

关于上海捍宇医疗科技股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件  
的首轮审核问询函的回复

上海证券交易所：

贵所于 2023 年 3 月 24 日出具的《关于上海捍宇医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》(上证科审[2023]109 号)(以下简称“审核问询函”)已收悉。上海捍宇医疗科技股份有限公司(以下简称“发行人”、“公司”)与中国国际金融股份有限公司(以下简称“保荐机构”)、北京市嘉源律师事务所(以下简称“嘉源”、“发行人律师”)、安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“安永”、“申报会计师”)等相关方对审核问询函所列问题进行了逐项核查,现答复如下,请予审核。

如无特别说明,本答复使用的简称与《上海捍宇医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书(申报稿)》中的释义相同。

---

|                     |               |
|---------------------|---------------|
| 问询函所列问题             | 黑体            |
| 审核问询函所列问题的回复        | 宋体            |
| 对招股说明书的引用           | 宋体            |
| <b>对招股说明书的修订、补充</b> | <b>楷体(加粗)</b> |

---

在本问询函回复中,若合计数与各分项数值相加之和在尾数上存在差异,均为四舍五入所致。

## 目录

|                         |     |
|-------------------------|-----|
| 目录 .....                | 2   |
| 一、关于二尖瓣反流介入治疗 .....     | 3   |
| 二、关于核心产品的竞争力和研发进展 ..... | 33  |
| 三、关于市场空间 .....          | 50  |
| 四、关于核心技术 .....          | 75  |
| 五、核心技术来源与研发团队稳定性 .....  | 102 |
| 六、关于预计市值 .....          | 143 |
| 七、关于商业化安排 .....         | 149 |
| 八、关于生产模式及产能建设 .....     | 159 |
| 九、关于宠物相关业务 .....        | 185 |
| 十、关于历史沿革 .....          | 194 |
| 十一、关于实际控制人认定 .....      | 220 |
| 十二、关于关联方共同投资 .....      | 234 |
| 十三、关于股权收购 .....         | 250 |
| 十四、关于研发费用 .....         | 268 |
| 十五、关于回购条款及负债 .....      | 281 |
| 十六、关于股份支付 .....         | 291 |
| 十七、关于财务内控规范性及资金往来 ..... | 304 |

## 一、关于二尖瓣反流介入治疗

根据招股说明书：1) 二尖瓣介入治疗起源于外科手术，但介入治疗的技术手段和可解决的问题有限，目前外科手术仍是治疗二尖瓣反流（MR）的金标准；2) 二尖瓣介入治疗目前存在缘对缘修复、瓣环修复、人工腱索植入、二尖瓣置换等多种技术路径；3) 2021 年国内二尖瓣修复手术市场渗透率仅 0.01%，二尖瓣修复手术量约 200 台；4) 二尖瓣反流介入治疗对于超声团队及外科团队支持要求很高；5) 目前绝大多数的介入医疗器械，包括 MitraClip 等，均需要 X 线透视下完成手术，ValveClamp 仅需超声辅助即可完成手术，配套硬件要求低，在心内科、心外科均可推广。

根据二尖瓣缘对缘修复术国内相关专家共识，MR 根据病因不同，区分为原发性、继发性和混合性疾病。

请发行人说明：

(1) 区分原发性、继发性、混合性病因分型，列示国内外针对各类心脏瓣膜疾病的主要治疗方法及其优先级情况，以及创新疗法的发展趋势；(2) 结合国内外最新 MR 治疗指南的推荐方案、推荐等级及证据等级，说明介入治疗的具体推荐情形和适用的前置条件，其与外科手术在治疗效果上的差异及原因，并进一步分析介入修复疗法在 MR 治疗中的定位和作用；(3) 二尖瓣介入手术对医院等级及硬件设备、医生资质和配合团队是否存在较高要求，量化说明可开展二尖瓣介入手术的医院及医生团队情况；(4) 介入治疗中二尖瓣修复术与二尖瓣置换、瓣环修复、腱索植入等技术是否存在替代或互补关系，各种术式及技术的应用场景和适应症范围，其中缘对缘修复技术的应用占比情况，未来置换或者多种修复器械联用是否可替代外科手术疗法；(5) 结合前述问题，说明目前二尖瓣修复介入手术市场、渗透率和手术量低的具体原因和制约因素，相关因素是否能够有效完善，是否将导致该治疗方式的市场规模及增长空间受限；二尖瓣修复介入手术中二尖瓣缘对缘修复术的市场渗透率和手术量的具体情况；(6) 结合国内最新专家共识对超声设备在 MR 介入术中的定位和作用、软硬件的配置要求及操作规范要点，分析说明超声辅助是否已成为 MR 介入修复治疗的主流引导设备，竞品是否也可搭配超声设备引导手术，发行人相关信息披露是否客观准确。

回复：

## （一）发行人说明

**1、区分原发性、继发性、混合性病因分型，列示国内外针对各类心脏瓣膜疾病的主要治疗方法及其优先级情况，以及创新疗法的发展趋势；**

（1）区分原发性、继发性、混合性病因分型，列示国内外针对各类心脏瓣膜疾病的主要治疗方法及其优先级情况

根据《二尖瓣经导管缘对缘修复的超声心动图操作规范中国专家共识（2022年版）》，二尖瓣反流的病因可分为原发性和继发性。原发性二尖瓣反流由瓣膜本身结构的病变导致；继发性二尖瓣反流由心脏本身或瓣膜支撑结构病变导致。此外，混合性二尖瓣反流指既有原发性又有继发性的二尖瓣病变。

针对原发性和继发性二尖瓣反流的患者的治疗方案，《2020年美国心脏病学会（ACC）/美国心脏协会（AHA）心脏瓣膜病患者管理指南》和《2021年欧洲心脏病学会（ESC）/欧洲心胸外科协会（EACTS）心脏瓣膜疾病管理指南》做出了以下推荐：

| 类型       | 治疗方式 | 2021 ESC/EACTS 瓣膜性心脏病管理指南   | 2020 AHA/ACC 心脏瓣膜病患者管理指南  |
|----------|------|---|---|
| 原发性二尖瓣反流 | 药物   | 未对药物治疗做出具体推荐，但在正文提及可以使用药物缓解症状。  | <ul style="list-style-type: none"> <li>对于有症状或者无症状的重度原发性 MR 且左心室收缩异常的患者，在无法接受手术或者手术必须延期的情况下，应合理使用优化的药物治疗用于治疗收缩异常。</li> </ul> <b>推荐等级：2a，证据等级 B-NR</b>  |
|          | 外科   | <ul style="list-style-type: none"> <li>当手术结果预期是可以长期维持时，二尖瓣修复是推荐的手术技术。<b>推荐等级:I，证据等级:B</b></li> <li>对于可手术且非高风险的有症状的患者，建议进行手术。<b>推荐等级:I，证据等级:B</b></li> <li>对于无症状且伴有左室功能障碍的患者，推荐进行手术。<b>推荐等级:I，证据等级:B</b></li> <li>对于无症状且左室功能保留和继发于二尖瓣反流或肺高血压房颤的患者，应考虑手术。<b>推荐等级:IIa，证据等级:B</b></li> <li>对于左室功能不佳，有显著左心室膨胀的患者，如果能在心脏瓣膜中心进行，且修复是长期的，可以考虑手术二尖瓣修复术。<b>推荐等级:IIa，证据等级:B</b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>对于有症状的重度原发性二尖瓣反流患者，无论是否伴有左心室收缩障碍，应推荐进行二尖瓣手术治疗。<b>推荐等级：1，证据等级 B-NR</b></li> </ul>                               |
|          | 介入   | <ul style="list-style-type: none"> <li>基于缘对缘技术的经导管二尖瓣修复适用于具有手术指征但是伴有高风险或者手术禁忌风险且预期寿命大于一年的重度原发性二尖瓣反流患者。<b>推荐等级:IIb，证据等级:B</b></li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>对于原发性二尖瓣重度反流患者，手术风险高或禁止手术，如果二尖瓣解剖结构对修复手术有利，患者预期寿命至少 1 年，经导管缘对缘修复（TEER）是合理的。<b>推荐等级:2a，证据等级:B-NR</b></li> </ul> |
| 继发性二尖瓣反流 | 药物   | 未对药物治疗做出具体推荐，在正文里提及应该首先使用药物纠正心衰。  | <ul style="list-style-type: none"> <li>对于重度慢性继发性 MR 伴心衰且左心室射血分数降低的患者，应该接受治疗心衰标准的优化药物治疗方案。<b>推荐等级：1，证据等级 A</b></li> </ul>                              |

| 类型 | 治疗方式 | 2021 ESC/EACTS 瓣膜性心脏病管理指南  | 2020 AHA/ACC 心脏瓣膜病患者管理指南  |
|----|------|--|---|
|    | 外科   | <ul style="list-style-type: none"> <li>瓣膜手术只推荐于患有严重继发性二尖瓣反流，在医疗管理后依然保持症状的患者，并且需要一个有组织，有合作的医疗团队做决定。<br/><b>推荐等级:I, 证据等级:B</b></li> <li>建议对正在接受冠状动脉旁路移植术或其他心脏手术的患者进行瓣膜手术。<br/><b>推荐等级:I, 证据等级:B</b></li> </ul> <p>对于被心脏团队根据其个人特征认为不适合手术的有症状患者，需要考虑经皮冠状动脉介入治疗术（PCI）（和/或 经导管主动脉瓣植入（TAVI）），随后大概率进行经导管缘对缘修复术（TEER）。</p> <p><b>推荐等级:IIa, 证据等级:C</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>二尖瓣手术治疗应推荐用于未出现严重症状的重度继发性二尖瓣反流患者并伴有左心室功能异常，左心室射血分数<math>\leq 60\%</math>，左心室收缩末期直径<math>\geq 40\text{mm}</math>。<br/><b>推荐等级: 1, 证据等级 B-NR</b></li> </ul>  |
|    | 介入   | <ul style="list-style-type: none"> <li>基于缘对缘技术的经导管二尖瓣修复适用于有症状且伴有手术禁忌风险或手术高风险的重度继发性二尖瓣反流患者。<br/><b>推荐等级:IIa, 证据等级:B</b></li> <li>对于不符合手术条件和<b>不符合 TEER 疗效提升标准</b>的高危症状继发性二尖瓣反流患者，在仔细评估心室辅助装置或心脏移植后，心脏团队可以在选定的情况下考虑进行经导管二尖瓣缘对缘修复（TEER）或其它经导管瓣膜治疗。<br/><b>推荐等级:IIb, 证据等级:C</b></li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>对于与左室收缩功能障碍有关的慢性重度继发性二尖瓣反流患者，在接受最佳医疗管理治疗心力衰竭的同时有持续的症状，具有经食管超声心动图所定义的适当的解剖结构和左心室射血分数在 20%至 50%之间，左室舒张期末内径<math>\leq 70\text{mm}</math>，肺动脉收缩压<math>\leq 70\text{mmHg}</math> 的患者，经导管二尖瓣缘对缘修复（TEER）是合理的。<br/><b>推荐等级:2a, 证据等级:B-R</b></li> </ul> |

注：1、《2021 ESC/EACTS 瓣膜性心脏病管理指南》推荐等级分类：Class I（证据一致认为有效）、Class IIa（较多证据/意见认为有效）、Class IIb（较少证据认为有效）、Class III（证据一致认为无效）。证据等级：A（数据来自多个随机临床试验或 Meta 分析）、B（数据来自单一随机临床试验或大样本非随机研究）、C（数据来自专家共识、和/或小样本研究、回顾性研究、注册资料）；2、《2020 AHA/ACC 心脏瓣膜病患者管理指南》推荐等级分类：1（收益远大于风险）、2a（收益大于风险）、2b（收益大于或等于风险）、3（收益等于风险）。证据等级：A（高质量证据）、B-R（随机的中等质量证据）、B-NR（非随机的中等质量证据）、C-LD（有限资料证明）、C-EO（基于临床经验的专家共识）。

由以上列表信息可知，目前专家指南共识对二尖瓣反流疾病治疗推出如下主要观点：

①对于原发性二尖瓣反流，药物治疗只能起到缓解症状的作用，不能减少或纠正二尖瓣反流，不能降低患者生存率及延缓手术时间；对于继发性二尖瓣反流，由于存在其他原发性的心脏疾病，病因形成更为复杂，应首先根据具体病因考虑药物治疗，根据药物治疗的情况综合考虑是否进行手术；对于混合性的二尖瓣反流，指南未做明确，其处理方式需结合患者实际情况进行综合考虑。

②外科手术治疗发展成熟，目前仍是原发性和继发性二尖瓣反流干预的金标准，推荐等级高，临床循证证据充分；

③经导管二尖瓣反流介入治疗主要分为修复和置换术，其中，经导管二尖瓣修复治疗的缘对缘修复是指南中唯一被推荐的介入治疗方案。缘对缘修复术被推荐用于无法耐受外科手术或外科手术高风险的重度原发性和继发性二尖瓣反流患者。

尽管指南暂未推荐重度以外二尖瓣反流患者进行经导管二尖瓣修复，但由于雅培的 MitraClip 的获批适用范围为中重度及以上二尖瓣反流患者，并综合其临床试验数据情况，由此体现经导管二尖瓣修复可使中重度及以上原发性和继发性二尖瓣反流患者获益。

## （2）创新疗法的发展趋势

心脏瓣膜疾病主要由于解剖形态学的改变引起，因此一般情况下，心脏瓣膜疾病无法通过药物治疗进行根治，需要采用机械物理方式进行彻底治疗。外科开胸手术是心脏瓣膜疾病的标准治疗手段，但外科开胸手术下，患者创伤大，且在手术过程中需要心脏停跳，对于大龄或者外科不耐受的患者具有较大的手术风险，导致大量该类型的患者无法获得有效救治。根据弗若斯特沙利文的资料，以 2022 年为例，我国**适合外科手术**的中重度及以上二尖瓣反流患者（约 135.66 万人）中，仅有约 4.1 万（约 3%）患者选择进行外科手术，而其他患者基于外科手术风险较高而倾向于保守药物治疗等未进行外科手术。近年来，随着医学技术创新，心脏瓣膜疾病，如主动脉瓣、二尖瓣、三尖瓣病变，也可以通过介入方法进行治疗。根据《2020 年 ACC/AHA 心脏瓣膜病患者管理指南》和《2021 年 ESC/EACTS 心脏瓣膜疾病管理指南》，介入治疗是外科手术不耐受或外科手术高风险的心脏瓣膜疾病患者的主要治疗方式。除了二尖瓣反流领域，介入治疗还被纳入主动脉瓣狭窄、主动脉瓣反流、三尖瓣反流等相关领域的推荐。

全球范围内心脏瓣膜疾病介入创新疗法的发展趋势包括：

### ①适应症拓展及患者接受程度提升，创新疗法应用范围更广

目前，介入治疗主要用于外科手术不耐受或外科手术高危患者。介入治疗具有微创、手术时间短、手术并发症少、患者恢复快等优势，预计未来介入治疗的应用将进一步向低危低龄患者拓展。以发展较为成熟的经导管主动脉瓣置换术（TAVR）为例，经过 20 年的发展，随着循证医学证据的披露、技术的成熟、越来越多的产品上市获批，TAVR 的适应症范围不断扩大，逐步从外科手术禁忌患者发展到外科手术高危患者、中危以及低危患者，从高龄走向低龄，目前对于高龄（65 岁以上）的非外科手术患高危重度主动脉瓣狭窄患者可选择 TAVR，甚至对于低于 65 岁以下患者，越来越多患者选择 TAVR。在 2022 年美国经导管心血管治疗学术会议（TCT 2022）上，佛蒙特大学医学院 Toishi Sharma 教授报告了美国重度主动脉瓣狭窄患者治疗方式的改变趋势，在美国 65 岁以下的年轻患者中，48%接受 TAVR 而不是 SAVR（主动脉瓣置换外科手术）。

二尖瓣反流介入预计将符合上述趋势。自 FDA 及欧美指南相继批准经导管缘对缘修复用于原发性及继发性二尖瓣反流，国际上经导管缘对缘修复数量快速增长。在美国的一些注册临床研究（如 EXPAND 研究）中，已经纳入了外科手术低危及低龄的患者。国际上的随机对照研究（如 RepairMR 研究）正在进行中，将外科手术中低危患者列入经导管缘对缘修复研究对象。随着更多临床证据的出现及产品技术的持续创新，预计未来二尖瓣介入治疗将逐渐下沉到低危低龄患者。

### ②技术持续创新，助推创新产品的升级与推广

医疗器械市场中的技术创新可以填补未满足的临床需求，创造更多的市场机会。介入治疗为新型心脏瓣膜疾病治疗方法，由创新医疗器械公司通过产品结构创新、工艺改进、临床经验积累，有效完善治疗手段，持续推进技术创新，有效降低患者的死亡率和并发症风险，并缩短其住院和恢复期。由于全球有大量瓣膜性心脏病患者，此类技术的创新会在市场上产生较大的潜在需求。随着技术积累及器械的改进，二尖瓣反流的经导管缘对缘修复效果也越来越好，手术后即刻手术成功率从早期的 70%左右提高到目前的 95%以上，逼近外科手术的效果。

### ③瓣膜介入手术量持续上升

随着介入瓣膜产品技术的不断成熟，及临床推广的普及，在全球范围内，各类瓣膜疾病中，主动脉瓣狭窄介入、二尖瓣反流修复介入治疗、三尖瓣反流修复介入治疗手术

量均呈快速上升趋势。

| 项目                   | 2017年 | 2018年 | 2019年 | 2020年 | 2021年 | 2022年        |
|----------------------|-------|-------|-------|-------|-------|--------------|
| 全球经导管主动脉瓣介入置换手术量, 千台 | 110.3 | 127.8 | 148.5 | 162.5 | 194.7 | <b>238.5</b> |
| 全球经导管二尖瓣介入修复手术量, 千台  | 15.3  | 17.1  | 22.1  | 23.8  | 27.7  | <b>34.0</b>  |
| 全球经导管三尖瓣介入修复手术量, 千台  | -     | -     | -     | 0.2   | 0.3   | <b>0.4</b>   |

数据来源：弗若斯特沙利文报告

在全球心脏瓣膜疾病介入疗法的发展趋势下，国内出台一系列政策大力支持创新器械及创新介入疗法。例如药监局于 2018 年 11 月发布《创新医疗器械特别审查程序》，使国际领先、具有显著临床应用价值的医疗器械实行优先审批。各地医保局开始将高值耗材纳入医保范围，心脏瓣膜介入相关器械及耗材纳入医保的可能性也在增加。中国心脏瓣膜疾病介入创新疗法的发展趋势主要包括：

①国产产品加速进口替代，推动创新医疗器械渗透

在经导管主动脉瓣介入置换领域，近年来国产产品已在市场上占据了可观的市场份额。根据弗若斯特沙利文报告，2021 年，中国经导管主动脉瓣介入置换器械的国产产品市场份额占比（以出厂价为计算口径）超过 80%。目前在二尖瓣反流等心脏瓣膜介入器械领域，国产厂商尚未完全实现技术突破，未有产品获批上市。预计未来将有更多国产心脏瓣膜介入器械获批上市，在政策支持医疗器械国产化、企业日益重视产品创新的背景下，国产产品将加速进口替代，凭借价格优势，及本地化临床推广优势，预计将满足更多心脏瓣膜疾病患者的需求。

②瓣膜介入手术量预计将持续上升

介入手术疗法已成为瓣膜治疗领域的发展趋势，随着主动脉瓣狭窄置换领域和二尖瓣反流修复领域的国产产品陆续获批上市，厂家和医疗机构对医生带教及手术培训的共同促进，预计人工瓣膜介入手术量将呈现不断上升的趋势。

| 项目                   | 2022年      | 2025年（预计）   | 2028年（预计）    | 2031年（预计）    |
|----------------------|------------|-------------|--------------|--------------|
| 中国经导管主动脉瓣介入置换手术量, 千台 | <b>8.7</b> | <b>31.4</b> | <b>72.8</b>  | <b>123.7</b> |
| 中国经导管二尖瓣介入修复手术量, 千台  | <b>0.3</b> | <b>5.13</b> | <b>19.87</b> | <b>34.84</b> |

数据来源：弗若斯特沙利文报告

2、结合国内外最新 MR 治疗指南的推荐方案、推荐等级及证据等级，说明介入治疗的具体推荐情形和适用的前置条件，其与外科手术在治疗效果上的差异及原因，并进一步分析介入修复疗法在 MR 治疗中的定位和作用；

(1) 国内外最新 MR 治疗指南的推荐方案、推荐等级及证据等级

目前国内外最新 MR 治疗指南中对介入治疗的推荐方案、推荐等级及证据等级情况如下：

| 地区 | 推荐等级 | 证据等级 | 指南                        | 指南内容   |
|----|------|------|---------------------------|--|
| 欧洲 | Ib   | B    | 2021 ESC/EACTS 瓣膜性心脏病管理指南 | 基于缘对缘技术的经导管二尖瓣修复适用于具有手术指征但是伴有高风险或者手术禁忌风险且预期寿命大于一年的重度原发性二尖瓣反流患者。  |
|    | Ia   | B    |                           | 基于缘对缘技术的经导管二尖瓣修复适用于有症状且伴有手术禁忌风险或手术高风险的重度继发性二尖瓣反流患者。  |
|    | Ib   | C    |                           | 对于不符合手术条件和不符合 TEER 疗效提升标准的高危症状继发性二尖瓣反流患者，在仔细评估心室辅助装置或心脏移植后，心脏团队可以在选定的情况下考虑进行经导管二尖瓣缘对缘修复（TEER）或其它经导管瓣膜治疗。   |
| 美国 | 2a   | B-NR | 2020 AHA/ACC 心脏瓣膜病患者管理指南  | 对于原发性二尖瓣重度反流患者，手术风险高或禁止手术，如果二尖瓣解剖结构对修复手术有利，患者预期寿命至少 1 年，经导管边缘修复（TEER）是合理的。   |
|    | 2a   | B-R  |                           | 对于与左心室收缩功能障碍有关的慢性重度继发性二尖瓣反流患者，在接受最佳医疗管理治疗心力衰竭的同时有持续的症状，具有经食管超声心动图所定义的适当的解剖结构和左心室射血分数在 20% 至 50% 之间，左室舒张期末内径 ≤ 70mm，肺动脉收缩压 ≤ 70mmHg 的患者，经导管二尖瓣缘对缘修复（TEER）是合理的。  |
| 中国 | /    | /    | 中国经导管二尖瓣缘对缘修复术临床路径（2022）  | （1）原发性 MR 患者需同时满足以下几点：<br>MR 中重度及以上；有临床症状，或无临床症状但左心室射血分数 ≤ 60% 或左心室收缩末期内径 ≥ 40 mm；外科手术高危或无法行外科手术，且术前需经心脏团队充分评估；预期寿命 > 1 年；解剖结构适合行 TEER。（2）继发性 MR 患者需同时满足以下几点：中重度及以上 MR；经优化药物治疗或心脏再同步化治疗等器械辅助治疗仍有心力衰竭症状；超声心动图测得左心室射血分数在 20% 至 50% 之间，左室舒张期末内径 ≤ 70mm，肺动脉收缩压 ≤ 70mmHg；预期寿命 > 1 年；解剖结构适合行 TEER。 |

注：1、《2021 ESC/EACTS 瓣膜性心脏病管理指南》推荐等级分类：Class I（证据一致认为有效）、Class IIa（较多证据/意见认为有效）、Class IIb（较少证据认为有效）、Class III（证据一致认为无效）。证据等级：A（数据来自多个随机临床试验或 Meta 分析）、B（数据来自单一随机临床试验或大样本非随机研究）、C（数据来自专家共识、和/或小样本研究、回顾性研究、注册资料）；

2、《2020 AHA/ACC 心脏瓣膜病患者管理指南》推荐等级分类：1（收益远大于风险）、2a（收益大于风险）、2b（收益大于或等于风险）、3（收益等于风险）。证据等级：A（高质量证据）、B-R（随机的中等质量证据）、B-NR（非随机的中等质量证据）、C-LD（有限资料证明）、C-EO（基于临床

经验的专家共识)。

(2) 介入治疗的具体推荐情形和适用的前置条件

根据《2021 ESC/EACTS 瓣膜性心脏病管理指南》及《2020 AHA/ACC 心脏瓣膜病患者管理指南》，二尖瓣介入治疗的具体推荐情形和适用的前置条件如下：

①具体推荐情形

二尖瓣反流介入治疗推荐用于具有手术禁忌危险因素、不耐受外科手术或手术高风险的重度二尖瓣反流患者。具体危险因素与评估指标包括：年龄、心功能、瓣膜手术史、合并症状、身体虚弱程度等。

②适用的前置条件

适用介入治疗方式的患者，其二尖瓣反流特征需同时满足以下前置条件：

A. 经过术前影像学检查评估，瓣膜病变的解剖形态适合实施介入手术治疗的，患者，具体如下：

**TEER 术前适合的、有挑战的、不适合的超声评估分类**

| 适合的解剖  | 有挑战的解剖  | 不适合的解剖  |
|--|---|---|
| 中央区 A2/P2                                      | 1 区或 3 区  | 裂缺或穿孔   |
| 没有钙化   | 夹持区没有钙化   | 夹持区钙化   |
| $MVA > 4cm^2$                                  | $3cm^2 < MVA \leq 4cm^2$                              | $MVA \leq 3cm^2$  |
| 后叶长度 $> 10\text{ mm}$<br>对合高度 $< 11\text{ mm}$ | 后叶长度 $7\sim 10\text{ mm}$<br>对合高度 $\geq 11\text{ mm}$ | 后叶长度 $< 7\text{ mm}$  |
| 瓣膜活动和厚度正常                                      | Carpentier IIIb 病变                                    | Carpentier IIIa, 风湿性病变  |
| 连枷间距 $< 10\text{ mm}$ , 脱垂范围 $< 15\text{ mm}$  | 脱垂范围 $\geq 15\text{ mm}$                              | 多区病变, 多腱索断裂, 大幅甩动的连枷, 严重和弥漫性瓣叶增厚 ( $\geq 5\text{ mm}$ ), Barlow's 综合征 |

注：TEER：经导管缘对缘修复；MVA：二尖瓣瓣口面积

B. 实施传统手术风险较高的患者，包括高龄、全身情况较差、既往有开胸心脏手术史等。

根据弗若斯特沙利文的资料，2022 年，我国不适合外科手术的中重度及以上二尖瓣反流症状患者人数为 135.66 万人。其中，符合以上超声评估后解剖形态的患者约占

60%<sup>1</sup>。一项中山医院基于超声心动图数据库的研究<sup>2</sup>表明，在二尖瓣反流患者中，原发性和继发性病变各占 50%<sup>3</sup>。根据以上数据简单测算，我国适合发行人产品 ValveClamp 目前适应症和前置条件的患者人数约 40 万人。

### (3) 与外科手术在治疗效果上的差异及原因

①从器械发展及作用原理的角度而言，一般认为介入手术在治疗效果上一定程度落后于外科手术

二尖瓣介入修复是 21 世纪后兴起的新兴治疗方式，产品开发的技術积累期较短，其各类术式本身来源于外科手术。经导管二尖瓣介入产品由于不能全面暴露心脏和血管，相对而言不利于手术操作，且只能针对单一的发病机制进行治疗，因此难以处理复杂、联合病变，修复能力相对有限。外科手术可充分暴露心脏，并且可以采用多种修复技术联用的方式，例如瓣叶修复和瓣环修复联合，因此理论上具有更好的远期效果。

②介入手术治疗效果在近年来已经得到显著提升，在急性期的随访效果已逼近外科手术效果

自雅培推出 MitraClip 产品后，二尖瓣反流介入治疗的临床应用和术式经验在近年来经历了较为快速的推广期，试验效果也在逐步得到提升。根据 Rahul Sharma 在 2022 年 TVT 大会<sup>4</sup>上关于 TEER 产品试验情况的总结，近年来，有代表性的 TEER 手术试验结果如下所示：

**2010-2021 年 TEER 手术试验结果（出院前或术后 30 天随访）**

| 试验名称 | 试验时间 | 入组数 | 试验结果 |
|------|------|-----|------|
|------|------|-----|------|

<sup>1</sup> 该数据来自弗若斯特沙利文对来自上海瑞金医院、北京安贞医院及浙江大学医学院附属第一医院等 3 名专家访谈后综合评估的结果。

<sup>2</sup> Li J, Pan W, Yin Y, Cheng L, Shu X. Prevalence and correlates of mitral regurgitation in the current era: an echocardiography study of a Chinese patient population. *Acta Cardiol.* 2016 Feb;71(1):55-60. doi: 10.2143/AC.71.1.3132098. PMID: 26853254.

<sup>3</sup> 根据弗若斯特沙利文对上海瑞金医院、北京协和医院及中国医学科学院阜外医院等 3 名专家的访谈，综合评估后可以认可原发性和继发性二尖瓣反流患者各占 50% 符合实际情况。

<sup>4</sup> 2022 年经导管瓣膜治疗 - 结构性心脏病峰会 (Transcatheter valve therapy 2022 - Structural Heart Summit, TVT 2022 - Structural Heart Summit)。TVT 是专为多学科的临床从业者、医疗保健专业人士、院士、工程师和科学家等人士而设计 - 包括临床心脏病专家，心脏成像专家（尤其是超声和 CT），心脏和血管外科医生，电生理学家，心力衰竭专家，执业护士和医师助理，导管室技术人员，其他医疗保健专业人员以及对瓣膜和结构性心脏病感兴趣的医疗器械界人士。TVT 将全面回顾有关瓣膜和结构性心脏病的最佳临床实践，包括深入介绍目前临床使用或正在研究中的微创经导管装置。主要研究者是 Michael J. Rinaldi。

|                                   |        |     | MR <sup>5</sup> ≤1+(%) | MR≤2+(%) |
|-----------------------------------|--------|-----|------------------------|----------|
| EVEREST II RCT <sup>6</sup>       | 2010 年 | 184 | 52.6                   | 83.8     |
| EVEREST II High Risk <sup>7</sup> | 2010 年 | 78  | 48.6                   | 72.9     |
| REALISM NHR <sup>8</sup>          | 2011 年 | 271 | 55                     | 90       |
| ACCESS EU <sup>9</sup>            | 2012 年 | 567 | 50.8                   | 91.2     |
| REALISM HR <sup>10</sup>          | 2013 年 | 628 | 54.9                   | 90       |

<sup>5</sup> 该类临床试验通常区分治疗成功率和完美效果率，分别代表术后 MR 等级降至 2+ 及以下、1+ 及以下。MR 等级降至 2+ 代表手术对治疗疾病有效，但在数年的时间后仍存在约 20%-30% 的复发概率，而 MR 等级降至 1+ 则说明手术有效且复发概率很低，为试验中达到的最理想效果。一般而言，试验的治疗成功率（即 MR 等级降至 2+ 的数据）即具备较强代表性和说服力。

<sup>6</sup> Feldman, T., Mauri, L., Kar, S., Fail, P. S., Rinaldi, M. G., Smalling, R. W., Hermiller, J. B., Gray, W. A., Foster, E., & Glower, D. D. (2014). FINAL RESULTS OF THE EVEREST II RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL OF PERCUTANEOUS AND SURGICAL REDUCTION OF MITRAL REGURGITATION. *Journal of the American College of Cardiology*, 63(12), A1682. [https://doi.org/10.1016/s0735-1097\(14\)61685-5](https://doi.org/10.1016/s0735-1097(14)61685-5)

该研究发表在 *Journal of the American College of Cardiology* 杂志，该杂志是一份同行评审的医学杂志，涵盖了心血管疾病的所有方面，包括临床研究和调查、最先进的论文、评论文章以及解释和评论所提交研究的社论，由美国心脏病学会出版。文献的期刊影响因子为 27.203（1 区 Q1），一作是 Ted Feldman，他是芝加哥大学医学院临床医学教授，心导管实验室主任，Walgreen 介入心脏病学讲座教授，就职于美国伊利诺伊州埃文斯顿医院。

<sup>7</sup> Kar, S., Whitlow, P. L., Pedersen, W. R., Lim, S., Smalling, R. W., Bajwa, T., Reisman, M., Foster, E., Mauri, L., & Feldman, T. (2014). EFFECTIVENESS OF TRANSCATHETER REDUCTION OF SIGNIFICANT MITRAL REGURGITATION IN HIGH SURGICAL RISK PATIENTS WITH MITRACLIP: FINAL 5 YEAR RESULTS OF THE EVEREST II HIGH RISK REGISTRY. *Journal of the American College of Cardiology*, 63(12), A1683. [https://doi.org/10.1016/s0735-1097\(14\)61686-7](https://doi.org/10.1016/s0735-1097(14)61686-7)

该研究发表在 *Journal of the American College of Cardiology* 杂志，该杂志是一份同行评审的医学杂志，涵盖了心血管疾病的所有方面，包括临床研究和调查、最先进的论文、评论文章以及解释和评论所提交研究的社论，由美国心脏病学会出版。文献的期刊影响因子为 27.203（1 区 Q1），一作是 Saibal Kar，他是加州千橡市的心脏病专家，与该地区贝克斯菲尔德心脏医院和洛斯拉伯斯医院和医疗中心有紧密合作，他在加尔各答的 NRS 医学院获得医学学位，并已从业 20 多年。

<sup>8</sup> Feldman, T. B., Kar, S., Lim, D. S., Smalling, R. W., Whisenant, B., Rammohan, C., Fail, P. A., Rinaldi, M., Hermiller, J. B., Herrmann, H., Kipperman, R., Slater, J. M., Foster, E. J., Weissman, N. J., Glower, D. D., & Investigators, E. I. (2017). 4176 The EVEREST II REALISM continued access non-high risk study: mid- and long-term follow-up in surgical candidates. *European Heart Journal*, 38(suppl\_1). <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehx504.4176>

该研究发表在 *European Heart Journal* 杂志，该杂志是由牛津大学出版社代表欧洲心脏病学会出版的病理学同行评议的医学杂志，出版了关于心血管医学各个方面的临床和科学论文。文献的期刊影响因子为 35.855（1 区 Q1），一作是 Ted Feldman，他是芝加哥大学医学院临床医学教授，心导管实验室主任，Walgreen 介入心脏病学讲座教授，就职于美国伊利诺伊州埃文斯顿医院。

<sup>9</sup> Maisano, F., Franzen, O., Baldus, S., Schäfer, U., Hausleiter, J., Butter, C., Ussia, G. P., Sievert, H., Richardt, G., Widder, J. D., Moccetti, T., & Schillinger, W. (2013). Percutaneous Mitral Valve Interventions in the Real World. *Journal of the American College of Cardiology*, 62(12), 1052–1061. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2013.02.094>

该研究发表在 *Journal of the American College of Cardiology* 杂志，该杂志是一份同行评审的医学杂志，涵盖了心血管疾病的所有方面，包括临床研究和调查、最先进的论文、评论文章以及解释和评论所提交研究的社论，由美国心脏病学会出版。文献的期刊影响因子为 27.203（1 区 Q1），一作是 Francesco Maisano，他是米兰 IRCCS Ospedale San Raffaele 心血管外科主席兼教授，瓣膜诊所主任。

<sup>10</sup> Mauri, L., Kar, S., Lim, D. S., Quesada, R., Bajwa, T., Grayburn, P. A., Rajagopal, V., Rammohan, C., Hermiller, J. B., & Feldman, T. (2015). CRT-832 EVEREST II REALISM - A Continued Access Study To Evaluate The Safety And Effectiveness Of The MitraClip Device: Demographics And Procedural Outcomes. *Journal of the American College of Cardiology*, 8(2), S1. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2014.12.010>

该研究发表在 *Journal of the American College of Cardiology* 杂志，该杂志是一份同行评审的医学杂志，涵盖了心血管疾病的所有方面，包括临床研究和调查、最先进的论文、评论文章以及解释和评论所提交研究的社论，由美国心脏病学会出版。文献的期刊影响因子为 27.203（1 区 Q1），一作是 Mauri Laura，她是哈佛医学院医学博士、美国临床研究学会会员、美国心脏病学会会员，并于 2017 年获得美国心脏协会颁发的 Joseph A. Vita 临床研究奖。

| 试验名称                       | 试验时间   | 入组数    | 试验结果                   |          |
|----------------------------|--------|--------|------------------------|----------|
|                            |        |        | MR <sup>5</sup> ≤1+(%) | MR≤2+(%) |
| TVT <sup>11</sup>          | 2015 年 | 2,952  | 61.8                   | 93       |
| COAPT <sup>12</sup>        | 2017 年 | 614    | 72.9                   | 94.8     |
| Mitra.FR <sup>13</sup>     | 2017 年 | 304    | 75                     | 90       |
| STS.TVT <sup>14</sup>      | 2018 年 | 33,878 | 75                     | 91.3     |
| EXPAND <sup>15</sup>       | 2019 年 | 1,041  | 88.8                   | 97.8     |
| EXPAND G4 P1 <sup>16</sup> | 2020 年 | 101    | 90.8                   | 96.5     |

<sup>11</sup> Sorajja, P., Vemulapalli, S., Feldman, T., Mack, M. J., Holmes, D. R., Stebbins, A., Kar, S., Thourani, V. H., & Ailawadi, G. (2017). Outcomes With Transcatheter Mitral Valve Repair in the United States. *Journal of the American College of Cardiology*, 70(19), 2315–2327. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2017.09.015>

该研究发表在 *Journal of the American College of Cardiology* 杂志，该杂志是一份同行评审的医学杂志，涵盖了心血管疾病的所有方面，包括临床研究和调查、最先进的论文、评论文章以及解释和评论所提交研究的社论，由美国心脏病学会出版。文献的期刊影响因子为 27.203（1 区 Q1），一作是 Paul Sorajja，他是明尼阿波利斯心脏研究所基金会瓣膜科学中心的 Roger L. 和 Lynn C. Headrick 家族主席，也是 Minneapolis Heart Institute® 的心脏病专家，专注于为患有瓣膜病和结构性心脏病的患者带来最新的创新技术。

<sup>12</sup> Stone, G. W., Lindenfeld, J., Abraham, W. T., Kar, S., Lim, D. S., Mishell, J. M., Whisenant, B., Grayburn, P. A., Rinaldi, M. G., Kapadia, S. R., Rajagopal, V., Sarembok, I. J., Brieke, A., Marx, S. O., Cohen, D., Weissman, N. J., & Mack, M. J. (2018d). Transcatheter Mitral-Valve Repair in Patients with Heart Failure. *The New England Journal of Medicine*, 379(24), 2307–2318. <https://doi.org/10.1056/nejmoa1806640>

该研究发布在新英格兰医学杂志，是由美国麻省医学协会所出版的同行评审性质之医学期刊。它是一份目前全世界最受欢迎及广受阅读的同侪审阅性质之综合性医学期刊。文献的期刊影响因子为 176.079（1 区 Q1），一作是 Stone Gregg W，他是介入心脏病学领域的领先专家，也是西奈山心脏健康系统的学术事务主任。

<sup>13</sup> Obadia, J., Messika-Zeitoun, D., Leurent, G., Iung, B., Bonnet, G., Piriou, N., Lefèvre, T., Piot, C., Rouleau, F., Carrié D., Nejjari, M., Ohlmann, P., Leclercq, F., Etienne, C. S., Teiger, E., Leroux, L., Karam, N., Michel, N., Gilard, M., . . . Mewton, N. (2018). Percutaneous Repair or Medical Treatment for Secondary Mitral Regurgitation. *The New England Journal of Medicine*, 379(24), 2297–2306. <https://doi.org/10.1056/nejmoa1805374>

该研究发布在新英格兰医学杂志，是由美国麻省医学协会所出版的同行评审性质之医学期刊。它是一份目前全世界最受欢迎及广受阅读的同侪审阅性质之综合性医学期刊。文献的期刊影响因子为 176.079（1 区 Q1），一作是 Jean-François Obadia，他是法国里昂 Civilis 临终关怀医院成人心脏外科的主任，主要从事瓣膜手术和心脏辅助移植。

<sup>14</sup> Mack, M. J., Carroll, J. M., Thourani, V. H., Vemulapalli, S., Squiers, J. J., Manandhar, P., Deeb, G. M., Batchelor, W., Herrmann, H. C., Cohen, D., Hanzel, G., Gleason, T. G., Kirtane, A. J., Desai, N. D., Guibone, K., Hardy, K., Michaels, J., DiMaio, J. M., Christensen, B. L., . . . Bavaria, J. E. (2021d). Transcatheter Mitral Valve Therapy in the United States. *Journal of the American College of Cardiology*, 78(23), 2326–2353. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2021.07.058>

该研究发表在 *Journal of the American College of Cardiology* 杂志，该杂志是一份同行评审的医学杂志，涵盖了心血管疾病的所有方面，包括临床研究和调查、最先进的论文、评论文章以及解释和评论所提交研究的社论，由美国心脏病学会出版。文献的期刊影响因子为 27.203（1 区 Q1），一作是 Michael Mack，他是一名心脏外科医生，有 30 多年的心脏手术经验，已经进行了大约 7,000 多例心脏手术。

<sup>15</sup> Orban, M., Rottbauer, W., Williams, M., Mahoney, P. G., Von Bardeleben, R. S., Price, M. J., Grasso, C., Lurz, P., Zamorano, J. L., Asch, F. M., Maisano, F., Kar, S., & Hausleiter, J. (2023). Transcatheter edge - to - edge repair for secondary mitral regurgitation with third - generation devices in heart failure patients - results from the Global EXPAND Post - Market study. *European Journal of Heart Failure*, 25(3), 411 - 421. <https://doi.org/10.1002/ejhf.2770>

该研究发表在 *European Journal of Heart Failure* 杂志，该杂志是由 Wiley-Blackwell-Verlag 代表欧洲心脏病学会出版的科学期刊。文献的期刊影响因子为 17.349（1 区 Q1），一作是 Matthias Orban，他是一名德国拜仁慕尼黑的心脏病学影响、超声医师。

<sup>16</sup> EXPAND G4 P1 研究目前未发布文章，其主要研究者 Wolfgang Rottbauer，于 2020 年在 PCR 平台上公布了关于 EXPAND G4 P1 的数据。PCR 是一个在线教育平台，连接着全球的介入心脏病学界，以创新和动态的形式提供权威和前沿的教育内容。平台上的所有内容（演示文稿、幻灯片、视频和讲座）在发布前都经过科学主管的审查。

| 试验名称                    | 试验时间   | 入组数 | 试验结果                   |          |
|-------------------------|--------|-----|------------------------|----------|
|                         |        |     | MR <sup>5</sup> ≤1+(%) | MR≤2+(%) |
| EXPAND G4 <sup>17</sup> | 2021 年 | 529 | 90.7                   | 95.9     |

从以上系列研究的结果趋势可知，自 2010 年 EVEREST II 试验后，随着影像技术的不断发展（如心脏超声中由早期二维技术发展为目前的三维实时技术，分辨率提升等）及术式经验的不断积累，介入治疗效果已得到显著提升，其治疗成功率（MR≤2+）和完美效果率（MR≤1+）总体呈现上升趋势。以 2021 年发布的 EXPAND G4 研究<sup>18</sup>为例，该试验纳入 529 名接受 MitraClip™ G4 系统的 MR 患者组成研究队列，并基于核心实验室评估入选患者的 30 天临床结局，旨在确认 MitraClip™ G4 系统在当代全球真实世界情景中的安全性和有效性。试验结果显示，采用 TEER 介入治疗急性期随访的治疗成功率为 95.9%；TEER 介入治疗急性期随访的完美效果率为 90.7%。

由于外科术式较为成熟，因此对于外科手术的专项研究及其 30 天随访结果相对较少。根据业内经验，其急性期治疗成功率为接近 100%（98-99%），急性期完美效果率通常为 95-98% 之间。此外根据 EXPAND 研究结果<sup>19</sup>，TEER 手术在简单病变和复杂病变中介入效果相当。因此，TEER 介入治疗急性期治疗效果已逼近外科手术，且该结论同时适用于简单病变及复杂病变。

### ③介入手术长期随访效果尚未达到外科水平，但差距已大幅缩小

2010 年 EVEREST II 长期随访试验<sup>20</sup>显示，当时的二尖瓣介入修复手术整体临床效果尚不及外科手术。该研究纳入了 279 名 MR 值为 3+/4+ 二尖瓣反流患者，随机以 2: 1

<sup>17</sup> EXPAND G4 研究目前未发布文章，其主要研究者 Edward Rodriguez，于 2021 年 11 月在美国经导管心血管治疗学术会议（Transcatheter Cardiovascular Therapeutics, TCT）上公布了 MitraClip G4 的安全性、有效性真实世界研究结果。TCT 是世界上规模最大、最重要的介入心血管医学教育会议之一，是世界领先的介入心血管医学教育会议。其主要的医学研究突破并汇集了来自世界各地的领先研究人员和临床医生，以展示和讨论该领域最新的循证研究

<sup>18</sup> EXPAND G4 研究目前未发布文章，其主要研究者 Ralph Stephan Von Bardeleben 博士，于 2022 年 9 月在美国经导管心血管治疗学术会议（Transcatheter Cardiovascular Therapeutics, TCT）上公布了 MitraClip G4 的安全性、有效性真实世界研究结果。TCT 是世界上规模最大、最重要的介入心血管医学教育会议之一，是世界领先的介入心血管医学教育会议。其主要的医学研究突破并汇集了来自世界各地的领先研究人员和临床医生，以展示和讨论该领域最新的循证研究

<sup>19</sup> 该研究目前尚未发布文章，其主要研究者 Scott Lim 博士，于 2020 年 3 月在美国心脏病学会科学会议/世界心脏病学大会（American College of Cardiology/World Congress of Cardiology, ACC.20/WCC）上发布了 MitraClip XTR/NTR 在复杂解剖形态的原发性二尖瓣反流患者的临床结果评估。ACC 是心脏病方面的全世界最顶级专业技术学会。WCC 是由世界心脏基金会举办的世界性学术大会，每 2 年举办一次，具有广泛代表性和很高的权威性，被誉为心脏病学领域的“奥运会”。

<sup>20</sup> Mauri L, Foster E, Glower DD, Apruzzese P, Massaro JM, Herrmann HC, Hermiller J, Gray W, Wang A, Pedersen WR, Bajwa T, Lasala J, Low R, Grayburn P, Feldman T; EVEREST II Investigators. 4-year results of a randomized controlled trial of percutaneous repair versus surgery for mitral regurgitation. J Am Coll Cardiol. 2013 Jul 23;62(4):317-28. doi: 10.1016/j.jacc.2013.04.030. Epub 2013 May 9. PMID: 23665364.

的比例进行经导管二尖瓣缘对缘修复术或传统的二尖瓣外科手术，旨在比较经导管二尖瓣缘对缘修复和外科手术术后 1 年期的安全性和有效性。结果显示，手术后 1 年的治疗成功率（未发生死亡、再手术、3+或 4+二尖瓣反流）分别为 55%和 73%。上述针对临床成功率的统计系采用 ITT 计算法得出，纳入了部分最终未接受治疗的患者，因此，其得出的临床成功率较实际偏低。根据该研究补充信息，如按照实际得到治疗的患者的口径进行统计(PP 计算法)，TEER 手术及外科手术一年的临床成功率分别为 72%和 88%。通过对上述数据的分析可知，在早期试验中，介入手术的长期随访的实际临床成功率较大程度落后于外科手术。

根据近期 EXPAND 长期随访试验<sup>21</sup>、COAPT 长期随访试验<sup>22</sup>等研究的相关情况，介入治疗的长期随访结果有明显的改善。根据 EXPAND 试验一年随访期结果显示，其采用 TEER 介入治疗一年随访的临床成功率为 96.0%，一年随访完美效果率为 83.5%，具有明显的提升。根据 COAPT 试验，该试验纳入 302 名接受 TEER 手术的患者，并进行了三年的随访。结果显示，其临床成功率为 98.8%，完美效果率为 83.7%。上述试验中，长期随访临床成功率分别达到 96.0%和 98.8%，已经逼近外科手术的水平和（经验值为 98%-99%），而长期随访完美成功率分别为 83.5%和 83.7%，相比外科手术而言仍有一定差距。根据相关研究<sup>23</sup>，外科手术在一年随访期的完美效果率为 96.7%。因此，总体而言介入手术长期随访效果尚未达到外科水平，但差距已大幅缩小。

根据《经导管二尖瓣缘对缘修复与外科手术修复在继发性二尖瓣反流疗效的 Meta 分析》<sup>24</sup>，该项研究综合考虑了 21 项介入治疗的研究及 37 项外科手术的研究结果，纳

<sup>21</sup> 该研究目前尚未发布文章，其主要研究者 Saibal Kar 博士，于 2020 年 10 月在美国经导管心血管治疗学术会议（Transcatheter Cardiovascular Therapeutics, TCT）上公布了 MitraClip XTR/NTR 系统 1 年期随访的临床结果。TCT 是世界上规模最大、最重要的介入心血管医学教育会议之一，是世界领先的介入心血管医学教育会议。其主要的医学研究突破并汇集了来自世界各地的领先研究人员和临床医生，以展示和讨论该领域最新的循证研究。

<sup>22</sup> 同前出处，注释 12。

<sup>23</sup> David, T. E., David, C. M., Tsang, W., Lafreniere-Roula, M., & Manliot, C. (2019). Long-Term Results of Mitral Valve Repair for Regurgitation Due to Leaflet Prolapse. *Journal of the American College of Cardiology*, 74(8), 1044–1053. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2019.06.052>

该研究发表在 *Journal of the American College of Cardiology* 杂志，该杂志是一份同行评审的医学杂志，涵盖了心血管疾病的所有方面，包括临床研究和调查、最先进的论文、评论文章以及解释和评论所提交研究的社论，由美国心脏病学会出版。文献的期刊影响因子为 27.203（1 区 Q1），一作是 Tirone E David，他是多伦多综合医院彼得-蒙克心脏中心的主治心脏外科医生和多伦多大学的外科教授。

<sup>24</sup> Felbel D, Paukovitsch M, Förg R, Stephan T, Mayer B, Kefler M, Tadic M, Dahme T, Rottbauer W, Markovic S, Schneider L. Comparison of transcatheter edge-to-edge and surgical repair in patients with functional mitral regurgitation using a meta-analytic approach. *Front Cardiovasc Med*. 2023 Jan 25;9:1063070. doi: 10.3389/fcvm.2022.1063070. PMID: 36762304; PMCID: PMC9905105. 该研究发表在 *Frontiers in cardiovascular medicine* 杂志，该杂志涵盖了心血管医学的各个方面的研究，侧重于挑战心血管治疗和实践现状或促进将科学进展转化为新的治疗或诊断工具的研究。文献影响因子为 5.846 3 区 Q2，期刊影响因子为 6.050，一作是 Dominik Felbel，来自德国乌拉姆大学心脏中心。

入了 4,304 名采用 TEER 介入疗法的患者及 3,983 名采用外科手术的大样本容量患者。结果显示，在 TEER 组平均  $13.3 \pm 4.4$  个月的随访期和外科手术组  $20.2 \pm 22.9$  个月的随访期，TEER 组的 MR 等级降低了 1.74，外科手术组的 MR 等级降低了 2.08，两组的随访期 MR 等级降低指标无统计学差异。该项 Meta 分析由于两组患者随访时间不一致，各研究间患者入组标准及超声检查方法等不一致，因而可能存在一定误差。虽无法直接从中得出介入手术与外科手术长期效果相当的结论，但至少证明两者差距已相对较小。

虽然上述 EXPAND 试验、COAPT 试验等研究表明介入器械在一年随访达到完美效果的比例相较于外科手术而言仍存在一定差距，但根据一般创新医疗器械经验和特点而言，在器械急性期随访效果提高后，其长期随访效果一般也将同步有所提升。因此，随着术式的逐步发展和循证医学的更进一步积累，介入手术长期随访效果有望进一步提升，并更加接近外科手术的水平和。

#### ④介入手术具备安全性高的显著优势，因而适用于更多的潜在患者

相比外科手术而言，介入手术具备独特的优势，例如副作用小、创伤小、并发症少等，可以避免传统外科手术开刀时的风险，无需进行心脏停跳和体外循环等，极大程度上降低了患者面临的风险，因此安全性相对较高。介入治疗的该特征使二尖瓣反流治疗方案成功覆盖年纪大或手术不耐受的患者，切实解决无法实施外科手术、无治疗效果的情形，满足更多患者群体的临床需求。

因此整体而言，介入手术疗法在治疗效果整体上尚一定程度不及外科手术，但在介入产品开发技术发展及术式经验持续积累的情况下，其差距已经相对较小。在 2022 年 TVT 大会中，主要研究者通过对 TEER 的各项研究数据指出，其在二尖瓣反流中的患者群体中已具备“Surgical Like Results”（拥有与外科手术类似的效果）。综合考虑介入手术疗法具备创伤小、安全性高、适用人群广等诸多其他优势，其具备广泛的临床应用价值。

#### （4）介入修复疗法在 MR 治疗中的定位和作用

综上所述，在传统 MR 治疗的外科开胸手术下，患者创伤大、风险高，导致大量高龄或外科不耐受的患者无法获得有效救治。根据弗若斯特沙利文的资料，以 2022 年为例，在外科耐受的 **中重度及以上二尖瓣反流患者（约 135.66 万人）**中，仅有约 **4.1 万（约 3%）**患者选择进行外科手术，而其他患者基于外科手术风险较高而倾向于保守药

物治疗等未进行外科手术。而介入修复为该类型的患者提供了一种创新疗法，在 MR 中适用于具有手术禁忌危险因素、不耐受外科手术或手术高风险的重度二尖瓣反流患者，通过其疗法所独具的创伤小、安全性高、适用人群广等优势，逐步成为 MR 治疗中的发展趋势。随着技术的发展及循证医学研究发展，介入治疗已经有向低危及低龄患者扩展的趋势。

### 3、二尖瓣介入手术对医院等级及硬件设备、医生资质和配合团队是否存在较高要求，量化说明可开展二尖瓣介入手术的医院及医生团队情况；

(1) 二尖瓣介入手术对医院等级及硬件设备、医生资质和配合团队是否存在较高要求

根据《中国经导管二尖瓣缘对缘修复术临床路径（2022 版）》，TEER 手术应在配备数字减影血管造影系统、麻醉设备、超声心动图设备和体外循环等设备的杂交手术室（Hybrid ORs）或改装后的心导管室进行。指南中对于“数字减影血管造影系统”（即 DSA，用于 X 线透视的术中辅助设备及条件）主要基于 2022 年当时国内仅有的 MitraClip 产品做出分析研究，且雅培产品在说明书中明确需要血管造影系统支持；而公司 ValveClamp 产品采用经心尖入路途径，在公司独特的设计下，无需配备血管造影系统即可开展，所需配置相对较少。在 ValveClamp 说明书关于诊疗方法的表述中，未包含血管造影系统的要求，且产品在确证性临床试验中均未使用该设备；药监局注册页面明确其“单纯超声引导介入，使得医生和患者不会受到 X 射线影响”。设备优势较大程度提升了可行手术的医院及团队数量，有效提升了产品推广效率和患者的可及性。

根据《中国经导管二尖瓣缘对缘修复术临床路径（2022 版）》，完整的心脏瓣膜病 TEER 手术需要多学科的心脏团队，包括：心血管内科医师团队（包括心力衰竭专家）、心血管介入医师团队、超声影像医师团队（需至少 2 名超声医师）、心血管外科医师团队、麻醉科医师团队、护理团队及康复管理团队。其中，经股入路的产品需要医生团队具备房间隔穿刺的经验技能，门槛相对较高；经心尖入路的产品需要医生团队具备心尖伤口缝合操作经验，门槛相对较低，一般主治及以上级别的外科医生具备该项技能。

为满足手术开展所需具备的成熟条件，无论是经心尖或者经股静脉的入路，开展二尖瓣介入手术的医院必须设有心外科和心内科。针对各入路途径，指南均要求有心外科团队配合，联合其他团队成员并经培训后开展手术，且在术中出现并发症的情况下及时

转至心外科进行治疗。

2021 ESC/EACTS 指南对心脏瓣膜病进行干预的“心脏团队”进行了要求，主要包括临床心脏病医生、心血管介入医师团队、心血管外科医师团队、影像医师团队、麻醉科医师团队，另外还需要心力衰竭专家、电生理专家、老年病专家等，和国内指南要求无实质性差异。此外，2021 ESC/EACTS 指南和 2020 AHA/ACC 指南均未对不同瓣膜（主动脉瓣、二尖瓣、三尖瓣）的手术（介入和外科）治疗医生团队进行明确区分。

综合而言，二尖瓣介入手术对医院及医生团队具有一定的要求，但公司 ValveClamp 产品采取经心尖入路方式，**拥有独特的产品结构设计**，无需配备血管造影系统即可开展，所需满足的硬件条件相对更少，对医生的手术操作要求也更低。随着国内医疗服务体系及基础建设的快速发展，具备开展二尖瓣介入手术所需硬件设备、医生资质和团队的医院数量较多，能够满足二尖瓣介入手术目前的临床推广需求。

## （2）量化说明可开展二尖瓣介入手术的医院及医生团队情况

由于目前国内经导管二尖瓣介入器械仅有雅培的 MitralClip 获批上市，不考虑在研产品在临床中心或通过人道主义援助方式开展的手术，已开展商业化经导管二尖瓣介入手术的医院仅为雅培 MitralClip 自 2021 年以来进行介入手术的医院。根据弗若斯特沙利文的资料，**截至 2022 年末**，已使用 MitraClip 进行经导管二尖瓣介入手术的医院数量目前共约为 **80** 家左右。潜在可开展二尖瓣介入手术的医院及医生团队情况具体如下：

### ① 外科二尖瓣手术科室数量估计

根据《2022 年中国心血管病医疗质量概述》中纳入的全国医疗质量数据抽样调查系统数据，在 2021 年纳入的 **4,262** 家医院中，**4,125** 家（**96.8%**）设有心内科（开展了心内科诊疗项目），**870** 家（**20.4%**）设有心外科，**1,120** 家（**26.3%**）设有血管外科，**2,495** 家（**58.5%**）配备有导管室，**3,020** 家（**70.9%**）配备有冠脉 CT，**888** 家（**20.8%**）能够开展心脏磁共振成像检查。据以上比例可初步测算，全国共有 **3,170** 家三级医院设有心内科，**668** 家三级医院设有心外科，均可开展二尖瓣外科手术，且该统计仅为三级医院的统计，因此可合理预计可行二尖瓣外科手术的医院将超过至少 1,000 家。

### ② 适合发行人核心产品手术科室数量估计

发行人核心产品 ValveClamp 经心尖入路，由于该入路需要心尖的切开与缝合，因此心尖入路的产品主要由心外科科室主导操作。对于心内科科室占主导地位的部分医院，

也可由心内科科室协调心外科医生共同完成。在短期内，公司主要的推广和培训对象为心外科科室医生团队。根据《2021 年中国心外科手术和体外循环数据白皮书》，中国生物医学工程学会体外循环分会统计的 728 家医疗机构心血管手术量数据，单中心当年开展心血管手术量超过 50 例的医院有 474 家。由于单年超过 50 例手术为成熟的的心脏外科中心，具备协助开展经心尖入路 TEER 及为经心尖入路 TEER 手术做后备支持的基本条件，为满足经心尖入路 TEER 手术开展的医院。基于 474 家医院开展心血管手术例数超过 50 例的基数，可谨慎性预计可行经心尖入路 TEER 手术的医院将超过至少 500 家。

因此整体而言，目前满足 ValveClamp 手术开展条件的医院应不少于 500 家，以单家医院可同时拥有 1 个或以上团队数量计算，目前可开展相关手术的医院及团队情况良好。随着产品推广及带教的不断推进，及未来医疗基础设施的不断完善，预计满足手术条件的医院及团队水平将进一步提升。

**4、介入治疗中二尖瓣修复术与二尖瓣置换、瓣环修复、腱索植入等技术是否存在替代或互补关系，各种术式及技术的应用场景和适应症范围，其中缘对缘修复技术的应用占比情况，未来置换或者多种修复器械联用是否可替代外科手术疗法；**

(1) 介入治疗中二尖瓣修复术与二尖瓣置换、瓣环修复、腱索植入等技术是否存在替代或互补关系，各种术式及技术的应用场景和适应症范围，其中缘对缘修复技术的应用占比情况

①二尖瓣置换术为二尖瓣修复术的补充

根据 2021ESC/EACTS 和 2020ACC/AHA 指南，当考虑二尖瓣外科手术治疗时，无论对于原发性还是继发性二尖瓣反流，二尖瓣修复术是首选的干预方式。当考虑二尖瓣介入手术治疗时，经导管二尖瓣修复术中的缘对缘修复技术是指南中唯一被推荐的术式。目前指南推荐，经导管二尖瓣置换术仅可用于不能进行缘对缘修复、不能进行外科手术的

经导管二尖瓣修复和置换术对比如下：

| 项目  | 经导管二尖瓣修复                                  | 经导管二尖瓣置换                          |
|-----|---|-----------------------------------|
| 安全性 | 安全性高，保留瓣下及瓣环结构，可更好地保护心功能；微创，借助经心尖或者经股静脉入路 | 创伤相对更大，危险性较高，破坏瓣下及瓣环结构，对心功能具有负面影响 |

| 项目   | 经导管二尖瓣修复   | 经导管二尖瓣置换  |
|------|--|---|
| 有效性  | 1. 短中期效果因患者临床症状有较大差异；<br>2. 长期有复发风险  | 1. 短中期效果较好，可彻底纠正反流；<br>2. 长期有瓣膜衰败风险                                     |
| 应用现状 | 循证医学证据较经导管二尖瓣置换更充分。截至 2022 年末，全球已有超过 18 万人接受治疗，获得 ESC/EACTS 及 AHA/ACC 指南推荐 | 获批产品有限，目前仅有一款产品获得 CE 认证，大部分产品处于早期探索研发阶段。全球植入数量少，缺乏大规模的临床循证数据，尚未进入权威指南推荐 |

综上所述，二尖瓣反流的外科治疗和介入治疗均首选修复方式，再选择置换方式，二尖瓣置换术为二尖瓣修复术的补充。目前，二尖瓣置换术获批产品非常有限，临床安全性和有效性尚需证实，实际推广应用的手术数量很低。

②二尖瓣修复术中，缘对缘修复、瓣环修复、腱索植入各技术路径在原理上呈互补关系，但缘对缘技术路径占主导地位

目前，缘对缘修复技术路径成为二尖瓣修复术的主导方式，获得较为广泛的推广及应用，而瓣环修复、腱索植入等技术路径由于实现难度较高，适应症范围较窄，目前在实际应用中受限，虽在原理上与缘对缘修复呈现互补关系，但实际应用中二尖瓣反流治疗仍以缘对缘修复为主。各类技术路径的占比情况参见本题“5/（2）二尖瓣修复介入手术中二尖瓣缘对缘修复术的市场渗透率和手术量的具体情况”。各技术路径的原理及特点如下所示：

#### 1) 经导管二尖瓣缘对缘修复（TEER）术

缘对缘修复是 2020 年 AHA/ACC 及 2021 年 ESC/EACTS 指南中唯一被推荐的 TMVI 经导管二尖瓣介入技术。经导管二尖瓣缘对缘修复是一种针对二尖瓣反流患者瓣叶的介入治疗技术，目前是所有二尖瓣介入修复中最主流的治疗技术。其治疗原理是将前后二尖瓣的游离缘夹合，从而使二尖瓣口闭合更紧密，减少二尖瓣反流。目前，由于技术和产品设计等原因，全球只有雅培公司的 MitraClip 和爱德华公司的 PASCAL 得到 FDA 批准，其中仅有 MitraClip 在临床中得到较为广泛的使用。截至 2022 年末，MitraClip 全球累计手术总数超过 17 万例，其广泛使用也证明缘对缘修复技术的可行性。

#### 2) 经导管二尖瓣环成形术

经导管二尖瓣环成形术包括直接瓣环成形术及间接瓣环成形术，是针对二尖瓣反流患者瓣环的一种介入治疗技术。其治疗原理是将修复器械植入瓣环或静脉窦，通过直接或间接的方式收缩二尖瓣瓣环直径，从而使二尖瓣口闭合更紧密，减少二尖瓣反流。瓣

环成形术适用于因瓣膜退行性病变、缺血性心脏病、先天性二尖瓣病变、及少量风湿性心脏瓣膜病等患者，经导管瓣环成形术的代表性产品为 CARILLON、Cardioband 和 MPAS Implant，均商业化多年，截至 2022 年末，全球使用量相加约 5,000 例，其主要障碍在于手术操作难度极大，手术时间长，且在效果上难以达到外科瓣环成形的效果。

### 3) 经导管二尖瓣人工腱索的植入

经导管人工腱索植入是针对二尖瓣反流患者腱索的一种介入治疗技术，治疗原理是将人工腱索从外部引入左心室后并在病变瓣膜区域植入后锚定，并通过对腱索长度和张力的调节，达到二尖瓣生理性修复的目的，减少二尖瓣反流。腱索修复技术的代表性产品为爱德华公司的 NeoChord DS1000。临床试验表明 NeoChord 适用范围较窄，仅适用于二尖瓣脱垂导致原发性二尖瓣反流，适用于 P2 区脱垂或二尖瓣后叶脱垂患者，对于其它脱垂情况及其它原因的 MR，效果较差。虽然目前数据显示，其安全性高，操作相关并发症发生率低，但治疗全程的操作相对复杂且需要医生根据术中患者情况及时作出判断和调整，对医生治疗经验的要求较高，疗法整体的学习曲线较长。其原理也无法完全模拟人体腱索，人体的腱索是连接在乳头肌，而人工腱索是植入在心尖，在力学效应上有明显差别，导致实际效果打折扣。代表产品 NeoChord DS1000 于 2012 年获得 CE 认证，截止 2021 年末，全世界使用量仅为 1,400 多例，植入数量少，缺乏大规模的临床循证数据，其主要矛盾在于适应症较为狭窄，植入腱索有断裂松弛的风险，导致易复发，因此全球用量很少。

缘对缘修复术、瓣环修复及腱索植入从原理、适应症、应用现状和指南推荐情况的对比如下：

| 项目  | 缘对缘修复术                             | 瓣环修复  | 腱索植入  |
|-----|------------------------------------|---|---|
| 原理  | 将前后二尖瓣的游离缘夹合，从而使二尖瓣口闭合更紧密，减少二尖瓣反流。 | 将修复器械植入瓣环或静脉窦，通过直接或间接的方式收缩二尖瓣瓣环直径，从而使二尖瓣口闭合更紧密，减少二尖瓣反流。 | 将人工腱索从外部引入左心室后并在病变瓣膜区域植入后锚定，并通过对腱索长度和张力的调节，达到二尖瓣生理性修复的目的，减少二尖瓣反流。 |
| 适应症 | 中重度及以上原发性和继发性二尖瓣反流。                | 瓣环扩张的继发性二尖瓣反流   | 二尖瓣脱垂导致原发性二尖瓣反流，P2 区脱垂或二尖瓣后叶脱垂，对于其它脱垂情况及其它原因的 MR，效果较差。            |

|        |   |   |   |
|--------|---|---|---|
| 应用现状   | 目前是所有二尖瓣介入修复中最主流的治疗技术。全球只有一款得到 FDA 批准，并在临床中得到较为广泛使用的产品。 | 瓣环修复需要缝合固定多个位点，操作难度大，对术者技术要求高；代表性产品均商业化多年，全球植入数量少，缺乏大规模的临床询证依据。 | 长期反流治疗效果不好；腱索有断裂松弛的风险导致复发；全球植入数量少，缺乏大规模的临床循证数据。 |
| 指南推荐情况 | 2021ESC/EACTS 和 2020ACC/AHA 指南                          | 否   | 否   |

综合评判，缘对缘修复术技术原理是以上 3 种经导管修复术式中最安全、有效的 TMVr 技术方向，相关产品的历史使用量显著多于其他技术路线的产品。

(2) 缘对缘修复技术的应用占比情况，未来置换或者多种修复器械联用是否可替代外科手术疗法

目前，全球范围内接受二尖瓣缘对缘修复术的患者占接受二尖瓣介入修复术治疗患者的比例约为 98%。国内接受二尖瓣缘对缘修复术的患者占接受二尖瓣介入修复术治疗患者的比例为 100%，预计 2026 年后可能存在其他技术路径产品上市，该占比将小幅下降，预计 2030 年时缘对缘修复技术的占比仍能达到 98% 左右。因此，缘对缘修复技术在二尖瓣介入修复术中占比很高。

根据弗若斯特沙利文的资料，2021 年，中国二尖瓣外科手术量约为 38,500 台，而同期中国二尖瓣缘对缘介入手术量仅为 190 台，比例很小；预计 2030 年时，中国二尖瓣外科手术量约为 57,900 台，而中国二尖瓣缘对缘介入手术量将达到约 30,419 台，占比大幅提升至 34.4%。因此，缘对缘修复技术在二尖瓣反流治疗中占比快速提升，将在未来快速占据重要的地位。

介入治疗（包括二尖瓣修复及二尖瓣置换两类术式）可部分替代外科手术疗法。一方面，介入治疗被推荐用于外科手术不耐受和无法进行外科手术的患者；另一方面，由于外科手术有一定的损伤性和治疗有效期，外科治疗前先行创伤较小的介入治疗可帮助推迟外科手术时间。因此，介入治疗整体有望实现对外科手术的部分替代。但针对置换手术而言，由于置换手术器械目前发展尚处于相对早期，技术难度相对较大，短期内商业化规模可能较低，手术费用较高，预计难以替代外科手术疗法。

目前，多种修复器械联用短期内尚无法替代外科手术方法。多种器械联用的耗材价格较高，价格可及性低，大规模商业化推广难度大。此外，多种器械联用导致术者操作复杂，术者决策难度大，尚无法替代外科手术。未来随着二尖瓣反流介入治疗器械的发

展和更新换代，将来有望实现多种介入修复技术联合使用，以期得到更好的治疗效果。

**5、结合前述问题，说明目前二尖瓣修复介入手术市场、渗透率和手术量低的具体原因和制约因素，相关因素是否能够有效完善，是否将导致该治疗方式的市场规模及增长空间受限；二尖瓣修复介入手术中二尖瓣缘对缘修复术的市场渗透率和手术量的具体情况；**

(1) 结合前述问题，说明目前二尖瓣修复介入手术市场、渗透率和手术量低的具体原因和制约因素，相关因素是否能够有效完善，是否将导致该治疗方式的市场规模及增长空间受限

目前国内二尖瓣修复介入手术市场中仅有雅培一款产品获批，整体渗透率和手术量较低，主要原因和制约因素包括：

①上市产品较少，且受不可抗力等外部因素影响，产品推广受到限制

二尖瓣修复介入产品存在较高的研发和技术壁垒，截至目前，仅有雅培 MitraClip 和公司的 ValveClamp 分别在 2020 年 6 月和 2023 年 9 月于我国获批上市。其中，公司产品上市时间较短，而雅培产品上市期间各地环境因素不稳定，入院治疗人数相对较少，市场推广受到影响。

②定价相对较高

国内 MitraClip 耗材收费约为 35 万元，整体治疗费用约为 40 万元。由于价格水平相对较高，且该产品目前尚未纳入医保范围，而我国患者支付能力与发达国家相比较弱，因此整体渗透水平仍相对有限。

③操作及术式相对复杂，且商业化推广进程不利

MitraClip 产品采取经股静脉入路本身具有其局限性，需要用 DSA 进行实时图像引导，导管操作时间约为 2-3 小时，步骤相对较为复杂，对术者的整体要求相对较高，学习曲线较长。2020 年获批至今，熟练掌握该产品经股介入手术的医生数量仍然较少，产品上量速度受到影响。

此外，MitraClip 在商业化推广方面准备不足，推广效率较低。在国内注册审批中，NMPA 直接采信其海外临床试验数据，未要求其在国内进行临床试验即批准其上市。因此，雅培 MitraClip 前期的产品推广、医生培训、患者教育等商业化准备不足。在 MitraClip

推广过程中，医疗机构在前期需要在雅培公司工程师的辅助下开展手术。雅培公司有自身的工程师培训体系以及认证过程，独立跟满一定数量的手术，通常为期 4-5 个月，经认证后方可成为其工程师，并从事辅助手术的工作。自 2020 年 6 月获批以来，MitraClip 的商业化进度受制于工程师的数量，暂未得到广泛推广。

相关因素能够进行有效完善，不会导致市场规模及增长空间受限，主要原因为：

#### ①国内外环境因素缓解

2020 年来，由于内外部环境因素，瓣膜疾病手术量增长整体受到一定影响。以二尖瓣外科手术为例，根据弗若斯特沙利文的资料，其在 2017 年-2019 年的手术量由 3.29 万台升至 3.68 万台，三年间增长约 3.9 千台，复合增长率达 5.76%；其在 2019-2022 年的手术量由 3.68 万台升至 4.07 万台，四年间增长约 3.9 千台，复合增长率仅 3.41%，低于前期增速。考虑到外科术式相对成熟，而介入术式的推广及跟台等活动也会受到较大影响，因此其对介入器械的影响可能更大。2022 年底，我国对内外部环境政策进行调整，随着相关因素影响的消退，预计未来入院治疗人数将逐步上升，相关产品的市场推广活动也将逐渐恢复正常并加速，带动可操作术式的医生数量增加，提升产品渗透率。

#### ②商业化推广加强，市场渗透提升

创新医疗器械，特别是带有手术操作要求的介入类治疗器械的推广普及，需要一定期间的医生培训和手术带教。为配合产品推广，公司组建了具有丰富经验的销售团队，聚焦核心医院，先试点再放大，在全国多地的医院进行临床试验培训，以形成紧密的学术合作关系，提升公司品牌和产品影响力。此外，销售团队也致力于充分发挥渠道优势和建立良好的终端合作关系，从而加速公司产品在上市后的推广上量过程，提升二尖瓣修复产品的渗透率。

除雅培和发行人产品以外，国内还有多款二尖瓣修复器械正处于临床试验阶段，随着上述产品的陆续获批，国内厂家都将进行更加积极有效的市场推广活动，上述举措有望共同加速二尖瓣修复介入手术渗透率的提升，扩大市场规模。

#### ③公司产品医生培训周期短，带教成本低，有助于市场教育及推广

在结构性心脏病领域中，医生一般经过线下带教及远程指导 10-15 台手术后，基本可以具备独立操作经股导管二尖瓣手术的能力。公司 ValveClamp 产品采取经心尖入路，医生上手速度快，临床试验期间参与的医生一般在参与 2-3 台手术后即可熟练掌握。公

司目前计划通过线下带教 3 台，远程指导 5-8 台的方式，培养能够熟练掌握 ValveClamp 经心尖二尖瓣手术的医生。较短的医生培训周期和带教成本，将有助于公司产品的快速临床推广。

④具备手术开展能力的医疗机构数量增加，医疗机构接受培训的意愿上升

ValveClamp 产品可触及的医院和科室众多，甚至可以下沉到不具备导管手术室的县级医院；同时，避免了与其他手术对 DSA 手术室的竞争，较易在现有医院推广；经心尖手术操作时间短，使医疗机构接受培训的意愿上升。

⑤公司产品价格相对较低，患者整体支付意愿提升，产品可及性提升

在国内市场，MitraClip 耗材终端收费价格约为 35 万元，而经心尖产品设备简单，造价较经股产品低，因此，发行人产品定价预计较 MitraClip 下降约 50%，更具有价格优势。此外，发行人根据中国患者支付能力及竞品价格制定了有竞争力的定价策略，并计划通过为产品开展商业保险合作等方式进一步减轻患者的经济负担。

目前心脏瓣膜领域 TAVR 等成熟度高的高值耗材已在部分省份地区纳入医保，发行人产品未来存在纳入医保的可能，耗材纳入医保将提高可支付性，有望增加手术例数，带来销量的增长，从而带来市场规模的增长。

⑥公司产品在二夹率、夹合范围等关键指标上带来更优选择

ValveClamp 含有独特的闭合环设计，该种设计使得 ValveClamp 夹合牢固度更强，并可降低夹合器脱落风险。同时 ValveClamp 闭合环设计可起到“以小治大”作用，使得 4mm 宽夹子产生 8mm 瓣膜对合，显著降低了二夹使用率。公司产品的优异指标将进一步提升产品的临床认可度，从而推动二尖瓣修复手术量的提升。相关指标与主要竞品的主要对比如下所示：

| 对比维度       | ValveClamp                       | MitraClip               | Dragonfly                            |
|------------|----------------------------------|-------------------------|--------------------------------------|
| 技术路径       | 缘对缘修复技术                          | 缘对缘修复技术                 | 缘对缘修复技术                              |
| 入路途径       | 经心尖                              | 经股静脉                    | 经股静脉                                 |
| 研发进度       | 已于 2023 年 9 月上市                  | 已上市                     | 已完成临床试验                              |
| 平均操作时长     | 导管操作时长平均为 24.88 分钟，手术时长平均为 68 分钟 | 导管操作时长平均达 2-3 小时，操作时间较长 | 导管操作时长平均为 96.58 分钟，手术时长平均为 116.67 分钟 |
| 双夹（及以上）使用率 | 12.7%                            | 44.7%                   | 47.5%                                |

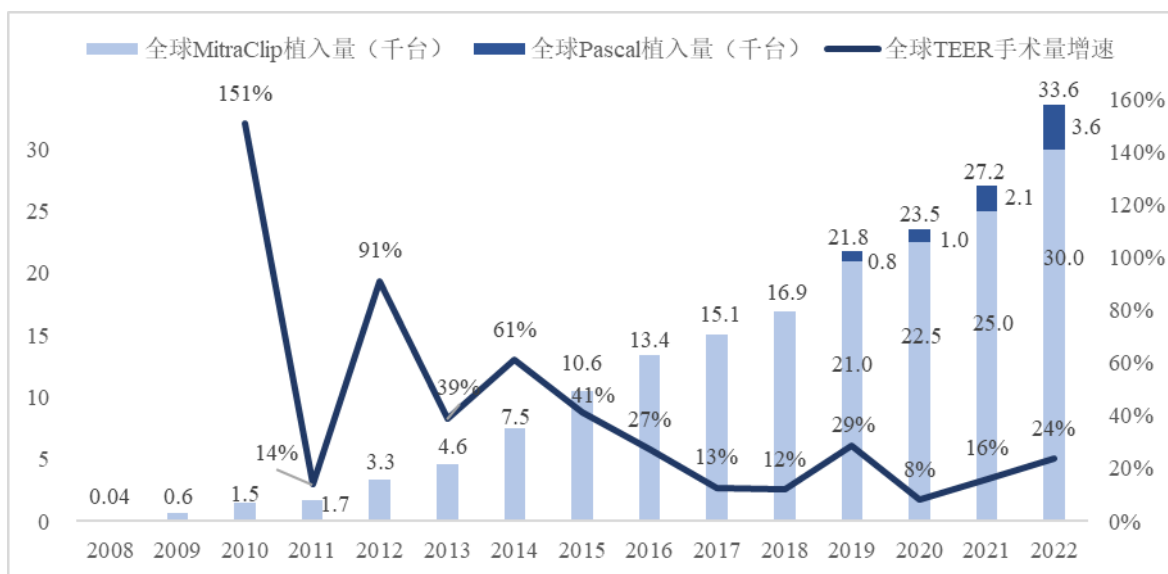
|            |       |       |       |
|------------|-------|-------|-------|
| 注册临床的有效终点率 | 87.2% | 61.4% | 87.5% |
|------------|-------|-------|-------|

注：导管操作为手术核心环节，其用时小于手术时长；ValveClamp、Dragonfly 双夹（及以上）使用率来源于其确证性临床试验，MitraClip 双夹（及以上）使用率来源于 **Global EXPAND Post-Market study**，为雅培产品于 2023 年发表的研究成果；ValveClamp、Dragonfly 临床有效终点率来源于其确证性临床试验，MitraClip 临床有效终点率数据来源于申请 FDA 注册资料中的 Prohibitive Risk DM 分析

⑦同类产品国外推广情况良好

全球范围内，MitraClip 是使用最为广泛的二尖瓣反流介入治疗器械，截至 2022 年末，其全球累计手术总数超过 17 万例。此外，PASCAL 产品已于 2019 年获得 CE 认证，并于 2022 年获得 FDA 认证，在欧洲及美国市场进行销售活动，近年来手术量在持续上升，在上市后 3 年多时间内完成超过 7 千例手术。参照 MitraClip 及 PASCAL 全球上量情况，合理预计产品的销售初期需经历爬坡，但整体增长较快，行业处于良好的发展态势中。2022 年，全球经导管二尖瓣缘对缘修复器械市场已超过 10 亿美元。随着内外部环境政策的调整，二尖瓣反流介入治疗器械的整体手术量有望在近年内保持大于 6,000 台/年的增速，并维持上升趋势，具体可参见下问“（2）二尖瓣修复介入手术中二尖瓣缘对缘修复术的市场渗透率和手术量的具体情况”

MitraClip 及 PASCAL 全球销量（千）



数据来源：弗若斯特沙利文报告

（2）二尖瓣修复介入手术中二尖瓣缘对缘修复术的市场渗透率和手术量的具体情况

二尖瓣修复介入手术中二尖瓣缘对缘修复术未来的市场渗透率由二尖瓣修复手术

的市场渗透率和缘对缘修复术式的占比得到，手术量则由二尖瓣缘对缘修复术的市场渗透率和适应症患者的数量得出，具体数据如下（详细测算及依据参见本问询回复“三/（一）/5/（1）二尖瓣修复器械市场空间测算的具体过程和依据”）：

| 参数名称        |                | 2022 年 | 2025 年 | 2028 年 | 2031 年 |
|-------------|----------------|--------|--------|--------|--------|
| <b>中国情况</b> |                |        |        |        |        |
| 中国二尖瓣修复手术情况 | 中国二尖瓣修复手术渗透率   | 0.02%  | 0.36%  | 1.30%  | 2.13%  |
|             | 中国二尖瓣修复手术量（千台） | 0.31   | 5.13   | 19.87  | 34.84  |
| 中国缘对缘修复术占比  |                | 100%   | 100%   | 98.7%  | 98.0%  |
| 中国缘对缘修复手术情况 | 中国缘对缘修复渗透率     | 0.02%  | 0.36%  | 1.28%  | 2.09%  |
|             | 中国缘对缘修复手术量（千台） | 0.31   | 5.13   | 19.62  | 34.14  |
| <b>全球情况</b> |                |        |        |        |        |
| 全球二尖瓣修复手术情况 | 全球二尖瓣修复手术渗透率   | 0.28%  | 0.52%  | 0.83%  | 1.17%  |
|             | 全球二尖瓣修复手术量（千台） | 34.0   | 67.4   | 115.5  | 173.0  |
| 全球缘对缘修复术占比  |                | 98.7%  | 98.7%  | 98.7%  | 98.8%  |
| 全球缘对缘修复手术情况 | 全球缘对缘修复渗透率     | 0.28%  | 0.51%  | 0.82%  | 1.15%  |
|             | 全球缘对缘修复手术量（千台） | 33.6   | 66.5   | 114.1  | 170.8  |

数据来源：弗若斯特沙利文报告

6、结合国内最新专家共识对超声设备在 MR 介入术中的定位和作用、软硬件的配置要求及操作规范要点，分析说明超声辅助是否已成为 MR 介入修复治疗的主流引导设备，竞品是否也可搭配超声设备引导手术，发行人相关信息披露是否客观准确。

（1）国内最新专家共识对超声设备在 MR 介入术中的定位和作用、软硬件的配置要求及操作规范要点

#### ①定位和作用

根据《二尖瓣经导管缘对缘修复的超声心动图操作规范中国专家共识（2022 版）》，TEER 的术前影像评估方法主要包括经胸超声心动图与经食管超声心动图、心脏计算机断层扫描（CT）及心脏核磁共振（CMR）等。与其他心脏介入手术不同，超声心动图在 TEER 术中具有无可替代的导航及监测作用。其中，经胸超声心动图与经食管超声心动图应用最为广泛，在超声心动图影像质量差或评估不准确时可采用心脏 CT 和 CMR

作为补充。超声心动图是目前诊断和评价 MR 必备的影像学方法。超声心动图在 MR 的经导管缘对缘修复术的作用可分为：术前诊断、术中引导及监测、术后评估。

#### A.术前诊断

超声心动图可用于 MR 患者的解剖学结构评估、严重程度评估、功能评估、反流定量评估，具体超声评估分类包括适合的、有挑战的不适合的解剖，并依据结果做出临床治疗决策。

#### B.术中引导和监测

经股静脉和经心尖 TEER 术的实施均需要超声心动图的指导。超声心动图的不同功能切面（X-plane 双切面、二维、三维食管中段大血管短轴切面、3D Zoom 切面、二尖瓣左心房观切面等）实现经股静脉和经心尖 TEER 术中的穿刺、输送系统引导、夹合器定位、瓣膜夹合、释放评估、系统后撤。

#### C.术后评估

TEER 术后的评估至关重要，患者需要定期进行常规经胸超声心动图检查以评估术后心脏功能的变化。这些检查包括出院前、术后 1 个月、术后 3 个月、术后 6 个月、术后 1 年、术后 2 年、术后 3 年、术后 4 年、术后 5 年。通过超声检查，可以评估 MR 程度、平均跨瓣压差、MVA、夹合器位置是否移位或脱落、心腔大小、肺动脉压力、肺静脉血流、房间隔残余分流（TEER 经股静脉房间隔穿刺）、LVEF 等参数指标。超声为术后患者的康复提供了重要的支持。

#### ②软硬件要求

TEER 手术对超声仪器的要求比较高，一般建议使用具有支持食管三维探头，具备实时双切面、三切面、3D ZOOM（可以局部显示某一特殊结构的三维显像，主要用来显示二尖瓣口的三维“外科视野”）、实时三维显像等，且具备二尖瓣专用分析软件。

#### ③操作规范要点

根据《二尖瓣经导管缘对缘修复的超声心动图操作规范中国专家共识（2022 年版）》，经股静脉入路缘对缘路径超声引导的所需切面及评估要点如下所示：

## 经股静脉 TEER 超声引导的所需切面及超声评估要点

| 步骤         | 所需切面   | 评估要点  |
|------------|--|---|
| 房间隔穿刺      | X-plane 双切面（食管中段上下腔切面和大血管短轴切面），食管中段四腔心切面（角度 0-10°）或反四腔心切面（角度 140° -160°）                   | 确认房间隔穿刺点距二尖瓣瓣环平面 4.0-5.0cm。房间隔穿刺点在食管中段四腔心切面或食管中段反四腔心切面能观察到      |
| 鞘管和系统进入左心房 | 二维、三维食管中段大血管短轴切面。3DZOOM 切面（尽量左心房显示多一点），X-Plane 工作切面  | 大鞘过房间隔的距离（2.0-2.5cm），保证鞘管头端或输送系统头端在左心房内，未触碰左心房壁，并引导输送系统指向二尖瓣口方向 |
| 弹道的建立      | 工作三切面 and X-Plane 工作切面   | 使得输送系统与二尖瓣环平面垂直，并且位于二尖瓣反流区正上方；评估弹道测试时运动轨迹是否满意                   |
| 夹合器在瓣上定位   | 二尖瓣左心房观切面  | 夹合臂位于二尖瓣病变处，平分反流区；夹合器到前后瓣距离均衡；夹合臂的钟向与二尖瓣关闭线垂直                   |
| 夹合器跨瓣      | 二尖瓣左心房观切面或 X-Plane 工作切面  | 确认夹合臂的钟向及弹道是否改变，如有改变，进行微调整                                      |
| 夹合器瓣下定位    | X-Plane 工作切面或工作三切面   | 弹道是否垂直，夹合器是否位于最大反流区，前后瓣叶落在下夹臂上是否足够及均衡，夹合钟向是否改变                  |
| 夹合瓣膜       | X-Plane 工作切面   | 评估瓣叶是否落入下夹臂上，上夹臂是否捕获瓣膜（上夹臂随瓣叶跳动），捕获量是否足够，夹合臂关闭角度多少，夹合器是否发生旋转    |
| 释放前评估      | 二维、彩色多普勒根据 X-Plane 工作切面的食管中段二尖瓣交界处二腔心切面将取样线从夹合器装置外侧到夹合器内侧进行移动，得到不同位置的食管中段左心室长轴切面；二尖瓣左心房观切面 | 残余反流的程度及机制<br>夹合量<br>尖瓣平均跨瓣压差<br>组织桥                            |
| 释放         | X-Plane 工作切面   | 判断瓣膜张力是否过大，瓣叶是否滑脱，夹子是否张开，反流释放增加，夹合器是否完全解脱                       |
| 系统后撤       | 食管中段大血管短轴切面、食管中段上下腔切面食管中段四腔心切面   | 监测输送系统安全后撤，评估房水平分流，判断有无心包积液                                     |

注：TEER，经导管缘对缘修复；X-Plane 工作切面，食管中段二尖瓣交界处二腔心切面和左心室长轴切面；工作三切面，将 X-Plane 工作切面和二尖瓣左心房观切面同时显像。

根据《二尖瓣经导管缘对缘修复的超声心动图操作规范中国专家共识（2022 年版）》，经心尖入路缘对缘路径超声引导的所需切面及评估要点如下所示：

表：经心尖 TEER 超声心动图引导的所需切面及评估要点

| 步骤         | 所需切面   | 评估要点  |
|------------|--|---|
| 房间隔穿刺      | X-plane 双切面（食管中段上下腔切面和大血管短轴切面），食管中段四腔心切面（角度 0-10°）或反四腔心切面（角度 140° -160°）                   | 确认房间隔穿刺点距二尖瓣瓣环平面 4.0-5.0cm。房间隔穿刺点在食管中段四腔心切面或食管中段反四腔心切面能观察到      |
| 鞘管和系统进入左心房 | 二维、三维食管中段大血管短轴切面。3DZOOM 切面（尽量左心房显示多一点），X-Plane 工作切面  | 大鞘过房间隔的距离（2.0-2.5cm），保证鞘管头端或输送系统头端在左心房内，未触碰左心房壁，并引导输送系统指向二尖瓣口方向 |
| 弹道的建立      | 工作三切面和 X-Plane 工作切面  | 使得输送系统与二尖瓣环平面垂直，并且位于二尖瓣反流区正上方；评估弹道测试时运动轨迹是否满意                   |
| 夹合器在瓣上定位   | 二尖瓣左心房观切面  | 夹合臂位于二尖瓣病变处，平分反流区；夹合器到前后瓣距离均衡；夹合臂的钟向与二尖瓣关闭线垂直                   |
| 夹合器跨瓣      | 二尖瓣左心房观切面或 X-Plane 工作切面  | 确认夹合臂的钟向及弹道是否改变，如有改变，进行微调整                                      |
| 夹合器瓣下定位    | X-Plane 工作切面或工作三切面   | 弹道是否垂直，夹合器是否位于最大反流区，前后瓣叶落在下夹臂上是否足够及均衡，夹合钟向是否改变                  |
| 夹合瓣膜       | X-Plane 工作切面   | 评估瓣叶是否落入下夹臂上，上夹臂是否捕获瓣膜（上夹臂随瓣叶跳动），捕获量是否足够，夹合臂关闭角度多少，夹合器是否发生旋转    |
| 释放前评估      | 二维、彩色多普勒根据 X-Plane 工作切面的食管中段二尖瓣交界处二腔心切面将取样线从夹合器装置外侧到夹合器内侧进行移动，得到不同位置的食管中段左心室长轴切面；二尖瓣左心房观切面 | 残余反流的程度及机制<br>夹合量<br>尖瓣平均跨瓣压差<br>组织桥                            |
| 释放         | X-Plane 工作切面   | 判断瓣膜张力是否过大，瓣叶是否滑脱，夹子是否张开，反流释放增加，夹合器是否完全解脱                       |
| 系统后撤       | 食管中段大血管短轴切面、食管中段上下腔切面食管中段四腔心切面   | 监测输送系统安全后撤，评估房水平分流，判断有无心包积液                                     |

注：TEER，经导管缘对缘修复；TTE，经胸超声心动图；TEE，经食管超声心动图；X-Plane 工作切面，食管中段二尖瓣交界处二腔心切面和左心室长轴切面；工作三切面，将 X-Plane 工作切面和二尖瓣左心房观切面同时显像。

（2）分析说明超声辅助是否已成为 MR 介入修复治疗的主流引导设备，竞品是否也可搭配超声设备引导手术

介入治疗的基础是图像清晰和稳定的显示。超声心动图在心脏的形态、结构、功能及血流动力学评估是其他影像技术无法替代的，尤其是在结构性心脏病的术前诊断、术中引导及监测、术后评估具有重要的作用。超声心动图是目前诊断和评价 MR 必备的影像学方法，在 MR 的经导管缘对缘修复术的作用可分为：术前诊断、术中引导及监测、术后评估。竞品均需要搭配超声设备引导手术，但除超声设备外，仍需 DSA 设备进行

引导。

公司 ValveClamp 产品采用经心尖入路途径，无 DSA 设备即可开展，所需配置相对较少。

(3) 发行人相关信息披露是否客观准确

发行人在招股说明书第五节“一、/（一）主营业务”及其余多处披露“该产品手术仅在普通外科手术室超声协助下即可完成，无需使用 DSA 介入手术室，降低了对手术设备的配置要求，同时避免了患者和医生的 X 射线暴露”；在招股说明书第五节“二、/（二）/3、/（6）中国二尖瓣反流介入治疗现状与未被满足的临床需求”中披露“除此之外，二尖瓣反流介入治疗对于超声团队及外科团队支持要求很高，在临床操作例数有限的情况下，团队之间的配合无法充分得到磨合和实践，这一定程度上限制了介入治疗整体的效率”，主要系目前临床中广泛使用且已在国内上市的产品仅雅培的 MitraClip，出于内外部环境及当下 MitraClip 未广泛推广的情况下，团队配合实现相对较为困难，支持要求相对较高。发行人可有效完善其制约因素，具体可参见本题“5、/（1）结合前述问题……增长空间受限”。超声设备属于基础配置，其作为手术前置条件不构成推广环节的实质性障碍。

以上主要披露内容与上述问询回复内容相符，信息披露客观准确。

## 二、关于核心产品的竞争力和研发进展

根据申报材料：1) 目前国内 MR 介入治疗器械仅有雅培的 MitraClip 于 2020 年获批上市,另有 19 款产品已进入临床试验阶段;发行人核心产品 ValveClamp 相较 MitraClip 在入路途径、夹合效果等方面有改进,能改善 MitraClip 在术中操作时间长、瓣叶捕获难度大等临床应用不足;2) ValveClamp 已于 2022 年 6 月完成上市前临床试验,试验过程中与器械相关的不良事件共计发生 12 例、严重不良事件共 7 例;3) 发行人其他两款核心产品包括二尖瓣夹合器 ValveClasp 和新型房间隔缺损封堵器 ReAces,目前均处于临床试验阶段,其中 ValveClasp 已完成 5 例 FIM 临床试验。

请发行人披露 ValveClamp 的适应症范围和临床使用的前置条件。

请发行人说明：

(1) 结合 ValveClamp 与 MitraClip 及其他主要在研竞品在入路途径、适应症范围、夹合器与闭合环的微观结构、夹合范围、材料工艺、输送系统等方面的对比分析,说明发行人产品技术优劣势的具体体现;(2) 目前 MitraClip 在临床使用方面不足的具体表现,ValveClamp 的改进措施、实现方式及其是否显著改善临床获益,经心尖入路是否会对心脏功能产生负面影响;并结合临床试验数据,说明 ValveClamp 与 MitraClip 在有效性、安全性方面的具体指标对比情况;(3) ValveClamp 临床试验中不良事件和严重不良事件的统计口径及合理性,相关病例的具体情况,对试验有效性、安全性的具体影响;(4) ValveClamp 注册申请的最新进展及与主管部门的沟通情况,分析是否存在影响产品注册上市的重大不利事项;(5) ValveClasp 较 ValveClamp 的区别和改进情况,是否存在较大技术跨度,适应症范围是否有拓展;(6) ValveClasp 和 ReAces 临床试验的最新进展情况,包括试验入组进展、预计完成入组时间、已取得的试验数据/结果(如有)、预计完成试验和上市时间,与主管部门沟通及达成的共识情况等;ValveClasp 仅完成 5 例 FIM 临床试验是否足够,是否已实际进入确证性试验阶段。

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

回复：

## (一) 发行人披露

## 1、ValveClamp 的适应症范围和临床使用的前置条件。

发行人已在招股说明书“第五节/一、/(二)/1、/(1)/①产品概览”处补充披露：

ValveClamp 二尖瓣夹合器系统为公司研发的一款经心尖缘对缘修复二尖瓣夹合器系统，适用于经心脏团队评估后认为存在外科手术高风险，且二尖瓣瓣膜解剖结构适合的退行性二尖瓣反流（MR $\geq$ 3+）患者。

.....

使用 ValveClamp 进行介入治疗需同时满足以下前置条件：

A. 经过术前影像学检查评估，瓣膜病变的解剖形态适合实施介入手术治疗的患者，具体如下：

表：TEER 术前适合的、有挑战的、不适合的超声评估分类

| 适合的解剖                                      | 有挑战的解剖  | 不适合的解剖   |
|--|---|--|
| 中央区 A2/P2                                  | 1 区或 3 区                                      | 裂缺或穿孔  |
| 没有钙化                                       | 夹持区没有钙化                                       | 夹持区钙化  |
| MVA $>4\text{cm}^2$                        | $3\text{cm}^2 < \text{MVA} \leq 4\text{cm}^2$ | MVA $\leq 3\text{cm}^2$  |
| 后叶长度 $>10\text{mm}$<br>对合高度 $<11\text{mm}$ | 后叶长度 7~10mm<br>对合高度 $\geq 11\text{mm}$        | 后叶长度 $<7\text{mm}$   |
| 瓣膜活动和厚度正常                                  | Carpentier IIIb 病变                            | Carpentier IIIa, 风湿性病变   |
| 连枷间距 $<10\text{mm}$ , 脱垂范围 $<15\text{mm}$  | 脱垂范围 $\geq 15\text{mm}$                       | 多区病变, 多腱索断裂, 大幅甩动的连枷, 严重和弥漫性瓣叶增厚 ( $\geq 5\text{mm}$ ), Barlow's 综合征 |

注：TEER：经导管缘对缘修复；MVA：二尖瓣瓣口面积

B. 实施传统手术风险较高的患者，包括高龄、全身情况较差、既往有开胸心脏手术史等。

根据弗若斯特沙利文的资料，2022 年，我国不适合外科手术的中重度及以上二尖瓣反流症状患者人数为 135.66 万人。其中，符合以上超声评估后解剖形态的患者约占 60%<sup>25</sup>。一项中山医院基于超声心动图数据库的研究表明，在二尖瓣反流患者中，原发

<sup>25</sup> 该数据来自弗若斯特沙利文对来自上海瑞金医院、北京安贞医院及浙江大学医学院附属第一医院等 3 名专家访谈后综合评估的结果

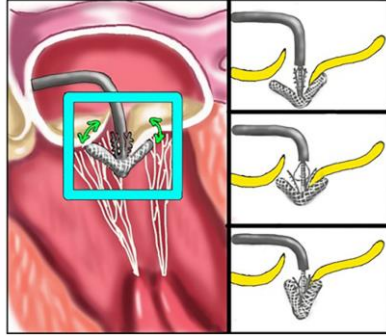
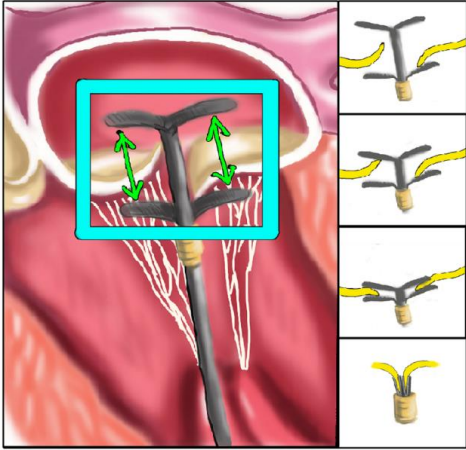
性和继发性病变各占 50%<sup>26</sup>。根据以上数据简单测算，我国适合发行人产品 ValveClamp 目前适应症和前置条件的患者人数约 40 万人。

## （二）发行人说明

1、结合 ValveClamp 与 MitraClip 及其他主要在研竞品在入路途径、适应症范围、夹合器与闭合环的微观结构、夹合范围、材料工艺、输送系统等方面的对比分析，说明发行人产品技术优劣势的具体体现；

---

<sup>26</sup> 根据弗若斯特沙利文对上海瑞金医院、北京协和医院及中国医学科学院阜外医院等 3 名专家的访谈，综合评估后可以认可原发性和继发性二尖瓣反流患者各占 50%符合实际情况

| 公司及产品         | 入路途径 | 适应症范围              | 夹合器微观结构   | 锁定原理  | 夹合范围   | 材料工艺                   | 输送系统                     | 主导科室   |
|---------------|------|--------------------|---|-------|--|------------------------|--------------------------|--|
| 雅培 MitraClip  | 经股静脉 | 中重度及以上原发性和继发性二尖瓣反流 | <p>下夹为机械传动控制的 4 连杆夹臂结构，上夹为线控式的带微刺的弹性臂，并富有复杂精密的锁定结构，上夹为摆动式移动，瓣叶捕获面积小</p>       | 机械锁定  | <p>夹合范围为 4mm-6mm，相对较小，根据《Global EXPAND Post-Market study》，产品双夹率达 44.7%</p> | <p>钴铬合金、镍钛合金、PET 膜</p> | <p>经股静脉双层调弯系统，系统操作复杂</p> | <p>由心内科主导使用。心内科以开药和介入治疗方式为主，由于存在更多仅能开药治疗的基层医院，因此设置心内科的医院整体数量更多</p> |
| 捍宇 ValveClamp | 经心尖  | 中重度及以上原发性二尖瓣反流     | <p>上下夹为机械传动控制的“Y 形”弹性夹臂，可轴向分离，捕获范围大，采用闭合环锁定，无复杂的锁定结构；上夹采用齿形结构，无需复杂的线控操作</p>  | 闭合环锁定 | <p>有卷缩效应，夹合面积更大，经卷缩效应夹合范围可达 8mm，在确证性临床试验中双夹率为 12.7%</p>                    | <p>镍钛合金、PEEK,PET 膜</p> | <p>经心尖单层直导管，系统操作简单</p>   | <p>由于需要心尖的切开与缝合，因此由心外科主导使用。心外科以手术治疗为主，因此设置心外科的医院数量较设置心内科医院数量少</p>  |

| 公司及产品        | 入路途径 | 适应症范围              | 夹合器微观结构   | 锁定原理 | 夹合范围   | 材料工艺                   | 输送系统       | 主导科室   |
|--------------|------|--------------------|---|------|--|------------------------|------------|--|
| 德晋 Dragonfly | 经股静脉 | 中重度及以上原发性和继发性二尖瓣反流 | <p>下夹为机械传动控制的 4 连杆夹臂结构，夹臂中间有阻挡球；上夹为线控式的带微刺的弹性臂，并富有复杂精密的锁定结构，上夹为摆动式移动，所以瓣叶捕获面积小</p>  | 机械锁定 | <p>夹合范围为 4mm-6mm，相对较小，双夹率高，在探索性临床试验中为 43.5%，在确证性临床试验中为 42.5%</p> | <p>钴铬合金、镍钛合金、PET 膜</p> | 经股静脉双层调弯系统 | <p>由心内科主导使用。心内科以开药和介入治疗方式为主，由于存在更多仅能开药治疗的基层医院，因此设置心内科的医院整体数量更多</p> |

综上，发行人产品优势包括：采取可轴向分离的夹合器设计，实现更大捕获面积；采用独特的闭合环设计，使 ValveClamp 夹合牢固度更强，可降低夹合器脱落风险；采用经心尖入路方式，输送系统易于与自体瓣膜同轴，器械位置和角度可以直接控制，力学传导更灵敏、精准，操作方便等，具备更加优异的产品性能。此外，发行人创造性使用跨瓣器，有效解决了手术引导的问题，大大降低手术难度。

发行人产品劣势为适应症范围暂不包括继发性二尖瓣反流的治疗，但预计影响较小，理由如下：

(1) 原发性二尖瓣反流疾病在市场中占比相对较高，需求更加迫切

雅培 MitraClip 为全球首个适用于二尖瓣反流疾病治疗的介入器械产品，早在 2008 年获批上市，其适应症范围为原发性二尖瓣反流。其继发性二尖瓣反流产品于 2019 年才获批上市，其适用群体及市场占比相对较低。原发性二尖瓣反流中，药物治疗只能起到缓解症状的作用，不能减少或纠正二尖瓣反流，不能降低患者生存率及延缓手术时间，介入器械因此成为迫切的临床需求。

一项中山医院基于超声心动图数据库的研究<sup>27</sup>表明，在二尖瓣反流患者中，原发性和继发性病变各占 50%。但继发性二尖瓣反流由心脏本身或瓣膜支撑结构病变导致，患者一般存在其他基础心脏疾病，病因复杂，因此指南要求首先根据具体病因考虑药物治疗，其次根据药物治疗的情况综合考虑是否进行手术。药物治疗在继发性二尖瓣反流疾病中发挥一定作用，在药物无法解决的情形下选择手术治疗。因此在实际应用过程中，原发性二尖瓣反流手术量将一定程度超过继发性二尖瓣反流手术量。

(2) 公司正在持续开发继发性二尖瓣反流适应症，并择机开展临床试验

公司 ValveClamp 采取缘对缘修复路径，已顺利完成早期对原发性及继发性二尖瓣反流介入的探索。出于内外部环境因素考虑，公司前期将主要研究精力放到临床需求相对迫切的原发性二尖瓣反流介入治疗中，并计划在原发性二尖瓣反流确证性临床试验获得数据验证的情况下，视内外部情况变化择机启动继发性二尖瓣反流适应症的临床试验。目前随着客观环境逐渐恢复，且原发性二尖瓣反流器械获批，临床数据良好，公司计划进一步开展继发性二尖瓣反流适应症的临床试验，持续扩展产品所对应的市场空间和适

<sup>27</sup> Li J, Pan W, Yin Y, Cheng L, Shu X. Prevalence and correlates of mitral regurgitation in the current era: an echocardiography study of a Chinese patient population. Acta Cardiol. 2016 Feb;71(1):55-60. doi: 10.2143/AC.71.1.3132098. PMID: 26853254.

用范围。

由上，预计市场仍以原发性二尖瓣反流介入治疗为主。发行人适应症范围不包括继发性二尖瓣反流，预计影响相对较小。公司已计划开展继发性二尖瓣反流临床试验，有望进一步拓展产品市场空间和适用范围。

此外，发行人 ValveClamp 产品由心外科科室主导操作，心外科以手术治疗为主，而心内科以开药和介入治疗方式为主，由于存在更多仅能开药治疗的基层医院设置了心内科，因此设置心外科的医院数量整体较设置心内科医院数量少。根据《2022 年中国心血管病医疗质量概述》中纳入的全国医疗质量数据抽样调查系统数据，在 2021 年纳入的 4,262 家医院中，4,125 家（96.8%）设有心内科（开展了心内科诊疗项目），870 家（20.4%）设有心外科。在中短期内，上述科室数量差异不影响公司产品的商业推广，具体参见本问询回复“一/（一）/3/（2）量化说明可开展二尖瓣介入手术的医院及医生团队情况”。

其他在研竞品研发进度相对靠后，目前处于确证性临床阶段，其相关设计或数据尚未公开，故未列入比较范围。

**2、目前 MitraClip 在临床使用方面不足的具体表现，ValveClamp 的改进措施、实现方式及其是否显著改善临床获益，经心尖入路是否会对心脏功能产生负面影响；并结合临床试验数据，说明 ValveClamp 与 MitraClip 在有效性、安全性方面的具体指标对比情况；**

（1）MitraClip 在临床使用方面不足的具体表现，ValveClamp 的改进措施、实现方式及其是否显著改善临床获益

①ValveClamp 解决了 MitraClip 操作时间较长、手术复杂的情形

MitraClip 产品采取经股静脉入路，导管操作时间为 2-3 小时，手术操作相对更加复杂，对术者的技术要求更高，学习曲线较长。ValveClamp 通过经心尖路径，并设计上下夹可轴向分离的结构，使捕获范围变大，手术变得简单。相关改进通过有效缩短手术用时及降低手术操作的难度而显著改善临床获益。

②ValveClamp 解决了 MitraClip 手术二夹率偏高的情形

根据《Global EXPAND Post-Market study》，MitraClip 产品二夹（或多夹）率为

44.7%，夹合面积相对较小，一个夹子在较多情形下无法达到预定效果，需增加夹合数量，使患者治疗费用上升，且明显增大患者负担。公司 ValveClamp 通过对二尖瓣夹合器进行改良，采用闭合环结构，“以小治大”，使对瓣叶有效对合面积增大，更易捕获和夹合瓣膜，往往只需一夹即可达到手术效果，二夹率为 12.7%。相关改进通过有效降低患者身体负担，降低患者治疗费用等方式显著改善临床获益。

### ③ValveClamp 解决了 MitraClip 产品需使用 DSA 介入手术室的情形

根据《中国经导管二尖瓣缘对缘修复术临床路径（2022 版）》，TEER 手术应在配备数字减影血管造影系统、麻醉设备、超声心动图设备和体外循环等设备的杂交手术室（Hybrid ORs）或改装后的心导管室进行。指南中对于“数字减影血管造影系统”（即 DSA, 用于 X 线透视的术中辅助设备及条件）主要基于 2022 年当时国内仅有的 MitraClip 产品做出分析研究。且雅培 MitraClip 产品在说明书中明确需要血管造影系统支持。

因此，目前 MitraClip 需要 X 线透视下完成手术，对于手术室的配套设施要求提出了较高的条件，需配置昂贵的 DSA 机。然而在很多医院，DSA 机器数量非常有限，由心内科统一管理，心外科医生难以在配套 DSA 机的手术室（即导管室）开展手术，从而对介入类医疗器械在院内的推广及使用造成了一定障碍。公司 ValveClamp 产品采用经心尖入路的方式，采取前瞻性的独特结构设计，避免了手术过程中需要 DSA 机器进行图像引导的要求，可在普通外科手术室超声协助下即可完成，降低了对手术设备的配置要求，同时避免了患者和医生的 X 射线暴露。

### （2）经心尖入路是否会对心脏功能产生负面影响

从心脏功能影响及安全性角度而言，经心尖入路对心脏功能产生的负面影响相对较小，理由如下：

#### ①产品输送系统尺寸更小，有利于进一步降低相关风险

ValveClamp 产品的输送系统的尺寸为 16F<sup>28</sup>，而国内上市审批广泛应用于临床并被验证安全使用的经心尖主动脉瓣产品 J-Valve 为 27-33F，由于尺寸更小，ValveClamp 导致心尖入路相关风险较 J-Valve 明显更低。

#### ②临床试验验证相关风险较低

<sup>28</sup> F（Fr, French）是导管或者鞘的尺寸（外周长）单位。1F 表示 1mm 的周长。1F 周长对应的管口直径约为  $1\text{mm}/\pi=0.33\text{mm}$

ValveClamp 临床试验过程中，无患者因心尖入路发生并发症，例如心尖入路术后出血、再次外科手术缝合心尖，本产品术后临床随访，患者 LVEF 值未出现降低现象，心尖入路并未影响患者心功能。

(3) 结合临床试验数据，说明 ValveClamp 与 MitraClip 在有效性、安全性方面的具体指标对比情况

具体指标对比参见本问询回复“一/（一）/5/（1）/⑥公司产品在二夹率、夹合范围等关键指标上带来更优选择”。

**3、ValveClamp 临床试验中不良事件和严重不良事件的统计口径及合理性，相关病例的具体情况，对试验有效性、安全性的具体影响；**

(1) ValveClamp 临床试验中不良事件和严重不良事件的统计口径及合理性

ValveClamp 临床试验中，不良事件指在医疗器械临床试验或药物临床试验中受试者发生的任何可能与试验治疗及试验用药品/医疗器械有关或不一定有关的医疗事件。因此，一个不良事件可以是任何不利的或未预期的可能与试验用药品/医疗器械有关或不一定有关的体征（包括异常实验室检查结果）、症状或一种与试验用药品/医疗器械可能有关的一种暂时性疾病。严重不良事件指在任何药物剂量下发生的或不正确使用医疗器械发生的未预期的医疗事件，包括：死亡；危及生命；需要住院治疗或延长住院时间、伤残、影响工作能力、导致先天畸形等事件。该类不良事件及严重不良事件的定义在上市前临床试验环节进行了明确，并获得药监局认可。

在不良事件管理方面，所有研究期间出现的不良事件都必须如实记录在不良事件表中。研究者应对不良事件给予针对性治疗并进行随访，直至症状消失或症状稳定。研究结束时出现的不良事件应在研究结束后一个月内进行复查。术中及术后出现的实验室异常和受试者身体异常需要研究者进行判断，确定为术后应激反应（包括但不限于术后感染，疼痛，心脏损伤及其它症状）则研究者说明后不记录不良事件。对于严重不良事件和所有其它不良事件，在病例报告表中的不良事件记录处必须对以下内容进行评估和记录：严重程度、与试验产品或手术的关系、就试验产品或手术采取的措施和目前结局。

(2) 相关病例的具体情况，对试验有效性、安全性的具体影响

ValveClamp 在试验过程中，在一年的随访期间，102 例受试者共计发生与试验器械相关的不良事件 12 例（11.8%），其中严重不良事件共 7 例（6.9%）。在 12 例与试验器

械相关的不良事件中，和试验器械肯定相关的共 2 例，分别为夹合器单边脱落 1 例和二尖瓣极重度反流 1 例。其余 10 例为可能和试验器械相关，分别为二尖瓣瓣叶撕裂 1 例，二尖瓣重度反流 1 例，贫血 1 例，下肢静脉血栓 1 例，心包炎 1 例，心房颤动 2 例，心力衰竭 3 例，无患者发生器械完全脱落或者器械栓塞。在 7 例严重不良事件中，其中和试验器械肯定相关的共 2 例，分别为夹合器单边脱落 1 例和二尖瓣极重度反流 1 例。其余 5 例为可能和试验器械相关，分别为二尖瓣瓣叶撕裂 1 例，二尖瓣重度反流 1 例，心力衰竭 3 例。

上述不良事件的具体情况如下：

| 不良事件名称   | 年龄(岁) | 性别 | 术后不良事件出现时间(天) | 不良事件持续时间(天) | 不良事件程度 | 与试验用器械的关系 | 与手术的关系 | 是否为严重不良事件 |
|----------|-------|----|---------------|-------------|--------|-----------|--------|-----------|
| 二尖瓣瓣叶撕裂  | 71    | 女  | 0             | 19          | 重度     | 可能有关      | 可能有关   | 是         |
| 二尖瓣极重度反流 | 71    | 男  | 33            | 9           | 重度     | 肯定有关      | 肯定有关   | 是         |
| 二尖瓣重度反流  | 73    | 女  | 0             | 16          | 重度     | 可能有关      | 很可能有关  | 是         |
| 夹合器单边脱落  | 75    | 男  | 1             | 28          | 重度     | 肯定有关      | 肯定有关   | 是         |
| 贫血       | 78    | 男  | 19            | 29          | 中度     | 可能有关      | 可能有关   | 否         |
| 下肢静脉血栓   | 65    | 女  | 3             | 未记录         | 轻度     | 可能有关      | 可能有关   | 否         |
| 心包炎      | 76    | 男  | 1             | 12          | 轻度     | 可能有关      | 肯定有关   | 否         |
| 心房颤动     | 84    | 女  | 1             | 3           | 轻度     | 可能有关      | 可能有关   | 否         |
| 心房颤动     | 69    | 男  | 2             | 2           | 轻度     | 可能有关      | 可能有关   | 否         |
| 心力衰竭     | 74    | 女  | 175           | 14          | 重度     | 可能有关      | 可能有关   | 是         |
| 心力衰竭     | 63    | 女  | 132           | 18          | 重度     | 可能有关      | 可能有关   | 是         |
| 心力衰竭     | 79    | 女  | 2             | 15          | 重度     | 可能有关      | 可能有关   | 是         |

注：术后不良事件出现时间为经手术后，该类不良事件出现的时间点，例如 0 天代表术后当日即出现不良事件；不良事件持续时间为该不良事件从出现的时间节点至该不良事件得到解决的时间长度；不良事件出现时间与持续时间均根据实际手术情况进行记录，二者无必然逻辑关系

该类不良事件及严重不良事件对试验有效性、安全性的认定影响程度相对较小，理由如下：

①试验中发生不良事件属正常现象，ValveClamp 不存在不合理风险

ValveClamp 产品为国产首款二尖瓣反流介入治疗器械，具备较强的创新属性。在创新医疗器械研发及临床过程中，存在受试者发生不良事件及严重不良事件的可能性，均属于正常情况。整体而言，ValveClamp 不良事件发生概率不高于同类产品 MitraClip。

例如，MitraClip 在 FDA 试验中，1 年随访的主要事件不良率达 18.8%，不良事件率将更高，超过发行人 11.8%（12/102）的不良事件率；MitraClip 在 Expand 研究中的单边脱落率为 1.9%，在早期研究 Everest I 中达 11%，而 ValveClamp 仅为 1.0%，未出现器械完脱落导致栓塞的现象。另外在试验过程中，使用 ValveClamp 的情形下，需转外科手术进行治疗的患者比例与 MitraClip 早期研究相近。

根据 ValveClamp 临床总结报告，在试验过程中，未发现医疗器械在正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险，也未有暂停或者终止试验的相关意见。

②随着术者手术经验提升，不良事件及严重不良事件率显著下降

根据试验严重不良事件的发生分布情况，研究后发现前 30 例受试者的严重不良事件发生率明显高于后 72 例，而即刻器械成功率、出院前成功率和一年期有效率则低于后 72 例受试者。根据 ValveClamp 临床试验报告，具体数据如下：

| 事件          | 前 30 例受试者 | 后 72 例受试者 | 变化               |
|-------------|-----------|-----------|------------------|
| 严重不良事件发生率   | 40.0%     | 20.8%     | -19.2% (P=0.042) |
| 器械相关不良事件发生率 | 20.0%     | 8.3%      | -11.7% (P=0.095) |
| 即刻器械成功率     | 93.3%     | 97.2%     | +3.90%           |
| 出院前成功率      | 86.7%     | 95.8%     | +9.10% (P=0.19)  |
| 一年期有效率      | 76.7%     | 90.3%     | +13.60% (P=0.07) |

由临床试验报告统计可得，试验前期的器械成功率相对较低，不良事件发生率相对较高，后期成功率逐步上升，不良事件有降低趋势。考虑到 ValveClamp 为新型器械，试验初期术者手术经验相对不足，对夹合位置和残余分流的要求初期不够严格，后期随手术经验的积累和术者对操作的熟悉，成功率上升，不良事件下降，符合临床新技术发展的规律。

公司产品医生培训周期短，带教成本低，有助于市场教育及推广，有望进一步降低治疗过程中不良事件及严重不良事件的发生。

**4、ValveClamp 注册申请的最新进展及与主管部门的沟通情况，分析是否存在影响产品注册上市的重大不利事项；**

(1) ValveClamp 注册申请的最新进展及与主管部门的沟通情况

ValveClamp 的注册申请已完成及预计的关键事件节点主要如下：

| 日期                 | 节点                          |
|--------------------|-----------------------------|
| 2022 年 7 月         | 提交 NMPA 申请                  |
| 2022 年 8 月         | NMPA 发出注册受理通知书              |
| 2022 年 12 月        | 召开专家审评会                     |
| 2022 年 12 月        | 收到 NMPA 医疗器械补正资料通知          |
| 2023 年 4 月         | 提交 NMPA 注册补正资料的预审查          |
| 2023 年 5 月         | 收到 NMPA 医疗器械注册预审查意见表        |
| 2023 年 7 月         | 正式提交 NMPA 注册补正资料            |
| <b>2022 年 8 月</b>  | <b>NMPA 发出注册受理通知书</b>       |
| <b>2022 年 12 月</b> | <b>召开专家审评会</b>              |
| <b>2022 年 12 月</b> | <b>收到 NMPA 医疗器械补正资料通知</b>   |
| <b>2023 年 4 月</b>  | <b>提交 NMPA 注册补正资料的预审查</b>   |
| <b>2023 年 5 月</b>  | <b>收到 NMPA 医疗器械注册预审查意见表</b> |
| <b>2023 年 7 月</b>  | <b>正式提交 NMPA 注册补正资料</b>     |
| <b>2023 年 9 月</b>  | <b>产品正式获批上市</b>             |

目前，公司正处于发补资料补充阶段。公司与主管部门的沟通情况如下：

①公司于 2022 年 7 月 15 日提交了 ValveClamp 的注册申请，并在 2022 年 7 月 15 日收到国家药监局对 ValveClamp 的申请材料补正通知书，补充材料的过程及结果较为顺利；

②公司于 2022 年 8 月 8 日收到国家药监局对 ValveClamp 的申请材料第二次补正通知书，补充材料的过程及结果较为顺利；

③公司于 2022 年 8 月 23 日收到国家药监局对 ValveClamp 的注册受理通知书；

④公司于 2022 年 11 月 10 日收到国家药监局器审中心对 ValveClamp 召开专家咨询会的通知书，并于 2022 年 12 月 6 日召开了专家审评会，主要与临床部及审评部讨论产品相关问题，过程及结果较为顺利，主要包括如下主要内容：

A.针对入组人群情况、产品适用范围、目标值设定、单组设计合理性、临床指标充

分性、风险及注意事项、不良事件发生、靶值调整等问题与临床部进行了交流；

B.针对物理性能、流体动力学性能、动物实验设置等问题与审评部进行了交流；

⑤公司于2022年12月20日收到国家药监局器审中心对ValveClamp的医疗器械补正资料通知，主要针对夹合器、输送系统的结构、组成和性能，原材料及其特点，各技术指标的评定和论证，病理情况，病例来源，临床试验情况等多个维度情况进行补充论述。目前，补充材料的过程正在推进，较为顺利。

⑥公司于2023年4月10日申请NMPA补正资料的预审查程序，并于2023年5月5日收到答复，主要内容包括进一步明确跨瓣器作用、扭转强度性能、补检报告、疲劳安全系数设置、体外脉动流测试台原理、生物相容性评价以及根据生物学试验评价安全性风险等。公司预计预审查意见问题回复无实质性障碍，整体沟通过程较为顺利。

目前，公司于2023年7月正式提交NMPA注册补正资料及前述预审查意见回复，并推动后续评审流程，**并于2023年9月顺利拿到ValveClamp产品注册证。**

(2) 是否存在影响产品注册上市的重大不利事项的分析

公司在全程与国家药监局及器械审评中心等有关部门沟通的过程中，未被反馈重大负面意见，未有重大待解决或待落实事项，主要讨论内容围绕审评流程及补充材料，未发生注册审评过程中重大不利事项，未有对产品上市造成实质性影响的关键事项。**产品于2023年9月获得注册证。**

**5、ValveClasp 较 ValveClamp 的区别和改进情况，是否存在较大技术跨度，适应症范围是否有拓展；**

(1) ValveClasp 较 ValveClamp 的区别和改进情况

ValveClasp 较 ValveClamp 的区别及改进主要体现在其采用经股静脉（经皮入路的主要方式）的入路路径，与经心尖入路途径各具优势，具体如下：

| 入路途径 | 技术特点  |
|------|---|
| 经心尖  | 1) 器械入径切口到二尖瓣距离短，使传送系统易于与自体瓣膜同轴，器械位置和角度可以直接控制，具有更加直接的力学传递和手感，操作方便。<br>2) 使用超声进行图像引导， <b>在特殊结构设计下</b> 不需要使用 DSA，避免了患者和医生的 X 射线暴露。<br>3) 手术耗时短。<br>4) 学习曲线短，术式便于医生掌握。 |

|             |  |
|-------------|--|
| <b>经股静脉</b> | 1) 侵入性小，创伤更小，患者的自我感觉更舒适。<br>2) 在术中一般需要用 DSA 进行实时图像引导，患者和术者需要承受一定的 X 射线照射。<br>3) 手术时间相对较长。<br>4) 手术操作步骤相对更加复杂，对术者的技术要求更高，学习曲线长。 |
|-------------|--|

数据来源：弗若斯特沙利文报告

由于入路途径不同，ValveClasp 产品采用其独立设计的输送系统，通过可调弯导管的设计和生 产，实现经股入路途径下产品的有效应用。

此外，ValveClasp 与 ValveClamp 在夹合器方面均采取弹性臂设计，且夹合面积大，不增加输送尺寸，二者类似。但公司从 ValveClamp 的研发和临床数据中吸取经验，有利于对二尖瓣夹合器的夹合面积做出更加精准的设计和判断。

公司 ValveClasp 产品于 2023 年 3 月正式获批创新医疗器械绿色通道，其技术先进性受到有关部门的充分认可。

(2) 是否存在较大技术跨度

公司 ValveClasp 的夹合器相较 ValveClamp 无较大技术跨度，但输送系统存在较大技术跨度的研发壁垒。ValveClasp 采取公司自主研发的“精密可调弯导管的设计和生 产技术”，目前已完成经股产品可调弯导管输送系统的独立开发设计，能够充分满足 ValveClasp 的产品设计需求，具体论述可参见本问询回复“四/（一）/2/（2）可调弯鞘管技术难度的具体体现”。

(3) 适应症范围是否有拓展

公司 ValveClasp、ValveClamp 产品的适应症范围均为：外科手术高危或禁忌的原发性异常[退行性二尖瓣反流]导致的显著症状性中重度及以上的二尖瓣反流（MR≥3+），且经心脏团队评估后认为存在二尖瓣手术高风险、且二尖瓣瓣膜解剖结构适合的患者。两者适应症范围一致。

考虑到不同入路途径可带来不同的优势，公司凭借从 ValveClamp 夹合器开发中积累的技术经验，开发采用经皮路径的 ValveClasp 产品，以增强公司二尖瓣修复产品在心内科中的应用及占有率，完善产品管线布局，为患者提供更加全面综合的二尖瓣反流介入器械解决方案。两款产品针对同一适应症形成互相补充，满足患者的不同需求。

**6、ValveClasp 和 ReAces 临床试验的最新进展情况，包括试验入组进展、预计完成入组时间、已取得的试验数据/结果（如有）、预计完成试验和上市时间，与主管部门沟通及达成的共识情况等；ValveClasp 仅完成 5 例 FIM 临床试验是否足够，是否已实际进入确证性试验阶段。**

（1）ValveClasp 和 ReAces 临床试验的最新进展情况，包括试验入组进展、预计完成入组时间、已取得的试验数据/结果（如有）、预计完成试验和上市时间

①ValveClasp

发行人在招股书中披露 5 例 FIM 临床试验的临床研究中期报告，结果显示：

| 项目    | 试验结果  |
|-------|---|
| 有效性结果 | 1 个月产品有效率 100%  |
| 安全性结果 | 所有受试者在置入手术当天、出院前和一个月的生命体征基本平稳，治疗前后体格检查未见与器械相关的不良事件发生；术前和术后实验室检查对比，未发现与器械相关的不良事件发生 |

由于公司计划在 2023 年变更生产场地至闵行区莘庄工业区，按照“ISO13485-2016 质量管理体系”有关要求，需在完成变更生产流程后方能继续开展生产活动，推进临床试验环节。因此公司计划于变更生产场地后，继续推进 ValveClasp 产品的确证性临床入组。

**A.入组进展：截至 2023 年 3 月 31 日，FIM 临床试验入组完成 5 例。目前，公司 ValveClasp 已开始确证性临床试验入组**

**B.试验数据/结果更新：未有相关数据更新**

**C.预计后续关键节点及安排**

| 日期            | 节点         |
|---------------|------------|
| （预计）完成入组      | 2025 年第二季度 |
| （预计）完成临床试验    | 2026 年     |
| （预计）正式开展商业化活动 | 2027 年     |

②ReAces

发行人在招股书中披露临床研究中期报告，其有效性结果显示：

| 项目         | 试验结果    |
|------------|---------|
| 90 天时完全封闭率 | 100.00% |

| 项目           | 试验结果    |
|--------------|---------|
| 残余分流例数       | 0       |
| 早期手术成功率      | 100.00% |
| 出院前闭合成功率     | 100.00% |
| 术后 30 天闭合成功率 | 100.00% |

截至目前，ReAces 产品临床试验相关进展情况具体如下：

A.入组进展：**截至 2023 年 8 月，公司已完成 ReAces 产品的全部入组工作。**

B.试验数据/结果更新：产品 FIM 临床试验尚处于随访阶段，暂未有数据更新；产品确证性临床试验于**2023 年 8 月完成入组**，暂未有数据更新。

C.预计后续关键节点及安排

| 日期            | 节点         |
|---------------|------------|
| 完成入组          | 2023 年 8 月 |
| （预计）完成临床试验    | 2024 年四季度  |
| （预计）递交注册申请    | 2024 年四季度  |
| （预计）正式开展商业化活动 | 2025 年四季度  |

（2）与主管部门沟通及达成的共识情况等

#### ①ValveClasp

该产品已经申请并于 2023 年 3 月通过了创新医疗器械特别审查，其技术先进性受到有关部门的充分认可。

#### ②ReAces

公司已于 2023 年 3 月提交了创新医疗器械特别审查申请。

除此外，ValveClasp 产品及 ReAces 产品暂未与主管部门进行其他沟通活动。

（3）ValveClasp 仅完成 5 例 FIM 临床试验是否足够，是否已实际进入确证性试验阶段

FIM 临床试验为探索性的首次人体试验，系根据公司产品研发实际情况及需求，自行决定入组例数及试验方式，以初步验证产品安全性及有效性的方式。目前，各类法规、监管条例、临床指南等均未对二尖瓣介入治疗的 FIM 临床试验入组例数有实际要求。因此，公司根据目前产品开发及试验情况进行综合考虑，针对 ValveClasp 产品完成 5

例 FIM 临床试验，对确证性临床试验的正常开展不构成障碍。

公司已完成确证性临床试验的遗传办审批及主研单位伦理审批，并**正在进行试验入组**，已实际进入确证性临床试验阶段。

### （三）发行人提交文件

发行人已将核心产品涉及的临床试验总结报告、临床试验方案、与主管部门历次沟通会议纪要等关键性文件作为附件一并提交。

### 三、关于市场空间

根据申报材料：1) 目前国内临床在研二尖瓣介入器械共有 19 款，包括 15 个修复器械和 4 个置换器械，涉及缘对缘修复、人工腱索修复、二尖瓣置换等多种技术类型；2) 发行人竞争对手多存在同时布局不同入路途径的二尖瓣修复器械、不同技术路径的二尖瓣修复器械或者同步在研二尖瓣修复/置换器械；3) 发行人根据弗若斯特沙利文的报告，预计 2027 年中国中度到重度 MR 患者将达到 1260 万人，二尖瓣修复手术量将达到 2 万台，经导管二尖瓣修复器械市场规模将达到 30.98 亿元。

根据公开资料，目前 MitraClip 尚未进入医保。

请发行人说明：

(1) 结合不同介入治疗器械的种类及应用场景，详细对比发行人与竞争对手在心脏瓣膜介入治疗领域的产品管线和技术路径布局情况，说明发行人产品矩阵与竞争对手相比的优劣势；(2) 结合国内在研二尖瓣介入器械数量、种类及注册上市进度情况，预计发行人核心产品实现商业化的时间及排名，客观充分分析细分赛道竞争激烈、发行人研发进度排名对市场空间的影响；(3) 目前 MitraClip 的终端销售价格和介入治疗费用情况；国内心脏瓣膜介入器械产品纳入医保的最新进展和政策走向，二尖瓣介入器械纳入医保目录是否存在明显障碍；终端售价和医保政策变化对发行人产品推广和市场空间是否造成不利影响；(4) 二尖瓣修复器械市场中瓣叶修复、瓣环修复、腱索修复各自的细分市场情况，发行人核心产品对应适应症的市场空间情况；(5) 二尖瓣修复器械市场空间测算的具体过程和依据；结合全球 MR 介入修复手术增长量及渗透率情况、及 MR 介入缘对缘修复器械市场规模变动情况，说明相关测算是否合理；(6) 发行人测算中所采用的中度到重度 MR 患者人数、复合增长率、市场渗透率、手术量、器械价格等关键数据的来源是否权威，测算过程是否客观，相关假设或模型等是否谨慎；(7) 房间隔封堵疗法在心脏疾病治疗中的定位和作用，国内房间隔缺损手术量较低、未来市场规模增长乏力的原因和影响因素，ReAces 较同类竞品的优劣势，未来商业化推广是否存在较大难度；(8) 结合问题 1、问题 2 及前述问题，充分论述发行人产品是否符合“市场空间大”的要求。

请保荐机构对发行人主要在研产品的市场空间进行审慎核查并发表明确意见。

回复：

(一) 发行人说明

1、结合不同介入治疗器械的种类及应用场景，详细对比发行人与竞争对手在心脏瓣膜介入治疗领域的产品管线和技术路径布局情况，说明发行人产品矩阵与竞争对手相比的优劣势；

截至 2023 年 9 月 7 日，除 MitraClip 和公司 ValveClamp 已上市外，共有 22 款针对二尖瓣反流的介入器械已进入临床试验阶段，包括 17 个修复器械和 5 个置换器械。上述产品构成发行人产品的竞争对手。其中，各产品按照介入器械类型、技术类型等分类的应用场景如下：

经心尖入路的在研产品情况如下：

| 介入器械类型 | 公司名称   | 二尖瓣产品         | 技术类型         | 产品原理分类 | 阶段             | 首例入组时间  | 是否被纳入创新绿色通道 |
|--------|--------|---------------|--------------|--------|----------------|---------|-------------|
| 修复     | 捍宇医疗   | ValveClamp    | 缘对缘修复        | 闭环锁定   | 于 2023 年 9 月获批 | 2018-07 | 是           |
|        | 德晋医疗   | MitralStitch® | 人工腱索植入+缘对缘修复 | NA     | 注册性临床试验        | 2018-02 | 是           |
|        | 科凯（南通） | LIFECLIP®     | 缘对缘修复        | NA     | 注册性临床试验        | 2021-07 | 否           |
|        | 迈迪顶峰   | E-Chord™      | 人工腱索修复       | NA     | 注册性临床试验        | 2021-09 | 是           |
|        | 乐普心泰   | TMVr-A        | 缘对缘修复        | NA     | 注册性临床试验        | 2021-12 | 否           |
|        |        | TMVCRS        | 人工腱索植入       | NA     | 注册性临床试验        | 2022-02 | 否           |
|        | 瀚芯医疗   | Ha loChord    | 腱索修复         | NA     | 注册性临床试验        | 2023-03 | 否           |
| 置换     | 纽脉医疗   | Mi-thos®      | 经导管二尖瓣置换     | NA     | 注册性临床试验        | 2021-02 | 是           |
|        | 以心医疗   | MitraFix®     | 经导管二尖瓣置换     | NA     | 注册性临床试验        | 2021-10 | 是           |
|        | 臻亿医疗   | TruDelta™     | 经导管二尖瓣置换     | NA     | 注册性临床试验        | 2021-12 | 否           |
|        | 微创心通   | NA            | 经导管二尖瓣置换     | NA     | 注册性临床试验        | 2022-07 | 否           |

注：临床竞争格局截至 2023 年 9 月 7 日

数据来源：弗若斯特沙利文报告

经股静脉入路的在研产品情况如下：

| 介入器械类型 | 公司名称 | 二尖瓣产品      | 技术类型  | 产品原理分类 | 阶段        | 首例入组时间  | 是否被纳入创新绿色通道 |
|--------|------|------------|-------|--------|-----------|---------|-------------|
| 修复     | 捍宇医疗 | ValveClasp | 缘对缘修复 | 机械锁定   | 注册性临床试验   | 2021-10 | 是           |
|        | 德晋医疗 | DragonFly™ | 缘对缘修复 | 机械锁定   | 完成注册性临床试验 | 2020-07 | 是           |
|        |      | DragonRing | 瓣环成形  | NA     | 注册性临床试验   | 2022-10 | 否           |

关于上海捍宇医疗科技股份有限公司首轮审核问询函的回复

| 介入器械类型 | 公司名称   | 二尖瓣产品                 | 技术类型     | 产品原理分类 | 阶段      | 首例入组时间         | 是否被纳入创新绿色通道 |
|--------|--------|-----------------------|----------|--------|---------|----------------|-------------|
|        | 纽脉医疗   | Valveclip-M™          | 缘对缘修复    | 自锁定    | 注册性临床试验 | 2021-03        | 是           |
|        | 臻亿医疗   | NeoNova™              | 缘对缘修复    | 自锁定    | 注册性临床试验 | 2021-06        | 是           |
|        | 科凯（南通） | KokaClip <sup>1</sup> | 缘对缘修复    | 自锁定    | 注册性临床试验 | 2021-11        | 否           |
|        | 应脉医疗   | NovoClasp             | 缘对缘修复    | 机械锁定   | 注册性临床试验 | 2021-11        | 是           |
|        | 申淇医疗   | SQ-Kyrin®             | 缘对缘修复    | 机械锁定   | 注册性临床试验 | 2022-03        | 是           |
|        | 心玮医疗   | Clip2Edge®            | 缘对缘修复    | 机械锁定   | 注册性临床试验 | 2022-06        | 否           |
|        | 健世科技   | JensClip              | 缘对缘修复    | 机械锁定   | 注册性临床试验 | <b>2021-12</b> | 否           |
|        | 沛嘉医疗   | GeminiOne             | 缘对缘修复    | 自锁定    | 注册性临床试验 | <b>2022-11</b> | 否           |
| 置换     | 沛嘉医疗   | HighLife TSMVR        | 经导管二尖瓣置换 | NA     | 注册性临床试验 | 2021-12        | 是           |

注：临床竞争格局截至 2023 年 9 月 7 日

数据来源：弗若斯特沙利文报告

发行人产品矩阵与竞争对手相比的优势主要体现在：

#### ①先发优势

二尖瓣介入器械的技术门槛较高。截至本回复出具之日，国内仅有雅培 MitraClip 产品和公司 ValveClamp 产品获批上市。发行人 ValveClamp 产品于 2023 年 9 月获得产品注册证，领先于其他同类产品。除德晋医疗 MitralStitch<sup>®</sup>产品外，其他产品的临床入组开始时间较公司均晚 2 年半以上。公司有望凭借良好的渠道建设及商业化开展实现对其有效竞争，大幅提升市场份额。

公司核心产品 ValveClamp 于 2023 年 9 月获批，成为该领域内首个国产获批产品，公司 ValveClamp 具有较为明显的先发优势。同时，由于该领域技术壁垒相对较高，其他在研产品的获批和商业化也面临较大难度，目前在全球范围内，已实现成功商业化的产品种类仍相对有限。

#### ②多样的入路方式

MR 主要通过经心尖入路及经股入路两种入路途径实现。两种入路方式分别在临床效果、商业化推广等关键环节具备独特的优势，发行人同时拥有经心尖及经股入路两种产品布局，且两款产品均纳入创新医疗器械特别审批程序，具有能够根据患者实际需求及商业化推广需求等进行综合选择，为患者及市场提供了更优的产品方案。

#### ③优异的临床数据

目前国内仅有雅培 MitraClip、公司 ValveClamp 及德晋 DragonFly 形成确证性临床数据总结，其他竞品尚处于临床试验过程中。公司 ValveClamp 产品临床效果具备优势，其中 ValveClamp 在确证性临床试验中实现的一年有效率达到 87.2%，高于 MitraClip 提交 FDA 数据的 61.7%，与德晋医疗的一年有效率 87.5% 处于同一水平。

#### ④丰富的瓣膜领域研发经验和完善的产品布局

发行人系目前国内为数不多具备两种入路途径修复产品的厂商，且同时拥有在研二尖瓣置换产品（尚未启动临床），在二尖瓣治疗领域内布局拥有丰富且领先的经验，有利于公司形成完善的产品布局和极具竞争力的产品管线，不断深化创新，在领域内实现更好的发展及突破。

⑤已被临床广泛验证的治疗路径

发行人两款修复产品均采用缘对缘修复路径,为目前 MR 领域应用最广泛的技术路径,实现难度相对较小,且应用空间远高于其他技术路径。具体情况可参见本题“4、/(1)瓣叶修复、瓣环修复、腱索修复各自的细分市场规模情况”。

发行人产品矩阵与竞争对手相比的劣势主要体现在:

①发行人尚无布局主动脉瓣领域

瓣膜介入领域内,主动脉瓣产品发展相对较为成熟。部分竞争对手已在主动脉瓣领域拥有上市产品并形成一定收入规模,并可利用主动脉瓣领域所形成的产品设计、临床、商业化环节等经验进一步推动其他瓣膜领域内产品的开发和推广。发行人尚无布局主动脉瓣领域产品,目前尚未形成规模化收入。

②发行人经股入路产品进度无相对优势

发行人经股入路的 ValveClasp 产品进度相对其他同行业竞争公司而言无相对优势,慢于已上市的雅培 MitraClip 产品及小幅落后于部分国内企业。但由于进度差异不明显,且发行人 ValveClasp 产品可充分利用 ValveClamp 产品在商业化过程中已建立的渠道优势及品牌效应等,更加有效并充分的进行产品推广,因此劣势相对较小。

**2、结合国内在研二尖瓣介入器械数量、种类及注册上市进度情况,预计发行人核心产品实现商业化的时间及排名,客观充分分析细分赛道竞争激烈、发行人研发进度排名对市场空间的影响;**

(1) 国内在研二尖瓣介入器械数量、种类及注册上市进度情况,预计发行人核心产品实现商业化的时间及排名

国内在研二尖瓣介入器械数量、种类及注册上市进度情况请参见本题“1、结合不同介入治疗器械……的优劣势”。

发行人在二尖瓣介入领域的核心产品包括 ValveClamp 和 ValveClasp。其中,ValveClamp 为国内率先纳入创新医疗器械特别审批程序的二尖瓣反流介入治疗器械,已于 2023 年 9 月获批上市,成为首款获批上市的国产同类产品,打破目前中国二尖瓣反流介入治疗领域国产空白的市场格局;ValveClasp 为首批国产经股入路二尖瓣反流介入治疗产品,已纳入创新医疗器械特别审批程序,预计于 2026 年递交上市申请,在国

产经股产品研发进度中处于第一梯队。

(2) 细分赛道竞争激烈、发行人研发进度排名对市场空间的影响；

根据市场经验，细分赛道中的研发进度对产品成功实现商业化具有关键性的影响，在产品性能未发生本质性迭代的前提下往往能够直接决定公司未来在市场中的市场份额，提升公司产品对应市场空间。

参考主动脉领域情况，杰成医疗 J-Valve 产品、启明医疗 VenusA-Valve 产品均于 2017 年 4 月上市获批，随后，微创心通、沛嘉医疗、爱德华和美敦力等产品集中于 2019-2021 年上市。截至 2021 年末，竞品集中上市已有 1-2 年，而 J-Valve 市占率维持在 20.6%，VenusA-Valve 及其后续更新迭代产品系列市占率维持在 44.5%。

参考冠脉球囊领域情况，垠艺轻舟药物洗脱球囊产品于 2017 年上市获批，随后，申淇、乐普等产品集中于 2019-2020 年上市。截至 2021 年末，竞品集中上市已有 1-2 年，垠艺市占率维持在 27.6%。

对于 ValveClamp 产品，其研发进度属于国产首款。在市场整体方面，产品上市有望进一步加速二尖瓣介入修复手术渗透率的整体提升，从而提升整体市场空间。在公司产品方面，存在较为明显的先发优势，且该产品具备医生培训周期短，操作要求较低，手术时间短等临床优势，便于市场推广，因此在上市初期 ValveClamp 国内市场的市占率优势预计较为明显。随着竞品集中获批进入市场，公司市场份额预计有所下降。

对于 ValveClasp 产品，其研发进度慢于 ValveClamp，但仍处于经股产品第一梯队，预计于 2026 年递交注册申请。ValveClasp 预计无法比照 ValveClamp 产品而取得较大先发优势以迅速占领市场，获得较大市场份额，但由于 ValveClamp 产品上市后具有占据主要市场份额的潜力，且不断进行终端市场推广，公司在 ValveClasp 上市届时将具备强大的市场渠道优势及良好的终端合作关系，使得 ValveClasp 产品能够更快速有力渗透市场。

**3、目前 MitraClip 的终端销售价格和介入治疗费用情况；国内心脏瓣膜介入器械产品纳入医保的最新进展和政策走向，二尖瓣介入器械纳入医保目录是否存在明显障碍；终端售价和医保政策变化对发行人产品推广和市场空间是否造成不利影响；**

(1) 目前 MitraClip 的终端销售价格和介入治疗费用情况

根据中国医用耗材中标相关信息，MitraClip 在山东省、江苏省、湖南省、广西壮族自治区等地区的公开挂网价为 27 万元，手术配套的导引导管为 8 万元，因此每位患者的耗材收费约为 35 万元。其他省份中标价未公布，合理预计 MitraClip 终端耗材价格合计约为 35 万元。

经导管介入手术的费用包括耗材费用，以及检查费、手术费、设备费以及住院费等其他费用。其中，耗材费用占据整个诊疗项目的主要部分。按照目前价格数据，MitraClip 终端价格耗材合计约为 35 万元。结合其他费用情况，单次介入治疗费用共计约 40 万元左右。

(2) 国内心脏瓣膜介入器械产品纳入医保的最新进展和政策走向，二尖瓣介入器械纳入医保目录是否存在明显障碍

根据医保政策出发点及动态，医保基金主要用于支付已有一定受众范围(即手术量)的术式，以保障最大人群的利益。整体而言，瓣膜介入领域在我国处于新兴阶段。

在主动脉瓣领域，相关产品相对较为成熟。根据 2022 年上海医保局发布的《关于部分医用耗材实行按绩效支付的通知》纳入了 TAVR 产品，规定 TAVR 耗材按 80% 比例纳入医保支付范围。此外，上海及河南省医保局将 TAVR 服务费用纳入医保范围，收费标准在 5,000-6,000 元。相关产品在其他省份尚未纳入医保范围。

在二尖瓣领域，目前国内仅有 MitraClip 和公司 ValveClamp 分别于 2020 年 6 月和 2023 年 9 月获批，2022 年全年手术量仅 310 台，经导管二尖瓣介入术处于市场导入前期阶段。预计在手术量达到一定水平前，MitraClip 及同类耗材产品在未来三年内纳入医保的可能性较小。

在瓣膜介入其他细分领域内，由于国内暂无获批产品，因此未纳入医保范围。

但鉴于 TAVR 等成熟度高的高值耗材已在部分省份地区纳入医保，且二尖瓣介入修复存在临床紧迫性强，临床需求刚性的特点，因此预计发行人产品长期看存在纳入医保

的可能，二尖瓣介入器械纳入医保目录不存在明显障碍。

(3) 终端售价和医保政策变化对发行人产品推广和市场空间是否造成不利影响

①终端售价对发行人产品推广及市场空间不会造成不利影响

A. 发行人产品价格较竞品而言有所下调

目前，MitraClip 产品所产生的单次介入治疗费用共计约 40 万元左右，整体水平相对较高，但发行人 ValveClamp 产品生产成本相对较低，预计产品终端定价**将有较大幅度下调**。诊疗相关费用届时由医院结合当地物价情况申报确定，考虑 ValveClamp 无需在 DSA 导管室进行，合理估计诊疗费用将不高于 MitraClip。由此，ValveClamp 产品所产生的单次介入治疗费用共计约 30 万元左右，有效降低了综合治疗费用，使终端患者负担减轻，相较竞品具备优势。同时，产品上市一段时间后有望通过纳入医保等方式更进一步降低患者支付的比例，带动产品销量的进一步提升。

B. 细分行业仍有充分市场渗透空间，价格水平将保持稳定

目前，二尖瓣反流介入器械尚处于发展早期，获批产品较少，市场竞争缓和。根据测算，行业仍有充分市场渗透的空间，且预计短期内不会受到国家及各省份集中带量采购政策的影响，价格水平预期将保持稳定，不会受到大幅降价的影响。

C. 通过产品出口，可有效规避市场和价格变动风险

ValveClamp 计划自 2024 年起在海外部分国家和地区开始商业化，包括非洲、菲律宾、印度和俄罗斯，相关地区无需进行临床试验或仅需少量临床试验。ValveClamp 根据 CE 认证的具体要求（如仅要求补充人种差异数据，则仅需开展 30-40 例临床试验，历时约 5 个月；如要求进行完整临床试验，则需开展约 160 例临床试验），预计于 2024 年或 2025 年取得 CE 认证，便可以在全球除美、日、韩、澳、巴西外的大部分国家和地区开展销售。多地销售能够有效规避市场和价格变动带来的风险，保证产品市场空间的稳定性。

②医保政策变化预计对发行人产品推广及市场空间不会造成不利影响

由于解决瓣膜类疾病为临床切实需求，即使相关产品不纳入或未大规模纳入医保亦不会对产品放量构成不利影响。例如在主动脉瓣领域，根据 2022 年上海医保局发布的《关于部分医用耗材实行按绩效支付的通知》纳入了 TAVR 产品，规定 TAVR 耗材按

80%比例纳入医保支付范围。此外，上海及河南省医保局将 TAVR 服务费用纳入医保范围，收费标准在 5,000-6,000 元。TAVR 相关产品在其他省份尚未纳入医保范围。虽医保覆盖程度尚较低，但其在相关产品上市后仍实现较高幅度的增长，具体如下：

| 参数名称             | 2018 年 | 2019 年 | 2020 年 | 2021 年 | 2022 年 |
|------------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 中国 TAVR 手术量（例）   | 950    | 2,400  | 3,600  | 6,600  | 8,700  |
| 中国 TAVR 市场规模（亿元） | 2.0    | 4.0    | 5.6    | 9.1    | 9.6    |

针对发行人所在行业，预计医保政策变化主要体现为产品被纳入医保环节，或产品在医保范围内的报销政策发生变化。目前，二尖瓣反流介入治疗产品尚未纳入医保范围，若后期纳入，则有利于降低产品终端支付价格，使患者减轻负担，同时带动该类手术耗材使用量的上升，更有利于实现产品的进一步推广。参考左心耳封堵器领域，2021 年之前，中国左心耳封堵术的推进相对缓慢，2019 年和 2020 年，中国左心耳封堵术的手术量分别为 8,700 台和 9,100 台，市场规模分别为 2.5 亿元和 2.6 亿元。自 2021 年，上海、浙江、湖北等省份陆续将左心耳封堵术纳入医保，医保护增将带来可支付性的显著提升，有利于左心耳封堵术触及更多的患者人群。到 2021 年，中国左心耳封堵术的手术量增至 14,000 台，市场规模达 4.0 亿元。因此，随着二尖瓣介入治疗产品未来逐步实现医保覆盖，其未来的市场规模有望进一步提升。

**4、二尖瓣修复器械市场中瓣叶修复、瓣环修复、腱索修复各自的细分市场规模情况，发行人核心产品对应适应症的市场空间情况；**

（1）瓣叶修复、瓣环修复、腱索修复各自的细分市场规模情况

| 参数名称                         | 2022 年 | 2025 年 | 2028 年 | 2031 年 |
|------------------------------|--------|--------|--------|--------|
| 中国情况                         |        |        |        |        |
| 中国瓣叶修复市场规模（亿元）               | 0.6    | 8.8    | 29.4   | 44.6   |
| 中国其他技术路径（瓣环修复、腱索修复）市场规模（亿元）  | 0.0    | 0.0    | 0.3    | 0.7    |
| 全球情况                         |        |        |        |        |
| 全球瓣叶修复市场规模（亿美元）              | 11.1   | 22.9   | 41.8   | 63.9   |
| 全球其他技术路径（瓣环修复、腱索修复）市场规模（亿美元） | 0.2    | 0.3    | 0.5    | 0.6    |

注：瓣环修复、腱索修复两类技术路径占比较低，故合并列示

数据来源：弗若斯特沙利文报告

(2) 发行人核心产品对应适应症的市场空间情况

发行人在二尖瓣修复领域内的核心产品 ValveClamp 和 ValveClasp 均采用缘对缘技术路径，其对应市场空间为：

| 参数名称            | 2022 年 | 2025 年 | 2028 年 | 2031 年 |
|-----------------|--------|--------|--------|--------|
| 国内市场对应市场规模（亿元）  | 0.6    | 8.8    | 29.4   | 44.6   |
| 全球市场对应市场规模（亿美元） | 11.1   | 22.9   | 41.8   | 63.9   |

数据来源：弗若斯特沙利文报告

其中，发行人 ValveClamp 适应症范围目前仅包括原发性二尖瓣反流，不包括继发性二尖瓣反流。但由于原发性二尖瓣反流的治疗中药物不能减少或纠正二尖瓣反流，不能降低患者生存率及延缓手术时间，从而拥有更为迫切的临床需求；而继发性二尖瓣反流疾病仅在药物无法解决的情形下选择手术治疗，紧迫程度相对较小，因此预计市场仍以原发性二尖瓣反流介入治疗为主，对发行人影响较小。此外，发行人将择机启动继发性二尖瓣反流适应症的临床试验，持续拓展市场空间及产品适用范围，具体请参见本问询回复“二/（二）/1、结合 ValveClamp 与 MitraClip……的具体体现”。

**5、二尖瓣修复器械市场空间测算的具体过程和依据；结合全球 MR 介入修复手术增长量及渗透率情况、及 MR 介入缘对缘修复器械市场规模变动情况，说明相关测算是否合理；**

(1) 二尖瓣修复器械市场空间测算的具体过程和依据

二尖瓣修复器械中国/全球市场空间测算的相关参数及具体逻辑如下：

| 序号 | 参数名称            | 参数简称 | 2022 年  | 2025 年  | 2028 年  | 2031 年  | 假设依据来源          | 具体内容   |
|----|-----------------|------|---------|---------|---------|---------|-----------------|--|
| 1  | 中国 35 岁以上人群（百万） | A    | 822.6   | 859.8   | 901.0   | 945.8   | 国家统计局公布《中国统计年鉴》 | 根据《国家统计年鉴》“2-8 按年龄和性别分人口数”计算得中国 35 岁以上人口约占总人口的 58.0%   |
|    | 全球人口（百万）        |      | 7,942.0 | 8,147.7 | 8,349.9 | 8,544.3 | WorldBank 人口统计  | 根据 WorldBank 统计历史及预测年份全球总人口。2022 年，全球总人口约为 7,942.0 百万人 |

| 序号 | 参数名称                 | 参数简称  | 2022年 | 2025年 | 2028年 | 2031年 | 假设依据来源  | 具体内容   |
|----|----------------------|-------|-------|-------|-------|-------|---|--|
| 2  | 中国中度到重度二尖瓣反流患病率      | B     | 1.39% | 1.41% | 1.43% | 1.45% | 《中国瓣膜病的现状和病因：阜外医院一项基于大样本人群的调查》、中国重要心血管病患病率调查及关键技术课题组发布《35岁及以上人群二尖瓣反流现状及其影响因素研究》 | 1、采用分层多阶段抽样的方法抽取35岁及以上的中国成年人作为调查对象，进行彩色多普勒超声心动图检查。我国35岁及以上人群MR检出率为18.4%；<br>2、2017年，中国35岁及以上人群中，中度到重度二尖瓣反流的患病率约为1.2% |
|    | 全球中度到重度二尖瓣反流患病率      |       | 1.28% | 1.33% | 1.40% | 1.46% |   | 各地区流行病学统计及专家访谈综合考虑<br>专家访谈称：全球中度到重度二尖瓣反流的患病率与中国情况无显著差异，2021年，全球中度到重度二尖瓣反流的患病率约为1.2%                                  |
| 3  | 中国中度到重度二尖瓣反流患病人数（百万） | C=A*B | 11.4  | 12.1  | 12.8  | 13.7  | -   | -  |
|    | 全球中度到重度二尖瓣反流患病人数（百万） |       | 101.9 | 108.7 | 116.5 | 124.3 |   | -  |
| 4  | 中重度及以上症状占比（中国及全球）    | D     | 23.8% | 23.8% | 23.8% | 23.8% | 流行性病学统计及专家访谈综合考虑  | 1、一项纳入3,486人的流行病学统计结果显示，中度1.6%，中度到重度0.3%，重度0.2%。计算得出中重度及以上占中度到重度的约23.8%。<br>2、专家访谈称：中重度及以上占中度到重度的20%以上。              |

| 序号 | 参数名称                | 参数简称    | 2022年 | 2025年 | 2028年 | 2031年 | 假设依据来源   | 具体内容   |
|----|---------------------|---------|-------|-------|-------|-------|--|--|
| 5  | 不适合外科手术的患者比例（中国及全球） | E       | 50%   | 50%   | 50%   | 50%   | 《手术高风险人群接受MitraClip介入治疗结果评估》（Outcomes After the MitraClip Procedure in Patients at Very High Risk for Conventional Mitral Valve Surgery） | 大约有50%的严重症状性的二尖瓣反流患者被认为具有过高手术风险。   |
| 6  | 中国适应症患者数量（百万）       | F=C*D*E | 1.36  | 1.44  | 1.53  | 1.63  | -  | -  |
|    | 全球适应症患者数量（百万）       |         | 12.13 | 12.93 | 13.86 | 14.79 |  | -  |
| 7  | 中国手术渗透率             | G       | 0.02% | 0.36% | 1.30% | 2.13% | 《中国微创心血管外科手术统计》、对标发达国家市场及专家访谈综合考虑  | 1、历史年份，中国TMVr植入量即MitraClip在中国的植入量，2022年为310例；<br>2、远期在TMV适用人群中的渗透率在2030年约为1.9%，对标美国2021渗透率2%，中国约为10年商业化时间，美国为9年商业化时间 |
|    | 全球手术渗透率             |         | 0.28% | 0.52% | 0.83% | 1.17% |  | 各地区二尖瓣反流治疗现状报告（以美国为例大约2%的中重度及以上二尖瓣反流患者接受了手术治疗）、市场调研及专家访谈   |
| 8  | 中国手术量（千台）           | H=F*G   | 0.3   | 5.1   | 19.9  | 34.8  | -  | -  |
|    | 全球手术量（千台）           |         | 34.0  | 67.4  | 115.5 | 173.0 |  | -  |

| 序号 | 参数名称               | 参数简称  | 2022年   | 2025年   | 2028年   | 2031年   | 假设依据来源   | 具体内容   |
|----|--------------------|-------|---------|---------|---------|---------|--|--|
| 9  | 中国手术耗材价格(千元)       | I     | 207.9   | 170.9   | 149.2   | 130.1   | 参考 MitraClip 历史出厂价以及预测国产产品价格较 MitraClip 低约 50% | 中国 MitraClip 的出厂价约为 210,000 元人民币, 预计 ValveClamp 出厂价约为 100,000 元人民币 |
|    | 全球手术耗材价格(千美元)      |       | 32.9    | 34.4    | 36.6    | 37.3    | 考虑技术创新以及缘对缘修复术治疗渗透率上升, 预测产品出厂价格会进一步上升          | 目前, 全球 TMVr 市场主要由 MitraClip 主导, MitraClip 的价格约为 30,000 美元          |
| 10 | 中国二尖瓣修复市场空间(百万人民币) | J=H*I | 64.9    | 877.2   | 2,964.2 | 4,532.4 | -  | -  |
|    | 全球二尖瓣修复市场空间(百万美元)  |       | 1,121.6 | 2,316.2 | 4,225.6 | 6,456.4 | -  | -  |

数据来源: 弗若斯特沙利文报告

(2) 全球 MR 介入修复手术增长量及渗透率情况、MR 介入缘对缘修复器械市场规模变动情况

全球 MR 介入修复手术增长量及渗透率情况如下所示:

| 参数名称                      | 2019年 | 2022年 | 2025年(预计) | 2028年(预计) | 2031年(预计) |
|---------------------------|-------|-------|-----------|-----------|-----------|
| 全球 MR 介入修复手术增长量(相对前一年, 台) | 4.91  | 6.34  | 13.20     | 16.92     | 20.55     |
| 全球 MR 介入修复手术渗透率           | 0.19% | 0.28% | 0.52%     | 0.83%     | 1.17%     |

数据来源: 弗若斯特沙利文报告

由上可知, 全球 MR 介入修复手术近年来呈现加速增长趋势, 并在 5 年后仍保持一定增长速度, 发展趋势较好。

MR 介入缘对缘修复器械市场规模及变动情况如下所示:

| 参数名称                      | 2021 年 | 2022 年 | 2025 年<br>(预计) | 2028 年<br>(预计) | 2031 年<br>(预计) |
|---------------------------|--------|--------|----------------|----------------|----------------|
| 国内 MR 介入缘对缘修复器械市场规模 (亿元)  | -      | 0.65   | 8.77           | 29.36          | 44.62          |
| 全球 MR 介入缘对缘修复器械市场规模 (亿美元) | 8.75   | 11.06  | 22.86          | 41.78          | 63.93          |

数据来源：弗若斯特沙利文报告

由上可知，MR 介入缘对缘修复器械在中国及全球均具备良好的发展前景，市场规模均快速扩大。

### (3) 相关测算合理性的说明

相关测算均具有权威来源或采取合理方式进行预测，具体参见本问“（1）二尖瓣修复器械市场空间测算的具体过程和依据”及本题“6、发行人测算中……是否谨慎”中相关论述。

**6、发行人测算中所采用的中度到重度 MR 患者人数、复合增长率、市场渗透率、手术量、器械价格等关键数据的来源是否权威，测算过程是否客观，相关假设或模型等是否谨慎；**

发行人对于中国及全球二尖瓣修复器械市场空间测算的详细过程见本题“5、/(1) 二尖瓣修复器械市场空间测算的具体过程和依据”，相关指标的具体来源及分析如下：

#### (1) 中国测算

##### ① 中度到重度 MR 患者人数

中度到重度 MR 患者人数由人口基数与中度到重度 MR 患病率相乘计算得到。中国中度到重度 MR 患病率的数据来源为《中国瓣膜病的现状和病因：阜外医院一项基于大样本人群的调查》、中国重要心血管病患病率调查及关键技术课题组发布的《35 岁及以上人群二尖瓣反流现状及其影响因素研究》，上述文献采用分层多阶段抽样的方法抽取 35 岁及以上的中国成年人作为调查对象，进行彩色多普勒超声心动图检查，调查结论为：我国 35 岁及以上人群 MR 检出率为 18.4%，检出率有随年龄增高的趋势。2017 年，中国中度到重度二尖瓣反流的患病率约为 1.2%。

##### ② 手术渗透率及手术量

中国 TMVr 手术量为适应症患者人数和手术渗透率相乘得出，其中中国 TMVr 手术

渗透率的数据来源于《中国微创心血管外科手术统计》，并在对标发达国家市场情况后对未来增长情况进行预测。关于增长情况的具体预测如下：

#### 1) 初期放量对标全球 CAGR

TMVr 中国的初期放量考虑雅培、捍宇医疗及德晋医疗二尖瓣产品的快速发展。其中，雅培 MitraClip 已上市，捍宇医疗 ValveClamp 于 2023 年上市，德晋医疗各产品预计于 2024 年及以后陆续上市。MitraClip 全球首次于 2008 年获批上市，全球手术量 2008-2012 年的 CAGR 为 212.4%。预测中国同期 2021-2025 年的 CAGR 为 **128.0%**，考虑中国与发达国家存在的地区差异性和术者水平等因素，复合增速处于相似水平区间，但通常发达国家对于创新产品初期放量都略快于中国速度，因此上述假设具备一定合理性。

#### 2) 中期增速对标美国 CAGR

MitraClip 在美国于 2013 年获批，美国手术量从 2017 年的 5,600 台上升到 2021 年的 13,800 台，5 年期间的复合年增长率约为 25.6%。对标中国同期，**2026-2030 年的 TMVr 手术量复合年增长率为 37.0%，略高于美国同期 CAGR，主要由于中国预期获批产品数量相对较多。**总体来看，中国预测符合从初期 100%左右的高增速到后期增速放缓至 **30%-40%** 的平稳阶段，具备一定合理性。

#### 3) 远期渗透率对标美国商业化第 10 年渗透率

2030 年，中国 TMVr 在 TMV 适用人群中的渗透率约为 **1.90%**，对标美国 2021 年渗透率 2.0%。中国商业化时间约为 10 年，美国商业化时间为 9 年，可比度相对较高的主要考虑因素为：1) 从历史情况来看，美国无经心尖产品，且暂无其它竞品，而中国在 2023 年至少有 MitraClip 和 ValveClamp 两款产品上市，且德晋医疗各产品有望随后实现上市。与此同时，美国支付能力强于中国，以上两个因素平衡后，可以认为中国同期渗透率类比美国的较为合理的。2) 经心尖产品对手术的中国推广产生了积极影响，如学习曲线短能更快培养更多开展手术的医生；不需要导管室，更多基层医院在对医生培训后有硬件条件开展 TMVr；经股、经心尖两种入路方式产品上市，提供了更多的产品选择，且考虑中美医院硬件条件不同以及诊治环境差异等因素，经心尖产品的推广在中国的硬件条件下更有优势，也使得渗透率有望和美国同期持平。

#### 4) 远期手术量对标全球商业化第 10 年手术量

预计中国手术量在商业化 10 年（2030 年）达到约 3 万台，全球手术量在商业化 10 年（2017 年）时约为 1.5 万台。中国较全球上量时间缩短的主要推动因素为：中国竞争产品更多，且大多产品预计在 2026 年前后获批上市，结合前期市场教育、主动脉瓣的铺垫以及相对更便宜的价格，有望比全球更快上量。

### ③器械价格

器械价格为结合 MitraClip 价格及国产产品的价格优势进行的综合预测。目前 MitraClip 在国内出厂价约为 21 万元，预计 ValveClamp 出厂价约为 10 万元，同时根据可能面临的市场竞争和纳入医保等影响，对远期的市场价格进行逐年下调的假设，总体较为保守。

## （2）全球测算

### ①中度到重度 MR 患者人数

全球中度到重度 MR 患病率的主要数据来源为各地的流行病学统计文献，根据各国的数据情况进行整合，并综合行业顾问意见后综合得出。

### ②手术渗透率及手术量

全球手术量为适应症患者人数和手术渗透率相乘得出，其中手术渗透率数据来自于各地区二尖瓣反流治疗现状调研及专家访谈，由于全球各地医疗水平、医院硬件、产品种类等客观因素的差异较大，因此对全球范围内的渗透率进行保守预测，低于中国的手术渗透率，亦低于发达国家的渗透率（如美国 2021 年的手术渗透率为 2% 左右）。

### ③器械价格

由于目前世界范围内二尖瓣修复的上市产品有限，主要参考 MitraClip 的价格进行预测。目前 MitraClip 在美国终端价为 3.2 万美金，较为稳定。

综上，市场主要数据均来源于中国及世界各地的学术报告、文献及官方统计数据，具有权威性和客观性，在计算及推演过程中充分考虑了市场现状，并根据未来可能的行业趋势进行调整，因此模型和假设具备谨慎性和合理性。

7、房间隔封堵疗法在心脏疾病治疗中的定位和作用，国内房间隔缺损手术量较低、未来市场规模增长乏力的原因和影响因素，ReAces 较同类竞品的优劣势，未来商业化推广是否存在较大难度；

(1) 房间隔封堵疗法在心脏疾病治疗中的定位和作用

房间隔封堵疗法主要适用于先天性心脏病中房间隔缺损疾病的治疗。根据《2021年常见先天性心脏病经皮介入治疗指南》，除重度肺动脉高压伴双向分流，艾森曼格综合征，以及无血流动力学意义且无栓塞危险因素的情况外，均推荐或建议进行经皮房间隔缺损封堵术。

目前，房间隔缺损的治疗方式主要包括药物治疗、手术治疗及介入治疗。其中，药物治疗只能用于动脉导管未闭，对其他类型的先天性心脏病作用有限，而手术治疗和介入治疗能够更加有效解决该类疾病。外科手术治疗的适用范围相对较广，能根治各种简单或复杂的先天性心脏病，但有一定的创伤，术后恢复时间较长，少数病人术后可能会出现并发症，且留下手术疤痕影响美观。而介入治疗适用范围相对较窄，价格较高，但具有无创伤、术后恢复快、无手术疤痕等明显优势。因此，介入治疗的相关优势有效满足了目前临床中的实际需求，成为心脏疾病治疗中的发展趋势，未来有望占据一定市场份额。

目前，约 80%的继发孔型房间隔缺损病例均适用于介入治疗的方式，为广大患者提供了主流且有效的治疗方案。

(2) 国内房间隔缺损手术量较低、未来市场规模增长乏力的原因和影响因素

①国内房间隔缺损手术量维持稳定的增长趋势

根据弗若斯特沙利文的资料，2022 年，中国继发孔型房间隔缺损介入手术量为 4.6 万台，预计 2028 年将达到 5.1 万台。预测 2022 年来，手术量持续在每年 4 万例以上，维持稳定的发展趋势，因此国内房间隔缺损手术量相对较为可观。

②先天性心脏病患病率相对较低，但有持续增长趋势

先天性心脏病（CHD）是最常见的先天性疾病之一。根据相关研究<sup>29</sup>，其在全球新

<sup>29</sup> Wu, Weiliang MDa,\*; He, Jinxian MDb; Shao, Xiaobo MDa. Incidence and mortality trend of congenital heart disease at the global, regional, and national level, 1990–2017. *Medicine* 99(23):p e20593, June 05, 2020. | DOI: 10.1097/MD.00000000000020593

生儿患病率约为 0.8-1.2%，并有持续增长趋势。我国新生儿出生数量整体规模较大，但先天性心脏病整体患病率相对较低，因此整体发病人数相对较低。但如文献所述，近年来该比例有上升趋势。因此，患病率提升有望进一步带动国内房间隔缺损手术量的提升。

### ③前期技术更迭相对较慢，创新产品享有更高定价且快速发展

传统产品技术相对有限，无法满足日益增长的临床实际需求。公司 ReAces 产品通过可穿刺单层薄膜的创新设计，解决了传统封堵器产品的诸多临床应用中的痛点，有效为患者带来更优解决方案，有望带动市场上产品技术创新，实现更优的定价水平和更加广阔的市场空间。参考先健科技创新产品出厂价约为 3.8 万元，而其他传统产品仅约 1 万元的现状，以公司 ReAces 产品为主的一系列创新封堵器产品有望通过提升定价并输出相对高性价比的产品，有望从性能和解决方案上改善这一市场现状，推动产品不断创新及市场规模的不断增长。

### (3) ReAces 较同类竞品的优劣势

#### ①采用可穿刺单层薄膜设计，防止组织增生

目前，市场上较为传统的国内外封堵器产品核心主体均为镍钛合金丝密集编织的双盘一腰“工”字形结构，结构相对密集，使得封堵术后左右心房间被密集网格、小网孔的金属网隔绝，且双盘之间产生肥厚的增生组织。

ReAces 产品系全球首个可穿刺封堵器，采用中央区无金属物、单层薄膜的设计，在阻断血流通过封堵器的同时，由于阻流膜非常脆弱，不会使得双网盘间形成肥厚增生组织，易于穿刺和扩张，同时使得从封堵器中穿刺送入鞘管简单可行。

#### ②有利于对其他心脏并发症进行后续治疗

传统封堵器产品无可穿刺结构设计，术后通过经股静脉再穿刺房间隔进入左心房操作的难度极大，可能使得患者丧失房间隔这一重要介入治疗通道，丧失了微创介入治疗心房颤动、二尖瓣反流等疾病的机会。根据《Pediatr Cardiol. 2020; 41(1):54-61; Biosci Rep. 2020; 40(2):BSR20193128》研究显示，后期并发心房颤动、二尖瓣反流等疾病概率高达 20%。

ReAces 产品采用可穿刺结构设计，有效克服了并发症无法再次介入治疗的难题，可继续采用射频消融、二尖瓣夹合、左心耳封堵等经股静脉再穿刺房间隔进入左心房进

行微创介入治疗。

③与房间隔形态贴合更好，内皮化速度相对较快

公司产品内皮化速度相对较快，安全性较高。根据 ReAces 动物实验显示，公司产品仅需约 30 天即可完成内皮化，速度相对其他产品的 3 个月以上时间而言相对较快，提升了产品的安全性能。

④金属物含量相对较少，金属覆盖面积更低

传统封堵器金属含量相对较高，而 ReAces 采取中央区无金属物、单层薄膜的设计，金属含量大幅降低，可能减少金属相关副作用。

⑤适应症范围更广

公司 ReAces 产品实现对 8-40mm 的全尺寸覆盖，能够更加切实全面满足患者的临床需求。此外，公司产品在满足条件的情形下可应用于主动脉侧无边缘的患者，相对于可吸收封堵器（只适用于小缺损且主动脉有边缘的患者）而言适应症更广。

（4）ReAces 未来商业化推广是否存在较大难度

产品未来商业化推广不存在较大难度，理由如下：

①产品具备广泛的市场需求

公司 ReAces 产品作为全球首款可穿刺封堵器，独特的结构设计成功解决了传统封堵器术后无法再进行经房间隔介入手术的重要临床痛点，具有明确的市场需求；

②产品价格接受度高

公司 ReAces 预计于 2025 年上市，考虑相对于传统产品的显著优势，初期定价为 18,000 元。考虑医保和集采影响，未来价格仍会有一定下浮。目前市场上同类已上市产品单价平均为 15,000 元人民币左右，根据产品性能材料等特点各有差异，预测价格水平和已上市产品单价不存在较大差异，处于患者接受度较高的价格范围内。

③术式及疗法成熟，可在全国数百家医院开展，操作难度较低

目前，房间隔封堵疗法已有较多传统产品获批上市。截至 2023 年 6 月 1 日，中国共有 14 款房间隔缺损封堵器获批上市，1 款房间隔封堵器已完成注册性临床试验，正在国内申请注册，另有 4 款房间隔缺损封堵器正处于注册性临床阶段。2017 至 2021 年，

中国房间隔缺损手术量分别约为 1.8 万台、2.0 万台、2.2 万台、2.1 万台和 3.3 万台。

相关产品信息如下所示：

| 中国已获批房间隔缺损封堵器            |                                      |            |           |
|--------------------------|--------------------------------------|------------|-----------|
| 公司名称                     | 产品名称                                 | 获批日期       | 材料        |
| 上海锦葵医疗器械股份有限公司           | MALLOW <sup>®</sup> ASD 封堵器          | 2015/1/16  | 合金        |
| 徐州亚太科技有限公司               | ASD 封堵器                              | 2015/7/22  | 合金        |
| 山东维心医疗器械有限公司             | ASD 封堵器                              | 2016/1/13  | 合金        |
| 先健科技（深圳）有限公司             | HeartR <sup>™</sup> ASD 封堵器          | 2016/2/18  | 合金        |
|                          | Cera ASD 封堵器                         | 2016/2/18  | 纳米结构陶瓷涂层  |
| 东莞科威医疗器械有限公司             | ASD 封堵器                              | 2016/6/15  | 合金        |
| AGA Medical Corporation  | AMPLATZER ASD 封堵器                    | 2016/7/25  | 合金        |
| 美国 AGA 医疗用品有限公司          |                                      |            |           |
| Abbott Medical<br>雅培医疗器械 | AMPLATZER Cribriform 多孔房间隔封堵器        | 2017/5/10  | 合金        |
| 上海普实医疗器械股份有限公司           | ASD 封堵器                              | 2017/7/5   | 合金        |
| 北京华医圣杰科技有限公司             | ASD 封堵器                              | 2017/10/9  | 合金        |
|                          | Parylene Coated ASD 封堵器              | 2018/4/2   | 聚对二甲苯涂层合金 |
| 上海形状记忆合金材料/乐普心泰有限公司      | MemoPart <sup>™</sup> ASD 封堵器        | 2017/11/23 | 合金        |
|                          | MemoCarna <sup>™</sup> ASD 氧化膜单铆钉封堵器 | 2020/5/19  | 聚酯膜合金     |
| 北京佰仁医疗科技股份有限公司           | ASD 封堵器                              | 2019/8/7   | 合金        |

数据来源：弗若斯特沙利文

| 中国在研房间隔缺损封堵器         |                                  |             |           |            |
|----------------------|----------------------------------|-------------|-----------|------------|
| 公司名称                 | 产品名称                             | 材料          | 临床试验阶段    | 试验启动时间     |
| 先健科技（深圳）有限公司         | Absnow <sup>™</sup> 可吸收房间隔缺损封堵系统 | 可降解聚乳酸高分子材料 | 完成注册性临床试验 | 2018 年 5 月 |
| Occlutech Holding AG | Figulla Flex II ASD 封堵器          | 氧化肽覆盖的合金    | 注册性临床试验   | 2021 年 6 月 |
| 上海形状记忆合金材料有限公司       | MemoSorb 可降解房间隔封堵器               | 可降解聚乳酸高分子材料 | 注册性临床试验   | 2021 年 5 月 |

| 中国在研房间隔缺损封堵器   |             |             |         |         |
|----------------|-------------|-------------|---------|---------|
| 公司名称           | 产品名称        | 材料          | 临床试验阶段  | 试验启动时间  |
| 上海锦葵医疗器械股份有限公司 | 可降解房间隔缺损封堵器 | 可降解聚乳酸高分子材料 | 注册性临床试验 | 2021年6月 |
| 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 可穿刺封堵器睿傲™   | 镍钛合金        | 注册性临床试验 | 2021年7月 |

数据来源：弗若斯特沙利文

由上可知，该类产品在全国范围内广泛推广，术者熟悉程度较高，疗法相对较为成熟，具备良好的手术开展的基础条件。此外，房间隔封堵术的难度相对于较为复杂和高难度的术式而言相对较低，易于医生熟练掌握。因此，公司推出的新产品有望借助已有良好的条件快速进行商业化推广。

**8、结合问题 1、问题 2 及前述问题，充分论述发行人产品是否符合“市场空间大”的要求。**

(1) 潜在市场空间大

二尖瓣修复器械市场广阔，2022 年，中国和全球的二尖瓣修复市场空间分别为 0.6 亿元和 11.2 亿美元，预计 2031 年时，中国和全球的二尖瓣修复市场空间将分别达到 45.3 亿元和 64.56 亿美元。测算结果表明二尖瓣修复器械具有广阔的市场空间，具体测算过程请参见本题“5、二尖瓣修复器械市场空间测算……是否合理”。

(2) 受众患者众多

介入修复疗法适用于具有手术禁忌危险因素、不耐受外科手术或手术高风险的重度二尖瓣反流患者。在中度到重度二尖瓣反流患病人群中，约有 50% 的患者不适合采用外科手术治疗，介入治疗可以有效满足此类患者的临床需求。2022 年，中国和全球的二尖瓣修复手术适用患者约为 136 万人和 1,213 万人，预计 2031 年时，中国和全球的二尖瓣修复手术适用患者将分别达到 163 万人和 1,479 万人。

(3) 介入治疗范式优势明显，是未来的发展方向

由于介入治疗是一种微创手术，其具备副作用小、创伤小、并发症少的优势，可以避免传统外科手术开刀时的风险，且术后恢复时间较短，适合年纪大或手术不耐受的患者，因此与外科手术相比，介入手术具有诸多综合优势。

虽介入手术疗法在目前治疗效果上尚不及外科手术，但在介入产品开发技术的发展下，相关差距已经相对较小。近年来，有越来越多的临床数据证明，二尖瓣介入治疗与外科治疗结果无显著统计学差异。另外，全球瓣膜治疗发展预计将向介入治疗发展，介入治疗大部分替代外科成为必然趋势。

因此综合来看，介入手术疗法的临床应用价值已经得到了认可，具备广泛的临床应用价值，并逐步成为未来的发展方向。

#### （4）缘对缘技术路径应用广泛

缘对缘修复技术路径是 2020 年 AHA/ACC 及 2021 年 ESC/EACTS 指南中唯一被推荐的 TMVI 经导管二尖瓣介入技术。公司二尖瓣修复产品采取经导管二尖瓣修复手术中最主流的缘对缘修复技术路径，该技术路径在全球及国内介入修复市场占比均有望长期维持在 97% 以上，占据主要的市场份额，受其他技术路径的影响相对较小。

#### （5）公司产品优势有利于市场渗透加速

作为二尖瓣介入修复领域的首款国产产品，公司产品相较雅培的 MitraClip 具有较为明显的价格优势，整体手术花费减少约 10 万元左右。随着各地医保局将心脏瓣膜介入相关器械、耗材纳入医保的可能性的增加，患者的支付负担将进一步降低，提升产品的可及性。

此外，经心尖入路产品具有学习曲线短，术式便于医生掌握，对医院硬件设备要求低等优势，有望以更快的速度在各级医院广泛推广，触及更为广阔的市场。为配合产品推广，公司组建了具有丰富经验的销售团队，聚焦核心医院，先试点再放大，在全国多地的医院进行临床试验培训，以形成紧密的学术合作关系，提升公司品牌和产品影响力。此外，销售团队也致力于充分发挥渠道优势和建立良好的终端合作关系，从而加速公司产品在上市后的推广上量过程，提升二尖瓣修复产品的渗透率，获取实际的市场份额。

#### （6）发行人具备先发优势，有利于占据更高市场份额

二尖瓣介入器械的技术门槛较高。截至本回复出具之日，国内仅有雅培 MitraClip 产品和公司 ValveClamp 产品获批。发行人 ValveClamp 产品已于 2023 年 9 月获批，领先于其他同类产品。除德晋医疗 MitralStitch® 产品外，其他产品的首例入组时间较捍宇医疗均晚 2 年半以上。根据市场经验，细分赛道中的研发进度对产品成功实现商业化具有关键性的影响，目前公司的先发优势明显，有望凭借良好的渠道建设及商业化开展实

现有效竞争，获取并维持较高的市场份额。

#### (7) 海外销售带来的增量市场

ValveClamp 计划自 2024 年起在海外部分国家和地区开始商业化，包括非洲、菲律宾、印度和俄罗斯，上述地区无需进行临床试验或仅需少量临床试验。ValveClamp 根据 CE 认证的具体要求（如仅要求补充人种差异数据，则仅需开展 30-40 例临床试验，历时约 5 个月；如要求进行完整临床试验，则需开展约 160 例临床试验），预计于 2024 年或 2025 年取得 CE 认证，便可以在全球除美、日、韩、澳、巴西外的大部分国家和地区开展销售。多地销售能够有效规避市场和价格变动带来的风险，保证产品市场空间的稳定性。公司海外销售计划为产品带来增量市场，有望扩展海外市场份额，占据领先市场地位。

#### (8) 其他在研产品

除 ValveClamp 外，公司的 ValveClasp 产品处于国内经股路径产品研发进度的第一梯队，可充分利用 ValveClamp 产品在商业化过程中已建立的渠道优势及品牌效应等，有效并充分地进行产品推广，有望在上市后迅速获取一定市场份额。

ReAces 产品系全球首个可穿刺封堵器，属于创新型产品，解决了传统封堵器产品临床应用中的诸多痛点，能够为患者带来更优解决方案，有望使产品及市场整体定价水平得以提升，进一步扩大市场规模。

此外，公司拥有其他六个在研产品管线，进一步丰富了发行人产品的市场空间。

综上，公司产品具有对应适应症受众人口多，治疗路径领先等特点，本身市场空间大；此外，公司产品在定价策略、入院普及和商业化推广等层面都具备明显优势，能够真正获取市场份额，产品可触及市场空间大。因此，发行人产品符合“市场空间大”的要求。

## (二) 保荐机构核查程序及明确意见

### 1、核查程序

针对上述事项，保荐机构执行了以下核查程序：

- (1) 检索公开信息，对竞品的资料进行整理分析；
- (2) 查阅弗若斯特沙利文出具的《市场研究报告》及其他市场公开信息，对产品

竞争格局、核心数据及参数等信息进行整理分析及交叉核对，对产品技术路径进行整理；

(3) 审阅 ValveClamp《临床总结报告》及注册证等资料文件，对临床试验情况、产品技术及优势和获批情况等整理分析；

(4) 访谈公司销售部门负责人，对产品定价策略、入院策略和商业化推广等情况进行整理总结

## 2、核查结论

经核查，保荐机构认为：

公司产品具有对应适应症受众人口多，治疗路径领先等特点，本身市场空间大；此外，公司产品在定价策略、入院普及和商业化推广等层面都具备明显优势，能够真正获取市场份额，产品可触及市场空间大。因此，发行人产品符合“市场空间大”的要求。

#### 四、关于核心技术

根据申报材料：1) 发行人具有精密可调弯导管的设计和生产技术、新型心脏封堵器的设计及加工技术、二尖瓣夹合器设计及加工技术等 8 项核心技术；2) 发行人拥有一整套精密可控可操纵导管鞘的研发、生产及验证生产线，是国内少数能自己加工调弯鞘管公司之一；3) 发行人世界首创单根镍钛金属丝编织完成封堵器网，实现可穿刺封堵器设计；世界首创用镍钛编织球作为跨瓣器主部件，以便 ValveClamp 手术时不缠绕腱索。

请发行人说明：

(1) 衡量二尖瓣夹合器技术优劣势的关键技术指标，发行人 8 项核心技术是否为行业通用技术，核心技术研发过程中已形成的知识产权成果，以及发行人核心技术壁垒的具体体现；(2) 可调弯鞘管的技术来源和研发人员情况，技术难度的具体体现，相关技术成果在发行人核心产品中的具体应用及与可比公司竞品的比较情况；(3) 镍钛金属丝编织和镍钛编织球制作和运用的技术难点，相关材料的选择或部件制备技术在核心产品中的具体应用与可比公司竞品的比较情况，“世界首创”的表述是否客观、准确；(4) 结合各类瓣膜介入治疗方式的共通性、跨瓣膜类型的治疗技术差异情况，分析发行人拓展三尖瓣等其他瓣膜疾病领域的可能性，是否存在较高的转化成本。

回复：

##### (一) 发行人说明

1、衡量二尖瓣夹合器技术优劣势的关键技术指标，发行人 8 项核心技术是否为行业通用技术，核心技术研发过程中已形成的知识产权成果，以及发行人核心技术壁垒的具体体现；

##### (1) 衡量二尖瓣夹合器技术优劣势的关键技术指标

| 序号 | 关键技术指标 | 具体指标说明   | 发行人产品技术优势的具体体现   |
|----|--------|--|--|
| 1  | 临床有效率  | 在同样的入组标准下，二尖瓣夹合器植入后，反流由 3+ 以上降低至 1+ 以下，并随访一年后仍然在 1+ 以下的成功率 | 雅培的 MitraClip 注册申报 NMPA 采用的临床试验数据为其美国获批上市时使用的 EVEREST 系列试验的临床数据。根据 MitraClip 在国家药监局医疗器械技术审评中心公开的审评报告，EVEREST II 随机对照 |

| 序号 | 关键技术指标    | 具体指标说明  | 发行人产品技术优势的具体体现  |
|----|-----------|---|---|
| 2  | 单夹植入的有效率  | 单个夹合器植入后,是否就能达到足够的反流消除效果  | 试验的主要有效性终点为临床成功,临床成功指1年时无手术、再手术、死亡和二尖瓣反流>2+。在ITT(意向性治疗)分析中,二尖瓣夹组的临床成功率为61.4%。其双夹率约40%。<br>ValveClamp一年随访,临床终点有效率87.2%,102例受试者共计植入115枚夹合器,其中89例受试者(87.3%)植入1个夹合器,13例受试者(12.7%)植入2个夹合器,无植入两个以上的夹合器病例,取得优异的临床试验效果。   |
| 3  | 夹合牢固度     | 在植入二尖瓣夹合器后发生单边脱落的风险越小,夹合器夹合牢固度越优                                    | ValveClamp含有独特的闭合环设计,该种设计使得ValveClamp夹合牢固度更强,并可降低夹合器脱落风险,单边脱落率仅为1%,远低于MitraClip早期临床研究结果11%。   |
| 4  | 手术辅助设备要求  | 手术辅助设备的要求,一定程度上决定了产品是否可在临床端被医生广泛采用                                  | 目前绝大多数的介入医疗器械,包括MitraClip等,均需要X线透视下完成手术,对于手术室的配套设施要求提出了较高的条件,需配置昂贵的DSA机。然而在很多医院,DSA机器数量有限,由心内科统一管理,心外科医生难以在配套DSA机的手术室(即导管室)开展手术,从而对介入类医疗器械在院内的推广及使用造成了一定障碍。<br>ValveClamp则仅需超声辅助即可在普通手术室内完成手术,不需要DSA设备,因此,心内科、心外科均可推广并应用该产品,从而使得ValveClamp能够通过掌握更多心脏瓣膜病病人资源的心外科医师更为迅速地进行推广。 |
| 5  | 手术时间及学习曲线 | 介入类高端医疗器械的普及推广速度,一定程度上取决于医生对产品术式的掌握程度和学习曲线,手术操作时长及复杂程度最终影响患者对手术的可及性 | MitraClip采取经股静脉入路本身具有其局限性,手术操作时间较长,从可操纵导引导管插入之时到MitraClip输送导管回撤到可操纵导引导管内之时的时间,即导管操作时间平均为2-3小时,手术难度较高。<br>ValveClamp采用经心尖入路,器械入径切口到二尖瓣距离短,使传送系统易于与自体瓣膜同轴,器械位置和角度可以直接控制,力学传导更灵敏、精准,操作方便;平均导管操作时间仅24.88分钟,即使对于没有介入手术经验的医生,也能在较短的时间内熟练掌握术式。                                     |
| 6  | 手术创伤      | 手术创伤小、术后恢复快、术后并发症风险低,则产品更优  | 经心尖产品的创伤较经股静脉产品稍大,但都远小于外科开胸手术。<br>此外,公司已布局了经股的ValveClasp产品,并于2023年3月正式获批创新医疗器械绿色通道,其技术先进性受到有关部门的充分认可,目前已开始确证性临床试验的患者入组。   |

(2) 发行人 8 项核心技术是否为行业通用技术

公司自主开发并完善了独有的核心技术平台，覆盖了产品自早期设计至工艺开发及产业化的完整生命周期，对现有研发项目的稳步推进及产品管线的持续扩充奠定了坚实基础。发行人主要核心技术中，大部分技术为发行人自主研发形成，部分技术为引进后再创新，具体情况如下：

| 序号 | 技术名称            | 技术先进性  | 技术来源         | 相关产品   | 主要发明专利及其他技术保护措施  |
|----|-----------------|--|--------------|--|--|
| 1  | 精密可调弯导管的设计和生产技术 | <p>区别于目前行业内普通单向运动调弯鞘，公司的可调弯导管具有多重调弯的特性，可实现复杂的复合运动；同时公司研制的调弯导管具有超强调弯性，抗负载能力在行业内最为突出，可实现小距离内的大折弯操作，极大的提高公司设计的经股静脉介入器械临床手术的稳定性及灵活性。</p> <p>国内经股静脉产品的调弯鞘管多为国外进口产品或者委外加工。区别于其他研发经股静脉器械的厂家，公司拥有一整套精密可控可操纵导管鞘的研发、生产及验证生产线，拥有导管鞘编织技术、挤出成型技术及复合成型技术，是国内少数能自己加工调弯鞘管的介入器械研发公司之一。</p>  | 自主研发         | ValveClasp<br>ValveClasp-T<br>ValveNeo<br>HyAblation | <p>一种瓣膜夹合器的输送机构（202011305940.3）；</p> <p>多个脉冲电场消融导管专利（202111061144.4；202111230632.3；202110538711.4）</p>   |
| 2  | 新型心脏封堵器的设计及加工技术 | <p>区别于既往传统封堵器，公司封堵器设计及加工工艺具有创新性，具体表现为：1）创新性使用单根镍钛金属丝编织完成封堵器网，实现了无铆钉封堵器制备及可穿刺封堵器设计；2）镍钛丝表面特殊处理工艺，处理后丝表面形成隔离膜，减少了镍离子析出，镍离子析出量优于传统封堵器；3）创新性使用连接丝及中间鞘输送设计，实现连接丝耐疲劳及可穿刺封堵器回收稳定性。传统封堵器右盘面和锚钉之间，有数十股丝径连接，即封堵器编织网和锚钉直接连接，因此金属丝和锚钉之间应力分散，金属丝不容易断，并且封堵器容易被拉进鞘管回收。而可穿刺封堵器编织网本身不和锚钉连接，依靠仅6根连接丝和锚钉连接，其难点在于回拉封堵器过程中每根丝受压大，容易发生断裂，并且每根丝拉扯封堵器部位范围有限封堵器不容易被拉进鞘管。对连接丝制作工艺，与封堵器及铆钉连接方式提出很高要求。公司为攻克此难题反复对连接丝定型、铆接工艺进行摸索，在输送系统上增加了中间鞘设计，极大的减少了连接丝断裂可能，使得封堵器顺畅被回收。4）创新性使用镍钛编织球作为跨瓣器主部件，使得手术时不缠绕腱索，不损伤人体心脏，并且超声显影清晰，为 ValveClamp 手术起到很好指引作用，并获得了专利授权。</p> | 自主研发+引进吸收再创新 | ReAces<br>ValveClamp                                 | <p>一种可穿刺房间隔封堵器（202011444360.2）；</p> <p>可穿刺房间隔封堵器及其输送系统（202121758402.X）；</p> <p>一种跨瓣器（201710408380.6）</p> |

| 序号 | 技术名称          | 技术先进性   | 技术来源         | 相关产品                     | 主要发明专利及其他技术保护措施   |
|----|---------------|---|--------------|--------------------------|---|
| 3  | 二尖瓣夹合器设计及加工技术 | <p>国内二尖瓣夹合手术开展经验极少，公司核心技术人员潘文志为国内最早接触二尖瓣夹合（TEER）手术的科研人员（于2012年完成亚洲首例TEER术），加之 ValveClamp 是国内第一个完成上市前临床试验的器械，公司在二尖瓣夹合手术的临床试验及问题解决方面的经验远超同行。公司深刻了解临床需求以及目前二尖瓣夹产品存在的不足，结合成熟优秀的设计、研发、加工体系，设计出创新型的二尖瓣夹乃至其他二尖瓣修复器械，例如：1）一种带扩张臂的二尖瓣夹合系统，其扩张臂设计可增强手术效果，减少二夹的植入率，从而简化手术操作；2）一种带有封堵功能的瓣膜夹合器，有望减少夹合手术术后的夹子两侧残余分流，在增强手术效果的同时不会引起瓣口狭窄。公司二尖瓣夹合器设计及加工技术具有很强前瞻性，相关器械设计均已申请专利。</p> | 自主研发+引进吸收再创新 | ValveClamp<br>ValveClasp | <p>一种带可扩张臂的夹合器<br/>(202011051160.0)</p> <p>一种带有封堵功能的瓣膜夹合器<br/>(202011311107.X)</p> <p>一种带可扩张臂和封堵编网的夹合器<br/>(202110049494.2)</p> <p>一种可压缩的瓣膜夹合器及其夹合系统<br/>(201910722873.6)</p> <p>一种夹合器械<br/>(202310053808.5)</p> <p>一种夹合器械<br/>(202310122341.5)</p> |

| 序号 | 技术名称             | 技术先进性  | 技术来源         | 相关产品  | 主要发明专利及其他技术保护措施   |
|----|------------------|--|--------------|---|---|
| 4  | 介入瓣瓣架设计及加工技术     | <p>公司核心技术人员潘文志具有深厚临床知识及手术经验，深刻了解临床需求以及目前二尖瓣夹产品存在的不足，同时公司基于完备的激光瓣架切割处理及精密加工体系，设计出满足临床需求的创新型介入瓣瓣架，具有创新性及其独特性。公司设计的二尖瓣瓣架输送尺寸小，具有完全避免流出道梗阻等原创性设计，同时使操作简单方便。公司利用所积累的研发设计经验，同时对其他创新性介入瓣架进行设计，如主动脉瓣反流支架，三尖瓣置换支架等。</p>   | 自主研发+引进吸收再创新 | ValveNeo-M<br>ValveNeo-T                      | <p>一种人工心脏瓣膜<br/>(202011314457.1)</p> <p>一种经导管房室瓣膜置换系统<br/>(202110076329.6)</p> <p>依靠心尖锚定的介入性人工瓣膜<br/>(202210047413.X)</p> <p>瓣膜装置及瓣膜装置植入系统<br/>(202211386983.8)</p> |
| 5  | 宠物心脏介入器械的设计及加工技术 | <p>基于强大的人医器械研发经验、生产能力及自身拥有的宠物医院平台，公司从人医进军宠物心脏介入领域，深入挖掘宠物医疗的临床需求及痛点，设计满足市场需求的心脏介入器械产品。</p> <p>宠物心脏介入器械的研发存在两方面挑战，一方面是器械的精细程度，其夹合器需做到 10F 输送，在工艺上难度更大。另一方面是临床需求，宠物的心脏小且瓣叶薄，病变程度大，手术方法需要进一步探索，器械的细节也需要持续改进以适合宠物的心脏。</p> <p>作为全球少数的宠物心脏介入器械的研发公司，发行人已成功研制了 V-Clamp<sup>®</sup>、多功能监护衣及 V-Closer<sup>®</sup> 产品，并计划研发生产宠物心脏封堵器、心衰治疗器械等临床需要产品。</p> | 自主研发         | V-Clamp <sup>®</sup><br>V-Closer <sup>®</sup> | <p>一种环缩器及其安装方法<br/>(202011311123.9)</p> <p>一种心尖植入二尖瓣夹合装置及心尖植入二尖瓣夹合方法<br/>(202011636730.2)</p> <p>一种猫用肥厚型心肌病治疗器械<br/>(202111470558.2)</p>                            |

| 序号 | 技术名称               | 技术先进性   | 技术来源 | 相关产品       | 主要发明专利及其他技术保护措施   |
|----|--------------------|---|------|------------|---|
| 6  | 脉冲电场导管电极的设计及调控应用技术 | <p>房颤脉冲电场消融的研究在全球均处于初期阶段，市场尚无获批产品，尚未形成技术共识。公司电极导管设计均为自创，并申请了多项导管电极的设计及调控应用技术专利。具体为：1) 独特的消融电极设计，电极形态稳定，可记忆收缩、输送、伸展；2) 可基于心脏跳动的不应期释放电脉冲场能量，避免了在治疗过程中引发室颤的风险；3) 可实时感知心腔内电激动信号，为消融靶点和术后即时的效果评估提供依据；4) 多种消融参数的自由组合，为临床治疗提供更多选择。</p> | 自主研发 | HyAblation | <p>一种用于将脉冲电场消融能量递送到心内膜组织的装置<br/>(202110384321.6)</p> <p>多个脉冲电场消融导管专利<br/>(202111061144.4;<br/>202111230632.3;<br/>202110538711.4)</p> <p>一种局部消融的脉冲电场消融电极导管<br/>(202210856070.1)</p> |

| 序号 | 技术名称         | 技术先进性  | 技术来源 | 相关产品   | 主要发明专利及其他技术保护措施  |
|----|--------------|--|------|--|--|
| 7  | 超弹性材料制备及加工工艺 | <p>超弹性材料是结构性心脏病器械最常用的材料，由于人体心脏一天跳动 9 万次，植入到体内的结构性心脏病器械需要耐受 2 亿次-4 亿次心脏跳动导致的挤压或拉扯的疲劳耐力，还要保证器械被压缩在导管输送过程中不被挤压变形，反复操作回收后还能保持原来形状，这对器械材料的形态记忆性及抗疲劳性有很高要求。此外，材料处理包括材料选择、鉴定及性能评价，以及切割、抛光、酸洗、热定型等多个工艺环节。因此，超弹性材料制备及加工具有较高技术门槛及技术标准。</p> <p>公司的核心人员曾就职于国内领先介入类研发企业，具有丰富的行业经验，经过反复试验摸索，最终成功自主研发了制备及加工超弹性材料的完整且先进的技术体系。公司所制备的镍钛合金部件，反复数十次捏合而不变形，且具备极佳耐腐蚀性（超过 800mv），可在患者体内长期有效，极大的延长植入类产品使用寿命；其独特的工艺技术，使镍钛合金的镍离子析出控制在非常低的水平，保证其生物安全性；材料通过优化结构设计及工艺处理，使得其具备强大抗疲劳性，保证夹合或置换类装置等长期受力学损耗的植入类产品不将在体内出现断裂、脱落，例如，ValveClamp 已于中国食品药品检定研究院进行了 4 亿次疲劳测试，夹合器结构完整，无断裂。</p> | 自主研发 | ValveClamp<br>ValveClasp<br>ValveNeo<br>ValveClose<br>ReAces | 一种瓣膜夹合器<br>(201710977079.7)<br><br>一种带可扩张臂的夹合器<br>(202011051160.0) |

| 序号 | 技术名称             | 技术先进性  | 技术来源 | 相关产品   | 主要发明专利及其他技术保护措施   |
|----|------------------|--|------|--|---|
| 8  | 植入性心血管器械精密加工系统技术 | <p>国内心血管器械对精密机（特别是多部件间组合）加工要求低，例如支架为金属管激光切割制成，封堵器为镍钛丝编织后定型。二尖瓣修复器械在元件组成上较传统心血管器械复杂得多，例如本公司研发的 ValveClasp 系统，一套系统零部件共有 82 个。公司已掌握医疗器械精密加工技术，且形成了庞大复杂加工体系以及精密细巧的加工工艺。</p> <p>公司生产人员大多拥有相关精密机加工以及激光加工工作经验，同时，建立了完备的机加工机器设备平台，具备强大的机加工能力，为医疗器械的研制及生产提供厚实的基础，其机加工能力优于大多数国内同行企业。具体表现为：1）深厚的激光加工技术，包括激光微钻孔技术、激光切割技术、激光热处理技术，针对金属打出具有很高的孔深径比的微孔，实现瓣膜支架切割、PET 膜切割，瓣叶切割等工艺，熟练的对镍钛合金的局部热处理、局部改性；2）强大的镍钛合金机加工能力。镍钛合金超硬，且机加工过程容易过热而变性。公司掌握丰富的镍钛合金切割、车铣、钻微孔、火花加工等能力，可在不影响其材料特性的情况下实现精密加工；3）公司依据自己标准的定制 CNC 精密自动机床，与精密微钻孔技术结合使用，可确保实现对 PEEK 材料产品加工的精确度及稳定性；4）复杂的模具设计及加工能力：4）钴铬镍合金零件是目前国内外夹合器的核心部件，具备机构精密、高强度、合适表面粗糙度等特性，公司采用独特的连续冲压模具设计，保证了钴铬镍合金的高精度加工，使得夹合器锁定机构具备超强弹性及良好的抗疲劳性能；此外公司封堵器及二尖瓣置换器械等在生产过程中均需要模具，公司可自行设计及制作相关模具，拥有较强的自研能力。</p> | 自主研发 | ValveClamp<br>ValveClasp<br>ValveNeo<br>ReAces | <p>一种具有防脱装置的瓣膜夹合器<br/>                     （201811304833.1）</p> <p>对研发过程中产生部分专有的不方便申请专利的技术工艺，实施内部员工技术保密制度</p> |

综合上述对比，发行人所拥有的大部分核心技术均是通过长期的自主研发、或在医疗机构引进的基础专利结构后进行的创新和积累，并申请了专利或者实施了其他技术保护措施，均具备一定技术独特性，在产品特性的比较上能够较好的体现发行人核心技术的先进性，形成了专有的技术壁垒，不属于行业通用技术。

(3) 核心技术研发过程中已形成的知识产权成果

截至**2023年6月30日**，公司的核心技术研发过程，通过自主研发合计形成专利**73**个，其中获得授权专利**36**个（其中发明专利**7**个，实用新型专利**29**个），进行中专利**37**个（其中发明专利**36**个，实用新型专利**1**个）。具体专利申请情况如下表所示：

关于上海捍宇医疗科技股份有限公司首轮审核问询函的回复

| 序号 | 专利权人           | 发明名称                | 专利类型 | 专利状态  | 申请号/专利号        | 申请日        | 对应核心技术  | 对应产品                       | 专利发明人             |
|----|----------------|---------------------|------|-------|----------------|------------|---|----------------------------|-------------------|
| 1  | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 一种跨瓣器               | 实用新型 | 授权已下证 | 201720639742.8 | 2017-06-02 | (7) 超弹性材料制备及加工工艺；<br>(8) 植入性心血管器械精密加工系统技术                                   | ValveClamp                 | 戴宇峰、杨惠仙、罗鹏、李涛     |
| 2  | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 一种可调整夹合位置的瓣膜夹合器及其系统 | 实用新型 | 授权已下证 | 201721350727.8 | 2017-10-19 | (3) 二尖瓣夹合器设计及加工技术；<br>(7) 超弹性材料制备及加工工艺；<br>(8) 植入性心血管器械精密加工系统技术             | ValveClamp                 | 戴宇峰、杨惠仙、罗鹏、潘炳跃、李涛 |
| 3  | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 应用于二尖瓣夹合器的连接装置      | 实用新型 | 授权已下证 | 201820877942.1 | 2018-06-07 | (7) 超弹性材料制备及加工工艺；   | ValveClamp                 | 戴宇峰、罗鹏、潘炳跃、李涛     |
| 4  | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 一种心尖闭合装置            | 实用新型 | 授权已下证 | 201821113363.6 | 2018-07-13 | (7) 超弹性材料制备及加工工艺；   | -                          | 戴宇峰、杨惠仙、罗鹏、潘炳跃、李涛 |
| 5  | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 一种具有防脱装置的瓣膜夹合器      | 实用新型 | 授权已下证 | 201821825067.9 | 2018-11-03 | (3) 二尖瓣夹合器设计及加工技术；<br>(7) 超弹性材料制备及加工工艺；<br>(8) 植入性心血管器械精密加工系统技术             | ValveClamp                 | 戴宇峰、罗鹏、潘炳跃、李涛     |
| 6  | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 心尖缝合器               | 实用新型 | 授权已下证 | 201920315233.9 | 2019-03-13 | (7) 超弹性材料制备及加工工艺；   | -                          | 戴宇峰、潘炳跃、李涛        |
| 7  | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 一种瓣膜夹合器及其夹合系统       | 实用新型 | 授权已下证 | 201921263270.6 | 2019-08-06 | (1) 精密可调弯导管的设计和生产技术；(3) 二尖瓣夹合器设计及加工技术；(7) 超弹性材料制备及加工工艺；(8) 植入性心血管器械精密加工系统技术 | ValveClamp                 | 戴宇峰、潘炳跃、周达新、葛均波   |
| 8  | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 一种可压缩的瓣膜夹合器及其夹合系统   | 实用新型 | 授权已下证 | 201921263269.3 | 2019-08-06 | (1) 精密可调弯导管的设计和生物技术；(3) 二尖瓣夹合器设计及加工技术；(7) 超弹性材料制备及加工工艺；(8) 植入性心血管器械精密加工系统技术 | ValveClasp<br>ValveClasp-T | 戴宇峰、潘炳跃、李涛        |

关于上海捍宇医疗科技股份有限公司首轮审核问询函的回复

| 序号 | 专利权人           | 发明名称             | 专利类型 | 专利状态  | 申请号/专利号        | 申请日        | 对应核心技术   | 对应产品                       | 专利发明人             |
|----|----------------|------------------|------|-------|----------------|------------|--|----------------------------|-------------------|
| 9  | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 一种瓣膜夹合器          | 实用新型 | 授权已下证 | 202021929354.1 | 2020-09-07 | (3)二尖瓣夹合器设计及加工技术；(7)超弹性材料制备及加工工艺；(8)植入性心血管器械精密加工系统技术 | ValveClasp<br>ValveClasp-T | 戴宇峰、杨惠仙、潘炳跃、孙超    |
| 10 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 一种带可扩张臂的夹合器      | 实用新型 | 授权已下证 | 202022194917.3 | 2020-09-29 | (3)二尖瓣夹合器设计及加工技术；(7)超弹性材料制备及加工工艺；(8)植入性心血管器械精密加工系统技术 | ValveClasp<br>ValveClasp-T | 戴宇峰、潘炳跃、王智杰       |
| 11 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 一种瓣膜夹合器的输送机构     | 实用新型 | 授权已下证 | 202022688141.0 | 2020-11-19 | (1)精密可调弯导管的设计和生产技术；(8)植入性心血管器械精密加工系统技术               | ValveClasp<br>ValveClasp-T | 戴宇峰、潘炳跃、孙超        |
| 12 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 一种人工心脏瓣膜         | 实用新型 | 授权已下证 | 202022719208.2 | 2020-11-20 | (4)介入瓣瓣架设计及加工技术；(7)超弹性材料制备及加工工艺；(8)植入性心血管器械精密加工系统技术  | ValveNeo-M<br>ValveNeo-T   | 戴宇峰、王智杰、李涛        |
| 13 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 一种带有封堵功能的瓣膜夹合器   | 实用新型 | 授权已下证 | 202022715441.3 | 2020-11-20 | (3)二尖瓣夹合器设计及加工技术；(7)超弹性材料制备及加工工艺；(8)植入性心血管器械精密加工系统技术 | ValveClasp<br>ValveClasp-T | 戴宇峰、潘炳跃、王智杰       |
| 14 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 一种带可扩张臂和封堵编网的夹合器 | 实用新型 | 授权已下证 | 202120100082.2 | 2021-01-14 | (3)二尖瓣夹合器设计及加工技术；(7)超弹性材料制备及加工工艺；(8)植入性心血管器械精密加工系统技术 | ValveClasp<br>ValveClasp-T | 戴宇峰、潘炳跃、王智杰       |
| 15 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 一种带扩张臂的二尖瓣夹合系统   | 实用新型 | 授权已下证 | 202120489271.3 | 2021-03-08 | (3)二尖瓣夹合器设计及加工技术；(7)超弹性材料制备及加工工艺；(8)植入性心血管器械精密加工系统技术 | ValveClasp<br>ValveClasp-T | 戴宇峰、潘炳跃、陈健、李涛、王智杰 |
| 16 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 一种磁性导丝捕获圈套装置     | 实用新型 | 授权已下证 | 202120679619.5 | 2021-04-02 | (6)脉冲电场导管电极的设计及调控应用技术                                | HyAblation                 | 潘炳跃、戴宇峰、樊康乐、唐瑜珅   |

关于上海捍宇医疗科技股份有限公司首轮审核问询函的回复

| 序号 | 专利权人           | 发明名称                   | 专利类型 | 专利状态  | 申请号/专利号        | 申请日        | 对应核心技术   | 对应产品                     | 专利发明人             |
|----|----------------|------------------------|------|-------|----------------|------------|--|--------------------------|-------------------|
| 17 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 一种瓣膜夹合系统               | 实用新型 | 授权已下证 | 201721404701.7 | 2017-10-27 | (3)二尖瓣夹合器设计及加工技术；<br>(7)超弹性材料制备及加工工艺；<br>(8)植入性心血管器械精密加工系统技术 | ValveClamp               | 戴宇峰、杨惠仙、潘炳跃、罗鹏、李涛 |
| 18 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 一种经导管房室瓣膜置换系统          | 实用新型 | 授权已下证 | 202120153143.1 | 2021-01-20 | (4)介入瓣瓣架设计及加工技术；<br>(7)超弹性材料制备及加工工艺；<br>(8)植入性心血管器械精密加工系统技术  | ValveNeo-M<br>ValveNeo-T | 戴宇峰、潘炳跃、王智杰       |
| 19 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 可穿刺房间隔封堵器及其输送系统        | 实用新型 | 授权已下证 | 202121758402.X | 2021-07-30 | (2)新型心脏封堵器的设计及加工技术；<br>(7)超弹性材料制备及加工工艺                       | ReAces                   | 潘炳跃、姚佳佳、李涛、戴宇峰    |
| 20 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 双极性可调节点状消融导管及其设备       | 实用新型 | 授权已下证 | 202121490274.5 | 2021-07-01 | (1)精密可调弯导管的设计和生产技术、<br>(6)脉冲电场导管电极的设计及调控应用技术                 | HyAblation               | 戴宇峰、潘炳跃、唐瑜琄、董宇国   |
| 21 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 多重笼状结构多电极的消融导管及其设备     | 实用新型 | 授权已下证 | 202121067241.X | 2021-05-18 | (1)精密可调弯导管的设计和生产技术、<br>(6)脉冲电场导管电极的设计及调控应用技术                 | HyAblation               | 戴宇峰、潘炳跃、唐瑜琄、董宇国   |
| 22 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 用于将脉冲电场消融能量递送到心内膜组织的装置 | 实用新型 | 授权已下证 | 202120731605.3 | 2021-04-09 | (1)精密可调弯导管的设计和生产技术、<br>(6)脉冲电场导管电极的设计及调控应用技术                 | HyAblation               | 戴宇峰、潘炳跃、唐瑜琄、董宇国   |
| 23 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 直径可调且无需引导的脉冲电场消融导管及其设备 | 实用新型 | 授权已下证 | 202122197278.0 | 2021-09-10 | (1)精密可调弯导管的设计和生产技术、<br>(6)脉冲电场导管电极的设计及调控应用技术                 | HyAblation               | 戴宇峰、潘炳跃、唐瑜琄、董宇国   |

关于上海捍宇医疗科技股份有限公司首轮审核问询函的回复

| 序号 | 专利权人           | 发明名称                     | 专利类型 | 专利状态  | 申请号/专利号        | 申请日        | 对应核心技术                                     | 对应产品       | 专利发明人           |
|----|----------------|--------------------------|------|-------|----------------|------------|--|------------|-----------------|
| 24 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 自稳定且直径可调节的脉冲电场消融导管及其设备   | 实用新型 | 授权已下证 | 202122546727.8 | 2021-10-22 | (1) 精密可调弯导管的设计和生产技术、(6) 脉冲电场导管电极的设计及调控应用技术 | HyAblation | 戴宇峰、潘炳跃、唐瑜坤、董宇国 |
| 25 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 形状稳定且消融区域完整的脉冲电场消融导管及其设备 | 实用新型 | 授权已下证 | 202220536189.6 | 2022-03-10 | (1) 精密可调弯导管的设计和生产技术、(6) 脉冲电场导管电极的设计及调控应用技术 | HyAblation | 戴宇峰、潘炳跃、唐瑜坤、董宇国 |
| 26 | 上海竑宇医疗科技有限公司   | 一种环缩器                    | 实用新型 | 授权已下证 | 202022715442.8 | 2020-11-20 | (5) 宠物心脏介入器械的设计及加工技术；(7) 超弹性材料制备及加工工艺      | ValveClose | 戴宇峰、潘炳跃、王智杰     |
| 27 | 上海竑宇医疗科技有限公司   | 一种心尖植入二尖瓣夹合装置            | 实用新型 | 授权已下证 | 202023321973.5 | 2020-12-31 | (5) 宠物心脏介入器械的设计及加工技术；(7) 超弹性材料制备及加工工艺      | V-Clamp    | 戴宇峰、潘炳跃、王智杰     |
| 28 | 上海诺强医疗科技有限公司   | 瓣环收缩器                    | 实用新型 | 授权已下证 | 201920178344.X | 2019-01-31 | (5) 宠物心脏介入器械的设计及加工技术；(7) 超弹性材料制备及加工工艺      | ValveClose | 戴宇峰、潘炳跃         |
| 29 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 心房迷宫式脉冲电场消融导管及其设备        | 实用新型 | 进行中   | 202121950874.5 | 2021-08-19 | (1) 精密可调弯导管的设计和生产技术、(6) 脉冲电场导管电极的设计及调控应用技术 | HyAblation | 戴宇峰、潘炳跃、唐瑜坤、董宇国 |
| 30 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 一种封堵器                    | 发明   | 进行中   | 202110275669.1 | 2021-03-15 | (2) 新型心脏封堵器的设计及加工技术；(7) 超弹性材料制备及加工工艺       | ReAces     | 潘炳跃、戴宇峰、李涛、姚佳佳  |
| 31 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 一种局部消融的脉冲电场消融电极导管        | 发明   | 授权已下证 | 202210856070.1 | 2022-07-20 | (1) 精密可调弯导管的设计和生产技术、(6) 脉冲电场导管电极的设计及调控应用技术 | HyAblation | 戴宇峰、潘炳跃、樊康乐     |

关于上海捍宇医疗科技股份有限公司首轮审核问询函的回复

| 序号 | 专利权人           | 发明名称            | 专利类型 | 专利状态  | 申请号/专利号        | 申请日        | 对应核心技术  | 对应产品       | 专利发明人             |
|----|----------------|-----------------|------|-------|----------------|------------|---|------------|-------------------|
| 32 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 一种瓣膜夹合器         | 发明   | 授权已下证 | 201710977079.7 | 2017-10-19 | (3)二尖瓣夹合器设计及加工技术；<br>(7)超弹性材料制备及加工工艺；<br>(8)植入性心血管器械精密加工系统技术            | ValveClamp | 戴宇峰、杨惠仙、罗鹏、潘炳跃    |
| 33 | 广东捍宇医疗科技有限公司   | 瓣膜装置及瓣膜装置植入系统   | 发明   | 授权已下证 | 202211386983.8 | 2022-11-07 | (4)介入瓣瓣架设计及加工技术；<br>(7)超弹性材料制备及加工工艺；<br>(8)植入性心血管器械精密加工系统技术             | ValveNeo   | 潘炳跃、芮小旭           |
| 34 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 一种跨瓣器           | 发明   | 进行中   | 201710408380.6 | 2017-06-02 | (7)超弹性材料制备及加工工艺；<br>(8)植入性心血管器械精密加工系统技术                                 | ValveClamp | 戴宇峰、杨惠仙、罗鹏、李涛     |
| 35 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 一种可调整夹合位置的瓣膜夹合器 | 发明   | 进行中   | 201710977041.X | 2017-10-19 | (3)二尖瓣夹合器设计及加工技术；<br>(7)超弹性材料制备及加工工艺；<br>(8)植入性心血管器械精密加工系统技术            | ValveClamp | 戴宇峰、杨惠仙、罗鹏、潘炳跃、李涛 |
| 36 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 一种具有防脱装置的瓣膜夹合器  | 发明   | 进行中   | 201811304833.1 | 2018-11-03 | (3)二尖瓣夹合器设计及加工技术；<br>(7)超弹性材料制备及加工工艺；<br>(8)植入性心血管器械精密加工系统技术            | ValveClamp | 戴宇峰、罗鹏、潘炳跃、李涛     |
| 37 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 心尖缝合器           | 发明   | 进行中   | 201910188214.9 | 2019-03-13 | (7)超弹性材料制备及加工工艺；  | -          | 戴宇峰、潘炳跃、李涛、潘文志    |
| 38 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 一种瓣膜夹合器及其夹合系统   | 发明   | 进行中   | 201910722155.9 | 2019-08-06 | (1)精密可调弯导管的设计和生产技术；(3)二尖瓣夹合器设计及加工技术；(7)超弹性材料制备及加工工艺；(8)植入性心血管器械精密加工系统技术 | ValveClamp | 戴宇峰、潘炳跃、周达新、葛均波   |

关于上海捍宇医疗科技股份有限公司首轮审核问询函的回复

| 序号 | 专利权人           | 发明名称              | 专利类型 | 专利状态 | 申请号/专利号        | 申请日        | 对应核心技术  | 对应产品                       | 专利发明人          |
|----|----------------|-------------------|------|------|----------------|------------|---|----------------------------|----------------|
| 39 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 一种可压缩的瓣膜夹合器及其夹合系统 | 发明   | 进行中  | 201910722873.6 | 2019-08-06 | (1) 精密可调弯导管的设计和生产技术；(3) 二尖瓣夹合器设计及加工技术；(7) 超弹性材料制备及加工工艺；(8) 植入性心血管器械精密加工系统技术 | ValveClasp<br>ValveClasp-T | 戴宇峰、潘炳跃、李涛     |
| 40 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 一种瓣膜夹合器           | 发明   | 进行中  | 202010928853.7 | 2020-09-07 | (3) 二尖瓣夹合器设计及加工技术；(7) 超弹性材料制备及加工工艺；(8) 植入性心血管器械精密加工系统技术                     | ValveClasp<br>ValveClasp-T | 戴宇峰、杨惠仙、潘炳跃、孙超 |
| 41 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 一种带可扩张臂的夹合器       | 发明   | 进行中  | 202011051160.0 | 2020-09-29 | (3) 二尖瓣夹合器设计及加工技术；(7) 超弹性材料制备及加工工艺；(8) 植入性心血管器械精密加工系统技术                     | ValveClasp<br>ValveClasp-T | 戴宇峰、潘炳跃、王智杰    |
| 42 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 一种瓣膜夹合器的输送机构      | 发明   | 进行中  | 202011305940.3 | 2020-11-19 | (1) 精密可调弯导管的设计和生产技术；(8) 植入性心血管器械精密加工系统技术                                    | ValveClasp<br>ValveClasp-T | 戴宇峰、潘炳跃、孙超     |
| 43 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 一种人工心脏瓣膜          | 发明   | 进行中  | 202011314457.1 | 2020-11-20 | (4) 介入瓣瓣架设计及加工技术；(7) 超弹性材料制备及加工工艺；(8) 植入性心血管器械精密加工系统技术                      | ValveNeo-M<br>ValveNeo-T   | 戴宇峰、王智杰、李涛     |
| 44 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 一种带有封堵功能的瓣膜夹合器    | 发明   | 进行中  | 202011311107.X | 2020-11-20 | (3) 二尖瓣夹合器设计及加工技术；(7) 超弹性材料制备及加工工艺；(8) 植入性心血管器械精密加工系统技术                     | ValveClasp<br>ValveClasp-T | 戴宇峰、潘炳跃、王智杰    |
| 45 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 一种带可扩张臂和封堵编网的夹合器  | 发明   | 进行中  | 202110049494.2 | 2021-01-14 | (3) 二尖瓣夹合器设计及加工技术；(7) 超弹性材料制备及加工工艺；(8) 植入性心血管器械精密加工系统技术                     | ValveClasp<br>ValveClasp-T | 戴宇峰、潘炳跃、王智杰    |

关于上海捍宇医疗科技股份有限公司首轮审核问询函的回复

| 序号 | 专利权人           | 发明名称                   | 专利类型 | 专利状态 | 申请号/专利号        | 申请日        | 对应核心技术   | 对应产品                       | 专利发明人             |
|----|----------------|------------------------|------|------|----------------|------------|--|----------------------------|-------------------|
| 46 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 一种带扩张臂的二尖瓣夹合系统及二尖瓣夹合方法 | 发明   | 进行中  | 202110251655.6 | 2021-03-08 | (3)二尖瓣夹合器设计及加工技术；<br>(7)超弹性材料制备及加工工艺；<br>(8)植入性心血管器械精密加工系统技术 | ValveClasp<br>ValveClasp-T | 戴宇峰、潘炳跃、陈健、李涛、王智杰 |
| 47 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 一种磁性导丝捕获圈套装置           | 发明   | 进行中  | 202110362610.6 | 2021-04-02 | (6)脉冲电场导管电极的设计及调控应用技术  | HyAblation                 | 潘炳跃、戴宇峰、樊康乐、唐瑜琄   |
| 48 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 一种瓣膜夹合系统               | 发明   | 进行中  | 201711027566.3 | 2017-10-27 | (3)二尖瓣夹合器设计及加工技术；<br>(7)超弹性材料制备及加工工艺；<br>(8)植入性心血管器械精密加工系统技术 | ValveClamp                 | 戴宇峰、杨惠仙、潘炳跃、罗鹏、李涛 |
| 49 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 一种心尖闭合装置               | 发明   | 进行中  | 201810772145.1 | 2018-07-13 | (7)超弹性材料制备及加工工艺；   | -                          | 戴宇峰、杨惠仙、罗鹏、潘炳跃、李涛 |
| 50 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 一种经导管房室瓣膜置换系统          | 发明   | 进行中  | 202110076329.6 | 2021-01-20 | (4)介入瓣瓣架设计及加工技术；<br>(7)超弹性材料制备及加工工艺；<br>(8)植入性心血管器械精密加工系统技术  | ValveNeo-M<br>ValveNeo-T   | 戴宇峰、潘炳跃、王智杰       |
| 51 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 一种心房迷宫式脉冲电场消融导管及其设备    | 发明   | 进行中  | 202110953319.6 | 2021-08-19 | (1)精密可调弯导管的设计和生产技术、(6)脉冲电场导管电极的设计及调控应用技术                     | HyAblation                 | 戴宇峰、潘炳跃、唐瑜琄、董宇国   |
| 52 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 一种可穿刺房间隔封堵器及其输送系统      | 发明   | 进行中  | 202110868122.2 | 2021-07-30 | (2)新型心脏封堵器的设计及加工技术；(7)超弹性材料制备及加工工艺                           | ReAces                     | 潘炳跃、姚佳佳、李涛、戴宇峰    |

关于上海捍宇医疗科技股份有限公司首轮审核问询函的回复

| 序号 | 专利权人           | 发明名称                     | 专利类型 | 专利状态  | 申请号/专利号        | 申请日        | 对应核心技术                                     | 对应产品       | 专利发明人           |
|----|----------------|--------------------------|------|-------|----------------|------------|--|------------|-----------------|
| 53 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 一种双极性可调节点状消融导管及其设备       | 发明   | 进行中   | 202110746421.9 | 2021-07-01 | (1) 精密可调弯导管的设计和生产技术、(6) 脉冲电场导管电极的设计及调控应用技术 | HyAblation | 戴宇峰、潘炳跃、唐瑜坤、董宇国 |
| 54 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 一种不影响房间隔穿刺的卵圆孔未闭封堵器      | 发明   | 进行中   | 202110637075.0 | 2021-06-08 | (2) 新型心脏封堵器的设计及加工技术；(7) 超弹性材料制备及加工工艺       | ReAces     | 潘炳跃、姚佳佳、李涛、戴宇峰  |
| 55 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 一种多重笼状结构多电极的消融导管及其设备     | 发明   | 进行中   | 202110538711.4 | 2021-05-18 | (1) 精密可调弯导管的设计和生产技术、(6) 脉冲电场导管电极的设计及调控应用技术 | HyAblation | 戴宇峰、潘炳跃、唐瑜坤、董宇国 |
| 56 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 一种用于将脉冲电场消融能量递送到心内膜组织的装置 | 发明   | 进行中   | 202110384321.6 | 2021-04-09 | (1) 精密可调弯导管的设计和生产技术、(6) 脉冲电场导管电极的设计及调控应用技术 | HyAblation | 戴宇峰、潘炳跃、唐瑜坤、董宇国 |
| 57 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 一种直径可调且无需引导的脉冲电场消融导管及其设备 | 发明   | 进行中   | 202111061144.4 | 2021-09-10 | (1) 精密可调弯导管的设计和生产技术、(6) 脉冲电场导管电极的设计及调控应用技术 | HyAblation | 戴宇峰、潘炳跃、唐瑜坤、董宇国 |
| 58 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 一种自稳定且直径可调节的脉冲电场消融导管及其设备 | 发明   | 进行中   | 202111230632.3 | 2021-10-22 | (1) 精密可调弯导管的设计和生产技术、(6) 脉冲电场导管电极的设计及调控应用技术 | HyAblation | 戴宇峰、潘炳跃、唐瑜坤、董宇国 |
| 59 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 自动定位桡动脉的装置               | 实用新型 | 授权已下证 | 202121647284.5 | 2021-07-20 | (6) 脉冲电场导管电极的设计及调控应用技术                     | -          | 戴宇峰、唐瑜坤、董宇国     |

关于上海捍宇医疗科技股份有限公司首轮审核问询函的回复

| 序号 | 专利权人           | 发明名称                      | 专利类型 | 专利状态  | 申请号/专利号        | 申请日        | 对应核心技术   | 对应产品                     | 专利发明人              |
|----|----------------|---------------------------|------|-------|----------------|------------|--|--------------------------|--------------------|
| 60 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 一种自动定位桡动脉的装置              | 发明   | 进行中   | 202110817300.9 | 2021-07-20 | (6) 脉冲电场导管电极的设计及调控应用技术                                 | -                        | 戴宇峰、唐瑜珅、董宇国        |
| 61 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 用于临床的快速降低血压的经皮神经刺激装置      | 发明   | 进行中   | 202110515514.0 | 2021-05-12 | (6) 脉冲电场导管电极的设计及调控应用技术                                 | HyPulse                  | 戴宇峰、潘炳跃、唐瑜珅        |
| 62 | 上海竝宇医疗科技有限公司   | 一种环缩器及其安装方法               | 发明   | 进行中   | 202011311123.9 | 2020-11-20 | (5) 宠物心脏介入器械的设计及加工技术；(7) 超弹性材料制备及加工工艺                  | ValveClose               | 戴宇峰、潘炳跃、王智杰        |
| 63 | 上海竝宇医疗科技有限公司   | 一种心尖植入二尖瓣夹合装置及心尖植入二尖瓣夹合方法 | 发明   | 进行中   | 202011636730.2 | 2020-12-31 | (5) 宠物心脏介入器械的设计及加工技术；(7) 超弹性材料制备及加工工艺                  | V-Clamp                  | 戴宇峰、潘炳跃、王智杰        |
| 64 | 上海竝宇医疗科技有限公司   | 可穿戴宠物无线健康监护系统             | 发明   | 进行中   | 202110874625.0 | 2021-07-30 | (6) 脉冲电场导管电极的设计及调控应用技术                                 | -                        | 戴宇峰、朱玲川、唐瑜珅、王继平、阳辉 |
| 65 | 上海竝宇医疗科技有限公司   | 一种猫用肥厚型心肌病治疗器械            | 发明   | 进行中   | 202111470558.2 | 2021-12-03 | (5) 宠物心脏介入器械的设计及加工技术；(7) 超弹性材料制备及加工工艺                  | -                        | 王智杰、戴宇峰            |
| 66 | 上海诺强医疗科技有限公司   | 瓣环收缩器                     | 发明   | 进行中   | 201910099070.X | 2019-01-31 | (5) 宠物心脏介入器械的设计及加工技术；(7) 超弹性材料制备及加工工艺                  | ValveClose               | 戴宇峰、潘炳跃            |
| 67 | 上海捍宇医疗科技股份有限公司 | 依靠心尖锚定的介入性人工瓣膜            | 发明   | 授权已下证 | 202210047413.X | 2022-01-17 | (4) 介入瓣瓣架设计及加工技术；(7) 超弹性材料制备及加工工艺；(8) 植入性心血管器械精密加工系统技术 | ValveNeo-M<br>ValveNeo-T | 戴宇峰、潘炳跃、王智杰        |

关于上海捍宇医疗科技股份有限公司首轮审核问询函的回复

| 序号 | 专利权人         | 发明名称            | 专利类型 | 专利状态  | 申请号/专利号        | 申请日        | 对应核心技术  | 对应产品                     | 专利发明人   |
|----|--------------|-----------------|------|-------|----------------|------------|---|--------------------------|---------|
| 68 | 广东捍宇医疗科技有限公司 | 瓣膜装置及瓣膜装置植入系统   | 发明   | 进行中   | 202211386943.3 | 2022-11-07 | (4) 介入瓣瓣架设计及加工技术；<br>(7) 超弹性材料制备及加工工艺；<br>(8) 植入性心血管器械精密加工系统技术              | ValveNeo                 | 潘炳跃、芮小旭 |
| 69 | 广东捍宇医疗科技有限公司 | 瓣膜装置及瓣膜装置系统     | 发明   | 进行中   | 202211387817.X | 2022-11-07 | (4) 介入瓣瓣架设计及加工技术；<br>(7) 超弹性材料制备及加工工艺；<br>(8) 植入性心血管器械精密加工系统技术              | ValveNeo                 | 潘炳跃、芮小旭 |
| 70 | 广东捍宇医疗科技有限公司 | 夹合装置、夹合系统及其使用方法 | 发明   | 授权已下证 | 202310045442.7 | 2023-01-30 | (1) 精密可调弯导管的设计和生产技术；(3) 二尖瓣夹合器设计及加工技术 (7) 超弹性材料制备及加工工艺；(8) 植入性心血管器械精密加工系统技术 | ValveClasp, ValveClasp-T | 潘炳跃、戴宇峰 |
| 71 | 广东捍宇医疗科技有限公司 | 瓣叶修复装置和瓣叶修复系统   | 发明   | 授权已下证 | 202310045195.0 | 2023-01-30 | (7) 超弹性材料制备及加工工艺；<br>(8) 植入性心血管器械精密加工系统技术                                   | ValveClose               | 潘炳跃、戴宇峰 |
| 72 | 广东捍宇医疗科技有限公司 | 夹合器械            | 发明   | 授权已下证 | 202310053808.5 | 2023-02-03 | (1) 精密可调弯导管的设计和生产技术；(3) 二尖瓣夹合器设计及加工技术；(7) 超弹性材料制备及加工工艺；(8) 植入性心血管器械精密加工系统技术 | ValveClasp, ValveClasp-T | 潘炳跃、戴宇峰 |
| 73 | 广东捍宇医疗科技有限公司 | 夹合器械            | 发明   | 授权已下证 | 202310122341.5 | 2023-02-16 | (1) 精密可调弯导管的设计和生产技术；(3) 二尖瓣夹合器设计及加工技术；(7) 超弹性材料制备及加工工艺；(8) 植入性心血管器械精密加工系统技术 | ValveClasp, ValveClasp-T | 潘炳跃、戴宇峰 |

#### (4) 发行人核心技术壁垒的具体体现

发行人针对核心技术建立了较高的技术壁垒，主要体现在：

##### 1) 专利壁垒

公司在实际研发全过程已较好地建立、执行专利风险规避措施，核心产品均已取得或申请了多项专利，并围绕产品设计及工艺路线建立了包括产品设计及工艺等发明专利，know how 及专有工艺设备等构成的立体化知识产权保护体系。截至 2023 年 6 月末，公司拥有授权专利 79 项，已经建立起较强的专利壁垒。同时，公司将不断完善知识产权保护体系，针对核心技术成果在全球范围内申请专利保护，合理运用法律手段维护自主知识产权。

##### 2) 技术及医学壁垒

心脏介入器械设计属于高壁垒专业领域，需要长期的经验积累及临床需求洞见，主要涉及器械部件设计、材料学、精密制造、临床应用等多个领域，以保证产品的稳定性及安全性等多种特性达标。介入式人工瓣膜属于新兴的高端创新医疗器械，在临床使用端还处于积极探索和不断优化的发展阶段，从产品的早期概念性设计到临床前的结构定型，从临床试验的方案设计到手术操作的规范化确定，都离不开经验丰富的临床医生的指导和反馈，临床医学能力会很大程度上影响产品设计是否真正符合临床需求，是否能快速在临床端进行广泛的推广使用以惠及广大患者，及产品开发过程中的临床风险点把控。

公司自成立以来始终以创新作为第一驱动力，自主开发并逐渐完善了独有的核心技术平台。公司通过其广泛的产业及学术资源，与业内知名医疗及学术机构建立了深厚的“医工合作”研发合作伙伴关系，以推动国产医疗器械的持续创新及进口替代。在“医工合作”研发模式下，医院及专家主要负责提供临床需求、反馈及指导，而公司则主要负责产品开发的结构设计改进和定型、关键工艺、核心部件、核心材料等研究，并实现产品自医学概念至产业落地的转化。

在“医工合作”的研发模式下，公司深刻了解临床需求以及目前二尖瓣夹产品存在的不足，设计创新型的二尖瓣夹乃至其他二尖瓣修复器械，具有创新性及独特性，例如：

- ①一种带扩张臂的二尖瓣夹合系统，其扩张臂设计可增强手术效果，减少二夹的植入率，从而简化手术操作；
- ②一种带有封堵功能的瓣膜夹合器，有望减少夹合手术术后的夹子

两侧残余分流，在增强手术效果的同时不会引起瓣口狭窄。公司二尖瓣夹合器设计及加工技术具有很强前瞻性，相关器械设计均已申请专利。同时，公司基于完备的激光瓣架切割处理及精密加工体系，设计出满足临床需求的创新型介入瓣架，具有创新性及其独特性。公司利用所积累的研发设计经验，同时对其他创新型介入瓣架进行持续优化设计，如主动脉瓣反流支架，三尖瓣置换支架等，拥有强大的设计能力及丰富的设计经验。

### 3) 生产工艺壁垒

国内心血管器械对精密机（特别是多部件间组合）加工要求低，例如支架为金属管激光切割制成，封堵器为镍钛丝编织后定型。而二尖瓣修复器械在元件组成上较传统心血管器械复杂很多，例如公司研发的 ValveClasp 系统，一套系统零部件共有 82 个，需要精巧的现代生产工艺。公司已掌握各核心产品的全流程生产工艺，并形成了庞大复杂的加工体系以及精密细巧的加工工艺。除了部分非核心环节的注塑和冲压加工之外，绝大部分零部件均为自主加工。由于对产品工艺的全盘掌握，使得公司能持续的提升产品精度，改善产品质量。强大的工艺自主能力还使得公司的研发速度更快，灵活度更高。比如一般进口的可调弯鞘管的采购周期是 3-5 个月，且在工艺创新上受限于供应商（通常供应商只愿意销售成熟产品或者按图代工，不会根据客户要求去做研发创新），而公司自主生产的鞘管仅需半个月即可完成一次迭代且可以根据需求灵活调整创新。

公司工艺人员大多拥有相关精密机加工以及激光加工工作经验，为医疗器械的研制及生产提供厚实的基础。上述生产工艺形成及参数数据积累需要长时间工艺研发和应用经验形成，因而较难被模仿替代。

### 4) 生产设备壁垒

心脏介入性器械研发公司与设备厂商需要共同设计定制生产设备，医疗器械生产工艺复杂，对设备要求较高，关键设备一般为进口定制，定制周期在 5 个月左右，非定制周期在 3 个月左右，设备建设和调试时间长。公司拥有进口切割机、进口走心机及五轴数控机床等高价值的完整加工设备，还拥有导管复合流变、导管编织、导管超声焊接、注塑及导管成型等完整产线设备。公司建立了完备的机加工机器设备平台，具备强大的机加工能力。

## 2、可调弯鞘管的技术来源和研发人员情况，技术难度的具体体现，相关技术成果在发行人核心产品中的具体应用及与可比公司竞品的比较情况；

### (1) 可调弯鞘管的技术来源和研发人员情况

可调弯鞘管的技术来源于公司自主研发，由研发部潘炳跃、孙超、滕凯泽、李嘉明、吴小旭合计五位主要研发人员共同研发。具体情况如下表所示：

| 序号 | 姓名  | 职务      | 项目中负责内容               | 从业经历  |
|----|-----|---------|-----------------------|---|
| 1  | 潘炳跃 | 鞘管项目负责人 | 项目整体把控，资源整合，导管设计、设备开发 | 十年以上工业设计、精加工经验、精通机械设计资历，擅长III类心血管植入器械的研发设计  |
| 2  | 孙超  | 工程师     | 导管设计、产品原材料选择          | 中级工程师职称，六年医疗器械行业资历，在结构性心脏病领域积累了丰富的微创心脏瓣膜和医疗设备经验，擅长III类心血管植入器械的设计开发                  |
| 3  | 滕凯泽 | 工程师     | 导管工艺及测试方法             | 伦敦大学学院先进材料科学专业硕士，曾作为工程师就职于微创电生理，三年以上医疗器械行业资历，擅长III类介入导管材料应用及设计，熟悉III类心血管植入器械的设计开发流程 |
| 4  | 李嘉明 | 工程师     | 导管制作工艺及工艺流程优化         | 曾作为工程师就职于普霖医疗科技（广州）有限公司，深耕高分子材料加工专业，七年以上医疗导管行业经验，擅长III类器械的研发及生产                     |
| 5  | 吴小旭 | 工程师     | 设备开发、生产管理             | 擅长精密机械设计及加工，熟练掌握设备的精密调试和维修  |

研发过程包括导管设计、导管工艺流程制定、导管制作设备开发、导管原材料配制和定制等环节。公司研发团队在整合现有国内外导管复合成型技术的基础上，根据临床需求研发了经股静脉二尖瓣夹合器可调弯输送系统及 PFA 导管系统。

### (2) 可调弯鞘管技术难度的具体体现

可调弯鞘管是多层复合导管，一般分为内层、金属编织层和外层，另外在侧壁设置调弯通道和调弯丝。可调弯鞘管的技术实现难度首先在设计方面，导管设计需要较长的试验周期，很难一次计算出合适的材料成分、尺寸和编织方式。其次在材料方面，对高分子材料的弹性、亲水性以及不锈钢材料的强度要求都很高。最后，在工艺和设备上涉及流变工艺、编织工艺、焊接工艺、亲水涂层工艺、高分子材料改性工艺以及导管热处理成型工艺等，相应的工艺需要一定程度的设备开发。

相比一般的可调弯鞘管研发，经股静脉二尖瓣夹合器输送系统可调弯导管难度更大。其难度主要体现在以下方面：1) 复合调弯：经股静脉至二尖瓣口需要两次调弯，两次调弯要互不干扰，且三根鞘管套合重叠后，要求有稳定的弹道、良好的扭控性能；2)

调弯负载大：多层导管重叠后，调弯负载很大；3）导管抗折性和柔顺性：调弯导管直径大且调弯半径小，导管需要有更大的抗折性和柔顺性。

公司的经股静脉系统已较好的解决了以上的行业难题，具有指向精准、操控稳定、扭转响应快等特点，极大的提升了产品的市场竞争力。

### （3）相关技术成果在发行人核心产品中的具体应用

公司 ValveClasp 产品中的输送导管以及 PFA 电场消融所用导管均为使用公司自研的可调弯鞘管技术产生的自主研发产品。此外，公司的 ReAces 产品输送导管、ValveClamp 产品输送导管、宠物 V-Clamp 产品输送导管也均完成开发，计划将来实现全面自主研发产品替代。

### （4）与可比公司竞品的比较情况

公司经股静脉夹合器输送系统的外径为行业现有产品最小水平。与雅培的 MitraClip 外径（24-25F）相比，公司的经股静脉夹合器输送系统具有外径小（22F），调弯范围大，扭控性好，弹道稳定等特点，极大程度的保证手术顺利开展，并提高了手术成功率。

**3、镍钛金属丝编织和镍钛编织球制作和运用的技术难点，相关材料的选择或部件制备技术在核心产品中的具体应用与可比公司竞品的比较情况，“世界首创”的表述是否客观、准确；**

### （1）镍钛金属丝编织和镍钛编织球制作和运用的技术难点

镍钛金属丝编织和镍钛编织球制作和运用的技术难点主要体现在以下两个方面：1）镍钛编织设计：良好的编织设计需确保准确成型，在输送过程中不会发生镍钛丝纠缠、网格移位导致释放后结构变形，并减少镍钛丝的铆接。传统的封堵器编织都是机器编织，采用多丝交错网格式，相对简单，但需要双铆设计。铆钉并非为器械的功能部件，其在体内容易导致血栓，最佳的设计应该为单铆或甚至无铆，这对编织就提出高的要求，需要创新编织方式。跨瓣球为单铆设计，ReAces 封堵器为无铆设计，均需要创新的编织方式；2）镍钛丝的选材、铆接和热处理定型工艺：镍钛丝材料的选择必须合理（相变点、氧化程度、丝成型方式），精密的铆接必须不损伤镍钛丝，热处理定型要获得良好的超弹性、记忆性及耐腐蚀性。

## (2) 相关材料的选择或部件制备技术在核心产品中的具体应用

镍钛金属丝编织和镍钛编织球制作和运用的技术在产品的具体应用如下所示：

| 序号 | 产品名称       | 具体应用 | 产品优势   |
|----|------------|------|--|
| 1  | ValveClamp | 跨瓣球  | 跨瓣球超声显影清晰，有助于超声引导下跨过腱索，提升操作顺畅度                 |
| 2  | ReAces     | 封堵器  | 创新性使用单丝编织设计，中央留有可穿刺通道，丝材总量少，但依然保证了足够的夹持力和良好的成型 |
| 3  | ValveClasp | 扩张臂  | 具有超弹性，不增加输送尺寸的同时，增加夹合面积                        |

## (3) 与可比公司竞品的比较情况

公司产品 ReAces 封堵器创新性使用单丝编织设计，中央留有可穿刺通道，丝材总量少，但依然保证了足够的夹持力和良好的成型。

公司产品 ReAces 封堵器攻克的技术难点主要体现在以下两个方面：1) 编织技术攻克：传统封堵器是多根丝、机械编织，双边铆钉，技术容易实现；ReAces 单根丝手工反复穿梭绕出来（创新性使用的编织方式），实现难度非常大，为公司自研技术，目前无其他产品实现该编织技术。该编织方式的难点在于实现无铆设计，且封堵器被压缩膨胀后，依然能保持良好的网格形状和纹理，封堵器不变形，具有较高的研发及生产壁垒；2) 连接方式的实现：创新性使用连接丝分体连接，实现了极高的连接丝耐疲劳性及可穿刺封堵器回收稳定性。传统封堵器右盘面和锚钉之间，有数十股丝径连接，即封堵器编织网和锚钉直接连接，因此金属丝和锚钉之间应力分散，金属丝不容易断，并且封堵器容易被拉进鞘管回收。而可穿刺封堵器编织网本身不和锚钉连接，依靠仅 6 根连接丝和锚钉连接，其难点在于回拉封堵器过程中每根丝受压大，容易发生断裂，并且每根丝拉扯封堵器部位范围有限封堵器不容易被拉进鞘管。对连接丝制作工艺，与封堵器及铆钉连接方式提出很高要求。公司为攻克此难题反复对连接丝定型、铆接工艺进行摸索，在输送系统上增加了中间鞘设计，极大的减少了连接丝断裂可能，使得即使是大封堵器顺畅被回收，达到和竞品同样效果。

## (4) “世界首创”的表述是否客观、准确

公司创新性使用的跨瓣球超声显影清晰，有助于超声引导下跨过腱索。截至目前，国内外上市及在临床中产品尚无把编织球应用于跨瓣操作中的先例，也没有应用单根丝编织一个无铆的封堵器的工艺技术，跨瓣器设计为公司自主研发且已申请相关自有专利，属于行业内首创单根镍钛金属丝编织完成封堵器网，以及行业内首创用镍钛编织球作为

跨瓣器主部件。

为严谨性表述考虑，已将“世界首创”相关表述改为“创新性使用”。

**4、结合各类瓣膜介入治疗方式的共通性、跨瓣膜类型的治疗技术差异情况，分析发行人拓展三尖瓣等其他瓣膜疾病领域的可能性，是否存在较高的转化成本。**

经导管心脏瓣膜缘对缘修复术、经导管心脏瓣膜置换术及经导管心脏瓣环环缩术都属于经导管治疗心脏瓣膜疾病的主要手术方式。经导管心脏瓣膜缘对缘修复术是将患者老化的瓣膜进行局部对合，可以完整的保留原有的瓣膜组织；经导管心脏瓣膜置换术则是用人工瓣膜替代人体病变的瓣膜，从而达到恢复心脏正常功能的目的；经导管心脏瓣环环缩术主要原理是缩小瓣环，增加瓣膜对合，从而修复瓣膜关闭不全的问题。就经导管心脏瓣膜缘对缘修复术而言，二尖瓣和三尖瓣都可以用夹合器来修复，夹合器修复系统具有很大的共性，即有着相同的修复原理，入路路径也相同，仅最终的路径略有不同。例如，三尖瓣修复的输送导管只需到达右心房即可，而二尖瓣修复是途径右心房，再进入左心房，故转化成本低。此外，其他心脏瓣膜不适用缘对缘修复术，无法使用夹合器来修复，不具备在其他瓣膜领域应用的潜力。

就经导管心脏瓣环环缩术而言，针对二尖瓣和三尖瓣的环缩技术也如普通缘对缘修复术一样，具有较大共性，转化成本低，且不适用于其他心脏瓣膜领域。

就经导管心脏瓣膜置换术而言，各个瓣膜需要更改部分设计才能转化，针对二尖瓣和三尖瓣的瓣膜置换术通用性低，有较高的转化成本，且不适用于其他心脏瓣膜领域。

对于经心尖路径的 ValveClamp 而言，经心尖路径在二尖瓣和三尖瓣的手术中是不同的，必须要整体修改输送系统，而 ValveClamp 使用的是短直刚性的输送系统，不可调弯，因此在路径上受到限制，不具备治疗三尖瓣反流的潜力；而对经股静脉路径的 ValveClasp 而言，经股静脉路径在二尖瓣与三尖瓣的手术中是基本相同的，区别仅在于二尖瓣手术需要经过右心房后穿刺房间隔达到左心房，而三尖瓣手术只在导管到达右心房后即可对准三尖瓣口。因 ValveClasp 使用的是可调弯的输送系统，二尖瓣手术转换至三尖瓣手术仅需输送系统在调弯段长度上做很小的调整即可，不需要整体修改输送系统，并不增加设计和制作成本，不存在较高的转化成本。

从市场先例来看，TriClip 基于 MitraClip 的输送系统改进，而夹合器没有改变，即可用于治疗三尖瓣，并已获得 CE 认证，应用超过 2000 例。2023 年美国 ACC 会议公布

的 TRIMULINTE 大型临床研究证实该方法治疗三尖瓣反流具有非常好的效果，研究者共招募了 350 名患者，结果显示 TriClip 治疗的 87.0% 患者达到满意的疗效。

此外，公司在研发的经皮三尖瓣置换系统 ValveNeo-T 也是以经皮二尖瓣置换系统 ValveNeo-M 为原型并针对尺寸和形态进行改造而成，目前处于原型迭代阶段，预计将于 2026 年后递交注册申请。根据国际上二尖瓣置换产品 CardoValve 及 Evoque 均可以治疗二尖瓣及三尖瓣的先例来看，发行人产品拓展三尖瓣等其他瓣膜疾病领域的可能性较大，预计不存在较高的转化成本。

## 五、核心技术来源与研发团队稳定性

根据申报材料：1) 发行人有 12 项发明专利、16 项实用新型受让自中山医院，2 项发明专利、1 项实用新型受让自无锡市第二人民医院，部分专利转让未提供医院内部审批文件或未履行公示程序；2) 发行人核心产品 ValveClamp 夹合器和 AeAces 封堵器的原理性设计来自于中山医院潘文志医生团队在临床实践中的研发创新，发行人受让相关专利后进行了重大改进；3) 发行人核心技术人员潘文志为中山医院主任医师，是 ValveClamp 原始专利第一发明人、ReAces 原始专利的主要发明人之一，自发行人设立以来一直担任临床医学顾问，与发行人签订专家顾问聘用协议并领取劳务报酬；4) 除潘文志外，发行人还有 5 名核心技术人员，从事 9 款在研产品研发；5) 发行人与中山医院持续开展医工合作，2022 年 9 月双方签订国家医学中心攻关项目《框架合作协议》，约定合作完成“自主产权结构心脏病器械创新研发”，合同金额 1 亿元，具体合作事宜另行约定。

请发行人说明：

(1) 发行人继受取得的专利与核心技术、核心产品的对应关系，发行人核心技术和产品、主营业务对继受专利是否存在依赖；(2) 相关继受专利的形成过程、项目背景及合作研发情况，专利发明人是否为发行人员工，发行人是否实质拥有相关专利技术；(3) 发行人取得继受专利的过程是否合法合规，定价是否公允，权属是否清晰，是否存在争议或潜在纠纷；(4) 发行人研发人员在核心产品研发设计改进过程中的作用和贡献，关键技术突破的时间节点，形成的技术成果及专利申请情况；(5) 潘文志是否与发行人签订劳务合同、保密协议及竞业禁止协议，如否，未签订相关协议的原因与合理性，将其认定为核心技术人员是否符合相关规定；其作为兼职顾问的具体工作内容与方式，在发行人持续技术创新中的定位和作用；除发行人外，潘文志是否还在其他同行业公司担任顾问或者存在同一领域的研发合作；(6) 9 款在研产品的研发负责人和研发团队成员分工，相关项目是否存在合作研发，是否对潘文志和中山医院或其他合作研发方有所依赖；(7) 发行人与中山医院履行中的技术合作协议的项目背景、协议的主要内容、各方的分工、参与人员、履约进展及款项支付情况，与发行人在研项目和产品的关系，对发行人持续研发创新的影响；(8) 请发行人结合问题 4 以及前述问题，说明是否具有独立的持续研发创新能力，研发团队是否具有稳定性预期，发行人是否具备明显的技术优势。

请发行人律师、保荐机构核查并发表明确意见。

回复：

**（一）发行人说明**

**1、发行人继受取得的专利与核心技术、核心产品的对应关系，发行人核心技术和产品、主营业务对继受专利是否存在依赖；**

（1）发行人继受取得的专利与核心技术、核心产品的对应关系

①公司自中山医院受让专利的具体情况

截至本问询回复出具之日，发行人合计共有 28 项专利/专利申请权受让自中山医院或其子公司上海中山医疗科技发展有限公司，发行人受让自中山医院或其子公司上海中山医疗科技发展有限公司专利/专利申请权的具体情况、对应公司核心技术及主要产品情况以及专利内容和购买目的具体详见下表所示，其中，下表所列示的第 1-12 项为产品技术类专利，第 13-16 项为手术工具类专利，第 17-28 项为一类医疗器械类专利，主要为医护人员基于临床实践和观察设计的实用性较强的小型工具和便捷装置。

关于上海捍宇医疗科技股份有限公司首轮审核问询函的回复

| 类型             | 序号 | 专利名称          | 专利类型 | 法律状态   | 申请号/专利号          | 申请日        | 授权日        | 转让日期       | 对应公司核心技术(如有)        | 对应公司主要产品(如有) | 具体应用/潜在应用   | 发明人             |
|----------------|----|---------------|------|--------|------------------|------------|------------|------------|---------------------|--------------|---|-----------------|
| 产品<br>技术<br>相关 | 1  | 一种瓣膜夹合器       | 发明   | 已授权    | ZL201610594219.8 | 2016-07-26 | 2017-12-01 | 2018-12-14 | (3)二尖瓣夹合器设计及加工技术;   | ValveClamp   | ValveClamp 夹合器的原始设计, 该专利确定了两个“V”形臂夹合的方式以及夹合器的基本结构和基本方法                    | 潘文志、程蕾蕾、周达新、葛均波 |
|                | 2  | 一种可穿刺房间隔封堵器   | 发明   | 等待实审提案 | ZL202011444360.2 | 2020-12-11 | —          | 2021-02-07 | (2)新型心脏封堵器的设计及加工技术; | ReAces       | ReAces 的原始设计, 发明了封堵器中间空心的结构以及输送结构   | 潘文志、周达新、葛均波     |
|                | 3  | 一种可穿刺房间隔封堵器   | 实用新型 | 已授权    | ZL202022964603.7 | 2020-12-11 | 2021-09-10 | 2022-3-3   | (2)新型心脏封堵器的设计及加工技术; | ReAces       | 同上  | 潘文志、周达新、葛均波     |
|                | 4  | 一种瓣膜夹合器及其夹合系统 | 发明   | 实质审查   | ZL201910722155.9 | 2019-08-06 | —          | 2023-02-10 | (3)二尖瓣夹合器设计及加工技术    | ValveClamp   | 转让前为共有专利, 为避免侵权进行的收购  | 戴宇峰、潘炳跃、周达新、葛均波 |
|                | 5  | 一种瓣膜夹合器及其夹合系统 | 实用新型 | 已授权    | ZL201921263270.6 | 2019-08-06 | 2020-10-23 | 2023-02-10 | (3)二尖瓣夹合器设计及加工技术    | ValveClamp   | 同上  | 戴宇峰、潘炳跃、周达新、葛均波 |
|                | 6  | 一种心尖封闭器       | 发明   | 已授权    | ZL201811058196.4 | 2018-09-11 | 2022-01-07 | 2019-06-12 | —                   | ValveClamp   | 心尖封堵器或闭合器直接快速的在心尖植入一个类似荷包的结构件, 不需要缝合, 简单快捷, 无需操作针线缝合, 使得经心尖手术更简单, 手术更容易推广 | 潘文志、周新达、葛均波     |

关于上海捍宇医疗科技股份有限公司首轮审核问询函的回复

| 类型 | 序号 | 专利名称                   | 专利类型 | 法律状态   | 申请号/专利号          | 申请日        | 授权日        | 转让日期       | 对应公司核心技术(如有)    | 对应公司主要产品(如有)             | 具体应用/潜在应用  | 发明人               |
|----|----|------------------------|------|--------|------------------|------------|------------|------------|-----------------|--------------------------|--|-------------------|
|    | 7  | 心尖封堵器                  | 实用新型 | 已授权    | ZL201820070939.9 | 2018-01-17 | 2019-06-04 | 2019-07-16 | —               | —                        | 同上   | 周新达、潘文志、程蕾蕾、葛均波   |
|    | 8  | 植入性生物可降解微孔氧化铁支架        | 发明   | 已授权    | ZL201611244626.2 | 2016-12-29 | 2020-04-21 | 2020-10-27 | (4)介入瓣瓣架设计及加工技术 | ValveNeo-M<br>ValveNeo-T | 该专利公开了一种植入性生物可降解微孔氧化铁支架,论证使用于瓣膜置换产品  | 王文硕、魏来、王春生、孔彪、陆云涛 |
|    | 9  | 应用于主动脉瓣反流的瓣膜支架         | 实用新型 | 已授权    | ZL202120488250.X | 2021-03-08 | 2022-02-22 | 2021-04-15 | (4)介入瓣瓣架设计及加工技术 | —                        | TAVI, 技术储备   | 潘文志、周达新、葛均波       |
|    | 10 | 一种应用于主动脉瓣反流的瓣膜支架       | 发明   | 等待实审提案 | ZL202110249534.8 | 2021-03-08 | --         | 2021-04-15 | (4)介入瓣瓣架设计及加工技术 | —                        |  | 潘文志、周达新、葛均波       |
|    | 11 | 一种通用型心脏瓣膜介入成形系统        | 发明   | 已授权    | ZL201911205778.5 | 2019-11-29 | 2021-04-27 | 2021-12-07 | (4)介入瓣瓣架设计及加工技术 | ValveClose               | 该专利公开了一种在瓣膜中植入小夹子再聚拢夹子以介入成型瓣膜的方法,该方法论证使用于二尖瓣和三尖瓣的环缩                          | 魏来、王文硕、刘顺、王春生     |
|    | 12 | 一种用于治疗三尖瓣反流的异位植入瓣膜支架系统 | 发明   | 已授权    | ZL201610481324.0 | 2016-06-27 | 2018-10-12 | 2020-10-27 | (4)介入瓣瓣架设计及加工技术 | ValveNeo-T               | ValveNeo-T 确定了三尖瓣反流的异位植入瓣膜支架系统包括支架、人工瓣膜和覆膜,所述支架为圆柱形管状,且具有网格结构,从而达到治疗三尖瓣反流的目的 | 周达新、潘文志、程蕾蕾、葛均波   |

关于上海捍宇医疗科技股份有限公司首轮审核问询函的回复

| 类型                  | 序号 | 专利名称                  | 专利类型 | 法律状态 | 申请号/专利号          | 申请日        | 授权日        | 转让日期       | 对应公司核心技术(如有)    | 对应公司主要产品(如有)          | 具体应用/潜在应用  | 发明人                   |
|---------------------|----|-----------------------|------|------|------------------|------------|------------|------------|-----------------|-----------------------|--|-----------------------|
| 手术工具<br>(主要为二类医疗器械) | 13 | 用于建立比格犬心功能不全模型的方法和试剂盒 | 发明   | 已授权  | ZL201810179193.X | 2018-03-05 | 2020-05-12 | 2020-10-27 | —               | —                     | 动物实验应用的药物模型, 暂未开发                                  | 程蕾蕾、许宇辰、赵睿            |
|                     | 14 | 一种冠状动脉搭桥手术桥血管远端端侧吻合器  | 发明   | 已授权  | ZL201710747135.8 | 2017-08-25 | 2019-11-12 | 2021-03-16 | —               | —                     | 冠脉搭桥手术中应用的吻合器, 属于外科手术器械, 暂未开发                      | 王春生、孙勇新、康乐、张致琦、黄奔、武丽芳 |
|                     | 15 | 一种冠状静脉血流引流器           | 发明   | 已授权  | ZL201610744191.1 | 2016-08-26 | 2018-10-26 | 2020-10-27 | —               | —                     | 冠脉手术中应用的引流器, 三类医疗器械, 暂未开发                          | 潘文志、沈雳、程蕾蕾、钱菊英、葛均波    |
|                     | 16 | 一种大小可调节的血管内抓捕器及其调节方法  | 发明   | 已授权  | ZL201610334187.8 | 2016-05-19 | 2019-01-04 | 2021-02-07 | (4)介入瓣瓣架设计及加工技术 | ValveNeo-M、ValveNeo-T | 该专利发明了一种大小可调的捕抓装置, 已在二尖瓣置换产品论证使用在腱索丛中捕抓并预装人工瓣膜固定环。 | 葛均波、钱菊英               |
| 实用工具或装置<br>(一类医疗器械) | 17 | 一种术中食道超声便携式固定架        | 实用新型 | 已授权  | ZL201821629733.1 | 2018-10-08 | 2019-09-17 | 2020-12-29 | —               | —                     | 固定架, 应用于辅助动物实验或手术操作, 样品已开发且应用于二尖瓣临床或动物实验中的超声探头的固定  | 朱丽、潘翠珍、葛均波、潘文志、李伟、金健好 |
|                     | 18 | 一种便携式导管架              | 实用新型 | 已授权  | ZL201721356033.5 | 2017-10-20 | 2019-01-29 | 2019-12-12 | —               | —                     | 用于术中辅助瓣膜介入手术食道超声探头的固定, 已开发出样品                      | 朱丽、葛均波、潘文志、周达新        |

关于上海捍宇医疗科技股份有限公司首轮审核问询函的回复

| 类型 | 序号 | 专利名称         | 专利类型 | 法律状态 | 申请号/专利号          | 申请日        | 授权日        | 转让日期       | 对应公司核心技术(如有) | 对应公司主要产品(如有) | 具体应用/潜在应用                          | 发明人         |
|----|----|--------------|------|------|------------------|------------|------------|------------|--------------|--------------|------------------------------------|-------------|
|    | 19 | 一种锐器盒        | 实用新型 | 已授权  | ZL201620106675.9 | 2016-02-02 | 2016-08-10 | 2017-12-25 | —            | —            | 锐器盒, 后续可应用于辅助动物实验或手术操作, 非直接用于产品研发中 | 王洋、崔安凤、张键   |
|    | 20 | 内窥镜消毒水槽      | 实用新型 | 已授权  | ZL201520908378.1 | 2015-11-16 | 2016-03-23 | 2017-12-25 | —            | —            | 水槽, 后续可应用于辅助动物实验或手术操作, 非直接用于产品研发中  | 陈海燕、舒先红、程蕾蕾 |
|    | 21 | 一种铰链式积液穿刺定位器 | 实用新型 | 已授权  | ZL201520477422.8 | 2015-07-03 | 2015-11-25 | 2018-03-01 | —            | —            | 定位器, 后续可应用于辅助动物实验或手术操作, 非直接用于产品研发中 | 陈海燕、徐梁      |
|    | 22 | 一种拼装式积液穿刺定位器 | 实用新型 | 已授权  | ZL201520477584.1 | 2015-07-03 | 2015-11-25 | 2018-03-01 | —            | —            | 定位器, 后续可应用于辅助动物实验或手术操作, 非直接用于产品研发中 | 陈海燕、徐梁      |
|    | 23 | 一种书写板        | 实用新型 | 已授权  | ZL201920480080.3 | 2019-04-10 | 2020-03-17 | 2021-03-16 | —            | —            | 书写板, 后续可应用于辅助动物实验或手术操作, 非直接用于产品研发中 | 程蕾蕾、何逸尧、赵睿  |
|    | 24 | 下肢血管穿刺压迫套具   | 实用新型 | 已授权  | ZL201821308094.9 | 2018-08-14 | 2019-09-27 | 2021-03-16 | —            | —            | 套具, 后续可应用于辅助动物实验或手术操作, 非直接用于产品研发中  | 林瑾仪、林佳雄、程蕾蕾 |

| 类型 | 序号 | 专利名称                 | 专利类型 | 法律状态 | 申请号/专利号          | 申请日        | 授权日        | 转让日期       | 对应公司核心技术(如有) | 对应公司主要产品(如有) | 具体应用/潜在应用                              | 发明人                     |
|----|----|----------------------|------|------|------------------|------------|------------|------------|--------------|--------------|--|-------------------------|
|    | 25 | 一种开盖器                | 实用新型 | 已授权  | ZL201620102562.1 | 2016-02-01 | 2018-08-17 | 2017-12-25 | —            | —            | 开盖器, 后续可应用于辅助动物实验或手术操作, 非直接用于产品研发中     | 王洋、崔安凤、张键               |
|    | 26 | 大鼠解剖固定板              | 实用新型 | 已授权  | ZL201620049347.X | 2016-01-19 | 2016-07-06 | 2017-12-25 | —            | —            | 固定板, 后续可应用于辅助动物实验或手术操作, 非直接用于产品研发中     | 王洋、崔安凤、张键               |
|    | 27 | 一种与心脏超声诊断仪匹配的无线心电图装置 | 实用新型 | 已授权  | ZL201520127640.9 | 2015-03-05 | 2015-07-08 | 2017-12-25 | —            | —            | 无线心电图装置, 后续可应用于辅助动物实验或手术操作, 非直接用于产品研发中 | 程蕾蕾、陈永乐、赵维鹏、舒先红         |
|    | 28 | 一种可开合的医用咬口器          | 实用新型 | 已授权  | ZL201420775139.9 | 2014-12-10 | 2015-05-20 | 2017-12-25 | —            | —            | 咬口器, 后续可应用于辅助动物实验或手术操作, 非直接用于产品研发中     | 赵维鹏、舒先红、潘翠珍、程蕾蕾、潘文明、陈永乐 |

②公司自无锡市第二人民医院受让专利的具体情况

截至本问询回复出具之日, 发行人与无锡市第二人民医院之间转让的专利或专利申请共计 3 项, 发行人受让自无锡市第二人民医院专利/专利申请的具体情况、对应公司核心技术及主要产品情况以及专利内容和购买目的具体详见下表所示, 其中第 1 项作为产品技术专利; 第 2 至 3 项为公司为避免侵权, 所进行的保护性收购。专利转让的具体情况列示如下:

关于上海捍宇医疗科技股份有限公司首轮审核问询函的回复

| 类型             | 序号 | 专利名称                         | 专利类型 | 法律状态 | 申请号/专利号          | 申请日        | 授权日        | 转让日期       | 对应公司核心技术（如有） | 对应公司主要产品（如有） | 具体应用/潜在应用   | 发明人         |
|----------------|----|------------------------------|------|------|------------------|------------|------------|------------|--------------|--------------|---|-------------|
| 产品<br>技术<br>相关 | 1  | 一种经导管植入高弹性外支架可降解的生物瓣膜系统制备和应用 | 发明   | 已授权  | ZL201510276671.5 | 2015-05-26 | 2018-07-24 | 2020-11-24 | —            | —            | 该专利说明了瓣膜支架降解办法：经导管植入后，外支架与血管壁紧贴，外支架被血管内膜覆盖包裹后，逐渐降解，而瓣膜外缘与血管壁逐渐贴合，外支架降解完毕，生物瓣膜与血管壁牢固贴合，具有良好的临床应用前景 | 姜海滨、宗刚军、胡孝刚 |
|                | 2  | 一种偏心连接的可穿刺房间隔封堵器             | 实用新型 | 已授权  | ZL202022878557.9 | 2020-12-02 | 2021-12-07 | 2021-07-26 | —            | ReAces       | 为避免侵权进行的收购  | 姜海滨，秦永文     |
|                | 3  | 一种挂钩连接式可穿刺的经导管输送房间壁封堵器系统     | 发明   | 已授权  | ZL202110615457.3 | 2021-06-02 | 2022-09-13 | 2021-07-26 | —            | ReAces       | 为避免侵权进行的收购  | 姜海滨         |

(2) 发行人核心技术和产品、主营业务对继受专利是否存在依赖

发行人具备自主研发能力，其核心技术和产品、主营业务对继受专利不存在依赖，主要体现在以下几方面：

①结合继受专利的部分技术特征，发行人在主要产品开发过程中独立开展了多方面自主研发工作，并形成技术创新

发行人进入临床阶段或之后阶段的在研产品包括 ValveClamp、ValveClasp 及 ReAces，其中 ValveClasp 是公司基于 ValveClamp 的研发经验自主研发的一款在研产品，对继受专利不存在依赖，另外两款核心产品分析如下：

A. ValveClamp

中山医院“一种瓣膜夹合器”的专利最核心的技术发明有两点：1.发明了以两个“V”形臂夹合的方式，2.发明了以闭合环收拢 V 形臂的方式，中山医院专利确定了夹合器的基本结构和基本方法，具体体现为：

a.V 型结构：两个一体成型的 V 型结构可以轴向分离且具有弹性，可以展开、收拢，该结构具有捕获范围大、手术操作简单、简洁的特点；

b.夹合器：锁定机构是夹合器的核心难点，中山医院的原始专利采用闭合环锁定，牢固、简单；

c.路径和手术方法：中山医院原始专利确定了心尖路径和基本的手术方法。

该夹合器结构如图 1 所示，但在实现满足临床需求的产品上，中山医院原始专利仍有很多设计缺陷和有待解决的技术难题。

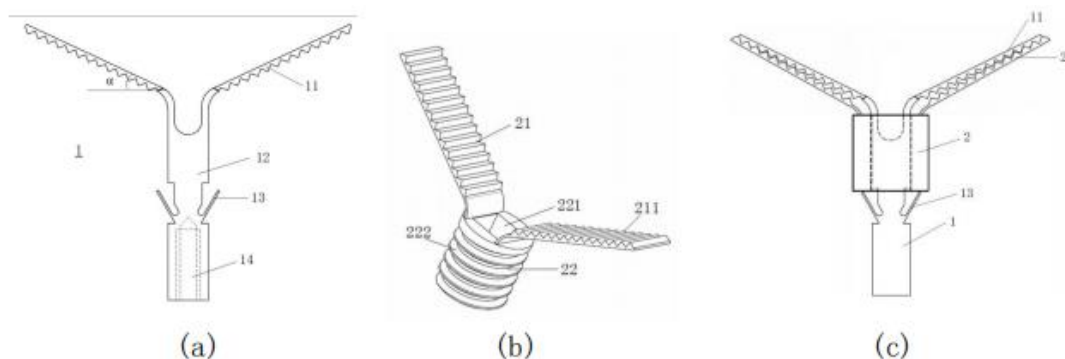


图 1 中山医院团队设计的夹合器简图

(a 上夹 b 下夹 c 夹合器)

主要缺陷包括：1.该夹合器设计无法反复夹合操作，不符合临床要求；2.夹合器收合方式不合理，会导致收合过程瓣膜脱落；3.结构不具抗疲劳性；4.夹合力不足；5.夹合器有从输送系统中脱落的风险，且易缠绕二尖瓣腱索；6.内皮化速度慢，夹合器有植入后脱落风险。

公司研发团队在获得中山医院专利授权后，对设计进行结构优化、细化、突破工艺难点，解决了一系列问题，主要包括以下方面：

a.基于临床需求出发对设计结构的改进

公司的设计依然使用了中山医院授权的双“V”形臂和闭合环的核心结构。主要的改进有：

i) 取消上夹的弹簧卡片（图 1/（a）/13 处），在下夹的背面增加倒齿代替弹簧卡片（图 2/（b）），用于收拢后卡住闭合环：中山医院的弹簧卡片设计导致夹合器收拢后，无法再次被打开，没有反复操作性。临床手术中，夹合器是需要反复夹合至满意状态后再释放的。发行人研发团队对此进行结构设计改进，使得夹合器能反复夹合操作；

ii) 闭合环内孔只有部分螺纹（而不是全贯通的螺纹），因此，上下夹收拢进闭合环时，由原来的旋转变简单的直拉：中山医院专利中夹合器是通过旋转螺纹收合的，速度缓慢，会导致收合过程瓣膜脱落。公司研发团队改成直线推拉收合夹合器的方式，在下夹上增加背齿，锁住夹合器，解决了收合过程瓣膜脱落的问题；

iii) 在上、下夹合臂端部均采用圆形的结构以减少对瓣膜的损伤，并增加夹合力：中山医院专利的夹合器中，上夹，下夹的形态过于尖锐，在长期的心脏跳动中，容易损伤瓣膜。闭合环形态也不合理，在疲劳测试中引起下夹断裂。公司研发团队改变了上夹下夹闭合环的形态，通过了 4 亿次疲劳测试；

iv) 增加上夹对顶结构，提高夹合力。中山医院专利的上夹顶部为平面结构，夹合力不足，会导致瓣膜脱落。公司研发团队在上夹顶部增加圆球结构，使得上夹两个夹臂在收拢后互相支撑，增加夹合力；

v) 设计安全简洁的输送系统，发明跨瓣器解决手术引导问题并避免腱索干扰：中山医院专利中的输送系统，上夹采用简单的螺纹连接，在手术时，如果上夹碰到腱索或者心室壁，上夹就可能从输送装置中旋转脱落，造成极大的手术风险。专利中顶针式的闭合环连接装置也不牢靠。公司研发团队研发了简洁安全的连接解离装置（对应发行人

自己申请的发明专利及实用新型专利：一种具有防脱装置的瓣膜夹合器，其中实用新型专利申请号为 ZL201821825067.9，发明专利申请号为 ZLCN201811304833.1)。此外，该手术从心尖路径介入，途经左心室，左心室腱索较多，如何避免腱索缠绕，从而简洁有效地把夹合器送入左心房是个难点。公司研发团队创造性地发明了跨瓣器，跨瓣器头部为网状圆球，由具有记忆性的镍钛合金材料编织而成，在超声下显影非常清晰，且跨瓣器头部大于二尖瓣腱索间隙，强行进入腱索丛时，跨瓣器会发生明显变形，以此来引导器械避开腱索。另外，跨瓣器头部柔软，在跨瓣时可避免损伤瓣膜，跨瓣后可相对安全地避免顶伤房顶，有效解决了手术引导的问题，大大降低手术难度。发行人对跨瓣器申请了一种实用新型专利 (ZL201720639742.8) 及一种发明专利 (CN201710408380.6)；

vi) 增加 pet 膜包覆：中山医院的专利对 pet 膜的包覆没有相关设计，夹合器内皮化速度慢，容易脱落，发行人在产品上夹下夹触点处及闭合环外周增加了 pet 膜以促进内皮化，夹合器在 3 个月内即可完全内皮化，内皮化后的夹合器将更加牢固，且不再引起血栓形成。

设计改进后的夹合器结构如图 2 所示。

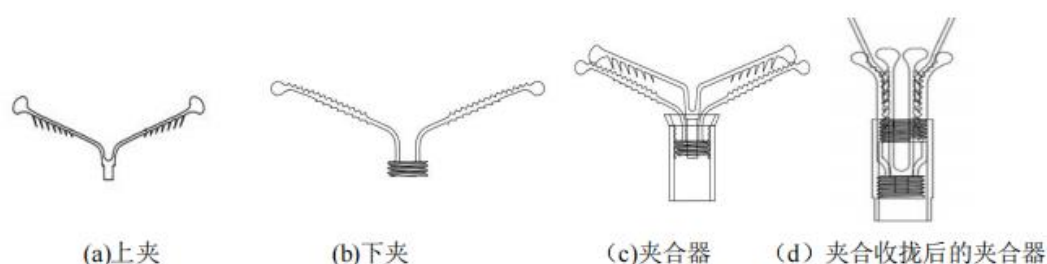


图 2 公司改进后的夹合器简图，ValveClamp 是基于新的发明专利制备而成。

公司基于以上对夹合器结构的修改，申请了发明专利“一种瓣膜夹合器” (ZL201710977079.7)、实用新型专利“一种瓣膜夹合系统” (ZL201721404701.7)、发明专利“一种瓣膜夹合系统” (CN201711027566.3)、实用新型专利“一种可调整夹合位置的瓣膜夹合器及其系统” (ZL201721350727.8) 及发明专利“一种可调整夹合位置的瓣膜夹合器及其系统” (CN201710977041.X)。

#### b. 产品工艺材料难点与解决方法

除了上述夹合器核心设计上的改进外，在夹合器制作上，研发团队也做了大量大研发工作，克服了很多材料和工艺上的困难。

i) 夹合器的超弹性和记忆性及合理的结构

该夹合器的上、下夹合臂均采用一体式设计，夹合臂的收拢及展开均需依靠材料本身的弯曲变形完成，因此夹合臂需要具有超弹性和记忆性。夹合器在送入体内时，是以夹合臂闭合的状态进入导管鞘的，通过导管鞘在体内展开后，又需要在人体温度环境下恢复到预定的张角，所以该设计对夹合器材料的超弹性和记忆性具有很大的要求，对力学结构设计也有很大的挑战。结构设计上必须把夹合臂的变形量尽可能合理地分散到夹合臂的各个位置以减少材料应力变形。通过反复的试验，夹合臂材料选择为镍钛合金，通过对尺寸的细致优化，结合原材料成分选择、相变温度选择、材料机加工过程的工艺控制、机加工后的热处理、抛光、酸洗、钝化等各个环节的控制最终实现了预期的目标要求。另外研发团队通过有限元分析、体外模拟试验等大量试验优化了夹合臂结构设计，达到了性能要求。

ii) 足够的抗疲劳性能

人的心脏一天跳动约 11 万次，一年跳动约 4000 万次，每次跳动，夹在瓣膜里的夹合器就会受到一次牵拉，产生日积月累的力学损害，如何保证夹合器超高抗疲劳性是另一个技术难点，夹合器的抗疲劳性要足够强，夹合臂与中心部件形成的夹角在夹合过程中变化达 60°-70°，会产生很大的应力，在手术时及植入体内后可能会出现夹合器断裂、脱落等情况。

公司产品研发从结构设计、有限元分析、体外实验、热处理、覆盖高分子膜等多方面，解决了该技术难题。主要解决方法有以下四点：a) 上、下夹接触瓣膜面设计合适锯齿。锯齿锋利程度合适，既不刺破瓣膜，保证能反复夹合不损伤，又要对瓣膜产生尽可能大的摩擦力；b) 上、下夹的夹合臂形成角度差，上夹两叶片间夹角大于下夹两叶片间夹角，形成预压迫力，增加捕获摩擦力；c) 在夹合臂顶部设计对顶，增加夹合力；d) 在夹合臂端部缝有 PET 膜，以缓冲瓣膜与夹合臂端部的冲击，类似于“垫片”缓冲，同时 PET 膜有助于细胞爬行生长，使得夹合器快速内皮化。形成组织后，组织会包裹夹合器，使之更加牢固，并且由组织承担一大部分的牵拉力。

iii) 夹合效果最大化，以小治大

为了尽可能减少手术创伤，研发团队在压缩夹合器输送直径上做了大量的研究，从 20F 的初始设计逐步缩小至 16F（MitraClip 为 24F）。解决方法是尽可能的减小上、下

夹臂宽，微调上下夹臂的形态，并在夹合臂端部缝膜以减小夹合器在管中输送的阻力。采用精密线切割技术、精密打孔技术、精密激光焊接技术，尽可能把夹合器压缩状态的尺寸做到最小。公司研发团队在设计上增加了闭合环喇叭口，改进了闭合环的“卷曲效应”，形成较大的瓣膜对合面积。

研发团队通过实验室研究和动物实验研究，确定了最合理的夹合器规格尺寸，单个夹合器即可起到很好的对合效果，大大降低了双夹率。

另外，闭合环采用聚醚醚酮（PEEK）材料，此材料重量小、耐磨，又有比较合适的硬度，能适当的变形，在夹合过程中不会过度挤压夹合臂使之断裂。闭合环的外表面还设计包裹 PET 膜，可以促进内皮化。闭合环是夹合器的三大核心部件之一，其精密加工也是难点，研发团队通过设备开发克服了加工困难。

v) 解离机构的简洁可靠

夹合器在心脏中操作，要保证上夹，下夹及闭合环连接的可靠性，不使操作时发生误解离，导致夹合臂掉入心脏。如何找到稳定可靠并且简洁的解离方式是重要技术点之一。中山医院专利的输送系统与夹合器的连接不可靠，存在夹合器从输送系统中脱落的风险。比如，手术中，上夹可能会脱落掉入心脏中，造成很大的手术风险。研发团队经过反复试验测试，根据器械的特点采用螺纹结合焊点、绑线抽线及一键解离的方式，对夹合器输送系统进行改进，发明了一种防脱装置，用于可靠的连接夹合器和输送器，保证手术的安全。发行人申请了应用于二尖瓣夹合器的连接装置实用新型专利（ZL201820877942.1）、一种具有防脱装置的瓣膜夹合器实用新型专利（ZL201821825067.9）、一种具有防脱装置的瓣膜夹合器发明专利（ZL201811304833.1）。

c.形成重要的技术、专利的具体情况

| 专利名称    | 专利类型 | 法律状态 | 申请号/专利号          | 申请日        | 授权日        | 取得方式 | 专利内容和主要用途   |
|---------|------|------|------------------|------------|------------|------|---|
| 一种瓣膜夹合器 | 发明   | 已授权  | ZL201710977079.7 | 2017-10-19 | 2020-05-05 | 原始取得 | <ul style="list-style-type: none"> <li>•ValveClamp 的核心专利与整体基础；</li> <li>•对中山医院原专利进行了十余处改动和创新；</li> <li>•ValveClamp 是基于本发明专利而制造</li> </ul> |

| 专利名称                | 专利类型 | 法律状态 | 申请号/专利号          | 申请日        | 授权日        | 取得方式 | 专利内容和主要用途   |
|---------------------|------|------|------------------|------------|------------|------|---|
| 一种跨瓣器               | 实用新型 | 已授权  | ZL201720639742.8 | 2017-06-02 | 2020-05-05 | 原始取得 | <ul style="list-style-type: none"> <li>•ValveClamp 的关键部件，用于引导夹合器避开腱索，也是经心尖手术必要的关键创新部件</li> <li>•中山医院原专利没有这个部件</li> </ul>                    |
| 一种跨瓣器               | 发明   | 实审   | CN201710408380.6 | 2017-06-02 | --         | 原始取得 | 同上，一案双申   |
| 一种瓣膜夹合系统            | 实用新型 | 已授权  | ZL201721404701.7 | 2017-10-27 | 2019-05-03 | 原始取得 | <ul style="list-style-type: none"> <li>•ValveClamp 全系统核心专利，包含输送系统</li> <li>•中山医院原专利并无输送系统</li> </ul>  |
| 一种瓣膜夹合系统            | 发明   | 实审   | CN201711027566.3 | 2017-10-27 | --         | 原始取得 | 同上，一案双申   |
| 一种可调整夹合位置的瓣膜夹合器及其系统 | 实用新型 | 已授权  | ZL201721350727.8 | 2017-10-19 | 2019-10-08 | 原始取得 | <ul style="list-style-type: none"> <li>•系统专利，包含了输送系统等全套部件</li> </ul>  |
| 一种可调整夹合位置的瓣膜夹合器     | 发明   | 实审   | CN201710977041.X | 2017-10-19 | --         | 原始取得 | 同上，一案双申   |
| 应用于二尖瓣夹合器的连接装置      | 实用新型 | 已授权  | ZL201820877942.1 | 2018-06-07 | 2019-11-29 | 原始取得 | <ul style="list-style-type: none"> <li>•ValveClamp 夹合器的连接和解离机构（一项重要技术点）；</li> <li>•应用于 ValveClamp 的关键部件；</li> <li>•中山医院原专利没有这个部分</li> </ul> |
| 一种具有防脱装置的瓣膜夹合器      | 实用新型 | 已授权  | ZL201821825067.9 | 2018-11-03 | 2019-08-23 | 原始取得 | <ul style="list-style-type: none"> <li>•ValveClamp 夹合器的连接和解离机构；</li> <li>•应用于 ValveClamp 的关键部件；</li> <li>•中山医院原专利没有这个部分</li> </ul>          |
| 一种具有防脱装置的瓣膜夹合器      | 发明   | 实审   | ZL201811304833.1 | 2018-11-03 | --         | 原始取得 | 同上，一案双申   |

## B. 受让“一种可穿刺房间隔封堵器”专利申请后的具体研发工作

### a. 公司的主要改进

中山医院于 2020 年 7 月递交的“一种可穿刺房间隔封堵器”专利申请最核心的技术发明有两点：1.发明了中间空心的结构，2.发明了封堵器的一种输送结构。但在很多实现细节上，该专利没有明确的指定方式。该封堵器的结构如图 1、2、3 所示。

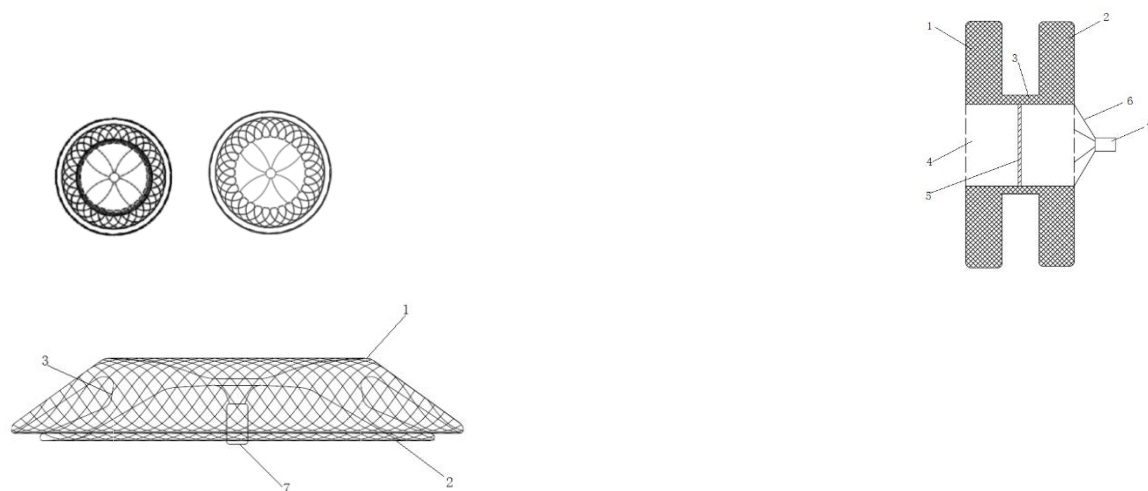


图 1、图 2、图 3

公司研发团队在获得中山医院专利授权后，对该专利进行设计转产。研发团队对该设计进行结构优化、细化、突破工艺难点，解决了一系列问题。产品设计依然使用了中山医院授权的中空式的核心结构。主要的不同有：减少了左盘的翻边区域，增加了可穿刺的面积范围，降低了产品的重量，减少了产品的整体厚度；改善了连接丝的条数，从原来的 8 根降低为 6 根，增加了穿刺的可通过性，如图 4 的结构。

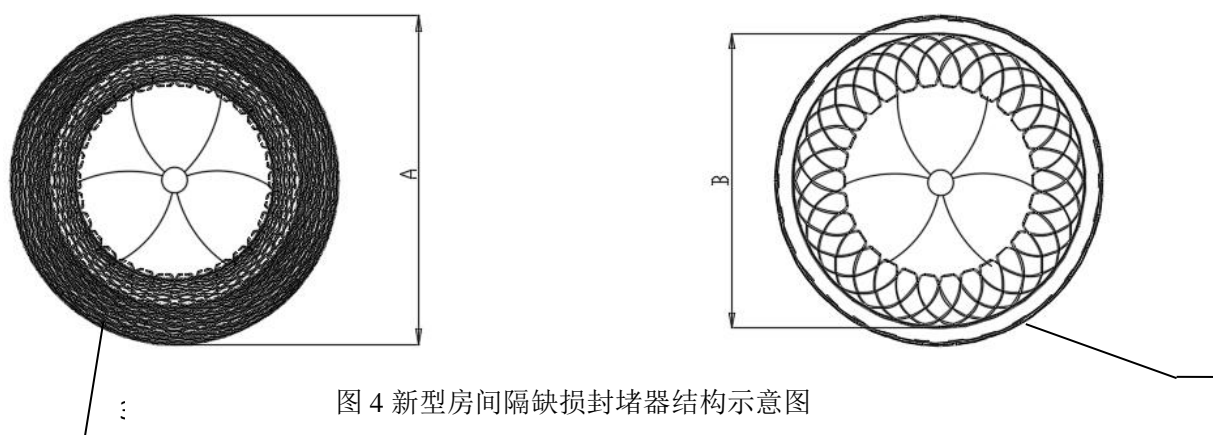


图 4 新型房间隔缺损封堵器结构示意图

#### b.技术难点与解决方法

i) 降低新型房间隔封堵器的总高度，减少对血液流动的阻碍。

本产品总高度从原来的 6-8mm，降为现在的 4-5mm，减少了 33% 的高度，使得患者心功能和血液流动性能得到了更好的保障。

ii) 增加了可穿刺的面积，减少了穿刺手术对封堵后内皮的损伤。

原设计中连接丝数量为 8 根，以最小规格 A-08 产品来计算，原来只能通过  $\varnothing 2.3\text{mm}$  的穿刺针以及鞘管，如选用过大的鞘管，会连带连接丝移动，损伤已有的内皮组织。改

进后可通过  $\phi 3.4\text{mm}$  的鞘管而不损伤周边组织，通过性能提高接近 50%。

iii) 产品整体重量的减少，穿刺效率大大增加。

原先的造型与现在的造型相比，原封堵器只在中心区域有一定的穿刺位置，而本产品将可穿刺区域扩展到基本整个病灶区域，极大的增加了穿刺的便捷性。同时由于结构上的优化，使得产品的整体重量比原产品减少 20%，使得患者使用后的负担更轻微，改善了临床体验。

iv) 原材料的选择及生物性能检测项目

设计定型后，确定封堵器及其输送系统产品所使用的原材料。

新型房间隔缺损封堵器中最主要的原材料为镍钛合金和不锈钢材料。镍钛合金材料在临床上使用已经有十几年的历史，实践证明其具有良好的生物相容性，并且镍元素的极少量缓慢释放不会对人体产生不良影响，一旦完成内皮化，基本不再释放。另外，对镍钛合金进行电解抛光和钝化，可进一步减少植入后镍离子析出量。

c. 形成重要的技术、专利的具体情况

| 专利名称              | 专利类型 | 法律状态 | 申请号/专利号        | 申请日        | 授权日        | 取得方式 | 专利内容和主要用途                          |
|-------------------|------|------|----------------|------------|------------|------|------------------------------------|
| 可穿刺房间隔封堵器及其输送系统   | 实用新型 | 已授权  | 202121758402.X | 2021-07-30 | 2022-04-11 | 原始取得 | 转化 ReAces 时，在中山医院的基础上拓展了封堵器结构和连接方式 |
| 一种可穿刺房间隔封堵器及其输送系统 | 发明   | 实审   | 202110868122.2 | 2021-07-30 | -          | 原始取得 | 同上，一案双申                            |

②公司已掌握心血管器械研发制备的核心技术

对于结构性心脏病介入器械的研发来说，具备核心技术的一个重要体现即为将基于医学实践的原理性设计或概念转化为具有贴合临床需求的具体产品的能力，该转化能力主要包括包括原理性设计的进一步开发、制造工艺的开发与升级、选取贴合临床实践的产品材料和加工制造的难点攻克，所应用的技术知识主要集中在机械设计、材料科学、形状记忆、结构力学、生物学等领域。发行人通过研发投入不断在部分继受专利的基础上进行了再创新和进一步研发，逐渐形成了独有的技术壁垒，同时也进一步完善了发行人的核心技术。

公司研究开发并不断完善专有核心技术，建立了涵盖结构性心脏病介入器械与电生

理产品从早期研发阶段至产业化阶段的全流程技术平台及技术体系，主要包括 8 项核心技术：（1）精密可调弯导管的设计和生产技术；（2）新型心脏封堵器的设计及加工技术；（3）二尖瓣夹合器设计及加工技术；（4）介入瓣瓣架设计及加工技术；（5）宠物心脏介入器械的设计及加工技术；（6）脉冲电场导管电极的设计及调控应用技术；（7）超弹性材料制备及加工工艺；（8）植入性心血管器械精密加工系统技术。

发行人上述核心技术主要通过自主研发完成，部分技术在继受专利的基础上进行了吸收再创新，并形成独有的技术壁垒，不存在对医疗机构依赖的情况。

### ③公司具备自主研发所需的人才团队

公司已经建立起了一支专业背景丰厚、过往经验丰富、执行力强的内部研发团队。截至报告期末，公司在册员工总数为 118 人，其中研发人员 46 人，占全体在册员工的比例为 38.98%。

公司核心技术人员为戴宇峰、潘文志、潘炳跃、孙超、樊康乐和李涛，核心技术人员的学历背景、专业资质、科研成果及获得奖项及对公司产品的研发贡献情况如下：

| 姓名  | 职务      | 学历背景、专业资质、科研成果及获得奖项  | 对公司产品的研发贡献   |
|-----|---------|--|--|
| 戴宇峰 | 董事长兼总经理 | 苏州大学医学院，临床医学学士学位；<br>参与 39 项已授权专利（其中发明专利 7 项），35 项正在申请的专利（其中发明专利 33 项）   | 主要负责临床医学指导及研发整体筹划  |
| 潘文志 | 临床医学顾问  | 苏州大学医学院，临床医学学士学位；复旦大学医学院，心血管内科学博士学位；<br>我国最早参与经导管瓣膜植入术和置换术的临床专家之一；<br>上海卫生系统青年人才最高荣誉奖银蛇奖三等奖获得者（2021 年）；<br>参与经导管心脏瓣膜介入治疗中国专家共识 7 部，发表 SCI 论文 50 余篇，中文论文 160 余篇；<br>获教育部科技进步一等奖（2020 年）、上海科技进步三等奖（2014 年） | ValveClamp 原始专利的第一发明人、ReAces 产品原始专利的主要发明人之一；<br>结合其在心内科多年的一线临床经验和知识积累，为公司产品的早期开发提供临床反馈和体验，及时向公司传达最新的临床需求和痛点，并对公司产品的立项从符合医学原理、临床使用风险、研发成功概率等方面提供专业意见；在产品验证过程中，对产品设计可能存在的手术风险事件及不良后果给予评判和建议；在产品开发的后期阶段，为动物实验和临床试验方案的制定，手术操作流程和规范提供有价值的建议 |

| 姓名  | 职务      | 学历背景、专业资质、科研成果及获得奖项   | 对公司产品的研发贡献  |
|-----|---------|---|---|
| 潘炳跃 | 研发部负责人  | 在精密制造领域具有丰富经验，相关领域从业经验 15 年；<br>机械设计制造及其自动化学士学位；<br>参与 34 项已授权专利（其中发明专利 8 项），32 项正在申请的专利（其中 30 项为发明专利）                                      | 担任“经股静脉二尖瓣夹合器”的项目负责人，在此期间独立开发设计经股静脉产品的核心部件之一可调弯导管，主要负责公司临床前研发工作 |
| 孙超  | 研发三部部长  | 在医疗器械研发领域具有丰富经验；<br>西北工业大学，机械设计理论专业工学硕士学位；<br>参与 2 项已授权专利，2 项正在申请的专利（均为发明专利）  | 主要负责 ValveClamp 产品及其他临床前结构性心脏病领域产品的改进、优化及设计部分                   |
| 樊康乐 | 研发二部副部长 | 在材料科学领域具有丰富经验；<br>同济大学，材料学专业工学博士学位；<br>在国际权威 SCI 英文刊物发表并收录论文 7 篇（其中第一作者 6 篇），EI 论文 8 篇，拥有中国发明及实用新型专利 9 项；<br>参与 2 项已授权专利，1 项正在申请的专利（均为发明专利） | 主要负责瓣膜器械及电生理产品的结构设计及研发  |
| 李涛  | 研发工艺部总监 | 在结构性心脏病医疗器械领域拥有超 10 年的经验；<br>参与 11 项已授权专利，12 项正在申请的专利（均为发明专利）   | 主要参与制定、改进公司的研发及生产工艺流程，改进新产品的研发设计                                |

#### ④公司已建立技术创新机制

发行人已逐步建立了技术创新的机制。主要体现在四个方面：第一，公司设置了包括研发一部、研发二部、研发三部、研发工艺部及质量部在内的五个各司其职而又紧密合作的研发部门，公司的研发部门具备涵盖结构性心脏病介入器械与电生理产品从早期研发阶段至产业化阶段的全流程技术平台及技术体系；第二，公司研发相关部门建立了日常研发的管理和考核机制，公司研发团队在日常研发活动中对全球心脏瓣膜类介入器械进行研究，学习研究器械设计思路、临床数据，以准确把握研发方向，同时，公司研发团队还关注心外科临床实践，以掌握临床需求和临床痛点；第三，公司通过“医工合作”的模式，快速发现市场中仍未被满足的临床需求及临床反馈，研究可被临床广泛利用的技术路径，并推进产品定型及临床验证；第四，公司建立了人才培养与激励机制。为激励研发人员成长、创新，公司根据其技术水平，将研发工程师分为初级、中级和高级 3 个级别，每一级又细分为 3 个等级。公司给予研发人员具有行业竞争力的薪酬待遇。同时，公司设有专利奖励、项目进展奖励，以及不定期发布的攻克技术难点的奖励。

综上，公司具备较强的独立研发能力并掌握心血管器械研发制备的核心技术，核心

技术和产品、主营业务对继受专利不存在依赖。

## 2、相关继受专利的形成过程、项目背景及合作研发情况，专利发明人是否为发行人员工，发行人是否实质拥有相关专利技术；

### (1) 相关继受专利的形成过程、项目背景及合作研发情况

#### ① 发行人自中山医院受让专利的形成过程、项目背景及合作研发情况

由前文可知，发行人自中山医院受让的专利主要包括三类，相关专利的形成过程及转让过程具体如下：

#### A. 产品技术相关专利

“一种瓣膜夹合器”（ZL201610594219.8）为 ValveClamp 夹合器的原始设计专利，其形成过程为：2016 年之前，中山医院潘文志医生及其团队针对已有二尖瓣夹合器在临床实践中存在的操作时间长、捕获难度大等不足，通过长期的探索和案头设计，提出了新型二尖瓣夹合器的原理性设计，并基于该设计于 2016 年 7 月提起发明专利申请，于 2017 年 12 月获得授权。

为实现对新型夹合器专利进行转换及商业化，中山医院寻找同时具备业务及医疗背景的第三方合作伙伴并最终与捍宇医疗达成了合作共识。公司于 2017 年 4 月与中山医院签署了《专利权许可合同》，约定公司可以 180 万元人民币的入门费及未来 2% 该专利产品销售额的提成自中山医院获取该专利在中国地区的独占许可，该合同亦约定在合同生效起四年内，公司可以 500 万元人民币的价格一次性获得该专利的所有专利权。2018 年 12 月 14 日，公司与中山医院签署了受让专利相关的《专利权转让合同》，通过支付 500 万元人民币对价受让了该专利及与该专利相关的全部经济利益，并约定受让完成后，发行人自行投入人力物力对该专利进行改进、生产等，在此过程中产生的相关知识产权归属于发行人。

“一种可穿刺房间隔封堵器”发明专利申请（202011444360.2）及实用新型专利（ZL202022964603.7）为潘文志医生及其团队考虑现有传统封堵器存在远期引起并发症，且使患者丧失房间隔这一重要介入治疗通道的缺陷，在临床实践中提出了在房间隔封堵器中央留孔的原理性设计，并于 2020 年 12 月提交专利申请“一种可穿刺房间隔封堵器”（202011444360.2）（以下简称“封堵器专利申请”）。考虑与公司的历史合作关系，以及公司成功的产品转化经验和出色的自主研发能力，中山医院就封堵器专利的产品转化

与公司继续展开合作。

2021年2月，公司与中山医院就专利申请权转让签署了《专利权转让合同》，根据约定，公司将向中山医院支付总对价人民币460万元，按阶段支付；且根据合同约定，中山医院保证本专利不存在任何归属、授权等纠纷；及转让完成后，任何因与该专利申请有关的进一步转让、改善及生产产生的相关知识产权均归主要出资方所有。截至本回复出具日，公司已支付首笔分期款项人民币5万元，而对价其余部分有待达成相关条件后支付，具体为：合同项下专利获得授权后支付5万元；合同项下专利形成产品并注册获批后支付尾款450万元。2022年3月，公司与中山医院就实用新型专利（ZL202022964603.7）签署转让协议并办理了相关手续。

“一种瓣膜夹合器及其夹合系统”发明专利申请（ZL201910722155.9）及实用新型专利（ZL201921263270.6）为公司基于自主研发活动独立申请的专利。产品定型后，中山医院葛均波院士、周达新医生作为医学专家给予一定临床应用风险的评估建议，并作为临床试验主基地医生对手术操作流程给予指导。有鉴于两位医学专家的指导意见及其在心血管领域的较高声望，公司在独立申请相关专利时，将相关人员列为发明人员之一；相关人员并未参与产品设计策划、产品定型的核心研发阶段。公司、中山医院为相关专利的共同申请人，后中山医院将其享有的权利转让给公司，目前两项专利已完成变更登记。

除上述专利外，其他专利亦系中山医院医生在实践中针对目前手术器械的缺点或临床需求提出了创新或新颖设计并相应申请了专利保护。发行人基于进一步拓展产品管线、丰富技术储备发行人受让部分专利，其中发明专利“一种心尖封闭器”（ZL201811058196.4）及实用新型专利“心尖封堵器”（ZL201820070939.9）针对传统经心尖手术需要手工缝合耗时较长问题，设计了可直接快速在心尖植入一个类似荷包的结构件，该结构件简单快捷，无需操作针线缝合，使得经心尖手术更简单，手术更容易推广，目前已应用于 ValveClamp 上；发明专利“植入性生物可降解微孔氧化铁支架”（ZL201611244626.2）公开了一种植入性生物可降解微孔氧化铁支架，该专利已论证用于瓣膜置换产品；实用新型专利“应用于主动脉瓣反流的瓣膜支架”（ZL202120488250.X）及发明专利“应用于主动脉瓣反流的瓣膜支架”（ZL202110249534.8）系应用于主动脉瓣反流的瓣膜支架发明，目前作为发行人技术储备；发明专利“一种通用型心脏瓣膜介入成形系统”（ZL201911205778.5）发明了一种

在瓣膜中植入小夹子再聚拢夹子以介入成型瓣膜的方法，该方法论证使用于二尖瓣和三尖瓣的环缩；发明专利“一种用于治疗三尖瓣反流的异位植入瓣膜支架系统”（ZL201610481324.0）系应用于三尖瓣反流的瓣膜支架发明，目前已应用于 ValveNeo-T 产品。

发行人基于对心血管领域的深刻理解，不断拓展在研管线，尝试新的研发方向，且有选择地受让优秀的创新医疗器械专利，以丰富自身研发管线，增强技术储备。

#### B.手术工具（主要为二类医疗器械）

此项下专利主要对应动物实验工具和手术器械（二类医疗器械），为心内科医生基于手术实践提出的原理性设计方案。发行人考虑未来研发活动和临床手术的需要，购买了相关专利，不涉及合作研发事项，这些专利后续的应用也主要集中在辅助动物实验或手术操作，并非直接用于产品研发中。

#### C.实用工具或装置（一类医疗器械）

此项下专利主要为实用性较强的小型工具或装置的实用新型专利，主要来源于心脏超声科医生和护理人员在临床实践中产生的创意。此类专利的转让价格普遍较低，发行人在日常研发活动和动物实验中存在此类工具和装置的使用需求，重新开发的成本高于直接购买相关专利，因此购买了相关专利，不涉及合作研发事项。

#### ②发行人自无锡市第二人民医院受让专利的形成过程、项目背景及合作研发情况

发行人基于对心血管领域的深刻理解，不断拓展在研管线，尝试新的研发方向，且有选择地受让优秀的创新医疗器械专利，以丰富自身研发管线，增强技术储备。发行人于 2021 年 2 月与无锡市第二人民医院就转让“一种经导管植入高弹性外支架可降解的生物瓣膜系统制备和应用”（ZL201510276671.5）签署转让协议，该专利系无锡市第二人民医院独立研发形成，与瓣膜置换产品相关，发行人作为技术储备。

发行人于 2021 年 2 月与中山医院就转让“一种可穿刺房间隔封堵器”发明专利申请（202011444360.2）签署协议，并基于创新研发成果于 2021 年 3 月独立提出“一种封堵器”（202110275669.1）发明专利申请，并进行了专利查新检索，经检索，发现无锡市第二人民医院提出的两项专利“一种偏心连接的可穿刺房间隔封堵器”、“一种挂钩连接式可穿刺的经导管输送房间壁封堵器系统”也与可穿刺封堵器相关，为保护自身知识产权，发行人与无锡市第二人民医院协商，进行了相关专利/专利申请的购买。前

述两项专利/专利申请系无锡市第二人民医院独立研发形成。

(2) 专利发明人是否为发行人员工，发行人是否实质拥有相关专利技术

根据本问询回复之“五/（一）/1/（1）发行人继受取得的专利与核心技术、核心产品的对应关系”说明，由于“一种瓣膜夹合器及其夹合系统”发明专利申请（ZL201910722155.9）及“一种瓣膜夹合器及其夹合系统”实用新型专利申请（ZL201921263270.6）为发行人与中山医院共有专利，因此发明人有发行人员工，除上述两项专利外，发明人均非发行人员工且未参与相关专利的研发工作中，在专利转让之前，发行人不实质拥有相关专利技术。

截至目前，各项受让专利已完成变更登记手续，发行人按照协议约定支付对价。此外，中山医院和无锡市第二人民医院均已出具证明，证明相关专利权/专利申请权已合法有效转移至发行人。因此，发行人已实质拥有受让自中山医院和无锡市第二人民医院专利/专利申请权。

**3、发行人取得继受专利的过程是否合法合规，定价是否公允，权属是否清晰，是否存在争议或潜在纠纷；**

(1) 发行人取得继受专利的基本情况

截至本问询回复出具日，发行人有 12 项发明专利/专利申请权、16 项实用新型专利/专利申请权受让自中山医院或其子公司上海中山医疗科技发展有限公司，有 2 项发明专利、1 项实用新型专利受让自无锡市第二人民医院。具体转让的专利名称、专利号/申请号、专利类型、转让方、对价情况如下表所示：

| 序号 | 专利名称                 | 专利号/申请号          | 专利类型 | 转让方  | 对价(万元) | 评估情况                                |
|----|----------------------|------------------|------|------|--------|-------------------------------------|
| 1  | 应用于主动脉瓣反流的瓣膜支架       | ZL202120488250.X | 实用新型 | 中山医院 | 102.00 | 与第 26 项专利实际系同一技术申请的不同类别专利，因此未单独进行评估 |
| 2  | 一种心尖封闭器              | ZL201811058196.4 | 发明   | 中山医院 | 150.00 | 中山医院进行评估                            |
| 3  | 一种冠状动脉搭桥手术桥血管远端端侧吻合器 | ZL201710747135.8 | 发明   | 中山医院 | 10.00  | 中山医院进行评估                            |
| 4  | 一种大小可调节的血管内抓捕器及其调节方法 | ZL201610334187.8 | 发明   | 中山医院 | 430.00 | 中山医院进行评估                            |
| 5  | 一种术中食道超声便携式固定架       | ZL201821629733.1 | 实用新型 | 中山医院 | 10.00  | 中山医院进行评估                            |

| 序号 | 专利名称                   | 专利号/申请号          | 专利类型 | 转让方                               | 对价(万元) | 评估情况                                 |
|----|------------------------|------------------|------|-----------------------------------|--------|--------------------------------------|
| 6  | 一种便捷式导管架               | ZL201721356033.5 | 实用新型 | 中山医院                              | 2.00   | 中山医院进行评估                             |
| 7  | 一种锐器盒                  | ZL201620106675.9 | 实用新型 | 中山医院                              | 0.50   | 专利价值较低, 未进行评估                        |
| 8  | 内窥镜消毒水槽                | ZL201520908378.1 | 实用新型 | 中山医院                              | 1.50   | 专利价值较低, 未进行评估                        |
| 9  | 一种铰链式积液穿刺定位器           | ZL201520477422.8 | 实用新型 | 中山医院、上海中山医疗科技发展有限公司 <sup>注1</sup> | 1.50   | 专利价值较低, 未进行评估                        |
| 10 | 一种拼装式积液穿刺定位器           | ZL201520477584.1 | 实用新型 | 中山医院、上海中山医疗科技发展有限公司 <sup>注1</sup> | 1.50   | 专利价值较低, 未进行评估                        |
| 11 | 一种书写板                  | ZL201920480080.3 | 实用新型 | 中山医院                              | 5.00   | 中山医院进行评估                             |
| 12 | 下肢血管穿刺压迫套具             | ZL201821308094.9 | 实用新型 | 中山医院                              | 5.00   | 中山医院进行评估                             |
| 13 | 一种开盖器                  | ZL201620102562.1 | 实用新型 | 中山医院                              | 0.50   | 专利价值较低, 未进行评估                        |
| 14 | 大鼠解剖固定板                | ZL201620049347.X | 实用新型 | 中山医院                              | 0.50   | 专利价值较低, 未进行评估                        |
| 15 | 一种与心脏超声诊断仪匹配的无线心电图装置   | ZL201520127640.9 | 实用新型 | 中山医院                              | 1.50   | 专利价值较低, 未进行评估                        |
| 16 | 一种可开合的医用咬口器            | ZL201420775139.9 | 实用新型 | 中山医院                              | 0.50   | 专利价值较低, 未进行评估                        |
| 17 | 一种瓣膜夹合器 <sup>注2</sup>  | ZL201610594219.8 | 发明   | 中山医院                              | 500.00 | 中山医院进行评估                             |
| 18 | 用于建立比格犬心功能不全模型的方法和试剂盒  | ZL201810179193.X | 发明   | 中山医院                              | 210.00 | 中山医院进行评估                             |
| 19 | 植入性生物可降解微孔氧化铁支架        | ZL201611244626.2 | 发明   | 中山医院                              | 210.00 | 中山医院进行评估                             |
| 20 | 一种冠状静脉血流引流器            | ZL201610744191.1 | 发明   | 中山医院                              | 210.00 | 中山医院进行评估                             |
| 21 | 一种用于治疗三尖瓣反流的异位植入瓣膜支架系统 | ZL201610481324.0 | 发明   | 中山医院                              | 215.00 | 中山医院进行评估                             |
| 22 | 心尖封堵器                  | ZL201820070939.9 | 实用新型 | 中山医院                              | 100.00 | 中山医院进行评估                             |
| 23 | 一种通用型心脏瓣膜介入成形系统        | ZL201911205778.5 | 发明   | 中山医院                              | 30.00  | 中山医院进行评估                             |
| 24 | 一种可穿刺房间隔封堵器            | ZL202022964603.7 | 实用新型 | 中山医院                              | 10.00  | 与第 27 项专利实际系同一技术申请的不同类别专利, 因此未单独进行评估 |

| 序号 | 专利名称                          | 专利号/申请号          | 专利类型 | 转让方       | 对价(万元) | 评估情况                                |
|----|-------------------------------|------------------|------|-----------|--------|-------------------------------------|
| 25 | 一种瓣膜夹合器及其夹合系统                 | ZL201921263270.6 | 实用新型 | 中山医院      | 100.00 | 中山医院进行评估                            |
| 26 | 一种应用于主动脉瓣反流的瓣膜支架              | 202110249534.8   | 发明   | 中山医院      | 208.00 | 中山医院进行评估                            |
| 27 | 一种可穿刺房间隔封堵器                   | 202011444360.2   | 发明   | 中山医院      | 460.00 | 中山医院进行评估                            |
| 28 | 一种瓣膜夹合器及其夹合系统                 | 201910722155.9   | 发明   | 中山医院      | 100.00 | 与第 25 项专利实际系同一技术申请的不同类别专利,因此未单独进行评估 |
| 29 | 一种挂钩连接式可穿刺的经导管输送房间壁封堵器系统      | ZL202110615457.3 | 发明   | 无锡市第二人民医院 | 40.00  | 未进行评估                               |
| 30 | 一种经导管植入高弹性外支架可降解的生物瓣膜系统及制备和应用 | ZL201510276671.5 | 发明   | 无锡市第二人民医院 | 210.00 | 未进行评估                               |
| 31 | 一种偏心连接的可穿刺房间隔封堵器              | ZL202022878557.9 | 实用新型 | 无锡市第二人民医院 | 30.00  | 未进行评估                               |

注 1: 上海中山医疗科技发展有限公司系中山医院的全资子公司。

注 2: 2017 年 4 月, 捍宇医疗与中山医院签署《专利权许可合同》, 将“一种瓣膜夹合器”(ZL201610594219.8) 独占许可给发行人, 同时约定捍宇医疗可以以 500 万元的价格一次性获得该专利的所有权; 2018 年 12 月, 捍宇医疗与中山医院签署《专利权转让合同》, 将该专利的全部专利权转让给捍宇医疗。

## (2) 关于自医疗卫生机构受让专利的相关规定

《关于全面推进卫生与健康科技创新的指导意见》(国卫科教发〔2016〕50 号) 第十二项规定, 完善科技成果转移转化激励制度, 完善收益分配制度, 下放科技成果转移转化收益处置自主权。……规范科技成果转移转化程序, 明确科技成果转移转化形式, 合理确定转化价格, 对科技成果的使用、处置实行公示制度, 明确并公开异议处理程序和办法。

《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, 通过技术交易市场挂牌、拍卖等方式确定价格的, 或者通过协议定价并按规定在单位内公示的, 单位领导在履行勤勉尽职义务、没有牟取非法利益的前提下, 免除其在科技成果定价中因科技成果转化后续价值变化产生的决策责任。优

化并公示科技成果转移转化工作流程。对科技成果的使用、处置在单位内部实行公示制度，同时明确并公开异议处理程序和办法，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。

《关于进一步扩大高校、科研院所、医疗卫生机构等科研事业单位科研活动自主权的实施办法（试行）》（沪科规〔2019〕2 号）及《关于延长〈关于进一步扩大高校、科研院所、医疗卫生机构等科研事业单位科研活动自主权的实施办法（试行）〉有效期的通知》（沪科规〔2021〕3 号）第八条规定，科研事业单位自主转移转化本单位科技成果。……（二）可以通过协议定价、在技术交易市场挂牌交易、拍卖等方式确定科技成果交易价格，自主决定成果转化方式。

综上，根据上述规定可知，医疗卫生机构有权自主决定科技成果转化的具体实施方式，就医疗卫生机构实施的科技成果转化无需取得其主管机关的审批；医疗卫生机构实施科技成果转化可通过评估作价、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；医疗卫生机构实施科技成果转化的应履行其内部公示程序。

### （3）自中山医院受让专利的具体情况

#### ①中山医院对专利转让的规定

根据中山医院官网查询的《网上合同签审操作流程》的规定、发行人提供的受让自中山医院专利对应的协议/合同签审意见书（科技、临床试验）以及对中山医院相关负责人的访谈，中山医院对外转让专利合同会签履行的程序依次为：1）申请人发起合同签审流程；2）相关职能部门审核会签，具体涉及审核的职能部门包括：项目负责人、科室负责人、科研处、资产办、法务部、财务处等相关行政职能部门；3）相关院领导审核会签，具体涉及审核的相关院领导岗位包括：总会计师、分管院领导等主要领导。此外，根据发行人提供的《中山医院落实“三重一大”制度的规定》（中山委字[2016]9 号）的规定，包括专利转让在内的产权交易，若交易金额在 500 万以上的，在作出决策之前须先履行中山医院的“三重一大”审批制度，即应提交中山医院党委会或院务会（党政联席会议）讨论决定，出席会议人数必须达到应到会人数的三分之二（含三分之二）以上方可举行会议，赞成人数超过应到会人数的二分之一为通过。

经查阅《中山医院落实“三重一大”制度的规定》、中山医院《网上合同签审操作流程》及公司提供的受让自中山医院专利对应的协议/合同签审意见书（科技、临床试

验)，前述规定未规定中山医院对外转让专利须履行内部公示及评估程序，相关协议/合同签审意见书（科技、临床试验）亦未有履行内部公示及评估程序的内容。

## ②自中山医院受让专利的实际情况

发行人自中山医院或其下属子公司受让的 28 项专利/专利申请权中，8 项实用新型专利由于价值较低未进行评估定价，直接采用协议定价的方式确定价格，其余专利/专利申请权的转让价格均系由双方在专利技术的评估价值基础上协商确定。

如本问询回复之“五/（一）/3/（2）关于自医疗卫生机构受让专利的相关规定”相关内容所述，医疗卫生机构实施科技成果转化时，除采用评估作价外，还可以协议定价。发行人受让自中山医院或其子公司的专利权/申请权中 20 项均在评估基础上协商定价的，仅价值较低的 8 项实用新型采用协议定价，因此，定价具有公允性。

发行人自中山医院或其下属子公司受让的 28 项专利/专利申请权，其中：（1）仅“一种瓣膜夹合器”（ZL201610594219.8）的转让价格高于 500 万元，该项专利转让已经于 2018 年 10 月 22 日召开的中山医院院务办公会审议通过，履行了中山医院的“三重一大”程序；（2）发行人受让的 28 项专利/专利申请权中 20 项专利，均适当履行了上述审批程序，已获取中山医院内部的审批文件。序号 9、10 的 2 项专利系由中山医院及其子公司上海中山医疗科技发展有限公司转让，经查找，未能获取中山医院的内部审批文件，上表所列序号 6-8、13-15 的 6 项转让的专利属于中山医院早期科技成果转化，经查找，未能获取中山医院的内部审批文件；上述 8 项未能获取内部审批文件的继受专利并非发行人的核心专利，合计转让金额为 9.5 万元；未应用于核心产品中，且均为实用新型专利，对发行人的核心产品及主营业务不会构成重大不利影响。（3）发行人自中山医院受让的专利/专利申请权未履行中山医院的内部公示程序。

根据中山医院出具的盖章版《关于与捍宇医疗专利技术合作的说明与确认》并经对中山医院相关负责人进行的访谈确认，确认根据科技成果转化相关法律法规的规定，中山医院有权自主决定对其拥有所有权的专利决定以许可、转让等方式实施科技成果转化，中山医院向捍宇医疗许可、转让的科技成果均已履行其内部合法有效的审批决策程序，符合中山医院关于技术成果转化的相关规定及国有（事业单位）资产管理的相关规定，是否履行公示程序不影响相关专利/专利申请权转让的有效性，相关专利权/专利申请权已合法有效转移至捍宇医疗。中山医院与捍宇医疗就相关科技成果转化、医工合作研发

以及在相关科技成果的权属、使用及收益方面不存在任何争议纠纷。

#### (4) 自无锡市第二人民医院受让专利的具体情况

##### ①无锡市第二人民医院关于专利转让的审批程序

根据《无锡市第二人民医院成果转化管理办法（试行）》（二院政[2019]94号）第7条的规定“专利权人为无锡市第二人民医院时，发明人不得自行进行成果转化。项目完成人（项目组）进行成果转化时，应事前向医院进行报备并按照医院要求和流程签订协议后再进行转化工作和后续相关工作不得擅自对外签订各项科技成果转化合同、技术服务合同等。”及发行人提供的受让自无锡二院专利对应的合同会签单，无锡二院科研合同（协议）会签履行程序依次为：1）申请人发起会签流程；2）相关职能部门审核会签，具体涉及审核的职能部门包括：职能科室、法律顾问、采购中心、审计科、财务科、纪检监察办；3）相关院领导审核会签，具体涉及审核的相关院领导岗位包括：总会计师、分管领导、运管分管领导、主要领导。

经查阅《无锡市第二人民医院成果转化管理办法（试行）》及公司提供的受让自无锡二院专利对应的合同会签单，前述规定未要求无锡二院对外转让专利须履行内部公示及评估程序，相关合同会签单亦未有履行内部公示及评估程序的内容。

##### ②自无锡市第二人民医院受让专利的实际情况

发行人自无锡市第二人民医院受让的3项专利系出于提升公司技术储备或加强公司专利保护目的，价格系双方协商确定，未采用评估的方式定价，且均适当履行了无锡市第二人民医院的审批程序。发行人自无锡市第二人民医院受让的专利权/专利申请权未在医院内部进行公示。

根据无锡市第二人民医院出具的盖章版《关于与捍宇医疗专利技术合作的说明与确认》，根据科技成果转化相关法律法规及无锡市第二人民医院内部管理规定，无锡市第二人民医院有权实施科技成果转化。无锡市第二人民医院向捍宇医疗转让的3项专利权/专利申请权合乎医院管理规定。截至该说明出具之日，无锡市第二人民医院未接到任何人员对前述科技成果转让提出异议。无锡市第二人民医院已转让给捍宇医疗的各项专利权/专利申请权均已履行无锡市第二人民医院内部合法有效的审批决策程序，相关专利权/专利申请权已合法有效转移至捍宇医疗。截至该说明出具之日，无锡市第二人民医院与捍宇医疗就该3项转让专利权/专利申请权不存在任何权属纠纷；无锡市第二人民医院与捍宇医疗所签署的相关专利权/专利申请权的转让协议均已按照协议约定履行，

不存在任何违约情形、纠纷或争议。

综上,发行人取得继受专利价格公允,专利转让过程虽存在未履行公示的程序瑕疵,但作为转让方的中山医院及无锡市第二人民医院均有权自主决定科技成果的实施方式,且其均已经确认相关专利权/专利申请权已合法有效转移至发行人,专利权属清晰,发行人与中山医院、无锡市第二人民医院就相关专利的转让及其权属不存在任何争议或潜在纠纷。

#### 4、发行人研发人员在核心产品研发设计改进过程中的作用和贡献,关键技术突破的时间节点,形成的技术成果及专利申请情况;

##### (1) 发行人研发人员在核心产品研发设计改进过程中的作用和贡献

发行人研发人员在核心产品研发设计改进过程中的作用和贡献参见本问询回复之“五/(一)/1/(2)发行人核心技术和产品、主营业务对继受专利是否存在依赖”相关分析。

##### (2) 关键技术突破的时间节点

| 技术突破               | 时间节点(或时间段)      | 对应发行人产品所处研发阶段 |
|--------------------|-----------------|---------------|
| ValveClamp         |                 |               |
| 夹合器的超弹性和记忆性及合理的结构  | 2017-02~2017-04 | 结构设计阶段        |
| 解离结构和输送系统设计        | 2017-02~2017-04 | 结构设计阶段        |
| 发明跨瓣器              | 2017-02~2017-04 | 结构设计阶段        |
| 夹合力及抗疲劳性能          | 2017-06~2017-07 | 送检阶段          |
| 夹合效果最大化            | 2017-08~2018-02 | 动物实验阶段        |
| ValveClasp         |                 |               |
| 夹合器设计制作            | 2019-07~2021-09 | 结构设计阶段        |
| 夹合器弹性臂设计制作         | 2019-07~2021-09 | 结构设计阶段        |
| 可调弯性能              | 2020-12~2021-01 | 动物实验阶段        |
| 锁定性能               | 2020-12~2021-01 | 动物实验阶段        |
| 输送系统操控性能           | 2020-12~2021-01 | 动物实验阶段        |
| ReAces             |                 |               |
| 封堵器编网设计定型,减少编织丝数量等 | 2020-12~2021-01 | 结构设计阶段        |
| 封堵器定型处理            | 2020-12~2021-01 | 结构设计阶段        |
| 封堵器耐疲劳性、生物相容性      | 2021-01~2022-03 | 送检阶段          |

## (3) 形成的技术成果及专利申请情况

ValveClasp 及 ReAces 形成的技术成果及专利申请参见本问询回复“五/（一）/1/（2）发行人核心技术和产品、主营业务对继受专利是否存在依赖”相关内容，ValveClasp 形成的技术成果及专利申请情况具体如下：

| 序号 | 专利名称                   | 专利类型 | 法律状态 | 申请号/专利号        | 申请日        | 授权日        | 取得方式 | 专利内容和主要用途                 |
|----|------------------------|------|------|----------------|------------|------------|------|---------------------------|
| 1  | 一种带可扩张臂的夹合器            | 实用新型 | 已授权  | 202022194917.3 | 2020-09-29 | 2021-11-23 | 原始取得 | ValveClasp 核心专利，体现以小治大的创新 |
| 2  | 一种带可扩张臂的夹合器            | 发明   | 实审   | 202011051160.0 | 2020-09-29 | -          | 原始取得 | 同上，一案双申                   |
| 3  | 一种可压缩的瓣膜夹合器及其夹合系统      | 实用新型 | 已授权  | 201921263269.3 | 2019-08-06 | 2020-09-15 | 原始取得 | 经股静脉夹合器专利，技术储备            |
| 4  | 一种可压缩的瓣膜夹合器及其夹合系统      | 发明   | 实审   | 201910722873.6 | 2019-08-06 | -          | 原始取得 | 同上，一案双申                   |
| 5  | 一种瓣膜夹合器                | 实用新型 | 已授权  | 202021929354.1 | 2020-09-07 | 2021-05-04 | 原始取得 | 经股静脉夹合器专利，技术储备            |
| 6  | 一种瓣膜夹合器                | 发明   | 实审   | 202010928853.7 | 2020-09-07 | -          | 原始取得 | 同上，一案双申                   |
| 7  | 一种瓣膜夹合器的输送机构           | 实用新型 | 已授权  | 202022688141.0 | 2020-11-19 | 2021-11-23 | 原始取得 | ValveClasp 核心专利，输送系统部分    |
| 8  | 一种瓣膜夹合器的输送机构           | 发明   | 实审   | 202011305940.3 | 2020-11-19 | -          | 原始取得 | 同上，一案双申                   |
| 9  | 一种带有封堵功能的瓣膜夹合器         | 实用新型 | 已授权  | 202022715441.3 | 2020-11-20 | 2021-09-28 | 原始取得 | 经股静脉夹合器专利，是另外一种夹合器，技术储备   |
| 10 | 一种带有封堵功能的瓣膜夹合器         | 发明   | 实审   | 202011311107.X | 2020-11-20 | -          | 原始取得 | 同上，一案双申                   |
| 11 | 一种带可扩张臂和封堵编网的夹合器       | 实用新型 | 已授权  | 202120100082.2 | 2021-01-14 | 2022-03-29 | 原始取得 | ValveClasp 核心专利，体现以小治大的创新 |
| 12 | 一种带可扩张臂和封堵编网的夹合器       | 发明   | 实审   | 202110049494.2 | 2021-01-14 | -          | 原始取得 | 同上，一案双申                   |
| 13 | 一种带扩张臂的二尖瓣夹合系统         | 实用新型 | 已授权  | 202120489271.3 | 2021-03-08 | 2021-12-07 | 原始取得 | ValveClasp 核心专利，体现以小治大的创新 |
| 14 | 一种带扩张臂的二尖瓣夹合系统及二尖瓣夹合方法 | 发明   | 实审   | 202110251655.6 | 2021-03-08 | -          | 原始取得 | 同上，一案双申                   |

综上，发行人受让专利后主导了后续各项研发工作，形成了自己的核心技术并申请了相应的专利，发行人具备独立自主的研发能力。

5、潘文志是否与发行人签订劳务合同、保密协议及竞业禁止协议，如否，未签订相关协议的原因与合理性，将其认定为核心技术人员是否符合相关规定；其作为兼职顾问的具体工作内容与方式，在发行人持续技术创新中的定位和作用；除发行人外，潘文志是否还在其他同行业企业担任顾问或者存在同一领域的研发合作；

(1) 潘文志是否与发行人签订劳务合同、保密协议及竞业禁止协议，如否，未签订相关协议的原因与合理性

根据发行人提供的资料及核查，潘文志已与发行人签署了《专家顾问聘用协议》，基于其丰富的临床经验为发行人提供临床专家顾问服务，《专家顾问聘用协议》中相应约定了潘文志为公司提供顾问服务期间的技术成果及归属和保密责任，具体如下表所示：

| 事项      | 具体内容  |
|---------|---|
| 技术成果及归属 | “乙方在甲方担任临床专家顾问期间内,因执行甲方的任务或者主要是利用甲方的物质技术条件所完成的发明创造、作品、计算机软件、技术秘密或其他商业秘密信息等有关的知识产权均属于甲方所有，甲方可以在业务范围内充分的利用这些发明创造、作品、计算机软件、技术秘密或其他商业秘密信息，用于申请权利保护、生产经营或者向第三方转让。”   |
| 保密责任    | “乙方在甲方担任临床专家顾问期间内，承担下列保密义务：<br>1、遵守甲方规定的任何成文或不成文的规章制度（包括但不限于保密规章制度），履行与其担任甲方顾问相应的保密职责；<br>2、未经甲方同意，不得泄露、告知、公布、发布、出版、传授、转让或者其他任何方式使任何第三方（包括按照保密制度规定不得知悉该项秘密的甲方其他成员）知悉属于甲方（或者属于他人甲方承诺有保密）的术密或其他商业秘密信息，但下列信息除外：（1）在签署本协议前已为方知悉的信息；（2）已经被公众所知晓且并非因作为信息接收方乙方的过错而为公众所周知的信息；（3）乙方从有权披露信息的第三方获得的信息；（4）非经甲方披露乙方自行研发和/或执行任何第三方任务/相关协议（包括劳动合同任协议等在内）或利用第三方物质技术条件研发或获得的信息；（5）方许方披露的信息；” |

注：《专家顾问聘用协议》中甲方系发行人，乙方系潘文志

鉴于《专家顾问聘用协议》中已经约定保密义务，因此发行人与潘文志未单独签署保密协议，此外，潘文志为发行人提供顾问服务期间未与发行人签署过竞业禁止协议，目前潘文志已与发行人签署了竞业限制和保密协议，约定在结构性心脏病领域仅为发行人提供顾问服务并作为核心技术人员，以确保除其在中山医院本职工作以外的精力主要投入到发行人。

(2) 将其认定为核心技术人员是否符合相关规定

根据公司提供的资料及核查，发行人认定核心技术人员主要考虑的因素包括：（1）拥有与公司业务相匹配的专业或行业背景及相同行业丰富的从业经验；（2）对发行人产

品的研发起重要作用，对公司主要知识产权具有重要贡献；（3）在公司研发岗位担任或兼任重要职务。

潘文志作为发行人的临床医学顾问，首先，其作为公司核心产品 ValveClamp 原始专利的第一发明人、ReAces 产品原始专利的主要发明人之一，对该等产品的发明发挥主要贡献；其次，其作为中山医院心内科主任医师，结合其丰富的临床实践经验，为发行人核心产品研发提供了符合临床实践的指导建议；最后，潘文志在发行人产品开发的后期阶段，为动物实验和临床试验方案的制定，手术操作流程和规范提供有价值的建议。发行人将其认定为核心技术人员符合公司实际情况。

此外，根据中山医院就潘文志在发行人处的任职及领取薪酬出具的证明，中山医院证明“本院确认潘文志先生未担任本院领导职务。根据现行法律法规，本院对潘文志先生在不影响本院工作的基础上，利用业余时间为捍宇医疗提供技术顾问服务、担任专家顾问并领取相应报酬无禁止性规定；本院对非担任领导职务的医生配偶的任职及投资情况无禁止性规定。”

综上，发行人将潘文志认定为核心技术人员符合公司实际情况，亦不违反国家现行法律法规及中山医院的内部规章制度。

（3）其作为兼职顾问的具体工作内容与方式，在发行人持续技术创新中的定位和作用

根据《专家顾问聘用协议》的约定及核查，潘文志作为发行人临床医学顾问为发行人提供顾问服务的具体工作内容及方式具体如下：

①具体工作内容与方式

潘文志结合其在心内科丰富的临床经验和知识积累，对发行人产品的立项从符合医学原理、临床使用风险、研发成功概率等方面提供专业意见；在产品验证过程中，对产品可能存在的风险事件及不良后果给予评判和建议；在产品开发的后期阶段，为动物实验和临床试验方案的制定，手术操作流程和规范提供有价值的建议。具体包括：1）在产品研发的早期阶段，向研发部分享临床实践中存在需求，为调研工作提供指导。研发部根据市场需求，对产品方案进行构思和孵化，提出产品开发的设想；2）为发行人临床试验方案的设计、提交主管部门报批和注册等流程提供建议；3）参加行业临床相关学术会议，搜寻行业技术发展相关的临床阶段信息为发行人发展提供有利的

支持；4) 根据其临床实践经验，分享临床对创新医疗器械的需求，为发行人产品的开发设计更契合临床需求提供指导；5) 为发行人产品开发设计过程中可能存在的临床风险提供反馈；6) 利用其拥有的专业知识和学术才能以临床的视角为发行人提供临床相关领域发展的有利智力支持。

## ②在发行人持续技术研发创新中的定位和作用

在发行人采用的“医工合作”研发模式下，潘文志通过其丰富的临床实践和经验可以有效的发现临床需求，并提供解决临床需求的原理性想法，通过其与发行人研发团队的合作，可以将临床实践发现的临床需求转换为具体的解决方案，即发行人从事的核心产品的研发设计工作，在发行人研发设计过程中，潘文志结合其临床经验为发行人在产品研发过程中提供指导，以协助发行人进行完善或改进，发行人可以研发设计出更加贴近临床需要的产品，最终实现产品自设计理念至产业落地的转化。在该种模式下，发行人可快速发现市场中仍未被满足的临床需求，并及时获得临床反馈，研究可被临床广泛利用的技术路径，并推进产品定型及临床验证。

因此，潘文志作为发行人的核心技术人员，在发行人采用的“医工合作”研发模式下，可以不断地为发行人反馈临床需求并指导发行人产品设计及研发的具体落地。

(4) 除发行人外，潘文志是否还在其他同行业企业担任顾问或者存在同一领域的研发合作

根据潘文志提供的资料，除在发行人担任临床医学顾问外，潘文志目前不存在在同行业企业担任顾问或存在同一领域的研发合作，目前潘文志已与发行人签署了竞业限制和保密协议，约定在结构性心脏病领域仅为发行人提供顾问服务并作为核心技术人员，以确保除其在中山医院本职工作以外的精力主要投入到发行人。

此外，目前潘文志与发行人参股公司傲流医疗签署了《动物实验服务协议》，为傲流医疗开展动物实验提供指导；同时，潘文志还为沛嘉医疗科技（苏州）有限公司、杭州启明医疗器械股份有限公司等医疗器械企业提供临床手术带教服务，该等手术带教服务按手术台数进行结算。潘文志为前述企业提供的动物实验指导及手术带教均不涉及潘文志为该企业提供顾问服务或实施合作研发的情形。

**6、9 款在研产品的研发负责人和研发团队分工，相关项目是否存在合作研发，是否对潘文志和中山医院或其他合作研发方有所依赖；**

以公司强大的自主研发能力及医学转化能力为基础，公司与业内顶级医院及专家建立了“医工合作”研发合作伙伴关系，以推动国产医疗器械的持续创新及进口替代。在“医工合作”研发模式下，医院及专家主要负责提供临床需求、反馈及指导，而公司则主要负责产品开发的结构设计改进和定型、关键工艺、核心部件、核心材料等研究，并实现产品自医学概念至产业落地的转化。发行人 9 款在研产品的研发负责人和研发团队成员分工具体如下表所示：

(1) 公司研发人员及分工

发行人 9 款在研产品的研发负责人和研发团队成员分工具体如下表所示：

| 产品名称         | 研发负责人   | 团队成员及分工   |
|--------------|---------|---|
| ValveClamp   | 罗鹏/潘炳跃  | 1、潘炳跃：产品结构设计<br>2、罗鹏：产品理化学生物性能分析，产品测试<br>3、李涛：产品生产，工艺优化<br>4、陈健：工艺优化<br>5、顾彦彦：动物实验、临床试验                             |
| ValveClasp   | 潘炳跃/孙超  | 1、潘炳跃：结构设计，工艺优化<br>2、孙超：产品结构设计、理化学生物性能分析<br>3、王智杰：产品理化学生物性能分析，产品测试<br>4、裴草草：设计开发文件输出<br>5、李涛：产品生产，工艺优化<br>6、陈健：工艺优化 |
| ValveClasp-T | 孙超      | 1、潘炳跃：结构设计，工艺优化<br>2、孙超：产品结构设计、理化学生物性能分析<br>3、王智杰：产品理化学生物性能分析，产品测试<br>4、裴草草：设计开发文件输出<br>5、李涛：产品生产，工艺优化<br>6、陈健：工艺优化 |
| ReAces       | 潘炳跃/姚佳佳 | 1、李涛：编网设计，定型模具设计<br>2、姚佳佳：产品理化学生物性能分析，产品测试<br>3、潘炳跃：编网优化，定型模具优化<br>4、陈健：产品生产、工艺优化                                   |
| ValveClose   | 潘炳跃/王智杰 | 1、潘炳跃：结构设计，工艺优化<br>2、王智杰：产品生物材料学相关设计输出<br>3、李涛：产品生产、工艺优化<br>4、陈健：工艺优化   |
| ValveNeo-M   | 樊康乐/孙超  | 1、樊康乐：瓣架结构设计，瓣架工艺开发，生物瓣设计<br>2、李涛：编网设计，定型模具设计<br>3、滕凯泽：产品理化学生物性能分析，产品测试<br>4、孙超：生物瓣叶设计、优化<br>5、陈健：产品生产、工艺优化         |

| 产品名称       | 研发负责人  | 团队成员及分工   |
|------------|--------|---|
| ValveNeo-T | 孙超/樊康乐 | 1、樊康乐：瓣架结构设计，瓣架工艺开发，生物瓣设计<br>2、李涛：编网设计，定型模具设计<br>3、滕凯泽：产品理化学生物性能分析，产品测试<br>4、孙超：生物瓣叶设计、优化<br>5、陈健：产品生产、工艺优化                       |
| HyAblation | 樊康乐    | 1、樊康乐：产品整体设计及工艺把控<br>2、董宇国：产品研发，结构设计，性能测试<br>3、阳鼎：产品研发，结构设计，性能测试<br>4、阳辉：产品研发，固件设计，性能测试<br>5、张顺心：产品研发，硬件开发，性能测试<br>6、陈健：产品生产、工艺优化 |
| HyPulse    | 樊康乐    | 1、樊康乐：产品整体设计及工艺把控<br>2、董宇国：产品研发，结构设计，性能测试<br>3、阳鼎：产品研发，结构设计，性能测试<br>4、阳辉：产品研发，固件设计，性能测试<br>5、张顺心：产品研发，硬件开发，性能测试<br>6、陈健：产品生产、工艺优化 |

发行人实际控制人及核心技术人员戴宇峰在公司研发过程中主要负责临床医学指导及研发整体筹划。

## (2) 潘文志和中山医院或其他合作研发方参与

潘文志作为发行人的核心技术人员，在发行人相关研发人员开展产品研发过程中，潘文志结合其临床经验为发行人在产品研发过程中提供指导，以协助发行人进行产品完善或改进，为发行人的产品开发提供临床医学视角的反馈，发行人可以研发设计出更加贴近临床需要的产品，最终实现产品自设计理念至产业落地的转化。在产品开发的后期，潘文志为产品的动物实验和临床试验方案的制定，手术操作流程和规范提供有价值的建议，提高手术操作的规范性，有效降低动物实验和临床试验阶段的研发风险。

产品研发过程中，考虑中山医院在结构性心脏病领域的临床实力和学术基础，公司部分产品研发会邀请中山医院心血管专家担任临床试验主 PI 主持 FIM 和确证性临床试验。产品研发进入人体试验阶段后，发行人向相关医疗机构伦理委员会提出申请，并经中山医院集体决策后取得批复，方可进行本地药监局备案、国家遗传办备案，以及后续的患者入组。中山医院为发行人主要产品的 FIM 主要临床中心，以及 ValveClamp 确证性临床试验的主要临床中心。

综上，发行人 9 款在研产品的负责人均为发行人全职研发人员，发行人开展 9 款在研产品的研发活动不存在其他合作研发的情形，中山医院仅作为发行人部分在研产品原始原理性专利的权利人及发行人部分临床试验合作方，发行人 9 款在研产品的对潘文志

及中山医院不存在重大依赖。

**7、发行人与中山医院履行中的技术合作协议的项目背景、协议的主要内容、各方的分工、参与人员、履约进展及款项支付情况，与发行人在研项目和产品的关系，对发行人持续研发创新的影响；**

(1) 发行人与中山医院履行中的技术合作协议的项目背景

2022年9月发行人与中山医院签署《复旦大学附属中山医院国家医学中心（辅导类）攻关项目框架合作协议》（以下简称“《框架合作协议》”），《框架合作协议》签署的背景具体如下：

①国家政策鼓励医工合作

国家陆续出台政策鼓励“医工结合”以促进实现中国自主知识产权的高性能医疗器械产品的研发生产。2017年5月，科技部办公厅印发《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》（国科办社〔2017〕44号）提出加速推进医疗器械科技产业发展的政策之一包含“持续实施人才发展战略，促进‘医工结合’”。2021年12月工业和信息化部、国家卫生健康委、国家发展改革委等十部门联合印发的《“十四五”医疗装备产业发展规划》（工信部联规【2021】208号）明确“十四五”时期医疗装备产业发展要坚持/强化医工协同，要逐步完善产业生态，实现“医学+工业、医院+工厂、医生+工程师等多维度医工协同创新模式初步建立，健康医学服务快速发展，远程医疗、移动医疗、智慧医疗、精准医疗、中医特色医疗等新业态全面创新发展。”2022年6月召开的国务院常务会议决定选择部分高水平医院开展提升临床研究和成果转化能力试点，在落实科研自主权、薪酬激励、科技成果所有权和收益使用分配、科研仪器设备采购等5方面，采取与支持高校、科研院所创新的同等政策，特别是增加临床和转化研究经费，简化科研和经费管理审批、报表等。同时支持研究平台基地建设。

②着力推动临床研究成果转化，中山医院具有临床研究转化的需求

中山医院作为国家卫生健康委员会委属事业单位及复旦大学附属综合性教学医院，在基础临床研究上已取得系列重要成果，承担和完成了国家和地方多项重大科研任务，是国家公立医院高质量发展试点医院，是“辅导类”国家医学中心创建单位，中山医院将围绕我国人群疾病谱相关的重大疾病防治问题，着力推动临床研究成果转化，促进创新药品医疗器械的临床试验和市场应用，希望与市场机构合作通过5年左右时间，建成

临床医学高峰、领军人才培养基地、科研成果转化高低,助力我国临床医学研究和转化。

③发行人研发团队具备介入医疗器械领域丰富的研发工作经验

发行人作为一家创新医疗器械的研发及生产企业,具备规模化的研发团队,其核心研发人员具备多年介入医疗器械领域丰富的工作研发经验,并曾主导开发包括发行人核心产品 ValveClamp 在内的多款产品,此外,发行人基于自有的全流程贯穿的核心技术平台布局了众多贴合市场需求的创新医疗器械产品,发行人具备介入创新医疗器械的研发能力。

④中山医院与发行人合作多年,形成了良好的互动

自 2016 年发行人第一次受让中山医院专利以来,发行人与中山医院在结构性心脏病及相关领域进行了众多科技成果转化方面的合作,具体包括发行人自中山医院受让原理性专利、中山医院主治医师作为发行人临床医学顾问从临床经验角度为发行人核心产品的研发生产提供指导及中山医院作为发行人核心产品的实施临床试验,通过多年的合作,发行人与中山医院在结构性心脏病领域形成了良好的互动,一方面发行人将通过核心产品的研发可以有效解决中山医院在诊疗过程中发现的临床痛点,另一方面,中山医院及其主治医师基于临床实践和经验所形成的临床需求、临床反馈提供给发行人,为发行人在产品研发过程中提供指导,以协助发行人进行完善或改进。

综上,中山医院与发行人的合作是近年来医疗行业通过“医工结合”研发具有中国自主知识产权的高性能医疗器械产品的具体实践,促进了中国医疗器械自主创新和国产替代的转变,符合近年来国家陆续出台鼓励“医工结合”的政策要求,促进国家医学创新研究、技术孵化、成果转化和应用示范,发行人与中山医院后续拟进一步在结构性心脏病创新器械领域开展合作。

(2) 协议的主要内容、各方的分工、参与人员、履约进展及款项支付情况

根据发行人提供的资料及核查,《框架合作协议》的主要内容、各方的分工、参与人员、履约进展及款项支付等情况具体如下表所示:

| 事项   | 具体内容   |
|------|--|
| 合作目标 | 双方合作完成国家医学中心(辅导类)攻关项目,助力医疗科技创新成果的广泛推广和深入应用,加快我国临床医学研究和转化迈入世界先进行列 |

| 事项       | 具体内容   |
|----------|--|
| 合作主要内容   | (1) 双方合作完成“自主产权结构性心脏病器械创新研发”项目，中山医院拟将项目列入国家医学中心（辅导类）攻关项目清单，按规定享受国家医学中心的相关优惠政策；发行人拟对该项目投入人民币 10,000 万元。<br>(2) 关于合作过程中生成的成果及相关知识产权，双方将在遵守相关法律法规的前提下，合理约定权利归属、权益分配、收益分享事宜，结合具体合作事项另行签署附属协议进行约定。  |
| 合作推进机制   | 双方共同建立攻关项目联合推进小组，并各确定一名联系人。双方同意定期召开工作会议，共同推进攻关项目进展。  |
| 各方分工     | 根据双方过往合作经验及合作目的，各方分工如下：<br>中山医院：（1）基于临床实践和经验，筛选临床需求及临床痛点，将其反馈提供给发行人，为发行人核心产品的研发设计提供指导意见；（2）向发行人实施专利转让等科技成果转化，将中山医院在诊疗过程中形成的原理性专利转让给发行人；（3）共同针对拟合作的具体项目产品进行研究设计等。<br>发行人：（1）针对中山医院反馈的临床需求及临床痛点，有针对性的进行产品的研发设计；（2）就中山医院受让的原理性专利，实施由原理性设计到具体产品的落地；（3）共同针对拟合作的具体项目产品进行研究设计等。 |
| 各方参与人员   | 中山医院：结构性心脏病领域的相关医生<br>发行人：核心技术人员及研发人员  |
| 履约进展     | 截至本问询回复出具日，双方暂未有具体的合作项目正式启动。   |
| 款项支付情况   | 截至本问询回复出具日，尚未开展具体的合作项目，双方暂未就合作项目支付款项。  |
| 未来拟开展的项目 | 双方计划围绕新一代二尖瓣介入治疗产品、新一代先天性心脏介入方面开展具体的合作。  |

### （3）与发行人在研项目和产品的关系，对发行人持续研发创新的影响

根据发行人的说明并经核查，截至目前围绕《框架合作协议》双方暂未开展具体的项目合作，未来双方计划围绕新一代二尖瓣介入治疗产品、新一代先天性心脏介入方面开展具体的合作。结合发行人与中山医院的历史合作关系，以及发行人出色的自主研发能力及成功的原理性设计到具体产品转化的经验，《框架合作协议》的履行将进一步提高发行人创新医疗器械研发的水平，发行人可快速发现市场中仍未被满足的临床需求，并及时获得临床反馈，研究可被临床广泛利用的技术路径，并推进产品定型及临床验证，预计将进一步提升发行人的持续研发创新能力，使得发行人研发设计的产品更具有市场竞争力。

**8、请发行人结合问题 4 以及前述问题，说明是否具有独立的持续研发创新能力，研发团队是否具有稳定性预期，发行人是否具备明显的技术优势。**

#### （1）是否具有独立的持续研发创新能力

如本问询回复之“五/（一）/1、发行人继受取得的专利与核心技术、核心产品的对应关系，发行人核心技术和产品、主营业务对继受专利是否存在依赖”相关内容所述，

经过历年持续的研发投入，发行人已掌握心血管器械研发制备的核心技术、依靠核心技术并已自主开发多条在研管线、公司具备研发所需的人才团队及高效的技术创新机制，发行人具有独立的持续研发创新能力。

(2) 研发团队是否具有稳定性预期

①公司对主要研发人员实行股权激励，绩效激励，设置国外交流、外出培训等机会并定期团建，加强稳定研发团队的建设与培养；

②公司建立了人才培养与激励机制。为激励研发人员成长、创新，公司给予研发人员具有行业竞争力的薪酬待遇。此外，公司设有专利奖励、项目进展奖励，以及不定期发布的攻克技术难点的奖励。研发工程师在项目中提出的创新、解决方案都会有详细的记录，然后获取相应奖励；

③发行人与核心技术人员均签署了竞业及保密协议，确保核心技术人员为发行人提供稳定的研发支持；

④各研发项目的负责人多年合作共事、配合默契、团队凝聚力强，且高度认可公司经营理念与企业文化。

综上，公司研发团队具有稳定性预期。

(3) 发行人是否具备明显的技术优势

发行人在相关产品的研发过程中逐渐建立了涵盖结构性心脏病介入器械与电生理产品从早期研发阶段至产业化阶段的全流程技术平台及技术体系，主要包括 8 项核心技术，其中 6 项产品类技术与 2 项工艺类技术，关于 8 项核心技术的先进性参照本问询回复之“四/（一）/2、发行人 8 项核心技术是否为行业通用技术”所述。依托上述 8 项核心技术，公司建立了丰富的产品管线，其中核心产品 ValveClamp 采用经心尖入路并采用独特夹合方式从而实现了手术操作简单、术者学习曲线短，该产品对手术配套硬件要求低，并通过独特的闭合环设计以增强夹合效果及降低二夹使用比例，临床数据优于主要竞品；核心产品 ReAces 创新性的使用了镍钛编织球作为跨瓣器主部件，使得手术时不缠绕腱索不损伤人体心脏，并且超声显影清晰。

综上，发行人拥有的核心技术均已应用到产品管线上，相关核心技术具备独有的创新性，非行业通用技术，且拥有相应的专利保护，发行人具备明显的技术优势。

## （二）发行人律师、保荐机构核查程序及明确意见

### 1、核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师执行了以下核查程序：

（1）获得并查阅了发行人受让自中山医院或其子公司上海中山医疗科技发展有限公司和无锡市第二人民医院专利/专利申请权对应的权利证书、转让协议、转让对价支付凭证等资料；

（2）对发行人相关核心技术人员访谈，进一步了解发行人受让医疗机构专利/专利申请权与发行人核心技术、核心产品的关系、发行人受让医疗机构专利/专利申请权的主要原因及目的、发行人核心技术和核心产品的研发过程以及发行人核心技术人员在发行人产品研发过程中的作用及贡献；

（3）获取并查阅了截至报告期期末的发行人研发人员名单、发行人核心技术人员的学历证书、调查问卷、科研成果、发行人的研发部门管理制度；

（4）对发行人核心技术人员潘文志及实际控制人戴宇峰实施访谈，进一步了解了发行人继受自中山医院及其子公司和无锡市第二人民医院专利的形成过程以及发行人与中山医院的合作研发情况、发行人核心技术人员认定的依据；

（5）获取并查阅了发行人继受取得专利中山医院、无锡市第二人民医院的审批程序、评估文件以及该等医疗机构就其与发行人实施科技成果转化出具的盖章证明文件等资料，并对中山医院相关负责人个人进行了访谈进一步了解了专利转让程序和定价依据情况及双方合作的背景、目的及进展情况；

（6）查阅了关于医疗机构实施科技成果转化的相关国家及地方规定，获得及查阅了发行人与中山医院签署的《框架合作协议》，访谈中山医院相关负责人个人，进一步了解双方签署《框架合作协议》的背景、原因及未来合作的方向；

（7）获取并查阅了发行人在核心产品研发设计改进过程中获得的专利申请对应的权利证书；

（8）获取并查阅了发行人与潘文志签署的《专家顾问聘用协议》《竞业限制和保密协议》以及潘文志为其他医疗器械企业提供动物实验指导和手术带教签署的协议；

（9）获取并查阅了发行人在研产品的立项报告以及与在研产品相关的动物实验、

临床试验等研发资料；

(10) 获取并查阅了发行人对研发人员实施股权激励涉及的工商登记资料、合伙协议等与股权激励相关文件、发行人与核心技术人员签署的劳动合同及竞业限制及保密协议；

(11) 取得了发行人对其核心技术、核心产品及研发进程相关事项的确认证据。

## 2、核查结论

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

(1) 公司具备较强的独立研发能力并掌握心血管器械研发制备的核心技术，核心技术和产品、主营业务对继受专利不存在依赖；

(2) 除两项共有专利外，发行人自中山医院/无锡市第二人民医院受让的专利的发明人均非发行人员工且未参与相关专利的研发工作中，在专利转让之前，发行人不实质拥有相关专利技术；目前，各项受让专利已完成变更登记手续，中山医院和无锡市第二人民医院均已出具证明，证明相关专利权/专利申请权已合法有效转移至发行人。因此，发行人已实质拥有受让自中山医院和无锡市第二人民医院专利/专利申请权；

(3) 发行人取得继受专利价格公允，专利转让过程虽存在一定的程序瑕疵，但中山医院及无锡市第二人民医院均已经确认相关专利权/专利申请权已合法有效转移至发行人，专利权属清晰，发行人与中山医院、无锡市第二人民医院就相关专利的转让及其权属不存在任何争议纠纷；

(4) 发行人核心产品包括 ValveClamp、ValveClasp 及 ReAces，其中 ValveClasp 是公司基于 ValveClamp 的研发经验自主研发的一款在研产品，ValveClamp 及 ReAces 原始专利受让自中山医院，但原始专利有很多设计缺陷和有待解决的技术难题，距离达到临床使用要求较远。发行人通过持续的研发投入，独立解决了上述缺陷及难题并使其满足临床需求。研发过程中，基于自主研发形成了相应的技术成果并申请了相应专利，发行人已逐渐建立了涵盖结构性心脏病介入器械与电生理产品从早期研发阶段至产业化阶段的全流程技术平台及技术体系；

(5) 发行人已与潘文志签订劳务合同、保密协议及竞业禁止协议，将其认定为核心技术人员符合相关规定，在发行人采用的“医工合作”研发模式下，其作为核心技术

人员可以不断地为发行人反馈临床需求并指导发行人产品设计及研发的具体落地；除在发行人担任临床医学顾问外，潘文志目前不存在在发行人同行业企业中担任顾问或存在同一领域的研发合作，目前潘文志已与发行人签署了竞业限制和保密协议，约定在结构性心脏病领域仅为发行人提供顾问服务并作为核心技术人员，以确保除其在中山医院本职工作以外的精力主要投入到发行人；

（6）9 款在研产品的研发负责人和研发团队分工主要系公司人员，相关项目不存在合作研发。潘文志作为发行人的核心技术人员临床医学顾问，在发行人在研产品研发过程中，为发行人提供技术指导及支持。中山医院作为发行人部分在研产品原始原理性专利的权利人及发行人部分临床试验合作方。对潘文志和中山医院或其他合作研发方不存在依赖；

（7）发行人与中山医院签署了《框架合作协议》系为拟进一步在结构性心脏病创新器械领域开展合作，截至本问询回复出具日，双方暂未开展具体的项目合作。未来，发行人与中山医院计划围绕新一代二尖瓣介入治疗产品、新一代先天性心脏介入方面开展具体的合作。结合发行人与中山医院的历史合作关系，以及发行人出色的自主研发能力及成功的原理性设计到具体产品转化的经验，《框架合作协议》的履行将进一步提高发行人创新医疗器械研发的水平，发行人可快速发现市场中仍未被满足的临床需求，并及时获得临床反馈，研究可被临床广泛利用的技术路径，并推进产品定型及临床验证，预计将进一步提升发行人的持续研发创新能力，使得发行人研发设计的产品更具有市场竞争力；

（8）经过历年持续的研发投入，发行人已掌握心血管器械研发制备的核心技术、依靠核心技术并已自主开发多条在研管线、公司具备研发所需的人才团队及高效的技术创新机制，发行人具有独立的持续研发创新能力。通过多重团队建设，研发团队较为稳定。另外，发行人拥有的核心技术均已应用到产品管线上，相关核心技术具备独有的创新性，非行业通用技术，且拥有相应的专利保护，发行人具备明显的技术优势。

## 六、关于预计市值

根据申报材料，发行人选用科创板第五套上市标准申报。保荐机构采用市值/研发费用倍数对发行人进行估值，根据 10 家可比公司的市值/研发费用倍数的中位数，与发行人报告期内研发费用均值的乘积进行测算，预计市值约 57.7 亿元，不低于 40 亿元。

请保荐机构说明：

(1) 预计市值分析报告中可比公司选取的依据及合理性；(2) 结合发行人报告期内持续亏损的现状、所处细分行业市场空间及在研竞品数量众多等特征，说明估值方法的选择是否客观、准确；(3) 结合发行人研发管线拓展、研发进展、资产规模变化、近期外部融资价格、及可比公司估值变动等情况，充分、审慎论证市值预计的合理性。

请保荐机构对发行人预计市值的测算是否客观、谨慎发表明确意见。

回复：

### (一) 保荐机构说明

#### 1、预计市值分析报告中可比公司选取的依据及合理性；

公司主要从事结构性心脏病介入器械与电生理产品的研发、生产及商业化。公司预计市值分析报告中可比公司相关主要产品及应用领域如下表所示：

| 可比公司                | 主要产品   | 应用领域                                |
|---------------------|--|-------------------------------------|
| 赛诺医疗<br>(688108.SH) | PTCA 球囊扩张导管、非顺应性 PTCA 球囊扩张导管、冠脉支架及输送器、颅内球囊扩张导管、生物降解药物涂层冠脉支架系统  | 涵盖心血管、脑血管、结构性心脏病等介入治疗重点领域           |
| 佰仁医疗<br>(688198.SH) | 瓣膜成形环、涤纶补片、动脉导管未闭封堵器、房缺封堵器、肺动脉带瓣管道、人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣）、人工生物心脏瓣膜（猪主动脉瓣）、神经外科生物补片、生物疝补片、心胸外科生物补片、心血管病封堵器输送系统  | 外科软组织修复、先天性心脏病介入治疗以及心脏瓣膜置换与修复       |
| 心脉医疗<br>(688016.SH) | Aegis 分叉型大动脉覆膜支架及输送系统、Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统、CRONUS 术中支架系统、CROWNUS 外周血管支架系统、Hercules Low Profile 直管型覆膜支架及输送系统、Hercules 分叉型覆膜支架及输送系统、Hercules 球囊扩张导管、Minos 腹主动脉覆膜支架及输送系统、Reewarm 外周球囊扩张导管 | 专注外周血管介入医疗器械领域                      |
| 乐普医疗<br>(300003.SZ) | 冠状动脉药物支架系统、呼吸系统用药、基层医院合作共建、精准医疗、抗微生物药、乐普医疗封堵器、消化系统用药、心血管健康咨询管理中心、心血管系统用药、血管内药物（雷帕霉素）洗脱支架系统、医疗金融服务、医疗科技孵化及股权投资、移动医疗、营养剂、远程心电监测、中枢神经系统用药、中药产品  | 布局结构性心脏病、心脏节律管理、电生理、体外诊断、外科、麻醉等细分领域 |

| 可比公司                | 主要产品   | 应用领域         |
|---------------------|--|--------------|
| 惠泰医疗<br>(688617.SH) | Angiopointer 造影导管、AnyreachC 导引导丝、AnyreachP 导引导丝、Braidin 血管鞘组、Conqueror NC 后扩张 PTCA 球囊导管、Conqueror PTCA 球囊导管、Expressman 导引延伸导管、Instantpass 微导管、Insucker 血栓抽吸导管、March 导引导管、OEM 业务、Susrail 导丝、TransportGe 导引导管、TriguyTM 电生理电极导管、TriguyTM 可控射频消融电极导管、TriguyTM 冷盐水灌注射频消融导管、Y 形连接器、带止血阀导管鞘、多道电生理系统、房间隔穿刺系统、可调阀导管鞘（导管鞘组）、可调弯导引导管、可调弯输送鞘、亲水涂层导丝、球囊扩张压力泵、外周血管介入产品 | 电生理和血管介入领域   |
| 微电生理<br>(688351.SH) | 三维消融导管、二维消融导管、标测类导管、压力感知磁定位灌注射频消融导管、冷冻消融系统及冷冻消融导管等心脏电生理设备与心脏电生理耗材  | 心脏电生理领域      |
| 健世科技-B<br>(9877.HK) | LuX-Valve 经导管三尖瓣置换系统、Ken-Valve 经导管主动脉瓣置换系统等结构性心脏病相关医疗器械  | 结构性心脏病介入治疗领域 |
| 启明医疗-B<br>(2500.HK) | TAVR 产品 VenusA-Valve、VenusA-Plus 和 VenusA-Pro 等经导管心脏瓣膜医疗器械产品   | 心脏瓣膜疾病微创治疗领域 |
| 沛嘉医疗-B<br>(9996.HK) | TAVR 产品 TaurusOne、主动脉瓣、二尖瓣及三尖瓣的经导管器械   | 心脏瓣膜与神经介入领域  |
| 心通医疗-B<br>(2160.HK) | TAVI 产品 VitaFlowTM、AlwideTM 瓣膜球囊扩张导管及 AlpassTM 导管鞘、TAVI 产品 VitaFlowTM II   | 心脏瓣膜疾病领域     |

数据来源：iFind，上市公司的公开披露文件

公司可比公司选取的主要依据如下：

(1) 从信息可得性等方面考虑，公司从在中国大陆地区上市和在香港地区上市的公司中选取可比公司；

(2) 发行人研发的产品主要针对中国结构性心脏病介入治疗领域未被满足的临床需求，故选取产品是针对心脏类疾病相关领域从事介入类创新医疗器械产品研发和产业化的上市公司作为可比公司；

(3) 发行人主要从事结构性心脏病介入器械与电生理产品的研发、生产及商业化。公司 ValveClamp 产品为国内率先纳入创新医疗器械特别审批程序的二尖瓣反流介入治疗器械，并成为首款获批上市的国产同类产品，目前 A 股及港股市场上尚无管线完全可比的上市公司，故选择布局血管介入医疗器械领域及电生理领域相关上市公司，即应用领域与可比公司有所重叠或较为接近的上市公司作为可比公司；

综上，在 A 股及港股市场上尚无业务完全可比上市公司的情况下，选取以上医疗器械公司作为可比公司具备合理性。

2、结合发行人报告期内持续亏损的现状、所处细分行业市场空间及在研竞品数量众多等特征，说明估值方法的选择是否客观、准确；

(1) 所处细分行业市场空间

根据弗若斯特沙利文的资料，预计到 2028 年，全球经导管二尖瓣修复手术量将达到 11.55 万台，为 2021 年的近 4 倍，全球市场规模将达到 42.26 亿美元，为 2021 年的逾 4 倍；预计到 2028 年，中国经导管二尖瓣修复手术量将达到 1.99 万台，2022 年至 2028 年期间的复合增长率为 99.8%，中国市场规模将达到 29.64 亿元，2022 年至 2028 年期间的复合增长率为 89.1%。

二尖瓣反流介入治疗领域，除雅培 MitraClip 于 2020 年 6 月在中国内地获批上市，公司 ValveClamp 产品于 2023 年 9 月上市外，其他国产同类产品尚处于临床试验或者早期研发阶段，公司核心产品 ValveClamp 为中国首款商业化的国产二尖瓣反流介入治疗器械，预计将获得较好的市场份额。

(2) 在研竞品数量情况

二尖瓣反流赛道的市场空间较大，吸引了较多创业公司、工程师以及投资者的进入，国内、外在研产品较多。但是，二尖瓣介入器械的技术门槛较高，国内除发行人、德晋医疗产品研发进展较快，其他产品的首例入组时间较捍宇医疗均晚 2 年半以上。同时，在研产品的获批和商业化也面临较大难度，全球范围内成功商业化的产品不多。

故在市场前期，公司唯一竞争对手为雅培的 MitraClip。截至目前，MitraClip 为全球唯一获批上市并在临床中得到较为广泛使用的二尖瓣反流介入治疗器械，其全球累计手术总数约为 17 万例，而其它产品手术量均在 2,000 例上下。相较于 MitraClip 产品，发行人 ValveClamp 产品具备以下优势：①巧妙手术路径，独特夹合方式，手术操作简单，术者学习曲线短；②超声辅助下即可完成手术，配套硬件要求低，在心内科、心外科均可推广；③独特的闭合环设计，增强夹合效果，降低二夹使用比例；④优异的临床试验数据。

(3) 完善的产品管线布局，全面覆盖结构性心脏病和电生理领域治疗

截至目前，公司产品管线中包括 5 款针对二尖瓣、三尖瓣反流及先天性心脏房间隔缺损的修复类创新医疗器械，2 款分别针对二尖瓣反流及三尖瓣反流的置换类创新医疗器械，以及 2 款电生理产品。公司丰富的产品管线全面布局了结构性心脏病介入器械与

电生理产品。特别是在结构性心脏病领域，除了市场已经较为充分竞争的主动脉狭窄细分市场，在二尖瓣、三尖瓣等新兴治疗领域，经过多年的研发创新，发行人已经布局了充分的研发管线并完成了深厚的技术积累。

#### (4) 发行人报告期内持续亏损的现状

发行人属于研发型公司，主要产品尚未上市销售，无法采用市盈率、市净率等指标进行估值，一般适用于亏损中企业的相对估值法为市值/研发费用指标，多见于医药研发型企业，指标选取合理。同行业可比公司选取时，综合考虑主营业务、产品管线数量及进度等因素选取科创板未盈利医疗器械公司微电生理，A股医疗器械研发公司赛诺医疗、佰仁医疗、心脉医疗、乐普医疗、惠泰医疗、微电生理，以及香港主板 18A 未盈利医疗器械上市公司，如健世科技、启明医疗、沛嘉医疗及心通医疗作为可比公司，与发行人业务的可比性相对较强，且同为专注于产品管线研发的医疗器械公司，具有合理性及客观性。

**3、结合发行人研发管线拓展、研发进展、资产规模变化、近期外部融资价格、及可比公司估值变动等情况，充分、审慎论证市值预计的合理性。**

基于近期外部融资价格，发行人最新一轮融资时间为 2021 年 3 月，云锋基金、瑞华资本、易方慧达、萍乡宇铎、宿迁领道、赣州角木蛟、上海杰道、Oct Fund 对公司进行增资，对应投后估值为 74.55 亿元人民币。

自 2021 年 3 月以来至报告期末，发行人的境内专利数量由 33 项（包括 9 项发明专利和 24 项实用新型）增长至 68 项（包括 19 项发明专利、46 项实用新型及 3 项外观设计专利），专利技术储备显著增加。

2021 年末，发行人通过出让方式取得上海市闵行区莘庄工业区相关地块的土地使用权，不动产权证号为“沪（2022）闵字不动产第 004320 号”，土地面积为 10,000 平方米。目前，发行人正在新建生产基地，为发行人临床试验用医疗器械及未来商业化打下了坚实的基础。自 2021 年 3 月以来，发行人快速推进各项产品管线的研发进度，具体进展情况如下所示：

| 序号 | 研发项目       | 产品类别   | 适应症   | 2021 年 3 月<br>进展情况 | 最新进展情况 |
|----|------------|--------|-------|--------------------|--------|
| 1  | ValveClamp | 三类医疗器械 | 二尖瓣反流 | 临床试验已完成病人入组        | 已获批上市  |

| 序号 | 研发项目         | 产品类别   | 适应症        | 2021年3月<br>进展情况 | 最新进展情况                                |
|----|--------------|--------|------------|-----------------|---------------------------------------|
| 2  | ValveClasp   | 三类医疗器械 | 二尖瓣反流      | 完成临床前动物研究       | 已通过主研单位伦理审批, 启动确证性临床试验<br><b>患者入组</b> |
| 3  | ValveClasp-T | 三类医疗器械 | 三尖瓣反流      | 原型迭代            | 动物实验/<br>型式检验                         |
| 4  | ReAces       | 三类医疗器械 | 先天性心脏房间隔缺损 | 完成临床前动物研究       | 确证性临床试验<br><b>患者入组完毕</b>              |
| 5  | ValveNeo-M   | 三类医疗器械 | 二尖瓣反流      | 原型迭代            | 原型迭代                                  |
| 6  | ValveNeo-T   | 三类医疗器械 | 三尖瓣反流      | 早期设计阶段          | 原型迭代                                  |

公司的核心产品 ValveClamp 已完成上市前临床试验, 且主要终点指标符合研究方案预期, 术后一年临床终点有效率达到 87.2%, 取得优异的试验效果, 于 2022 年 7 月递交 NMPA 注册申请, 并于 2023 年 9 月完成注册并上市, 成为中国首款商业化的国产二尖瓣反流介入治疗器械, 推动国产医疗器械的持续创新, 为中国患者提供有效且经济化的国产创新医疗解决方案, 有望实现大规模销售。

基于市值/研发费用的估值方法, 可比公司市值/研发费用法的估值情况如下:

| 证券代码      | 公司简称   | 市值 (亿元) | 研发费用 (亿元) |       |       |      | 市值/研发费用 | 自 2021 年 6 月以来<br>市值涨跌幅 |
|-----------|--------|---------|-----------|-------|-------|------|---------|-------------------------|
|           |        |         | 2020A     | 2021A | 2022A | 均值   |         |                         |
| 688108.SH | 赛诺医疗   | 50.14   | 1.09      | 1.49  | 1.53  | 1.37 | 36.60   | -40.64%                 |
| 688198.SH | 佰仁医疗   | 141.80  | 0.29      | 0.59  | 0.55  | 0.48 | 297.48  | -4.21%                  |
| 688016.SH | 心脉医疗   | 172.20  | 0.73      | 1.02  | 1.38  | 1.04 | 165.05  | -54.45%                 |
| 300003.SZ | 乐普医疗   | 503.18  | 7.36      | 9.08  | 9.57  | 8.67 | 58.04   | -26.23%                 |
| 688617.SH | 惠泰医疗   | 177.91  | 0.72      | 1.35  | 1.75  | 1.27 | 139.72  | -13.78%                 |
| 688351.SH | 微电生理   | 98.02   | 0.41      | 0.63  | 0.77  | 0.60 | 162.46  | 12.11%                  |
| 9877.HK   | 健世科技-B | 141.11  | 1.71      | 2.65  | 2.92  | 2.43 | 58.15   | 36.07%                  |
| 2500.HK   | 启明医疗-B | 170.65  | 1.67      | 2.58  | 5.27  | 3.17 | 53.78   | -92.20%                 |
| 9996.HK   | 沛嘉医疗-B | 111.65  | 1.03      | 4.46  | 3.73  | 3.07 | 36.33   | -75.23%                 |
| 2160.HK   | 心通医疗-B | 146.82  | 0.97      | 1.51  | 2.24  | 1.57 | 93.32   | -89.39%                 |
| 可比公司中位数   |        |         |           |       |       |      | 75.73   |                         |
| 可比公司平均数   |        |         |           |       |       |      | 110.09  |                         |

资料来源: 公司年报、iFind, 市值数据为 2020 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日的日均总市值 (2020 年 1 月 1 日后上市的公司取上市日至 2022 年 12 月 31 日的日均总市值), 港元兑人民币汇率取 2022 年 12 月 31 日的数值 1:0.89

捍宇医疗 2020-2022 年研发费用分别为 0.44 亿元、0.66 亿元、0.59 亿元。据以上

数据，捍宇医疗 2020–2022 年研发费用均值为 0.56 亿元，对应可比公司市值/研发费用倍数平均数 110.09 及可比公司市值/研发费用倍数中位数 75.73 倍，可得公司预计估值范围在 61.65 亿元–42.41 亿元。

综上，发行人充分考虑目前市场情况，选择可比公司相关估值区间作为预计市值参考区间。此外，公司还根据报告期内最近一次外部股权融资的估值水平（投后估值为 74.55 亿元人民币）作为预计市值的参考。基于可比公司估值水平和报告期内公司最近一次外部股权融资估值水平，公司预计市值测算结果为 57.7 亿元具有合理性及客观性。

## （二）保荐机构核查程序及明确意见

### 1、核查程序

针对上述事项，保荐机构执行了以下核查程序：

- （1）查阅行业研究报告、弗若斯特沙利文出具的研究报告等；
- （2）查阅并复核了《预计市值之分析报告》，对估值方法及可比公司选取进行了复核；
- （3）查阅发行人在研管线的伦理批件、确证性临床试验等研究进度相关资料；
- （4）通过诊疗指南及公开资料查询核心产品相关适应症的治疗路径并查阅发行人核心产品竞品公开资料等；
- （5）访谈发行人的高级管理人员、核心技术人员，了解发行人核心产品适应症、市场空间及其临床进展情况。

### 2、核查意见

经核查，保荐机构认为：

- （1）发行人预计市值测算所选取的可比公司恰当，估值方法选取合理，预计市值分析合理。
- （2）结合应用领域、研发进度及核心技术等因素，发行人选取的同行业可比公司恰当，预计市值的测算过程合理、客观。

## 七、关于商业化安排

根据申报材料：1) 发行人将通过自营及经销商渠道将产品推广至一二线城市且有开展心内科及心外科手术的医院，已于 2021 年 6 月设立销售部，并已结合市场情况开始对二尖瓣缘对缘修复技术的推广；2) 发行人将主要采取学术营销的推广模式，通过大量针对关键意见领袖的教育，向市场传递其核心产品的临床优势，并在医生群体中建立手术习惯；3) 截至 2022 年 9 月 30 日，发行人销售人员 5 名。

请发行人说明：

(1) 结合目前国内二尖瓣修复器械市场和客户培育现状、终端使用医院的等级分布和地域特征、可行介入修复术式的医院和科室分布特征等，说明发行人相关培训规划和推广安排，以及商业化推广的最新进展；(2) 发行人商业化团队的最新人数、成员简历、从业经验等情况，核心成员是否具有心脏介入类医疗器械的销售推广经验。

回复：

### (一) 发行人说明

**1、结合目前国内二尖瓣修复器械市场和客户培育现状、终端使用医院的等级分布和地域特征、可行介入修复术式的医院和科室分布特征等，说明发行人相关培训规划和推广安排，以及商业化推广的最新进展；**

(1) 目前国内二尖瓣修复器械市场和客户培育现状、终端使用医院的等级分布和地域特征、可行介入修复术式的医院和科室分布特征

截至目前，国内仅有经导管二尖瓣修复器械 MitraClip 于 2020 年和公司的 ValveClamp 于 2023 年 9 月在我国获批上市，产品的商业化呈现医生培育数量较少，商业化准备不足，推广效率低，及外部环境因素导致商业化进程受限等特点。不考虑在研产品在临床中心或通过人道主义援助方式开展的手术，已在医院开展商业化经导管二尖瓣介入手术的产品仅为雅培 MitralClip，截至 2021 年底、2022 年底，雅培 MitralClip 进行介入手术的医院数量分别约为 30 家、80 家，主要为国内一线城市的三甲医院。

发行人产品 ValveClamp 主要由心外科科室主导操作。对于心内科科室占主导地位的部分医院，也可由心内科科室协调心外科医生共同完成。在短期内，公司主要的推广和培训对象为心外科科室医生团队，截至目前，潜在可开展二尖瓣介入手术的医院数量

具体如下：

①根据《2022 年中国心血管病医疗质量概述》中纳入的全国医疗质量数据抽样调查系统数据，在 2021 年纳入的 4,262 家医院中，4,125 家（96.8%）设有心内科（开展了心内科诊疗项目），870 家（20.4%）设有心外科，1,120 家（26.3%）设有血管外科，2,495 家（58.5%）配备有导管室，3,020 家（70.9%）配备有冠脉 CT，888 家（20.8%）能够开展心脏磁共振成像检查。据以上比例可初步测算，全国共有 3,170 家三级医院设有心内科，668 家三级医院设有心外科，均可开展二尖瓣外科手术，且该统计仅为三级医院的统计，因此可合理预计可行二尖瓣外科手术的医院将超过至少 1,000 家。

②公司 ValveClamp 产品的终端使用由心外科主导。根据《2021 年中国心外科手术和体外循环数据白皮书》，中国生物医学工程学会体外循环分会统计的 728 家医疗机构心血管手术量数据，单中心当年开展心血管手术量超过 50 例的医院有 474 家。由于单年超过 50 例手术为成熟的心脏外科中心，具备开展 TEER 及为 TEER 手术做支持的基本条件，因此为满足 TEER 手术开展的医院。基于 474 家医院开展心血管手术例数超过 50 例的事实，可合理预计可行 TEER 手术的医院将超过至少 500 家，在可行二尖瓣外科手术的医院中将占据一定比例。

因此整体而言，目前满足手术开展条件的医院应不少于 500 家，以单家医院可同时拥有 1 个或以上团队数量计算，目前可开展相关手术的医院及团队情况良好。随着产品推广及带教的不断推进，及未来医疗基础设施的不断完善，预计满足手术条件的医院及团队水平将进一步提升。

具体终端使用医院的等级分布和地域特征及可行介入修复术式的医院和科室分布因统计数据有限无法获取结论性成果。

## （2）发行人相关培训规划和推广安排以及商业化推广的最新进展

公司计划发挥其产品的先发优势、临床优势及价格优势，三位一体，通过自营及经销商渠道迅速将产品推广至坐落在一、二线城市且有能力开展心内科及心外科手术的医院。自公司 ValveClamp 产品于 2018 年启动 FIM 临床试验以来，截至 2023 年 6 月 30 日，通过 FIM 临床试验、确证性临床试验、其他早期研究者试验、人道主义援助或商业化带教等，来自全国主要省份的 40 家三甲医院接受了临床试验培训和动物实验培训。随着 ValveClamp 产品逐渐接近获批上市，发行人后续将挑选手术经验丰富且影响力大

的心内科及心外科医生团队作为全国各个重点区域的带教术者，并从培训医院范围内挑选每年手术贡献超过 50 台以上的医院作为省级带教中心。

截至 2023 年 6 月 30，已完成医院及医生培训团队名单如下所示：

| 序号 | 培训类别      | 医院名称          | 核心医生团队名称                         | 医生团队信息   | 培训期间（年份）      |
|----|-----------|---------------|----------------------------------|--|---------------|
| 1  | 动物实验      | 中南大学湘雅医学院     | 黄凌瑾(心外科)                         | 含术者、助理医生及超声医生等 3 人，截至 2023 年 6 月 30 日，完成动物实验 2 台             | 2023 年        |
| 2  | 临床试验      | 中南大学湘雅医学院二医院  | 赵元、刘立明(心外科)                      | 含术者、助理医生及超声医生等 4 人，截至 2023 年 6 月 30 日，累计完成 4 台手术             | 2022 年        |
| 3  | 动物实验      | 中国医科大学附属盛京医院  | 孙志军(心内科)、梁延霄(心外科)                | 含术者、助理医生及超声医生等 3 人，截至 2023 年 6 月 30 日，完成动物实验 2 台             | 2023 年        |
| 4  | 临床试验      | 西南医科大学附属医院    | 范忠才(心内科)、谢小均(心外科)                | 含术者、助理医生及超声医生等 4 人，截至 2023 年 6 月 30 日，累计完成 2 台手术             | 2022 年        |
| 5  | 动物实验&临床试验 | 安徽医科大学第一附属医院  | 张成鑫(心外科)                         | 含术者、助理医生及超声医生等 3 人，截至 2023 年 6 月 30 日，完成动物实验 1 台，累计完成 12 台手术 | 2022 年/2023 年 |
| 6  | 动物实验&临床试验 | 广西医科大学第一附属医院  | 黄柳柳、郑宝石(心外科)                     | 含术者、助理医生及超声医生等 4 人，截至 2023 年 6 月 30 日，完成动物实验 2 台，累计完成 4 台手术  | 2023 年        |
| 7  | 动物实验&临床试验 | 上海市东方医院       | 张奇(心内科)、刘俊(心外科)、万峰(心外科)、华一飞(心外科) | 含术者、助理医生及超声医生等 8 人，截至 2023 年 6 月 30 日，完成动物实验 2 台，累计完成 10 台手术 | 2022 年/2023 年 |
| 8  | 动物实验&临床试验 | 南京大学医学院附属鼓楼医院 | 周庆、王东进(心外科)                      | 含术者、助理医生及超声医生等 4 人，截至 2023 年 6 月 30 日，完成动物实验 2               | 2023 年        |

|    |           |                |                                    |  |             |
|----|-----------|----------------|------------------------------------|--|-------------|
|    |           |                |                                    | 台, 累计完成 4 台手术  |             |
| 9  | 动物实验&临床试验 | 阜外华中心血管病医院     | 王圣、程兆云、胡俊龙(心外科)                    | 含术者、助理医生及超声医生等 5 人, 截至 2023 年 6 月 30 日, 完成动物实验 2 台, 3 台手术      | 2022 年      |
| 10 | 动物实验&临床试验 | 山东省立医院         | 王正军(心外科)                           | 含术者、助理医生及超声医生等 3 人, 截至 2023 年 6 月 30 日, 完成动物实验 2 台, 4 台手术      | 2023 年      |
| 11 | 临床试验      | 华中科技大学同济医学院    | 魏翔、陈军(心外科)                         | 含术者、助理医生及超声医生等 4 人, 截至 2023 年 6 月 30 日, 累计完成 3 台手术             | 2023 年      |
| 12 | 临床试验      | 南方医科大学南方医院     | 朱鹏、郑少忆(心外科)                        | 含术者、助理医生及超声医生等 4 人, 截至 2023 年 6 月 30 日, 累计完成 6 台手术             | 2023 年      |
| 13 | 动物实验      | 首都医科大学附属北京安贞医院 | 王坚刚、来永强、周玉杰(心外科)                   | 含术者、助理医生及超声医生等 5 人, 截至 2023 年 6 月 30 日, 完成动物实验 4 台             | 2023 年      |
| 14 | 动物实验      | 郑州大学第一附属医院     | 张伟华、乔晨晖(心外科)                       | 含术者、助理医生及超声医生等 4 人, 截至 2023 年 6 月 30 日, 完成动物实验 2 台             | 2023 年      |
| 15 | 动物实验&临床试验 | 天津市胸科医院        | 姜楠(心外科)                            | 含术者、助理医生及超声医生等 3 人, 截至 2023 年 6 月 30 日, 完成动物实验 2 台, 累计完成 5 台手术 | 2023 年      |
| 16 | 动物实验&临床试验 | 南昌大学第二附属医院     | 吴永兵、唐燕华、董啸(心外科)                    | 含术者、助理医生及超声医生等 5 人, 截至 2023 年 6 月 30 日, 完成动物实验 4 台, 累计完成 3 台手术 | 2022 年      |
| 17 | 临床试验      | 复旦大学附属中山医院     | 葛均波(心内科)、周达新(心内科)、潘文志(心内科)、魏来(心外科) | 含术者、助理医生及超声医生等 10 余人, 截至 2023 年 6 月 30 日, 累计完成 54 台手术          | 2018-2021 年 |
| 18 | 临床试验      | 中国医学科学         | 潘湘斌、吴永健                            | 含术者、助理医生及  | 2018-2021 年 |

|    |           |                   |                    |   |             |
|----|-----------|-------------------|--------------------|---|-------------|
|    |           | 院阜外医院             | (心外科)              | 超声医生等 4 人, 截至 2023 年 6 月 30 日, 累计完成 3 台手术                       |             |
| 19 | 临床试验      | 四川大学华西医院          | 郭应强(心外科)           | 含术者、助理医生及超声医生等 3 人, 截至 2023 年 6 月 30 日, 累计完成 7 台手术              | 2018-2021 年 |
| 20 | 临床试验      | 北京大学第一医院          | 马为、霍勇(心内科)、肖锋(心外科) | 含术者、助理医生及超声医生等 4 人, 截至 2023 年 6 月 30 日, 累计完成 1 台手术              | 2018-2021 年 |
| 21 | 临床试验      | 广东省人民医院           | 罗建方(心内科)、范瑞新(心外科)  | 含术者、助理医生及超声医生等 3 人, 截至 2023 年 6 月 30 日, 累计完成 5 台手术              | 2018-2021 年 |
| 22 | 临床试验      | 空军军医大学西京医院        | 陶凌(心内科)、杨剑(心外科)    | 含术者、助理医生及超声医生等 3 人, 截至 2023 年 6 月 30 日, 累计完成 1 台手术              | 2018-2021 年 |
| 23 | 临床试验      | 武汉亚洲心脏病医院         | 苏晞(心内科)、华正东(心外科)   | 含术者、助理医生及超声医生等 3 人, 截至 2023 年 6 月 30 日, 累计完成 8 台手术              | 2018-2021 年 |
| 24 | 临床试验&动物实验 | 浙江大学医学院附属第二医院     | 王建安(心内科)、董爱强(心外科)  | 含术者、助理医生及超声医生等 3 人, 截至 2023 年 6 月 30 日, 完成动物实验 1 台, 累计完成 10 台手术 | 2018-2021 年 |
| 25 | 临床试验      | 华中科技大学同济医学院附属协和医院 | 董念国、尚小珂(心外科)       | 含术者、助理医生及超声医生等 4 人, 截至 2023 年 6 月 30 日, 累计完成 8 台手术              | 2018-2021 年 |
| 26 | 临床试验      | 福建医科大学附属协和医院      | 陈良龙(心内科)、陈良万(心外科)  | 含术者、助理医生及超声医生等 6 人, 截至 2023 年 6 月 30 日, 累计完成 9 台手术              | 2018-2021 年 |
| 27 | 动物实验      | 大连中心医院            | 何学志(心外科)、颜培实(心内科)  | 含术者、助理医生及超声医生等 4 人, 截至 2023 年 6 月 30 日, 累计完成 2 台动物实验            | 2023 年      |

|    |      |              |                   |  |      |
|----|------|--------------|-------------------|--|------|
| 28 | 动物实验 | 高州市人民医院      | 曹勇(心外科)           | 含术者、助理医生及超声医生等4人,截至2023年6月30日,累计完成2台动物实验 | 2023 |
| 29 | 动物实验 | 广州医科大学附属第一医院 | 黄柳柳(心外科)          | 含术者、助理医生及超声医生等4人,截至2023年6月30日,累计完成1台动物实验 | 2023 |
| 30 | 动物实验 | 南部战区总医院      | 李叶阔(心外科)          | 含术者、助理医生及超声医生等4人,截至2023年6月30日,累计完成2台动物实验 | 2023 |
| 31 | 动物实验 | 青岛市立医院       | 牛兆卓(心外科)          | 含术者、助理医生及超声医生等4人,截至2023年6月30日,累计完成2台动物实验 | 2023 |
| 32 | 动物实验 | 上海瑞金医院       | 叶晓峰(心外科)          | 含术者、助理医生及超声医生等4人,截至2023年6月30日,累计完成2台动物实验 | 2023 |
| 33 | 动物实验 | 深圳市人民医院      | 罗林杰(心内科)、孟春营(心外科) | 含术者、助理医生及超声医生等4人,截至2023年6月30日,累计完成2台动物实验 | 2023 |
| 34 | 动物实验 | 四川省人民医院      | 于涛(心外科)、谭今(心外科)   | 含术者、助理医生及超声医生等4人,截至2023年6月30日,累计完成2台动物实验 | 2023 |
| 35 | 动物实验 | 香港大学深圳医院     | 姚启恒(心内科)、魏新民(心外科) | 含术者、助理医生及超声医生等4人,截至2023年6月30日,累计完成2台动物实验 | 2023 |
| 36 | 动物实验 | 重庆市人民医院      | 计晓娟(心内科)、陈灏(心外科)  | 含术者、助理医生及超声医生等4人,截至2023年6月30日,累计完成2台动物实验 | 2023 |
| 37 | 临床试验 | 东阿县人民医院      | 司洪飞(心外科)          | 含术者、助理医生及超声医生等4人,截至2023年6月30日,累计完成2台手术   | 2023 |

|    |      |             |                  |  |      |
|----|------|-------------|------------------|--|------|
| 38 | 临床试验 | 西安医学院第二附属医院 | 黄小伟（心内科、）殷强（心外科） | 含术者、助理医生及超声医生等4人，截至2023年6月30日，累计完成2台手术   | 2023 |
| 39 | 动物实验 | 南通大学附属医院    | 尤庆生（心外科）、刘锬（心外科） | 含术者、助理医生及超声医生等4人，截至2023年6月30日，累计完成2台动物实验 | 2023 |
| 40 | 动物实验 | 江南大学附属医院    | 张岷（心外科）          | 含术者、助理医生及超声医生等4人，截至2023年6月30日，累计完成2台动物实验 | 2023 |

其中，预计将入选为省级带教中心的医院有 17 家，具体如下表所示：

| 序号 | 医院名称              | 医院规模   | 医院科室人员情况   |
|----|-------------------|--|--|
| 1  | 首都医科大学附属北京安贞医院    | 占地面积 7.65 万平方米，住院编制床位 1500 张，现有职工 4000 余人    | 心外科及心内科目前在编医护人员近千余人  |
| 2  | 复旦大学附属中山医院        | 本部占地面积 10.89 万平方米，核定床位 2005 张，目前在册职工 5500 余人 | 心内科拥有中国科学院院士 1 名、中国工程院院士 1 名、国家杰出青年基金获得者 2 名，教授/副教授 51 名；心脏外科共有正教授二人，副教授五人，主治医师十二人 |
| 3  | 四川大学华西医院          | 占地 577 余亩，编制床位 4900 张，目前在册职工 10000 余人        | 心外科现有医生 31 人；心内科现有医生 57 名  |
| 4  | 广东省人民医院           | 占地面积近 23 万平方米，在册职工 5000 余人，医院床位数 2852 张      | 心内科住培师资 56 人；心外科现有职工 417 人   |
| 5  | 空军军医大学西京医院        | 占地面积 28.5 万平方米，在册职工 8000 余人，医院床位 3218 张      | 心内科及心外科人员 300 余人   |
| 6  | 华中科技大学同济医学院附属协和医院 | 占地面积达 135 亩，编制床位 6000 张，现有职工近 8000 人         | 心内科现有医师 98 人；心外科现有医师 50 人  |
| 7  | 中南大学湘雅医学院二医院      | 占地面积 260 余亩，编制床位 3630 张，在职职工 5000 余人         | 心内科工作人员 125 余人；心血管外科教学、科研人员 40 余人  |
| 8  | 南京大学医学院附属鼓楼医院     | 现有床位 3800 张，在岗职工近 6000 人，建筑面积 22.4 万平方米      | 心内科医护人员 175 人；心外科医生 35 名   |
| 9  | 山东省立医院            | 总建筑面积近 20 万平方米，职工 6500 余人，编制床位 3889 张        | 心内科现有医师 45 人；心内科现有医师 32 人  |
| 10 | 郑州大学第一附属          | 总占地面积 871 亩，全院在职职工                           | 心内科现有医师 75 人；心外科   |

| 序号 | 医院名称          | 医院规模  | 医院科室人员情况   |
|----|---------------|---|--|
|    | 医院            | 14554 人，开放床位 3792 张                         | 医护人员共计 100 余人  |
| 11 | 中国医学科学院阜外医院   | 总建筑面积目前为 3.7 万平方米，1521 张编制床位数，在职员工 3500 余人  | 血管外科目前有主任医师 9 名、副主任医师 10 名、主治医师和住院医师若干名；心内科目前有主任医师 8 名   |
| 12 | 武汉亚洲心脏病医院     | 总建筑面积 4.6 万平方米，开放床位 750 张，在职员工 1500 余人      | 武汉亚洲心脏病医院是一家三级甲等心脏病专科医院，能够成熟实施各类心脏内、外科手术   |
| 13 | 浙江大学医学院附属第二医院 | 核定床位 3200 张,员工 6000 余人，占地面积约 180 亩          | 心外科目前科室有教授 2 人，副教授 9 人，主治医师 11 人，专职心外科重症监护医师 5 人及专科护士等共 60 余人；心内科人员高级职称 8 名，副高级职称 10 名，中级职称 18 名，博士生导师 4 名，硕士生导师 8 名 |
| 14 | 福建医科大学附属协和医院  | 现有床位 2500 张，现有员工 4300 余人，占地面积约 40 亩         | 心外科现有医护人员 150 人；心内科现有医护人员约 170 人   |
| 15 | 上海市东方医院       | 核定床位 1800 张，在职职工 3100 余名，占地面积 88 亩          | 心内科及心外科医生近 80 人  |
| 16 | 南方医科大学南方医院    | 现占地面积 20.3 万平方米，展开床位 3600 余张，专业技术人员 3500 余名 | 心内科现有教授 11 名，副教授 10 名，其中博士生导师 7 名，硕士生导师 4 名；心外科拥有正副教授 4 人，主治医师 5 人，住院医师 2 人  |
| 17 | 天津市胸科医院       | 占地面积 137.25 亩，医院共有职工 1765 人，编制床位 1019 张     | 心外科现有主任医师 13 人，副主任医师 8 人，主治医生 6 人；心内科有医生 94 人  |

预计至 2023 年年底还有数十家医院及其心内科及心外科医生团队进入待培训名录，进行新一轮的动物实验及临床试验操作培训。通过严格的动物实验培训和全面的带教培训体系，公司能够迅速建立起独立术者团队，在商业化执行阶段极大缩短手术的学习曲线，并减少带教成本。

为顺利推进产品上市后的市场推广销售，公司已经组建专业的商业化团队，相关团队主要成员均具有丰富的创新医疗器械商业化经验。未来，公司将持续发挥产品的临床优势，在国家政策支持的前提下，积极探索创新的医疗器械销售与推广模式，帮助产品更快实现一二线城市医院的覆盖，聚焦核心医院，先试点再放大，建立紧密的学术合作关系，提升公司品牌和产品影响力。

2、发行人商业化团队的最新人数、成员简历、从业经验等情况，核心成员是否具有心脏介入类医疗器械的销售推广经验。

在商业化方面，公司已着手开始组建商业化团队，主要由市场部、技术部、销售部等部门人员组成，具体如下表所示：

| 部门  | 人员数量 | 工作内容           |
|-----|------|----------------|
| 技术部 | 10   | 负责提供技术咨询支持     |
| 市场部 | 6    | 负责医生、人员培训及会议组织 |
| 销售部 | 19   | 负责具体医院区域的植入    |
| 合计  | 35   | -              |

截至目前，以上各部门合计的商业化团队共 35 人，其中包括八名核心商业化人员，平均年龄 35 岁以下，平均医疗行业从业经验近 10 年，大部分拥有心脏介入类医疗器械的销售推广经验，分管国内各大区销售推广工作，重点拓展当地手术标杆医院和知名专家，并进一步加强终端普及和产品入院工作。

商业化团队核心人员的简历及从业情况如下所示：

| 序号 | 姓名  | 从业经历  |
|----|-----|---|
| 1  | 谷羽  | 先后任职于赛诺菲、雅培（产品线包含多款心脏介入器械）、杰骋等医疗器械公司，有十余年的医疗器械销售经验                  |
| 2  | 廖祯盛 | 先后就职于广东省医疗器械工业有限公司、蓝威医疗（产品线包含心脏介入器械等）以及柯渡医学等医药器械公司，拥有近十年的医疗器械销售经验   |
| 3  | 赵子豪 | 先后任职于智晟医疗、埃普特医疗（产品线包含心脑血管介入、有球囊扩张导管产品等）等医疗器械公司，拥有近八年的医疗器械销售经验       |
| 4  | 郭文明 | 先后任职于有研医疗、佰仁医疗（产品线包含多种用于治疗先心病的封堵器）等医疗器械公司，拥有六年的医疗器械销售经验             |
| 5  | 陈锦裕 | 先前任职于美敦力近十五年，拥有十年以上的医疗器械销售经验  |
| 6  | 王海波 | 先后任职于美敦力、先健科技公司等医疗器械公司，拥有丰富的医疗器械销售经验                                |
| 7  | 王刚  | 先后任职于天新福（北京）医疗器材股份有限公司、山东吉威医疗制品有限公司、乐普（北京）医疗器械股份有限公司，拥有近七年的医疗器械销售经验 |
| 8  | 胡小霞 | 先前任职于佰仁医疗、华屹医疗以及牙博士集团，拥有近七年的医疗器械销售经验                                |

综上，发行人商业化团队的核心成员大部分拥有心脏介入类医疗器械的销售推广经验，对心脏介入类医疗器械的行业现状、销售模式、终端市场分布等均有深入的了解和丰富的经验，能基于公司实际情况和市场发展动向制定符合公司持续发展的商业化规划，为公司的商业化发展提供持续的驱动力。

公司后续计划进一步扩大销售团队规模以满足日益增长的商业化需求。

## 八、关于生产模式及产能建设

根据招股说明书：1) 公司目前及未来所有生产均自主完成，并已按照 GMP 标准建立了产能约为 6,000 套/年的生产基地；2) 发行人存在部分工序外协加工，同时报告期内存在向埃普特采购封堵器输送鞘、输送系统的情形；3) 发行人拟募集资金 17.22 亿元，其中 2.53 亿元拟用于生产基地建设项目；4) 报告期末发行人固定资产金额为 2,053.10 万元，主要包括生产和研发设备；在建工程账面价值为 5,330.04 万元，主要系公司在建的莘庄厂房；租赁的房屋建筑物使用权资产金额为 1,080.87 万元。

请发行人说明：

(1) 目前 GMP 厂房的所在地、所有权人、厂房面积及产能情况，生产场地及生产模式的稳定性，发行人为核心产品商业化生产在资金、场地、人员等方面所作的安排和布局情况；(2) 主要产品管线研发及临床试验用品的生产方式，向埃普特采购输送鞘、输送系统的原因，发行人是否存在将核心生产环节外包、核心零部件外采的情形，相关信息披露是否真实、准确；(3) 募投项目中生产基地建设项目的投产时间、新增产能情况，结合目前我国经导管二尖瓣修复手术开展情况说明该募投项目的合理性、必要性；(4) 报告期内工程建设费用的主要支付对象、金额，在建工程的建设周期及其合理性，是否存在成本费用计入在建工程或延迟转固情形；(5) 使用权资产及租赁负债账面价值的确定过程及依据，折现率水平及其合理性。

请保荐机构、申报会计师核查问题 (4) (5)，并发表明确意见。

回复：

### (一) 发行人说明

1、目前 GMP 厂房的所在地、所有权人、厂房面积及产能情况，生产场地及生产模式的稳定性，发行人为核心产品商业化生产在资金、场地、人员等方面所作的安排和布局情况；

(1) 目前 GMP 厂房的所在地、所有权人、厂房面积及产能情况

公司已按照 GMP 标准及 ISO13485 质量管理体系规范建立了设计产能约为 6,000 套/年的生产基地，负责研发用产品及商业化初期销售产品的生产。由于公司产品尚未实现大规模商业化推广，相关产品及对应技术处于小批量生产阶段。因此，公司已初步

具备将核心产品及技术小规模产业化的能力。

截至目前，公司的厂房具体情况如下所示：

| 承租方  | 出租方        | 房屋坐落              | 房产证号                  | 租赁面积<br>(m <sup>2</sup> ) | 租赁期限                  | 设计产能     |
|------|------------|-------------------|-----------------------|---------------------------|-----------------------|----------|
| 捍宇医疗 | 上海奂亿科技有限公司 | 上海市闵行区中春路1288号14幢 | 沪(2018)闵字不动产权第053967号 | 2,442.17                  | 2018.10.15至2026.10.14 | 6,000套/年 |

### (2) 生产场地及生产模式的稳定性

根据《医疗器械生产管理办法》，医疗器械生产企业应当在经许可或者备案的生产场地进行生产。因此，医疗器械行业生产需要保持生产场地的稳定性。为了满足生产场地的稳定性，保证销售产品的延续性，发行人已按照 GMP 标准及 ISO13485 质量管理体系规范建立了设计产能约为 6,000 套/年的生产基地，该生产基地为发行人从出租方上海奂亿科技有限公司租赁所得，租赁期限截至 2026 年，保证了未来一定时间内发行人的生产需求；此外，公司正在积极准备生产人员的招聘，预计在 2023 年底至 2024 年底，生产人员分别达到 30 人和 70 人，以支持未来 2-3 年的生产人员需求。

与此同时，发行人自有的莘庄工业区生产基地正在建设中，预计在 2023 年底完工，并在 2024 年上半年完成体系考核与 GMP 认证，届时，公司将优先考虑使用自建的生产基地进行商业化的生产，保证对中长期大规模商业化生产供应需求的稳定性。

综上所述，发行人的生产场地和生产模式具备稳定性。

### (3) 发行人为核心产品商业化生产在资金、场地、人员等方面所作的安排和布局情况

发行人正在持续推进在上海市闵行区莘庄工业区的自有土地的生产基地建设，生产基地建设项目总投资金额为 28,894.40 万元，截至 2023 年 6 月末，发行人期末货币资金、大额银行存单及定期存款合计 52,192.69 万元，财务状况良好，能够顺利投入并推进生产基地建设项目，不会对发行人的财务状况造成重大不利影响。

生产基地建设已完成建设用地规划许可、建设工程规划许可及建设工程施工许可等建设手续，占地面积约为 1,700 平方米，共分为四层。其中，首层为机加工车间，主要为二尖瓣夹合器系统半成品的机加工环节，拥有线切割机及数控机床设备 20 多台；二层为洁净室和实验室，其中，洁净室面积约 700 平方米，从事二尖瓣夹合器系统的清洗、组装、缝膜、包装等工序，实验室分为理化实验室和微生物实验室，进行产品出厂检验

所需要的物理、化学及微生物等各项实验；其余楼层为备用车间及仓库。

此外，公司计划在未来三年同步扩增修复类项目生产人员、置换类项目生产人员、电生理类项目生产人员及综合配套人员等生产人员合计 120 余名，以满足未来核心产品商业化的生产需要。同时，公司还将建立具有学术背景且经验丰富的商业推广团队，并通过举办学术会议、论坛等提高医生对于结构性心脏病和电生理领域创新疗法以及公司产品的接受度及认可度。

**2、主要产品管线研发及临床试验用品的生产方式，向埃普特采购输送鞘、输送系统的原因，发行人是否存在将核心生产环节外包、核心零部件外采的情形，相关信息披露是否真实、准确；**

(1) 主要产品管线研发及临床试验用品的生产方式

发行人具备完善的全流程机加工能力，公司主要产品的核心生产环节均为自主加工生产。

① ValveClamp 生产过程

就 ValveClamp 而言，生产过程中包含了上下夹切割、推送杆加工、闭合环加工、输送器加工、跨瓣器加工、PET 膜及鞘管加工等步骤，目前仅基于人工限制及尚未商业化需求量不大的考虑，将非核心生产环节输送器加工的注塑、冲压等环节交付给三方供应商完成（注塑模具、冲压模具为公司所有），是行业较为常见的模式。

ValveClamp 生产过程中，“跨瓣器加工”环节采用“新型心脏封堵器的设计及加工技术”，用镍钛编织球作为跨瓣器主部件，使得手术时不缠绕腱索，不损伤人体心脏，并且超声显影清晰；“推送杆加工”环节采用“介入瓣瓣架设计及加工技术”，输送尺寸更小，具有完全避免流出道梗阻等原创性设计，同时使手术操作简单方便；“上下夹切割-热处理定型及自检-酸洗抛光钝化及自检-钢套与上夹激光焊接及自检”环节采用“超弹性材料制备及加工工艺”，使 ValveClamp 的核心植入部件上夹、下夹具有超弹性、记忆性和高耐疲劳性能，优化产品性能及临床表现；“闭合环加工”运用了公司自主研发的“植入性心血管器械精密加工系统技术”，使加工处理后的闭合环部件具有精密的尺寸精度及较高的强度。以上各项核心技术的应用均为产品性能带来了关键的提升。ValveClamp 的输送鞘管为简单的单层直短鞘，无需调弯，是临床中较常规的鞘管，具有通用性，不具有核心技术难点，考虑经济效益原则，公司向埃普特直接采购。

## ②ValveClasp 生产过程

就 ValveClasp 而言，生产过程中包含了扩张臂裁切备料、底座加工、下夹、连接杆及铆钉委外加工、拉簧委外加工、方柱加工以及楔块原材料委外表面处理、弹片加工、上夹加工、解离头加工等步骤，目前仅底座加工的委外镀层，下夹、连接杆及铆钉委外加工、拉簧委外加工及楔块原材料委外表面处理等非核心生产环节的注塑、冲压等环节交付给三方供应商完成（注塑模具、冲压模具为公司所有），是行业较为常见的模式。

ValveClasp 生产过程中，“扩张臂热处理-酸洗、抛光”、“上夹加工-上夹热处理-酸洗、抛光-钝化”、“解离头加工-解离头热处理-酸洗、抛光”“弹片加工-弹片热处理-酸洗、抛光”等核心环节采用公司自主研发的“超弹性材料制备及加工工艺”。其中，扩张臂、上夹、解离头、弹片等核心部件为镍钛合金材料制成，具有超弹性和记忆性，核心部件扩张臂、上夹等具有高耐疲劳性。“上夹加工”、“弹片加工”、“方柱加工”、“楔块加工”等环节使用自主研发的“植入性心血管器械精密加工系统技术”进行加工，保证核心部件上夹和弹片的精度和超弹性，下夹及连接杆具有高强度和高精度，楔块在表面处理后的强度及抗磨损性能提升，具有更好的耐疲劳性。“镍钛丝、穿孔螺丝加工、限位环、密封套、推送杆加工”同时使用上述两类核心技术，在镍钛丝端部进行局部激光热处理，降低其硬度后，制作微小螺纹孔。输送导管、可调弯导管为子公司广东捍宇自主研发生产，使用“精密可调弯导管的设计和生产技术”，通过可调弯支架切割、支撑网体编织、尖端成型、挤出及复合成型、装配密封等核心技术环节，具有良好的调弯性、扭控性和弹道稳定性。

## ③ReAces 生产过程

ReAces 生产过程主要包括编网-编网预定型-高温氧化定型；连接丝预定型和后定型；螺纹钢套和夹丝钢套的加工；及单根镍钛丝铆接。其中“编网-编网预定型-高温氧化定型”、“连接丝预定型”、“连接丝后定型”使用“新型心脏封堵器的设计及加工技术”中的编网、热处理和防镍离子析出氧化层技术。“螺纹钢套加工”、“夹丝钢套加工”、“单根镍钛丝铆接”使用“新型心脏封堵器的设计及加工技术”中的镍钛丝铆定技术，保证连接丝铆接后的强度和耐疲劳性。

### （2）向埃普特采购输送鞘、输送系统的原因

在 ValveClamp 研发初期，因产品尚未商业化实现规模化生产，产品需求量小，且

公司尚未建立鞘管生产线，故从经济效益的角度出发选择向第三方供应商采购输送鞘和输送系统，ValveClamp 的输送鞘管为简单的单层直短鞘，无需调弯，是临床中较常规的鞘管，具有通用性，不具有核心技术难点。又因埃普特为上市公司惠泰医疗(688617.SH)的全资子公司，商业信誉良好且业务持续性强，故公司选择向埃普特采购输送鞘和输送系统。此外，为确保临床试验及商业化的顺利开展，公司已与埃普特已签署协议约定在 ValveClamp 国内注册期间以及注册获证后三年内不自产，确保埃普特为 ValveClamp 产品中国区唯一供应商。待约定合约期过后，公司将基于商业化后的需求量及市场效益等因素持续评估，灵活决定是否需要将输送鞘、输送系统转变成自主加工生产模式。

公司对埃普特采购输送鞘、输送系统呈现采购内容通用性强及供应商可替代性强等特点，亦不存在对单一供应商重大依赖的情形。

因心脏介入性器械对安全性要求较高，公司使用埃普特的鞘管进行临床试验，对埃普特提供的系列鞘管进行了严格的产品性能，如生物相容性、物理性能等方面的验证，验证成功后同步建立了相关生产体系。截至目前，公司已掌握输送鞘的生产工艺并具备生产输送鞘的能力，但公司与埃普特已签署协议约定在 ValveClamp 国内注册期间以及注册获证后三年内不自产，确保埃普特为 ValveClamp 产品中国区唯一供应商。加之供应商变更需要经过严格的产品性能等技术参数和产品整体质量控制体系方面的认证工作，认证期耗时较长，因此发行人在基于经济效益等多重因素做出变更供应商的决定前，依然会保持与埃普特的合作。

(3) 发行人是否存在将核心生产环节外包、核心零部件外采的情形，相关信息披露是否真实、准确

综上，发行人不存在将核心生产环节外包、核心零部件外采的情形，相关信息披露真实、准确。

**3、募投项目中生产基地建设项目的投产时间、新增产能情况，结合目前我国经导管二尖瓣修复手术开展情况说明该募投项目的合理性、必要性；**

发行人募投项目中生产基地建设项目主要用于生产基地建设及生产线升级，生产基地建设项目自 2023 年投产，并预计于 2028 年达产。因为医疗器械的生产制造及装配需要经过严格的程序和流程，确保每个部件的质量和精度，故高度依赖生产人员的测试及修正，需要同步招募合格的生产人员以确保产品的可靠性和安全性以符合相关的法律法

规和标准，推动公司产能逐年提升。

公司生产基地建设项目的建设期为2年，由于生产基地建设及购置的部分设备在首年已投产达到预定可使用状态并开始计提折旧，公司将产生相应的损益影响。根据测算，生产基地建设项目后续每年的固定资产折旧及摊销金额在为560万至2,300万元之间。中性假设下公司新增生产厂房及设备预计能够实现的所有产品销售数量自2024年的600~1,300套增长至2028年的0.8~1.2万套，预计产生的销售收入自2024年的0.6~1.3亿元增长至2028年的7~10亿元。在该项目投产后，预计公司在2026年实现扭亏为盈。

考虑目前租用的闵行区中春路生产场地的6,000套设计产能，生产基地建设项目建成并达产后的累计新增产能规模及生产人员招募计划如下表所示：

| 建设项目                   | 投产时间  | 累计新增产能规模   | 累计生产人员数量（人） |
|------------------------|-------|--|-------------|
| 场地建设及<br>装修及机器<br>设备购置 | 2023年 | ValveClamp 3,300套（即租用场地3,300套）<br>ReAces 2,400套（即租用场地2,400套）<br>ValveClasp 300套（即租用场地300套）                 | 30          |
|                        | 2024年 | ValveClamp 4,800套（含租用场地3,300套）<br>ReAces 2,900套（含租用场地2,400套）<br>ValveClasp 800套（含租用场地300套）<br>其他临床前产品 500套 | 70          |
|                        | 2025年 | ValveClamp 7,300套（含租用场地3,300套）<br>ReAces 3,400套（含租用场地2,400套）<br>ValveClasp 800套（含租用场地300套）<br>其他临床前产品 500套 | 120         |
|                        | 2026年 | ValveClamp 9,300套（含租用场地3,300套）<br>ReAces 4,400套（含租用场地2,400套）<br>ValveClasp 800套（含租用场地300套）<br>其他临床前产品 500套 | 150         |
|                        | 2027年 | ValveClamp 9,000套<br>ReAces 3,000套<br>ValveClasp 1,000套<br>其他临床前产品 1,000套                                  | 165         |
|                        | 2028年 | ValveClamp 12,000套<br>ReAces 4,000套<br>ValveClasp 2,000套<br>其他临床前产品 2,000套                                 | 180         |

公司在闵行区中春路租用生产场地的期限截至到2026年，在自建生产基地顺利完工投产的情况下，公司将优先考虑使用自建的生产基地进行商业化的生产。上述募投项目有利于公司顺应行业及市场发展趋势并满足自身商业化发展需求，具体原因如下所示：

（1）实施募投项目是顺应市场发展趋势

中国中重度及以上二尖瓣反流的患病人数从2018年的245万人增长至2022年的

271 万人，2018 年到 2022 年期间的复合年增长率为 2.6%。这一患者群体数字将进一步扩大，预计到 2028 年将达到 306 万人，2022 年至 2028 年期间的复合年增长率为 2.0%。2022 年，中国经导管二尖瓣修复手术量约为 300 台，预计到 2028 年将达到近 2 万台，2022 年到 2028 年期间的复合年增长率为 99.8%。

未来五年，国内瓣膜性心脏病潜在发病人数不断增加，心脏瓣膜手术需求持续增长，驱动瓣膜产品需求的持续快速增长。

### (2) 募投项目的实施有利于满足公司产品商业化后的产能不足问题

公司主要产品的研发进度预期如下所示：①公司的核心产品 ValveClamp 已于 2022 年 7 月递交 NMPA 注册申请，并于 2023 年 9 月获批上市；②公司 ReAces 产品确证性临床试验已于 2022 年 8 月启动首例入组，并预计于 2024 年递交注册申请；③公司开发的采用经皮路径的 ValveClasp 产品已通过确证性临床试验的主研单位伦理审批，**并已开始确证性临床试验的患者入组**，预计于 2026 年递交注册申请；④其他临床前产品陆续进入动物实验或临床试验阶段，临床用样品逐渐增加。综上，公司预计在未来五年内，公司的主要产品预计陆续实现注册申请递交及商业化，预计产品销售数量会快速增长，带来大幅的生产需求提升。

以中性假设下，以生产基地建设项目达产后 2028 年产能预计为 1.8 万套产品（含 ValveClamp、ReAces 及 ValveClasp）的需求计算，公司预计 2028 年能够实现的产品销售数量范围在 0.8~1.2 万套（含 ValveClamp、ReAces 及 ValveClasp）。预计至生产基地建设项目达产后，公司整体产能利用率将会达到 44%~67%之间。考虑部分产品在使用过程中如二夹率等因素需要更多的备货，因此通常需要保证一定的预留储备产能，公司的实际产能利用率将会维持在更高水平。

### (3) 医疗器械企业对产能进行一定预留具有行业普遍性

由于医疗器械企业的生产车间、生产设备、工艺控制等均需严格遵守 GMP 标准执行，并在通过 GMP 认证或 GMP 符合性检查后方可生产，因此任何新建或改扩建的生产设施均需要投入大量资金并重新进行 GMP 认证或 GMP 符合性检查，所需的资金成本和时间成本均较高。此外，生产设备需要定期调试并检测，同时还需应对试生产的预留产能需求，故需要预留产能以最大程度确保产品的交付和产品研发工作的顺利进行。所以，从长远的经济效益方面考虑，通常医疗器械企业会一次建设能够满足今后较长时

间生产的产线，为医疗器械产品未来需求增长预留产能。

因此，公司进行该项目募投规划系考虑到公司产品后续商业化，将带来大幅的生产需求提升，具有行业普遍性。

综上，本次募投项目有利于公司顺应行业发展趋势并满足自身发展需求，构筑公司生产优势并支撑公司未来销售收入的快速增长，具有合理性和必要性。

**4、报告期内工程建设费用的主要支付对象、金额，在建工程的建设周期及其合理性，是否存在成本费用计入在建工程或延迟转固情形；**

(1) 在建工程的基本情况

报告期内，发行人的在建工程主要类别变动情况表如下：

①2023年1-6月

单位：万元

| 类别   | 期初余额     | 本期新增     | 在建工程报废 | 本期完工转出 | 期末余额      |
|------|----------|----------|--------|--------|-----------|
| 工程建设 | 8,226.21 | 2,099.23 | -      | -      | 10,325.45 |
| 软件   | 282.46   | -        | 240.00 | 16.98  | 25.48     |
| 合计   | 8,508.67 | 2,099.23 | 240.00 | 16.98  | 10,350.92 |

②2022年度

单位：万元

| 类别   | 期初余额     | 本期新增     | 本期完工转出 | 期末余额     |
|------|----------|----------|--------|----------|
| 工程建设 | 2,100.58 | 6,366.14 | 240.51 | 8,226.21 |
| 设备   | 50.80    | -        | 50.80  | -        |
| 软件   | -        | 282.46   | -      | 282.46   |
| 合计   | 2,151.38 | 6,648.60 | 291.31 | 8,508.67 |

③2021年度

单位：万元

| 类别   | 年初余额 | 本年新增     | 本年完工转出 | 年末余额     |
|------|------|----------|--------|----------|
| 工程建设 | -    | 2,114.42 | 13.84  | 2,100.58 |
| 设备   | -    | 50.80    | -      | 50.80    |
| 合计   | -    | 2,165.22 | 13.84  | 2,151.38 |

④2020年度

单位：万元

| 类别   | 年初余额   | 本年新增   | 本年完工转出 | 年末余额 |
|------|--------|--------|--------|------|
| 工程建设 | 105.81 | 360.29 | 466.10 | -    |
| 合计   | 105.81 | 360.29 | 466.10 | -    |

发行人于 2020 年度、2021 年度、2022 年度及 2023 年 1-6 月的工程建设类在建工程增加额分别为 360.29 万元、2,114.42 万元、6,366.14 万元和 2,099.23 万元。2020 年末、2021 年末、2022 年末及 2023 年 6 月末在建工程余额分别为 0.00 万元、2,151.38 万元、8,508.67 万元和 10,350.92 万元。2020 年的发生额主要系公司的装修项目，2021 年末、2022 年末及 2023 年 6 月末在建工程余额主要系公司在建的莘庄厂房。

(2) 报告期内工程建设类在建工程的主要支付对象、金额如下：

①2023 年 1-6 月

单位：万元

| 供应商名称            | 本期新增（含暂估） | 本期支付（含税） |
|------------------|-----------|----------|
| 上海上正建设工程有限公司     | 1,482.27  | -        |
| 上海常皓电力科技有限公司     | 212.61    | 185.40   |
| 中闻建设有限公司         | 149.47    | 982.84   |
| 上海城投智慧水务发展有限公司   | 70.65     | -        |
| 上海申卓燃气管道安装工程有限公司 | 41.28     | -        |
| 其他供应商            | 142.95    | 226.37   |
| 合计               | 2,099.23  | 1,394.61 |

②2022 年度

单位：万元

| 供应商名称               | 本期新增（含暂估） | 本期支付（含税） |
|---------------------|-----------|----------|
| 中闻建设有限公司            | 5,747.56  | 5,282.00 |
| 深圳新美装饰建设集团有限公司      | 107.71    | 106.72   |
| 苏州市保泽建设项目管理有限公司     | 90.57     | 72.00    |
| 上海东大建筑设计研究院（集团）有限公司 | 76.42     | 81.00    |
| 上海常皓电力科技有限公司        | 56.70     | 61.80    |
| 其他供应商               | 287.18    | 317.48   |
| 合计                  | 6,366.14  | 5,921.00 |

## ③2021 年度

单位：万元

| 供应商名称          | 本年新增（含暂估）       | 本年支付（含税）        |
|----------------|-----------------|-----------------|
| 中闻建设有限公司       | 1,355.96        | 1,478.00        |
| 南京匡合国际工程设计有限公司 | 337.71          | 286.57          |
| 深圳新美装饰建设集团有限公司 | 102.94          | 112.20          |
| 苏州中润建设管理咨询有限公司 | 75.57           | 80.10           |
| 上海颀頔建设发展有限公司   | 47.71           | 52.00           |
| 其他供应商          | 194.53          | 147.53          |
| <b>合计</b>      | <b>2,114.42</b> | <b>2,156.40</b> |

## ④2020 年度

单位：万元

| 供应商名称            | 本年新增（含暂估）     | 本年支付（含税）      |
|------------------|---------------|---------------|
| 上海良晨建筑安装工程配套有限公司 | 200.00        | 211.46        |
| 广州市奔滕装饰设计有限公司    | 82.20         | 89.60         |
| 上海贵含钢结构安装工程有限公司  | 36.00         | 34.92         |
| 姑苏区金亿卓丰建筑设计工作室   | 13.25         | 13.48         |
| 江阴市徐霞客宏腾电脑商行     | 11.73         | 10.74         |
| 其他供应商            | 17.11         | 9.11          |
| <b>合计</b>        | <b>360.29</b> | <b>369.31</b> |

注：本期/年新增金额系在建工程项目的新增金额，为不含税金额；本期/年支付金额系实际银行存款支付金额，为含税金额

报告期内，发行人主要工程建设类供应商基本情况如下：

| 供应商名称          | 营业范围  | 成立日期       | 注册资本       | 主要人员  |
|----------------|---|------------|------------|---|
| 中闻建设有限公司       | 经营范围包括房屋建筑工程、装修装饰工程、钢结构工程、机电设备安装工程、市政公用工程、消防设施工程、地基基础工程、建筑机电安装工程、电子与智能化工程；建筑节能工程；建筑材料（危险化学品除外）批发、零售；建筑工程机械与设备租赁。（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）  | 2018/9/5   | 8800 万人民币  | 袁琳森   执行董事；<br>张卫忠   监事；                                  |
| 苏州正泰装饰装潢有限公司   | 经营范围包括建筑装饰装修设计及施工；外墙外保温工程的施工；涂料工程的施工。销售：建筑装饰装潢材料（不含化学危险品）。（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）  | 2008/8/5   | 500 万人民币   | 沈威   执行董事兼<br>总经理；<br>陆卫   监事；                            |
| 南京匡合国际工程设计有限公司 | 经营范围包括许可项目：建设工程设计；建设工程勘察；建设工程监理；建设工程施工（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，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：工程管理服务；工程造价咨询业务；工程技术服务（规划管理、勘察、设计、监理除外）；规划设计管理（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）  | 2004/12/15 | 300 万人民币   | 乔彬   执行董事；<br>冯纪平   监事；                                   |
| 深圳新美装饰建设集团有限公司 | 经营范围包括一般经营项目是：中央空调、水电设备及空气净化设备的技术开发、销售与上门安装；家具、铝合金门窗、隔断产品的研发、设计、销售与上门安装；照明产品、电线电缆、建筑材料的购销与上门安装；建筑装饰设计咨询；投资兴办实业（具体项目另行申报）；国内贸易。（法律、行政法规或者国务院决定禁止和规定在登记前须经批准的项目除外）；经营进出口业务；建筑智能化工程、维护及保养；计算机信息系统集成；剧院、剧场、博物馆、展览馆、美术馆、体育场馆等文体建筑的建设、运营管理与技术咨询；声学工程建设与技术服务；软件开发；智能化技术的研究、开发、应用及推广；建筑材料供销；劳务分包；建筑技术开发与转让；技术咨询；信息咨询（不含限制项目）；商务信息咨询。（以上法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外,限制的项目须取得许可后方可经营），许可经营项目是：建筑装饰装修工程、机电设备安装工程、建筑幕墙工程、消防设施工程、电子与智能化工程、园林绿化工程、钢结构工程的设计与施工；境内外各类建设工程的总承包、设计、施工、咨询；城市及道路照明工程设计与施工；古建筑工程设计与施工；市政工程；安全技术防范 | 2005/6/14  | 33000 万人民币 | 李德峰   董事长；<br>陈爱民   董事兼总<br>经理；<br>张翠玲   董事；<br>易双柳   监事； |

关于上海捍宇医疗科技股份有限公司首轮审核问询函的回复

| 供应商名称            | 营业范围  | 成立日期      | 注册资本      | 主要人员   |
|------------------|---|-----------|-----------|--|
|                  | 系统设计与施工；楼宇自控设计与施工；声学工程室内设计与施工；舞台灯光工程设计与施工；舞台音响工程设计与施工；舞台机械工程设计与施工；音视频工程设计与施工；净化工程设计与施工；环保工程设计与施工；建筑防水工程设计与施工；展览展示策划、设计与施工；结构补强工程设计与施工；土石方工程设计与施工；各类洁净室、生物安全实验室、医疗手术室、ICU 工程设计与施工；医疗器械销售；消防技术服务；建筑物的拆除、破碎、挖掘、清运。 |           |           |  |
| 上海良晨建筑安装工程配套有限公司 | 经营范围包括许可项目：各类工程建设活动；消防设施工程施工；住宅室内装饰装修。（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：环境保护专用设备制造；专业保洁、清洗、消毒服务；建材、机电产品、保温材料、五金交电、日用百货、普通劳防用品销售。（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）                             | 1998/5/7  | 500 万人民币  | 张志良   执行董事；<br>郁小芳   监事；   |
| 广州市奔滕装饰设计有限公司    | 经营范围包括室内装饰、装修；五金产品批发；建材、装饰材料批发；五金零售。  | 2004/5/11 | 1008 万人民币 | 姚辉   执行董事兼<br>总经理；<br>姚鑫   监事；   |
| 苏州市保泽建设项目管理有限公司  | 经营范围包括许可项目：建设工程监理（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，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：工程管理服务；招投标代理服务；项目策划与公关服务；工程造价咨询业务；工程技术服务（规划管理、勘察、设计、监理除外）（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）  | 2015/6/18 | 8000 万人民币 | 郑健军   董事长；<br>王强   董事；<br>钱民强   董事；<br>吴丽菊   董事；<br>周跟祥   董事；<br>朱利文   监事； |
| 苏州中润建设管理咨询有限公司   | 经营范围包括接受业主委托从事建设工程的可行性研究、项目管理，机电安装工程，工程造价咨询，招投标，勘察设计及工程施工、验收、保修的咨询和监理业务。（以上涉及资质的凭资质证经营）（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）   | 1999/9/28 | 1000 万人民币 | 陈响   监事；<br>陈网晓   董事长；<br>王洪新   董事；<br>金卫国   董事；<br>吴学良   总经理；             |
| 上海颀项建设发          | 经营范围包括许可项目：建设工程施工；公路管理与养护；建设工程设计；城市生活   | 2009/3/9  | 2066 万    | 金新强   执行董事；  |

关于上海捍宇医疗科技股份有限公司首轮审核问询函的回复

| 供应商名称               | 营业范围  | 成立日期       | 注册资本     | 主要人员                     |
|---------------------|---|------------|----------|--------------------------|
| 展有限公司               | 垃圾经营性服务；货物进出口；技术进出口；工程造价咨询业务。（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：机械设备租赁；城市绿化管理；金属材料销售；汽车零配件批发；文具用品批发；橡胶制品销售；计算机软硬件及辅助设备零售；停车场服务；城乡市容管理；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（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）  |            | 人民币      | 陆宇晨   监事；                |
| 江阴市徐霞客宏腾电脑商行        | 经营范围包括一般项目：计算机软硬件及辅助设备零售；物联网技术服务；计算机系统服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；电线、电缆经营；电子产品销售；通讯设备销售；教学专用仪器销售；金属工具销售；日用品销售；办公用品销售；电气设备销售；风动和电动工具销售；灯具销售；阀门和旋塞销售；家用电器销售；家具安装和维修服务；交通及公共管理用标牌销售；劳务服务（不含劳务派遣）。（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）  | 2013/12/11 | 1万人民币    | 张军   经营者；                |
| 上海东大建筑设计研究院（集团）有限公司 | 经营范围包括建筑工程设计及咨询，城市规划设计及咨询，市政专业建设工程设计，公路专业建设工程设计，水利专业建设工程设计，建筑装饰设计，风景园林设计、园林古建筑专业设计，消防工程设计，钢结构和幕墙设计，智能化和照明设计，环境工程专项设计，混凝土预制构件建设工程专业设计，特种专业建设工程设计施工一体化，建筑装饰装修建设工程设计施工一体化，建设工程总承包，建设工程造价咨询，建设工程审图，建设工程招标代理，企业形象设计，电脑图文设计制作，从事建筑技术领域的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务。（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） | 2005/7/25  | 5000万人民币 | 韦成明   执行董事；<br>胡晓倩   监事； |
| 上海贵含钢结构安装工程有限公司     | 经营范围包括钢结构建设工程专业施工，建筑装饰装修建设工程设计与施工，市政公用建设工程施工，建设工程施工劳务作业，园林绿化工程施工，钢结构建设工程专业施工，建筑幕墙建设工程专业施工，防水防腐保温建设工程专业施工，电子与智能化建设工程专业施工，计算机网络工程施工，建筑材料、装潢材料、钢材、五金交电、金属材料、水性涂料（除油漆）的批发、零售，自有设备租赁。（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）  | 2016/10/25 | 500万人民币  | 吴大彩   执行董事；<br>王梦   监事；  |
| 上海景铭建设发             | 经营范围包括许可项目：各类工程建设活动；民用核安全设备安装；道路货物运输；   | 2006/8/25  | 3500万    | 唐调娟   执行董事；              |

| 供应商名称          | 营业范围   | 成立日期      | 注册资本      | 主要人员                                       |
|----------------|--|-----------|-----------|--|
| 展有限公司          | 测绘服务；建设工程设计；建设工程勘察；电力设施承装、承修、承试；城市生活垃圾经营性服务；建筑劳务分包；工程造价咨询服务；住宅室内装饰装修。（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：土石方工程施工，园林绿化工程施工，工程管理服务，市政设施管理，管道非开挖修复、潜水作业，管道的检测、疏通、修复，金属结构制作与安装，装卸搬运，城市绿化管理，城市市容管理，规划设计管理，土地整治服务，河道养护，管道养护，道路养护维修，机械设备租赁、电气机械设备销售，电气信号设备销售，电气成套设备及附件的设计、安装、运行、调试、维修（除专控），制冷设备、暖通设备的安装、维修（除专控），机电设备维修，建筑装潢材料、五金交电、管道配件、水暖设备及器材的销售，机电设备、通讯器材、电线电缆、专用设备维修，节能管理服务，建设工程用机械销售，建设工程机械与设备租赁，建筑用金属配件销售，建筑装饰材料销售，五金产品批发，五金产品零售，机动车充电销售，集中式快速充电站，物业管理，非居住房地产租赁，汽车充电服务，停车场服务，汽车租赁，技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（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） |           | 人民币       | 陈婉荣   监事；                                  |
| 姑苏区金亿卓丰建筑设计工作室 | 经营范围包括建筑设计，装潢设计及施工，广告设计及施工，幕墙设计，艺术品、软装设计及施工；建材销售。（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）许可项目：建筑劳务分包（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，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：工程造价咨询业务；工程管理服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）   | 2016/1/14 | 5 万人民币    | 赵昊为   经营者；                                 |
| 宜兴市伟信环保设备厂     | 经营范围包括环保设备、玻璃钢制品、通风设备制造。（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）   | 2003/7/17 | 10 万人民币   | 夏伟强   投资人；                                 |
| 上海常皓电力科技有限公司   | 经营范围包括技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；电力行业高效节能技术研发；发电技术服务；风力发电技术服务；太阳能发电技术服务；电气设备修理；专用设备修理；普通机械设备安装服务；通用设备修理；计算机及办公设备维修；园林绿化工程施工；土石方工程施工；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；电子专用设备销售；电气机械设备销售；电气设备销售；电子元器件与机电组件设备销售；电力电子元器件销售；机械设备销售；计算器设备销售；计算机软   | 2020/1/7  | 1050 万人民币 | 陆俊平   执行董事兼总经理；<br>干毛苟   监事；<br>沈慧   财务负责人 |

关于上海捍宇医疗科技股份有限公司首轮审核问询函的回复

| 供应商名称                 | 营业范围  | 成立日期              | 注册资本             | 主要人员   |
|-----------------------|---|-------------------|------------------|--|
|                       | <p>硬件及辅助设备批发；五金产品批发；金属材料销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：各类工程建设活动；电气安装服务；电力设施承装、承修、承试。（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）</p>   |                   |                  |  |
| <p>上海上正建设工程有限公司</p>   | <p>经营范围包括各类工程建设活动；建筑劳务分包。（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：销售建筑装饰材料、五金交电、门窗、图文设计制作。（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）</p>  | <p>2018/5/14</p>  | <p>1000万人民币</p>  | <p>李成年   执行董事<br/>马肖文   监事</p>   |
| <p>上海城投智慧水务发展有限公司</p> | <p>经营范围包括智能水务系统开发；工程管理服务；信息系统运行维护服务；环境保护专用设备销售；普通机械设备安装服务；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；软件开发；软件销售；专用设备修理；机械销售；通用设备修理；机械研发；通用设备制造（不含特种设备制造）；五金产品批发；五金产品零售；电子元器件与机电组件设备制造；电子元器件与机电组件设备销售；电子、机械设备维护（不含特种设备）；销售代理。（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）许可项目：建设工程施工；建设工程设计；特种设备制造；建设工程勘察。（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）</p> | <p>2022/12/22</p> | <p>10000万人民币</p> | <p>沈忆锋   董事长<br/>彭瑛   董事<br/>高飞   董事<br/>鲍月全   董事<br/>谢小凤   董事<br/>沈晔   监事<br/>赵维晔   财务负责人</p> |

## (3) 发行人报告期主要工程建设类在建工程的建设周期合理

## ①2023年1-6月

| 项目名称 | 计划建设周期 | 开工时间       | 实际完工时间 | 在建工程转固时间 | 实际建设周期是否和计划一致 |
|------|--------|------------|--------|----------|---------------|
| 莘庄厂房 | 2年     | 2021/12/22 | 尚未完工   | 尚未转固     | 是             |

## ②2022年度

| 项目名称       | 计划建设周期 | 开工时间       | 实际完工时间    | 在建工程转固时间  | 实际建设周期是否和计划一致 |
|------------|--------|------------|-----------|-----------|---------------|
| 莘庄厂房       | 2年     | 2021/12/22 | 尚未完工      | 尚未转固      | 是             |
| 广东厂房装修     | 1年之内   | 2021/9/24  | 2022/6/27 | 2022/6/27 | 是             |
| 心宇诊所装修(三期) | 1年之内   | 2021/12/1  | 2022/1/20 | 2022/1/20 | 是             |

## ③2021年度

| 项目名称        | 计划建设周期 | 开工时间       | 实际完工时间    | 在建工程转固时间  | 实际建设周期是否和计划一致 |
|-------------|--------|------------|-----------|-----------|---------------|
| 莘庄厂房        | 2年     | 2021/12/22 | 尚未完工      | 尚未转固      | 是             |
| 广东厂房装修      | 1年之内   | 2021/9/24  | 2022/6/27 | 2022/6/27 | 是             |
| 兹宇办公室装修(二期) | 1年之内   | 2020/11/1  | 2021/6/30 | 2021/6/30 | 是             |
| 心宇诊所装修(三期)  | 1年之内   | 2021/12/1  | 2022/1/20 | 2022/1/20 | 是             |

## ④2020年度

| 项目名称        | 计划建设周期 | 开工时间      | 实际完工时间    | 在建工程转固时间  | 实际建设周期是否和计划一致 |
|-------------|--------|-----------|-----------|-----------|---------------|
| 闵行总部装修(二期)  | 1年之内   | 2020/4/1  | 2020/4/10 | 2020/4/10 | 是             |
| 心宇诊所装修(一期)  | 1年之内   | 2019/9/23 | 2020/1/1  | 2020/1/1  | 是             |
| 心宇诊所装修(二期)  | 1年之内   | 2019/11/1 | 2020/5/31 | 2020/5/31 | 是             |
| 兹宇办公室装修(一期) | 1年之内   | 2020/8/1  | 2020/12/4 | 2020/12/4 | 是             |

莘庄在建厂房是为产品商业化而准备的生产厂房。由于总预算较高，工期较长，根据项目施工总承包方的工程建设计划，建造周期超过一年以上。除莘庄在建厂房之外，发行人报告期其他工程类在建工程均为装修项目，建造周期均小于1年。发行人在建工程建设周期具有合理性。

## (4) 发行人报告期主要工程不存在成本费用计入在建工程或延迟转固情形

发行人在建工程主要为在建莘庄厂房，截至2023年6月30日，该项在建工程余额为10,325.45万元，占整体在建工程余额的99.75%。

莘庄厂房系发行人为产品商业化而准备的生产厂房，主要工程服务涉及主体建设、方案设计、管道铺设、监理服务等。发行人在供应商选取时主要考虑其经营状况、价格、产品与服务质量、结算方式、本地化响应能力、质保条款等要素进行择优采购，并根据合同金额大小进行招投标和比价选取，且在选取供应商时，对其拥有的资质情况进行审查。自新楼工程开展以来截至报告期末，发行人累计服务金额在 50 万以上的工程供应商情况如下：

单位：万元

| 序号 | 供应商名称               | 服务内容   | 累计服务金额   |
|----|---------------------|--------|----------|
| 1  | 中闻建设有限公司            | 主体建设   | 7,252.99 |
| 2  | 上海上正建设工程有限公司        | 主体建设   | 1,482.27 |
| 3  | 南京匡合国际工程设计有限公司      | 主体方案设计 | 342.42   |
| 4  | 上海常皓电力科技有限公司        | 机电工程   | 269.31   |
| 5  | 苏州市保泽建设项目管理有限公司     | 监理服务   | 101.89   |
| 6  | 上海东大建筑设计研究院(集团)有限公司 | 厂房设计   | 76.42    |
| 7  | 苏州中润建设管理咨询有限公司      | 工程造价   | 75.57    |
| 8  | 上海城投智慧水务发展有限公司      | 供水工程   | 70.65    |
| 9  | 上海市电力公司             | 机电工程   | 52.63    |

注：2023 年 1 月 19 日，南京匡合国际工程设计有限公司已被其母公司正中国际项目管理集团有限公司吸收合并

由于主体工程建造价格较高，发行人聘请了独立第三方造价评估公司苏州中润建设管理咨询有限公司对主体工程的造价进行了评估，发行人根据评估造价通过招投标选取主体建设单位。

发行人在选取第三方造价评估公司时，履行了采购比价程序，具体比价情况如下：

单位：万元

| 单位名称 | 苏州中润建设管理咨询有限公司 | 供应商 A  | 供应商 B  |
|------|----------------|--------|--------|
| 报价范围 | 185.00         | 210.00 | 220.00 |

对于主体建设单位，发行人邀请五位外部专家组成评标委员会，综合考虑各投标主体的施工组织设计部分及投标价格，选择中闻建设有限公司作为新楼主体建设单位，中闻建设有限公司和其他参与投标的建设企业的评标记录情况及报价情况如下：

单位：万元、分

| 单位名称 | 中闻建设有限公司     | 供应商 C        | 供应商 D        |
|------|--------------|--------------|--------------|
| 投标价格 | 9,855.64     | 10,001.38    | 10,171.83    |
| 价格得分 | 30.00        | 29.56        | 29.07        |
| 技术得分 | 56.90        | 54.10        | 55.20        |
| 合计得分 | <b>86.90</b> | <b>83.66</b> | <b>84.27</b> |

除造价评估公司和主体建设单位以外，工程建设中的主要服务商还包括主体方案设计公司南京匡合国际工程设计有限公司及监理单位苏州市保泽建设项目管理有限公司。发行人在选择上述供应商时同样履行了招标比价流程，具体情况如下：

## ①主体方案设计

单位：万元

| 单位名称 | 南京匡合国际工程设计有限公司 | 供应商 E  | 供应商 F  |
|------|----------------|--------|--------|
| 报价范围 | 396.00         | 421.00 | 418.00 |

## ②监理单位

单位：万元

| 单位名称 | 苏州市保泽建设项目管理有限公司 | 供应商 G  | 供应商 H  |
|------|-----------------|--------|--------|
| 报价范围 | 185.00          | 220.00 | 190.00 |

2023年2月27日，公司与中闻建设有限公司签署《施工合同补充协议》，确定原施工合同协商解除；2023年3月19日，经招投标程序后发行人与上海上正建设工程有限公司签署《建设工程承包合同》，由上海上正建设工程有限公司负责“二尖瓣微创修复器械研发及产业化项目-剩余土建装饰、安装、室外工程”的施工，合同价款为2,072.16万元。

发行人报告期的在建工程为工程全包项目，成本支付与公司自身其他业务的供应商完全独立。且在报告期内没有自行购买物资用于工程项目的情形，亦没有发行人自身成本费用计入在建工程的情形。

根据企业会计准则及相关规定，公司对已达到预定可使用状态的在建工程，自达到

预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按暂估价值或工程实际成本转入固定资产，并于次月起计提固定资产折旧。报告期各期在建工程按照工程实际已达到的进度，对已发生的工程成本确认依据充分，在建工程的会计核算方法符合会计准则规定，入账价值准确。

综上所述，发行人报告期主要工程服务商定价公允，亦不存在成本费用计入在建工程或延迟转固的情形。

#### **5、使用权资产及租赁负债账面价值的确定过程及依据，折现率水平及其合理性。**

2018年，财政部颁布了修订的《企业会计准则第21号——租赁》（简称“新租赁准则”），新租赁准则采用与现行融资租赁会计处理类似的单一模型，要求承租人对除短期租赁和低价值资产租赁以外的所有租赁确认使用权资产和租赁负债，并分别确认折旧和利息费用。本集团自2021年1月1日开始按照新修订的租赁准则进行会计处理，并根据衔接规定，对首次执行日之前的历史期间信息不予调整，首次执行日新租赁准则与现行租赁准则的差异追溯调整2021年年初留存收益。

本集团对首次执行日之前租赁资产属于低价值资产的经营租赁或将于12个月内完成的经营租赁，采用简化处理，未确认使用权资产和租赁负债。

## (1) 租赁合同的识别

报告期内，发行人主要租赁情况如下：

| 序号 | 承租方   | 出租方                | 租赁物  | 租赁面积<br>(m <sup>2</sup> ) | 租赁用途      | 租金合同相关主要条款  | 是否确认使用权资产 |
|----|-------|--------------------|--|---------------------------|-----------|---|-----------|
| 1  | 捍宇医疗  | 上海奂亿科技有限公司         | 上海市闵行区中春路 1288 号 14 幢                                    | 2,442.17                  | 工业生产和科研使用 | 首年单位租金每天每平方米人民币 2.2 元/平方米/天，此后每年 3% 的幅度递增             | 是         |
| 2  | 捍宇医疗  | 上海市莘庄工业区西区经济发展有限公司 | 上海市闵行区春常路 18 号 1 幢 3 层 X4 室                              | 40                        | 厂房、办公     | 日租金为 0 元/人民币/每平方米。仅供捍宇医疗在上海市莘庄工业区注册新公司使用，不涉及其他任何权利和义务 | 否         |
| 3  | 捍宇医疗  | 上海歆翱实业有限公司         | 上海市松江区九新公路 818 号 D 栋 409、412、411、416、413、418、415、420 室厂房 | 828                       | 办公、研发、生产  | 年租金为 493,676 元  | 是         |
| 4  | 心宇宠医  | 上海颂福文化创意有限公司       | 上海市闵行区伟都路 125 弄 103C 室                                   | 505                       | 办公、经营     | 首年月租金为人民币 48,385 元，此后每年 5% 的幅度递增                      | 是         |
| 5  | 心宇宠医  | 上海颂福文化创意有限公司       | 上海市闵行区伟都路 125 弄 39 号一层                                   | 98                        | 宠物医院经营    | 月租金为人民币 7,000 元                                       | 是         |
| 6  | 竑宇医疗  | 上海新光华塑胶有限公司        | 上海市闵行区元江路 3699 号 1 号楼 1 层 01 室                           | 650                       | 研发、生产、办公  | 月租金为人民币 45,868.33 元                                   | 是         |
| 7  | 昌平分公司 | 王佳                 | 北京市昌平区国风美唐综合楼房 3 号楼 1111 室                               | 67.17                     | 办公        | 年租金为人民币 3,000 元，仅供昌平分公司进行工商注册使用，无房屋使用权                | 否（注 1）    |
| 8  | 广东捍宇  | 广州归谷科技园有限公司        | 广州市黄埔区科丰路 262 号 204 房、205 房                              | 691.6                     | 办公        | 月租金在租赁期间内从人民币 12,332 元到 52,067 元递增                    | 是         |
| 9  | 广东捍宇  | 广州归谷科技园有限公司        | 广州市黄埔区科丰路 262 号 405 房                                    | 309.3                     | 办公        | 月租金为 23,817 元   | 是         |
| 10 | 广东捍宇  | 广州归谷科技园有限公司        | 广州市黄埔区科丰路 262 号 401 号房                                   | 146.6                     | 办公        | 首月租金为人民币 9,836 元，次月起月租金为人民币 11,728 元                  | 否（注 1）    |

注 1：发行人北京办公室、广东捍宇 401 号房，以及其他零星员工宿舍租赁合同租期均为 1 年以内，故采用短期租赁的简化处理。

(2) 报告期各期末，发行人使用权资产、租赁负债的具体确认情况及依据如下表所示：

单位：万元

| 序号              | 租赁标的用途    | 租赁标的地址                        | 租赁期（包含管理层合理确定将行使续租权的期间） | 折旧期限/（月） | 折现率    | 租赁付款总额（注 2） | 使用权资产和负债初始确认时间 | 使用权资产原值  | 使用权资产账面价值 | 租赁负债账面价值 |
|-----------------|-----------|-------------------------------|-------------------------|----------|--------|-------------|----------------|----------|-----------|----------|
| 2023 年 6 月 30 日 |           |                               |                         |          |        |             |                |          |           |          |
| 1               | 工业生产和科研使用 | 上海市闵行区中春路 1288 号 14 幢         | 2018/10/15-2026/10/14   | 69.5     | 5.390% | 1,570.47    | 2021/01/01     | 961.10   | 545.95    | 598.85   |
| 2               | 办公、经营     | 上海市闵行区伟都路 125 弄 103C 室        | 2021/9/25-2024/9/24     | 36       | 5.225% | 167.93      | 2021/09/25     | 156.34   | 64.27     | 72.20    |
| 3               | 宠物医院经营    | 上海市闵行区伟都路 125 弄 39 号一层        | 2021/7/16-2023/7/15     | 24       | 5.225% | 15.41       | 2021/07/16     | 14.71    | 0.31      | 0.64     |
| 4（注 1）          | 办公        | 上海市闵行区元江路 3699 号 1 号楼 1 层     | 2020/7/20-2027/9/14     | 80.5     | 5.225% | 439.67      | 2021/01/01     | 373.73   | 188.25    | 181.54   |
| 5               | 办公        | 广州市黄埔区联和街道科丰路 262 号 204、205 房 | 2021/6/1-2024/5/31      | 36       | 5.225% | 155.64      | 2021/06/01     | 142.88   | 43.66     | 53.17    |
| 合计              |           |                               |                         |          |        |             |                | 1,648.76 | 842.44    | 906.40   |

注 1：兹宇医疗于 2022 年 7 月签订了补充租赁合同，增加了原租赁合同的租赁期限，并结合管理层合理确定将行使续租权的期间，将原租赁期延长至 2027 年 9 月 14 日。

单位：万元

| 序号                      | 租赁标的用途    | 租赁标的地址                        | 租赁期（包含管理层合理确定将行使续租权的期间） | 折旧期限/（月） | 折现率           | 租赁付款总额（注 2）  | 使用权资产和负债初始确认时间    | 使用权资产原值         | 使用权资产账面价值       | 租赁负债账面价值        |
|-------------------------|-----------|-------------------------------|-------------------------|----------|---------------|--------------|-------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| <b>2022 年 12 月 31 日</b> |           |                               |                         |          |               |              |                   |                 |                 |                 |
| 1                       | 工业生产和科研使用 | 上海市闵行区中春路 1288 号 14 幢         | 2018/10/15-2026/10/14   | 69.5     | 5.390%        | 1,570.47     | 2021/01/01        | 961.10          | <b>628.98</b>   | <b>683.02</b>   |
| 2                       | 办公、经营     | 上海市闵行区伟都路 125 弄 103C 室        | 2021/9/25-2024/9/24     | 36       | 5.225%        | 167.93       | 2021/09/25        | 156.34          | <b>90.33</b>    | <b>96.89</b>    |
| 3                       | 宠物医院经营    | 上海市闵行区伟都路 125 弄 39 号一层        | 2021/7/16-2023/7/15     | 24       | 5.225%        | 15.41        | 2021/07/16        | 14.71           | <b>3.98</b>     | <b>4.46</b>     |
| 4（注 1）                  | 办公        | 上海市闵行区元江路 3699 号 1 号楼 1 层     | 2020/7/20-2027/9/14     | 80.5     | 5.390%        | 439.67       | 2021/01/01        | 373.73          | <b>210.63</b>   | <b>201.79</b>   |
| 5                       | 办公        | 广州市黄埔区联和街道科丰路 262 号 204、205 房 | 2021/6/1-2024/5/31      | 36       | 5.225%        | 155.64       | 2021/06/01        | 142.88          | <b>67.47</b>    | <b>79.78</b>    |
| 6                       | 办公        | 广州市黄埔区科丰路 262 号 405 房         | 2022/1/1-2023/2/28      | 14       | <b>5.225%</b> | <b>31.76</b> | <b>2022/01/01</b> | <b>30.77</b>    | <b>4.40</b>     | <b>4.51</b>     |
| <b>合计</b>               |           |                               |                         |          |               |              |                   | <b>1,679.53</b> | <b>1,005.79</b> | <b>1,070.45</b> |

注 1：竝宇医疗于 2022 年 7 月签订了补充租赁合同，增加了原租赁合同的租赁期限，并结合管理层合理确定将行使续租权的期间，将原租赁期延长至 2027 年 9 月 14 日。

注 2：租赁付款总额系整个租赁期发行人作为承租人需要支付的款项。

单位：万元

| 序号                 | 租赁标的用途    | 租赁标的地址   | 租赁期（包含管理层合理确定将行使续租权的期间） | 折旧期限/（月） | 折现率    | 租赁付款总额（注） | 使用权资产和负债初始确认时间 | 使用权资产原值         | 使用权资产账面价值       | 租赁负债账面价值        |
|--------------------|-----------|--|-------------------------|----------|--------|-----------|----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| <b>2021年12月31日</b> |           |  |                         |          |        |           |                |                 |                 |                 |
| 1                  | 工业生产和科研使用 | 上海市闵行区中春路1288号14幢                                  | 2018/10/15-2026/10/14   | 69.5     | 5.390% | 1,570.47  | 2021/01/01     | 961.10          | 795.04          | 840.99          |
| 2                  | 办公、研发、生产  | 上海市松江区九新公路818号D栋409、412、411、416、413、418、415、420室厂房 | 2020/2/21-2022/2/20     | 13.7     | 5.225% | 123.90    | 2021/01/01     | 53.35           | 6.67            | -               |
| 3                  | 办公、经营     | 上海市闵行区伟都路125弄103C室                                 | 2021/9/25-2024/9/24     | 36       | 5.225% | 167.93    | 2021/09/25     | 156.34          | 142.44          | 131.68          |
| 4                  | 宠物医院经营    | 上海市闵行区伟都路125弄39号一层                                 | 2021/7/16-2023/7/15     | 24       | 5.225% | 15.41     | 2021/07/16     | 14.71           | 11.34           | 11.15           |
| 5                  | 办公        | 上海市闵行区元江路3699号1号楼1层                                | 2020/7/20-2022/9/14     | 20.5     | 5.225% | 187.19    | 2021/01/01     | 149.92          | 62.02           | 45.92           |
| 6                  | 办公        | 广州市黄埔区联和街道科丰路262号204、205房                          | 2021/6/1-2024/5/31      | 36       | 5.225% | 155.64    | 2021/06/01     | 142.88          | 115.10          | 129.13          |
| <b>合计</b>          |           |  |                         |          |        |           |                | <b>1,478.30</b> | <b>1,132.61</b> | <b>1,158.87</b> |

注：租赁付款总额系整个租赁期发行人作为承租人需要支付的款项。

发行人综合考虑租赁合同约定的租赁期限、续租条款以及公司预期未来对租赁场地的需求等因素，合理确定租赁资产总租期，总租期作为使用权资产计提折旧的年限，并依据租赁合同约定的租赁付款额，按照适用折现率进行折现后确认相关使用权资产原值、租赁付款额以及未确认融资费用。发行人的租赁负债按照租赁期开始日尚未支付的租赁付款额的现值进行初始计量。发行人的使用权资产按照成本进行初始计量，成本主要包括租赁负债的初始计量金额和在租赁期开始日或之前支付的租赁付款额。发行人上述处理具有

合理性且符合新租赁准则的规定。

### (3) 折现率水平及其合理性说明

根据新租赁准则的规定，在计算租赁付款额的现值时，承租人应当采用租赁内含利率作为折现率；无法确定租赁内含利率的，应当采用承租人增量借款利率作为折现率。发行人无法确定租赁内含利率，故采用增量借款利率作为折现率。因发行人无银行借款，故综合参考最近一次中国人民银行公布的金融机构人民币贷款基准利率年限 1 年以内 4.35%，1 至 5 年（含 5 年）4.75%，5 年以上 4.90%和中国人民银行授权全国银行间同业拆借中心公布的贷款市场报价利率，基于前述基准利率或贷款市场报价利率并出于谨慎性考虑发行人的信用风险参考银行的借款报价上浮 10%作为租赁折现率，与新租赁准则“在无法确定租赁内含利率的，应当采用承租人增量借款利率作为折现率”的相关规定一致。

发行人使用的租赁折现率与 A 股上市公司对比如下：

| 公司名称       | 确定使用权资产及租赁负债使用的折现率范围 |
|------------|----------------------|
| 海创药业       | 加权平均值：5.22%          |
| 联影医疗       | 4.90%                |
| 盟科药业       | 加权平均值：5.27%          |
| 益方生物       | 加权平均值：4.75%          |
| <b>发行人</b> | <b>5.225%-5.390%</b> |

注：发行人同行业可比公司未披露使用权资产及负债使用的折现率，因此使用其他医疗企业相关数据做为参考。

根据上述表格，发行人确定使用权资产及租赁负债使用的折现率范围和 A 股上市公司使用的折现率范围基本一致，具有合理性。

## (二) 保荐机构、申报会计师核查程序及明确意见

### 1、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

(1) 访谈发行人管理层，了解在建工程的总体建设计划，判断发行人在建工程的计量是否总体合理；

(2) 了解发行人与在建工程相关的内部控制制度，评价这些控制的设计是否合理，并测试相关内部控制运行的有效性；

(3) 获取发行人报告期内各期在建工程明细表，检查在建工程的采购合同、发票

和月度工程进度审批表等资料，确认在建工程入账金额和入账时间与合同约定及实际情况是否一致；

(4) 实地查看重要在建工程的状况，以确定是否存在已完工但尚未结转的在建工程；

(5) 获取并查阅发行人房产租赁合同，确认租赁期间、租金和支付周期等信息；

(6) 对折现率确定过程进行复核、对管理层续租估计合理性进行评估，以此确定发行人对于租赁合同的识别是否合理；

(7) 复核发行人关于新租赁准则的计算及会计处理是否正确，并对所有使用权资产、租赁负债进行重新计算，检查是否符合会计准则的相关规定。

## **2、核查意见**

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

(1) 报告期内，发行人在建工程的建设周期具有合理性，不存在成本费用计入在建工程或延迟转固的情形；

(2) 报告期内，发行人使用权资产及租赁负债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，发行人在确定使用权资产及租赁负债价值时使用的折现率水平具有合理性。

## 九、关于宠物相关业务

根据申报材料，1) 报告期内公司营业收入分别为 0.00 万元、49.03 万元、340.54 万元和 216.66 万元，其中主营业务收入全部来自提供宠物健康服务及销售宠物医疗器械；2) 发行人宠物店对应的客户类型主要为自然人，报告期内存在互联网支付和现金收款情形；3) 发行人子公司中竝宇医疗、心宇宠医、新加坡竝宇主要从事宠物相关业务及推广。

请发行人充分说明并择要披露：

(1) 宠物健康服务及宠物医疗器械业务的具体内容、业务模式、客户群体、开展主体及区域，报告期内相关业务收入规模较小的原因；(2) 报告期内主营业务收入和其他业务收入的构成情况、主要客户及其基本情况，自然人客户的数量、收入金额、客单价，对自然人客户销售真实性及线上支付、现金收款建立的内控措施及其健全有效性；(3) 发行人对宠物相关两类业务的规划和定位，是否为未来重点发展方向。

请保荐机构、申报会计师核查报告期内销售收入的真实性，说明核查依据、过程，并发表明确核查意见。

回复：

### (一) 发行人说明

1、宠物健康服务及宠物医疗器械业务的具体内容、业务模式、客户群体、开展主体及区域，报告期内相关业务收入规模较小的原因；

发行人宠物医疗器械和宠物健康服务业务主要由子公司竝宇医疗和心宇宠医开展。

(1) 发行人开展宠物医疗器械业务和宠物健康服务的背景

#### ①竝宇医疗

竝宇医疗的主营业务为宠物医疗器械的研发、生产和销售。竝宇医疗的设立背景主要是发行人基于在人体临床的产品开发经验，创造性的将心脏介入手术治疗技术应用于宠物二尖瓣反流的治疗中，从而研发出宠物用二尖瓣反流治疗相关医疗器械，最大化在二尖瓣领域技术积累的商业价值。目前宠物心脏病治疗的医疗器械市场发展仍在起步阶段，有较大的发展潜力。

由于宠物医疗器械行业仍在初步发展阶段，国内对于兽用医疗器械的审批和监管尚未有明确规定。竝宇医疗已就宠物医疗器械的境外销售获取相关资质，具体如下表所示：

| 序号 | 公司名称 | 证书名称            | 证书编号                                 | 发证部门 | 资质许可内容 | 核发日期       |
|----|------|-----------------|--------------------------------------|------|--------|------------|
| 1  | 竝宇医疗 | 海关进出口货物收发货人备案回执 | 海关注册编码：3111960124，检验检疫备案号：3383500642 | 莘庄海关 | --     | 2020年8月24日 |

## ②心宇宠医

心宇宠医的主营业务为宠物健康服务，主要通过其位于上海市闵行区的面积超过500平方米的自有宠物医院开展业务。心宇宠医的设定为犬类心脏专科培训及手术中心，可为犬类进行二尖瓣闭锁不全心脏病筛查与诊疗服务。心宇宠医最初的设立主要是为满足竝宇医疗的宠物用医疗器械研发的测试及试验需求，此外，还可以通过门店门诊服务为客户提供专业的宠物二尖瓣介入治疗，实时获取产品应用反馈。心宇宠医主要通过医院门店服务于个人消费者，业务开展区域在中国境内。

心宇宠医已就提供宠物诊疗服务获取相关的资质，具体如下表所示：

| 序号 | 公司名称 | 证书名称    | 证书编号          | 发证部门       | 资质许可内容     | 核发日期       | 有效期         |
|----|------|---------|---------------|------------|------------|------------|-------------|
| 1  | 心宇宠医 | 动物诊疗许可证 | 动诊证（闵）第22043号 | 闵行区农业农村委员会 | 动物诊疗       | 2022.12.06 | 至2025.12.05 |
| 2  | 心宇宠医 | 辐射安全许可证 | 沪环辐证[62329]   | 上海市生态环境局   | 使用III类射线装置 | 2021.08.10 | 至2026.08.09 |

## （2）宠物医疗器械及宠物健康服务行业发展现状

### ①宠物医疗器械

根据弗若斯特沙利文的资料，二尖瓣反流是宠物犬常见的一种疾病，患病率约为8%，是犬类心脏病的主要类型，相当一部分患有退行性二尖瓣疾病的狗将发展至心脏衰竭。一旦狗出现继发性心力衰竭的症状，将是致命的。目前在中国，患有二尖瓣反流的城镇宠物犬数量从2017年的370万只增加到2021年的510万只，复合年增长率为8.5%。预计2025年将达到700万只，2030年将达到1030万只。2025年至2030年的复合年增长率估计为8.0%。市场增长潜力较大，市场供应不足。目前，竝宇医疗在境内宠物二尖瓣反流治疗领域并无其他竞争对手，就宠物心脏介入器械市场而言，微创医疗(0853.HK)的宠多助和乐普医疗(300003.SZ)的乐动普康均有布局。

由于宠物医疗器械行业仍在初步发展阶段，国内对于兽用医疗器械的审批和监管尚

未有明确规定，境外地区如美国、欧洲等地的兽用医疗器械不要求上市前批准，仅对上市后的标签、广告进行监查。

## ②宠物健康服务

根据弗若斯特沙利文的资料，中国宠物医疗行业市场规模从 2015 年的 200 亿元增至 2021 年的 545 亿元，复合年增长率为 18.2%。预计将于 2026 年增至 1,356 亿元，复合年增长率为 20.0%。2021 年我国家庭宠物拥有率约 23.7%，而美国家庭宠物拥有率已达 69.7%；从养宠平均支出来看，2021 年我国一线城市单宠年平均支出约 4,700 元，约为美国单宠年消费的 58%；预计 2026 年国内宠物护理市场规模将提升至 1360 亿。随着宠物家庭地位的提升及人宠情感黏性的增强，宠物主对宠物健康关注程度提升，消费意愿增强，宠物医疗渗透率、消费频次和客单价均有望提升。

目前，中国宠物医疗行业尚未形成明朗的竞争格局，也不存在地位稳固的行业领头羊。各家市场份额略大的宠物医疗企业如瑞鹏宠物医疗集团股份有限公司、瑞派宠物医院管理股份有限公司、美联众合动物医院联盟、芭比堂宠物医院、贝克和史东医生国际动物医院、艾贝尔宠物医院等，均在进行地域和规模上的业务扩张，以期迅速占领市场、获得先行者优势。

包含动物诊疗机构、执业兽医管理及兽药经营管理等业务的宠物医院，其主管部门为县级以上地方人民政府兽医主管部门、农业部。各市区级主管单位的下属动物卫生防疫监督所负责行业监管。根据《中华人民共和国动物防疫法》(以下简称“《动物防疫法》”)，规定设立从事动物诊疗活动的机构，应当向县级以上地方人民政府兽医主管部门申请动物诊疗许可证。受理申请的兽医主管部门应当依照《动物防疫法》和《中华人民共和国行政许可法》的规定进行审查。经审查合格的，发给动物诊疗许可证。

(3) 具体内容、业务模式、客户群体、开展主体及区域，报告期内相关业务收入规模较小的原因

竑宇医疗的产品主要采取经销商买断的销售模式，通过经销商推广至境内及境外的宠物医院，为更多的养宠人提供创新的宠物二尖瓣反流治疗方案。竑宇医疗的产品以国内一线城市及海外欧美地区为主要目标区域。目前公司已经实现境内外初步商业化，以国内市场销售为重点，拓展至美国及欧洲多个国家同步实现销售，并建立了丰富的产品线，包括 V-Clamp<sup>®</sup>、V-Closer<sup>®</sup>（经心前区瓣环环缩器械）以及可穿戴心电血流动力参数监测设备。

心宇宠医主要通过自有医院门店服务于个人消费者，业务开展区域在中国境内。

报告期内，公司宠物医疗器械及宠物健康服务业务收入规模较小，主要系该业务在报告期内处于商业拓展阶段，且由于不可抗外界因素对产品销售及业务获取造成较大影响，故报告期内相关业务收入规模较小。

**2、报告期内主营业务收入和其他业务收入的构成情况、主要客户及其基本情况，自然人客户的数量、收入金额、客单价，对自然人客户销售真实性及线上支付、现金收款建立的内控措施及其健全有效性；**

(1) 报告期内发行人主营业务收入和其他业务收入的具体构成情况如下：

单位：万元

| 收入类型            | 2023年1-6月     | 2022年度        | 2021年度        | 2020年度       |
|-----------------|---------------|---------------|---------------|--------------|
| <b>主营业务收入：</b>  |               |               |               |              |
| 宠物医疗器械销售及手术教学服务 | 100.16        | 131.01        | 63.72         | 0.66         |
| 宠物诊疗及测试服务       | 76.89         | 162.60        | 247.61        | 48.37        |
| <b>其他业务收入：</b>  |               |               |               |              |
| 定制鞘管销售          | 98.33         | 54.05         | -             | -            |
| 会议展会收入          | -             | -             | 29.21         | -            |
| <b>合计</b>       | <b>275.38</b> | <b>347.66</b> | <b>340.54</b> | <b>49.03</b> |

发行人主营业务收入中，宠物医疗器械销售主要为宠物用二尖瓣反流介入治疗器械的销售，同时因推广带教产生零星的手术教学服务收费。宠物诊疗及测试服务包括宠物医院诊疗收入、宠物药品销售收入、化验和检测收入、住院和护理收入以及提供动物实验的测试服务所产生的收入等。

其他业务收入中，定制鞘管销售为子公司广东捍宇根据客户要求定制并销售鞘管所产生的收入，会议会展收入为偶发性的宠物心脏峰会所产生的会议展会收入。

(2) 报告期内发行人营业收入主要客户的构成情况如下：

单位：万元

| 客户名称          | 对应收入类型          | 2023年1-6月 | 2022年度 | 2021年度 | 2020年度 |
|---------------|-----------------|-----------|--------|--------|--------|
| BEACE PTE LTD | 宠物医疗器械销售及手术教学服务 | 86.83     | 131.01 | -      | -      |

| 客户名称         | 对应收入类型           | 2023年1-6月 | 2022年度 | 2021年度 | 2020年度 |
|--------------|------------------|-----------|--------|--------|--------|
| 上海傲流医疗科技有限公司 | 宠物诊疗及测试服务、定制鞘管销售 | 89.89     | 98.57  | 13.77  | -      |
| 复旦大学附属中山医院   | 宠物诊疗及测试服务        | -         | 25.94  | 24.55  | -      |
| 上海聆听医疗科技有限公司 | 宠物诊疗及测试服务        | 54.25     | 44.81  | -      | -      |
| 上海申普兽医技术有限公司 | 宠物医疗器械销售及手术教学服务  | -         | -      | 31.43  | -      |
| 自然人客户        | 宠物诊疗及测试服务        | 9.16      | 44.30  | 220.14 | 48.37  |
| 其他客户         |                  | 35.25     | 3.03   | 50.65  | 0.66   |
| 合计           |                  | 275.38    | 216.66 | 347.66 | 49.03  |

(3) 报告期内发行人营业收入主要客户的基本情况如下：

| 客户名称          | 主营业务情况                          | 成立日期       | 注册资本          |
|---------------|---------------------------------|------------|---------------|
| BEACE PTE LTD | 主要从事各类商品进出口及批发贸易                | 2021/8/16  | 5 万美元         |
| 上海傲流医疗科技有限公司  | 主要从事心血管创新医疗器械研发生产和产业化运营         | 2020/9/15  | 129.523 万人民币  |
| 上海聆听医疗科技有限公司  | 主要从事高质量医疗器械的研发、生产和销售            | 2022/5/24  | 598.0861 万人民币 |
| 上海申普兽医技术有限公司  | 主要从事动物诊疗服务和宠物食品及用品的批发销售         | 2005/10/21 | 100 万人民币      |
| 复旦大学附属中山医院    | 主要提供常见病、多发病诊疗以及急危重症和疑难复杂疾病的诊疗服务 | -          | 30,918 万人民币   |
| 自然人客户         | 不适用                             | 不适用        | 不适用           |

上海聆听医疗科技有限公司实控人余鹏曾是发行人关联方及天使投资人，与发行人实际控制人戴宇峰为大学同学关系，报告期内交易额为 **99.06** 万元，占发行人报告期总收入的 **9.78%**，相关服务价格与发行人报告期内其他客户对比不存在重大差异，且符合行业惯例，价格公允，不存在利益输送和其他异常情况。

(4) 报告期内发行人自然人客户的数量及客单价情况如下：

单位：万元

| 项目         | 说明 | 2023年1-6月 | 2022年度 | 2021年度 | 2020年度 |
|------------|----|-----------|--------|--------|--------|
| 自然人客户数量    | A  | 111       | 331    | 826    | 279    |
| 自然人客户贡献总收入 | B  | 9.16      | 44.30  | 220.14 | 48.37  |

|     |       |      |      |      |      |
|-----|-------|------|------|------|------|
| 客单价 | C=B/A | 0.08 | 0.13 | 0.27 | 0.17 |
|-----|-------|------|------|------|------|

自然人客户均来源于心宇宠医，心宇宠医位于中国上海市，2022 年度由于外部环境影响及宠物业务规划调整，自然人收入和客单价均有下降。发行人未来宠物医疗业务主要集中于宠物医疗器械销售。

(5) 报告期内发行人对自然人客户通过现金收款的情况如下：

单位：万元

| 项目       | 2023 年 1-6 月 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|----------|--------------|---------|---------|---------|
| 现金收款金额   | 0.19         | 1.65    | 3.77    | 1.00    |
| 占当期收入的比例 | 0.07%        | 0.47%   | 1.11%   | 2.04%   |

(6) 对自然人客户销售真实性及线上支付、现金收款建立的内控措施及其健全有效性的说明

公司的自然人客户全部来自心宇宠医的宠物诊疗服务。心宇宠医使用迅德系统进行门店销售业务的管理，在客户接受服务时登记其姓名、联系方式、宠物名称及类别。宠物医生完成宠物诊疗后，会在系统中开具处方笺，客户一般在当场完成结算。结算方式包括线上支付和现金收款两种，不存在赊欠账款的情况。

线上支付包括银行卡、微信、支付宝等方式，前台人员通过 POS 机或二维码完成收款后，编制相应台账。相关款项会在 T+1 日整笔汇入公司的银行账户，由出纳汇总收款水单后交至会计人员，会计人员将收款水单与收款台账核对一致后，于每月末进行记账。

针对现金收款，公司制定了《货币资金管理制度》，建立健全现金日记账，由出纳人员逐日逐笔记录现金收付，并做到日清月结，账款相符。每月末，由出纳人员和会计人员进行现金盘点，与现金日记账核对一致后，由会计人员进行记账。

### 3、发行对宠物相关两类业务的规划和定位，是否为未来重点发展方向。

未来，对于兹宇医疗业务，发行人将持续推进宠物医疗器械产品的境内外商业化范围，利用其对心血管领域的深刻理解，积极探索布局行业前景广阔的宠物医疗器械市场。对于心宇宠医业务，发行人设立的最初目的是为满足兹宇医疗的宠物用医疗器械研发的测试及试验需求，并可以通过门店门诊服务为客户提供专业的宠物二尖瓣介入治疗，实

时获取产品应用反馈。因此，中短期内，对于宠物健康服务，发行人无新设宠物门店或其他业务扩张计划。

## （二）发行人披露

发行人已在招股说明书“第五节/一、/（二）/3、发行人宠物医疗器械产品”处补充披露：

公司的控股子公司竝宇医疗为公司宠物医疗器械研发及商业化平台。公司基于在人体临床的开发经验，创造性的将介入手术治疗技术用于宠物二尖瓣反流治疗，并由竝宇医疗研发出相关器械产品。竝宇医疗目前已经搭建了一个针对宠物结构性心脏病治疗的产品组合。产品主要采取经销商买断的销售模式，以国内一线城市及海外欧美地区为主要目标区域。目前公司已经实现境内外初步商业化，并已在美国和欧洲多个国家实现销售。

.....

此外，宠物医疗子公司心宇宠医拥有面积超过 500 平米的自有医院，其主要业务为宠物健康服务，可为犬类二尖瓣闭锁不全心脏病筛查与诊疗，设定为犬类心脏专科培训及手术中心，主要服务于个人消费者。心宇宠医设立的最初目的是为满足竝宇医疗的宠物用医疗器械研发的测试及试验需求，并可以通过门店门诊服务为客户提供专业的宠物二尖瓣介入治疗，实时获取产品应用反馈。因此，中短期内，对于宠物健康服务，发行人无新设宠物门店或其他业务扩张计划。

发行人已在招股说明书“第六节/十一/（一）/1、营业收入分析”处补充披露：

报告期内，公司营业收入分别为 49.03 万元、340.54 万元、**347.66** 万元和 **275.38** 万元。2020 年至 2023 年 1-6 月，公司主营业务收入全部来自提供宠物健康服务及销售宠物医疗器械，公司主营业务收入和其他业务收入具体构成情况如下：

单位：万元

| 收入类型            | 2023 年 1-6 月 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|-----------------|--------------|---------|---------|---------|
| 主营业务收入：         |              |         |         |         |
| 宠物医疗器械销售及手术教学服务 | 100.16       | 131.01  | 63.72   | 0.66    |
| 宠物诊疗及测试服务       | 76.89        | 162.60  | 247.61  | 48.37   |
| 其他业务收入：         |              |         |         |         |

|        |        |        |        |       |
|--------|--------|--------|--------|-------|
| 定制鞘管销售 | 98.33  | 54.05  | -      | -     |
| 会议展会收入 | -      | -      | 29.21  | -     |
| 合计     | 275.38 | 347.66 | 340.54 | 49.03 |

主营业务收入中，宠物医疗器械销售主要为宠物用二尖瓣反流介入治疗器械的销售，同时因推广带教产生零星的手术教学服务收费。宠物诊疗及测试服务包括宠物医院诊疗收入、宠物药品销售收入、化验和检测收入、住院和护理收入以及提供动物实验的测试服务所产生的收入等。

其他业务收入中，定制鞘管销售为子公司广东捍宇根据客户要求定制并销售鞘管所产生的收入，会议会展收入为偶发性的宠物心脏峰会所产生的会议展会收入。

.....

### （三）保荐机构、申报会计师核查程序及明确意见

#### 1、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

（1）了解、评价和测试与收入确认相关内部控制关键控制点设计及运行的有效性；

针对门店宠物诊疗收入：

（2）获取了境内关于宠物诊疗业务的相关营业资质文件，确认宠物诊疗业务开展的合规性；

（3）从迅德系统导出全年销售记录，将销售记录和财务销售明细账进行核对；

（4）在迅德系统中随机抽取某天销售的结算单，将结算单中交易记录与发行人收款台账、财务记账凭证信息、现金缴款单或银行进账单、收入缴存银行日报表及银行对账单进行交叉核对；

（5）监盘门店报告期期末的现金余额，监盘保险柜中的现金，验证与账面记录是否相符；

（6）在迅德系统中抽取销售记录，审查宠物医生开具的处方单、收款台账的收款信息及对应入缴存银行日报表及银行水单。

针对其他非门店宠物诊疗收入：

（7）获取了宠物医疗器械境外销售的相关经营资质，确保宠物医疗器械境外销售

流程的合规性；

(8) 获取发行人收入明细表，核查发行人主要客户的交易信息，并对产品数量、销售价格、销售收入及占比、毛利及占比、毛利率情况等实施实质性分析程序，识别是否存在重大或异常波动，并查明波动原因；检查不同模式、不同区域、不同类别客户销售价格、毛利率是否存在显著差异，并评价原因及合理性；

(9) 查阅发行人与主要客户签署的销售合同，检查主要合同条款，包括：产品风险报酬转移时点、运费承担方式、返利政策、折让政策、退换货政策、信用政策等条款，评价相关政策合理性，检查发行人收入确认政策是否符合企业会计准则的规定；

(10) 对主要客户进行走访及查阅发行人客户资料的方式，核查发行人客户相关资质情况；

(11) 检查发行人客户的银行回款水单，复核是否存在第三方回款的情况；

(12) 从销售明细账出发选取样本，审查入账日期、品名、数量、单价、金额等是否与发票、发货单、提单、报关单、手术教学确认单、销售合同等支持性文件一致；

(13) 对报告期各期销售进行了截止测试，检查报告期内及资产负债表日后有无重大的销售退货及销售退款，对销售退货及销售退款的真实性进行检查；

(14) 根据报告期内客户的销售规模，选取报告期内主要客户进行函证，并取得其报告期各期收入确认的验收单，并与其函证发生额进行核对，确认函证金额与验收单的收入确认金额一致。

## 2、核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

(1) 发行人宠物健康服务及宠物医疗器械业务主要由子公司心宇宠医和竝宇医疗开展，报告期内，该业务收入规模较小，主要系由于不可抗外界原因，对产品销售及业务获取造成较大影响；

(2) 报告期内，发行人销售收入具有真实性，针对现金收款，公司制定了《货币资金管理制度》，建立健全现金日记账，现金收款建立的内控措施健全、有效。

## 十、关于历史沿革

根据申报材料：1) 发行人历史沿革中存在多数外部股东同一时间入股时增资价格高于股权转让价格，不同股东相近时间入股价差较大的情况；2) 2020年10月，管经纬与余鹏解除代持关系时，约定管经纬按3,898.40万元转让给余鹏控制的安吉曲率，安吉曲率实际并未支付，但相关税费已全部缴纳；3) 泰誉投资、苏州幂方、西藏龙脉得入股发行人时，均签订相关协议要求潘文志在一定期间内入职发行人，如未履行该承诺，潘文志配偶杨惠仙需对股东进行股权补偿，各股东实际得到的补偿股权价格差异较大；4) 股东磐茂上海持有发行人股份比例为21.16%，泰铭投资持有发行人1.05%股份，保荐人中金公司的全资子公司中金资本运营有限公司与磐茂上海、泰明投资存在间接股权关系。

请发行人说明：

(1) 按照时间顺序列明历次股权变动情况，包括股东投资背景、入股形式、资金来源、入股价格、定价依据；历次入股价格波动较大，及同一时期不同方式入股价格差异较大的原因与合理性，入股价格波动与核心技术突破、核心产品研发阶段性进展的匹配情况，与同时期可比公司的估值差异情况；(2) 管经纬、余鹏与戴宇峰的关系，代持关系形成具体原因和背景，代持还原时采用溢价转让的原因与合理性，相关款项未实际支付是否存在争议或潜在纠纷；(3) 历次股权补偿协议签订的时间、背景、相关方、主要条款内容，同一时期不同股东获得补偿股权的价格差异较大的原因与合理性；(4) 相关股东要求潘文志限期入职发行人的原因和主要考量，潘文志入职与否对发行人估值作价是否存在重大影响，发行人与现有股东是否仍存在类似约定，如有，请补充披露并说明影响。

请发行人律师核查并发表明确意见。

请保荐机构：(1) 核查上述问题并发表明确意见；(2) 结合《证券公司私募投资基金子公司管理规范》等有关规则要求，说明磐茂上海、泰明投资等股东入股发行人的主要过程及合规性，是否履行利益冲突审查，是否具有独立性；(3) 按照股东核查相关规定对股东信息披露事项进行核查，完善专项核查报告并重新提交。

回复：

(一) 发行人说明

1、按照时间顺序列明历次股权变动情况，包括股东投资背景、入股形式、资金来源、入股价格、定价依据；历次入股价格波动较大，及同一时期不同方式入股价格差异较大的原因与合理性，入股价格波动与核心技术突破、核心产品研发阶段性进展的匹配情况，与同时期可比公司的估值差异情况；

(1) 按照时间顺序列明历次股权变动情况，包括股东投资背景、入股形式、资金来源、入股价格、定价依据

根据发行人提供的资料、股东填写的调查问卷，并经核查，截至本问询回复出具日，发行人历次股权变动情况如下：

| 序号 | 股权变动事项                        | 入股协议签署时间 | 入股股东          | 投资入股背景/原因                               | 入股形式 | 资金来源          | 入股价格<br>(元/注册资本<br>或元/股) | 定价依据 | 前后次增资或股权转让价格<br>存在差异原因  |
|----|-------------------------------|----------|---------------|---|------|---------------|--------------------------|------|---|
| 1  | 2016年12月，<br>有限公司设立           | —        | 戴宇峰<br>杨惠仙    | 作为创始股东设立捍宇有限                            | 设立   | 自有资金/自筹<br>资金 | 1.00                     | —    | —   |
| 2  | 2016年12月，<br>第一次增资            | 2016年12月 | 管经纬<br>(已退出)  | 因公司创立初期需要发展资金，因而引入新投资方，该管经纬系代余鹏持有全部股权   | 增资入股 | 余鹏自有资金        | 3.69                     | 协商确定 | 代余鹏持有，投资人余鹏与戴宇峰系大学同学关系，基于余鹏的医疗行业的创业经验，戴宇峰邀请余鹏投资捍宇有限   |
| 3  | 2017年3月，第<br>一次股权转让<br>及第二次增资 | 2017年1月  | 泰誉投资          | 因看好捍宇有限的未来发展前景，通过受让管经纬部分股权的方式投资捍宇有限     | 股权转让 | 自有资金/自筹<br>资金 | 9.44                     | 协商确定 | 公司核心产品 ValveClamp 研发中，尚未定型。泰誉投资看好二尖瓣赛道及公司产品研发前景，决定投资 400 万元获得捍宇医疗 16.67% 股权。经协商后泰誉投资通过增资及转让股权投资发行人。考虑投资公司的期限较短、收回投资成本及支持公司发展考虑，余鹏同意以较低价格转让股权。 |
|    |                               |          |               | 因看好捍宇有限的未来发展前景，作为财务投资人参与投资              | 增资入股 | 自有资金/自筹<br>资金 | 66.80                    | 协商确定 |   |
| 4  | 2017年7月，第<br>三次增资             | 2017年1月  | 泰誉投资          | 因看好捍宇有限的未来发展前景，进一步追加投资                  | 增资入股 | 自有资金/自筹<br>资金 | 69.93                    | 协商确定 | 略高于前次增资价格，与前次增资系同轮融资的二期交割，公司核心产品 ValveClamp 研发中，尚未定型  |
| 5  | 2017年9月，第<br>二次股权转让<br>及第四次增资 | 2017年5月  | 苏州幂方          | 因看好捍宇有限的未来发展前景，通过受让戴宇峰、杨惠仙部分股权的方式投资捍宇有限 | 股权转让 | 自有资金/自筹<br>资金 | 97.89                    | 协商确定 | 本轮融资包括新股增资与老股转让，其中：(1) 核心产品 ValveClamp 产品定型，计划申请动物实验，估值提升；(2) 股权转让价格：因公司实际控制人戴宇峰及其一致行动人杨惠仙个人因资金需求在增   |
|    |                               |          | 泰州幂方<br>(已退出) |   |      |               |                          |      |   |
|    |                               |          | 苏州幂方          | 因看好捍宇有限的未来发展前景，作为财务投资人参与投资              | 增资入股 | 自有资金/自筹<br>资金 | 126.28                   | 协商确定 |   |
|    |                               |          | 泰州幂方<br>(已退出) |   |      |               |                          |      |   |

| 序号 | 股权变动事项              | 入股协议签署时间 | 入股股东                          | 投资入股背景/原因  | 入股形式     | 资金来源          | 入股价格<br>(元/注册资本<br>或元/股) | 定价依据                                      | 前后次增资或股权转让价格<br>存在差异原因   |
|----|---------------------|----------|-------------------------------|--|----------|---------------|--------------------------|---|--|
|    |                     | 2017年7月  | 西藏龙脉得                         |  |          |               |                          |   | 资价格基础上给予一定折扣<br>转让   |
| 6  | 2018年4月,第<br>五次增资   | —        | 安吉如哲                          | 对创始股东戴宇峰及杨惠仙<br>进行激励                                     | 增资<br>入股 | 自有资金/自筹<br>资金 | 1.00                     | 按照注册资<br>本定价                              | 安吉如哲系发行人实际控制<br>人戴宇峰及其一致行动人杨<br>惠仙持有全部股权的公司,本<br>次增资系因公司拟对戴宇峰、<br>杨惠仙进行激励,同时进一步<br>提高实际控制人控制权。公司<br>已就本次增资作了股份支付<br>处理   |
| 7  | 2018年5月,第<br>三次股权转让 | 2018年2月  | 安吉如哲                          | 调整持股方式,受让戴宇峰、<br>杨惠仙股权                                   | 股权<br>转让 | 自有资金/自筹<br>资金 | 1.00                     | 按照设立捍<br>宇有限时的<br>成本价格                    | 本次股权转让系戴宇峰、杨惠<br>仙调整持股方式   |
| 8  | 2018年6月,第<br>四次股权转让 | 2018年6月  | 泰誉投资<br>苏州幂方<br>泰州幂方<br>(已退出) | 因杨惠仙之配偶潘文志无法<br>按照《股东协议》承诺的约<br>定时间入职捍宇有限,由杨<br>惠仙提供股权补偿 | 股权<br>转让 | —             | 0                        | 本次股权转<br>让系杨惠仙<br>提供股权补<br>偿,因此以<br>零对价转让 | 鉴于苏州幂方、泰州幂方系捍<br>宇有限2017年9月融资的领<br>投资方,泰誉投资享有前轮投<br>资人的“更优惠条款”,各方<br>约定当股权补偿条款触发时<br>(即潘文志未按照要求入职),<br>苏州幂方、泰州幂方、泰誉<br>投资有权按照其指定价格进<br>行股权补偿,因此杨惠仙按<br>照苏州幂方、泰州幂方、泰<br>誉投资指定的零对价进行股<br>权转让 |

| 序号 | 股权变动事项                | 入股协议签署时间 | 入股股东      | 投资入股背景/原因  | 入股形式 | 资金来源      | 入股价格<br>(元/注册资本<br>或元/股) | 定价依据  | 前后次增资或股权转让价格<br>存在差异原因   |
|----|-----------------------|----------|-----------|--|------|-----------|--------------------------|---|--|
|    |                       |          | 西藏龙脉得     | 因杨惠仙之配偶潘文志无法按照《增资协议》承诺的约定时间入职捍宇有限，由戴宇峰、杨惠仙提供股权补偿 | 股权转让 | 自有资金/自筹资金 | 126.27                   | 本次股权转让系戴宇峰、杨惠仙提供股权补偿，根据《增资协议》，以2017年9月西藏龙脉得增资入股价格定价 | 鉴于西藏龙脉得系捍宇有限2017年9月融资的跟投方，各方约定当股权补偿条款触发时（即潘文志未按照要求入职），西藏龙脉得有权按照该轮投后估值进行股权补偿，因此本次股权转让以2017年9月西藏龙脉得增资入股价格126.27元/1元注册资本进行股权转让                            |
|    |                       |          | 安吉如哲      | 调整持股方式，受让戴宇峰、杨惠仙股权                               | 股权转让 | 自有资金/自筹资金 | 1                        | 按照设立捍宇有限的成本价格                                       | 本次股权转让系戴宇峰、杨惠仙调整持股方式   |
| 9  | 2018年9月，第五次股权转让及第六次增资 | 2018年1月  | 醴泽基金      | 因看好捍宇有限的未来发展前景，通过受让戴宇峰、杨惠仙、泰誉投资部分股权的方式参与投资       | 股权转让 | 自有资金/自筹资金 | 244.78                   | 协商确定  | 本轮融资包括新股增资与老股转让：其中：（1）增资价格：截至2018年1月，公司核心产品ValveClamp动物实验进展顺利，估值提升；（2）股权转让价格：因公司实际控制人戴宇峰及其一致行动人杨惠仙个人因资金需求，且泰誉投资有意愿进行老股转让收回投资成本、获得投资收益，在增资价格基础上给予一定折扣定价 |
|    |                       |          | 杭州创合（已退出） |  |      |           |                          |   |  |
|    |                       |          | 醴泽基金      | 因看好捍宇有限的未来发展前景，作为财务投资人参与投资                       | 增资入股 | 自有资金/自筹资金 | 305.97                   | 协商确定  |  |
|    |                       |          | 杭州创合（已退出） |  |      |           |                          |   |  |
| 10 | 2018年12月，第七次增资        | 2018年12月 | 泰格盈科      | 因看好捍宇有限的未来发展前景，作为财务投资人参与投资/追加投资                  | 增资入股 | 自有资金/自筹资金 | 551.74                   | 协商确定  | 高于前次增资价格，系因2018年7月，公司核心产品ValveClamp正式进入FIM临床试验阶段，截至2018年10   |
|    |                       |          | 荷塘健康      |  |      |           |                          |   |  |
|    |                       |          | 荷塘投资      |  |      |           |                          |   |  |

| 序号 | 股权变动事项                | 入股协议签署时间 | 入股股东            | 投资入股背景/原因                                 | 入股形式 | 资金来源      | 入股价格<br>(元/注册资本<br>或元/股) | 定价依据 | 前后次增资或股权转让价格<br>存在差异原因  |
|----|-----------------------|----------|-----------------|---|------|-----------|--------------------------|------|---|
|    |                       |          | 醴泽基金<br>约印投资    |   |      |           |                          |      | 月 FIM 试验做完进入随访阶段，估值提升   |
| 11 | 2019年7月，第六次股权转让       | 2019年5月  | 东证富象<br>转型升级母基金 | 因看好捍宇有限的未来发展前景，通过受让泰州幂方、西藏龙脉得股权的方式参与投资    | 股权转让 | 自有资金/自筹资金 | 551.74                   | 协商确定 | 与前次增资价格一致，高于前次股权转让价格，系2019年1月 FIM 试验正式完成且公司于2019年2月开展临床试验，公司估值提升  |
| 12 | 2019年8月，第七次股权转让及第八次增资 | 2019年7月  | 磐茂上海            | 因看好捍宇有限的未来发展前景，通过受让管经纬、泰誉投资、杭州创合股权的方式参与投资 | 股权转让 | 自有资金/自筹资金 | 763.94                   | 协商确定 | 本轮融资包括新股增资与老股转让，其中：（1）增资价格：公司临床试验进展顺利，截至2019年6月末临床试验入组20例且试验结果较好；（2）股权转让价格：余鹏（届时由管经纬代持股权）、泰誉投资、杭州创合有意进行股权转让收回投资成本、取得投资收益，在增资价格基础上给予一定折扣定价 |
|    |                       |          |                 | 因看好捍宇有限的未来发展前景，作为财务投资人参与投资                | 增资入股 | 自有资金/自筹资金 | 848.83                   | 协商确定 |   |
| 13 | 2020年7月，第八次股权转让       | 2020年7月  | 磐茂上海            | 因看好捍宇有限的未来发展前景，通过受让杨惠仙、荷塘健康股权的方式参与投资/追加投资 | 股权转让 | 自有资金/自筹资金 | 1,033.36                 | 协商确定 | 本次股权转让高于前次股权转让及增资入股价格：（1）公司临床试验进展顺利，截至2020年6月入组65例且结果较好，公司估值提升；（2）杨   |
|    |                       |          | 厦门驭荟            |   |      |           |                          |      |   |
|    |                       |          | 厦门千杉            |   |      |           |                          |      |   |
|    |                       |          | 东证观澜            |   |      |           |                          |      |   |

关于上海捍宇医疗科技股份有限公司首轮审核问询函的回复

| 序号 | 股权变动事项                | 入股协议签署时间 | 入股股东  | 投资入股背景/原因   | 入股形式 | 资金来源      | 入股价格<br>(元/注册资本<br>或元/股) | 定价依据                     | 前后次增资或股权转让价格<br>存在差异原因   |
|----|-----------------------|----------|---|---|------|-----------|--------------------------|--------------------------|--|
|    |                       |          | 戴宇峰   | 因荷塘健康、荷塘投资需收回投资本金而进行部分退出，受让荷塘投资股权   |      |           |                          |                          | 惠仙有意愿取得转让收益、改善生活条件，北京荷塘、杭州荷塘收回投资本金，相关股东参考前次股权转让、增资价格结合公司核心产品进展协商定价由相关股东协商定价                                  |
| 14 | 2020年7月，第九次增资         | 2020年7月  | 安吉启悦  | 实施股权激励  | 增资入股 | 自有资金/自筹资金 | 455.79                   | 按引入外部投资方价格基础上给予一定折扣的原则定价 | 安吉启悦系公司员工持股平台，安吉启悦的增资价格以引入外部投资方价格基础上给予一定折扣为定价，公司已就本次增资作了股份支付处理   |
| 15 | 2020年8月，第九次股权转让及第十次增资 | 2020年7月  | 磐茂上海<br>赣州毕月乌<br>芜湖晨鼎<br>朗玛二十六号<br>朗玛二十九号<br>东证富象<br>厦门驭荟<br>厦门千杉<br>苏州栾布<br>嘉兴春享<br>盈科吉运<br>盈科圣辉 | 因看好捍宇有限的未来发展前景且公司计划A股上市并开始股份制改造，通过受让戴宇峰、管经纬、醴泽基金、杭州创合、转型升级母基金股权的方式参与投资/追加投资 | 股权转让 | 自有资金/自筹资金 | 1,542.64                 | 协商确定                     | 本轮融资包括新股增资与老股转让，其中：（1）增资价格：公司临床试验进展顺利，截至2020年7月入组68例且结果较好，估值提升；（2）相关股东有意进行股权转让收回投资成本、取得投资收益，在增资价格基础上给予一定折扣定价 |

关于上海捍宇医疗科技股份有限公司首轮审核问询函的回复

| 序号 | 股权变动事项           | 入股协议签署时间 | 入股股东  | 投资入股背景/原因                                 | 入股形式 | 资金来源      | 入股价格<br>(元/注册资本<br>或元/股) | 定价依据 | 前后次增资或股权转让价格<br>存在差异原因  |
|----|------------------|----------|---|---|------|-----------|--------------------------|------|---|
|    |                  |          | 泰明投资<br>磐茂上海<br>赣州毕月乌<br>芜湖晨鼎<br>朗玛二十六号<br>朗玛二十九号<br>东证富象<br>厦门驭荟<br>厦门千杉<br>苏州栾布<br>嘉兴春享<br>盈科吉运<br>盈科圣辉<br>泰明投资 | 因看好捍宇有限的未来发展前景，作为财务投资人参与投资/追加投资           | 增资入股 | 自有资金/自筹资金 | 1,963.39                 | 协商确定 |   |
| 16 | 2020年11月，第十次股权转让 | 2020年10月 | 湖州景鑫<br>上海锦词  | 因看好捍宇有限的未来发展前景，通过受让管经纬、苏州幂方、泰誉投资股权的方式参与投资 | 股权转让 | 自有资金/自筹资金 | 1,963.39                 | 协商确定 | 与前次增资价格一致，略高于前次股权转让价格，系因2020年9月，公司核心产品ValveClamp获得国家创新医疗器械特别审查资格，公司估值提升 |

| 序号 | 股权变动事项              | 入股协议签署时间   | 入股股东  | 投资入股背景/原因                  | 入股形式 | 资金来源      | 入股价格<br>(元/注册资本<br>或元/股)           | 定价依据                      | 前后次增资或股权转让价格<br>存在差异原因  |
|----|---------------------|------------|---|----------------------------|------|-----------|------------------------------------|---------------------------|---|
|    |                     |            | 安吉曲率  | 通过受让管经纬全部剩余股权的方式完成代持还原     | 股权转让 | —         | 1,094.90                           | 参考捍宇有限 2020 年 7 月股权转让价格确定 | 略低于前次股权转让价格，系本次股权转让系为解除管经纬增资捍宇有限的股权代持，本次股权受让方系实际出资人余鹏所控制的企业，经协商，本次股权转让价格略低于捍宇有限最近一次融资价格（安吉曲率未实际支付股权转让对价，余鹏已就本次股权转让涉及税费进行缴纳） |
| 17 | 2021 年 3 月，股份有限公司增资 | 2021 年 3 月 | 云锋基金<br>瑞华资本<br>易方慧达<br>萍乡宇铎<br>宿迁领道<br>赣州角木蛟<br>上海杰道<br>Oct Fund | 因看好捍宇医疗的未来发展前景，作为财务投资人参与投资 | 增资入股 | 自有资金/自筹资金 | 93.33<br>(对应整体变更前 4,508.19 元/注册资本) | 协商确定                      | 高于前次增资价格，主要因为：（1）公司核心产品 ValveClamp 完成确证性临床试验入组及器械植入；ValveClasp 及 ReAces 开展动物实验研究；（2）本轮谈判时，公司有明确的申报 H 股上市计划。因此公司估值提升         |

(2) 历次入股价格波动较大，及同一时期不同方式入股价格差异较大的原因与合理性

①历次入股价格波动较大的原因与合理性

如上表所示，经查阅发行人历次股权变动有关股东签署的历次增资扩股协议、股权转让协议、股东协议、价款支付凭证及股东的书面确认，并经访谈有关股东了解其入股背景、入股价格及定价依据情况，股东历次入股价格虽存在波动，但均具有合理的背景和原因。其中，增资或转让价格偏低的原因主要系因初始股东调整持股方式、股权激励、初始股东股权补偿、代持解除等原因。

因此，发行人股东历次入股价格虽存在波动，但均具有合理性。

②同一时期不同方式入股价格差异较大的原因与合理性

经查阅发行人历次股权变动有关股东签署的历次增资扩股协议、股权转让协议、股东协议、价款支付凭证及股东的书面确认，发行人历史沿革中存在如下同一时期不同方式入股价格存在差异的情形，但具有合理背景及原因，具体情况如下：

| 时间      | 入股情况   | 入股方式 | 入股价格           | 价格差异原因与合理性  |
|---------|--|------|----------------|---|
| 2017年3月 | 泰誉投资出资60万元受让管经纬持有的注册资本6.356万元对应股权                | 股权转让 | 9.44元/1元注册资本   | 公司进行外部融资时，余鹏（届时由管经纬代持股权）有意愿进行老股转让收回投资成本、获得投资收益，鉴于管经纬入股时间较短，且老股转让发行人并未获益，经余鹏、管经纬与泰誉投资协商一致确定老股转让价格，股权转让价格与增资价格之间存在差异具有合理性 |
|         | 泰誉投资出资340万元认购捍宇有限新增注册资本5.09万元                    | 增资入股 | 66.80元/1元注册资本  |   |
| 2017年9月 | 苏州幂方、泰州幂方合计出资280万元受让戴宇峰、杨惠仙合计持有的注册资本2.8603万元对应股权 | 股权转让 | 97.89元/1元注册资本  | 公司进行外部融资时，部分股东基于收回投资成本、获得投资收益考虑转让部分股权，与相关股东协商一致在增资价格基础上根据市场惯例给予一定折扣，价格差异具有合理性   |
|         | 苏州幂方、泰州幂方合计出资900万元认缴捍宇有限新增注册资本7.1272万元           | 增资入股 | 126.28元/1元注册资本 |   |
|         | 西藏龙脉得出资570万元认缴捍宇有限4.5139万元注册资本                   | 增资入股 | 126.28元/1元注册资本 |   |

| 时间      | 入股情况   | 入股方式 | 入股价格                   | 价格差异原因与合理性   |
|---------|--|------|------------------------|--|
| 2018年9月 | 醴泽基金、杭州创合合计出资 864 万元受让戴宇峰、杨惠仙、泰誉投资合计持有的注册资本 3.5297 万元对应股权  | 股权转让 | 244.78 元/1 元<br>注册资本   | 公司进行外部融资时，部分股东基于收回投资成本获得投资收益考虑转让部分股权，与相关股东协商一致在增资价格基础上根据市场惯例给予一定折扣，价格差异具有合理性 |
|         | 醴泽基金、杭州创合合计出资 3,500 万元认缴捍宇有限新增注册资本 11.4392 万元  | 增资入股 | 305.97 元/1 元<br>注册资本   |  |
| 2019年8月 | 磐茂上海出资 6,300 万元受让管经纬、泰誉投资、杭州创合合计持有的注册资本 8.2467 万元对应股权  | 股权转让 | 763.94 元/1 元<br>注册资本   | 公司进行外部融资时，部分股东基于收回投资成本获得投资收益考虑转让部分股权，与相关股东协商一致在增资价格基础上根据市场惯例给予一定折扣，价格差异具有合理性 |
|         | 磐茂上海出资 15,000 万元认缴捍宇有限新增注册资本 17.6713 万元  | 增资入股 | 848.83 元/1 元<br>注册资本   |  |
| 2020年8月 | 磐茂上海、赣州毕月乌、芜湖晨鼎、朗玛二十六号、朗玛二十九号、东证富象、厦门驭荟、厦门千杉、苏州栾布、嘉兴春享、盈科吉运、盈科圣辉、泰明投资合计出资 24,850 万元受让戴宇峰、管经纬、醴泽基金、杭州创合、转型升级母基金合计持有的注册资本 16.1087 万元对应股权 | 股权转让 | 1,542.64 元/1 元<br>注册资本 | 公司进行外部融资时，部分股东基于收回投资成本获得投资收益考虑转让部分股权，与相关股东协商一致在增资价格基础上根据市场惯例给予一定折扣，价格差异具有合理性 |
|         | 磐茂上海、赣州毕月乌、芜湖晨鼎、朗玛二十六号、朗玛二十九号、东证富象、厦门驭荟、厦门千杉、苏州栾布、嘉兴春享、盈科吉运、盈科圣辉、泰明投资合计出资 24,850 万元认缴捍宇有限新增注册资本 12.6567 万元                             | 增资入股 | 1,963.39 元/1 元<br>注册资本 |  |

如上表所示，上述发行人历史沿革中同一时期股东通过不同入股方式入股价格虽存在差异，但均具有合理背景及原因。

(3) 入股价格波动与核心技术突破、核心产品研发阶段性进展的匹配情况，与同时期可比公司的估值差异情况

入股价格波动与核心技术突破、核心产品的匹配情况详见本问询回复之“问题十/（一）/1/（1）按照时间顺序列明历次股权变动情况，包括股东投资背景、入股形式、资金来源、入股价格、定价依据”。

自 2017 年 1 月天使轮融资至 2021 年 3 月 4 日 D+轮融资，公司估值自 0.46 亿增加至 74.55 亿元，增幅为 161.57 倍，同一时期同行业公司估值变动情况如下：

| 公司     | 股票代码      | 2016 年末前后公司估值 | 2016 年前后核心产品研发进展   | 上市时估值  | 2021.3.4 估值 | 增幅 (倍) |
|--------|-----------|---------------|--|--------|-------------|--------|
| 赛诺医疗   | 688108.SH | 21.44         | 部分产品已经上市   | 28.66  | 49.12       | 1.29   |
| 佰仁医疗   | 688198.SH | -             | 部分产品已经上市   | 22.73  | 97.93       | -      |
| 心脉医疗   | 688016.SH | 18.51         | 2017 年开始产品陆续获批上市   | 33.28  | 204.55      | 10.05  |
| 乐普医疗   | 300003.SZ | 117.74        | 部分产品已经上市   | 312.70 | 562.49      | 3.78   |
| 惠泰医疗   | 688617.SH | -             | 部分产品已经上市   | 49.64  | 139.95      | -      |
| 微电生理-U | 688351.SH | -             | 部分产品已经上市   | 47.86  | 77.70       | -      |
| 健世科技-B | 9877.HK   | 4.67          | 2018 年 9 月完成首次人体植入 LuX-Valve,2020 年 1 月获国家药监局绿色通道                        | 88.17  | 106.03      | 21.72  |
| 启明医疗-B | 2500.HK   | -             | VenusA-Valve 获得 NMPA 的上市许可   | 116.08 | 257.75      | -      |
| 沛嘉医疗-B | 9996.HK   | 3.64          | 2017 年 8 月在中国完成了单一中心可行性临床试验；<br>2017 年 9 月开展多中心确认性临床试验                   | 86.20  | 140.87      | 37.69  |
| 心通医疗-B | 2160.HK   | 5.50          | 完成 VitaFlow <sup>TM</sup> 确认性临床试验招募；VitaFlow <sup>TM</sup> 获创新医疗器械审批绿色通道 | 240.89 | 348.86      | 62.43  |
| 平均值    |           | 24.50         |  | 102.62 | 198.52      | 22.83  |

注 1：2016 年末前后公司估值选取接近 2016 年 12 月 31 日时点外部股东增资或受让后给与公司的估值

注 2：涉及外币的以当月末汇率折算

2016 年末前后同行业公司估值平均值为 24.50 亿元，2021 年 3 月 4 日同行业公司估值/市值平均值为 198.52 亿元，均高于捍宇医疗估值，期间同行业公司估值/市值增幅平均值为 22.83 倍。捍宇医疗估值增幅较快主要是这期间公司核心产品研发较快，且公司在产品处于早期时就开始引入外部投资者，叠加这期间市场情况导致公司估值增幅较快。同一时间，同行业公司部分产品在 2016 年前后已经上市或产品处于研发后期阶段，

因此估值变化稍低。考虑各公司这期间产品所处研发阶段不同等原因，期间增幅差异具有合理性。

综上，公司设立以来，剔除实施股权激励及股权补偿外，公司外部股东入股价格增幅较快，入股价格与公司产品的研发进展及市场对同行业公司估值/市值提升相关联。

## **2、管经纬、余鹏与戴宇峰的关系，代持关系形成具体原因和背景，代持还原时采用溢价转让的原因与合理性，相关款项未实际支付是否存在争议或潜在纠纷；**

余鹏与戴宇峰系大学本科同班同学，2004年戴宇峰大学毕业后在苏州市立医院骨科任外科医生，后开始自主创业。余鹏2004年大学毕业后继续深造并于2007年取得北京大学医学部神经生物学硕士学位。2008年1月至2008年9月任职于杭州默沙东医药公司任职销售代表，2008年9月至2012年1月任职于北京摩尔美康分离检测技术有限公司市场部经理，2013年8月至今担任北京益普康达医学科技有限公司CEO，2015年8月至2019年9月作为联合创始人创办了北京金准基因科技有限责任公司，期间两人保持不间断联系。

2016年戴宇峰与杨惠仙创立捍宇有限时，基于密切的同学关系且希望借助余鹏的医药创业经验协助公司发展戴宇峰邀请余鹏投资捍宇医疗，同时余鹏较为看好二尖瓣赛道及发行人后续发展前景，因此2016年12月经协商后决定投资捍宇医疗。彼时余鹏作为北京益普康达医学科技有限公司CEO，考虑日常经营事务较多而个人精力有限，故通过管经纬增资持有发行人21.3%股权，管经纬系余鹏远房亲属，除代余鹏持有发行人部分股权并于2017年3月至2020年12月担任捍宇医疗监事外，与戴宇峰无亲属关系且未在捍宇医疗任职。

经管经纬(余鹏)的数次股权转让或发行人引入外部股东增资持股比例被动稀释后，至2020年10月管经纬(余鹏)持有捍宇医疗4.0698元注册资本，占当时股权比例为2.62%。2020年10月，管经纬将其中0.5093元注册资本对应的股权转让给湖州景鑫，转让对价为1,000万元，同时为将代持的股权还原管经纬将持有的剩余3.5605元注册资本对应的股权转让余鹏控制的安吉曲率。考虑当时管经纬代持的股权市场价值远超2016年12月的投资成本，为避免潜在税务风险，参考发行人2020年7月股权转让价格转让管经纬所持所有发行人股权并完成代持解除，对应股权的转让对价为3,898.40万元。由于转让股权系管经纬代余鹏持有，转让后的持股主体系余鹏控制，因此转让价

款未实际支付,余鹏已就本次股权转让涉及税费进行缴纳,双方不存在争议或潜在纠纷。

**3、历次股权补偿协议签订的时间、背景、相关方、主要条款内容,同一时期不同股东获得补偿股权的价格差异较大的原因与合理性;**

(1) 历次股权补偿协议签订的时间、背景、相关方、主要条款内容

经查阅发行人历次股权变动有关股东签署的历次增资扩股协议、股权转让协议、股东协议及股东的书面确认，发行人历史沿革中存在股东与公司之间签署的增资协议、股东协议中包含股权补偿条款，相关股东因股权补偿条款条件触发而取得补偿股权，该等协议及条款具体情况如下：

| 签署时间    | 协议名称                  | 签署背景                                       | 签署主体                                      | 股权补偿条款主要内容   |
|---------|-----------------------|--|---|--|
| 2017年5月 | 《关于上海捍宇医疗科技有限公司之股东协议》 | 2017年5月，苏州幂方、泰州幂方签署投资协议参与捍宇有限第二次股权转让及第四次增资 | 戴宇峰、杨惠仙、潘文志、管经纬、泰誉投资、苏州幂方、泰州幂方、捍宇有限       | 在捍宇有限 ValveClamp 产品进入临床试验阶段，完成 10 例患者入组之后，苏州幂方、泰州幂方有权要求潘文志辞去在捍宇有限以外的其他工作，全职加入捍宇有限工作。在苏州幂方、泰州幂方提出要求的情况下，潘文志如逾期 6 个月未完成全职加入捍宇有限工作的约定：潘文志及杨惠仙同意以苏州幂方、泰州幂方指定价格按苏州幂方、泰州幂方的要求将其持有的 1.8% 公司股权转让给苏州幂方、泰州幂方（以本轮股权融资后、下轮股权融资前为基数）作为补偿；潘文志及杨惠仙同意以泰誉投资指定价格按泰誉投资的要求将其持有的 1.2% 公司股权转让给泰誉投资（以本轮股权融资后、下轮股权融资前为基数）作为补偿。 |
| 2017年7月 | 《上海捍宇医疗科技有限公司增资协议》    | 2017年7月，西藏龙脉得签署前述协议参与捍宇医疗第四次增资             | 西藏龙脉得、戴宇峰、杨惠仙、潘文志、管经纬、泰誉投资、苏州幂方、泰州幂方、捍宇有限 | 在捍宇有限 ValveClamp 产品进入临床试验阶段，完成 10 例患者入组之后，西藏龙脉得有权要求潘文志辞去在捍宇有限以外的其他工作，全职加入捍宇有限工作，如果潘文志逾期 6 个月未完成全职加入捍宇有限工作的约定，西藏龙脉得有权要求戴宇峰和杨惠仙以本轮的投后估值将其持有的合计 1%（戴宇峰与杨惠仙各 0.5%）公司股权转让给西藏龙脉得（以本轮股权融资后、下轮股权融资前为基数），工商变更应当在西藏龙脉得提出潘文志全职加入捍宇医疗的要求之日起的 120 日内完成。   |

(2) 同一时期不同股东获得补偿股权的价格差异较大的原因与合理性

①同一时期不同股东获得补偿股权的具体情况

根据发行人提供的资料及股东的书面说明，并经核查，在捍宇有限 ValveClamp 产品进入临床试验阶段，完成 10 例患者入组之后，潘文志未辞去在捍宇有限以外的其他工作并全职加入捍宇有限工作，因此戴宇峰、杨惠仙需对苏州幂方、泰州幂方、泰誉投资、西藏龙脉得进行股权补偿，截至本问询回复出具日，该等股权补偿事宜已经完成。

根据《关于上海捍宇医疗科技有限公司之股东协议》《上海捍宇医疗科技有限公司增资协议》，鉴于潘文志未在捍宇有限 ValveClamp 产品进入临床试验阶段，完成 10 例患者入组之后辞去在捍宇有限以外的其他工作并全职加入捍宇有限，苏州幂方、泰州幂方、泰誉投资、西藏龙脉得有权：

A.苏州幂方、泰州幂方有权要求杨惠仙以苏州幂方、泰州幂方指定价格将其持有的 1.8% 公司股权转让给苏州幂方、泰州幂方（以本轮股权融资后、下轮股权融资前为基数）作为补偿；

B.泰誉投资有权要求杨惠仙以泰誉投资指定价格将其持有的 1.2% 公司股权转让给泰誉投资（以本轮股权融资后、下轮股权融资前为基数）作为补偿；

C.西藏龙脉得有权要求戴宇峰和杨惠仙以本轮的投后估值将其持有的合计 1%（戴宇峰与杨惠仙各 0.5%）公司股权转让给西藏龙脉得（以本轮股权融资后、下轮股权融资前为基数）。

2018 年 6 月，捍宇有限完成第四次股权转让，苏州幂方、泰州幂方以零对价合计受让杨惠仙持有的 1.3470 元注册资本对应股权；泰誉投资以零对价受让杨惠仙持有的 0.8980 元注册资本对应股权；西藏龙脉得以 47.2500 万元受让戴宇峰持有的 0.3742 元注册资本对应股权，以 47.2500 万元受让杨惠仙持有的 0.3742 元注册资本对应股权，本次股权转让价格系以 2017 年 9 月西藏龙脉得增资入股价格定价。

泰誉投资于 2018 年 12 月 4 日向杨惠仙、潘文志出具《关于上海捍宇医疗科技有限公司股东协议条款履行情况说明》，苏州幂方、泰州幂方于 2018 年 12 月 10 日向杨惠仙、潘文志出具《关于上海捍宇医疗科技有限公司股东协议条款履行情况说明》，前述两份说明确认其已与杨惠仙、潘文志就股权补偿事宜形成合意，由杨惠仙提前对协议项下的

相关投资方进行补偿。泰誉投资、苏州幂方、泰州幂方确认收到杨惠仙基于前述协商而提供的股权补偿，并完成了相应的工商变更登记。因此，同意豁免潘文志、杨惠仙于《关于上海捍宇医疗科技有限公司之股东协议》项下第 2.3.1 条、2.3.3 条（即潘文志需在投资人指定的时限前入职公司条款）及其协议中对应前述条款的其他所有违约责任条款项下对泰誉投资、苏州幂方、泰州幂方需承担的义务或责任。

西藏龙脉得于 2018 年 12 月 4 日向戴宇峰、杨惠仙、潘文志出具《关于上海捍宇医疗科技有限公司增资协议条款履行情况说明》，确认其已与戴宇峰、杨惠仙、潘文志就股权补偿事宜形成合意，由戴宇峰、杨惠仙提前对协议项下的相关投资方进行补偿。西藏龙脉得确认收到戴宇峰、杨惠仙基于前述协商而提供的股权补偿，并完成了相应的工商变更登记。因此，同意豁免戴宇峰、潘文志、杨惠仙于《增资协议》项下第 13.1.1 条、13.1.2 条（即潘文志需在投资人指定的时限前入职公司条款）及其协议中对应前述条款的其他所有违约责任条款项下对西藏龙脉得需承担的义务或责任。

②苏州幂方、泰州幂方、泰誉投资、西藏龙脉得获得补偿股权的价格存在差异的原因与合理性

根据相关股东签署的增资协议、股东协议及股东的书面确认，苏州幂方、泰州幂方、泰誉投资、西藏龙脉得获得补偿股权的价格存在差异主要系因为相关股东系基于不同协议主张获得补偿股权，相关股东在协议约定基础上与戴宇峰、杨惠仙协商一致进行股权补偿：

A.因苏州幂方、泰州幂方系公司该轮融资的领投资方，泰誉投资基于其享有的“更优惠条款”，苏州幂方、泰州幂方、泰誉投资及其他相关方协商一致并于 2017 年 5 月签署了《关于上海捍宇医疗科技有限公司之股东协议》，根据该协议苏州幂方、泰州幂方、泰誉投资有权以各自指定的价格受让杨惠仙的补偿股权，经杨惠仙与苏州幂方、泰州幂方、泰誉投资就股权补偿事项协商一致，各方同意以零对价受让补偿股权；

B.因西藏龙脉得系公司该轮融资的跟投资方，西藏龙脉得及其他相关方协商一致并于 2017 年 7 月签署《上海捍宇医疗科技有限公司增资协议》，根据该协议西藏龙脉得有权以“本轮的投后估值”（即以 2017 年 9 月西藏龙脉得增资入股价格）受让戴宇峰、杨惠仙的补偿股权，经戴宇峰、杨惠仙与西藏龙脉得就股权补偿事项协商一致，各方同意以前述协议约定价格受让补偿股权。

综上所述，发行人虽存在同一时期不同股东获得补偿股权的价格差异，但主要系因相关股东根据不同协议主张股权补偿，经各方协商一致后确定股权补偿价格，具有合理的背景及原因。

**4、相关股东要求潘文志限期入职发行人的原因和主要考量，潘文志入职与否对发行人估值作价是否存在重大影响，发行人与现有股东是否仍存在类似约定，如有，请补充披露并说明影响。**

**(1) 相关股东要求潘文志限期入职发行人的原因和主要考量**

根据发行人提供的资料、相关股东签署的增资协议、股东协议并经访谈相关股东及潘文志，捍宇有限 2017 年 9 月 A 轮融资引入外部投资者苏州幂方、泰州幂方、西藏龙脉得（“A 轮投资人”）时，A 轮投资人要求潘文志在捍宇有限 ValveClamp 产品进入临床试验阶段并完成 10 例患者入组之后，辞去在捍宇有限以外的其他工作并全职加入捍宇有限工作。

公司成立后，潘文志担任发行人的临床医学顾问，为发行人在研发过程中提供指导；2017 年 4 月，发行人与中山医院签署《专利权许可合同》，约定中山医院向发行人许可其申请的专利“一种瓣膜夹合器”；2017 年 5 月，苏州幂方、泰州幂方签署投资协议参与发行人 A 轮融资，2017 年 7 月，西藏龙脉得签署增资协议参与融资，届时发行人研发团队正在中山医院设计的二尖瓣夹合器基础上对其进行医学转化及定型。

鉴于潘文志系中山医院设计的二尖瓣夹合器的第一专利发明人，自发行人设立时即担任临床医学顾问为发行人在自主研发 ValveClamp 产品过程中提供指导，且潘文志具有长期从事结构性心脏病尤其是经导管心脏瓣膜治疗（TVT）方面的研究及临床工作，能够为创新医疗器械临床试验方案提供建议、知悉临床需求或临床痛点，因此 A 轮投资人认为潘文志入职发行人能够为发行人核心产品 ValveClamp 临床试验阶段、注册阶段提供更好的帮助。同时，潘文志基于个人职业发展考虑，也计划入职发行人并为 ValveClamp 产品研发及临床试验提供指导，因此相关股东与潘文志协商后约定潘文志在 ValveClamp 产品进入临床试验阶段并完成 10 例患者入组之后并全职加入发行人工作。

**(2) 潘文志入职与否对发行人估值作价是否存在重大影响**

根据发行人提供的资料及访谈相关股东，发行人估值作价主要影响因素包括核心产品研发进度、在研管线丰富度和二尖瓣修复市场空间，潘文志入职与否对发行人估值作

价不存在重大影响。

经核查，因潘文志未入职发行人导致相关股东行使权利获得补充股权前后，相关股东对发行人估值作价差异情况如下：

| 股东名称      | 估值调整前作价情况  | 估值调整后作价情况   | 差异情况        |
|-----------|--|---|-------------|
| 泰誉投资      | 2017年3月、7月，泰誉投资分别出资340万元认购发行人首期新增注册资本5.09万元，出资200万元认购发行人二期新增注册资本2.86万元，合计对应增资价格67.92元/注册资本，泰誉投资出资60万元受让管经纬6.356万元注册资本对应股权。<br>因此，估值调整前泰誉投资入股均价为：41.93元/注册资本。 | 2018年6月，泰誉投资实现股权补偿，以零对价受让杨惠仙0.898万元注册资本对应股权。<br>因此，估值调整后泰誉投资入股均价为：39.46元/注册资本。              | 估值调整后入股均价略低 |
| 苏州幂方、泰州幂方 | 2017年9月，苏州幂方、泰州幂方合计出资900万元认缴发行人新增注册资本7.1272万元，合计出资280万元受让戴宇峰、杨惠仙合计2.8603万元注册资本对应股权。<br>因此，估值调整前苏州幂方、泰州幂方入股均价为：118.15元/注册资本。                                  | 2018年6月，苏州幂方、泰州幂方实现股权补偿，以零对价受让杨惠仙1.347万元注册资本对应股权。<br>因此，估值调整后苏州幂方、泰州幂方入股均价为：104.11元/注册资本。   | 估值调整后入股均价略低 |
| 西藏龙脉得     | 2017年9月，西藏龙脉得出资570万元认缴发行人新增注册资本4.5139万元。<br>因此，估值调整前西藏龙脉得入股均价为：126.28元/注册资本。   | 2018年6月，西藏龙脉得实现股权补偿，以94.5万元受让戴宇峰、杨惠仙合计0.7484万元注册资本对应股权。<br>因此，估值调整后西藏龙脉得入股均价为：126.27元/注册资本。 | 不存在差异       |

综上，相关股东获得补偿股权前后，西藏龙脉得对发行人估值作价不存在差异，泰誉投资、苏州幂方和泰州幂方估值调整后估值作价略低于估值调整前价格，但不存在较大估值作价差异的情况。因此，潘文志入职与否对发行人估值作价不存在重大影响。

(3) 发行人与现有股东是否仍存在类似约定，如有，请补充披露并说明影响

根据发行人提供的资料及说明、发行人股东的确认，发行人与现有股东不存在要求潘文志入职发行人与/或股权补偿的类似约定，主要原因如下：

①除上述相关股东入股发行人时签署的投资协议、股东协议约定了潘文志入职发行人的约定及股权补偿事项外，发行人历次股权变动有关股东签署的增资扩股协议、股权转让协议、股东协议等不存在类似约定；

②2023年1月4日，公司全体股东与发行人签署《关于上海捍宇医疗科技股份有

限公司股东特殊权利之终止协议》，各方确认，各方之间不存在涉及权益调整、股权回购、投资人优先权等任何超出《公司法》等法律法规规定的股东法定基本权利/利益以外的特殊权利条款的约定；如存在该等约定，则相关约定自公司于科创板递交上市申请并获上海证券交易所受理之日起无条件不可撤销地终止，终止效力追溯至该等约定对应协议的各自签署之日，并视为自始未发生效力；

③截至本问询回复出具之日，虽潘文志未辞去其他工作并全职加入发行人，但自发行人成立以来，潘文志一直担任发行人临床医学顾问、核心技术人员，为发行人反馈临床需求并指导发行人产品设计及研发的具体落地；

综上所述，截至本问询回复出具日，发行人与现有股东不存在要求潘文志入职发行人或/与股权补偿的类似约定。

## （二）核查程序及明确意见

### 1、核查程序

保荐机构履行了以下核查程序：

（1）获取并审阅发行人的全套工商登记资料，并在国家企业信用信息公示系统查询发行人历次股权变动情况；

（2）取得并查阅发行人的历次增资扩股协议、股权转让协议、股东协议、验资报告、评估报告、价款支付凭证；

（3）查阅发行人股东填写的调查问卷、出具的承诺函，与全体股东访谈了解其入股背景/原因、入股价格定价依据、资金来源等情况；

（4）获取并核查了管经纬与余鹏间涉及代持事项的资金流水，确认管经纬投资捍宇医疗的资金实际来源于余鹏，且转让股权获得价款亦最终流入余鹏账户或按其意愿使用；对管经纬、余鹏分别进行访谈，确认股权代持及解除代持事项且还原后股权清晰、不存在争议或潜在争议；

（5）查阅了苏州幂方、泰州幂方、泰誉投资和西藏龙脉得入股发行人时签署的投资协议、增资协议与股东协议，了解苏州幂方、泰州幂方、泰誉投资和西藏龙脉得与相关方的补偿股权安排；

（6）查阅了西藏龙脉得出具的《关于上海捍宇医疗科技有限公司增资协议条款履

行情况说明》、苏州幂方、泰州幂方和泰誉投资分别出具的《关于上海捍宇医疗科技股份有限公司股东协议条款履行情况说明》；

(7) 与苏州幂方、泰州幂方、泰誉投资、西藏龙脉得和潘文志、杨惠仙访谈了解相关股东要求潘文志入职发行人的原因和主要考量、相关股东对发行人估值作价的主要影响因素。

## 2、核查意见

经核查，保荐机构认为：

(1) 发行人股东历次入股价格虽存在波动，但均具有合理的背景和原因。其中，增资或转让价格偏低的原因主要系因初始股东调整持股方式、股权激励、创始股东股权补偿、代持解除等原因；

(2) 发行人历史沿革中同一时期股东通过不同入股方式入股价格虽存在差异，但均具有合理背景及原因；

(3) 代持还原时采用溢价转让系公司估值增幅较大考虑潜在税务风险参照 2020 年 7 月公司股权转让价格进行定价转让，截至目前代持股份已还原，不存在争议或潜在纠纷；

(4) 发行人虽存在同一时期不同股东获得补偿股权的价格差异，但主要系因相关股东根据不同协议主张股权补偿，经各方协商一致后确定股权补偿价格，具有合理的背景及原因；

(5) 相关股东获得补偿股权前后，西藏龙脉得对发行人估值作价不存在差异，泰誉投资、苏州幂方和泰州幂方估值调整后估值作价略低于估值调整前价格，但不存在较大估值作价差异的情况。因此，潘文志入职与否对发行人估值作价不存在重大影响；

(6) 截至本问询回复出具之日，发行人与现有股东不存在发行人与现有股东不存在要求潘文志入职发行人或/与股权补偿的类似约定。

### （三）保荐机构说明

1、结合《证券公司私募投资基金子公司管理规范》等有关规则要求，说明磐茂上海、泰明投资等股东入股发行人的主要过程及合规性，是否履行利益冲突审查，是否具有独立性

（1）磐茂上海、泰明投资等股东入股发行人的主要过程

①磐茂上海入股发行人的过程

2019年7月，磐茂上海与捍宇有限及其股东签署《股权转让及增资协议书》，约定磐茂上海以货币方式出资15,000万元对捍宇有限进行增资，其中17.6713万元计入注册资本，其余14,982.3287万元计入资本公积，捍宇有限注册资本由117.8088万元增至135.4801万元。2019年7月8日，管经纬、泰誉投资、杭州创合与磐茂上海签署《股权转让协议》，管经纬将其持有的捍宇有限2%的股权（对应注册资本2.3562万元）作价1,800万元转让给磐茂上海；泰誉投资将其持有的捍宇有限2%的股权（对应注册资本2.3562万元）作价1,800万元转让给磐茂上海；杭州创合将其持有的捍宇有限3%的股权（对应注册资本3.5343万元）作价2,700万元的价格转让给磐茂上海。2019年7月8日，捍宇有限召开股东会并作出决议，同意上述股权转让及增资事宜。2019年8月5日，捍宇有限就本次股权转让及增资事宜办理了工商变更登记。本次股权转让及增资完成后，磐茂上海持有捍宇有限25.9180万元股权，持股比例为19.1305%。

2020年7月6日，磐茂上海与杨惠仙、荷塘健康分别签署了《股权转让协议》，杨惠仙将持有的捍宇有限1.75%股权（对应注册资本2.3709万元）作价2,450万元转让给磐茂上海；荷塘健康将持有的捍宇有限0.6689%股权（对应注册资本0.9062万元）作价936.43万元转让给磐茂上海。同日，捍宇有限召开股东会并作出决议同意上述股权转让。2020年7月13日，捍宇有限就本次股权转让事宜办理了工商变更登记。本次股权转让完成后，磐茂上海持有捍宇有限29.1951万元股权，持股比例为21.55%。

2020年7月30日，磐茂上海与捍宇有限及相关股东签署了《股权转让及增资协议》，磐茂上海以货币形式出资5,000万元对捍宇有限进行增资，其中2.5466万元计入捍宇有限注册资本，4,997.4534万元计入捍宇有限资本公积。同时磐茂上海分别与戴宇峰、醴泽基金签署了《股权转让协议》，戴宇峰将持有的捍宇有限0.6511%的股权（对应注册资本0.9286万元）作价1,432.45万元转让给磐茂上海，醴泽基金将持有的捍宇有限捍

宇有限 1.6216% 的股权(对应注册资本 2.3126 万元)作价 3,567.55 万元转让给磐茂上海。2020 年 7 月 30 日,捍宇有限召开股东会并作出决议,同意前述股权转让及增资事宜。2020 年 8 月 27 日,捍宇有限就本次股权转让及增资事宜办理了工商变更登记。本次股权转让及增资完成后,磐茂上海持有捍宇有限 34.9829 万元股权,持股比例为 22.53%。

## ②泰明投资入股发行人的过程

2020 年 7 月 30 日,泰明投资与捍宇有限及相关股东签署了《股权转让及增资协议》,泰明投资以货币形式出资 1,500 万元对捍宇有限进行增资,其中 0.7640 万元计入捍宇有限注册资本,1,499.2360 万元计入捍宇有限资本公积。同时泰明投资分别与管经纬、杭州创合签署《股权转让协议》,管经纬将持有的捍宇有限 0.1954% 的股权(对应注册资本 0.2786 万元)作价 429.73 万元转让给泰明投资,杭州创合将持有的捍宇有限 0.4865% 的股权(对应注册资本 0.6938 万元)作价 1,070.27 万元转让给泰明投资。2020 年 7 月 30 日,捍宇有限召开股东会并作出决议,同意前述股权转让及增资事宜。2020 年 8 月 27 日,捍宇有限就本次股权转让及增资事宜办理了工商变更登记。本次股权转让及增资完成后,泰明投资持有捍宇有限 1.7364 万元股权,持股比例为 1.12%。

## (2) 磐茂上海、泰明投资等股东入股发行人的合规性

截至 2023 年 6 月 30 日,中金公司全资子公司中金资本运营有限公司持有河南中金汇融私募基金管理有限公司(以下简称“中金汇融”)50% 股权,中金汇融担任执行事务合伙人并持有 0.66% 份额的河南省战新产业投资基金(有限合伙)(以下简称“战新基金”)持有发行人股东磐茂上海 0.83% 的份额,磐茂上海持有发行人 21.16% 股权,因此中金公司通过战新基金间接持有发行人约 0.18% 股权。中金公司全资子公司中金资本运营有限公司担任执行事务合伙人并持有 1.94% 份额的中金启元国家新兴产业创业投资引导基金(有限合伙)(以下简称“中金启元”,原执行事务合伙人为中金佳成投资管理有限公司,中金佳成投资管理有限公司于 2021 年 12 月 20 日注销,其全部权利义务已由中金资本运营有限公司承接,但工商尚未完成变更)持有发行人股东泰明投资 13.83% 份额,泰明投资持有发行人 1.05% 股权,因此中金公司通过中金启元间接持有发行人约 0.15% 股权。

中金公司关联公司投资基金(指中金启元及战新基金)仅为磐茂上海、泰明投资的有限合伙人,其对磐茂上海、泰明投资仅履行出资义务,不参与日常经营决策,亦不能

控制磐茂上海、泰明投资等基金或其管理人，且未向其派出投委会成员，无法决定其对外投资、退出、投后管理决策，未支配该等直接股东持有的发行人股份的表决权。磐茂上海、泰明投资等直接股东系依据其自身独立的投资研究决策投资发行人，属于日常市场化的投资行为，与保荐机构为发行人提供保荐服务之间不存在必然关系。据此，不属于《证券公司私募投资基金子公司管理规范》第十六条所规定的投资情形。

磐茂上海与捍宇有限及相关股东于 2019 年 7 月签署《股权转让及增资协议书》及《股权转让协议》，认购捍宇有限新增注册资本并受让相关股东所持部分股权并于 2019 年 8 月完成工商变更登记；泰明投资与捍宇有限及相关股东于 2020 年 7 月签署了《股权转让及增资协议》及《股权转让协议》，认购捍宇有限新增注册资本并受让相关股东所持部分股权并于 2020 年 8 月完成工商变更登记。中金公司就发行人本次发行上市项目于 2020 年 8 月 12 日申请立项并于 2020 年 9 月 18 日完成项目立项，根据启动会材料等文件确认实际开展工作时间为 2020 年 8 月，中金公司作为保荐机构与发行人签署辅导协议的时间为 2022 年 3 月。据此，磐茂上海、泰明投资入股发行人的时间早于中金公司实质开展业务及签署辅导协议的时间，亦符合《证券公司私募投资基金子公司管理规范》第十六条的相关规定。

经核查磐茂上海、泰明投资入股发行人时签署的相关协议，该等协议未对本次发行的保荐机构聘请进行相关约定，不存在以聘请中金公司担任保荐机构作为对发行人进行投资前提的情形。因此，不存在以拟投资企业聘请母公司或母公司的承销保荐子公司担任保荐机构或主办券商作为对企业进行投资的前提的行为，符合《证券公司私募投资基金子公司管理规范》第十七条的相关规定。

磐茂上海、泰明投资对发行人进行增资或受让股份的价格与同期其他投资人的价格一致，磐茂上海、泰明投资亦非为投资发行人而专门设立，其还存在其他投资，且中金公司穿透持有发行人的权益比例较小，不存在通过保荐业务进行利益输送的情形。

综上，中金公司关联公司投资基金通过磐茂上海、泰明投资入股发行人符合《证券公司私募投资基金子公司管理规范》相关规定。

(3) 磐茂上海、泰明投资等股东入股发行人已履行利益冲突审查，保荐机构具有独立性

①关于《证券发行上市保荐业务管理办法（2020 年修订）》等规则相关要求

根据中国证监会 2020 年 6 月 12 日公布的《证券发行上市保荐业务管理办法（2020 年修订）》第四十二条规定：“保荐机构及其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人股份的，或者发行人持有、控制保荐机构股份的，保荐机构在推荐发行人证券发行上市时，应当进行利益冲突审查，出具合规审核意见，并按规定充分披露。通过披露仍不能消除影响的，保荐机构应联合 1 家无关联保荐机构共同履行保荐职责，且该无关联保荐机构为第一保荐机构。”

根据届时适用的《监管规则适用指引——机构类第 1 号》（中国证监会 2020 年 7 月 31 日公布并生效）中关于联合保荐的相关指引规定：“综合考虑市场发展情况和注册制推进安排，发行人拟在主板、中小板、创业板、科创板公开发行并上市的，《保荐办法》第四十二条所指‘通过披露仍不能消除影响’暂按以下标准掌握：即保荐机构及其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人股份合计超过 7%，或者发行人持有、控制保荐机构股份超过 7%的，保荐机构在推荐发行人证券发行上市时，应联合 1 家无关联保荐机构共同履行保荐职责，且该无关联保荐机构为第一保荐机构。”

截至 2023 年 6 月 30 日，泰明投资持有公司股份比例为 1.05%，中金公司的全资子公司中金资本运营有限公司担任执行事务合伙人的中金启元持有泰明投资 13.83% 份额。除此之外，发行人直接股东磐茂上海等向上逐层穿透，还存在中金公司通过其关联持股主体间接持股的情形，最终持股比例低于 0.1%。据此，中金公司关联公司投资基金合计持有发行人的股份低于 7%，且发行人未直接或间接持有保荐机构的股份，不属于《证券发行上市保荐业务管理办法》和《监管规则适用指引——机构类第 1 号》规定需要联合无关联保荐机构共同履行保荐职责的情形。

## 2、关于《证券公司保荐业务规则》相关要求

根据《证券公司保荐业务规则》第三十五条的规定，“保荐机构及其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人股份的，或者发行人持有、控制保荐机构股份的，保荐机构开展保荐业务时，应当根据相关规定履行利益冲突审查和信息披露程序。重要关联方应当根据实质重于形式的原则予以认定。”

中金公司在项目首次申报前已进行利益冲突审查，并出具了合规审核意见，确认中金公司关联公司投资基金通过磐茂上海、泰明投资间接持有发行人股份的情形不影响保荐机构履行保荐职责的独立性，保荐机构与发行人之间不存在利益冲突。同时，发行人

及保荐机构已按照相关规定在申请文件中充分披露保荐机构及其关联方与发行人之间的关联关系。

此外,为防范因敏感信息不当流动及使用导致的内幕交易及管理实际的或潜在的利益冲突,中金公司制定并实施了《中国国际金融股份有限公司内部控制制度》《中国国际金融股份有限公司信息隔离墙政策》,规定投资银行、私募股权投资等不同业务之间应进行有效隔离。同时,中金公司制定并实施了《中国国际金融股份有限公司投资银行部立项管理办法》,建立了严格的利益冲突识别及管控机制,对利益冲突进行管理。中金公司在为发行人提供保荐服务过程中严格遵守并切实执行了上述规定。

综上,中金公司关联公司投资基金通过磐茂上海、泰明投资入股发行人已根据《证券发行上市保荐业务管理办法(2020年修订)》《证券公司保荐业务规则》等规则履行利益冲突审查,不构成本次保荐的利益冲突,不影响保荐机构执业的独立性。

**3、按照股东核查相关规定对股东信息披露事项进行核查,完善专项核查报告并重新提交。**

保荐机构已按照股东核查相关规定对股东信息披露事项进行核查,且已完善专项核查报告并重新提交。

## 十一、关于实际控制人认定

根据招股说明书：1) 戴宇峰直接持有捍宇医疗 11.51% 股份，通过其控制的安吉如哲、安吉启悦间接持有 8.26%，其一致行动人杨惠仙直接持有 9.20% 股份，二人合计持有 28.98% 发行人股份；2) 安吉如哲、安吉启悦为戴宇峰控制的企业，戴宇峰、杨惠仙均持有一定份额；3) 第二大股东磐茂上海直接持有 21.16% 发行人股份，已提名一名董事，并出具不谋求控制权承诺；其他股东持股分散；4) 戴宇峰、杨惠仙、上海磐茂均提名 1 名董事。

请发行人说明：

(1) 结合投资入股协议、公司章程、股东大会、董事会和监事会提名权、高级管理人员任免、财务决策、经营决策及分歧解决机制等情况，说明认定戴宇峰为实际控制人的理由和依据是否充分；(2) 戴宇峰与杨惠仙签订《一致行动协议》的具体时间、有效期限、主要内容，是否签订过补充、更正协议，如有，说明具体情况；(3) 结合安吉启悦合伙协议约定、合伙人持有份额、管理机制等，以及安吉如哲公司章程、持股比例，说明戴宇峰是否能够实际控制两家企业；(4) 戴宇峰在历史沿革中及首次公开发行后维护实际控制权稳定的相关措施。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

### (一) 发行人说明

1、结合投资入股协议、公司章程、股东大会、董事会和监事会提名权、高级管理人员任免、财务决策、经营决策及分歧解决机制等情况，说明认定戴宇峰为实际控制人的理由和依据是否充分

#### (1) 投资入股协议的约定

根据发行人自报告期初以来外部股东入股签署的《股权转让及增资协议书》《增资协议书》等入股协议，该等入股协议定义的创始人股东或实际控制人情况具体如下表所示：

| 序号 | 股本演变概述                       | 关于实际控制人的定义                        |
|----|------------------------------|-----------------------------------|
| 1  | 2019 年 8 月，捍宇有限第七次股权转让及第八次增资 | 释义部分定义戴宇峰为创始人股东、实际控制人；定义杨惠仙为创始人股东 |

| 序号 | 股本演变概述                    | 关于实际控制人的定义                |
|----|---------------------------|---------------------------|
| 2  | 2020年7月，捍宇有限第八次股权转让       | 未约定                       |
| 3  | 2020年7月，捍宇有限第九次增资         | 未约定                       |
| 4  | 2020年8月，捍宇有限第九次股权转让及第十次增资 | 释义部分定义戴宇峰和杨惠仙为创始人股东、实际控制人 |
| 5  | 2020年11月，捍宇有限第十次股权转让      | 未约定                       |
| 6  | 2021年3月，股份有限公司增资          | 释义部分定义戴宇峰和杨惠仙为创始人股东       |

上述发行人自报告期初以来的部分入股协议将杨惠仙认定为实际控制人系因其作为公司创始股东而作出的认定，截至本问询回复出具日，发行人外部投资机构股东均已确认戴宇峰为公司的单一实际控制人，该等外部投资机构股东对戴宇峰作为公司的实际控制人不存在任何异议。此外，结合公司日常实际经营管理活动，戴宇峰一直担任公司的执行董事/董事长兼总经理，全面负责公司的各项经营管理工作，而杨惠仙女士除作为创始股东担任公司董事外，在公司的日常经营管理活动中，杨惠仙女士作为办公室主任负责部分行政相关事项。

## (2) 股东大会层面

根据发行人提供的资料及其书面确认，截至本问询回复出具日，公司股权结构如下：

| 序号 | 股东名称  | 持股数量<br>(股)       | 持股<br>比例      | 关联关系   |
|----|-------|-------------------|---------------|--|
| 1  | 戴宇峰   | 9,195,305         | 11.51%        | 戴宇峰、杨惠仙签署一致行动协议；安吉如哲、安吉启悦均系戴宇峰所实际控制的企业，且杨惠仙分别持有安吉如哲 26.6995%的股权，持有安吉启悦 37.0385%的合伙份额 |
| 2  | 杨惠仙   | 7,350,099         | 9.20%         |  |
| 3  | 安吉如哲  | 3,154,093         | 3.95%         |  |
| 4  | 安吉启悦  | 3,444,302         | 4.31%         |  |
| 小计 |       | <b>23,143,799</b> | <b>28.97%</b> |  |
| 5  | 磐茂上海  | 16,898,069        | 21.16%        | /  |
| 6  | 泰格盈科  | 3,064,200         | 3.84%         | 执行事务合伙人暨私募基金管理人均为盈科创新资产管理有限公司  |
| 7  | 盈科圣辉  | 894,635           | 1.12%         |  |
| 8  | 盈科吉运  | 1,677,446         | 2.10%         |  |
| 小计 |       | <b>5,636,281</b>  | <b>7.06%</b>  |  |
| 9  | 泰誉投资  | 4,927,229         | 6.17%         | /  |
| 10 | 苏州幂方  | 3,548,977         | 4.44%         | /  |
| 11 | 赣州毕月乌 | 2,795,727         | 3.50%         | 执行事务合伙人暨私募基金管理人均为上海合弘景晖股权投资管理有限公司  |
| 12 | 赣州角木蛟 | 107,143           | 0.13%         |  |

| 序号 | 股东名称     | 持股数量<br>(股)      | 持股<br>比例     | 关联关系   |
|----|----------|------------------|--------------|--|
| 小计 |          | <b>2,902,870</b> | <b>3.63%</b> |  |
| 13 | 醴泽基金     | 2,661,201        | 3.33%        | /  |
| 14 | 云锋基金     | 2,142,857        | 2.68%        | /  |
| 15 | 东证富象     | 1,534,708        | 1.92%        | 执行事务合伙人暨私募基金管理人均为上海东方证<br>券资本投资有限公司  |
| 16 | 东证观澜     | 572,593          | 0.72%        |  |
| 小计 |          | <b>2,107,301</b> | <b>2.64%</b> |  |
| 17 | 芜湖晨鼎     | 1,537,606        | 1.93%        | /  |
| 18 | 湖州景鑫     | 1,476,116        | 1.85%        | /  |
| 19 | 西藏龙脉得    | 1,119,247        | 1.40%        | /  |
| 20 | 朗玛二十六号   | 559,116          | 0.70%        | 执行事务合伙人暨私募基金管理人均为朗玛峰创业<br>投资有限公司   |
| 21 | 朗玛二十九号   | 559,116          | 0.70%        |  |
| 小计 |          | <b>1,118,232</b> | <b>1.40%</b> |  |
| 22 | 厦门驭荟     | 1,058,529        | 1.33%        | /  |
| 23 | 约印投资     | 1,012,882        | 1.27%        | /  |
| 24 | 荷塘健康     | 437,729          | 0.55%        | 荷塘健康的执行事务合伙人暨私募基金管理人北京<br>荷塘国际健康创业投资管理有限公司与荷塘投资的<br>执行事务合伙人暨私募基金管理人杭州荷清投资管<br>理有限公司均系同一控制下主体 |
| 25 | 荷塘投资     | 437,729          | 0.55%        |  |
| 小计 |          | <b>875,458</b>   | <b>1.10%</b> |  |
| 26 | 转型升级母基金  | 874,637          | 1.09%        | /  |
| 27 | 泰明投资     | 838,747          | 1.05%        | /  |
| 28 | 上海锦词     | 738,082          | 0.92%        | /  |
| 29 | 瑞华资本     | 696,429          | 0.87%        | /  |
| 30 | 萍乡宇铎     | 589,286          | 0.74%        | /  |
| 31 | Oct Fund | 535,714          | 0.67%        | /  |
| 32 | 宿迁领道     | 375,000          | 0.47%        | /  |
| 33 | 厦门千杉     | 352,859          | 0.44%        | /  |
| 34 | 苏州栾布     | 279,582          | 0.35%        | /  |
| 35 | 嘉兴春享     | 279,582          | 0.35%        | /  |
| 36 | 易方慧达     | 214,286          | 0.27%        | /  |
| 37 | 上海杰道     | 214,286          | 0.27%        | /  |
| 38 | 赣州角木蛟    | 107,143          | 0.13%        | /  |

①最近两年戴宇峰及其一致行动人始终控制发行人最多比例的股份

戴宇峰与杨惠仙于 2020 年 12 月 5 日签署了《一致行动协议》，约定杨惠仙在发行

人董事会、股东大会上行使表决权时，采取与戴宇峰完全相同的决定；戴宇峰与杨惠仙共同持有安吉如哲股权及安吉启悦合伙份额期间，杨惠仙行使相关表决权时，采取与戴宇峰完全相同的决定，同时双方共同确保安吉如哲及安吉启悦在发行人股东大会上行使表决权时，采取与戴宇峰完全相同的决定；在发行人日常经营中需由股东决定的事项，杨惠仙将采取与戴宇峰完全相同的决定。

截至本问询回复出具日，戴宇峰直接持有捍宇医疗 9,195,305 股，占比 11.51%，通过其控制的企业安吉如哲持有捍宇医疗 3,154,093 股，占比 3.95%，通过其控制的企业安吉启悦持有捍宇医疗 3,444,302 股，占比 4.31%；同时其一致行动人杨惠仙直接持有捍宇医疗 7,350,099 股，占比 9.20%。因此，戴宇峰与其一致行动人杨惠仙合计控制捍宇医疗 23,143,799 股，占比 28.98%。2021 年 3 月至今，戴宇峰与其一致行动人杨惠仙合计控制捍宇医疗的股份比例未发生变化，始终控制着发行人最多比例的股份。

②发行人其他股东均确认戴宇峰系实际控制人，且其他股东不存在影响公司实际控制人地位的一致行动关系

根据《证券期货法律适用意见第 17 号》的规定，在确定公司控制权归属时，应当本着实事求是的原则，尊重企业的实际情况，以发行人自身的认定为主，由发行人股东予以确认。根据发行人股东填写的调查问卷，发行人股东均已经确认自其成为发行人股东以来戴宇峰为发行人实际控制人。

根据发行人各股东出具的确认函、调查问卷以及与股东的访谈确认，除戴宇峰及其一致行动人杨惠仙及安吉如哲、安吉启悦外，捍宇医疗的其余股东均为外部财务投资人，未实际参与公司业务经营，除上文已经披露的关联关系外，各股东之间不存在其他一致行动关系。据此，发行人除戴宇峰及其一致行动人外的其他股东持有公司的股份比例较为分散，所持公司股份比例和戴宇峰及其一致行动人所持公司股份比例之间的差距均在 5% 以上，其他股东之间不存在通过一致行动关系影响戴宇峰实际控制人地位的情况。

③磐茂上海已经出具不谋求实际控制人地位的承诺函

截至本问询回复出具之日，发行人股权结构较为分散，未有持股比例超过 30% 以上股东。持有发行人 21.16% 股份的股东磐茂上海系除实际控制人戴宇峰外控制发行人最多表决权的股东，且为外部财务投资人，为保障戴宇峰对发行人实际控制权的稳定性，其已经出具《关于不谋求控制权的承诺函》：

“1.本承诺人认可戴宇峰为公司实际控制人的事实情况，本承诺人对公司的股权投资系以获取投资收益为目的，自投资公司以来未出现本企业成为发行人控股股东或实际控制人情形，未来本承诺人作为公司股东期间，亦不会通过任何方式谋求公司的控股股东地位及实际控制权。

2.本承诺人与公司其他直接和/或间接股东之间不存在任何一致行动、表决权委托、委托持股或信托持股等协议或约定，并承诺在本承诺人作为公司股东期间内不会采取任何手段谋求公司控股股东的地位，亦不会签署谋求公司实际控制权的任何协议、安排或达成任何谋求公司实际控制权的合意，且不会协助或促使任何其他方通过任何方式谋求发行人的控股股东或实际控制人地位。

3.若本承诺人违反本承诺的，本承诺人依法承担相应的责任。”

#### ④最近两年的股东大会运行情况

根据发行人现行有效的《公司章程》，董事会、监事会以及单独或合计持有公司 3% 以上股份的股东，有权向公司提出提案。

根据发行人最近两年的股东大会文件，最近两年发行人股东大会的提案均由公司董事会、监事会提出，不存在股东向发行人股东大会提出议案的情况。最近两年发行人历次股东大会均不存在议案被否决的情况，其他股东未投出过反对票，历次投票结果均与发行人实际控制人戴宇峰均保持一致。

综上所述，发行人实际控制人戴宇峰能够控制发行人的股东大会。

### (3) 董事会层面

#### ①董事会的构成

##### A.最近两年戴宇峰控制最多董事的提名

根据发行人提供的资料及其书面确认，发行人董事会成员构成及其最近两年的变更情况如下：

| 序号 | 姓名  | 职务    | 提名人 | 任职期限            |
|----|-----|-------|-----|-----------------|
| 1  | 戴宇峰 | 董事长   | 戴宇峰 | 2020.12-2023.12 |
| 2  | 杨惠仙 | 非独立董事 | 杨惠仙 | 2020.12-2023.12 |
| 3  | 顾彦彦 | 非独立董事 | 戴宇峰 | 2020.12-2022.02 |

| 序号 | 姓名  | 职务    | 提名人       | 任职期限            |
|----|-----|-------|-----------|-----------------|
|    | 李灵怡 | 非独立董事 | 董事会       | 2022.02-2023.12 |
| 4  | 陈琛  | 非独立董事 | 磐茂上海      | 2020.12-2023.12 |
| 5  | 阳佳余 | 独立董事  | 股份公司筹备委员会 | 2020.12-2023.12 |
| 6  | 胡海滨 | 独立董事  | 股份公司筹备委员会 | 2020.12-2021.3  |
|    | 倪虹  | 独立董事  | 董事会       | 2021.03-2021.09 |
|    | 黄欣琪 | 独立董事  | 董事会       | 2021.09-2023.12 |
| 7  | 俞立强 | 独立董事  | 股份公司筹备委员会 | 2020.12-2023.12 |

如上表所述，2021 年年初，发行人董事会合计 7 名董事，其中戴宇峰及其一致行动人杨惠仙提名 4 名非独立董事中的 3 名董事，占全体非独立董事的四分之三，包括戴宇峰在内的公司员工所组成的股份公司筹备委员会提名 3 名独立董事，发行人外部财务投资人股东磐茂上海提名 1 名非独立董事。后续由于相关董事离任，发行人董事会依据公司章程等治理制度的规定提名了继任董事；

截至本问询回复出具之日，发行人的 7 名董事中，戴宇峰及其一致行动人提名 2 名非独立董事，发行人外部财务投资人股东磐茂上海提名 1 名非独立董事，发行人董事会提名 2 名独立董事及 1 名非独立董事，股份公司筹备委员会提名 1 名独立董事。根据发行人《公司章程》规定，董事会作出决议须经全体董事的过半数通过，戴宇峰及其一致行动人杨惠仙提名的董事人数虽然未过半数，但其他提名董事的股东仅为磐茂上海，提名董事人数仅为 1 名。相较于其他股东，戴宇峰及其一致行动人杨惠仙系最近两年提名董事最多的股东。因此，发行人的股东中，戴宇峰对发行人董事会构成的影响大于其他股东。

#### B.最近两年戴宇峰始终担任发行人董事长

根据发行人现行有效的《公司章程》，董事长行使如下职权：①主持股东大会和召集、主持董事会会议；②督促、检查董事会决议的执行；③行使法定代表人的职权；④签署董事会重要文件和其他应由公司法定代表人签署的其他文件；⑤董事会授予的其他职权。据此，公司的董事长对于公司董事会、股东大会以及公司的运行有重大作用。

根据发行人提供的资料及其书面确认，最近两年戴宇峰始终担任发行人董事长职务。

#### ②最近两年的董事会运行情况

根据发行人现行有效的《公司章程》，董事会会议应当由二分之一以上的董事出席

方可举行。每一董事享有一票表决权。董事会作出决议，必须经全体董事的过半数通过。

根据发行人最近两年的董事会文件以及《董事会议事规则》，最近两年发行人董事会的提案均由公司董事长戴宇峰拟定，不存在议案被否决的情况，其他董事未投出过反对票，历次投票结果均与发行人实际控制人戴宇峰保持一致。

综上所述，结合发行人公司章程等规章制度的规定、董事会人员提名及构成情况，以及最近两年董事会实际运行情况，发行人的实际控制人戴宇峰能对发行人的董事会实施控制或实质性控制。

#### （4）监事会层面

根据发行人提供的资料及其书面确认，最近两年发行人监事会成员未发生变更，发行人的监事会成员构成情况如下：

| 序号 | 姓名  | 职务     | 提名人    | 任职期限            |
|----|-----|--------|--------|-----------------|
| 1  | 吴正  | 监事会主席  | 泰格盈科   | 2020.12-2023.12 |
| 2  | 李涛  | 监事     | 戴宇峰    | 2020.12-2023.12 |
| 3  | 徐立波 | 职工代表监事 | 职工代表大会 | 2020.12-2023.12 |

如上表所示，戴宇峰、泰格盈科以及公司职工代表大会各提名了一名监事会，不存在在股东控制监事会的情况。监事会作为公司股东大会、董事会及公司管理层的监督管理机构，而非公司权力机构，因而戴宇峰无法控制监事会，并不影响其对发行人的控制力。相反地，不存在单一股东能够控制监事会能够有效发挥监事会的监督职能，符合公司及公司中小股东利益。

#### （5）高级管理人员任免、财务决策经营决策

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经核查，自发行人设立以来发行人总经理均由戴宇峰担任，发行人其他高级管理人员均由总经理戴宇峰提名，并由公司董事会选聘。

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经核查，作为发行人的创始人，自公司设立以来，戴宇峰一直担任公司的执行董事/董事长兼总经理，全面负责公司的各项经营管理工作，对发行人的战略规划、重大经营决策、财务管理、人事任命、日常经营计划的制定和实施等均能够产生重大影响，对发行人能够实行实际有效的控制。

(6) 戴宇峰与其一致行动人杨惠仙之间的分歧解决机制

根据戴宇峰与杨惠仙签署的《一致行动协议》，戴宇峰与杨惠仙之间若出现分歧，均以戴宇峰的意见为准。

综上所述，最近两年戴宇峰能够有效控制发行人的股东大会、董事会，同时戴宇峰作为发行人的董事长及总经理，全面负责公司的各项经营管理工作，在发行人的战略规划、重大经营决策、财务管理、人事任命、日常经营计划的制定和实施等方面均能对发行人实行实际有效的控制。此外，戴宇峰与其一致行动人杨惠仙之间有关一致行动的分歧解决机制，能够有效保障戴宇峰的控制权。据此，发行人认定戴宇峰为实际控制人的理由和依据充分。

**2、戴宇峰与杨惠仙签订《一致行动协议》的具体时间、有效期限、主要内容，是否签订过补充、更正协议，如有，说明具体情况；**

根据戴宇峰与杨惠仙于 2020 年 12 月 5 日签署的《一致行动协议》，有效期自协议签署之日起至任何一方不再直接或间接持有公司股份之日为止。主要内容如下：

(1) 董事会层面

①提案：杨惠仙向公司董事会提出议案均应事先与戴宇峰协商一致，未经戴宇峰同意，杨惠仙及其提名的董事不得向公司董事会提出议案；

②表决权：杨惠仙及其提名的董事在董事会上行使表决权时，应当采取与戴宇峰完全相同的决定；

③代理人：杨惠仙及其提名的董事如需委托其他董事出席公司的董事会及行使表决权的，只能委托戴宇峰或戴宇峰指定的董事作为代理人。

(2) 股东大会层面

①提案：杨惠仙向公司股东大会提出议案均应事先与戴宇峰协商一致，未经戴宇峰同意，杨惠仙不得向公司股东大会提出议案；

②表决权：杨惠仙在股东大会上行使表决权时，应当采取与戴宇峰完全相同的决定。

(3) 间接层面的一致行动约定

①杨惠仙在行使其作为安吉启悦合伙人或安吉如哲股东的表决权时，如需委托其他

机构或个人行使上述表决权的，只能委托戴宇峰或戴宇峰指定的主体或人士作为其代理人；杨惠仙如需委托其他机构或个人出席公司的股东大会及行使表决权的，只能委托戴宇峰或戴宇峰指定的人士作为其代理人；

②在戴宇峰、杨惠仙共同持有安吉如哲股权期间，杨惠仙承诺在安吉如哲的董事会（如有）及股东会中行使表决权时，采取与戴宇峰完全相同的决定，同时双方应共同确保安吉如哲在公司股东大会会议上行使表决权时，采取与戴宇峰完全相同的决定。杨惠仙及其提名的董事如需委托其他董事行使作为上海如哲董事的表决权的，只能委托戴宇峰或戴宇峰指定的董事作为代理人；

③在戴宇峰、杨惠仙共同持有安吉启悦份额期间，杨惠仙承诺在安吉启悦的合伙人会议中行使表决权时，采取与戴宇峰完全相同的决定，同时双方应共同确保安吉启悦在公司股东大会会议上行使表决权时，采取与戴宇峰完全相同的决定。

#### （4）日常经营事项

就公司日常经营中需由股东决定的事项（不涉及召开股东大会表决的），杨惠仙承诺采取与戴宇峰完全相同的决定。

#### （5）不得单方解除协议

在一致行动期限内，《一致行动协议》任何一方不得单方面解除或撤销本《一致行动协议》。未经另一方书面同意，任何一方不得与《一致行动协议》签署方之外的其他方结合为一致行动人或作出类似安排，或签署任何影响《一致行动协议》效力或违反《一致行动协议》签署目的的协议。

根据戴宇峰与杨惠仙的书面确认，自《一致行动协议》签署后，双方未签署过补充、更正协议。

**3、结合安吉启悦合伙协议约定、合伙人持有份额、管理机制等，以及安吉如哲公司章程、持股比例，说明戴宇峰是否能够实际控制两家企业**

#### （1）安吉启悦

##### ①合伙人持有份额情况

根据发行人提供的资料及其书面确认，截至本问询回复出具日，安吉启悦合伙人持有份额情况如下：

| 序号 | 合伙人  | 在发行人处任职情况      | 认缴出资额(万元)       | 出资比例(%)       | 合伙人性质 |
|----|------|----------------|-----------------|---------------|-------|
| 1  | 安吉华泽 | —              | 152.1823        | 4.6682        | 普通合伙人 |
| 2  | 戴宇峰  | 董事长、总经理        | 1,225.16155     | 37.5816       | 有限合伙人 |
| 3  | 杨惠仙  | 董事、办公室主任       | 1,207.4538      | 37.0385       | 有限合伙人 |
| 4  | 徐立波  | 职工代表监事、采购经理    | 120.3692        | 3.6923        | 有限合伙人 |
| 5  | 王瑜   | 物流仓储副经理        | 120.3692        | 3.6923        | 有限合伙人 |
| 6  | 潘炳跃  | 研发部负责人         | 100.3077        | 3.0769        | 有限合伙人 |
| 7  | 朱玲川  | 运营总监           | 95.2923         | 2.9231        | 有限合伙人 |
| 8  | 李灵怡  | 董事、财务负责人、董事会秘书 | 72.6808         | 2.2295        | 有限合伙人 |
| 9  | 李涛   | 监事、研发工艺部总监     | 62.69245        | 1.9231        | 有限合伙人 |
| 10 | 姜雪珺  | 竝宇医疗市场营销副总监    | 30.0923         | 0.9231        | 有限合伙人 |
| 11 | 陆鹏   | 临床注册及销售总监      | 25.2003         | 0.7730        | 有限合伙人 |
| 12 | 陈健   | 研发工艺部副部长       | 20.0616         | 0.6154        | 有限合伙人 |
| 13 | 樊康乐  | 研发二部副部长        | 5.0401          | 0.1546        | 有限合伙人 |
| 14 | 孙超   | 研发三部部长         | 5.0154          | 0.1538        | 有限合伙人 |
| 15 | 刘成民  | 机械加工工程师        | 5.0154          | 0.1538        | 有限合伙人 |
| 16 | 杨鹏博  | 数控操作工          | 5.0154          | 0.1538        | 有限合伙人 |
| 17 | 谢艳   | 生产调度主管         | 3.0092          | 0.0923        | 有限合伙人 |
| 18 | 迟少萍  | 项目合规副总监        | 2.5205          | 0.0773        | 有限合伙人 |
| 19 | 侯丹丹  | 高级注册经理         | 2.5205          | 0.0773        | 有限合伙人 |
| 合计 |      | --             | <b>3,260.00</b> | <b>100.00</b> | --    |

## ②安吉启悦合伙协议约定及管理机制

### A.关于安吉启悦所持发行人股份的表决权行使

根据安吉启悦的合伙协议及其补充协议的约定，有限合伙人取得合伙权益后，仅享有与该等合伙权益对应的分红权等财产性权利，不享有该等合伙权益所对应的有限合伙人表决权、对合伙企业合伙权益的优先受让权等财产性权利以外的管理性权利，该等管理性权利应不可撤销地委托执行事务合伙人行使。

据此，安吉启悦所持发行人股份对应的表决权由安吉启悦的执行事务合伙人安吉华泽行使，安吉华泽系实际控制人戴宇峰 100%持股的企业。

### B.关于安吉启悦执行事务合伙人的选聘

根据安吉启悦的合伙协议及其补充协议的约定，安吉启悦的执行事务合伙人由普通

合伙人担任，有限合伙人不得担任执行事务合伙人，且需经全体合伙人共同委托。有限合伙人未经全体合伙人同意，不得转变为普通合伙人。

据此，未经戴宇峰及其控制的安吉华泽同意，安吉启悦的其他合伙人无法担任安吉启悦执行事务合伙人。

据此，戴宇峰 100%持股的企业安吉华泽作为安吉启悦的执行事务合伙人，能够代表安吉启悦其他合伙人行使安吉启悦所持发行人股份对应的表决权，且未经戴宇峰及安吉华泽的同意，安吉启悦其他合伙人无法担任安吉启悦执行事务合伙人。戴宇峰能够控制安吉启悦。

## (2) 安吉如哲

根据发行人提供的资料及其书面确认，截至本问询回复出具日，安吉如哲的股权结构如下：

| 序号 | 股东        | 认缴出资额（万元）     | 持股比例（%）        |
|----|-----------|---------------|----------------|
| 1  | 戴宇峰       | 4.7863        | 73.30          |
| 2  | 杨惠仙       | 1.7434        | 26.70          |
|    | <b>合计</b> | <b>6.5297</b> | <b>100.00%</b> |

根据安吉如哲公司章程的约定，股东会会议由股东按照出资比例行使表决权。股东会会议作出修改公司章程、增加或者减少注册资本的决议，以及公司合并、分立、解散或者变更公司形式的决议，必须经代表全体股东三分之二以上表决权的股东通过。股东会会议作出除前款以外事项的决议，须经代表全体股东二分之一以上表决权的股东通过。

根据戴宇峰与杨惠仙签署的《一致行动协议》，在戴宇峰、杨惠仙共同持有安吉如哲股权期间，杨惠仙承诺在安吉如哲的股东会中行使表决权时，采取与戴宇峰完全相同的决定，同时双方应共同确保安吉如哲在公司股东大会会议上行使表决权时，采取与戴宇峰完全相同的决定。

据此，戴宇峰持有安吉如哲 73.30%的股权，且杨惠仙依据《一致行动协议》需要在安吉如哲层面与戴宇峰保持一致行动，戴宇峰能够控制安吉如哲。

综上所述，戴宇峰能够有效控制安吉启悦及安吉如哲。

## 4、戴宇峰在历史沿革中及首次公开发行后维护实际控制权稳定的相关措施

根据发行人提供的资料及其书面确认，并经核查，戴宇峰在历史沿革中及首次公开

发行后维护实际控制权稳定的相关措施具体如下：

(1) 与杨惠仙签署《一致行动协议》

自发行人设立之日起，戴宇峰与杨惠仙在公司的历次董事会或股东会/股东大会上对所议事项的表决均保持完全一致，在公司的日常经营管理中始终保持统一的意见和决策，具有事实上的一致行动关系。

2020年12月5日，在双方具备事实一致行动关系的基础上，戴宇峰为进一步维护实际控制权的稳定性，与杨惠仙签署了《一致行动协议》，以协议的方式明确了杨惠仙在持有公司股权期间在公司股东大会、董事会以及日常经营管理中均需要与戴宇峰保持一致行动。

(2) 积极行使董事长、总经理的权力，对公司实行实际有效的控制

最近两年，发行人董事会的议案均由戴宇峰拟定，发行人董事会议案均系全票同意通过，其他高级管理人员均由戴宇峰提名。戴宇峰作为发行人的董事长、总经理，全面负责公司的各项经营管理工作，在发行人的战略规划、重大经营决策、财务管理、人事任命、日常经营计划的制定和实施等方面均能对发行人实行实际有效的控制。

(3) 获取磐茂上海出具《关于不谋求控制权的承诺函》

发行人持股 21.16% 的股东磐茂上海已经出具《关于不谋求控制权的承诺函》，明确认可戴宇峰的实际控制人地位，其自身不会且不会协助或促使任何其他方谋求公司控股股东地位及实际控制权。

(4) 戴宇峰及其一致行动人已经出具《关于股份锁定的承诺》《关于持股意向及减持意向的承诺》

戴宇峰及其一致行动人杨惠仙、安吉如哲、安吉启悦已经出具《关于股份锁定的承诺》《关于持股意向及减持意向的承诺》，有关该等承诺的具体内容详见《招股说明书》之“第九节 投资者保护”之“三、保护投资者合法权益的各项措施”。

根据《关于股份锁定的承诺》《关于持股意向及减持意向的承诺》，戴宇峰及其一致行动人已经根据法律、法规及相关监管政策的要求作出了股份锁定、持股意向及减持意向的承诺，能够有效保障发行人上市后 3 年内的实际控制权稳定。

综上所述，戴宇峰在历史沿革及首次公开发行后均已经采取了有效的措施以维护发

行人实际控制权稳定。

## （二）保荐机构、发行人律师核查程序及明确意见

### 1、核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师执行了以下核查程序：

（1）获取并查阅发行人最近两年的股东大会、董事会、监事会及职工代表大会文件，了解发行人董事、监事的提名及选任情况，核实发行人最近两年股东会、董事会的实际运行情况；

（2）获取并查阅发行人的公司章程，了解发行人股东大会、董事会、监事会的运作机制，发行人董事、监事、高级管理人员的选聘机制及其权限；

（3）获取并查阅戴宇峰与杨惠仙签署的《一致行动协议》，了解双方的一致行动安排及分歧解决机制；

（4）获取并查阅发行人股东填写的调查问卷，并和发行人股东进行访谈，了解各个股东对发行人实际控制人的认定、股东大会和董事会的运行以及对发行人董事提名情况；

（5）获取并查阅磐茂上海出具的《关于不谋求实际控制权的承诺函》，了解磐茂上海关于不谋求发行人实际控制权的具体承诺内容；

（6）获取并查阅发行人历次投资入股协议，了解戴宇峰在历次投资入股协议中的身份定位以及所承担的责任情况；

（7）获取戴宇峰及杨惠仙关于未签署有关《一致行动协议》的补充协议或更正协议的确认；

（8）获取安吉启悦的合伙协议及补充协议、安吉如哲的公司章程，了解安吉启悦的合伙人结构、安吉如哲的股东结构，查阅合伙协议/公司章程中关于表决权的行使安排，核实戴宇峰对两家企业的控制力；

（9）获取并查阅戴宇峰及其一致行动人出具的《关于股份锁定的承诺》《关于持股意向及减持意向的承诺》；

（10）获取发行人对相关事项的确认函。

## 2、核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

（1）最近两年戴宇峰能够有效控制发行人的股东大会、董事会，同时戴宇峰作为发行人的董事长及总经理，全面负责公司的各项经营管理工作，在发行人的战略规划、重大经营决策、财务管理、人事任命、日常经营计划的制定和实施等方面均能对发行人实行实际有效的控制。此外，戴宇峰与其一致行动人杨惠仙之间有关一致行动的分歧解决机制，能够有效保障戴宇峰的控制权。据此，发行人认定戴宇峰为实际控制人的理由和依据充分；

（2）戴宇峰与杨惠仙于2020年12月5日签署的《一致行动协议》，有效期自协议签署之日起至任何一方不再直接或间接持有公司股份之日为止，双方在董事会、股东大会、间接层面、日常经营管理方面均作出了一致行动安排，且协议不得单方解除。自《一致行动协议》签署后，双方未签署过补充、更正协议；

（3）戴宇峰能够有效控制安吉启悦及安吉如哲；

（4）戴宇峰在历史沿革及首次公开发行后均已经采取了有效的措施以维护发行人实际控制权稳定。

## 十二、关于关联方共同投资

根据申报材料：1) 报告期内，发行人与实际控制人控制的企业安吉卓源、部分董事、监事、高级管理人员存在共同投资竝宇医疗的情况，2020年10月安吉卓源将部分竝宇医疗股份作价1100万元转让给发行人，并且竝宇医疗存在磐茂上海、东证富象等少数股东；2) 发行人与实际控制人戴宇峰存在共同投资广东捍宇的情况，广东捍宇主营鞘管的研发生产与销售，鞘管为发行人主营产品核心配套产品；3) 报告期内发行人存在与竝宇医疗、广东捍宇的内部交易。

请发行人说明：

(1) 发行人与安吉卓源共同设立竝宇医疗的背景、原因和必要性，与主营业务的协同情况；(2) 安吉卓源将所持竝宇医疗股权全部转让的原因和背景，转让价格和定价公允性，转让价款的支付情况及去向；(3) 安吉翎科增资入股广东捍宇的原因、背景和必要性，增资价格和定价公允性；(4) 实际控制人及其他投资方在竝宇医疗、广东捍宇股权转让及业务往来中是否存在其他利益安排或损害发行人利益的行为，内部交易价格的公允性；(5) 竝宇医疗少数股东入股的背景、过程及价格公允性，部分少数股东同时入股发行人及竝宇医疗的原因、是否构成一揽子交易，竝宇医疗实现的股权融资款是否存在使用主体或用途受限的情形。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

### (一) 发行人说明

**1、发行人与安吉卓源共同设立竝宇医疗的背景、原因和必要性，与主营业务的协同情况；**

(1) 发行人与安吉卓源共同设立竝宇医疗的背景、原因和必要性

安吉卓源系发行人实际控制人戴宇峰实际控制的合伙企业。竝宇医疗设立时，戴宇峰持股100%的安吉华泽持有安吉卓源65%的合伙份额并担任执行事务合伙人，戴宇峰的一致行动人杨惠仙持有安吉卓源35%的合伙份额并担任有限合伙人。

竝宇医疗是发行人从事宠物医疗器械的研发生产的子公司，系发行人在创新医疗器械领域研发生产经验在宠物领域的应用。竝宇医疗设立之初，处于宠物医疗器械研发的

初期，相关宠物心脏介入器械的开发成功与否存在不确定性，基于支持控股子公司初创期发展及共担风险的考虑，实际控制人通过安吉卓源入股竝宇医疗的方式，从而为控股子公司的资金及研发等方面提供支持与指导。

因此，发行人与安吉卓源共同投资事项系为竝宇医疗初创阶段共担风险并提供资金及研发支持的投资安排，具有必要性。

## （2）竝宇医疗与发行人主营业务的协同情况

发行人的主营业务为结构性心脏病介入器械与电生理产品的研发、生产及商业化，在结构性心脏病介入器械领域，公司 ValveClamp 产品为国内率先纳入创新医疗器械特别审批程序的二尖瓣反流介入治疗器械，于 2023 年 9 月上市，为首款获批上市的国产同类产品。竝宇医疗的主营业务为宠物医疗器械的研发生产，系发行人在创新医疗器械领域研发生产经验在宠物领域的应用，与发行人的主营业务具有协同性。

## 2、安吉卓源将所持竝宇医疗股权全部转让的原因和背景，转让价格和定价公允性，转让价款的支付情况及去向；

### （1）安吉卓源将所持竝宇医疗股权全部转让的原因和背景

2019 年 6 月，发行人与安吉卓源决定设立竝宇医疗，其中发行人出资 800 万元，安吉卓源出资 200 万元。2020 年 3 月，经竝宇医疗股东会决议，同意醴泽基金、磐茂上海、安吉卓源对竝宇医疗进行增资，其中醴泽基金出资 500.00 万元认缴 71.4286 万元注册资本，磐茂上海出资 1,500.00 万元认缴 214.2857 万元注册资本，安吉卓源出资 500.00 万元认缴 71.4286 万元注册资本。

2020 年 9 月 29 日，发行人作出股东会决议，同意出资 1,100 万元受让安吉卓源持有的竝宇医疗 11% 股权。2020 年 10 月 29 日，发行人、东证富象分别与安吉卓源和竝宇医疗签署《股权转让协议》，约定安吉卓源将持有的竝宇医疗 8% 股权以 1,200 万元转让给东证富象，安吉卓源将持有的竝宇医疗 11% 股权以 1,100 万元转让给发行人。2020 年 10 月 29 日，竝宇医疗作出股东会决议，同意上述股权转让事项。安吉卓源转让的竝宇医疗股权投资成本合计 700.00 万元，本次交易完成后，安吉卓源不再持有竝宇医疗股权，转让投资收益为 1,600.00 万元（税前）。

根据发行人提供的材料和说明，本次股权转让的主要原因包括：

①本次交易前，发行人持有竝宇医疗 56% 股权，安吉卓源持有竝宇医疗 19% 股权，若竝宇医疗继续进行外部融资，发行人持有的股权将进一步被稀释，从而影响发行人对竝宇医疗的控制权；本次交易完成后，发行人持有竝宇医疗 67% 股权，提高了发行人对竝宇医疗的控制权比例；

②外部投资人东证富象看好竝宇医疗未来发展前景，拟通过股权转让的方式参与投资。

综上所述，安吉卓源将所持竝宇医疗股权全部转让系增加发行人对竝宇医疗控制权、外部投资人参与投资，具有合理的背景和原因。

## （2）转让价格和定价公允性，转让价款的支付情况及去向

### ①转让价格和定价公允性

根据发行人提供的资料及说明、本次交易的交易文件、会议文件，东证富象出资 1,200 万元以 10.5 元/注册资本受让安吉卓源持有的 8% 竝宇医疗股权，发行人出资 1,100 万元以 7 元/注册资本受让安吉卓源持有的 11% 竝宇医疗股权。

本次股权转让外部投资者东证富象以 10.5 元/注册资本投资竝宇医疗，系基于 2020 年 4 月竝宇医疗 A 轮融资 7 元/注册资本价格基础上，综合考虑竝宇医疗的未来发展前景，由相关股东协商确定。发行人以 7 元/注册资本投资竝宇医疗，系因本次交易为实现发行人提高控制权、实际控制人戴宇峰持股结构权益调整，且东证富象通过本次交易获得竝宇医疗的董事提名权，因此转让价格参照东证富象受让安吉卓源股权价格基础上给予一定折扣，由交易各方协商确定。该等转让价格具有合理性，交易定价公允。

### ②转让价款的支付情况及去向

经核查，2020 年 11 月，安吉卓源取得发行人、东证富象的股权转让价款共计 2,300 万元；2020 年 11 月至 12 月，安吉卓源完成向合伙人戴宇峰、杨惠仙及安吉华泽分配上述股权转让款。其中安吉华泽获得 23 万元，后续用于持股平台运营和离职员工股权收购；杨惠仙获得 724.50 万元，主要用于理财、买房；戴宇峰获得 1,324.80 万元，主要用于理财及归还买房借款等，上述剩余款项主要用于支付个人所得税。2021 年 8 月，安吉卓源完成注销登记手续。

### 3、安吉翎科增资入股广东捍宇的原因、背景和必要性，增资价格和定价公允性；

#### (1) 安吉翎科增资入股广东捍宇的原因、背景和必要性

安吉翎科系发行人实际控制人戴宇峰实际控制的合伙企业。安吉翎科增资广东捍宇时，戴宇峰通过持股 100%的安吉华泽间接持有 1%安吉翎科合伙份额并担任执行事务合伙人，公司研发部负责人潘炳跃直接持有 99%安吉翎科合伙份额并作为有限合伙人。

广东捍宇主要从事鞘管的研发、生产与销售，设立之初，主要定位为发行人主营业务产品提供核心配套产品。2021 年，广东捍宇开展研发和经营的时间较短，处于发展初期，且预计未来两年净利润较低，基于支持广东捍宇业务发展的考虑，通过引入安吉翎科入股广东捍宇，从而使得戴宇峰、潘炳跃和芮小旭为广东捍宇提供资金、技术、研发和管理方面的支持，安吉翎科增资入股广东捍宇后，安吉翎科相应引入了芮小旭。

因此，安吉翎科增资入股广东捍宇系为引入重要人员共同促进广东捍宇业务发展，为广东捍宇提供资金、技术、研发和管理方面的支持，该项投资安排具有必要性。

#### (2) 增资价格和定价公允性

2021 年 10 月，广东捍宇作出股东决定，同意安吉翎科出资 125 万元认缴广东捍宇 125 万元股权。

2022 年 12 月 26 日，发行人召开 2022 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于确认报告期内关联交易的议案》，对安吉翎科与发行人共同投资广东捍宇的关联交易事项进行确认。

安吉翎科以 1 元/注册资本对广东捍宇进行增资，主要原因为：

①广东捍宇成立于 2020 年 12 月 21 日，安吉翎科增资入股时，广东捍宇开展研发和经营的时间较短，处于发展初期阶段；

②截至 2021 年 9 月 30 日，广东捍宇净资产为负；

③广东捍宇目前主要为母公司捍宇医疗提供产品研发所需鞘管的配套供应，对外营业额较低，报告期内，仅 2022 年 1-9 月实现对外销售 11.91 万元。

因此，安吉翎科以 1 元/注册资本对广东捍宇进行增资，具有合理的原因和定价依据，交易定价公允。目前，广东捍宇主要向发行人提供 ValveClasp 研发用的可调弯鞘管，随着 ValveClasp 产品进入临床阶段，发行人预计对广东捍宇的鞘管采购量呈增长趋势，

为避免内部交易不公允损害发行人利益可能，2023年7月，捍宇医疗受让广东捍宇的持股平台安吉翎科所持有的广东捍宇20%股权，捍宇医疗成为发行人全资子公司。

4、实际控制人及其他投资方在竝宇医疗、广东捍宇股权转让及业务往来中是否存在其他利益安排或损害发行人利益的行为，内部交易价格的公允性；

(1) 实际控制人及其他投资方在竝宇医疗、广东捍宇股权转让及业务往来中是否存在其他利益安排或损害发行人利益的行为

①实际控制人及其他投资方在竝宇医疗、广东捍宇股权转让

根据竝宇医疗、广东捍宇历次股权变动相关的投资协议、股权转让协议、股东（会）决议，截至目前广东捍宇、竝宇医疗历史沿革中均存在一次股权转让，分别为发行人受让安吉翎科持有的广东捍宇20%股权以及安吉卓源向发行人、东证富象转让所持有的全部竝宇医疗股权。

2023年7月受让广东捍宇的持股平台安吉翎科所持有的广东捍宇20%股权，本次交易以安吉翎科实缴出资成本作为定价依据。截至2023年6月30日，广东捍宇的净资产为253.19万元，每股净资产为1.27万元/股，按照股权占比安吉翎科持有的广东捍宇净资产为50.64万元。鉴于广东捍宇成立时间较短且成立后的主要交易对象系发行人，本次交易以安吉翎科实缴出资成本作为定价依据，交易对价为40万元，略低于按股比占有的净资产，未损害发行人利益。

发行人作为竝宇医疗的创始股东，2020年12月参考市场价格以低于外部财务投资人东证富象的价格受让竝宇医疗股权，入股价格均不高于同一轮次外部财务投资人入股的价格，该等价格遵循市场价格协商确定，不存在损害发行人利益的行为。

经核查本次广东捍宇、竝宇医疗股权转让的工商档案、股东会决议、股权转让协议、转账凭证等，实际控制人及其他投资方在此次股权转让中不存在其他利益安排或损害发行人利益的行为。

②实际控制人及其他投资方在竝宇医疗、广东捍宇业务往来

根据发行人提供的资料及说明，以及竝宇医疗、广东捍宇的合同台帐、商务合同及业务往来凭证，除发行人外，实际控制人及其他投资方不存在与竝宇医疗、广东捍宇业务往来的情况。

报告期内，竝宇医疗、广东捍宇为发行人的控股子公司，竝宇医疗主要从事宠物医疗器械的研发生产及宠物诊疗，广东捍宇主要从事鞘管的研发生产与销售，为发行人主营业务产品的核心配套产品，二者与发行人均存在业务和资金往来。具体如下：

#### A.自竝宇医疗、广东捍宇的采购

单位：万元

| 主体   | 关联交易内容           | 2023年1-6月 | 2022年度 | 2021年度 | 2020年度 |
|------|------------------|-----------|--------|--------|--------|
| 竝宇医疗 | 产品试验相关技术服务、房屋租赁等 | 237.12    | 423.34 | 299.06 | 154.36 |
| 广东捍宇 | 采购鞘管等            | 252.06    | 426.17 | 344.99 | -      |

#### B.对竝宇医疗、广东捍宇的销售

单位：万元

| 主体   | 关联交易内容 | 2023年1-6月 | 2022年度 | 2021年度 | 2020年度 |
|------|--------|-----------|--------|--------|--------|
| 竝宇医疗 | 专利授权   | -         | -      | -      | 471.69 |
| 广东捍宇 | 专利转让   | -         | -      | 4.72   | -      |

报告期内，发行人与竝宇医疗、广东捍宇的交易均具备真实的业务背景，不存在业务往来中存在其他利益安排或损害发行人利益的行为。

综上所述，发行人受让安吉翎科所持有的广东捍宇 20%股权及安吉卓源所持竝宇医疗股权价格未损害发行人利益，报告期内发行人与竝宇医疗、广东捍宇的相关交易真实合法，该等交易具有合理的商业背景和必要性。因此，实际控制人及其他投资方在竝宇医疗、广东捍宇股权转让及业务往来中不存在其他利益安排或损害发行人利益的行为。

### (2) 内部交易价格的公允性

#### ①自竝宇医疗的采购

发行人自竝宇医疗主要采购系产品试验相关技术服务和房屋租赁，其中产品试验相关技术服务由心宇宠医提供，主要系动物实验相关的技术服务，其中包括场地、基础设备、术中常规药品耗材以及多种常规检测费等，相关服务价格与其他同类供应商对比如下：

| 项目   | 心宇宠医                       | 供应商 A                              | 供应商 B                          | 供应商 C                                   |
|------|----------------------------|------------------------------------|--------------------------------|---|
| 服务内容 | 场地、基础设备、术中常规药品耗材以及多种常规检测费等 | 实验动物的采购、场地、手术技术支持、设备、器械、基本药品及基本耗材等 | 实验动物的采购、提供手术技术支持、场地、设备、药品及耗材等- | 实验动物的采购、提供实验设施、实验设备、实验药品、实验耗材、实验技术和实验人员 |
| 服务价格 | 15,000.00 元/例              | 27,400.00 元/例                      | 32,500.00 元/例                  | 32,770.17 元/例                           |

注：心宇宠医不提供实验动物采购服务，根据供应商合同和公开资料检索，实验用白猪约在 6,000 元每只

根据上述表格，心宇宠医价格优于其他同类供应商，并且心宇宠医在发行人管理下，具有更好的协同性。

发行人自竝宇医疗的租赁系研发办公仓库租赁，租赁面积为 200 平方米，年租金为 24 万人民币（含税），租赁单价为 3.29 元/平方米/天。该租赁房产系竝宇医疗向经营所在地产业园区租赁，租赁单价为 2.32 元/平方米/天。竝宇医疗在租赁后进行了装修并且不收取发行人的物业管理费用，参考该租赁房产周边的精装修租赁价格，竝宇医疗租赁给发行人的价格公允，具有合理性。

## ②自广东捍宇采购

发行人自广东捍宇主要采购可调弯鞘管，该类鞘管在市场上不存在标准品，均需进行定制，国内少有供应商可以生产达到发行人要求的定制产品，在广东捍宇开始自产前，公司主要通过海外供应商采购，该类鞘管分为多种型号，以发行人采购量最大的 17F 可调弯鞘管为例对比广东捍宇与海外供应商产品差异：

| 序号 | 17F 可调弯鞘管零件名称 | 广东捍宇      | 海外供应商 A   | 海外供应商 B   | 海外供应商 C   |
|----|---------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 1  | 编织丝           | 不锈钢       | 不锈钢       | 不锈钢       | 不锈钢       |
| 2  | PTFE tube     | PTFE 整根使用 | PTFE 整根使用 | PTFE 整根使用 | PTFE 整根使用 |
| 3  | 小 PTFE tube   | 0.25 根    | 无         | 无         | 无         |
| 4  | 拉线环           | 双线拉丝      | 单根拉丝      | 单根拉丝      | 单根拉丝      |
| 5  | 拉线弹簧          | 不锈钢       | 无         | 无         | 无         |
| 6  | 切割弹簧          | 不锈钢       | 无         | 无         | 无         |
| 7  | Pebax 7233    | 整根使用      | 整根使用      | 整根使用      | 整根使用      |
| 8  | Pebax 3533    | 整根使用      | 无         | 无         | 无         |
| 9  | Pebax 5533    | 整根使用      | 整根使用      | 整根使用      | 整根使用      |
| 10 | PA 管          | 整根使用      | 整根使用      | 整根使用      | 整根使用      |
| 11 | 显影环           | 铂铱合金      | 无         | 铂铱合金      | 铂铱合金      |

| 序号 | 17F 可调弯鞘管零件名称       | 广东捍宇      | 海外供应商 A   | 海外供应商 B  | 海外供应商 C  |
|----|---------------------|-----------|-----------|----------|----------|
| 12 | FEP shrink ing tube | 使用两根      | 使用一根      | 使用一根     | 使用一根     |
| 13 | 芯轴                  | 用异型轴      | 用圆芯轴      | 用圆芯轴     | 用圆芯轴     |
| 14 | 涂层                  | 亲水涂层      | 无亲水涂层     | 无亲水涂层    | 无亲水涂层    |
|    | 价格（不含关税）            | 1,450 人民币 | 352.40 美元 | 1,090 美元 | 1,090 美元 |

根据上述对比情况，广东捍宇所生产的可调弯鞘管在质量和价格上均存在一定优势，且可节省关税及降低供应商受贸易政策影响的风险。

### ③对竝宇医疗的销售

2020 年 2 月 24 日，发行人与竝宇医疗签署了《专利技术实施许可合同》，约定发行人将其拥有的专利权（专利号为 ZL201610594219.8）“一种瓣膜夹合器”专利在全球范围内的动物医疗器械领域的独占许可授予竝宇医疗，并且双方约定在上述合同许可期内（许可期至 2036 年 7 月 25 日），竝宇医疗有权以人民币 500 万元（含税）的价格一次性买断该专利在动物医疗器械领域内的独占使用权。截至 2020 年 10 月，竝宇医疗已支付买断款项。

上述所涉及专利系发行人以 500 万元的价格自中山医院受让的原始专利，发行人以相同价格将动物医疗器械领域内的独占使用权以相同价格出售给竝宇医疗。

### ④对广东捍宇的销售

2021 年 10 月 8 日，发行人与广东捍宇签署了《专利权利转让合同》，约定发行人将其拥有的专利权（专利号为 ZL201721356033.5）“一种便携式导管架”转让给广东捍宇，转让价格为 5 万元（含税）。

上述所涉及专利系发行人以 2 万元的价格自中山医院受让的原始专利，发行人以受让价格加上一定金额转让给广东捍宇具有合理性。

综上所述，发行人内部交易具有公允性。

**5、竝宇医疗少数股东入股的背景、过程及价格公允性，部分少数股东同时入股发行人及竝宇医疗的原因、是否构成一揽子交易，竝宇医疗实现的股权融资款是否存在使用主体或用途受限的情形。**

#### （1）竝宇医疗少数股东入股的背景、过程及价格公允性

根据发行人提供的资料及说明、竝宇医疗历次股权变动的会议文件、交易文件及工商档案，并经核查，截至本问询回复出具日，竝宇医疗历次股权变动情况如下：

| 序号 | 股权变动事项         | 入股股东                          | 入股背景及原因                                       | 入股过程   | 入股形式 | 入股价格<br>(元/注册资本) | 定价依据                                |
|----|----------------|-------------------------------|---|--|------|------------------|-------------------------------------|
| 1  | 2019年7月，竝宇医疗设立 | 发行人<br>安吉卓源<br>(已退出)          | 作为创始股东设立竝宇医疗                                  | 2019年6月27日，发行人、安吉卓源签署竝宇医疗公司章程，约定注册资本1,000万元，其中发行人认缴800万元并持股80%，安吉卓源认缴200万元并持股20%。2019年7月5日，竝宇医疗完成本次设立登记。   | 设立   | 1.00             | —                                   |
| 2  | 2020年4月，第一次增资  | 安吉卓源<br>(已退出)<br>磐茂上海<br>醴泽基金 | 继续支持竝宇医疗发展而追加投资<br>因看好竝宇医疗的未来发展前景，作为财务投资人参与投资 | 2020年1月30日，安吉卓源、磐茂上海、醴泽基金及其他相关方签署《A轮增资协议》，约定安吉卓源出资500万元认缴71.4286万元新增注册资本，磐茂上海出资1,500万元认缴214.2857万元新增注册资本，醴泽基金出资500万元认缴71.4286万元新增注册资本。<br>2020年3月10日，竝宇医疗召开股东会审议通过上述增资事项。<br>2020年4月1日，竝宇医疗完成本次增资工商变更登记。 | 增资入股 | 7.00             | 参照竝宇医疗的整体市场估值情况协商确定，本次融资投前估值7,000万元 |

关于上海捍宇医疗科技股份有限公司首轮审核问询函的回复

| 序号 | 股权变动事项            | 入股股东 | 入股背景及原因                           | 入股过程  | 入股形式 | 入股价格<br>(元/注册资本) | 定价依据  |
|----|-------------------|------|-----------------------------------|---|------|------------------|---|
| 3  | 2020年8月,第二次增资     | 安吉瑞达 | 为促进公司宠物器械领域的业务发展,对核心员工进行股权激励      | 2020年7月30日, 兹宇医疗作出股东会决议, 同意安吉瑞达出资 184.2105 万元认缴兹宇医疗 71.4286 万元新增注册资本, 并同意安吉瑞达作为公司股权激励平台。<br>2020年8月6日, 兹宇医疗完成本次增资工商变更登记。<br>2020年11月6日, 兹宇医疗作出股东会决议, 同意对核心员工及对兹宇医疗有重大贡献的人员进行股权激励, 分配安吉瑞达激励权益。   | 增资入股 | 2.58             | 安吉瑞达系兹宇医疗股权激励平台, 本次增资以引入外部投资方价格基础上给予一定折扣为定价, 兹宇医疗已就本次增资作了股份支付处理 |
| 4  | 2020年12月, 第一次股权转让 | 发行人  | 提高发行人对兹宇医疗控制权, 受让安吉卓源股权           | 2020年10月29日, 发行人、东证富象分别与安吉卓源和兹宇医疗签署《股权转让协议》, 约定安吉卓源将持有的兹宇医疗8%股权(对应114.2859万元注册资本)以1,200万元转让给东证富象, 安吉卓源将持有的兹宇医疗11%股权(对应157.1429万元注册资本)以1,100万元转让给发行人。<br>2020年10月29日, 兹宇医疗作出股东会决议, 同意上述股权转让事项。本次交易完成后, 安吉卓源不再持有兹宇医疗股权。<br>2020年12月23日, 兹宇医疗完成本次股权转让工商变更登记。 | 股权转让 | 7.00             | 参照本次股权转让引入外部投资者价格基础上给予一定折扣协商确定                                  |
|    |                   | 东证富象 | 因看好兹宇医疗的未来发展前景, 作为财务投资人通过股权转让参与投资 |   |      | 10.50            | 参照兹宇医疗的整体市场估值情况协商确定, 本次股权转让整体估值1.5亿元                            |

关于上海捍宇医疗科技股份有限公司首轮审核问询函的回复

| 序号 | 股权变动事项        | 入股股东 | 入股背景及原因  | 入股过程   | 入股形式 | 入股价格<br>(元/注册资本) | 定价依据   |
|----|---------------|------|--|--|------|------------------|--|
| 5  | 2021年2月,第三次增资 | 安吉万域 | 为促进公司宠物器械领域的业务发展,对核心员工进行股权激励                                     | 2020年12月30日, 站宇医疗作出股东会决议, 同意安吉万域出资 409.3566 万元认缴站宇医疗 158.7302 万元的股权, 并同意对核心员工及对站宇医疗有重大贡献的人员进行股权激励, 分配安吉万域激励权益。<br>2021年2月26日, 站宇医疗完成工商变更登记。  | 增资入股 | 2.58             | 与安吉瑞达增资价格一致, 安吉万域系站宇医疗股权激励平台, 站宇医疗已就本次增资作了股份支付处理   |
| 6  | 2021年4月,第四次增资 | 发行人  | 因看好站宇医疗的未来发展前景, 磐茂上海、嘉兴元徕作为财务投资人通过股权转让参与投资, 同时, 发行人为进一步提高控制权参与投资 | 2021年4月8日, 发行人、磐茂上海、嘉兴元徕、安吉万域及其他相关方签署《A+轮融资协议》, 约定发行人出资 3,000 万元认缴新增注册资本 147.4274 万元, 磐茂上海出资 1,500 万元认缴新增注册资本 73.7137 万元, 嘉兴元徕出资 500 万元认缴新增注册资本 24.5712 万元; 约定安吉万域出资 248.8023 万元认缴新增注册资本 96.4744 万元, 各方确认本次安吉万域认缴新增注册资本将用于管理层激励计划, 用以激励站宇医疗管理层及关键员工。<br>2021年4月8日, 站宇医疗作出股东会决议, 同意上述增资事项。<br>2021年4月28日, 站宇医疗完成本次增资工商变更登记。 | 增资入股 | 20.35            | 参照站宇医疗的整体市场估值情况协商确定, 本次融资投前估值 3.23 亿元              |
|    |               | 磐茂上海 |  |  |      |                  |  |
|    |               | 嘉兴元徕 |  |  |      |                  |  |
|    |               | 安吉万域 | 为促进公司宠物器械领域的业务发展,对核心员工进行股权激励                                     |  |      | 2.58             | 与安吉万域前次增资价格一致, 安吉万域系站宇医疗股权激励平台, 站宇医疗已就本次增资作了股份支付处理 |

因此，如上表所示，经查阅竝宇医疗历次股权变动有关股东签署的历次增资扩股协议、股权转让协议、股东协议、价款支付凭证以及竝宇医疗股东会文件，并经访谈有关股东了解其入股背景、入股价格及定价依据情况，竝宇医疗少数股东历次入股均具有合理的背景、原因和定价依据，交易定价公允，员工激励平台入股价格参考近期外部融资估值给予一定折扣确定，符合市场惯例。

(2) 部分少数股东同时入股发行人及竝宇医疗的原因、是否构成一揽子交易，竝宇医疗实现的股权融资款是否存在使用主体或用途受限的情形

①部分少数股东同时入股发行人及竝宇医疗的原因

根据发行人提供的材料和说明，经查阅发行人和竝宇医疗历次股权变动有关的会议文件、交易文件，并经核查，发行人和竝宇医疗存在共同的少数股东磐茂上海、东证富象及醴泽基金，其入股发行人及竝宇医疗的基本情况如下：

| 少数股东名称 | 入股发行人的基本情况  | 入股竝宇医疗的基本情况   |
|--------|---|---|
| 磐茂上海   | 2019年7月，磐茂上海签署协议参与发行人第七次股权转让及第八次增资，出资6,300万元受让管经纬、泰誉投资、杭州创合合计持有的发行人8.2467万元注册资本对应股权，出资15,000万元认缴发行人新增注册资本17.6713万元注册资本。<br>2020年7月6日，磐茂上海签署协议参与发行人第八次股权转让，出资936.43万元受让荷塘健康持有的发行人0.9062万元注册资本对应股权，出资2,450万元受让杨惠仙持有的发行人2.3709万元注册资本对应股权。<br>2020年7月30日，磐茂上海签署协议参与发行人第九次股权转让及第十次增资，出资5,000万元受让戴宇峰、醴泽基金合计持有的发行人3.2412万元注册资本对应股权，出资5,000万元认缴发行人新增注册资本2.5466万元。 | 2020年1月30日，磐茂上海签署协议参与竝宇医疗A轮融资，出资1,500万元认缴214.2857万元新增注册资本。<br>2021年4月8日，磐茂上海签署协议参与竝宇医疗A+轮融资，出资1,500万元认缴新增注册资本73.7137万元。 |
| 东证富象   | 2019年5月28日，东证富象签署协议参与发行人第六次股权转让，出资794.9491万元受让泰州幂方持有的发行人1.4408万元注册资本对应股权。<br>2020年7月30日，东证富象签署协议参与发行人第九次股权转让及第十次增资，出资1,500万元受让管经纬、杭州创合合计持有的发行人0.9724万元注册资本对应股权，出资1,500万元认缴发行人新增注册资本0.7640万元。  | 2020年10月29日，东证富象参与竝宇医疗股权转让，出资1,200万元受让安吉卓源持有的竝宇医疗8%股权（对应114.2859万元注册资本）。  |

| 少数股东名称 | 入股发行人的基本情况  | 入股竝宇医疗的基本情况   |
|--------|---|---|
| 醴泽基金   | 2018年1月26日，醴泽基金签署协议参与发行人第五次股权转让及第六次增资，出资468.033万元受让泰誉投资、戴宇峰、杨惠仙合计持有的发行人1.912万元注册资本对应股权，出资1,895.967万元认缴发行人6.1967万元新增注册资本。<br>2018年12月，醴泽基金签署协议参与发行人第七次增资，出资2,500万元受让发行人4.5311万元新增注册资本。 | 2020年1月30日，醴泽基金参与竝宇医疗A轮融资，出资500万元认缴71.4286万元新增注册资本。 |

如上表所示，少数股东磐茂上海、东证富象、醴泽基金不存在同一时期同时出资入股发行人及竝宇医疗的情形，少数股东参与发行人及竝宇医疗外部融资相对独立。经访谈上述少数股东了解其入股发行人及竝宇医疗的背景和原因，上述少数股东自投资入股发行人后，充分了解发行人子公司竝宇医疗的产品、业务及经营模式，看好竝宇医疗宠物结构性心脏病医疗器械的发展前景，同时竝宇医疗为业务发展有意愿进行外部融资筹集运营资金、安吉卓源寻求股权转让并退出，因此上述股东参与竝宇医疗A轮、A+轮融资及股权转让投资入股竝宇医疗。

②是否构成一揽子交易，竝宇医疗实现的股权融资款是否存在使用主体或用途受限的情形

根据发行人、竝宇医疗历次外部融资的增资协议、股东协议、股权转让协议及少数股东磐茂上海、东证富象、醴泽基金投资入股发行人及竝宇医疗的内部决策文件，发行人及竝宇医疗历次外部融资的时间和轮次相互独立，上述少数股东投资入股发行人及竝宇医疗系基于不同的背景和原因，相关股东入股发行人及竝宇医疗的交易文件及内部决策相互独立，不存在构成一揽子交易的情形。

根据发行人提供的材料及说明，经查阅竝宇医疗A轮融资、A+轮融资的增资协议，竝宇医疗实现的股权融资款合计7,748.8023万元均需满足一定条件，但均系合理的交易条款，具体情况如下：

| 协议名称                    | 条款内容   |
|-------------------------|--|
| 《关于浙江泓宇医疗科技有限公司之A轮融资协议》 | 3.6 各方一致同意，除本协议另有约定外，本次交易的增资价款应用于如下用途：<br>(1) 用于竝宇医疗股东会或董事会批准的用途；<br>(2) 用于与竝宇医疗主营业务相关的用途。 |

| 协议名称                        | 条款内容  |
|-----------------------------|---|
| 《关于上海竝宇医疗科技股份有限公司之 A+轮融资协议》 | <p>3.3 各方一致同意，除本协议另有明确约定外，本次交易的增资价款应用于如下用途：</p> <p>(1) 用于竝宇医疗股东会或董事会批准的用途；</p> <p>(2) 用于与竝宇医疗主营业务相关的用途。</p> <p>6.2 发行人、安吉瑞达、安吉万域及竝宇医疗在此连带向 A+轮投资者（磐茂上海、嘉兴元徕）作出如下陈述与保证：</p> <p>(4) 竝宇医疗本次交易融资所取得的资金未经 A+轮投资人书面同意，不得用于与主营业务无关的投资、拆借或其他用途。</p> |

注：浙江泓宇医疗科技有限公司为上海竝宇医疗科技有限公司的曾用名

因此，竝宇医疗实现的股权融资款虽存在一定的用途限制，但主要用于与竝宇医疗主营业务相关的用途，不存在不合理的使用主体或用途受限的情形。

## （二）保荐机构、发行人律师核查程序及意见

### 1、核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师执行了以下核查程序：

(1) 取得并查阅安吉卓源转让所持竝宇医疗全部股权涉及的工商登记资料、股权转让协议、价款支付凭证、发行人股东会决议、竝宇医疗股东会决议；

(2) 取得并查阅安吉卓源、戴宇峰、杨惠仙与安吉华泽的资金往来流水，了解安吉卓源转让所持竝宇医疗全部股权的转让价款的支付情况及去向；

(3) 取得并查阅竝宇医疗、广东捍宇的全套工商登记资料，并在国家企业信用信息公示系统查询竝宇医疗、广东捍宇历次股权变动情况；

(4) 查阅发行人 2022 年第三次临时股东大会全套会议文件；

(5) 取得并查阅广东捍宇财务报表，了解安吉翎科增资入股广东捍宇及**发行人受让广东捍宇股权**时的财务情况；

(6) 取得并查阅竝宇医疗、广东捍宇的合同台帐、商务合同及业务往来凭证，了解竝宇医疗、广东捍宇与实际控制人戴宇峰及其他投资方之间的业务往来情况；对发行人与竝宇医疗、广东捍宇的内部交易价格进行比对分析；

(7) 取得并查阅竝宇医疗的历次增资扩股协议、股权转让协议、股东协议、验资报告、价款支付凭证及竝宇医疗股东会文件，了解少数股东入股的背景、过程及定价情况；

(8) 取得并查阅发行人和竝宇医疗历次股权变动有关的会议文件、交易文件，了解发行人和竝宇医疗存在共同的少数股东情况及其入股发行人和竝宇医疗的基本情况；

(9) 取得并查阅磐茂上海、东证富象、醴泽基金分别投资入股发行人和竝宇医疗的内部投资决策文件并对其进行访谈，了解分别投资入股发行人和竝宇医疗的原因；

(10) 查阅竝宇医疗历次 A 轮融资、A+轮融资的增资协议及股权融资款使用情况，了解其实现的股权融资款使用限制情况。

## 2、核查结论

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

(1) 发行人与安吉卓源共同投资事项系为竝宇医疗初创阶段提供资金及研发支持的投资安排，具有必要性；

(2) 安吉卓源将所持竝宇医疗股权全部转让系增加发行人对竝宇医疗控制权、外部投资人参与投资，具有合理的背景和原因；

(3) 安吉卓源转让所持全部竝宇医疗股权，外部投资者东证富象以 10.5 元/注册资本投资竝宇医疗，系基于 2020 年 4 月竝宇医疗 A 轮融资 7 元/注册资本价格基础上，综合考虑竝宇医疗的未来发展前景，由相关股东协商确定。发行人以 7 元/注册资本投资竝宇医疗，系因本次交易为实现发行人提高控制权、实际控制人戴宇峰持股结构权益调整，且东证富象通过本次交易获得竝宇医疗的董事提名权，因此转让价格参照东证富象受让安吉卓源股权价格基础上给予一定折扣，由交易各方协商确定。该等转让价格具有合理性，交易定价公允；

(4) 安吉翎科增资入股广东捍宇系为引入重要人员共同促进广东捍宇业务发展，为广东捍宇提供资金、技术、研发和管理方面的支持，该项投资安排具有必要性；

(5) 安吉翎科以 1 元/注册资本对广东捍宇进行增资，具有合理的原因和定价依据，交易定价公允，**为避免后续内部交易不公允损害发行人利益可能，发行人以成本价收购安吉翎科持有的广东捍宇 20%股权，交易未损害发行人利益；**

(6) 实际控制人及其他投资方在竝宇医疗、广东捍宇股权转让及业务往来中不存在其他利益安排或损害发行人利益的行为，内部交易价格具有公允性；

(7) 竝宇医疗少数股东历次入股均具有合理的背景、原因和定价依据，交易定价

公允；

（8）发行人及竝宇医疗历次外部融资的时间和轮次相互独立，上述少数股东投资入股发行人及竝宇医疗系基于不同的背景和原因，相关股东入股发行人及竝宇医疗的交易文件及内部决策相互独立，不存在构成一揽子交易的情形；

（9）竝宇医疗实现的股权融资款虽存在一定的用途限制，但主要用于与竝宇医疗主营业务相关的用途，不存在不合理的使用主体或用途受限的情形。

### 十三、关于股权收购

根据申报材料：1) 2019年4月发行人收购诺强医疗100%股权，约定将根据其在申请二尖瓣环缩相关专利研发进展分期付款，合计价款2000万元，后因未达约定研发进度，补充约定以600万元为全部作价；2) 2022年11月发行人使用自有资金5,883.88万元受让傲流医疗13.0753%股权，收购后傲流医疗成为发行人参股公司。

根据公开资料，CorviaMedical旗下Corvia心房分流器产品三期临床试验失败。

请发行人说明：

(1) 结合二尖瓣环缩技术与发行人主要业务技术的协同关系，说明收购诺强医疗的原因和背景、定价公允性，收购前诺强医疗主要财务数据，收购时点认定的准确性及收购相关会计处理；(2) 诺强医疗二尖瓣环缩技术研发未达预期进度的原因，收购后发行人对二尖瓣环缩系统持续研发投入情况及取得的成果，收购后对相关资产、人员、业务各方面的整合情况；(3) 傲流医疗的主营业务、主要产品及其与发行人主要产品及技术的协同性，主要经营情况及财务数据；结合国内外心房分流器产品的研发现状和进展、发行人主要产品未来研发投入和货币资金保有量，说明参股傲流医疗的主要原因与考虑；(4) 收购时对傲流医疗整体估值的相关依据、收购价款的公允性，收购款项的支付和去向情况，截至本问询回复日长期股权投资是否存在减值迹象。

请保荐机构、申报会计师核查收购股权的价格公允性及相关会计处理的准确性，并发表明确意见。

回复：

#### (一) 发行人说明

1、结合二尖瓣环缩技术与发行人主要业务技术的协同关系，说明收购诺强医疗的原因和背景、定价公允性，收购前诺强医疗主要财务数据，收购时点认定的准确性及收购相关会计处理；

(1) 结合二尖瓣环缩技术与发行人主要业务技术的协同关系，说明收购诺强医疗的原因、背景及定价公允性说明如下：

##### ①诺强医疗的基本情况

2018年5月31日，上海市工商行政管理局核发《企业名称预先核准通知书》（沪工商注名预核字第01201805230686），核准企业名称为“上海诺强医疗科技有限公司”。

2015年5月31日，诺强医疗在上海市嘉定区市场监督管理局办理了工商设立登记，并领取了《营业执照》（统一社会信用代码：91310114MA1GUPRP1W）。

设立时公司基本情况如下：

|          |  |
|----------|--|
| 名称       | 上海诺强医疗科技有限公司   |
| 统一社会信用代码 | 91310114MA1GUPRP1W   |
| 公司类型     | 有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）  |
| 住所       | 上海市嘉定区沪宜公路204号7幢1层108室   |
| 法定代表人    | 季建忠  |
| 注册资本     | 50.00万元  |
| 成立日期     | 2018年5月31日   |
| 营业期限     | 2018年5月31日至2048年5月30日  |
| 经营范围     | 从事医疗科技、仪器仪表技术领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务（不得从事诊疗），从事货物及技术的进出口业务，一类、二类及三类医疗器械、仪器仪表的销售。【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】 |

2018年8月21日、2019年1月18日，经股东季建忠决定，公司注册资本增加至113万元。

②二尖瓣环缩技术与发行人主要业务技术的协同关系，收购诺强医疗的原因、背景及定价公允性

二尖瓣反流介入治疗器械的开发是近5年来创新医疗器械赛道最热门的细分领域之一，吸引了众多资本方和企业家投资该领域，诺强医疗于2018年5月设立，专注于二尖瓣修复治疗中的瓣环成形术方向。除已被雅培产品验证成熟的缘对缘修复方向以外，二尖瓣反流介入修复领域另一研发方向为瓣环成形术，即环缩修复，国际医疗器械巨头如爱德华、Mitralign等都曾专注此方向的产品开发。发行人自成立后至2018年期间，主要专注于二尖瓣反流的缘对缘修复方向，截至2018年底，公司缘对缘修复产品开始进入探索性临床试验。作为国内最领先的二尖瓣介入治疗开发企业之一，发行人需要关注二尖瓣修复领域其他潜在的研究方向和技术路径，考虑诺强医疗自设立后在二尖瓣修复的瓣环成形术方向已有初步探索，并形成了专利申请权和早期的技术方案及数据，发行人为缩短研发周期，在成本可控的情况下经协商收购了诺强医疗100%的股权，发行

人股东会就收购诺强医疗进行了审议，履行了内部必要的程序。

公司收购诺强医疗时，包括两项在申请中的专利权，即“经导管二尖瓣环缩系统”（ZL201821151589.5）的实用新型专利，和“经导管二尖瓣环缩系统及其使用方法（ZL201810799367.2）”的发明专利，且在收购时，诺强医疗已经有早期的样机产品和技术方案，并在动物体内进行了前期的产品测试获取初步探索性的数据记录，本身具备进一步开发的潜质，由双方协议确定收购价格，定价公允。

收购诺强医疗的合同签订情况说明如下：

2019年1月，公司（“购买方”）与第三方自然人季建忠签订了上海诺强医疗科技有限公司（“目标公司”）的股权转让协议。根据股权转让协议，购买方拟使用自有资金收购目标公司，用于推进目标公司专利注册、科学实验研究等，以实现目标公司与购买方公司的产品互补。

根据收购协议，购买方同意以自有资金人民币2,000万元有条件收购出让方所持有的目标公司100%的股权。收购款项的支付分三期执行。

首次支付：本协议签署生效后15个工作日内，购买方向出让方支付人民币600万元。出让方及目标公司应当按照购买方的要求及本协议的约定完成本次全部股权转让的工商、税务及其他相关变更登记手续，前述条款约定的变更登记手续完成后购买方直接持有目标公司100%的股权。

第二次支付：当该专利环缩技术产品研发实现产品定型并且取得动物实验成功后，15个工作日内，购买方向出让方支付人民币1200万元。

第三次支付：当该项专利环缩技术产品研发取得First in man临床试验成功后，15个工作日，购买方向出让方支付200万。

上述第二次、第三次付款只有在本协议生效后三年内满足相应的付款条件才生效执行。2020年10月，根据发行人与原诺强医疗股东季建忠签署了补充协议，鉴于诺强医疗的相关产品未进一步开发，约定相关或有付款条款终止。

## （2）收购前诺强医疗主要财务数据

单位：万元

| 项目    | 2018年12月31日/2018年度 | 2019年2月27日(收购日)/2019年1月1日-2019年2月27日 |
|-------|--------------------|--------------------------------------|
| 流动资产  | 18.48              | 7.62                                 |
| 非流动资产 | 23.12              | 22.08                                |
| 总资产   | 41.60              | 29.70                                |
| 流动负债  | 5.17               | 0.00                                 |
| 非流动负债 | 0.00               | 0.00                                 |
| 总负债   | 5.17               | 0.00                                 |
| 所有者权益 | 36.43              | 29.70                                |
| 营业收入  | 0.00               | 0.00                                 |
| 净亏损   | -73.57             | -9.74                                |

## (3) 收购时点认定准确性的说明

发行人综合考虑了以下条件将2019年2月27日确认为购买时点：

| 《企业会计准则第20号——企业合并》应用指南相关参考时点                | 发行人分析   |
|---|---|
| 1. 企业合并合同或协议已获股东大会等内部权力机构通过。                | 各方于2019年1月8日，共同签署了股权转让合同。                       |
| 2. 参与合并各方已办理了必要的财产权交接手续。                    | 各方于2019年2月27日进行了财产交接，发行人自2019年2月27日全面接管公司财务和运营。 |
| 3. 购买方已支付了购买价款的大部分，并且有能力、有计划支付剩余款项。         | 截止2019年1月16日，已支付人民币600万元收购款。                    |
| 4. 购买方实际上已经控制了被购买方的财务和经营政策，享有相应的收益并承担相应的风险。 | 各方于2019年2月27日进行了财产交接，全面接管公司财务和运营。               |
| 5. 被购买方完成工商变更登记。                            | 被合并方于2019年4月16日完成工商变更。                          |

## (4) 收购相关会计处理的说明

## ①收购时点诺强医疗不构成业务

根据《企业会计准则第20号——企业合并》应用指南，业务是指企业内部某些生产经营活动或资产的组合，该组合一般具有投入、加工处理过程和产出能力，能够独立计算其成本费用或所产生的收入。合并方在合并中取得的生产经营活动或资产的组合（以下简称组合）构成业务，通常应具有下列三个要素：

**投入：**指原材料、人工、必要的生产技术等无形资产以及构成产出能力的机器设备等其他长期资产的投入。

**加工处理过程：**指具有一定的管理能力、运营过程，能够组织投入形成产出能力的

系统、标准、协议、惯例或规则。

产出，包括为客户提供的产品或服务、为投资者或债权人提供的股利或利息等投资收益，以及企业日常活动产生的其他的收益。

根据以上指南，发行人对收购是否构成企业会计准则下的业务合并的分析及会计处理说明如下：

投入：诺强医疗在收购日包括两个在申请专利及早期积累的技术方案和超声资料，专利号为“经导管二尖瓣环缩系统及其使用方法”及“经导管二尖瓣环缩系统”，收购日时点诺强医疗的专利技术尚未获批。收购时点，诺强医疗公司人员不足 10 人，处于早期阶段，其人员和相关资产不具有相关专利技术及研发管线的实质性持续研发能力。发行人收购主要看中诺强医疗前期研发已形成的技术成果，收购后至今，诺强医疗原员工仅剩个别员工在发行人处持续任职，发行人承接诺强医疗前期研发的技术成果后，已整合进入自身的研发体系并使用自身已积累的研发经验进行后续的投入开发。

加工处理过程：诺强医疗在收购日时点处于产品研发的早期阶段，主要研发活动为早期的技术测试，研发样机尚未定型，产品的材料及工艺也未确定，不构成加工处理过程。

产出：诺强医疗在收购时点时处于早期研发阶段，无法向其客户提供商品或服务、产生投资收益（如股利或利息）或日常活动产生的其他收益。

且根据《企业会计准则解释第 13 号》，判断非同一控制下企业合并中取得的组合是否构成业务，也可选择采用集中度测试。购买方可选择在按照构成业务的判断条件进行详细评估之前应用该测试，如果通过集中度测试，则应判断为不构成业务，且无需再进行详细评估。进行集中度测试时，如果购买方取得的总资产的公允价值几乎相当于其中某一单独可辨认资产或一组类似可辨认资产的公允价值的，则该组合通过集中度测试，应判断为不构成业务。诺强医疗在收购时点仍处于早期研发阶段，无法进行评估，故收购价格 600 万元系双方协商确定，高于收购时点诺强医疗净资产的 29.70 万元，而诺强医疗除账面资产外，核心价值主要系前期研发已形成的技术成果，满足“购买方取得的总资产的公允价值几乎相当于其中某一单独可辨认资产或一组类似可辨认资产的公允价值”。因此可判断该笔收购通过集中度测试，应判断为不构成业务。

综上分析，由于诺强医疗本身并不具有相关专利技术及研发管线的实质性持续研发

能力，不属于具有投入、加工处理过程和产出能力的生产经营活动或资产组合，因此发行人收购诺强医疗不构成业务，需要按照资产收购进行确认，暨收购诺强医疗拥有的专利，符合企业会计准则的规定。

## ②收购时点会计处理过程

基于自身缘对缘修复器械开发的成功经验，发行人关注二尖瓣修复领域其他潜在的研究方向和技术路径，考虑诺强医疗自设立后在二尖瓣修复的瓣环成形术方向已有初步探索，并形成了专利申请权和早期的技术方案及数据，发行人为缩短研发周期，在成本可控的情况下经协商收购了诺强医疗 100%的股权。由于诺强的相关专利尚处于早期阶段（相关专利由发明人在 2018 年 7 月进行申请，尚未开始任何进一步开发或临床试验），相关专利和早期技术方案是否可以给发行人带来未来经济效益流入存在重大不确定性，因此发行人参考同行业生物医药公司的一般处理，发行人对首付款中隐含购买无形资产-在研管线的费用共计人民币 560.56 万元（收购价 600 万扣除收购日的净资产）一次性计入 2019 年当年损益。

针对剩余的两笔或有付款未确认为对价的原因如下：由于剩余的两笔或有付款的支付义务取决于相关专利环缩技术产品未来里程碑的达成，在收购日时点存在重大不确定性且发行人可以自行决定是否对诺强医疗相关产品进行继续研发，从而控制支付义务是否发生。所以在收购日时点，相关付款义务未达到支付条件也不是发行人承担的现时义务，根据《企业会计准则》对于负债的定义，负债是指企业过去的交易或者事项形成的，预期会导致经济利益流出企业的现时义务，故根据企业会计准则在收购日不做进一步会计处理。发行人等待后续研发里程碑达到后，再一次性计入当期损益。2020 年 10 月，根据发行人与原诺强医疗股东季建忠签署了补充协议，鉴于诺强医疗的相关产品未进一步开发，约定相关或有付款条款终止。

## 2、诺强医疗二尖瓣环缩技术研发未达预期进度的原因，收购后发行人对二尖瓣环缩系统持续研发投入情况及取得的成果，收购后对相关资产、人员、业务各方面的整合情况

### （1）诺强医疗二尖瓣环缩技术研发未达预期进度的原因

作为国内最领先的二尖瓣介入治疗开发企业之一，发行人需要关注二尖瓣修复领域其他潜在的研究方向和技术路径，为完善公司在二尖瓣的技术储备并缩短研发周期，经

协商收购了在二尖瓣修复的瓣环成形术方向已有初步探索的诺强医疗 100% 的股权。考虑环缩产品研发难度很大且目前未有获得广泛临床应用的上市产品，因此公司设置了分阶段付款条件以控制风险。

收购完成后，发行人对产品继续进行动物实验和研发改进，但手术难度大，耗时长等问题尚需解决，研发难度较大，国外同类产品临床依然没有获得较大突破，使得该项目研发未能达到预期进度。

#### （2）收购后发行人对二尖瓣环缩系统持续研发投入情况及取得的成果

发行人收购诺强后，结合原有技术储备申请了发明专利瓣环收缩器（ZL.201910099070.X）及实用新型专利瓣环收缩器（ZL.201920178344.X）。发行人产品 ValveClose 中的瓣环收缩器相关技术来源于诺强医疗的点对点局部环缩技术原理，通过细绳将置于心左心耳根部的心房外侧壁垫片及房间隔封堵器连接在一起，以缩短瓣环的方式实现临床目的，实际效果要远远优于直接的瓣环收缩方式。考虑宠物犬接受二尖瓣手术时，肋间撑开心脏暴露面积较大，十分有利于环缩手术的操作，因此发行人研发团队把瓣环收缩器后来应用于宠物犬治疗的产品中并进行了动物实验，宠物器械 V-Closer 瓣环收缩器相关技术亦采用诺强医疗的点对点局部环缩技术原理。

2019 年以来，发行人在二尖瓣环缩系统用于人员及研发试验耗材等投入累计 164.64 万元，其中用于 ValveClose 开发的投入为 47.32 万元，用于宠物器械 V-Closer 投入为 117.32 万元。

#### （3）收购后对相关资产、人员、业务各方面的整合情况

发行人收购诺强后，发行人主要对诺强医疗的知识产权和技术方案进行整合，推进各项研发工作并申报相关专利，同时将相关技术应用于宠物医疗器械产品上。人员整合上，诺强医疗规模较小，研发暂停后相关人员已从公司离职，但依托在二尖瓣介入领域积累的丰富研发经验，公司研发团队承接了后续的研发工作，并继续投入资源开发环缩技术在宠物医疗器械的应用。

#### （4）发行人及其实际控制人与诺强医疗原股东的资金往来情况

经核查发行人及其实际控制人戴宇峰银行流水情况，报告期内，发行人与诺强医疗原股东季建忠无资金往来。戴宇峰与季建忠在收购前即朋友关系，相识多年，报告期内的资金往来情况包括：2019 年 7 月，戴宇峰因购房需要，向季建忠借款 260 万元，于

当年 8-9 月归还；后续委托季建忠协调房屋装修，于 2019 年 10 月向其支付 80 万元装修费用；此后，因彼此的短期资金周转及业务投资需要，戴宇峰在 2019 年 10 月至 2021 年期间，陆续向季建忠流出资金 1,855.00 万元，其中 819.80 万元已结清。中介机构核查了已结清资金的往来流水、季建忠为戴宇峰协调装修房屋的沟通记录、借款协议、季建忠获取借款后，向下游投资去向的资金流水，所投资业务公司的工商信息，并对戴宇峰和季建忠进行访谈确认。以上资金流水不存在大额异常的情形。

**3、傲流医疗的主营业务、主要产品及其与发行人主要产品及技术的协同性，主要经营情况及财务数据；结合国内外心房分流器产品的研发现状和进展、发行人主要产品未来研发投入和货币资金保有量，说明参股傲流医疗的主要原因与考虑；**

(1) 傲流医疗的主营业务、主要产品及其与发行人主要产品及技术的协同性，主要经营情况及财务数据

①傲流医疗的主营业务、主要产品

傲流医疗是一家医工结合紧密，具有先进技术的专注于心血管创新医疗器械的研发、生产和产业化运营的公司，核心关注结构性心脏病和外周血管领域的创新产品，目前公司的核心在研产品包括：1、心房分流器（治疗心衰）；2、PFO 闭合器（治疗卵圆孔未闭）；3、二尖瓣修复产品；4、三尖瓣修复产品；5、血管缝合器。通过差异化的发展战略，傲流医疗在心房分流器、PFO 闭合器和血管缝合器等产品线的布局填补了结构心脏病治疗领域相关市场的空白，有助于其享受竞争尚未激烈时期的市场红利。

公司产品具体情况如下所示：

| 产品名称                         | 适应症   | 研发进展  | 特点及优势   |
|------------------------------|-------|---|---|
| FreeFlow: 快速内皮化经皮房间隔分流系统     | 心衰    | 截至 2022 年 11 月，管线进展已进入临床试验阶段，完成 10 例 FIM 临床入组；注册临床前工作已经启动，临床实验方案、病例数和统计学的设计在确认中 | 全球首款具有高分子膜可快速内皮化，同时可二次回收的房间隔分流器；独特的椭圆形盘面设计，较小的植入物体积；多孔径规格设计（5mm、7mm、9mm、11mm），更好的满足患者治疗需求；8-10F 输送系统设计独特弯曲角度，便于手术操作 |
| TriFlower: 低血栓风险的新一代 PFO 闭合器 | 卵圆孔未闭 | 已经通过中山医院伦理，即将进行探索性临床研究  | 左盘面独特的设计，较少的植入物体积，加速内皮化，减少血栓风险；右盘面独特覆膜设计，极大提高了有效闭合率；产品型号多规格设计，可治疗复杂 PFO；输送系统设计独特弯曲角度，便于手术操作                         |

| 产品名称                             | 适应症     | 研发进展                  | 特点及优势  |
|----------------------------------|---------|-----------------------|--|
| MitraPlus: 领先 TEER 新一代经导管二尖瓣修复系统 | 二尖瓣介入治疗 | 已经进入 GLP 动物实验阶段       | 独特的对合缘增强设计, 既能有效治疗瓣膜返流, 又能避免引起瓣膜狭窄; 产品型号多规格设计, 提供更多的治疗方案; 经股静脉双层控弯输送系统, 可灵活调整器械角度, 方便医生手术操作  |
| 三尖瓣修复产品                          | 三尖瓣介入治疗 | 可行性动物实验已经完成           | 全球首款同时具备三尖瓣修复和部分三尖瓣置换功能的经股静脉三尖瓣修复器械; 独特的覆膜设计, 可有效减少三尖瓣反流; 产品型号多规格设计, 可提供更多的治疗方案; 经股静脉双层控弯输送系统, 可灵活调整器械角度, 方便医生手术操作                                       |
| VasBow: 独特的大口径血管缝合器              | 大血管缝合   | 样品测试阶段完成, 正在进行可行性动物实验 | 独特的器械设计, 血管缝合器产品具有多零部件的特点, 设计精准度要求高, VasBow 可一次操作缝合 6-26Fr 输送系统穿刺口; ProGlide 常规需要使用 2 把器械缝合大血管, VasBow 仅使用 1 把器械即可完成大血管缝合; 有效减少手术器械的操作频次, 简化手术流程, 方便血管缝合 |

## ②与发行人主要产品及技术的协同性

在业务相关性上, 傲流医疗与发行人差异化的产品管线进一步拓展了发行人在结构性心脏病介入器械领域的产品布局, 有利于增强发行人在结构性心脏病治疗领域的竞争力, 获取更大市场份额。发行人和傲流医疗在二尖瓣修复领域和三尖瓣修复领域具备协同性。公司有望借助业务与技术协同, 进一步增强公司在相关领域内的布局, 使产品获得市场认可。在股权投资关系的基础上, 双方可以通过共享资源、经验和渠道, 加强合作, 提高整体竞争力。发行人与傲流医疗在产品研发的底层技术、临床需求、产品应用科室等存在一定程度的共通性, 后续计划通过技术合作、授权引进或代理部分销售权益等方式开展进一步的协同合作。

以少数股权投资为起点, 将自身产品业务延申至相关协同领域的方式符合国际惯例。

### i) 波士顿科学收购 Farapulse 公司少数股权

波士顿科学于 2014 年开始投资 Farapulse 公司, 共持有 Farapulse 公司 27% 的少数股权, 并随后于 2021 年以 2.95 亿美元了收购 Farapulse 剩余 73% 股份。Farapulse 致力于开发和商业化用于心房颤动治疗的技术, 其产品是一种电生理射频治疗系统, 旨在通过非侵入性的方式改善心脏节律。Farapulse 的 PFA 产品线与波科已有的电生理产品线属于高度互补。

### ii) 波士顿科学收购 Corindus 公司少数股权

波士顿科学于 2017 年向 Corindus 公司投资 4,500 万美元收购其少数股权。Corindus 是一家专注于发展和商业化机器人辅助介入性手术系统的公司，该公司开发了用于冠状动脉和外周血管手术的机器人辅助系统，用于心血管介入手术。通过这次投资，波士顿科学进一步扩大了在机器人辅助介入手术领域的参与，有助于推动其在心血管医疗领域的创新和增长。后该标的公司被西门子医疗于 2019 年以 11 亿美元收购其 Corindus 100% 股权，其股权价值得到进一步认可。

### iii) 美敦力收购 Mazor Robotics 公司少数股权

美敦力通过收购 Mazor Robotics 公司少数股权的方式布局骨科领域。Mazor Robotics 是一家医疗机器人公司，致力于开发、生产和销售用于支持骨科和神经外科领域的外科手术医疗器械。2016 年，美敦力开始与 Mazor Robotics 合作，将美敦力的脊柱植入物、导航和术中成像技术与 Mazor 机器人手术系统相集成。收购 Mazor Robotics 后，美敦力与 Mazor Robotics 的团队可以进行更深入的合作和共享创新，两家公司的专业知识和资源的整合可以加速产品的研发和创新，提供更先进的医疗解决方案。

### iv) 雅培参股 Bigfoot 少数股权

雅培通过 Bigfoot 的 C 轮融资获得其少数股权，并建立合作关系。Bigfoot 致力于人工智能化（AI）胰岛素注射系统，提供糖尿病的智能互联健康管理解决方案，通过雅培 FreeStyle Libre 2 为 Bigfoot Unity 提供患者每时每刻的血糖监测数据，以实现“CGM+胰岛素笔”的突破。

结合以上分析，收购傲流医疗能够与发行人的业务起到协同增强的效果，提升发行人在结构性心脏病介入器械领域和瓣膜领域的综合竞争力，因此该收购具有一定的必要性。

### ③傲流医疗主要经营情况及财务数据

作为专注于心血管创新医疗器械的研发、生产和产业化运营的公司，傲流医疗尚未有产品获批上市，目前主要是围绕结构性心脏病和外周血管领域研发各项产品并推进产品临床及获批上市等工作。截至目前，其核心产品快速内皮化经皮房间隔分流系统 FreeFlow 将完成 FIM 临床实验并进入注册临床，其他各项产品研发正常推进。

至 2023 年 6 月底傲流医疗主要财务数据如下：

单位：万元

| 项目      | 2023.06.30/2023年1-6月 |
|---------|----------------------|
| 资产合计    | 2,411.90             |
| 负债合计    | 562.42               |
| 所有者权益合计 | 1,849.48             |
| 营业收入    | -                    |
| 营业利润    | -199.22              |
| 净利润     | -149.22              |

注：上述财务数据未经审计

(2) 结合国内外心房分流器产品的研发现状和进展、发行人主要产品未来研发投入和货币资金保有量，说明参股傲流医疗的主要原因与考虑

### ①国内外心房分流器产品的研发现状和进展

心力衰竭（简称心衰），是由于任何心脏结构或功能异常导致心室充盈或射血能力受损的一组复杂临床综合症。心衰为各种心脏疾病的严重和终末阶段，因此心衰也被称为“心脏病最后的战场”。心脏分流器是一种用于治疗心力衰竭的器械，它可以在心房间隔处造一个小孔，让左心房的血液部分流向右心房，从而减轻左心房的压力，缓解肺淤血和呼吸困难等症状。心脏分流器是一种新兴的心衰疗法，目前国内外都有多家企业和机构在进行相关的研发和临床试验，目前国内外心房分流器产品的竞争格局如下：

| 公司                | 产品名称                              | 开发进程               | 首次发布       | 适应症                 |
|-------------------|-----------------------------------|--------------------|------------|---------------------|
| Corvia Medical    | 心房间分流装置 (IASD)                    | 获欧盟 CE 认证          | 2016.05.12 | 心力衰竭                |
| Occlutech AG      | OCLUTECH AFR 装置                   | 获欧盟 CE 认证          | 2019.09.06 | 心力衰竭                |
| V-WAVE            | V-Wave Ventura                    | 获欧盟 CE 认证          | 2020.03.05 | 充血性心衰               |
| 唯柯医疗              | D-shant 房间分流器                     | 确证性临床试验（中国）        | 2021.03.27 | 心力衰竭                |
| 诺生医疗              | NoYA™                             | 确证性临床试验（中国）        | 2022.05.16 | 心力衰竭                |
| Alleviant Medical | ALV1 系统                           | 可行性试验              | 2020.10.12 | 心力衰竭                |
| 启晨医疗              | SIRIUS AFR                        | 可行性试验（中国）          | 2021.11.05 | 终末期心衰               |
| 爱德华生命科学           | Transcatheter Atrial Shunt System | 早期可行性试验（美国、加拿大、欧洲） | 2018.08.14 | 心力衰竭                |
| 傲流医疗              | FreeFlow                          | 可行性试验（中国）          | 2021.11.24 | 心力衰竭                |
| 健世科技              | MicroFlux                         | 可行性试验（中国）          | 2022.10.01 | 射血分数保留型心衰或轻度降低型心力衰竭 |
| 乐普心泰/形状记忆         | 心房分流器                             | 可行性试验（中国）          | 2021.12.06 | 心力衰竭                |

目前，有 3 款产品已获得欧盟 CE 认证的房间分流产品，分别是 Corvia 的心房间分

分流器、Occlutech 的 Occlutech AFR 装置和 V-Wave Ltd 的 V-Wave 分流器，中国国内有包括傲流医疗在内的 6 家公司产品进入临床研究阶段。

2022 年 2 月，CorviaMedical 心房分流器的大型随机对照研究 REDUCE LAP-HF II 研究结果重磅发布，该研究显示试验组和假手术组之间的心血管死亡或中风累积率没有显著差异（均为 1%），但进一步将运动峰值肺血管阻力（PVR）小于 1.74 wood 单位亚组（n=382）与 PVR 大于 1.74 wood 单位亚组（n=188）比发现患者可受益于心房分流手术，因此 CorviaMedical 心房分流器临床试验失败的原因可能与患者选择有关，并不代表心房分流术技术不可行，心房分流器依然被市场认可。

## ②发行人主要产品未来研发投入和货币资金保有量

报告期内，发行人未有研发费用资本化的情况，研发费用分管线情况如下所示：

单位：万元

| 项目名称       | 费用支出情况   |          |           |          |           |           | 项目进度             |
|------------|----------|----------|-----------|----------|-----------|-----------|------------------|
|            | 2023 年度  | 2024 年度  | 2025 年度   | 2026 年度  | 2027 年度   | 2028 年度   |                  |
| ValveClamp | 4,159.80 | 2,299.09 | 3,542.25  | 842.07   | 1,237.60  | 3,106.19  | 于 2023 年 9 月获批上市 |
| ValveClasp | 1,601.20 | 3,065.46 | 1,759.01  | 1,158.50 | 1,034.38  | 1,062.10  | 已启动确证性临床试验的患者入组  |
| ReAces     | 675.00   | 773.15   | 221.79    | 214.25   | 167.81    | 168.76    | 已完成确证性临床试验入组     |
| 其他临床前产品    | 320.00   | 1,017.30 | 5,816.19  | 7,426.76 | 8,653.18  | 6,988.20  | -                |
| 合计         | 6,756.00 | 7,155.00 | 11,339.25 | 9,641.58 | 11,092.97 | 11,325.25 | -                |

注：各产品未来费用支出已根据未来研发规划及募投项目相应调整

截至 2023 年 6 月末，发行人期末货币资金、大额银行存单及定期存款合计 52,192.69 万元，财务状况良好，财务状况未因支付傲流医疗价款受到较大影响。假定公司 2024 年发行上市，2023-2025 年发行人货币保有量情况预计为 4.00-14.50 亿元之间，收购傲流医疗资本支出对发行人未来业务运营影响较小；若发行人不能顺利募集资金，则计划通过减少或延迟部分非紧急募投支出等方式控制现金流出，则 2023-2025 年发行人货币保有量情况预计为 2.50-4.50 亿元之间，后续随着公司产品销量增加，货币资金保有量逐渐增加，公司经营稳健。

综上，傲流医疗与发行人差异化的产品管线进一步拓展了发行人在结构性心脏病介入器械领域的产品布局，有利于增强发行人在结构性心脏病治疗领域的竞争力，因此发

行人参股傲流医疗具有合理性。

#### 4、收购时对傲流医疗整体估值的相关依据、收购价款的公允性，收购款项的支付和去向情况，截至本问询回复日长期股权投资是否存在减值迹象。

##### (1) 收购时对傲流医疗整体估值的相关依据、收购价款的公允性

###### ①评估情况

发行人针对本次收购聘请了专业的评估机构进行整体股东权益价值的估值。傲流医疗的主营业务是医疗器械，根据本次估值的企业特性，在公开市场上收集到与傲流医疗相类似的可比上市公司，获取影响交易价格的各项因素条件，可将各种因素量化成修正系数来对交易价格进行修正，采用市场法-上市公司比较法进行评估。

市场法-上市公司比较法是指获取并分析可比上市公司的经营和财务数据，计算适当的价值比率，在与被估值企业比较分析的基础上，使用相应的价值比率（乘数）进行对比，并最终以此为基础估值出被估值企业的价值。

###### i) 可比公司选取

可比上市公司主要根据与傲流医疗处于相同行业，存在一定时间的上市交易历史，且近期股票价格没有异动的科创板上市企业，具体选择如下：

| 可比公司 | 股票代码      | 公司简介   |
|------|-----------|--|
| 心脉医疗 | 688016.SH | 上海微创心脉医疗科技股份有限公司是微创医疗科学有限公司旗下的子公司之一，公司成立于2012年，致力于主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、制造、销售，主营产品为主动脉覆膜支架系统、术中支架系统、外周血管支架系统、外周血管球囊扩张导管等产品。  |
| 三友医疗 | 688085.SH | 上海三友医疗器械股份有限公司是一家以疗法创新为宗旨，致力于自主创新研发的骨科内植入物研发、生产和销售的企业，总部坐落于上海张江高科技园区医疗器械园。目前，公司经营拓腾和三友品牌的脊柱和创伤内植入物产品共计百余种品种，千余个规格，经销渠道遍布全国各省市。   |
| 康拓医疗 | 688314.SH | 西安康拓医疗技术股份有限公司成立于2005年，专注于神经外科、心血管外科、颅颌面外科、口腔科等专业领域，是一家集三类植入医疗器械的研发、生产和销售服务为一体的高新技术企业，研发生产基地位于西安市，拥有设备TORNOS高精度数控机床、沙迪克线切割放电加工机、多轴联动立式加工中心，万级洁净车间，目前已取得植入类医疗器械专利十余项和产品注册证多项。 |

###### ii) 比率乘数选择

由于傲流医疗相关产品处于研发阶段未有产品上市因此选取市值/研发费用作为测算公司未来市值的比率乘数，根据Wind数据，可比公司的估值指标如下表所示：

| 项目          | 心脉医疗   | 三友医疗   | 康拓医疗   |
|-------------|--------|--------|--------|
| 股权价值/研发费用   | 100.43 | 100.75 | 145.28 |
| 修正数         | 0.96   | 0.99   | 0.94   |
| 修正后股权价值/净资产 | 96.76  | 100.00 | 136.03 |
| 平均值         |        |        | 110.93 |

注 1：上述数据为截至 2022 年 9 月 30 日的的数据，数据来源：Wind 资讯

注 2：修正数为剔除可比公司相关经营指标的影响

根据资产评估报告，傲流医疗 2021 年剔除非经损益后研发费用为 651.89 万元，基于前述比率乘数算出傲流医疗估值为 72,313.44 万元。同时，考虑傲流医疗未来上市的不确定性，参照医药同行业公司平均水平扣除 41.60% 的流动性折扣并加回其他非经营性资产调整项目 2,541.91 万元后得出傲流医疗全部股权价值为 44,800.00 万元，评估结果取整为 45,000.00 万元。

## ② 历次融资估值情况

2021 年 4 月，傲流医疗完成 pre A 轮融资，引入知名早期投资人嘉兴元徕元启创业投资合伙企业（有限合伙），2022 年一季度，完成 A 轮融资，引入知名投资人泰煜投资、泰珑投资。以上投资人均为市场知名投资机构，历次融资估值情况如下：

| 时间      | 轮次      | 投资者               | 融资额                          |
|---------|---------|-------------------|------------------------------|
| 2020.04 | Pre A 轮 | 元徕投资              | 约 1,000 万，投后估值 8,000 万       |
| 2022.02 | A 轮     | 泰煜投资、泰珑投资         | 约 6,000 万，投后估值 3.4 亿         |
| 2022.10 | 股权收购    | 捍宇医疗（收购约 13% 的股权） | 约 5,884 万，按转让价款计算公司估值为 4.5 亿 |

本次投后估值相较 2022 年 2 月增幅为 32.35%，主要系这段时间傲流医疗在管线进展、管线拓展和基础设施等方面均有发展与提升，具有合理性。

综上，发行人收购傲流医疗股权时以资产评估机构出具的资产评估报告为依据，根据市场化原则协商定价交易，收购价款公允。

## （2）收购款项的支付和去向情况

经检查被收购方吴阿波的流水，其于 2022 年 11 月 22 日及 11 月 29 日收到转让价款合计 5,883.88 万元后，后续相关款项去向主要有：① 转让给傲流医疗 1,130.52 万元用于支付个人所得税；② 拆借给离任董事、控制发行人 2.15% 股份的余鹏及朋友雷\*婷 3,475

万元用于其购房、投资或其他资金周转等支出；③转让给自己儿子、儿媳 1,000.00 万元用于投资理财、家庭支出或其他资金周转；④截至 2023 年 4 月 27 日其余 278.36 万元结存金额主要用于购买通知存款。

余鹏后续资金流出合计 50 万元以上汇总如下：

单位：万元

| 序号 | 姓名           | 关系   | 金额       | 事项  | 核查情况                              |
|----|--------------|------|----------|---|-----------------------------------|
| 1  | 北京信和壹品置业有限公司 | 地产公司 | 1,552.25 | 购置房产                                      | 核查购房协议，不存在异常                      |
| 2  | 麦*喜          | 朋友   | 950.00   | 投资水产养殖                                    | 检查投资协议、标的公司营业执照、工商信息及对其访谈，不存在异常情形 |
| 3  | 麦*友          | 朋友   | 400.00   | 投资水产养殖                                    | 检查投资协议、标的公司营业执照、工商信息及对其访谈，不存在异常情形 |
| 4  | 吴*           | 朋友   | 317.95   | 余鹏委托吴*进行私募资金投资                            | 核查委托协议、吴*委托投资的流水凭证及确认函            |
| 5  | 管*纬          | 远房亲戚 | 300.00   | 管*纬向余鹏拆借 300.00 万元用于对外投资                  | 检查股权转让协议、转账凭证、纳税凭证，不存在异常情形        |
| 6  | 沈*翌          | 配偶   | 210.00   | 200 万元支付北京信和壹品置业有限公司用于购置房产，10.00 万元用于家庭开支 | 检查支付凭证，不存在异常情形                    |
| 7  | 杨惠仙          | 朋友   | 160.00   | 杨惠仙归还房贷向余鹏临时拆借，第二天已归还                     | 核查借款及还款流水，无异常情形                   |
| 8  | 余毛毛          | 父亲   | 85.00    | 对外投资、赡养费                                  | 检查投资协议，不存在异常情形                    |

雷\*婷自吴阿波拆借资金金额为 275.00 万元，通过检查雷\*婷出资凭证及投资公司的公开信息，雷\*婷拆借资金用于对外投资，投资金额为 276.00 万元，无异常情形。

吴阿波儿子后续资金流出合计 50 万元以上汇总如下：

单位：万元

| 序号 | 姓名  | 金额       | 关系 | 事项             | 核查情况                   |
|----|-----|----------|----|----------------|------------------------|
| 1  | 余鹏  | 1,000.00 | 朋友 | 余鹏由于购房、投资等需求借款 | 具体见上述余鹏资金流水去向          |
| 2  | 李*山 | 210.00   | 朋友 | 支付受让某科技公司股权价款  | 检查转让协议、支付凭证、纳税记录，无异常情形 |
| 3  | —   | 200.00   | —  | 理财净支出          | 核查银行流水，无异常情形           |
| 4  | 董*葱 | 120.00   | 朋友 | 归还以前年度借款       | 检查借款及还款流水、确认函，无异常情形    |

注：吴阿波直接拆借给余鹏 2,200 万元，吴阿波转让给儿子的 1,500.00 万元中 1,000 万元亦拆借给余鹏，因此吴阿波转让傲流医疗股权获得的资金中合计 3,200.00 万元拆借给余鹏

吴阿波儿媳后续资金流出合计 50 万元以上汇总如下：

单位：万元

| 序号 | 姓名 | 关系     | 金额 | 事项    | 核查情况          |
|----|----|--------|----|-------|---------------|
| 1  | —  | 473.00 | —  | 理财净支出 | 核查其银行流水，无异常情形 |

余鹏曾是发行人关联方及天使投资人，与发行人实际控制人戴宇峰为大学同学关系，报告期内余鹏与戴宇峰的资金往来情况如下：2019 年 7 月，戴宇峰因购房需要，从余鹏借入资金 720 万元，并于 2019 年 10 月至 2020 年 9 月之间偿还完毕；2021 年 5 月余鹏因短期资金周转需要从戴宇峰处拆入 200 万元，于当月还清；2021 年 10 月至 2022 年 1 月，余鹏委托戴宇峰投资理财 665 万元。中介机构核查了借款协议、委托投资理财资金去向、购房合同、对余鹏和戴宇峰进行了访谈确认，经核查，双方无大额异常往来情形。

综上所述，吴阿波自捍宇医疗获取的转让价款主要用于支付税款、资金拆借、转给家人等，资金拆借、转给家人后相关资金主要用于购买房产、投资、理财、资金拆借等，与发行人及实际控制人无关联。

### （3）长期股权投资是否存在减值迹象

发行人收购傲流医疗后，未在其董事会派驻董事且不存在重大影响，根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》，符合金融资产的定义，因此发行人将对傲流医疗的投资指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。截至本问询回复日，傲流医疗并无重大事项发生，不存在公允价值下降的迹象，具体包括：

①与原先设定的预算、研发计划或阶段性目标相比，傲流医疗业绩、研发进度，计划及市场竞争对手等情况未发生重大不利变化；

②对傲流医疗技术产品实现阶段性目标的预期未发生重大不利变化；

③傲流医疗的产品或潜在产品的市场未发生重大不利变化；

④傲流医疗经营所处的经济环境未发生重大不利变化；

⑤傲流医疗可比企业的业绩或整体市场所显示的估值结果未发生重大不利变化；

⑥傲流医疗未发生任何内部问题，如欺诈、商业纠纷、诉讼等；

⑦不存在新一轮潜在融资或新的投资者估值存在估值下滑的情况。

综上，截至本问询回复出具日，发行人对傲流医疗的投资不存在公允价值下降的迹象。

## （二）保荐机构、申报会计师核查程序及意见

### 1、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

（1）访谈发行人管理层、诺强医疗原股东、傲流医疗实际控制人，了解相关股权收购的商业合理性、收购背景和定价依据；

（2）检查发行人管理层聘请的评估师对傲流医疗出具的股权价值评估报告；

（3）检查收购诺强医疗相关的股权收购协议、发行人股东会文件、诺强医疗就此事项的的董事会和股东会决议、股权收购支付水单及财产交接记录，复核发行人对收购诺强医疗的收购时点认定的准确性；

（4）获取诺强医疗被收购前的财务数据，结合诺强医疗被收购前的研发管线进度和专利申请情况，复核发行人收购诺强医疗相关的会计处理是否符合企业会计准则；

（5）检查收购傲流医疗相关的股权转让协议、傲流医疗股东协议、发行人收购傲流医疗相关董事会决议、傲流医疗就此事项的董事会及股东会决议、股权转让支付水单，复核发行人对收购傲流医疗股权的会计处理是否符合企业会计准则。

（6）获得并对收购傲流医疗对手方吴阿波的银行流水进行穿透检查，获得并查阅吴阿波转让价款流向相关的交易协议、对部分交易对手方访谈、取得确认函或资金去向的支持性文件等，了解收购款项的最终去向；对发行人实控人、董监高及关键岗位人员资金流水进行交叉比对，核对是否存在异常情形。

（7）访谈傲流医疗实际控制人，了解傲流医疗最新的管线进度；从公开市场或第三方研究报告查阅傲流医疗研发产品的潜在市场变动情况；获取傲流医疗最新财务数据；检查发行人对傲流医疗的投资是否存在减值迹象。

### 2、核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

(1) 发行人为缩短研发周期，在成本可控的情况下经协商收购了诺强医疗 100% 的股权，收购价格由双方协议确定，定价公允，发行人收购诺强医疗的相关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) 由于二尖瓣环缩手术难度较大导致后续研发未达预期，收购后发行人在原有基础上申请了相关专利并将相关技术应用到宠物器械产品中，因此业务及资产整合情况良好；

(3) 傲流医疗与发行人差异化的产品管线进一步拓展了发行人在结构性心脏病介入器械领域的产品布局，有利于增强发行人在结构性心脏病治疗领域的竞争力，发行人参股傲流医疗具有一定的必要性；

(4) 发行人收购傲流医疗股权时以资产评估机构出具的资产评估报告为依据，根据市场化原则协商定价交易，收购价款公允；截至本问询回复日，公司对傲流医疗的投资不存在公允价值下降的迹象；发行人收购傲流医疗的相关会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关规定。

#### 十四、关于研发费用

招股说明书披露：1) 报告期内公司研发费用分别为 3,040.44 万元、4,377.58 万元、6,628.75 万元以及 4,355.18 万元，主要包括职工薪酬福利、实验材料及耗材、研发服务费、临床试验费用等；2) 发行人临床试验服务供应商主要包括北京慧瑞思医学技术有限公司、上海诺万医疗咨询服务中心、上海永旭医疗咨询服务中心等。

请发行人说明：

(1) 报告期内研发人员数量及平均工资变化情况、是否符合当地工资水平及行业惯例；(2) 耗材领用出库相关的内控措施，研发耗材与生产成本是否能明确区分；(3) 研发服务费的主要构成、具体服务内容和支付对象，临床试验服务供应商的基本情况、临床服务的具体内容，发行人在主要产品临床前研发及临床试验中发挥的作用，是否存在将核心研发环节外包的情形，外包服务供应商与发行人及关联方是否存在关联关系或其他利益安排，采购价格的公允性；(4) 报告期内税务加计扣除金额和研发费用金额的差异情况，并说明差异产生的具体原因。

请保荐机构、申报会计师说明对研发费用的核查依据、过程，并对发行人研发费用归集的准确性、研发相关内控制度是否健全且被有效执行等事项发表明确核查意见。

回复：

##### (一) 发行人说明

1、报告期内研发人员数量及平均工资变化情况、是否符合当地工资水平及行业惯例；

报告期内，发行人的研发人员数量及研发人员的平均薪酬与同行业可比公司对比情况如下：

| 项目       | 可比公司 | 2023 年 1-6 月 | 2022 年度 | 2021 年度 | 2020 年度 |
|----------|------|--------------|---------|---------|---------|
| 人员数量 (人) | 赛诺医疗 | 不适用          | 179     | 183     | 102     |
|          | 佰仁医疗 | 不适用          | 65      | 45      | 42      |
|          | 心脉医疗 | 不适用          | 223     | 193     | 157     |
|          | 乐普医疗 | 不适用          | 1875    | 1944    | 2338    |
|          | 惠泰医疗 | 不适用          | 345     | 298     | 191     |
|          | 微电生理 | 不适用          | 143     | 138     | 不适用     |

| 项目       | 可比公司          | 2023年1-6月 | 2022年度 | 2021年度 | 2020年度 |
|----------|---------------|-----------|--------|--------|--------|
|          | 平均            | 不适用       | 472    | 467    | 566    |
|          | 发行人           | 46        | 52     | 60     | 36     |
| 平均薪酬(万元) | 赛诺医疗          | 不适用       | 29.29  | 21.96  | 26.86  |
|          | 佰仁医疗          | 不适用       | 22.03  | 18.23  | 15.92  |
|          | 心脉医疗          | 不适用       | 23.09  | 24.31  | 23.77  |
|          | 乐普医疗          | 不适用       | 22.06  | 20.41  | 13.34  |
|          | 惠泰医疗          | 不适用       | 23.59  | 22.64  | 22.35  |
|          | 微电生理          | 不适用       | 36.56  | 23.35  | 不适用    |
|          | 平均            | 不适用       | 26.10  | 21.82  | 20.45  |
|          | 所在地区发布的平均工资水平 | 不适用       | 14.62  | 13.68  | 12.41  |
|          | 发行人           | 18.35     | 39.89  | 34.94  | 25.37  |

注 1: 可比公司数据来源于公开披露的上市公司年报及招股书;

注 2: 上表人员数量为各期末人数数量

注 3: 平均薪酬 = 研发人员薪酬/期末研发人员人数

注 4: 2023 年度季报及半年报中可比公司未披露相关数据

注 5: 微电生理于 2022 年 8 月上市, 未披露 2020 年度研发人员人数

注 6: 港股上市公司未披露相关人员人数

注 7: 因戴宇峰和潘文志不计入研发人员人数, 故计算平均薪酬时扣除二人计入研发费用的薪酬

报告期内, 发行人研发人员的平均薪酬水平高于所在地区发布的平均工资水平及同行业研发人员平均薪酬水平, 主要原因系: a. 发行人作为专注于心脏医疗器械领域的高新技术企业, 重视技术创新与高素质人才吸引培养, 因此公司采取了具有一定的竞争力的薪酬政策; b. 报告期内公司实现了较好的研发进展, 为鼓励人才的研发积极性, 提高了整体研发人员薪酬, 包括基本工资以及绩效奖金; c. 2021 年由于发行人 ValveClamp 项目临床进度取得理想预期, 在 2021 年上半年已完成所有受试者入组, 故发行人向部分核心研发人员发放了激励奖金; d. 发行人逐步增加开展多条研发管线, 并为相关新管线的前期研发、临床研发等阶段相应配备了高级别研发人员。包括在 2021 年增加了 HyAblation 等项目, 发行人为这些项目招聘了项目负责人, 因此导致研发人员人均工资有较大程度的上升。

## 2、耗材领用出库相关的内控措施, 研发耗材与生产成本是否能明确区分;

发行人制定了严格的研发耗材领用出库内控管理措施, 研发部门按批次研发生产成品, 研发耗材按照研发生产需求领用, 每一生产需求均需要填写生产需求申请表, 并

标明用途，由申请生产需求人领用研发耗材，并填写领用单。领用后，直接投入实验室研发中，领用的每份研发耗材均需对应至产成品批次号。

研发流程中，进入每一道工序均会制作工艺流程卡，对投入的每份研发耗材均记录其批次号，加工完毕后生成半成品批次号，半成品批次号与产成品批次号一一对应。对耗材的入库出库和产成品的入库出库均由金蝶系统控制。

经过多道工序后，研发生产的产成品生成唯一 SN 号，并制作半成品与产成品关联单。研发生产过程中的耗材、半成品及产成品的领用与生产在各个流程均有详细的记录。研发生产全流程受到 GMP（药品生产质量管理规范）的监督。

发行人目前生产活动主要包括生产宠物医疗器械产品及鞘管等产品，生产主要通过子公司竝宇医疗和广东捍宇进行，研发活动主要通过捍宇医疗进行，捍宇医疗不从事任何产品生产相关业务。2020 年度、2021 年度、2022 年度及 2023 年 1-6 月的发行人产品销售成本分别为 0.11 万元、14.01 万元、**82.41 万元**及 **132.03 万元**。

发行人已建立健全有效的研发相关内部控制制度，严格按照研发支出的用途、性质据实列支，研发人员、资产、费用划分清晰，分项目准确归集和核算各项研发支出。发行人研发相关内控制度设计合理，报告期内执行情况良好，不存在应计入营业成本、管理费用等其他成本费用的支出计入研发费用的情形。

**3、研发服务费的主要构成、具体服务内容和支付对象，临床试验服务供应商的基本情况、临床服务的具体内容，发行人在主要产品临床前研发及临床试验中发挥的作用，是否存在将核心研发环节外包的情形，外包服务供应商与发行人及关联方是否存在关联关系或其他利益安排，采购价格的公允性；**

(1) 研发服务费及临床试验费用具体构成如下：

单位：万元

|       | 费用类型  | 2023 年 1-6 月 | 2022 年 | 2021 年 | 2020 年 |
|-------|-------|--------------|--------|--------|--------|
| 研发服务费 | 动物实验费 | 67.43        | 229.55 | 393.01 | 245.85 |
|       | 检验检测费 | 60.52        | 185.74 | 188.01 | 17.55  |
|       | 技术转让费 | 200.00       | 48.30  | 132.44 | 65.00  |
|       | 咨询服务费 | 26.95        | 54.86  | 85.54  | 70.17  |
|       | 其他    | 18.67        | 17.43  | 58.04  | 24.49  |
|       | 合计    | 373.57       | 535.88 | 857.04 | 423.06 |

研发服务费用类型具体说明如下：

| 费用类型  | 类型说明                                |
|-------|-------------------------------------|
| 动物实验费 | 主要包括实验动物采购、动物实验执行以及实验完成后的动物尸体清运等服务。 |
| 检验检测费 | 主要包括研发试制品的病理生理以及产品性能方面的检测服务。        |
| 技术转让费 | 主要包括购买专利技术的相关费用。                    |
| 咨询服务费 | 主要包括临床前的创新项目申报、临床质量管理体系认证等咨询服务。     |

单位：万元

|        | 费用类型    | 2023年1-6月 | 2022年  | 2021年  | 2020年  |
|--------|---------|-----------|--------|--------|--------|
| 临床试验费用 | CRO     | 362.92    | 349.39 | 445.32 | 99.87  |
|        | CRC/SMO | 174.93    | 188.79 | 83.92  | 64.60  |
|        | 临床中心费   | 179.08    | 133.33 | 86.29  | 74.00  |
|        | 患者招募服务费 | 35.30     | -      | -      | 211.06 |
|        | 统计费及其他  | 101.12    | 115.29 | 140.96 | 120.27 |
|        | 合计      | 853.35    | 786.80 | 756.49 | 569.80 |

临床试验费用类型具体说明如下：

| 费用类型    | 类型说明  |
|---------|---|
| CRO     | 主要包括临床试验方案和病例报告表的设计和咨询，临床试验监查工作及数据管理等。          |
| CRC/SMO | 主要包括协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作。                |
| 临床中心费   | 主要包括为医疗器械临床试验、研究者发起临床研究等项目提供专业的技术支持与服务所支付的中心费用。 |
| 患者招募服务费 | 主要包括为招募患者所支付的患者招募相关费用。                          |
| 统计费及其他  | 主要包括临床数据的数据统计分析，临床相关注册咨询服务及海外临床开展咨询服务费等。        |

(2) 研发服务费及临床试验费用的主要供应商如下：

①研发服务费

| 年份        | 序号 | 供应商名称           | 服务类型   | 研发服务费金额(万元) | 占研发服务费总额比例 |
|-----------|----|-----------------|--------|-------------|------------|
| 2023年1-6月 | 1  | 复旦大学附属中山医院      | 技术转让服务 | 200.00      | 53.54%     |
|           | 2  | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | 检测服务   | 34.26       | 9.17%      |
|           | 3  | 上海昕诺医学研究有限公司    | 动物实验服务 | 28.82       | 7.71%      |

| 年份    | 序号 | 供应商名称             | 服务类型   | 研发服务费<br>金额<br>(万元) | 占研发服务费<br>总额比例 |
|-------|----|-------------------|--------|---------------------|----------------|
|       | 4  | 常州艾普乐医疗科技有限公司     | 动物实验服务 | 17.59               | 4.71%          |
|       | 5  | 上海和曦生物科技有限公司      | 动物实验服务 | 14.74               | 3.95%          |
|       | 合计 |                   |        | 295.41              | 79.08%         |
| 2022年 | 1  | 澎立检测技术(上海)有限公司    | 检测服务   | 72.91               | 13.61%         |
|       | 2  | 上海和曦生物科技有限公司      | 动物实验服务 | 58.26               | 10.87%         |
|       | 3  | 苏州市美丽人生医疗科技有限公司   | 动物实验服务 | 51.10               | 9.54%          |
|       | 4  | 常州艾普乐医疗科技有限公司     | 动物实验服务 | 38.41               | 7.17%          |
|       | 5  | 天津市医疗器械质量监督检验中心   | 检测服务   | 34.43               | 6.43%          |
|       | 合计 |                   |        | 255.11              | 47.61%         |
| 2021年 | 1  | 澎立检测技术(上海)有限公司    | 检测服务   | 99.28               | 11.58%         |
|       | 2  | 苏州市美丽人生医疗科技有限公司   | 动物实验服务 | 87.40               | 10.20%         |
|       | 3  | 上海和曦生物科技有限公司      | 动物实验服务 | 86.62               | 10.11%         |
|       | 4  | 复旦大学附属中山医院        | 技术转让服务 | 85.00               | 9.92%          |
|       | 5  | 四川医疗器械生物材料和制品检验中心 | 检测服务   | 60.39               | 7.05%          |
|       | 合计 |                   |        | 418.69              | 48.86%         |
| 2020年 | 1  | 苏州市美丽人生医疗科技有限公司   | 动物实验服务 | 110.32              | 26.08%         |
|       | 2  | 上海和曦生物科技有限公司      | 动物实验服务 | 57.90               | 13.69%         |
|       | 3  | 复旦大学附属中山医院        | 技术转让服务 | 55.00               | 13.00%         |
|       | 4  | 上海瓴悦医疗咨询事务所       | 动物实验服务 | 45.00               | 10.64%         |
|       | 5  | 上海市浦东新区老港镇华新特种养殖场 | 动物实验服务 | 34.59               | 8.18%          |
|       | 合计 |                   |        | 302.81              | 71.59%         |

## ②临床试验费用

| 年份            | 序号 | 供应商名称            | 服务类型    | 临床试验费<br>用金额(万<br>元) | 占临床试<br>验<br>费用总<br>额比<br>例 |
|---------------|----|------------------|---------|----------------------|-----------------------------|
| 2023年<br>1-6月 | 1  | 北京慧瑞思医学技术有限公司    | CRO     | 362.92               | 42.53%                      |
|               | 2  | 上海药明津石医药科技有限公司   | CRC/SMO | 62.02                | 7.27%                       |
|               | 3  | 江苏康泰天年医疗科技有限公司   | 注册咨询服务  | 56.60                | 6.63%                       |
|               | 4  | 中南大学湘雅二医院        | 临床中心    | 39.95                | 4.68%                       |
|               | 5  | 北京卓越天使医药科技发展有限公司 | CRC/SMO | 38.65                | 4.53%                       |
|               | 合计 |                  |         | 560.14               | 65.64%                      |

| 年份     | 序号 | 供应商名称          | 服务类型        | 临床试验费用金额（万元） | 占临床试验费用总额比例 |
|--------|----|----------------|-------------|--------------|-------------|
| 2022 年 | 1  | 北京慧瑞思医学技术有限公司  | CRO         | 349.39       | 44.41%      |
|        | 2  | 上海罗科医药信息咨询有限公司 | CRC/SMO     | 98.50        | 12.52%      |
|        | 3  | 复旦大学附属中山医院     | 临床中心        | 76.01        | 9.66%       |
|        | 4  | 烟台科临创科技有限公司    | 数据管理分析服务    | 47.38        | 6.02%       |
|        | 5  | 杭州思默医药科技有限公司   | CRC/SMO     | 39.14        | 4.97%       |
|        | 合计 |                |             | 610.42       | 77.58%      |
| 2021 年 | 1  | 北京慧瑞思医学技术有限公司  | CRO         | 367.27       | 48.55%      |
|        | 2  | 杰诺医学研究（北京）有限公司 | CRO         | 70.77        | 9.35%       |
|        | 3  | 上海诺万医疗咨询服务中心   | 注册咨询服务      | 50.00        | 6.61%       |
|        | 4  | 上海罗科医药信息咨询有限公司 | CRC/SMO     | 44.12        | 5.83%       |
|        | 5  | 复旦大学附属中山医院     | 临床中心        | 41.97        | 5.55%       |
|        | 合计 |                |             | 574.13       | 75.89%      |
| 2020 年 | 1  | 上海诺万医疗咨询服务中心   | 患者招募及其他咨询服务 | 181.06       | 31.78%      |
|        | 2  | 上海永旭医疗咨询服务中心   | 患者招募服务      | 100.00       | 17.55%      |
|        | 3  | 杰诺医学研究（北京）有限公司 | CRO         | 76.82        | 13.48%      |
|        | 4  | 上海罗科医药信息咨询有限公司 | CRC/SMO     | 33.06        | 5.80%       |
|        | 5  | 杭州思默医药科技有限公司   | CRC/SMO     | 29.62        | 5.20%       |
|        | 合计 |                |             | 420.56       | 73.81%      |

(3) 临床试验费用的主要供应商基本情况如下：

| 供应商名称      | 股东名称 | 成立日期 | 注册资本        | 营业范围   |
|------------|------|------|-------------|--|
| 复旦大学附属中山医院 | -    | -    | 30,918 万人民币 | 为人民群众的健康提供医疗保健服务。预防保健、全科医学、内、外、妇产、眼、耳鼻咽喉、口腔、皮肤、精神、传染、肿瘤、急诊医学、康复医学、职业病、麻醉、医学检验、病理、医学影像、中医、中西医结合、儿、儿童保健、医疗美容、高压氧科诊疗与护理 医学教学与医学研究 卫生医疗人员培训 卫生技术人员继续教育 保健与健康教育 |

| 供应商名称          | 股东名称              | 成立日期       | 注册资本         | 营业范围  |
|----------------|-------------------|------------|--------------|---|
| 北京慧瑞思医学技术有限公司  | 朱德峰               | 2021/1/26  | 50 万人民币      | 技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术推广；销售医疗仪器 I 类。（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。）  |
| 上海罗科医药信息咨询有限公司 | 郭公剑<br>张子健        | 2012/3/22  | 100 万人民币     | 医药咨询，企业管理咨询、商务信息咨询，医药、医疗器械、生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，翻译服务，市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验），设计、制作各类广告，会展会务服务。<br>【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】  |
| 烟台科临创科技有限公司    | 梁雨田               | 2020/8/25  | 50 万人民币      | 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；专业设计服务；广告制作；图文设计制作；广告设计、代理；广告发布（非广播电台、电视台、报刊出版单位）；会议及展览服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：技术进出口；广告发布（广播电台、电视台、报刊出版单位）；货物进出口（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，具体经营项目以审批结果为准） |
| 杭州思默医药科技有限公司   | 杭州泰格医药科技股份有限公司    | 2011/5/27  | 1,762.7 万人民币 | 技术开发、技术咨询；医药技术、医疗器械；服务：成年人的非证书劳动职业技能培训（涉及许可证的项目除外）。（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）   |
| 杰诺医学研究（北京）有限公司 | 翟启超<br>张长春<br>尹庆超 | 2014/10/29 | 500 万人民币     | 医学研究（不含诊疗活动）；技术推广服务；企业策划；经济贸易咨询；市场调查；投资咨询；市场调查；软件开发；销售医疗器械（限 I 类）。（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。）  |

| 供应商名称            | 股东名称               | 成立日期       | 注册资本        | 营业范围   |
|------------------|--------------------|------------|-------------|--|
| 上海诺万医疗咨询服务中心     | 麦隆娟                | 2020/3/9   | 10 万人民币     | 一般项目：医药咨询；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；数据处理和存储支持服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）  |
| 上海永旭医疗咨询服务中心     | 林永彬                | 2019/3/29  | -           | 医药咨询，健康管理咨询，商务信息咨询，从事医疗科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务，电子商务（不得从事金融业务）。【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】   |
| 上海药明津石医药科技有限公司   | 上海药明康德新药开发有限公司     | 2009/2/24  | 500 万人民币    | 生物医药科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，人才咨询、健康咨询、投资咨询、商务咨询，市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验），会展服务，计算机网络系统集成，从事货物及技术的进出口业务。【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】 |
| 江苏康泰天年医疗科技有限公司   | 孙建伟<br>刘明          | 2017/5/8   | 1000 万人民币   | 医疗技术、计算机软硬件领域内的技术开发、技术转让、技术服务、技术咨询；研发、销售：医疗器械；商务信息咨询、企业管理咨询、经济贸易信息咨询、市场营销策划、家政服务、会务会展服务、文化艺术交流活动策划。（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）                |
| 中南大学湘雅二医院        | -                  | -          | 70,493 万人民币 | 为人民身体健康提供医疗与护理保健服务。内、外、妇产、小儿、传染、神经、耳、鼻、喉、眼、口腔、皮肤、肿瘤等专科诊疗与护理医学教学医学研究卫生医疗人员培训卫生技术人员继续教育保健与健康教育   |
| 北京卓越天使医药科技发展有限公司 | 北京卓越未来国际医药科技发展有限公司 | 2015/11/10 | 1,000 万人民币  | 医药的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让；会议服务；翻译服务；市场营销策划。（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。）                          |

发行人由采购部门牵头实施《采购部管理制度》，对供应商实施比价或询价，并综合考虑供应商的供应能力，交货时间及产品或服务的质量进行评选。对于重要项目发行人

通过实地考察等方法对于目标单位的实力，资质进行验证和审查。报告期内，发行人主要以招标以及询比价综合方式遴选确定研发服务及临床试验的供应商。当发行人产生临床试验服务需求时，需求部门将对潜在供应商进行询价，综合考量服务质量、价格等因素后严格把控并确定最终供应商。报告期内，发行人采购价格系结合市场价、供应商投标价制定，采购价格定价公允。

外包服务供应商与发行人及关联方与不存在关联关系，不存在利益输送或存在其他特殊利益安排等情形。北京慧瑞思医学技术有限公司的控股股东朱德峰为发行人前员工，在离职发行人后创立该公司，朱德峰在发行人最后任职岗位为临床主管，对临床试验工作具备多年工作经验，发行人与北京慧瑞思医学技术有限公司的交易均履行内部决策程序，相关服务价格与发行人报告期内其他可比 CRO 供应商、参与发行人比价的 CRO 供应商及同行业可比公司 CRO 供应商对比均不存在重大差异；外包服务供应商服务价格符合行业惯例，价格公允，不存在利益输送和其他异常情况；对于其他主要供应商供应的各类耗材、临床服务及研发服务，公司通过向市场询价的方式，综合考虑产品价格、质量、供货周期、服务等因素后确定供应商，公司采购价格真实公允，不存在主要供应商为公司承担成本、费用的情形。

(4) 发行人在主要产品临床前研发及临床试验中发挥的作用，是否存在将核心研发环节外包的情形，外包服务供应商与发行人及关联方是否存在关联关系或其他利益安排，采购价格的公允性

发行人在临床前阶段的核心设计及开发工作均为独立自主完成，主要包括产品开发的结构设计改进和定型、关键工艺、核心部件、核心材料等研究。发行人在临床前阶段需要委外研发的工作包括需要专业资质机构出具正式报告的动物试验及型式检验，报告期内正式动物试验费用金额为 **182.88** 万元，占研发费用总额的比例为 **0.91%**；公司产品定型后，需要型检单位出具正式型检报告，报告期内该部分费用金额分别为 **451.82** 万元，占研发费用总额的比例为 **2.25%**。动物试验验证和型式检验属于产品在临床前研发的后端验证环节，并非发行产品开发的环节。

发行人临床阶段主要从事的工作包括：①制定临床研究工作计划及临床研究方案；②临床稽查、试验过程中的数据结果监测分析及疑难问题解决；③临床试验执行，确保临床试验进度和质量临床试验中。在发行人主导的前提下，公司将部分临床试验工作委托 CRO、CRC、SMO 等第三方公司进行。报告期内，发行人在临床试验环节支付给第

三方公司的临床试验费用合计 **2,966.44** 万元，占研发费用总额的比例为 **14.78%**。

经过近 20 年的发展，动物试验和临床研究服务外包已成为较为成熟的业态，是医药行业研发生态系统的有机组成部分。发行人上述委外研究的环节或事项，在行业中有多家机构可以完成，每项服务的供应商选择均有可替代性，不存在将核心研发环节外包的情形。

发行人由采购部门牵头实施《采购部管理制度》，对供应商实施比价或询价，并综合考虑供应商的供应能力，交货时间及产品或服务的质量进行评选。对于重要项目发行人通过实地考察等方法对于目标单位的实力，资质进行验证和审查。报告期内，发行人主要以招标以及询比价综合方式遴选确定研发服务及临床试验的供应商。当发行人产生临床试验服务需求时，需求部门将对潜在供应商进行询价，综合考量服务质量、价格等因素后严格把控并确定最终供应商。报告期内，发行人采购价格系结合市场价、供应商投标价制定，采购价格定价公允，外包服务供应商与发行人及关联方不存在关联关系，不存在利益输送或存在其他特殊利益安排等情形。

#### 4、报告期内税务加计扣除金额和研发费用金额的差异情况，并说明差异产生的具体原因。

(1) 报告期内，各期研发费用与纳税申报时加计扣除的对比情况：

单位：万元

| 项目              | 2023年1-6月       | 2022年           | 2021年    | 2020年    |
|-----------------|-----------------|-----------------|----------|----------|
| 本次申报研发费用        | <b>3,291.34</b> | <b>5,873.64</b> | 6,628.75 | 4,377.58 |
| 纳税申报时研发费用加计扣除基数 | 不适用             | <b>6,264.94</b> | 4,934.39 | 3,569.00 |
| 差异              | 不适用             | <b>-391.30</b>  | 1,694.36 | 808.58   |

(2) 报告期内，各期纳税申报时研发费用加计扣除基数与本次申报研发费用的差异原因具体如下：

单位：万元

| 项目                           | 2023年1-6月 | 2022年         | 2021年  | 2020年  |
|------------------------------|-----------|---------------|--------|--------|
| 1、根据研发费用加计扣除税务政策，不能加计扣除项目（注） | 不适用       | <b>456.83</b> | 847.86 | 188.87 |

|  |     |           |          |         |
|--|-----|-----------|----------|---------|
| 2、根据进度预提或预付的项目进度款税务上为暂时性差异，需在结算后/当期进行所得税抵扣 | 不适用 | -1,139.80 | 229.39   | 206.12  |
| 3、股权激励费用不允许加计扣除                            | 不适用 | 293.99    | 251.94   | 890.50  |
| 4、合并层面内部交易抵消                               | 不适用 | -268.62   | -132.44  | -528.69 |
| 5、子分公司未申请研发费用加计扣除                          | 不适用 | 0.03      | 249.25   | 51.78   |
| 6、使用权资产折旧                                  | 不适用 | 266.27    | 248.36   | -       |
| 合计   | 不适用 | -391.30   | 1,694.36 | 808.58  |

注：根据研发费用加计扣除税务政策，不能加计扣除项目主要包括租赁费、研发人员商业保险费、未申请研发费用加计扣除的研发项目及超出 10% 限额的其他费用等。

## （二）保荐机构、申报会计师核查程序及意见

### 1、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

（1）了解和评价管理层对研发费用内部控制的设计及执行；

（2）对各期研发费用执行分析性复核程序，结合项目研发进度，调查是否与预期不符及不符的变动原因；

（3）取得报告期内发行人与主要研发供应商签订的相关合同，并结合合同内容分析是否存在核心环节外采的情况；通过检索企查查、国家企业信用信息公示系统等对发行人报告期内的主要外包供应商进行了网络核查，了解上述供应商的基本情况；获取董事、监事、高级管理人员调查表，核查发行人董事、监事、高级管理人员报告期内的银行流水信息，了解上述人员与发行人主要外包供应商是否存在资金往来情况，分析发行人与该部分往来单位及人员的关联关系情况；获取并查阅发行人与主要供应商签订的服务合同，查看合同中的权利和义务约定、交易模式、定价方式、结算方式等有关条款，并对公司采购人员进行访谈，了解采购价格确定过程，是否符合公司采购定价政策，查阅公司原材料采购记录，核实采购价格是否公允；

（4）对主要研发供应商进行了走访和函证，针对大额的研发费用，复核支持性文件以确定其是否具有商业实质并抽样函证相关研发费用的交易额，检查费用发生是否真实；

(5) 抽样检查委托第三方开展临床前实验及临床试验服务的合同、发票及付款单据等文件，结合研究工作进展、试验测试情况和合同条款，抽样重新计算相关进度款，检查费用准确性；

(6) 获取申报期内各年度研发费用明细账，将其核对至总分类账；抽样检查明细账中研发费用的支持性文件，如合同、发票、付款单、研发交付物等；检查研发费用中的折旧和摊销费用的分摊、职工薪酬的归集，以核对发生的研发费用归集范围是否恰当，研发费用的发生是否真实，是否与相关研发活动切实相关；检查研发耗材请购和领用记录，以核对研发耗材发生是否与相关研发活动切实相关；

(7) 对研发费用进行截止性测试和期后付款测试，检查是否存在研发费用跨期问题；

(8) 查阅研发费用加计扣除相关政策，定量分析报告期发行人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发行人实际发生的研发费用金额之间的差异原因，评估发行人研发费用的加计扣除是否符合相关规定，并获取主管税务部门出具的关于报告期内发行人及其子公司的税务证明资料，确认报告期内发行人是否存在重大税收违法违规情况；

(9) 获取员工名册，并将每年研发费用工资清单中的人员匹配至名册，并确认其所属部门是否与名册一致或如有差异是否得到合理解释；

(10) 查阅同行业可比上市公司的招股说明书、年度报告等公开文件，获取其研发人员数量及平均工资等相关情况；查验上海市人力资源和社会保障局网站，获取上海市全口径城镇单位就业人员平均工资信息。

## 2、核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

(1) 报告期内，发行人研发人员的平均薪酬水平高于所在地区发布的平均工资水平及同行业研发人员平均薪酬水平，主要原因系发行人提供具有一定竞争力的薪酬政策以吸引高素质人才以及因公司研发需要增加了高级别研发人员人数；

(2) 报告期内，发行人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》建立的研发相关的内部控制，发行人研发费用归集准确；

(3) 报告期内，发行人不存在将核心研发环节外包的情形，外包服务供应商与发行人及关联方不存在关联关系，不存在利益输送或存在其他特殊利益安排等情形，采购价格真实公允；

(4) 报告期内，税务加计扣除金额和研发费用金额的差异合理，符合加计扣除相关规定。

## 十五、关于回购条款及负债

根据招股说明书，报告期初在部分条件下，发行人承担向竝宇医疗少数股东、发行人投资人回购股份的义务，因此发行人按照回购金额的净现值确认金融负债；后相关回购条款终止，发行人将负债转入所有者权益。

请发行人说明：

(1) 区分发行人层面和子公司竝宇医疗层面，结合回购条款的具体约定，说明确认金融负债是否符合《企业会计准则的规定》，相关负债分别计入其他流动负债和长期应付款的原因；(2) 金融负债初始及后续计量的原则及会计处理，回购金额净现值的确定依据及方法，各期末及终止确认时相关负债的账面价值、各年确认的损益情况；(3) 后续终止条款的具体内容、是否存在恢复条款，发行人是否存在因连带责任承担股份回购义务的风险，终止确认的会计处理及其准确性。

请保荐机构、申报会计师说明核查依据、过程，并对金融负债确认、计量及终止确认等会计处理是否符合《企业会计准则》的规定发表明确核查意见。

回复：

### (一) 发行人说明

1、区分发行人层面和子公司竝宇医疗层面，结合回购条款的具体约定，说明确认金融负债是否符合《企业会计准则的规定》，相关负债分别计入其他流动负债和长期应付款的原因；

(1) 发行人层面股东回购权：

于 2019 年 9 月，捍宇有限与捍宇有限原股东及磐茂（上海）投资中心（有限合伙）签订了《关于上海捍宇医疗科技有限公司之股权转让及增资协议书》（以下简称“C 轮融资协议”），协议约定磐茂（上海）投资中心（有限合伙）（以下简称“C 轮股东”）向捍宇有限增资人民币 150,000,000.00 元并受让部分老股东股权。根据 C 轮协议条款约定，如（1）捍宇有限的 ValveClamp 产品未能在 2022 年 12 月 31 日前或经全体股东一致同意延长期限至 2023 年 06 月 30 日前未能获得国家药品监督管理局的许可；或（2）捍宇有限未在 2025 年 12 月 31 日前实现国内 A 股市场、香港联合证券交易所或 NASDQ 发行上市的。任一 C 轮融资协议定义的 C 轮投资人、B 轮投资人以及 A+轮投资人均有

权以书面通知的方式,要求标的公司及或创始人股东单独或共同按 10% 的年利率回购其所持有的标的公司全部或部分股权。由于产品上市或捍宇有限上市非捍宇有限自身可以控制的事项,捍宇有限存在不能无条件避免的向相关股东交付现金的义务,因此,2019 年 9 月,捍宇有限根据《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》第十、十一、十二条等相关规定将对 C 轮投资人、B 轮投资人以及 A+轮投资人承担的回购义务按照回购金额的净现值确认金融负债,并借记库存股和资本公积。由于相关回购义务预计最早于 2022 年 12 月 31 日发生,故相关金融负债于 2019 年末 12 月 31 日在合并财务报表中列示为长期应付款。

于 2020 年 7 月,捍宇有限与捍宇有限原股东及赣州毕月乌股权投资合伙企业(有限合伙)等股东(以下简称“D 轮股东”)签订了《关于上海捍宇医疗科技有限公司之股权转让及增资协议》(以下简称“D 轮融资协议”),协议约定 D 轮股东向捍宇有限增资人民币 248,500,000.00 元并受让部分老股东股权。根据 D 轮协议条款约定,如(1)捍宇有限的 ValveClamp 产品未能在 2023 年 6 月 30 日前获得国家药品监督管理局的许可或(2)捍宇有限未在 2025 年 12 月 31 日前实现合格首次公开发行的。任一 D 轮协议条款定义的 D 轮投资人、C 轮投资人、B 轮投资人以及 A+轮投资人均有权以书面通知的方式,要求标的公司及或创始人股东单独或共同按 10% 的年利率,回购其所持有的标的公司全部或部分股权。D 轮融资协议签订后,由于产品上市或捍宇有限上市非捍宇有限自身可以控制的事项,捍宇有限存在不能无条件避免的向相关股东交付现金的义务,因此,2020 年 7 月,捍宇有限根据《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》第十一条等相关规定将对 D 轮股东承担的回购义务按照回购金额的净现值确认长期应付款,并借记库存股。

#### (2) 子公司竝宇医疗层面股东回购权:

于 2020 年 1 月,捍宇有限与捍宇有限之子公司竝宇医疗、竝宇医疗之原股东、磐茂(上海)投资中心(有限合伙)及江苏漵泉醴泽健康产业创业投资基金(有限合伙)签署了《A 轮增资协议》(以下简称“竝宇医疗 A 轮增资协议”)。根据竝宇医疗 A 轮增资协议的规定,若发生捍宇有限 C 轮融资协议下之整体出售捍宇有限股权情形的,捍宇有限应回购竝宇医疗除捍宇有限以外的其他股东所持有的竝宇医疗的全部股权,竝宇医疗除捍宇有限外的其他股东应向捍宇有限转让其持有的目标公司的全部股权。届时竝宇医疗的估值按照以下公式计算:竝宇医疗拟整体回购估值=(捍宇医疗被拖售估值/

本协议签署时捍宇医疗 C 轮投后估值) \* 兹宇医疗投后估值。此外,除了前述回购条款外,兹宇医疗 A 轮增资协议也约定,如出现捍宇有限 C 轮融资协议下 B 轮投资人或 C 轮投资人适用的回购情形被触发时(详见前述发行人层面说明),任一兹宇医疗 A 轮股东均有权要求捍宇有限按照 10% 的年利率进行回购。

兹宇医疗 A 轮增资协议签订后,由于相关回购触发非捍宇有限自身可以控制的事项,捍宇有限存在不能无条件避免的向捍宇有限少数股东交付现金的义务(对少数股东的卖出期权),因此,根据《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》第十一条等相关规定,本集团就承担的对兹宇医疗 A 轮股东的回购义务按照回购金额的净现值计量,确认为少数股权回售负债,同时冲减资本公积,回售负债的后续变动计入当期损益。由于相关回购义务可能会在一年之内被触发(如整体出售捍宇有限),相关回售负债在 2020 年 12 月 31 日的合并财务报表中列示为其他流动负债。

综上,前述确认金融负债的处理符合《企业会计准则》的规定。

**2、金融负债初始及后续计量的原则及会计处理,回购金额净现值的确定依据及方法,各期末及终止确认时相关负债的账面价值、各年确认的损益情况;**

(1) 发行人层面股东回购权:

发行人分别依据 C 轮融资协议和 D 轮融资协议的具体约定,于 2019 年 9 月和于 2020 年 7 月按照发行人实际需要向股东承担回购义务的回购金额(即初始投资价值加每年 10% 利息)的现值,对相关金融负债进行初始确认。后续发行人依据 C 轮融资协议和 D 轮融资协议的具体约定,按实际利率法,计提长期应付款的利息费用并相应增加回购负债的账面价值。

根据捍宇医疗与各股东于 2020 年 10 月 26 日签署的《关于上海捍宇医疗科技有限公司之股权转让及增资协议书》之补充协议,各方股东一致同意并确认,D 轮投资协议项下约定的第十条回购条款,自本协议生效之日起即无条件不可撤销地终止。故自 2020 年 10 月 26 日起,相关 D 轮、C 轮、B 轮及 A+ 轮股东的股东投入重新满足了权益工具的定义。自 2020 年 10 月 26 日起,捍宇医疗将回购金融负债的摊余成本(包括相关应付利息)转入所有者权益。

长期应付款终止确认时相关负债的账面价值如下:

单位：万元

| 2020 年       | 年初余额             | 本年新增             | 减：融资费用        | 本年回购义务净现值变动     | 本年减少              | 年末余额     |
|--------------|------------------|------------------|---------------|-----------------|-------------------|----------|
| A+轮融资回购义务净现值 | 6,062.41         | -                | -             | 494.01          | -6,556.42         | -        |
| B 轮融资回购义务净现值 | 10,996.00        | -                | -             | 896.03          | -11,892.03        | -        |
| C 轮融资回购义务净现值 | 15,619.62        | -                | -             | 1,272.80        | -16,892.42        | -        |
| D 轮融资回购义务净现值 | -                | 24,850.00        | 609.44        | 618.70          | -24,859.26        | -        |
| <b>合计</b>    | <b>32,678.03</b> | <b>24,850.00</b> | <b>609.44</b> | <b>3,281.54</b> | <b>-60,200.13</b> | <b>-</b> |

2020年12月31日，长期应付款变动按照以下方式计算：

单位：万元

| 融资轮次 | 认购方      | 股东缴款日      | 增资或转让价款总额 | 股东缴款日至股东回购权取消日累计天数（注1） | 股东缴款日至上年末累计天数 | 实际年利率 | 年初摊余成本                  | 首次确认融资回购义务时点摊余成本 | 本年利息（本年回购义务净现值变动）         | 本年减少     | 年末余额      |
|------|----------|------------|-----------|------------------------|---------------|-------|-------------------------|------------------|---------------------------|----------|-----------|
|      |          |            | a         | b                      | c             | d     | $e_1=a*(1+d)^{(c/365)}$ | $e_2=a$          | $f=e*(1+d)^{(b-c)/365}-e$ | $g=e+f$  | $h=e+f-g$ |
| A+轮  | 西藏龙脉得    | 2017/8/8   | 570.00    | 1,175                  | 875           | 10%   | 716.30                  | -                | 58.38                     | 774.68   | -         |
|      | 苏州幂方（注2） | 2017/6/7   | 785.59    | 1,237                  | 937           | 10%   | 1,003.36                | -                | 81.77                     | 1,085.13 | -         |
|      | 泰州幂方（注2） | 2017/6/13  | 114.41    | 1,231                  | 931           | 10%   | 145.90                  | -                | 11.88                     | 157.78   | -         |
|      | 醴泽基金     | 2018/1/31  | 1,895.97  | 999                    | 699           | 10%   | 2,275.63                | -                | 185.43                    | 2,461.06 | -         |
|      | 杭州创合     | 2018/2/8   | 1,604.03  | 991                    | 691           | 10%   | 1,921.21                | -                | 156.56                    | 2,077.77 | -         |
| B轮   | 泰格盈科     | 2018/12/25 | 1,750.00  | 671                    | 371           | 10%   | 1,928.02                | -                | 157.11                    | 2,085.13 | -         |
|      | 荷塘健康     | 2018/12/25 | 500.00    | 671                    | 371           | 10%   | 550.86                  | -                | 44.89                     | 595.75   | -         |
|      | 荷塘投资     | 2018/12/24 | 500.00    | 672                    | 372           | 10%   | 551.01                  | -                | 44.9                      | 595.91   | -         |
|      | 醴泽基金     | 2018/12/29 | 1,250.00  | 667                    | 367           | 10%   | 1,375.72                | -                | 112.1                     | 1,487.82 | -         |
|      | 约印投资（注3） | 2018/12/26 | 1,000.00  | 670                    | 370           | 10%   | 1,101.44                | -                | 89.75                     | 1,191.19 | -         |
|      | 泰格盈科     | 2019/1/3   | 1,750.00  | 662                    | 362           | 10%   | 1,923.49                | -                | 156.74                    | 2,080.23 | -         |
|      | 荷塘健康     | 2019/1/7   | 500.00    | 658                    | 358           | 10%   | 549.00                  | -                | 44.73                     | 593.73   | -         |
|      | 荷塘投资     | 2019/1/2   | 500.00    | 663                    | 363           | 10%   | 549.71                  | -                | 44.8                      | 594.51   | -         |
|      | 醴泽基金     | 2019/1/15  | 1,250.00  | 650                    | 350           | 10%   | 1,369.63                | -                | 111.61                    | 1,481.24 | -         |
|      | 约印投资（注3） | 2019/1/10  | 1,000.00  | 655                    | 355           | 10%   | 1,097.13                | -                | 89.4                      | 1,186.53 | -         |

关于上海捍宇医疗科技股份有限公司首轮审核问询函的回复

| 融资轮次 | 认购方      | 股东缴款日     | 增资或转让价款总额 | 股东缴款日至股东回购权取消日累计天数（注1） | 股东缴款日至上年末累计天数 | 实际年利率 | 年初摊余成本                  | 首次确认融资回购义务时点摊余成本 | 本年利息（本年回购义务净现值变动）         | 本年减少             | 年末余额      |
|------|----------|-----------|-----------|------------------------|---------------|-------|-------------------------|------------------|---------------------------|------------------|-----------|
|      |          |           | a         | b                      | c             | d     | $e_1=a*(1+d)^{(c/365)}$ | $e_2=a$          | $f=e*(1+d)^{(b-c)/365}-e$ | $g=e+f$          | $h=e+f-g$ |
| C 轮  | 磐茂上海     | 2019/7/19 | 7,500.00  | 465                    | 165           | 10%   | 7,830.20                | -                | 638.06                    | 8,468.26         | -         |
|      | 磐茂上海     | 2019/8/8  | 7,500.00  | 445                    | 145           | 10%   | 7,789.42                | -                | 634.73                    | 8,424.15         | -         |
| D 轮  | 赣州毕月乌    | 2020/8/10 | 5,000.00  | 77                     | -             | 10%   | -                       | 5,000.00         | 122.12                    | 5,122.12         | -         |
|      | 磐茂上海     | 2020/8/6  | 5,000.00  | 81                     | -             | 10%   | -                       | 5,000.00         | 128.57                    | 5,128.57         | -         |
|      | 芜湖晨鼎     | 2020/8/5  | 2,750.00  | 82                     | -             | 10%   | -                       | 2,750.00         | 71.6                      | 2,821.60         | -         |
|      | 朗玛二十六号   | 2020/8/7  | 1,000.00  | 80                     | -             | 10%   | -                       | 1,000.00         | 25.39                     | 1,025.39         | -         |
|      | 朗玛二十九号   | 2020/8/7  | 1,000.00  | 80                     | -             | 10%   | -                       | 1,000.00         | 25.39                     | 1,025.39         | -         |
|      | 东证富象     | 2020/8/7  | 1,500.00  | 80                     | -             | 10%   | -                       | 1,500.00         | 38.09                     | 1,538.09         | -         |
|      | 厦门驭荟     | 2020/8/10 | 1,125.00  | 77                     | -             | 10%   | -                       | 1,125.00         | 27.48                     | 1,152.48         | -         |
|      | 厦门千杉     | 2020/8/6  | 375.00    | 81                     | -             | 10%   | -                       | 375.00           | 9.64                      | 384.64           | -         |
|      | 苏州栾布     | 2020/8/18 | 500.00    | 69                     | -             | 10%   | -                       | 500.00           | 10.92                     | 510.92           | -         |
|      | 嘉兴春享     | 2020/8/6  | 250.00    | 81                     | -             | 10%   | -                       | 250.00           | 6.43                      | 256.43           | -         |
|      | 嘉兴春享     | 2020/8/10 | 250.00    | 77                     | -             | 10%   | -                       | 250.00           | 6.11                      | 256.11           | -         |
|      | 盈科吉运     | 2019/1/10 | 1,000.00  | 74                     | -             | 10%   | -                       | 3,000.00         | 70.37                     | 3,070.37         | -         |
|      | 盈科圣辉     | 2019/7/19 | 7,500.00  | 74                     | -             | 10%   | -                       | 1,600.00         | 37.53                     | 1,637.53         | -         |
| 泰明投资 | 2019/8/8 | 7,500.00  | 82        | -                      | 10%           | -     | 1,500.00                | 39.06            | 1,539.06                  | -                |           |
| 合计   |          |           |           |                        |               |       | <b>32,678.03</b>        | <b>24,850.00</b> | <b>3,281.54</b>           | <b>60,809.57</b> | -         |

注 1：基准日系 2020 年 10 月 26 日，即股东回购权取消之日

注 2：苏州幂方及泰州幂方将所持有的捍宇医疗股份后续分别转让至浙江转型升级母基金及东证富象

注 3：曾用名包括“深圳约印清芬股权投资合伙企业（有限合伙）”和“海门长涛约印股权投资企业（有限合伙）”

发行人合并财务报表当期损益情况如下：

单位：万元

|                 | 2023年1-6月 | 2022年 | 2021年 | 2020年    |
|-----------------|-----------|-------|-------|----------|
| 财务费用-回购义务利息支出金额 | -         | -     | -     | 3,281.54 |

(2) 子公司竝宇医疗层面股东回购权：

发行人依据竝宇医疗 A 轮融资协议的具体约定，于 2020 年 1 月按照发行人实际需要向股东承担回购义务的回购金额，对相关金融负债进行初始确认。后续发行人在每个报告期末依据竝宇医疗 A 轮融资协议的具体约定和公式，分别计算竝宇医疗 A 轮融资协议中约定的整体出售发生情景下的回购金额和其他回购情景下的回购金额，并按照两者金额孰高原则确定各报告期末的回购净现值变动。协议中约定：若发生捍宇医疗 C 轮融资协议下第 11.3 条之整体出售本公司股权情形的，捍宇医疗应回购竝宇医疗除捍宇医疗以外的其他股东所持有的竝宇医疗的全部股权，竝宇医疗除捍宇医疗外的其他股东应向捍宇医疗转让其持有的竝宇医疗全部股权。届时竝宇医疗的估值按照以下公式计算：竝宇医疗拟整体回购估值=（捍宇医疗被拖售估值/本协议签署时捍宇医疗 C 轮投后估值（11.5 亿元））\*竝宇医疗投后估值（9500 万元）。

竝宇医疗 A 轮融资协议签订后，发行人将竝宇医疗 A 轮股东的投入（人民币 2,000 万元）确认卖出期权负债（其他流动负债）并冲减资本公积。发行人在 2021 年及 2022 年分别进行了 C 轮和 D 轮融资，发行人被拖售估值存在较大提升，两轮融资后被拖售估值分别达到 220,830.02 万元和 533,921.10 万元。根据发行人报告期各期被拖售估值情况，2020 年末发行人确认授予少数股东卖出期权为 5,376.73 万元，2021 年在终止确认前，发行人授予少数股东卖出期权为 12,999.82 万元。具体计算公式如下：

2020 年 12 月 31 日，相关金融负债按照以下公式计算：

单位：万元

| 参数                | 公式        | 金额         |
|-------------------|-----------|------------|
| 捍宇医疗被拖售估值（公司估值）   | a         | 220,830.02 |
| 协议签署时捍宇医疗 C 轮投后估值 | b         | 115,000.00 |
| 竝宇医疗投后估值          | c         | 9,500.00   |
| 竝宇医疗拟整体回购估值       | $d=a/b*c$ | 18,242.48  |
| 捍宇医疗需要回购的比例（注）    | e         | 29.47%     |

| 参数                | 公式      | 金额       |
|-------------------|---------|----------|
| 相关金融负债的账面价值（回购金额） | $f=d*e$ | 5,376.73 |

注：捍宇医疗需要回购的比例系根据年末竝宇医疗少数股东实缴资本占比确认。

2021年12月31日，相关金融负债按照以下公式计算：

单位：万元

| 参数              | 公式        | 金额         |
|-----------------|-----------|------------|
| 捍宇医疗被拖售估值（公司估值） | a         | 533,921.10 |
| 协议签署时捍宇医疗C轮投后估值 | b         | 115,000.00 |
| 竝宇医疗投后估值        | c         | 9,500.00   |
| 竝宇医疗拟整体回购估值     | $d=a/b*c$ | 44,106.53  |
| 捍宇医疗需要回购的比例（注）  | e         | 29.47%     |
| 回购金额            | $f=d*e$   | 12,999.82  |
| 终止确认            | $g=f$     | 12,999.82  |
| 相关金融负债的账面价值     | $h=f-g$   | 0.00       |

注：捍宇医疗需要回购的比例系根据年末竝宇医疗少数股东实缴资本占比确认。

发行人合并财务报表当期损益情况如下：

单位：万元

| 项目                  | 2023年1-6月 | 2022年 | 2021年    | 2020年    |
|---------------------|-----------|-------|----------|----------|
| 财务费用-对少数股东回购金额净现值变动 | -         | -     | 7,623.09 | 3,376.73 |

**3、后续终止条款的具体内容、是否存在恢复条款，发行人是否存在因连带责任承担股份回购义务的风险，终止确认的会计处理及其准确性。**

（1）发行人层面股东回购权：

2020年10月，公司与各股东签署了《关于<上海捍宇医疗科技有限公司股权转让及增资协议书>之补充协议》，约定回购条款自补充协议生效之日即无条件不可撤销地终止，针对回购条款不存在恢复条款。

综上，相关回购义务的终止不存在恢复条款，发行人不存在因连带责任承担股份回购义务的风险，因此，发行人予以终止确认原对发行人股东承担的相关回购负债，相关会计处理如下：

借：长期应付款

贷：库存股

贷：资本公积

(2) 子公司竝宇医疗层面股东回购权：

于 2021 年 4 月，本公司与本公司之子公司竝宇医疗、竝宇医疗之原股东、嘉兴元徠元启创业投资合伙企业（有限合伙）等股东签署了《A+轮融资协议》（以下简称“竝宇医疗 A+轮融资协议”）。根据竝宇医疗 A+轮融资协议第 15.4 条的约定“除本协议另有约定外，本协议（包括附件）构成各方及公司就本次交易的完整理解和协议，并应取代就本次交易的任何先前的理解、投资意向书、协议或意思表示（不论书面或口头形式）。自本协议生效之日起，目标公司和现有股东此前签署的有关于目标公司股东之间权利义务条款（即各相关方于 2020 年 1 月 31 日签署的《浙江泓宇医疗科技有限公司之 A 轮融资协议》第八条及第九条）即行终止，为本协议第八条及第九条取代。根据新签订的竝宇医疗 A+轮融资协议，相关公司不能无条件避免的回购条款已不存在，故本集团自 2021 年 4 月起将相关少数股权回售负债终止确认。

综上，相关回购义务的终止不存在恢复条款，发行人不存在因连带责任承担股份回购义务的风险，相关会计处理如下：

借：其他流动负债

贷：资本公积

(二) 保荐机构、申报会计师核查程序及意见

1、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

(1) 查阅发行人历次融资中签署的增资协议和股东协议，并结合合同条款评价公司相关会计处理是否符合《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》和其他企业会计准则相关规定；

(2) 查阅发行人在竝宇医疗历次融资中与其他股东签署的增资协议及股东协议，并结合合同条款评价公司相关会计处理是否符合《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》和其他企业会计准则相关规定；

(3) 检查发行人与捍宇有限股东签署的《关于<上海捍宇医疗科技股份有限公司股权转让及增资协议书>之补充协议》以及发行人和竝宇医疗、竝宇医疗之其他股东签署的《A+轮增资协议》，检查相关回购权的终止是否存在恢复条款；

(4) 获取发行人对长期应付款及对应财务费用的计算底稿，检查捍宇医疗层面股东回购权相关金融负债净现值计算的准确性；

(5) 获取发行人对其他流动负责及对应财务费用的计算底稿，检查竝宇医疗层面股东回购权相关金融负债净现值计算的准确性。

## 2、核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

(1) 结合回购条款的具体约定，由于相关回购触发为非发行人自身可以控制的事项，发行人存在不能无条件避免的向相关股东交付现金的义务，因此在发行人层面和子公司竝宇医疗层面按照回购金额的净现值确认金融负债，符合《企业会计准则》的规定，根据相关回购义务预计最早触发时间，分别计入其他流动负债和长期应付款；

(2) 金融负债初始、后续计量及终止确认等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) 相关回购义务的终止不存在恢复条款，发行人不存在因连带责任承担股份回购义务的风险，终止确认的会计处理准确。

## 十六、关于股份支付

根据申报材料：1)报告期内发行人确认的股份支付金额分别为 5,695.91 万元、953.25 万元和 1,135.70 万元；2) 发行人员工持股平台主要为安吉启悦，竝宇医疗员工持股平台主要为安吉瑞达、安吉万域，并且 2020 年 12 月发行人存在以低价受让取得竝宇医疗股权的情形；3) 公司聘请第三方估值机构对每次授予的限售股股权进行评估。

请发行人说明：

(1) 结合合伙协议、股权激励计划协议中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况的相关条款，以及各平台成立至今离职员工相关条款的执行情况，进一步说明服务期认定的准确性；(2) 第三方估值机构对历次限售股股权的评估结果及其与最近一次外部投资者增资或受让股权价格的对比情况，评估价值的公允性；(3) 发行人以低价取得竝宇医疗股权的基本情况、价格公允性，是否涉及股份支付；(4) 历轮股权激励人员实际出资及资金来源情况，是否存在股权代持等其他利益安排。

请保荐机构、申报会计师说明核查依据、过程，并对发行人股份支付会计处理的准确性发表明确核查意见。

回复：

### (一) 发行人说明

1、结合合伙协议、股权激励计划协议中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况的相关条款，以及各平台成立至今离职员工相关条款的执行情况，进一步说明服务期认定的准确性

(1) 合伙协议、股权激励计划协议中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况的相关条款汇总如下：

①安吉启悦平台

| 激励对象类型     | 服务期约定的相关条款   | 锁定期约定的相关条款  | 份额转让或退出机制的相关条款   | 定价依据  | 股份支付服务期的认定情况  | 费用确认方法    |
|------------|--|---|--|---|---|-----------|
| 实控人及其一致行动人 | 原则上自公司上市之日起5年内，激励对象所获授之安吉启悦合伙权益按照每年20%的比例解除内部限售。尽管有上述内部限售期的规定，但该等内部限售期不适用于戴宇峰、杨惠仙直接及间接持有的安吉启悦合伙权益。 | 自激励对象获得安吉启悦所持公司股权/股份的法定锁定期届满之日，激励对象不得单独出让其所持有的合伙权益。 | <p>锁定期届满之日后的退出：</p> <p>锁定期届满之日后，经安吉启悦执行事务合伙人决定，激励对象持有的安吉启悦合伙权益在锁定期届满且符合届时法定解锁要求的前提下可以依法依规在二级市场转让，相关转让的具体实施由安吉启悦执行事务合伙人决定。</p> <p>特殊情形下的退出：</p> <p>1)激励对象在持有安吉启悦合伙权益期间因过错情形离职的，安吉启悦执行事务合伙人有权取消该激励对象参与员工持股方案的资格，并有权要求激励对象将持有的全部安吉启悦合伙权益转让给安吉启悦执行事务合伙人或其指定的主体。转让价格=激励对象获得合伙权益所实际支付的出资额+激励对象获得合伙权益所实际支付的出资额*同期银行一年期定期存款利率/365*实际持股天数。</p> <p>2)除过错退出情形，激励对象在持有安吉启悦合伙权益期间内因其他原因从公司离职、丧失劳动能力、因离婚财产分割、法定或约定继承等情形导致不适合持有安吉启悦合伙权益等情形的，安吉启悦执行事务合伙人有权要求该激励对象将其持有的全部或部分安吉启悦合伙权益转让给安吉启悦执行事务合伙人或其指定的主体。转让价格=未解除内部限售权益之实际出资额*同期银行一年期定期存款利率/365*实际持股天数+未解除内部限售权益之实际出资额+已解除但未退出的内部限售权益余额*实际进行权益转让之日的公司股票收盘价格*30%。</p> | 授予价格由发行人股东大会和董事会依据实控人及其一致行动人对公司的贡献综合考量确定                      | 由于内部限售期不适用于戴宇峰、杨惠仙直接及间接持有的安吉启悦合伙权益，因此认定为无服务期。                           | 一次性计入当期费用 |
| 非实控人       | 原则上自公司上市之日起5年内，激励对象所获授之安吉启悦合伙权益按照每年20%的比例解除内部限售。   | 自激励对象获得安吉启悦所持公司股权/股份的法定锁定期届满之日，激励对象不得单独出让其所持有的合伙权益。 | <p>1)激励对象在持有安吉启悦合伙权益期间因过错情形离职的，安吉启悦执行事务合伙人有权取消该激励对象参与员工持股方案的资格，并有权要求激励对象将持有的全部安吉启悦合伙权益转让给安吉启悦执行事务合伙人或其指定的主体。转让价格=激励对象获得合伙权益所实际支付的出资额+激励对象获得合伙权益所实际支付的出资额*同期银行一年期定期存款利率/365*实际持股天数。</p> <p>2)除过错退出情形，激励对象在持有安吉启悦合伙权益期间内因其他原因从公司离职、丧失劳动能力、因离婚财产分割、法定或约定继承等情形导致不适合持有安吉启悦合伙权益等情形的，安吉启悦执行事务合伙人有权要求该激励对象将其持有的全部或部分安吉启悦合伙权益转让给安吉启悦执行事务合伙人或其指定的主体。转让价格=未解除内部限售权益之实际出资额*同期银行一年期定期存款利率/365*实际持股天数+未解除内部限售权益之实际出资额+已解除但未退出的内部限售权益余额*实际进行权益转让之日的公司股票收盘价格*30%。</p>  | 授予价格由发行人董事长参考各部门负责人意见，并根据相关激励对象的工作年限、职级资历、岗位贡献及稀缺性等方面综合考量后确定。 | 自被授予日起至解锁内部限售（暨自授予日至上市之日起5年，每年解锁20%）。服务期认定合理性分析详见本问询回复之“问题十六/（一）/1/（3）” | 按照服务期摊销   |

②安吉瑞达平台

关于上海捍宇医疗科技股份有限公司首轮审核问询函的回复

| 激励对象类型 | 服务期约定的相关条款 | 锁定期约定的相关条款 | 份额转让或退出机制的相关条款 | 定价依据   | 股份支付服务期的认定情况       | 费用确认方法    |
|--------|------------|------------|----------------|--|--------------------|-----------|
| 实控人    | 未约定        | 未约定        | 未约定            | 授予价格由竝宇医疗股东会和竝宇医疗董事会依据实控人对竝宇医疗的贡献综合考量确定。                       | 未约定锁定期和服务期,认定为无服务期 | 一次性计入当期费用 |
| 非实控人   | 未约定        | 未约定        | 未约定            | 授予价格由竝宇医疗董事长参考各部门负责人意见,并根据相关激励对象的工作年限、职级资历、岗位贡献及稀缺性等方面综合考量后确定。 | 未约定锁定期和服务期,认定为无服务期 | 一次性计入当期费用 |

③安吉万域平台

| 激励对象类型     | 服务期约定的相关条款   | 锁定期约定的相关条款   | 份额转让或退出机制的相关条款   | 定价依据   | 股份支付服务期的认定情况   | 费用确认方法           |
|------------|--|--|--|--|--|------------------|
| 实控人及其一致行动人 | <p>自获授激励权益之日起第三年开始或自竝宇医疗上市日起按照每年 20%的比例解除内部限售(按照孰早时间起算)。</p> <p>尽管有上述内部限售期的规定,但该等内部限售期不适用于戴宇峰、杨惠仙直接及间接持有的员工持股平台合伙权益。</p> | <p>自激励对象获得员工持股平台合伙权益之日起至安吉万域所持公司股权/股份的法定锁定期届满之日,激励对象不得单独出让其所持有的合伙权益。</p> | <p>锁定期届满之日后的退出:</p> <p>锁定期届满之日后,经员工持股平台执行事务合伙人决定,激励对象持有的员工持股平台合伙权益在内部限售期届满且符合届时法定解锁要求的前提下可以依法依规在二级市场转让,相关转让的具体实施由员工持股平台执行事务合伙人决定。</p> <p>特殊情形下的退出:</p> <p>1) 激励对象在持有安吉万域合伙权益期间因过错情形离职的,安吉万域执行事务合伙人有权取消该激励对象参与员工持股方案的资格,并有权要求激励对象将持有的全部安吉万域合伙权益转让给安吉万域执行事务合伙人或其指定的主体。转让价格=激励对象获得合伙权益所实际支付的出资额+激励对象获得合伙权益所实际支付的出资额*同期银行一年期定期存款利率/365*实际持股天数。</p> <p>2) 除过错退出情形,激励对象在持有安吉万域合伙权益</p> | <p>授予价格由竝宇医疗股东会和竝宇医疗董事会依据实控人及其一致行动人对竝宇医疗的贡献综合考量确定。</p> | <p>由于内部限售期不适用于戴宇峰、杨惠仙直接及间接持有的员工持股平台合伙权益,因此认定为无服务期。</p> | <p>一次性计入当期费用</p> |

关于上海捍宇医疗科技股份有限公司首轮审核问询函的回复

| 激励对象类型 | 服务期约定的相关条款  | 锁定期约定的相关条款  | 份额转让或退出机制的相关条款   | 定价依据   | 股份支付服务期的认定情况  | 费用确认方法  |
|--------|---|---|--|--|---|---------|
| 非实控人   | 自获授激励权益之日起第三年开始或自竝宇医疗上市日起按照每年 20%的比例解除内部限售（按照孰早时间起算）。 | 自激励对象获得员工持股平台合伙权益之日起至安吉万域所持公司股权/股份的法定锁定期届满之日，激励对象不得单独出让其所持有的合伙权益。 | 期间内因其他原因从公司离职、丧失劳动能力、因离婚财产分割、法定或约定继承等情形导致不适合持有安吉万域合伙权益等情形的，安吉万域执行事务合伙人有权要求该激励对象将其持有的全部或部分安吉万域合伙权益转让给安吉万域执行事务合伙人或其指定的主体。转让价格=未解除内部限售权益之实际出资额*同期银行一年期定期存款利率/365*实际持股天数+未解除内部限售权益之实际出资额+已解除但未退出的内部限售权益余额*实际进行权益转让之日的公司股票收盘价格*30%。 | 授予价格由竝宇医疗董事长参考各部门负责人意见，并根据相关激励对象的工作年限、职级资历、岗位贡献及稀缺性等方面综合考量后确定。 | 自被授予日起至解锁内部限售（暨自授予日至授予满三年之日起 5 年，每年解锁 20%）。服务期认定合理性分析详见本问询回复之“问题十六/（一）/1/（3）” | 按照服务期摊销 |

(2) 各平台成立至今离职员工相关条款的执行情况如下:

| 平台名称 | 是否有员工离职 | 离职员工的退出执行情况                 | 是否和原先约定的条款一致  |
|------|---------|-----------------------------|---|
| 安吉启悦 | 是       | 离职员工权益转让给安吉启悦执行事务合伙人指定的其他员工 | 报告期内员工存在离职情况, 相关员工在合伙企业的权益均以(实际出资额+实际出资额*同期银行一年期定期存款利率/365*实际持股天数)为转让价格转让给安吉启悦执行事务合伙人指定的其他员工或安吉华泽, 执行情况与员工持股方案约定一致。 |
| 安吉瑞达 | 无       | 不适用                         | 不适用   |
| 安吉万域 | 是       | 离职员工权益转让给安吉万域执行事务合伙人指定的其他员工 | 报告期内员工存在离职情况, 相关员工在合伙企业的权益均以(实际出资额+实际出资额*同期银行一年期定期存款利率/365*实际持股天数)为转让价格转让给安吉万域执行事务合伙人指定的其他员工或安吉华泽, 执行情况与员工持股方案约定一致。 |

(3) 服务期认定的准确性的说明

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》第六条的规定:

“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。

可行权日, 是指可行权条件得到满足、职工和其他方具有从企业取得权益工具或现金的权利的日期。”

根据《监管规则适用指引——发行类第 5 号》5-1 增资或转让股份形成的股份支付的规定: “发行人应结合股权激励方案及相关决议、入股协议、服务合同、发行人回购权的期限、回购价格等有关等待期的约定及实际执行情况, 综合判断相关约定是否

实质上构成隐含的可行权条件，即职工是否必须完成一段时间的服务或完成相关业绩方可真正获得股权激励对应的经济利益。”

根据证监会会计部《2014年上市公司年报会计监管报告》：一般情况下，公司向职工授予的股份在职工提供服务以达到行权条件的等待期内被限制转让，但是计量所授予股份在授予日的公允价值时，不应考虑在等待期内转让的限制或其他限制，因为这些限制属于可行权的非市场条件。

#### ①安吉启悦平台

股权激励计划对非实控人设定内部限售期为自公司上市之日起5年内，激励对象所获授之安吉启悦合伙权益按照每年20%的比例解除内部限售。根据股权激励计划，锁定期届满之日后，经员工持股平台执行事务合伙人决定，激励对象持有的员工持股平台合伙权益在内部限售期届满且符合届时法定解锁要求的前提下可以依法依规在二级市场转让，相关转让的具体实施由员工持股平台执行事务合伙人决定。此外，股权激励计划约定：员工因过错退出和其他退出情形（包含正常离职）约定了由平台执行事务合伙人有权要求该激励对象将其持有的全部或部分安吉启悦合伙权益转让给安吉启悦执行事务合伙人或其指定的主体。这种情况下，员工在内部限售分批次解除前离职将无法取得全部或部分股份，且转让价格为激励对象获得合伙权益所实际支付的出资额及按照实际持股天数计算的活期存款利息，员工无法获得由于股权价值波动而带来的收益，因此实质上要求员工一直服务到内部限售期解除，相关股份只有在正式解锁后（发行人上市之日起5年内分批解锁）才可按照员工意愿自由转让并享有股价波动收益，故发行人服务期限为自被授予日起至解锁内部限售是准确的。

根据前述的安吉启悦平台的份额转让或退出机制的相关条款，在发行人上市后持股平台法定限售期结束前，安吉启悦执行事务合伙人有权要求员工已解除内部限售的权益按照实际进行权益转让之日的公司股票收盘价格\*30%的价格转让给安吉启悦执行事务合伙人或其指定的主体。

30%价格折扣设置系考虑到上市后发行限售期结束前员工持股平台无法在二级市场自由转让股权，体现股权交易的流动性折扣，同时也避免因员工离职而引起安吉启悦执行事务合伙人自身回购资金的不足。根据前述机制，发行人员工在满足内部限售期规定后，已能够享有股票价值波动所带来的收益，并实质上享受到了股权增值带来

的激励效果，如假设按照发行人最近一次融资对应的普通股评估价值每股人民币 71.15 元乘以 30% 价格折扣后匡算员工退出时的收益，员工已解除内部限售的权益部分已增值约 116%，已能够享有股票增值带来的经济利益，因此满足《监管规则适用指引——发行类第 5 号》中提及的“相关业绩方已经真正获得股权激励对应的经济利益”。此外，参考前述《2014 年上市公司年报会计监管报告》，发行人向职工授予的股份由于法定限售期被限制转让的因素，属于可行权的非市场条件不应在计量授予股份的公允价值时考虑。

因此，发行人将安吉启悦平台的被激励对象服务期确定为“自被授予日起至解锁内部限售（暨自授予日至发行人预计上市之日开始起 5 年，每年解锁 20%，并分 5 个批次进行摊销。）”具有合理性。

假设将前述未来发行人完成上市后安吉启悦需要遵守的三年法定限售期也考虑进服务期的摊销，暨视为上市后第三年一次性解锁 60%，对发行人报告期的财务影响匡算如下：

单位：万元

| 项目            | 2023 年 1-6 月 | 2022 年度  | 2021 年度   | 2020 年度   |
|---------------|--------------|----------|-----------|-----------|
| 模拟测算应减少发行人净亏损 | 22.53        | 20.98    | 33.92     | 17.39     |
| 发行人当年净亏损金额    | 5,323.88     | 8,324.68 | 19,494.68 | 16,249.62 |
| 占当年发行人净亏损比例   | 0.42%        | 0.25%    | 0.17%     | 0.11%     |

从上表匡算结果可以看出，假设发行人在确定安吉启悦平台被激励对象服务期中考虑法定限售期影响对发行人的财务影响金额上不重大。

## ②安吉万域平台

股权激励计划对非实控人设定内部限售期为自激励对象获得激励权益之日起 8 年，若公司在此期间完成上市的则自公司上市之日起 5 年为内部限售期。自获授激励权益之日起第三年开始或自公司上市按照每年 20% 的比例解除内部限售；根据股权激励计划，锁定期届满之日后，经员工持股平台执行事务合伙人决定，激励对象持有的员工持股平台合伙权益在内部限售期届满且符合届时法定解锁要求的前提下可以依法依规在二级市场转让，相关转让的具体实施由员工持股平台执行事务合伙人决定。此外，股权激励计划约定：员工因过错退出和其他退出情形（包含正常离职）约定了由平台执行事务合

伙人有权要求该激励对象将其持有的全部或部分安吉万域合伙权益转让给安吉万域执行事务合伙人或其指定的主体。这种情况下，员工在内部限售分批次解除前离职将无法带走全部或部分股份，且转让价格为激励对象获得合伙权益所实际支付的出资额及按照实际持股天数计算的利息，员工无法获得由于股权价值波动而带来的收益，因此实质上要求员工一直服务到内部限售期解除，相关股份只有在正式解锁后（员工获授激励权益之日起第三年开始或自兹宇医疗上市起按照每年 20%的比例解除限制，两者孰早）才可根椐员工意愿自由转让并享有股价波动收益，故发行人服务期限为自被授予日起至解锁内部限售是准确的。

根据前述的安吉万域平台的份额转让或退出机制的相关条款，在兹宇医疗上市后持股平台法定限售期结束前，安吉万域执行事务合伙人有权要求员工已解除内部限售的权益按照实际进行权益转让之日的兹宇医疗股票收盘价格\*30%的价格转让给安吉万域执行事务合伙人或其指定的主体。

30%价格折扣设置初衷主要是考虑到上市后发行限售期结束前员工持股平台无法在二级市场自由转让股权，体现股权交易的流动性折扣，同时也避免因员工离职而引起安吉万域执行事务合伙人自身回购资金的不足。根据前述机制，发行人员工在满足内部限售期规定后，已能够享有股票价值波动所带来的收益，并实质上享受到了股权增值带来的激励效果，满足《监管规则适用指引——发行类第 5 号》中提及的“相关业绩方已经真正获得股权激励对应的经济利益”。假设按照兹宇医疗最近一次融资对应的普通股评估价值每股人民币 12.62 元乘以 30%价格折扣后匡算员工退出时的收益，员工已解除内部限售的权益部分已增值约 24%，已能够享有股票增值带来的经济利益，其自授予日至报告期末，兹宇医疗营业收入保持增长趋势，已扭亏为盈，未来经营状况预期较好，预计将来会取得更高的股票回报收益。此外，参考前述《2014 年上市公司年报会计监管报告》，发行人向职工授予的股份由于法定限售期被限制转让的因素，属于可行权的非市场条件不应在计量授予股份的公允价值时考虑。

因此，发行人将安吉万域平台的被激励对象服务期确定为“自被授予日起至解锁内部限售（暨自授予日至授予满三年之日开始起 5 年，每年解锁 20%，服务期共 8 年，并分 5 个批次进行摊销。）”具有合理性。

假设兹宇医疗于股份授予日 5 年后完成独立上市，并将兹宇医疗上市后对安吉万域股权的法定限售期的影响考虑进被激励对象服务期的摊销，对发行人报告期的财务

影响匡算如下：

单位：万元

| 项目                | 2023年1-6月 | 2022年度   | 2021年度    | 2020年度    |
|-------------------|-----------|----------|-----------|-----------|
| 模拟测算应减少<br>发行人净亏损 | 9.19      | 17.89    | 9.53      | -         |
| 发行人当年净亏<br>损金额    | 5,323.88  | 8,324.68 | 19,494.68 | 16,249.62 |
| 占当年发行人净<br>亏损比例   | 0.17%     | 0.22%    | 0.05%     | -         |

注：兹宇医疗目前无具体上市计划和时间表，此处仅为测算考虑进行的假设

从上表匡算结果可以看出，假设发行人在确定安吉万域平台被激励对象服务期中考虑法定限售期影响对发行人的财务影响金额不重大。

2、第三方估值机构对历次限售股股权的评估结果及其与最近一次外部投资者增资或受让股权价格的对比情况，评估价值的公允性

第三方估值机构对历次限售股股权的评估结果及其与最近一次外部投资者增资或受让股权价格的对比情况说明如下：

(1) 捍宇医疗

| 股份授予日   | 持股平台   | 授予的股份支付公允价值总金额（万元） | 最近一次外部融资时间（协议签署日为准）          | 授予日限售股评估值对应发行人每股价值（元） | 发行人最近一次外部融资投后估值每股价值（元） | 评估值与近期市场交易估值比例 |
|---------|--------|--------------------|------------------------------|-----------------------|------------------------|----------------|
| 2020/10 | 安吉启悦平台 | 6,071.29           | 2020/7/30                    | 1,307.24（注）           | 1,963.39（注）            | 66.58%         |
| 2020/12 | 安吉启悦平台 | 177.47             | 授予时点与上一次评估基准日较近，故直接使用上一次评估结果 |                       |                        |                |
| 2021/3  | 安吉启悦平台 | 523.96             | 2021/3/4                     | 62.88                 | 93.33                  | 67.37%         |
| 2021/5  | 安吉启悦平台 | 28.32              | 授予时点与上一次评估基准日较近，故直接使用上一次评估结果 |                       |                        |                |
| 2021/11 | 安吉启悦平台 | 183.74             | 2021/3/4                     | 67.23                 | 93.33                  | 72.03%         |
| 2022/3  | 安吉启悦平台 | 798.41             | 2021/3/4                     | 71.15                 | 93.33                  | 76.23%         |
| 2022/7  | 安吉启悦平台 | 327.02             | 授予时点与上一次评估基准日较近，故直接使用上一次评估结果 |                       |                        |                |

注：此次每股价值系按照发行人股改前的股数计算。

## (2) 竝宇医疗

| 股份授予日         | 持股平台          | 授予的股份支付公允价值总金额（万元） | 最近一次外部融资时间（协议签署日为准）          | 授予日限售股评估值对应竝宇医疗每股价值（元） | 竝宇医疗最近一次外部融资投后估值每股价值（元） | 评估值与近期市场交易估值比例 |
|---------------|---------------|--------------------|------------------------------|------------------------|-------------------------|----------------|
| 2020/12       | 安吉瑞达平台        | 314.71             | 2020/10/29                   | 6.98                   | 10.50                   | 66.48%         |
| 2020/12       | 安吉万域平台        | 698.37             | 2020/10/29                   | 6.98                   | 10.50                   | 66.48%         |
| 2021/6        | 安吉万域平台        | 891.64             | 2021/4/8                     | 11.82                  | 20.35                   | 58.08%         |
| 2021/11       | 安吉万域平台        | 265.70             | 2021/4/8                     | 11.80                  | 20.35                   | 57.99%         |
| 2022/4        | 安吉万域平台        | 43.03              | 2021/4/8                     | 12.62                  | 20.35                   | 62.01%         |
| 2022/6        | 安吉万域平台        | 7.17               | 授予时点与上一次评估基准日较近,故直接使用上一次评估结果 |                        |                         |                |
| 2022/7        | 安吉万域平台        | 62.60              | 授予时点与上一次评估基准日较近,故直接使用上一次评估结果 |                        |                         |                |
| <b>2023/2</b> | <b>安吉万域平台</b> | <b>860.11</b>      | <b>2021/4/8</b>              | <b>14.18</b>           | <b>20.35</b>            | <b>69.68%</b>  |

评估价值的公允性说明如下：

报告期内发行人授予日限售股评估值和同时期发行人增资价格的差异主要是由于融资时相关股权附带的特殊权利的影响导致。公司主要考虑因素如下：

在捍宇医疗及竝宇医疗历次融资中，认购方均为专业投资机构且与捍宇医疗不存在关联关系，但历次融资协议中均附有特殊权利，而股份支付授予的股份均为普通股，其公允价值需在考虑投资人入股价格的基础上进行适当调整。根据中国证券投资基金业协会发布的《私募投资基金非上市股权投资估值指引（试行）》（以下简称“估值指引”），“投资于同一企业发行的不同轮次的股权，若各轮次股权之间的权利与义务存在差异，需考虑各轮次股权不同的权利和义务对公允价值的影响并对其分别进行估值。”发行人聘请第三方评估机构，参考投资人入股价格，采用股权价值分配法对普通股价值进行分析，确定其公允价值。

### 3、发行人以低价取得竝宇医疗股权的基本情况、价格公允性，是否涉及股份支付

2020年10月，发行人及第三方股东东证富象分别受让安吉卓源持有的竝宇医疗11%、8%股权，发行人收购安吉卓源持有的11%股权基本情况如下：

#### (1) 收购履行的程序

为了进一步加强发行人对竝宇医疗的控制权，2020年9月29日，捍宇有限作出股

股东会决议，同意收购安吉卓源所持有的竝宇医疗的 11% 的股权，交易金额为 1,100 万元。2020 年 10 月 29 日，经竝宇医疗股东会决议，同意捍宇医疗受让安吉卓源持有的 11% 股权。

(2) 定价公允性的说明

本次股权转让交易对价为 1,100 万元，交易价格为 7 元/注册资本，系参照第三方股东东证富象受让安吉卓源持有的竝宇医疗 8% 股权交易价格 10.50 元/注册资本协商确定。

根据股东会决议和股权转让协议，第三方东证富象受让的竝宇医疗股权，其优先次序等同于竝宇医疗 A 轮投资人持有的股权，并适用 A 轮投资协议项下的因 A 轮投资人的身份享有的权利和承担的义务。而发行人受让的竝宇医疗股权，不享有 A 轮投资人的权利和义务。

因此，本次交易也与前述竝宇医疗同期经评估普通股价值一致，交易价格具有公允性。

(3) 是否涉及股份支付的说明

前述交易中发行人为增加对竝宇医疗的控制权，向竝宇医疗少数股东-安吉卓源购买安吉卓源所持有的竝宇医疗的 11% 的股权，且购买价格与前述竝宇医疗同期经评估普通股价值一致，相关交易价格公允。因此，前述交易不涉及股份支付。

**4、历轮股权激励人员实际出资及资金来源情况，是否存在股权代持等其他利益安排**

截至本问询回复日，发行人历轮股权激励人员实际出资及资金来源情况如下：

| 持股平台   | 累计激励对象人员人数（包含离职后再重新授予） | 激励对象人数 | 激励人员是否全部完成实际出资 | 资金来源      |
|--------|------------------------|--------|----------------|-----------|
| 安吉启悦平台 | 28                     | 18     | 是              | 员工自有或自筹资金 |
| 安吉瑞达平台 | 2                      | 2      | 否              | 不适用       |
| 安吉万域平台 | 13                     | 8      | 否              | 不适用       |

注：安吉华泽医疗科技有限公司和实际控制人戴宇峰作为同一被激励对象披露

员工自筹资金主要系向发行人实控人借款，具体情况如下：

单位：万元

| 序号 | 姓名 | 职位       | 资金借款人 | 借款金额  | 归还情况 |
|----|----|----------|-------|-------|------|
| 1  | 王瑜 | 物流仓储部副经理 | 戴宇峰   | 80.00 | 未结清  |

| 序号 | 姓名  | 职位      | 资金借款人 | 借款金额  | 归还情况 |
|----|-----|---------|-------|-------|------|
| 2  | 徐立波 | 监事、采购经理 | 戴宇峰   | 90.00 | 已结清  |
| 3  | 顾彦彦 | 前副总经理   | 戴宇峰   | 70.00 | 已结清  |

上述激励人员均为公司中层以上员工，对公司贡献较大且职级较高，该次股权激励主要系对三人既往对公司做出贡献及业绩的肯定，戴宇峰作为公司实际控制人，亦有意愿帮助三人缓解资金压力。综合以上因素，对上述三人提供借款，不存在股权代持或其他利益安排的情况。除上述三名员工外，其余被激励员工实际出资的资金来源均为自有资金，不存在股权代持等其他利益安排。由于竝宇医疗尚处于发展前期，员工出资退出时间较长，出于员工资金压力考虑，未要求激励人员全部完成实际出资。保荐机构及申报会计师查阅竝宇医疗以及持股平台的工商档案文件、检查《股权激励管理办法》、股权激励授予协议、员工持股平台的合伙协议并对所涉及所有激励人员进行访谈及取得其出具的相关确认及承诺函。并且根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》应用指南，授予日是指股份支付协议获得批准的日期。其中“获得批准”，是指企业与职工或其他方就股份支付的协议条款和条件已达成一致，因此发行人子公司持股平台未实际出资不影响股份支付授予日的确定，相关所涉及的股权归属清晰，不存在其他利益安排。

## （二）保荐机构、申报会计师核查程序及意见

### 1、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

（1）获取并查阅发行人股权激励计划的相关董事会决议、股东大会或股东会决议、股权激励方案、持股平台合伙协议、离职员工合伙份额转让协议及实缴出资的流水等文件，根据股权激励计划文件中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况等具体条款，判断股权激励服务期的认定是否准确；

（2）获取并查阅发行人关于限售股的评估报告和计算过程文件，评价发行人股权价值评估选用的评估方法、参数选择的合理性；

（3）对参与股权激励的员工进行访谈确认，了解各批次股权激励的背景与主要内容，获取参与股权激励的员工签署的确认函，确认是否存在代持等利益安排；

（4）根据股权激励计划中关于回购条款和回购期限等具体条款，结合发行人已离职员工激励份额的处理情况，判断离职员工股份转让与股权激励计划约定是否一致；

(5) 获取股份支付费用计算表，结合股权激励相关协议的具体约定，复核各年度股份支付费用的计算及分摊的准确性，检查股份支付费用的计算是否正确；

(6) 获取并检查历轮主要被激励对象实际出资银行流水记录，复核相关资金来源是否存在异常。

## 2、核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

(1) 结合合伙协议、股权激励计划协议中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况的相关条款，以及各平台成立至今离职员工相关条款的执行情况，发行人股权激励计划的服务期限认定为自被授予日起至解锁内部限售，具有准确性；

(2) 报告期内，发行人股份支付每注册资本的公允价值和同时期发行人增资价格的差异主要是优先股拥有的特殊权利的影响导致。发行人股权激励的股份均为普通股，其公允价值不能直接参考投资人的入股价格，而是通过第三方评估机构，采用股权价值分配法对普通股价值进行分析，评估价值具有公允性；

(3) 发行人以低价受让的竑宇医疗股权不享有 A 轮投资人的权利和义务，本次交易基于第三方股东交易价格的基础上折价购买，交易价格具有公允性，不涉及股份支付；

(4) 发行人历轮股权激励不存在股权代持等其他利益安排。

## 十七、关于财务内控规范性及资金往来

根据申报材料：1) 报告期内发行人存在通过第三方公司向其员工和外部顾问支付工资和顾问费的情形，发行人员工存在代领奖金情形；2) 发行人实际控制人戴宇峰与杨惠仙存在与董监高、其他个别员工的资金往来，主要系持股平台股份交易、买房借款及个人资金周转等。

请发行人：全面梳理报告期内发行人财务内控不规范的情形、相关背景及原因、所涉人员及金额情况，实际控制人及其一致行动人、关联方与发行人员工资金往来的具体情况及金额、是否签订借款协议，相关财务内控不规范情形的整改情况。

请保荐机构、申报会计师核查以上事项，说明对发行人资金流水核查的具体过程、认定不存在异常大额资金往来的相关依据，并对是否存在关联方为发行人承担成本费用的情形、发行人内控制度的有效性发表明确意见。

回复：

### （一）发行人说明

#### 1、内控不规范情形

##### （1）年中奖代领情况

2019年8月，发行人为节约个人所得税考虑，将奖金先发放给个人所得税率较低的员工，后续再转入到实际获得奖金的员工，具体情况如下：

| 序号 | 代领人 | 实际获取人 | 金额（万元） |
|----|-----|-------|--------|
| 1  | 李涛  | 杨惠仙   | 5.40   |
| 2  | 潘双燕 | 杨惠仙   | 6.30   |
| 3  | 韩颖  | 戴宇峰   | 8.55   |
| 4  | 徐立波 | 戴宇峰   | 8.55   |
| 5  | 朱玲川 | 戴宇峰   | 3.06   |
| 6  | 张平平 | 戴宇峰   | 5.68   |
| 7  | 王瑜  | 戴宇峰   | 9.30   |
| 8  | 阮伟华 | 戴宇峰   | 9.71   |
| 合计 |     |       | 56.55  |

以上代领奖金由代领人收到后打给发行人前员工阮伟华进行统一处理，其中归属戴

宇峰的奖金主要打到其母亲账户，归属杨惠仙的奖金打到其本人账户，相关税款已完成补缴申报。

## (2) 第三方公司代发工资

第三方工资代发具体操作方式系发行人先支付款项给第三方公司，再由第三方公司发放到个人账户，发行人向第三方公司共计支付 422.78 万元，其中第三方公司收取的服务费为 23.69 万元。第三方公司与发行人之间的业务仅涉及代发工资和奖金，不存在其他业务，相关税款已完成补缴申报。支付给第三方公司具体情况如下：

单位：万元

| 序号 | 公司名称         | 第三方公司收取的服务费金额 | 实际发放员工工资金额    | 合计支付金额        |
|----|--------------|---------------|---------------|---------------|
| 1  | 上海颀沅企业管理有限公司 | 18.69         | 347.63        | 366.32        |
| 2  | 上海安迅人力资源有限公司 | 5.00          | 51.46         | 56.46         |
|    | <b>合计</b>    | <b>23.69</b>  | <b>399.09</b> | <b>422.78</b> |

通过第三方代发工资明细如下：

单位：万元

| 序号 | 员工及顾问姓名 | 通过上海颀沅企业管理有限公司代发 | 通过上海安迅人力资源有限公司代发 | 合计代发金额 |
|----|---------|------------------|------------------|--------|
| 1  | 戴宇峰     | 89.33            | 8.90             | 98.23  |
| 2  | 杨惠仙     | 83.30            | 8.80             | 92.10  |
| 3  | 李涛      | 6.41             | 1.26             | 7.67   |
| 4  | 徐立波     | 16.11            | -                | 16.11  |
| 5  | 潘炳跃     | 13.50            | 0.15             | 13.65  |
| 6  | 孙超      | 4.01             | -                | 4.01   |
| 7  | 朱*川     | 7.18             | 9.17             | 16.35  |
| 8  | 周*      | 16.20            | -                | 16.20  |
| 9  | 王*      | 15.08            | -                | 15.08  |
| 10 | 朱*峰     | 3.27             | 10.40            | 13.67  |
| 11 | 胡*      | 12.00            | -                | 12.00  |
| 12 | 吴*雨     | 10.80            | -                | 10.80  |
| 13 | 林*宇     | 9.65             | -                | 9.65   |
| 14 | 王*杰     | 9.09             | -                | 9.09   |
| 15 | 高*雄     | 2.67             | 6.09             | 8.76   |

关于上海捍宇医疗科技股份有限公司首轮审核问询函的回复

| 序号        | 员工及顾问姓名 | 通过上海颀沅企业管理<br>有限公司代发 | 通过上海安迅人力<br>资源有限公司代发 | 合计代发金额        |
|-----------|---------|----------------------|----------------------|---------------|
| 16        | 顾*彦     | -                    | 6.54                 | 6.54          |
| 17        | 陈*      | 4.85                 | -                    | 4.85          |
| 18        | 马*      | 4.50                 | -                    | 4.50          |
| 19        | 胡*明     | 4.00                 | -                    | 4.00          |
| 20        | 姜*珺     | 3.96                 | -                    | 3.96          |
| 21        | 聂*龙     | 3.60                 | -                    | 3.60          |
| 22        | 潘*燕     | 3.33                 | 0.15                 | 3.48          |
| 23        | 阮*华     | 3.13                 | -                    | 3.13          |
| 24        | 韩*      | 3.02                 | -                    | 3.02          |
| 25        | 李*凤     | 2.08                 | -                    | 2.08          |
| 26        | 陈*宽     | 1.89                 | -                    | 1.89          |
| 27        | 罗*姣     | 1.68                 | -                    | 1.68          |
| 28        | 汪*华     | 1.50                 | -                    | 1.50          |
| 29        | 彭*葵     | 1.28                 | -                    | 1.28          |
| 30        | 刘*民     | 1.08                 | -                    | 1.08          |
| 31        | 沈*沁     | 1.04                 | -                    | 1.04          |
| 32        | 潘*来     | 1.00                 | -                    | 1.00          |
| 33        | 杨*博     | 0.99                 | -                    | 0.99          |
| 34        | 凌*俊     | 0.95                 | -                    | 0.95          |
| 35        | 黄*平     | 0.89                 | -                    | 0.89          |
| 36        | 张*梁     | 0.89                 | -                    | 0.89          |
| 37        | 朱*      | 0.76                 | -                    | 0.76          |
| 38        | 谢*      | 0.75                 | -                    | 0.75          |
| 39        | 林*兰     | 0.59                 | -                    | 0.59          |
| 40        | 陈*萍     | 0.46                 | -                    | 0.46          |
| 41        | 欧*      | 0.31                 | -                    | 0.31          |
| 42        | 杨*      | 0.25                 | -                    | 0.25          |
| 43        | 黄*景     | 0.19                 | -                    | 0.19          |
| 44        | 李*      | 0.04                 | -                    | 0.04          |
| 45        | 金*涛     | 0.02                 | -                    | 0.02          |
| <b>合计</b> |         | <b>347.63</b>        | <b>51.46</b>         | <b>399.09</b> |

## 2、实际控制人及其一致行动人、关联方与发行人员工资金往来的具体情况

戴宇峰个人银行账户与发行人员的资金往来具体如下：

单位：万元

| 序号 | 时间         | 汇款人 | 收款人 | 金额       | 往来余额            | 交易方身份       | 事项原因                            |           |
|----|------------|-----|-----|----------|-----------------|-------------|---------------------------------|-----------|
| 1  | 2020/2/14  | 阮伟华 | 戴宇峰 | 18.00    | 不适用             | 发行人前员工      | 主要系帮戴宇峰领取第三方代发工资后转入             |           |
| 2  | 2020/3/13  | 阮伟华 | 戴宇峰 | 15.00    |                 |             |                                 |           |
| 3  | 2020/4/3   | 阮伟华 | 戴宇峰 | 0.20     |                 |             |                                 |           |
| 4  | 2020/4/16  | 阮伟华 | 戴宇峰 | 4.00     |                 |             |                                 |           |
| 5  | 2019/10/26 | 戴宇峰 | 潘炳跃 | 50.00    | 潘炳跃仍欠款 67.77 万元 | 研发部负责人      | 资金周转, 已签署借款协议                   |           |
| 6  | 2019/10/29 | 戴宇峰 | 潘炳跃 | 17.77    |                 |             |                                 |           |
| 7  | 2020/8/3   | 杨惠仙 | 戴宇峰 | 1,000.00 | 戴宇峰仍欠款 100 万元   | 董事、办公室主任    | 借款回收荷塘投资持有发行人股份                 |           |
| 8  | 2020/8/7   | 戴宇峰 | 杨惠仙 | 1,000.00 |                 |             |                                 |           |
| 9  | 2020/10/23 | 戴宇峰 | 顾彦彦 | 80.00    | 已结清             | 发行人前员工      | 借款用于出资持股平台, 已签署借款协议, 离职退股后借款已结清 |           |
| 10 | 2021/1/11  | 顾彦彦 | 戴宇峰 | 10.00    |                 |             |                                 |           |
| 11 | 2021/2/17  | 顾彦彦 | 戴宇峰 | 5.02     |                 |             |                                 |           |
| 12 | 2021/2/21  | 戴宇峰 | 林静宇 | 5.02     | 不适用             | 发行人前员工      | 持股平台份额转让                        |           |
| 13 | 2020/10/27 | 戴宇峰 | 徐立波 | 90.00    | 已结清             | 职工代表监事、采购经理 | 借款用于出资持股平台, 已签署借款协议,            |           |
| 14 | 2021/10/26 | 陈燕俊 | 戴宇峰 | 10.00    |                 | 徐立波配偶       |                                 | 归还 90 万借款 |
| 15 | 2021/10/27 | 陈燕俊 | 戴宇峰 | 45.00    |                 |             |                                 |           |
| 16 | 2021/10/28 | 陈燕俊 | 戴宇峰 | 30.00    |                 |             |                                 |           |
| 17 | 2021/10/30 | 陈燕俊 | 戴宇峰 | 5.00     |                 |             |                                 |           |
| 18 | 2021/3/25  | 徐立波 | 戴宇峰 | 15.00    |                 |             |                                 |           |
| 19 | 2022/1/24  | 徐立波 | 戴宇峰 | 10.00    |                 |             |                                 |           |
| 20 | 2020/10/27 | 戴宇峰 | 王瑜  | 80.00    | 王瑜仍欠款 80 万元     | 物流仓储副经理     | 借款用于出资持股平台, 已签署借款协议             |           |
| 21 | 2021/1/6   | 李涛  | 戴宇峰 | 10.03    | 不适用             | 监事、研发工艺部总监  | 陈健让李涛帮忙转持股平台入股款项, 后续由陈健重新打款     |           |
| 22 | 2021/2/19  | 戴宇峰 | 李涛  | 10.03    |                 |             |                                 |           |
| 23 | 2021/2/21  | 陈健  | 戴宇峰 | 10.03    | 不适用             | 研发工艺部副部长    |                                 |           |

杨惠仙个人银行账户与发行人员的资金往来具体如下：

单位：万元

| 序号 | 时间         | 汇款人 | 收款人 | 金额       | 往来余额          | 交易方身份       | 事项原因                       |
|----|------------|-----|-----|----------|---------------|-------------|----------------------------|
| 1  | 2020/8/3   | 杨惠仙 | 戴宇峰 | 1,000.00 | 戴宇峰仍欠款 100 万元 | 董事长、总经理     | 借款回收荷塘投资持有的发行人股份           |
| 2  | 2020/8/7   | 戴宇峰 | 杨惠仙 | 1,000.00 |               |             |                            |
| 3  | 2020/1/15  | 王瑜  | 杨惠仙 | 20.00    | 已结清           | 物流仓储副经理     | 报告期前借款归还                   |
| 4  | 2020/12/29 | 唐瑜琄 | 杨惠仙 | 15.10    | 不适用           | 发行人前员工      | 持股平台份额转让                   |
| 5  | 2021/3/12  | 唐瑜琄 | 杨惠仙 | 30.21    |               |             |                            |
| 6  | 2020/12/30 | 杨惠仙 | 潘双燕 | 10.06    | 不适用           | 质量副总监       | 持股平台份额转让                   |
| 7  | 2020/12/30 | 杨惠仙 | 石萌  | 80.49    | 不适用           | 发行人前员工      | 持股平台份额转让                   |
| 8  | 2021/1/6   | 李涛  | 杨惠仙 | 10.03    | 不适用           | 监事、研发工艺部总监  | 陈健让李涛帮忙转持股平台入股款项，后续由陈健重新打款 |
| 9  | 2021/2/19  | 杨惠仙 | 李涛  | 10.03    |               |             |                            |
| 10 | 2021/2/21  | 陈健  | 杨惠仙 | 10.03    | 不适用           | 研发工艺部副部长    |                            |
| 11 | 2021/2/19  | 姜雪珺 | 杨惠仙 | 30.09    | 不适用           | 竝宇医疗市场营销副总监 | 持股平台份额转让，将朱玲川股份转给姜雪珺       |
| 12 | 2021/2/19  | 杨惠仙 | 朱玲川 | 30.09    | 不适用           | 运营总监        |                            |
| 13 | 2021/3/12  | 李涛  | 杨惠仙 | 7.52     | 不适用           | 监事、研发工艺部总监  | 持股平台份额转让                   |

### 3、财务内控不规范情形的整改情况

发行人针对上述内控管理，公司于 2020 年 8 月重新修订《薪酬管理制度》，明确规定负责制作薪酬的员工完成薪资计算并形成“工资表”后，提交人力资源部负责人、财务部负责人，最后交公司总经理审批，审批完毕后由人力资源部发放。公司全面梳理并核对了资金流水和第三方发放工资的明细，核对发放明细和总额，确认相关资金流向，且费用已真实、准确的反映在财务报表之中，对于上述代领奖金及第三方代付薪酬情况，公司主动向所在辖区税务局汇报了情况，经充分沟通后，公司补充申报相关工资薪金收入，代缴了个人所得税款，不存在被处罚的情况，2021 年后公司注重薪酬支付相关的内控，不存在代发工资相关情形。

## (二) 对发行人资金流水核查的具体过程、认定不存在异常大额资金往来的相关依据

## 1、资金流水核查的具体范围

## (1) 发行人及其子公司银行账户的银行流水

保荐机构和申报会计师取得了发行人及其子公司报告期内的银行账户交易流水。为确保取得银行账户的完整性，保荐机构和申报会计师取得了发行人及其子公司的已开立银行结算账户清单、企业信用报告等文件，并通过全面核查、追踪各银行账户之间发生的交易流水，进一步确认所提供银行账户的完整性。报告期内，保荐机构和申报会计师的具体核查情况如下表所示：

| 核查公司名称 | 与发行人关联关系 | 核查账户数量 | 核查比例 | 所获取资料                      |
|--------|----------|--------|------|----------------------------|
| 捍宇医疗   | 发行人      | 15     | 100% | 银行账户开立户清单、报告期内银行流水、企业信用报告等 |
| 新加坡捍宇  | 发行人子公司   | 4      |      |                            |
| 兹宇医疗   | 发行人子公司   | 3      |      |                            |
| 心宇宠医   | 发行人子公司   | 3      |      |                            |
| 诺强医疗   | 发行人子公司   | 1      |      |                            |
| 昌平分公司  | 发行人分公司   | 1      |      |                            |
| 武汉分公司  | 发行人分公司   | 1      |      |                            |
| 广东捍宇   | 发行人子公司   | 1      |      |                            |

## (2) 发行人董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等关联自然人银行账户的银行流水

保荐机构及申报会计师陪同发行人董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员（主要采购人员、财务人员）现场获取银行账户清单及对应银行流水，同时中介机构对其报告期内银行互转情况和相互之间的银行转账情况进行了交叉核对，补充核对过程中尚未取得的相关银行账户对账单；通过银联云闪付核对是否存在银行账户遗漏的情形，以合理确认银行账户的完整性，核查银行流水期间具体如下表所示：

| 姓名  | 职务            | 核查期间                 | 核查比例 |
|-----|---------------|----------------------|------|
| 戴宇峰 | 董事长、总经理       | 2020年1月1日至2023年6月30日 | 100% |
| 包敏  | 戴宇峰配偶         | 2020年1月1日至2023年6月30日 |      |
| 杨惠仙 | 董事、办公室主任      | 2020年1月1日至2023年6月30日 |      |
| 潘文志 | 临床医学顾问、核心技术人员 | 2020年1月1日至2023年6月30日 |      |

| 姓名  | 职务            | 核查期间                  | 核查比例 |
|-----|---------------|-----------------------|------|
| 李灵怡 | 董事、财务总监、董事会秘书 | 2021年1月1日至2023年6月30日  |      |
| 李涛  | 监事、核心技术人员     | 2020年1月1日至2023年6月30日  |      |
| 陆鹏  | 临床注册和销售总监     | 2021年11月1日至2023年6月30日 |      |
| 徐立波 | 监事、采购经理       | 2020年1月1日至2023年6月30日  |      |
| 张家琦 | 出纳            | 2021年6月1日至2023年6月30日  |      |

注：如在2020年1月1日后入职公司，核查期间为入职公司后至2023年6月30日的流水

## 2、发行人不存在需要扩大资金流水核查范围的情形

根据《监管规则适用指引——发行类第5号》14的要求，发行人在报告期内存在以下情形的，保荐机构和申报会计师应考虑是否需要扩大资金流水核查范围。具体如下表所示：

| 序号 | 《监管规则适用指引——发行类第5号》核查的要求                                    | 中介机构核查及结论   |
|----|--|---|
| 1  | 发行人备用金、对外付款等资金管理存在重大不规范情形                                  | 发行人已制定并严格执行《货币资金和银行账户管理制度》及《财务部管理制度》，对备用金、对外付款等资金管理严格管控，不存在重大不规范情形                |
| 2  | 发行人毛利率、期间费用率、销售净利率等指标各期存在较大异常变化，或者与同行业公司存在重大不一致            | 报告期内公司核心产品尚未商业化，不适用于毛利率、期间费用率、销售净利率等指标的变动，亦不适用与同行业公司进行对比                          |
| 3  | 发行人经销模式占比较高或大幅高于同行业公司，且经销毛利率存在较大异常                         | 报告期内公司核心产品尚未商业化，不存在经销模式占比较高或大幅高于同行业公司   |
| 4  | 发行人将部分生产环节委托其他方进行加工的，且委托加工费用大幅变动，或者单位成本、毛利率大幅异于同行业         | 报告期内公司仅有少量非核心工序采用外协加工，报告期内合计外协加工费用32.86万元，费用金额较小，不存在费用金额大幅变动，或者单位成本、毛利率大幅异于同行业的情形 |
| 5  | 发行人采购总额中进口占比较高或者销售总额中出口占比较高，且对应的采购单价、销售单价、境外供应商或客户资质存在较大异常 | 报告期内公司核心产品尚未商业化，尚处于研究开发阶段，主要供应商均为国内公司，不存在采购总额中进口占比较高或者销售总额中出口占比较高的情形              |
| 6  | 发行人重大购销交易、对外投资或大额收付款，在商业合理性方面存在疑问                          | 保荐机构及申报会计师已对报告期内发行人重大购销交易、对外投资或大额收付款执行穿行测试，不存在商业合理性方面相关疑问                         |
| 7  | 董事、监事、高管、关键岗位人员薪酬水平发生重大变化                                  | 根据查看发行人工资表及董事、监事、高管、关键岗位人员流水情况，不存在相关人员薪酬发生重大变化                                    |

| 序号 | 《监管规则适用指引——发行类第5号》核查的要求 | 中介机构核查及结论 |
|----|-------------------------|-----------|
| 8  | 其他异常情况；                 | 不存在       |

如上表所示，保荐机构和申报会计师结合发行人所处经营环境、行业类型、业务流程、规范运作水平、主要财务数据水平及变动趋势、所处经营环境等因素，认为发行人不存在需要扩大资金流水核查范围的情形。

### 3、核查重要性水平

对于发行人及其子公司银行账户的银行流水，保荐机构和申报会计师核查的重要性水平为 10 万元以上，但对于发行人与关联方的资金往来的核查不受金额限制。该重要性水平与发行人经营情况相匹配，能够合理保证资金流水核查的有效性。对于虽未达到上述标准，但交易频率或交易对方等与日常交易存在明显差异的，一并纳入核查范围。

对于董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等关联自然人银行账户的银行流水，保荐机构和申报会计师对其收入来源构成、消费行为和投资习惯等进行了解后，结合目前社会收入及消费现状、本人居住地区的消费水平以及相关人员的消费情况，综合考虑核查效率和有效性，确定发行人上述关联自然人相关资金流水核查的重要性水平为 5 万元，该重要性水平与关联自然人日常收支情况相匹配。对于虽未达到上述标准，但交易频率或交易对方等与日常交易存在明显差异的，一并纳入核查范围，以保证银行流水核查能够满足核查要求。

### 4、核查具体情况

根据《监管规则适用指引——发行类第5号》的要求，保荐机构和申报会计师资金流水核查具体情况如下：

#### (1) 发行人资金管理相关内部控制制度是否存在较大缺陷

发行人为节约个人所得税考虑，2019 年 8 月，公司发放年中奖系将奖金先发放给个人所得税率较低的员工，后续再转入到实际获得奖金的员工，合计代领金额为 56.55 万元；2019 年 9 月至 2020 年 6 月，发行人通过第三方公司向其员工和外部顾问支付工资和顾问费，工资和顾问费合计金额 399.09 万元，第三方公司收取的服务费为 23.69 万元，发行人向第三方公司共计支付 422.78 万元。

发行人全面梳理核对资金流水和第三方发放工资的明细，核对发放明细和总额，确

认相关资金流向和费用已真实、准确的反映在财务报表之中，并主动向所在辖区税务局汇报了情况，经充分沟通后，公司补充申报相关工资薪金收入，代缴了个人所得税款。发行人前述内控不规范的行为不属于主观故意或恶意行为，并且不构成重大违法违规，相关事项均已在 2020 年 12 月 31 日前得到有效整改，前述行为不存在后续影响。

发行人已制定并严格执行《货币资金和银行账户管理制度》、《财务部管理制度》及《投融资管理制度》等资金管理相关内部控制制度，发行人会计师出具无保留结论的内控报告，认为“于 2023 年 6 月 30 日上海捍宇医疗科技股份有限公司在上述内部控制评估报告中所述与财务报表相关的内部控制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》（财会[2008]7 号）建立的与财务报表相关的内部控制。”

(2) 是否存在银行账户不受发行人控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况，是否存在发行人银行开户数量等与业务需要不符的情况

为确保取得银行账户的完整性，保荐机构和申报会计师取得了发行人及其子公司的已开立银行结算账户清单、企业信用报告等文件，并通过全面核查、追踪各银行账户之间发生的交易流水，进一步确认所发行人及其子公司银行账户的完整性。并根据所获取银行流水，结合金额和性质两个重要维度，保荐机构和申报会计师从发行人各主体报告期银行日记账内，独立核查并抽取资金流水样本，抽取金额在 10 万元（或等额外币）以上样本。同时，保荐机构和申报会计师从发行人报告期内银行账户的开户清单、银行对账单出发，按照覆盖所有账户的原则抽取资金流水并将银行对账单记录信息与银行日记账进行核对，通过抽查的银行对账单流水与银行日记账核对的方式核查发行人银行日记账的全面性及准确性。

经核查，不存在银行账户不受发行人控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况，亦不存在发行人银行开户数量等与业务需要不符的情况。

(3) 发行人大额资金往来是否存在重大异常，是否与公司经营活动、资产购置、对外投资等不相匹配

针对发行人大额资金往来，按照发行人不同主体，抽取金额在 50 万元以上（或等额外币）流水进行全部核查。上述资金流水中，对于采购相关的资金流水，项目组对报告期内每年前 10 名供应商对应的采购付款流水各抽取 1 笔穿行测试，查阅了采购申请、采购合同、采购通知、验收证明、入库凭证、商业票据、款项支付、审批程序及相应账

务处理记录，主要供应商对外公开披露销售数据的，比对公开信息。

其他类流水中，项目组根据公司业务特点，零星收入、细分银行理财、资产购置、工资、税费、政府补贴、股权投资、费用报销等类型，由于每种类型的交易流水具有一定的相似性，因此每种类型每年抽取 2 笔大额的代表性流水进行穿行测试。

在上述资金流水核查中如果发现异常流水，即对该账户以及该性质的银行流水进行全部核查。同时，针对关联交易，项目组进行关联交易专项核查，核查重要关联交易并进行抽凭测试。

经核查，发行人大额资金往来不存在重大异常，相关大额资金与公司经营活动、资产购置、对外投资等匹配。

(4) 发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员等是否存在异常大额资金往来

根据上述对发行人、实际控制人、董事、监事、高管及关键岗位人员的流水核查情况，发行人与实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员的资金往来均为薪酬发放、税款缴纳及报销，不存在大额异常往来。

(5) 发行人是否存在大额或频繁取现的情形，是否无合理解释；发行人同一账户或不同账户之间，是否存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形，是否无合理解释

根据上述对发行人的流水和现金记账的核查，并对期末库存现金进行盘点，不存在大额或频繁取现的情形；发行人同一账户或不同账户之间亦不存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形。

(6) 发行人是否存在大额购买无实物形态资产或服务（如商标、专利技术、咨询服务等）的情形，如存在，相关交易的商业合理性是否存在疑问

报告期内，发行人大额购买无实物形态资产或服务主要系研发服务、临床服务及咨询服务，具体情况如下：

单位：万元

| 服务大类 | 具体服务类型 | 商业合理性分析  |
|------|--------|--|
| 研发服务 | 动物实验服务 | 主要包括实验动物采购、动物实验执行以及实验完成后的动物尸体清运等服务。针对发行人业务，在对人类进行新器械临床之前，首先在动物身上进行测试，具备商业合理性 |

| 服务大类 | 具体服务类型  | 商业合理性分析  |
|------|---------|--|
|      | 检验检测服务  | 主要包括研发试制品的病理生理以及产品性能方面的检测服务。发行人在研究开发及注册临床多阶段均需按照要求对产品进行各方面检测，具备商业合理性                       |
|      | 技术转让服务  | 主要包括购买专利技术的相关费用。发行人通过“医工合作”的模式，快速发现市场中仍未被满足的临床需求及临床反馈，研究可被临床广泛利用的技术路径，并推进产品定型及临床验证，具备商业合理性 |
| 临床服务 | CRO     | 主要包括临床试验方案和病例报告表的设计和咨询，临床试验监查工作及数据管理等。根据公司临床试验需求及同行业惯例情况，具有商业合理性                           |
|      | CRC/SMO | 主要包括协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作。根据公司临床试验需求及同行业惯例情况，具有商业合理性                                 |
|      | 临床中心服务  | 主要包括为医疗器械临床试验、研究者发起临床研究等项目提供专业的技术支持与服务所支付的中心费用。根据公司临床试验需求及同行业惯例情况，具有商业合理性                  |
|      | 患者招募服务  | 主要包括为招募患者所支付的患者招募相关费用。根据公司临床试验需求及同行业惯例情况，具有商业合理性   |
|      | 统计费及其他  | 主要包括临床数据的数据统计分析，临床相关注册咨询服务及海外临床开展咨询服务费等。根据公司临床试验需求及同行业惯例情况，具有商业合理性                         |
| 咨询服务 | 专业服务    | 主要系中介机构服务费，如审计费、律师费等。报告期内发行人进行了港股上市递交及 A 股上市准备，相关服务支出具备商业合理性                               |
|      | 融资服务    | 主要系 D 轮和 D+轮融资财务顾问费用，符合市场惯例，具备商业合理性  |

根据上述具体服务类型，保荐机构及申报会计师了解了各类服务的具体内容，检查服务结算凭证或交付成果等支持性文件，并查看了服务合同、采购发票和款项支付凭证并对主要服务供应商进行访谈和函证，验证相关服务的商业合理性。

经核查，发行人大额购买无实物形态资产或服务具有商业合理性。

(7) 发行人实际控制人个人账户大额资金往来较多且无合理解释，或者频繁出现大额存现、取现情形

根据上述对发行人实际控制人流水核查，发行人实际控制人个人账户大额资金往来的情形包括收取股权转让款、购买住房及装修支出、投资理财、与朋友亲属之间资金周转的借款、对员工股权激励的出资借款、委托借款投资等情形。中介机构核查了股权转让款相关协议、购房合同、委托装修活动记录、借款协议、借款投资的资金去向、资金周转的清偿记录，对相关方进行访谈确认。经核查，发行人实际控制人不存在个人账户大额资金往来较多且无合理解释，或者频繁出现大额存现、取现情形。

(8) 控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员是否从发行人获

得大额现金分红款、薪酬或资产转让款、转让发行人股权获得大额股权转让款，主要资金流向或用途存在重大异常

根据上述对实际控制人、董事、监事、高管及关键岗位人员的流水核查情况，不存在大额现金分红款、薪酬或资产转让款的情形。报告期内仅有实控人戴宇峰及董事杨惠仙存在转让发行人股权获得大额股权转让款，戴宇峰后续主要用于理财及归还买房借款等，杨惠仙主要用于买房及理财。资金流向或用途不存在重大异常。

(9) 控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员与发行人关联方、客户、供应商是否存在异常大额资金往来

根据上述对实际控制人、董事、监事、高管及关键岗位人员的流水核查情况，实控人及董事杨惠仙与报告期曾经关联方余鹏存在资金往来，发行人实际控制人戴宇峰与余鹏及杨惠仙配偶潘文志均为大学同学关系，报告期内的大额资金往来主要为购房借款、委托投资理财或短期资金周转，具有合理性，中介机构核查了购房合同、借款协议、资金清偿流水，并对相关方进行访谈确认，不存在异常大额资金往来的情形。

经核查，实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员与不存在与发行人关联方、客户、供应商存在异常大额资金往来。

(10) 是否存在关联方代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形

根据上述对发行人、实际控制人、董事、监事、高管及关键岗位人员的流水核查情况，并对发行人主要客户及主要供应商进行访谈和函证确认，不存在关联方代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形。

### (三) 保荐机构、申报会计师核查程序及意见

#### 1、核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

- (1) 获取了发行人支付的工资和顾问费明细；
- (2) 对收取了工资和顾问费的员工和外部顾问进行了访谈确认，并获取了该部分员工和外部顾问收取工资和顾问费的银行流水；
- (3) 获取了发行人对第三方公司支付款项的银行流水，并对主要的第三方公司进

行了访谈确认：

(4) 获取了员工和外部顾问的劳动合同和顾问协议；

(5) 获取了员工补缴个税的纳税凭证；

(6) 分析发行人报告期内人员工资和顾问费的合理性，是否存在显著低于同行业的情况；

(7) 访谈发行人的主要供应商，并查阅业务合同、采购发票及相关业务资料，是否存在无实际业务的对外资金支付情况；

(8) 获取并查阅发行人《薪酬管理制度》，了解和评估相关控制设计和执行情况；

(9) 将职工薪酬费用与应付职工薪酬的变动进行勾稽测试；

(10) 核查发行人董事、监事、高级管理人员及其他关键岗位人员的个人银行流水，是否存在异常收款情况；

(11) 查阅发行人及子公司企业信用报告，向发行人所有银行开户银行发函，核查发行人报告期是否存在银行贷款、开具票据和通过票据贴现的情况；

(12) 查阅发行人银行账户资金流水及银行日记账，双向核对银行流水与银行日记账，核查发行人银行资金大额资金流入、流出情况，核查发行人是否存在违反内部资金管理规定对外支付大额款项、大额现金借支和还款、挪用资金等情形；

(13) 查阅发行人银行账户资金流水及往来款项明细表，核查发行人是否存在与关联方或第三方资金拆借行为；

(14) 查阅关联方银行流水，核对发行人销售收入与银行回款、往来款勾稽一致性，核查发行人是否通过关联方或第三方代收货款或为他人收付款项；

(15) 核查发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、主要财务人员的银行账户流水，检查发行人是否存在与关联方或第三方直接进行资金拆借、通过关联方或第三方代收货款、利用个人账户对外收付款项、出借发行人账户为他人收付款项、违反内部资金管理规定对外支付大额款项、大额现金借支和还款、挪用资金等情形；

(16) 获取报告期内发行人开立的银行账户清单，核查银行账户记录的完整性及是否存在账外账户；

(17) 依据中国注册会计师协会《内部控制审核指导意见》，对发行人出具的《与财务报表相关的内部控制的评估报告》进行审核。

## 2、核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

(1) 发行人已针对代领奖金及第三方代发工资的内控不规范情形进行了整改，相关税款已完成补缴申报，不存在被处罚的情况，同时，发行人于 2020 年 8 月重新修订《薪酬管理制度》，后续不存在代发工资相关情形。截至 **2023 年 6 月 30 日**，发行人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》建立的财务相关的内部控制，除申报材料中已披露的发行人存在通过第三方公司向其员工和外部顾问支付工资和顾问费的情形及发行人员工存在代领奖金情形外（相关事项均已在 2020 年 12 月 31 日前得到有效整改），发行人不存在其他财务内控不规范的情况；

(2) 报告期内，发行人实际控制人戴宇峰及其一致行动人杨惠仙与董监高、其他个别员工的资金往来主要系持股平台股份交易、买房借款及个人资金周转等；发行人不存在异常大额资金往来，不存在关联方为发行人承担成本费用的情形。

## 保荐机构关于发行人回复的总体意见

对本问询回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证真实、完整、准确。

（以下无正文）

（此页无正文，为《关于上海捍宇医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的首轮审核问询函的回复》之签章页）

上海捍宇医疗科技股份有限公司（盖章）



2023年9月26日

## 发行人董事长声明

本人已认真阅读上海捍宇医疗科技股份有限公司首轮审核问询函回复报告的全部内容，首轮审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长： 

戴宇峰

  
上海捍宇医疗科技股份有限公司  
2023年9月26日

（此页无正文，为中国国际金融股份有限公司《关于上海捍宇医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的首轮审核问询函的回复》之签章页）

保荐代表人签名：

徐敏  
徐 敏

方王魏  
方王魏

中国国际金融股份有限公司（盖章）

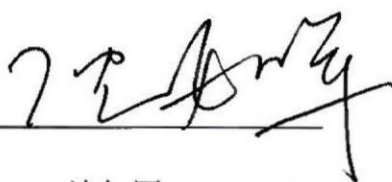


2023年9月26日

## 保荐人法定代表人声明

本人已认真阅读上海捍宇医疗科技股份有限公司首轮审核问询函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，首轮审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

法定代表人：\_\_\_\_\_



沈如军

