

**关于对艾柯医疗器械（北京）股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件
审核问询函回复的专项说明**

上海证券交易所：

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“我们”）接受委托，审计了艾柯医疗器械（北京）股份有限公司（以下简称“艾柯医疗”或“发行人”、“公司”）2020年12月31日、2021年12月31日、2022年12月31日及2023年6月30日的合并及公司资产负债表，2020年度、2021年度、2022年度及截至2023年6月30日止六个月期间的合并及公司利润表、股东/所有者权益变动表和现金流量表以及相关财务报表附注（统称“申报财务报表”），并于2023年12月27日出具了编号为安永华明（2023）审字第70055959_C01号的无保留意见审计报告。

我们对申报财务报表执行审计程序的目的，是对申报财务报表是否在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，是否公允反映艾柯医疗器械（北京）股份有限公司2020年12月31日、2021年12月31日、2022年12月31日及2023年6月30日的合并及公司财务状况以及2020年度、2021年度、2022年度及截至2023年6月30日止六个月期间的合并及公司经营成果和现金流量表发表审计意见，不是对上述申报财务报表中的个别项目的金额或个别附注单独发表意见。

根据上海证券交易所（以下简称“贵所”）于2023年5月16日出具的《关于艾柯医疗器械（北京）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〕243号）（以下简称“审核问询函”），我们以对上述申报财务报表执行的审计及核查工作为依据，对贵所就审核问询函中提出的需由申报会计师进行核查的相关问题回复如下。

目 录

问题 3：关于商业化安排.....	4
3.1 关于商业化进展	4
一、发行人披露.....	5
二、发行人说明.....	24
三、申报会计师核查情况.....	41
问题 5：关于生产、采购及存货.....	44
一、发行人披露.....	45
二、发行人说明.....	51
三、申报会计师核查情况.....	74
问题 6：关于研发支出.....	78
一、发行人披露.....	79
二、发行人说明.....	82
三、申报会计师核查情况.....	102
问题 7：关于理财及现金流.....	104
一、发行人说明.....	104
二、申报会计师核查情况.....	114
问题 8：关于资金流水.....	117
一、发行人说明.....	118
二、申报会计师核查情况.....	119
问题 9：关于产能和募投项目	129
一、发行人披露.....	129
二、发行人说明.....	130
三、申报会计师核查情况.....	136
问题 14：关于对赌协议.....	138
一、发行人说明.....	138
二、申报会计师核查情况.....	144
问题 16：其他.....	146
16.1 关于管理费用和销售费用	146
一、发行人说明.....	146

二、申报会计师核查情况.....	152
------------------	-----

问题 3：关于商业化安排

3.1 关于商业化进展

根据申报材料：（1）发行人是一家采用第五套上市标准的医疗器械公司。报告期各期，发行人的净利润分别为-3,572.44 万元、-8,945.01 万元及-10,265.42 万元，报告期内持续亏损。截至报告期末，发行人累计未弥补亏损为 8,319.14 万元；（2）发行人创新医疗器械 Lattice®血流导向密网支架、Cosine®71/58 远端通路导管及 Sine27 微导管 3 项核心产品分别于 2022 年 10 月、2022 年 3 月及 2022 年 6 月取得第三类医疗器械注册证，并于 2022 年 12 月起形成销售；发行人 2022 年主要客户均为经销商；（3）发行人 2022 年收入为 90.09 万元；根据公司销售台账，2023 年 1-3 月期间的销售收入约为 1,000 万元，客户数量超过 15 家；（4）报告期内，经销商采购 13 个血流导向密网支架，销售 2 个。

请发行人：（1）根据《首次公开发行股票注册管理办法》第四十一条的要求充分披露相关信息，包括尚未盈利的成因，以及对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入、生产经营可持续性等方面的影响；（2）根据《监管规则适用指引——发行类第 5 号》第 16 条的要求，披露达到盈亏平衡状态主要经营要素需达到的水平、未来是否可实现盈利以及其他有利于投资者对公司盈利趋势形成合理预期的信息，前瞻性信息的测算依据、基础假设等并充分揭示相关风险；（3）按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书》的第五十八条的要求，披露与收入、成本、单价、毛利率相关信息；（4）根据本所《科创板发行上市审核规则适用指引第 7 号——医疗器械企业适用第五套上市标准》第八条要求披露未来生产销售的商业化安排等信息，并披露商业化团队的组建情况、人员数量和地区分布、未来扩充计划，核心人员相关经验、资质情况，商业化的具体安排和已取得的成效；已建立合作的主要经销商基本情况、相关资质及销售经验、覆盖的领域及地区，经销商销售神经介入类产品的经营规模，经销商向终端医院销售的销售模式。

请发行人说明：（1）Cosine®71/58 远端通路导管及 Sine27 微导管于 2022 年 3 月及 2022 年 6 月取得第三类医疗器械注册证但于 2022 年 12 月起形成销售的原因；（2）截至目前的产品销售情况，预计 2023 年全年可实现的销售套数、销售收入；报告期至今，发行人主要产品血流导向密网支架销售客户、销售数量、

均价、经销商库存情况、终端客户、终端已用于手术的案例数量和库存数量，医院是否采购不同规格的产品进行备货；(3) 主要客户均为经销商是否符合行业惯例和同类医疗器械的销售模式；经销商的采购模式，是否根据终端医院的需求向发行人下单或提前备货，是否存在经销商囤货的情形，经销商存货的销售周期；如为备货模式，进一步说明在发行人产品刚获批，下游经销商即开始提前备货的合理性；(4) 带机械球囊的密网支架是否需要术者进行相应的培训及培训周期；发行人目前已接洽的医院及具体形式、接受培训医生数量，医疗器械的入院程序，发行人目前已取得多少地区及医院的销售准入，谨慎评估商业化落地的成效；(5) 结合公司日常生产经营、研发投入、固定资产投资、销售渠道铺设等相关投入，测算营运资金需求，是否存在流动性风险；(6) 发行人是否具备扭亏为盈的基础条件和经营环境，是否可实现盈利的测算依据及合理性，论证客观性和可行性；谨慎评估是否存在短期内触发本所《科创板股票上市规则》规定退市情形的可能性。

请保荐机构和申报会计师按照《首次公开发行股票注册管理办法》和《监管规则适用指引——发行类第5号》的相关要求进行核查，详细说明对发行人持续经营能力的核查情况，并对发行人尚未盈利是否影响发行人持续经营能力、是否持续符合发行条件、前瞻性信息的披露是否谨慎客观发表明确意见。

请保荐机构和发行人律师对经销销售合规性核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人披露

(一) 根据《首次公开发行股票注册管理办法》第四十一条的要求充分披露相关信息，包括尚未盈利的成因，以及对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入、生产经营可持续性等方面的影响

发行人已在招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、盈利能力分析”之“(七) 尚未盈利或存在累计未弥补亏损影响”中披露如下：

“报告期内，发行人归属于母公司所有者的净利润分别为-3,572.44万元、-8,945.01万元、-10,265.42万元和-31,697.97万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为-3,696.75万元、-9,593.30万元、-10,564.56

万元和-7,757.91万元。截至报告期末，发行人未分配利润-40,017.11万元。

1、尚未盈利的原因分析

发行人目前尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是发行人自设立以来即从事医疗器械研发，该类项目研发周期长、资金投入大。报告期内，发行人仍主要处于医疗器械研发及商业化起步阶段，实现营业收入规模较小，发行人因持续投入大量研发费用及运营支出导致发行人累计未弥补亏损不断增加。此外，2023年2-3月，发行人开展员工持股计划授予员工激励股份，2023年1-6月确认股份支付费用26,057.99万元，致使发行人2023年1-6月亏损幅度增加。

2、对发行人现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入、生产经营可持续性等方面的影响分析

(1) 对发行人现金流的影响

报告期内，发行人通过股权融资及产品销售方式获得较为充裕的现金流，用来满足持续增加的研发投入和其他日常经营支出。报告期内发行人经营活动产生的现金流量净额分别为-3,861.03万元、-8,943.38万元、-12,359.80万元及-4,621.11元。由于发行人在神经介入医疗器械领域的良好口碑、出色的研发管线布局和研发进度，使得发行人获得数家知名投资者投资，报告期内发行人融资规模超过6亿元。此外，发行人产品于2022年12月实现销售，2023年1-6月实现营业收入3,728.91万元，销售商品、提供劳务收到的现金为4,269.70万元，随着发行人产品商业化的加速推进，发行人经营活动现金流持续改善。报告期末，公司货币资金余额2.70亿元，现金流能够满足现有经营规模，资产负债率为18.01%，负债水平较低，偿债能力较强。

(2) 对发行人业务拓展的影响

报告期内，发行人主要处于医疗器械研发及商业化起步阶段，实现营业收入规模相对较小。截至招股说明书签署日，发行人已有包含1项创新医疗器械Lattice®血流导向密网支架产品在内的6项产品获批。截至2023年11月30日，发行人已在全国约250余家省、市、县级医院陆续完成医院准入和Lattice®血流导向密网支架手术终端植入，覆盖的终端医院包括上海华山医院、上海长海医院、北京医院、北京地坛医院、厦门医科大学附属第一医院、中国人民解放军新

疆军区总医院、北京天坛普华医院及上海冬雷脑科医院等。2022年和2023年上半年，发行人分别实现销售收入89.15万元和3,728.91万元。发行人商业化落地已在产品获批后的较短时间内取得突破，且卓有成效，业务规模呈现快速增长趋势。因此，尚未盈利或最近一年存在累计未弥补亏损不会对发行人业务拓展产生重大不利影响。

(3) 对发行人人才吸引和团队稳定性的影响

报告期各期末，公司员工人数分别为48人、90人、172人和226人，人员规模持续增长；研发人员人数分别为16人、22人、41人和49人，研发等各领域人才队伍不断充实。神经介入医疗器械行业是技术密集型行业，人才是公司实现战略发展规划的核心竞争力和重要保障。发行人自成立以来便高度重视研发人才的培养，通过科学的人才培养体系和合理的激励机制，打造了一个高层次、高学历、跨学科，全面、稳定且竞争力强的研发团队。发行人根据业务发展重点培养核心岗位的骨干人员，并建立了完善的人才建设机制，为员工提供了提升专业技能的多重渠道，确保研发团队实时跟进行业领先的技术，为保障发行人的竞争优势以及产品自主研发和创新升级能力奠定了坚实的基础。报告期内，公司人才队伍不断扩大，尚未盈利或最近一期存在累计未弥补亏损不会对公司人才吸引及团队稳定性产生重大不利影响。

(4) 对发行人研发投入和战略性投入的影响

发行人始终以临床洞悉为导向，坚持正向研发的原则，聚焦核心技术和产品的自主创新。虽然目前发行人尚未盈利，但发行人资金较为充裕，各项在研产品有序推进，已获批产品持续进行升级迭代。报告期内，发行人研发支出分别为2,686.83万元、6,751.42万元、5,772.19万元和16,824.25万元，研发投入总体上维持在较高水平。未来，发行人将继续秉持科技自立自强的理念和创新驱动的战略，通过持续的研发投入保障产品的核心竞争力。随着发行人产品商业化进程的加速，未来将实现盈亏平衡，为发行人研发投入和战略性投入提供有力保障。

(5) 对发行人生产经营可持续性等方面的影响

截至招股说明书签署日，发行人已有包含1项创新医疗器械Lattice®血流导向密网支架产品在内的6项产品获批。2022年和2023年上半年，发行人分别

实现销售收入 89.15 万元和 3,728.91 万元。截至 2023 年 11 月 30 日，发行人已在全国约 250 余家省、市、县级医院陆续完成医院准入和 Lattice®血流导向密网支架手术终端植入。随着老龄化程度加重带来的脑血管疾病发病率提升、卒中中心建设及脑卒中防治的推广提高神经介入手术渗透率以及政策引导下对于国产医用耗材的扶持与鼓励，预计未来神经介入医疗器械市场将保持快速增长。发行人把握神经介入医疗器械领域快速增长的市场发展趋势，持续推进已获批及在研产品商业化进程，预计营业收入将保持快速增长趋势。尚未盈利或最近一年存在累计未弥补亏损不会对发行人生产经营可持续性产生重大不利影响。

综上，发行人尚未盈利及存在累计未弥补亏损的情况对发行人现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入、生产经营可持续性等方面均不存在重大不利影响。

”

发行人已在招股说明书“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”中补充风险提示如下：

“（一）尚未盈利且存在累计未弥补亏损的风险

……

未来一段时间内，发行人的研发投入预计将持续处于较高水平，若发行人现有产品商业化进展不达预期或在研产品研发进展不及预期，发行人可能面临持续亏损或累计未弥补亏损无法消除乃至持续扩大的风险，进而导致公司存在如下风险：

1、现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入、生产经营可持续性等方面受到限制或影响的风险

若发行人持续亏损，经营活动无法维持现金流，可能导致现金流紧张，会对业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入、生产经营可持续性等方面产生影响。

若发行人持续未盈利，将不利于发行人获批产品的市场推广及销售等商业化进程，可能导致发行人无法及时向供应商或合作伙伴履约等，并对发行人业务

拓展及生产经营可持续性构成不利影响。

发行人资金状况面临压力将影响发行人持续向员工发放并提升其薪酬，从而影响发行人未来吸引人才和稳定现有核心团队，可能会影响发行人团队稳定性，进而对发行人生产经营可持续性构成不利影响。

在研产品产生销售收入前，发行人需要在产品研发、监管审批、市场推广等诸多方面投入大量资金。然而，在持续经营亏损状态下，公司营运资金主要依赖于外部融资。在公司实现盈利之前，如果公司可获得的外部融资不足以支撑经营发展所需的各项开支，将很可能使得公司在**现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入**等方面受到限制，进而导致对现有在研项目的进程产生不利影响，并阻碍公司产品研发及其商业化目标的实现，从而对公司的业务前景、财务状况及**生产经营可持续性**造成不利影响。

.....”

(二) 根据《监管规则适用指引——发行类第 5 号》第 16 条的要求，披露达到盈亏平衡状态主要经营要素需达到的水平、未来是否可实现盈利以及其他有利于投资者对公司盈利趋势形成合理预期的信息，前瞻性信息的测算依据、基础假设等并充分揭示相关风险；

1、根据《监管规则适用指引——发行类第 5 号》第 16 条的要求，披露达到盈亏平衡状态主要经营要素需达到的水平、未来是否可实现盈利以及其他有利于投资者对公司盈利趋势形成合理预期的信息，前瞻性信息的测算依据、基础假设等

发行人已在招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、盈利能力分析”之“(七) 尚未盈利或存在累计未弥补亏损影响”中补充披露如下：

“.....

3、趋势分析

在持续多年较高研发投入后，主要产品已于 2022 年 12 月上市销售，基于发行人产品在临床试验过程中显示出的良好的疗效和安全性，有望在上市后快速渗

透市场，发行人未来收窄亏损乃至实现盈利的可能性较大，累计未弥补亏损扩大趋势有望减缓，盈利后累计未弥补亏损将逐步获得弥补。关于盈亏平衡状态主要经营要素需达到的水平、未来是否可实现盈利以及其他有利于投资者对公司盈利趋势形成合理预期的信息，前瞻性信息的测算依据、基础假设等详见本节“十七、未来可实现盈利情况”之相关内容。

上述预测性信息为发行人管理层基于发行人的经营状况及市场情况作出的预测，受到上述多重因素的影响，该等预测性信息与未来的实际情况可能存在一定的偏差。发行人提醒投资者注意，相关假设的数据基础及相关预测具有重大不确定性，投资者在进行投资决策时应谨慎使用。

.....”

发行人已在招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十七、未来可实现盈利情况”中补充披露如下：

“（一）未来实现盈利依据的假设条件

1、总体假设

（1）发行人所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大改变；

（2）国家宏观经济继续平稳发展；

（3）本次公司股票发行上市成功，募集资金顺利到位；

（4）募集资金投资项目能够顺利实施，并取得预期收益；

（5）发行人所处行业与市场环境不会发生重大变化；

（6）发行人无重大经营决策失误和足以严重影响发行人正常运转的重大人事变动；

（7）不会发生对发行人正常经营造成重大不利影响的突发性事件或其它不可抗力因素。

2、具体假设

（1）公司产品研发及商业化进程顺利，行业认可度持续提升，客户粘性持

续提高；

(2) 公司的研发优势仍保持并持续有所提高，提升现有研发条件、试验环境、人才和硬件管理，优化资源配置，形成具有更强核心竞争力的创新研发系统；

(3) 公司持续完善管理体系，在保持员工薪酬竞争力的前提下，通过完善体系建设、提升管理水平的方式优化费用支出；

(4) 假设神经介入医疗器械领域的集中带量采购等行业政策不会对公司产品的销售造成重大不利影响；

(5) 假设未来公司不制定新增的股权激励方案。

(二) 未来实现盈利的前瞻性信息及依据

1、公司未来是否盈利的前瞻性信息

报告期内公司主要处于研发及商业化起步阶段，虽然目前尚未实现盈利，但公司已有创新医疗器械 Lattice®血流导向密网支架、Attractor®颅内血栓抽吸导管、Cosine®71/58 和 Cosine®45 远端通路导管及 Sine27 微导管、Sine21 微导管等 6 项核心产品取得第三类医疗器械注册证，另有 2 项产品处于注册阶段，以及其他多款产品按计划处于临床评价、设计验证或设计开发阶段。在行业政策支持以及管理与研发团队的努力下，随着主要产品的商业化推进及其他新产品的陆续上市，预计公司经营亏损将逐步收窄并实现盈利。

2、达到盈亏平衡状态时主要经营要素需要达到的水平

结合目前经营计划以及相关条件假设，若公司进行测算假设的扭亏为盈的条件均可达成，基于公司管理层的测算，公司盈亏平衡的时间节点为 2024 年，其中主要经营要素的预测数据及相关假设基础如下：

(1) 主营业务收入

目前公司 6 项核心产品 Lattice®血流导向密网支架、Attractor®颅内血栓抽吸导管、Cosine®71/58 远端通路导管、Sine27 微导管及 Sine21 微导管已取证，2022 年度及 2023 年 1-6 月分别实现主营业务收入 89.15 万元和 3,728.91 万元。随着老龄化程度加重带来的脑血管疾病发病率提升、卒中中心建设及脑卒中防治的推广提高神经介入手术渗透率以及政策引导下对于国产医用耗材的扶

持与鼓励，预计未来神经介入医疗器械市场将保持快速增长。基于对行业前景的充分研判，根据公司业务发展规划及行业前景等因素，预计 2023 年-2024 年公司的营业收入规模将保持较高增长水平。预计到达 2024 年实现盈利时点时公司当年收入约为 2.43 亿元，净利润为 0.16 亿元。

(2) 主营业务毛利率

随着公司规模效应的逐渐显现，以及持续进行成本优化，并考虑产品结构的变化，合理预测 2023 年-2024 年公司的毛利率水平，预计 2024 年毛利率约为 87.00%。

(3) 期间费用率

公司的期间费用主要由研发费用、销售费用、管理费用和财务费用构成。研发费用方面，公司预计短期内仍将保持较高水平的研发支出以确保在研项目的持续推进。销售费用方面，发行人目前尚处于商业化起步阶段，短期内公司销售人员薪酬、市场推广等费用将逐步增长，销售费用预计保持一定幅度的增长。管理费用方面，公司根据经营业务发展实际需要配备合理的人员，随着公司规模的扩大，管理费用预计保持一定幅度的增长。长期来看，未来随着公司研发体系、销售体系和管理体系的完善，期间费用支出增长将有所放缓，期间费用率逐渐下降，预计 2024 年公司的研发费用率、销售费用率及管理费用率分别为 37.00%、19.40%和 20.60%。

(4) 股份支付

2023 年 2-3 月，发行人通过上海远霖企业管理合伙企业（有限合伙）、北京艾驰科技合伙企业（有限合伙）等平台对员工实施股权激励，按照已制定的股权激励计划，预计 2024 年股份支付费用为 0.14 亿元。

综上所述，若上述假设条件及前瞻性信息均能实现或符合预期，公司预计 2024 年将实现盈利。

上述预测性信息为发行人管理层基于发行人的经营状况及市场情况作出的预测，受该预测的假设条件所限，该预测性信息与公司未来的实际情况可能存有一定的偏差。发行人就上述所涉公司经营预期情况在招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“(三) 前瞻性陈述及盈亏平衡时点预测可能不准确

的风险”及“第三节 风险因素”之“三、其他风险”之“(五) 前瞻性陈述及盈亏平衡时点预测可能不准确的风险”中进行风险提示如下：

“发行人在招股说明书中引用或刊载了若干关于未来发展战略规划、主要产品的市场空间、公司未来业务发展方向等诸多前瞻性陈述。该等预期是发行人在客观引用第三方数据同时基于发行人审慎、合理的判断而得出的，但亦需提请投资者注意，该等预期存在不确定性，不应视为本公司的承诺或说明。

此外，发行人收入预计过程中，对达到盈利状态的收入规模及时间、实现盈利时的经营要素状态根据目前经营情况进行了合理预计，收入预计过程中使用的前瞻性信息是在推测性假设数据基础上的预测，具有重大不确定性，如上述假设基础发生变化，公司预期的销售收入及成本费用、利润等指标都将发生变化，实现盈亏平衡时间亦会发生变化，投资者进行投资决策时应谨慎使用。”

(三) 为实现盈利发行人拟采取的措施

发行人前瞻性信息是建立在推测性假设的数据基础上的预测，具有重大不确定性，投资者进行投资决策时应谨慎使用。

1、加强营销网络建设，推进核心产品商业化进程，提高市场占有率

公司将围绕发展战略规划，积极推进核心产品商业化进程，与拥有渠道优势及具备商业化能力的下游客户开展深度合作，扩大公司产品销售规模，尽早实现稳定收益。

2、持续加大研发投入

未来公司将在现有研发平台的基础上，进一步加大研发投入，加速研发平台升级，全面提升现有研发条件、试验环境、人才和硬件管理，优化资源配置，形成具有更强核心竞争力的创新研发系统，提高研发能力，加快推进在研项目研发进度。”

(三) 按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书》的第五十八条的要求，披露与收入、成本、单价、毛利率相关信息

按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书》的第五十八条第一款规定，发行人已在招股说明书“第六节 财务会计信息

与管理层分析”之“十一、盈利能力分析”之“(一)营业收入分析”补充披露如下：

“

(一) 营业收入分析

1、营业收入整体情况

报告期内，发行人营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务	3,728.91	100.00%	89.15	98.95%	-	-	-	-
其他业务	-	-	0.94	1.05%	-	-	-	-
合计	3,728.91	100.00%	90.09	100.00%	-	-	-	-

报告期内，发行人主要处于研发和商业化推进阶段，于2022年12月起形成销售收入，因此2022年收入规模较小。报告期内，营业收入主要来自Lattice®血流导向密网支架等医疗器械产品。

2、主营业务收入产品构成分析

2022年及2023年1-6月，发行人主营业务收入为89.15万元和3,728.91万元，其中血流导向密网支架产品销售金额为61.33万元和3,543.45万元，占主营业务收入比重为68.79%和95.03%，系发行人营业收入主要来源。发行人主营业务收入按产品分类情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
血流导向密网支架	3,543.45	95.03%	61.33	68.79%	-	-	-	-
导管类产品	185.46	4.97%	27.82	31.21%	-	-	-	-
合计	3,728.91	100.00%	89.15	100.00%	-	-	-	-

自发行人于2022年12月起形成主营业务收入以来，随着商业化进程不断推进，产品销售量逐步上升、收入不断增加。受销售数量、销售区域等因素影响，发行人产品均价存在一定波动，发行人各类产品销售量及销售均价情况如下：

单位：套、万元/套

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	销量	均价	销量	均价	销量	均价	销量	均价
血流导向密网支架	757	4.68	13	4.72	-	-	-	-
导管类产品	493	0.38	71	0.39	-	-	-	-
合计	1,250	2.98	84	1.06	-	-	-	-

3、主营业务收入区域构成分析

报告期内，发行人主营业务收入全部来源于境内。发行人主营业务收入按地区划分如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	3,728.91	100.00%	89.15	100.00%	-	-	-	-
华东区	1,125.93	30.19%	8.28	9.29%	-	-	-	-
西南区	775.12	20.79%	2.28	2.56%	-	-	-	-
华北区	533.89	14.32%	64.78	72.66%	-	-	-	-
华中区	418.41	11.22%	9.03	10.13%	-	-	-	-
西北区	408.11	10.94%	-	-	-	-	-	-
华南区	407.46	10.93%	4.78	5.36%	-	-	-	-
东北区	60.00	1.61%	-	-	-	-	-	-
境外	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	3,728.91	100.00%	89.15	100.00%	-	-	-	-

4、主营业务收入按销售模式分析

报告期内，发行人主要通过经销模式开展销售活动，主营业务收入按销售模式划分如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销模式	3,728.91	100.00%	89.15	100.00%	-	-	-	-
直销模式	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	3,728.91	100.00%	89.15	100.00%	-	-	-	-

5、主营业务收入按季度分析

发行人于 2022 年 12 月起形成主营业务收入，商业化时间较短，尚未体现明显的季节性特征。销售收入分季度整体呈现上升趋势系商业化进程卓有成效所致，发行人主营业务收入按季度划分如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	972.91	26.09%	-	-	-	-	-	-
第二季度	2,756.00	73.91%	-	-	-	-	-	-
第三季度	-	-	-	-	-	-	-	-
第四季度	-	-	89.15	100.00%	-	-	-	-
合计	3,728.91	100.00%	89.15	100.00%	-	-	-	-

”

按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书》的第五十八条第二款规定，发行人已在招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、盈利能力分析”之“（二）营业成本分析”补充披露如下：

“

（二）营业成本分析

1、营业成本结构分析

报告期内，发行人营业成本主要由血流导向密网支架及导管类医疗器械产品销售成本构成，具体如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务	414.82	100.00%	34.38	97.46%	-	-	-	-
其他业务	-	-	0.90	2.54%	-	-	-	-
合计	414.82	100.00%	35.28	100.00%	-	-	-	-

2、主营业务成本结构分析

(1) 主营业务成本构成占比

报告期内，发行人主营业务成本主要由直接材料、直接人工、制造费用、股份支付及运费等构成。发行人主营业务成本整体构成情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	72.41	17.46%	5.81	16.89%	-	-	-	-
直接人工	129.60	31.24%	15.42	44.84%	-	-	-	-
制造费用	170.25	41.04%	13.16	38.27%	-	-	-	-
小计	372.27	89.74%	34.38	100.00%	-	-	-	-
股份支付	31.41	7.57%	-	-	-	-	-	-
其他	11.15	2.69%	-	-	-	-	-	-
合计	414.82	100.00%	34.38	100.00%	-	-	-	-

(2) 主营业务成本按产品分类

发行人主营业务成本按产品分类情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
血流导向密网支架	261.24	62.98%	3.52	10.23%	-	-	-	-
导管类产品	153.58	37.02%	30.87	89.80%	-	-	-	-
合计	414.82	100.00%	34.38	100.00%	-	-	-	-

(3) 主要原材料及能源的采购情况

发行人主要原材料包括金属丝及管材等，主要耗用的能源为水、电。报告期内，发行人采购主要原材料及能源的具体情况参见本招股说明书“第五节 业务与技术”之“五、发行人采购情况和主要供应商”。

”

按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第57号——招股说明书》的第五十八条第三款规定，发行人已在招股说明书之“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、盈利能力分析”之“（三）毛利及毛利率分析”补充

披露如下：

“

（三）毛利及毛利率分析

1、毛利及毛利率整体情况

报告期内，发行人毛利及毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
主营业务	3,314.09	88.88%	54.76	61.43%	-	-	-	-
其他业务	-	-	0.05	5.12%	-	-	-	-
合计	3,314.09	88.88%	54.81	60.84%	-	-	-	-

报告期内，发行人主要处于研发和商业化**推进**阶段，于2022年12月起形成销售收入，商业化时间较短、产量较低尚未达到量产规模，因此毛利规模较低。

2、主营业务毛利构成情况

报告期内，发行人主营业务毛利主要来源于 Lattice®血流导向密网支架，主营业务毛利按产品分类情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
血流导向密网支架	3,282.21	99.04%	57.81	105.57%	-	-	-	-
导管类产品	31.88	0.96%	-3.05	-5.57%	-	-	-	-
合计	3,314.09	100.00%	54.76	100.00%	-	-	-	-

2022年及2023年1-6月，发行人毛利分别为54.76万元及3,314.09万元，毛利规模有所增加系商业化进程不断推进所致。

3、主营业务毛利率情况

2022年度及2023年1-6月，发行人主营业务毛利率分别为61.43%及88.88%，各类产品毛利率情况如下：

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
血流导向密网支架	92.63%	94.27%	-	-
导管类产品	17.19%	-10.96%	-	-
主营业务毛利率	88.88%	61.43%	-	-

2023年1-6月，发行人主营业务毛利率相较于上年度提升27.45%，主要原因如下：一方面，高毛利率的Lattice®血流导向密网支架销售收入占比从68.79%提升至95.03%；另一方面，导管类产品毛利率从-10.96%提升至17.19%。

项目	2023年1-6月			2022年度			毛利率变动影响 ¹	收入结构影响 ²	毛利率变化贡献 ³
	营业收入	毛利率	收入占比	营业收入	毛利率	收入占比			
血流导向密网支架	3,543.45	92.63%	95.03%	61.33	94.27%	68.79%	-1.56%	24.74%	23.18%
导管类产品	185.46	17.19%	4.97%	27.82	-10.96%	31.21%	1.40%	2.87%	4.27%
合计	3,728.91	88.88%	100.00%	89.15	61.43%	100.00%	-0.16%	27.61%	27.45%

注1：毛利率变动影响=（本期毛利率-上期毛利率）*本期收入占比；

注2：收入结构变动影响=（本期收入占比-上期收入占比）*上期毛利率；

注3：毛利率变化贡献=毛利率变动影响+收入结构变动影响。

报告期内，发行人分产品毛利率具体分析如下：

（1）Lattice®血流导向密网支架

报告期内，Lattice®血流导向密网支架产品单位价格、单位成本、毛利率及其变动情况如下：

单位：万元/套

项目	2023年1-6月		2022年度	2021年度	2020年度
	金额/比率	变动率	金额/比率	金额/比率	金额/比率
单位价格	4.68	-0.85%	4.72	-	-
单位成本	0.35	29.63%	0.27	-	-
毛利率	92.63%	-1.64%	94.27%	-	-

2023年1-6月，Lattice®血流导向密网支架毛利率略有下降，主要系2023年实施员工持股计划产生股份支付费用等因素导致单位成本有所增加所致。

（2）导管类产品

报告期内，导管类产品单位价格、单位成本、毛利率及其变动情况如下：

单位：万元/套

项目	2023年1-6月		2022年度	2021年度	2020年度
	金额/比率	变动率	金额/比率	金额/比率	金额/比率
单位价格	0.38	-2.56%	0.39	-	-
单位成本	0.31	-27.91%	0.43	-	-
毛利率	17.19%	28.15%	-10.96%	-	-

2022年及2023年1-6月，导管类产品毛利率分别为-10.96%及17.19%，毛利率由负转正系发行人生产工艺日臻成熟致使单位成本下降所致。2022年度，导管类产品毛利率为负系该产品生产批量较少，单位批次产成品产量较低致使产品单位成本较高所致。随着生产批次及单位批次产成品产量增加，该产品单位成本降低，毛利率将逐步提升，2023年1-6月该产品毛利率为正。

4、毛利率和同行业可比上市公司比较分析

报告期内，发行人综合毛利率与同行业比较情况如下：

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
惠泰医疗	71.73%	71.20%	69.49%	70.36%
微电生理-U	67.64%	69.11%	72.43%	72.61%
心脉医疗	77.10%	75.18%	78.05%	79.10%
微创脑科学	77.75%	71.80%	77.94%	74.25%
归创通桥-B	74.15%	75.63%	74.13%	58.94%
心玮医疗-B	72.74%	67.93%	61.00%	48.67%
平均值	73.52%	71.81%	72.17%	67.32%
发行人	88.88%	60.84%	-	-

注：数据来源于WIND

发行人毛利率与同行业可比公司毛利率存在差异系发行人与同行业可比公司所处不同细分赛道、产品结构差异所致。

发行人主要产品 Lattice®血流导向密网支架为发行人收入利润主要来源，该产品主要应用于治疗颅内未破裂动脉瘤，产品研发难度大、技术含量高、生产工艺复杂、具有突出的临床价值，产品单位价值较高。

可比公司中，惠泰医疗与微电生理-U 主要从事电生理介入医疗器械产品，心脉医疗产品主要用于心血管疾病领域，归创通桥-B 与心玮医疗-B 主要产品为

取栓支架及弹簧圈，与发行人所处细分赛道不同，毛利率存在差异具有合理性。

微创脑科学主要产品为出血性脑卒中产品、脑动脉粥样硬化狭窄产品及通路产品。根据公开资料，微创脑科学出血性脑卒中产品（包含弹簧圈及血流导向密网支架等）2021年毛利率为82.57%，根据其说明，弹簧圈毛利率低于血流导向密网支架。由于发行人收入主要以血流导向密网支架构成，因此毛利率高于微创脑科学出血性脑卒中产品毛利率具有合理性。

综上所述，2023年1-6月发行人毛利率高于同行业可比公司，具有合理性。

2022年，发行人综合毛利率低于可比公司平均水平，主要系商业化时间较短，产品销售规模较小所致。

”

（四）根据本所《科创板发行上市审核规则适用指引第7号——医疗器械企业适用第五套上市标准》第八条要求披露未来生产销售的商业化安排等信息，并披露商业化团队的组建情况、人员数量和地区分布、未来扩充计划，核心人员相关经验、资质情况，商业化的具体安排和已取得的成效；已建立合作的主要经销商基本情况、相关资质及销售经验、覆盖的领域及地区，经销商销售神经介入类产品的经营规模，经销商向终端医院销售的销售模式

发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况”之“（二）主要产品情况”之中对未来生产销售的商业化安排等信息，商业化团队的组建情况、人员数量和地区分布、未来扩充计划，核心人员相关经验、资质情况，商业化的具体安排和已取得的成效披露如下：

“5、产品的商业化计划

（2）产品商业化团队

截至2023年6月30日，发行人已组建和完善一支30余人的神经科专业化销售团队，核心销售团队成员具有跨国企业十余年从事销售神经介入产品的销售经验，为产品的商业化奠定了基础。发行人营销团队下设销售部、市场部、商务部和公共事务部，其中销售部负责制定和实施详细的销售计划，技术支持与产品推广，并为经销商及终端用户提供产品培训及技术服务；销售部下辖华东区、东

北区、华北区、华中区、华南区、西北区和西南区七个大区，形成了体系化的区域覆盖；市场部负责制定全国市场策略及关键项目设计及策划、市场分析和市场策略的落地执行以及学术推广等；商务部主要负责经销商准入、经销商管理、商务政策制定、订单管理等；公共事务部主要负责政策解读、院内和院外渠道策略、产品的医保目录列名、重点目标医院的列名、招投标及创新支付手段探索等。

随着产品商业化的拓展及在研产品的陆续获批，发行人将进一步扩充现有商业化团队规模，预计未来3年内发行人将建立100余人的产品商业化团队，以进一步扩大市场覆盖。

发行人商业化团队中核心人员相关经验、资质情况如下所示：

职务	相关经验、资质情况
全国销售总监	材料学专业背景，拥有近20年跨国医疗器械公司神经介入领域的销售经验，在神经介入医疗器械的推广和应用领域具有丰富的经验
市场部总监	医学专业背景，拥有超过15年跨国医疗器械公司神经介入、冠脉介入、心脏电生理领域的市场营销经验
公共事务总监	医药信息管理专业背景，拥有近20年的医药、医疗器械行业政府事务工作经验

(3) 产品商业化生产计划

发行人已建设年产1.2万套血流导向密网支架、年产6万套颅内导管类产品的产线，并计划在募投项目中实施神经介入医疗器械生产建设项目，上述在研及获批相关神经介入医疗器械将由发行人位于北京的生产基地进行生产。

(4) 商业化的具体安排和已取得的成效

医疗器械产品获批上市后，需要在省级招采平台完成挂网手续，并与各个医院开展入院谈判。截至2023年11月30日，发行人已在全国约250余家省、市、县级医院陆续完成医院准入和Lattice®血流导向密网支架手术终端植入，覆盖的终端医院包括上海华山医院、上海长海医院、北京医院、北京地坛医院、厦门医科大学附属第一医院、中国人民解放军新疆军区总医院、北京天坛普华医院及上海冬雷脑科医院等。2022年和2023年上半年，发行人分别实现销售收入89.15万元和3,728.91万元。”

发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“四、主要客户及销售情况”之“(二) 主要客户情况”中对已建立合作的主要经销商基本情况、相关资

质及销售经验、覆盖的领域及地区，经销商销售神经介入类产品的经营规模，经销商向终端医院销售的销售模式披露如下：

“截至 2023 年 6 月 30 日，发行人前五大经销商的基本情况、相关资质及销售经验、覆盖的领域及地区，经销商销售神经介入类产品的经营规模，经销商向终端医院销售的销售模式如下所示：

序号	公司名称	成立时间	股权结构	相关资质	经营规模	覆盖领域	经销商向终端医院销售的销售模式
1	北京静艾盈商贸有限责任公司	2022.7	杨静 80%、于静蓉 20%	具备医疗器械经营许可证	2023 年 1-5 月经销规模约 200 万元	北京	直销及经销
2	上海与拓医疗科技有限公司	2020.4	危璇 99%、高世培 1%	具备医疗器械经营许可证	2020 年-2022 年经销规模分别约 1,300 万元、4,200 万元和 5,000 万元	湖北	直销及经销
3	上海绘杰贸易中心	2021.8	鞠庆东 100%	具备医疗器械经营许可证	2022 年经销规模约 500 万元	江苏	直销及经销
4	上海辰赛贸易中心	2020.8	丁建国 100%	具备医疗器械经营许可证	2021 年-2022 年经销规模约 320 万元和 900 万元	上海	直销及经销
5	云南斯洛格经贸有限公司	2009.7	邓心瑜 100%	具备医疗器械经营许可证	2022 年经营规模约 4,200 万元	云南	直销及经销

注：上表中的经营规模数据系由经销商提供。

根据上述经销商的访谈确认，该等经销商均具备神经介入或冠脉介入等血管介入类医疗器械领域的销售经验，与发行人不存在关联关系。

北京静艾盈商贸有限责任公司除销售发行人神经介入医疗器械产品外，也经销其他厂商的冠脉介入医疗器械产品。除北京静艾盈商贸有限责任公司外，其余经销商除经销发行人神经介入医疗器械产品外，也经销其他神经介入医疗器械厂商的相关产品。”

二、发行人说明

（一）Cosine[®]71/58 远端通路导管及 Sine27 微导管于 2022 年 3 月及 2022 年 6 月取得第三类医疗器械注册证但于 2022 年 12 月起形成销售的原因

发行人的 Cosine[®]71/58 远端通路导管及 Sine27 微导管采用型号全兼容、术式全覆盖的设计理念，可单独用于造影诊断，也可以辅助发行人或其他厂商的治疗类产品开展治疗手术。出于商业化策略考虑，发行人的 Cosine[®]71/58 远端通路导管及 Sine27 微导管与血流导向密网支架协同开展商业化，一方面可以借助细分领域的重磅产品血流导向密网支架提升品牌知名度和市场影响力，打造神经介入手术整体解决方案供应商的企业形象，促进发行人通路类产品销售；另一方面可凭借出色的血管通路解决方案提升血流导向密网支架的手术安全性及有效性。

此外，医疗器械产品获批上市后，需要在省级招采平台完成挂网手续，并与各个医院开展入院谈判方可实现销售，出于借助血流导向密网支架创新医疗器械的挂网支持政策、提升挂网及入院效率的考虑，发行人待血流导向密网支架获批后将 Cosine[®]71/58 远端通路导管及 Sine27 微导管一并挂网并开展入院谈判。

因此，发行人 Cosine[®]71/58 远端通路导管及 Sine27 微导管于 2022 年 3 月及 2022 年 6 月取得第三类医疗器械注册证但于 2022 年 12 月起形成销售系基于商业化策略考量，具有合理的商业背景。

(二) 截至目前的产品销售情况，预计 2023 年全年可实现的销售套数、销售收入；报告期至今，发行人主要产品血流导向密网支架销售客户、销售数量、均价、经销商库存情况、终端客户、终端已用于手术的案例数量和库存数量，医院是否采购不同规格的产品进行备货

1、截至目前的产品销售情况，预计 2023 年全年可实现的销售套数、销售收入

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人产品的销售情况及 2023 年全年可实现的销售套数、销售收入预计如下：

单位：万元、套

产品名称	2022 年度		2023 年 1-6 月		2023 年 7-12 月（预计）		2023 年度（预计）	
	销售收入	销售数量	销售收入	销售数量	销售收入	销售数量	销售收入	销售数量
Lattice®血流导向密网支架	61.33	13	3,543.45	757	6,056.55	1,243	9,600.00	2,000
导管类产品	27.82	71	185.46	493	374.54	907	560.00	1,400
合计	89.15	84	3,728.91	1,250	6,431.09	2,150	10,160.00	3,400

报告期内，发行人于 2022 年 12 月开始产生销售，2022 年销售收入为 89.15 万元，2023 年 1-6 月销售收入 3,728.91 万元。

发行人预计 2023 年全年可实现的销售套数为 3,400 套，销售收入为 10,160.00 万元。该预测不构成盈利预测或业绩承诺。

2、报告期至今，发行人主要产品血流导向密网支架销售客户、销售数量、均价、经销商库存情况、终端客户、终端已用于手术的案例数量和库存数量，医院是否采购不同规格的产品进行备货

(1) 报告期至今 Lattice®血流导向密网支架销售情况总览

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人主要产品 Lattice®血流导向密网支架销售客户、销售数量、均价、经销商库存情况、终端客户、终端已用于手术的案例数量和库存数量，医院是否采购不同规格的产品进行备货的情况如下表所示：

单位：万元、套

项目	2022 年 12 月/2022 年末	2023 年 1-6 月/2023 年 6 月末
销售数量	13	757
均价	4.72	4.68
收入	61.33	3,543.45
经销商库存数量	11	435
终端已用于手术	2	333
终端客户库存数量	0	0

注 1：发行人于 2022 年 12 月开始产生销售。

注 2：由于血流导向密网支架规格较多，医院通常不进行备货。

(2) 报告期至今 Lattice®血流导向密网支架销售情况明细

2022 年 12 月至 2023 年 6 月，发行人共向 35 家客户销售了 Lattice®血流导向密网支架，发行人向前五大客户的销售收入占 Lattice®血流导向密网支架销售收入的比例为 46.21%。前五大客户的具体销售情况如下表所示：

单位：万元、套

序号	客户							终端客户			
	名称	采购 (入库) 数量	采购 金额	采购 均价	销售 (出库) 数量	结存数 量	备货型 号种类	主要客户名称	终端已 用于手 术的案 例数量	期 末 库 存	是 否 备 货
1	北京静艾盈商贸有限责任公司	93	423.72	4.56	46	47	35	北京朝阳中西医结合急诊抢救医院、首都医科大学附属北京地坛医院、北京医院、北京优联医院等	46	0	否
2	上海与拓医疗科技有限公司	92	395.84	4.30	42	50	35	鄂东医疗集团市中心医院（黄石市中心医院）、湖北省中山医院、荆门市人民医院、荆州市中心医院、武汉市第一医院（武汉市中西医结合医院）、咸宁市中心医院等	42	0	否
3	上海绘杰贸易中心	66	306.64	4.65	45	21	27	东南大学附属医院、连云港市中医院、南京脑科医院、南京市浦口人民医院、南通大学附属医院、南通医科大学附属医院、泰州市人民医院、无锡市第二人民医院、无锡市人民医院、武进人民医院、徐州医科大学附属医院、镇江市第一人民医院、中国人民解放军联勤保障部队第904医院等	45	0	否
4	上海辰赛贸易中心	62	289.91	4.68	23	39	39	上海德济医院等	23	0	否
5	云南斯洛格经贸有限公司	48	221.15	4.61	24	24	29	昆明医科大学第一附属医院、富源县人民医院、开远市人民医院、弥勒市中医医院、景洪市第一人民医院、石林县人民医院、红河州第一人民医院、云南省第二人民医院等	24	0	否
合计	-	361	1,637.26	4.56	180	181	-	-	180	0	-

注：备货型号种类为经销商结存产品的型号种类。

经销商备货的型号主要为常用型号，各型号种类数量合理，同一型号的备货数量多为 1 套，少数常用型号备货数量一般不超过 3 套，经销商备货数量合理。

发行人与经销商的经销协议主要包含“经销商管理”、“货物运输、验收”、“双方权利义务”、“质量控制”、“市场活动与服务”、“知识产权”等常规商业性条款。同时，发行人对经销商通常采取“先款后货”的采购付款政策。综上所述，发行人与经销商的经销协议不存在其他激励或利益安排。

（三）主要客户均为经销商是否符合行业惯例和同类医疗器械的销售模式；经销商的采购模式，是否根据终端医院的需求向发行人下单或提前备货，是否存在经销商囤货的情形，经销商存货的销售周期；如为备货模式，进一步说明在发行人产品刚获批，下游经销商即开始提前备货的合理性

1、主要客户均为经销商是否符合行业惯例和同类医疗器械的销售模式

发行人注重临床推广、渠道销售，实行以经销为主、直销为辅的销售模式。由于医疗器械行业的终端客户主要为各级医疗机构，分布较为分散，对服务专业性及时效性的要求较高。发行人携手经销商开拓市场，能够借助其覆盖网络的优势为终端客户提供专业、及时的服务。

报告期内，发行人主要处于研发和商业化推进阶段，于 2022 年 12 月起形成销售收入，商业化时间较短，营业收入主要来自血流导向密网支架及导管类医疗器械产品的经销销售收入。

在经销模式下，发行人经销商实行买断式销售，即发行人向经销商销售产品后，商品的所有权及风险即转移至经销商。发行人主要负责品牌推广、技术支持和医生技能培训，经销商主要负责医院覆盖、物流支持等。

同行业可比公司销售模式如下：

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

可比公司	销售模式
微创脑科学	公司采用经销模式，所有产品均通过经销商进行销售，主要以多层经销系统营运，大部分产品从经销商销售给二级经销商，该等二级经销商通过自身的销售及经销网络将产品转售给医院。
心玮医疗-B	公司向中国的第三方经销商出售产品，经销商其后将该等器械出售予医院。
归创通桥-B	公司将产品出售给分销商，然后由分销商将产品出售给医院。

报告期内，发行人经销收入占比较高与可比公司情况一致：

经销商模式收入占比	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
惠泰医疗	未披露	79.63%	80.00%	74.29%
微电生理-U	未披露	98.84%	97.41%	95.45%
心脉医疗	未披露	100.00%	100.00%	100.00%
微创脑科学	未披露	未披露	未披露	未披露
归创通桥-B	未披露	未披露	未披露	99.00%
心玮医疗-B	未披露	未披露	未披露	未披露
发行人	100.00%	100.00%	-	-

数据来源：上市公司定期报告、招股说明书

综上，报告期内，发行人仅于 2022 年 12 月产生医疗器械销售收入，商业化时间较短，且均以经销为主，与同类医疗器械公司的销售模式一致，符合行业惯例。

2、经销商的采购模式，是否根据终端医院的需求向发行人下单或提前备货，是否存在经销商囤货的情形，经销商存货的销售周期；如为备货模式，进一步说明在发行人产品刚获批，下游经销商即开始提前备货的合理性

报告期内，发行人于 2022 年 12 月向 5 名客户销售 84 套神经介入医疗器械产品，2023 年 1-6 月向 36 名客户销售 1,250 套神经介入医疗器械产品，由于商业化时间较短，因此销售规模较小。

经销商通常根据下游终端医院客户需求及市场开拓情况确定备货周期，进行提前备货。发行人于 2022 年 12 月开始产生销售，处于商业化初期，经销商也处于市场导入早期。并且，发行人产品的型号数量较多，其中，Lattice®血流导向密网支架共有 87 种型号、Cosine®系列远端通路导管共有 256 种型号、Sine 系列微导管共有 32 种型号，为满足终端客户对不同型号产品的需求，经销商有适当备

货的需求，因此，经销商提前备货具有合理性。

2022 年及 2023 年 1-6 月，发行人经销商客户采购、销售周期情况如下：

项目	2023 年 1-6 月/末	2022 年/末
经销商期初库存数量（套）A	78	-
经销商采购数量（套）B	1,250	84
经销商对外销售数量（套）C	664	6
经销商期末库存数量（套）D=A+B-C	664	78
当期销售月份数（月）E	6	1
经销商销售周转率 $F = ((C/E) * 12) / ((A+D) / 2)$	3.58	1.85
经销商销售周期（天） $G = 365 / F$	101.97	197.71

根据获取的经销商进销存数据进行测算，经销商销售周期分别为 197.71 天及 101.97 天，2022 年末经销商销售周期较长，主要系销售周期较短所致。2023 年 1-6 月，随着商业化推进，发行人经销商期后销售实现情况较好，销售周期逐步缩短，不存在经销商期末压货的情形。

（四）带机械球囊的密网支架是否需要术者进行相应的培训及培训周期；发行人目前已接洽的医院及具体形式、接受培训医生数量，医疗器械的入院程序，发行人目前已取得多少地区及医院的销售准入，谨慎评估商业化落地的成效

1、带机械球囊的密网支架对术者进行相应的培训及培训周期

在缩短术者学习曲线方面，Lattice[®]血流导向密网支架的机械球囊输送系统可辅助支架贴壁并支持原位释放和反复回收，大幅降低了手术操作门槛，一方面降低了血流导向密网支架植入术的操作风险，使得术者敢用、易用、愿用血流导向密网支架产品；另一方面降低了术者的培养难度，极大地拓展了合格术者人群，大幅提高了产品的可及性。

截至 2023 年 11 月 30 日，已有 220 余名术者完成发行人 Lattice[®]血流导向密网支架的植入，其中约 1/5 为首次开展血流导向密网支架植入术的术者。对于首次开展血流导向密网支架植入术的术者，经过科室培训会及体外模拟实践培训后即可开展手术；对于已执行过血流导向密网支架植入术的术者，仅需经过科室培训会即可使用发行人产品开展手术。对术者的培训及培训周期具体如下：

(1) 科室培训会的时间约为 1-2 小时，主要由发行人销售人员向术者讲解 Lattice®血流导向密网支架的应用范围、结构特点、规格选型及操作要点；

(2) 体外模拟实践培训 1-2 次，每次培训时间 1-2 小时，主要由术者在人体血管模型中使用 Lattice®血流导向密网支架模拟开展手术。

综上，Lattice®血流导向密网支架的机械球囊输送系统等独特设计，降低了术者的学习曲线，使得术者可在短时间内快速掌握操作技巧，有利于提升产品的可及性。

2、发行人目前已接洽的医院及具体形式、接受培训医生数量，医疗器械的入院程序，发行人目前已取得销售准入的地区及医院数量，谨慎评估商业化落地的成效

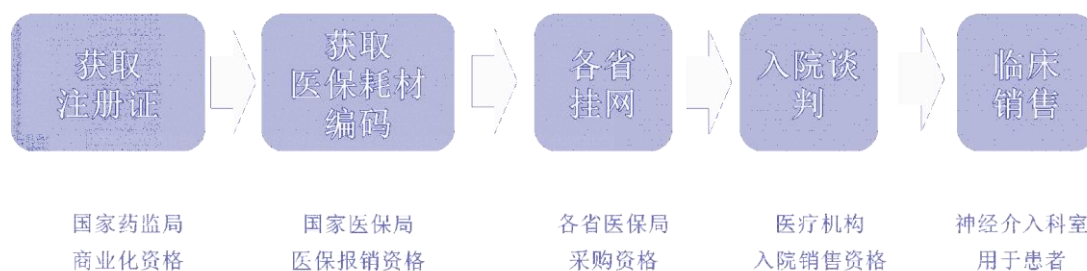
(1) 发行人目前已接洽的医院及具体形式、接受培训医生数量

尽管 Lattice®血流导向密网支架在术式简化创新及降低学习曲线方面具有突出优势，但是基于脑血管结构复杂、神经介入治疗方案操作门槛相对较高，仍然需要对术者进行除器械操作之外的综合培训，以提高术者的系统化、规范化、标准化操作能力，进而提高手术成功率并改善患者预后。

截至 2023 年 11 月 30 日，发行人已在全国约 250 余家省、市、县级医院陆续完成医院准入，通过自办会、科室会、体外模拟实践培训等方式培训医生 3,100 余人次。

(2) 医疗器械的入院程序，发行人目前已取得销售准入的地区及医院数量，谨慎评估商业化落地的成效

血流导向密网支架等医疗器械产品获批上市后，需要在省级招采平台完成挂网手续，并与各个医院开展入院谈判，具体入院程序如下：



血流导向密网支架等医疗器械产品取得国家药监局注册证后，首先需进一步

取得国家医保局的耗材代码方可纳入医保基金的支付范围。2020年6月，国家医保局发布《医保医用耗材分类与代码数据库更新》，包括了32,554个医保医用耗材代码，覆盖了9,404,543个医用耗材实际规格。新上市的医用耗材，首先按医保医用耗材编码规则进行编码。如该医用耗材编码与目录内医用耗材编码一致，自动属于医保基金支付范围，支付政策和规则与目录内相同编码的医用耗材一致。如该医用耗材编码与目录内医用耗材编码不一致，由国务院医疗保障行政部门适时组织专家评审后，确定是否纳入《基本医保医用耗材目录》。

血流导向密网支架等医疗器械产品取得国家医保局的耗材代码后，需在各省级招采平台完成挂网手续方可取得在该省的采购资格，挂网环节明确了该高值医用耗材在省级区域内的最高销售价格。根据原国家卫生部等6部委2012年12月发布的《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》（卫规财发〔2012〕86号），县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）举办的有资质的非营利性医疗机构采购高值医用耗材，必须全部参加集中采购。据此，高值医用耗材采购组织方式实行以政府为主导、以省（区、市）为单位的网上集中采购，当完成省级招采平台的挂网手续后，高值医用耗材方可具备该省的采购资格。

完成省级招采平台挂网手续后，需与各级医疗机构开展入院谈判，入院谈判使高值医用耗材取得特定医疗机构的采购资格和销售价格，完成入院谈判并履行必要的入院审批手续后，高值医用耗材即可在医疗机构进行销售。

截至2023年11月30日，发行人产品已经在北京、上海、广东、山东、江苏、河南、湖南、湖北、四川、安徽、江西、浙江、陕西、甘肃、广西、内蒙古、青海、吉林等30个省（市、自治区）完成产品挂网，并已在上海华山医院、上海长海医院、北京医院、北京地坛医院、厦门医科大学附属第一医院、中国人民解放军新疆军区总医院、北京天坛普华医院及上海冬雷脑科医院等250余家医院完成Lattice®血流导向密网支架的终端植入。

综上，发行人商业化落地已在产品获批后的较短时间内取得突破，且卓有成效。

（五）结合公司日常生产经营、研发投入、固定资产投资、销售渠道铺设等相关投入，测算营运资金需求，是否存在流动性风险

1、日常生产经营需求

发行人日常生产经营所需的经营营运资金系经营性流动资产与经营性流动负债差额，根据发行人的测算，预计 2024 年度日常生产采购及营运资金需求为 1.10 亿元。关于营运资金测算详见本回复报告“问题 9：关于产能和募投项目”之“二、发行人说明”之“（四）结合发行人货币资金和交易性金融资产余额，说明补充流动资金及铺底流动资金的必要性、合理性及测算依据，保障募集资金用于科技创新领域的措施和机制”之“2、补充流动资金及铺底流动资金的必要性、合理性及测算依据”。

2、发行人研发投入的资金需求

公司是一家研发驱动型的神经介入领域的创新医疗器械企业，始终聚焦核心技术和产品的自主创新，高度重视对神经介入领域创新医疗器械的研发投入。公司现金支出类研发费用主要包括职工薪酬、临床试验费、材料费用、研发服务等。公司根据现有研发管线、各管线研发进度及计划研发进度测算，预计公司 2024 年度（以 2023 年末作为起点进行测算）的研发投入为 0.70 亿元，资金投向主要为核心产品不断拓展的临床试验、其他在研产品研发活动的推进等。

公司根据研发管线进度合理预测了未来 12 个月可能支付的研发投入，但该部分费用的实际发生与临床试验进度、病人入组进度等具体环节相关，该等环节受多种因素影响，所以该部分研发支出的实际支付进度可能与预测情况有一定差异。

3、发行人固定资产投资资金需求

发行人固定资产投资资金用途主要包括募投项目神经介入医疗器械生产建设项目的先行建设及其他日常用途。发行人根据项目预算及建设规划，预计 2024 年度固定资产投资为 0.54 亿元。实际支出视公司建设进度而定，具有一定的不确定性，同时，公司可能视资金情况对现有在建项目进行调整。

4、销售渠道铺设

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人已组建和完善一支 30 余人的神经科专业化销售团队，核心销售团队成员具有跨国企业十余年从事销售神经介入产品的销售经验，为产品的商业化奠定了基础。同时，公司将加大产品宣传及市场推广力度。预计 2024 年度销售费用为 0.47 亿元。

5、发行人未来 12 个月不存在流动性风险

如上所述，发行人预计 2024 年的营运资金需求约为 2.81 亿元。截至 2023 年 6 月末，发行人货币资金、理财产品余额为 2.70 亿元，且无有息负债。

发行人商业化进展良好、销售回款稳定，2023 年 1-6 月，发行人实现营业收入 0.37 亿元，发行人预计 2024 年实现收入 2.07 亿元。随着公司商业化战略的有效实施以及各类产品管线按规划推进，公司销售收入预计持续增长且保持良好的回款状态。考虑到发行人的现金储备及销售拓展情况，预计发行人现有资金储备及未来销售回款可满足未来 12 个月营运资金需求。

此外，如若上述手段仍不能满足发行人的营运资金需求，发行人将积极采取银行授信等措施以满足业务运转的资金需求。

综上，公司拥有一定的资金储备和可靠的资金来源，相关资金能够满足未来正常生产经营、研发投入等活动的营运资金需求，未来 12 个月内公司不存在流动性风险。

（六）发行人是否具备扭亏为盈的基础条件和经营环境，是否可实现盈利的测算依据及合理性，论证客观性和可行性；谨慎评估是否存在短期内触发本所《科创板股票上市规则》规定退市情形的可能性

1、发行人具备扭亏为盈的基础条件和经营环境，可实现盈利的测算依据及合理性，论证客观性和可行性

发行人具备扭亏为盈的基础条件和经营环境，具体如下：

（1）外部环境

1) 神经介入医疗器械行业市场潜力大，市场发展进入快车道

脑血管疾病为我国居民前三大疾病死亡原因之一¹，且随着中国人口老龄化进程，脑卒中等脑血管疾病的发病率持续上升，根据《中国脑血管疾病防治指南》，脑血管疾病首次发病者约有 2/3 是在 60 岁以上的老年人口，老年人口脑血管疾病的患病率不断增长。随着我国工业化、城镇化、人口老龄化进程不断加快，居民的生活方式、生态环境、饮食习惯及食品安全状况等对健康的影响逐步显现，脑卒中发病人数不断增多，出血性和缺血性脑卒中的发病率提升，脑卒中患者的治疗需求逐渐增加。

根据《中国脑卒中防治报告 2015-2020》，国家卫生健康委脑防委于 2015 年 5 月正式启动了卒中中心建设和评审工作，完成了 100 家高级卒中中心单位（含建设单位）的评选和授牌。截至 2023 年 6 月 30 日，国内共有示范高级卒中中心 26 家，高级卒中中心 491 家，高级卒中中心建设单位 86 家，综合防治卒中中心 546 家，防治卒中中心 680 家。近年来随着卒中中心的建设，国内卒中中心数量的大幅度增长，使更多的脑卒中病人可以从县级医院到达市级卒中中心，卒中的检出率和诊疗率提高，带动了神经介入微创手术量的提升，从而提高了神经介入微创手术的渗透率。

2021 年 6 月，国家药监局等 10 部门决定实施加强脑卒中防治工作减少百万新发残疾工程，并联合制定了《加强脑卒中防治工作减少百万新发残疾工程综合方案》，在工作目标中，提出了进一步提升脑卒中防治效果，有效降低发病率及致残率的总体目标，并明确了到 2022 年、2025 年、2030 年要达到阶段性目标，包括居民高血压知晓率、静脉溶栓和取栓技术开展情况等。在策略与措施中，细化了深化部门合作、落实脑卒中综合防控策略，逐步扩大脑卒中高危人群早期筛查与综合干预覆盖范围；大力推进卒中中心建设，构建脑卒中专病分级诊疗模式，推进急救体系网络建设，完善防治管理体系、开展全生命周期健康管理；推广普及溶栓、取栓等脑卒中治疗适宜技术，促进神经介入技术的创新发展，从而提高神经介入手术渗透率。

2) 政策引导下对于国产神经介入医用耗材的扶持与鼓励

2015 年，国务院出台《中国制造 2025》，指出要提高医疗器械的创新能力和

¹ 国家卫生健康委员会，2022 中国卫生健康统计年鉴[M]，中国协和医科大学出版社，2022：283-299。

产业化水平，重点发展全降解血管支架等高值医用耗材。2016年，国务院出台《“十三五”国家科技创新规划》，重点布局新一代植介入医疗器械，在生物医药等领域加强合作开发与产业示范，提升我国重点产业创新能力。2017年，国务院出台《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》，指出要开发一批进口依赖度高、临床需求迫切的高端、主流医疗器械；大幅提高产业竞争力，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率，引领医学模式变革，推进我国医疗器械产业的跨越发展。2021年，国务院发布《国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》，提出推动制造业优化升级，在高端医疗装备和创新药领域，突破腔镜手术机器人、体外膜肺氧合机等核心技术，研制高端影像、放射治疗等大型医疗设备及相关零部件。发展脑起搏器、全降解血管支架等植入介入产品，推动康复辅助器具提质升级。加强中医药关键技术装备研发。开发治疗恶性肿瘤、心脑血管等疾病特效药。在以上国家政策的支持鼓励下，我国医用耗材行业有望实现产品材料和技术创新，从而促进医用耗材行业的发展。

(2) 内部条件

1) 公司具备持续进行产品及术式创新的卓越研发能力

发行人始终立足于脑血管疾病领域未被满足的临床需求，持续进行产品及术式创新，以期引领神经介入治疗技术的发展进步。

经过长期积累和发展，发行人构筑了覆盖临床需求采集、研发立项、专利申请、设计输入与输出、动物实验和临床评价、关键工艺和质量体系建设、法规和注册申报的完整研发体系。发行人在中国及美国均建有研发中心，通过双研发中心积极布局神经介入创新医疗器械的前沿技术，建立了国际化、跨学科、经验丰富的研发团队，形成了一支集合临床医学、化学工程学、机械工程学、材料工程学及生物工程学等多方面人才的研究开发力量。发行人攻关并掌握了神经介入医疗器械的核心设计研发及生产制造技术，通过“临床洞悉池正向工程”研发模式，自主研发了支架输送系统结构设计技术、编织支架设计及制造技术、激光雕刻支架设计及制造技术、材质表面改性技术等多项核心技术，可支持发行人精准捕捉临床需求，快速实现产品管线的横向拓展和纵向升级。

依托上述研发体系、研发团队和核心技术体系，发行人研发出首个采用机械

球囊输送技术及表面改性技术的血流导向密网支架产品 Lattice[®]，该产品不仅为获批适应症范围最大的同类产品之一，而且临床有效性及安全性指标亦为同类最优，显著改善了患者预后并实现术式简化创新。发行人着眼于神经介入手术入路方式的发展趋势，前瞻性布局了 Paracurve[™] 桡动脉输送导管，该产品已于 2023 年 3 月提交注册，进入注册审评阶段，有望推动神经介入领域的术式变革。

2) 全面掌握高精度神经介入医疗器械全流程技术体系，不断打造高性能的优质产品

神经介入医疗器械属于精密加工行业，具有尺寸小、精度要求高和生产工艺难度大的特点，集中了材料、生物、医学、工业化生产和质量控制等多个领域的顶尖技术。神经介入医疗器械的生产制造过程需要用到性能优良、生物相容性好的高附加值生物材料，还要求生产企业掌握精细的制造工艺和技术水平。就脑血管支架而言，其设计需考虑径向支撑力、顺应性、显影性、生物相容性、腐蚀电位、金属疲劳等诸多要素。如何实现多项互斥指标的均衡，是复杂的系统工程。发行人通过多年的探索与持续的研发投入，建立了完善的工艺体系，拥有覆盖产品设计研发、生产制造全流程的专有技术和工艺参数，可大规模高效开发、生产高精度的神经介入医疗器械，充分保证产品质量的可靠性及商业化需求。

在产品设计及性能方面，公司根据不同支架植入物的产品特征，针对性地设计具有创新性的输送系统，例如机械球囊及无头端导丝等，有效解决手术过程中支架扭结等激活失败以及血管损伤的问题，实现了支架的精准定位释放，显著提升在迂曲脑血管中的手术成功率和安全性。在选材和加工工艺方面，发行人结合特定记忆金属的材料表征，开发了 MIROR 表面改性技术，解决编织型支架表面金属氧化物造成的缺血性并发症和细胞毒性的问题，有效提升了支架长期植入的安全性。在临床使用方面，发行人充分考虑患者体型、血管尺寸、病变特征的多样性，开发出具有丰富规格型号的支架、导管类神经介入医疗器械产品，有助于医生根据患者个体特征选择适合的产品型号或组合，形成最优的临床诊疗方案，进一步改善患者预后。

3) 神经介入全产品线布局，提供全面的神经介入手术解决方案

发行人基于对神经介入诊疗技术发展趋势的前瞻性把握，打造了涵盖出血性

脑卒中治疗、缺血性脑卒中治疗及通路类神经介入医疗器械的全产品线布局。截至本回复报告出具日，发行人的创新医疗器械产品 Lattice[®] 血流导向密网支架、Attractor[®] 颅内血栓抽吸导管、Cosine[®]71/58 和 Cosine[®]45 远端通路导管及 Sine27 和 Sine21 微导管 6 项核心产品已取得第三类医疗器械注册证，另有 2 项产品处于注册阶段，以及多项产品处于临床或临床前研发阶段。发行人在神经介入领域完善的产品布局将为终端客户提供全面的神经介入手术解决方案，大幅提升客户黏性，进一步提高发行人的市场竞争力。通过领先的、全流程覆盖的核心技术体系，发行人可实现上述创新型医疗器械产品的高效研发转化，丰富的产品组合未来将为发行人产品带来广阔的商业化空间，提升发行人在神经介入医疗器械行业的品牌影响力。

(3) 扭亏为盈的测算依据及合理性

根据目前宏观经济形势，结合公司经营计划、商业化进展以及相关条件假设，公司对前期预计扭亏为盈的时间点和业绩预测数据进行了假设，基于公司测算，若公司进行测算假设的扭亏为盈的条件均可达成，公司扭亏为盈的趋势较为明确，预计于未来 1-2 年内实现盈利。关于发行人扭亏为盈的相关测算依据及合理性分析，详见本题“一、发行人披露”之“(二) 根据《监管规则适用指引——发行类第 5 号》第 16 条的要求，披露达到盈亏平衡状态主要经营要素需达到的水平、未来是否可实现盈利以及其他有利于投资者对公司盈利趋势形成合理预期的信息，前瞻性信息的测算依据、基础假设等并充分揭示相关风险”之相关回复。

综上所述，发行人具备扭亏为盈的基础条件和经营环境，可实现盈利的测算依据具有合理性，具有客观性和可行性。

2、谨慎评估不存在短期内触发《科创板股票上市规则》规定退市情形的可能性

(1) 《科创板股票上市规则》的相关规定

根据《科创板股票上市规则》第 12.4.2 条规定：“上市公司出现下列情形之一的，本所对其股票实施退市风险警示：

（一）最近一个会计年度经审计的扣除非经常性损益之前或者之后的净利润为负值且营业收入低于 1 亿元，或者追溯重述后最近一个会计年度扣除非经常性损益之前或者之后的净利润为负值且营业收入低于 1 亿元；

（二）最近一个会计年度经审计的期末净资产为负值，或者追溯重述后最近一个会计年度期末净资产为负值；

（三）最近一个会计年度的财务会计报告被出具无法表示意见或者否定意见的审计报告；

（四）中国证监会行政处罚决定书表明公司已披露的最近一个会计年度经审计的年度报告存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致该年度相关财务指标实际已触及第一项、第二项情形的；

（五）本所认定的其他情形。

前款第一项所述“营业收入”应当扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入。公司最近一个会计年度经审计或者追溯重述后的扣除非经常性损益前后的净利润孰低者为负值的，公司应当在年度报告或者更正公告中披露营业收入扣除情况及扣除后的营业收入金额；负责审计的会计师事务所就公司营业收入扣除事项是否符合前述规定及扣除后的营业收入金额出具专项核查意见。公司未按前述规定扣除相关收入的，本所可以要求公司扣除，并按照扣除后营业收入金额决定是否对公司实施退市风险警示。

上市公司因追溯重述或者本条第一款第四项规定情形导致相关财务指标触及本条第一款第一项、第二项规定情形的，最近一个会计年度指最近一个已经披露经审计财务会计报告的年度。

根据本规则第 2.1.2 条第五项市值及财务指标上市的公司自上市之日起第 4 个完整会计年度起适用本条第一款第一项、第二项、第四项规定的情形。

本所可以根据实际情况调整本条第一款规定的退市指标。”

（2）发行人上市后触发《科创板股票上市规则》第 12.4.2 条所规定的退市风险警示的风险较小

1) 发行人预计 2023 年营业收入将超过 1 亿元并将持续增长

截至本回复报告出具日，发行人已有包含 1 项创新医疗器械在内的 6 项产品获批上市。2023 年 1-6 月，发行人已实现销售收入 3,728.91 万元。发行人预计全年可实现销售收入 10,160.00 万元。随着商业化的有序推进，发行人预计营业收入于 2024 年超过 1 亿元并将持续增长，于未来 1-2 年内实现首次盈利。

2) 发行人上市后触发《科创板股票上市规则》第 12.4.2 条所规定的退市风险警示的风险较小

①最近一个会计年度经审计的扣除非经常性损益之前或者之后的净利润为负值且营业收入低于 1 亿元，或者追溯重述后最近一个会计年度扣除非经常性损益之前或者之后的净利润为负值且营业收入低于 1 亿元

根据测算，发行人预计营业收入于 2023 年超过 1 亿元并将持续增长，并于未来 1-2 年内实现首次盈利。

发行人为第五套市值及财务指标上市的公司，根据上述预测，假设发行人维持该等营业收入或利润水平，发行人在上市之日起第 4 个完整会计年度不会触发《科创板股票上市规则》第 12.4.2 条第一款第一项的退市风险警示。

②最近一个会计年度经审计的期末净资产为负值，或者追溯重述后最近一个会计年度期末净资产为负值

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人净资产 3.71 亿元。发行人本次 IPO 预计募集资金 10.39 亿元，根据测算，发行人将于未来 1-2 年实现盈利，随着后续年份营业收入的增长，盈利水平将持续增长，净资产规模将始终维持在较好水平。

发行人为第五套市值及财务指标上市的公司，在上市之日起第 4 个完整会计年度不会触发《科创板股票上市规则》第 12.4.2 条第一款第二项的退市风险警示。

③最近一个会计年度的财务会计报告被出具无法表示意见或者否定意见的审计报告；中国证监会行政处罚决定书表明公司已披露的最近一个会计年度经审计的年度报告存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，导致该年度相关财务指标实际已触及第一项、第二项情形的

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）对发行人 2020 年、2021 年、2022 年及 2023 年 1-6 月财务数据出具了无保留意见的审计报告（安永华明（2023）

审字第 70055959_C01 号), 对发行人截至 2023 年 6 月末内部控制制度出具了标准意见的《内部控制审核报告》(安永华明(2023)专字第 70055959_C02 号)。

同时, 发行人已根据实际情况建立了满足管理需要的各种内部控制制度, 并结合公司的发展需要不断进行改进和提高, 相关内部控制制度覆盖了发行人业务活动和内部管理的各个方面和环节, 发行人内部控制制度完整、合理并得到了有效执行。发行人已经按照企业内部控制基本规范的要求在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

因此, 发行人在上市后触发《科创板股票上市规则》第 12.4.2 条第一款第三项、第四项退市风险警示的风险较小。

综上所述, 发行人上市后触发《科创板股票上市规则》第 12.4.2 条所规定的退市风险警示的风险较小。

三、申报会计师核查情况

(一) 请保荐机构和申报会计师按照《首次公开发行股票注册管理办法》和《监管规则适用指引——发行类第 5 号》的相关要求进行核查, 详细说明对发行人持续经营能力的核查情况, 并对发行人尚未盈利是否影响发行人持续经营能力、是否持续符合发行条件、前瞻性信息的披露是否谨慎客观发表明确意见

1、根据《监管规则适用指引——发行类第 5 号》问题 7 的规定, 对发行人持续经营能力逐项核查的具体情况

我们对发行人持续经营能力进行了逐项核查, 了解发行人所处行业发展以及当前的经营状况、研发进度及计划、所处的宏观环境, 以及向发行人管理层及律师了解有关发行人所处的法律环境、政策法规和监管要求, 获取并复核其财务信息以及未来营运资金及投资的预测, 并结合我们在审计过程中所获取的信息, 核查的具体情况如下:

(1) 发行人未因宏观环境因素影响存在重大不利变化风险, 如法律法规、汇率税收、国际贸易条件、不可抗力事件等

(2) 发行人未因行业因素影响存在重大不利变化风险

(3) 发行人未因自身因素影响存在重大不利变化风险

(4) 不存在其他明显影响发行人持续经营能力的情形

2、根据《首次公开发行股票注册管理办法》的规定，对发行人持续符合发行条件逐项核查的具体情况

我们了解了发行人的组织结构及法人治理结构，包括股东大会、董事会和监事会和战略委员会、审计委员会、提名委员会及薪酬与考核委员会等 4 个专门委员会的建立和议事规则，并结合我们对申报财务报表的审计以及截止 2023 年 6 月 30 日的与财务报表相关的内部控制审核，发行人已具备健全且运行良好的组织机构。

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）已出具无保留意见的审计报告（《审计报告》（安永华明(2023)审字第 70055959_C01 号）、及无保留结论的内部控制鉴证报告（《内部控制审核报告》（安永华明(2023)专字第 70055959_C02 号）。

发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

3、对发行人尚未盈利是否影响发行人持续经营能力、是否持续符合发行条件、前瞻性信息的披露的核查

（1）结合发行人报告期内财务报表，了解发行人业务结构，收入、成本、毛利率变化，以及期间费用明细等信息对公司未实现盈利的原因的影响以及未来盈利预测的重要参数和依据；

（2）获取发行人未来盈利预测明细，通过比对发行人的历史经营结果以及未来经营计划，评价业务和财务数据测算过程、主要经营要素需要达到的水平及相关假设基础的合理性；

（3）复核发行人管理层编制的发行人在未来十二个月内的资金需求测算。

4、核查意见

基于我们执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，我们认为：

发行人就其尚未盈利对发行人持续经营能力不具有重大不利影响、发行人持

续符合发行条件、发行人对前瞻性信息的披露谨慎客观的说明发行人尚未盈利的情况对发行人持续经营能力不具有重大不利影响；发行人不存在其他明显影响或丧失持续经营能力的情形，能够持续符合发行条件；发行人前瞻性信息的披露谨慎客观与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

问题 5：关于生产、采购及存货

根据招股说明书披露：（1）报告期内发行人原材料采购主要为金属丝、管材等；国内目前尚无成熟的应用型原材料供应体系，公司在神经介入领域的导管产品所使用的部分主要原材料供应厂商主要分布在海外，短期内公司相关原材料仍以进口为主；（2）发行人向前五大供应商采购金额合计分别为 1,054.03 万元、3,504.68 万元、1,183.91 万元；（3）报告期各期末，发行人预付账款余额分别为 248.41 万元、373.75 万元和 1,381.86 万元，主要为预付材料款及服务款等；（4）存货账面价值分别为 129.25 万元、399.03 万元和 2,176.75 万元，主要为原材料和产成品；2022 年末存货余额中，原材料、在途物资、在产品、半成品及产成品的余额快速上涨。

请发行人披露：（1）按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书》第四十六条的要求披露报告期各期采购产品、原材料、能源或接受服务的情况，相关价格变动情况及趋势；（2）原材料采购是否为定制化采购，是否依赖特定供应商；进口原材料的具体情况，包括种类、对应的产品、供应商，是否存在进口依赖；（3）在生产模式中明确由发行人自主完成的生产环节，委托第三方完成的环节。

请发行人说明：（1）原材料采购量和产品产量之间的匹配关系；（2）所采购原材料的形态，发行人对其进行的具体加工过程，发行人是否采购委托加工服务；（3）各类产品核心原材料、零部件情况，零部件属于自产及外购情况；主要产品核心性能是否主要依赖于原材料或核心零部件实现；（4）各类别采购的主要供应商及其变动情况，发行人与供应商的合作约定、合作是否稳定；（5）2022 年末预付账款的明细情况，预付账款的形成原因、合同签订情况、预付比例、期后结算或到货验收情况、预付款项真实性；（6）2022 年末存货余额快速上升的具体原因，原材料、在途物资、产成品的明细情况，存货减值准备计提的具体方法及充分性。

请保荐机构和申报会计师对以上事项核查并发表明确意见，说明对供应商核查的具体情况，包括核查方法、核查过程、核查比例和结论。

回复：

一、发行人披露

(一) 按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书》第四十六条的要求披露报告期各期采购产品、原材料、能源或接受服务的情况，相关价格变动情况及趋势；

发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“五、发行人采购情况和主要供应商”之“(一) 采购原材料、能源或接受服务的情况”中补充披露如下：

“

五、发行人采购情况和主要供应商

(一) 采购原材料、能源或接受服务的情况

报告期内，发行人整体采购情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	719.41	29.94%	1,776.79	57.52%	603.08	14.15%	304.66	21.34%
对照品及零部件	809.18	33.68%	389.85	12.62%	837.12	19.64%	136.84	9.58%
服务采购	809.75	33.70%	823.14	26.65%	2,770.06	64.98%	963.96	67.52%
小计	2,338.34	97.32%	2,989.79	96.79%	4,210.26	98.76%	1,405.46	98.44%
能源采购	64.42	2.68%	99.01	3.21%	52.82	1.24%	22.25	1.56%
合计	2,402.76	100.00%	3,088.80	100.00%	4,263.08	100.00%	1,427.71	100.00%

1、采购原材料的情况

报告期内，发行人采购的原材料种类较多，包括金属丝、管材、化学试剂、推送杆、线圈、包装材料等，其中金属丝及管材占原材料比重较高。

(1) 主要原材料采购情况

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
金属丝	132.79	18.46%	290.75	16.36%	81.18	13.46%	18.02	5.91%
管材	326.59	45.40%	930.39	52.36%	203.96	33.82%	151.64	49.77%

项目	2023年1-6月		2022年		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	459.38	63.86%	1,221.14	68.73%	285.13	47.28%	169.65	55.69%

报告期内，随着在研项目推进、主要产品取证及经营规模扩大，发行人对原材料的采购金额呈现上升趋势，报告期各期发行人采购原材料金额分别为304.66万元、603.08万元、1,776.79万元及719.41万元，其中主要原材料金属丝及管材合计采购金额分别为169.65万元、285.13万元、1,221.14万元及459.38万元，占比分别为55.69%、47.28%、68.73%及63.86%。

(2) 主要原材料采购均价及变动情况

发行人采购主要原材料种类及规格较多，其中金属丝包括铂钨合金丝、钴铬合金丝及镍钛合金丝等，管材包括尼龙管、Pebax管、PTFE内衬管、芯轴、热缩管等，各类产品所需要的原材料有所不同，且不同种类原材料规格、单位、以及各类具体产品上的研发及生产用量也存在差异，因此主要原材料采购均价呈现波动趋势。报告期内发行人主要原材料采购均价情况如下：

单位：元/英尺、元/根

项目	单位	2023年1-6月	2022年	2021年	2020年
金属丝	英尺	0.03	0.21	0.09	0.06
管材	根	42.21	36.82	34.67	36.45

报告期内，发行人金属丝及管材采购均价波动主要受采购种类、规格及采购量等因素影响。

2021年及2022年，发行人金属丝采购均价同比上升，主要系发行人根据研发需求新增购入单价较高的铂钨合金丝及铂金丝所致，采购上述两类金属丝金额分别占2021年和2022年采购金属丝金额比重为42.33%、73.10%因此拉动金属丝采购均价上涨。2023年1-6月，金属丝采购均价同比下降，主要系当期发行人主要采购单价较低的钴铬合金丝及不锈钢圆丝。

报告期内，发行人管材采购均价相对平稳。2020年至2022年，管材采购均价略有波动，主要系管材采购数量上升带来采购优惠以及不同品类采购数量波动所致。2023年1-6月，管材采购均价略有上升，主要系当期新增采购单价较

高的镍钛合金管，占比为 15.25%，因此拉动管材整体采购均价提升。

”

(二) 原材料采购是否为定制化采购，是否依赖特定供应商；进口原材料的具体情况，包括种类、对应的产品、供应商，是否存在进口依赖；

发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“五、发行人采购情况和主要供应商”之“(一) 采购原材料、能源或接受服务的情况”之“1、采购原材料的情况”中补充披露如下：

“

(3) 主要原材料定制化采购情况

发行人产品规格较多，对包装物料及部分辅材存在定制化需求，发行人主要原材料为通用型非定制化材料，不存在定制化需求。

发行人采购定制化原材料时，在订单中与供应商约定所需原材料的规格及参数，由供应商进行定制化生产并最终交付给发行人，此类定制化材料仅可售予发行人即具有排他性。发行人采购定制化原材料主要包括焊接盘管、固定卡、导管座及各类包装物料等，不涉及主要原材料，定制化原材料采购占比较低，不存在依赖定制化采购情形。

报告期内，发行人原材料定制化采购与标准化采购的情况如下：

单位：万元

采购类型	2023年1-6月		2022年		2021年		2020年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
定制化采购	11.20	1.56%	93.18	5.24%	4.16	0.69%	10.82	3.55%
标准化采购	708.21	98.44%	1,683.62	94.76%	598.91	99.31%	293.85	96.45%
合计	719.41	100.00%	1,776.79	100.00%	603.08	100.00%	304.66	100.00%

报告期内，发行人主要原材料采购及供应商情况如下：

类别	主要构成	合格供应商数量
金属丝	铂钨合金丝	1个

类别	主要构成	合格供应商数量
	钴铬合金丝	1个
	镍钛合金丝	多个
	不锈钢圆丝	1个
管材	尼龙管、Pebax管	多个
	PTFE内衬管	多个
	芯轴	多个
	热缩管	多个
	镍钛合金管	多个

报告期内，除导管类产品使用的的不锈钢圆丝、尼龙管及 Pebax 管和支架类产品使用的铂钨合金丝和钴铬合金丝之外，对于其他主要原材料，发行人均开发了多个合格供应商，不存在依赖特定供应商采购的情形。

报告期内，发行人存在向单一供应商采购单一细分品类金属丝的情况。其中，供应商普埃金属材料（上海）有限公司，系从事贵金属合金加工的 Prince Izant 的子公司，成立于 2016 年，除发行人外，公开信息显示其客户亦包括惠泰医疗；供应商 Fort Wayne Metals 系一家总部位于美国印第安纳州韦恩堡专注于不锈钢、钴铬合金和镍钛合金等各种金属材料生产和加工的厂商，成立于 1970 年，除发行人外，公开信息显示其客户亦包括微电生理、威高骨科、惠泰医疗。

上述两家供应商均属于行业内常用材料供应商，目前亦存在其他供应商可提供同类材料，但基于既往合作关系上述两家供应商材料质量可满足发行人生产及研发需求，因此发行人自上述供应商采购相关原材料。为规避原材料供应的

潜在风险，发行人已经在针对性地开发其他合格供应商。因此，发行人不存在依赖特定供应商的情形。

综上所述，发行人原材料采购定制化程度较低，主要原材料不存在依赖特定供应商的情形。

(4) 主要原材料进口采购情况

神经介入医疗器械由于科技含量高、工艺难度大等原因，导致其对原材料的品质要求较高，如导丝、导管所需的原材料大多属于高附加值管材、高分子及贵金属材料，具有良好的强度、可塑性、生物相容性和耐腐蚀性等性能。目前国内尚无成熟的应用型原材料供应体系，主要原材料供应厂商主要分布在海外。

报告期内，发行人进口采购原材料金额分别为 290.26 万元、592.89 万元、1,656.40 万元及 692.40 万元，占发行人采购原材料比例分别为 95.27%、98.31%、93.22%及 96.25%。经公开信息查询，部分同行业可比公司原材料亦存在通过进口取得的情形，发行人进口采购占比较高符合行业特征。

发行人报告期各期主要材料进口采购情况如下：

类别	主要构成	主要对应产品	进口或国产
金属丝	铂钨合金丝	支架类产品	进口
	钴铬合金丝		进口
	镍钛合金丝		进口、国产
	不锈钢圆丝	导管类产品	进口
管材	尼龙管、Pebax 管	导管类产品	进口、国产
	PTFE 内衬管		
	芯轴		
	热缩管		

类别	主要构成	主要对应产品	进口或国产
	镍钛合金管	研发用途	进口

注：进口采购原材料指通过境外供应商或境外原材料生产商的境内代理主体采购的情形

由于技术要求高、产品质量要求严格等原因，发行人使用的主要原材料金属丝及热缩管、尼龙管等主要依靠进口采购。发行人向上述供应商采购进口材料主要系产品质量要求、供货稳定性及合作关系等因素所致。

随着国内神经介入器械产业的快速发展，上游原材料行业亦将逐步成熟，为合理控制进口依赖风险，发行人将积极开发境内供应商寻求合作，以尽快实现原材料的国产化替代。

”

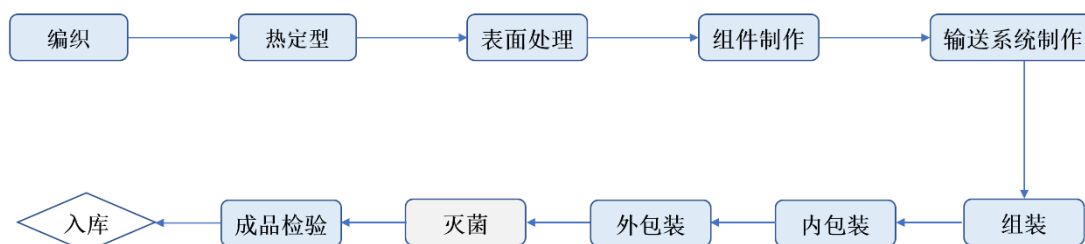
(三) 在生产模式中明确由发行人自主完成的生产环节，委托第三方完成的环节；

发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务的基本情况”之“(六) 发行人主要产品的工艺流程图”中补充披露如下：

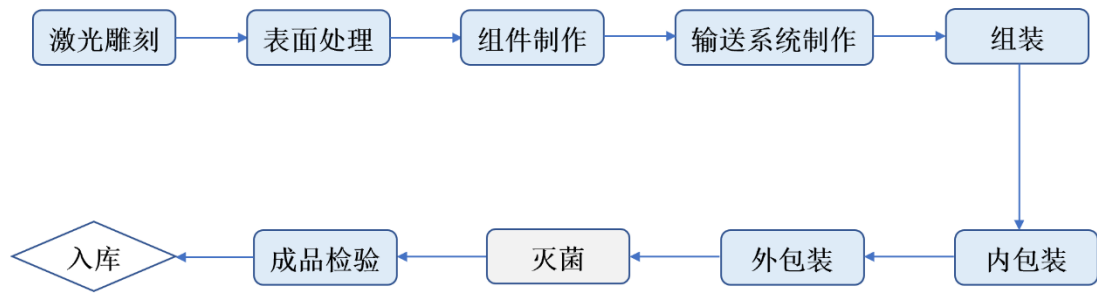
“(六) 发行人主要产品的工艺流程图

发行人主要生产流程如下所示：

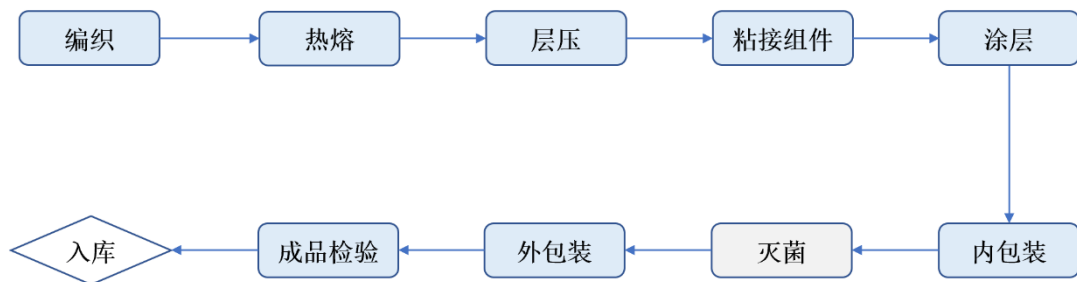
1、Lattice®血流导向密网支架



2、Grism®颅内取栓支架



3、导管类产品



上述各产品的所有生产环节中，除灭菌以外的其他所有环节均为发行人自主完成。灭菌环节为发行人委托第三方完成的环节，其中，Lattice®血流导向密网支架采用了电子束辐照的灭菌工艺。Grism®颅内取栓支架和导管类产品采用了环氧乙烷灭菌工艺。

”

二、发行人说明

（一）原材料采购量和产品产量之间的匹配关系

报告期内，发行人采购原材料金额分别为 304.66 万元、603.08 万元、1,776.79 万元及 719.41 万元，其中，2020 年及 2021 年发行人采购的原材料主要用于研发活动，由于发行人主要产品于 2022 年获批，因此，2022 年起发行人采购的原材料除用于研发活动外，亦用于生产活动。

2023 年 1-6 月，发行人生产过程中涉及的主要材料采购量、领用量和产量关系情况如下：

产品	主要原材料	单位	采购量[①]	生产领用量[②] (注 1)	产品 产量 [③] (套)	投入产出 产品比 [④=②/③]	领用该原 材料的在 产品及半 成品约当 产品数量 [⑤]	约当产品 数量合计 [⑥=③+⑤]	投入产出 比 [⑦=②/⑥]	领用占采 购比例 [⑧=②/①]
Lattice®血 流导向密 网支架	金属丝 1 (注 2)	英尺	6,746,000.00	667,382.50	889	750.71	9,286	10,175	65.59	9.89%
	线圈 (注 3)	cm	-	85,301.30		95.95	697	1,586	53.78	/
	推送杆	根	4,543.00	1,762.00		1.98	625	1,514	1.16	38.78%
Cosine®系 列远端通 路导管	管材 1 (注 4)	根	32,908.00	5,629.00	247	22.79	735	982	5.73	17.11%
	金属丝 2 (注 5)	英尺	34,445,000.00	470,277.85		1,903.96	315	562	836.79	1.37%
Sine 系列 微导管				1,060,522.15	773	1,371.96	994	1,767	600.25	3.08%
	金属丝 3 (注 6)	英尺	52,500.00	24,317.80		31.46	1,288	2,061	11.80	46.32%
	管材 2 (注 7)	根	4,500.00	12,400.00		16.04	1,003	1,776	6.98	275.56%

2022 年，发行人生产过程中涉及的主要材料采购量、领用量和产量关系情况如下：

产品	主要原材料	单位	采购量[①]	生产领用量[②] (注1)	产品产量[③] (套)	投入产出产品比[④=②/③]	领用该原材料的在产品及半成品约当产品数量[⑤]	约当产品数量合计[⑥=③+⑤]	投入产出比[⑦=②/⑥]	领用占采购比例[⑧=②/①]
Lattice®血流导向密网支架	金属丝 1 (注2)	英尺	3,361,000.00	116,256.00	961	120.97	687	1,648	70.54	3.46%
	线圈 (注3)	cm	767,845.50	53,684.80		55.86	-	961	55.86	6.99%
	推送杆	根	4,664.00	1,157.00		1.20	-	961	1.20	24.81%
Cosine®系列远端通路导管	管材 1 (注4)	根	29,451.00	10,660.00	781	13.65	619	1,400	7.61	36.20%
	金属丝 2 (注5)	英尺	8,400,000.00	1,649,600.00		2,112.16	518	1,299	1,269.90	19.64%
Sine 系列微导管	金属丝 3 (注6)	英尺	23,000.00	6,232.20	137	3,452.55	241	378	1,251.32	5.63%
	管材 2 (注7)	根	19,177.00	2,748.00		45.49	271	408	15.28	27.10%
						20.06	177	314	8.75	14.33%

注 1：生产领用量包含生产产成品、半成品及在产品的全部领用量；

报告期内，发行人主要处于研发阶段，并于 2022 年第四季度进入商业化阶段。发行人根据研发计划、大规模商业化生产计划以及原材料预计采购周期安排原材料的采购。因发行人产品产量整体处于爬坡阶段，并考虑到主要原材料采购周期较长，为应对商业化进程提前备货，整体领用占采购比例较低。

2022 年至 2023 年 6 月，各期投入与产成品比例有所波动，主要系各期半成品及在产品数量差异致使原材料领用增加所致。考虑在产品及半成品因素后，Lattice® 血流导向密网支架投入产出比保持稳定，Cosine® 系列远端通路导管及 Sine 系列微导管投入产出比下降系生产加工工艺日臻成熟致使单位领料数量下降。




综上，随着主要产品陆续获批，发行人于 2022 年起开展生产活动及商业化活动，报告期内产品产量与主要材料耗用量具有匹配关系。


（二）所采购原材料的形态，发行人对其进行的具体加工过程，发行人是否采购委托加工服务

1、采购原材料的形态

报告期内，发行人采购的原材料主要形态为金属丝及管材，其中金属丝包括铂钨合金丝、钴铬合金丝及镍钛合金丝等，管材包括尼龙管、Pebax 管、PTFE 内衬管、芯轴、热缩管等。

发行人主要产品形态及采购的主要原材料具体形态如下：

产品及形态	原材料类别	原材料示例
Lattice® 血流导向密网支架 	金属丝	
Cosine® 系列远端通路导管	金属丝	

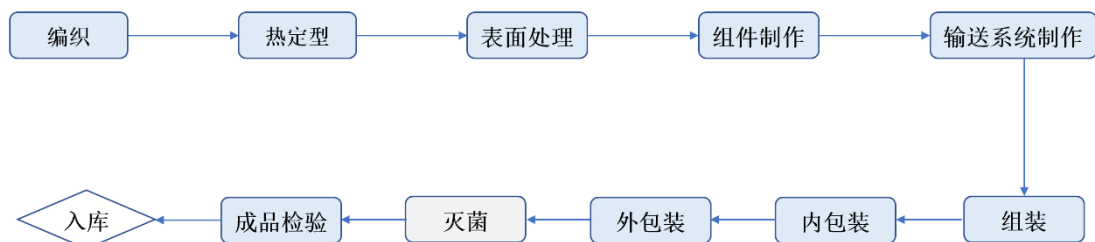
产品及形态	原材料类别	原材料示例
 Sine 系列微导管	金属丝	
	管材	
	管材	
	推送杆	
	线圈	

2、发行人对原材料进行的具体加工过程

发行人报告期主要产品包括支架类及导管类产品。支架类产品为 Lattice® 血流导向密网支架，导管类产品包括 Cosine® 系列远端通路导管及 Sine 系列微导管，导管类产品原材料加工过程相似。发行人主要产品生产及涉及到的原材料加工过程如下：

(1) Lattice® 血流导向密网支架

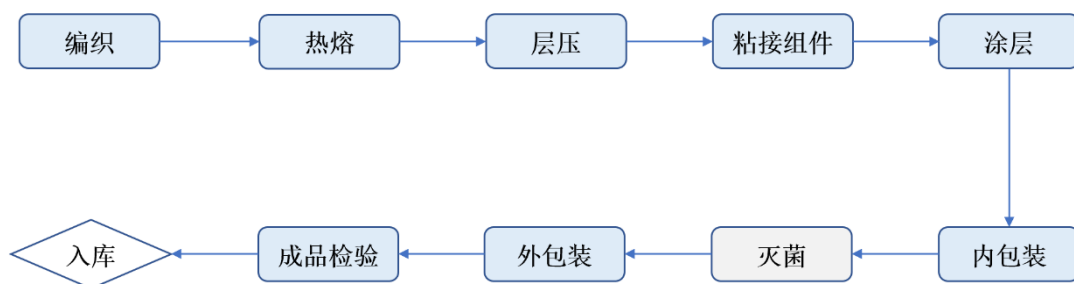
Lattice® 血流导向密网支架主要生产流程如下：



该产品生产过程主要涉及的原材料为铂钨合金丝、钴铬合金丝及镍钛合金丝等金属丝材料，以及推送杆、线圈等其他材料。金属丝经过编织、热定型及表面处理形成组件，与制作完成的输送系统进行组装形成最终产品，以上环节均为发行人自行生产。

(2) 导管类产品

导管类产品主要加工过程具体如下：



该类产品生产过程主要涉及的原材料包括PTFE内衬管、芯轴、可撕热缩管、尼龙管等管材及金属丝。管材及金属丝经过热熔与层压并进行粘接形成组件，以上环节均为发行人自行生产。

3、发行人存在采购委托加工服务

报告期内，发行人采购的委托加工服务包括灭菌及部分包装管材打磨服务。2022年及2023年1-6月发行人采购生产相关的灭菌服务分别为34.42万元及54.74万元。此外，2022年及2023年1-6月发行人采购包装管材打磨加工服务，分别为4.18万元及27.82万元。

上述委托加工服务均不涉及发行人核心生产环节。

(三) 各类产品核心原材料、零部件情况，零部件属于自产及外购情况；主要产品核心性能是否主要依赖于原材料或核心零部件实现

1、各类产品核心原材料、零部件情况，零部件属于自产及外购情况

报告期内，发行人已获批的产品为 Lattice[®]血流导向密网支架、Cosine[®]系列远端通路导管及 Sine 系列微导管。发行人通过外购原材料进行自主生产核心组件，并组装成最终产品。

发行人核心组件及原材料具体内容如下：

产品	核心组件 (零部件)	原材料
Lattice [®] 血流导向密网支架	支架植入物	金属丝
	输送系统	推送杆
		线圈
Cosine [®] 系列远端通路导管	高分子管层	管材
	金属管层	金属丝
Sine 系列微导管	高分子管层	管材
	金属管层	金属丝

Lattice[®]血流导向密网支架主要由支架植入物及输送系统组成，其中支架植入物由发行人对金属丝进行编织、MIROR 处理等工艺处理自行生产取得；输送系统系由推送杆、线圈及发行人自行生产的机械球囊结构进行组装取得。

Cosine[®]系列远端通路导管及 Sine 系列微导管的导管主体高分子管层由各类管材组成、金属管层由金属丝构成，发行人对各类管材进行裁切、热熔及层压处理并对金属丝进行编织及层压最终制作形成导管主体。

综上，发行人生产产品所需原材料系外购取得，核心组件由发行人通过生产加工工艺自行制作形成。

2、主要产品核心性能是否主要依赖于原材料或核心零部件实现

Lattice[®]血流导向密网支架核心性能由支架植入物及输送系统核心组件实现。支架植入物合金密网有效减少动脉瘤血流的流入量、改变血流的方向，降低血流对动脉瘤壁的冲击；输送系统中的机械球囊系发行人独创设计，具有使支架在输

送过程中力的传导更为均匀的作用。上述核心组件对 Lattice® 血流导向密网支架核心性能具有重要影响。

Cosine® 系列远端通路导管及 Sine 系列微导管的核心性能主要由导管主体实现。导管主体的高分子管层及金属管层起到增强推送扭矩传导力，提升操作性的作用。

综上所述，发行人产品核心性能由核心组件实现，核心组件系通过对主要原材料加工制作而成，原材料的质量对各类产品的核心性能具有一定影响。

（四）各类别采购的主要供应商及其变动情况，发行人与供应商的合作约定、合作是否稳定

报告期内，发行人采购主要分为原材料采购、服务采购和零部件及对照品采购三类，其中，原材料包括各类金属丝及管材等；服务采购主要为研发服务，包括临床服务及委托研发服务等；零部件及对照品主要包括研发活动中使用的对照品及网篮结构部件等。各类别采购的主要供应商及其变动情况如下：

1、原材料采购

（1）主要供应商及合作约定情况

发行人报告期各期前五大原材料供应商情况如下：

1) 2023 年 1-6 月

序号	供应商	首次合作年度	合作约定
1	润工社（苏州）商贸有限公司	2020 年	采购管材
2	Fort Wayne Metals	2019 年	采购金属丝
3	EUROFLEX GmbH	2022 年	采购管材
4	Johnson Matthey Pacific Limited	2019 年	采购其他原材料
5	Resonetics	2021 年	采购其他原材料

2) 2022 年

序号	供应商	首次合作年度	合作约定
1	Zeus Industrial Products, Inc.	2019 年	采购管材
2	Dynaflex Technologies Inc	2020 年	采购管材

序号	供应商	首次合作年度	合作约定
3	普埃金属材料（上海）有限公司	2019 年	采购金属丝
4	Motion Dynamics Corporation	2019 年	采购其他原材料
5	润工社（苏州）商贸有限公司	2020 年	采购管材

3) 2021 年

序号	供应商	首次合作年度	合作约定
1	Dynaflex Technologies Inc	2020 年	采购管材
2	Zeus Industrial Products, Inc.	2019 年	采购管材
3	Johnson Matthey Pacific Limited	2019 年	采购其他原材料
4	润工社（苏州）商贸有限公司	2020 年	采购管材
5	Fort Wayne Metals	2019 年	采购金属丝

4) 2020 年

序号	供应商	首次合作年度	合作约定
1	Zeus Industrial Products, Inc.	2019 年	采购管材
2	Dynaflex Technologies Inc	2020 年	采购管材
3	双九医疗科技（天津）有限公司	2019 年	采购其他原材料
4	Tru Tech Systems, Inc.	2020 年	采购管材
5	Johnson Matthey Pacific Limited	2019 年	采购其他原材料

(2) 主要供应商变动情况及合作稳定性

报告期内，发行人和主要供应商的合作受发行人产品研发及生产需求影响，供应商排名因采购金额而有所变动，发行人与主要供应商合作时间较长，合作关系整体保持稳定。报告期内，原材料采购主要供应商变动情况如下：

1) 2023 年 1-6 月相较于 2022 年, 前五大供应商变动情况

2023 年 1-6 月新进前五大供应商		2023 年 1-6 月未进入前五大供应商	
供应商	新进原因	供应商	未进入原因
Fort Wayne Metals	发行人主要产品 2023 年商业化推进, 根据库存及生产计划, 生产所需金属丝类原材料使用需求增加, 因此对该供应商的采购额上升, 导致排名上升	Zeus Industrial Products, Inc.	发行人与该供应商持续合作, 但由于其他供应商采购金额增加, 因此该供应商未进入前五大
EUROFLEX GmbH	发行人主要研发项目 2023 年进入动物实验及临床阶段, 研发所需管材类原材料使用需求增加, 因此对该供应商的采购额上升, 导致排名上升	Dynaflex Technologies Inc	发行人与该供应商持续合作, 但由于其他供应商采购金额增加, 因此该供应商未进入前五大
Resonetics	发行人主要产品 2023 年商业化推进, 根据库存及生产计划, 生产所需其他类原材料使用需求增加, 因此对该供应商的采购额上升, 导致排名上升	普埃金属材料(上海)有限公司	发行人与该供应商持续合作, 但由于其他供应商采购金额增加, 因此该供应商未进入前五大
Johnson Matthey Pacific Limited	发行人主要产品 2023 年商业化推进, 根据库存及生产计划, 生产所需其他类原材料使用需求增加, 因此对该供应商的采购额上升, 导致排名上升	Motion Dynamics Corporation	发行人与该供应商持续合作, 但由于其他供应商采购金额增加, 因此该供应商未进入前五大

2) 2022 年相较于 2021 年, 前五大供应商变动情况

2022 年新进前五大供应商		2022 年未进入前五大供应商	
供应商	新进原因	供应商	未进入原因
普埃金属材料(上海)	发行人主要产品于 2022 年获批并进入商业化阶段, 生产所需金属丝类原材料使用需求增加, 因此对该供应商的	Johnson Matthey Pacific Limited	发行人与该供应商持续合作, 但由于其他供应商采购金额增加, 因此该供应商未进

2022 年新进前五大供应商		2022 年未进入前五大供应商	
供应 商	新进原因	供应 商	未进入原因
有限公司	采购额上升，导致排名上升		入前五大
Motion Dynamics Corporation	发行人主要产品于 2022 年获批并进入商业化阶段，生产所需相关原材料使用需求增加，因此对该供应商的采购额上升，导致排名上升	Fort Wayne Metals	发行人与该供应商持续合作，但由于其他供应商采购金额增加，因此该供应商未进入前五大

3) 2021 年相较于 2020 年，前五大供应商变动情况

2021 年新进前五大供应商		2021 年未进入前五大供应商	
供应 商	新进原因	供应 商	未进入原因
润工社（苏州）商贸有限公司	发行人 2021 年向该供应商采购较多导管类产品所需原材料，进行生产备货，因此对该供应商的采购额上升，导致排名上升	双九医疗科技（天津）有限公司	发行人 2020 年向该供应商采购导管产品所需注塑产品，采购量已满足导管类产品的研发及注册需求。因此 2021 年采购金额减少，排名下降。发行人与该供应商持续合作
Fort Wayne Metals	发行人血流导向密网支架 2021 年处于研发关键阶段，采购支架类产品研发所需合金丝等材料增加，因此对该供应商采购额增加，导致排名上升	Tru Tech Systems, Inc. ¹	该供应商于 2021 年被收购，发行人与收购后的主体持续合作，但由于其他供应商采购金额增加因此该供应商未进入前五大

注：Tru Tech Systems, Inc. 于 2021 年被 Resonetics 收购

综上，发行人主要原材料供应商整体保持稳定，排名变化主要受产品的研发及生产进度、业务发展需要等因素影响，变动原因具有合理性。

2、服务采购

(1) 主要供应商及合作约定情况

发行人报告期各期前五大研发服务供应商情况如下：

1) 2023 年 1-6 月

序号	供应商	首次合作年度	合作约定
1	杰诺医学研究（北京）有限公司及其关联方	2022 年	该供应商为发行人提供临床 CRO 服务及 CRC 服务
2	澎立检测技术（上海）有限公司	2022 年	该供应商为发行人提供动物实验服务，包括执行动物实验、出具实验报告等
3	蓝气球（北京）医学研究有限公司	2019 年	该供应商为发行人提供临床相关数据分析服务
4	湘潭市中心医院	2023 年	该医院作为临床试验研究中心之一，提供临床试验服务
5	南阳市中心医院	2023 年	该医院作为临床试验研究中心之一，提供临床试验服务

注：杰诺医学研究（北京）有限公司及其关联方的采购金额已合并计算杰诺医学研究（北京）有限公司及北京新唯医药科技有限公司的采购金额。

2) 2022 年

序号	供应商	首次合作年度	合作约定
1	Absorption Systems California, LLC	2020 年	该供应商为发行人提供动物实验服务，包括执行动物实验、出具实验报告等
2	医点通（北京）信息技术有限公司	2022 年	该供应商为发行人提供注册流程制度、相关配套文件的管理咨询服务及产品临床评价咨询服务
3	CVPath Institute, Inc	2021 年	该供应商为发行人提供动物实验服务，包括提交终版动物实验报告、对实验过程进行 GLP 复核等
4	强联智创	2019 年	强联智创及其子公司科易华主要为发行人提供临床 CRO 服务等
5	澎立检测技术（上海）有限公司	2022 年	该供应商为发行人提供动物实验服务，包括执行动物实验、出具实验报告等

3) 2021 年

序号	供应商	首次合作年度	合作约定
1	MDI	2020 年	该供应商为发行人提供取栓支架产品的委外研发服务，包括输出初步研发参数、技术文件、制造文件等
2	强联智创	2019 年	强联智创及其子公司科易华主要提供临床 CRO 服务等
3	Absorption Systems California, LLC	2020 年	该供应商为发行人提供动物实验服务，包括执行动物实验、出具实验报告等
4	杭州杭美质量技术服务有限公司	2020 年	该供应商主要为发行人提供产品包装系统测试服务
5	天津市医疗器械质量监督检验中心	2019 年	该供应商为发行人提供产品型式检验、生物学检验等检验服务

4) 2020 年

序号	供应商	首次合作年度	合作约定
1	强联智创	2019年	强联智创及其子公司科易华主要提供临床CRO服务等
2	蓝气球(北京)医学研究有限公司	2019年	该供应商为发行人提供临床相关数据分析服务
3	河南省人民医院	2019年	该医院作为血流导向密网支架临床试验研究中心之一,提供临床试验服务
4	复旦大学附属华山医院	2020年	该医院作为血流导向密网支架临床试验研究中心之一,提供临床试验服务
5	MDI	2020年	该供应商为发行人提供研发物料的加工服务

注:强联智创已合并计算强联智创(北京)科技有限公司及科易华(北京)智能科技有限公司的采购金额。

(2) 主要供应商变动情况及合作稳定性

报告期内,发行人根据产品研发进展采购临床试验、动物实验、注册咨询及委托研发服务等。发行人与研发服务主要供应商的合作受产品研发进度影响,研发项目进展阶段差异导致研发需求不同。发行人向服务类供应商各期采购金额有所变动致使其排名相应发生变化,但发行人与主要服务类供应商在合同期限内合作关系整体保持稳定,未来合作情况视发行人研发需求决定。

3、对照品及零部件采购

(1) 主要供应商及合作约定情况

发行人报告期各期前五大对照品及零部件供应商情况如下:

1) 2023年1-6月

序号	供应商	首次合作年度	合作约定
1	江苏荷普医疗科技股份有限公司	2022年	采购零部件
2	徐州佳月丰医疗器械有限公司及其关联方	2023年	采购对照品
3	徐州信盈台贸易商行及其关联方	2021年	采购对照品
4	eSutures	2020年	采购对照品
5	Medical Materials Inc	2023年	采购对照品

注1:徐州佳月丰医疗器械有限公司及其关联方已合并河南时拓慧医疗器械有限公司、徐州信欢怡贸易有限公司及徐州佳月丰医疗器械有限公司东台分公司的采购金额。

注2:徐州信盈台贸易商行及其关联方已合并徐州信盈台贸易商行、徐州宏成仁贸易商行、徐州丽耀馨贸易商行及樟树市瑶暮医疗器械有限公司。

2) 2022年

序号	供应商	首次合作年度	合作约定
1	MDI	2020 年	采购零部件
2	上海洁运医疗器械有限公司	2022 年	采购对照品
3	徐州全轩聚贸易商行	2020 年	采购对照品
4	徐州信盈台贸易商行及其关联方	2021 年	采购对照品
5	甘肃幸福康健商贸有限公司	2022 年	采购对照品

注 1：徐州全轩聚贸易商行与上海颐业商贸中心系关联方，首次合作年度系发行人与上述供应商首次合作年度，上海颐业商贸中心已于 2021 年 11 月注销；

3) 2021 年

序号	供应商	首次合作年度	合作约定
1	MDI	2020 年	采购零部件
2	徐州信盈台贸易商行及其关联方	2021 年	采购对照品
3	UMMS NECStR	2021 年	采购对照品
4	eSutures	2020 年	采购对照品
5	上海颐业商贸中心	2020 年	采购对照品

4) 2020 年

序号	客商	首次合作年度	合作约定
1	上海颐业商贸中心	2020 年	采购对照品
2	ShopWithScrip	2020 年	采购对照品
3	eSutures	2020 年	采购对照品

(2) 主要供应商变动情况及合作稳定性

报告期内，发行人对照品主要供应商排名存在变动，主要系该类采购需求为根据研发使用及各管线研发进度确定，具有合理性。

(五) 2022 年末预付账款的明细情况，预付账款的形成原因、合同签订情况、预付比例、期后结算或到货验收情况、预付款项真实性

1、2023 年 6 月末及 2022 年末预付账款明细情况

2023 年 6 月末及 2022 年末，发行人预付账款主要由预付原材料采购款及预付研发服务采购款构成，预付账款账龄均为一年以内。预付账款按照性质构成如下：

单位：万元

性质	2023年6月30日		2022年12月31日	
	金额	占比	金额	占比
材料款	594.28	58.19%	733.99	53.12%
服务款	427.08	41.81%	647.87	46.88%
合计	1,021.36	100.00%	1,381.86	100.00%

2023年6月末，发行人主要预付对象情况如下：

单位：万元

序号	名称	期末余额	占比
1	都铎（上海）国际贸易有限公司	323.42	31.67%
2	润工社（苏州）商贸有限公司	137.20	13.43%
3	Zeus Industrial Products, Inc.	50.96	4.99%
4	Johnson Matthey Pacific Limited	40.82	4.00%
5	北京飞书科技有限公司	29.28	2.87%
合计		581.69	56.95%

2022年末，发行人主要预付对象情况如下：

单位：万元

序号	名称	期末余额	占比
1	都铎（上海）国际贸易有限公司	323.42	23.40%
2	润工社（苏州）商贸有限公司	218.08	15.78%
3	杰诺医学研究（北京）有限公司	174.71	12.64%
4	北京新唯医药科技有限公司	110.33	7.98%
5	江苏荷普医疗科技股份有限公司	96.73	7.00%
合计		923.27	66.80%

2、主要预付对象预付账款的形成原因、合同签订情况、预付比例、期后结算或到货验收情况、预付账款真实性

发行人 2023 年 6 月 30 日主要预付对象预付账款的形成原因、合同签订情况、预付比例、期后结算或到货验收情况如下：

单位：万元

供应商	预付余额	余额组成	款项性质	形成原因	合同金额	签订日期	合同约定付款比例	预付比例	预付是否符合合同约定	截至 2023 年 9 月 30 日期后结算或到货验收情况
都铎（上海）国际贸易有限公司	323.42	323.42	材料款	为导管类产品的生产进行备货，采购管材	359.36	2022/12/2	签订合同日起 20 日内支付 90% 货款	90%	是	已到货 10%。根据合同约定，采购原材料将于 2023 年 9 月至 2024 年 1 月陆续交货
润工社（苏州）商贸有限公司	137.20	86.08	材料款	为导管类产品的生产进行备货，采购管材	86.08	2022/11/3	结算方式为预付 100% 货款	100%	是	已到货 80% 以上
		41.28		为导管类产品的生产进行备货，采购管材	55.04	2022/7/8	结算方式为预付 100% 货款	100%	是	已全部到货
		9.84		为导管类产品的生产进行备货，采购管材	160.20	2022/1/14	结算方式为预付 100% 货款	100%	是	已全部到货
Zeus Industrial Products, Inc.	50.96	6.89 万美元	材料款	为导管类产品的生产进行备货，采购管材	14.01 万美元	2022/1/14	结算方式为预付 100% 货款	100%	是	到货比例超过 90%。合同约定 32 周交货
		0.63 万美元	材料款	为导管类产品的生产进行备货，采购管材	14.18 万美元	2022/12/29	结算方式为预付 100% 货款	100%	是	到货比例超过 90%。合同约定 40 周交货

供应商	预付余额	余额组成	款项性质	形成原因	合同金额	签订日期	合同约定付款比例	预付比例	预付是否符合合同约定	截至 2023 年 9 月 30 日期后结算或到货验收情况
Johnson Matthey Pacific Limited	40.82	1.42 万美元	材料款	为支架类产品的生产进行备货, 采购标记环	7.38 万美元	2021/1/4	结算方式为预付 30% 货款, 后续根据发货进度付款	100%	是	已全部到货
		1.00 万美元	材料款	为导管类产品的生产进行备货, 采购显影环	1.00 万美元	2022/11/9	结算方式为预付 100% 货款	100%	是	已全部到货
		0.19 万美元	材料款	为支架类产品的生产研发备货, 采购标记环	2.57 万美元	2023/2/28	结算方式为预付 100% 货款	100%	是	已全部到货
		2.53 万美金	材料款	为导管类产品的研发进行备货, 采购管材	2.53 万美元	2023/2/3	结算方式为预付 100% 货款	100%	是	已全部到货
		1.63 万美元	材料款	为导管类产品的研发进行备货, 采购管材	1.63 万美元	2022/11/1	结算方式为预付 100% 货款	100%	是	已全部到货
北京飞书科技有限公司	29.28	29.28	其他服务费	根据经营需求, 采购的信息技术及云服务费	35.20	2023/5/19	结算方式为预付 100% 货款	100%	是	已根据服务提供进度结转相应的预付账款

发行人 2022 年末主要预付对象预付账款的形成原因、合同签订情况、预付比例、期后结算或到货验收情况如下:

单位：万元

供应商	预付余额	余额组成	款项性质	形成原因	合同金额	签订日期	合同约定付款比例	预付比例	预付是否符合合同约定	截至 2023 年 9 月 30 日期后 结算或到货验收情况
都铎（上海）国际贸易有限公司	323.42	323.42	材料款	为导管类产品的生产进行备货，采购管材	359.36	2022/12/2	签定合同日起 20 日内支付 90% 货款	90%	是	已到货 10%。根据合同约定，采购原材料将于 2023 年 9 月至 2024 年 1 月陆续交货
润工社（苏州）商贸有限公司	218.08	86.08	材料款	为导管类产品的生产进行备货，采购管材	86.08	2022/11/3	结算方式为预付 100% 货款	100%	是	已到货 80%以上
		55.04		为导管类产品的生产进行备货，采购管材	55.04	2022/7/8	结算方式为预付 100% 货款	100%	是	已全部到货
		76.96		为导管类产品的生产进行备货，采购管材	160.20	2022/1/14	结算方式为预付 100% 货款	100%	是	已全部到货
杰诺医学研究（北京）有限公司	174.71	174.71	临床服务费	取栓支架项目 CRO 服务等	698.83	2022/11/10	签署本协议且后 10 个工作日内后，支付临床试验服务总费用的 25%	25%	是	发行人已根据合同约定及服务完成情况确认对应的临床服务费用，结转预付账款
北京新唯医药科技有限公司	110.33	110.33	临床服务费		367.77	2022/11/10	第一笔：自本合同生效后 10 个工作日内支付 30%	30%	是	

供应商	预付余额	余额组成	款项性质	形成原因	合同金额	签订日期	合同约定付款比例	预付比例	预付是否符合合同约定	截至 2023 年 9 月 30 日期后 结算或到货验收情况
江苏荷普 医疗科技 股份有限公司	96.73	46.73	材料款	采购支架零部件等， 用于研发	46.73	2022/11/17	销售合同签订后三天内 支付	100%	是	采购原材料已全部验收入库
		50.00			362.68	2022/12/21	销售合同签订后由甲方向 乙方支付 500,000.00 元	14%	是	采购原材料已全部验收入库

发行人预付账款主要对象的预付款比例与合同约定一致，预付账款形成原因与业务情况相匹配。对都铎（上海）国际贸易有限公司与润工社（苏州）商贸有限公司的预付周期较长主要系管材类原材料供应紧张且排产周期较长，为保证原材料供应的稳定性，发行人需与该等供应商签署合同并支付预付款项确定采购意向所致。发行人主要预付账款期后结转情况与合同约定不存在重大差异。

综上所述，发行人预付账款具备商业合理性及真实性。

(六) 2022 年末存货余额快速上升的具体原因，原材料、在途物资、产成品的明细情况，存货减值准备计提的具体方法及充分性

1、存货余额快速上升的具体原因

2023 年 6 月 30 日，发行人存货账面价值相较上年末增长 837.65 万元，主要系核心产品进入商业化阶段，生产备货需求增加所致。发行人 2023 年 6 月 30 日存货构成及相较上年变动具体情况如下：

单位：万元

项目	2023.6.30	2022.12.31	变动情况
原材料	1,470.07	1,126.64	343.43
周转材料	65.43	69.68	-4.25
在途物资	189.95	319.72	-129.77
在产品及半成品	709.71	233.60	476.11
产成品	585.00	457.02	127.99
存货原值合计	3,020.17	2,206.66	813.51
存货减值	11.40	29.90	-18.50
存货账面价值	3,008.77	2,176.75	832.02

2023 年 6 月 30 日，发行人存货余额快速上升主要系在产品及半成品及原材料增加所致。

2022 年末，发行人存货账面价值相较上年末增长 1,777.72 万元，主要系核心产品进入商业化阶段，生产备货需求增加所致。发行人 2022 年末存货构成及相较上年变动具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	变动情况
原材料	1,126.64	306.40	820.24
周转材料	69.68	3.39	66.29
在途物资	319.72	89.24	230.48
在产品及半成品	233.60	-	233.60
产成品	457.02	-	457.02
存货原值合计	2,206.66	399.03	1,807.63
存货减值	29.90	-	29.90

项目	2022.12.31	2021.12.31	变动情况
存货账面价值	2,176.75	399.03	1,777.72

2022 年末，发行人存货余额快速上升主要系原材料及产成品增加所致。2022 年度，发行人主要产品陆续取证，为保证生产及销售供应，金属丝及导管类等原材料及相关产成品有所增长。

综上，2022 年末，发行人存货余额上升主要系为保证生产及销售供应所需，原材料及产成品增加所致，2023 年 6 月末，发行人存货余额上升主要系原材料、在产品及半成品增加所致，具有合理性。

2、原材料、在途物资、产成品的明细情况

发行人 2023 年 6 月末及 2022 年末原材料主要由金属丝及管材构成，其他原材料主要包括线圈、包装物及化学试剂等。原材料具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 6 月 30 日		2022 年末	
	金额	占比	金额	占比
金属丝	208.46	14.18%	219.61	19.49%
管材	819.85	55.77%	492.89	43.75%
其他	441.76	30.05%	414.14	36.76%
合计	1,470.07	100.00%	1,126.64	100.00%

发行人 2023 年 6 月末及 2022 年末在途物资主要由管材及其他构成，其他主要包含线圈及化学试剂等，在途物资具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 6 月 30 日		2022 年末	
	金额	占比	金额	占比
金属丝	93.04	48.98%	-	-
管材	45.92	24.17%	207.17	64.80%
其他	51.00	26.85%	112.55	35.20%
合计	189.95	100.00%	319.72	100.00%

发行人 2023 年 6 月末及 2022 年末产成品主要由 Lattice[®]血流导向密网支架、Cosine[®]系列远端通路导管及 Sine 系列微导管构成，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023年6月30日		2022年末	
	金额	占比	金额	占比
血流导向密网支架	370.01	63.25%	297.08	65.00%
导管类产品	214.99	36.75%	159.94	35.00%
合计	585.00	100.00%	457.02	100.00%

3、存货减值准备计提的具体方法及充分性

(1) 存货减值准备计提方法

发行人于资产负债表日对存货按成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。在确定存货的可变现净值时，以取得的可靠证据为基础，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素。其中，直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。

(2) 存货减值准备计提情况

发行人根据存货减值准备计提方法对报告期各期末存货进行减值测试。2020年末及2021年末，发行人存货不存在减值情形；2022年末，发行人存货减值金额为29.90万元，主要系Sine系列微导管的半成品和产成品计提存货减值所致。2023年6月末，发行人存货减值金额为11.40万元，主要系Cosine系列远端通路导管产成品和Sine系列微导管在产品计提存货减值所致。报告期各期，发行人减值准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2023.6.30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
原材料	1,470.07	1,126.64	306.40	102.94
周转材料	65.43	69.68	3.39	1.31
在途物资	189.95	319.72	89.24	25.00
在产品及半成品	709.71	233.60	-	-

项目	2023.6.30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
产成品	585.00	457.02	-	-
存货原值合计	3,020.17	2,206.66	399.03	129.25
存货减值	11.40	29.90	-	-
存货账面价值	3,008.77	2,176.75	399.03	129.25

1) 原材料及在途物资

发行人报告期各期末，原材料及在途物资库龄基本在一年以内，能够长时间贮存和使用，不存在减值情形。

2) 周转材料

发行人周转材料主要为低值易耗品、包装物等，报告期各期末，库龄均为 1 年以内，不存在无法使用等情形，均具有使用价值，无需计提存货跌价准备。

3) 半成品及在产品

2022 年末，Sine 系列微导管个别批次半成品在考虑继续加工成本后成本高于其可变现净值，因此相应计提存货跌价准备 15.60 万元。其他半成品及在产品不存在成本高于可变现净值的情形，无需计提存货跌价准备。2023 年 6 月 30 日，Sine 系列微导管个别批次在产品在考虑继续加工成本后成本高于其可变现净值，因此相应计提存货跌价准备 2.11 万元。其他半成品及在产品不存在成本高于可变现净值的情形，无需计提存货跌价准备。

4) 产成品

2022 年末，发行人产成品主要为 Lattice® 血流导向密网支架、Cosine® 系列远端通路导管与 Sine 系列微导管，其中 Sine 系列微导管的产成品对应成本合计 38.52 万元，与按预期售价计算的可变现净值 24.21 万元相比，存在减值迹象，因此按产成品成本与可变现净值之间的差额计提存货跌价准备 14.31 万元。其他产成品不存在成本高于可变现净值的情形，无需计提存货跌价准备。2023 年 6 月 30 日，Cosine 系列远端通路导管部分批次成本合计 16.36 万元，与按预期售价计算的可变现净值 9.96 万元相比，存在减值迹象，因此按产成品成本与可变现净值之间的差额计提存货跌价准备 6.40 万元。

综上所述，发行人存货减值准备计提方法符合企业会计准则规定，存货减值

准备计提充分。

三、申报会计师核查情况

（一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

（1）获取发行人报告期内采购情况表及主要原材料采购明细表，分析主要原材料价格变动情况及趋势；

（2）获取发行人报告期内定制化原材料明细表，分析原材料定制化情况及依赖特定供应商情况；获取发行人报告期内进口原材料明细表，分析进口依赖情况；

（3）获取发行人主要产品生产加工工艺流程图，访谈管理层了解生产流程、对主要材料的加工过程及生产过程中涉及委托加工的情形等；获取发行人主要原材料样品图，了解发行人原材料形态；

（4）获取发行人报告期内产品生产领料明细表；访谈生产人员，了解主要原材料耗用量和产品产量之间的匹配关系；

（5）获取发行人主要产品介绍材料，了解主要产品的核心材料情况；结合生产加工工艺情况了解加工材料形成产品的过程；

（6）获取报告期内发行人主要供应商列表及采购明细表，访谈采购部门负责人，了解报告期各期主要供应商变化的原因、合作背景、交易内容、交易金额等情况；

（7）获取发行人预付账款明细，获取与预付账款相关的合同及预付账款期后结转相关单据，了解预付账款的形成原因、合同签订情况、预付比例、期后结算或到货验收情况及预付款项真实性；

（8）访谈发行人财务负责人，了解发行人存货跌价准备的计提政策，获取公司存货库龄明细表，获取公司的存货减值测试资料，了解 2022 年末和 2023 年 6 月 30 日存货余额快速上升的具体原因并对期末存货执行盘点程序，了解存货减值准备计提情况，评估是否存在存货成本高于可变现净值的情形及其减值计提

的适当性。

(二) 核查意见

基于我们执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，我们认为：

1、发行人在回复中关于原材料采购量和产品产量之间的匹配关系的说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

2、发行人在回复中关于所采购原材料的形态，具体加工过程，及是否采购委托加工服务的说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

3、发行人在回复中关于各类产品核心原材料、零部件情况，零部件属于自产及外购情况及主要产品核心性能是否主要依赖于原材料或核心零部件实现的说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

4、发行人在回复中关于各类别采购的主要供应商及其变动情况，及与供应商的合作约定、合作是否稳定的说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

5、发行人 2022 年末和 2023 年 6 月 30 日预付账款由材料款及服务款构成，预付比例及期后到货或结转与合同约定相匹配，预付账款具备商业合理性及真实性；

6、发行人在回复中关于 2023 年 6 月 30 日，发行人存货余额快速上升主要系在产品及半成品及原材料增加所致。2022 年末，发行人存货账面价值相较上年末增长 1,777.72 万元，主要系核心产品进入商业化阶段，生产备货需求增加所致，具有合理性。发行人对存货跌价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，存货跌价准备计提充分。

(三) 请保荐机构和申报会计师说明对供应商核查的具体情况，包括核查方法、核查过程、核查比例和结论

1、核查方法、过程及比例

(1) 走访

走访报告期内各年度的主要供应商并获取了主要供应商的营业执照和相关资质，了解供应商的基本情况、股权结构、主营业务、交易情况、结算方式及其与发行人的合作历史等相关信息，并确认供应商与发行人的关联关系情况。报告期各期，走访供应商采购金额占当年采购总额比例情况如下：

单位：万元

类型	截至 2023 年 6 月 30 日止六个月期间	2022 年度	2021 年度	2020 年度
采购总额	2,338.34	2,989.79	4,210.26	1,405.46
走访金额	1,948.21	2,314.87	3,851.55	1,217.36
走访占比	83.32%	77.43%	91.48%	86.62%

注：采购总额未包含能源采购金额

(2) 函证

对报告期各期主要供应商执行函证程序，核查采购真实性及交易金额准确性。报告期各期，供应商函证采购金额占当年采购总额比例情况如下：

单位：万元

类型	截至 2023 年 6 月 30 日止六个月期间	2022 年度	2021 年度	2020 年度
采购总额 (a)	2,338.34	2,989.79	4,210.26	1,405.46
发函覆盖金额 (b)	1,996.66	2,390.82	3,841.95	1,110.31
发函比例 (c=b/a)	85.39%	79.97%	91.25%	79.00%
回函覆盖金额 (d)	1,960.05	2,043.93	3,716.33	1,014.80
回函比例 (e=d/a)	83.82%	68.36%	88.27%	72.20%
未回函金额 (f)	36.61	346.89	125.62	95.52
未回函比例 (g=f/a)	1.57%	11.60%	2.98%	6.80%

注：采购总额未包含能源采购金额

针对未回函情况通过检查发票、入账凭证及银行资金流水记录等资料，验证采购额的真实性、完整性、准确性，以此作为对未回函供应商的替代性测试。具体情况如下：

单位：万元

类型	截至 2023 年 6 月 30 日止六 个月期间	2022 年度	2021 年度	2020 年度
采购总额 (a)	2,338.34	2,989.79	4,210.26	1,405.46
回函覆盖金额 (b)	1,960.05	2,043.93	3,716.33	1,014.80
回函比例 (c=b/a)	83.82%	68.36%	88.27%	72.20%
替代测试覆盖金额 (d)	36.61	346.89	125.62	95.52
替代测试比例 (e=d/a)	1.57%	11.60%	2.98%	6.80%
总测试比例 (f=c+e)	85.39%	79.97%	91.25%	79.00%

(3) 工商信息查询

通过企查查、国家企业信息工商系统、中信保等公开渠道了解发行人主要供应商的基本信息，了解供应商成立日期、经营范围、注册地址、办公地址、股东情况、董监高等情况，核查主要供应商与发行人控股股东、实际控制人、董监高和核心技术人员之间是否存在关联关系。

(4) 采购明细核查及穿行测试

获取发行人采购明细表，核查报告期各期主要供应商采购金额变动情况，分析变化原因及合理性；根据采购金额排序选取各年前十大供应商，针对该等供应商执行采购穿行测试，获取采购的入库单据、凭证、银行回单及发票等。

(5) 采购合同核查

获取报告期内发行人与前十大供应商签订的及采购金额大于 500 万元的采购合同，了解发行人向供应商采购的主要内容、采购情况。

3、核查结论

经核查，就申报财务报表整体公允反映而言，发行人报告期内与主要供应商的合作具备业务实质，具有商业合理性。

问题 6：关于研发支出

根据招股说明书披露：（1）报告期内，发行人采购的服务主要为研发服务，主要包括临床服务及委托研发服务等。发行人临床试验服务的主要供应商包括蓝气球（北京）医学研究有限公司、强联智创；（2）发行人向上海颐业商贸中心、徐州信盈台贸易商行及其关联方采购对照研发物料，采购金额分别为 110.43 万元、367.81 万元；（3）发行人 2020 年至 2026 年研发费用中“其他”项目预算达 23,000 万元；（4）强联智创及其子公司主要为发行人提供临床试验相关服务，为发行人报告期内前五大供应商，各期与发行人关联交易金额分别为 772.30 万元、154.97 万元、66.53 万元；公司董事杨云霞于 2021 年 10 月担任强联智创董事。

请发行人披露：（1）在“采购情况”中单独披露采购临床服务及委托研发服务的具体情况，包括报告期各期合计采购金额、对主要服务类供应商的采购情况；（2）在“研发费用按项目划分构成情况”中披露各研发项目累计总支出情况、研发进度及已取得成果。

请发行人说明：（1）列举报告期内与专业服务机构提供临床服务及委托研发服务签订的主要合同情况，包括合同对象、合同金额、签订时点、付款时点，会计处理，计入研发费用金额、预付账款、应付款项期末余额情况；（2）研发费用预算中的“其他”的主要内容和预计支出计划、预算较高的合理性；以列表的形式说明研发项目的研发目标，研发总投入、各期发生的研发支出、预计未来年度的支出情况及预计完成时间；（3）向贸易商采购对照研发物料的原因，采购对照物料的明细，包括金额、品牌型号、数量、领用情况；发行人未做头对头临床试验，采购对照研发物料的原因、用途；（4）发行人研发支出资本化会计政策具体的执行标准；（5）强联智创的基本情况、背景、专业资质、经营规模，结合杨云霞担任强联智创董事的背景、原因、同行业类似业务的定价方式和依据，说明发行人与强联智创之间关联交易的商业合理性和价格公允性，相关交易是否将持续进行，是否存在其他利益安排。

请保荐机构和申报会计师核查并发表明确意见，请发行人律师核查问题（5）并发表明确意见。

回复：

一、发行人披露

(一)在“采购情况”中单独披露采购临床服务及委托研发服务的具体情况，包括报告期各期合计采购金额、对主要服务类供应商的采购情况

发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“五、发行人采购情况和主要供应商”之“(一)采购原材料、能源或接受服务的情况”中补充披露如下：

“

2、主要接受服务情况

报告期内，发行人采购的服务主要为研发服务，主要包括临床服务及委托研发服务等。其中，临床服务主要包括协助申办者项目管理、开展临床试验、临床现场管理、临床试验数据管理等。报告期内，研发服务采购金额分别为 963.96 万元、2,770.06 万元、823.14 万元和 809.75 万元，主要研发服务采购具体情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月		2022年		2021年		2020年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
委托研发服务	103.59	12.80%	293.98	35.71%	2,448.65	88.40%	-	-
临床服务	656.75	81.12%	74.88	9.10%	166.10	6.00%	889.77	92.30%
注册咨询服务等	-	-	232.98	28.30%	7.64	0.28%	17.95	1.86%
合计	760.34	93.91%	601.84	73.12%	2,622.39	94.67%	907.72	94.17%

报告期内，发行人前五大临床服务及委托研发服务供应商采购金额占临床服务及委托研发服务比重分别为 99.46%、100.00%、90.42%及 93.46%，主要供应商的采购情况如下：

(1) 2023年1-6月

单位：万元

序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	占临床服务及委托研发服务比例
1	杰诺医学研究(北京)有限公司及其关联方	临床服务	545.84	71.79%
2	澎立检测技术(上海)有限公司	委托研发服务	98.13	12.91%
3	蓝气球(北京)医学研究有限公司	临床服务	34.34	4.52%

序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	占临床服务及委托研发服务比例
4	湘潭市中心医院	临床服务	16.43	2.16%
5	南阳市中心医院	临床服务	15.91	2.09%
合计			710.65	93.46%

注：杰诺医学研究(北京)有限公司及其关联方的采购金额已合并计算杰诺医学研究(北京)有限公司及北京新唯医药科技有限公司的采购金额。

(2) 2022 年度

单位：万元

序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	占临床服务及委托研发服务比例
1	Absorption Systems California, LLC	委托研发服务	168.09	45.57%
2	CVPath Institute, Inc	委托研发服务	71.99	19.52%
3	澎立检测技术(上海)有限公司	委托研发服务	53.90	14.61%
4	北京奇敏儿信息咨询有限责任公司	临床服务	29.43	7.98%
5	强联智创	临床服务	10.12	2.74%
合计			333.54	90.42%

(3) 2021 年度

单位：万元

序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	占临床服务及委托研发服务比例
1	MDI	委托研发服务	2,394.63	91.58%
2	强联智创	临床服务	154.97	5.93%
3	Absorption Systems California, LLC	委托研发服务	41.98	1.61%
4	CVPath Institute, Inc	委托研发服务	12.04	0.46%
5	蓝气球(北京)医学研究有限公司	临床服务	11.13	0.43%
合计			2,614.75	100.00%

(4) 2020 年度

单位：万元

序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	占临床服务及委托研发服务比例
1	强联智创	临床服务	772.30	86.80%
2	蓝气球(北京)医学研究有限公司	临床服务	38.96	4.38%
3	河南省人民医院	临床服务	36.92	4.15%
4	复旦大学附属华山医院	临床服务	24.03	2.70%
5	首都医科大学附属北京天坛医院	临床服务	12.75	1.43%
合计			884.96	99.46%

注：强联智创的采购金额已合并计算强联智创(北京)科技有限公司及科易华(北京)智能科技有限公司的采购金额。

”

(二) 在“研发费用按项目划分构成情况”中披露各研发项目累计总支出情况、研发进度及已取得成果

发行人已在招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、盈利能力分析”之“(四) 经营成果的其他影响因素分析”之“3、研发费用分析”中补充披露各研发项目累计总支出情况、研发进度及已取得成果，具体如下：

“

(5) 研发费用按项目划分构成情况

报告期内，发行人研发费用按项目划分构成情况如下：

单位：万元

项目	预算	2023年 1-6月	2022年度	2021年度	2020年度	报告期内 累计总支 出	研发进度及 已取得成果
Gris ^m ®取栓支架	11,000.00	1,846.72	1,049.75	3,394.26	37.25	6,327.98	临床评价
Paracurve [™] 桡动脉输送导管	3,000.00	393.76	866.31	258.31	-	1,518.38	提交注册
Sine系列微导管	7,000.00	467.73	852.31	970.46	468.84	2,759.34	Sine27微导管及Sine21微导管已获批，Sine微导管系列其他研发项目处在研阶段
Lattice [®] 血流	10,000.00	145.62	773.20	719.56	1,411.75	3,050.13	Lattice [®] 血流

项目	预算	2023年 1-6月	2022年度	2021年度	2020年度	报告期内 累计总支 出	研发进度及 已取得成果
导向密网支架							导向密网支架已获批，Lattice®系列其他研发项目处于设计验证或开发阶段
Attractor®颅内血栓抽吸导管	1,500.00	247.20	548.45	336.31	293.25	1,425.21	已于2023年10月获批
Cosine®系列远端通路导管	6,000.00	206.38	773.19	704.73	444.27	2,128.57	Cosine®71/58和Cosine®45远端通路导管已获批，Cosine®系列其他研发项目处于提交注册或设计验证等阶段
其他	23,000.00	1,733.42	908.98	367.80	31.47	3,041.67	-
股份支付	-	11,783.42	-	-	-	11,783.42	-
合计	61,500.00	16,824.25	5,772.19	6,751.42	2,686.83	32,034.69	-

注1：预算为发行人相关项目2020年至2026年的预算情况；其他项目预算主要包括颅内动脉粥样硬化支架、液体栓塞剂及弹簧圈辅助支架等；

”

二、发行人说明

（一）列举报告期内与专业服务机构提供临床服务及委托研发服务签订的主要合同情况，包括合同对象、合同金额、签订时点、付款时点，会计处理，计入研发费用金额、预付账款、应付款项期末余额情况

发行人根据合同及服务性质，将临床服务及委托研发相关支出在研发费用中核算，具体确认和计量依据为与供应商签订的合同、约定的服务内容及执行进度情况等。发行人具体会计处理如下：

（1）支付研发费用

借：预付款项/应付账款

贷：银行存款

(2) 确认研发费用

借：研发费用-临床实验费/委托研发费

贷：应付账款/预付款项

报告期各期，发行人前五大临床服务及委托研发服务供应商采购金额为 884.96 万元、2,614.75 万元、333.54 万元及 710.65 万元，占临床服务及委托研发服务比重分别为 99.46%、100.00%、90.42%及 93.46%。报告期内，发行人与专业服务机构签订的主要合同情况如下：

1、2023 年 1-6 月

单位：万元

供应商名称	合同金额	签订时点	付款时点	费用确认依据及会计处理	计入研发费用的金额	预付余额	应付余额
杰诺医学研究（北京）有限公司	698.83	2022/11/10	(1) 签署本协议且后 10 个工作日内后，支付临床试验服务总费用的 25% (2) 所有中心伦理会审批完成后，甲方支付临床试验服务费总额的 20% (3) 本研究病例入组数量达到不少于二分之一(即 100 例)，经甲方确认后 10 个工作日内，甲方支付临床试验服务费总额的 30% (4) 本研究病例 202 例全部入组完成，经甲方确认后 10 个工作日内甲方支付临床试验服务费总额的 15% (5) 所有试验病例 90 天随访完成且取得总结报告和分中心报告,且经甲方认后 10 个工作日内,甲方支付临床试验服务费总额的 5% (6) 取得注册证后,甲方支付临床服务费总额的 5%，最终按照实际情况据实结算	按合同执行进度 计入研发费用	378.04	-	63.56
	28.04	2023/7/3	(1) 自本合同生效后 15 个工作日支付 100%	按合同执行进度 计入研发费用	26.46	-	26.46

北京新唯医药 科技有限公司	367.77	2022/11/10	(1) 自本合同生效后 10 个工作日内支付 30% (2) 临床病例入组达到试验样本量的(200 例)的 50%， 即不低于 100 例 10 个工作日内支付 25% (3)临床病例入组达到试验样本量的(202 例)的 100%， 即不低于 202 例 10 个工作日内支付 20% (4) 所有试验病例完成术后 3 个月临床随访 10 个工 作日内支付 20% (5) 甲方收到本临床试验牵头单位和分中心提供的签 字盖章的术后 3 个月的临床试验总结报告和分中心报 告 10 个工作日内支付 5%	按合同执行进度 计入研发费用	141.34	-	31.01
澎立检测技术 (上海)有限 公司	63.48	2022/8/23	(1) 合同签订后 2 周内支付 50%； (2) 体内实验结束后 2 周支付 20%； (3) 体外分析实验结束后 2 周支付 20%； (4) 乙方提供初步实验报告后 2 周支付 10%。	按合同执行进度 计入研发费用	6.00	-	20.42
	65.73	2023/3/23	(1) 合同签订后 2 周内支付 50%； (2) 体内实验结束后 2 周支付 20%； (3) 体外分析实验结束后 2 周支付 20%； (4) 乙方提供初步实验报告后 2 周支付 10%。	按合同执行进度 计入研发费用	62.01		
	21.00	2023/1/17	(1) 合同签订后 2 周内支付 60%； (2) 体内实验结束后 2 周支付 20%； (3) 体外分析实验结束后 2 周支付 10%； (4) 乙方提供初步实验报告后 2 周支付 10%。	按合同执行进度 计入研发费用	19.81		

	12.16	2023/1/17	(1) 合同签订后 2 周内支付 60%； (2) 体内实验结束后 2 周支付 20%； (3) 体外分析实验结束后 2 周支付 10%； (4) 乙方提供初步实验报告后 2 周支付 10%。	按合同执行进度 计入研发费用	10.31		
蓝气球（北京） 医学研究有限 公司	52.00	2022/11/10	(1) 合同签订后 10 个工作日内人支付 40% (2) 首例受试者入组后 10 个工作日内支付 30% (3) 乙方完成数据库锁定,提交统计分析后的 10 个工作日内支付 20% (4) 于乙方完成统计分析提交甲方统计分析报告经确认无误后的 10 个工作日内支付 10%	按合同执行进度 计入研发费用	34.34	-	
湘潭市中心医 院	20.02	2023/3/3	(1) 本合同签署之日起 10 个工作日内,甲方向乙方支付补充入组的 3 例受试者的临床试验总费用的 40% (2) 完成补充入组的 30 例受试者入组且经甲方确认后 10 个工作日内,甲方向乙方支付总费用的 40% (3) 在试验结束后,研究总结报告签字盖章前,双方按照完成例数和实际完成情况结算后甲方向乙方支付剩余费用; (4)最终结算时,若出现甲方实际已支付金额超过其应支付总金额款时,双方确认无误后,由乙方退还多出部分。	按合同执行进度 计入研发费用	16.03	-	7.13
	为伦理审查 费相关的付 款通知单, 需付款金额 为 0.43 万元	2023/2/3	(1) 收到该付款通知书的 5 个工作日内, 进行对公打款	按审查费付款时 点计入研发费用	0.40	-	-

南阳市中心医院	13.52	2023/4/12	<p>(1) 本合同签署之日起 10 个工作日内,甲方向乙方支付总费用的 45%作为预付款,如已在合同签署前签署合作意向书并缴纳研究经费的,可进行抵扣;</p> <p>(2) 完成全部 20 例受试者入组且经甲方确认合格后 10 个工作日内,甲方向乙方支付总费用的 40%,</p> <p>(3) 在试验结束后,研究总结报告签字盖章之前,双方按照完成例数和实际完成情况结算后甲方向乙方支付剩余费用;</p> <p>(4) 中途脱落或剔除的病例,每例支付实际完成研究阶段的研究观察费。</p> <p>(5) 最终结算时,若出现甲方实际已支付金额超过其应支付总金额款时,双方确认无误后,由乙方退还多出部分。</p>	按合同执行进度 计入研发费用	12.75	3.90
	20.93	2023/7/6	<p>(1)本合同签署之日起 10 个工作日内,甲方向乙方支付补充入组的 30 例受试者的临床试验总费用的 40%;</p> <p>(2)完成补充入组的 30 例受试者入组且经甲方确认合格后 10 个工作日内,甲方乙方支付总费用的 40%;</p> <p>(3)在试验结束后,研究总结报告签字盖章前,双方按照完成例数和实际完成情况结算后甲方向乙方支付剩余费用;</p> <p>(4)最终结算时,若出现甲方实际已支付金额超过其应支付总金额款时,双方确认无误后,由乙方退还多出部分。</p>	按合同执行进度 计入研发费用	2.63	
	为伦理审查 费相关的付款 通知单, 需付款金额 为 0.53 万元	2023/4/12	(1) 收到该付款通知书的 5 个工作日内, 进行对公打款	按审查费付款时 点计入研发费用	0.53	

2、2022 年

单位：万元

供应商名称	合同金额	签订时点	付款时点	费用确认依据及会计处理	计入研发费用的金额	预付余额	应付余额
Absorption Systems California, LLC	29.10 万美元	2021/9/21	(1) 合同签订时预付合同金额的 50%； (2) 发布实验数据或出具 GLP 报告时，依照合同约定，支付对应剩余价款。	按合同执行进度计入研发费用	168.09	-	-
CVPath Institute, Inc	订单模式，订单金额 13.07 万美元，以最终结算为准	2021/10/13	(1) 合同签订时预付合同金额的 25%； (2) 交付实验样本、出具实验报告或实验终止时，依据开具的费用明细及发票，支付对应的价款。	按合同执行进度计入研发费用	71.99	-	-
澎立检测技术（上海）有限公司	63.48	2022/8/23	(1) 合同签订后 2 周内支付 50%； (2) 体内实验结束后 2 周支付 20%； (3) 体外分析实验结束后 2 周支付 20%； (4) 乙方提供初步实验报告后 2 周支付 10%。	按合同执行进度计入研发费用	53.90	-	23.96
北京奇敏儿信息咨询有限责任公司	48.00	2020/8/24	(1) 合同签订付 30%； (2) 取得受理通知书支付 35%； (3) 收到产品注册证支付 35%。	按合同执行进度计入研发费用	29.43	2.22	-
强联智创（北京）科技有限公司	918.00	2019/9/19	(1) 合同签署 5 个工作日内付合同总价 30%； (2) 通过所有中心伦理付合同总价 10%； (3) 完成半数产品植入付合同总价 20%； (4) 完成全部产品植入付合同总价 20%； (5) 完成临床试验报告和各中心结题签字付合同总价 15%； (6) 国家局现场检查完付合同总价 5%。	按合同执行进度计入研发费用	10.12	-	43.30

3、2021 年

单位：万元

供应商名称	合同金额	签订时点	付款时点	费用确认依据及会计处理	计入研发费用的金额	预付余额	应付余额
MDI	452.70 万美元	2020/10/1	(1) 验证方案所需样品付合同总价 25%； (2) 交付制造文件付合同总价 25%； (3) 交付完整技术方案并转让专利，完成项目研发付合同总价 25%； (4) 生产并交付一定批量的样品付合同总价 25%。	按合同执行进度 计入研发费用	2,394.63	-	192.60
Absorption Systems California, LLC	29.10 万美元	2021/9/21	参见 2022 年“付款时点”情况。	按合同执行进度 计入研发费用	41.98	67.90	-
CVPPath Institute, Inc	订单模式，订单金额 13.07 万美元，以最终结算为准	2021/10/13	参见 2022 年“付款时点”情况。	按合同执行进度 计入研发费用	12.04	16.83	-
强联智创（北京）科技有限公司	918.00	2019/9/19	参见 2022 年“付款时点”情况。	按合同执行进度 计入研发费用	121.47	-	63.75
	35.51	2021/12/20	合同签署 10 日内，一次性支付 100% 的合同款。	按合同执行进度 计入研发费用	33.50	-	-
蓝气球（北京）医学研究有限公司	59.00	2019/8/30	(1) 签订合同付款 40%； (2) 首例受试者入组付款 30%； (3) 提交数据分析付款 20%； (4) 完成数据统计报告付款 10%。	按合同执行进度 计入研发费用	11.13		11.13

注：1、报告期内，发行人与 MDI 之间的整体交易额分别为 21.42 万元、2,808.45 万元和 222.05 万元，上表所列仅含其提供委托研发服务相关费用。2、表格中付款金额均为不含税金额。

4、2020 年

单位：万元

供应商名称	合同金额	签订时点	付款时点	费用确认依据及会计处理	计入研发费用的金额	预付余额	应付余额
科易华（北京）智能科技有限公司	384.00	2019/10/1	(1) 签合同付 115.2 万元； (2) 完成半数入组付 76.8 万元； (3) 完成 75%入组付 151.5 万元； (4) 全部入组付 114.5 万元。	按合同执行进度 计入研发费用	408.45	-	-
	74.00	2020/9/25					
强联智创（北京）科技有限公司	918.00	2019/9/19	参见 2022 年“付款时点”情况。	按合同执行进度 计入研发费用	363.85	55.71	-
蓝气球（北京）医学研究有限公司	59.00	2019/8/30	参见 2021 年“付款时点”情况。	按合同执行进度 计入研发费用	38.96	-	-
河南省人民医院	合同约定 32.08 万元， 以最终结算为准	2019/12/25	(1) 签订合同一周之内付合同总金额的 30%； (2) 入组病例达到一半的时候，支付合同总金额的 50%； (3) 临床结束之后、小结报告盖章之前，按照实际发生例数付清 20%的合同尾款。	按合同执行进度 计入研发费用	36.92	-	27.29
复旦大学附属华山医院	合同初始约定 8.65 万元， 以最终结算为准	2020/7/30	(1) 第一次付款在合同签订 14 天内，付款金额为合同总金额的 30%； (2) 完成所有病例入组后支付合同总金额的 50%； (3) 尾款在总结报告、分中心小结报告盖章之前付清。	按合同执行进度 计入研发费用	24.03	-	21.43
	补充协议：由 新冠疫情影 响增收费用， 观察费 17.5	2021/2/4	协议签署后 10 天内付清：观察费 17.5 万元、医药管理费 5.83 万元、税费 1.58 万元。				

供应商名称	合同金额	签订时点	付款时点	费用确认依据及会计处理	计入研发费用的金额	预付余额	应付余额
	万元、医药管理费 5.83 万元、税费 1.58 万元						
首都医科大学 附属北京天坛 医院	合同初始约定 34.86 万元，以最终结算为准	2019/12/31	<p>(1) 第一次付款：在完成伦理递交，获得伦理批准后，研究小组成员任命以及本临床试验协议签后一个月内，申办方须支付给院方额度为合同总额的 40%；</p> <p>(2) 第二次付款：完成第 40 例受试者随机的一个月內，依据之前实际发生的研究者费、受试者交通补助,申办方须支付给院方额度为合同总额的 30%；</p> <p>(3) 后续付款：研究期间，申办方将每 6 个月按照实际发生的费用进行付款（包括研究者费、受试者交通补助等）。实际发生费用需得到主要研究者或其授权的其他研究者的确认。之前已支付的实际发生费用部分将不会重复支付。</p> <p>(4) 最后一期付款：研究中心的所有数据清理完毕并公布关闭数据库后，申办方将根据实际合格病例数将对余下的研究者费及药品管理费进行结算后支付。申办方在收到院方提供的临床研究完成证明文件后，申报方须在 20 个工作日内支付剩余款项给院方。</p>	按合同执行进度 计入研发费用	12.75	0.41	-

(二) 研发费用预算中的“其他”的主要内容和预计支出计划、预算较高的合理性；以列表的形式说明研发项目的研发目标，研发总投入、各期发生的研发支出、预计未来年度的支出情况及预计完成时间

1、研发费用预算中的“其他”的主要内容和预计支出计划、预算较高的合理性

研发预算中的“其他”包括弹簧圈辅助支架、液体栓塞剂及颅内动脉粥样硬化支架等，预计未来支出 1.33 亿元，主要用于扩充研发团队规模，并对神经介入医疗器械相关产品进行研发。该等项目将为发行人技术和产品持续的迭代更新奠定底层基础，提高发行人核心竞争力和盈利能力，促进发行人的可持续发展。具体如下：

单位：万元

项目	预算	2023年 1-6月	2022 年度	2021年 度	2020年 度	报告期内 累计总支 出
Regression®弹簧圈 辅助支架	7,000	56.32	46.28	90.72	-	193.32
液体栓塞剂	7,000	94.39	49.03	8.00	-	151.42
Accuflow®颅内支架	7,000	1,157.57	624.33	95.17	-	1,877.07
其他预研项目	2,000	425.14	189.34	173.91	31.47	819.86
合计	23,000.00	1,733.42	908.98	367.80	31.47	3,041.67

注：2023年1-6月各研发项目金额中未包含股份支付费用。

神经介入医疗器械行业具有前期研发投入较高、研发周期较长、技术壁垒较高等特点，需要持续进行技术攻关，“其他”研发项目均处于早期设计论证阶段，因此报告期内投入规模较小。该等项目后续仍需完成设计验证、临床评价及注册审评等核心环节，因此预算较高，具有合理性。Regression®弹簧圈辅助支架、液体栓塞剂及 Accuflow®颅内支架等项目研发预算主要包括研发人员薪酬、材料投入、动物试验及临床服务费等构成，不存在异常偏高等情形，具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	研发 薪酬	材料费	动物实 验费	临床 服务费	其他	合计
1	Regression®弹簧圈 辅助支架	1,527.71	350.00	1,000.00	4,000.00	128.00	7,005.71
2	液体栓塞剂	1,619.37	375.00	1,000.00	4,000.00	108.80	7,103.17

序号	项目名称	研发薪酬	材料费	动物实验费	临床服务费	其他	合计
3	Accuflow®颅内支架	1,527.71	350.00	1,000.00	4,000.00	128.00	7,005.71

注：在制定研发预算时根据预计研发投入规模取整确定，因此上表中研发项目的预算均为7,000.00万元。

2、以列表的形式说明研发项目的研发目标，研发总投入、各期发生的研发支出、预计未来年度的支出情况及预计完成时间

发行人主要在研项目的研发目标、研发总投入、各期的研发支出、预计未来支出及预计完成时间情况如下：

单位：万元

项目	预算	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度	报告期内累计总支出	预计未来年度支出	研发目标及预计完成时间
Grism®取栓支架	11,000.00	1,846.72	1,049.75	3,394.26	37.25	6,327.98	4,672.02	2025年获得注册
Paracurve™ 桡动脉输送导管	3,000.00	393.76	866.31	258.31	-	1,518.38	1,481.62	2024年获得注册
Sine系列微导管	7,000.00	467.73	852.31	970.46	468.84	2,759.34	4,240.66	Sine27微导管及Sine21微导管已获批，Sine系列其他产品于未来年度陆续获批
Lattice®血流导向密网支架	10,000.00	145.62	773.20	719.56	1,411.75	3,050.13	6,949.87	Lattice®血流导向密网支架已获批，Lattice®1000血流导向密网支架、Lattice®2000血流导向密网支架分别于2025年及2028年获得注册
Attractor®颅内血栓抽吸导管	1,500.00	247.20	548.45	336.31	293.25	1,425.21	74.79	已于2023年10月获批
Cosine®系列远端通路导管	6,000.00	206.38	773.19	704.73	444.27	2,128.57	3,871.43	Cosine®71/58和Cosine®45远端通路导管已获批，Cosine®系列其他研发项目处于提交注册或设计验证等阶段

其他	23,000.00	1,733.42	908.98	367.80	31.47	3,041.67	19,958.33	弹簧圈辅助支架、液体栓塞剂、颅内动脉粥样硬化支架分别于2026年、2027年及2026年获得注册
股份支付	-	11,783.42	-	-	-	11,783.42	-	-
合计	61,500.00	16,824.25	5,772.19	6,751.42	2,686.83	32,034.69	41,248.73	-

注1：预算为发行人相关项目2020年至2026年的预算情况；其他项目预算主要包括颅内动脉粥样硬化支架、液体栓塞剂及弹簧圈辅助支架等。

(三) 向贸易商采购对照研发物料的原因，采购对照物料的明细，包括金额、品牌型号、数量、领用情况；发行人未做头对头临床试验，采购对照研发物料的原因、用途

1、向贸易商采购对照研发物料的原因

报告期内，发行人采购对照品具体情况如下：

单位：万元

序号	名称	2023年 1-6月	2022年	2021年	2020年	合计
1	徐州佳月丰医疗器械有限公司东台分公司及其关联方	330.71	-	-	-	330.71
2	徐州信盈台贸易商行及其关联方	105.13	31.49	367.81	-	504.43
3	上海达吉商贸中心	8.93	-	-	-	8.93
4	eSutures	1.54	-	13.73	1.10	16.37
5	Medical Materials Inc	0.46	-	-	-	0.46
6	上海茂宇医疗科技有限公司	0.11	-	-	-	0.11
7	徐州全轩聚贸易商行及其关联方	-	56.15	3.19	110.43	169.77
8	上海洁运医疗器械有限公司	-	89.73	-	-	89.73
9	甘肃幸福康健商贸有限公司	-	4.75	-	-	4.75
10	ShopWithScrip	-	-	-	25.31	25.31
11	UMMS NECStR	-	-	39.01	-	39.01
合计		446.87	182.12	423.74	136.84	1,189.57

注1：徐州全轩聚贸易商行及其关联方已合并徐州全轩聚贸易商行与上海颐业商贸中心，上海颐业商贸中心已于2021年11月注销；

注2：徐州信盈台贸易商行及其关联方已合并徐州信盈台贸易商行、徐州宏成仁贸易商行及徐州丽耀馨贸易商行、樟树市瑶暮医疗器械有限公司；

注 3：徐州佳月丰医疗器械有限公司东台分公司及其关联方已合并河南时拓慧医疗器械有限公司、徐州信欢怡贸易有限公司及徐州佳月丰医疗器械有限公司东台分公司。

作为医疗器械研发企业，发行人向贸易商采购对照品主要原因为：一方面，发行人需要使用对照品进行生物学试验、体外性能研究及动物实验等，以实现产品最优设计方案，并通过样品研发、测试、生产、检验等业务流程完成相关产品研发及生产等活动；另一方面，为发行人供应对照研发物料的贸易商主要从事神经介入领域医疗器械经销业务，均具备相关经营、销售资质，且渠道资源及产品种类丰富，能够能满足发行人对照品采购需求。此外，随着发行人在研产品研发进度推进，发行人对不同对照品的需求亦不断变化。根据发行人颅内取栓支架的临床试验方案，该项目需进行头对头试验，因此采购颅内取栓支架用于临床试验。

综上所述，发行人通过贸易商采购对照品用于研发活动具备商业合理性。

2、采购对照物料的明细，包括金额、品牌型号、数量、领用情况

发行人报告期内采购主要对照物料的明细情况如下：

(1) 2023 年 1-6 月

单位：套、万元

序号	物料名称	截至报告期末领用情况	用途	数量	金额	占比
1	颅内取栓支架	部分领用	临床试验	110	326.55	73.07%
2	血栓抽吸导管系统	全部领用	动物实验	36	105.13	23.53%
3	微导管类	部分领用	动物实验	28	13.09	2.93%
4	神经血管接入系统	全部领用	体外性能研究	1	0.69	0.15%
5	输送导管系统	全部领用	体外性能研究	4	0.49	0.11%
合计				179.00	445.95	99.79%

(2) 2022 年

单位：套、万元

序号	物料名称	截至报告期末领用情况	用途	数量	金额	占比
1	血栓抽吸导管系统	部分领用	体外性能研究、动物实验	41	123.82	67.99%
2	颅内取栓支架	尚未领用	拟用于临床试验及体外性能研究	6	18.58	10.20%
3	颅内支撑导管	全部领用	体外性能研究	6	7.44	4.09%

序号	物料名称	截至报告期末领用情况	用途	数量	金额	占比
4	血管重建装置及传送系统	全部领用	生物学试验	3	6.77	3.72%
5	远端通路导管	全部领用	体外性能研究	2	6.51	3.57%
合计				58	163.12	89.57%

(3) 2021 年

单位：万元

序号	物料名称	截至报告期末领用情况	用途	数量	金额	占比
1	颅内取栓支架	全部领用	体外性能研究、生物学试验	31	111.99	26.43%
2	血流导向栓塞器械	全部领用	生物学试验；体外性能研究等	6	82.83	19.55%
3	血栓抽吸导管系统	全部领用	生物学试验；体外性能研究等	24	68.49	16.16%
4	颅内支架及系统	全部领用	体外性能研究等	12	43.89	10.36%
5	射频消融导管	尚未领用	体外性能研究等	21	19.28	4.55%
合计				94	326.48	77.05%

(4) 2020 年

单位：万元

序号	物料名称	截至报告期末领用情况	用途	数量	金额	占比
1	血流导向栓塞器械	全部领用	体外性能研究等	9	63.72	46.57%
2	远端通路导管	全部领用	体外性能研究等	10	19.93	14.56%
3	微导管类	全部领用	体外性能研究等	15	14.61	10.68%
4	输送导管系统	全部领用	体外性能研究等	13	13.50	9.87%
5	颅内支撑导管	全部领用	生物学试验；体外性能研究等	13	11.95	8.73%
合计				60	123.71	90.40%

3、发行人未做头对头临床试验，采购对照研发物料的原因、用途

发行人主要从事创新医疗器械研发及生产业务，产品研发过程中需要采购对照品用于生物学试验、体外性能研究、动物实验及临床试验等，发行人根据不同产品的设计要求，使用对照品以实现产品最优设计方案，并通过样品研发、测试、生产、检验等业务流程完成相关产品研发及生产等活动。

随着发行人在研产品研发进度推进，发行人对不同对照品的需求亦不断变化。根据发行人颅内取栓支架的临床试验方案，该项目需进行头对头试验，因此采购颅内取栓支架用于头对头临床试验，2022年12月颅内取栓支架开展临床试验，2023年1-6月陆续入组。

综上所述，发行人采购对照研发物料系产品研发所需，具备真实业务需求及商业合理性。

（四）发行人研发支出资本化会计政策具体的执行标准

发行人内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。开发阶段的支出，同时满足以下五个条件时进行资本化：

- 1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；
- 2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；
- 3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；
- 4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；
- 5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

在具体执行时，发行人根据各项目的实际研发进程，在研发项目进入到一定试验阶段之后，结合对不同研发项目的试验进展、技术以及商业化实施的可行性的综合分析和过往经验，对不同研发项目的研发支出是否资本化处理进行审慎判断。

发行人报告期内所发生的研发支出全部计入研发费用，不存在研发支出资本化的情形。

(五) 强联智创的基本情况、背景、专业资质、经营规模，结合杨云霞担任强联智创董事的背景、原因、同行业类似业务的定价方式和依据，说明发行人与强联智创之间关联交易的商业合理性和价格公允性，相关交易是否将持续进行，是否存在其他利益安排

1、强联智创的基本情况、背景、专业资质、经营规模

(1) 基本情况及背景

强联智创基本情况如下：

公司名称	强联智创（北京）科技有限公司	
统一社会信用代码	91110105MA0080C82F	
法定代表人	秦岚	
注册资本	294.994161 万元人民币	
成立日期	2016-09-01	
注册地址	北京市北京经济技术开发区荣华南路 2 号院 3 号楼 23 层 2301	
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；软件开发；人工智能应用软件开发；计算机软硬件及外围设备制造；医学研究和试验发展；数据处理服务；数据处理和存储支持服务；信息系统集成服务；计算机系统服务；计算机软硬件及辅助设备零售；工业设计服务；专业设计服务；计算机及办公设备维修；会议及展览服务；第二类医疗器械销售；企业管理咨询；社会经济咨询服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；广告制作；广告发布；广告设计、代理；市场调查（不含涉外调查）；组织文化艺术交流活动；信息技术咨询服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第三类医疗器械经营；第三类医疗器械生产；第二类医疗器械生产。（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）（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。）	
股东情况	股东名称	持股比例
	禾吉创科（北京）科技有限公司	18.6444%
	北京强医科技中心（有限合伙）	17.8127%
	北京科易华科技中心（有限合伙）	7.0934%
	苏州盛涛医疗投资合伙企业（有限合伙）	6.1889%
	北京星浩创业企业管理中心（有限合伙）	5.0446%
	持股 5% 以下的其他股东	45.2160%
	合计	100.00%

注：数据来源于企查查等第三方查询平台公开资料，数据统计截至 2023 年 11 月 30 日。

根据公开资料，强联智创专注于急性和慢性脑血管病智能诊疗，与国内神经中心及三甲医院具有合作关系。强联智创产品覆盖脑血管病从预防、筛查、诊断、治疗、康复、随访的全生命周期的智能诊疗服务，在脑血管疾病治疗领域具有临床经验。

发行人与强联智创于 2019 年开始业务往来，强联智创及其子公司科易华主要为发行人提供血流导向密网支架产品的临床试验相关服务，主要服务内容包括临床项目管理、临床中心管理，以及临床监查、随访管理等服务。

(2) 专业资质

CRO 服务系根据客户具体项目要求，提供合同研发外包服务。截至本回复报告出具日，国家药品监督管理局未对临床研究合同研发服务企业所需资质作出明确要求，因此强联智创从事 CRO 服务不涉及相关专业资质。

(3) 经营规模

根据公开资料，强联智创在北京等地分别设有研发中心、营销中心和办事处，办公及生产场地近 3,000 平方米，公司员工近 200 人。强联智创拥有 100 余个专利软著等知识产权，服务覆盖 800 余家医院，与多家三甲医院合作。

2、结合杨云霞担任强联智创董事的背景、原因、同行业类似业务的定价方式和依据，说明发行人与强联智创之间关联交易的商业合理性和价格公允性，相关交易是否将持续进行，是否存在其他利益安排

(1) 杨云霞担任强联智创董事的背景、原因

红杉资本中国基金深圳市红杉瀚辰股权投资合伙企业（有限合伙）及太嘉杉健康产业股权投资基金（上海）合伙企业（有限合伙）于 2021 年 10 月入股强联智创成为强联智创股东，杨云霞自 2015 年起至今担任红杉资本中国基金合伙人，红杉资本中国基金于 2021 年 10 月委派杨云霞担任强联智创董事。

(2) 同行业类似业务的定价方式和依据

报告期内，发行人与强联智创之间的关联交易主要为血流导向密网支架产品的临床试验服务。发行人主要依据具体项目需求定制化采购 CRO 服务，强联智创为发行人血流导向密网支架产品提供定制化临床试验服务，合同价款主要基于

服务范围及内容、质量要求、受试者数量及随访等因素综合确定。

根据公开披露信息，CRO 企业定价方式如下：

企业名称	定价方式
思睦瑞科 (A22235.SZ)	临床试验监查、数据管理、统计分析、临床前技术服务及其他临床试验专项均根据客户需求、人员时间、投入情况、项目难度、市场竞争情况等与客户协商后确定价格
诺思格 (301333.SZ)	按照合同约定里程碑进行结算的合同模式下，根据申办方的委托，向申办方提供定制化的专业服务，根据单个承接项目的具体情况与客户协商定价，价格制定过程为：①分析客户提出的服务范围及具体需求；②评估承接项目所需的人员、时间及其他资源投入；③估算所需资源投入的成本，考虑一定成本加成后确定初步报价；④结合项目的竞争情况、执行难度、既往或未来合同关系等与客户协商确定最终定价。最终价格的确定受到委托服务范围、市场定位、竞争情况、项目所要求服务的复杂度、市场趋势、服务成本及已签署合同项目时间表等因素综合影响。 按照实际提供的 FTE/工作量定期进行结算的合同模式下：约定提供服务的时间单价或提供服务工作任务的单价，最终依据实际提供的 FTE 或工作量进行结算。
普蕊斯 (301257.SZ)	根据自身需提供的 SMO 服务工作内容与客户协商报价，主要定价过程包括：①分析客户提出的服务范围与具体需求；②评估自身承接项目所需的人员、时间及其他资源投入；③估算所需资源投入的成本，并考虑一定成本加成后确定初步报价；④结合项目的疾病领域、临床实验方案等衡量执行难度，并考虑既往和/或未来的合作关系、项目竞争情况等与客户协商确定最终报价
泰格医药 (300347.SZ)	为服务合同定价时，考虑服务的市场定位、竞争对手提供类似服务的价格、已签署合同项目成功的可能性、市场趋势、所要求服务的复杂度、服务成本及开支及已签署合同项目时间表。

资料来源：招股说明书、审核问询函回复等公开资料

CRO 企业定价主要基于客户需求、人员情况、成本情况及项目难度确定，强联智创与发行人之间的交易定价方式与其他 CRO 企业定价方式不存在显著差异。

(3) 发行人与强联智创之间关联交易具备商业合理性和价格公允性

发行人于 2019 年开始与强联智创合作，此时杨云霞尚未担任发行人以及强联智创的董事。强联智创在脑血管疾病治疗领域具有丰富的临床经验，发行人向强联智创采购临床试验服务具备商业合理性。

受临床试验针对的适应症、阶段、开展地点、规模、服务周期、执行难度以及项目管理服务内容的差异影响，不同临床项目间的 CRO 服务费用存在一定差异。发行人向强联智创的采购价格与部分拟上市公司同类别的临床试验采购服务价格比较情况如下：

单位：万元、万元/受试者

采购主体	同类型临床试验项目	合同总额	入组人数	合同单价
发行人	前瞻性、多中心、单组目标值临床研究评价血流导向系统用于脑动脉瘤血管内栓塞治疗的有效性和安全性	918.00	128 人	7.17
华脉泰科	多分支人工血管覆膜支架系统（一体化免缝合带支架人工血管系统）治疗Stanford A 型主动脉夹层的前瞻性、单臂、多中心有效性和安全性临床试验	913.35	128 人	7.14

发行人向强联智创采购 CRO 服务价格与同类别项目相比不存在显著差异。

综上所述，发行人与强联智创之间的关联交易具有业务实质，具备价格公允性。

（4）临床试验服务相关关联交易后续不会持续进行

发行人向强联智创及其子公司采购血流导向密网支架的临床试验服务，相关服务已完成，除血流导向密网支架项目外，报告期内未发生其他临床试验服务采购。因血流导向密网支架项目临床试验已结束，相关关联交易后续不会持续进行。

发行人建立了完善的关联交易决策机制和监督体系。发行人在《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易决策制度》《对外担保管理制度》中对关联方界定、关联交易批准权限、关联交易审议程序、关联对外担保审议程序、关联方回避表决等作出了详尽规定；在《独立董事工作制度》中规定重大关联交易需在董事会审议前获得独立董事的事先认可，需独立董事发表独立意见，并赋予了独立董事在做出判断前，可聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断依据的权限。除制度建设外，发行人建立了董事会审计委员会和审计部，并聘任了相关专职人员，对公司的日常经营进行独立的监督和管理。

发行人第一届董事会第六次会议、2022 年年度股东大会审议通过《关于确认公司近三年关联交易的议案》，对公司 2020 年度、2021 年度、2022 年度发生的关联交易事项给予确认。所涉关联董事、关联股东均回避表决。

发行人全体独立董事出具了关于发行人报告期内关联交易的独立意见，认为公司在 2020 年至 2022 年期间的关联交易事项符合公司经营业务的发展需要，价格公允，符合法律、法规的规定以及公司制度的规定且有利于公司的长远发展，未损害公司及其他非关联方的利益。报告期内的关联交易符合现行法律、法规、

规范性文件的规定，不存在损害公司或中小股东利益的情况。

(5) 发行人与强联智创之间不存在其他利益安排

报告期内，发行人因正常业务需要，与强联智创及其子公司之间存在业务往来，双方不存在其他利益安排。

三、申报会计师核查情况

(一) 核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

1、获取发行人报告期内采购明细表，了解临床服务及委托研发服务的具体情况，包括报告期各期合计采购金额、对主要服务类供应商的采购情况；

2、获取发行人报告期内研发项目明细表，获取并查阅公司研发项目的立项报告；

3、获取发行人报告期内与专业服务机构的业务合同，了解合同金额、签订时点、付款时点、会计处理及计入研发费用金额、预付账款、应付款项期末余额情况；

4、获取发行人报告期内研发项目投入明细表，了解研发费用预算中的“其他”的主要内容、预计支出计划及预算情况，了解各研发项目的研发目标，研发总投入、各期发生的研发支出、预计未来年度的支出情况及预计完成时间；

5、获取发行人采购的对照品明细，了解对照品物料金额、品牌型号、数量、领用情况；访谈发行人采购负责人了解向贸易商采购对照研发物料的原因；

6、访谈发行人财务负责人，了解发行人研发支出资本化相关情况；

7、访谈强联智创，查阅强联智创公开信息，查阅发行人报告期内与强联智创交易的凭证、发票、银行单据及临床入组情况说明，了解强联智创的基本情况、背景、专业资质、经营规模；访谈杨云霞，查阅董监高基本情况调查表，了解杨云霞担任强联智创董事的背景、原因；查阅 CRO 行业企业招股说明书、问询函回复等公开披露文件，了解同行业类似业务的定价方式和依据；

（二）核查意见

基于我们执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，我们认为：

1、发行人有关采购临床服务及委托研发服务的具体情况，包括报告期各期合计采购金额、对主要服务类供应商的采购情况的说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

2、发行人有关研发费用按项目划分构成情况中各研发项目累计总支出情况、研发进度及已取得成果的说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

3、基于我们执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，我们认为，发行人临床服务及委托研发服务交易真实，相关费用计提及期末预付、应付余额准确，不存在截止性问题，与临床服务及委托研发服务有关的会计处理符合《企业会计准则》的相关规定；

4、发行人有关研发预算中的“其他”的主要内容和预计支出计划、预算较高的合理性、研发项目的研发目标，研发总投入、各期发生的研发支出、预计未来年度的支出情况及预计完成时间的说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

5、发行人有关向贸易商采购对照研发物料的原因，采购对照物料的明细，包括金额、品牌型号、数量、领用情况，及未做头对头临床试验，采购对照研发物料的原因、用途的说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

6、基于我们执行的上述核查工作，我们认为，发行人对研发支出资本化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；

7、发行人有关强联智创的基本情况、背景、专业资质、经营规模，与强联智创之间关联交易的商业合理性和价格公允性，相关交易是否将持续进行，是否存在其他利益安排的说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

问题 7：关于理财及现金流

根据申报材料：（1）报告期各期末，发行人货币资金余额分别为 8,936.26 万元、21,503.87 万元和 29,806.41 万元，主要为银行存款；2020 年末及 2021 年末，发行人交易性金融资产余额分别为 23,478.22 万元、22,051.04 万元，主要为银行理财产品；（2）债权投资余额 3,000 万元、2,000 万元，2021 年末及 2022 年末，一年内到期的非流动资产金额分别为 1,000.00 万元、2,000.00 万元，主要为大额定期存单；（3）报告期各期，发行人收回投资收到的现金分别 1.40 亿元、1.92 亿元和 2.75 亿元，投资支付的现金分别为 3.97 亿元、1.73 亿元和 0.5 亿元。

请发行人说明：（1）按照境内和境外说明 2022 年末公司银行账户、开设银行及对应的货币余额情况，公司相关货币资金是否存在受限的情况；（2）列示各期理财产品买入及卖出的具体情况，与有关财务报表科目的勾稽情况，和投资收益的匹配性；（3）交易性金融资产和债权投资具体内容、各期末余额，对应理财产品的基本情况、具体投向、底层资产情况，结合持有期间产品运行情况等，说明公允价值变动或减值等相关会计处理是否准确；公司与实际控制人及其关联方是否存在共同投资理财产品的情况，是否存在相关资金被实控人或其相关方实质占用的情况；（4）各期持有的理财产品的整体规模、发行人持有占比、是否主要为发行人设立的理财计划、相关资金的主要流向，是否存在实际投向公司实际控制人、客户或供应商及其关联方的情形；理财产品是否设定了他项权利或存在其他使用受限情形；（5）报告期后是否存在买卖理财产品、债权投资的情况；截至目前，公司持有的理财产品、债权投资可回收性；说明公司资金管理相关内控制度、实施情况及有效性。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）按照境内和境外说明 2022 年末公司银行账户、开设银行及对应的货币余额情况，公司相关货币资金是否存在受限的情况

2023 年 6 月 30 日，发行人境内和境外银行账户、开设银行及对应的货币余

额情况如下：

单位：万元

分类	账户主体	开设银行	币种	原币余额	汇率	人民币余额	是否受限
境内 银行 账户	发行人	工商银行	人民币	7,699.72	1.00	7,699.72	否
		中国银行	人民币	536.64	1.00	536.64	否
			美元	0.36	7.2258	2.63	否
		浙商银行	人民币	249.00	1.00	249.00	否
		招商银行	人民币	14,221.09	1.00	14,221.09	注 1
境外 银行 账户	美国 艾柯	BANK OF AMERICA	美元	60.96	7.2258	440.49	否
		CITIBANK,N.A.	美元	510.18	7.2258	3,686.46	否
银行存款合计						26,836.03	-
应计利息						191.50	-
货币资金合计						27,027.53	-

注 1：截至 2023 年 6 月 30 日，发行人存放于招商银行的货币资金中所有权受限的货币资金人民币 1,760,000.00 元为工程款支付担保保证金，截至 2023 年 9 月 30 日该笔受限资金已经解限。

2023 年 6 月 30 日，发行人境内外银行存款主要存放于大型商业银行。

2022 年末，发行人境内和境外银行账户、开设银行及对应的货币余额情况如下：

单位：万元

分类	账户主体	开设银行	币种	原币余额	汇率	人民币余额	是否受限
境内 银行 账户	发行人	工商银行	人民币	9,491.55	1.00	9,491.55	否
		中国银行	人民币	536.66	1.00	536.66	否
			美元	0.36	6.9646	2.51	否
		浙商银行	人民币	247.07	1.00	247.07	否
		招商银行	人民币	12,961.44	1.00	12,961.44	否
境外 银行 账户	美国艾柯	BANK OF AMERICA	美元	521.28	6.9646	3,630.51	否
		CITIBANK,N.A.	美元	400.02	6.9646	2,785.98	否
银行存款合计						29,655.74	-
应计利息						150.67	-

货币资金合计	29,806.41	-
--------	-----------	---

2022 年末，发行人境内外银行存款主要存放于大型商业银行，发行人相关货币资金不存在受限的情况。

(二) 列示各期理财产品买入及卖出的具体情况，与有关财务报表科目的勾稽情况，和投资收益的匹配性

1、各期理财产品买入及卖出的具体情况

报告期各期，发行人理财产品、大额存单的买入及卖出具体情况如下：

单位：万元

产品名称	科目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		买入	卖出	买入	卖出	买入	卖出	买入	卖出
法人“添金宝”净值型理财产品	交易性金融资产	-	-	5,000.00	16,950.07	7,300.00	9,200.00	22,200.00	9,415.98
随心 E 专户定制型人民币理财产品		-	-	-	10,195.14	10,000.00	10,168.77	14,500.00	4,537.31
理财产品小计		-	-	5,000.00	27,145.21	17,300.00	19,368.77	36,700.00	13,953.29
招商银行单位大额存单	债权投资	-	2,021.39	-	1,083.49	-	110.82	3,007.80	8.01
合计		-	2,021.39	5,000.00	28,228.70	17,300.00	19,479.59	39,707.80	13,961.30

报告期内，发行人理财产品购买金额分别为 36,700.00 万元、17,300.00 万元、5,000.00 万元和 0.00 万元，卖出金额分别为 13,953.29 万元、19,368.77 万元、27,145.21 万元和 0.00 万元；2020 年，发行人债权投资购买金额为 3,007.80 万元，报告期内卖出金额分别为 8.01 万元、110.82 万元、1,083.49 万元和 2,021.39 万元。

2、与有关财务报表科目的勾稽情况，和投资收益的匹配性

(1) 与有关财务报表科目的勾稽情况

报告期内，发行人理财产品及大额存单买入及卖出情况与资产负债表、利润表及现金流量表相关科目的勾稽情况如下：

单位：万元

勾稽关系	产品类型	项目	报表科目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
资产	理财	期初余额 A	交易性金融资产	-	22,051.04	23,478.22	612.64

勾稽关系	产品类型	项目	报表科目	2023年 1-6月	2022年	2021年	2020年
负债表及利润表勾稽关系	产品	加：本期买入 B	交易性金融资产	-	5,000.00	17,300.00	36,700.00
		减：本期卖出 C	交易性金融资产	-	27,145.21	19,368.77	13,953.28
		加：公允价值变动 D	公允价值变动损益	-	-	481.46	78.22
		加：投资收益 E	投资收益	-	94.17	160.14	40.64
		期末余额 F=A+B-C+D+E	交易性金融资产	-	-	22,051.04	23,478.22
	大额存单	期初余额 G	债权投资	2,000.00	3,000.00	3,000.00	-
		加：本期买入 H	债权投资	-	-	-	3,007.80
		减：本期卖出、收取利息 I	债权投资	2,021.39	1,083.49	110.82	8.01
		加：投资收益 J	投资收益	21.39	83.49	110.82	0.22
		期末余额 K=G+H-I+J	债权投资	-	2,000.00	3,000.00	3,000.00
现金流量表勾稽关系		投资支付的现金 L=B+H	投资支付的现金	-	5,000.00	17,300.00	39,707.80
		收回投资及取得投资收益收到的现金 M=C+I	收回投资及取得投资收益收到的现金	2,021.39	28,228.70	19,479.59	13,961.30

报告期内，发行人理财产品及大额存单的买入及卖出情况与资产负债表、利润表及现金流量表相关科目勾稽关系一致。

(2) 和投资收益的匹配性

报告期内，发行人理财产品、银行大额存单期末余额合和投资收益的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2023年 1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
理财产品及大额存单平均余额 A	578.08	5,528.78	24,786.16	4,064.30
投资收益 B	21.39	177.65	752.41	119.08
投资收益率 C=B/A	3.70%	3.21%	3.04%	2.93%

注：投资收益为利润表科目投资收益及交易性金融资产公允价值变动损益合计；大额存单及随心 E 专户定制型人民币理财产品平均余额= \sum （持有金额*天数）/365，法人“添利宝”净值型理财产品平均余额= \sum （持有金额*月份数）/12。

报告期内，发行人持有的理财产品及大额存单主要为固定利率或风险较低的浮动利率产品，投资收益率区间为 2.93%-3.70%，因此发行人的理财产品及大额存单投资规模与投资收益相匹配。

(三) 交易性金融资产和债权投资具体内容、各期末余额，对应理财产品的基本情况、具体投向、底层资产情况，结合持有期间产品运行情况等，说明公允价值变动或减值等相关会计处理是否准确；公司与实际控制人及其关联方是否存在共同投资理财产品情况，是否存在相关资金被实控人或其相关方实质占用的情况

1、交易性金融资产和债权投资具体内容、各期末余额，对应理财产品的基本情况、具体投向、底层资产情况

报告期各期末，发行人交易性金融资产和债权投资具体内容、各期末余额情况如下：

单位：万元

项目	具体内容	2023.6.30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
交易性金融资产	法人“添利宝”净值型理财产品、随心E专户定制型人民币理财产品	-	-	22,051.04	23,478.22
债权投资	招商银行单位大额存单	-	-	2,000.00	3,000.00
一年内到期的非流动资产	招商银行单位大额存单	-	2,000.00	1,000.00	-

报告期内，发行人理财产品及债权投资的基本情况、具体投向、底层资产情况如下：

(1) 2023 年 6 月末

2022 年 6 月末，发行人未持有交易性金融资产、债权投资。

(2) 2022 年末

2022 年末，发行人未持有交易性金融资产，持有的债权投资情况如下：

单位：万元

机构名称	产品名称	产品类型	风险等级	销售对象	底层资产/具体投向	持有期间运行情况	期末余额	列示科目
招商银行	招商银行单位大额存单 2020 年第 225 期	固定利率型	大额存单	非金融企业、机关团体和中国人民银行认可的其他单位	银行将存单类产品募集到的资金统一筹划管理，不存在具体投向	正常运行	1,000.00	一年内到期的非流动资产
	招商银行单位大额存单 2020 年第 197 期						1,000.00	

(3) 2021 年末

2021 年末，发行人持有的理财产品及大额存单情况如下：

单位：万元

机构名称	产品名称	产品类型	风险等级	销售对象	底层资产/具体投向	持有期间运行情况	期末余额	列示科目
工商银行	法人“添利宝”净值型理财产品	非保本浮动收益型	银行评级 PR1 级	法人客户	各类债券、存款、货币市场基金、债券基金、质押式及买断式回购、银行承兑汇票投资等	正常运行	11,866.46	交易性金融资产

机构名称	产品名称	产品类型	风险等级	销售对象	底层资产/具体投向	持有期间运行情况	期末余额	列示科目
	随心 E 专户定制型人民币理财产品		银行评级 PR2 级		债权类资产、权益类资产、其他资产或者资产组合投资		10,184.59	
招商银行	招商银行单位大额存单 2020 年第 225 期	固定利率型	大额存单	非金融企业、机关团体和中国人民银行认可的其他单位	银行将存单类产品募集到的资金统一筹划管理，不存在具体投向	正常运行	1,000.00	债权投资
	招商银行单位大额存单 2019 年第 606 期						1,000.00	一年内到期的非流动资产
	招商银行单位大额存单 2020 年第 197 期						1,000.00	债权投资

(4) 2020 年末

2020 年末，发行人持有的理财产品及大额存单情况如下：

单位：万元

机构名称	产品名称	产品类型	风险等级	销售对象	底层资产/具体投向	持有期间运行情况	期末余额	列示科目
工商银行	法人“添利宝”净值型理财产品	非保本浮动收益型	银行评级 PR1 级	法人客户	各类债券、存款、货币市场基金、债券基金、质押式及买断式回购、银行承兑汇票投资等	正常运行	13,469.59	交易性金融资产
	随心 E 专户定制型人民币理财产品		银行评级 PR2 级		债权类资产、权益类资产、其他资产或者资产组合投资		10,008.63	

机构名称	产品名称	产品类型	风险等级	销售对象	底层资产/具体投向	持有期间运行情况	期末余额	列示科目
招商银行	招商银行单位大额存单 2020 年第 225 期	固定利率型	大额存单	非金融企业、机关团体和中国人民银行认可的其他单位	银行将存单类产品募集到的资金统一筹划管理，不存在具体投向	正常运行	1,000.00	债权投资
	招商银行单位大额存单 2019 年第 606 期						1,000.00	
	招商银行单位大额存单 2020 年第 197 期						1,000.00	

2、结合持有期间产品运行情况等，说明公允价值变动或减值等相关会计处理是否准确

报告期内，发行人购买的工商银行法人“添金宝”净值型理财产品及随心 E 专户定制型人民币理财产品均为非保本浮动收益型产品，其本金和收益存在不确定性。因此，根据《企业会计准则第 22 号-金融工具确认和计量》，并结合理财产品说明书相关约定，发行人购买理财产品的合同现金流量不满足仅为对本金和以未偿本金为基础的利息的支付，因此不满足“以摊余成本计量的金融资产”或“以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产”的确认条件，应确认为“以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产”，列报为“交易性金融资产”，相关会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

报告期各期末，理财产品的公允价值系根据工商银行提供的期末产品净值、随心 E 产品说明书中的收益率进行评估确定，持有期间理财产品正常运行，2020 年末、2021 年末及 2022 年末的公允价值均高于投资成本，2023 年 6 月末未持有交易性金融资产，因此不存在减值风险。此外，发行人已于 2022 年 1 季度将所持有的理财产品卖出并取得投资收益，未产生投资损失。

报告期内，发行人购买的招商银行单位大额存单属于固定利率、按月付息型低风险存款产品，且发行人持有意图为持有至到期取得投资收益，因此确认为“以摊余成本计量的金融资产”，根据到期情况，分别列报为“债权投资”及“一年内到期的非流动资产”。2020 年末、2021 年末及 2022 年末，发行人持有的大额存单均为招商银行安全性高的保本型产品，风险较低，2023 年 6 月末未持有债权投资，经查阅大额存单期后转让情况及公开信息查询大额存单历史损失情况，大额存单期后不存在减值迹象。

综上，发行人持有的理财产品及大额存单相关的公允价值变动或减值等会计处理符合《企业会计准则》的规定。

3、公司与实际控制人及其关联方是否存在共同投资理财产品的情况，是否存在相关资金被实控人或其相关方实质占用的情况

报告期内，发行人购买的理财产品及大额存单为银行发行的标准化理财产品，不存在与实际控制人及其关联方共同投资理财产品的情况，不存在相关资金被实

控人或其相关方实质占用的情况。

(四) 各期持有的理财产品的整体规模、发行人持有占比、是否主要为发行人设立的理财计划、相关资金的主要流向，是否存在实际投向公司实际控制人、客户或供应商及其关联方的情形；理财产品是否设定了他项权利或存在其他使用受限情形

报告期各期末，发行人购买的理财产品及债权投资整体规模、发行人持有占比情况如下：

机构名称	产品名称	整体规模	2023年6月末持有占比	2022年末持有占比	2021年末持有占比	2020年末持有占比
工商银行	法人“添金宝”净值型理财产品	根据产品说明书，产品最大初始募集规模为50亿份，1元/份。	/	/	2.37%	2.69%
	随心E专户定制型人民币理财产品 2015年	根据产品说明书，产品规模上限：10亿元人民币，规模下限5,000万元。	/	/	10.00%	10.00%
招商银行	招商银行单位大额存单 2020年第 225期	根据产品说明书，规模上限：20,000万元人民币，规模下限：1,000万元人民币。	/	/	/	/
	招商银行单位大额存单 2019年第 606期	根据产品说明书，规模上限：1,000万元人民币，规模下限：1,000万元人民币。	/	/	/	/
	招商银行单位大额存单 2020年第 197期	根据产品说明书，规模上限：29,000万元人民币，规模下限：1,000万元人民币。	/	/	/	/

注：持有占比按照产品的规模上限计算得出；大额存单系三年期固定利率产品。

报告期内，发行人购买的理财产品及大额存单为银行发行的标准化理财产品，不是主要为发行人设立的理财计划，理财产品具体投向包括债权类资产、权益类资产、其他资产或者资产组合投资，也会对各类债券、存款、货币市场基金、债券基金、质押式及买断式回购、银行承兑汇票等，不存在实际投向公司实际控制人、客户或供应商及其关联方的情形。理财产品及大额存单不存在设定了他项权

利或存在其他使用受限情形。

（五）报告期后是否存在买卖理财产品、债权投资的情况；截至目前，公司持有的理财产品、债权投资可回收性；说明公司资金管理相关内控制度、实施情况及有效性

报告期后截至 2023 年 9 月 30 日，发行人不存在新增买卖理财产品及债权投资的情况，2022 年末持有的招商银行单位大额存单 2020 年第 197 期及第 225 期已分别于 2023 年 3 月 27 日及 2023 年 4 月 2 日到期收回。截至 2023 年 9 月 30 日，发行人未持有理财产品或债权投资。

发行人已建立《资金管理制度》《费用报销管理制度》《对外投资管理制度》等资金管理相关内控制度，对公司银行账户、银行存款、资金往来、付款、费用报销及投资等活动进行管理。

报告期内，发行人严格遵守上述内控制度，在充分评估发行主体资信状况、财务状况、诚信记录、盈利能力及流动性等基础上，决定投资计划，相关理财产品和债权投资计划已经相应审批权限人员审批，发行人资金管理相关内控制度健全且被有效执行。安永会计师出具了编号为“安永华明（2023）专字第 70055959_C02 号”的《内部控制审核报告》，对发行人内部控制制度的结论性评价意见为：于 2023 年 6 月 30 日艾柯医疗在上述内部控制评价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》建立的与财务报表相关的内部控制。

二、申报会计师核查情况

（一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

1、取得发行人已开立银行账户清单，对银行账户期末余额、未到期银行理财及受限使用情况进行函证，关注是否存在用途受限制的货币资金；

2、取得发行人理财产品及债权投资买卖明细，以及相关产品合同或说明书，查阅主要条款、基本情况、底层资产及具体投向；取得发行人报告期内的银行流

水，了解理财产品购买、赎回、收益情况，查阅相关收付款凭证，了解是否质押、是否存在违约及到期回收情况；

3、结合发行人实际控制人及其主要关联方的银行流水核查，检查该等主体的资金流水中是否存在与发行人共同投资理财产品或债权投资等情形；

4、取得发行人与资金管理相关的内部控制文件，访谈发行人财务负责人，了解与货币资金授权、审批和使用相关的关键内部控制，测试与资金管理相关的关键控制的运行有效性，了解发行人购买和赎回理财产品的原因及合理性；

5、查阅《企业会计准则》的相关规定，与发行人购买理财产品和债权投资的情况进行比对，核查发行人相关会计处理的准确性。

（二）核查意见

基于我们执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，我们认为：

1、发行人在回复中关于 2022 年末和 2023 年 6 月 30 日公司银行账户、开设银行及对应的货币余额，公司相关货币资金是否存在受限的情况的说明，与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

2、发行人在回复中关于各期理财产品买入及卖出、与有关财务报表科目的勾稽以及投资收益匹配性的说明，与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

3、发行人在回复中关于交易性金融资产和债权投资具体内容、各期末余额，对应理财产品的基本情况、具体投向、底层资产情况的说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致，持有期间产品的公允价值变动或减值的计量准确，具有合理性，在报告期内的重大方面，发行人理财产品相关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；发行人在回复中关于公司与实际控制人及其关联方是否存在共同投资理财产品的情况，是否存在相关资金被实控人或其相关方实质占用的情况的说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

4、发行人在回复中关于各期持有的理财产品的整体规模、发行人持有占比、是否主要为发行人设立的理财计划、相关资金的主要流向，是否存在实际投向公

司实际控制人、客户或供应商及其关联方的情形；理财产品是否设定了他项权利或存在其他使用受限情形的说明，与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

5、发行人在回复中关于报告期后是否存在买卖理财产品、债权投资的情况，截至目前，公司持有的理财产品、债权投资可回收性的分析说明，与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；发行人在所有重大方面有效地设计并保持了资金管理相关的内部控制制度。

问题 8：关于资金流水

根据申报材料：（1）2020 年 4 月，为保证资金临时周转，公司向控股股东上海蔼祥拆入资金 500 万元，并于 3 个月内偿还；2022 年 1 月，为保证资金临时周转，美国艾柯向 TAIDACTIEU 拆入资金折合人民币 63.54 万元，并于一周内偿还，由于拆入时间较短均未支付利息；（2）2020 年 1-6 月，发行人实际控制人吕树铄存在短期将款项拆借给公司供应商实际控制人毛财云、陈朝辉的情形，并已于 2020 年 6 月前归还；报告期外，发行人实际控制人吕怡然存在将款项拆借给公司供应商实际控制人毛俊的情形，已于 2020 年至 2021 年分三期归还；2021 年 7 月，发行人实际控制人吕怡然另外拆借了一笔款项给公司供应商实际控制人毛俊，截至目前尚未归还；（3）发行人实控人吕树铄在 2020 年存在大额取现；2020 年，实控人吕怡然向美明阳（北京）投资有限公司收回投资款 300 万元。

请发行人说明：（1）结合发行人现金及等价物余额、境内外分布情况等说明发行人向控股股东上海蔼祥拆入资金、美国艾柯向 TAIDACTIEU 拆入资金用于资金临时周转的原因及合理性，公司相关货币资金是否存在受限的情况；（2）发行人实控人与供应商及其关联人拆借的原因、往来明细、是否收取利息。

请保荐机构和申报会计师：（1）对以上事项核查并发表明确意见；（2）发行人实控人大额取现、收回投资款的资金流向，流出时点、流出金额与所涉事项是否相匹配，是否存在流向发行人客户、供应商及其关联方等情形；（3）对实控人、重要股东、董监高及其他重要人员、关联方及上述主体的相关亲属进行的资金流水核查情况，核查账户（包括互联网平台账户、海外账户）数量、报告期各期流入流出金额、达到重要性水平的银行流水笔数、超过重要性水平的资金流水的主要用途情况，是否存在流向供应商、客户及其关联方等情形，是否有异常，是否存在大额异常或频繁取现；如何保证资金流水核查范围内银行账户的完整性。

回复：

一、发行人说明

(一) 结合发行人现金及等价物余额、境内外分布情况等说明发行人向控股股东上海葛祥拆入资金、美国艾柯向 TAI DAC TIEU 拆入资金用于资金临时周转的原因及合理性，公司相关货币资金是否存在受限的情况

1、发行人向控股股东上海葛祥拆入资金相关情况

截至 2020 年 3 月末，北京艾柯的现金及等价物余额为 1,743.76 万元，其中，1,297.36 万元以美元形式存放于发行人资本金账户。美国艾柯的现金及等价物余额为 45.62 万美元。发行人不存在相关货币资金受限的情形。

2020 年 4 月，为保证资金临时周转，发行人向控股股东上海葛祥拆入资金 500 万元。2020 年 7 月，发行人融资款到位，偿还了该笔拆入资金。因拆入时间较短，发行人未向上海葛祥支付利息，不存在损害发行人利益的情形。

2、美国艾柯向 TAI DAC TIEU 拆入资金相关情况

截至 2021 年末，北京艾柯的现金及等价物余额为 21,456.46 万元，均以银行存款的形式存放于发行人账户。美国艾柯的现金及等价物余额为 7.44 万美元。发行人不存在相关货币资金受限的情形。

2021 年末，因美国艾柯经营性现金流较为紧张，发行人决定向美国增资 400 万美元。因办理 ODI 及对外汇款需要一定周期，为保障美国艾柯的临时资金周转，美国艾柯于 2022 年 1 月向 TAI DAC TIEU 拆入资金折合人民币 63.54 万元，美国艾柯于收到北京艾柯转入的增资款后，随即向 TAI DAC TIEU 偿还了上述拆借资金，拆入时间较短，发行人未向 TAI DAC TIEU 支付利息，不存在损害发行人利益的情形。

综上所述，发行人向控股股东上海葛祥拆入资金、美国艾柯向 TAI DAC TIEU 拆入资金用于资金临时周转，主要系发行人/美国艾柯增资款项尚未到位所致，具有合理性，发行人相关货币资金不存在受限的情况。

(二) 发行人实际控制人与相关方拆借的原因、往来明细、收取利息的情况

报告期内，发行人实际控制人吕树铤与毛财云、陈朝辉存在大额资金往来，发行人实际控制人吕怡然与毛俊存在大额资金往来，具体情况如下：

1、关于实际控制人吕树铨与毛财云、陈朝辉的资金往来情况

(1) 关于吕树铨与毛财云的资金往来情况

2020年1-5月，因业务经营周转亟需，毛财云共计向吕树铨借款1,717.00万元，用于业务周转，并于2020年3-6月以转账方式陆续归还。因借款时间较短，毛财云向吕树铨借款时并未约定利息，在还款时给予了17.47万元的感谢费。

(2) 关于吕树铨与陈朝辉的资金往来情况

2020年1月、3月，因业务经营周转亟需，陈朝辉共计向吕树铨借入现金380.00万元，用于业务周转，并分别于2020年2月、5月以转账方式归还。因借款时间较短，陈朝辉没有向吕树铨支付借款利息。

2、关于实际控制人吕怡然与毛俊的资金往来的情况

毛俊系上海沃成国际贸易有限公司（以下简称“沃成国际”）大股东、法定代表人，该公司主要经营进口食品，拥有“沃成极鲜”品牌，毛俊系吕怡然朋友。

因业务需要，毛俊曾于报告期外向吕怡然借款200.00万元，并于2020年至2021年分三期归还本息合计48.00万美元；另沃成国际于2021年7月因进口食品业务需筹集资金，向吕怡然借款77.14万美元。截至目前，该笔资金尚未归还。

二、申报会计师核查情况

(一) 对以上事项核查并发表明确意见

1、核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

(1) 查阅资金拆借前后发行人及其艾柯子公司的现金日记账，核查货币资金余额，根据发行人及其子公司费用预算、经营开支明细等，重新计算资金需求情况；

(2) 查阅发行人及其子公司银行对账单，访谈财务负责人，通过银行函证的方式对发行人及其子公司报告期内各期末的银行账户余额进行函证，确认发行人货币资金是否存在受限情况；

(3) 查阅发行人与上海葛祥、TAI DAC TIEU 的资金往来凭证，发行人融资文件、美国艾柯增资文件及相应银行流水；

(4) 取得发行人关于与上海葛祥、TAI DAC TIEU 资金拆借情况的说明；

(5) 取得并核查发行人实际控制人银行流水，对达到重要性水平（5 万人民币/2 万美元）及可疑的交易往来进行核查，了解资金来源或用途，关注大额资金往来的背景及合理性，取得相关人员关于交易对手方身份、资金往来原因的相关凭证或说明，核查是否存在体外循环或者替发行人承担成本费用等情形，重点关注交易对方是否为发行人及其子公司、发行人关联方、发行人客户、供应商或其关联方的情况；

(6) 取得发行人实际控制人与自然人借款方的资金往来凭证，包括但不限于借款协议、借条等；

(7) 取得自然人借款方承诺函，承诺“向发行人实际控制人的借款均用于本人从事的医疗器械代理业务，不存在将该等借款用于开展非法活动的情形；不存在替发行人、实际控制人及其关联方承担成本费用或体外资金循环等情形；不存在替发行人、实际控制人及其关联方进行洗钱、商业贿赂、利益输送等情形；与发行人、实际控制人及其关联方不存在任何的关联关系等”。

2、核查意见

基于我们执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，我们认为：

(1) 发行人向控股股东上海葛祥拆入资金、美国艾柯向 TAI DAC TIEU 拆入资金用于资金临时周转，主要系发行人/美国艾柯增资款项尚未到位所致，具有合理性，发行人相关货币资金不存在受限的情况；

(2) 发行人实际控制人与毛财云、陈朝辉发生资金拆借的原因主要系借款方业务经营运转所需，具有合理性。

(二) 发行人实际控制人大额取现、收回投资款的资金流向，流出时点、流出金额与所涉事项是否相匹配，是否存在流向发行人客户、供应商及其关联方等情形

1、发行人实际控制人大额取现的资金流向

2020年，吕树铄通过其名下华夏银行、交通银行储蓄卡累计取现1,410.00万元，2021年、2022年吕树铄无大额取现的情况。吕树铄上述取现资金的主要来源为其出售其他非上市公司股权的投资收益。

吕树铄于2020年的取现主要用于借予他人款项、购买古玩等收藏品、家庭日常开支以等，其中：

2020年上半年，吕树铄以现金方式借予朋友915.00万元，并于2020年6月底前通过转账方式收回，不存在流向发行人客户、供应商或关联方的情形。

吕树铄爱好古玩收藏及交流，因古玩交易买定离手、价格保密等特性，通常采用现金进行交易，2020年、2021年，吕树铄购买古玩藏品，包括清喷巴壶、明花插等，累计金额约250-300万元；

吕树铄存在现金消费的习惯，家庭日常开支、节日红包、宴请、休闲娱乐、人情往来等现金支出约80-100万/年。

吕树铄大额取现的流出时点、流出金额与所涉事项具有匹配性；部分现金短期借予毛财云、陈朝辉已于2020年6月前全部以转账收回，除上述情况外，不存在流向发行人客户、供应商及其关联方等情形。

2、发行人实际控制人收回投资款的资金流向

2010年，吕怡然委托美明阳（北京）投资有限公司（简称“北京美明阳”）购买“永宣资源三号基金”300万元额度。2020年，吕怡然向北京美明阳收回投资款项。吕怡然在收到该笔资金的一周内购入了招商银行结构性存款及现金理财产品。

吕怡然收回投资款的资金流入时点、流入金额与所涉事项具有匹配性，不存在流向发行人客户、供应商及其关联方等情形。

3、中介机构核查情况

(1) 核查程序

申报会计师履行了以下核查程序：

1) 核查发行人实际控制人银行流水，并就大额取现、收回投资款的资金流向、流出时点及流出金额与发行人实控人进行访谈确认，结合发行人实控人银行流水及访谈内容进行综合分析；

2) 取得发行人实际控制人大额取现、收回投资款涉及的借款协议、理财购买凭证等相关支持文件。并对大额取现的相关流出方进行访谈，并取得对应借款协议、现金收条等支持文件；

3) 取得发行人实际控制人关于银行账户的声明，承诺“本人（或通过第三方）不存在占用发行人资金的情形，不存在向发行人的客户或供应商收付款项的情形，不存在为发行人虚构收入、代垫成本费用情形，不存在流向发行人客户、供应商及其关联方等情形”。

(2) 核查意见

经核查，申报会计师认为：

发行人实际控制人大额取现、收回投资款的资金流向、流出时点、流出金额与所涉事项相匹配，发行人实际控制人与毛财云、陈朝辉因个人原因的资金往来已于 2020 年 6 月结清，除上述情况外，不存在其他流向发行人客户、供应商及其关联方等情形。

(三) 对实控人、重要股东、董监高及其他重要人员、关联方及上述主体的相关亲属进行的资金流水核查情况，核查账户(包括互联网平台账户、海外账户)数量、报告期各期流入流出金额、达到重要性水平的银行流水笔数、超过重要性水平的资金流水的主要用途情况，是否存在流向供应商、客户及其关联方等情形，是否有异常，是否存在大额异常或频繁取现；如何保证资金流水核查范围内银行账户的完整性

1、实际控制人、重要股东、董监高及其他重要人员、关联方及上述主体的相关亲属的银行资金流水核查情况

申报会计师获取并核查了实际控制人、重要股东、董事(除外部董事、独立董事)、监事、高级管理人员及其他重要人员、主要关联方及上述主体的相关亲属以及控制企业报告期内的银行资金流水情况，具体如下：

序号	姓名/名称	与发行人关系	账户数量
1	吕树铤	实际控制人、董事长	22
2	张梅	吕树铤配偶	12
3	吕怡然	实际控制人、董事、总经理	12
4	周晓霞	吕怡然配偶	9
5	郭瑞久	董事、副总经理	12
6	高洪亮	监事会主席	16
7	杨征	职工代表监事	14
8	张彬峰	监事	11
9	丁邻	董事会秘书、财务负责人	5
10	TAI DAC TIEU	美国艾柯总经理	4
11	姚文岩	财务人员	8
12	许静	财务人员	11
13	张庭婷	财务人员	10
14	魏家允	全国销售总监	9
15	倪晓禹	区域销售总监	12
16	梁栋	区域销售总监	9
17	吕雅萱	曾任董事、自然人股东	16
18	郭颖初	曾任董事	7
19	上海蔼祥企业管理咨询中心(有限合	控股股东、	1

序号	姓名/名称	与发行人关系	账户数量
	伙)	吕树铤控制的企业	
20	北京艾驰科技合伙企业(有限合伙)	吕怡然控制的企业	1
21	上海澎翀企业管理合伙企业(有限合伙)	吕怡然控制的企业	1
22	上海远霁企业管理合伙企业(有限合伙)	吕怡然控制的企业	1
23	上海尚虹会务服务中心(已注销)	吕怡然曾经控制的企业	1
24	AccuMedical Inc(已注销)	吕怡然曾经控制的企业	1
25	北京天颐葆业科贸有限责任公司(简称“天颐葆业”)	张梅持股 50%并担任监事的企业	1
26	TAI TIEU CONSULTING LLC(已注销)	TAI 曾经控制的企业	2
27	MHL	TAI 控制的企业	2

发行人实际控制人吕树铤控制的企业北京豪利达科贸有限责任公司于 1998 年 5 月成立，于 2003 年吊销并于 2020 年 12 月注销。由于该公司已吊销多年，目前无法补打流水、基本户开户清单及信用报告，同时由于北京豪利达科贸有限责任公司注销时间较久，且与其他流水核查方无银行流水往来。

上海湃翀企业管理合伙企业(有限合伙)和上海慈悻企业管理合伙企业(有限合伙)为发行人员工持股平台，分别于 2023 年 1 月 17 日和 2022 年 12 月 30 日成立。

发行人外部董事和独立董事不参与发行人的具体经营，且基于个人原因，未提供个人银行账户资金流水，但均签署了关于银行账户的说明及承诺，承诺本人不存在占用艾柯医疗资金的情形，不存在向艾柯医疗的客户或供应商收付款项的情形，不存在为艾柯医疗虚构收入、代垫成本费用情形。

2、超过重要性水平的资金流水的主要用途情况

(1) 核查账户（包括互联网平台账户、海外账户）数量、报告期各期流入流出金额、达到重要性水平的银行流水笔数

对于实际控制人及其直系亲属、重要股东、董事（除外部董事、独立董事）、监事、高级管理人员及其他重要人员、主要关联方及上述主体控制企业的银行资金流水，申报会计师根据相关人员资金流水总体情况、单笔交易发生额分布情况等，抽取其核查期间内银行账户资金流水中所有单笔发生额 5 万元/2 万美元及以上的资金往来样本进行核查。

(2) 超过重要性水平的资金流水的主要用途情况，是否存在流向供应商、客户及其关联方等情形，是否有异常，是否存在大额异常或频繁取现

报告期内，超过重要性水平的资金流水的主要用途情况包括收取投资收益、薪酬、购买及赎回理财、朋友间资金往来、日常开支、购买及处置房产、缴纳税金等，主要资金流向或用途不存在异常。取现款主要用于家庭支出及日常消费、投资、借予他人款项等，不存在频繁、大额且无合理解释的取现，亦不存在资金流向异常的情况。关于大额取现情况，详见本小问“（二）发行人实际控制人大额取现、收回投资款的资金流向，流出时点、流出金额与所涉事项是否相匹配，是否存在流向发行人客户、供应商及其关联方等情形”之相关回复。

2020 年 1-6 月，发行人实际控制人吕树铤存在短期将款项拆借给毛财云、陈朝辉的情形，已于 2020 年 6 月前全部归还；报告期外，发行人实际控制人吕怡然存在将款项拆借给毛俊的情形，并已于 2020 年至 2021 年分三期归还；2021 年 7 月，发行人实际控制人吕怡然另外拆借了一笔款项给毛俊，截至目前，该笔资金尚未归还。上述资金拆借行为系相关人员的个人资金往来。除此之外，不存在流向发行人客户、供应商及其关联方的情形。

3、如何保证资金流水核查范围内银行账户的完整性

为保证资金流水核查范围内银行账户的完整性，申报会计师履行了以下核查程序：

(1) 针对中国大陆地区的银行账户流水，陪同实际控制人及亲属、重要股东、内部董事、监事、高级管理人员及其他重要人员前往工、农、中、建、交、邮储等 6 大国有银行、招商、浦发、民生、平安等主要全国性股份制银行以及北京农商行、北京银行等实际控制人所在地省市的主要城商行和农商行，获取银行流水及账户开立清单（发行人账户），并现场查询是否存在遗漏的个人账户；

(2) 通过云闪付 APP “一键查卡” 功能对上述人员在全国各大主要银行的账户开立情况进行查询，包含每张卡的银行名称、借贷记属性、卡号等信息，获取其银行开户情况记录；

(3) 针对海外银行账户流水、互联网账户流水，取得上述人员从网上银行、微信、支付宝平台调取的电子版银行流水；

(4) 对已取得的银行流水进行交叉核对，通过银行流水显示的对手方账户信息确认是否存在未提供的银行账户；关注银行流水是否连续、是否加盖了银行公章及格式是否异常；

(5) 获取实际控制人及亲属、董事、监事、高级管理人员及其他重要人员的银行账户声明，承诺银行流水和账户的完整性。

4、核查程序及意见

(1) 核查程序

申报会计师履行了以下核查程序：

1) 对达到重要性水平（5 万人民币/2 万美元）的交易往来进行核查，了解资金来源或用途，关注大额资金往来的背景及合理性，取得相关人员关于交易对手方身份、资金往来原因的相关凭证或说明，核查是否存在体外循环或者替发行人承担成本费用等情形，重点关注交易对方是否为发行人及其子公司、发行人关联方、发行人客户、供应商或其关联方的情况；

2) 通过企查查等网络公开渠道查询报告期内发行人主要关联自然人及关键

岗位人员大额银行流水的交易对手方是否与发行人存在关联关系，是否属于发行人的主要客户或供应商及其关键岗位员工；

3) 访谈发行人主要关联自然人、关键岗位人员及主要流水交易对手，确认大额银行流水资金的用途，取得上述人员签署的关于银行账户提供完整性的声明、关于大额资金使用的声明，确认报告期内不存在占用艾柯医疗资金的情形、不存在向艾柯医疗的客户或供应商收付款项的情形，不存在为艾柯医疗虚构收入、代垫成本费用情形。

4、核查程序及意见

(1) 核查程序

申报会计师履行了以下核查程序：

1) 对达到重要性水平（5万人民币/2万美元）的交易往来进行核查，了解资金来源或用途，关注大额资金往来的背景及合理性，取得相关人员关于交易对手方身份、资金往来原因的相关凭证或说明，核查是否存在体外循环或者替发行人承担成本费用等情形，重点关注交易对方是否为发行人及其子公司、发行人关联方、发行人客户、供应商或其关联方的情况；

2) 通过企查查等网络公开渠道查询报告期内发行人主要关联自然人及关键岗位人员大额银行流水的交易对手方是否与发行人存在关联关系，是否属于发行人的主要客户或供应商及其关键岗位员工；

3) 访谈发行人主要关联自然人、关键岗位人员及主要流水交易对手，确认大额银行流水资金的用途，取得上述人员签署的关于银行账户提供完整性的声明、关于大额资金使用的声明，确认报告期内不存在占用艾柯医疗资金的情形、不存在向艾柯医疗的客户或供应商收付款项的情形，不存在为艾柯医疗虚构收入、代垫成本费用情形。

(2) 核查意见

经核查，申报会计师认为：

实控人及其家人、重要股东、董事（除外部董事、独立董事）、监事、高级管理人员及其他重要人员、主要关联方及上述主体控制企业的银行资金流水的主

要转账、取现资金流向或用途合理，不存在异常。

问题 9：关于产能和募投项目

根据招股说明书披露：（1）发行人已建有设计产能年产 1.2 万套 Lattice® 血流导向密网支架生产线及设计产能年产 6 万套颅内导管类产品生产线；（2）发行人本次公开发行股票募集资金拟主要投入神经介入医疗器械生产建设项目和神经介入医疗器械研发项目，分别拟投入 25,644.56 万元、42,963.60 万元。其他募集资金用途包括营销网络建设项目 10,277.22 万元和补充流动资金 25,000.00 万元。

请发行人披露：募投项目新增产能情况，具体对应到每种或者大类产品的新增产能情况。

请发行人说明：（1）结合现有产能、已上市和在研主要产品的市场空间及发行人预计销售情况、募投项目拟新建产能情况，分析募投项目产能消化能力，完善招股说明书相关风险揭示；（2）募集资金用于研发项目的，各研发项目具体情况，未来预计支出及拟投入募集资金金额的测算依据；拟投入上市后产品后续开发的，具体说明拟投入后续开发的原因、合理性及拟投入金额，预计实现的研发成果；（3）营销网络建设项目的具体规划及实现途径；（4）结合发行人货币资金和交易性金融资产余额，说明补充流动资金及铺底流动资金的必要性、合理性及测算依据，保障募集资金用于科技创新领域的措施和机制。

请保荐机构和申报会计师核查并发表明确意见。

一、发行人披露

对于报告期内募投项目新增产能情况，发行人已在招股说明书“第七节募集资金运用与未来发展规划”之“三、募集资金投资项目具体情况”之“（一）神经介入医疗器械生产建设项目”中补充披露如下：

“本项目拟新建 36,000 套编织类支架和 36,000 套激光雕刻类支架产能，具体如下：

序号	产品	单位	年产能
1	编织类支架	套	36,000
2	激光雕刻类支架	套	36,000
合计			72,000

注：编织类支架主要包括 Lattice® 血流导向密网支架；激光雕刻类支架主要包括 Regression® 弹簧圈辅助支架、Grism® 颅内取栓支架和 Accuflow® 颅内支架。

”

二、发行人说明

（一）结合现有产能、已上市和在研主要产品的市场空间及发行人预计销售情况、募投项目拟新建产能情况，分析募投项目产能消化能力，完善招股说明书相关风险揭示。

1、发行人现有产能

截至目前，发行人已建有设计产能年产 1.2 万套 Lattice® 血流导向密网支架生产线及设计产能年产 6 万套颅内导管类产品生产线。

2、已上市和在研主要产品的市场空间

发行人主要已上市和在研主要产品的国内市场空间（产品销量预计）如下表所示：

单位：万套

产品名称	2021 年	2022 年	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E
血流导向密网支架	0.85	0.99	1.67	3.43	8.12	17.25	28.54
颅内取栓支架	5.44	6.29	8.88	12.73	17.64	23.90	31.61
颅内血栓抽吸导管	0.52	0.63	1.13	2.30	5.51	13.02	24.29
颅内支架	5.27	6.46	7.59	9.16	11.35	14.54	20.34

数据来源：弗若斯特沙利文分析

3、预计销售情况

发行人预计 2023 年至 2027 年已上市和在研主要产品将实现销售情况如下所示：

单位：套

类别	产品名称	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年
募投生产项目	Lattice® 血流导向密网支架	2,000	3,300	8,000	15,600	31,200
	Regression® 弹簧圈辅助支架	-	-	-	2,500	17,300
	Grism® 颅内取栓支架	-	-	2,400	12,700	20,900
	Accuflow® 颅内支架	-	-	-	2,000	12,800
非募投	通路导管类	1,400	3,700	12,100	35,900	79,000

类别	产品名称	2023年	2024年	2025年	2026年	2027年
生产项目	液体栓塞剂	-	-	-	-	2,500
	Attractor [®] 颅内血栓抽吸导管	-	500	3,300	8,600	16,100

注：上述测算不代表发行人对未来销售预测，投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失，发行人不承担赔偿责任。

4、新建产能情况

项目拟新建产能如下表所示：

序号	产品/服务名称	单位	年产能
1	编织类支架	套	36,000
2	激光雕刻类支架	套	36,000
合计			72,000

注：编织类支架包括 Lattice[®]血流导向密网支架；激光雕刻类支架包括 Regression[®]弹簧圈辅助支架、Grism[®]颅内取栓支架和 Accuflow[®]颅内支架。

发行人募投项目建设周期为 4 年，预计 2027 年可以实现新建产能。根据预计销售情况及新建产能情况，2027 年编织类支架预计销量约为 31,200 套，现有产能及募投项目新建产能合计约为 48,000 套；激光雕刻类支架预计销量约为 50,000 套，募投项目新建产能 36,000 套。发行人编织类支架型号较多，发行人及经销商均有一定的备货需求，故新建产能高于预计销量。发行人激光雕刻类支架暂未开始销售，基于审慎性原则，发行人的新建产能略低于预计销量。

综上所述，发行人具备对募集资金投资项目新增产能的消化能力，发行人募投项目新建产能的规划合理审慎。

5、发行人已进一步完善募投项目新增产能的消化风险

对于报告期内募投项目新增产能的消化风险，发行人已在招股说明书“第三节风险因素”之“三、其他风险”之“（三）募投项目新增产能的消化风险”中完善更新披露如下：

“本次募投项目中生产建设项目将通过租赁厂房的改建装修增加生产场地、建设生产线、引进先进的生产、测试设备、配备相关人员从而扩大公司现有产品的生产能力。随着公司生产建设项目的达成，有助于满足公司日益增长的业务需求。本次募投项目拟新建年产 36,000 套编织类支架和 36,000 套激光雕刻类支架的产能，本次募投项目建设完成后，公司将建有年产 48,000 套编织类支

架和 36,000 套激光雕刻类支架的产能。但若未来市场增速低于预期，公司的新产品商业化情况不及预期，公司市场开拓不力，则发行人可能面临新增产能不能被及时消化的风险。

”

(二) 募集资金用于研发项目的，各研发项目具体情况，未来预计支出及拟投入募集资金金额的测算依据；拟投入上市后产品后续开发的，具体说明拟投入后续开发的原因、合理性及拟投入金额，预计实现的研发成果。

1、募集资金用于研发项目的，各研发项目具体情况；拟投入上市后产品后续开发的，具体说明拟投入后续开发的原因、合理性，预计实现的研发成果

发行人募集资金投入项目神经介入医疗器械研发项目中，按照产品研发进展，可以分为两类：一类为发行人未上市产品的研发及后续开发，主要产品为 Grism[®] 颅内取栓支架、Accuflow[®] 颅内支架、Regression[®] 弹簧圈辅助支架、液体栓塞剂等；一类为发行人已上市产品的后续开发，主要产品为 Lattice[®] 血流导向密网、通路导管类产品等，具体如下：

序号	项目名称	具体情况/拟投入后续开发的原因	预计研发成果 ^{#1}
1	Lattice [®] 血流导向密网支架的后续开发	发行人已在研发增强分叉病变和侧支血管保护的下一代产品，可进一步覆盖血管位置复杂且远端血管条件不佳的病变，以及长节段、串联多发病变，为医生提供更为全面的颅内动脉瘤手术解决方案。此外，发行人亦在研发增加颅内血管适应性和术中操作安全性的新一代产品，进一步减少输送过程中对血管的损伤	于 2025 年获批
2	Sine 系列微导管	针对 Sine 系列微导管，发行人正在进一步研究更细、更小尺寸、适应更多血管病变位置、兼容更多市场主流神经介入医疗器械的规格型号，同时加强导管管体设计，使导管远端更加柔韧、灵活，提高手术过程的安全性，降低术者的操作难度	于 2025 年获批

注 1：预计研发成果的获批时间为后续研发产品中最先获批产品的时间。

2、未来预计支出及拟投入募集资金金额的测算依据

发行人各研发项目的预计支出由研发薪酬、材料费、动物实验费、临床试验服务费、检测费和注册费构成。其中，研发薪酬、动物实验费和临床试验服务费为最主要的支出费用。发行人各研发项目未来预计支出及拟投入募集资金金额的测算依据如下表所示：

单位：万元

序号	项目名称	研发薪酬	材料费	动物实验费	临床服务费	其他	合计
1	Lattice®血流导向密网支架的后续开发	1,619.37	475.00	-	4,000.00	163.80	6,258.17
2	Regression®弹簧圈辅助支架	1,527.71	350.00	1,000.00	4,000.00	128.00	7,005.71
3	液体栓塞剂	1,619.37	375.00	1,000.00	4,000.00	108.80	7,103.17
4	Grism®颅内取栓支架及后续开发	2,496.16	450.00	-	3,000.00	188.00	6,134.16
5	Accuflow®颅内支架	1,527.71	350.00	1,000.00	4,000.00	128.00	7,005.71
6	通路导管类	6,771.68	2,025.00	-	-	660.00	9,456.68
合计		15,562.00	4,025.00	3,000.00	19,000.00	1,376.60	42,963.60

(三) 营销网络建设项目的具体规划及实现途径

1、具体规划

营销网络建设项目的建设周期 3 年，项目总投资额为 10,277.22 万元，拟在北京、上海、郑州、广州、西安、成都和沈阳等 7 个城市布局营销网点，旨在建设覆盖华北、华东、华中、华南、西北、西南和东北等 7 个大区的营销网络，进而完善发行人的营销体系，满足发行人的发展需求。

2、实现途径

营销网络建设项目的实现途径如下表所示：

序号	实现途径	具体说明
1	场地的租赁与装修	发行人拟投资 1,801.90 万元，对营销网络建设所需场地进行租赁和装修，以满足项目的场地需求。本项目拟在北京、上海、郑州、广州、西安、成都、沈阳七个地区建设营销网点，其中，北京作为营销网点的总部，其他城市类别为区域中心。
2	设备购置	发行人拟投资 1,948.88 万元，对各网点销售人员所需的软硬件设备进行采购，为项目的顺利实施提供基础保障。硬件主要包括各类办公用品、各类模型设备和各类软件系统等。
3	扩充团队规模	发行人拟招聘专业销售人员 55 名，扩充现有团队规模，保证营销网络建设项目的顺利实施。各区域拟设立大区销售总监、大客户经理、销售经理、培训师和行政专员等岗位，并根据各区域的具体情况制定不同的招聘计划。
4	市场营销推广	发行人拟投入 2,850.00 万元，进行市场营销推广，加强发行人品牌体系建设，积累品牌效应。市场营销推广活动主要包括各类学术交流会、产品培训会和各类宣传活动。

(四) 结合发行人货币资金和交易性金融资产余额, 说明补充流动资金及铺底流动资金的必要性、合理性及测算依据, 保障募集资金用于科技创新领域的措施和机制

1、发行人货币资金和交易性金融资产余额情况

2023年6月末, 发行人货币资金余额为27,027.53万元, 交易性金融资产余额为0万元。2022年12月开始, 发行人进入商业化阶段, 随着未来发行人业务规模持续发展, 发行人对原材料的采购及备货需求相应增长, 外用于产品及技术研发的投入亦不断增加, 发行人营运资金的缺口逐渐增大, 需要增加流动资金的储备以满足业务经营的需求。

因此, 发行人以实际经营情况为基础, 综合考虑了现有的资金情况与资本结构, 适当补充流动资金, 有利于降低资产负债率、优化资本结构并满足未来业务经营发展的需求。

2、补充流动资金及铺底流动资金的必要性、合理性及测算依据

(1) 补充流动资金的必要性、合理性及测算依据

发行人在本次募集资金投资项目中, 拟投入25,000.00万元补充流动资金, 主要用于发行人日常经营所需营运资金的补充。结合预算安排, 发行人对营运资金需求规模进行了测算, 具体测算情况如下:

1) 测算方法

因发行人于报告期末产生销售, 处于商业化起步阶段, 尚未形成稳定的营业收入。故发行人基于公司实际经营情况, 结合未来各产品预期销量, 合理审慎建立了DCF模型, 并最终确定营运资金需求。

2) 相关假设

预测期内发行人的经营性流动资产主要由应收账款、应收票据、预付款项、合同资产和存货构成, 经营性流动负债主要由应付账款、预收款项、合同负债和其他经营性流动负债构成。

3) 主要计算公式

预测期经营性流动资产=应收账款+应收票据+预付账款+合同资产+存货

预测期经营性流动负债=应付账款+预收款项+合同负债+其他经营性流动负债

预测期营运资金占用额=预测期经营性流动资产-预测期经营性流动负债

营运资金需求=预测期营运资金占用额-基期营运资金占用额

4) 测算结果

单位：亿元

项目	2022年	2023年预计	2024年预计	2025年预计
营业收入	0.009	1.02	2.07	4.36
应收账款及应收票据	-	0.08	0.21	0.52
预付款项及合同资产	0.14	0.15	0.25	0.69
存货	0.22	0.49	0.85	1.75
流动资产合计	0.36	0.71	1.31	2.96
应付账款	0.02	0.02	0.04	0.08
预收款项及合同负债	-	-	-	-
其他经营性流动负债	0.14	0.18	0.17	0.17
流动负债合计	0.16	0.19	0.21	0.25
营运资金占用金额	0.20	0.52	1.10	2.71
营运资金需求金额	2.51			

注：1、营运资金需求合计=2025年度营运资金占用金额-2022年度营运资金占用金额；
2、上述测算不代表发行人对未来盈利预测，投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失，发行人不承担赔偿责任。

经测算，发行人未来仍将面临较大的营运资金需求，2023年至2025年度预测营运资金需求总额为2.51亿元。本次募集资金拟投入2.5亿元补充流动资金，有利于缓解由于业务经营规模扩张带来的资金压力，降低发行人流动性风险，促进未来业务稳定发展。

发行人使用本次募集资金2.5亿元用于补充流动资金将有效增加发行人营运资金，为业务持续发展提供资金支持，提高了发行人的偿债能力，降低了流动性风险及营业风险，并对发行人的研发投入和人才队伍建设给予了有力的支持。因此，发行人本次补充流动资金具有必要性和合理性。

(2) 补充铺底流动资金的必要性和合理性

铺底流动资金是生产经营性项目投产后，为进行正常生产运营，用于购买原

材料、支付工资及其他经营费用等所需的周转资金。

发行人铺底流动资金系根据报告期内发行人及同行业可比公司流动资产与流动负债的平均周转率，并结合各项目预测营业收入与营业成本计算所需的运营期流动资金，项目铺底流动资金金额以项目运营期流动资金总需求乘以铺底系数12%测算。根据行业惯例，铺底流动资金占项目运营期所需流动资金的比例均不超过30%，发行人募投项目测算过程中，该比例设定为12%，具有谨慎性和合理性。

发行人神经介入医疗器械生产建设项目总投资额为25,644.56万元，其中铺底流动资金为5,324.41万元，铺底流动资金金额占项目总投资额的比例为20.76%。因此，发行人补充铺底流动资金具有必要性和合理性。

3、保障募集资金用于科技创新领域的措施和机制

为规范募集资金管理，提高募集资金使用效率，发行人已根据《公司法》《证券法》《科创板上市规则》《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法》等法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定制定了《募集资金管理制度》，并于2023年第一次临时股东大会审议通过了《关于制定首次公开发行股票并上市后适用的〈艾柯医疗器械（北京）股份有限公司募集资金管理制度（草案）〉的议案》，对募集资金的专户存储、使用、资金用途变更、管理与监督等方面进行了明确规定。

发行人将严格遵守《募集资金管理制度》等相关规定，由保荐机构、监管银行、发行人共同监管募集资金按照承诺用途和金额使用，保障募集资金用于承诺的投资项目，配合监管银行和保荐机构对募集资金使用的检查和监督。发行人将定期检查募集资金的使用情况，从而加强对募投项目的监管，保证募集资金得到合理、合法的使用。

因此，发行人已建立有效的措施和机制，能够保障募集资金用于科技创新领域。

三、申报会计师核查情况

（一）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，申报会计师按照中国注册会计师审

计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

- 1、查阅发行人各募投项目的可研报告；
- 2、访谈公司募投项目相关负责人，了解本次各募投项目实施内容、募投项目与发行人现有业务的联系与区别；
- 3、对发行人总经理进行访谈，了解募集资金规模与发行人财务状况、人员规模、发展阶段、订单获取能力等匹配情况；
- 4、查阅发行人持有的租赁合同；发行人募投项目拟租赁房产的不动产权证书。

（二）核查意见

基于我们执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，我们认为：

1、发行人在回复中关于结合现有产能、已上市和在研主要产品的市场空间及发行人预计销售情况、募投项目拟新建产能情况，分析募投项目产能消化能力，完善招股说明书相关风险揭示的说明，与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

2、发行人在回复中关于募集资金用于研发项目的，各研发项目具体情况，未来预计支出及拟投入募集资金金额的测算依据；拟投入上市后产品后续开发的，具体说明拟投入后续开发的原因、合理性及拟投入金额，预计实现的研发成果的说明，与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

3、发行人在回复中关于营销网络建设项目的具体规划及实现途径的说明，与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

4、发行人在回复中关于结合发行人货币资金和交易性金融资产余额，说明补充流动资金及铺底流动资金的必要性、合理性及测算依据，保障募集资金用于科技创新领域的措施和机制的说明，与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

问题 14：关于对赌协议

根据招股说明书：（1）2021 年 11 月，发行人、发行人全资子公司美国艾柯、实际控制人与全体股东签署了《股东合同》，约定了回购、反稀释、优先清算、优先认购权、股权转让限制、优先购买权、共同出售权、领售权、公司治理事项等一系列投资方优先权利和特殊权利；（2）2022 年 1 月上述主体于签订《补充协议》对投资方特殊权利进行清理后，仍有部分附带可恢复条款的投资方特殊权利，其中包括“回购”中由《股东合同》约定的创始股东或创始人作为义务承担主体的权利、股权转让权等。

请发行人说明：（1）报告期内发行人及相关股东和实际控制人是否存在触发对赌条款的违约情形；（2）结合《股东合同》《补充协议》主要内容，说明发行人是否为当事人，相关清理协议及措施是否彻底且有效，部分附带可恢复条款的投资方特殊权利条款是否需由发行人承担连带责任；（3）提交《股东合同》《补充协议》。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师对照《监管规则适用指引——发行类第 4 号》关于对赌协议的规定，就发行人对赌协议清理情况逐项核查并发表明确意见。

一、发行人说明

（一）报告期内发行人及相关股东和实际控制人不存在触发对赌条款的违约情形

报告期内，发行人、投资方股东（包括红杉瀚辰、博远嘉昱、Mega Goal、华盖信诚、比邻星创投、人保基金、泰康人寿，下同）、相关方（包括美国艾柯、上海蔼祥、MHL、郭瑞久、吕雅萱、北京艾驰，下同）和实际控制人均未存在触发有关回购的对赌条款的违约情形，具体情况如下：

回购触发条件	发行人的实际情况	是否触发回购
（1）若公司在 2025 年 12 月 31 日前未能完成合格首次公开发行	发行人目前在本次发行上市的审核过程中	否
（2）集团公司（包括公司、美国艾柯、与公司及公司持有股权、表决权或者类似管理性权益的实体，下同）、上海蔼祥、吕怡然、郭瑞久、吕雅萱、MHL 与北京艾驰	不存在左述情况	否

回购触发条件	发行人的实际情况	是否触发回购
或其关联方严重违反交易文件中的陈述、保证、承诺或义务，未能及时补救的		
(3) 集团公司未取得经营业务所需的政府审批导致集团公司业务经营发生严重困难，并对公司进行合格首次公开发行构成重大不利影响	不存在左述情况	否
(4) 公司实际控制人变更为吕树铄或吕怡然以外的任何第三方，或主营业务发生重大变化，或主营业务所需的资质被注销、宣告无效或收回	不存在左述情况	否
(5) 任一有回购权的股东要求公司或相关方（吕树铄、吕怡然和 TAIDAC TIEU）回购其股权	不存在左述情况	否

各投资方股东已通过接受访谈及出具《确认函》的方式，确认其在报告期内未与发行人及实际控制人就有关回购的对赌条款存在任何纠纷或潜在纠纷。

综上，报告期内，发行人及相关股东和实际控制人均未存在触发有关回购的对赌条款的违约情形。

(二) 在对赌协议清理后发行人不作为对赌条款的当事人，相关清理协议及措施彻底且有效，部分附带可恢复条款的投资方特殊权利条款无需由发行人承担连带责任

2021年11月，公司及相关方、投资方股东共同签署了《关于艾柯医疗器械（北京）有限公司之股东合同》（以下简称“《股东合同》”）。《股东合同》中约定了回购、反稀释、优先清算、优先认购权、股权转让限制、优先购买权、共同出售权、领售权、公司治理事项等一系列投资方优先权利和特殊权利，同时约定之前签署的全部及任何合资合同、股东协议、股权或债权投资协议或其他关于公司股东权利或公司股权所享有权益的协议自动终止并不再具有效力。

根据公司及相关方、投资方股东于2022年1月签订的《<关于艾柯医疗器械（北京）有限公司之股东合同>之补充协议》（以下简称“《补充协议》”）以及各投资方股东于2023年1月至2023年3月分别出具的《确认函》，《股东合同》第五条“各方的权利义务”项下的第5.2条“回购”、第5.7条“反稀释”、第14.3条“优先清算”中涉及发行人为义务承担主体的约定自始无效，且不得恢复效力；第5.2条“回购”、第5.7条“反稀释”、第14.3条“优先清算”条款中由《股东合同》约定的创始股东或创始人作为义务承担主体的权利、第5.1条“合格首次

公开发行”第（1）（2）款、第 5.3 条“优先认购权”、第 5.4 条“股权转让”、第 5.5 条“优先购买权”、第 5.6 条“共同出售权”、第 5.10 条“其他权利”、第六条“公司治理约定”、第七条“监事”、第八条“经营管理机构”、第九条“储备基金和利润分配”、第 10.4、10.5、10.6 及 10.7 条“知情权和检查权”、第十四条“清算及公司资产的分配”中除第 14.3 条外的其他投资方特殊权利于公司为本次发行上市申请之目的正式向本次发行上市申请涉及的有权证券交易所提交申请材料之日终止，仅在本次发行上市申请被否决、有关申请材料被撤回或本次发行上市失败时自动恢复效力；第 5.1 条“合格首次公开发行”项下第 5.1.2 条第（3）款和第 5.8 条“领售权”于发行人正式就本次发行上市向上交所提交申请材料前一日或之前终止，且不可恢复。截至发行人正式就本次发行上市向上交所提交申请材料之日，发行人及相关股东和实际控制人签署的对赌条款及其他投资方特殊权利条款的清理情况如下：

条款及名称		《股东合同》的主要内容	义务主体及清理措施	相关清理协议及措施是否彻底且有效	是否需由发行人承担连带责任	
对赌条款	5.2 回购	如发生下列任一情形（以较早者为准）： （1） 若公司在 2025 年 12 月 31 日前未能完成合格首次公开发行； （2） 集团公司、上海蔼祥、吕怡然、郭瑞久、吕雅萱、MHL、北京艾驰或其关联方严重违反交易文件中的陈述、保证、承诺或义务，未能及时补救的； （3） 集团公司未取得经营业务所需的政府审批导致集团公司业务经营发生严重困难，并对公司进行合格首次公开发行构成重大不利影响； （4） 公司实际控制人变更为吕树铕或吕怡然以外的任何第三方，或主营业务发生重大变化，或主营业务所需的资质被注销、宣告无效或收回； （5） 任一有回购权的股东要求公司或吕树铕、吕怡然和 TAI DAC TIEU 回购其股权。 则红杉瀚辰、博远嘉昱、人保基金、华盖信诚、比邻星创投、泰康人寿有权要求公司、吕树铕、吕怡然和 TAI DAC TIEU 回购其所持有的全部或部分的	“回购”条款中涉及发行人为义务承担主体的约定已根据《补充协议》终止并约定为自始无效，且不可恢复。	发行人不再作为“回购”条款的义务承担主体，相关清理措施彻底且有效。	/	
		公司股权。	“回购”条款中涉及吕树铕、吕怡然和 TAI DAC TIEU 为义务承担主体的约定已根据《补充协议》在发行人正式就本次发行上市向上交所提交申请材料之日自动终止，仅在本次发行上市申请被否决或有关申请材料被撤回，或发行人未完成本次发行上市的情况下恢复效力。	“回购”条款中涉及吕树铕、吕怡然和 TAI DAC TIEU 为义务承担主体的约定已终止，且本次发行上市在审期间及完成后均不发生效力，本次发行上市完成后，相关清理措施彻底且有效。	义务承担主体不涉及发行人，且不存在需由发行人承担连带责任的约定。	
其他投资方特殊权利条款	不可恢复的其他投资方特殊权利	5.7 反稀释	若公司在后续轮融资中新发行的股权、证券或权利的单价（“新低价格”）低于任一享有反稀释权的股东取得公司股权的每单位注册资本单价，则作为一项反稀释保护措施，新低价格低于其每单位注册资本单价的上述股东有权以零对价或其他法律允许的最低对价进一步获得公司发行的股权或上海蔼祥、吕怡然、郭瑞久、吕雅萱、MHL 与北京艾驰以法律允许的最低对价向其转让的公司股权，使	“反稀释”条款中涉及发行人为义务承担主体的约定已根据《补充协议》终止并约定为自始无效，且不可恢复。	发行人不再作为“反稀释”条款的义务承担主体，相关清理措施彻底且有效。	/

条款及名称		《股东合同》的主要内容	义务主体及清理措施	相关清理协议及措施是否彻底且有效	是否需由发行人承担连带责任
		得发行或转让额外股权后该等股东为其所持有的公司所有股权权益所支付的平均对价相当于新低价。但根据股东会批准的员工持股计划发行股权或股东会批准的其他激励股权安排下发行的股权除外。			
	14.3 清算优先权	在公司合格首次公开发行前，如果公司发生清算、解散、终止或视同清算事件，在公司依法支付了清算费用、职工工资和劳动保险费用，缴纳所欠税款，清偿公司债务后，集团公司的剩余资产，或者（在视同清算事件情形下）集团公司和股东从视同清算事件中获得收入应当按特定顺序和金额进行分配。	“优先清算”条款中涉及发行人为义务承担主体的约定已根据《补充协议》终止并约定为自始无效，且不可恢复。	发行人不再作为“优先清算”条款的义务承担主体，相关清理措施彻底且有效。	/
	其他不可恢复的其他投资方特殊权利	第 5.1 条“合格首次公开发行”项下第 5.1.2 条第（3）款和第 5.8 条“领售权”	左述其他不可恢复的其他投资方特殊权利条款已根据《确认函》于发行人正式就本次发行上市向上交所提交申请材料前一日或之前终止，且不可恢复。	相关清理措施彻底且有效。	/
附带可恢复条件的其他投资方特殊权利	5.7 反稀释	若公司在后续轮融资中新发行的股权、证券或权利的单价（“新低价”）低于《股东合同》约定的任一享有反稀释权的股东取得公司股权的每单位注册资本单价，则作为一项反稀释保护措施，新低价低于其每单位注册资本单价的上述股东有权以零对价或其他法律允许的最低对价进一步获得公司发行的股权或上海嵩祥、吕怡然、郭瑞久、吕雅萱、MHL 与北京艾驰以法律允许的最低对价向	“反稀释”条款中涉及上海嵩祥、吕怡然、郭瑞久、吕雅萱、MHL 与北京艾驰为义务承担主体的约定已根据《补充协议》在发行人正式就本次发行上市向上交所提交申请材料之日自动终止，仅在本次发行上市申请被否决或	“反稀释”条款中涉及上海嵩祥、吕怡然、郭瑞久、吕雅萱、MHL 与北京艾驰为义务承担主体的约定已终止，且本次发行上市在审期间及完成后均不发生效力，本次发行上市完成后，相	义务承担主体不涉及发行人，且不存在需由发行人承担连带责任的约定。

条款及名称		《股东合同》的主要内容	义务主体及清理措施	相关清理协议及措施是否彻底且有效	是否需由发行人承担连带责任
		其转让的公司股权,使得发行或转让额外股权后该等股东为其所持有的公司所有股权权益所支付的平均对价相当于新低价。但根据股东会批准的员工持股计划发行股权或股东会批准的其他激励股权安排下发行的股权除外。	有关申请材料被撤回,或发行人未完成本次发行上市的情况下恢复效力。	关清理措施彻底且有效。	
	14.3 清算优先权	在公司合格首次公开发行前,如果公司发生清算、解散、终止或视同清算事件,在公司依法支付了清算费用、职工工资和劳动保险费用,缴纳所欠税款,清偿公司债务后,集团公司的剩余资产,或者(在视同清算事件情形下)集团公司和股东从视同清算事件中获得收入应当按特定顺序和金额进行分配。	“优先清算”条款中涉及吕树铤、吕怡然和 TAI DAC TIEU 为义务承担主体的约定已根据《补充协议》在发行人正式就本次发行上市向上交所提交申请材料之日自动终止,仅在本次发行上市申请被否决或有关申请材料被撤回,或发行人未完成本次发行上市的情况下恢复效力。	“优先清算”条款中涉及吕树铤、吕怡然和 TAI DAC TIEU 为义务承担主体的约定已终止,且本次发行上市在审期间及完成后均不发生法律效力,本次发行上市完成后,相关清理措施彻底且有效。	义务承担主体不涉及发行人,且不存在需由发行人承担连带责任的约定。
	其他附带可恢复条件的其他投资方特殊权利	第 5.1 条“合格首次公开发行”项下第 5.1.2 条第(1)(2)款、第 5.3 条“优先认购权”、第 5.4 条“股权转让”、第 5.5 条“优先购买权”、第 5.6 条“共同出售权”、第 5.10 条“其他权利”、第六条“公司治理约定”、第七条“监事”、第八条“经营管理机构”、第九条“储备基金和利润分配”、第 10.4、10.5、10.6 及 10.7 条“知情权和检查权”、第十四条“清算及公司资产的分配”中除第 14.3 条外的其他权利	左述其他附带可恢复条件的其他投资方特殊权利条款已根据《补充协议》在发行人正式就本次发行上市向上交所提交申请材料之日自动终止,仅在本次发行上市申请被否决或有关申请材料被撤回,或发行人未完成本次发行上市的情况下恢复效力。	左述其他附带可恢复条件的其他投资方特殊权利条款已终止,且本次发行上市在审期间及完成后均不发生法律效力,本次发行上市完成后,相关清理措施彻底且有效。	不存在需由发行人承担连带责任的约定。

综上所述,相关清理协议及措施彻底且有效,部分附带可恢复条款的投资方特殊权利条款不需要发行人承担连带责任。

二、申报会计师核查情况

(一) 核查过程

申报会计师对照《监管规则适用指引——发行类第4号》关于对赌协议的规定，就发行人对赌协议清理情况进行了逐项核查。

《监管规则适用指引——发行类第4号》之“4-3 对赌协议”规定：“投资机构在投资发行人时约定对赌协议等类似安排的，保荐机构及发行人律师、申报会计师应当重点就以下事项核查并发表明确核查意见：一是发行人是否为对赌协议当事人；二是对赌协议是否存在可能导致公司控制权变化的约定；三是对赌协议是否与市值挂钩；四是对赌协议是否存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。存在上述情形的，保荐机构、发行人律师、申报会计师应当审慎论证是否符合股权清晰稳定、会计处理规范等方面的要求，不符合相关要求的对赌协议原则上应在申报前清理。约定“自始无效”，对回售责任“自始无效”相关协议签订日在财务报告出具日之前的，可视为发行人在报告期内对该笔对赌不存在股份回购义务，发行人收到的相关投资款在报告期内可确认为权益工具；对回售责任“自始无效”相关协议签订日在财务报告出具日之后的，需补充提供协议签订后最新一期经审计的财务报告。”

发行人对赌协议清理后的与《监管规则适用指引——发行类第4号》关于对赌协议的规定进行对照后的具体情况如下：

序号	《监管规则适用指引——发行类第4号》的核查要求	对照情况
1	发行人是否为对赌协议当事人	否，尽管发行人曾作为有关回购的对赌条款的协议签署方当事人，但《补充协议》已终止以发行人为义务承担主体的有关回购的对赌条款并约定为自始无效，且不可恢复。发行人已无需承担有关回购的对赌义务，不是有关回购的对赌条款的义务承担主体，故发行人不再为对赌协议的当事人。
2	对赌协议是否存在可能导致公司控制权变化的约定	否，以发行人外的股东或自然人为义务承担主体的有关回购的对赌条款及其他投资方特殊权利已终止，且本次发行上市在审期间及完成后均不会恢复效力，在此期间不会导致公司控制权发生变化。
3	对赌协议是否与市值挂钩	否，以发行人外的股东或自然人为义务承担主体的有关回购的对赌条款及其他投资方特殊权利不存在与市值挂钩的约定。

序号	《监管规则适用指引——发行类第4号》的核查要求	对照情况
4	对赌协议是否存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形	否，以发行人外的股东或自然人为义务承担主体的有关回购的对赌条款及其他投资方特殊权利已终止，且本次发行上市在审期间及完成后均不会恢复效力，在此期间不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。
5	回售责任“自始无效”相关协议签订日是否在财务报告出具日之后	否，相关方于《补充协议》中约定发行人为义务承担主体的有关回购的对赌条款“自始无效”，该协议签订日期为2022年1月，早于审计报告出具日2023年3月，不存在需补充提供协议签订后最新一期经审计的财务报告的情形。

（二）核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见，申报会计师按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

- 1、查阅发行人《股东合同》《补充协议》及《确认函》；
- 2、获取律师与投资方股东之间的访谈记录；
- 3、查阅了《监管规则适用指引——发行类第4号》关于对赌协议的规定，就发行人对赌协议清理情况进行了逐项核查。

（三）核查意见

基于我们执行的上述核查工作，就申报财务报表整体公允反映而言，我们认为：

1、发行人在回复中关于报告期内发行人及相关股东和实际控制人是否存在触发对赌条款的违约情形的说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

2、发行人在回复中关于结合《股东合同》《补充协议》主要内容，说明发行人是否为当事人，相关清理协议及措施是否彻底且有效，部分附带可恢复条款的投资方特殊权利条款是否需由发行人承担连带责任的说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

3、发行人对赌协议清理情况符合《监管规则适用指引——发行类第4号》关于对赌协议的规定。

问题 16：其他

16.1 关于管理费用和销售费用

根据招股说明书披露：（1）发行人于 2022 年起组建商业化团队，销售费用主要由职工薪酬和业务推广费构成，销售费用合计支出 651.38 万元；（2）报告期内，发行人管理费用金额分别为 1,040.28 万元、2,883.05 万元和 4,535.80 万元，增速较快，主要由职工薪酬、专业服务费、折旧与摊销等构成，其中专业服务费金额分别为 579.91 万元、964.28 万元和 1,073.73 万元。

请发行人说明：（1）报告期内是否存在通过支付业务推广费、专业服务费、会议费、销售人员薪酬或其他方式实施商业贿赂等违法违规行为，发行人关于销售推广的合规管理措施；（2）结合人均薪酬、管理人员数量变动等分析管理费用中职工薪酬大幅上升的原因及合理性；（3）报告期内专业服务费的支出明细、支付对象、所获取服务的具体内容、合同签订及履行情况、预付账款或应付款项期末余额情况。

请保荐机构和发行人律师对以上（1）核查并发表明确意见；请保荐机构和申报会计师对以上（2）-（3）核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）报告期内是否存在通过支付业务推广费、专业服务费、会议费、销售人员薪酬或其他方式实施商业贿赂等违法违规行为，发行人关于销售推广的合规管理措施

1、发行人报告期内不存在商业贿赂行为

根据报告期内专业服务费、业务推广费、会议费明细以及相关的合同及支付凭证，董事（外部董事及独立董事除外）、监事、高级管理人员、主要销售人员报告期内的资金流水，并通过国家企业信用信息公示系统等网站对前述费用的支付对象基本情况查询，发行人不存在通过支付业务推广费、专业服务费、会议费、销售人员薪酬或其他方式实施商业贿赂的违法违规行为。

根据北京市顺义区市场监督管理局出具的《企业信息查询结果》以及上海市

市场监督管理局就发行人上海分公司出具的《合规证明》，发行人董监高的无犯罪记录证明，并通过中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询网站、信用中国、国家企业信用信息公示系统、人民法院公告网等网站对发行人及其董监高、主要销售人员以及报告期内专业服务费、业务推广费、会议费支付对象有关商业贿赂的诉讼及处罚情况进行查询，前述主体在报告期内不存在商业贿赂相关的诉讼或处罚。

2、发行人关于销售推广的合规管理措施

发行人制订了《销售管理制度》，从销售计划管理、客户开发与信用管理、客户维护与定期评价等方面对销售工作进行管控，对客户的经营范围、资质、能力、业务真实性、与发行人是否存在关联关系等方面进行考核。

发行人制订了《商业伦理管理制度》，对于发生商业贿赂情形的，发行人将追究负有相应职权的管理人员在其主管工作范围内因失职、失察导致发生舞弊事件应承担的管理责任，以及公司管理人员及其相关人员在职责范围内，直接参与相关决策或授意、指使、强令、纵容、包庇他人等舞弊以及未履行或未正确履行职责等过失行为应承担的责任。对于证实有舞弊行为的员工，发行人将按相关规定予以相应的纪律处分与经济处分，触犯刑法的，移送司法机关依法处理。

与经销商合作层面，发行人在经销合同中明确约定防止商业贿赂的相关条款，并与其签署《反商业贿赂协议》，就相关商业贿赂行为作出约束。

报告期内，发行人严格执行前述管理制度，以防范销售推广环节的商业贿赂情形。

（二）结合人均薪酬、管理人员数量变动等分析管理费用中职工薪酬大幅上升的原因及合理性

报告期内，发行人计入管理费用的职工薪酬分别为 279.24 万元、1,090.70 万元、2,216.32 万元和 1,498.18 万元。发行人职工薪酬不断增长系一方面发行人在发展过程中不断引进各类管理人才，另一方面提高薪酬待遇水平，管理人员数量及其薪资水平增加所致。

报告期内，发行人管理人员的数量、平均薪酬情况如下：

单位：人、万元/年

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度
	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额
管理人员平均人数	48	26.32%	38	90.00%	20	66.67%	12
管理人员人均薪酬	62.42	7.04%	58.32	6.93%	54.54	134.38%	23.27

注：1、发行人管理人员平均人数= Σ （各月末管理人员人数）/12；2、以上平均薪酬不包括股份支付费用；3、2023年1-6月人均薪酬已年化

报告期内，发行人管理人员数量分别为12人、20人、38人和48人，整体呈上升趋势，管理人员平均薪酬分别为23.27万元/年、54.54万元/年、58.32万元/年和62.42万元/年，其中，2021年管理人员人均薪酬较2020年增幅较大。

2021年度，发行人管理人员薪酬增加主要系：一方面，随着发行人业务拓展及商业化筹备所需，相应新增招聘人事、财务、商务等18名职能人员，薪酬费用增加373.49万元；另一方面，发行人核心在研产品取得关键研发进展，为鼓励研发创新、进一步吸引并留住各类别人才，发行人提高主要管理人员薪酬待遇及奖金水平，薪酬费用增加402.62万元。

2022年度，发行人主要产品陆续取证，随着发行人经营规模进一步扩大，因内部管理所需，相应新增招聘证券、财务、采购、公共事务、总经办等职能人员，管理人员数量增加35人，导致薪酬增加797.53万元。此外，发行人通过发放奖金、购买商业保险等方式进一步提升员工权益保障水平，激发员工积极性，提升凝聚力，导致薪酬有所增加。

2023年上半年，发行人新增管理人员12人，主要系证券、财务、人力等职能人员，导致半年度薪酬增加190.22万元。

综上，报告期内，发行人管理费用中职工薪酬大幅上升主要系管理人员数量及其薪资水平增加所致，具有合理性。

（三）报告期内专业服务费的支出明细、支付对象、所获取服务的具体内容、合同签订及履行情况、预付账款或应付款项期末余额情况

1、报告期内专业服务费的支出明细

报告期内，发行人专业服务费主要由设计服务、法律服务、招聘服务、融资

服务及中介服务等费用构成，具体支出明细如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
设计服务费	58.62	11.38%	299.73	27.91%	15.53	1.61%	2.06	0.36%
法律服务费	72.32	14.03%	237.89	22.16%	219.23	22.73%	75.80	13.07%
中介服务费	193.99	37.65%	228.78	21.31%	52.62	5.46%	31.14	5.37%
招聘服务费	126.30	24.51%	131.35	12.23%	83.97	8.71%	1.94	0.33%
融资服务费	-	-	-	-	514.78	53.38%	463.10	79.86%
其他	64.07	12.43%	175.98	16.39%	78.16	8.11%	5.86	1.01%
合计	515.31	100.00%	1,073.73	100.00%	964.29	100.00%	579.90	100.00%

设计服务主要为发行人形象宣传片视频拍摄制作服务、企业官网及公众号页面设计开发等服务；法律服务主要为发行人常年及专项法律服务、专利代理及知识产权等相关法律服务；中介服务费主要系为发行人提供市场研究报告、财务报表及内控审计等中介服务；融资服务主要系股权融资发生的财务顾问费用；招聘服务主要系发行人因经营规模扩大，委托招聘服务机构进行人员招募发生的费用。其他费用主要为办公软件实施服务费、厂房检测服务费及各类与企业日常管理相关的服务费用。

2、报告期内专业服务费主要支付对象等情况

报告期内，发行人专业服务费主要支付对象、所获取服务的具体内容、合同签订及履行情况、预付账款或应付账款余额情况如下：

单位：万元

序号	支付对象	服务类型	具体内容	是否签订合同	合同履行情况	报告期内合计交易额	预付账款				应付账款			
							2023年6月末	2022年末	2021年末	2020年末	2023年6月末	2022年末	2021年末	2020年末
1	北京易凯伙伴投资顾问有限公司	融资服务费	融资财务顾问服务	是	履行完毕	514.78	-	-	-	-	-	-	-	-
2	上海浩荟管理咨询有限公司	融资服务费	融资财务顾问服务	是	履行完毕	463.10	-	-	-	-	-	-	-	-
3	北京植德律师事务所	法律服务费	法律服务	是	履行中	213.84	-	-	-	25.00	-	3.10	41.73	-
4	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）	中介服务费	财务报表及内控审计服务	是	履行中	208.50	-	-	-	-	75.00	-	-	-
5	上海负室文化传播有限公司	设计服务费	宣传片视频拍摄制作服务	是	履行完毕	189.71	-	4.11	-	-	-	-	-	-

报告期内，上海浩荟管理咨询有限公司及北京易凯伙伴投资顾问有限公司为发行人提供财务顾问服务，分别引进增资方红杉瀚辰及华盖信诚、人保基金。上海浩荟管理咨询有限公司及北京易凯伙伴投资顾问有限公司的融资财务顾问费率分别为4%及3%，系根据融资规模、合作关系及项目难易程度等因素商务谈判确定，处于一级市场融资的财务顾问费率3%-5%区间，交易真实，定价具有公允性。

二、申报会计师核查情况

(二) 结合人均薪酬、管理人员数量变动等分析管理费用中职工薪酬大幅上升的原因及合理性;

1、核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见,我们按照中国注册会计师审计准则的规定,执行了必要的审计及核查程序,主要包括:

取得发行人管理人员薪酬明细,访谈发行人管理层,了解并分析发行人报告期内各类管理员工数量及薪酬待遇变动情况及原因。

2、核查意见

基于我们执行的上述核查工作,就申报财务报表整体公允反映而言,我们认为:

发行人管理人员数量及岗位平均薪酬变动符合公司经营实际情况,管理费用中职工薪酬大幅上升主要系管理人员数量及其薪资水平增加所致,具有合理性。

(三) 报告期内专业服务费的支出明细、支付对象、所获取服务的具体内容、合同签订及履行情况、预付账款或应付款项期末余额情况。

1、核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见,我们按照中国注册会计师审计准则的规定,执行了必要的审计及核查程序,主要包括:

取得发行人报告期内管理费用专业服务费用明细,核查主要明细构成支付对象情况及相应服务内容;取得发行人与主要专业服务对象签订的合同,了解主要合同条款,核查合同执行情况,了解主要专业服务对象预付账款、应付账款余额情况;取得融资财务顾问合同及支付明细,检查交易真实性及定价公允性。

2、核查意见

基于我们执行的上述核查工作,就申报财务报表整体公允反映而言,我们认为:

发行人在回复中关于报告期内专业服务费的支出明细、支付对象、所获取服

务的具体内容、合同签订及履行情况、预付账款或应付款项期末余额的情况，与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

本函仅供公司就上海证券交易所于 2023 年 5 月 16 日出具的《关于艾柯医疗器械（北京）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》向上海证券交易所报送相关文件使用，不适用于其他用途。

安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）



中国注册会计师：孟冬
(项目合伙人)



中国注册会计师：孙士泉

中国 北京

2023年12月28日