时间较短的原因具有合理性;
- (4)公司说明的关于公司报告期内普通经销商的主要终端客户基本情况、 平台经销商的主要下游二级经销商的基本情况与所取得资料及了解的信息一致;
- (5)公司说明的关于采用寄售模式及公司寄售收入占比与同行业存在差异的原因具有合理性、寄售模式下的主要客户及销售情况的分析与所取得资料及了解的信息一致。公司关于寄售收入确认方式及依据,符合《企业会计准则》规定;
- (6)公司对寄售存货的会计核算符合《企业会计准则》的相关规定,于 2024年 5月 31日,公司在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》建立的寄售存货的管理、第三方仓库管理、存货盘点的内部控制。

(二)说明针对经销和寄售的收入和终端销售情况的核查方式及程序,包括但不限于发函、回函、走访、替代措施的金额和比例、核查结论,对经销和寄售收入真实性、完整性、准确性发表明确意见

1、核查程序

针对上述事项, 主办券商及会计师进行了如下核查:

(1)对公司主要经销商客户收入金额执行函证程序,以确认收入金额的准确性、完整性及真实性,发函回函率为99%以上,针对未回函的事项,已执行替代及核查程序,具体情况如下:

单位: 万元

收入函证汇总	2024年1-5月	2023年度	2022年度
发函金额 (a)	4,777.81	13,377.52	10,481.81
收入总额	5,111.38	15,447.08	11,743.40
发函比例	93.47%	86.60%	89.26%
回函相符金额 (b)	4,777.81	13,285.93	10,481.81
未回函金额 (c)	-	91.59	-
可确认回函比例(b/a)	100.00%	99.32%	100.00%

发函回函率为 99%以上, 2023 年末未回函经销商为广东都市百姓药业有限公司,已执行替代程序,包括检查收入确认入账凭证是否与销售订单、销售出库单、物流单、销售银行回单等原始单据信息一致,经核查,未回函金额可以确认。

(2) 对各期主要客户进行了走访,选取了覆盖报告期各期销售占比 80%以上的经销商。客户的走访情况如下:

单位:万元

客户走访	2024年1-5月	2023 年度	2022 年度
走访客户收入总额	4,147.46	13,185.09	9,878.31
收入总额	5,111.38	15,447.08	11,743.40
收入走访比例	81.14%	85.36%	84.12%

主办券商及会计师对公司客户采取实地走访程序和视频走访程序,获取了访谈对象的身份证明资料、营业执照、医疗器械经营许可证、访谈书面记录、走访合照、经销合同、进销存表、合规声明、财务对账函证及相关的盖章和签字文件

等资料。其中,视频走访程序实时取证了访谈对象的身份证明资料,留存了会议的视频文件,并依照实地走访程序获取了相同标准的其他资料。主办券商及会计师对公司的客户执行了访谈程序,访谈结果具备真实性,核查比例超过公司报告期各期销售总额的80%。

(3)获取平台经销商销售进销存和向二级经销商及普通经销商销售明细表, 获取主要普通经销商及二级经销商的销售进销存和向终端医院销售明细表,访谈 主要的终端医院,核实终端植入数量,将上述数据进行相互印证,评价是否存在 明显异常和不符情况:

单位:万元

销售清单核査	2024年1-5月	2023 年度	2022 年度
公司主动脉产品销售总收入	4,527.91	12,580.98	9,755.98
核查普通经销商产品销售收入	896.99	2,298.98	2,060.04
核查二级经销商产品销售收入	3,525.76	7,887.57	6,283.35
合计核查经销商产品销售收入	4,422.74	10,186.55	8,343.39
占主动脉产品销售收入核查比例	97.68%	80.97%	85.52%
公司主营业务收入	5,054.63	15,288.28	11,630.36
占公司主营业务收入核查比例	87.50%	66.63%	71.74%

主办券商及会计师取得了主要经销商的进销存情况表和主动脉产品的终端销售明细表,进销存情况表分行列示了年份、经销商全称、期初数量、期初金额、期间采购数量、期间采购金额、期间销售数量、期间销售金额、期末数量、期末金额等信息;终端销售明细表中分行列示了年份、经销商全称、终端全称、植入时间、产品型号、产品价格等信息。通过对比分析公司收入明细表、经销商进销存情况表、终端销售明细表,核查公司产品通过经销商实现终端销售的情况。

(4) 获取报告期内公司填写的主动脉产品终端销售情况,根据终端销售情况选取公司主要终端销售医院进行访谈,核查主要经销客户的终端销售情况。主办券商及会计师对 51 家主要终端销售医院相关科室医生执行了访谈程序,在访谈时主要了解临床医生对公司产品的使用情况等,获取了公司产品采购和使用数据的签字确认文件,已访谈终端医院确认的产品使用具体情况如下:

单位: 万元

医院访谈数量 (个)	2024年1-5月	2023 年度	2022 年度
51	3,042.81	6,108.66	4,684.07

执行终端客户走访程序对应的经销收入占比情况如下:

单位: 万元

项目	2024年1-5月	2023 年度	2022 年度
经销收入总额①	5,111.38	15,447.08	11,743.40
访谈终端医院对应普通/二级经销商产 品销售收入②	3,042.81	6,108.66	4,684.07
访谈终端医院采购金额占公司主营业 务收入比例(②/①)	59.53%	39.55%	39.89%

- (5)了解、评价和测试了公司销售及存货流程的内部控制的设计及运行的 有效性;
- (6) 获取并检查各期经销合同,了解经销合同主要条款和与收入确认相关的关键证据,评价公司销售收入确认时点是否符合《企业会计准则》要求;了解同行业可比公司收入确认方法,并与公司对比判断是否存在显著差异;
- (7) 抽样检查经销商收入确认相关的支持性文件,执行实质性测试程序,核查经销合同或寄售合同、客户订单、销售出库单、寄售清单、发货通知单、物流单、销售发票、银行回单等资料,以确认收入的真实性;抽样检查资产负债表目前后的收入交易记录,核对相关销售出库单、寄售清单、发货通知单、物流单等相关支持性文件,确认收入是否被记录于恰当的会计期间;
- (8)抽取报告期各期期初和期末公司出库单或寄售清单追查至发票、记账 凭证,检查其是否处于同一会计期间;
- (9)对营业收入执行分析性审计程序,按收入类别或产品名称对销售数量、 毛利率等进行比较分析,检查是否存在异常情况,并查明异常变动的原因;
- (10)获取公司销售收款账户的银行流水记录,并与公司各期间银行账户的 收支总额进行匹配核对,执行从银行对账单至银行日记账、银行日记账至银行对 账单的双向核查,核对收款金额与账面记录是否一致,核对汇款对象与账面客户 名称是否一致。

2、核查意见

经核查,主办券商、会计师认为,报告期内公司经销和寄售收入真实、完整、 准确。

(三)结合存货监盘及替代程序执行情况等详细说明寄售存货核查方式、 核查范围(比例)及核查结论,对寄售存货真实性发表明确意见

1、核査程序

针对上述事项,主办券商及会计师进行了如下核查:

(1)对 2022年末、2023年末及 2024年6月30日公司主要寄售仓库的存货盘点执行了存货监盘程序,监盘比例分别为60.23%、67.78%和68.72%,会计师在监盘过程中现场查看了存货状态。各报告期末监盘情况如下表所示:

单位:万元

项目	2024年6月30日	2023年12月31日	2022年12月31日
委托代销商品总金额	939.55	700.23	610.82
盘点金额	660.23	480.28	367.90
盘点比例	68.72%	67.78%	60.23%

(2) 主办券商及会计师于各报告期内的对委托代销商品进行函证,于各报告期内,委托代销商品的发函比例、回函比例均为 100%,不存在回函差异。寄售商品函证情况如下:

单位:万元

项目	2024年5月31日	2023年12月31日	2022年12月31日
委托代销商品总金额	939.55	700.23	610.82
发函金额	939.55	700.23	610.82
发函数量	2	2	2
发函比例	100.00%	100.00%	100.00%
回函金额	939.55	700.23	610.82
回函数量	2	2	2
回函比例	100.00%	100.00%	100.00%

2、核查意见

经核查,主办券商、会计师认为,报告期内寄售存货核查程序充分,公司期 末寄售存货余额真实。 8. 关于销售费用。根据申报文件,报告期各期公司销售费用分别为5,243.17 万元、5,110.83 万元和 1,608.81 万元,占营业收入比例分别为44.65%、33.09%和 31.47%,主要为人工费用、推广宣传费、股份支付费用、差旅交通费、业务招待费等。

请公司:(1)说明销售费用规模是否与公司业务发展及业绩变动相匹配,是否与公司以经销为主的销售模式相匹配,说明销售费用率与同行业可比公司对比情况及否符合行业特点;(2)说明各期销售人员数量、人均薪酬与同行业可比公司及当地平均薪酬水平的对比情况;(3)说明报告期各期推广服务费具体内容和金额、活动次数、单次价格、活动地区等,说明单次活动费用明细及合理性;(4)说明报告期各期主要推广服务商的基本情况,包括但不限于名称、成立时间、开始合作时间、交易内容、交易金额及占比等;(5)说明主要推广商是否具备学术推广的资质和能力,推广商及其主要关联方是否与公司、重要关联方、直接或间接持有公司股份的实际控制人亲属及其配偶、在职及离职员工、其他股东存在关联关系、非业务资金往来、委托持股或其他利益安排等情形;是否存在注册资本较小、成立时间较短、员工人数较少、仅为公司提供服务等情形,若有,是否存在关联关系或潜在关联关系,是否存在利益输送,是否符合行业惯例;推广商实际控制人是否与公司相关人员存在资金往来,是否存在资金体外循环、利益输送、直接或间接商业贿赂情况。

请主办券商和会计师核查上述事项,并对销售费用的真实性、准确性、完整性发表明确意见;说明对公司及实控人资金流水核查情况,是否与客户或推 广服务商存在异常资金往来。

一、请公司说明

- (一)说明销售费用规模是否与公司业务发展及业绩变动相匹配,是否与公司以经销为主的销售模式相匹配,说明销售费用率与同行业可比公司对比情况及否符合行业特点
 - 1、销售费用规模与公司业务发展及业绩变动相匹配

报告期内公司销售费用与营业收入变动情况:

单位:万元

报告期间	金	⋩额	. H- L-b-	剔除股份支	
1以口粉1円	销售费用	·		付占比	
2024年1-5月	1,608.81	5,111.38	31.47%	31.10%	
2023年	5,110.83	15,447.08	33.09%	32.99%	
2022年	5,243.17	11,743.40	44.65%	30.97%	

于各报告期内,公司销售费用占当期营业收入的比例分别为 44.65%、33.09% 及 31.47%,整体呈下降趋势,剔除股份支付费用后,公司销售费用占当期营业收入的比例分别为 30.97%、32.99%及 31.10%,整体变动与营业收入较为一致,销售费用规模与公司业务发展及业绩变动相匹配。

2、销售费用规模与公司以经销为主的销售模式相匹配

公司各报告期内,销售费用主要构成为,人工费用、推广宣传费、差旅交通费、业务招待费、股份支付费用。其中,宣传推广费与公司产品销售业务直接相关。报告期内,公司宣传推广活动主要通过参加由行业内专业医学会组织或举办的大中型专业性学术会议来开展,该类学术会议为血管介入细分领域内的学术交流、经验分享、促进临床技术进步和创新发展的业内交流活动,由业内主要器械厂商、行业专家共同参与。公司通过参与该类学术会议,进行产品的展览和临床应用交流,以扩大公司产品的知名度。

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

上述销售推广模式与公司现行经销模式相辅相成,公司采用经销模式主要原因为在目前我国医疗资源集中、手术相对复杂,患者对器械特异化需求较高,器械产业链供货及配送体系的下沉成本较高的情况下,经销模式能够实现全规格型

号器械的集中充足备货,并提供覆盖全国多区域的高效配送服务,进而更好辅助 销售人员完成产品向终端医院的及技术支持,并为患者提供高质量配套的手术及 技术跟台服务,同时加速产品的快速推广入院。

综上所述,公司销售费用规模与以经销为主的销售模式相匹配。

3、销售费用率与同行业可比公司对比情况及符合行业特点

报告期内,公司及同行业可比公司销售费用率对比情况如下:

公司	2024年1-5月	2023 年度	2022 年度
心脉医疗	7.93%	10.96%	11.60%
微电生理	27.65%	33.20%	31.12%
惠泰医疗	17.70%	18.46%	19.82%
先健科技	22.39%	20.25%	21.77%
可比公司平均值	18.92%	20.72%	21.08%
华脉泰科	31.47%	33.09%	44.65%

数据来源:可比公司年度/半年度报告,可比公司2024年1-5月数据摘自半年度报告

报告期内,公司销售费用率高于同行业可比上市公司的平均值,主要系:(1)公司重视产品服务,与可比公司相比采取跟台服务的策略,导致销售费用中人工费用及差旅费较高;(2)公司产品上市时间较晚,现在仍处于市场推广期,公司需持续加大市场拓展力度,同时公司销售业绩尚未完全释放,公司营业收入较可比上市公司较低所致。随着公司市场推广取得成效,产品销售渠道逐步打开,公司营业收入稳定增长,公司市场推广服务费率呈下降趋势。

公司以自身团队跟台,与心脉医疗通过经销商、惠泰医疗通过服务商跟台存在差异,与微电生理以自身团队跟台类似。该等差异原因主要为: (1)公司产品上市较晚,且为创新医疗器械产品,产品型号众多,公司自身销售人员对公司产品更为熟悉,可以更好的开展跟台和服务;心脉医疗、惠泰医疗上市较早通过经销商即可开展跟台服务; (2)公司产品正处于商业化初期,通过自身团队跟台亦可以在提供技术支持服务的同时,加快对术者的教育和培训,有利于公司产品的后续使用。

综上,公司销售费用率高于同行业可比公司具有合理性,公司以自身团队跟 台,符合行业特点。

(二)说明各期销售人员数量、人均薪酬与同行业可比公司及当地平均薪 酬水平的对比情况

1、报告期内公司销售人员数量与同行业可比公司对比情况

公司名称	项目	2023年	2022 年
	销售人员数量(人)	473	357
惠泰医疗	员工数量(人)	2,155	1,743
	占比 (%)	21.95	20.48
	销售人员数量(人)	129	116
心脉医疗	员工数量(人)	908	786
	占比 (%)	14.21	14.76
	销售人员数量(人)	149	129
微电生理	员工数量(人)	577	485
	占比 (%)	25.82	26.60
	销售人员数量(人)	73	67
公司	员工数量(人)	334	305
	占比(%)	21.86	21.97

注:可比公司均未披露 2024 年 1-6 月销售人员数量,故此处未对 2024 年 1-6 月数据比较分析

报告期内,公司销售人员占各报告期末在职员工总数比例,处于同行业可比公司区间范围内。2023年度及2022年度,公司销售人员数量小于同行业可比公司的主要原因为公司尚处于商业化早期阶段,销售规模小于同行业可比公司,同行业可比公司销售规模大、区域分布广,需要依靠更多的销售人员开拓市场、维护客户。

2、各期销售人员人均薪酬与同行业可比公司及当地平均薪酬水平的对比情况

报告期内公司销售人员薪酬情况如下:

单位:万元

项目	销售人员薪酬	人数(人)	平均薪酬
2024年1-5月	916.48	72	12.73
2023 年度	2,333.00	70	33.33
2022 年度	2,054.20	68	30.21

注: 2024年1-5月年平均薪酬未年化

报告期内,销售人员薪酬较为稳定,2023年度较2022年度有所增加,主要系2023年公司销售业绩较2022年度增长31.5%,销售人员绩效工资增加。2024年1-5月,销售人员年平均薪酬年化后金额为30.98万元,较2023年有所减少,主要系2024年1-3月部分销售人员离职,该部分离职人员职位普遍为主管及以上职位,而同期新入职人员多为外埠人员,外埠员工薪资水平低于本市员工,进而导致年平均薪酬减少。

报告期内公司销售人员薪酬与同行业公司对比情况如下:

单位:万元

		1 12. /4/6
项目	2023年	2022年
惠泰医疗	33.73	31.75
心脉医疗	35.28	30.87
微电生理	47.76	38.46
行业平均	38.92	33.70
公司	33.33	30.21

注:可比公司均未披露 2024 年 1-6 月销售人员数量,故此处未对 2024 年 1-6 月数据比较分析

报告期内,公司销售人员人均薪酬金额为 30.21 万元及 33.33 万元,同行业可比公司平均值为 33.70 万元及 38.92 万元。公司销售人员的平均薪酬略低于同行业可比上市公司的平均值,处于合理水平。

报告期内公司销售人员薪酬与当地平均薪酬水平对比情况如下:

单位:万元

项目	2024年1-5月	2023 年度	2022 年度
北京市城镇非私营单位就业人员年平均 工资	未披露	20.46	19.40
公司销售人员	12.73	33.33	30.21

注 1: 公司销售人员主要办公地址在北京,故取北京市人均薪酬进行比较;

注 2: 北京地区人均工资数据来源于北京市统计局统计年鉴中北京市城镇非私营单位就业人员平均工资

2022年及2023年,公司销售人员年均薪酬均高于当地平均水平,主要原因系公司重视人才的培养和吸纳,不断完善人才激励机制,重视对员工的激励措施,

且销售人员的薪酬包括与公司业务收入挂钩的销售提成,薪酬水平具有合理性,不存在重大异常情况。

(三)说明报告期各期推广服务费具体内容和金额、活动次数、单次价格、活动地区等,说明单次活动费用明细及合理性

报告期内,公司主要推广服务具体内容如下:

类型	年度	金额(万元)	推广活动次数	单次价格(万元)
	2024年1-5月	229.86	26	8.84
学术会议	2023年	1,368.63	109	12.56
	2022 年	734.22	81	9.06

报告期内,公司的宣传推广活动主要通过参加专业性学术会议、自办专题类学术研讨会等形式来开展。该类学术会议为血管介入细分领域内的学术交流、经验分享、促进临床技术进步和创新发展的业内交流活动,由业内主要器械厂商、行业专家共同参与。会议类型主要为全国/省/市区域性的血管大会、论坛、高峰会、学术年会等业内会议。公司通过参与该类学术会议,进行产品的展览和临床应用交流,以提高公司产品的知名度。

公司参与上述学术会议过程中,推广宣传费支付主要对象为会议主办方(医学学会、协会等)及具体会务筹备的会务服务公司(主办方指定或公司自行聘请),主要费用内容为会务组织、展览材料制作、差旅及交通等会务费用、会务直播及医学会会务注册费等。

2024年1-5月公司学术会议参与数量及会议单次价格较2023年大幅减少,原因系受国内医药政策环境影响,2024年1-5月全国各医疗机构与学术组织举办的医疗学术会议数量及规模均有所缩减,故2024年1-5月公司整体推广活动金额有所减少。

2023 年度公司学术会议参与数量及会议单次价格较 2022 年大幅增加,主要原因系 2022 年受公共卫生事件影响,公司大幅减少线下会议数量,推广活动召开方式大部分转为线上模式。与线下会议模式相比,线上会议场地租用费用及参会专家人员住宿相关费用成本较低。2023 年,随着国内各项市场活动恢复常态,公司市场推广活动召开有所恢复,公司平均会议费用金额有所增加。

此外,报告期内,公司推广服务活动区域涉及上海、北京、广州、武汉、西安等全国各个地区,区域较为分散,活动次数及单次推广活动价格无明显区域特性。

综上所述,报告期内,公司开展推广活动的单次活动费用具有合理性。

- (四)说明报告期各期主要推广服务商的基本情况,包括但不限于名称、 成立时间、开始合作时间、交易内容、交易金额及占比等
- 1、公司不存在推广服务商,推广宣传费支付对象主要为会务公司及医学学 会

公司不存在聘请第三方推广服务商的情况,不针对具体医院进行入院推广,主要为参加行业或协助组织的学术会议从公司层面上就公司产品特性、临床应用案例等进行专业学术交流。报告期内,公司推广宣传费支付对象主要为会务公司及医学学会,费用内容均为公司为推广宣传公司产品举办学术会议产生的会议费,上述支付对象仅负责会务服务,不参与公司产品的推广工作。

2、报告期内推广服务费主要支付对象

报告期各期,公司推广宣传费主要支付对象基本情况如下:

单位:万元

序号	名称	成立时间	开始合作时间	服务内容	金额	占比	
	2024年1-5月						
1	西安吉策会展服务有限 公司	2024 年	2024 年	会务服务	69.31	28.38%	
2	北京华亿时空广告传媒 有限责任公司	2019年	2021年	会务服务	33.65	13.78%	
3	上海成霄文化传播有限 公司	2009年	2020年	会务服务	19.42	7.95%	
4	北京土垚文化传播有限 公司	2021年	2022 年	会务服务	14.85	6.08%	
5	河北省血管健康与技术 协会 ¹	2015年	2022 年	会务服务	10.38	4.25%	
	合计					60.45%	
	2023 年度						
1	星云印象(北京)广告 传媒有限责任公司	2023 年	2023 年	会务服务	358.70	24.26%	

2	北京华亿时空广告传媒 有限责任公司	2019年	2021 年	会务服务	318.26	21.52%
3	上海涪江展览制作有限 公司	2004年	2023 年	会务服务	65.50	4.43%
4	中国初级卫生保健基金 会 ²	1996年	不适用	捐赠	64.59	4.37%
5	西安简爱沃健康信息咨 询有限公司	2018年	2023 年	会务服务	59.41	4.02%
		合计			866.47	58.60%
		2	022 年度			
1	北京华亿时空广告传媒 有限责任公司	2019年	2021 年	会务服务	252.25	31.61%
2	北京鼎瑞聚鑫科技有限 公司	2022年	2022 年	会务服务	66.04	8.27%
3	北京博瑞血管健康公益 基金会 ³	2018年	不适用	捐赠	50.00	6.26%
4	西安博策会展有限公司	2011年	2022 年	会务服务	47.17	5.91%
5	嘉睿鸿博(北京)国际 文化发展有限责任公司	2008年	2016年	会务服务	42.45	5.32%
		合计			457.91	57.37%

注 1: 河北省血管健康与技术协会为一家社会团体,公司与对方的交易系公司为参加其举办的学术会议而支付的参会费用;

注 2: 中国初级卫生保健基金会为一家基金会,公司向其提供的资金捐赠用于其"医疗专科能力建设工程公益项目"及相关行政办公支出,该项目致力于提升医疗专科能力建设,除专科体系建设外,该项目亦为医学领域的学科建设、科学研究、人才培养和学术活动等各方面提供支持,也为社会提供健康宣教,为患者提供疾病预防、医疗咨询和心理疏导等综合服务:

注 3: 北京博瑞血管健康公益基金会为一家基金会,该基金会秉承资助贫困血管疾病病患就医,资助血管疾病医学科学知识的普及以及资助血管外科医学方面的学术交流及学术研究为理念,致力于促进我国血管医学公益事业的发展。公司向其提供资金捐赠供其举办学术交流会

- (五)说明主要推广商是否具备学术推广的资质和能力,推广商及其主要关联方是否与公司、重要关联方、直接或间接持有公司股份的实际控制人亲属及其配偶、在职及离职员工、其他股东存在关联关系、非业务资金往来、委托持股或其他利益安排等情形;是否存在注册资本较小、成立时间较短、员工人数较少、仅为公司提供服务等情形,若有,是否存在关联关系或潜在关联关系,是否存在利益输送,是否符合行业惯例;推广商实际控制人是否与公司相关人员存在资金往来,是否存在资金体外循环、利益输送、直接或间接商业贿赂情况
- 1、说明主要推广商是否具备学术推广的资质和能力,推广商及其主要关联方是否与公司、重要关联方、直接或间接持有公司股份的实际控制人亲属及其配偶、在职及离职员工、其他股东存在关联关系、非业务资金往来、委托持股或其他利益安排等情形

公司不存在聘请第三方推广服务商的情况,不针对具体医院进行入院推广,主要为参加行业或协助组织的学术会议从公司层面上就公司产品特性、临床应用案例等进行专业学术交流。报告期内,公司推广宣传费支付对象主要为会务公司及医学学会,均为公司为推广宣传公司产品举办学术会议产生的会议费支付对象。

公司聘用会务公司提供会展举办、宣传材料制作、场地租赁、客房预订、交通运输等服务,会务公司不涉及专业医学推广,不涉及医院科室拜访等推广服务,无需药监局颁发的特别经营资质,公司聘用的会务公司营业执照经营范围中均包含会议服务、承办展览展示等所需信息。公司向医学学会支付的推广宣传费主要为举办学术会议支付的会员费、注册费、会议举办费等。医学学会属社会团体,非推广服务商,社会团体法人登记证书中均包含学术交流、推广技术等信息。

报告期内,公司独立聘请的主要会务公司仅有2家,分别为北京华亿时空广告传媒有限责任公司和星云印象(北京)广告传媒有

限责任公司,会议主办方推荐的主要会务公司有1家,为上海涪江展览制作有限公司,报告期内公司仅与其开展一次合作,其余主要会务公司均为会议主办方指定的协办单位或委托承办单位。公司推广宣传费主要支付对象及其主要关联方与公司、重要关联方、直接或间接持有公司股份的实际控制人亲属及其配偶、在职及离职员工、其他股东不存在关联关系、非业务资金往来、委托持股或其他利益安排等情形。报告期内,公司推广宣传费主要支付对象基本情况如下:

序号	名称	经营范围	注册资本	实际控制人	当期期末员 工人数	当期期末缴纳社保人数	是否仅为 公司提供 服务
2024 年 1-5 月							
1	西安吉策会 展服务有限 公司	一般项目:会议及展览服务;健康咨询服务(不含诊疗服务);企业管理;信息咨询服务(不含许可类信息咨询服务);市场营销策划;企业形象策划;办公服务;票务代理服务;项目策划与公关服务;广告制作;品牌管理;办公用品销售;业务培训(不含教育培训、职业技能培训等需取得许可的培训)。(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)	10 万元人 民币	赵华	少于 10 人	少于 10 人	否
2	北京华亿时 空广告传媒 有限责任公 司	设计、制作、代理、发布广告;销售机械设备、家用电器、电子产品、针纺织品、服装、日用品;会议及展览服务;组织文化艺术交流活动(不含演出)。(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)	500 万元 人民币	卢杨	少于 10 人	少于 10 人	否
3	上海成霄文 化传播有限 公司	设计、制作各类广告,利用自有媒体发布广告,企业形象策划,文化艺术交流策划,展览展示服务,电脑图文设计制作,网络工程,印务技术领域内的技术开发、技术转让、技术咨询和技术服务,电脑及配件、办公用品、工艺礼品的销售。【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】	10 万元人 民币	陆启一	少于 10 人	少于 10 人	否

序号	名称	经营范围	注册资本	实际控制人	当期期末员工人数	当期期末缴纳社保人数	是否仅为 公司提供 服务
4	北京土垚文 化传播有限 公司	组织文化艺术交流活动(不含营业性演出);技术开发、技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务;销售自行开发后的产品(不得从事实体店铺经营);计算机系统服务;基础软件服务、应用软件服务;软件开发;软件咨询;产品设计;文化咨询;公共关系服务;会议服务;工艺美术设计;电脑动画设计;企业策划、设计;设计、制作、代理、发布广告;市场调查;企业管理咨询;健康管理、健康咨询(不含诊疗服务);组织文化艺术交流活动(不含营业性演出);文艺创作;承办展示展览活动;影视策划;翻译服务;自然科学研究与试验发展;工程和技术研究与试验发展;农业科学研究与试验发展;医学研究与试验发展;数据处理。(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)	100 万元 人民币	李尧	少于 10 人	少于 10 人	否
5	河北省血管 健康与技术 协会 ¹	交流、合作、编辑、出版、培训	10 万元人 民币	不适用	不适用	不适用	不适用
	2023 年度						
1	星云印象 (北京)广 告传媒有限 责任公司	一般项目:广告发布;组织文化艺术交流活动;企业形象策划;广告设计、代理;专业设计服务;广告制作;市场营销策划;礼仪服务;图文设计制作;文艺创作;信息咨询服务(不含许可类信息咨询服务);数字内容制作服务(不含出版发行);会议及展览服务;服装服饰零售;日用品销售;日用杂品销售;日用百货销售;办公用品销售;文具用品零售;户外用品销售。(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)(不得从事国家和本市产	200 万元 人民币	朱建强	少于 10 人	少于 10 人	否

序号	名称	经营范围	注册资本	实际控制人	当期期末员 工人数	当期期末缴纳社保人数	是否仅为 公司提供 服务
		业政策禁止和限制类项目的经营活动)					
2	北京华亿时 空广告传媒 有限责任公 司	设计、制作、代理、发布广告;销售机械设备、家用电器、电子产品、针纺织品、服装、日用品;会议及展览服务;组织文化艺术交流活动(不含演出)。(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)	500 万元 人民币	卢杨	少于 10 人	少于 10 人	否
3	上海涪江展 览制作有限 公司			谢凤	少于 10 人	少于 10 人	否
4	中国初级卫 生保健基金 会 ²			不适用	不适用	不适用	不适用
5	西安简爱沃 健康信息咨 询有限公司	言息咨 公服务;票务代理服务;项目策划与公关服务;广告制作;品牌管理;办公用		赵华	少于 10 人	少于 10 人	否
		2022 年度					
1	北京华亿时	设计、制作、代理、发布广告;销售机械设备、家用电器、电子产品、针纺织	500 万元	卢杨	少于 10 人	少于 10 人	否

序号	名称	经营范围		实际控制人	当期期末员 工人数	当期期末缴纳社保人数	是否仅为 公司提供 服务
	空广告传媒 有限责任公 司	品、服装、日用品;会议及展览服务;组织文化艺术交流活动(不含演出)。 (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)	人民币				
2	北京鼎瑞聚鑫科技有限公司	许可项目:广播电视节目制作经营。(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,具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)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;信息系统集成服务;人工智能基础软件开发;信息咨询服务(不含许可类信息咨询服务);人力资源服务(不含职业中介活动、劳务派遣服务);税务服务;计算机系统服务;软件开发;软件销售;数据处理服务;软件外包服务;人工智能应用软件开发;餐饮管理;采购代理服务;计算机软硬件及辅助设备零售;非居住房地产租赁;通信设备销售;机械设备销售;市场调查(不含涉外调查);社会经济咨询服务;广告设计、代理;会议及展览服务;广告发布;组织文化艺术交流活动。(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)(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。)	100 万元 人民币	潘明新	少于 10 人	少于 10 人	否
3	北京博瑞血 管健康公益 基金会 ³	资助贫困血管疾病病患就医;资助血管疾病医学科学知识普及的公益项目;资 助血管外科医学方面的学术交流及学术研究	200 万元 人民币	不适用	不适用	不适用	不适用
4	西安博策会 展有限公司 4	一般经营项目:会议服务;展览展示服务;庆典礼仪服务;翻译服务;办公设备租赁。(以上一般经营项目均不含国家规定的前置许可及专控、禁止项目)	50 万元人 民币	贺力	不适用	少于 10 人	否

序号	名称	经营范围	注册资本	实际控制人	当期期末员 工人数	当期期末缴纳社保人数	是否仅为 公司提供 服务
5	嘉睿鸿博 (北京)国 际文化发展 有限责任公 司	组织文化艺术交流活动(不含营业性演出);经济贸易咨询;会议服务;承办展览展示活动;设计、制作、代理、发布广告;企业策划;电脑动画设计;剧务、舞台美工、服装道具、灯光音响;汽车租赁(不含九座以上乘用车);机械设备租赁;计算机系统服务;基础软件服务、应用软件服务;公共关系服务;摄影扩印服务;火车票销售代理;航空机票销售代理;公园门票销售代理;货物进出口、技术进出口、代理进出口。(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)	100 万元 人民币	王佳义	少于 10 人	少于 10 人	否

- 注 1: 河北省血管健康与技术协会为一家社会团体,公司与对方的交易系公司为参加其举办的学术会议而支付的参会费用;
- 注 2: 中国初级卫生保健基金会为一家基金会,公司向其提供的资金捐赠用于其"医疗专科能力建设工程公益项目"及相关行政办公支出,该项目致力于提升医疗专科能力建设,除专科体系建设外,该项目亦为医学领域的学科建设、科学研究、人才培养和学术活动等各方面提供支持,也为社会提供健康宣教,为患者提供疾病预防、医疗咨询和心理疏导等综合服务;
- 注 3: 北京博瑞血管健康公益基金会为一家基金会,该基金会秉承资助贫困血管疾病病患就医,资助血管疾病医学科学知识的普及以及资助血管外科 医学方面的学术交流及学术研究为理念,致力于促进我国血管医学公益事业的发展。公司向其提供资金捐赠供其举办学术交流会:
 - 注 4: 西安博策会展有限公司于 2022 年注销,已无法与对方取得联系,当期期末缴纳社保人数为企查查网站上该公司 2020 年度报告披露数

2、是否存在注册资本较小、成立时间较短、员工人数较少、仅为公司提供服务等情形,若有,是否存在关联关系或潜在关联关系,是否存在利益输送,是否符合行业惯例

报告期内,公司独立聘请的主要会务公司仅有2家,分别为北京华亿时空广告传媒有限责任公司和星云印象(北京)广告传媒有限责任公司,会议主办方推荐的主要会务公司有1家,为上海涪江展览制作有限公司,报告期内公司仅与其开展一次合作,其余主要会务公司均为会议主办方指定的协办单位或委托承办单位。

(1) 是否存在注册资本较小的情况

报告期内,公司独立聘请或会议主办方推荐的主要会务公司注册资本均不低于 200 万元人民币,不存在注册资本较小的情况。

(2) 是否存在成立时间较短的情况

公司独立聘请或会议主办方推荐的主要会务公司中存在 1 家成立时间较短 (成立时间不足 1 年即与公司建立合作)的情况,为星云印象 (北京)广告传媒 有限责任公司,该公司成立于 2023 年,初始接洽为通过他人介绍,主要为公司提供会场布置、宣传材料制作、客房预订、交通运输等服务,不涉及专业医学推广,不涉及医院科室拜访等推广服务,因其价格具有竞争力,故公司与其展开合作。经检索,华益泰康、多瑞医药、华纳药厂等亦存在部分主要推广服务商成立时间较短的情况,符合行业惯例。

公司名称	具体情况
华益泰康	报告期内,公司主要推广服务商中存在1家成立时间不足1年即与公司建立合作的情况
多瑞医药	报告期内,发行人部分主要推广服务商注册成立当年或次年即成为前五名推 广服务商
华纳药厂	2018年的前五大学术推广活动推广商中4家成立于合作当年,2019年的前五大学术推广活动推广商中4家成立于合作前一年,2020年1-6月的前五大学术推广活动推广商中4家成立于合作前一年。报告期内部分推广服务商成立时间较短

注: 资料来源为招股说明书、反馈回复等公开披露信息

(3) 是否存在员工或社保缴纳人数较少的情况

公司独立聘请或会议主办方推荐的主要会务公司中存在 3 家员工或社保缴纳人数较少的情况,为北京华亿时空广告传媒有限责任公司、星云印象(北京)广告传媒有限责任公司及上海涪江展览制作有限公司,主要为公司提供会展举办、宣传材料制作、场地租赁、客房预订、交通运输等服务,不涉及专业医学推广,不涉及医院科室拜访等推广服务。会务公司员工人数主要依据实际工作量而定,虽员工或社保缴纳人数较少,但其拥有具备推广服务能力的核心人员,能够满足推广服务需求,保证其业务的正常开展。同时,会务公司通常用工较为灵活,除主要依靠核心推广人员外,在有人员需求时,还通过兼职等方式增强人员的会务服务能力。经检索,华益泰康、一品制药、西点药业、科源制药、百利天恒等均存在员工或社保缴纳人数较少的情况,符合行业惯例。

公司名称	具体情况					
化共主电	报告期内,公司主要推广服务商中存在2家员工人数较少(少于10人)的情					
华益泰康	况,存在6家社保缴纳人数较少(少于10人)的情况					
日 生 龙	报告期前五大推广服务商(13家)中一家推广服务商参保人数为3人、一家					
一品制药	为2人,其他未注销推广服务商参保人数均为0					
正上龙 川,	2020年前五大推广服务商中除第一大推广服务商参保人数为47人外,其他未					
西点药业	注销推广服务商参保人数均为0					
41、)百虫1	2021年前五大推广服务商仅一家推广服务商参保人数为4人,其他未注销推					
科源制药	广服务商参保人数均为0					
五利工师	2021年前十大推广服务商仅一家推广服务商参保人数为15人,其他未注销推					
百利天恒	广服务商参保人数均为0					

注: 资料来源为招股说明书、反馈回复等公开披露信息

(4) 是否存在仅为公司提供服务的情况

报告期内,公司独立聘请或会议主办方推荐的主要会务公司中不存在仅为公司提供服务的情况。

综上,公司独立聘请或会议主办方推荐的主要会务公司中存在成立时间较短、 员工或社保缴纳人数较少等情况,具有合理性,符合行业惯例。公司与公司独立 聘请或会议主办方推荐的主要会务公司不存在关联关系或潜在关联关系,不存在 利益输送。

3、推广商实际控制人是否与公司相关人员存在资金往来,是否存在资金体

外循环、利益输送、直接或间接商业贿赂情况

公司推广服务费主要支付对象的实际控制人与公司相关人员不存在资金往来,不存在资金体外循环、利益输送、直接或间接商业贿赂情况。

二、请主办券商、会计师核查

(一)核查上述事项,并对销售费用的真实性、准确性、完整性发表明确 意见

1、核査程序

针对上述事项, 主办券商及会计师进行了如下核查:

- (1) 获取公司销售费用明细表,查看公司各报告期内销售费用占当期营业 收入的比例、销售费用各明细项的金额变动情况、了解公司销售费用的变动原因 以及变动趋势是否与公司业绩变动、经销模式相匹配;
- (2)查阅可比公司年报等公开资料,统计公司及可比公司销售费用率、销售人员数量、人均薪酬等数据,并进行对比分析;查阅北京统计局公布的当地就业人员薪酬数据资料;
- (3) 获取公司推广服务费明细表,从活动开展频次、场均费用与人均费用等角度分析公司推广服务费的发生的真实性以及变动的合理性;
- (4) 走访报告期内主要会务公司,通过访谈了解会务公司的基本情况、与公司合作历史、合作模式、主要推广服务内容、各报告期内的推广服务费用金额、与公司是否存在关联关系情况、商业贿赂情况等,并对报告期内主要的会务公司实施函证程序;
- (5)了解公司销售费用审批支付相关的内部控制,评价其内部控制制度设计是否合理;对费用支付内部控制执行穿行测试,并对关键控制点进行控制测试,评价公司费用支付内部控制是否有效执行;查阅了公司的反商业贿赂规范制度、公司员工手册以及经销合同中的反商业贿赂条款;
- (6)通过国家企业信用信息公示系统、企查查等外部网站查询公司报告期 内主要会务公司及医学学会的工商登记信息,核查其成立时间、法定代表人、股

权结构、注册资本、注册地点、公司人数、参保人数等信息,确认主要会务公司 及医学学会的真实性,与公司建立业务的合理性,以及主要会务公司及医学学会 的股东、重要人员是否与公司之间是否存在关联关系;

- (7) 获取报告期内公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要销售人员及其他关键岗位人员资金流水,核查是否存在不正当利益输送或商业贿赂行为;
- (8)获取公司推广宣传费明细,抽取报告期各期主要支付对象的合同及其他相关资料,包括报销单、发票、费用结算单、会议照片等,复核报销流程是否符合公司相关制度规定,检查单据的合规性、真实性;以判断与市场推广服务费用结算是否真实、准确和完整;
 - (9) 对销售费用执行截止性测试。

2、核查意见

经核查,主办券商、会计师认为:

- (1)公司在回复中关于公司销售费用规模与公司业绩及发展,及以经销为 主的销售模式相匹配、销售费用率符合行业特点、与同行业可比公司的平均销售 费用率存在差异的原因具有合理性的说明与所取得资料及了解的信息一致;
- (2)公司在回复中关于公司销售人员数量、人均薪酬与公司业务发展及业绩变动相匹配、与同行业可比公司的变动趋势、当地平均水平的变动趋势一致的说明与所取得资料及了解的信息一致;
- (3)公司在回复中关于公司市场推广费推广内容主要系会务服务费,公司 开展推广活动的单次活动费用具有合理性的说明与所取得资料及了解的信息一 致;
- (4)公司在回复中关于报告期公司不存在推广服务商,推广宣传费支付对 象主要为会务公司及医学学会,各期主要会务公司及医学学会的基本情况的说明 与所取得资料及了解的信息一致;
 - (5) 公司在回复中关于报告期公司不存在推广服务商,推广宣传费支付对

象主要为会务公司及医学学会,公司的会务公司及医学学会不需要具备学术推广的资质和能力;公司主要会务公司及医学学会及其主要关联方与公司、重要关联方、直接或间接持有公司股份的实际控制人亲属及其配偶、在职及离职员工、其他股东不存在关联关系、非业务资金往来、委托持股或其他利益安排等情形;公司独立聘请或会议主办方推荐的主要会务公司不存在注册资本较小仅为公司提供服务等情形;独立聘请或会议主办方推荐的主要会务公司存在成立时间较短及员工人数较少的情形具有合理性,不存在关联关系或潜在关联关系,不存在利益输送,符合行业惯例;会务公司及医学学会实际控制人与公司相关人员不存在资金往来,不存在资金体外循环、利益输送、直接或间接商业贿赂情况的说明与所取得资料及了解的信息一致;

- (6) 公司报告期内的销售费用的真实、准确、完整。
- (二)对公司及实控人资金流水核查情况,是否与客户或推广服务商存在 异常资金往来

1、核查程序

针对上述事项, 主办券商及会计师进行了如下核查:

- (1) 获取了公司报告期内主要收款账户和主要付款账户的银行流水,对公司银行流水中的大于重要性水平(综合考虑财务报表审计重要性水平以及内部控制的有效性等因素,公司资金流水核查的重要性水平确定以每年毛利的 0.5%为标准)的资金流水进行检查,与公司的银行日记账进行双向核对,核查公司货币资金相关账务记录是否一致;检查公司的大额资金往来是否具有真实的业务背景,与客户或者会务公司及医学学会是否存在异常资金往来;
- (2) 获取了公司报告期内实际控制人及其直系亲属(配偶、年满 18 周岁的女儿、父母)全部流水,获取了实际控制人及其配偶的云闪付 APP 的截图、银行账户声明、资金使用承诺函,对单笔金额大于 5 万元人民币或等值外币的银行流水进行了逐笔核查,检查实控人及其直系亲属的大额资金往来是否具有真实的业务背景,与客户或者会务公司及医学学会是否存在异常资金往来。

2、核查意见

经核查,主办券商、会计师认为,公司及实控人与客户或推广服务商不存在 异常资金往来。

9. 关于其他问题

9.1 关于子公司。根据申报文件,公司子公司华通集智、UltratellegeHK、UltratellegeUS 存在少数股东的情形;公司有两家境外子公司;普益盛济、华通集智、UltratellegeUS 系收购取得。

请公司:①说明子公司少数股东的投资背景,与公司董监高、股东、员工是否存在关联关系,是否存在代持或其他利益安排;公司与相关主体共同对外投资履行的审议程序情况,是否符合《公司法》《公司章程》等规定;相关主体投资入股的价格、定价依据及公允性,是否存在利益输送,以及所采取的防范利益输送相关措施;②说明境外投资的原因及必要性,境外子公司业务与公司业务是否具有协同关系,投资金额是否与公司现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应,境外子公司分红是否存在政策或外汇管理障碍;③结合境外投资相关法律法规,说明公司投资设立及增资境外企业是否履行发改部门、商务部门、外汇管理部门、境外主管机构等主管机关的备案、审批等监管程序;是否符合《关于进一步引导和规范境外投资方向的指导意见》规定;④说明公司是否取得境外子公司所在国家或地区律师关于前述公司合法合规的明确意见;⑤说明收购子公司的背景及原因、取得的价格、定价依据及公允性,是否履行相应审议程序。

请主办券商、律师核查以上事项,并发表明确意见。

一、请公司说明

(一)说明子公司少数股东的投资背景,与公司董监高、股东、员工是否存在关联关系,是否存在代持或其他利益安排;公司与相关主体共同对外投资履行的审议程序情况,是否符合《公司法》《公司章程》等规定;相关主体投资入股的价格、定价依据及公允性,是否存在利益输送,以及所采取的防范利益输送相关措施

1、说明子公司少数股东的投资背景,与公司董监高、股东、员工是否存在 关联关系,是否存在代持或其他利益安排

报告期内,公司少数股东为上海邦莱祥,该企业系公司控股子公司华通集智股权激励的员工持股平台。2021年6月,华通集智召开董事会,同意上海邦莱祥认购华通集智新增8.9474万美元注册资本(占华通集智增资后的注册资本的5%)作为华通集智预留激励份额;2022年8月3日,华通集智召开股东会,同意将预留激励份额由5%调整为1.5%,调整后上海邦莱祥认缴华通集智17.14万股股权(占华通集智注册资本的1.5%)。同时,华通集智本次股东会审议通过了华通集智第一批员工股权激励计划,激励对象杨峥认缴上海邦莱祥20%份额,激励对象 SHU DU(杜蜀)认缴上海邦莱祥40%份额,激励对象 TAO SONG(宋涛)认缴上海邦莱祥40%份额。

截至本问询函回复出具之日,杨峥为华通集智董事长、研发经理,TAO SONG (宋涛)为华通集智首席技术官、美国华通总裁、公司股东,SHU DU(杜蜀)为华通集智首席工程师、美国华通副总裁、公司股东,三人均为公司员工。根据三人的确认,不存在代持或其他利益安排。

截至本问询函回复出具之日,上海邦莱祥仍持有华通集智 1.5%股权(对应注册资本为人民币 17.14 万元)。根据公司的整体规划,公司将不在华通集智设置股权激励安排,杨峥、TAO SONG(宋涛)、SHU DU(杜蜀)同意自愿放弃在华通集智的股权激励份额,由公司终止本次华通集智股权激励并收回上海邦莱祥所持有的华通集智的股权,并在后续注销上海邦莱祥。

综上,上海邦莱祥系为了对华通集智员工进行股权激励而预留份额的员工持股平台,上海邦莱祥入股华通集智属于公司收购华通集智的一揽子安排之一;上海邦莱祥合伙人均为公司员工,不存在代持或其他利益安排。

2、公司与相关主体共同对外投资履行的审议程序情况,是否符合《公司法》 《公司章程》等规定

(1) 公司履行的审议程序

2021年5月27日,华通集智召开董事会,审议通过《关于公司发行股份及

支付现金购买资产的议案》《关于签订本次发行股份及支付现金购买资产相关决议的议案》《关于变更公司注册资本并修订<北京华脉泰科医疗器械股份有限公司章程>的议案》《关于提请股东大会授权董事会办理本次发行股份及支付现金购买资产相关事宜的议案》等议案,同意以发行股份及支付现金的方式完成华通集智股权收购事项。

2021年6月4日,华脉泰科召开2021年第二次临时股东大会,审议通过《关于豁免第二次临时股东大会会议通知期限的议案》《关于公司发行股份及支付现金购买资产的议案》《关于签订本次发行股份及支付现金购买资产相关决议的议案》《关于变更公司注册资本并修订<北京华脉泰科医疗器械股份有限公司章程>的议案》《关于授权董事会办理本次发行股份及支付现金购买资产相关事宜的议案》,同意以发行股份及支付现金的方式完成上述股权收购事项,本次交易完成后华脉泰科总股本将增加至6,747.6534万股,并变更为中外合资股份有限公司,华脉泰科将直接持有华通集智144万美元注册资本。

2021年6月11日,华脉泰科召开2021年第三次临时股东大会,审议通过《关于豁免2021年第三次临时股东大会会议通知期限的议案》《关于公司发行股份及支付现金购买资产的议案》《关于签订本次发行股份及支付现金购买资产相关决议的议案》《关于变更公司注册资本并修订<北京华脉泰科医疗器械股份有限公司章程>的议案》《关于授权董事会办理本次发行股份及支付现金购买资产相关事宜的议案》,同意以发行股份及支付现金的方式完成上述股权收购事项,本次交易完成后华脉泰科总股本将增加至6,792.9854万股,华脉泰科将直接持有华通集智170万美元注册资本。

(2) 华通集智履行的审议程序

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

2021年6月11日,华通集智召开股东会,同意公司股东SHUDU(杜蜀),将其所持华通集智13万美元的股权转让给公司,公司股东TAO SONG(宋涛)

将其所持华通集智 13 万美元的股权转让给公司。前述股东股权转让完成后,华 通集智将由中外合资企业变更为内资企业。

2022年8月3日,华通集智召开股东会,将预留激励份额由5%调整为1.5%,调整后上海邦莱祥认缴华通集智17.14万股股权(占华通集智注册资本的1.5%)。同时,本次股东会审议通过了华通集智第一批员工股权激励计划,激励对象杨峥认缴上海邦莱祥20%份额,激励对象SHUDU(杜蜀)认缴上海邦莱祥40%份额,激励对象TAOSONG(宋涛)认缴上海邦莱祥40%份额。

综上,公司与相关主体共同对外投资,即公司收购华通集智及华通集智实施 股权激励事宜均已履行董事会或股东会审议程序,符合《公司法》《公司章程》 《华通集智公司章程》等规定。

3、相关主体投资入股的价格、定价依据及公允性,是否存在利益输送,以 及所采取的防范利益输送相关措施

上海邦莱祥入股价格为每注册资本 1.00 元,原因为上海邦莱祥系为了对华 通集智员工进行股权激励而预留份额的员工持股平台,公司已针对上述股权激励 计提了股份支付费用,不存在利益输送的情形。

公司为防范利益输送,已制定了《关联交易管理制度》《对外担保管理制度》 《对外投资管理制度》等内部管理制度,明确了关联交易的审批程序,同时对关 联方资金占用等方面作出了明确规定,切实保护其他中小股东利益。此外,公司 控股股东、公司董事、监事和高级管理人员亦出具了《规范关联交易的承诺函》 及《关于不存在占用公司资金事项的承诺函》,以防范相关主体发生利益输送等 损害公司及中小股东利益的情形。

- (二)说明境外投资的原因及必要性,境外子公司业务与公司业务是否具有协同关系,投资金额是否与公司现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应,境外子公司分红是否存在政策或外汇管理障碍
- 1、境外投资的原因及必要性,境外子公司业务与公司业务是否具有协同关 系

截至本问询函回复出具之日,公司有两家境外投资子公司,分别为香港华通、

美国华通,该等境外子公司并非公司所设立,而是华通集智于 2019 年 11 月所设立,随着 2021 年 6 月公司收购华通集智,该等境外子公司成为公司并表子公司。

美国华通系华通集智通过香港华通对外投资设立的美国企业,主营业务为以超声技术为平台,主要从事血管疾病介入治疗产品的海外研发业务,其有助于公司境外专利申请、医疗器械产品 CE 证书申请、ISO 质量体系认证等,同时便于公司与境外客户沟通相关产品技术要求,进一步拓展海外地区的市场及外销渠道,扩大公司的经营规模,与公司业务具有协同关系。

2、投资金额是否与公司现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应

2019年9月17日,华通集智就香港华通及美国华通的设立取得了北京市商务局下发的编号为境外投资证第 N1100201900594 号的《企业境外投资证书》,经核准,投资总额为50万美元。

2020年10月19日,华通集智就美国华通增资事项取得了北京市商务局下发的编号为境外投资证第N1100202000588号的《企业境外投资证书》,经核准,投资总额为170万美元。

2021年8月27日,华通集智就美国华通增资事项取得了北京市商务局下发的编号为境外投资证第 N1100202100427 号的《企业境外投资证书》,经核准,投资总额为370万美元。

2024年4月19日,华通集智取得了北京市发展和改革委员会下发的编号为京发改(备)[2024]228号的《项目备案通知书》,对华通集智增资美国全资子公司美国华通项目予以备案,经核准,投资总额为470万美元。

截至报告期末,公司的资产总额为49,764.24万元,公司对美国华通的投资总额低于报告期末公司的资产总额,公司具备充足的资金实力投资经营美国华通。

根据翁余阮律师行出具的《法律意见书》、REAVESCOLEY, PLLC 出具的《DUE DILIGENCE SUMMARY》,香港华通系投资美国华通的投资路径,因此其主营业务是投资控股,未雇佣员工。鉴于香港华通仅作为公司控股平台,公司通过华通集智董事长担任香港华通董事对香港华通实行有效管理。美国华通系以

超声技术为平台,主要从事血管疾病介入治疗产品的海外研发业务,拥有近 10 项境外专利,截至报告期末美国华通有 4 名全职员工。鉴于美国华通的经营规模亦较小,平时主要由美国华通总裁 TAO SONG(宋涛)和美国华通副总裁 SHU DU (杜蜀)进行实际管理。

综上,公司境外投资金额与公司现有生产经营规模、财务状况、技术水平和 管理能力等相适应。

3、境外子公司分红是否存在政策或外汇管理障碍

根据国家外汇管理局于 2009 年 7 月 13 日发布的《关于发布境内机构境外直接投资外汇管理规定的通知》(汇发〔2009〕30 号〕第十七条的规定: "境内机构将其所得的境外直接投资利润汇回境内的,可以保存在其经常项目外汇账户或办理结汇。外汇指定银行在审核境内机构的境外直接投资外汇登记证、境外企业的相关财务报表及其利润处置决定、上年度年检报告书等相关材料无误后,为境内机构办理境外直接投资利润入账或结汇手续。"

根据国家外汇管理局于 2015 年 2 月 13 日发布的《国家外汇管理局关于进一步简化和改进直接投资外汇管理政策的通知》(汇发〔2015〕13 号〕之《附件 1:直接投资外汇业务操作指引》第 2.13 部分"境外直接投资企业利润汇回"的规定,境内投资主体办理境外直接投资企业利润汇回业务的审核材料为业务登记凭证及境内投资主体获得境外企业利润的真实性证明材料,银行在办理境外投资企业利润汇回时,主要审核境外直接投资存量权益登记情况。

因此,公司向银行提交业务登记凭证及获得香港华通、美国华通利润真实性 的相关证明材料后,可办理境外直接投资利润入账、结汇的汇回手续,公司境外 企业向公司分红不存在境内外汇管理领域法律法规规定的障碍。

- (三)结合境外投资相关法律法规,说明公司投资设立及增资境外企业是 否履行发改部门、商务部门、外汇管理部门、境外主管机构等主管机关的备案、 审批等监管程序;是否符合《关于进一步引导和规范境外投资方向的指导意见》 规定
 - 1、结合境外投资相关法律法规,说明公司投资设立及增资境外企业是否履

行发改部门、商务部门、外汇管理部门、境外主管机构等主管机关的备案、审 批等监管程序

公司已按照境外投资相关法律法规履行了投资设立及增资境外企业应履行的发改部门、商务部门、外汇管理部门、境外主管机构的相应审批、备案程序, 具体如下:

领域	法律法规主要内容	履行情况
商务管理	《境外投资管理办法(2014)》 第八条规定: "商务部和 省级商务主管部门通过'境外投 资管理系统'(以下简称'管理系统')对企业境外投资进行管理, 并向获得备案或核准的企业颁 发《企业境外投资证书》(以 下简称《证书》)。《证书》 由商务部和省级商务主管部门 分别印制并盖章,实行统一编 码管理。《证书》是企业境外 投资获得备案或核准的凭证, 按照境外投资最终目的地颁 发。"	1、2019年9月17日,华通集智就香港华通及美国华通的设立取得了北京市商务局下发的编号为境外投资证第 N1100201900594 号的《企业境外投资证书》; 2、2020年10月19日,华通集智就美国华通增资事项取得了北京市商务局下发的编号为境外投资证第 N1100202000588 号的《企业境外投资证书》; 3、2021年8月27日,华通集智就美国华通增资事项取得了北京市商务局下发的编号为境外投资证第 N1100202100427 号的《企业境外投资证书》; 4、2024年3月22日,华通集智就美国华通增资事项取得了北京市商务局下发的编号为境外投资证书》;
发改管理	《企业境外投资管理办法》第四条规定:"投资主体开投资主体开投资主体开投资主体开投资,应当履行境外核信息,可以以下,不可以的一个人。""是一个一个人。""是一个人。""是一个一个人。""是一个一个人。""是一个一个一个人。""是一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个	1、2019年9月27日,华通集智取得了北京市发展和改革委员会下发的编号为京发改(备)[2019]488号的《项目备案通知书》,对华通集智通过在香港投资设立全资子公司在美国投资设立美国华通项目予以备案; 2、2020年11月4日,华通集智取得了北京市发展和改革委员会下发的编号为京发改(备)[2020]478号的《项目备案通知书》,对华通集智通过在香港全资子公司增资美国子公司美国华通项目予以备案; 3、2021年10月18日,华通集智取得了北京市发展和改革委员会下发的编号为京发改(备)[2021]421号的《项目备案通知书》,对华通集智通过在香港全资子公司增资美国子公司美国华通项目予以备案; 4、2024年4月19日,华通集智取得了北京市发展和改革委员会下发的编号为京发改(备)[2024]228号的《项目备案通知书》,对华通集智增资美国全资子公司美国华通项目予以备案

领域	法律法规主要内容	履行情况
外汇管理	《国家外汇管理局关于进一步简化和改进直接投资外汇管理政策的通知》规定:"取消境内直接投资项下外汇登记核准和境外直接投资项下外汇登记技行政事项。《直接投资外汇业务操作指引》。直接投资外汇业务操作指引》项下外汇登记(以下合称直接投资项下外汇登记(以下合称直接投资外汇登记),国家外汇管理局及其分支机构(以下简称外汇局)通过银行对直接投资外汇登记,或以下简称外汇登记,或以下简称外汇登记,或以下简称外汇登记,或以下简称外汇员,通过银行对直接投资外汇登记。"	公司已办理了必要的境外投资外汇登记手续,并取得了杭州银行股份有限公司北京分行、中国民生银行股份有限公司北京分行业务类型为"ODI中方股东对外义务出资"的业务登记凭证
境外主 管机构 备案	-	根据翁余阮律师行出具的《法律意见书》,香港华通设立于 2019 年 11 月 20 日;商业登记号码为 71384726;公司类型:有限公司;股本:港币10,000元;注册办事处地址:香港铜锣湾勿地臣街1号时代广场二座 31 楼;根据 REAVESCOLEY,PLLC 出具的《DUEDILIGENCE SUMMARY》,美国华通设立于2019年11月8日;公司编号为7694417;公司类型:有限公司;股本:5,000股普通股;注册地址:300 Creek View Rd. Ste. 209 Newark,Delaware 19711。香港华通和美国华通已取得境外主管机构备案

综上,公司投资设立及增资境外子公司已履行发改部门、商务部门、外汇管理部门、境外主管机构等主管机关的备案、审批程序,符合境内外相关法律、法规的规定。

2、是否符合《关于进一步引导和规范境外投资方向的指导意见》规定。

公司境外投资及增资境外子公司符合《关于进一步引导和规范境外投资方向的指导意见》(以下简称"《指导意见》")的规定,不存在《指导意见》第四条"限制开展的境外投资"及第五条"禁止开展的境外投资"规定的情形,具体如下:

事项	《指导意见》具体规定	公司实际情况
----	------------	--------

事项	《指导意见》具体规定	公司实际情况
	第四条第(一)项: 赴与我国 未建交、发生战乱或者我国缔 结的双多边条约或协议规定需 要限制的敏感国家和地区开展 境外投资	公司境外投资的目的地为我国香港地区、美国,不属于敏感国家和地区
	第四条第(二)项:房地产、 酒店、影城、娱乐业、体育俱 乐部等境外投资	美国华通的主营业务为以超声技术为平台,主要 从事血管疾病介入治疗产品的海外研发业务,不 存在公司向境外房地产、酒店、影城、娱乐业、 体育俱乐部等受限制行业进行投资的情形
限制开 展的境外投资	第四条第(三)项:在境外设立无具体实业项目的股权投资基金或投资平台	美国华通的主营业务为以超声技术为平台,主要 从事血管疾病介入治疗产品的海外研发业务,存 在外销收入,不属于境外设立的无具体实业项目 的股权投资基金或投资平台
	第四条第(四)项:使用不符合投资目的国技术标准要求的落后生产设备开展境外投资	公司对美国华通的投资方式为货币,不存在使用 不符合投资目的国技术标准要求的落后生产设 备开展境外投资的情形
	第四条第(五)项:不符合投资目的国环保、能耗、安全标准的境外投资	根据翁余阮律师行出具的《法律意见书》、REAVESCOLEY,PLLC 出 具 的 《 DUE DILIGENCE SUMMARY》,香港华通和美国华通不存在受到政府部门处罚的情况,不存在不符合投资目的国环保、能耗、安全标准的境外投资
	第五条第(一)项:涉及未经 国家批准的军事工业核心技术 和产品输出的境外投资	美国华通的主营业务为以超声技术为平台,主要 从事血管疾病介入治疗产品的海外研发业务,不 涉及未经国家批准的军事工业核心技术和产品 输出的境外投资
	第五条第(二)项:运用我国禁止出口的技术、工艺、产品的境外投资	不存在运用《中华人民共和国出口管制法》《中国禁止出口限制出口技术目录》《禁止出口货物目录》等法律法规规定的我国禁止出口的技术、工艺、产品的情形
禁止开 展的境 外投资	第五条第(三)项:赌博业、 色情业等境外投资	美国华通的主营业务为以超声技术为平台,主要 从事血管疾病介入治疗产品的海外研发业务,公 司的境外投资不涉及赌博业、色情业
	第五条第(四)项: 我国缔结 或参加的国际条约规定禁止的 境外投资	如前所述,公司已就境外投资设立及增资境外子公司履行了相应发改部门、商务部门、外汇管理部门、境外主管机构等主管机关的备案、审批等监管程序,不属于我国缔结或参加的国际条约规定禁止的境外投资
	第五条第(五)项:其他危害 或可能危害国家利益和国家安 全的境外投资	公司投资设立及增资境外子公司不存在危害或 可能危害国家利益和国家安全的境外投资的情形

综上,公司投资设立及增资境外子公司符合《关于进一步引导和规范境外投

资方向的指导意见》的相关规定。

(四)说明公司是否取得境外子公司所在国家或地区律师关于前述公司合 法合规的明确意见

1、美国华通

根据 REAVESCOLEY, PLLC 出具的《DUE DILIGENCE SUMMARY》、美国华通执行主席杨峥出具的书面确认文件,美国华通不存在未决诉讼情况,不存在受到任何政府部门处罚情况。

2、香港华通

根据翁余阮律师行出具的《法律意见书》,报告期内,香港华通不存在违反香港法律及法例的行为,亦无涉及任何民事及刑事诉讼及仲裁案件或受政府任何部门处罚。此外,香港华通没有成为被要求解散或清盘或破产或类似程序的对象,及或与债权人达成任何形式的偿还债务安排协议或债务重整协议,及或有破产管理人、受托人或类似的人员被委任接管该公司等。

(五)说明收购子公司的背景及原因、取得的价格、定价依据及公允性, 是否履行相应审议程序

1、收购普益盛济

公司收购普益盛济的背景及原因、取得的价格、定价依据及公允性,是否履行相应审议程序的具体情况如下:

事项	背景及原因	价格	定价依据及 公允性	履行相应审议程序
收购 普益 盛济	普益盛济的主营业务为 外周介入、神经介入及通 路类产品的研发、生产、 销售平台,与公司业务有 协同作用,公司看好普益 盛济未来发展前景	2.80 元/ 每 1 元 注册资 本	参考银信资 产评估有限 公司出具的 银信报评字 [2020] 沪 第 1518 号资产 评估报告	1、公司董事会于 2020 年 10 月 15 日审议通过; 2、公司股东会于 2020 年 10 月 25 日审议通过

2、收购华通集智及其境外子公司香港华通、美国华通

事项 背景及原因	价格	定价依据及 公允性	履行相应审议程序
----------	----	--------------	----------

事项	背景及原因	价格	定价依据及 公允性	履行相应审议程序
华集及境子司	华通集智及其境外子公司美国华通的主营业务为以超声技术为平台,主要从事外周、冠脉血管疾病介入治疗产品的研发、生产及销售业务,与公司业务有协同作用,公司看好华通集智及其境外子公司未来发展前景	95 元人 民币/每 1 美元 注册资 本	参考上海东 洲资产评估 有限公司出 具的东洲评 报字[2021]第 0954 号资产 评估报告	1、公司董事会于 2021 年 5 月 27 日审议通过; 2、公司股东会于 2021 年 6 月 4 日审议通过; 3、公司股东会于 2021 年 6 月 11 日审议通过; 4、华通集智董事会于 2021 年 6 月 4 日审议通过; 5、华通集智股东会于 2021 年 6 月 11 日审议通过;

综上,公司收购子公司的背景及原因、取得的价格、定价依据及公允性如上 所述,已履行相应审议程序。

二、请主办券商、律师核查

(一) 核查程序

针对上述事项, 主办券商及律师进行了如下核查:

- 1、查阅了上海邦莱祥企业管理合伙企业(有限合伙)(以下简称"上海邦莱祥")的全套工商登记材料;
 - 2、查阅了华通集智的全套工商登记材料;
- 3、查阅了公司收购普益盛济、华通集智的相关协议、评估报告及会议决议 文件;
 - 4、查阅了上海邦莱祥增资华通集智的增资协议、会议决议文件;
 - 5、查阅了华通集智股权激励相关协议、会议决议文件;
 - 6、查阅了杨峥、SHU DU(杜蜀)、TAO SONG(宋涛)出具的说明;
 - 7、查阅了香港华通、美国华通的批准及备案情况;
 - 8、查阅了对香港华通、美国华通出具的尽职调查报告或法律意见书;
 - 9、访谈了公司业务相关负责人员;
 - 10、查阅了《关于进一步引导和规范境外投资方向的指导意见》及境外投资

相关法律法规:

11、取得并查阅了公司投资设立及增资境外子公司相关的发改部门批复、商务部门出具的《企业境外投资证书》、外汇业务登记凭证等相关文件。

(二)核査意见

经核查,主办券商、律师认为:

- 1、子公司少数股东与公司董监高、股东、员工不存在关联关系,不存在代 持或其他利益安排;公司与相关主体共同对外投资履行的审议程序均符合《公司 法》《公司章程》等规定;相关主体投资入股的价格具有公允性,不存在利益输 送;
- 2、境外子公司业务与公司业务具有协同关系,投资金额与公司现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应,境外子公司分红不存在政策或外汇管理障碍;
- 3、公司投资设立及增资境外企业已履行发改部门、商务部门、外汇管理部门、境外主管机构等主管机关的备案、审批等监管程序;符合《关于进一步引导和规范境外投资方向的指导意见》规定;
- 4、公司已取得境外子公司所在国家或地区律师关于前述公司合法合规的明确意见:
 - 5、公司收购子公司的价格具有公允性,已履行相应审议程序。
- 9.2 关于董监高。根据申报文件,报告期内公司总经理、董事会秘书、财务总监发生变动。

请公司:①说明报告期内总经理、董事会秘书、财务总监发生变化的原因,变动后新增的董监高人员是否来自公司股东委派或公司内部培养产生,是否对公司未来生产经营、公司治理产生重大不利影响;②说明公司董监高、核心技术人员是否与原任职单位存在知识产权、商业秘密、竞业禁止纠纷争议,如是,是否对公司经营管理构成重大不利影响。

请主办券商及律师核查上述事项发表明确意见。

一、请公司说明

(一)说明报告期内总经理、董事会秘书、财务总监发生变化的原因,变动后新增的董监高人员是否来自公司股东委派或公司内部培养产生,是否对公司未来生产经营、公司治理产生重大不利影响

	幸幸 マガガ	财务总监发生变化的情况及原因如下:
→ H H H H 9/2 +H	## ## / *\\	
コロ ロ カロアリかんジエンチン	里	- ½1~77 ms m /x 1 - x M 1111111111/3x bis by su 1 :

序号	事项	变化的原因
1	2024年4月28日,公司总经理由周坚变更为张慧	变更后的总经理张慧系公司从外部招聘,不属于公司股东委派或公司内部培养产生,但其具有资深的 医疗器械行业背景和经验,二十余年来深耕医药行业,与公司业务具有协同效应,对公司未来经营和公司治理不存在重大不利影响
2	2024年4月28日,公司董事 会秘书、财务总监变更为李 彦丽	因公司原董事会秘书、财务总监离职,公司从外部 招聘现有董事会秘书、财务总监李彦丽,不属于公 司股东委派或公司内部培养产生,但其具有资深的 财务审计和证券行业背景,对公司未来经营和公司 治理不存在重大不利影响

综上,变动后新增的董监高人员不属于公司股东委派或公司内部培养产生,但其均具有资深的行业背景,对公司未来生产经营、公司治理不会产生重大不利 影响。

(二)说明公司董监高、核心技术人员是否与原任职单位存在知识产权、 商业秘密、竞业禁止纠纷争议,如是,是否对公司经营管理构成重大不利影响

根据公司董监高、核心技术人员签署的调查问卷、个人征信报告、说明、承诺,并经查询企查查、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站公开信息,报告期内,公司发生变更的董监高、核心技术人员为张慧和李彦丽,其与原任职单位均未签署竞业禁止等相关协议,不存在知识产权、商业秘密、竞业禁止纠纷争议,对公司经营管理不构成重大不利影响。

二、请主办券商、律师核查

(一)核查程序

针对上述事项, 主办券商及律师进行了如下核查:

1、查阅了公司董监高、核心技术人员签署的调查问卷、个人征信报告、承

诺等文件:

- 2、查阅了公司、张慧出具的说明;
- 3、登录企查查、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站 查询公开信息。

(二)核査意见

经核查,主办券商、律师认为:

- 1、变动后新增的董监高人员不属于公司股东委派或公司内部培养产生,但 其均具有资深的行业背景,对公司未来生产经营、公司治理不会产生重大不利影响;
- 2、报告期内,公司发生变更的董监高、核心技术人员为张慧和李彦丽,其与原任职单位均未签署竞业禁止等相关协议,不存在知识产权、商业秘密、竞业禁止纠纷争议,对公司经营管理不构成重大不利影响。
 - 9.3 关于前次 IPO 申报。公司曾申报科创板。

请公司:①说明终止审核的原因,是否存在可能影响本次挂牌且尚未消除的相关因素;②对照前次 IPO 申报文件信息披露及问询回复内容,说明本次申请挂牌文件与 IPO 申报文件的主要差异,存在相关差异的原因及合理性;③说明公司是否存在媒体重大质疑情况,如存在,请说明具体情况、解决措施及其有效性、可执行性。

请主办券商、律师核查上述事项并发表明确意见。

- 一、请公司说明
- (一)说明终止审核的原因,是否存在可能影响本次挂牌且尚未消除的相 关因素
 - 1、公司前次终止审核的原因

公司系综合上海证券交易所科创板审核形势、自身资本市场发展战略、公司经营情况原因主动撤回科创板申报。

2、公司不存在可能影响本次挂牌且尚未消除的相关因素

在行业及政策层面,公司作为北京市创新医疗器械企业,已荣获国家专精特新"小巨人"企业称号。

在新产品注册及经营层面,公司多分支创新产品已于 2024 年 1 月获得药监部门的注册受理,预计将于 2025 年一季度前后获批上市,产品上市后,公司的产品布局更加完善,竞争力将进一步提升;目前公司经营状况向好,2024 年公司整体营业收入规模进一步提升,已基本接近盈亏平衡或初步实现扭亏为盈,预计 2025 年将实现全面盈利。

综合上述情况,公司不存在可能影响本次挂牌且尚未消除的相关因素。

(二)对照前次 IPO 申报文件信息披露及问询回复内容,说明本次申请挂牌文件与 IPO 申报文件的主要差异,存在相关差异的原因及合理性

本次申报较前次申报主要变动如下:

1、公司财务数据更新情况

公司前次在科创板披露的公开申请文件中,报告期为 2019 年、2020 年、2021 年及 2022 年 1-6 月份,后对 2022 年全年财务数据进行更新。本次申报的报告期为 2022 年、2023 年及 2024 年 1-5 月。两次申报文件主要差异在于公司对 2023 年、2024 年 1-5 月财务数据进行了更新,2022 年财务数据除因按照新的格式准则披露的非经常性损益有所调整外,其他数据与已披露数据一致。

2、经营数据及行业政策情况

报告期内公司经营情况包括研发、采购、生产、销售等,根据业务进展情况 及最新披露要求对部分经营数据进行了更新;公司结合报告期内新的行业政策, 对政策、医疗行业的情况进行更新。

3、公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员变动

自前次申报以来,公司原董事、财务负责人刘江涛离任,其董事席位由张慧接任,其财务负责人及董事会秘书职务由李彦丽接任;公司原董事长兼总经理周坚,不再担任公司总经理职位,由张慧接任,周坚继续担任公司董事长,负责公

司整体战略规划和实施,原核心技术人员 TAO SONG 因接近退休年龄,不再担任公司核心技术人员,其仍在公司任职,并负责 CTO 系列产品的研发。

上述本次与前次申报文件信息披露主要差异情况的原因具备合理性。

(三)说明公司是否存在媒体重大质疑情况,如存在,请说明具体情况、 解决措施及其有效性、可执行性

公司近三年以来涉及质疑成分的媒体报道具体情况如下:

序号	发布时间	媒体	标题	关注点
1775	及仰时间	無 性	* * * *	大往总
1	2023/1/29	界面新闻	IPO 雷达 多家资本对赌 华脉泰科科创板上市,核心 产品上市多年仍销售乏力	上市产品销售乏力、公司尚未 盈利、靠外部股东输血
2	2023/3/30	慧炬财经	华脉泰科 IPO: 实控人借股 权激励薅羊毛,频繁低买高 卖被拷问	三年半亏损 3.06 亿、高度依赖 外部融资输血、借股权激励低 买高卖薅羊毛赚翻
3	2023/4/27	经济参考 报	华脉泰科近三年研发投入 累计不足亿元	细分市场前景广阔,公司规模 劣势明显。研发投入三年不足 亿元,远低于同行业公司。报 告期内持续亏损
4	2023/5/12	市值风云	1.7 亿买 0 收入公司,市占率仅 4.6%,营收 0.9 亿亏损 1.2 亿,华脉泰科竟敢申报 40 亿市值?	营业收入规模不及龙头的研发支出,1.7亿收购了一个零收入的公司
5	2023/5/24	经济参考 报	华脉泰科报告期内销售费 用逾亿元遭问询"是否存在 商业贿赂行为"受监管关注	推广宣传费受问询、"是否存在商业贿赂"引关注、推广费 受关注
6	2023/5/25	经济参考 报	董监高频繁变动华脉泰科 报告期内 13 位董监高离任	董监高频繁变动
7	2023/5/25	台海网	华脉泰科报告期内销售费 用逾亿元遭问询"是否存在 商业贿赂行为"受监管关注	推广宣传费受问询、上交所关 注是否存在商业贿赂
8	2023/5/26	经济参考 报	华脉泰科 IPO 信息披露或 存瑕疵	核心产品临床试验曾遭通报、 问询函关注"临床数据是否真 实"
9	2023/6/5	铑财	实控人低价获股权华脉泰 科溢价收购之问	持续亏损、销售费占比超五 成。实控人低价获股权、核心 产品曾被通报
10	2023/6/12	财经网	1.7 亿溢价收购 0 营收公司, 三年半亏损超 3 亿, 华脉泰科 IPO 三成募资用于补流	实控人曾代持"隐身",创始股东陆续离职。高溢价收购零营收公司,商誉存减值风险。持续亏损难盈利,研发投入落

序号	发布时间	媒体	标题	关注点
				后同行
11	2023/12/25	医药投资 部落	一家汇聚 20+投资机构的 械企,终止科创板 IPO	核心产品市场份额处于劣势、 20 多家投资机构入局
12	2023/12/25	汉鼎 IPO	科创板第五套标准从严传 闻再被验证!申报前已有多 款核心产品上市的医疗器 械企业 IPO 终止!	多款核心产品已上市,激烈竞争下销售乏力。市场空间被重点问询,是否满足第五套标准。收购其他公司进行业务重组,创新能力被关注。销售费用远高于同行业可比公司均值
13	2023/12/25	IPO 上市 战略	IPO 笔记:成立之初实控人 仍他方就职,股权被代持, 商誉超亿元	营业收入规模还不及龙头的 研发支出。成立之初实控人仍 他方就职,股权被代持,商誉 超亿元
14	2023/12/26	医疗器械 创新网	国产介入龙头采用"标准 五"上市! IPO 终止!	主业贡献现金流不佳,报告期 内靠持续融资维持运转。与美 敦力、心脉等仍有较大差距
15	2023/12/26	中国基金 报	突发!IPO 终止!	三年半合计亏超 3 亿元,募资额达总资产的 2.2 倍,销售费用占营收 50%左右
16	2023/12/26	国际投行研究报告	北京华脉泰科终止 IPO: 不 盈利的医疗器械公司过年 难!销售费用占营业收入 50%被问询!上市失败周女 士某些对赌条款恢复	公司不盈利,创始股东和首席 技术官已离职,销售费用占营 业额的 50%
17	2023/12/27	智药投	IPO 终止! 科创板第五套成 魔咒	推广宣传费占销售费用的比例较高。亏损 1.35 个亿,销售费用高企受质疑。募资近 13亿元
18	2023/12/30	界面新闻	华脉泰科 IPO 终止: 三年 半亏逾 3 亿元,实控人或面 临对赌条款恢复	造血能力不足、中止的对赌或 将恢复
19	2024/1/22	雷递	华脉泰科 IPO 被终止: 曾 拟募资 13 亿高瓴与元生创 投是股东	业绩亏损
20	2024/12/5	医药研究 社	华脉泰科转向新三板:今年 前五个月仅97.45万元净利 润,心血管介入器械市场蛋 糕究竟有多难分?	公司业绩规模有限,市场布局 局限性

如上表所示,相关质疑媒体报道主要为摘录引用前次科创板申报的申报文件 等公开披露文件信息,并加以分析点评,不属于媒体重大质疑。

二、请主办券商、律师核查

(一)核査程序

针对上述事项, 主办券商及律师进行了如下核查:

- 1、核查了公司向上海证券交易所提交关于撤回首次公开发行股票并在科创 板上市申请文件的申请:
- 2、查阅了公司前次及本次申请文件全套材料,就两次申报文件信息披露情况进行了核对;
- 3、通过网络检索方式查询公司相关的媒体报告情况,结合相关问题,分析 是否构成本次申请挂牌的实质性障碍。

(二)核查意见

经核查,主办券商、律师认为:

- 1、公司系综合上海证券交易所科创板审核形势、自身资本市场发展战略、 公司经营情况原因主动撤回科创板申报。公司本次申请在全国中小企业股份转让 系统挂牌,不存在可能影响本次挂牌且尚未消除的相关因素;
- 2、本次申请挂牌文件与 IPO 申报文件的形成信息披露主要差异包括报告期 财务数据、经营数据和行业政策、董监高及核心技术人员变动。上述本次与前次 申报文件信息披露主要差异情况的原因具备合理性;
- 3、近三年以来,公司相关质疑媒体报道仅是摘录引用前次科创板申报的申报文件等公开披露文件信息,并加以分析点评,不属于媒体重大质疑。
- 9.4 关于存贷双高。根据申报文件,报告期各期银行存款金额分别为5,694.74万元、6,043.12万元和5,172.17万元,交易性金融资产金额分别为4,209.82万元、6,872.21万元和3,640.12万元;公司短期借款金额分别为1,001.18万元、6,006.31万元和4,519.58万元,占流动负债比例分别为17.76%、67.66%和69.89%。

请公司: ①结合实际经营情况、公司付款政策及政策执行情况、营运资金

需求等,说明 2023 年短期借款大幅增长的原因及合理性;②针对将要到期的短期借款和公司的还款计划和还款能力,说明公司是否存在短期偿债风险,是否影响公司持续经营能力;③说明抵押贷款是否存在逾期偿还的情形,抵押资产是否存在被收回风险;④说明公司银行存款和交易性金融资产余额较高情况下,仍进行大额短期借款的原因及合理性,货币资金是否存在使用限制,若存在,补充披露报期内各年末受限货币资金的有关情况,交易性金融资产是否存在投资于存在违约风险或预期无法收回资产的情形。

请主办券商及会计师核查上述事项并发表明确意见。

一、请公司说明

(一)结合实际经营情况、公司付款政策及政策执行情况、营运资金需求等,说明 2023 年短期借款大幅增长的原因及合理性

2022 年末、2023 年末、2024 年 5 月末短期借款期末余额分别为 1,001.18 万元、6,006.31 万元和 4,519.58 万元,2023 年末较 2022 年末增长 5,005.13 万元,增幅为 499.93%,增长的主要原因为两个方面: 1)于 2022 年 11 月公司偿还了杭州银行股份有限公司北京大兴支行 2,000 万元短期借款,由于银行审核等原因款项于 2023 年 1 月再次借出,若考虑该部分借款 2022 年末公司借款余额在 3,000万元左右; 2)公司业务规模增长,公司加大备货等运营支出,通过短期借款弥补流动资金所致,具体原因如下:

1、业务经营实际情况

公司的主营业务为主动脉、外周及冠脉、神经介入及通路领域产品的研发、生产和销售。2022 年度、2023 年度、2024 年 1-5 月,公司营业收入分别为 11,743.40 万元、15,447.08 万元及 5,111.38 万元,随着销售额增长,公司生产规模不断扩大,公司加大了生产原料备货,但是由于公司销售收款与采购付款及人工成本付款存在错配,带动资金需求增加,公司通过银行借款补充流动资金。

2、公司的付款政策及政策执行情况

公司的主营业务为主动脉、外周及冠脉、神经介入及通路领域产品的研发、 生产和销售,其中公司生产和研发的主要原材料为金属支架、金属管材、覆膜、 缝合材料等,公司采购付款政策以货到付款为主,由于公司生产规模扩大,公司加大了原材料的备货;对于研发服务类项目,公司与供应商签订的合同普遍采用预付款或者分阶段按比例付款的方式进行结算。公司实际按照合同约定执行付款政策。

3、营运资金需求

公司报告期内营运资金情况为:

单位:万元

项目	2024年5月31日	2023年12月31日	2022年12月31日
流动资产	17,839.90	20,652.54	16,956.08
流动负债	6,466.60	8,876.63	5,637.77
营运资金(流动资产 -流动负债)	11,373.30	11,775.91	11,318.31

报告期各期末,公司营运资金余额均保持约 1.1 亿元,其中境内公司美元货币资金余额各期均为 600 余万元,转换为人民币为 5,000 余万元,境内公司美元存款利率远远高于人民币借款利率,基于上述情况,公司未将美元存款转换为人民币存款用于公司日常运营,同时 2023 年公司为提升产能,原本预计以下两项重要投资活动: 1)公司租赁北京壹诺药业有限公司相关厂房,拟用于后续产能提升项目建设,相应的租金支出有所增加; 2) 2023 年对湖北华畅启安医疗器械有限公司持有的土地开始施工建设。由于 2023 年科创板申报不及预期且 2023年 11 月向上海证券交易所申请撤回了首次公开发行并在科创板上市申请,相关投资活动未如期进行,但是公司已通过借款预留一定资金以备投资支出。由于公司融资渠道相对单一,主要依赖留存收益和债务融资补充生产经营所需资金。公司结合营运资金需求,合理利用短期借款补充营运资金缺口。

综上,报告期内公司收入规模增长,带动营运资金需求增加,为支持业务发展及未来规划,公司主要通过银行借款对营运资金进行补充,使得短期借款增加,具有合理性。

(二)针对将要到期的短期借款和公司的还款计划和还款能力,说明公司 是否存在短期偿债风险,是否影响公司持续经营能力 报告期内,公司根据现金流情况、银行借款到期时间对长短期借款进行偿付,公司营运资本为正,下游客户经营和回款情况良好,公司具备稳定的经营性现金流入。公司征信状况良好,未出现银行还款逾期情况,与各家银行保持良好的合作。

截至 2024 年 5 月 31 日,公司短期借款情况如下:

单位:万元

序号	借款合同	贷款银行	合同金额	借款合同期限	借款利 率
1	103C194202300058	杭州银行股份有限公司 科技支行	2,000.00	2023/9/7-2024/9/5	3.45%
2	103C110202400143	杭州银行股份有限公司 科技支行	500.00	2024/5/14-2025/6/13	3.20%
3	兴银京高(2024)短 期字第 202409-1 号	兴业银行股份有限公司 北京高碑店支行	1,000.00	2024/3/29-2025/3/28	3.20%
4	2320975010	中国银行股份有限公司 北京天河西路支行	1,000.00	2023/8/22-2024/8/22	2.40%

截至 2024 年 5 月 31 日,公司短期借款余额为 4,519.58 万元,截至本问询函 回复出具之日,上述短期借款已全部归还。截至 2024 年 11 月 30 日,短期借款余额为 7,000.44 万元。截至 2024 年 11 月 30 日,公司对于将要到期的短期借款有明确的还款计划,同时公司持有货币资金 3,676.73 万元,银行理财 7,905.61 万元,各银行向公司提供的剩余可用授信额度 2,000 万元,公司具有充足的货币资金及未使用的银行授信,具备较强的还款能力,不存在较大的短期偿债风险,偿还借款对公司持续经营能力不构成重大不利影响。

(三)说明抵押贷款是否存在逾期偿还的情形,抵押资产是否存在被收回风险

截至 2024 年 5 月 31 日,公司抵押贷款的具体情况,包括但不限于借款期限、金额、利率、还款进度情况,是否存在逾期偿还的情形:

序号	借款合同	贷款银行	合同金额	累计还款金额	还款方式	还款进 度(%)	是否逾 期偿还	借款期限	借款利率	抵押物	抵押物 2024 年 5 月 31 日 账面价值
1	103C194202 300058	杭州银行股份 有限公司科技 支行	2,000 万 元	未还款	到期一次还 本,按季度付 息	0.00	否	2023/9/9-2024/ 9/5	3.45%	自有 房屋	4,281.04万
2	103C311201 900001	杭州银行股份 有限公司科技 支行	2,400 万 元	1,308.71 万 元	等额本息还款	54.53	否	2019/4/23-2029 /4/22	中国人民银行 5 年 以上贷款基准利率 上浮 20%	建筑 物	元

截至 2024 年 5 月 31 日,公司抵押借款余额 3,425.56 万元,其中杭州银行股份有限公司科技支行合同金额 2,000 万元短期借款已于 2024 年 9 月偿还;杭州银行股份有限公司科技支行合同金额 2,400 万元长期借款的借款到期日为 2029 年 4 月 22 日,剩余还款期限内,年均偿还本息金额 300 余万元,年度还款金额较低,不存在到期不能偿还的风险。

截至 2024 年 5 月 31 日,公司抵押贷款余额合计为 3,425.56 万元,占公司 2024 年 5 月 31 日资产总额的 6.88%,借款余额及相关占比均相对较低。

公司均在借款合同约定的期限内归还借款本息,不存在逾期偿还的情形,公司的抵押资产不存在被收回的风险。

(四)说明公司银行存款和交易性金融资产余额较高情况下,仍进行大额 短期借款的原因及合理性,货币资金是否存在使用限制,若存在,补充披露报 期内各年末受限货币资金的有关情况,交易性金融资产是否存在投资于存在违 约风险或预期无法收回资产的情形

1、公司银行存款和交易性金融资产余额较高情况下,仍进行大额短期借款的原因及合理性

单位: 万元

项目	2024年5月31日	2023年12月31日	2022年12月31日
货币资金	5,223.73	6,059.48	5,703.20
其中:不属于现金及 现金等价物的货币资 金	49.78	14.59	7.01
交易性金融资产	3,640.12	6,872.21	4,209.82
短期借款	4,519.58	6,006.31	1,001.18
长期借款(含1年内 到期)	1,411.76	1,515.03	1,752.09
货币资金 (现金及现金等价物)+交易性金融资产-短期借款-长期借款	2,882.74	5,395.77	7,152.74

公司在货币资金及交易性金融资产余额较高的情形下,长短期借款余额均较高,主要系公司基于加强资金管理、稳定银企合作、加强抗风险能力等考虑。

报告期内,公司购买理财较多,主要系公司对资金加强管理,进行银行理财 提高资金使用效益。

公司在报告期内的银行贷款,主要为国有商业及股份制银行贷款,利率与基准利率较为接近,融资成本较低,处于合理水平。公司在经营过程中与当地银行保持了密切的合作关系,虽然公司目前货币资金相对充裕,为保持与金融机构良好、可持续合作关系,控制未来行业波动时可能出现的资金风险,公司仍保留了部分合作较好的金融机构贷款。

公司整体采取稳健谨慎的资金管理政策,保留一定金额的货币资金以加强公司的财务稳定和抗风险能力,在外部经营环境发生变化时公司能够及时调整和应

对。2022年12月31日、2023年12月31日及2024年5月31日,公司货币资金(现金及现金等价物)以及交易性金融资产合计分别为9,906万元、12,917.11万元及8,814.07万元。2022年度、2023年度及2024年1-5月,公司经营活动现金流出分别为13,370.28万元、18,537.96万元和7,573.88万元,月均经营性支出约1,100至1,600万元,因此货币资金、交易性金融资产规模与日常经营活动所需资金规模基本匹配,可以满足公司营运资金需求,具有合理性。

2、货币资金是否存在使用限制,若存在,补充披露报期内各年末受限货币 资金的有关情况

针对受限货币资金情况,公司已在公开转让说明书"第四节公司财务"之"七、资产质量分析"之"(一)流动资产结构及变化分析"之"1、货币资金"之"(3)其他情况"部分补充披露如下:

"

报告期内,公司货币资金受限情况如下:

单位:元

项目	2024年5月31日	2023年12月31日	2022年12月31日
受限金额	74, 161. 42	145, 878. 91	70, 081. 57
受限类型	冻结	冻结	冻结
受限情况	信用卡保证金	信用卡保证金及其他	信用卡保证金

,,

3、交易性金融资产是否存在投资于存在违约风险或预期无法收回资产的情形

报告期内,公司核算的交易性金融资产均为在银行购买的理财产品,具体情况如下:

产品名称	金融机构	投资组合构成	产品类型	产品运作模 式	产品风 险评级
中银理财-日积 月累日计划 中行理财-乐享 天天	中行有 中行有 电股限司	1. 现金; 2. 期限在1年以内(含1年)的银行存款、债券回购、中央银行票据、同业存单; 3. 剩余期限在397天以内(含397天)的债券、在银行间市场和证券交易所市场发行的资产支持证券; 4. 银保监会、中国人民银行认可的其他具有良好流动性的货币市场工具 1.货币市场工具,包括但不限于各类存款、存单、质押式回购等; 2.固定收益证券; 包括但不限于国债、金融债、次级债、中央银行票据、政策性金融债、公司债、企业债、超短期融资券、短期融资券、中期票据、非公开发行非金融企业债	固定收益类非保 本浮动收益型 固定收益类、非保 本浮动收益型	开放式净值 型产品 开放式净值 型产品	低风险 产品 中低风
中银理财-稳富 (封闭式)2023 年 25 期	中国银行限司	务融资工具、资产支持证券等。3.监管部门认可的其他金融投资工具 1. 境内外货币市场工具,含现金、银行存款、协议存款、同业存单、大额可转让存单、债券回购(含逆回购)、资金拆借等; 2. 境内外国债、地方政府债、政策性金融债、中央银行票据、政府机构债券; 3. 境内外金融债,短期融资券、超短期融资券、中期票据、长期限含权中期票据、非公开定向债务融资工具、外国借款人在我国市场发行的债券、结构性票据等; 4. 境内外企业债券、公司债券、可转债、可交换债、交易所非公开发行债券、优先股等; 5. 境内外公开发行的以固定收益资产为主要投资标的的证券投资基金以及各类资产管理产品或计划; 6. 境内外资产证券化产品的优先档; 7. 外汇即期,以风险对冲为目的的汇率远期、汇率掉期、国债期货、利率掉期等衍生品; 8. 境内外法律、法规、监管规定允许范围内的非标准化债权类资产	固定收益类、非保 本浮动收益型	封闭式净值 型产品	中低风 险产品

产品名称	金融机构	投资组合构成	产品类型	产品运作模式	产品风 险评级
中银理财-(14 天)最短持有期 纯债理财产品 A	中国银 行股份 有限公 司	1. 货币市场工具,含现金、银行存款、协议存款、同业存单、大额可转让存单、债券回购(含逆回购)、资金拆借等; 2. 国债、地方政府债、政策性金融债、中央银行票据、政府机构债券; 3. 金融债,短期融资券、超短期融资券、中期票据、长期限含权中期票据、非公开定向债务融资工具、外国借款人在我国市场发行的债券等; 4. 企业债券、公司债券、可转债、可交换债、交易所非公开发行债券、优先股等; 5. 以固定收益资产为主要投资标的的证券投资基金以及各类资产管理产品或计划; 6. 资产证券化产品的优先档; 7. 以风险对冲为目的的国债期货、利率掉期等	固定收益类非保 本浮动收益型	开放式净值 型产品	中低风 险产品
中银理财-(14 天)最短持有期 固收理财产品 A	中国银 行股份 有限公 司	1. 货币市场工具,含现金、银行存款、协议存款、同业存单、大额可转让存单、债券回购(含逆回购)、资金拆借等; 2. 国债、地方政府债、政策性金融债、中央银行票据、政府机构债券; 3. 金融债,短期融资券、超短期融资券、中期票据、长期限含权中期票据、非公开定向债务融资工具、外国借款人在我国市场发行的债券等; 4. 企业债券、公司债券、可转债、可交换债、交易所非公开发行债券、优先股等; 5. 以固定收益资产为主要投资标的的证券投资基金以及各类资产管理产品或计划; 6. 资产证券化产品的优先档; 7. 以风险对冲为目的的国债期货、利率掉期等	固定收益类非保 本浮动收益型	开放式净值 型产品	中低风险产品
中银理财-(1个月)最短持有期 固收增强理财 产品 A	中国银 行股份 有限公 司	1. 货币市场工具,含现金、银行存款、协议存款、同业存单、大额可转让存单、债券回购(含逆回购)、资金拆借等; 2. 国债、地方政府债、政策性金融债、中央银行票据、政府机构债券; 3. 金融债,短期融资券、超短期融资券、中期票据、长期限含权中期票据、非公开定向债务融资工具、外国借款人在我国市场发行的债券等; 4. 企业债券、公司债券、可转债、可交换债、交易所非公开发行债券、优先股等; 5. 境内公开发行的各类证券投资基金,以及各类资产管理产品或计划; 6. 资产证券化产品的优先档; 7. 权益类资产,包括: 上海证券交	固定收益类非保 本浮动收益型	开放式净值 型产品	中低风 险产品

产品名称	金融机构	投资组合构成	产品类型	产品运作模式	产品风 险评级
		易所(含科创板)、深圳证券交易所、北京证券交易所以及其他国务院同意设立的证券交易所挂牌交易的股票、新股申购、定向增发、内地与香港股票市场交易互联互通机制下(包含沪港通和深港通)允许买卖的香港联合交易所上市股票,及监管批准的其它互联互通机制下的交易所上市股票等;8.以风险对冲为目的的国债期货、利率掉期、债券借贷、信用衍生工具、股指期货、ETF期权、股指期权等			
中银理财-(2个月)最短持有期 固收增强理财 产品 A	中国银份公司	1. 货币市场工具,含现金、银行存款、协议存款、同业存单、大额可转让存单、债券回购(含逆回购)、资金拆借等;2. 国债、地方政府债、政策性金融债、中央银行票据、政府机构债券;3. 金融债,短期融资券、超短期融资券、中期票据、长期限含权中期票据、非公开定向债务融资工具、外国借款人在我国市场发行的债券等;4. 企业债券、公司债券、可转债、可交换债、交易所非公开发行债券、优先股等;5. 境内公开发行的各类证券投资基金,以及各类资产管理产品或计划;6. 资产证券化产品的优先档;7. 权益类资产,包括:上海证券交易所(含科创板)、深圳证券交易所、北京证券交易所以及其他国务院同意设立的证券交易所挂牌交易的股票、新股申购、定向增发、内地与香港股票市场交易互联互通机制下(包含沪港通和深港通)允许买卖的香港联合交易所上市股票,及监管批准的其它互联互通机制下的交易所上市股票等;8. 以风险对冲为目的的国债期货、利率掉期、债券借贷、信用衍生工具、股指期货、ETF期权、股指期权等	固定收益类非保本浮动收益型	开放式净值 型产品	中低风险产品
中银理财-(3个月)最短持有期 固收增强理财 产品 A	中国银 行股份 有限公 司	1. 货币市场工具,含现金、银行存款、协议存款、同业存单、大额可转让存单、债券回购(含逆回购)、资金拆借等;2. 国债、地方政府债、政策性金融债、中央银行票据、政府机构债券;3. 金融债,短期融资券、超短期融资券、中期票据、长期限含权中期票据、非公开定向债务融资工具、外国借款人在我国市场	固定收益类非保 本浮动收益型	开放式净值 型产品	中低风险产品

产品名称	金融机构	投资组合构成	产品类型	产品运作模式	产品风险评级
		发行的债券等; 4. 企业债券、公司债券、可转债、可交换债、交易所非公开发行债券、优先股等; 5. 境内公开发行的各类证券投资基金,以及各类资产管理产品或计划; 6. 资产证券化产品的优先档; 7. 权益类资产,包括:上海证券交易所(含科创板)、深圳证券交易所、北京证券交易所以及其他国务院同意设立的证券交易所挂牌交易的股票、新股申购、定向增发、内地与香港股票市场交易互联互通机制下(包含沪港通和深港通)允许买卖的香港联合交易所上市股票,及监管批准的其它互联互通机制下的交易所上市股票等; 8. 以风险对冲为目的的国债期货、利率掉期、债券借贷、信用衍生工具、股指期货、ETF期权、股指			
中银理财-(7 天)最短持有期 纯债理财产品 A	中国银行股公司	期权等 1. 境内外货币市场工具,含现金、银行存款、协议存款、同业存单、大额可转让存单、债券回购(含逆回购)、资金拆借等;2. 境内外国债、地方政府债、政策性金融债、中央银行票据、政府机构债券;3. 境内外金融债,短期融资券、超短期融资券、中期票据、长期限含权中期票据、二级资本工具、无固定期限资本债券、非公开定向债务融资工具、外国借款人在我国市场发行的债券等;4. 境内外企业债券、公司债券、可转债、可交换债、交易所非公开发行债券、优先股、结构化票据等;5. 境内外公开发行的以固定收益资产为主要投资标的的证券投资基金以及各类资产管理产品或计划;6. 资产证券化产品的优先档;7. 外汇即期,以风险对冲为目的的汇率远期、汇率掉期、国债期货、利率掉期、债券借贷、信用衍生工具、股指期货等衍生品	固定收益类非保本浮动收益型	开放式净值 型产品	中低风险产品
中银理财-(1个月)最短持有期纯债理财产品	中国银 行股份 有限公 司	1. 货币市场工具,含现金、银行存款、协议存款、同业存单、大额可转让存单、债券回购(含逆回购)、资金拆借等;2. 国债、地方政府债、政策性金融债、中央银行票据、政府机构债券;3. 金融债,短期融资券、超短期融资券、中期票据、长期限含权中期票据、非公开定向债务融资工具、外国借款人在我国市场	固定收益类非保 本浮动收益型	开放式净值 型产品	中低风险产品

产品名称	金融机 构	投资组合构成	产品类型	产品运作模式	产品风 险评级
		发行的债券等; 4. 企业债券、公司债券、可转债、可交换债、交易所非公开发行债券、优先股等; 5. 以固定收益资产为主要投资标的的证券投资基金以及各类资产管理产品或计划; 6. 资产证券化产品的优先档; 7. 以风险对冲为目的的国债期货、利率掉期等			
中银理财-(3个月)最短持有期纯债理财产品	中国银 行股份 有限公司	1. 货币市场工具,含现金、银行存款、协议存款、同业存单、大额可转让存单、债券回购(含逆回购)、资金拆借等; 2. 国债、地方政府债、政策性金融债、中央银行票据、政府机构债券; 3. 金融债,短期融资券、超短期融资券、中期票据、长期限含权中期票据、非公开定向债务融资工具、外国借款人在我国市场发行的债券等; 4. 企业债券、公司债券、可转债、可交换债、交易所非公开发行债券、优先股等; 5. 以固定收益资产为主要投资标的的证券投资基金以及各类资产管理产品或计划; 6. 资产证券化产品的优先档; 7. 以风险对冲为目的的国债期货、利率掉期等	固定收益类非保 本浮动收益型	开放式净值 型产品	中低风险产品
中银理财-QDII 日计划(美元 版)	中国银 行股份 有限公 司	1. 现金; 2. 期限在1年以内(含1年)的银行存款、债券回购、同业存单; 3. 剩余期限在397天以内(含397天)的债券; 4. 银保监会、中国人民银行认可的其他具有良好流动性的货币市场工具	固定收益类非保 本浮动收益型	开放式净值 型产品	低风险 产品
中银理财-稳富 高信用等级同 业存单指数 7 天持有期理财	中国银 行股份 有限公 司	1.本理财产品募集的资金主要投资于标的指数成份券及其备选成份券; 2.为更好地实现投资目标,本理财产品还可投资于以下金融工具; (1)货币市场工具,含现金、银行存款、协议存款、同业存单、大额可转让存单、债券回购(含逆回购)、资金拆借等; (2)国债、地方政府债、政策性金融债、中央银行票据、政府机构债券; (3)金融债,短期融资券、超短期融资券、中期票据等; (4)企业债券、公司债券、可转债、可交换债、交易所非公开发行债券等; (5)以固定收益资产为主要投资标的的证券投资基金(包括货币市场基金、同业存单指	固定收益类非保 本浮动收益型	开放式净值 型产品	中低风 险产品

产品名称	金融机构	投资组合构成	产品类型	产品运作模式	产品风险评级
		数基金、债券型基金等)以及各类资产管理产品或计划; (6)资产证券化产品的优先档			
中银理财-稳富(季季开)0320	中国银 行股份 有限公 司	1. 货币市场工具,含现金、银行存款、协议存款、同业存单、大额可转让存单、债券回购(含逆回购)、资金拆借等;2. 国债、地方政府债、政策性金融债、中央银行票据、政府机构债券;3. 金融债,短期融资券、超短期融资券、中期票据、长期限含权中期票据、非公开定向债务融资工具、外国借款人在我国市场发行的债券等;4. 企业债券、公司债券、可转债、可交换债、交易所非公开发行债券、优先股等;5. 以固定收益资产为主要投资标的的证券投资基金以及各类资产管理产品或计划;6. 资产证券化产品的优先档;7. 以风险对冲为目的的国债期货、利率掉期等;8. 法律、法规、监管规定允许范围内的非标准化债权类资产	固定收益类非保 本浮动收益型	定期开放净 值型产品	中低风 险产品
中银理财-稳富(周周开)0201	中国银 行股份 有限公 司	1. 货币市场工具,含现金、银行存款、协议存款、同业存单、大额可转让存单、债券回购(含逆回购)、资金拆借等; 2. 国债、地方政府债、政策性金融债、中央银行票据、政府机构债券; 3. 金融债,短期融资券、超短期融资券、中期票据、长期限含权中期票据、非公开定向债务融资工具、外国借款人在我国市场发行的债券等; 4. 企业债券、公司债券、可转债、可交换债、交易所非公开发行债券等; 5. 以固定收益资产为主要投资标的的证券投资基金以及各类资产管理产品或计划; 6. 资产证券化产品的优先档; 7. 以风险对冲为目的的国债期货、利率掉期等	固定收益类非保 本浮动收益型	定期开放净值型产品	中低风 险产品
中银理财-稳富固收增强(2个月滚续)	中国银行股份有限公司	1. 货币市场工具,含现金、银行存款、协议存款、同业存单、大额可转让存单、债券回购(含逆回购)、资金拆借等;2. 国债、地方政府债、政策性金融债、中央银行票据、政府机构债券等;3. 金融债,短期融资券、超短期融资券、中期票据、长期限含权中期票据、二级资本工具、无固定期限资本债券、非公开定	固定收益类非保 本浮动收益型	定期开放净 值型产品	中低风 险产品

产品名称	金融机构	投资组合构成	产品类型	产品运作模式	产品风 险评级
		向债务融资工具、外国借款人在我国市场发行的债券等; 4. 企业债券、公司债券、可转债、可交换债、交易所非公开发行债券、优先股等; 5. 权益类资产,含上海证券交易所(含科创板)、深圳证券交易所、北京证券交易所以及其他国务院同意设立的证券交易所挂牌交易的股票、新股申购、定向增发、内地与香港股票市场交易互联互通机制下(包含沪港通和深港通)允许买卖的香港联合交易所上市股票及监管批准的其它互联互通机制下的交易所上市股票等; 6. 证券投资基金,含境内公开发行的货币市场基金、债券型基金(含一级债基和二级债基)等;境内公开发行的混合型基金、股票型基金、QDII 基金以及以绝对收益为目标的另类策略基金等; 7. 资产证券化产品的优先档; 8. 以风险对冲为目的的国债期货、利率掉期、债券借贷、信用衍生工具、股指期货、ETF 期权、股指期权等; 9. 其他资产管理产品			
杭银理财幸福 99 添益 90 天周 期型理财计划	杭州银 行股份 有限公 司	1. 固定收益类资产:包括但不限于各类债券、存款、货币市场金融工具等高流动性资产、债券基金、质押式及买断式回购,其他符合监管要求的固定收益类资产及资产管理产品。2. 权益类资产:包括国内发行上市优先股、上市公司股票、定向增发、员工持股计划、以及其他符合监管要求的权益类资产及资产管理产品(不包括未上市企业股权)。3. 其他符合监管要求资产:包括其他符合监管要求的资产或资产管理产品	固定收益类非保 本浮动收益型	开放式净值 型产品	中低风险产品
杭银理财幸福 99 臻钱包理财	杭州银 行股份 有限公 司	(1) 现金; (2) 期限在1年以内(含1年)的银行存款、债券回购、中央银行票据、同业存单; (3) 剩余期限在397天以内(含397天)的债券、在银行间市场和证券交易所市场发行的资产支持证券; (4)以上述资产为投资标的的公募证券投资基金及其他资产管理产品; (5)银保监会、中国人民银行认可的其他具有良好流动性的货币市场工具	固定收益类非保 本浮动收益型	开放式净值 型产品	低风险 产品
杭银理财幸福	杭州银	1. 固定收益类资产:包括但不限于各类债券、存款、货币市场金融工具、债券	固定收益类非保	开放式净值	中低风

产品名称	金融机 构	投资组合构成	产品类型	产品运作模式	产品风 险评级
99 季添益 1901 期理财	行股份 有限公	基金、质押式及买断式回购,其他符合监管要求的固定收益类资产及资产管理产品。2. 权益类资产:包括国内发行上市优先股、上市公司股票、定向增发、员	本浮动收益型	型产品	险产品
粉垤焖	司	工持股计划、以及其他符合监管要求的权益类资产及资产管理产品(不包括未上市企业股权)			
杭银理财幸福 99 季添益 1912 期理财	杭州银 行股份 有限公 司	1. 固定收益类资产:包括但不限于各类债券、存款、货币市场金融工具、债券基金、质押式及买断式回购,其他符合监管要求的固定收益类资产及资产管理产品。2. 权益类资产:包括国内发行上市优先股、上市公司股票、定向增发、员工持股计划、以及其他符合监管要求的权益类资产及资产管理产品(不包括未上市企业股权)	固定收益类非保 本浮动收益型	开放式净值 型产品	中低风 险产品
杭银理财幸福	杭州银	本理财计划主要投资于符合监管要求的各类资产:1.固定收益类资产:包括但不			
99 添益(安享	行股份	限于各类债券、存款、货币市场金融工具、债券基金、质押式及买断式回购,其	固定收益类、非保	开放式净值	中低风
优选)7天持有	有限公	他符合监管要求的固定收益类资产及资产管理产品。2.权益类资产:包括国内发	本浮动收益型	型产品	险产品
期理财	司	行上市优先股及相关资产的资产管理产品			
杭银理财幸福 99 新钱包	杭州银 行股份 有限公 司	本理财产品为固定收益类产品,全部投资于以下符合监管要求的各类资产:固定收益类资产,包括但不限于各类债券、存款、货币市场金融工具等高流动性资产债券基金、质押式及买断式回购,其他符合监管要求的债权类资产	固定收益类非保 本浮动收益型	公募开放式 净值产品	低风险 产品
		本产品投资于固定收益类资产、权益类资产和商品及金融衍生品类资产。其中:			
民生理财贵竹	中国民	1.固定收益类资产:银行存款、大额存单、货币市场工具、国债、地方政府债券、		74. NA 5	42-14 F
固收增利3个	生银行	中央银行票据、政府机构债券、金融债券、同业存单、公司信用类债券、次级债、	固定收益类、非保	开放式净值	较低风
月持有期自动	股份有	二级资本债、可转换债券、可交换债券、在银行间市场和证券交易所市场发行的	本浮动收益型	型产品	险产品
续期2号	限公司	资产支持证券、应纳入债权类资产的永续债等;固定收益类公募基金;投资于上			
		述资产的资产管理计划和信托计划;2.权益类资产:优先股;应纳入权益类资产			

产品名称	金融机 构	投资组合构成	产品类型	产品运作模式	产品风 险评级
		的永续债;投资于上述资产的资产管理计划和信托计划;3.商品及金融衍生品类资产:商品及金融期货、期权、互换和远期合约;商品及金融衍生品类公募基金;商品及金融衍生品类资产管理计划和信托计划			
宁银理财晶耀 固定收益类日 开美元理财 1 号	宁波银 行股份 有限公 司	一是固定收益类资产,包括但不限于各类债券、存款、货币市场工具、质押式和 买断式债券逆回购、公募资产管理产品和非标准化债权资产等;二是权益类资产, 包括但不限于股票、ETF、公募资产管理产品等;三是商品及金融衍生品类资产, 包括但不限于大宗商品、金融衍生工具等。以及通过其他具有专业投资能力和资 质的受金融监督管理部门监管的机构发行的资产管理产品所投资的前述资产	固定收益类、非保 本浮动收益型	开放式净值 型产品	低风险 产品

报告期内,公司购买的理财产品为银行发行的公募、中低风险型银行理财产品等。对于短期闲置的资金,公司通过购买该种开放式或者封闭式(短期)、无固定期限、风险中低的理财产品提高资金使用效率。截至本问询函回复出具之日,公司未发生理财投资本金无法收回的情况,不存在违约风险或预期无法收回资产的情形。

二、请主办券商、会计师核查

(一)核查程序

针对上述事项, 主办券商及会计师进行了如下核查:

- 1、了解与货币资金、筹资与投资活动相关的内部控制制度,评价内部控制 的设计的合理性,确定其是否得到执行,并测试相关内部控制的运行有效性;
- 2、访谈公司管理层,了解公司资金计划、日常经营周转资金需求、公司融资需求、未来资金支出安排及公司针对偿债风险拟采取的应对措施;
- 3、获取公司长短期借款明细表、借款合同及企业信用报告,了解负债的具体构成情况、是否存在逾期未偿还债务等情况,并对报告中列示的贷款信息与账面记录核对分析:
- 4、获取报告期后已还款长短期借款的银行回单、新增授信协议等,了解公司期后还款情况、授信情况的变动,综合分析公司还款能力:
- 5、对公司偿债能力实施分析程序,计算偿债能力指标,对各期数据进行纵向对比分析,了解相关变动原因及合理性,评估公司是否具有偿债风险;
- 6、获取并查阅公司不动产权证书、抵押合同、借款合同等资料,核查公司 固定资产抵押情况以及被担保债权情况;
- 7、获取公司购买银行理财产品的协议,了解所购买理财产品的风险等级、 产品期限、收益率、基础资产情况等信息:
- 8、对公司银行账户实施函证程序,函证内容包括且不限于账户余额、受限情况、购买的银行理财产品情况、借款情况等内容。

(二)核杳意见

经核查, 主办券商、会计师认为:

- 1、公司 2023 年短期借款大幅增长具有合理性;
- 2、公司在回复中关于公司不存在短期偿债风险,短期借款不影响公司持续 经营能力的说明与所取得资料及了解的信息一致;
- 3、公司抵押贷款不存在逾期偿还的情形,公司在回复中关于抵押资产不存 在被收回风险的说明与所取得资料及了解的信息一致;
- 4、公司在回复中关于公司银行存款和交易性金融资产余额较高情况下,仍进行大额短期借款具有合理性的说明与所取得资料及了解的信息一致;部分货币资金存在使用限制,公司已补充披露报期内各年末受限货币资金的有关情况;公司在回复中关于公司的交易性金融资产不存在投资于存在违约风险或预期无法收回资产的情形的说明与所取得资料及了解的信息一致。
- 9.5 关于供应商。根据申报材料,报告期内公司供应商集中度较低,供应商较分散:报告期内存在客商重合情形。

请公司:①说明供应商集中度较低的原因及合理性,是否符合行业惯例; ②说明客商重合交易的原因及合理性,收付款是否分开核算、是否存在收付相 抵情况、采购及销售是否真实、独立、是否存在虚增收入。

请主办券商及会计师核查上述事项并发表明确意见。

一、请公司说明

(一) 说明供应商集中度较低的原因及合理性,是否符合行业惯例

报告期内,公司可比公司的前五大供应商采购情况如下:

可比公司	2024年1-5月	2023年	2022 年
心脉医疗	-	45.38%	63.47%
惠泰医疗	-	25.24%	34.65%
先健科技	-	39.00%	37.10%
公司	37.16%	33.03%	36.54%

数据来源:上市公司年报

报告期内,公司可比公司心脉医疗采购集中度较高的原因为,心脉医疗前五 大供应商披露口径包括了固定资产采购,公司仅披露了与生产经营相关的原材料、 辅料、研发服务等主要供应商,因此集中度较心脉医疗偏低;2023年度,惠泰 医疗采取了一些降本增效的方法使原材料成本有一定的下降,因此前五大采购占 比有所下降;除此之外,公司与其他可比公司采购集中度不存在重大差异,符合 行业惯例。

(二)说明客商重合交易的原因及合理性,收付款是否分开核算、是否存在收付相抵情况、采购及销售是否真实、独立、是否存 在虚增收入

报告期内,公司客户供应商重叠情况如下:

单位:万元

		销售金额					采购金额			是否存在收
名称	销售产品	2024 年 1-5 月	2023年	2022 年	采购产品	2024 年 1-5 月	2023年	2022年	否分开核 算	付相抵情况
南京多倍尔科 技发展有限公 司	覆膜支架、亲水 涂层导丝、止血 器	1,508.62	4,860.24	2,694.93	血管鞘组样 品等(研发 用)	10.09	1.59	0.78	是	不存在
南昌西格玛医 疗器械有限公 司	静脉剥脱导丝、 亲水涂层导丝	-	-	3.71	支持导管(研发用)	0.60	-	-	是	不存在
河北琮宵贸易 有限公司	亲水涂层导丝、 止血器	-	14.20	82.20	取栓支架等 (研发用)	-	3.73	1	是	不存在
天津市禾顺东 商贸有限公司	亲水涂层导丝、 止血器	1.48	10.83	6.96	微导管(研发 用)	-	0.67	0.19	是	不存在
天津波力技术 有限公司	镍钛支架套管	5.65	1	-	支架	111.04	29.44	1	是	不存在

报告期内,公司客户供应商重合中主要为采购或销售金额小于 10 万元的零星采购或零星销售,且大部分重合的客户供应商采购和销售内容不同。

公司客户南京多倍尔科技发展有限公司、南昌西格玛医疗器械有限公司、河北琮宵贸易有限公司以及天津市禾顺东商贸有限公司均为公司经销商,上述经销商均非专营公司产品,上述经销商于 2022 年度、2023 年度、2024 年 1-5 月向公司销售部分其采购的其他公司的研发用原材料,主要系产品已上市公司的对标样品,销售和采购行为相互独立,交易内容合理。

2023 年度公司新增支架供应商天津波力技术有限公司,公司向其采购的产品为生产用原材料支架,向其销售的材料为生产支架所需的原材料镍钛支架套管,系支架的原材料,但销售合同并未约定公司销售原材料只能用于本公司订单的生产,原材料的销售价格由双方协商确定且与市场价格基本一致,天津波力技术有限公司对存货进行后续管理和核算,天津波力技术有限公司取得了对所采购原材料的控制。故公司将上述情况各自分别认定为采购、销售两项业务处理,符合企业会计准则的规定。

除此之外,没有其他客户供应商重叠的情况。对于上述交易,从交易必要性及符合行业惯例方面而言:公司与该等对象的交易均出于业务经营的需要,采购与销售行为相对独立,交易符合行业惯例;从交易价格公允性方面而言:采购方面,公司均参考当时市场价格与对方谈判后确定采购价格;销售方面,公司均按照销售价格均在成本加成一定利润率的基础上协商定价,价格公允。

报告期内,对于同时存在采购和销售的客户、供应商,公司收付款均分开核算,不存在收付相抵的情况。公司对于同时存在采购和销售的客户、供应商之间业务的核算合规,采购及销售真实、独立,不存在虚增收入的情况。

二、请主办券商、会计师核查

(一)核查程序

针对上述事项, 主办券商及会计师进行了如下核查:

1、访谈公司采购负责人,了解公司采购相关的业务流程,获取报告期各期

采购明细表、销售明细表,分析公司客户和供应商重合的情况,了解主要供应商的采购内容以及报告期各期供应商集中度较低的原因,了解报告期内客户供应商重合的背景及合理性:

- 2、查阅可比公司招股说明书、年度报告等公开信息,了解同行业可比公司 供应商集中度,分析公司供应商集中度较低且变动较大是否符合行业惯例:
- 3、取得公司报告期内主要客户、供应商清单及相关资料,核查客户供应商 重合情况;
- 4、对报告期内主要原材料供应商进行访谈及函证,了解其合作背景、采购情况、采购定价,是否仅为公司提供产品和服务;
- 5、取得公司银行流水,了解客商重叠交易收付是否分开核算,是否存在收付相抵情况;
- 6、检查公司客户供应商重合情形下签订的销售合同和采购合同,将交易价格与公司定价进行对比;检查相关交易的订单、销售出库单、银行回单、采购入库单等原始单据,检查交易的真实性。

(二)核杳意见

经核查,主办券商、会计师认为:

- 1、公司在回复中关于公司供应商集中度较低的原因具有合理性及符合行业惯例的说明与所取得资料及了解的信息一致:
- 2、公司在回复中关于公司客商重合交易具有合理性的说明与所取得资料及 了解的信息一致,公司客商重合交易的收付款分开核算,不存在收付相抵情况;
 - 3、公司客商重合交易的采购及销售真实、独立、不存在虚增收入。
- 9.6 关于经营活动现金流量净额。根据申报文件,报告期内公司经营活动现金流净额分别为 196.64 万元、-369.48 万元和-2,241.64 万元。

请公司:①说明经营活动产生的现金流量净额为负的原因及合理性,是否存在资金流紧张的情形;②结合存货、经营性应收、应付、递延所得税负债、

股份支付等科目,具体分析经营活动现金流量净额与净利润差异的原因。

请主办券商和会计师核查上述事项并发表明确意见。

一、请公司说明

(一)说明经营活动产生的现金流量净额为负的原因及合理性,是否存在 资金流紧张的情形

报告期内,公司经营活动产生的现金流量净额情况如下:

单位: 万元

项目	2024年1-5月	2023 年度	2022 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	5,259.99	17,391.23	13,180.18
收到其他与经营活动有关的现金	72.25	777.24	386.73
经营活动现金流入小计	5,332.24	18,168.48	13,566.92
购买商品、接受劳务支付的现金	1,237.65	3,519.04	2,667.30
支付给职工以及为职工支付的现金	3,683.40	7,633.12	6,109.65
支付的各项税费	832.46	1,489.64	621.02
支付其他与经营活动有关的现金	1,820.37	5,896.17	3,972.31
经营活动现金流出小计	7,573.88	18,537.96	13,370.28
经营活动产生的现金流量净额	-2,241.64	-369.48	196.64

1、公司最近两年已基本实现经营活动产生的现金流量净额大于零或者接近零,最近一期大额为负主要系销售与采购错配,具有合理性

2022年及2023年,公司经营活动产生的现金流量净额分别为196.64万元及-369.48万元,已基本实现经营活动产生的现金流量净额大于零或者接近零。2024年1-5月经营活动产生的现金流量净额大额为负的原因主要系采购付款、人工成本付款与销售收款的时间错配,同时公司正常进行生产备货所致。

2、销售业绩尚未完全释放,人工成本为固定性支出,对现金流影响较大

报告期内,支付给职工以及为职工支付的现金分别为 6,109.65 万元、7,633.12 万元及 3,683.40 万元,分别占销售商品、提供劳务收到的现金的 46.35%、43.89% 及 70.03%。由于公司产品上市时间较晚,现在仍处于市场推广期,销售业绩尚未完全释放,公司营业收入较同行业可比上市公司较低,而人工费用支出的金额

较为固定且支付周期较短,对经营活动现金流的净额产生较大影响。

3、是否存在资金流紧张的情形

截至报告期期末,公司资产负债率为 18.96%,短期偿债能力良好,公司暂时不存在资金流紧张的情形,但是公司未来存在营运资金不足风险,公司已于公开转让说明书"重大事项提示"章节中披露营运资金不足风险如下:

"随着业务发展扩大,公司需要在产品开发、注册审批、市场推广等诸多方面投入大量资金。报告期内,公司经营活动产生的现金流量净额分别为 196.64万元、-369.48万元、-2,241.64万元。公司营运资金依赖于公司主营业务获得了现金流入及外部融资,如经营发展所需开支超过可获得的外部融资及公司资产经营活动产生的现金流,将会对公司的资金状况造成压力。截至报告期末,公司资产负债率为 18.96%,短期偿债能力良好,但如公司无法在未来一定期间内取得盈利或筹措到足够资金以维持营运支出,公司将被迫推迟、削减或取消部分研发项目,影响在研产品的商业化进度,从而对公司业务前景、财务状况及经营业绩造成不利影响。"

(二)结合存货、经营性应收、应付、递延所得税负债、股份支付等科目, 具体分析经营活动现金流量净额与净利润差异的原因

1、报告期内,公司经营活动现金流量净额与净利润差异情况

单位: 万元

项目	2024年1-5月	2023 年度	2022 年度
经营活动产生的现金流量净额	-2,241.64	-369.48	196.64
净利润	97.45	-2,078.95	-4,723.70
差异	-2,339.09	1,709.47	4,920.34

2、报告期内,将净利润调节为经营活动现金流量净额具体情况

单位: 万元

项目	2024年1-5月	2023 年度	2022 年度
净利润	97.45	-2,078.95	-4,723.70
加: 资产减值损失	7.65	0.20	21.00
信用减值准备	28.53	-	-
固定资产折旧	215.73	541.59	466.88

项目	2024年1-5月	2023 年度	2022 年度
使用权资产折旧	119.53	947.47	659.66
无形资产摊销	549.99	1,315.88	1,306.18
长期待摊费用摊销	85.93	255.66	162.61
处置固定资产、无形资产和其他长 期资产的损失	-8.39	-18.01	0.83
固定资产报废损失	5.49	5.42	4.85
公允价值变动收益	-35.92	-37.20	-0.54
财务费用	46.63	206.92	-108.55
投资收益	-13.50	-84.97	-200.85
递延所得税负债减少	-388.96	-347.78	-922.04
存货的增加	-608.42	-797.80	-1,157.44
经营性应收项目的(增加)/减少	-681.47	91.72	45.21
经营性应付项目的(减少)/增加	-833.14	-910.84	1,184.98
股份支付	-828.77	82.45	3,457.56
其他	-	458.77	-
经营活动产生的现金流量净额	-2,241.64	-369.48	196.64

(1) 2024年1-5月

2024年1-5月,公司经营活动产生的现金流量净额较净利润少2,339.09万元,主要影响项目如下:

- 1)固定资产折旧、使用权资产折旧、无形资产摊销等非付现成本影响金额 1,007.35 万元;
- 2)公允价值变动收益、投资收益、财务费用等非经营活动减少影响金额 5.68 万元;
- 3) 递延所得税负债减少影响金额 388.96 万元,主要系部分未来可弥补亏损符合递延所得税资产的确认条件且该部分递延所得税资产与递延所得税负债符合净额列示条件所致;
- 4)公司存货的增加影响金额 608.42 万元,主要系公司生产模式遵循以销定产、适量备货的原则,结合原材料市场需求提前备货,保证一定的库存,导致报告期内存货余额呈现增长趋势;

- 5)经营性应收项目增加影响金额 681.47 万元,其中应收账款增加了 570.66 万元,主要系部分寄售商品已完成植入,产品的控制权已经实质发生了转移,收入确认条件已满足,但是公司尚未收到款项;预付款项增加了 128.30 万元,主要系预付了天津波力技术有限公司支架采购款;
- 6)经营性应付项目的减少影响金额 833.14 万元,其中应付职工薪酬减少了 530.75 万元,主要系应付奖金的影响;应交税费减少了 280.81 万元,主要系应 交增值税的影响;
- 7)股份支付费用减少影响金额828.77万元,主要系员工离职及公司上市预期时间变动导致股份支付费用本期冲回所致。

(2) 2023 年度

2023 年度,公司经营活动产生的现金流量净额较净利润多 1,709.47 万元,主要影响项目如下:

- 1)固定资产折旧、使用权资产折旧、无形资产摊销等非付现成本影响金额 3,060.79 万元;
- 2) 公允价值变动收益、投资收益、财务费用等非经营活动增加金额 72.17 万元;
- 3) 递延所得税负债减少影响金额 347.78 万元,主要系部分未来可弥补亏损符合递延所得税资产的确认条件且该部分递延所得税资产与递延所得税负债符合净额列示条件所致;
- 4)公司存货的增加影响金额 797.80 万元,主要系公司生产模式遵循以销定产、适量备货的原则,结合原材料市场需求提前备货,保证一定的库存,导致报告期内存货余额呈现增长趋势;
- 5) 经营性应收项目减少影响金额 91.72 万元,其中预付款项减少了 126.69 万元,主要系根据临床进度确认的预付 CRO 服务费减少;
- 6) 经营性应付项目的减少影响金额 910.84 万元,其中因经营活动导致的应付账款减少了 741.68 万元,主要系本年度将期初应付江阴澄沣贸易有限公司、

江阴佩尔科技有限公司的货款进行了支付;

- 7) 股份支付费用影响金额 82.45 万元;
- 8) 其他影响金额 458.77 万元,主要系 2022 年 12 月 31 日其他非流动资产中资本化的上市费用,由于 2023 年 11 月向上海证券交易所申请撤回了首次公开发行并在科创板上市申请,资本化的上市费用计入 2023 年度当期损益。

(3) 2022 年度

2022 年度,公司经营活动产生的现金流量净额较净利润多 4,920.34 万元,主要影响项目如下:

- 1)固定资产折旧、使用权资产折旧、无形资产摊销等非付现成本影响金额 2,616.34 万元;
- 2)公允价值变动收益、投资收益、财务费用等非经营活动减少影响金额 304.27万元,其中财务费用为负数主要系华脉泰科持有的美元存款产生的汇兑损 益影响;
- 3) 递延所得税负债减少影响金额 922.04 万元,主要系部分未来可弥补亏损符合递延所得税资产的确认条件且该部分递延所得税资产与递延所得税负债符合净额列示条件所致;
- 4)公司存货的增加影响金额 1,157.44 万元,主要系公司生产模式遵循以销定产、适量备货的原则,结合原材料市场需求提前备货,保证一定的库存,导致报告期内存货余额呈现增长趋势;
- 5) 经营性应收项目减少影响金额 45.21 万元,其中预付款项减少了 81.48 万元,主要系根据临床进度确认的预付 CRO 服务费减少;
- 6) 经营性应付项目的增加影响金额 1,184.98 万元,其中因经营活动导致的应付账款增加 704.08 万元,主要系公司加大了对原材料的采购,增加了应付江阴澄沣贸易有限公司、江阴佩尔科技有限公司的应付货款;应付职工薪酬增加了362.69 万元,应交税费增加了 373.01 万元,主要系公司收入规模增加,对应的人员工资、增值税、个人所得税等增加;

7)股份支付费用影响金额 3,457.56 万元,主要系 2022 年 12 月,公司递交 A 股科创板招股书,初步确定预计在递交的 9 个月后上市(即 2023 年 9 月),公司按照合理估计的上市假定时点 2023 年 9 月为依据确定等待期。

二、请主办券商、会计师核查

(一)核査程序

针对上述事项, 主办券商及会计师进行了如下核查:

- 1、对公司报告期各期经营活动现金流量净额与净利润差异情况进行分析性 复核,了解报告期各期经营活动现金流量净额变动及与净利润存在差异的原因及 合理性;
- 2、对公司现金流量表进行分析、复核,并与资产负债表、利润表及相关会 计科目的核算进行勾稽,结合公司业务发展情况、资金来源、负债情况,分析公 司是否存在资金流紧张的情形;
- 3、访谈公司财务负责人,了解报告期各期经营活动现金流量净额变动及与 净利润存在差异的原因及合理性。

(二)核杳意见

经核查,主办券商及会计师认为:

- 1、经营活动产生的现金流量净额为负的原因具有合理性,截至报告期期末, 暂不存在资金流紧张的情形;
 - 2、经营活动现金流量净额与净利润差异的原因具有合理性。
- 9.7 关于其他权益工具投资。根据申报文件,公司 2017 年参股主要供应商 江苏百优达生命科技有限公司,出资金额 500 万元,持股比例 3.03%,报告期末 其他权益工具投资公允价值为 5,000 万元,公司将在相关商业条件达成后退出。

请公司:①说明公司投资该供应商的背景和原因,入股价格、定价依据及公允性;②结合百优达的主营业务、经营业绩等说明其他权益工具投资期末公允价值较高的原因,收益确认是否符合《企业会计准则》规定;③说明公司退

出参股的相关计划、退出的具体商业条件及退出原因;④说明公司向百优达采购的必要性和商业合理性,结合市场价格、第三方销售价格等说明交易价格的公允性。

请主办券商、律师、会计师核查上述事项并发表明确意见。

- 一、请公司说明
- (一)说明公司投资该供应商的背景和原因,入股价格、定价依据及公允 性

1、公司参股百优达的背景及原因

百优达的创始人杜广武拥有较为丰富的人工血管研发、生产的相关经验。 2015 年,杜广武先生在江苏省南通市创立百优达,百优达专注于研发和生产人 造血管等植入类医疗器械,同时还为医疗器械研发、生产企业提供 OEM 和 ODM (代工)服务。覆膜是公司主动脉支架的重要原材料,供应商主要为国外厂商, 公司通过与百优达合作逐步替代了国外厂商。公司通过少量入股百优达,亦系希 望与其保持稳定和长期合作关系。

2、入股价格、定价依据及公允性

公司于 2017 年 8 月通过增资形式成为百优达股东,以 500 万元人民币认购 百优达新增的 100 万元注册资本,定价为 5 元/注册资本,同时投资于百优达的 机构股东投资定价也为 5 元/注册资本,系市场化定价,具有公允性。

(二)结合百优达的主营业务、经营业绩等说明其他权益工具投资期末公 允价值较高的原因,收益确认是否符合《企业会计准则》规定

1、百优达的主营业务及经营业绩情况

百优达创立于 2015 年,专注于人造血管等植入类医疗器械的研发和生产,系国内第一家产业化人造血管企业。江苏百优达拥有南通与上海两个生产、研发基地。百优达在南通市占地面积 40 亩,厂房面积 35,000 平米,其中洁净车间面积超过 10,000 平米。百优达在上海张江医谷设有百优达研发中心,面积 7,000 平米,其中实验室面积超过 5,000 平米。百优达目前在研项目 20 余项,涵盖了

心血管外科、血管外科、心脏外科、普外科等多科室; 百优达依托高分子材料、 生物材料与金属支架成型等技术平台, 正在不断推出更多面向临床需求的产品。

截至本问询函回复出具之日,根据公开信息显示,百优达共有主动脉、外周两款人工血管产品上市以及一款一次性使用带状牵开器产品上市,因此,该公司目前处于商业化初期。同时,公司还有多款人工血管产品处于研发阶段,研发支出较大,因此,处于整体亏损状态。自 2021 年以来,百优达共进行了两轮融资,整体估值水平持续上升,市场前景较好。

2、百优达的资产评估情况

根据新金融工具准则的要求,公司在报告日对其他权益工具投资按照公允价值进行确认和计量。公司对百优达的股权投资,不在活跃公开市场交易,且不存在活跃市场报价,或活跃市场中类似资产或负债的报价,非活跃市场中相同或类似资产或负债的报价信息获取在可行性和现实性上面临很大的困难。于 2022 年12 月 31 日、2023 年12 月 31 日及 2024 年 5 月 31 日,公司采用市场法中的上市公司比较法估计公允价值。公司根据行业、规模、杠杆和战略确定可比上市公司,并就确定的每一可比上市公司计算恰当的市场乘数,如市净率乘数、市研率乘数。根据百优达特定的事实和情况,考虑与可比上市公司之间的流动性和规模差异等因素后进行调整。

上海东洲资产评估有限公司对公司持有的百优达股权于 2022 年 12 月 31 日 的公允价值进行估值,并出具编号为东洲咨报字【2023】第 0802 号的《北京华脉泰科医疗器械股份有限公司以财务报告为目的对其持有的权益工具进行公允价值计量估值报告》。金证(上海)资产评估有限公司对公司持有的百优达股权于 2023 年 12 月 31 日、2024 年 5 月 31 日的公允价值进行估值,并出具编号为金证估报字【2024】第 0039 号的《北京华脉泰科医疗器械股份有限公司以财务报告为目的对其持有的权益工具进行公允价值计量估值报告》。近两年一期公司持有的百优达股权价值估值如下:

单位:万元

项目	2024年5月31日	2023年12月31日	2022年12月31日
江苏百优达其他权益工 具投资公允价值	5,000.00	5,300.00	5,266.52

项目	2024年5月31日	2023年12月31日	2022年12月31日
公允价值的确定方法	市场法	市场法	市场法

3、收益确认是否符合《企业会计准则》规定

该部分股权系 2017 年公司对百优达投资 500.00 万元持 7.14%股权 (注册资本 100 万元),百优达后经历多次股权转让、增资,截至 2019 年 1 月 1 日,公司持有其 5.68%股权,持股比例较低,在被投资单位无董事会席位,亦未派驻高管,对其不具有控制、共同控制或重大影响。公司自 2019 年 1 月 1 日起执行《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》(财会【2017】7 号)、《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》(财会【2017】14 号),公司对百优达不具有控制、共同控制、重大影响,且为在活跃市场中无报价的股权投资,满足《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》规定的权益工具的定义,且公司管理层持有上述的股权的目的为战略性投资,拟长期持有,符合"非交易性"的投资目的。因此,公司选择将上述投资指定为"以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产",并在"其他权益工具投资"科目核算。根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的规定,公司对其他权益工具投资采用公允价值进行后续计量,除了获得的股利计入当期损益外,其他相关的利得或损失均计入其他综合收益。各报告期期末,公司聘请了独立资产评估机构对其他权益工具投资的公允价值进行评估。

综上,其他权益工具投资期末公允价值较高具有合理性,收益确认在所有重 大方面符合《企业会计准则》规定。

(三)说明公司退出参股的相关计划、退出的具体商业条件及退出原因

鉴于百优达拟加大自有品牌医疗器械的研发、生产和销售,拟减少覆膜 OEM、ODM 等相关业务,公司原投资百优达主要系希望建立长期的战略合作关系,确保覆膜材料的长期供应,百优达调整业务方向后,公司原有的战略投资将无法达成投资目的。公司将在百优达完成协议约定的覆膜等相关订单等事项后,启动退出百优达股东相关工作。

截至本问询函回复出具之日,双方已启动退出相关的谈判工作。

- (四)说明公司向百优达采购的必要性和商业合理性,结合市场价格、第 三方销售价格等说明交易价格的公允性
- 1、公司向百优达采购主要基于采购需求角度和战略储备角度两个维度考虑, 具有必要性和商业合理性

基于采购需求角度,百优达成立于 2015 年 9 月 2 日,百优达的主营业务为覆膜编织加工。覆膜是公司主动脉支架的重要原材料,该原材料的技术壁垒较高,根据公开信息显示,在覆膜制造市场中,覆膜制造商主要包括 ATEX Technologies,inc.、Secant Group,LLC 等境外制造商,国产供应商较少。百优达创立后,通过双方的合作,百优达所供应的覆膜产品满足公司覆膜原材料的技术要求,且百优达自身具备相应的技术和产业化能力,因此,公司通过向百优达采购逐步将原外资供应商替换为国内供应商。

基于战略储备角度,覆膜一直被国外大型厂商垄断,若相关境外厂商收紧销售政策,公司产品的生产制备将受到一定影响。因此,为保证覆膜供应的稳定,同时,通过国产供应商替代降低采购成本,避免因不可抗力等因素导致公司产品的制备及公司业务整体受到影响。

综上因素,公司向境内厂商百优达采购产品具备必要性及商业合理性。

2、公司向百优达采购的覆膜材料价格与其他供应商基本一致

报告期内,公司向供应商采购的主要原材料覆膜价格如下:

单位:元/根

原材料	供应商	2024年1-5月	2023年	2022年
覆膜1	江苏百优达生命科技有限公司	-	-	474.06
復民Ⅰ	天津美克医疗科技有限公司	437.8	486.73	-
覆膜 2	江苏百优达生命科技有限公司	-	-	347.83
復庆 2	天津美克医疗科技有限公司	351.13	352.12	353.98

公司采购的覆膜原材料为定制类产品,目前覆膜类原材料国内有多家供应商可以选择,公司根据市场价格、产品质量、过往合作情况等因素综合判断并选择了上述供应商。

公司自 2017 年起向江苏百优达生命科技有限公司采购覆膜原材料,自 2022 年起,公司新增天津美克医疗科技有限公司作为覆膜供应商,由上表可以看出,公司在报告期内采购的覆膜材料价格整体平稳,不存在重大波动。公司向百优达、天津美克采购的产品价格均由双方依据采购量、质量标准等协商确定,采购同类型覆膜价格基本一致。

二、请主办券商、律师、会计师核查

(一)核查程序

针对上述事项,主办券商、律师、会计师进行了如下核查:

- 1、对公司管理层进行访谈,确定投资的合理性以及投资过程及投资作价过程等,了解公司将持有的股权指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产的原因,期末公允价值的确定依据及合理性等;
- 2、获取并检查了百优达的工商档案资料,百优达历次增资协议、投资协议、 股东协议及相关补充协议;了解百优达历次融资估值情况,公司章程及董事会名 单,各期末持股比例、公司是否对百优达存在重大影响等关键信息,分析判断商 业实质;
- 3、获取并检查了被投资单位的各期未审的财务报表等资料,分析被投资单位财务状况及经营情况;查询被投资公司经营范围及经营规模,通过网络查询等,了解被投资单位的主营业务及研发项目进展等经营情况;
- 4、复核其他权益工具投资的判断依据,检查各期末其他权益工具投资公允 价值的计算过程和确定依据,检查会计处理过程是否恰当;
- 5、复核管理层对被投资单位公允价值的确认及确认方法的合理性,会计师评价了公司聘请的独立资产评估机构的胜任能力、专业素质和独立性,在内部估值专家的帮助下,了解并评价了相关评估报告中所采用的估值方法和模型的恰当性:
- 6、对百优达进行访谈,了解其与公司的交易情况、合作情况、业务模式、 交易定价、结算模式等,并对百优达及股东及董监高等是否与公司存在关联关系

讲行核实:

- 7、获取并检查了公司与百优达、天津美克医疗科技有限公司签署的业务合同,对比采购内容及采购价格公允性;
 - 8、评价财务报表的相关披露是否符合相关企业会计准则的披露要求。

(二)核査意见

经核查,主办券商、律师、会计师认为:

- 1、公司投资该供应商具有合理的商业背景和原因,入股价格、定价依据具有公允性;
- 2、其他权益工具投资期末公允价值较高具有合理性,公司对持有的百优达的股权的收益确认的会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关规定;
- 3、公司退出参股的相关计划、退出的具体商业条件及退出原因符合公司实际发展需求,具有商业合理性:
- 4、公司向百优达采购产品具备必要性及商业合理性,公司向百优达采购的 覆膜材料价格与其他供应商不存在重大差异。

10. 其他补充说明

除上述问题外,请公司、主办券商、律师、会计师对照《非上市公众公司 监督管理办法》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第1号——公开转让 说明书》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《全国中小企业股份转让 系统股票挂牌审核业务规则适用指引第1号》等规定,如存在涉及公开转让条 件、挂牌条件、信息披露以及影响投资者判断决策的其他重要事项,请予以说 明;如财务报告审计截止日至公开转让说明书签署日超过7个月,请按要求补 充披露、核查,并更新推荐报告

公司、主办券商、律师、会计师已对照《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》等规定确认,认为公司不存在涉及公开转让条件、挂牌

条件、信息披露以及影响投资者判断决策的其他重要事项。

公司本次申请文件中财务报告审计截止日为 2024 年 5 月 31 日,至本次公开转让说明书签署日已超过 7 个月,公司已将期后 6 个月的主要经营情况及重要财务信息在《公开转让说明书》"第四节公司财务"之"十、重要事项"之"(一)提请投资者关注的资产负债表日后事项"中补充披露,并已更新推荐报告。相关披露如下:

"根据《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》之"1-21,财务报告审计截止日后的信息披露"的规定申请挂牌公司财务报告审计截止日至公开转让说明书签署日超过 7 个月的,应补充披露期后 6 个月的主要经营情况及重要财务信息。公司财务报告审计截止日为 2024 年 5 月 31 日,截止日后 6 个月,公司经营情况正常,主要经营模式、销售模式等未发生重大变化,董事、监事、高级管理人员未发生变更,主要销售、采购情况以及其他可能影响投资者判断的重大事项等均未发生重大变化。具体情况如下列示(特别说明、以下财务数据未经会计师事务所审计或审阅):

1、订单获取情况

公司订单均为即时订单,2024年6-11月,公司实现营业收入9,922.63万元,主营业务收入9,833.26万元,其中胸主动脉覆膜支架系统4,241.63万元,腹主动脉覆膜支架系统4,397.24万元,外周、通路产品及其他1,194.39万元。公司目前经营状况稳定,业绩情况良好。

2、主要原材料(或服务)的采购规模

2024年6-11月,公司采购规模3,321.92万元,采购主要内容为原材料、临床服务、会议服务等,采购内容未发生重大变化。其中原材料主要为覆膜、支架、导丝管等,采购原材料种类及主要供应商均未发生重大变化。

3、主要产品的销售规模

2024年6-11月,公司实现营业收入9,922.63万元,主营业务收入9,833.26万元,其中胸主动脉覆膜支架系统4,241.63万元,腹主动脉覆膜支架系统4,397.24万元,外周、通路产品及其他1,194.39万元,公司主营业务未发生变

化。

4、关联交易情况

2024年6-11月,除关键管理人员薪酬外,公司不存在新增的关联交易。2024年1-11月,公司关键管理人员薪酬为363.13万元,具体情况如下:

单位: 万元

类型	2024年1-11月
一般薪酬支出	547. 08
股份支付费用	-183. 95
合计	363. 13

5、重要研发项目进展

2024年6-11月,公司研发投入为2,480.88万元,公司研发项目正常推进,不存在需要披露的重要研发项目进展异常情况。

6、重要资产及董监高变动情况

2024年6-11月,公司重要资产及董监高未发生变动。

7、对外担保

2024年6-11月,公司不存在新增对外担保。

8、债权融资及对外投资情况

2024年6-11月,公司新增债权融资情况如下:

借款银行	借款日期	借款金额(万元)	贷款期限	还款日期	借款利率
杭州银行	2024/9/18	2, 000. 00	13 个月	2025/10/17	2. 60%
杭州银行	2024/11/4	1, 000. 00	13 个月	2025/12/3	2. 40%
民生银行1	2024/8/21	1, 000. 00	12 个月	2025/8/21	2. 60%
民生银行 ²	2024/9/4	1, 000. 00	12 个月	2024/9/4	2. 60%
中国银行	2024/8/30	1, 000. 00	12 个月	2025/8/29	2. 40%
招商银行	2024/10/17	998. 00	12 个月	2025/10/17	2. 50%

注 1: 原合同签订利率 3.2%, 2024/8/21-2024/9/20 执行 3.2%利率, 后签订补充协议, 降息为 2.6%, 自 2024/9/21 起执行 2.6%利率;

注 2: 原合同签订利率 3.2%, 2024/9/4-2024/9/20 执行 3.2%利率, 后签订补充协议,

降息为 2.6%, 自 2024/9/21 起执行 2.6%利率

9、主要财务信息

项目	2024年11月30日/2024年1-11月
资产总计 (万元)	53, 835. 27
股东权益合计 (万元)	40, 574. 41
归属于申请挂牌公司的股东权益合计(万元)	40, 557. 27
营业收入 (万元)	15, 034. 01
净利润(万元)	1, 044. 29
归属于申请挂牌公司股东的净利润(万元)	1, 068. 29
经营活动产生的现金流量净额(万元)	-1,741.53
研发投入金额 (万元)	4, 639. 34

10、纳入非经常性损益的主要项目和金额

项目	2024年1-11月(万元)
非流动性资产处置损益,包括已计提资产减值准备的冲销部分	8. 39
计入当期损益的政府补助	14. 59
非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益 以及处置金融资产和金融负债产生的损益	83. 60
于授予日立即可行权的股份支付费用	_
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-228. 64
减: 所得税影响数	−5. 61
少数股东权益影响额(税后)	0. 03
非经常性损益净额	−116. 49

,,

为落实中国证监会《监管规则适用指引——北京证券交易所类第 1 号:全国股转系统挂牌公司申请在北京证券交易所发行上市辅导监管指引》的工作要求,中介机构应就北交所辅导备案进展情况、申请文件与辅导备案文件一致性出具专项核查报告并与问询回复文件一同上传

截至本问询函回复出具之日,公司未向当地证监局申请北京证券交易所辅导

备案,故不存在需要按照《监管规则适用指引——北京证券交易所类第1号:全国股转系统挂牌公司申请在北京证券交易所发行上市辅导监管指引》的相关要求出具专项核查报告的情形。

(本页无正文,为北京华脉泰科医疗器械股份有限公司《关于北京华脉泰科医疗器械股份有限公司股票公开转让并挂牌申请文件的审核问询函的回复》之签章页)

北京华脉泰科医疗器械股份有限公司

(本页无正文,为中信证券股份有限公司《关于北京华脉泰科医疗器械股份有限公司股票公开转让并挂牌申请文件的审核问询函的回复》之签章页)

项目负责人:

项目小组成员:

Lin Xioolan

LIU XIAO LAN

Estusi

鄢凯红

主情

王 倩

阵凝战

陈溪峪

\$296 h

段佳含

根装

李昱萱

李思成

