



**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**

**之**

**回复报告**

**保荐人（主承销商）**



广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

## 上海证券交易所：

贵所于 2023 年 5 月 16 日出具的上证科审（审核）〔2023〕243 号《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》（简称“问询函”）已收悉，中信证券股份有限公司作为保荐人（主承销商），与发行人、发行人律师、申报会计师对问询函所列问题认真进行了逐项落实，现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本回复报告中的简称或名词的释义与招股说明书（申报稿）中的相同。

本回复报告的字体：

<b>黑体：</b>	<b>问询函所列问题</b>
宋体：	对问询函所列问题的回复
楷体：	对招股说明书的引用
<b>楷体加粗：</b>	<b>对招股说明书的修改</b>

## 目 录

问题 1：关于主要产品.....	3
问题 2：关于市场空间.....	75
问题 3：关于商业化安排.....	140
问题 4：关于核心技术.....	202
问题 5：关于生产、采购及存货.....	286
问题 6：关于研发支出.....	320
问题 7：关于理财及现金流.....	346
问题 8：关于资金流水.....	358
问题 9：关于产能和募投项目.....	369
问题 10：关于董监高.....	378
问题 11：关于子公司和分公司.....	389
问题 12：关于股份变动与估值.....	396
问题 13：关于股权激励.....	409
问题 14：关于对赌协议.....	436
问题 15：关于规范经营.....	444
问题 16：其他.....	459
保荐人关于发行人回复的总体意见.....	478

## 问题 1：关于主要产品

### 1.1 关于血流导向密网支架

根据招股说明书披露：（1）截至报告期末，在血流导向密网支架产品领域，国内已有 5 家厂商的 6 款产品获批，同时有多款产品在开展临床评价或在注册审批中；发行人的创新医疗器械 Lattice®是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，于 2022 年 10 月经国家创新医疗器械特别审查程序（绿色通道）获批用于治疗颈内动脉及椎动脉的各型动脉瘤，是目前获批适应症范围最大的同类产品，且首次将血流导向密网支架的适应症范围拓展至用于治疗椎动脉中小型动脉瘤；（2）注册临床研究结果表明，Lattice®的主要有效性指标术后 12 个月动脉瘤成功闭塞率为 91.4%，术后 6 个月动脉瘤完全闭塞率为 68.0%，低于美敦力 Pipeline 和微创脑科学 Tubridge；（3）Lattice®采用 MIROR 技术进行表面改性，增加了支架的有效性和安全性，其他包括美敦力、史赛克等已上市的 5 款支架均未采用表面改性技术；（4）有效性数据方面，发行人产品的主要有效性指标为术后 12 个月动脉瘤成功闭塞率，其他数据包括术后 6 个月、12 个月动脉瘤完全闭塞率等，微创脑科学 Tubridge 的主要有效性临床终点为术后 6 个月动脉瘤完全闭塞率。

公开资料显示：（1）2023 年 3 月 24 日，泰杰伟业 Nuva®血流导向密网支架获得 NMPA 批准上市；（2）美敦力的产品“Pipeline Flex With Shield Technology”已于 2021 年获得 FDA 批准，采用了药物涂层表面改性技术。

请发行人说明：（1）列示国内外不同品牌已获批上市的血流导向密网支架的上市时间、迭代次数及主要涉及改进方面、最新型号，血流导向密网支架未来改进方向；全面核查目前市场或学界，是否存在针对出血性脑卒中新型治疗方案及医疗器械；（2）全面对比 Lattice®与同类国际已上市主流产品、国内所有已上市和即将上市产品、最先进产品的性能比较情况，包括但不限于材质、显影性、表面改性技术、输送系统结构、是否在中国上市等，并补充完善发行人招股说明书相关披露内容；（3）区分国际和国内分别说明，不同品牌和型号的血流导向密网支架价格出厂价、终端价和市场份额、排名等情况，尚未进入中国的国际最新产品和型号是否有进入中国市场的计划，是否已经在做临床试验，对发行人未来



市场竞争的影响；(4) 行业内对血流导向密网支架有效性的主要评价指标；发行人选取“12 个月动脉瘤成功闭塞率”作为与竞品对比参数的依据、充分性，发行人 Lattice® “术后 6 个月动脉瘤完全闭塞率”低于竞品美敦力 Pipeline、微创脑科学 Tubridge 的原因，“术后 12 个月动脉瘤成功闭塞率”是否能充分说明发行人有效性数据优于竞品；(5) 发行人血流导向密网支架在研新品主要提升及改进是否构成对已获批产品实质性的提升，是否符合同类产品目前研发趋势，并对比国内和国外竞品，是否存在类似改进。

请发行人结合前述情况披露：(1) 血流导向密网支架和导管类产品分别的销售收入、单价情况；(2) 国内和国际相关产品的竞争格局、市场份额及排名；(3) 发行人血流导向密网支架和市场同类产品的价格对比情况，出厂价和终端销售的价格情况及差异率。

请保荐机构核查并发表明确意见。

## 一、发行人说明

(一) 列示国内外不同品牌已获批上市的血流导向密网支架的上市时间、迭代次数及主要涉及改进方面、最新型号，血流导向密网支架未来改进方向；全面核查目前市场或学界，是否存在针对出血性脑卒中新型治疗方案及医疗器械

1、列示国内外不同品牌已获批上市的血流导向密网支架的上市时间、迭代次数及主要涉及改进方面、最新型号，血流导向密网支架未来改进方向

### (1) 国内外不同品牌已获批上市的血流导向密网支架的上市时间

截至 2023 年 11 月 30 日，经公开信息查询，国内外共有 11 家厂商的血流导向密网支架产品获批。国内市场上，3 家国际厂商及 4 家国内厂商的血流导向密网支架产品获中国国家药监局（NMPA）审批通过；国外市场上，有 3 家厂商的血流导向密网支架产品获得美国 FDA 审批通过及欧盟 CE 认证，另有 4 家厂商的血流导向密网支架产品仅取得欧盟 CE 认证。上述已获批产品中，6 家厂商的血流导向密网支架产品曾经存在过迭代，该等厂商产品的具体上市时间、迭代次数及主要涉及改进方面、最新型号如下所示：

厂商	版本	产品名	NMPA 获批时间	FDA 获批时间	CE 获批时间	较上一代产品的主要改进
发行人	首款	Lattice®	2022 年	-	-	-
美敦力	第三款	Pipeline Flex with Shield Technology*	2023 年	2021 年	2015 年	支架表面新增磷酸胆碱涂层, 旨在降低血栓形成概率
	第二款	Pipeline Flex	2017 年	2015 年	2014 年	提升支架的金属覆盖率并降低孔隙率
	首款	Pipeline	2014 年	2011 年	2008 年	-
史赛克	第二款	Surpass Evolve*	2022 年	2020 年	2019 年	采用新的导丝输送系统, 能够以直径更小的微导管进行输送; 在支架上新增亲水涂层, 旨在减少推送阻力
	首款	Surpass Streamline	2020 年	2018 年	2010 年	-
美科微先	第二款	FRED X*	-	2021 年	未披露	在支架上新增亲水涂层, 旨在减少推送阻力
	首款	FRED	2022 年	2019 年	2013 年	-
微创脑科学	首款	Tubridge	2018 年	-	-	-
泰杰伟业	首款	Nuva	2023 年	-	-	-
久事神康	首款	Repath	2023 年	-	-	-
Phenox	第二款	p64 MW/p48MW*	-	-	2020 年	在支架上新增亲水涂层, 旨在减少推送阻力, 兼容 0.021 英寸微导管
	首款	p64	-	-	2012 年	-
Balt Extrusion	第三款	Silk Vista/Silk Vista Baby*	-	-	2020 年/2018 年	更加丰富的规格型号, 其中 Silk Vista Baby 兼容 0.017 英寸微导管
	第二款	Silk+	-	-	2012 年	增加了 4 根镍钛合金丝以及 4 根铂金线圈, 旨在改善显影性
	首款	Silk	-	-	2008 年	-

厂商	版本	产品名	NMPA 获批时间	FDA 获批时间	CE 获批时间	较上一代产品的主要改进
Acandis	第三款	DERIVO 2 heal*	-	-	未披露	新增 HEAL 技术涂层,旨在降低血栓形成概率
	第二款	DERIVO 2	-	-	2020 年	增加规格型号,兼容 0.017 英寸微导管
	首款	DERIVO/DERIVO mini	-	-	2013 年/2019 年	-
强生	首款	BRAVO	-	-	2018 年	-

资料来源：NMPA、FDA、各厂商官方网站、宣传图册、媒体资讯报道及公开检索。

注：（1）“-”指未获批；“未披露”指已从公开信息渠道获悉该产品已被 CE 批准，但是未有具体获批时间披露；

（2）带\*的为该厂商的最新型号产品；

（3）美敦力的 Pipeline 曾于 2014 年在国内获批，目前其医疗器械注册证书期限已届满未再续期。

## （2）血流导向密网支架未来改进方向

随着血流导向密网支架植入更好的有效性、安全性优势被临床验证，血流导向密网支架已被广泛使用用于治疗颅内动脉瘤。为了进一步提高血流导向密网支架的临床获益，包括发行人在内的行业主要厂商致力于持续改善产品操作性能并提高手术成功率，扩大产品适应症以惠及更多的分型患者，并进一步提高产品的安全性以降低预后风险。

### 1) 改善产品操作性能并提高手术成功率

术者的手术操作过程会影响手术成功率，因此，改善产品的操作性能，减少术者的无效操作/操作失误，进而提升手术的成功率，是血流导向密网支架产品未来的改进方向之一。

#### ① 改善血流导向密网支架激活失败问题

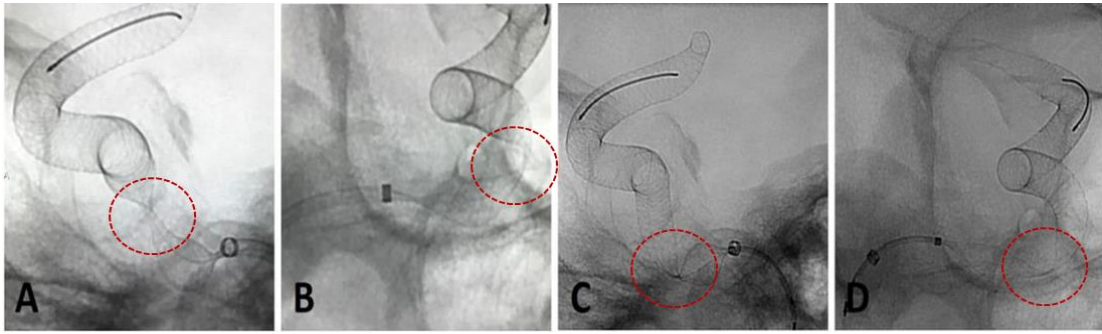
1) 膨胀失败（激活失败）为血流导向密网支架产品的器械相关不良事件的首要问题

膨胀失败（激活失败）为血流导向密网支架产品的器械相关不良事件的首要问题，占比约为 50%左右。根据 FDA 医疗器械报告（MDR）数据<sup>1</sup>，2022 年血流导向密网支架产品报告的不良事件中，膨胀失败（激活失败）为首要问题，在所有报告的不良事件中占比约 47%；根据 Mokshal H Porwal 等的研究<sup>2</sup>，2012 年至 2021 年期间血流导向密网支架产品的不良事件报告中，膨胀失败（激活失败）问题在所有报告的不良事件中占比约为 52%。

<sup>1</sup><https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfTPLC/tplc.cfm>

<sup>2</sup> Porwal, Mokshal H et al. "Analysis of reported adverse events of pipeline stents for intracranial aneurysms using the FDA MAUDE database." (FDA MAUDE 数据库中已报告的颅内动脉瘤血流导向密网支架不良事件的分析) Journal of cerebrovascular and endovascular neurosurgery (脑血管和血管内神经外科杂志), 10.7461/jcen.2023.E2022.10.010. 15 Feb. 2023, doi:10.7461/jcen.2023.E2022.10.010

## 支架激活失败（扭结）图示



在整体血流导向密网支架植入术中，膨胀失败（激活失败）的发生概率无相关公开报告，以 FDA 医疗器械报告数据与美国血流导向密网支架植入术手术量估算，膨胀失败（激活失败）发生的概率约为 4%<sup>3</sup>。值得注意的是，根据 FDA 的声明<sup>4</sup>，上述的报告事件数为不完全统计，可能会低估实际的不良事件发生率，不能用以估算器械的实际不良事件发生率。此外，FDA 医疗器械报告中支架膨胀失败（激活失败）的案例多为经过补救后仍失败的案例，因此实际上的支架膨胀失败（激活失败）发生概率预计高于 4%。

2) 对膨胀失败（激活失败）进行补救导致手术时间延长，并可能引发术中并发症

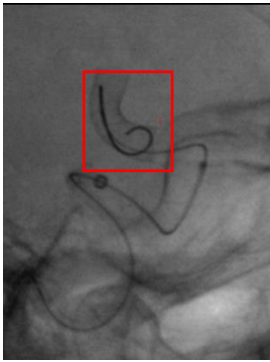
已上市其他厂商血流导向密网支架的输送导丝或导管在输送中容易应力不均，进而引发支架扭结、打不开等激活失败风险。在手术中，对于支架激活失败情形，医生通常通过导丝、导管或球囊辅助成形术等手段进行补救<sup>5</sup>，如果经由上述手段仍不能使支架成功激活，则需将该支架撤出体外、废弃，更换支架重新植入，乃至变更治疗方案。主要补救措施具体如下：（1）导丝辅助成形术即在支架内通过扭动导丝使其成袢并对支架进行推拉，借助导丝对支架的推力辅助支架打开；（2）导管辅助成形术即借助导管对支架贴壁不良部位进行推挤，辅助支架充分贴壁；（3）球囊辅助成形术即在支架内置入高分子球囊（非发行人产品输送系统中的机械球囊），通过球囊的膨胀来辅助支架打开并贴壁。上述补救措施增加了额外的手术步骤，导致手术时间延长，并容易诱发术中并发症风险。

<sup>3</sup> 2021 年美国血流导向密网支架植入术手术台数为 12,714 台，根据 FDA 公布的数据，2021 年血流导向密网支架不良事件中，支架激活失败的事件数为 448 件，据此估算，上述事件发生的概率约为 4%。

<sup>4</sup><https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-reporting-mdr-how-report-medical-device-problems/mdr-data-files>

<sup>5</sup> <https://mp.weixin.qq.com/s/kfnpsxfAwm3GzkqypITG4Q>

导丝/导管按摩图示



球囊扩张辅助支架膨胀图示



高分子球囊图示



通常而言，血流导向密网支架植入术的手术时长（含消毒、麻醉、建立通路、释放支架、撤出通路以及止血等）在 0.5 小时-2.5 小时之间<sup>678</sup>。然而，对于手术中发生支架激活失败且需进行补救的，由于支架的扭结状态、患者病变的复杂程度不同，因补救而导致的手术时间延长存在较大差异。同时，在术中采取补救措施过程中，医生需借助导丝、导管、高分子球囊后扩张等对支架进行推拉或辅助膨胀，如成功补救，可以改善或解决支架激活失败的问题，然而与一切手术技术一样，上述三种常用的补救措施都存在相关的进一步术中并发症，例如，高分子球囊后扩张可能导致血管内皮损伤提高再狭窄风险，又或例如，使用导管再通支架可能导致支架位移或支架开口卷曲刺伤血管壁，再例如一方面，导丝/导管推拉存在损伤血管内壁的风险，如若操作不慎甚至可能将支架推入动脉瘤瘤腔并导致动脉瘤破裂；另一方面，颅内血管迂曲、纤细，而高分子球囊的膨胀力较大，顺应性相对较差，使用高分子球囊容易造成颅内血管过度绷直，进而带来血管损伤。

此外，额外的补救措施可能会改变手术用药剂量或计划，例如，大量神经介入手术需对患者进行全身麻醉，由于支架激活失败带来的手术时间延长，需在术中显著增加麻醉剂的用量，带来麻醉相关并发症，对老年人群损伤尤其显著。术中需要静脉滴注肝素，在手术全程维持全身肝素化状态，而延长手术时间需要加大肝素用量，进一步显著增加出血性并发症风险。也在一定程度上增加了手术风险。

因此，最优的手术策略是减少一切不必要的操作，快速完成治疗，不进行额

<sup>6</sup> <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1650003201357080663&wfr=spider&for=pc>

<sup>7</sup> [http://www.zxyy.cn/content/2021/ejlm5\\_1/14062.html?ivk\\_sa=1024320u](http://www.zxyy.cn/content/2021/ejlm5_1/14062.html?ivk_sa=1024320u)

<sup>8</sup> <https://www.brainmed.com/info/detail?id=27325>

外补救，也不引入额外术中并发症风险。Lattice®产品设计反映了这一特点。

针对上述手术痛点，发行人的 Lattice®血流导向密网支架采用的机械球囊输送系统可辅助支架打开，降低支架在植入过程中激活失败的风险，使得支架在无需导丝/导管推挤或高分子球囊扩张的辅助下即可顺利打开、充分贴壁，避免了因支架激活失败带来的手术时间延长、术中并发症等风险，显著提升了产品操作性。

### ②解决释放支架时导丝前窜问题

血流导向密网支架植入术中，在回撤微导管、释放支架时，密网支架从压缩状态到打开状态必然会发生显著短缩，因此必须前推输送系统为使得支架远端锚定并准确释放在目标位置。对于采用导丝等刚性材料设计的输送系统，在前推输送系统过程中，将导致导丝不可控前窜，存在刺破载瘤动脉或穿支血管的风险。

针对导丝前窜问题，发行人的 Lattice®血流导向密网支架采用的机械球囊输送系统可有效解决该痛点。在前推输送系统时，多个机械球囊发生形变短缩，进而保证输送系统远端导丝不发生位移，解决导丝前窜问题，避免术中刺破血管风险。

Lattice 血流导向密网支架解决导丝前窜问题，解决了同类型产品的显著局限性，系统性提升了血流导向密网支架植入术的安全性、降低了手术风险等级。

### ③改善血流导向密网支架贴壁性能

血流导向密网支架需在人体内长期植入，支架植入后若与血管内皮组织在局部或整体不贴合，不仅无法阻断向动脉瘤涌入的血流，造成手术失败，还可能引发血管成型不良、诱发急性血栓等并发症。不同材质的血流导向密网支架在径向支撑力上存在一定差异，由此影响到支架植入后的贴壁性。钴铬合金相较于镍钛合金具有更为突出的径向支撑力，研究显示<sup>9</sup>，钴铬合金可产生比镍钛合金高 2-6 倍的径向支撑力，因此钴铬合金有助于支架植入后的充分贴壁，血流导向密网支架产品材质也呈现出由镍钛合金向钴铬合金过渡的发展趋势。发行人的 Lattice®、美敦力的 Pipeline 系列、史赛克的 Surpass 系列产品均采用了钴铬合金材质，旨在提升产品的贴壁性能，进而有助于改善手术成功率。

<sup>9</sup> <https://www.brainmed.com/meeting/detail?id=1041&fieldsId=1211&agendaId=26534&date>

#### ④提高血流导向密网支架的显影性

神经介入手术过程中需要借助数字减影血管造影（DSA）设备查看支架的位置、形态等，因此支架的显影性对于手术操作的精确度乃至手术成功率至关重要。相应的，血流导向密网支架的通体显影性也是行业技术发展的方向之一。例如发行人的 Lattice<sup>®</sup>、美敦力的 Pipeline 系列、史赛克的 Surpass 系列产品均采用通体显影设计，便于术中精确定位，从而提升手术成功率。

#### 2) 扩大适应症

以中国市场为例，目前血流导向密网支架的获批适应症已逐步从颈内部位大中动脉瘤拓展到颈内、椎内部位大中小动脉瘤，后续有望进一步扩大至更多的颅内血管部位。为满足这一趋势，一方面需要积累更多的临床证据以支持产品可以安全有效地适用于更多的部位，另一方面需要开发出能够更加安全有效地治疗颅内远端小直径血管动脉瘤的产品，更小的支架直径、更细的推送系统、更优的推送性能和到位能力都是未来产品开发的技术方向。例如，发行人正在开发的 Lattice<sup>®</sup>2000 血流导向密网支架采用更小的尺寸，可以适配 0.017 英寸直径的微导管，有利于扩大对颅内小血管动脉瘤的覆盖并提升手术安全性。国际厂商中，Balt Extrusion 公司开发的 Silk Vista Baby 血流导向密网支架、Acandis 公司开发的 DERIVO 2 系列血流导向密网支架亦可兼容 0.017 英寸的微导管，但该等产品目前均仅取得 CE 认证，尚未在国内或美国获批，上述产品的适用范围也未公开披露。Silk Vista Baby 血流导向密网支架在英国的回顾性研究显示<sup>10</sup>，该产品术后 7.5±4.2 个月的动脉瘤成功闭塞率为 69.6%。DERIVO 2 heal 血流导向密网支架的临床试验研究结果显示<sup>11</sup>，该产品 PPS 集下术后 12.4±5.84 个月的动脉瘤成功闭塞率为 89%（79/89），FAS 集下相应指标约为 66%（79/119）。

#### 3) 提高手术安全性

##### ①采用表面改性技术以其降低产品缺血性并发症

血流导向密网支架需在人体内长期植入，缺血性并发症是目前密网支架治疗

<sup>10</sup>[https://mp.weixin.qq.com/s?\\_biz=MzIxOTgwOTk4Nw==&mid=2247668633&idx=4&sn=872f46598d9f44bf38c3d19a31a69849&chksm=97d98235a0ac0b23011eff36957f4f40e15a63c822965986ce7021e077b4a7ac8eccacf824b7&scene=21#wechat\\_redirect](https://mp.weixin.qq.com/s?_biz=MzIxOTgwOTk4Nw==&mid=2247668633&idx=4&sn=872f46598d9f44bf38c3d19a31a69849&chksm=97d98235a0ac0b23011eff36957f4f40e15a63c822965986ce7021e077b4a7ac8eccacf824b7&scene=21#wechat_redirect)

<sup>11</sup> Christian A Taschner et al. “Derivo embolization device in the treatment of unruptured intracranial aneurysms: a prospective multicenter study” (Derivo 栓塞器械治疗颅内未破裂动脉瘤:一项前瞻性多中心研究) Journal Of Neurointerventional Surgery (神经介入外科杂志), 2021 Jun;13(6):541-546.



颅内动脉瘤的主要术后问题，包括支架内血栓形成导致的血管再狭窄和支架覆盖穿分支动脉导致的血管闭塞。就支架内血栓形成导致的血管再狭窄而言，由于编织类支架在生产过程中需经过热定型工艺，作为热定型工艺的副产品，组成支架的记忆合金不可避免的被氧化，并在基材表面生成疏松附着的混合金属氧化物（或称锈层），在植入人体后易引发血栓形成。针对上述问题，目前主流趋势是采用表面改性技术对支架进行修饰，以期抑制支架内血栓形成。例如，发行人 Lattice® 血流导向密网支架采用独家 MIROR 表面改性技术，去除了不稳定的氧化层，使得支架表面光滑，有利于减少支架表面凹凸不平导致的内皮过度增生，并可减少血小板凝集、降低致栓性及支架内再狭窄的发生几率，有效提升了支架的安全性，降低缺血性并发症的发生几率。Lattice® 的注册临床试验结果显示出显著的安全性优势。根据公开报道，国际厂商中，美敦力的 Pipeline Flex with Shield Technology 血流导向密网支架表面采用磷酸胆碱涂层，使支架表面生物特性和细胞膜外层结构相似，旨在降低材料的凝血活性，减少血栓发生概率。Acandis 公司 DERIVO 2 heal 血流导向密网支架表面采用了带有纤维蛋白基的 HEAL 涂层，其主要原理为模仿自然止血的最后一步，通过凝血酶将纤维蛋白原转化为纤维蛋白，从而形成一个薄且完全聚合的纤维蛋白网络，旨在防止血栓形成和促进内皮化。此外，根据公开信息检索，国内厂商中，心玮医疗<sup>12</sup>、赛诺医疗<sup>13</sup>等公司的在研产品亦设计有涂层技术，旨在降低血栓形成概率。

## ② 发行人 MIROR 表面改性技术相关特征

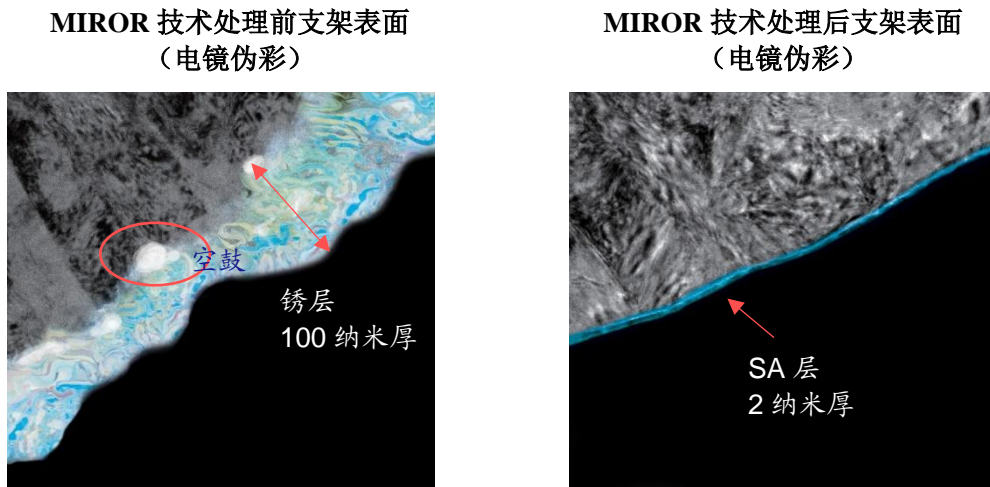
由于血流导向密网支架产品的生产工艺流程系各厂商的核心商业秘密，未检索到相关产品的具体生产流程及技术细节，各厂商也未披露其产品涂层前是否实施类似发行人 MIROR 表面技术的处理步骤。在通过表面改性技术去除支架表面疏松氧化层后，支架会恢复至植入物原本的颜色（通常为银白金属色），而未经去除疏松氧化层的支架通常呈蓝绿色，经公开信息检索，同类产品的表面均为蓝绿色。

通常而言，编织型支架需要经过支架热定型、冷定型和支架清洗等标准工艺流程。发行人 MIROR 表面改性技术系发行人的原创性设计，在标准工艺流程后

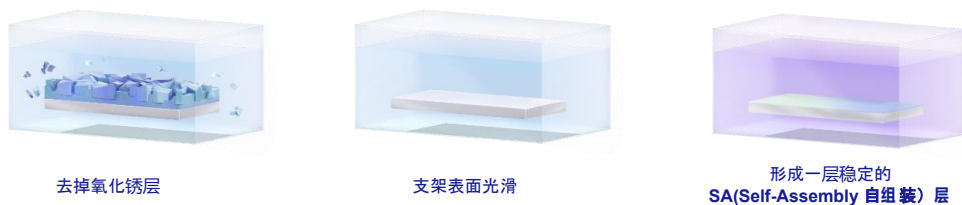
<sup>12</sup> <https://m.haodf.com/neirong/wenzhang/9388841456.html>

<sup>13</sup> <https://www.vbdata.cn/1518903924>

进一步进行相关刻蚀和钝化处理，以实现 MIROR 表面改性，并取得了发明专利“低致栓颅内血管编织支架及其处理方法”（CN202011035933.6）。



相较于采用涂层技术相关产品，MIROR 技术与之存在较大的差异。具体而言，在宏观技术路径上，涂层技术系基于增材理念于支架表面附着相关试剂处理，MIROR 表面改性技术系基于减材理念去除支架表面的疏松氧化层并形成自组装结构；在微观技术细节上，涂层技术通常在支架清洗后，通过物理涂覆（如喷涂、浸涂等）或化学反应将涂层介质附着在支架材料；MIROR 采用了发行人特有的多步刻蚀和钝化处理工艺，实现 MIROR 表面改性：（1）多步刻蚀处理，将支架浸入不同特殊配方的酸、碱及有机溶剂，并通过对反应环境调整，去除支架表面的氧化层，使支架表面光滑、平整；（2）钝化处理，将支架浸入特殊配方的钝化液，并通过对反应环境调整，使得支架表面形成极薄、致密的自组装层。



在实施 MIROR 表面改性时，一方面，发行人根据不同的金属基材性质，通过调整化学处理的方法，以控制钝化的结果，使金属表面稳定在纯粹的钝化态区间，而不是停留在活化态或超钝化态，从而精准控制金属的表面电性，降低其与血红细胞表面负电荷的结合概率，从而减少血栓发生风险；另一方面，在钝化状态下，支架表面可以形成致密的、难以溶解的成相膜，有助于提升支架的耐腐蚀性能，减少金属离子析出。

经过 MIROR 表面改性后，发行人 Lattice® 血流导向密网支架的致栓性得到了显著改善，产品性能得到了实质性提升。根据各自公布的临床试验结果，发行人产品术后 12 个月支架内狭窄率及术后 30 天/6 个月/12 个月同侧卒中发生率均优于国内已获批同类产品，具体如下：

制造商	发行人	美敦力		史赛克	美科微先	微创脑科学	泰杰伟业	久事神康
产品名称	Lattice®	Pipeline	Pipeline Flex with Shield Technology	Surpass Streamline	FRED	Tubridge	Nuva	Repath
术后 12 个月支架内狭窄率 (>50%)	0.8% (1/128)	1.8% (2/107)	1.0% (2/204)	2.1% (5/236)	4.1% (6/145)	NA	未披露	未披露
术后 30 天同侧卒中发生率	1.6% (2/128)	NA	NA	NA	4.1% (6/145)	7.3% (6/82)	未披露	未披露
术后 6 个月同侧卒中发生率	1.6% (2/128)	NA	NA	NA	NA	7.3% (6/82)	未披露	未披露
术后 12 个月同侧卒中发生率	2.3% (3/128)	2.8% (3/107)	2.9% (6/204)	6.4% (15/236)	6.2% (9/145)	9.8% (8/82)	未披露	未披露

注：（1）资料来源为 clinical trials, CMDE, 公开文献整理；（2）NA 表示公开的临床数据文献中未列示相关临床指标；（3）未披露表示公开渠道未披露相关临床试验数据。

③MIROR 表面改性技术并非行业通用技术在神经介入领域的应用或简单改进

钝化，即通过酸、有机溶剂等强氧化剂或电化学方法对金属进行氧化处理，使表面变为不活泼态即钝化的过程，是使其表面转化为不易被氧化的状态，而延缓金属的腐蚀速度的方法，增加金属的耐腐蚀性。钝化工艺被广泛用于金属等材料的表面处理，在外科及介入植入医疗器械中亦有运用。

MIROR 表面改性技术系发行人在通用的钝化原理的基础上，结合 Lattice® 血流导向密网支架植入物的基材特征、工艺流程、产品构型等特有性质，通过长期研发探索、技术创新及改造，针对性开发出用于多种基材混合编织的颅内血管支架的表面改性技术，拥有自主知识产权，而并非行业通用技术在神经介入领

域的应用或简单改进。

目前，在外科及介入植入医疗器械领域的钝化表面处理，较多研究及实践集中在外科及冠脉支架领域，该产品与 Lattice® 血流导向密网支架在基材特征、工艺流程、产品构型等方面存在较大的差异，导致传统的表面改性工艺无法应用于 Lattice® 血流导向密网支架。具体分析如下：

项目	外科植入物及冠脉支架等	Lattice® 血流导向密网支架
预处理	<p>(1) 植入物基材通常为单一合金，由机加工或者激光雕刻制作</p> <p>(2) 通过电化学或者单一试剂酸洗去除机加工或者激光雕刻过程中产生的熔渣</p>	<p>(1) 植入物为钴铬合金和铂钨合金，由编织工艺制作</p> <p>(2) 由于植入物成分复杂，无法通过电化学方式或单一试剂处理热定型过程中产生的疏松金属氧化物；</p> <p>(3) 发行人针对性开发出分布多步刻蚀工艺，设计出不同反应溶剂中多步反应，在保证产品性能基础上实现疏松金属氧化物去除的效果。</p>
钝化	<p>(1) 外科植入物成分多为不锈钢，且植入物尺寸较大；</p> <p>(2) 冠脉支架植入物成分包括不锈钢、镍钛合金及钴基合金等，梁柱宽度一般在 80-120 微米，但较多采用药物涂层工艺，采用钝化工艺较少；</p> <p>(3) 目前行业对不锈钢的钝化工艺研究较多，对于其他材料的钝化工艺研究较少</p>	<p>(1) 植入物钴铬合金和铂钨合金，网丝直径一般在 20-40 微米；</p> <p>(2) 由于 Lattice® 血流导向密网支架梁柱极细，发行人针对性开发了温和处理工艺，以避免发生过度刻蚀及钝化，进而影响产品安全性能</p>

发行人在通用金属材料处理原理基础上，研发出创新性的反应溶液、反应条件，形成应用于编织型颅内血管支架的 MIROR 表面改性技术，并取得了“低致栓颅内血管编织支架及其处理方法”发明专利（专利号 202011035933.6）。

根据北京植德律师事务所出具的《检索分析报告》，“低致栓颅内血管编织支架及其处理方法”发明专利所要求保护的技术方案没有被现有技术公开，具备专利法第二十二条第二款规定的新颖性；具有突出的实质性特点和显著的进步，具有创造性，符合专利法第二十二条第三款规定。

综上，MIROR 表面改性技术系发行人针对神经介入手术特点开发的具有自主知识产权并取得发明专利的独创性技术，并非行业通用技术在神经介入领域的应用或简单改进。

## 2、血流导向密网支架是目前市场和学界公认的出血性脑卒中的最先进治疗方案及器械，暂无其他具有突破性疗效和安全性的方案和器械

目前颅内动脉瘤的治疗方式主要为开颅治疗及介入治疗，介入治疗凭借创伤小、疗效确切且术后恢复快等优势日益成为颅内动脉瘤治疗的首选治疗方式。根据介入治疗的部位，又可以分为瘤内植入和血管内植入。瘤内植入的代表性术式为弹簧圈栓塞术，血管内植入的代表性治疗方式为血流导向密网支架植入术。其中，血流导向密网支架植入术是国际上近十年来快速兴起且日渐成熟的治疗颅内动脉瘤的全新术式，该术式凭借其高手术成功率、高动脉瘤闭塞率、低复发率、低并发症发生率和手术过程简化等优势，正逐步取代传统的弹簧圈栓塞术成为颅内未破裂动脉瘤治疗的主流术式。同时，血流导向密网支架是目前市场和学界公认的出血性脑卒中的最先进治疗方案及器械，暂无其他具有突破性疗效和安全性的方案和器械出现。具体分析如下：

### （1）瘤内植入

#### ①弹簧圈及弹簧圈辅助支架

瘤内植入术式主要以弹簧圈填塞或支架辅助弹簧圈填塞为主，并针对部分特殊亚型动脉瘤，亦有瘤内扰流装置植入术。自 20 世纪 90 年代以来，弹簧圈栓塞术被广泛应用于颅内动脉瘤治疗，适用范围广，但其栓塞稳定性较弱，术中动脉瘤破裂及术后复发和再治疗率较高；且对于大或巨大囊状动脉瘤，采用单纯弹簧圈栓塞不易达到预期效果。弹簧圈辅助支架的功能在于为弹簧圈提供支撑，在手术过程中通常搭配弹簧圈使用，防止弹簧圈脱落和移位，可以提高单纯使用弹簧圈的安全性，但对于手术结果有效性的提升有限。美国神经放射学杂志（AJNR）的 STAT 试验报告结果显示<sup>14</sup>，一项涉及 200 多名患者的随机对照试验表明，就复发风险高的未破裂颅内动脉瘤病例而言，支架辅助弹簧圈栓塞并不优效于单独弹簧圈栓塞，支架辅助弹簧圈栓塞并未改进单纯弹簧圈栓塞的临床有效性。

#### ②瘤内扰流装置

瘤内扰流装置相较于弹簧圈为新型瘤内植入装置，其原理在于植入动脉瘤内

<sup>14</sup> W. Boisseau, et al. “Stent-Assisted Coiling in the Treatment of Unruptured Intracranial Aneurysms: A Randomized Clinical Trial”（支架辅助弹簧圈栓塞治疗未破裂颅内动脉瘤：一项随机临床实验），AJNR Am J Neuroradiol（美国神经放射学杂志），March 16, 2023.

后可覆盖瘤颈处，减缓血流的流入速率，加快瘤内血栓形成，完成对动脉瘤的堵塞治疗。首个瘤内扰流装置 Web<sup>15</sup>由 Sequent Medical 公司（后被泰尔茂-美科微先收购）于 2010 年获 CE 认证上市，并于 2018 年、2021 年获 FDA 和 NMPA 批准上市。截至本回复报告出具日，国内仅有 Web 一款瘤内扰流装置获批。根据 Web 的注册临床试验数据，其术后 12 个月动脉瘤完全闭塞率为 53.85%，而发行人 Lattice<sup>®</sup>、美敦力 Pipeline 的术后 12 个月动脉瘤完全闭塞率分别为 86.7%和 73.1%。此外，Cerus Endovascular 公司（已被史赛克收购）、美敦力等公司亦有研发相关产品。目前瘤内扰流装置主要应用于分叉部囊状动脉瘤，可应用的动脉瘤亚型相对较少，且国内已获批的产品数量仅有一款，在临床中使用中的占比也相对较低。根据弗若斯特沙利文数据，2022 年国内颅内动脉瘤介入治疗手术中，包括瘤内扰流装置植入术、颅内覆膜支架植入术等在内的其他介入手术术式占比不足 2%；此外，根据微创脑科学招股说明书，中国出血性脑卒中神经介入医疗器械市场规模以弹簧圈、弹簧圈辅助支架及血流导向密网支架为主，瘤内扰流装置市场规模占比较小，未在市场占比中单独列示。

## （2）血管内植入

### ①血流导向密网支架

血管内植入，主要以血流导向密网支架植入为主，亦是目前的主流研发方向。相较于传统的弹簧圈栓塞治疗，血流导向密网支架的动脉瘤闭塞率及复发率等临床有效性数据更为优异，且血流导向密网支架毋须进入动脉瘤囊，大幅降低动脉瘤术中破裂的风险，安全性更优。血流导向密网支架的发展更新了颅内动脉瘤的治疗理念，让临床医生和患者有了更优的治疗选择。2022 年 2 月，《Neurol Med Chir》（《神经医学杂志》）发表了一篇在日本的研究，对单中心 45 个较大尺寸的未破裂动脉瘤分别采用弹簧栓塞术及血流导向密网支架植入术进行治疗，研究结果显示，弹簧圈栓塞的再治疗率为 41.7%（10/24），血流导向密网支架植入的再治疗率为 14.3%（3/21）。2017 年《Neurosurgery》（《神经外科》）上发表了一篇在美国的研究，对 80 个未破裂小动脉瘤分别采用两种术式进行治疗，研究结果显示，弹簧圈栓塞的再治疗率为 32.5%（13/40），血流导向密网支架植入的再治

<sup>15</sup>预期用途：适用于在大脑中动脉分叉部，颈内动脉末端，前交通动脉复合体或基底动脉顶端使用，对动脉瘤直径为 3mm 至 10mm，且瘤颈尺寸≥4mm 或者瘤颈比>1 且<2 的囊状宽颈颅内分叉部动脉瘤成年患者进行血管内治疗。

疗率为 5.0%（2/40）。以上研究显示出血流导向密网支架植入术相较于弹簧圈栓塞术在改善患者预后方面的显著优势。此外，与传统的弹簧圈栓塞术相比，血流导向密网支架植入术可以简化手术操作过程，缩短手术时间。

血流导向密网支架需在人体内长期植入，支架植入后，患者需服用抗血小板聚集药物，而单纯弹簧圈栓塞则无需在术后服用该等药物，此外，在使用弹簧圈辅助支架辅助栓塞时，也需要服用抗血小板聚集药物。根据 2022 年发布的《血流导向装置治疗颅内动脉瘤中国指南》，建议术后阿司匹林（100~300mg）联合氯吡格雷（75mg）持续治疗（简称“双联抗血小板治疗”）3~6 个月以上；如无缺血症状且复查支架内无狭窄发生，可改为单一抗血小板药物，并持续治疗 12 个月以上（I 级推荐，B 级证据）。此外，相关文献<sup>16</sup>研究建议将双联抗血小板治疗缩短至 90 天或者更短。

随着以发行人 Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架、美敦力 Pipeline Flex with Shield Technology 血流导向密网支架为代表的产品采用表面处理技术降低支架致栓风险的临床数据日益积累，上述抗血小板治疗方案有望进一步优化。

综上，在综合考虑临床有效性和安全性等情况下，血流导向密网支架植入术具有显著的临床获益。

## ② 颅内覆膜支架

血管内植入治疗方式中，除血流导向密网支架外还有颅内覆膜支架，截至 2023 年 11 月 30 日，仅有微创脑科学的 Willis 颅内覆膜支架系统 1 款产品在国内获批。根据公开报道，国内尚无其他厂商开发该类产品。颅内覆膜支架的原理在于利用覆膜支架的生物—物理屏障作用，实现隔离、封堵颅内动脉瘤瘤腔，恢复载瘤动脉正常的血流动力学特征。但是，根据《中国动脉瘤医疗器械产业创新白皮书》，覆膜支架治疗颅内动脉瘤存在膜覆盖病变段血管的重要分支或穿支血管进而导致神经功能障碍的问题；此外，覆膜支架的顺应性较弱，通过性亦相对较差。Willis 颅内覆膜支架系统相较于血流导向密网支架并无显著的性能优势，不属于针对血流导向密网支架的升级产品。

---

<sup>16</sup> Yukiko Enomoto, et al. “Optimal duration of dual antiplatelet therapy for stent-assisted coiling or flow diverter placement”（双联抗血小板治疗支架辅助弹簧圈栓塞或血流导向装置的最佳持续时间），Journal of NeuroInterventional Surgery（神经介入手术杂志） 2023;0:1-8. doi:10.1136

根据 2021 年发布的《腔内隔绝术应用于复杂颅脑血管病变专家共识》，Willis 颅内覆膜支架系统治疗颅内动脉瘤即刻瘤腔完全闭塞率为 69.2%，随访瘤腔完全闭塞率为 87.2%，产品术后 2 年和 6 年支架再狭窄发生率为 18% 和 29%。研究显示，血管分叉处、存在重要穿支血管的区域以及在瘤动脉过度迂曲段应当避免颅内覆膜支架的使用，因此该产品在临床中的适用范围受到限制。目前，颅内覆膜支架在颅内动脉瘤诊疗中应用占比相对较小。根据微创脑科学招股说明书，2020 年和 2026 年（预计）中国出血性脑卒中神经介入医疗器械市场规模中，颅内覆膜支架的市场规模占比均为 0.3%。

综上所述，血流导向密网支架是目前市场和学界公认的出血性脑卒中的最先进治疗方案及器械，暂无其他具有突破性疗效和安全性的方案和器械。

**（二）全面对比 Lattice® 与同类国际已上市主流产品、国内所有已上市和即将上市产品、最先进产品的性能比较情况，包括但不限于材质、显影性、表面改性技术、输送系统结构、是否在中国上市等，并补充完善发行人招股说明书相关披露内容**

经公开检索，根据国内外已上市及在研血流导向密网支架迭代特征，提升产品的安全性、有效性和操作性能是产品的主要改进趋势，具体如下：（1）材质方面，由镍钛合金向钴铬合金过渡，旨在提升支架的径向支撑力，从而改善产品的有效性和操作性能；（2）显影性方面，由部分显影向通体显影过渡，旨在改善术野控制环境，提升产品的操作性能；（3）表面改性方面，各厂家的技术路径存在差异，主要分为通过表面改性降低血栓发生概率和减少推送阻力两个方面，旨在改善产品的安全性和操作性能；（4）输送系统方面，绝大部分厂商的血流导向密网支架产品采用导丝输送系统设计，输送过程中导丝结构容易因应力不均，导致支架扭结，此外在手术过程中随着支架的释放，导丝难以锚定，容易前窜，以至于产生超出术野与刺破远端血管的风险。因此通过结构创新设计解决导丝输送系统的上述不足也是产品的发展方向。

发行人的 Lattice® 贴合血流导向密网支架的技术发展趋势，具体如下：（1）采用钴铬合金材质并实现通体显影，经由独特的 MIROR 表面改性技术降低血栓发生概率；（2）Lattice® 搭载首创的机械球囊输送系统，使得支架在输送过程中应力更为均匀，避免输送过程中支架扭结，并可辅助支架膨胀，保障支架顺利打



开、充分贴壁；（3）机械球囊在支架释放过程中可以锚定支架，避免导丝前窜，有助于提升手术成功率和安全性。Lattice®产品性能在国内外已获批血流导向密网支架中位于前列，也是国内已获批血流导向密网支架中最新一代产品。

发行人已经在招股说明书之“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“2、出血性脑卒中领域产品”之“（1）核心产品——Lattice®血流导向密网支架”之“7）Lattice®的竞争优势”中补充披露 Lattice®与同类国内外已上市主流产品性能比较情况，具体如下：“经公开检索，国内外已上市血流导向密网支架暂无颠覆性的产品出现，但整体而言，提升产品的安全性、有效性和操作性能是产品的改进趋势，具体如下：1）在材质方面，逐渐从镍钛合金向钴铬合金过渡，旨在提升支架的径向支撑力，从而改善产品的有效性和操作性能；2）在显影性方面，由部分显影向通体显影过渡，旨在改善术野控制环境，提升产品的操作性能；3）表面改性方面，各厂家的技术路径存在差异，主要分为通过表面改性降低血栓发生概率和减少推送阻力两个方面，旨在改善产品的安全性和操作性能；4）输送系统方面，绝大部分厂商的血流导向密网支架产品采用导丝输送系统设计，输送过程中导丝结构容易应力不均，导致支架扭结，此外在手术过程中随着支架的释放，导丝难以锚定，容易前窜，以至于产生超出术野与刺破远端血管的风险。因此通过结构创新设计解决导丝输送系统的上述不足也是产品的发展方向。

发行人的 Lattice®贴合血流导向密网支架的技术发展趋势，具体如下：（1）采用钴铬合金材质并实现通体显影，经由独特的 MIROR 表面改性技术降低血栓发生概率；（2）Lattice®搭载首创的机械球囊输送系统，使得支架在输送过程中应力更为均匀，避免输送过程中支架扭结，并可辅助支架膨胀，保障支架顺利打开、充分贴壁；（3）机械球囊在支架释放过程中可以锚定支架，避免导丝前窜，有助于提升手术成功率和安全性。Lattice®产品性能在国内外已获批血流导向密网支架中位于前列，也是国内已获批血流导向密网支架中最新一代产品。Lattice®不仅实现了术式简化创新，而且具有突出的性能优势。

Lattice<sup>®</sup>与同类国内外已上市主流产品及部分在研产品的性能比较情况如下所示：

厂商	产品名	支架材质	显影性	表面改性技术	输送系统	规格型号	最小通过内径	是否在国内上市
发行人	Lattice <sup>®</sup>	钴铬合金	12根铂钨丝，通体显影	MIROR 技术，旨在降低血栓形成概率并均匀内皮化	机械球囊	87种型号，直径2.3mm-5.6mm，长度11-50mm	0.027英寸	是
美敦力	Pipeline Flex with Shield Technology	钴铬镍合金	12根铂钨丝，通体显影	磷酸胆碱涂层技术，旨在降低血栓形成概率	导丝	93种型号，直径2.5-5.0mm，长度10-35mm	0.027英寸	是
	Pipeline Flex			-		154种型号，直径2.5-5.0mm，长度10-35mm	0.027英寸	是
	Pipeline			-		154种型号，直径2.5-5.0mm，长度10-35mm	0.027英寸	否
史赛克	Surpass Evolve	钴铬合金	12根铂钨丝，通体显影	-	导丝	64种型号，直径2.5-5.0mm，长度12-40mm	0.027英寸	是
	Surpass Streamline			-	导管	14种型号，直径3-5mm，长度15-50mm	0.027英寸	是
美科微先	FRED X	镍钛合金	2根钽丝显影丝，部分显影	X技术涂层，旨在降低血栓形成概率和减少推送阻力	导丝	29种型号，直径2.5-5.5mm，长度13-45mm	0.021英寸	否
	FRED	镍钛合金	2根钽丝显影丝，部分显影	-		29种型号，直径2.5-5.5mm，长度13-45mm	0.021英寸	是
微创脑科学	Tubridge	镍钛合金	2根铂铱显影丝，部分显影	-	导丝	43种型号，直径2.5-6.5mm，覆盖10-45mm	0.029英寸	是

厂商	产品名	支架材质	显影性	表面改性技术	输送系统	规格型号	最小通过内径	是否在国内上市
泰杰伟业	Nuva	镍钛合金	2根铂铱显影丝和约1/3的DFT丝，通体显影	-	导丝	82种型号，直径2.5-6.0mm，覆盖10-40mm	0.027英寸	是
久事神康	Repath	钴铬合金	12/16根铂铱显影丝，通体显影	-	导丝	178种型号，直径2.5-6.0mm，长度10-70mm	0.027英寸	是
赛诺医疗 <sup>17</sup> (在研)	-	钴铬合金	通体显影	高分子电子接枝涂层，旨在降低血栓发生概率	-	-	0.017英寸	否
心玮医疗 <sup>18</sup> (在研)	-	-	-	特殊涂层，旨在降低血栓发生概率	-	-	0.021英寸	否
Phenox	p64MW	镍钛合金	采用DFT线，通体显影	HPC涂层技术，旨在降低血小板粘附	导丝	22种型号，最大血管直径3-5mm，最大血管长度9-30mm	0.021英寸	否
	p48MW		采用DFT线，通体显影	HPC涂层技术，旨在降低血小板粘附	导丝	7种型号，最大血管直径2-3mm，最大血管长度9-18mm	0.021英寸	否
	p64 Flow Modulation Device		通过八个近端标记和两个螺旋股实现可视化	-	导丝	23种型号，最大血管直径2.5-5mm，最大血管长度9-30mm	0.027英寸	否
Balt Extrusion	Silk Vista	镍钛合金	采用DFT线，增强了整体可见性	-	导丝	26种型号，直径3.5-4.75mm，长度15-40mm	0.021英寸	否
	Silk Vista Baby		采用DFT线，增强了整体可见性	-	导丝	18种型号，直径2.25-3.25mm，长度10-25mm	0.017英寸	否

<sup>17</sup> <https://www.vbdata.cn/1518903924>

<sup>18</sup> <https://m.haodf.com/neirong/wenzhang/9388841456.html>

厂商	产品名	支架材质	显影性	表面改性技术	输送系统	规格型号	最小通过内径	是否在国内上市
	Silk+		显影支架主体上的四个螺旋标记及边框效果，部分显影	-	导丝	38种型号，直径2-5.5mm，长度10-50mm	0.021英寸	否
	Silk		-	-	导丝	直径2-5.5mm，长度15-40mm	-	否
Acandis	DERIVO 2heal	镍钛合金	采用铂芯镍钛复合线编织，支持术中显影	HEAL 涂层，旨在降低血栓形成概率	导丝	-	0.017英寸	否
	DERIVO 2		采用铂芯镍钛复合线编织，支持术中显影，远端和近端外加铂标记定位	BlueXide 涂层，旨在优化生物相容性和减少推送阻力	导丝	51种型号，直径2.5-8.0mm，长度10-50mm	0.017英寸	否
	DERIVO mini		采用铂芯镍钛复合线编织，支持术中显影，远端和近端外加铂标记定位	BlueXide 涂层，旨在优化生物相容性和减少推送阻力	导丝	15种型号，直径2.5-3.5mm，长度15-25mm	0.021英寸	否
	DERIVO		采用铂芯镍钛复合线编织，支持术中显影，远端和近端外加铂标记定位	BlueXide 涂层，旨在优化生物相容性和减少推送阻力	导丝	33种型号，直径3.5-6.0mm，长度15-50mm	0.027英寸	否
强生	BRAVO	镍钛合金	-	-	导丝	28种型号	-	否

资料来源：NMPA、各厂商官方网站、产品说明书、宣传图册、媒体资讯报道及公开检索

注：(1)“通过内径”指产品说明书中适配的微导管内径；

(2) Pipeline 曾于 2014 年在国内上市, 目前已在国内退市, 美敦力国内已上市在售血流导向密网支架产品为 Pipeline Flex with Shield Technology 及 Pipeline Flex;

(3) 除特别标注的产品外, “直径”是指“标称血管直径”, 即各家产品说明书中所列“Labeled diameter”以及“Device Diameter”;

(4) 除特别标注的产品外, “长度”是指各家说明书中所列“Total Length”以及“Device Length”;

(5) Balt extrusion 的 Silk+, Silk Vista Baby 以及 Silk Vista 对应所列示的“直径”及“长度”为说明书中“Unconstrained Stent”的直径和长度; Silk 的直径及长度参数来源于公开文献, 具体定义不明;

(6) “-”表示公开渠道未披露相关信息;

(7) 根据公开信息检索, 归创通桥、江苏暖阳医疗器械有限公司、聚辉医疗科技(深圳)有限公司、江苏畅医达医疗科技有限公司亦在研发血流导向密网支架, 但该等厂商未披露相关在研产品的具体技术细节。

”

（三）区分国际和国内分别说明，不同品牌和型号的血流导向密网支架价格出厂价、终端价和市场份额、排名等情况，尚未进入中国的国际最新产品和型号是否有进入中国市场的计划，是否已经在做临床试验，对发行人未来市场竞争的影响

1、区分国际和国内分别说明，不同品牌和型号的血流导向密网支架价格出厂价、终端价和市场份额、排名等情况

发行人 Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架的出厂定价约为 6.30 万元（含税）<sup>19</sup>，不含税价格约为 5.58 万元，由于发行人产品上市初期基于商业化策略开展了促销活动，因此 2022 年度及 2023 年 1-6 月 Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架的实际销售均价分别为 4.72 万元（不含税）和 4.68 万元（不含税）。行业内竞品的出厂价暂无公开渠道披露<sup>20</sup>。通常而言，行业内厂商一般出厂价为终端销售价格的 35%-50%。

发行人 Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架的挂网价（即取得各省市医保采购资格的准入价格）为 15.50 万元（含税），终端价由发行人与医疗机构协商后确定，终端价总体与挂网价较为接近。截至 2023 年 11 月 30 日，经检索国内已获批血流导向密网支架产品的挂网价情况，其他相关血流导向密网支架产品的挂网价约为 13.90-17.80 万元（含税）。

经公开查询，首都医科大学宣武医院、北京大学第一医院、吉林大学白求恩第二医院等公布的美敦力 Pipeline Flex 血流导向密网支架、史赛克 Surpass Evolve 血流导向密网支架、微创脑科学 Tubridge 血流导向密网支架的终端售价分别为 15.50-15.60 万元（含税）、16.70 万元（含税）和 13.90 万元（含税），与产品挂网价较为接近。根据 2023 年 6 月北京医保局公布的《北京市医疗机构 DRG 付费和带量采购联动管理方案》，2021 年北京市血流导向密网支架历史采购价中位值为 15.58 万元（含税），按照降价 25% 获得第一档采购量的中标价为 11.69 万元，按照降价 15% 获得第二档采购量的中标价为 13.25 万元。据此，发行人的终端售价与同类产品终端售价的差异率在 15% 以内。此外，2023 年 3 月开展的河南医院联盟采购中，血流导向密网支架产品的中标价格降幅约为 30%-40%，降价后

<sup>19</sup> 如无特殊说明，遵循行业惯例，相关产品出厂价、挂网价、市场规模等均为含税价格。

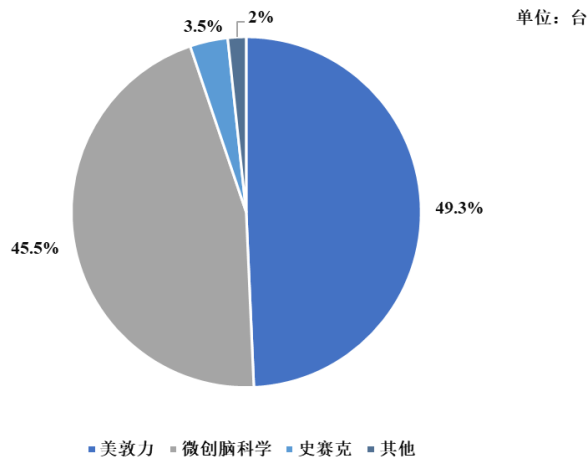
<sup>20</sup> 经查询美敦力、史赛克、微创脑科学等厂商的招股说明书、定期报告、官网网站等公开资料，该等厂家的产品出厂价均未公开披露。

河南省内的产品价格约为 8.50 万元-11.00 万元（含税）。

发行人致力于为医生和患者提供可充分满足临床需求同时可负担的医疗器械产品。产品性能方面，发行人产品处于同行业的领先地位。销售价格方面，发行人产品 Lattice® 血流导向密网支架采用跟随竞品定价策略，终端销售价格与国际厂商主流产品具有可比性。

根据弗若斯特沙利文资料，以 2022 年开展的手术量计，美敦力的 Pipeline Flex 在国内占据市场领先地位，市场份额占比为 49.3%，微创脑科学的 Tubridge 市场份额占比为 45.5%，史赛克的 Surpass Streamline 市场份额占比为 3.5%。

### 2022 年国内血流导向密网支架市场竞争格局



资料来源：沙利文分析

由于美敦力、史赛克、美科微先等国际厂商产品线较为丰富，覆盖众多治疗领域，因此其年度报告、官方网站等公开信息中未披露血流导向密网支架产品的销量及收入情况。经公开检索<sup>21</sup>，暂无关于全球血流导向密网支架产品的市场空间及竞争格局的权威统计。根据卒中视界 2021 年 11 月发布的报道<sup>22</sup>，美敦力 Pipeline 血流导向密网支架在全球的应用已经超过 15 万例。就美国市场而言，由于美敦力 Pipeline 于 2011 年获 FDA 批准上市，而史赛克、美科微先等厂商于 FDA 的获批时间在 2018 年以后，获批及商业化时间短于美敦力 Pipeline，因此预计美敦力占据美国血流导向密网支架产品的主导市场份额。

<sup>21</sup> 经查询美敦力、史赛克、美科微先等厂商的定期报告、公司官网等公开信息，该等厂商并未披露其血流导向密网支架产品的具体收入和销量情况。

<sup>22</sup> 参见卒中视界 2021 年 11 月发布的报道《Pipeline™ Flex 血流导向密网支架的卫生经济学评价——“质”和“价”的双赢》，<https://mp.weixin.qq.com/s/IEOyTQyPn1KRj1ZQwxKDVQ>

## 2、尚未进入中国的国际最新产品和型号未公布进入中国市场的计划，未披露在国内开展临床试验，对发行人未来市场竞争的影响

经检索血流导向密网支架国际厂商的网站、国家药监局网站，截至 2023 年 11 月 30 日，尚未进入中国的国际最新产品和型号未公布进入中国市场的计划，具体如下：

厂商	产品名	FDA 获批时间	CE 获批时间	是否公布进入中国市场的计划
美科微先	FRED X	2021 年	未披露	否
Phenox	p64 MW/p48MW	-	2020 年	否
Balt Extrusion	Silk Vista/Silk Vista Baby	-	2020 年/2018 年	否
Acandis	DERIVO 2 heal	-	未披露	否
强生	BRAVO	-	2018 年	否

经检索中国临床试验注册中心<sup>23</sup>、国家药监局网站<sup>24</sup>，截至 2023 年 11 月 30 日，上述尚未进入中国的国际最新产品和型号均未披露在国内开展临床试验。

如前文所述，发行人 Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架产品性能在国内外已获批血流导向密网支架中位于前列，也是国内已获批血流导向密网支架中最先进的一代产品，并且获批适应症范围为最大的同类产品之一，具有突出的竞争优势。但如若上述国际最新产品和型号进入中国市场，将可能对国内血流导向密网支架的市场竞争格局造成一定冲击。

尽管发行人产品性能具有突出的竞争优势，但如果发行人不能准确把握行业发展趋势，或不能维持自身的技术优势，不断强化自身的产品竞争力，则发行人主要产品可能面临因市场竞争加剧带来的销售不及预期的风险。

发行人已在招股说明书之“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（二）市场竞争加剧的风险”及“第三节 风险因素”之“二、与行业相关的风险”之“（二）市场竞争加剧的风险”中进行补充风险提示如下：

“截至 2023 年 11 月 30 日，在血流导向密网支架产品领域，国内已有 7 家厂商的 9 款产品获批，在颅内血栓抽吸导管和颅内取栓支架产品领域，国内已分别有 20 余款产品获批，同时有多款血流导向密网支架、颅内血栓抽吸导管和颅

<sup>23</sup> <https://www.chictr.org.cn/>

<sup>24</sup> <https://www.nmpa.gov.cn/datasearch/home-index.html#category=ylqx>



内取栓支架等神经介入医疗器械正在开展临床评价或在注册审批中，此外亦有数款产品已在美国 FDA 和欧盟 CE 获批或取得认证，未来存在进入中国市场的可能，未来发行人产品需面对现有及潜在同行业公司的竞争。现有竞争产品可能保持较高的市场占有率，潜在竞争产品也可能取得颠覆性的重大突破。如果发行人不能准确把握行业发展趋势，或不能维持自身的技术优势，不断强化自身的产品竞争力，则发行人主要产品可能面临因市场竞争加剧带来的销售不及预期的风险。”

（四）行业内对血流导向密网支架有效性的主要评价指标；发行人选取“12个月动脉瘤成功闭塞率”作为与竞品对比参数的依据、充分性，发行人 Lattice® “术后 6 个月动脉瘤完全闭塞率”低于竞品美敦力 Pipeline、微创脑科学 Tubridge 的原因，“术后 12 个月动脉瘤成功闭塞率”是否能充分说明发行人有效性数据优于竞品

#### 1、行业内对血流导向密网支架有效性的主要评价指标

行业内通常以“术后 12 个月动脉瘤成功闭塞率”作为有效性的主要评价指标。截至 2023 年 11 月 30 日，根据公开检索，行业内已获批及进入临床试验阶段的血流导向密网支架主要临床有效性指标如下所示：

厂商名称	临床试验名称	启动临床试验时间	临床有效性主要评价指标
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动脉瘤血管内栓塞治疗的有效性和安全性	2019 年	术后 12 个月动脉瘤成功闭塞率
美敦力	Pipeline for Uncoilable or Failed Aneurysms (PUFs 试验, Pipeline 用于无法闭塞或失败的动脉瘤的临床试验)	2008 年	术后 6 个月动脉瘤完全闭塞率
	Prospective Study on Embolization of Intracranial Aneurysms With Pipeline Embolization Device (PREMIER) (使用 Pipeline 血流导向密网支架对颅内动脉瘤栓塞的前瞻性研究)	2014 年	术后 12 个月动脉瘤完全闭塞率
微创脑科学	Parent Artery Reconstruction for Large or Giant Cerebral Aneurysms Using the Tubridge Flow Diverter: A Multicenter, Randomized, Controlled Clinical Trial (对于大型及巨大型动脉瘤使用 Tubridge 进行载瘤动脉重建: 多中心随机对照临床试验)	2012 年	术后 6 个月动脉瘤闭塞程度

厂商名称	临床试验名称	启动临床试验时间	临床有效性主要评价指标
	在真实世界中 Tubridge 血流导向密网支架治疗颈内动脉及椎动脉未破裂动脉瘤的有效性和安全性研究	2020 年	术后 12 个月动脉瘤完全闭塞率
	Tubridge Plus 血流导向密网支架治疗颅内宽颈动脉瘤的前瞻性、多中心、开放性、单组临床试验	2022 年	术后 6 个月动脉瘤完全闭塞率
史赛克	Safety and Effectiveness of an Intracranial Aneurysm Embolization System for Treating Large or Giant Wide Neck Aneurysms (颅内动脉瘤栓塞系统治疗大或巨大型宽颈动脉瘤的安全性和有效性研究)	2012 年	术后 12 个月动脉瘤成功闭塞率
	Evaluation of Safety and Effectiveness of Stryker Surpass Evolve™ Flow Diverter System(史赛克 Surpass Evolve 血流导向密网支架的安全性和有效性评估)	2020 年	术后 12 个月动脉瘤完全闭塞率
美科微先	Pivotal Study of the FRED Stent System in the Treatment of Intracranial Aneurysms (FRED 血流导向密网支架治疗颅内动脉瘤的关键性临床研究)	2013 年	术后 12 个月动脉瘤成功闭塞率
江苏畅医达医疗科技有限公司	评价血流导向装置用于颅内动脉瘤患者的疗效和安全性的前瞻性、多中心、单组目标值临床试验	2021 年	术后 12 个月动脉瘤完全闭塞率
归创通桥	Efficacy and Safety of the Flow Diverter (Tonbridge) for Endovascular Treatment of Intracranial Aneurysms(用于颅内动脉瘤血管内治疗的血流导向密网支架 (Tonbridge) 的有效性和安全性研究)	2021 年	术后 12 个月动脉瘤完全闭塞率
北京久事神康医疗科技有限公司	颅内血流导向装置 Repath 治疗颅内动脉瘤的前瞻性、多中心、随机对照、非劣效研究	2020 年	动脉瘤闭塞程度
聚辉医疗科技(深圳)有限公司	前瞻、多中心、单组目标值法评价血流导向密网支架 (J-Tube™) 治疗颅内动脉瘤的有效性和安全性	2022 年	术后 12 个月动脉瘤完全闭塞率
赛诺医疗	Parent Artery Reconstruction for Cerebral Aneurysms Using a Novel Flow Diverter With Surface Modification (新型表面处理血流导向密网支架进行颅内动脉瘤的载瘤动脉重建研究)	2023 年	术后 12 个月动脉瘤成功闭塞率

资料来源：中国临床试验注册中心，clinicaltrials，上市公司公告等

注：（1）心玮医疗的临床试验未披露主要有效性指标；

（2）基于 PREMIER 试验，美敦力将 Pipeline Flex 的适应症拓展至成人颈内动脉中小型宽颈动脉瘤；

（3）泰杰伟业、江苏暖阳医疗器械有限公司等未披露相关临床试验情况；


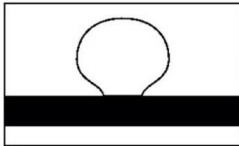

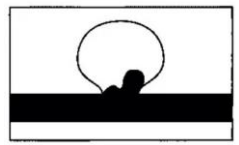
（4）Phenox、Balt Extrusion、Acandis 及强生等厂商的血流导向密网支架系取得 CE 认证，未披露相关的临床试验情况。

## 2、“12个月动脉瘤成功闭塞率”能够充分说明发行人有效性数据优于竞品

### (1) 动脉瘤闭塞率的定义

血流导向密网支架通过改变进入动脉瘤的血流动力学特征，降低了进入动脉瘤的血流速度和血流对动脉瘤壁的冲击，减少进入动脉瘤瘤腔内的血液流量，加速动脉瘤囊腔内血流的瘀滞和血栓化，从而使动脉瘤瘤体萎缩，以达到彻底、永久的动脉瘤闭塞，同时修复载瘤动脉结构的完整性。

对于血流导向密网支架植入后的栓塞效果，临床上通常采用 Raymond-Roy 造影分级来进行评价动脉瘤栓塞程度，具体如下：

类别	Raymond-Roy 造影分级	示意图
未治疗	-	
成功闭塞	完全闭塞 (Raymond I 级)	
	近全闭塞 (Raymond II 级)	
非成功闭塞	部分闭塞 (Raymond III 级)	

注：黑色表示血流途径部位。

### (2) 12个月动脉瘤闭塞率比6个月动脉瘤闭塞率更具有临床意义

根据 2022 年发布的《血流导向装置治疗颅内动脉瘤中国指南》，血流导向密网支架置入后动脉瘤的闭塞绝大多数发生在治疗后 12 个月以内，最重要的有创性脑动脉造影随访时间应在治疗后的第 12 个月。因此，从动脉瘤闭塞时间上分析，术后 12 个月动脉瘤闭塞率相较于术后 6 个月动脉瘤闭塞率更具有临床意义。

从治疗原理而言，血流导向密网支架旨在通过提供血管内皮细胞攀爬生长的脚手架，促进载瘤动脉内皮化修复，从而促进瘤颈愈合和载瘤动脉重建，通常血流导向密网支架植入后 12 个月内实现内皮化。因此，术后 12 个月动脉瘤闭塞率相较于 6 个月动脉瘤闭塞率更能充分反映血流导向密网支架带来的瘤颈愈合和

载瘤动脉重建效果。

### **(3) 术后 12 个月动脉瘤闭塞率是国际主流厂商的主要临床试验指标，术后 6 个月动脉瘤闭塞率通常作为次要有效性指标之一**

术后 12 个月动脉瘤成功闭塞率是评价血流导向密网支架临床有效性的行业主流指标，跨国厂商如史赛克及美科微先等均将该指标作为主要有效性指标，而术后 6 个月动脉瘤闭塞率为上述临床试验中的次要有效性指标之一。从发展趋势看，根据公开检索的信息，近年来已披露主要临床有效性指标的临床试验中，美敦力、归创通桥、赛诺医疗、江苏畅医达医疗科技有限公司、北京久事神康医疗科技有限公司及聚辉医疗科技（深圳）有限公司均将术后 12 个月动脉瘤闭塞率作为主要有效性评价指标，术后 6 个月动脉瘤闭塞率则一般作为次要有效性指标之一。

此外，微创脑科学于 2020 年启动的“在真实世界中 Tubridge 血流导向密网支架治疗颈内动脉及椎动脉未破裂动脉瘤的有效性和安全性研究”中也将“术后 12 个月动脉瘤完全闭塞率”作为主要有效性评价指标。

由上可知，术后 12 个月动脉瘤闭塞率作为主要临床有效性指标已为国际主流厂商及国产厂商充分认可，而术后 6 个月动脉瘤闭塞率普遍作为次要有效性指标之一，发行人选取“12 个月动脉瘤成功闭塞率”作为与竞品对比参数的依据合理且充分。

### **(4) 发行人 Lattice® “术后 6 个月动脉瘤完全闭塞率” 低于竞品美敦力 Pipeline、微创脑科学 Tubridge 的原因**

根据 Lattice®、美敦力 Pipeline 和微创脑科学 Tubridge 的注册临床试验结果，的 Lattice® 术后 6 个月动脉瘤完全闭塞率为 68.0%，美敦力 Pipeline 术后 6 个月动脉瘤完全闭塞率为 72.2%，微创脑科学 Tubridge 术后 6 个月动脉瘤完全闭塞率为 78.1%。

由于预期适应症不同，发行人 Lattice® 术后 6 个月动脉瘤完全闭塞率略低于美敦力 Pipeline，具体而言，Lattice® 注册临床试验的受试者动脉瘤部位包括前循环系统、后循环系统及 WILLIS 环以远部位；而美敦力 Pipeline 注册临床试验的受试者动脉瘤部位均为颈内动脉（隶属于前循环系统）。因此，发行人 Lattice®

术后 6 个月动脉瘤完全闭塞率与美敦力 Pipeline 存在差异具有合理性。

由于微创脑科学 Tubridge 的临床试验采用单独或合并使用弹簧圈开展，而 Lattice<sup>®</sup>、美敦力 Pipeline 的临床试验均为单独使用血流导向密网支架。弹簧圈的原理在于将其植入瘤腔内以阻塞血流进入瘤腔，因此其经造影诊断的术后短期闭塞程度较高，因此微创脑科学 Tubridge 的术后 6 个月动脉瘤完全闭塞率相对较高，但不代表产品单独使用的有效性。根据《Tubridge 血管重建装置-PARAT 临床研究解读》<sup>25</sup>，Tubridge 的术后 12 个月动脉瘤完全闭塞率为 78.6%，与其他的术后 6 个月动脉瘤完全闭塞率 78.1%基本相当，而发行人 Lattice<sup>®</sup>、美敦力 Pipeline 的术后 12 个月动脉瘤完全闭塞率分别上升至 86.7%和 73.1%。

在临床上，主要有效性指标与次要有效性指标的地位及对临床试验效果的反映程度也存在显著差异，主要有效性指标被认为是直接与试验目的有本质联系、能够提供最具临床意义和令人信服的证据的终点，常用于主分析、样本量估计和评价试验是否达到主要目的。次要有效性指标是指与试验目的相关的辅助性指标，多数情况下用于提供对主要有效性指标疗效的支持性证据。因此，主要有效性指标反映的临床结果更具有代表性意义。

发行人 Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架的术后 12 个月动脉瘤闭塞率优于其他竞品，印证发行人 Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架在改善患者预后上的独特优势。

综上，“术后 12 个月动脉瘤成功闭塞率”能够充分说明发行人有效性数据优于竞品。

**（五）发行人血流导向密网支架在研新品主要提升及改进是否构成对已获批产品实质性的提升，是否符合同类产品目前研发趋势，并对比国内和国外竞品，是否存在类似改进。**

如前所述，为了进一步提高血流导向密网支架的临床获益，包括发行人在内的行业主要厂商致力于持续扩大产品适应症以惠及更多的分型患者，并进一步提高产品的安全性以降低手术及预后风险。

### **1、Lattice<sup>®</sup>1000 血流导向密网支架旨在避免释放中的血管损伤，并增加长**

---

<sup>25</sup> 《Tubridge 血管重建装置-PARAT 临床研究解读》，刚柔并济 所向披靡——Tubridge 血管重建装置臻选发布会，2018 年 10 月

## 节段、串联多发病变的覆盖

提升手术的安全性是血流导向密网支架的重要发展趋势，发行人针对血管位置复杂且远端血管条件不佳、长节段、串联多发病变等特定部位疾病分型，开发了 Lattice<sup>®</sup>1000 血流导向密网支架，旨在避免支架释放过程中的血管损伤，提升手术安全性。

Lattice<sup>®</sup>1000 血流导向密网支架的相关改进构成血流导向密网支架已获批准产品的实质性提升。根据国内外已获批准产品的公开信息，同类产品不存在类似的改进。

## 2、Lattice<sup>®</sup>2000 血流导向密网支架旨在更加安全有效地治疗颅内远端小直径血管动脉瘤

为了使血流导向密网支架能够更加安全有效地治疗颅内远端小直径血管动脉瘤，更小的支架直径、更细的推送系统、更优的推送性能和到位能力都是需要继续深入研究的技术方向。Lattice<sup>®</sup>2000 血流导向密网支架具有更小的尺寸，可以适配更小内径的微导管，有利于扩大对颅内小血管动脉瘤的覆盖并提升手术安全性，该等改进构成血流导向密网支架已获批准产品的实质性提升。根据国内外已获批准产品的公开信息，同类产品中，法国 Balt 公司的 Silk Vista Baby 血流导向密网支架、Acandis 公司开发的 DERIVO 2 系列血流导向密网支架存在类似的改进；此外，国内在研产品中，赛诺医疗<sup>26</sup>等公司的在研产品亦有类似的研究趋势。发行人的上述改进符合血流导向密网支架产品的技术发展趋势。

## 二、发行人披露

### （一）血流导向密网支架和导管类产品分别的销售收入、单价情况

发行人已在招股说明书之“第五节 业务与技术”之“四、主要客户及销售情况”之“（一）主要产品的生产及销售情况”中补充披露血流导向密网支架和导管类产品分别的销售收入、单价情况如下：

#### “2、主要产品价格变动情况

报告期内，发行人主要产品销售收入、销售数量及销售均价变动情况如下：

<sup>26</sup> <https://www.vbdata.cn/1518903924>

单位：万元、套、万元/套

主要产品	2023年1-6月			2022年度		
	销售收入	销售数量	销售均价	销售收入	销售数量	销售均价
Lattice® 血流导向密网支架	3,543.45	757	4.68	61.33	13	4.72
Cosine® 系列远端通路导管	38.66	77	0.50	17.20	42	0.41
Sine 系列微导管	146.80	416	0.35	10.62	29	0.37

”

## （二）国内和国际相关产品的竞争格局、市场份额及排名

发行人已在招股说明书之“第五节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（三）行业发展情况及发展趋势”之“2、神经介入医疗器械细分市场发展情况及发展趋势”之“（1）出血性脑血管疾病神经介入医疗器械市场”之“1）颅内动脉瘤”之“⑤竞争格局”中补充披露血流导向密网支架和导管类产品分别的销售收入、单价情况如下：

“截至2023年11月30日，中国已有7家厂商的9款血流导向密网支架获得国家药监局批准上市。具体情况如下表所示：

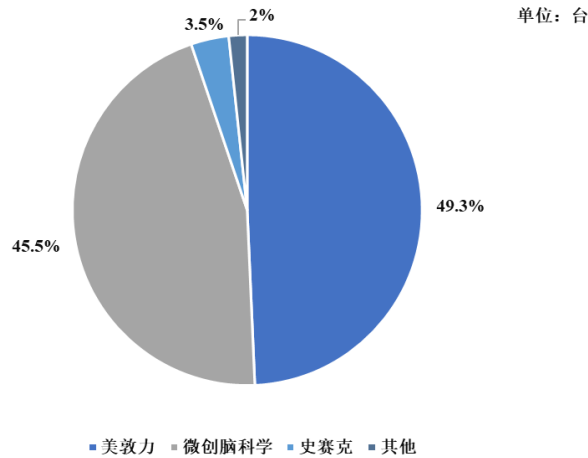
生产厂家	产品名	商品名	首次获批时间
发行人	血流导向密网支架	Lattice®	2022-10-24
美敦力	血流导向栓塞器械	Pipeline Flex	2017-12-06
	血流导向密网支架	Pipeline Flex Embolization Device with Shield Technology	2023-03-13
微创脑科学	血管重建装置	Tubridge	2018-03-15
史赛克	血流导向栓塞器械	Surpass Streamline	2020-06-09
	血流导向密网支架	Surpass Evolve Flow Diverter System	2022-10-25
美科微先	血流导向密网支架	FRED	2022-05-12
泰杰伟业	血流导向密网支架	Nuva	2023-03-23
久事神康	颅内动脉瘤血流导向装置	Repath	2023-11-06

注：上述厂家采取穿透后的合并口径。资料来源：NMPA，弗若斯特沙利文分析

根据弗若斯特沙利文资料，以2022年开展的手术量计，美敦力的Pipeline Flex在国内占据市场领先地位，市场份额占比为49.3%。微创脑科学的Tubridge

市场份额占比为 45.5%，史赛克的 Surpass Streamline 市场份额占比为 3.5%。

### 2022 年国内血流导向密网支架市场竞争格局



资料来源：沙利文分析

由于美敦力、史赛克、美科微先等国际厂商产品线较为丰富，覆盖众多治疗领域，因此其年度报告、官方网站等公开信息中未披露血流导向密网支架产品的销量及收入情况。经公开检索<sup>27</sup>，暂无关于全球血流导向密网支架产品的市场空间及竞争格局的权威统计。根据卒中视界发布的报道<sup>28</sup>，美敦力 Pipeline 血流导向密网支架在全球的应用已经超过 15 万例。就美国市场而言，由于美敦力 Pipeline 于 2011 年获 FDA 批准上市，而史赛克、美科微先等厂商于 FDA 的获批时间在 2018 年以后，商业化时间远短于美敦力 Pipeline，因此预计美敦力占据美国血流导向密网支架产品的主导市场份额。”

（三）发行人血流导向密网支架和市场同类产品的价格对比情况，出厂价和终端销售的价格情况及差异率

发行人已在招股说明书之“第五节 业务与技术”之“四、主要客户及销售情况”之“（一）主要产品的生产及销售情况”中补充披露血流导向密网支架和导管类产品分别的销售收入、单价情况如下：

“发行人 Lattice®血流导向密网支架的挂网价<sup>29</sup>（即取得各省市医保采购资

<sup>27</sup> 经查询美敦力、史赛克、美科微先等厂商的定期报告、公司官网等公开信息，该等厂商并未披露其血流导向密网支架产品的具体收入和销量情况。

<sup>28</sup> 参见卒中视界发布的报道《Pipeline™ Flex 血流导向密网支架的卫生经济学评价——“质”和“价”的双赢》，<https://mp.weixin.qq.com/s/IEOyTQyPn1KRj1ZQwxKDVQ>

<sup>29</sup> 若无特殊说明，根据行业惯例，挂网价、终端售价、出厂价及市场规模均为含税价格。



格的准入价格)为 15.50 万元(含税),终端价由发行人与医疗机构协商后确定,终端价总体与挂网价较为接近。截至 2023 年 11 月 30 日,经检索国内已获批血流导向密网支架产品的挂网价情况,其他相关血流导向密网支架产品的挂网价约为 13.90-17.80 万元(含税)。经公开查询,首都医科大学宣武医院、北京大学第一医院、吉林大学白求恩第二医院等公布的美敦力 Pipeline Flex 血流导向密网支架、史赛克 Surpass Evolve 血流导向密网支架、微创脑科学 Tubridge 血流导向密网支架的终端售价分别为 15.50-15.60 万元(含税)、16.70 万元(含税)和 13.90 万元(含税),与产品挂网价较为接近。据此,发行人的终端售价与同类产品终端售价的差异率在 15%以内。

销售价格方面,发行人产品 Lattice®血流导向密网支架采用跟随竞品定价策略,终端销售价格与国际厂商主流产品较为接近。发行人 Lattice®血流导向密网支架的出厂价约为 6.30 万元(含税),不含税价格约为 5.58 万元,由于发行人产品上市初期基于商业化策略开展了促销活动,2022 年度及 2023 年 1-6 月 Lattice®血流导向密网支架的实际销售均价分别为 4.72 万元(不含税)和 4.68 万元(不含税)。行业内竞品的出厂价暂无公开渠道披露。通常而言,行业内厂商一般出厂价为终端销售价格的 35%-50%。”

### 三、中介机构核查

#### (一) 核查程序

保荐人履行了如下核查程序:

1、登陆国家药监局、美国 FDA 及各厂商的官方网站等进行公开信息检索,了解国内外不同品牌已获批上市及在研的血流导向密网支架情况,包括但不限于产品介绍、迭代及改进情况及方向、临床试验情况、业务拓展计划等,并对相关产品性能、上市情况进行比对分析;

2、查阅国内外针对出血性脑卒中的诊疗指南、专家共识、行业白皮书、相关文献及公开报道等,了解目前国内外针对出血性脑卒中的治疗方案及医疗器械的发展情况,及各类术式、医疗器械的优劣势;

3、查询各地医保局、医院公开的不同品牌血流导向密网支架终端价格情况;

4、查阅弗若斯特沙利文出具的行业研究报告,了解不同厂商血流导向密网

支架产品的市场份额情况：

5、登陆 NMPA、FDA、中国临床试验注册中心网站及 clinicaltrials 等网站并查询相关文献，了解目前国内外血流导向密网支架产品开展临床试验情况及主要临床有效性指标选取情况，并查阅《血流导向装置治疗颅内动脉瘤中国指南》，了解动脉瘤治疗术后随访要求；

6、根据发行人 Lattice<sup>®</sup>、美敦力 Pipeline、微创脑科学 Tubridge 的临床试验方案及结果，分析发行人 Lattice<sup>®</sup>“术后 6 个月动脉瘤完全闭塞率”低于竞品美敦力 Pipeline、微创脑科学 Tubridge 的原因；

7、访谈发行人业务相关负责人，了解发行人选取 12 个月动脉瘤成功闭塞率作为主要临床有效性指标的原因、不同厂商血流导向密网支架的出厂价情况、血流导向密网支架在研新品主要提升及改进情况。

## （二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、血流导向密网支架未来改进方向为扩大产品适应症以惠及更多的分型患者，以及进一步提高产品的安全性以降低手术及预后风险。动脉瘤的介入治疗包括瘤内植入和血管内植入，瘤内植入主要以弹簧圈填塞或支架辅助弹簧圈填塞为主，并针对部分特殊亚型动脉瘤，亦有瘤内扰流装置等新型植入物产品。血管内植入，主要以血流导向密网支架植入为主，亦是目前的主流研发方向；

2、发行人已经全面对比并在招股说明书中补充披露 Lattice<sup>®</sup>与同类国际已上市主流产品、国内所有已上市和即将上市产品、最先进产品的性能比较情况；

3、美敦力的 Pipeline 血流导向密网支架目前占据国际市场的主要市场份额；美敦力的 Pipeline 及微创脑科学的 Tubridge 血流导向密网支架目前占据国内市场的主要市场份额；

4、术后 12 个月动脉瘤闭塞率为主流的血流导向密网支架有效性主要评价指标，发行人选取“12 个月动脉瘤成功闭塞率”作为与竞品对比参数依据充分；“术后 12 个月动脉瘤成功闭塞率”能够充分说明发行人有效性数据优于竞品；

5、发行人血流导向密网支架在研新品主要提升及改进构成对已获批产品实

质性的提升，在提升手术安全性及扩大产品适应症范围方面符合同类产品目前的研发趋势。

## 1.2 关于其他主要产品

根据招股说明书披露：(1)发行人的 Attractor®颅内血栓抽吸导管已于 2022 年 9 月向国家药监局提交注册，该产品处于注册审评中。发行人的 Grism®颅内取栓支架已于 2022 年 12 月启动注册临床试验，Grism®颅内取栓支架正在开展临床试验；(2)发行人的通路类产品 Cosine®71/58 远端通路导管及 Sine27 微导管分别于 2022 年 2 月和 2022 年 6 月获得第三类医疗器械注册证，已进入商业化阶段；(3) Cosine®45 远端通路导管、Sine21 微导管及 Paracurve™ 桡动脉输送导管已分别于 2022 年 11 月、2022 年 10 月及 2023 年 3 月提交注册，其中 Paracurve™ 桡动脉输送导管经桡动脉入路凭借其独特优势，并逐渐替代经股动脉入路成为神经介入手术术式首选；(4)截至 2022 年 12 月 31 日，国内已有 12 家厂商的 14 款颅内血栓抽吸导管、12 家厂商的 20 款颅内取栓支架等获得 NMPA 批准上市。

请发行人披露：(1) Cosine®71/58 远端通路导管及 Sine27 微导管和核心在研产品目前的竞争格局、进口与国产份额占比、已上市产品的数量、各参与者在国内市场的份额和排名；(2)在研及待获批产品研发投入预算、研发进展、投入规模及未来投入计划，在研及待获批产品预计可商业化时间。

请发行人说明：(1)颅内取栓支架和颅内血栓抽吸导管针对的适应症是否相同或相似，两者是否构成竞争替代关系；(2)发行人出血性、缺血性脑卒中产品是否需配合使用发行人通路类或其他产品使用产品，发行人产品是否都可单独使用并销售；如不搭配，请进一步说明使用其他厂商产品是否会对产品效果构成影响，或不利于医者手术便利性；(3) Paracurve™ 桡动脉输送导管与发行人或者市场主流支架类产品的适配性；国内外经桡动脉入路神经介入手术术式的发展情况及趋势，国外经桡动脉入路神经介入手术术式是否已经替代经股动脉入路手术术式，已成为首选的依据；经桡动脉入路神经介入手术术者是否有较长的学习过程，发行人桡动脉输送导管获批上市后预计市场推广情况；(4)列示发行人主要已上市（除血流导向密网支架）和在研产品与行业内主流产品及最先进产品，在产品性能、核心参数、收入方面的比较情况；尤其对于市场竞争激烈的产品，分析发行人产品是否具有独特的竞争优势或者差异化的竞争策略；(5)结合上述事项，说明发行人主要产品相比于竞品是否存在实质上的创新、改进。

请发行人提供已上市产品的注册批件和审评报告。请保荐机构核查并发表明

确意见。

回复

## 一、发行人披露

(一) Cosine<sup>®</sup>71/58 远端通路导管及 Sine27 微导管和核心在研产品目前的竞争格局、进口与国产份额占比、已上市产品的数量、各参与者在国内市场的份额和排名

### 1、Cosine<sup>®</sup>71/58 远端通路导管及 Sine27 微导管

发行人已在招股说明书之“第五节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“(三) 行业发展情况及发展趋势”之“2、神经介入医疗器械细分市场发展情况及发展趋势”之“(3) 通路类医疗器械概览”中补充披露 Cosine<sup>®</sup>71/58 远端通路导管及 Sine27 微导管和核心在研产品目前的竞争格局、进口与国产份额占比、已上市产品的数量、各参与者在国内市场的份额和排名情况如下：

“截至 2023 年 11 月 30 日，中国已有 50 余款适用范围涵盖神经血管的远端通路导管产品、50 余款适用范围涵盖神经血管的微导管产品获得 NMPA 批准上市。具体情况如下表所示：

序号	产品类别	获批数量	获批厂家
1	远端通路导管	50 余款	美敦力、史赛克、强生、美科微先、发行人、微创脑科学、心玮医疗、禾木生物、沛嘉医疗、中天医疗、普利瑞、沃比医疗、归创通桥、泰杰伟业、心凯诺、励楷科技、深瑞达、易介医疗、畅医达、久事神康、纽创医疗、德邦医疗、暖阳医疗、赛诺医疗、恒瑞医疗、迪泰医学、远大医药、铨通医疗、亿科医疗、维心医疗、美诺微创、聚辉医疗、艾康蒂、瑞康通、创微医疗等
2	微导管	50 余款	Penumbra、美敦力、史赛克、美科微先、强生、发行人、微创脑科学、归创通桥、泰杰伟业、库克医疗、惠泰医疗、健适医疗、Balt Extrusion、普微森、康德莱、科睿驰、禾木生物、美诺微创、心凯诺、久事神康、畅医达、励楷科技、中天医疗、普利瑞、顺美医疗、聚芯医疗、康友医疗、暖阳医疗、深瑞达、赛诺医疗、艾迈思生物、铨通医疗、脉创医疗、凯尼特、巴特勒生物、亿科医疗、环心医疗、璞慧医疗、维心医疗等

资料来源：NMPA，公开资料检索

注：同一厂商存在多款产品获批的情形。

截至 2023 年 11 月 30 日，在远端通路导管及微导管领域，已获批产品数量较多，市场相对分散。其中，美敦力、史赛克、强生等外资厂商占据远端通路导管及微导管领域的主导市场份额。

”

## 2、颅内血栓抽吸导管

发行人已在招股说明书之“第五节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（三）行业发展情况及发展趋势”之“2、神经介入医疗器械细分市场发展情况及发展趋势”之“（2）缺血性脑血管疾病神经介入医疗器械市场”之“1）急性缺血性脑卒中”之“⑤竞争格局”中补充披露 Attractor®颅内血栓抽吸导管目前的竞争格局、进口与国产份额占比、已上市产品的数量、各参与者在国内市场的份额和排名情况如下：

“

截至 2023 年 11 月 30 日，中国已有 20 家厂商的 24 款颅内血栓抽吸导管产品获得 NMPA 批准上市，具体如下：

厂家	产品名	商品名	首次获批时间
发行人	颅内血栓抽吸导管	Attractor®	2023-10-27
美科微先	颅内远端血栓抽吸系统	SOFIA	2021-07-02
Penumbra	血栓抽吸导管系统	Penumbra System MAX、Penumbra System 等 3 款产品	2018-05-02、 2021-04-08、 2021-12-21
美敦力	一次性颅内血栓抽吸导管	React 71 Catheter	2020-09-02
威海禾木吉瑞生物科技有限公司	颅内血栓抽吸导管系统	Afentta	2021-05-12
沛嘉医疗	血栓抽吸导管	TethysAS	2022-05-18
史赛克	颅内血栓吸引管	AXS Universal Aspiration Tubing	2021-07-02
上海沃比医疗科技有限公司	抽吸导管	Esperance	2022-03-18
	颅内抽吸导管	-	2023-04-12
先瑞达医疗	颅内抽吸导管套装	AcoStream	2022-04-12

厂家	产品名	商品名	首次获批时间
心玮医疗	颅内血栓抽吸导管	FlowPlus 等 2 款产品	2022-06-27、 2023-06-29
广州易介医疗科技有限公司	血栓抽吸导管系统	Speedpass	2022-04-20
苏州中天医疗器械科技有限公司	血栓抽吸导管	天巡 Pro	2022-09-09
强生	血栓抽吸导管	EMBOVAC Aspiration Catheter	2022-10-08
赛诺医疗	颅内血栓抽吸导管	Apachi	2023-03-13
康德莱	颅内血栓抽吸导管	-	2023-03-13
归创通桥	颅内血栓抽吸导管	-	2023-05-09
泰杰伟业	血栓抽吸导管系统	-	2023-06-09
心凯诺医疗科技(上海)有限公司	血栓抽吸导管	SkyDragon	2023-08-17
微创脑科学	颅内血栓抽吸导管	W-track	2023-08-22
谱高医疗科技(南京)有限公司	颅内血栓抽吸系统	PGAspiration	2023-10-23

注：上述厂家采取穿透后的合并口径。资料来源：NMPA，弗若斯特沙利文分析

在颅内血栓抽吸导管领域，Penumbra 等国际厂商占据主导市场份额。

”

### 3、Grism®颅内取栓支架

发行人已在招股说明书之“第五节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（三）行业发展情况及发展趋势”之“2、神经介入医疗器械细分市场发展情况及发展趋势”之“（2）缺血性脑血管疾病神经介入医疗器械市场”之“1）急性缺血性脑卒中”之“⑤竞争格局”中补充披露 Grism®颅内取栓支架目前的竞争格局、进口与国产份额占比、已上市产品的数量、各参与者在国内市场的份额和排名情况如下：

“

截至 2023 年 11 月 30 日，中国已有 17 家厂商的 29 款颅内取栓支架产品获得 NMPA 批准上市。具体如下：

生产厂家	产品名	商品名	首次获批时间
艾康蒂有限公司	取栓支架系统	Aperio	2016-01-13

生产厂家	产品名	商品名	首次获批时间
	<b>取栓支架系统</b>	<b>Aperio Hybrid</b>	<b>2023-04-18</b>
归创通桥	取栓支架	蛟龙系列 2 款产品	2020-09-07、 <b>2023-11-30</b>
湖南瑞康通科技发展有限公司	颅内取栓支架	JRecan	2021-07-07
健适医疗科技(上海)有限公司	取栓支架	RECO 等 2 款产品	2018-05-08、 2022-02-11
北京久事神康医疗科技有限公司	颅内取栓支架系统	Catfish	2022-02-23
美敦力	颅内取栓支架	Solitaire 系列 5 款产品	2015-04-15、 2017-07-03、 2019-09-29、 2021-03-03、 2022-08-29
沛嘉医疗	取栓支架	Syphonet	2022-02-11
强生	自膨式颅内取栓器、远端闭合双层网篮取栓支架	ReVive SE、EMBOTRAP、EMBOTRAP III Revascularization System 3 款产品	2018-11-06、 2020-04-10、 2022-11-17
史赛克	取栓支架	Trevo 系列 3 款产品	2015-12-07、 2020-01-02、 <b>2023-06-19</b>
微创脑科学	颅内取栓支架	NeuroHawk	2022-02-11
心凯诺医疗科技(上海)有限公司	取栓装置、颅内取栓支架	SkyFlow 系列 2 款产品	2021-05-12、 <b>2023-11-17</b>
心玮医疗	取栓系统、颅内取栓支架	CAPTOR 系列 2 款产品	2020-08-12、 <b>2023-11-06</b>
苏州中天医疗器械科技有限公司	颅内取栓支架	天戈	<b>2023-01-13</b>
赛诺医疗	颅内取栓支架	Ghunte	<b>2023-04-18</b>
禾木(中国)生物工程有限公司	颅内取栓支架	-	<b>2023-06-20</b>
Rapid Medical Ltd.	颅内取栓支架	-	<b>2023-08-17</b>
泰杰伟业	颅内取栓支架	Swebus	<b>2023-09-27</b>

注：上述厂家采取穿透后的合并口径。

资料来源：NMPA，弗若斯特沙利文分析

在颅内取栓支架领域，美敦力、史赛克及强生等国际厂商占据主导市场份额。



(二) 在研及待获批产品研发投入预算、研发进展、投入规模及未来投入计划，在研及待获批产品预计可商业化时间

发行人已在招股说明书之“第五节 业务与技术”之“七、发行人的核心技术与研究开发情况”之“(二) 在研项目”中补充披露如下：

“发行人主要在研及获批产品研发投入预算、研发进展、投入规模及未来投入计划，在研及待获批产品预计可商业化时间情况如下：

序号	类别	在研项目	预期用途	研发阶段	研发投入预算(万元)	报告期投入规模(万元)	未来投入计划	预计可商业化时间
1	出血性脑卒中治疗	Lattice®血流导向密网支架	颅内动脉瘤	已获批	10,000.00	3,050.13	-	已实现商业化
2		Lattice®1000 血流导向密网支架	颅内动脉瘤	设计验证			根据研发投入预算继续进行临床评价、注册审评、上市后临床试验等后续开发	2025 年获得注册
3		Lattice®2000 血流导向密网支架	颅内动脉瘤	设计开发			2028 年获得注册	
4		Regression®弹簧圈辅助支架	颅内动脉瘤	设计验证	7,000.00	193.32	根据研发投入预算继续进行临床评价、注册审评等后续开发	2026 年获得注册

序号	类别	在研项目	预期用途	研发阶段	研发投入预算(万元)	报告期投入规模(万元)	未来投入计划	预计可商业化时间
5		液体栓塞剂	神经血管畸形	设计验证	7,000.00	151.42	根据研发投入预算继续进行临床评价、注册审评等后续开发	2027年获得注册
6	缺血性脑卒中治疗	Attractor®颅内血栓抽吸导管	急性缺血性脑卒中	已获批	1,500.00	1,425.21	根据研发投入预算继续进行注册审评等后续开发	2024年实现商业化
7		Grism®颅内取栓支架	急性缺血性脑卒中	临床评价	11,000.00	6,327.98	根据研发投入预算继续进行临床评价、注册审评等后续开发	2025年获得注册
8		Accuflow®颅内支架	颅内动脉粥样硬化性疾病	设计验证	7,000.00	1,877.07	根据研发投入预算继续进行临床评价、注册审评等后续开发	2026年获得注册
9		Cosine®71/58远端通路导管	建立血管通路	已获批	6,000.00	2,128.57	-	已实现商业化
10	Cosine®45远端通路导管	建立血管通路	已获批	-			已获批	
11	Cosine®系列产品后续开发	建立血管通路	已获批	根据研发投入预算继续进行注册审评及系列产品升级迭代等后续开发			Cosine®系列产品后续开发预计未来几年陆续获批	

序号	类别	在研项目	预期用途	研发阶段	研发投入预算(万元)	报告期投入规模(万元)	未来投入计划	预计可商业化时间
12		导引导管	建立血管通路	设计验证	7,000.00	2,759.34	根据研发投入预算继续进行临床评价、注册审评等后续开发	2025年获得注册
13		Sine27 微导管	建立血管通路	已获批			-	已实现商业化
14		Sine21 微导管	建立血管通路	已获批			-	已获批
15		Sine 系列产品后续开发	建立血管通路	设计验证			根据研发投入预算继续进行系列产品升级迭代等后续开发	Sine 系列产品后续开发预计未来几年陆续获批
16		Paracurve™ 桡动脉输送导管	建立血管通路	提交注册	3,000.00	1,518.38	根据研发投入预算继续进行注册审评及系列产品升级迭代等后续开发	2024年获得注册
17		微导丝	建立血管通路	设计开发	1,000.00	250.64	根据研发投入预算继续进行设计验证、临床评价、注册审评等后续开发	2025年获得注册

注：(1) 研发投入预算包括后续产品升级换代的研发预算；(2) 报告期投入规模不含 2023 年 1-6 月的股份支付费用。

## 二、发行人说明

（一）颅内取栓支架和颅内血栓抽吸导管针对的适应症相似，但并非构成简单的竞争替代关系，同时具有一定的临床协同及互补关系

颅内取栓支架和颅内血栓抽吸导管均用于急性缺血性脑卒中的血管内介入治疗，具有类似的适应症<sup>30</sup>。在临床应用中，术者在制定机械取栓治疗方案时，会根据患者病变的具体情况，结合颅内取栓支架和颅内血栓抽吸导管产品的具体特点，单独使用颅内取栓支架、单独使用颅内血栓抽吸导管或者联合使用。

根据《中国急性缺血性卒中早期血管内介入诊疗指南 2022》<sup>31</sup>，支架取栓、抽吸取栓以及联合使用均被推荐用于急性缺血性卒中的血管内介入治疗；在急性前循环大血管闭塞卒中治疗中，支架取栓、抽吸取栓在治疗时间、有效性、安全性上无明显差异；在急性后循环缺血性卒中，抽吸取栓较支架取栓略有优势；此外，血栓抽吸联合支架取栓的取栓技术显示出良好的血管再通效率，不仅可用于单纯机械取栓或血栓抽吸失败后的补救治疗，已越来越多地被临床作为首次再通方案使用。

因此，颅内取栓支架和颅内血栓抽吸导管均用于急性缺血性脑卒中的血管内介入治疗，具有类似的适应症，但并非构成简单的竞争替代关系，同时具有一定的临床协同及互补关系。

---

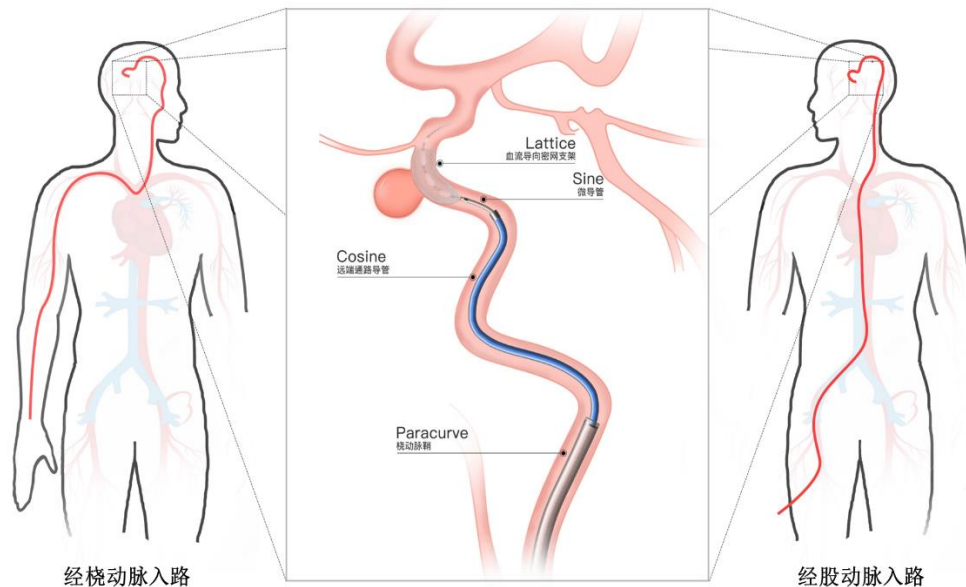
<sup>30</sup> 国内首个获批的颅内取栓支架 Solitaire2 Revascularization Device 的获批适应症为“预期用于在症状发作 8 小时内移除缺血性脑卒中患者颅内血管中的血栓，从而恢复血流。不能使用静脉组织型纤溶酶原激活物（IV t-PA）或 IV t-PA 治疗失败的患者是该治疗的人选”；国内首个获批的颅内血栓抽吸导管 Penumbra System MAX 的获批适应症为“适用于对颅内大血管阻塞（颈内动脉、大脑中动脉-M1 段和 M2 段、基底动脉和椎动脉内）继发急性缺血性脑中风的患者进行血管再通，而且必须在症状发作的 8 小时内。不能使用静脉组织型纤溶酶原激活物（IV t-PA）或 IV t-PA 治疗失败的患者是该治疗的人选。”

<sup>31</sup> 中华医学会神经病学分会，《中国急性缺血性卒中早期血管内介入诊疗指南 2022》，中华神经科杂志，2022 年 6 月第 55 卷第 6 期

(二) 发行人出血性、缺血性脑卒中产品是否需配合使用发行人通路类或其他产品使用产品，发行人产品是否都可单独使用并销售；如不搭配，请进一步说明使用其他厂商产品是否会对产品效果构成影响，或不利于医者手术便利性

### 1、发行人出血性、缺血性脑卒中治疗产品均需搭配发行人或其他厂商的通路类产品使用，发行人产品可单独销售

包括发行人 Lattice® 血流导向密网支架在内的各类出血性、缺血性脑卒中介入产品，通常无法直接到达颅内血管病变位置，需要借助各类型通路类产品构建的血管通路，方可到达病变位置，进行介入治疗。以血流导向密网支架植入为例，需要建立三级通路，方可将血流导向密网支架输送达颅内病变位置，血管通路及治疗产品示意如下：



注：一级通路为桡动脉鞘，通常到达颈总动脉；二级通路为远端通路导管，通常到达颈内动脉海绵窦段；三级通路为微导管，到达病变部位。

包括发行人在内的行业厂家，在产品设计和生产制造时，通常会遵循行业产品设计规范，治疗类产品与通路类产品采用兼容性设计。发行人的治疗类产品可以搭配发行人的通路类产品使用，也可以与其他厂商的通路类产品兼容。反之亦然，发行人的通路类产品亦可配套其他厂商的治疗类产品使用。

发行人的治疗类产品与通路类产品可单独销售或使用。

## 2、请进一步说明使用其他厂商产品是否会对产品效果构成影响，或不利于医者手术便利性

由于神经介入手术在迂曲的脑血管中进行，对于通路类产品的耐压性、扭控性、推送性及抗弯曲性等都有较高的要求，不同品牌的产品在具体产品性能、操作手感等方面存在一定差异。但通常而言，若相关产品性能满足临床使用及发行人产品适配要求，不会对产品效果构成影响，也不会对医者手术便利性造成重大不利影响。

**（三）Paracurve™ 桡动脉输送导管与发行人或者市场主流支架类产品的适配性；国内外经桡动脉入路神经介入手术术式的发展情况及趋势，国外经桡动脉入路神经介入手术术式是否已经替代经股动脉入路手术术式，已成为首选的依据；经桡动脉入路神经介入手术术者是否有较长的学习过程，发行人桡动脉输送导管获批上市后预计市场推广情况；**

### 1、Paracurve™ 桡动脉输送导管与发行人或者市场主流支架类产品的适配性

Paracurve™ 桡动脉输送导管由超选管及鞘管组成。Paracurve™ 超选管经由预塑型形成适配主动脉弓的弯曲结构，提升了管体的弯曲性能，可多自由度适配不同主动脉弓型。独特的预塑型结构使超选管能在主动脉血管内形成袢状结构后，超选目标血管，同时避免伤及主动脉瓣进而引起不必要的操作损伤。手术过程中，导引导丝、超选管及鞘管由内而外组合，经由三同轴技术输送至主动脉弓，随后导引导丝撤出，超选管即可在自然力作用下回归预塑型状态。医生随后通过推送或扭动超选管进入左、右颈总动脉或左、右椎动脉。在手术过程中，鞘管经由超选管的指引进入颅内，并到达病变颅内血管，建立血管通路，用于输送治疗器械或造影剂。

Paracurve™ 桡动脉输送导管主要用于建立一、二级通路，秉持型号全兼容、术式全覆盖的设计理念，预计可满足包括发行人或者市场主流支架类产品在内的各类治疗产品的通路建立要求。

## 2、国内外经桡动脉入路神经介入手术术式的发展情况及趋势，国外经桡动脉入路神经介入手术术式尚未替代经股动脉入路手术术式成为首选

### （1）神经介入手术入路方式现状

目前神经介入治疗的主要入路方式仍为经股动脉入路（Trans-femoral Access, TFA），股动脉相对粗大，容易被扪及，穿刺置鞘成功率高，通路较为平顺，能够兼容较大规格的通路导管，但 TFA 存在较大的缺陷，例如患者术中需暴露隐私，术后需卧床一段时间，增加下肢静脉血栓、肺栓塞、迷走神经反射等风险，且局部穿刺并发症发生率较高，部分患者还存在主动脉钙化严重、主动脉弓迂曲、股动脉闭塞等情况无法进行经股动脉入路，影响患者的治疗以及预后的效果。

近年来，随着神经介入技术的广泛开展及普及，神经介入器械的不断发展，经桡动脉入路（Trans-radial Access, TRA）已能够满足大多数脑血管介入诊疗需求。经桡动脉入路可以规避上述问题，对于患者而言痛苦更小，术中可进行局部麻醉，容易压迫止血，且入路相关并发症也更少，增加患者舒适度和满意度，缩短住院时间，备受临床关注。然而，由于缺乏专用的 TRA 神经介入器械，TRA 神经介入手术受到限制，目前使用常规器械经桡建立通路虽可完成手术，但存在通路建立耗时久、系统支撑力不足、术中通路导管易打折等情况。也因此 TRA 在神经介入诊疗中的应用尚处于早期阶段，明显滞后于冠脉介入的诊疗。

根据公开检索经桡动脉建立通路用以输送治疗类器械的产品获批情况，截至 2023 年 11 月 30 日，国内市场上，已有美敦力、归创通桥、赛诺医疗、易介医疗可经桡动脉入路的远端通路导管/导引导管于 2023 年获国家药监局批准上市。

### （2）经桡动脉入路冠脉介入手术的发展情况

随着 TRA 在冠脉介入诊疗领域的循证医学证据的积累，其在冠脉介入诊疗领域的应用越来越广泛。比如，2018 年欧洲心脏病学会联合欧洲心胸外科协会（ESC/EACTS）推荐将 TRA 作为冠脉诊疗的首选入路；2021 年，《美国心脏病学会/美国心脏协会/心血管造影和介入协会冠状动脉血运重建指南》也推荐将 TRA 用于急性冠脉综合征或稳定缺血性心脏病的血管内治疗中。

在冠脉介入领域，我国经桡动脉途径诊断及介入治疗具有起步相对晚、发展迅速、覆盖广的特点。我国首例经桡动脉冠脉介入手术于 1996 年开展，至 2012

年我国经桡动脉介入治疗比例达到 82.35%，2017 年达到 90.89%，但在欧美国家，经桡动脉路径 PCI 开展尚不普遍（约 50%）<sup>32</sup>。根据《中国心血管健康与疾病报告（2021）》，目前经桡动脉入路在 PCI 手术中渗透率已增长至约 96.4%。

此外，我国心脏介入医生在经桡动脉急危重症及复杂冠状动脉病变介入治疗、桡动脉保护及避免桡动脉内膜损伤和术后闭塞、桡动脉路径拓展包括经尺动脉、肱动脉入路以及桡动脉血管变异等方面积累了丰富的经验，我国经桡动脉冠状动脉介入影像诊断及介入治疗技术目前已经走在欧美国家前列，形成了 PCI 领域的中国特色。<sup>33</sup>

### （3）经桡动脉入路神经介入手术的发展情况及趋势

神经介入手术的经桡动脉建立通路，与冠脉介入手术的经桡动脉建立通路具有一定的可比性，具体而言，在桡动脉穿刺、通过上臂血管直至进入主动脉附近进行超选操作前流程基本一致，冠脉介入手术中超选管会向下进入冠状动脉，而神经介入手术中超选管会向上进入左/右颈/椎动脉。

由于 TRA 在冠脉介入诊疗领域已被术者和患者充分认可，目前神经介入领域已就 TRA 的受益及风险等进行相关研究。

一项覆盖 2016 年 1 月至 2021 年 1 月的研究<sup>34</sup>显示，70% 以上的神经介入手术患者首选桡动脉入路。另外一篇 2019 年发表在《Stroke》（《脑卒中》）<sup>35</sup>患者满意度调查，71%（313/441）的患者选择首选经桡动脉入路。

2021 年 5 月，OCIN WEBINARS（OCIN 在线研讨会）第三期《经桡 vs 经股：经桡入路是神经介入的未来趋势吗？》上，专家投票认为，从经股动脉入路转到经桡动脉入路是未来的趋势，未来 100% 的脑血管造影、80-90% 的非 AIS 神经介入治疗及 20-30% 的 AIS 机械再通治疗将首选经桡入路实施。

为顺应经桡动脉入路神经介入手术的发展、指导临床实践，中国医师协会神经外科医师分会神经介入专业委员会等于 2022 年 11 月出台了《桡动脉入路神经

<sup>32</sup> 葛均波，中国冠状动脉介入发展历程，中华心血管病杂志，2018 年 12 月第 1 卷第 1 期

<sup>33</sup> 葛均波，中国冠状动脉介入发展历程，中华心血管病杂志，2018 年 12 月第 1 卷第 1 期

<sup>34</sup> Andre Monteiro, et al. "Transradial versus Transfemoral Approach for Neuroendovascular Procedures: A Survey of Patient Preferences and Perspectives"（经桡 vs 经股入路神经介入手术：患者偏好和观点调查），World Neurosurg（世界神经外科）. 2022 Jul; 163:e623-e627.

<sup>35</sup> Stroke（脑卒中）2019; 50:2587-2590



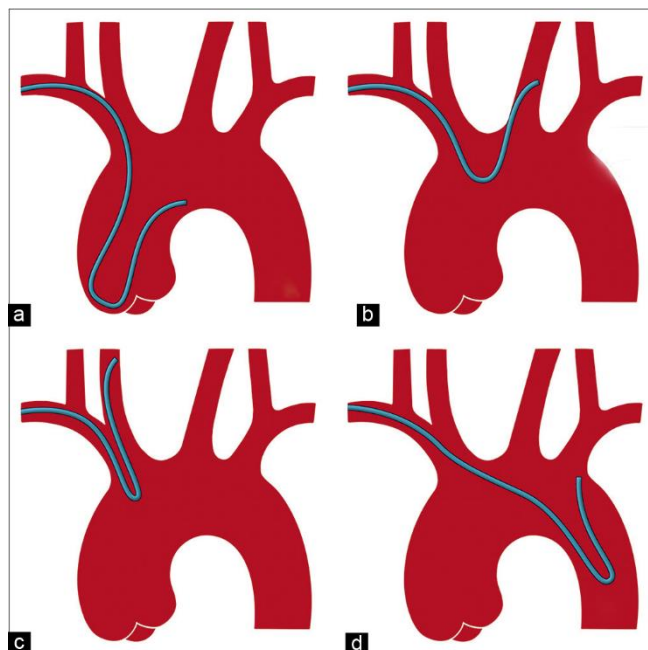
介入诊疗中国专家共识》，中国研究型医院学会介入神经病学专委会经桡动脉介入协作组于 2023 年 1 月出台了《经桡动脉或远端桡动脉入路行脑血管介入操作中国专家共识》，为临床中经桡动脉入路开展脑血管介入手术提供了指导，有助于该类术式的进一步推广。此外，CNIT“2023 年度神经介入领域十大创新方向”亦将经桡专用神经介入通路导管研发列为首要事项。

综上，尽管国外经桡动脉入路神经介入手术术式尚未替代经股动脉入路手术术式成为首选。但是类比经桡动脉入路在 PCI 中的渗透率增长趋势，预计随着未来桡动脉入路在神经介入诊疗中循证医学证据不断积累，以及更多 TRA 神经介入器械的上市，预计未来经桡动脉入路神经介入治疗的占比会快速提高，并有望成为主流乃至首选入路方式。

### 3、经桡动脉入路神经介入手术术者是否有较长的学习过程，发行人桡动脉输送导管获批上市后预计市场推广情况

在经桡动脉入路的过程中，桡动脉超选管在导引导丝的作用下推进至主动脉，然后回撤导引导丝，在主动脉弓处成袢，经过近端扭控将超选管置于目标动脉开口处，沿超选管推进鞘管至目标血管远端，随后将超选管撤出体外，获得经桡动脉的治疗通路。由于经桡动脉入路需要通过主动脉弓，血管的弯曲度较大，因此对术者操作的要求较高，存在一定的学习曲线。

桡动脉导管建立治疗通路示意图



在市场推广方面，发行人计划通过 Lattice® 血流导向密网支架等治疗类产品打造专业化神经介入创新医疗器械厂商的品牌形象，借助优势治疗类产品带动桡动脉输送导管的销售。产品获批后，发行人将采取线上和线下相结合的方式，组织具有行业影响力的全国性及区域性的上市会，加强与顶级专家及意见领袖的沟通，并提取建设性反馈。发行人已组建具有丰富行业经验的商业化团队，与行业内资深的专业化经销商建立合作，提升覆盖广度和深度，为医院和医生提供高效、专业的技术支持。此外，鉴于桡动脉入路技术是术式发展前沿，发行人将借助公司品牌媒体宣传、神经外科网络平台、专家培养、医生教育、患者教育及示范中心等手段，积极推广桡动脉入路术式及传递公司桡动脉输送导管产品优势信息，进一步强化公司产品的品牌影响力。

**（四）列示发行人主要已上市（除血流导向密网支架）和在研产品与行业内主流产品及最先进产品，在产品性能、核心参数、收入方面的比较情况；尤其对于市场竞争激烈的产品，分析发行人产品是否具有独特的竞争优势或者差异化的竞争策略；**

发行人的主要已上市（除血流导向密网支架）和进入临床评价及以后阶段的主要在研产品与行业内主流及最先进产品的比较情况如下：

### **1、颅内血栓抽吸导管**

抽吸取栓术系利用负压抽吸原理，通过颅内血栓抽吸导管到达血栓闭塞的血管近端，将血栓吸出。

#### **（1）产品性能指标**

颅内血栓抽吸导管的内径、外径、远端亲水涂层、工作长度等指标对血栓抽吸效率及导管的到位性能具有重要影响，已上市产品在上述领域均采用相近的设计，整体而言不存在显著差异，发行人产品的相关参数与主流产品基本一致。

在显影设计和金属层结构方面，发行人的产品设计与已上市主流产品及最先进产品相比具有显著差异，并由此带来对导丝等通路类配件需求上的差异，具体为：

#### **1) 显影设计**

已上市主流产品多采用金属显影头端设计，由于颅内血管迂曲且纤细，该等金属显影头端在输送过程中存在血管损伤风险。发行人针对颅内血管特点创新性设计了聚合物显影头端，在充分保障产品显影性能的基础上，降低了金属显影头端的血管损伤风险。

## 2) 金属层结构

已上市主流产品多采用纯金属丝缠绕或金属丝缠绕搭配编织的结构设计，采用金属丝缠绕的结构设计虽然有助于保障导管输送的柔顺性，但其结构强度相对较弱，在应对极高的造影剂输注压和输注速度，以及负压抽吸的使用情境下，存在管腔爆破或者管腔坍塌的风险。发行人产品则采用全编织金属层结构，相较于缠绕型金属层结构具有优异的径向支撑力，进而带来出色的管腔保持能力，即使在负压环境下也不易变形，并可减少输注压和输注速度较高环境下远端管腔破裂的风险，有效保障了血栓抽吸效率和手术成功率。

## 3) 通路类器械使用需求

已上市主流产品在使用中通常需要搭配使用导丝以辅助颅内血栓抽吸导管到达病变位置，发行人的颅内血栓抽吸导管得益于全编织金属层结构和独特的管体熔接结构，具有出色的径向支撑力和到位能力，使导管在无导丝引导的条件下可以通过迂曲血管，到达远端预期血管部位，相较于已上市主流产品简化了通路类器械的使用需求，实现了术式简化创新，具有突出的竞争优势。

发行人颅内血栓抽吸导管与行业内主流产品及最先进产品，在产品性能、核心参数、收入方面比较的具体情况如下所示：

生产厂商	NMPA 获批	商品名	近端内径 (英寸)	远端内径 (英寸)	近端外径 (英寸)	远端外径 (英寸)	显影材质	远端亲水涂层	工作长度 (厘米)	金属层结构	2022年度收入
发行人	2023 年	Attractor®	0.071	0.071	0.084	0.084	非金属材料显影聚合物	有	90-138	全编织	不适用
Penumbra	2021 年	Penumbra System	0.068	0.060/0.064/0.068	0.084	0.071/0.080/0.084	未披露	有	132	非全编织	未披露
Penumbra	2018 年	Penumbra Max System Reperfusion Catheter	0.043/0.064/0.068	0.035/0.041/0.060	0.051/0.057/0.072	0.050-0.066	未披露	有	132/139/153	非全编织	未披露
美敦力	2020 年	React 71 Catheter	0.071	0.071	0.0855	0.0855	金属显影	有	132	非全编织	未披露
禾木生物	2021 年	Afentta	0.047-0.071	0.035-0.071	0.060-0.083	0.051-0.083	未披露	有	117~158	非全编织	未披露
美科微先	2021 年	SOFIA	0.070	0.070	0.0815	0.0825	金属显影	有	115/125/131	非全编织	未披露
沃比医疗	2022 年	Esperance	0.071	0.071	0.082	0.081	金属显影	有	115/125/131	非全编织	未披露
中天医疗	2022 年	天巡 PRO	0.055-0.070	0.055-0.070	0.066-0.080	0.066-0.080	未披露	有	105/115/125/133	非全编织	未披露
强生 <sup>5</sup>	2022 年	EMBOVAC Aspiration Catheter	未披露	0.071	0.0827	0.081	金属显影	有	125/132/135	非全编织	未披露

资料来源：NMPA、各厂商官方网站、宣传图册、产品说明书、媒体资讯报道及公开检索

注：Penumbra 的产品参数取自其美国获批的产品说明书

如上所示，发行人颅内血栓抽吸导管在内径及外径尺寸、工作长度方面处于行业前列。此外发行人采用独特的非金属材质显影聚合物和全编织金属层结构，不仅降低了血管损伤风险，且赋予导管优越的到位性，可在无导丝引导下到达病变位置，上述性能指标处于行业领先水平。

## **（2）产品临床指标**

尽管颅内血栓抽吸导管已经有较多产品在国内获批，但是在拓展预期用途、提高即刻再通率，降低手术并发症发生率及改善患者预后等方面仍然存在一定的改进空间。国内已获批主要颅内血栓抽吸导管产品的临床指标如下所示：

生产厂商	NMPA 获批	商品名	试验类型	入组患者数量	预期用途（NMPA）	有效性指标		安全性指标
						术后即刻血管成功再通率 (mTICI $\geq$ 2b)	术后 90 天 mRS 评分 0-2 分比例	术后 90 天全因死亡率
Penumbra	2021 年	Penumbra System	注册临床试验	270	再灌注导管适用于对颅内大血管阻塞（颈内动脉、大脑中动脉-M1 段和 M2 段、基底动脉和椎动脉内）继发急性缺血性脑中风的患者进行血管再通，而且必须在症状发作的 8 小时内。不能使用静脉组织型纤溶酶原激活物（IVt-PA）或 IVt-PA 治疗失败的患者是该治疗的人选。抽吸延长管用于连接再灌注导管和 Penumbra 负压吸引泵	92.0%	52.0%	22.0%
Penumbra	2018 年	Penumbra Max System Reperfusion Catheter	上市后	未披露	再灌注导管和分离器适用于对颅内大血管阻塞（颈内动脉、大脑中动脉-M1 段和 M2 段、基底动脉和椎动脉内）继发急性缺血性脑中风的患者进行血管再通，而且必须在症状发作的 8 小时内。不能使用静脉组织型纤溶酶原激活物（IVt-PA）或 IVt-PA 治疗失败的患者是该治疗的人选。血栓抽吸延长管用于连接再灌注导管和 Penumbra 负压吸引泵	87.0%	40.0%	未披露
美敦力	2020 年	React 71 Catheter	注册临床试验	150	用于在外周和颅内神经血管内输送介入器材。也适用于对颅内大血管阻塞（颈内动脉、大脑中动脉-M1 段和 M2 段、基底动脉和椎动脉内）继发急性缺血性脑卒中的患者进行血管再通，而且必须在症状发作的 8 小时内。不能使用静脉组织型纤溶酶原激活物（IVt-PA）或 IVt-PA 治疗失败的患者是该治疗的人选	95.0%	34.0%	30.0%
禾木生物	2021 年	Afentta	未披露	未披露	颅内血栓抽吸导管系统预期在症状发作后 8 小时内，用于继发于颅内大血管闭塞（颈内动脉、大脑中动脉-M1 和 M2 段、基底动脉和椎动脉）的急性缺血性脑卒中患者的血运重建。不能使用静脉组织型纤溶酶原激活物（IVt-PA）或 IVt-PA 治疗失败的患者是该治疗的人选	未披露	未披露	未披露

生产厂商	NMPA 获批	商品名	试验类型	入组患者数量	预期用途（NMPA）	有效性指标		安全性指标
						术后即刻血管成功再通率 (mTICI≥2b)	术后 90 天 mRS 评分 0-2 分比例	术后 90 天全因死亡率
美科微先	2021 年	SOFIA	上市后	323	SOFIA 颅内远端血栓抽吸导管适用于对颅内大血管阻塞（颈内动脉、大脑中动脉—M1 段和 M2 段、基底动脉和椎动脉内）继发急性缺血性脑中风的患者进行血管再通，而且必须在症状发作的 8 小时内。不能使用静脉组织型纤溶酶原激活物（IVt-PA）或 IVt-PA 治疗失败的患者是该治疗的人选	75.0%	56.0%	未披露
沃比医疗	2022 年	Esperance	注册临床试验	160	适用于在症状发作后 8 小时内，用于继发于颅内大血管闭塞（颈内动脉、大脑中动脉-M1 和 M2 段、基底动脉和椎动脉）的急性缺血性脑卒中患者的血运重建。不能使用静脉组织型纤溶酶原激活物（IVt-PA）或 IVt-PA 治疗失败的患者是该治疗的人选	92.0%	62.0%	14.0%
中天医疗	2022 年	天巡 PRO	未披露	145	适用于在症状发作后 8 小时内，用于继发于颅内大血管闭塞（颈内动脉、大脑中动脉 M1 和 M2 段、基底动脉和椎动脉）的急性缺血性脑卒中患者的血运重建。不能使用静脉组织型纤溶酶原激活物（IVt-PA）或 IVt-PA 治疗失败的患者是该治疗的人选	91.0%	未披露	未披露
强生	2022 年	EMBOVAC Aspiration Catheter	未披露	未披露	适用于对颅内大血管阻塞（颈内动脉、大脑中动脉—M1 段和 M2 段、基底动脉和椎动脉内）继发急性缺血性脑中风的患者进行血管再通，而且必须在症状发作的 8 小时内。不能使用静脉组织型纤溶酶原激活物（IVt-PA）或 IVt-PA 治疗失败的患者是该治疗的人选	未披露	未披露	未披露

资料来源：（1）公开文献、相关厂商的官方网站、招股说明书、医疗器械审评报告等；

（2）发行人的 Attractor®颅内血栓抽吸导管系经由同品种比对路径获批，未开展临床试验。

## 2、颅内取栓支架

支架取栓术系通过微导管靠近血栓处，然后经由微导管引入支架取栓器械，支架从微导管释放后自膨并与血管嵌合，随后撤出支架取出血栓。

### （1）产品性能指标

颅内取栓支架的血栓抓取性能及防逃逸性能是核心指标，根据远端网篮结构的不同可以分为闭合式及开放式，闭合式网篮具有防止血栓向远端逃逸的功能，因此相较于开放式网篮结构具有更为优异的取栓能力。由于急性缺血性脑卒中通常伴随颅内血管狭窄，因此，取栓支架的规格型号数量及最小通过直径尤为重要，型号数量越多则对于术者而言可根据患者的病变情况选择更为合适的支架产品，减少血管损伤的风险。同时，支架的最小通过直径越小亦可避免输送过程中的血管损伤风险。

与已上市主流产品相比，发行人的颅内取栓支架采用远端闭合式网篮结构，可以降低碎栓逃逸的风险，有助于提高手术成功率。此外，发行人的 Grism® 颅内取栓支架增加了中长节段的规格型号，可用于大负荷量血栓的抓取，提高了大负荷量血栓的首次再通率。此外，Grism® 颅内取栓支架具有更小的压缩直径，可兼容 0.017 英寸规格的微导管，有助于提升建立通路的安全性。基于在远端网篮结构、型号数量及最小通过直径方面的独特设计，发行人的 Grism® 颅内取栓支架具有独特的竞争优势。

发行人颅内取栓支架与行业内主流产品及最先进产品，在产品性能、核心参数、收入方面比较的具体情况如下所示：



生产厂商	NMPA 获 批时间	商品名	远端网篮 结构	支架材质	显影性	支架直径 (毫米) <sup>1</sup>	支架长度 (毫米) <sup>2</sup>	最小通过 直径	2022 年度 收入
发行人	正在开展 临床试验， 尚未获批	Grism®	闭合式	镍钛合金	远端4个显影点， 近端1个显影点， 且支架中设置了 三脚架显影带	4.0/6.0	20/30/40	0.017 英寸	尚未获批上市
美敦力	2022 年	Solitaire X	开放式	镍钛合金	远端 3/4 个显影 带，支架体 5/6/10 个显影带，近端 1 个显影带	3.0	20/40	0.021 英寸	未披露
	2021 年	Solitaire™ X	开放式	镍钛合金	远端 3 个、支架 体 10 个以及近端 1 个显影带	4.0/6.0	20/24/40	0.021 英寸	未披露
	2019 年	Solitaire Platinum	开放式	镍钛合金	远端 3/4 个显影 带，支架体 6/12 个显影带，近端 1 个显影带	4.0/6.0	20/24/40	0.021 英寸	未披露
	2017 年	Solitaire FR	开放式	镍钛合金	远端 3/4 个显影 带，近端 1 个显 影带	4.0/6.0	15/20/30	0.021 英寸	未披露
	2015 年	Solitaire 2	开放式	镍钛合金	远端 3/4 个显影 带，近端 1 个显 影带	4.0/6.0	15/20/30	0.021 英寸	未披露
史赛克	2020 年	Trevo XP ProVue	开放式	镍钛合金	通体显影	3.0/4.0/6.0	20/25/30	0.017 英寸	未披露
	2015 年	Trevo ProVue	开放式	镍钛合金	通体显影	4.0	20	0.018 英寸	未披露
Acandis	2023 年	Aperio Hybrid	开放式	镍钛合金	3 个远端和 1 个 近端标记以及 2 个贯穿整个装置 的显影带	3.5/4.5/6.0	28/30/40/50	0.021 英寸	未披露

生产厂商	NMPA 获 批时间	商品名	远端网篮 结构	支架材质	显影性	支架直径 (毫米) <sup>1</sup>	支架长度 (毫米) <sup>2</sup>	最小通过 直径	2022 年度 收入
	2016 年	Aperio	开放式	镍钛合金	远端 3 个显影带, 近端 1 个显影带	3.5/4.5/6.0	28/30/40	0.017 英寸	未披露
强生	2022 年	EmboTrap III	封闭式	镍钛合金	远端 3 个显影带, 支架体 8/16 个显 影带, 近端 2 个 显影带	5.0/6.5	22/37/45	0.021 英寸	未披露
	2020 年	EmboTrap <sup>4</sup>	封闭式	镍钛合金	远端及近端各 1 个显影带	5	21/33	0.021 英寸	未披露
	2018 年	ReVive SE <sup>3</sup>	封闭式	镍钛合金	远端及近端各 1 个显影带	4.5	22-28	0.021 英寸	未披露
健适医疗	2018 年及 2022 年	Reco	开放式	镍钛合金	远端 3/4 个显影 带, 近端 1 个显 影带	3.0/4.0/5.0/6.0	10-40	0.021 英寸	未披露
心玮医疗	2020 年	Captor	开放式	镍钛合金	远端 3/4 个显影 带, 支架体 3/6/9 个显影带, 近端 1 个显影带	3.0/4.0/5.0/6.0	15/20/30/40	0.021 英寸	未披露
归创通桥	2020 年	蛟龙	开放式	镍钛合金	远端 3/4 个显影 带, 近端 1 个显 影带	3.0/4.0/5.0/6.0	15/20/25/30	0.021 英寸	未披露
微创脑科 学	2022 年	Neurohawk	开放式	镍钛合金	通体显影, 外加 远端 3 个显影点	4.0/6.0	25/30	0.021 英寸	未披露

资料来源：NMPA、各厂商官方网站、宣传图册、产品说明书、媒体资讯报道及公开检索

注：（1）“支架直径”为说明书中所列示“Shaped Section Diameter”或“Device Diameter”；

（2）“支架长度”为说明书所列示“Retrieval Zone”或“可用长度”或“有效长度”，临床上“支架长度”应大于等于血栓的长度；

（3）强生的 Revive SE 取栓支架所列示“支架直径”为说明书中“最大直径”，“支架长度”为说明书中“最大直径下工作长度”；

（4）强生的 EmboTrap Revascularization System 无法从公开渠道获取中文说明书，所列示信息为 EmboTrap II Revascularization System 相关规格信息。

如上所示，发行人颅内取栓支架远端网篮结构、支架材质、显影布局、支架直径及支架长度等产品性能方面处于行业前列，在支架最小通过直径方面处于行业领先水平。

## **（2）产品临床指标**

尽管颅内取栓支架已经有较多产品在国内获批，但是在提高即刻再通率，降低手术并发症发生率及改善患者预后等方面仍然存在一定的改进空间。此外，已获批产品的预期用途均为症状发生后 8 小时内取栓，发行人产品的临床试验方案患者入选标准为症状发生后 24 小时内，产品获批后有望进一步拓展颅内取栓支架的适应症范围。

国内已获批主要颅内取栓支架产品的临床指标如下所示：

生产厂商	NMPA 获批时间	商品名	试验类型	入组患者数量	预期用途（NMPA）	有效性指标		安全性指标	
						术后即刻血管成功再通率(mTICI≥2b)	术后 90 天 mRS 评分 0-2 分比例	术后 24 小时症状性颅内出血率(sICH)	术后 90 天全因死亡率
美敦力	2022 年	Solitaire X	上市后	984	适用于：1.症状发作 6 小时内、前循环近端大血管持续闭塞且梗死核心区小的患者，在已先接受过静脉注射组织型纤溶酶原激活物（IVt-PA）治疗后，可通过取出血栓来恢复神经血管内的血流。2.在症状发作 8 小时内移除缺血性脑卒中患者颅内大血管中的血栓，从而恢复血流，包括颈内动脉、大脑中动脉 M1 和 M2 段、基底动脉、椎动脉。不能使用静脉组织型纤溶酶原激活物 (IVt-PA)或 IVt-PA 治疗失败的患者是该治疗的人选。	87.9%	56.5%	1.4%	14.4%
	2021 年	Solitaire™ X	注册临床试验	58/113	在症状发作 8 小时内移除缺血性脑卒中患者颅内大血管中的血栓，从而恢复血流。不能使用静脉组织型纤溶酶原激活物（IVt-PA）或 IVt-PA 治疗失败的患者是该治疗的人选	61.0%	58.0%	未披露	17.0%
	2019 年	Solitaire Platinum	未披露	未披露	症状发作 6 小时内、前循环近端大血管持续闭塞且梗死核心区小的患者，在已先接受过静脉注射组织型纤溶酶原激活物（IVt-PA）治疗后，可通过取出血栓来恢复神经血管内的血流，减低患者残障 在症状发作 8 小时内移除缺血性脑卒中患者颅内大血管中的血栓，从而恢复血流。不能使用静脉组织型纤溶酶原激活物(IVt-PA)或 IVt-PA 治疗失败的患者是该治疗的人选	93.7%	未披露	1.9%	未披露
	2017 年	Solitaire FR	注册临床试验	103/206	预期用于在症状发作 8 小时内移除缺血性脑卒中患者颅内大血管中的血栓，从而恢复血流。不能使用静脉组织型纤溶酶原激活物（IVt-PA）或 IVt-PA 治疗失败的患者是该治疗的人选。	65.7%	43.7%	1.9%	18.4%

生产厂商	NMPA 获批时间	商品名	试验类型	入组患者数量	预期用途（NMPA）	有效性指标		安全性指标	
						术后即刻血管成功再通率(mTICI $\geq$ 2b)	术后 90 天 mRS 评分 0-2 分比例	术后 24 小时症状性颅内出血率(sICH)	术后 90 天全因死亡率
	2015 年	Solitaire 2	未披露	未披露	在症状发作 8 小时内移除缺血性脑卒中患者颅内血管中的血栓，从而恢复血流。不能使用静脉组织型纤溶酶原激活物(IVt-PA)或 IVt-PA 治疗失败的患者是该治疗的人选	未披露	未披露	未披露	未披露
史赛克	2020 年	Trevo XP ProVue	上市后	107/206	在缺血性卒中患者出现症状的 8 小时内取出血栓，从而恢复神经血管内的血流，对于不适用于用静脉使用组织型纤溶酶原激活剂（IVt-PA）进行治疗或使用 t-PA 治疗失败的患者可考虑使用取栓系统的治疗方法	84.0%	49.0%	未披露	27.0%
	2015 年	Trevo ProVue	注册临床试验	88/178	在缺血性卒中患者出现症状 8 小时内取出血栓，从而恢复神经血管内的血流，对于不适用于用静脉使用组织型纤溶酶原激活剂(IVt-PA)进行治疗或使用 t-PA 治疗失败的患者可考虑使用取栓支架的治疗方法	67.8%	40.0%	6.8%	33.0%
Acandis	2023 年	Aperio Hybrid	上市后	150/298	适用于在患者缺血性脑卒中发作 8 小时内移除堵塞在颅内大动脉血管内的血栓以达到回复血流的治疗目的，包括颈内动脉、大脑中动脉的 M1 和 M2 段。	79.3%	未披露	14.7%	18.7%
	2016 年	Aperio	上市后	148/298	用于由于颅内血管闭塞而引起的缺血性中风病人的动脉流恢复	75.7%	未披露	16.9%	14.2%
强生	2022 年	EmboTrap III	上市后	997	预期用于因神经血管闭塞而经历急性缺血性卒中的患者恢复血流（症状发作 8 小时内）。本器械设计用于直径 1.5mm 至 6.5mm 的前循环后循环神经血管，例如颈内动脉、大脑中动脉的 M1 和 M2g 段、大脑前动脉的 A1 和 A2 段、基底动脉、大脑后动脉和椎动脉。	94.5%	46.8%	1.6%	19.1%

生产厂商	NMPA 获批时间	商品名	试验类型	入组患者数量	预期用途（NMPA）	有效性指标		安全性指标	
						术后即刻血管成功再通率(mTICI $\geq$ 2b)	术后 90 天 mRS 评分 0-2 分比例	术后 24 小时症状性颅内出血率(sICH)	术后 90 天全因死亡率
	2020 年	EmboTrap	未披露	未披露	因神经血管闭塞而经历急性缺血性卒中的患者恢复血流（症状发作 8 小时内）。本器械设计用于直径 1.5mm 至 5mm 的前循环后循环神经血管，例如颈内动脉、大脑中动脉的 M1 和 M2 段、大脑前动脉的 A1 和 A2 段、基底动脉、大脑后动脉和椎动脉	未披露	未披露	未披露	未披露
	2018 年	ReVive SE	上市后	100	通过在堵塞部位建立临时性旁路以及/或通过非手术方式清除栓塞和血栓，帮助继发于颅内血管堵塞性疾病的急性缺血性脑卒中患者恢复血流。使用同时，可以抽吸以及注射或灌注造影剂及其他液体	92.0%	48.0%	8.0%	19.0%
健适医疗	2018 年及 2022 年	Reco	注册临床试验	67/136	适用于不能使用静脉组织型纤溶酶原激活物(IVt-PA)或 IVt-PA 治疗失败的患者，预期用于在症状发作 8 小时内移除缺血性脑卒中患者颅内大血管中的血栓，从而恢复血流	91.0%	63.0%	8.0%	13.0%
心玮医疗	2020 年	Captor	注册临床试验	123/245	在症状发作 8 小时内移除缺血性脑卒中患者颅内大血管中的血栓,从而恢复血流。不能使用静脉组织型纤溶酶原激活物(IVt-PA)或 IVt-PA 治疗失败的患者是该治疗的人选	90.7%	44.5%	2.5%	19.5%
归创通桥	2020 年	蛟龙	注册临床试验	107/217	在患者缺血性卒中发作 8 小时内移除堵塞在颅内大动脉血管内的血栓以达到恢复血流的治疗目的,包括颈内动脉、大脑中动脉的 M1 和 M2 段、大脑前动脉的 A1 和 A2 段	92.3%	67.8%	1.9%	未披露

生产厂商	NMPA 获批时间	商品名	试验类型	入组患者数量	预期用途（NMPA）	有效性指标		安全性指标	
						术后即刻血管成功再通率(mTICI $\geq$ 2b)	术后 90 天 mRS 评分 0-2 分比例	术后 24 小时症状性颅内出血率(sICH)	术后 90 天全因死亡率
微创脑科学	2022 年	Neurohawk	注册临床试验	115/232	在症状发作 8 小时内移除缺血性脑卒中患者大血管（包括颈内动脉、大脑中动脉 M1 和 M2 段）中的血栓，从而恢复血流	88.7%	57.5%	未披露	12.2%

资料来源：公开文献、相关厂商的官方网站、招股说明书、医疗器械审评报告等。

### 3、远端通路导管

就远端通路导管的产品性能及核心参数而言，各厂商在多节段设计、亲水涂层、内径、外径等指标方面较为接近。与市场主流产品相比，发行人的 Cosine<sup>®</sup>71/58 远端通路导管采用创新的全编织结构和无金属显影头端设计，赋予产品优异的扭控性和到位性，且相较金属显影头端设计的同类产品降低了血管损伤的风险。发行人的 Cosine<sup>®</sup>45 远端通路导管采取差异化的内腔设计，可输送 0.029 英寸、0.027 英寸、0.021 英寸及 0.017 英寸微导管，远端涂覆长达 70cm 的亲水涂层并搭配 8 段渐变硬度，具有兼容性佳、到位性好的突出特点。

此外，发行人的 Cosine<sup>®</sup>系列远端通路导管相较于已获批同类产品拥有更为丰富的规格型号，包括多规格内径以及多种长度等，可满足包括儿童等特殊体型患者的临床需求。

发行人 Cosine<sup>®</sup>系列远端通路导管与行业内主流产品及最先进产品，在产品性能、核心参数、收入方面的比较情况如下所示：



生产厂商	商品名	NMPA 最早获批时间	多节段 设计 <sup>1</sup>	显影设计	金属层 结构	亲水 涂层	规格型 号数量	内径 (英寸)	外径 (Fr)	有效长度 (厘米) <sup>2</sup>	2022年 度收入 (万元)
发行人	Cosine <sup>®</sup> 71/58	2022年	√	非金属材料 聚合物	全编织	√	232	0.055/0.071	5F/6F	70/80/90/95/100/105/115/120/125/130/135/138	17.20
	Cosine <sup>®</sup> 45	2023年	√	金属显影	全编织	√	24	0.046	4.6F	70/75/80/85/90/95/100/105/110/112/114/116/118/120/122/124/126/128/130/132/134/136/138/140	不适用
强生	ENVOY	2017年	√	金属显影	非全编织	√	12	0.071	5F	95/105	未披露
美科微先	SOFIA	2019年	√	金属显影	非全编织	√	8	0.055/0.070	5F/6F	105/115/125/131/135	未披露
美敦力	React 68	2019年	√	金属显影	非全编织	√	1	0.068	6F	132	未披露
微创脑科学	U-track	2020年	√	金属显影	非全编织	√	12	0.058/0.072	5F/6F	105/115/125/135	未披露
中天医疗	天巡	2020年	√	未披露	非全编织	√	7	0.055/0.070	5F/6F	105/115/125/133	未披露
归创通桥	银蛇	2021年	√	未披露	非全编织	√	18	0.071/0.078	6F/7F	95/105/115	未披露
泰杰伟业	Freble	2021年	未披露	未披露	非全编织	未披露	18	0.059/0.072	5F/6F	95/105/115/125/130	未披露
强生	Cerebase	2023年	√	金属显影	非全编织	√	4	0.090	8F	70/80/90/95	未披露

资料来源：NMPA、各厂商官方网站、宣传图册、产品说明书、媒体资讯报道及公开检索

注：（1）“多节段设计”表示对应导管不同区域的刚性强度不同；

（2）“有效长度”等于部分说明书中所列“工作长度”。

如上所示，发行人 Cosine<sup>®</sup>71/58 远端通路导管在多节段渐变、亲水涂层等方面处于行业前列。此外发行人采用独特的非金属材料显影聚合物和全编织金属层结构，不仅降低了血管损伤风险，且赋予导管优越的到位性，同时，发行人的产品具有更为丰富的产品型号，上述性能指标处于行业领先水平。Cosine<sup>®</sup>45 远端通路导管在管腔内径和外径上具有差异化设计，且型号数量更为丰富，上述性能指标处于行业领先水平。

#### 4、微导管

就微导管的产品性能及核心参数而言，各家产品在多节段设计、近端外径、内径和工作长度等方面较为接近。在产品规格型号和工作长度等方面，发行人的产品设计了 32 个规格型号，较竞品的规格型号更为丰富，便于医生在手术中选择。在通过内径方面，发行人 Sine 系列微导管的通过内径涵盖 0.027 英寸及 0.021 英寸，为临床提供更为丰富的选择。发行人的 Sine 系列微导管管体运用多节段硬度渐变式管体设计、内腔抗皱设计等多项专有技术，具有出色的血管适应性及到位性，有助于改善输送治疗类产品的成功率。

发行人微导管与行业内主流产品及最先进产品，在产品性能、核心参数、收入方面的比较情况如下所示：

生产厂商	NMPA 获批时间	商品名	多节段 设计 <sup>1</sup>	规格数量	近端外径 (Fr)	内径 (英寸)	工作长度 (厘米)	2022 年度收入 (万元)
发行人	2022 年	Sine	√	32	3.1	0.027/0.021	90/95/100/105/115/ 120/125/130/135/1 40/145/150/154	10.62
史赛克	2022 年	Trevo Trak 21	√	1	2.4	0.021	162	未披露
	2015 年	Trevo Pro 18	未披露	1	2.4	0.021	150	未披露
	2018 年	Excelsior XT-17	未披露	8	2.4	0.017	150	未披露
	2015 年	Excelsior XT-27s	未披露	8	2.9	0.027	135/150	未披露
美科微先	2020 年	VIA	未披露	3	2.8/3.2/3.8	0.021/0.027/0.033	133/154	未披露
	2017 年	Headway	未披露	15	2.4/2.5/3.1	0.017/0.021/0.027	150/156	未披露
	2016 年	Headway Duo	未披露	2	2.1	0.013/0.0165	156/167	未披露
美敦力	2019 年	Phenom	√	12	2.2/2.6/3.1/4.7	0.017/0.021/0.027	120/150/160	未披露
	2018 年	Rebar	√	7	2.7 /2.8	0.021/0.027	130/145/153	未披露
	2018 年	Apollo Onyx Delivery	未披露	2	2.7	0.013	165	未披露
	2017 年	Marathon Flow Directed	√	1	2.7	0.013	165	未披露
强生	2018 年	Prowler 27	√	1	3.0	0.027	150	未披露
微创脑科学 <sup>2</sup>	2019 年	Fastrack	√	1	3.4	0.029	151	未披露
泰杰伟业	2017 年	Frepass	√	7	2.2/2.3/2.8	0.015/0.017/0.021/0.0 27	140/150/155/160	未披露
归创通桥	2021 年	蛟龙	√	6	2.7/2.8	0.021/0.027	110/130/145/153	未披露

资料来源：NMPA、各厂商官方网站、宣传图册、产品说明书、媒体资讯报道及公开检索

注：（1）“多节段设计”表示对应导管不同区域的刚性强度不同；（2）微创脑科学 Fastrack 产品 “柔软段长度”为说明书中所列“塑形针有效长度”。

如上所示，发行人微导管在多节段设计、近端外径等方面处于行业前列。在规格数量、工作长度等方面具有更为丰富的型号数量，处于行业领先水平。

## 5、桡动脉输送导管

发行人在研的 Paracurve™ 桡动脉输送导管主要用于经桡动脉建立手术通路，已于 2023 年 3 月提交注册，进入注册审评阶段。截至 2023 年 11 月 30 日，国内已有美敦力、归创通桥、赛诺医疗、易介医疗可经桡动脉入路的远端通路导管/导引导管于 2023 年获国家药监局批准上市。

### （五）结合上述事项，说明发行人主要产品相比于竞品是否存在实质上的创新、改进

发行人始终以临床洞悉为导向，聚焦核心技术和产品的自主创新，在出血性、缺血性脑卒中治疗及通路类神经介入医疗器械领域布局了涵盖 Attractor® 颅内血栓抽吸导管、Grism® 颅内取栓支架、Accuflow® 颅内支架及 Paracurve™ 桡动脉输送导管的产品布局。通过设计与结构创新，发行人的上述产品相比竞品在改善手术安全性、有效性或术式简化创新等方面进行了实质上的创新、改进。具体如下：

#### 1、缺血性脑卒中治疗

在缺血性脑卒中治疗产品方面，发行人着眼于急性缺血性脑卒中领域中机械取栓术的广阔市场潜力，开发了颅内血栓抽吸导管和颅内取栓支架，可单独或合并取栓，具有突出的协同效应。

##### （1）Attractor® 颅内血栓抽吸导管创新性采用管体全编织结构和显影聚合物设计，提升通过性能，简化配件需求，有助于降低血管损伤风险

不同于已上市主流产品的单纯金属线圈缠绕或搭配金属编织等结构设计，发行人的颅内血栓抽吸导管采用独特的全编织结构，提升了产品的抗弯折性和到位性，使得产品在造影剂高压输注和血栓负压抽吸的情况下均具备出色的管腔保持能力，并可简化导丝等通路类产品的使用需求，提升了手术成功率并简化了术式操作。此外，发行人 Attractor® 颅内血栓抽吸导管创新性运用显影聚合物设计，相较于金属显影结构降低了血管损伤的风险，提高了手术安全性。

##### （2）Grism® 颅内取栓支架采用搭载闭合网篮和显影三脚架结构，防止血栓

## 逃逸并提高术中显影性

基于对术式特点的深刻理解，发行人的颅内取栓支架采用远端闭合式网篮结构，可以降低碎栓逃逸的风险，有助于提高手术成功率。同时，Grism®颅内取栓支架采用显影三角架设计，为医生提供更加直观的视觉反馈，使得术中能够实现精准定位以及有效防止碎栓逃逸。此外，发行人的产品增加了中长节段的规格型号，可用于大负荷量血栓的抓取，提高了大负荷量血栓的首次再通率。此外，Grism®颅内取栓支架具有更小的压缩直径，可兼容 0.017 英寸规格的微导管，有助于提升建立通路的安全性。基于在远端网篮结构、型号数量及最小通过直径方面的独特设计，发行人的 Grism®颅内取栓支架具有独特的竞争优势。

## 2、通路类产品

遵循行业惯例，发行人的通路类产品秉持型号全兼容、术式全覆盖的设计理念，可用于输送发行人及其他厂家的治疗类产品。在满足基本设计需求的前提下，发行人基于对手术特点和术式发展的洞察，在 Cosine®系列远端通路导管、Sine系列微导管及 Paracurve™ 桡动脉输送导管等产品上通过设计和结构创新，有效提升了产品性能，并有望引领神经介入的术式变革。

Cosine®71/58 远端通路导管采用创新的全编织结构和无金属显影头端设计，赋予产品优异的扭控性和到位性，且相较金属显影头端设计的同类产品降低了血管损伤的风险。Cosine®45 远端通路导管在管腔内径和外径上具有差异化设计，且型号数量更为丰富，上述性能指标处于行业领先水平。

发行人的 Sine 系列微导管管体运用多节段硬度渐变式管体设计、内腔抗皱设计等多项专有技术，具有出色的血管适应性及到位性，提升了输送治疗类产品的成功率。

发行人预见到桡动脉入路在神经介入手术领域的巨大潜力，前瞻性布局了桡动脉输送导管，截至 2023 年 11 月 30 日，国内已有美敦力、归创通桥、赛诺医疗、易介医疗可经桡动脉入路的远端通路导管/导引导管于 2023 年获国家药监局批准上市。发行人的 Paracurve™ 桡动脉输送导管已于 2023 年 3 月提交注册，进入注册审评阶段。

## （六）请发行人提供已上市产品的注册批件和审评报告

发行人已提供已上市创新医疗器械 Lattice® 血流导向密网支架产品的注册批件和审评报告，已提供其他已上市产品的注册批件。

## 三、中介机构核查

### （一）核查程序

保荐人履行了如下核查程序：

- 1、登陆国家药监局网站、行业研究报告，并访谈发行人业务相关负责人，了解远端通路导管、微导管及核心在研产品的获批情况及市场竞争格局；
- 2、取得并查阅发行人在研及待获批产品的研发投入明细、研发投入预算情况；
- 3、取得并查阅《中国急性缺血性卒中早期血管内介入诊疗指南 2022》，登陆国家药监局网站查阅颅内取栓支架及颅内血栓抽吸导管适应症范围；
- 4、取得并查阅神经介入领域经桡动脉入路相关专家共识、文献资料，冠脉领域经桡动脉入路相关研究文献，了解经桡动脉入路术式在脑血管疾病及心血管疾病中的应用情况、学习曲线情况及未来发展趋势；
- 5、登陆 NMPA、主要神经介入厂商的官方网站、取得并查阅产品说明书，了解各厂商相关竞品的产品性能、核心参数、收入方面的比较情况；
- 6、访谈发行人业务相关负责人，了解发行人在研及到获批产品的研发进展及预计可商业化时间情况、预期用途情况及产品竞争优势、通路类产品与发行人和其他厂商的治疗类产品的适配情况及对产品效果的影响情况、桡动脉输送导管获批上市后预计市场推广情况。

### （二）核查意见

经核查，保荐人认为：

- 1、发行人已在招股说明书中披露 Cosine® 系列远端通路导管及 Sine 系列微导管和核心在研产品目前的竞争格局、进口与国产份额占比、已上市产品的数量、各参与者在国内市场的份额和排名情况及在研及待获批产品研发投入预算、研发

进展、投入规模及未来投入计划，在研及待获批产品预计可商业化时间情况；

2、Attractor<sup>®</sup>颅内血栓抽吸导管及 Grism<sup>®</sup>颅内取栓支架可单独或合并使用用于神经血管内取栓，具有互补及协同效应，两者不构成竞争替代关系；

3、发行人出血性、缺血性脑卒中产品采用行业通行的兼容设计，需配合通路类产品使用，发行人产品都可单独使用或销售；

4、发行人 Paracurve<sup>™</sup> 桡动脉输送导管可兼容发行人或者市场主流支架类产品；国内外经桡动脉入路神经介入手术术式的发展具有市场潜力，国外经桡动脉入路神经介入手术术式尚未替代经股动脉入路手术术式成为首选；经桡动脉入路存在一定的学习曲线；发行人已经制定了切实可行的桡动脉输送导管市场推广计划；

5、发行人制定了具有独特的竞争优势或者差异化的竞争策略；

6、发行人的主要产品相比竞品在改善手术安全性、有效性或术式简化创新等方面进行了实质上的创新、改进；

7、发行人已提供已上市产品的注册批件和审评报告。

## 问题 2：关于市场空间

根据申报材料：（1）2022 年我国血流导向密网支架、血栓抽吸导管、取栓支架市场规模分别为 6.2 亿元、0.7 亿元、8 亿元，预计 2028 年可分别达到 170.1 亿元、24 亿元、31 亿元，复合年增长率为 73.5%、80.1%、25%；（2）截至 2022 年 12 月 31 日，发行人已注册或在研产品中，血流导向密网支架已获批 6 款、颅内取栓支架已获批 20 款、颅内血栓抽吸导管已获批 14 款、弹簧圈辅助支架已获批 8 款、液体栓塞剂已获批 2 款；发行人未涉及的弹簧圈，目前已获批 33 款；（3）2017 年到 2022 年，中国颅内动脉瘤介入治疗手术量从 4.4 万台增加到 8.4 万台，复合年增长率为 13.8%；预计到 2028 年治疗手术量将达到 91.2 万台，复合年增长率为 48.9%；（4）未破裂颅内动脉瘤通常不产生明显症状，常规体检通常无法检出，诊疗率在历史期间为万分之五左右，处于较低水平；（5）神经介入微创手术对医生的技术要求较高，医生的学习曲线较长、培训周期较长，目前我国面临神经介入医生数量不足的现状；（6）发行人招股说明书引用的相关第三方行业数据来源于弗若斯特沙利文发布的《脑血管神经介入医用耗材市场行业研究报告》，该报告并非为本次发行上市专门定制，发行人付费购买了该报告；（7）发行人未充分披露通路类医疗器械产品的市场空间。

根据公开资料：（1）微创脑科学招股书预测，颅内动脉瘤神经介入医疗器械的市场规模 2020-2026 年复合增长率 14.2%，2026 年密网支架市场空间约 17 亿元人民币；（2）中金公司 2020 年 8 月发布研报《神经介入：超两百亿大市场，国产企业蓄势待发》预测，2030 年神经介入全市场规模 277 亿元，其中密网支架为 23 亿元。发行人对主要产品市场空间的预测结果远高于同行业公司或其他行业研究预测结果。

请发行人说明：（1）报告期各期国内出血性、缺血性脑卒中患者数量、诊疗率、手术台数、不同术式渗透率、手术医生资源，并结合适应症范围审慎测算发行人各类产品临床需求及市场空间，并逐项说明具体的测算过程及依据，如诊疗率提升的可行性等；（2）对比同行业竞争对手公开资料、行业相关公开信息，说明发行人测算的市场空间与前述资料存在重大差异的原因并予以逐项说明；（3）前述沙利文研究报告的出具时间，所引用行业数据的来源及依据、准确性、独立性和权威性，相关分析的客观性，是否为发行人量身定制；发行人获取该报告支



付的费用，和同类行业研究报告相比价格是否公允，并请提供相关报告；（4）结合国内外已获批或在研血流导向密网支架产品的优劣势及依据（包括但不限于临床使用、试用效果、适应症范围、医生学习曲线、医院或病人认可程度等）和发行人期后销售及渠道铺设情况，合理预测发行人血流导向密网支架产品未来市场份额及排名；（5）发行人已获批通路类产品与已获批或在研竞品的优劣势及依据，并结合发行人通路类产品市场份额、期后销售情况及渠道铺设情况，合理预测发行人已获批通路类产品未来市场份额及排名；（6）结合我国出血类、缺血类产品均有较多获批和在研竞品的背景和国外获批或在研产品情况，客观分析发行人各类在研产品与市场上主流产品、潜在竞品存在的优劣势，未来获取市场份额并实现替代的可能性，并说明判断依据。

请发行人根据本所《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》第五条的要求，结合核心技术产品的创新性、研发进度、与已上市或在研竞品的优劣势比较、临床需求和细分行业的市场格局、影响产品销售的有关因素等，审慎预测并披露是否满足主要业务或产品市场空间大的标准，相关预测应当充分、客观，具有合理的依据。

请保荐机构：（1）对上述事项核查并发表明确意见；（2）就发行人是否满足第五套上市标准及本所《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》审慎核查并发表明确意见。

回复

## 一、发行人说明

（一）报告期各期国内出血性、缺血性脑卒中患者数量、诊疗率、手术台数、不同术式渗透率、手术医生资源，并结合适应症范围审慎测算发行人各类产品临床需求及市场空间，并逐项说明具体的测算过程及依据，如诊疗率提升的可行性等

1、报告期各期国内出血性、缺血性脑卒中患者数量、诊疗率、手术台数、不同术式渗透率、手术医生资源

（1）报告期各期国内出血性脑卒中患者数量、诊疗率、手术台数、不同术式渗透率

根据弗若斯特沙利文数据，报告期各期国内颅内未破裂动脉瘤患者数量、诊疗率、手术台数、不同术式渗透率情况如下所示：

项目	2020年	2021年	2022年
颅内未破裂动脉瘤患者数量（万人）（a）	8,362.3	8,389.0	8,420.4
手术台数（万台）（b）	4.4	5.4	5.4
诊疗率（c）=（b）/（a）	0.05%	0.06%	0.06%
开颅治疗手术台数（万台）（d）	0.8	0.8	0.6
开颅治疗占比（e）=（d）/（b）	19.2%	14.9%	11.3%
介入治疗手术台数（万台）（f）	3.6	4.6	4.8
介入治疗占比（g）=（f）/（d）	80.8%	85.1%	88.7%
弹簧圈栓塞术式手术台数（万台）（h）	3.0	3.8	3.8
弹簧圈栓塞术式渗透率（i）=（h）/（f）	82.7%	82.2%	80.0%
血流导向密网支架植入术式手术台数（万台）（j）	0.6	0.8	0.9
血流导向密网支架植入术式渗透率（k）=（j）/（f）	15.9%	16.7%	18.8%
其他术式手术台数（万台）（l）	0.05	0.05	0.06
其他术式渗透率（m）=（l）/（f）	1.4%	1.1%	1.2%

## （2）报告期各期国内缺血性脑卒中患者数量、诊疗率、手术台数、不同术式渗透率

根据弗若斯特沙利文数据，报告期各期国内急性缺血性脑卒中发病人数、大血管闭塞（LVO）占比、AIS 介入手术诊疗率、介入治疗手术台数、支架取栓术及抽吸取栓术的术式渗透率（术式占比）情况如下所示：

项目	2020年	2021年	2022年
急性缺血性脑卒中发病人数（万人）（a）	359.1	376.6	392.5
大血管闭塞（LVO）占比（b）	38.1%	38.3%	38.5%
介入治疗手术台数（万台）（c）	5.0	7.4	8.5
AIS 介入手术渗透率（d）=（c）/ [（a）*（b）]	3.6%	5.1%	5.6%
支架取栓术手术台数（万台）（e）	3.3	4.7	5.4
支架取栓术术式渗透率（术式占比）（f） <sup>1</sup> =（e）/（c）	66.4%	63.2%	63.3%
抽吸取栓术手术台数（万台）（g）	2.4	3.8	4.2
抽吸取栓术术式渗透率（术式占比）（h） <sup>1</sup> =（g）/（c）	47.7%	50.8%	49.4%
抽吸取栓术中使用抽吸导管的手术台数（万台）（i）	0.3	0.5	0.6

项目	2020 年	2021 年	2022 年
抽吸导管手术占整体抽吸取栓术的比例 (j) <sup>2</sup> = (i) / (g)	11.1%	12.4%	13.5%

注 1：支架取栓术术式渗透率（术式占比）及抽吸取栓术术式渗透率（术式占比）已考虑合并取栓情形；由于在急性缺血性脑卒中（AIS）介入治疗中存在支架取栓与抽吸取栓术式联用的情形，因此支架取栓与抽吸取栓手术量之和高于 AIS 介入治疗手术量；

注 2：在血栓抽吸术中，临床应用中存在远端通路导管超适应症（off-label use）作为抽吸导管使用的情况。

### （3）手术医生资源

截至本回复报告出具日，暂无权威公开渠道可查询开展神经介入手术的医生资源数据。根据丁香园<sup>36</sup>数据，目前其用户中，国内神经专科（神经外科及神经内科）注册医师约为 12.3 万人，其中具有中级以上职称的医师约为 5.6 万人。

受益于神经介入手术医院等级限制的放开、医疗机构等级与手术分级脱钩，以及卒中中心及高等级医院建设，我国可开展神经介入手术的医生资源呈快速增长趋势。

1) 神经介入手术医院等级限制的放开、医疗机构等级与手术分级脱钩丰富和扩充神经介入手术医生资源

2019 年 11 月，国家卫健委更新了《神经血管介入诊疗技术临床应用管理规范（2019 年版）》，取消了医院医疗机构等级限制，神经介入手术不再局限于三级医院或特定二级医院开展。截至 2021 年末，我国三级医院合计 3,275 个（其中：三级甲等医院 1,651 个），二级医院 10,848 个<sup>37</sup>。取消医院等级限制后，可开展神经介入手术的医院数量有望显著增加，极大地丰富了神经介入手术医生资源。

2021 年 11 月，国家卫健委印发《“千县工程”县医院综合能力提升工作方案（2021-2025 年）的通知》，进一步明确：改善县级医院硬件条件，用以提升对急危重症患者的抢救能力，肿瘤、神经、心血管等专科疾病治疗能力；助力微创介入中心建设，开展肿瘤、外周血管、神经等领域的介入诊疗，上述政策的实施有助于扩大县级医院的手术医生资源。

此外，2022 年 12 月，国家卫健委发布《医疗机构手术分级管理办法》，取

<sup>36</sup> 根据丁香园官方网站，丁香园是中国领先的数字医疗健康科技企业，成立 20 年来，服务上亿大众用户，并拥有 550 万专业用户，其中包含 210 万医生用户，占国内医生总数的 71%。

<sup>37</sup> 卫健委发布的卫生健康事业发展统计公报

消了与医疗机构级别、医生级别挂钩的医疗技术和手术分级分类管理模式，各级医疗机构可以在保障手术安全的前提下，根据手术风险程度、难易程度、资源消耗程度和伦理风险，对本机构开展的手术进行分级，将有助于神经介入手术医生资源的进一步扩充。

## 2) 卒中中心及高等级医院建设，有助于扩大神经科室手术医生规模

2016年12月，原国家卫生计生委发布《脑卒中综合防治工作方案》，提出到2020年要在全国完成60%以上县（市）、80%以上市（地、州）、100%省（区、市）至少建设1家符合要求的卒中中心的目标。

截至2023年6月30日，根据国家卒中中心的数据，国内共有各级别卒中中心共计超1,800家，其中示范高级卒中中心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。

与此同时，我国的高等级医院（三级、二级）建设亦进一步扩充了神经介入手术医生资源。2021年末与2019年末相比，我国高等级医院增加了近1,700家。

项目	2019年末	2021年末	增长数量（个）
三级医院数量（个）	2,749	3,275	526
二级医院数量（个）	9,687	10,848	1,161
<b>合计</b>	<b>12,436</b>	<b>14,123</b>	<b>1,687</b>

注：资料来源为国家卫健委发布的医疗健康事业发展统计公报。

卒中中心及高等级医院的建设，进一步扩大神经科室的手术医生规模，提升医生开展神经介入手术的诊疗水平，促进神经介入手术医生资源提升。

3) 结合各级卒中中心近年神经介入手术数量、占比、医生培养情况等，并对比冠脉支架手术量、手术时长、医生数量情况，手术医生资源能够支撑市场空间预测

### ①各级卒中中心近年神经介入手术数量及占比情况

根据第三方渠道披露的数据<sup>38</sup>，2021年国内开展颅内动脉瘤手术6.5万台，动脉取栓手术4.3万台，不同卒中中心的手术数量情况如下所示：

<sup>38</sup> <https://mp.weixin.qq.com/s/StI26LyO0WCK7WvfviQLHw>

单位：万台

项目	卒中中心数量（家） <sup>2</sup>	颅内动脉瘤		动脉取栓	
		手术量 <sup>1</sup>	占比	手术量 <sup>1</sup>	占比
高级卒中中心	603	6.10	92.85%	3.80	89.20%
综合防治卒中中心	546	0.40	6.09%	0.40	9.39%
防治卒中中心	680	0.07	1.07%	0.06	1.41%
<b>合计</b>	<b>1,829</b>	<b>6.57</b>	<b>100.00%</b>	<b>4.26</b>	<b>100.00%</b>

注 1：由于该数据来源系由卒中中心主动上报，一方面部分中心尤其是低等级中心存在少报、漏报的情形，另一方面非卒中中心医院亦会开展相关手术，动脉取栓手术量低于行业公开数据。

注 2：数据截至 2023 年 6 月 30 日，高级卒中中心含示范高级卒中中心、高级卒中中心及高级卒中中心建设单位。

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，合计 1,829 家。卒中中心数量远低于我国的三级、二级医院数量<sup>39</sup>，实际开展神经介入的手术医院数量预计高于卒中中心数量。

### ②冠脉支架手术量、手术时长、医生数量情况

根据公开报道，2022 年我国冠脉介入的手术量约为 129.4 万台<sup>40</sup>。根据丁香园数据，目前丁香园用户中，我国心血管内科注册医师约 15.9 万人，其中具有中级以上职称的医师占比 44%，约为 7.0 万人。根据该数据估算，2022 年我国冠脉介入的手术量约为 18.5 台/年/丁香园中级以上职称心血管内科注册医师<sup>41</sup>。

公开信息显示，单台冠脉介入手术的手术时长在 0.5 小时-3 小时之间不等<sup>42,43,44,45</sup>，与血流导向密网支架植入等神经介入手术的手术时长不存在显著差异。

### ③对比冠脉支架手术情况，神经介入手术医生资源能够支撑市场空间预测

冠脉支架手术与神经介入手术同为四类手术，手术时长没有显著差异。根据丁香园数据，目前其用户中，国内神经专科（神经外科及神经内科）注册医师约为 12.3 万人，其中具有中级以上职称的医师约为 5.6 万人。

<sup>39</sup> 截至 2021 年末，我国三级医院合计 3,275 个（其中：三级甲等医院 1,651 个），二级医院 10,848 个。

<sup>40</sup> <https://baijiahao.baidu.com/s?id=1763876559301367815&wfr=spider&for=pc>

<sup>41</sup> 该数据不代表实际冠脉介入手术医师资源及人均手术数量。

<sup>42</sup> <https://m.youlai.cn/jingbian/article/010d8dmyazm.html>

<sup>43</sup> [https://m.baidu.com/bh/m/detail/vc\\_13232503325424429744](https://m.baidu.com/bh/m/detail/vc_13232503325424429744)

<sup>44</sup> <https://m.youlai.cn/ask/C7FAA0zAU8n.html>

<sup>45</sup> [https://mp.weixin.qq.com/s/4wh73\\_bolK-9UUQ39GIv0g](https://mp.weixin.qq.com/s/4wh73_bolK-9UUQ39GIv0g)

若以丁香园中级以上职称注册医师数量估算，神经介入手术医生资源能够支撑市场空间预测，具体分析如下：

项目	中级以上职称神经专科医师数量（万人）	预计单位年手术量（台/人/年）	预计神经介入手术最大承载量（万台/年）
<b>假设一：</b> 2028年中级以上职称医师数量=目前中级以上职称医师数量+中级以下职称医师数量*70%	10.29	18.50	190.37
<b>假设二：</b> 2028年中级以上职称医师数量=目前中级以上职称医师数量+中级以下职称医师数量*40%	8.28	18.50	153.18
<b>假设三：</b> 2028年中级以上职称神经专科医师数量=目前中级以上职称医师数量	5.60	18.50	103.60

注：博士毕业后，取得执业医师资格，经考核合格可评定中级职称；硕士（双学士）/本科/专科毕业后，分别从事医师执业活动2年/4年/6年，并取得执业医师资格，经考核合格可评定中级职称。

根据沙利文报告及发行人预测，在不同情形下，2028年的神经介入手术量情况如下：

单位：万台

预测情形	颅内未破裂动脉瘤介入治疗手术量	急性缺血性脑卒中介入治疗手术量	神经介入手术量合计
中性及谨慎	84.11	58.16	142.27
悲观	57.74	49.98	107.72

因此预计手术医生资源能够支撑发行人市场空间预测。

**2、结合适应症范围审慎测算发行人各类产品临床需求及市场空间，并逐项说明具体的测算过程及依据，如诊疗率提升的可行性等**

### （1）血流导向密网支架

#### 1) 整体测算逻辑

根据血流导向密网支架目前的已获批适应范围、国内的专家共识以及临床实践，血流导向密网支架主要用于治疗颅内动脉瘤的介入治疗，其市场空间的测算逻辑如下：

整体市场规模=目标适应症患者数量×血流导向密网支架植入术在患者中的渗透率×单台手术的平均使用量×平均出厂价

其中：

目标适应症患者数量=中国人口数×未破裂颅内动脉瘤（UIA）患病率

血流导向密网支架植入术在患者中的渗透率=UIA 诊疗率×UIA 介入治疗占比×血流导向密网支架植入术占比

由于血流导向密网支架用于治疗破裂动脉瘤的适应症尚未获批，基于谨慎性，目标适应症患者数量未包括破裂颅内动脉瘤（RIA）的患者。

## 2) 市场空间测算的假设和依据

### ①总体测算假设和依据

血流导向密网支架市场空间主要根据目标适应症患者数量（包括中国人口数、UIA 患病率）、血流导向密网支架植入术在患者中的渗透率（包括 UIA 诊疗率、UIA 介入治疗占比、血流导向密网支架植入术占比）、单台手术的平均使用量以及平均出厂价等参数测算，对应的主要假设及依据如下：

类别	测算项目	相关假设及依据	合理性分析
目标适应症患者数量	中国人口数	根据国家统计局发布的中国人口数及弗若斯特沙利文预计。	登陆国家统计局网站对中国人口数进行了复核，验证相关假设及依据的合理性。
	UIA 患病率	<p>根据弗若斯特沙利文数据，2021 年 UIA 的患病率为 5.9%，预计 2028 年 UIA 的患病率为 6.2%，具体假设及依据如下：</p> <p>（1）颅内动脉瘤形成因素包括先天性因素以及高血压、糖尿病易并发动脉硬化性损伤，导致血管壁变性突出；抽烟；酗酒等。随着人口老龄化加剧，高血压、糖尿病患者数量增加，预计颅内动脉瘤患病率持续增长。随着 MRI 及 MR 血管成像（MRA）、CT 和 CT 血管成像（CTA）的广泛应用，UIA 的检出率还在进一步增加。</p> <p>（2）近年来暂无关于国内全人群的大样本量流行病学调研数据，三篇基于东亚人群研究得出的 UIA 患病率如下：1）一项基于 2007 年至 2011 年上海社区人群的横断面研究结果表明<sup>46</sup>，在 35 岁~75 岁中国人群中，UIA 患病率为 7.0%；2）一项基于 1994 年至 2009 年香港社区人群的研究表明<sup>47</sup>，香港一般人群中 UIA 的患病率为 3.6%，该研究系针对全人群；</p>	<p>（1）由于颅内动脉瘤成因复杂，受人群、性别、年龄、地域、合并症等因素影响且差异较大，目前学界尚无统一公认的 UIA 患病率数据，不同文献及公开报道的 UIA 患病率差异巨大；</p> <p>（2）沙利文报告根据三篇基于东亚人群的社区人群研究文献，并结合中国的人口结构（年龄段、性别）、合并症患病率数据，预测中国全人群 UIA 患病率具有合理性；</p> <p>（3）同行业公司招股书披露的 2019 年国内颅内动脉瘤患病人数约为 5,100 万（归创通桥）至 9,800 万人（心玮医疗）之间，沙利文报告的 2019 年颅内</p>

<sup>46</sup> Li, Ming-Hua, et al. "Prevalence of unruptured cerebral aneurysms in Chinese adults aged 35 to 75 years: a cross-sectional study." (35 至 75 岁中国成年人中颅内未破裂动脉瘤的患病率：一项横断面研究), *Annals of internal medicine* (内科医学年鉴) 159.8 (2013) : 514-521.

<sup>47</sup> Simon CH Yu, et al. "Prevalence of unruptured intracranial aneurysms in the Hong Kong general population and comparison with individuals with symptoms or history of cerebrovascular



类别	测算项目	相关假设及依据	合理性分析
		<p>3) 一项基于 2014 年至 2015 年日本人群的研究表明<sup>48</sup>, 30 岁左右、40 岁左右、50 岁左右、60 岁左右及 70 岁左右的人群中 UIA 的患病率分别为 3.6%、3.5%、4.1%、6.9%和 6.8%。</p> <p>综合考量上述研究成果, 考虑到自上述调研以来高血压、糖尿病等患病率提升情况, 以及中国人口年龄段结构变化特别是人口老龄化进程, 计算得出 2021 年国内未破裂动脉瘤的患病率为 5.9%, 且未来患病率将保持小幅增长趋势。</p>	未破裂动脉瘤患病人数约为 8,229.7 万人, 处于可比区间。
血流导向密网支架植入术在患者中的渗透率	UIA 诊疗率	<p>根据弗若斯特沙利文数据, 2021 年 UIA 的诊疗率为 0.06%, 预计 2028 年 UIA 诊疗率将增长至 1.0%, 具体假设及依据如下:</p> <p>(1) 2021 年的 UIA 诊疗率系弗若斯特沙利文通过访谈样本医院得到 UIA 治疗手术台数, 并以该手术台数除以当年 UIA 患病人数得出;</p> <p>(2) 近年来国内卒中中心数量的大幅度增长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。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;</p> <p>(3) 国家相关加强卒中早期干预和综合防控的政策有利于推动 UIA 诊疗率的快速提升。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</p>	<p>(1) 查阅第三方渠道披露的数据<sup>51</sup>, 2021 年国内开展颅内动脉瘤手术 6.5 万台; 沙利文报告的 2020 年至 2022 年中国颅内动脉瘤手术台数分别为 4.4 万台、5.4 万台和 5.4 万台, 具有一定可比性;</p> <p>(2) 与冠脉介入领域的手术渗透率发展历程进行分析比对。冠脉介入手术的渗透率从 2000 年的 0.08% 增长到 2008 年的 1.0%, 考虑到随着公共卫生事件结束, 预计 2023 年 UIA 诊疗率增速将恢复至较快增长水平, 以及国内医疗卫生水平的大幅提升及医疗基础设施的日益完善, 预计 UIA 诊疗率从 2021 年的 0.06% 增长到 2028 年的 1.0% 具有合理性。具体参见下文分析;</p> <p>(3) 与美国的 UIA 诊疗率进行分析比对。</p>

disease” (香港颅内非破裂动脉瘤患病率, 以及与有病症或脑血管病史群组比较), Hong Kong Medical Journal (香港医学杂志), vol. 28,1 (2022): 16-23. doi:10.12809/hkmj209236

<sup>48</sup> Yohichi Imaizumi, et al. “Detection rates and sites of unruptured intracranial aneurysms according to sex and age: an analysis of MR angiography-based brain examinations of 4070 healthy Japanese adults” (基于性别和年龄分析颅内未破裂动脉瘤的发现率和部位: 一项对 4070 名健康日本成年人进行的基于 MR 血管造影的脑部检查的分析), Journal of neurosurgery (神经外科杂志) vol. 130,2 (2018): 573-578. doi:10.3171/2017.9.JNS171191

<sup>51</sup> <https://mp.weixin.qq.com/s/StI26LyO0WCK7WvfiQLHw>

类别	测算项目	相关假设及依据	合理性分析
		<p>工作减少百万新发残疾工程综合方案》，在工作目标中，提出了进一步提升卒中防治效果，有效降低发病率及致残率的总体目标。在策略与措施中，细化了深化部门合作、落实卒中综合防控策略，逐步扩大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，构建卒中专科病分级诊疗模式，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，有利于 UIA 诊疗率的提升；</p> <p>（4）医学影像技术普及 AI 诊疗技术的发展将促进 UIA 诊疗率快速提升。鉴于 UIA 不一定产生明显症状，诊断依赖于数字减影血管造影（DSA）、CT 血管成像（CTA）或 MRI 磁共振血管成像（MRA），我国医疗资源分配不均的问题亦一定程度上限制了 UIA 诊疗率的提升，但随着上述设备的大面积普及和医疗基础设施的日益完善，该等问题将得到充分解决。根据《中国卫生健康统计年鉴（2022）》的数据，2021 年全国健康检查人次为 5.49 亿人次，体检渗透率为 38.88%，居民健康意识的提升带来体检渗透率的提升，有助于颅内动脉瘤检出率的提升。同时，MR/CT/DSA 等医学影像基础设施的普及，有助于颅内动脉瘤的检出。根据健康界 2021 年发布的研究报告<sup>49</sup>，中国 MRI 设备市场保有量近年来一直保持快速增长态势，2015 年-2020 年的 MRI 设备保有量由 0.86 万台增长到 1.78 万台，年复合增长率为 15.6%，预计将于 2023 年增长至 2.75 万台。根据智研咨询 2023 年发布的研究报告<sup>50</sup>，中国 CT 设备的保有量从 2016 年的 2.30 万台增长到 2021 年的 4.76 万台，呈现快速增长趋势。根据中国医学装备协会《2018 年 DSA 设备市场研究》，2017 年销量为 668 台，DSA 保有总量为 4,387 台；根据联影医疗 2022 年度报告，中国 DSA 的每百万人口保有量为 6.4 台，据此测算目前国内 DSA 设备的保有量约 9,000 台，DSA 保有量近年来保持快速增长趋势。此外，微侵入或无创诊断筛查方式的适用不断扩展，如采用 AI 技术助力颅内动脉瘤诊断。上述基础</p>	<p>按照 2021 年中国 UIA 的患病率 5.9%和患者诊疗率 0.06%计算，中国 UIA 全人群诊疗率约为 0.004%。</p> <p>根据文献数据，美国动脉瘤患病率为 3.2%，根据美国国家住院患者样本库（NIS）数据，2013 年、2016 年和 2019 年美国 UIA 手术台数分别为 4.61 万台、5.27 万台和 7.29 万台，据此计算美国 2019 年 UIA 患者的诊疗率约为 0.69%<sup>52</sup>；2019 年美国人口数为 3.28 亿人，据此测算 2019 年美国 UIA 全人群诊疗率约为 0.02%；</p> <p>（4）悲观情形下，预计 2028 年中国 UIA 患者诊疗率由 1.01%下降至 0.69%，即 2019 年美国的 UIA 患者的诊疗率水平。该情形下，由于人群等差异带来的患病率差异，2028 年中国 UIA 全人群诊疗率约为 0.04%，高于美国 2019 年水平，考虑到中国医疗环境不断完善，该预测具有合理性和可行性。</p>

<sup>49</sup> <https://mp.weixin.qq.com/s/7TwXD9Ijo2-BH7h3PtRjIA>

<sup>50</sup> <https://www.qianzhan.com/analyst/detail/220/230621-86318a2f.html>

<sup>52</sup> <https://www.hcup-us.ahrq.gov/db/nation/nis/nisdbdocumentation.jsp>

类别	测算项目	相关假设及依据	合理性分析
		设施的完善和诊断技术的发展将促进动脉瘤的识别率的显著提升。	
	UIA 介入治疗占比	<p>根据弗若斯特沙利文数据，国内 2021 年 UIA 介入治疗占比为 85.1%，预计 2028 年 UIA 介入治疗占比将增长至 93.5%，具体假设及依据如下：</p> <p>(1)综合代表性医院的访谈，国内 UIA 介入治疗的占比已提升至近 90%；</p> <p>(2) 参考中国冠脉介入手术占比发展趋势，2019 年中国冠脉介入手术占比已提高至冠脉手术总量 90%以上，鉴于 UIA 介入治疗相比于开颅手术具备并发症少，更加安全有效的优势，预计未来 UIA 介入治疗占比将与冠脉介入治疗占比提升呈现相近的增长势头；</p> <p>(3) 合格术者规模的增长为 UIA 介入治疗占比的快速增长奠定了基础。近年来国内卒中中心数量的大幅度增长除了大幅提升了医疗资源的可及性之外，也培养了大批神经介入方面的医生，随着合格术者规模的增长，预计介入治疗手术量未来将持续增长。</p>	<p>(1) 保荐人对首都医科大学宣武医院、河南省人民医院等 8 家不同等级医院专家进行访谈，目前 UIA 介入占比在 80%-90%，并预计未来介入治疗占比仍将保持上升趋势；</p> <p>(2) 查阅冠脉介入行业相关公开报道，冠脉疾病领域介入治疗的术式占比已达到 90%，验证 UIA 介入治疗占比相关假设和依据的合理性。</p>
	血流导向密网支架植入术占比	<p>根据弗若斯特沙利文数据，国内 2021 年血流导向密网支架植入术在 UIA 介入手术中的术式占比为 16.7%，预计 2028 年将增长至 42.0%，年复合增长率约 14.1%，具体假设及依据如下：</p> <p>(1) 综合头部大型三甲医院的访谈，目前该等医院的血流导向密网支架术式占比已达到 50%左右，预计将继续上升；</p> <p>(2) 2022 年发布的《血流导向装置治疗颅内动脉瘤中国指南 2022》将进一步将血流导向密网支架的推荐范围拓展到小型及中型动脉瘤，推荐等级提升为 I 级推荐。诊疗指南中推荐适用范围的扩大和推荐等级的提升，将有利于推动血流导向密网支架植入术的术式占比快速提高；</p>	<p>(1) 保荐人对首都医科大学宣武医院、河南省人民医院等 8 家不同等级医院专家进行访谈，目前血流导向密网支架植入术占比在 20%-50%，并预计未来血流导向密网支架植入术占比仍将保持上升趋势；</p> <p>(2) 同行业公司除心玮医疗外，微创脑科学、归创通桥未披露颅内动脉瘤治疗不同术式手术量及占比情况。根据心玮医疗招股说明书<sup>55</sup>，预计 2021 年血流导向密网支架植入术的术式占比约为 10%，预计 2030 年术式占比将达到约 38%；心玮医疗招股说明书中预计的血流导向密网支架手术台数及术式占比</p>

<sup>55</sup> 心玮医疗招股说明书预计 2021 年弹簧圈栓塞与血流导向密网支架植入手术台数分别为 8.63 万台和 0.99 万台，预计 2030 年弹簧圈栓塞与血流导向密网支架植入手术台数分别为 30.55 万台和 19.69 万台。

类别	测算项目	相关假设及依据	合理性分析
		<p>(3) 血流导向密网支架植入术与弹簧圈栓塞术相比在有效性、安全性及操作难度等方面具有显著优势，将替代弹簧圈栓塞成为主流术式。弹簧圈栓塞稳定性较弱，术中动脉瘤破裂及术后复发和再治疗率较高。临床研究显示，血流导向密网支架具备高手术成功率、高闭塞率和较低并发症发生率，且适用于各种未破裂动脉瘤，2022年2月《Neurol Med Chir》（神经医学杂志）<sup>53</sup>及2017年《Neurosurgery》（神经外科学）<sup>54</sup>上发表的研究分别证明了在较大尺寸及小动脉瘤治疗上血流导向密网支架植入术相较于弹簧圈栓塞术在降低再治疗率及改善患者预后方面的突出优势。随着临床循证医学证据的积累，血流导向密网支架植入术的优势愈发突出，将替代弹簧圈植入术成为治疗未破裂颅内动脉瘤的主流术式；</p> <p>(4) 血流导向密网支架获批数量的增加、新近获批产品具有有效性、安全性及操作性优势，进一步提升了术式可及性，有利于术式下沉，促进术式占比的快速提升。</p>	<p>亦呈现快速增长趋势，发行人相关预测具有合理性；</p> <p>(3) 查阅《血流导向装置治疗颅内动脉瘤中国指南2022》，了解血流导向密网支架的指南推荐情况，查阅《Neurol Med Chir》（神经医学杂志）及2017年《Neurosurgery》（神经外科学）上发表的研究，验证相关假设和依据的合理性；</p> <p>(4) 查询 NMPA 网站，分析国内已获批的血流导向密网支架情况，截至2018年末累计2款产品获批，至2020年末累计3款产品获批，至2022年末累计6款产品获批，至2023年11月末累计9款产品获批，其中4款国产产品，获批产品数量的增加有助于提升术式可及性，验证相关假设和依据的合理性。</p>
	单台手术的平均使用量	<p>根据弗若斯特沙利文数据，2021年单台手术血流导向密网支架的平均使用数量为1.10个，预计2028年单台手术血流导向密网支架的平均使用数量为1.18个，具体假设及依据如下：</p> <p>(1) 2021年单台手术血流导向密网支架系弗若斯特沙利文根据专家访谈得到的产品植入数量除以相应的手术台数得到；</p> <p>(2) 根据弗若斯特沙利文的专家访谈，目前美国单台手术血流导向密网支架平均使用量约为1.15个。目前在国内大部分手术仍然为单台手术使用1个血流导向密网支架，然而也存在颅内动脉瘤尺寸大而使用多个血</p>	<p>(1) 查阅卒中视界等相关神经介入专业化资讯平台发布的手术案例研究，分析单台手术使用的血流导向密网支架数量情况及手术中多支架嵌套使用情况，分析单台手术的平均使用量相关假设和依据的合理性；</p> <p>(2) 分析发行人临床试验中单台手术使用的血流导向密网支架数量情况，发行人于2019年至2021年开展的Lattice®血流导向密网支架临床试验，累计开展手术128台，植入血流导向密网支架153个，单</p>

<sup>53</sup> 该研究基于对45个较大尺寸的未破裂动脉瘤分别采用两种术式进行治疗的结果进行分析，研究显示，弹簧圈栓塞的再治疗率为41.7%（10/24），血流导向密网支架植入的再治疗率为14.3%（3/21）。

<sup>54</sup> 该研究基于对80个未破裂小动脉瘤分别采用两种术式进行治疗的结果进行分析，研究显示，弹簧圈栓塞的再治疗率为32.5%（13/40），血流导向密网支架植入的再治疗率为5.0%（2/40）。

类别	测算项目	相关假设及依据	合理性分析
		流导向密网支架的情况。	台手术的平均使用数量为 1.2 个。
平均出厂价		<p>根据弗若斯特沙利文数据，2021 年血流导向密网支架的平均出厂价为 6.41 万元（含税），预计 2028 年血流导向密网支架的平均出厂价为 4.10 万元（含税），具体假设及依据如下：</p> <p>（1）2021 年血流导向密网支架出厂均价系来源于弗若斯特沙利文数据库，即以各厂商血流导向密网支架的销售总额除以销售总数量得出；</p> <p>（2）截至 2022 年末，国内共有 8 款血流导向密网支架在研产品进入临床，随着上市产品数量的增加，加之医保控费的政策背景，因此未来出厂价采用螺旋下降的方式进行预测；</p> <p>（3）鉴于目前血流导向密网支架市场规模较小，且发行人 Lattice®、微创脑科学 Tubridge 产品均为创新医疗器械，考虑到 2022 年 9 月国家医保局发布了《对十三届全国人大五次会议第 4955 号建议的答复》，对“创新医疗器械暂不纳入集采”明确答复，表示要在集采之外留出一定市场为创新产品开拓市场提供空间，因此未来血流导向密网支架相关创新产品是否纳入集中带量采购尚存在一定不确定性，故预计平均出厂价的降价幅度相对温和。</p>	<p>（1）鉴于主要厂家如美敦力、微创脑科学等均未公开披露血流导向密网支架的出厂价、销量等数据；根据血流导向密网支架产品在各地公开的挂网价格 13.90-17.80 万元（含税）以及出厂价为终端销售价格的 35%-50%估算，血流导向密网支架的出厂价约为 4.9-8.9 万元（含税），平均数为 6.9 万元（含税），考虑不同厂商的市场份额因素，沙利文报告的 2021 年产品出厂价具有可比性；</p> <p>（2）查阅国家医保局发布的《对十三届全国人大五次会议第 4955 号建议的答复》，了解未来关于创新医疗器械的集中带量采购政策情况；</p> <p>（3）2023 年河南医院联盟采购及北京 DRG 付费和带量采购联动对于血流导向密网支架的终端售价降幅符合政策导向及市场预期，河南医院联盟采购降幅为 30%-40%，北京 DRG 付费和带量采购联动降幅为 15%-25%，并考虑到带量采购后经经销商减少了市场推广和渠道建设成本，将承担主要降价空间。预计集采后，发行人产品出厂价将在原下降基础上，进一步下降 15%。以 2028 年的预测价格为例，该情形下，血流导向密网支架的出厂价将由 3.76 万元（含税）进一步下降至 3.48 万元（含税），较 2021 年 6.41 万元（含税）降幅为 46%。</p>

## ②关于诊疗率

我国冠脉介入手术渗透率在 20 世纪初得到了快速发展，渗透率从 2000 年的 0.08%增长到 2008 年的 1.0%，类比冠脉介入手术渗透率的发展趋势，预计 UIA 诊疗率从 2021 年的 0.06%增长到 2028 年的 1.01%具有合理性，具体分析如下：

A、冠状动脉疾病和颅内动脉瘤在诊断、治疗方面的较为接近，颅内动脉瘤诊疗率的提升与冠脉介入渗透率提升具有可比性

冠状动脉疾病和颅内动脉瘤在诊断、治疗方面的异同如下所示：

项目	冠状动脉疾病	颅内动脉瘤
含义	冠状动脉疾病亦称缺血性心脏病，是动脉粥样硬化引起狭窄或闭塞，导致心肌缺血或坏死而出现胸痛、胸闷等症状，临床上主要表现为心绞痛或心肌梗塞	颅内动脉瘤指颅内动脉壁的囊性膨出，大多是由动脉壁局部薄弱和血流冲击形成，极易破裂出血。按临床特征，颅内动脉瘤可分为未破裂颅内动脉瘤（UIA）和破裂颅内动脉瘤（RIA），颅内动脉瘤破裂是导致颅内出血的最常见的病因之一
形成因素	高脂饮食、缺乏运动、吸烟及有害食用酒精等导致，当血脂含量高时，胆固醇及其他物质易于沉积在动脉壁上并形成斑块，该等斑块积聚可引起动脉狭窄	先天性因素以及高血压、糖尿病易并发动脉硬化性损伤，抽烟，酗酒等，导致血管壁变性突出
患病人数	根据弗若斯特沙利文的资料，在 2016 到 2020 年间中国冠状动脉疾病患者数量以 2.7%的复合年增长率从 2,270.1 万增加到 2,527.2 万，预计 2025 年将达到 2,861.2 万人，2020 年至 2025 年的复合年增长率为 2.5%	中国的颅内未破裂动脉瘤患病人数由 2017 年的 8,003.4 万人增加至 2022 年的 8,474.4 万人，复合年增长率为 1.2%，预计将以 0.9%的复合年增长率在 2025 年增加至 8,728.8 万人，2028 年增加至 8,951.4 万人
筛查手段	使用数字减影血管造影（DSA）设备进行冠脉造影是冠状动脉疾病诊断的金标准。除此之外的诊断手段还包括放射性核素心腔造影、CT 血管成像（CTA）、血管内超声（IVUS）和冠脉内光学干涉断层成像（OCT）等	使用数字减影血管造影（DSA）设备进行血管造影是颅内动脉瘤诊断的金标准。除此之外的诊断手段还包括 CT 血管成像（CTA）或磁共振血管成像（MRA）
介入治疗手段	经皮冠状动脉介入治疗，选择桡动脉或股动脉进行穿刺，经导管输送球囊或支架等治疗器械，疏通狭窄甚至闭塞的冠状动脉管腔，从而改善心肌的血流灌注，具体包括经皮冠状动脉球囊成形术（PTCA）、裸金属支架（BMS）、药物洗脱支架（DES）、完全可降解支架（BRS）、	弹簧圈栓塞介入治疗及血流导向密网支架植入，选择股动脉或桡动脉进行穿刺，经导管输送弹簧圈或支架等治疗器械，对未破裂动脉瘤进行栓塞治疗，以早期干预治疗为主

项目	冠状动脉疾病	颅内动脉瘤
	药物洗脱球囊（DEB）等；以主动干预治疗为主	
治疗器械	球囊、裸金属支架（BMS）、药物洗脱支架（DES）、完全可降解支架（BRS）、药物洗脱球囊（DEB）	弹簧圈、弹簧圈辅助支架、血流导向密网支架

如上所示，冠状动脉疾病与颅内动脉瘤的形成因素、主流诊断手段和诊断设备、治疗手段及治疗器械均较为接近，由于冠状动脉疾病介入治疗在国内已经过近 40 年的发展历程，临床应用较为成熟，因此参考冠状动脉疾病的历史诊疗率变化预测颅内动脉瘤的诊疗率具有合理性。

B、颅内动脉瘤介入治疗面临与 20 世纪初冠脉介入相似的市场环境，诊疗率快速提升具有合理性

21 世纪初，中国开始临床应用药物洗脱支架（DES），有效抑制新生内膜增生，从而显著抑制再狭窄的发生。冠心病介入治疗发展突飞猛进，药物洗脱支架植入术更是成为经皮冠状动脉介入治疗（PCI）治疗中最广泛应用的手段。此外，2000 年举办的中国介入心脏病学的国际年会（CIT）及 2004 年举办的 PCI 沙龙标志着我国 PCI 治疗已经与国际水平同步发展。2003 年制定的 PCI 治疗指南为我国冠心病的介入治疗步入规范化奠定了良好的基础。2004 年至 2005 年，国产厂家微创医疗、乐普医疗及吉威医疗的冠脉支架相继获批，也促进了冠状动脉介入手术的发展，根据中国医疗器械行业协会外科植入物专业委员会统计及乐普医疗招股说明书披露，2006 年、2007 年、2008 年国有产品市场占有率分别达到 59%、65%、70% 左右。受上述因素影响，自 21 世纪初以来，国内 PCI 手术量呈现出爆发式增长趋势，2000 年国内 PCI 手术量为 1.2 万台，2005 年为 8.2 万台，至 2014 年已突破 50 万台，2018 年增长至 91.5 万台，2019 年突破 100 万台。

血流导向密网支架植入术是快速兴起的颅内动脉瘤治疗术式，在有效性、安全性上相较于传统的弹簧圈栓塞术具有突出的优势，类似于 20 世纪初冠脉介入领域的药物洗脱支架（DES），正在逐步成为颅内动脉瘤诊疗的主流术式。随着国内获批产品数量的增加和国产化率的提升，且美敦力、发行人为代表的产品相继拓展适应症范围，以及诊疗指南中不断提升相关产品的推荐适用范围和推荐等级，预计颅内动脉瘤诊疗率将在未来 5 年内得到快速发展。考虑到随着公共卫生事件结束，预计 2023 年 UIA 诊疗率增速将恢复至较快增长水平，加之国内医疗

卫生水平的大幅提升及医疗基础设施的日益完善，预计 UIA 诊疗率从 2021 年的 0.06% 增长到 2028 年的 1.01% 具有合理性。

C、对比美国 UIA 诊疗率发展历程，预测国内 UIA 诊疗率快速提升具有合理性

根据文献数据，美国动脉瘤患病率为 3.2%，根据美国国家住院患者样本库（NIS）数据，2013 年、2016 年和 2019 年美国 UIA 手术台数分别为 4.61 万台、5.27 万台和 7.29 万台，据此计算美国上述年度 UIA 患者的诊疗率约分别为 0.46%、0.51% 和 0.69%。根据沙利文报告预测，2021 年我国 UIA 诊疗率为 0.06%，2028 年将达到 1.01%。

根据《中国卫生健康统计年鉴 2021》，中国每万人口拥有的医院床位数为 43.1 张，而美国每万人口拥有的医院床位数为 28.7 张。相较而言，在医院床位数基础设施上，我国拥有的人均床位数高于美国，为后续 UIA 诊疗率的快速发展奠定了基础。其次，就获批产品数量而言，截至 2023 年 11 月 30 日，国内已有 7 家厂商的血流导向密网支架产品获批，而美国仅有 3 家厂商的产品获批，且国内已获批产品的适应症范围大于美国已获批产品，国内 UIA 诊疗产品的可及性高于美国，因此预计未来 UIA 诊疗率增速高于美国具有合理性。

综上，对比美国 UIA 诊疗率发展历程，考虑到国内医疗基础设施的不断完善及产品可及性的提升，预测国内 UIA 诊疗率快速提升具有合理性。



### 3) 相关参数、数据的来源及其客观性和权威性

发行人市场空间测算的数据、假设主要来源于政府部门、国内公立医疗机构、国际知名咨询公司、医学相关专业学术杂志、国际知名医疗产业数据库等。保荐人通过查阅相关诊疗指南、专家共识及研究文献、访谈医院专家以及查阅美国国家患者数据库相关手术量数据等方式，对弗若斯特沙利文市场空间测算相关参数、数据的来源及其客观性和权威性进行了复核。

综上，相应底层数据及数据来源具有权威性和客观性，具体如下：

项目	参数	数据来源/依据	机构性质	权威性及客观性说明
目标适应症患者数量	中国人口数	国家统计局、弗若斯特沙利文	政府部门、国际知名咨询公司	<p>(1) 国家统计局发布的中国人口数属于政府部门公开的关键统计数据，具有权威性和客观性；</p> <p>(2) 弗若斯特沙利文为国际知名咨询机构，长期进行中国生物医药细分市场的行业研究和数据搜集工作。发行人向弗若斯特沙利文付费购买的研究报告主要基于其独立调研形成的数据库中的相关行业研究积累，并非定制数据。部分行业数据和分析内容已在弗若斯特沙利文官方网站公开披露，完整版报告公众可付费购买</p>
	未破裂颅内动脉瘤（UIA）患病率	Annals of internal medicine（内科学年鉴）、Hong Kong Medical Journal（香港医学杂志）、J Neurosurg（神经外科杂志）杂志刊登的学术文献、弗若斯特沙利文、灼识咨询 <sup>56</sup>	医学相关专业学术杂志、国际知名咨询公司	<p>(1) Annals of internal medicine（内科学年鉴）、Hong Kong Medical Journal（香港医学杂志）、J Neurosurg（神经外科杂志）杂志刊登的学术文献属于公开渠道专业文件，具有权威性和客观性。</p> <p>(2) 弗若斯特沙利文同前；灼识咨询为是一家服务于投融资领域的知名咨询公司，根据其官方网站，灼识咨询研究覆盖 200 个细分领域，拥有超过 3,000 家企业的咨询服务经验，数据库覆盖超过 350,000 名行业专家。</p>

<sup>56</sup> 心玮医疗招股说明书中披露的颅内动脉瘤患病人数最终援引自灼识咨询出具的行业研究报告

项目	参数	数据来源/依据	机构性质	权威性 & 客观性说明
血流导向密网支架植入术在患者中的渗透率	UIA 诊疗率	神经外科医生和专家访谈、弗若斯特沙利文、国家卒中中心网站及中国卫生健康统计年鉴、美国国家住院患者样本库数据、健康界、智研咨询、中国医学装备协会	国内公立医疗机构、国际知名咨询公司、政府部门、美国最大的全付费制住院患者医疗公开数据库、医疗健康行业专业资讯平台、智研咨询、行业协会	<p>(1) 访谈的神经外科医生和专家所任职单位的情况整理如下：  ①均为国内的三级甲等医院，神经外科位于全国排名前列或属于国家级、省级重点学科，其提供的数据具有权威性；②各医院主要位于北京、上海、广州等国内一线城市，同时覆盖国内二线和三线城市，样本患者的经济承受能力和治疗习惯具有代表性；③医院覆盖全国华北、华东、华南、华中、东北、西北地区，样本的生活习性具有较强的代表性；</p> <p>(2) 同前；</p> <p>(3) 国家卫健委发布的统计年鉴，具有客观性和权威性；</p> <p>(4) 美国国家住院患者样本库 (NIS) 是 HCUP 数据库成员之一。HCUP 自 1988 年开始提供数据，是美国最大的纵向医疗护理数据收集项目，旨在开展和转化研究、为决策制定提供信息并改善医疗服务，共包含 NIS、美国国家门诊手术样本库 (NASS)、美国国家住院患者数据库 (SID)、美国国家门诊手术及服务数据库 (SASD) 等 8 个数据库。NIS 原名 Nationwide Inpatient Sample, 2012 年更名为 National Inpatient Sample, 其数据是从 SID 中提取，是美国最大的全付费制住院患者医疗公开数据库，每年有 700 多万次住院数据，其大样本规模为国家和地区宏观评估及决策、分析罕见病例及特殊人群诊疗、其他临床研究等提供了理想资源，数据源具有权威性与客观性；</p> <p>(5) 医疗健康行业专业资讯平台，援引的报告为其公开发表的报告；</p> <p>(6) 智研咨询为专业研究产业发展现状及趋势前景的综合型咨询平台，援引的报告为其公开发表的报告；</p> <p>(7) 经国家民政部批准成立登记的国家一级协会，全国医学装备工作者（从事医学装备应用、管理、科研教学、工程技术、生产营销的单位和个人）自愿组成并依法登记的学术性、公益性、非盈利性法人社会团体，发布的数据具有客观性、权威性。</p>

项目	参数	数据来源/依据	机构性质	权威性 & 客观性说明
	UIA 介入治疗占比	神经外科医生和专家访谈、弗若斯特沙利文	国内公立医疗机构、国际知名咨询公司、美国最大的全付费制住院患者医疗公开数据库	同前
	血流导向密网支架植入术占比	神经外科医生和专家访谈、弗若斯特沙利文、美国国家住院患者样本库数据	国内公立医疗机构、国际知名咨询公司、美国最大的全付费制住院患者医疗公开数据库	同前
	单台手术的平均使用量	神经外科医生和专家访谈、弗若斯特沙利文	国内公立医疗机构、国际知名咨询公司	同前
	平均出厂价	神经外科医生和专家访谈、弗若斯特沙利文	国内公立医疗机构、国际知名咨询公司	同前

#### 4) 中国血流导向密网支架市场规模

血流导向密网支架市场空间测算过程谨慎合理，具体如下：

测算项目	2021	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E
(1) 中国人口数（百万人）	1,416.3	1,411.8	1,425.1	1,429.3	1,433.5	1,437.4	1,441.3	1,445.0
(2) 未破裂颅内动脉瘤（UIA）患病率	5.9%	6.0%	6.0%	6.0%	6.1%	6.1%	6.2%	6.2%
(3) UIA 患病人数=(1)*(2)（百万人）	83.9	84.2	85.6	86.4	87.3	88.1	88.8	89.5
(4) UIA 诊疗率	0.06%	0.06%	0.09%	0.15%	0.30%	0.54%	0.78%	1.01%

测算项目	2021	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E
(5) UIA 介入治疗占比	85.1%	88.7%	90.3%	91.0%	91.7%	92.4%	93.0%	93.5%
(6) UIA 介入治疗人数= (3) * (4) * (5) (千人)	46.2	47.6	67.5	118.4	240.1	441.6	643.6	841.1
(7) 血流导向密网支架植入术占比	16.7%	18.8%	22.1%	25.6%	29.6%	33.8%	38.0%	42.0%
(8) 血流导向密网支架介入治疗手术量= (6) * (7) (台)	7,705	8,949	14,877	30,316	70,959	149,289	244,680	353,367
(9) 单台手术血流导向密网支架平均使用量 (套)	1.10	1.11	1.12	1.13	1.14	1.16	1.17	1.18
(10) 中国血流导向密网支架植入量= (8) * (9) (套)	8,500	9,935	16,667	34,287	81,171	172,531	285,392	415,408
(11) 中国血流导向密网支架平均出厂价 (万元) (含税)	6.41	6.28	6.07	5.71	5.31	4.82	4.42	4.10
(12) 中国血流导向密网支架市场规模= (10) * (11) (亿元)	5.45	6.24	10.11	19.59	43.12	83.18	126.14	170.12

## 5) 敏感性分析

### ①考虑集中带量采购政策对市场空间预测的影响

在考虑集中带量采购政策推行可能造成对器械厂家出厂价格的传导影响下，预计神经介入医疗器械市场规模将可能存在 0-15%的降幅。

总体而言，一方面，相较于早期的医疗器械集中带量采购，近年降价（终端价格）趋势相对温和。2022 年国内血管介入类医疗器械集中带量采购相关产品终端价格的降幅平均处于 40%-50%之间；2023 年 3 月河南医院联盟采购神经介入和外周介入两类医疗器械平均降幅达到 53.6%，其中血流导向密网支架产品的中标价格降幅约为 30%-40%；2023 年 6 月，北京市医保局发布《北京市医疗机构 DRG 付费和带量采购联动管理方案》及相关文件，血流导向密网支架入门降幅达到 15%的，可以获得医疗机构需求量的 60%，入门降幅达到 25%的，可以获得医疗机构需求量的 90%。

另一方面，医疗器械集中带量采购后，经销环节通常分担主要的降幅。在未开展集中带量采购时，经销商需承担产品在终端医院的市场推广和渠道建设工作，并由此产生一定的市场推广和渠道建设成本；在开展集中带量采购后，中标产品可以直接入院销售，且具有约定采购量保证，因此经销商的市场推广和渠道建设成本将大幅降低，经销商基于其市场推广和渠道建设成本的下降，通常分摊主要的产品终端价格降幅。

如集中带量采购的价格参考河南医院联盟采购及北京 DRG 付费和带量采购联动中的价格降幅水平，预计影响出厂价将在原先螺旋下降基础上，进一步下降 15%以内。据此对器械出厂价市场规模的影响进行敏感性分析。以 2028 年的预测价格为例，该情形下，血流导向密网支架的出厂价将由 3.76 万元（含税）进一步下降至 3.48 万元（含税），较 2021 年 6.41 万元（含税）降幅为 46%。

### ②考虑诊疗率/渗透率不及预期对市场空间预测的影响

近年来，全球范围内神经介入诊疗技术的创新正在彻底改变脑卒中等脑血管疾病的治疗和干预手段，神经介入手术已成为脑血管疾病的主流治疗方案。考虑到神经介入手术的普及与推广与医生及患者接受度、医疗基础设施的完善程度以及政策支持力度等因素具有密切关系，如若相关影响因素的发展不及预期，将会

影响到诊疗率/渗透率的提升。

因此,假设按照美国 2019 年公共卫生事件影响前的诊疗率/渗透率作为依据,作为发行人市场空间预测的远期诊疗率/渗透率进行敏感性分析。

### ③具体测算

以当前市场为作为中性情形,对谨慎和悲观情形进行了预测,相比中性情形收紧的假设条件如下:

参数	中性	谨慎	悲观
出厂价	不考虑集中带量采购情形,仅考虑随着上市产品数量的增加和医保控费的政策背景,产品出厂价螺旋下降	考虑集中带量采购情形,假设由此导致产品出厂价在原有下降基础上进一步下降 15%。  以 2028 年的预测价格为例,该情形下,血流导向密网支架的出厂价将由 3.76 万元(含税)进一步下降至 3.48 万元(含税),较 2021 年 6.41 万元(含税)降幅为 46%。	同左
诊疗率	原有预测的诊疗率	原有预测的诊疗率	2028 年的诊疗率参考公共卫生事件前美国 2019 年的诊疗率 0.69%确定。2023 年至 2028 年的诊疗率进行平滑处理

据此测算,不同情景下血流导向密网支架的市场空间如下所示:

单位:亿元

情形	2021	2022	2023E	2028E
市场空间(中性)	5.4	6.2	10.1	170.1
市场空间(谨慎)	5.4	6.2	10.1	144.5
市场空间(悲观)	5.4	6.2	10.1	99.2

## （2）颅内血栓抽吸导管及颅内取栓支架

### 1) 整体测算逻辑

整体市场规模=目标适应症患者数量×血栓抽吸术/支架取栓术在患者中的渗透率×单台手术的平均使用量×平均出厂价

其中：

目标适应症患者数量=中国人口数×脑卒中发病率×急性缺血性卒中占比×大血管闭塞（LVO）占比

血栓抽吸术在患者中的渗透率=AIS 介入手术渗透率×血栓抽吸术占比

支架取栓术在患者中的渗透率=AIS 介入手术渗透率×支架取栓术占比

## 2) 市场空间测算的假设和依据

颅内血栓抽吸导管、颅内取栓支架的市场空间主要根据目标适应症患者数量、血栓抽吸术/支架取栓术在患者中的渗透率、单台手术的平均使用量以及平均出厂价等参数测算，对应的主要假设及依据如下：

类别	测算项目	相关假设及依据	核查情况
目标适应症患者数量	中国人口数	根据国家统计局发布的中国人口数及弗若斯特沙利文预计。	登陆国家统计局网站对中国人口数进行了复核，验证相关假设及依据的合理性。
	脑卒中发病率	<p>根据弗若斯特沙利文数据，2021年中国脑卒中发病率为365.3/10万人，预计2028年中国脑卒中发病率为451.6/10万人，具体假设及依据如下：</p> <p>(1) 2017年2月，《Circulation.》(《循环》)发表了一项由Ness-China (National Epidemiological Survey of Stroke in China) (中国脑卒中流行病学调查) 协作研究组主持的中国卒中疾病负担的横断面调查研究，研究期间为2013年，研究得出中国脑卒中的总体患病率为1,596/10万人，脑卒中的发病率为345.1/10万人(95%置信区间数值为：328.4/10万人-361.7/10万人)。该文献覆盖了中国31个省480,687名成年人，样本覆盖的范围广，数量多，能较好地反映出中国脑卒中发病率的整体水平。</p> <p>(2) 考虑到脑卒中的危险因素包括年龄、性别、种族等，其他因素包括基础疾病如高血压、糖尿病、高血脂等，我国老龄化的趋势将愈发明显，同时我国也是心脑血管慢性疾病高发的大国，因此预计未来脑卒中发病率将持续增长。</p>	<p>(1) 由于脑卒中的成因复杂，受人群、性别、年龄、地域、合并症等因素影响且差异较大，目前学界尚无统一公认的脑卒中发病率数据，不同文献及公开报道的脑卒中发病率存在显著差异；</p> <p>(2) 2023年发表的《2018-2019年河北省居民脑卒中发病流行病学特征分析》基于河北省18个监测点(县、市、区)常住居民脑卒中发病流行病学研究显示<sup>57</sup>，2018年-2019年该地区脑卒中发病率为477.12/10万人；</p> <p>(3) 沙利文报告的预测数据与《Circulation.》(《循环》)、《2018-2019年河北省居民脑卒中发病流行病学特征分析》等流行病学数据具有可比性。</p> <p>(4) 此外，脑卒中的检出率受到医疗基础设施的完善程度、居民防治意识等因素的影响，随着基础设施的完善以及国家政策层面对于卒中防治、筛查的日益重视，脑卒中的检出率将得到提升，进而影响</p>

<sup>57</sup> 史卫卫, 韦琴, 赵晶晶等, 2018-2019年河北省居民脑卒中发病流行病学特征分析[J], 中国慢性病预防与控制, 2023, 31(04):274-277.DOI:10.16386/j.cjpcd.issn.1004-6194.2023.04.007.



类别	测算项目	相关假设及依据	核查情况
			流行病学的发病率数据。
	急性缺血性卒中占比	<p>根据弗若斯特沙利文数据，2021年脑卒中发病人数中急性缺血性脑卒中发病占比为72.8%，预计2028年该占比将达到81.1%，具体假设及依据如下：</p> <p>（1）根据《中国急性缺血性脑卒中诊治指南2018》引用的文献分析，急性缺血性脑卒中占我国脑卒中的70.8%。该文献调研了纳入了中国281家医院，包括西部的62家，中部85家，东部134家，其中大学附属医院93家，非大学附属医院118家，医院地域分布广，类型丰富。共招募了5,273名患者，样本数量多。该篇文献能较好地反映出中国脑卒中的急性缺血性卒中占比情况。</p> <p>（2）根据文献研究<sup>58</sup>，我国脑卒中流行趋势主要表现为缺血性脑卒中的发病率持续升高，而出血性脑卒中发病率则呈现下降趋势，基于该趋势预计，未来急性缺血性脑卒中占比将呈上升趋势。</p>	<p>（1）《中国急性缺血性卒中早期血管内介入诊疗指南2022》引用的研究显示，缺血性卒中在所有卒中住院患者中占81.9%；《急性缺血性卒中血管内治疗中国指南2023》指出，急性缺血性卒中约占全部卒中的80%，与沙利文报告的预测值具有可比性。</p> <p>（2）经查阅微创脑科学、心玮医疗和归创通桥等厂商的招股说明书，仅归创通桥披露了急性缺血性脑卒中发病人数的占比情况，根据其招股说明书，急性缺血性脑卒中发病人数的占比约为90%。</p> <p>（3）一方面，缺血性脑卒中的发病率呈上升趋势，且随着卒中中心等基础设施的建设完善，急性缺血性脑卒中诊疗的可及性得到显著提升；另一方面，由于颅内动脉瘤的诊疗率提升，使得出血性脑卒中危险因素可以提前干预，因此出血性脑卒中的发病率将会下降。据此，沙利文报告预计未来急性缺血性脑卒中占比将呈上升趋势具有合理性。</p>
	大血管闭塞（LVO）占比	<p>根据弗若斯特沙利文数据，2021年急性缺血性脑卒中发病人数中大血管闭塞占比为38.3%，预计2028年该占比将达到39.4%，具体假设及依据如下：</p> <p>（1）目前已获批的颅内血栓抽吸导管的适用范围大多为颅内大血管闭塞。一篇中国临床试验的设计方案<sup>59</sup>中提到近端大血管动脉粥样硬化性</p>	根据相关报道 <sup>60</sup> ，大血管闭塞（LVO）占缺血性脑卒中的28%~46%，中位数约为37%，与沙利文报告的数据具有可比性。

<sup>58</sup> 马林, 巢宝华, 曹雷, 王陇德, 2007—2017年中国脑卒中流行趋势及特征分析[J], 中华脑血管病杂志, 2020年10月版, 253页-258页。

<sup>59</sup> Miao Z, Huo X, Gao F, et al. Endovascular therapy for Acute ischemic Stroke Trial (EAST): study protocol for a prospective, multicentre control trial in China (血管内治疗急性缺血性卒中试验: 中国的一项前瞻性、多中心对照试验的研究方案). Stroke and Vascular Neurology. (卒中与血管神经病学) 2016;1(2):44-51.

类别	测算项目	相关假设及依据	核查情况
		<p>狭窄或闭塞（LVO）占有急性缺血性卒中（AIS）的 35-40%。</p> <p>（2）大血管闭塞（LVO）占比的总体发病人数随着急性缺血性卒中增长而增长，但参考历史的 LVO 占比增长情况，考虑颅外颈动脉和颅内动脉粥样硬化狭窄是 LVO 的危险因素，随着未来脑卒中防治的开展、影像学的技术发展等因素，LVO 占比的增速将有所放缓。</p>	
血栓抽吸术及支架取栓术在患者中的渗透率	急性缺血性脑卒中（AIS）介入手术渗透率	<p>根据弗若斯特沙利文数据，2021 年中国急性缺血性脑卒中（AIS）介入手术的渗透率为 5.1%，预计 2028 年该占比将达到 27.9%，具体假设及依据如下：</p> <p>（1）弗若斯特沙利文访谈样本医院手术量归纳得到 AIS 介入手术治疗人数，以 AIS 介入手术治疗人数倒除得到 AIS 介入手术渗透率；根据弗若斯特沙利文访谈数据，2020 年-2022 年中国 AIS 介入手术台数分别为 5.0 万台、7.4 万台和 8.5 万台，2028 年增长至 57.8 万台；</p> <p>（2）近年来国内卒中中心数量的大幅度增长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。具体参见本节之“（1）血流导向密网支架”之“（2）市场空间测算的假设和依据”之“血流导向密网支架植入术在患者中的渗透率”之“UIA 诊疗率”；</p> <p>（3）国家相关加强卒中早期干预和综合防控的政策有利于推动 AIS 介入手术渗透率的快速提升。具体参见本节之“（1）血流导向密网支架”之“（2）市场空间测算的假设和依据”之“血流导向密网支架植入术在患者中的渗透率”之“UIA 诊疗率”；</p> <p>（4）医学影像技术普及 AI 诊疗技术的发展将促进 AIS 介入手术渗透率</p>	<p>（1）与同行业公司招股书披露的 AIS 介入手术台数进行比对<sup>61</sup>，2020 年 AIS 介入手术台数在 4.8 万台（微创脑科学）至 5.9 万台（心玮医疗），2028 年 AIS 介入手术台数在 63.4 万台（归创通桥）至 75.0 万台（心玮医疗），沙利文报告的历史与预测手术台数，与同行业公司招股书预计的手术台数具有可比性；</p> <p>（2）与美国的 AIS 介入手术渗透率进行分析比对。按照 2021 年中国 AIS 介入手术台数计算，中国 AIS 介入手术渗透率约为 0.005%；</p> <p>根据 Rai AT, Link PS, Domcio JR 等人发表的研究，2015 年、2017 年和 2019 年美国机械取栓的手术台数分别为 1.07 万台、2.05 万台和 3.45 万台，2019 年美国的 AIS 患者介入手术渗透率为 24.0%，2019 年美国的 AIS 全人群介入手术渗透率为 0.01%；预计 2028 年中国 AIS 介入手术在患者中的渗透率为</p>

<sup>60</sup> <https://www.cmtopdr.com/post/detail/e6547a9b-dcf7-43f0-beff-90fe366d6998>

<sup>61</sup> （1）微创脑科学招股书预计 2020 年-2022 年 AIS 介入手术台数分别为 4.8 万台、6.5 万台和 9.2 万台，2026 年增长至 34.6 万台；（2）归创通桥招股书预计 2020 年-2022 年 AIS 介入手术台数分别为 5.0 万台、7.2 万台和 10.7 万台，2028 年增长至 63.4 万台；（3）心玮医疗招股书预计 2020 年-2022 年 AIS 介入手术台数分别为 5.9 万台、8.9 万台和 13.0 万台，2028 年增长至 75.0 万台。

类别	测算项目	相关假设及依据	核查情况
		<p>快速提升。具体参见本节之“（1）血流导向密网支架”之“（2）市场空间测算的假设和依据”之“血流导向密网支架植入术在患者中的渗透率”之“UIA 诊疗率”；</p> <p>（5）AIS 介入手术渗透率增速参考冠脉介入手术渗透率的发展情况。具体参见本节之“（1）血流导向密网支架”之“（2）市场空间测算的假设和依据”之“血流导向密网支架植入术在患者中的渗透率”之“UIA 诊疗率”；</p> <p>（6）根据 Rai AT, Link PS, Domcio JR 等人发表的研究，2015 年、2017 年和 2019 年美国机械取栓的手术台数分别为 1.07 万台、2.05 万台和 3.45 万台，2019 年美国的急性缺血性脑卒中患者介入手术渗透率为 24%，2019 年美国的急性缺血性脑卒中全人群介入手术渗透率为 0.01%。发行人预测的 2028 年 AIS 介入手术在患者中的渗透率为 27.9%，在全人群中的渗透率为 0.04%，考虑到国内神经介入手术正处于快速发展阶段，对比美国的 AIS 介入手术渗透率，发行人市场空间中的手术渗透率预测具有合理性。</p>	<p>27.9%，与美国 2019 年的 AIS 介入手术患者渗透率相对可比。</p> <p>（3）悲观情形下，预计 2028 年中国 AIS 介入手术患者诊疗率由 27.9% 下降至 24.0%，即 2019 年美国的 AIS 介入手术患者渗透率水平。该情形下，2028 年中国 AIS 介入手术全人群渗透率约为 0.03%，高于美国 2019 年全人群渗透率 0.01%。研究显示，美国每年大血管闭塞（LVO）所致 AIS 的发病率为 24/10 万人<sup>62</sup>，而中国的该发病率指标约为 101/10 万人。根据相关研究<sup>63</sup>，中国的脑卒中发病率为全球最高（331 例—378 例每 10 万人），美国的脑卒中发病率为（181 例-210 例每 10 万人），考虑到中美不同人种在 AIS 发病率上存在显著差异，上述测算具有合理性。</p>
	血栓抽吸术占比	<p>根据弗若斯特沙利文数据，2021 年血栓抽吸术占比为 50.8%（含与支架取栓联用的比例 14.0%），预计 2028 年该占比将达到 70.1%（含与支架取栓联用的比例 28.0%），具体假设及依据如下：</p> <p>（1）弗若斯特沙利文访谈样本医院手术量归纳得到血栓抽吸术手术量（包括使用远端通路导管及使用颅内血栓抽吸导管进行抽吸取栓的手术量），倒除 AIS 介入手术治疗人数得到血栓抽吸术占比。</p> <p>（2）过往颅内血栓抽吸导管市场处于早期发展阶段，远端通路导管存</p>	<p>（1）沙利文报告预测血栓抽吸术的术式占比发展趋势时考虑到颅内血栓抽吸导管获批数量快速增加的背景，并结合该等术式操作简单、开通效率高的术式特点预测未来术式占比将得到提升，具有合理性；</p> <p>（2）与同行业公司招股书披露的抽吸取栓术式占比进行对比，微创脑科学及归创通桥未披露具体术式的手术量，根据心玮医疗招股说明书，其预计 2021</p>

<sup>62</sup> <https://mp.weixin.qq.com/s/g9IKL6eSVxF8cXflkMSHag>

<sup>63</sup> Minh Nguyen, Gregory A Roth, et al. Global, regional, and national burden of stroke, 1990–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016 (1990 年-2016 年全球、区域和国家脑卒中负担：2016 年全球疾病负担研究的系统分析). The Lancet (柳叶刀) 2019 (18) :439–458.

类别	测算项目	相关假设及依据	核查情况
		在超适应症适用（off-label use）的情况，2018 年中国第一个颅内血栓抽吸导管获批，截至 2023 年 11 月 30 日，国内已有 20 家厂商的 24 款颅内血栓抽吸导管，随着更多血栓抽吸导管在中国的获批以及临床数据的支持，考虑到血栓抽吸术具有操作简单、开通效率高等特点，预计其术式占比将持续提高。	年血栓抽吸术的术式占比为 80.4%(含 28.3%联用)；2028 年血栓抽吸术的术式占比为 79.9%（含 30.0%联用）。  沙利文报告预计的血栓抽吸术占比及血栓抽吸与支架取栓联用占比低于心玮医疗招股书预测，2028 年的联用占比与心玮医疗招股书接近。
	抽吸导管占比	根据弗若斯特沙利文数据，2021 年血栓抽吸术中使用血栓抽吸导管的手术占比为 12.4%，预计 2028 年该占比将达到 75.3%，具体假设及依据如下：  （1）血栓抽吸术中使用血栓抽吸导管的手术占比历史数据系弗若斯特沙利文访谈样本医院得到；  （2）根据 NMPA，2018 年中国第一个颅内血栓抽吸导管获批，过往颅内血栓抽吸导管市场处于早期发展阶段，远端通路导管存在超适应症适用（off-label use）的情况；随着颅内血栓抽吸导管获批数量的快速增加，加之颅内血栓抽吸导管相比于远端通路导管更具备安全性优势，预计未来颅内血栓抽吸导管手术的占比会快速提高。	（1）考虑到颅内血栓抽吸导管获批数量快速增加的背景，截至 2023 年 11 月 30 日，国内已有 20 家厂商的 24 款颅内血栓抽吸导管，随着更多血栓抽吸导管在中国的获批以及临床数据的支持，预计未来抽吸导管占比的提升具有合理性；  （2）由于颅内血栓抽吸导管与远端通路导管相比，在管体结构强度设计方面更强，可以抵抗负压抽吸而不变形，且其可抵近病变位置，到位性优于远端通路导管，考虑颅内血栓抽吸导管相较于远端通路导管的安全性及合规性优势，预计未来抽吸导管占比将提升具有合理性。
	支架取栓术占比	根据弗若斯特沙利文数据，2021 年支架取栓术占比占比为 63.2%（含与支架取栓联用的比例 14.0%），预计 2028 年该占比将达到 57.9%（含与支架取栓联用的比例 28.0%），具体假设及依据如下：  （1）弗若斯特沙利文访谈样本医院手术量归纳得到支架取栓术手术量，倒除 AIS 介入手术治疗人数得到支架取栓术占比。  （2）根据《急性缺血性脑卒中治疗中机械取栓术的发展》，支架取栓与血栓抽吸导管相比有血管再通率低，费用高的劣势。因此，预计未来单	（1）沙利文报告预测支架取栓术的术式占比发展趋势时考虑到颅内取栓支架与血栓抽吸导管相比有血管再通率低，费用高的劣势，预计未来支架取栓术的术式占比出现一定下降，具有合理性；  （2）与同行业公司招股书披露的抽吸取栓术式占比进行对比，微创脑科学及归创通桥未披露具体术式的手术量，根据心玮医疗招股说明书，其预计 2021 年支架取栓术的术式占比为 71.5%(含 28.5%联用)，

类别	测算项目	相关假设及依据	核查情况
		独支架取栓术的占比会出现一定幅度的下降。	2028 年支架取栓术的术式占比为 70.0%（含 30.0% 联用）。 沙利文报告预计的血栓抽吸术占比及血栓抽吸与支架取栓联用占比低于心玮医疗招股书预测，2028 年的联用占比与心玮医疗招股书接近。
	单台手术颅内血栓抽吸管的平均使用量	<p>根据弗若斯特沙利文数据，2021 年单台手术血栓抽吸管的平均使用数量为 1.10 个，预计 2028 年单台手术血栓抽吸管的平均使用数量为 1.16 个，具体假设及依据如下：</p> <p>（1）2021 年单台手术血栓抽吸管系弗若斯特沙利文根据专家访谈得到的产品植入数量除以相应的手术台数得到；</p> <p>（2）鉴于目前在国内大部分手术仍然为单台手术使用 1 个血栓抽吸管，然而也存在血栓较复杂而使用多个血栓抽吸管的情况。考虑到随着获批产品数量增加，在市场竞争等因素下血栓抽吸管产品价格将呈下降趋势，导致单台手术血栓抽吸管平均使用量未来将有小幅度提升。</p>	<p>查阅卒中视界等相关神经介入专业化资讯平台发布的手术案例研究，分析单台手术使用的颅内取栓支架和颅内血栓抽吸管数量情况及复杂案例中使用多个器械的案例情况，分析单台手术的平均使用量相关假设和依据的合理性</p>
	单台手术颅内取栓支架的平均使用量	<p>根据弗若斯特沙利文数据，2021 年单台手术血栓抽吸管的平均使用数量为 1.10 个，预计 2028 年单台手术血栓抽吸管的平均使用数量为 1.16 个，具体假设及依据如下：</p> <p>（1）2021 年单台手术血栓抽吸管系根据专家访谈得到的产品植入数量除以相应的手术台数得到；</p> <p>（2）鉴于目前在国内大部分手术仍然为单台手术使用 1 个血栓抽吸管，然而也存在血栓较复杂而使用多个血栓抽吸管的情况。考虑到随着获批产品数量增加，在市场竞争等因素下血栓抽吸管产品价格将呈下降趋势，导致单台手术血栓抽吸管平均使用量未来将有小幅度提</p>	

类别	测算项目	相关假设及依据	核查情况
		升。	
颅内血栓抽吸导管平均出厂价		2021年血栓抽吸导管的平均出厂价为1.19万元（含税），随着上市产品数量的增加，加之医保控费的政策背景，因此未来出厂价采用螺旋下降的方式进行预测，预计2028年血栓抽吸导管的平均出厂价为0.68万元（含税）。	<p>（1）鉴于主要厂家如美敦力、微创脑科学、归创通桥及心玮医疗等均未公开披露颅内取栓支架、颅内血栓抽吸导管的出厂价、销量等数据；根据颅内血栓抽吸导管、颅内取栓支架产品在各地公开的挂网价格2.5-4.6万元（含税）、2.0-4.0万元（含税）以及出厂价为终端销售价格的35%-50%估算，颅内取栓支架、颅内血栓抽吸导管的出厂价约为0.9-2.3万元、0.7-2.0万元（含税），平均数分别为1.6万元（含税）、1.40万元，考虑不同厂商的市场份额因素，沙利文报告的2021年产品出厂价具有可比性；</p> <p>（2）考虑到带量采购后经销商减少了市场推广和渠道建设成本，将承担主要降价空间。预计集采后，发行人产品出厂价将在原下降基础上，进一步下降15%。以2028年为例，颅内血栓抽吸导管出厂价将由0.73万元（含税）下降至0.66万元（含税），较2021年下降约50%；颅内取栓支架出厂价将由0.63万元（含税）下降至0.58万元（含税），较2021年下降52%。</p>
颅内取栓支架平均出厂价		2021年取栓支架的平均出厂价为1.33万元（含税），随着上市产品数量的增加，加之医保控费的政策背景，因此未来出厂价采用螺旋下降的方式进行预测，预计2028年取栓支架的平均出厂价为0.78万元（含税）。	

### 3) 相关参数、数据的来源及其客观性和权威性

发行人市场空间测算的数据、假设主要来源于政府部门、国内公立医疗机构、国际知名咨询公司、医学相关专业学术杂志、国际知名医疗产业数据库等，保荐人通过查阅相关诊疗指南、专家共识及研究文献以及查阅美国国家患者数据库相关手术量数据等方式，对弗若斯特沙利文市场空间测算相关参数、数据的来源及其客观性和权威性进行了复核。

综上，相应底层数据及数据来源具有权威性和客观性，具体如下：

项目	参数	数据来源/依据	机构性质	权威性及客观性说明
目标适应症患者数量	中国人口数	国家统计局、弗若斯特沙利文	政府部门、国际知名咨询公司	(1) 国家统计局发布的中国人口数属于政府部门公开的关键统计数据，具有权威性和客观性； (2) 弗若斯特沙利文为国际知名咨询机构，长期进行中国生物医药细分市场的行业研究和数据搜集工作。发行人向弗若斯特沙利文付费购买的研究报告主要基于其独立调研形成的数据库中的相关行业研究积累，并非定制数据。部分行业数据和分析内容已在弗若斯特沙利文官方网站公开披露，完整版报告公众可付费购买
	脑卒中发病率	学术文献、弗若斯特沙利文	医学相关专业学术杂志、国际知名咨询公司	学术文献属于公开渠道专业文件，具有权威性和客观性。其他同前
	急性缺血性卒中占比	学术文献、弗若斯特沙利文	医学相关专业学术杂志、国际知名咨询公司	同前
	大血管闭塞(LVO)占比	学术文献、弗若斯特沙利文	医学相关专业学术杂志、国际知名咨询公司	同前
抽吸取栓术/支架取栓术在患者中的渗透率	AIS 介入手术渗透率	神经外科医生和专家访谈、弗若斯特沙利文	国内公立医疗机构、国际知名咨询公司	(1) 访谈的神经外科医生和专家所任职单位的情况整理如下： ①均为国内的三级甲等医院，神经外科位于全国排名前列或属于国家级、省级重点学科，其提供的数据具有权威性；②各医院主要位于北京、上海、广州等国内一线城市，同时覆盖国内二线和三线城市，样本患者的经济承受能力和治疗习惯具有代表性；③医院覆盖全国华北、华东、华南、华中、东北、西北地区，样本的生活习性具有较强的代表性； (2) 同前
	血栓抽吸术占比	神经外科医生和专家访谈、	国内公立医疗机构、	同前

项目	参数	数据来源/依据	机构性质	权威性 & 客观性说明
		弗若斯特沙利文	国际知名咨询公司	
	抽吸导管占比	神经外科医生和专家访谈、弗若斯特沙利文	国内公立医疗机构、国际知名咨询公司	同前
	支架取栓术占比	神经外科医生和专家访谈、弗若斯特沙利文	国内公立医疗机构、国际知名咨询公司	同前
单台手术颅内血栓抽吸导管/颅内取栓支架的平均使用量		神经外科医生和专家访谈、弗若斯特沙利文	国内公立医疗机构、国际知名咨询公司	同前
颅内血栓抽吸导管/颅内取栓支架的平均出厂价		神经外科医生和专家访谈、弗若斯特沙利文	国内公立医疗机构、国际知名咨询公司	同前

#### 4) 中国颅内血栓抽吸导管及颅内取栓支架市场规模

中国颅内血栓抽吸导管及颅内取栓支架市场空间测算过程谨慎合理，由于在急性缺血性脑卒中（AIS）介入治疗中存在支架取栓与抽吸取栓术式联用的情形，因此支架取栓与抽吸取栓手术量之和高于 AIS 介入治疗手术量，具有合理性。具体如下：

##### ① 颅内血栓抽吸导管

测算项目	2021	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E
(1) 中国人口数（百万人）	1,416.3	1,411.8	1,425.1	1,429.3	1,433.5	1,437.4	1,441.3	1,445.0
(2) 脑卒中发病率（1/10 万人）	365.3	379.2	387.3	396.8	407.9	420.7	435.2	451.6
(3) 脑卒中发病人数 = (1) * (2)（千人）	5,173.4	5,352.8	5,519.0	5,671.3	5,847.0	6,047.1	6,272.7	6,525.7
(4) 急性缺血性卒中占比	72.8%	73.8%	75.1%	76.7%	78.1%	79.3%	80.3%	81.1%
(5) LVO（大血管闭塞）占比	38.3%	38.5%	38.7%	38.8%	39.0%	39.1%	39.3%	39.4%



测算项目	2021	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E
(6) AIS 介入手术渗透率	5.1%	5.6%	7.4%	10.2%	13.9%	18.2%	23.0%	27.9%
(7) AIS 介入手术治疗人数= (3) * (4) * (5) * (6) (千人)	73.6	85.3	118.8	172.7	247.5	342.0	455.3	581.6
(8) 血栓抽吸术占比	50.8%	49.4%	51.2%	53.8%	58.3%	62.6%	66.6%	70.1%
(9) 抽吸导管占比	12.4%	13.5%	16.6%	22.0%	33.6%	53.2%	69.7%	75.3%
(10) 抽吸导管介入治疗手术量= (7) * (8) * (9) (千台)	4.7	5.7	10.1	20.5	48.5	113.9	211.2	306.9
(11) 单台手术血栓抽吸导管平均使用量 (根)	1.11	1.11	1.12	1.13	1.14	1.14	1.15	1.16
(12) 中国血栓抽吸导管植入量= (10) * (11) (千套)	5.2	6.3	11.3	23.0	55.1	130.2	242.9	354.6
(13) 中国血栓抽吸导管平均出厂价 (万元) (含税)	1.2	1.1	1.1	1.0	0.9	0.8	0.7	0.7
(14) 中国血栓抽吸导管市场规模= (12) * (13) (亿元)	0.6	0.7	1.2	2.3	5.2	10.8	18.1	24.0

## ②颅内取栓支架

测算项目	2021	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E
(1) 中国人口数 (百万人)	1,416.3	1,411.8	1,425.1	1,429.3	1,433.5	1,437.4	1,441.3	1,445.0
(2) 脑卒中发病率 (1/10 万人)	365.3	379.2	387.3	396.8	407.9	420.7	435.2	451.6
(3) 脑卒中发病人数= (1) * (2) (千人)	5,173.4	5,352.8	5,519.0	5,671.3	5,847.0	6,047.1	6,272.7	6,525.7
(4) 急性缺血性卒中占比	72.8%	73.8%	75.1%	76.7%	78.1%	79.3%	80.3%	81.1%
(5) LVO (大血管闭塞) 占比	38.3%	38.5%	38.7%	38.8%	39.0%	39.1%	39.3%	39.4%
(6) AIS 介入手术渗透率	5.1%	5.6%	7.4%	10.2%	13.9%	18.2%	23.0%	27.9%
(7) AIS 介入手术治疗人数= (3) * (4) * (5) * (6) (千人)	73.6	85.3	118.8	172.7	247.5	342.0	455.3	581.6

测算项目	2021	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E
(8) 支架取栓术占比	63.2%	63.3%	64.2%	63.5%	61.3%	59.9%	59.4%	57.9%
(9) 支架取栓介入治疗手术量= (7) * (8) * (9) (千台)	46.5	54.0	76.4	109.7	151.6	204.9	270.2	336.9
(10) 单台手术颅内取栓支架平均使用量 (个)	1.17	1.17	1.16	1.16	1.16	1.17	1.17	1.17
(11) 中国颅内取栓支架植入量= (10) * (11) (千套)	54.4	62.9	88.8	127.3	176.4	239.0	316.1	395.0
(12) 中国颅内取栓支架平均出厂价 (万元) (含税)	1.3	1.3	1.2	1.2	1.1	0.9	0.9	0.8
(13) 中国颅内取栓支架市场规模= (12) * (13) (亿元)	7.2	8.1	10.9	14.8	18.8	22.6	27.0	30.9

## 5) 敏感性分析

### ①考虑集中带量采购政策对市场空间预测的影响

参见本题之“一、”之“(一)”之“2、”之“(1)”之“5) 敏感性分析”之相关分析。

### ②考虑诊疗率/渗透率不及预期对市场空间预测的影响

参见本题之“一、”之“(一)”之“2、”之“(1)”之“5) 敏感性分析”之相关分析。

出于谨慎考虑，以当前市场为作为中性情形，公司对谨慎和悲观情形进行了预测，相比中性情形收紧的假设条件如下：

参数	中性	谨慎	悲观
出厂价	不考虑集中带量采购情形，仅考虑随着上市产品数量的增加和医保控费的政策背景，产品出厂价螺旋下降	考虑集中带量采购情形，假设由此导致产品出厂价在原有下降基础上进一步下降 15%。 以 2028 年为例，颅内血栓抽吸导管出厂价将由 0.73 万元（含税）下降至 0.66 万元（含税），较 2021 年下降约 50%；颅内取栓支架出厂价将由 0.63 万元（含税）下降至 0.58 万元（含税），较 2021 年下降 52%。	同左
介入手术渗透率	原有预测的渗透率	原有预测的诊疗率	2028 年的渗透率参考公共卫生事件前美国 2019 年的渗透率 24% 确定。2023 年至 2028 年的诊疗率进行平滑处理

据此测算，不同情景下颅内血栓抽吸导管及颅内取栓支架的市场空间如下所示：

单位：亿元

情形		2021	2022	2023E	2028E
中性情形	颅内血栓抽吸导管	0.6	0.7	1.2	24.0
	颅内取栓支架	7.2	8.1	10.9	30.9
	中性情形合计	7.9	8.8	12.1	54.9

情形		2021	2022	2023E	2028E
谨慎情形	颅内血栓抽吸导管	0.6	0.7	1.2	20.4
	颅内取栓支架	7.2	8.1	10.9	26.2
	谨慎情形合计	7.9	8.8	12.1	46.7
悲观情形	颅内血栓抽吸导管	0.6	0.7	1.2	17.6
	颅内取栓支架	7.2	8.1	10.9	22.5
	悲观情形合计	7.9	8.8	12.1	40.1

**（二）对比同行业竞争对手公开资料、行业相关公开信息，说明发行人测算的市场空间与前述资料存在重大差异的原因并予以逐项说明；**

发行人招股说明书中引用的沙利文报告预测基准年份为 2022 年，同行业竞争对手公开资料、行业相关公开信息中列举的预测数据对应的基准年份为 2018 年至 2020 年，预测基准年份相差 2-4 年。而 2020 年以来，血流导向密网支架的行业市场环境发生了显著变化，具体而言，随着血流导向密网支架获批适应症范围显著扩大、血流导向密网支架在专家指南中的推荐适用范围和推荐等级不断扩大和提升、产品可及性进一步提升等因素发生显著变化，将进一步加速血流导向密网支架在临床中渗透率的提升，从而推动血流导向密网支架的市场空间较之前预期有较大提升和更快增长。因此，沙利文于最新预测基准年份的行业报告中对于血流导向密网支架的预测数据较之往年有所更新，该预测数据的差异具有合理性。具体如下：

**1、发行人招股说明书与同行业竞争对手公开资料、行业相关公开信息中列举的预测数据来源及差异情况**

**（1）发行人招股说明书与同行业竞争对手公开资料、行业相关公开信息中列举的预测数据来源**

发行人招股说明书与同行业竞争对手公开资料、行业相关公开信息中列举的预测数据来源如下：

序号	项目	数据来源	数据披露时点	预测基准年
1	微创脑科学港股招股说明书	灼识企业管理咨询（上海）有限公司（简称“灼识咨询”）编制的独立市场研究报告（简称“灼识-微创报告”）	2021 年 12 月	2020 年

序号	项目	数据来源	数据披露时点	预测基准年
2	光大证券《神经介入：介入手术皇冠上的明珠，百亿蓝海即将启航》（简称“光大研报”）	光大证券研究所根据沛嘉招股说明书、国家统计局、国家卫生健康委脑防委报告等数据预测 <sup>1</sup>	2020年7月	2018年
3	心玮医疗港股招股说明书	灼识咨询编制的行业研究报告（简称“灼识-心玮报告”，与“灼识-微创报告”合称“灼识报告”）	2021年1月	2019年
4	中金公司《神经介入：超两百亿大市场，国产企业蓄势待发》（简称“中金研报”）	中金公司研究部预测	2020年11月	2018年
5	归创通桥港股招股说明书	弗若斯特沙利文编制的行业研究报告（简称“沙利文-归创通桥报告”）	2021年3月	2019年
6	沛嘉医疗港股招股说明书（简称“沛嘉医疗招股书”）	弗若斯特沙利文编制的行业研究报告（简称“沙利文-沛嘉报告”）	2020年1月	2018年
7	发行人招股说明书	沙利文报告	2023年4月	2022年

注 1：针对其中“支架类产品终端市场”的预测部分。

上述数据来源中，微创脑科学、心玮医疗、归创通桥、沛嘉医疗以及发行人招股说明书中引用的行业预测数据来源均为市场独立的行业顾问提供的研究报告；光大证券及中金公司研究报告中的预测数据来源系其自行预测。

其中，光大研报、中金研报对于行业空间的预测基准年份为 2018 年；心玮医疗及微创脑科学招股说明书引用的灼识咨询报告预测基准年份分别为 2019 年、2020 年；沛嘉医疗、归创通桥招股说明书引用的沙利文行业研究报告预测基准年份分别为 2018 年、2019 年；发行人招股说明书中引用的沙利文报告预测基准年份为 2022 年。发行人引用的沙利文报告预测基准年份与同行业竞争对手公开资料、行业相关公开信息中列举的预测基准年份相差 2-4 年。

## (2) 发行人招股说明书与同行业竞争对手公开资料、行业相关公开信息中列举的预测数据差异情况

## 1) 血流导向密网支架市场规模

## ① 市场规模差异情况

由于上述市场规模预测的时点及基准年份存在差异，行业环境发生较大变化，且各行业顾问、研究机构的预测逻辑不同，相关预测数据存在较大差异，关于血流导向密网支架的市场空间预测具体如下：

单位：亿元

数据源	预测基准年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	……	2025年	2026年	……	2028年	……	2030年
灼识-微创报告	2020年	NA	NA	3	NA	NA	……	NA	14	……	NA	……	NA
光大研报 <sup>注1</sup>	2018年	NA	NA	NA	NA	NA	……	NA	NA	……	NA	……	NA
灼识-心玮报告	2019年	2	4	5	6	8	……	17	22	……	34	……	51
中金研报	2018年	2	NA	NA	NA	NA	……	NA	NA	……	NA	……	24
沙利文-归创通桥报告 <sup>注2</sup>	2019年	NA	NA	NA	NA	NA	……	NA	NA	……	NA	……	NA
沙利文-沛嘉报告 <sup>注3</sup>	2018年	NA	NA	NA	NA	NA	……	NA	NA	……	NA	……	NA
平均	-	2	4	4	6	8	……	17	18	……	34	……	38
沙利文报告	2022年	2	3	3	6	6	……	43	83	……	170	……	NA

注 1：光大研报载列市场空间为产品的终端市场空间；

注 2：沙利文-归创通桥报告未披露具体产品的市场规模，仅披露相应的手术台数；

注 3：沙利文-沛嘉报告未测算血流导向密网支架市场规模，仅测算了弹簧圈的市场规模，根据该报告，2018 年国内弹簧圈市场规模为 11.72 亿元，2025 年将达到 26.47 亿元。

## ②预测逻辑/参数差异情况

发行人市场空间预测引用的沙利文报告与行业公开信息在预测逻辑、颅内动脉瘤患病率和诊疗率预测、未来术式占比预测及产品出厂价预测方面存在差异，导致市场空间预测存在差异。其中，关于颅内动脉瘤患病率的相关差异参见本题之“一、”之“（一）”之“2、”之“（1）”之“2）”之“①总体测算假设和依据”中关于颅内动脉瘤的相关分析。关于诊疗率预计的差异，具体分析参见本题之“一、”之“（一）”之“2、”之“（1）”之“2）”之“②关于诊疗率”。关于术式占比预计的差异，具体分析参见本题之“一、”之“（二）”之“2、发行人招股说明书与行业公开信息中列举的预测数据差异，主要系国内血流导向密网支架行业市场环境发生了显著变化，具有合理性”之相关分析。

具体预测逻辑/参数差异情况对比如下所示：

项目	灼识-微创报告	光大研报	灼识-心玮报告	中金研报	沙利文-归创通桥报告	沙利文-沛嘉报告	沙利文报告
预测逻辑	未披露	基于出血性脑卒中（未区分破裂及未破裂动脉瘤）发病人数预计相应手术台数	基于出血性脑卒中（未区分破裂及未破裂动脉瘤）发病人数预计相应手术台数	基于目标治疗群体预计相应手术台数	从颅内动脉瘤患病人数出发对相应手术量进行预测	基于颅内动脉瘤患病人数对相应手术量进行预测	从颅内未破裂动脉瘤患病人数对相应手术量进行预测
发病/患病人数	2020年中国约有80万名出血性脑卒中患者	预计2021年发病人数为58万人，2025年发病人数为63万人	2019年发病人数约84万人，2030年预计约75万人	2018年中国脑动脉瘤患病人数为5,050万人，预计高危患者占比约为2%，即有101万高危动脉瘤患者	2019年颅内动脉瘤患病人数约5,110万人，预计2030年达到5,790万人	2018年颅内动脉瘤患病人数约5,050万人，预计2025年为5,490万人	2021年颅内动脉瘤患病人数约8,389万人，预计2028年为8,951万人

项目	灼识-微创报告	光大研报	灼识-心玮报告	中金研报	沙利文-归创通桥报告	沙利文-沛嘉报告	沙利文报告
手术台数	2020 年中国出血性脑卒中手术量为 7.5 万台，预计 2026 年增长至 24.5 万台	预计 2021 年和 2025 年手术量分别为 9 万台和 16 万台	预计 2021 年和 2030 年弹簧圈栓塞、血流导向密网支架植入的手术台数分别为 8.6 万台和 1.0 万台、30.6 万台和 19.7 万台	预计 2030 年单纯弹簧圈栓塞手术台数为 23.0 万台、弹簧圈辅助支架手术台数为 14.0 万台、血流导向密网支架手术台数为 10.5 万台	2019 年和 2030 年的手术量分别为 6.0 万台和 44.4 万台	2018 年和 2025 年的弹簧圈栓塞手术量分别是 5.2 万台和 15.9 万台（包含破裂动脉瘤与未破裂动脉瘤）	2021 年颅内未破裂动脉瘤介入手术台数 4.6 万台，预计 2028 年颅内未破裂动脉瘤介入治疗手术台数为 84.1 万台，其中血流导向密网支架植入术 35.3 万台
术式占比	2020 年血流导向密网支架市场规模占颅内动脉瘤（未区分破裂及未破裂动脉瘤）介入治疗的整体市场规模的比例为 8.6%，2026 年预计占比为 16.9%	未披露	根据灼识-心玮报告预计的手术台数测算，2021 年弹簧圈栓塞及血流导向密网支架植入术的术式占比分别约为 90%和 10%，预计 2030 年各自术式占比将分别达到约 60%和 38%	根据中金研报预计的手术台数测算，预计 2030 年单纯弹簧圈栓塞手术、弹簧圈辅助支架手术、血流导向密网支架手术各自的术式占比分别约为 48%、30%和 22%	未披露	未披露	2021 年血流导向密网支架植入术占未破裂动脉瘤介入治疗的比例为 16.7%，预计 2028 年占比为 42.0%
产品价格	未披露	支架类终端价在 2021 年和 2025 年分别为 3.4 万元和 2.8 万元，该等支架终端价测算时主要包括了弹簧圈辅助支架	未披露	2018 年和 2030 年血流导向密网支架的出厂均价分别为 4.2 万元和 2.3 万元	未披露	未披露	2021 年血流导向密网支架产品出厂价为 6.41 万元，预计 2028 年出厂价为 4.10 万元



## 2) 急性缺血性脑卒中市场

## ①市场规模差异情况

除灼识-心玮报告测算市场规模的口径不同于其他报告外，各行业顾问、研究机构对缺血性脑卒中市场规模的预测差异相对较小，具体如下：

单位：亿元

数据源	预测基 准年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	……	2025年	2026年	……	2028年	……	2030年
灼识-微创报告	2020年	NA	NA	13	NA	NA	……	NA	73	……	NA	……	NA
光大研报 <sup>注1</sup>	2018年	NA	NA	NA	NA	NA	……	NA	NA	……	NA	……	NA
灼识-心玮报告 <sup>注2</sup>	2019年	13	19	27	36	48	……	101	126	……	184	……	254
中金研报	2018年	4	NA	NA	NA	NA	……	NA	NA	……	NA	……	90
沙利文-归创通桥报告 <sup>注3</sup>	2019年	NA	NA	NA	NA	NA	……	NA	NA	……	NA	……	NA
沙利文-沛嘉报告 <sup>注3</sup>	2018年	2	3	4	5	6	……	12	NA	……	NA	……	NA
平均	-	6	11	15	21	27	……	57	100	……	184	……	172
沙利文报告	2022年	9	11	11	15	17	……	40	52	……	86	……	NA

注1：光大研报载列市场空间为产品的终端市场空间；

注2：灼识-心玮报告测算的市场规模除颅内取栓支架、颅内血栓抽吸导管外还包括抽吸泵、封堵球囊导管及一般通路器械的市场规模；

注3：沙利文-归创通桥报告未披露具体产品的市场规模，仅披露相应的手术台数。

## ②预测逻辑/参数差异情况

发行人市场空间预测引用的沙利文报告与行业公开信息在急性缺血性脑卒中发病人数和介入手术渗透率预测、未来术式占比预测等方面存在差异，导致市场空间预测存在差异。但整体而言，发行人市场空间预测与行业公开信息差异相对较小。

具体预测逻辑/参数差异情况对比如下所示：

项目	灼识-微创报告	光大研报	灼识-心玮报告	中金研报	沙利文-归创通桥报告	沙利文-沛嘉报告	沙利文报告
预测逻辑	基于急性缺血性脑卒中发病人数预计手术台数	基于急性缺血性脑卒中发病人数预计手术台数	基于急性缺血性脑卒中发病人数预计手术台数	基于目标治疗群体预计手术台数	基于急性缺血性脑卒中发病人数预计手术台数	基于急性缺血性脑卒中发病人数预计手术台数	基于急性缺血性脑卒中发病人数预计手术台数
发病/患病人数	预计 2020 年发病人数为 170 万人，2026 年发病人数为 180 万人	预计 2021 年发病人数为 421 万人，2025 年发病人数为 508 万人	2019 年发病人数 230 万人，预计 2030 年增长至 270 万人	2018 年目标治疗群体约 330 万人，2030 年预计约 409 万人	2019 年急性缺血性脑卒中发病人数为 340 万人，预计 2030 年达到 580 万人	2021 年预计的急性缺血性脑卒中发病人数为 360 万人，预计 2025 年达到 400 万人	2021 年急性缺血性脑卒中发病人数为 377 万人，预计 2028 年达到 529 万人
手术台数	2021 年中国急性缺血性脑卒中手术量为 6.5 万台，预计 2026 年增长至 34.6 万台	预计 2021 年和 2025 年手术量分别为 7.0 万台和 25.0 万台	预计 2021 年和 2028 年的手术台数分别为 8.9 万台和 75.0 万台	预计 2030 年支架取栓手术台数为 81.8 万台、抽吸取栓手术台数为 40.9 万台（未区分联用的情形）	预计 2021 年和 2028 年的手术量分别是 7.2 万台和 63.4 万台	预计 2021 年和 2025 年手术台数分别为 3.4 万台与 8.8 万台	2021 年和 2028 年手术台数分别为 7.4 万台与 58.2 万台
产品价格	未披露	预计 2021 年和 2025 年产品终端价分别为 5.5 万元和 4.5 万元（未区分颅内取栓支架与颅内血栓抽吸导管）	未披露	预计 2018 年和 2030 年颅内取栓支架和血栓抽吸导管的出厂价分别为 1.3 万元和 2.0 万元、0.6 万元和 1.0 万元	未披露	未披露	2021 年和 2028 年颅内取栓支架和血栓抽吸导管的出厂价分别为 1.3 万元和 1.2 万元、0.8 万元和 0.7 万元

## 2、发行人招股说明书与行业公开信息中列举的预测数据差异<sup>64</sup>，主要系国内血流导向密网支架行业市场环境发生了显著变化，具有合理性

血流导向密网支架植入术是国际上近十年兴起的治疗颅内动脉瘤的全新术式，血流导向密网支架也是神经介入领域公认的研发难度大、技术门槛高，临床价值高、市场空间大的产品。

自 2014 年我国首个血流导向密网支架获批上市以来，受益于血流导向密网支架在临床应用过程展现出的有效性、安全性优势，血流导向密网支架在临床以及产业界得到了广泛的认可，尤其是自 2020 年以来，产品适应症范围、指南推荐等级、产品可及性等方面均发生了较大的变化。

### （1）血流导向密网支架的适应症范围持续扩大，产品可覆盖的患者人群范围大规模增加

随着血流导向密网支架的适应症范围从仅覆盖颈内动脉的大型/巨大型颅内动脉瘤，逐步扩大至颈内动脉及椎动脉的各型动脉瘤，产品可覆盖的患者人群范围大规模增加。具体而言，2017 年，国内已获批的血流导向密网支架范围仅覆盖颈内动脉的大型/巨大型颅内动脉瘤<sup>65</sup>，2018 年，微创 Tubridge 血流导向密网支架获批，将其适应症范围拓展到椎动脉的大型/巨大型颅内动脉瘤<sup>66</sup>；2021 年，美敦力 Pipeline Flex 血流导向密网支架将其适应症范围拓展到颈内动脉中小动脉瘤<sup>67</sup>；2022 年，发行人 Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架获批，将血流导向密网支架的适应症范围进一步拓展至用于治疗椎动脉中小型动脉瘤<sup>68</sup>。

根据文献研究，不同尺寸、发病位置的动脉瘤占比存在显著差异，血流导向密网支架的适应症范围拓展使得可覆盖的患者人群大幅增加：（1）中小型动脉瘤在所有尺寸的动脉瘤中占比在 66%-90%，血流导向密网支架适应症范围拓展到

<sup>64</sup> 由于各的数据出具方可能在预测口径、假设参数甚至预测方法和逻辑上存在差异，预测结果仅分代表各自机构的观点，测算的结果不具有直接可比性，难以进行定量分析。

<sup>65</sup> 美敦力 Pipeline Flex 血流导向密网支架 2017 年获批时初始适应症为：该产品用于血管腔内治疗成人（22 岁及 22 岁以上）颈内动脉岩段至垂体上动脉开口处近端的大或巨大宽颈动脉瘤（IAs）

<sup>66</sup> 微创 Tubridge 血流导向密网支架适应症范围为：该产品适用于颈内动脉及椎动脉未破裂囊性动脉瘤的患者，动脉瘤瘤颈 $\geq 4\text{mm}$ 且瘤体最大径 $\geq 10\text{mm}$ ，靶病变血管直径 $2.0\text{mm}-6.5\text{mm}$

<sup>67</sup> 美敦力 Pipeline Flex 血流导向密网支架 2021 年新增适应症范围为“颈内动脉最高至末端，用于血管腔内治疗成人（22 岁及 22 岁以上）小型和中型宽颈（颈宽 $\geq 4\text{mm}$ 或体颈比 $< 2$ ）同时载瘤动脉直径满足 $\geq 2.0\text{mm}$ 且 $\leq 5.0\text{mm}$ 的囊性或梭形动脉瘤。

<sup>68</sup> 发行人 Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架获批的适用范围为：用于成人患者颈内动脉（岩骨段至末端）与椎动脉未破裂的囊状或梭状的宽颈（瘤颈宽 $\geq 4\text{mm}$ 或瘤体/瘤颈比 $< 2$ ）动脉瘤，且载瘤血管直径 $\geq 2.0\text{mm}$ 且 $\leq 5.6\text{mm}$ 。

中小动脉瘤后，覆盖的患者人群约为原有覆盖人群的 3 倍；（2）椎动脉及其分支血管的动脉瘤占比约为 5%-12%，发行人产品适应症拓展至椎动脉中小动脉瘤后，可覆盖的患者人群较原有覆盖人群亦有一定提升。因此，2021 年以来，血流导向密网支架的适应症范围在颈内动脉及椎动脉中小动脉瘤的相继拓展使得产品可覆盖的患者人群范围大规模增加，进而导致产品市场规模的大幅增长。

#### 文献研究中不同尺寸、发病位置的动脉瘤占比情况

文献	研究患者/动脉瘤数量	动脉瘤尺寸		发病位置		
		中小型	大型及巨大型	颈内动脉及其分支血管	椎动脉及其分支血管	其他
Unruptured intracranial aneurysms: natural history, clinical outcome, and risks of surgical and endovascular treatment <sup>69</sup> （颅内未破裂动脉瘤：自然史、临床结果以及手术和血管内治疗的风险）	4,060	79%	21%	38%	12%	50%
Unruptured intracranial aneurysms--risk of rupture and risks of surgical intervention <sup>70</sup> （颅内未破裂动脉瘤——破裂的风险和手术干预的风险）	2,621	73%	27%	34%	11%	55%
The Natural Course of Unruptured Cerebral Aneurysms in a Japanese Cohort <sup>71</sup> （日本群体中颅内未破裂动脉瘤的自然病程）	6,697	90%	10%	34%	9%	57%
西藏地区脑动脉瘤的临床特点 <sup>72</sup>	413	66%	34%	46%	5%	49%
<b>平均数</b>		<b>77%</b>	<b>23%</b>	<b>38%</b>	<b>9%</b>	<b>53%</b>
<b>中位数</b>		<b>76%</b>	<b>24%</b>	<b>36%</b>	<b>10%</b>	<b>53%</b>

注：（1）瘤体直径小于 5mm 的为小型动脉瘤；瘤体直径介于 5mm 和 10mm 之间的为中型动脉瘤；瘤体直径介于 10mm 和 25mm 之间的为大型动脉瘤；瘤体直径超过 25mm 的为巨大型动脉瘤；Unruptured intracranial aneurysms: natural history, clinical outcome, and risks of surgical and endovascular treatment（颅内未破裂动脉瘤：自然史、临床结果以及手术和血管内治疗的风险）文中动脉瘤尺寸的分类标准存在差异，统计时将瘤体直径在 12mm 以下的动脉瘤划分为中小动脉瘤，12mm 以上的划分为大型及巨大型动脉瘤；

（2）颈内动脉及其分支血管包括颈内动脉海绵窦段和颈内动脉；椎动脉及其分支血管

<sup>69</sup>David O Wiebers, et al. Unruptured intracranial aneurysms: natural history, clinical outcome, and risks of surgical and endovascular treatment（颅内未破裂动脉瘤：自然史、临床结果以及手术和血管内治疗的风险）[J]. THE LANCET（柳叶刀）362（2003）：103-110.

<sup>70</sup>David O Wiebers, Unruptured intracranial aneurysms--risk of rupture and risks of surgical intervention（颅内未破裂动脉瘤--破裂风险和手术干预风险）[J]. The New England Journal of Medicine（新英格兰医学杂志）339,4（1998）：1725-1733.

<sup>71</sup>The UCAS Japan Investigators, The Natural Course of Unruptured Cerebral Aneurysms in a Japanese Cohort（日本群体中颅内未破裂动脉瘤的自然病程）[J]. The New England Journal of Medicine（新英格兰医学杂志）366,26（2012）：2474-2482.

<sup>72</sup>勿里九奇，曹旭东等，西藏地区脑动脉瘤的临床特点[J]，临床神经外科杂志 2023 年第 20 卷第 1 期：89-93。

包括椎基底动脉和基底动脉尖。

## **(2) 血流导向密网支架在指南的推荐范围及推荐等级不断提升，临床应用场景不断扩大**

随着血流导向密网支架临床证据的不断积累，其有效性、安全性不断被专家广泛接受，推荐等级及范围不断提升。

根据《中国蛛网膜下腔出血诊治指南 2019》<sup>73</sup>，血流导向密网支架尚未被列入推荐等级。

根据《中国颅内未破裂动脉瘤诊疗指南 2021》<sup>74</sup>，血流导向密网支架已被作为 II 级推荐（表明治疗或操作很可能有用/有效）用于治疗大或巨大的、宽颈和部分复杂动脉瘤。

根据《血流导向装置治疗颅内动脉瘤中国指南 2022》<sup>75</sup>，血流导向密网支架作为 I 级推荐（表明治疗或操作有用/有效）用于治疗颈内动脉未破裂宽颈动脉瘤（包括小型、中型、大型/巨大型动脉瘤），并且作为 II 级推荐用于治疗急性破裂动脉瘤、Willis 远端宽颈动脉瘤、复杂的后循环动脉瘤等。

由上可知，血流导向密网支架的有效性、安全性优势在临床上得到不断认可，血流导向密网支架在诊疗指南中的推荐使用范围扩大及产品推荐等级提升有利于进一步提升产品在临床中的使用比例，增加产品手术量，并进一步提升产品的市场空间。

## **(3) 发行人 Lattice®血流导向密网支架等产品获批，进一步提升了血流导向密网支架的可及性**

随着血流导向密网支架在临床应用上逐步被认可，行业内对血流导向密网支架的研发投入也逐渐加大，血流导向密网支架在获批数量、设计上均有所提升，为临床提供了更多产品选择的同时，也输出了更安全有效、更便于术者操作的产品。在产品供给方面，截至 2018 年末累计 2 款产品获批，至 2020 年末累计 3 款

<sup>73</sup> 中华医学会神经病学分会等，中国蛛网膜下腔出血诊治指南 2019[J]，中华神经科杂志 2019 年 12 月第 52 卷第 12 期：1006-1019

<sup>74</sup> 中国医师协会神经介入专业委员会等，中国颅内未破裂动脉瘤诊疗指南 2021[J]，中国脑血管病杂志，2021，18（9）：634-664

<sup>75</sup> 中国医师协会神经外科医师分会神经介入专业委员会，血流导向装置治疗颅内动脉瘤中国指南[J]，中华神经外科杂志，2022，38（05）：433-441

产品获批，至 2022 年末累计 6 款产品获批，至 2023 年 11 月末累计 9 款产品获批，其中 4 款国产产品。在产品的设计方面，随着创新技术的应用以及拥有更多的临床反馈数据，新近上市的产品通常在安全性、有效性、操作性具有后发优势。

以发行人 Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架为例，依托突破性的机械球囊及表面改性技术，Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架显著改善了行业对患者预后和术者学习曲线的传统预期，得到临床的广泛认可。在改善患者预后方面，Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架具有突出的有效性、安全性优势，注册临床研究结果表明，Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架的主要有效性指标术后 12 个月动脉瘤成功闭塞率为 91.4%，远高于已获批同类产品的有效性水平，且安全性指标普遍优于已获批同类产品。在缩短术者学习曲线方面，Lattice<sup>®</sup>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，有效解决术中导丝前窜问题，大幅降低了手术操作门槛，进而，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。

综上，发行人市场空间预测数据与同行业竞争对手公开资料、行业相关公开信息中列举的预测数据差异主要由血流导向密网支架的市场空间预测差异所致，由于近年来血流导向密网支架行业市场环境发生显著变化，预测数据存在差异具有合理性。

**（三）前述沙利文研究报告的出具时间，所引用行业数据的来源及依据、准确性、独立性和权威性，相关分析的客观性，是否为发行人量身定制；发行人获取该报告支付的费用，和同类行业研究报告相比价格是否公允，并请提供相关报告**

**1、前述沙利文研究报告的出具时间，所引用行业数据的来源及依据、准确性、独立性和权威性，相关分析客观，并非为发行人量身定制**

沙利文行业研究报告于 2023 年 3 月出具，弗若斯特沙利文于 1961 年在纽约成立，是一家独立的国际咨询公司，在全球设立 45 个办公室，拥有超过 2,000 名咨询顾问，已经为全球 1,000 强公司、新兴崛起的公司和投资机构提供咨询服务。弗若斯特沙利文为多家企业提供 A 股 IPO 行业顾问咨询服务，行业知名度

和市场认可度较高，在市场上具备良好声誉，其出具的研究报告主要基于独立调研形成的数据库中的相关行业研究积累，具备真实性、权威性及独立性。

弗若斯特沙利文内部设有中国医疗市场相关行业团队长期进行医疗器械市场行业研究和数据搜集工作，并将研究成果以付费报告形式向客户提供。

弗若斯特沙利文经查阅世界卫生组织、中国卫生健康统计年鉴、国家药监局、国家统计局、中国医疗器械行业协会、上市公司年报等公开数据，综合对不同省份、级别医院的行业内专家访谈和市场调研数据，并经不同来源数据进行交叉分析后独立、审慎地出具了《脑血管神经介入医用耗材市场行业研究报告》。

《脑血管神经介入医用耗材市场行业研究报告》的发布需经过内部质控的审评，对报告的内容进行实质性审核，包括报告内容的完整性、准确性、关键市场预测的合理性和引用数据源及分析过程的规范性等，经审核通过后方可发布相关研究报告。

根据对弗若斯特沙利文的访谈及其出具的确认函，弗若斯特沙利文独立于发行人，其数据来源于公开信息及行业专家访谈和市场调研数据，弗若斯特沙利文会对不同来源数据进行交叉分析，以验证其真实性、合理性和完整性，市场空间预测合理、审慎，不存在夸大的情形。

综上，发行人相关产品市场预测数据系弗若斯特沙利文独立研究并发布，并非为发行人定制。

## 2、发行人获取该报告支付的费用，和同类行业研究报告相比价格公允，并提供相关报告

发行人获取该报告支付的费用为 58 万元，和同类行业研究报告的价格比较情况如下所示：

单位：万元

购买方	报告研究领域/报告名称	报告出具方	费用
归创通桥	血管介入医疗器械相关行业研究报告	弗若斯特沙利文	65.00
微创脑科学	神经血管疾病医疗器械相关行业研究报告	灼识咨询	80.00
心玮医疗	脑卒中预防及治疗医疗器械相关行业研究报告	灼识咨询	72.08
发行人	脑血管神经介入医用耗材市场行业研究报告	弗若斯特沙利文	58.00

注：（1）可比公司购买的行业研究报告及相关费用的资料来源为该等公司披露的招股说

明书；

（2）同行业公司中惠泰医疗、微电生理、心脉医疗亦向弗若斯特沙利文购买相关行业研究报告，但根据该等公司的招股书、问询回复等公开披露文件，其未披露相关报告的购买价格。

如上所示，发行人获取该报告支付的费用与同类行业研究报告相比价格不存在重大差异，价格公允。

发行人已提供相关行业研究报告。

**（四）结合国内外已获批或在研血流导向密网支架产品的优劣势及依据（包括但不限于临床使用、试用效果、适应症范围、医生学习曲线、医院或病人认可程度等）和发行人期后销售及渠道铺设情况，合理预测发行人血流导向密网支架产品未来市场份额及排名**

由于在研血流导向密网支架产品未披露具体产品情况，且已上市产品存在产品迭代升级情况，因此选取国内外已上市主要代表性血流导向密网支架的最新一代产品进行比较。

### **1、优劣势及依据**

发行人与国内外已获批血流导向密网支架产品的优劣势及依据如下：



项目	优势	劣势
临床使用/适用效果	<p>(1) 临床有效性及安全性指标</p> <p>发行人 Lattice®主要有效性指标术后 12 个月动脉瘤成功闭塞率为 91.4%，高于国内已获批同类产品的有效性水平，且安全性指标普遍优于国内已获批同类产品；</p> <p>(2) 性能指标</p> <p>1) 支架材质</p> <p>➢ 发行人 Lattice®与美敦力 Pipeline 系列、史赛克 Surpass 系列同为钴铬合金材质，相较于以美科微先 FRED 系列、微创脑科学 Tubridge、泰杰伟业 Nuva 等镍钛合金材质支架，具有更为优异的径向支撑力</p> <p>2) 显影性</p> <p>➢ 发行人 Lattice®与美敦力 Pipeline 系列、史赛克 Surpass 系列等通体显影，其他国内外竞品多为部分显影，相较而言，通体显影便于医生在术中精准定位支架位置及打开状态，有助于减少无效操作/操作失误及避免因支架定位不清晰而引发的血管损伤风险，有助于提升手术成功率和安全性</p> <p>3) 输送系统</p> <p>➢ 发行人 Lattice®搭载了独创的机械球囊输送系统，而其他国内外竞品的输送系统绝大多数采用导丝结构，导丝结构的输送系统的支架容易出现支架扭结、激活失败等问题，相较而言，机械球囊结构可使得支架在输送过程中应力更为均匀，并可辅助支架膨胀，避免输送过程中支架扭结，保障支架释放时的有效贴壁，有助于提升手术成功率和安全性</p> <p>4) 表面改性</p> <p>➢ Lattice®采用 MIROR 技术进行表面改性，增加了支架的有效性和安全性，表面处理是血流导向密网支架研发的重要趋势；相比而言，未进行表面改性的支架容易氧化形成氧化层，影响血流导向作用，同时造成缺血性并发症</p>	<p>在通过直径等性能指标方面，发行人的 Lattice®目前可通过的最小直径为 0.027 英寸，虽然位于国内已获批产品的领先位置，但国内已获批产品美科微先的 FRED 血流导向密网支架的最小通过直径为 0.021 英寸。此外，国外已获批产品如 Balt Extrusion 公司的 Silk Vista Baby、Acandis 的 DERIVO 2 系列产品可通过的最小直径为 0.017 英寸，与该等产品相比，发行人产品的通过直径存在劣势，发行人已在开发可兼容 0.017 英寸微导管的 Lattice®2000 血流导向密网支架，该等产品获批后将完善发行人产品在颅内小血管领域的覆盖</p>
适应症范围	与国内已获批产品相比，发行人的 Lattice®为获批适应症范围最大的同类产品之一，首次将血流导向密网支架适应症范围扩大至椎动脉中小型动脉瘤	-

项目	优势	劣势
医生学习曲线	与国内外已获批产品相比，发行人的产品搭载独创的机械球囊输送系统，可辅助支架膨胀，减少术中支架激活失败的风险，简化了手术操作，降低了医生学习曲线	-
医院或病人认可程度	-	与美敦力、史赛克、美科微先等国际医疗器械公司相比，发行人产品的商业化时间相对较短， 产品品牌知名度尚小，而凭借着显著的产品临床应用性能优势，医院及术者或病人对公司产品品牌的了解度和认可程度正在逐步积累过程中

发行人的 Lattice® 血流导向密网支架在临床指标、产品性能方面具有突出的优势，且获批适应症范围为国内最大的同类产品之一。此外，得益于产品的独特设计，Lattice® 血流导向密网支架相较于其他已上市产品，在顺应性、贴壁性、显影性、定位性、回收性及易用性方面具有突出优势，大幅缩短了术者的学习曲线，且有效改善预后并降低出血、缺血并发症的发生几率，有利于快速覆盖市场。

## 2、发行人期后销售及渠道铺设情况

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。2022 年 12 月，发行人产品开始商业化，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。2023 年 1-6 月，发行人 Lattice® 血流导向密网支架销售 757 套，实现销售收入 3,543.45 万元，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。

## 3、合理预测发行人血流导向密网支架产品未来市场份额及排名

截至 2023 年 11 月 30 日，国内已有 7 家厂商的 9 款血流导向密网支架产品获批。综合考虑发行人 Lattice® 血流导向密网支架在临床指标、产品性能方面具有突出的优势以及发行人的商业化能力，审慎预计发行人 Lattice® 血流导向密网支架未来市场份额及排名将位于国内已获批同类产品前列。

**（五）发行人已获批通路类产品与已获批或在研竞品的优劣势及依据，并结合发行人通路类产品市场份额、期后销售情况及渠道铺设情况，合理预测发行人已获批通路类产品未来市场份额及排名**

在产品优势方面，遵循行业惯例，发行人的通路类产品秉持型号全兼容、术式全覆盖的设计理念，可用于输送发行人及其他厂家的治疗类产品。在满足基本设计需求的前提下，发行人基于对手术特点的洞察，在 Cosine® 系列远端通路导管、Sine 系列微导管等产品上通过设计和结构创新，有效提升了产品性能。具体而言，Cosine® 71/58 远端通路导管采用创新的全编织结构和无金属显影头端设计，赋予产品优异的扭控性和到位性，且相较金属显影头端设计的同类产品降低了血

管损伤的风险。发行人的 Sine 系列微导管管体运用多节段硬度渐变式管体设计、内腔抗皱设计等多项专有技术，具有出色的血管适应性及到位性，提升了输送治疗类产品的成功率。

在产品劣势方面，由于发行人已获批的治疗类产品数量少于美敦力、史赛克、美科微先、微创脑科学等厂商，因此通过治疗类产品带动通路类产品销售的规模不及上述厂商。此外，发行人的品牌知名度相较于美敦力、史赛克、美科微先等国际厂商存在一定的差距，且积累的临床使用案例相对有限，因此在上述方面存在劣势。

2023 年 1-6 月，发行人通路类产品销售 1,020 套，实现销售收入 185.46 万元。由于发行人通路类产品尚处于商业化起步阶段，销售规模较小，因此市场份额较小。

截至 2023 年 11 月 30 日，中国已有 50 余款远端通路导管产品、50 余款微导管产品获国家药监局批准上市。发行人通路类产品主要协助输送治疗类产品，旨在提供全面的手术解决方案，发行人的战略重点也并非独立销售通路类产品。因此，在预测未来通路类产品的市场销售时，发行人从自身治疗类产品的手术量出发来测算通路类产品的销量。

此外，由于单台手术使用的通路类产品较多，除远端通路导管、微导管外，还包括微导丝、导引导管等，加之获批产品较多，市场竞争格局相对分散，因此难以对发行人通路类产品的市场份额及排名情况进行准确预计。

**（六）结合我国出血类、缺血类产品均有较多获批和在研竞品的背景和国外获批或在研产品情况，客观分析发行人各类在研产品与市场上主流产品、潜在竞品存在的优劣势，未来获取市场份额并实现替代的可能性，并说明判断依据**

经查询国家药监局网站，在出血性脑卒中治疗领域，截至 2023 年 11 月 30 日，国内已有 7 家厂商的 9 款血流导向密网支架产品获批，另有 12 家厂商的 35 款弹簧圈产品、5 家厂商的 8 款弹簧圈辅助支架产品获批。在缺血性脑卒中治疗领域，截至 2023 年 11 月 30 日，国内已有 20 家厂商的 24 款颅内血栓抽吸导管、17 家厂商的 28 款颅内取栓支架产品获批。尽管除血流导向密网支架、弹簧圈辅

助支架外，其他出血性或缺血性产品领域的获批产品数量相对较多，但事实上的有效竞争相对有限，以颅内血栓抽吸导管及颅内取栓支架为例，截至 2023 年 11 月 30 日，上述获批产品中分别仅有约 23%的颅内血栓抽吸导管、约 10%的颅内取栓支架在国内的挂网省份数量超过 20 个。

此外，虽然出血类、缺血类产品均有较多获批和在研竞品和国外获批或在研产品，但发行人基于对临床需求的深刻洞察，聚焦于核心技术和产品的自主创新，通过设计与结构创新，发行人的 Attractor<sup>®</sup>颅内血栓抽吸导管、Grism<sup>®</sup>颅内取栓支架、Accuflow<sup>®</sup>颅内支架及 Paracurve<sup>™</sup> 挠动脉输送导管等在研产品在产品协同性以及改善手术安全性、有效性或术式简化创新等方面可形成独特的竞争优势。

虽然发行人的商业化时间、品牌知名度等与美敦力、史赛克、美科微先等国际厂商存在一定的差距，但发行人制定了切实可行的商业化策略，且商业化成果在短时间内取得了突出成效。以血流导向密网支架为例，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<sup>®</sup>血流导向密网支架的终端植入。随着血流导向密网支架产品销售的铺开，发行人的销售渠道和终端医院覆盖日益完善，品牌知名度不断提升，将有利于推动后续产品的商业化进程。

综上，结合市场竞争格局、发行人产品的优劣势以及发行人的商业化能力，预计发行人未来可获取一定的市场份额并实现替代切实可行。

**二、根据《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》第五条的要求，结合核心技术产品的创新性、研发进度、与已上市或在研竞品的优劣势比较、临床需求和细分行业的市场格局、影响产品销售的有关因素等，审慎预测发行人满足主要业务或产品市场空间大的标准，相关预测充分、客观，具有合理的依据**

根据《科创板发行上市审核规则适用指引第 5 号——医疗器械企业适用第五

套上市标准（2023年8月修订）》第五条的要求，结合核心技术产品的创新性、研发进度、与已上市或在研竞品的优劣势比较、临床需求和细分行业的市场格局、影响产品销售的有关因素等，发行人满足主要业务或产品市场空间大的标准，具体分析如下：

### 1、公司已有包含一项“绿色通道”产品在外的多项第三类医疗器械产品获批，满足核心技术产品的创新性、研发进度之相关要求

研发进度方面，截至本回复报告出具日，发行人的创新医疗器械产品 Lattice<sup>®</sup> 血流导向密网支架、Attractor<sup>®</sup> 颅内血栓抽吸导管、Cosine<sup>®</sup>71/58 和 Cosine<sup>®</sup>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并已实现商业化，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。

创新性方面，发行人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，覆盖产品设计开发、生产制造的全流程，形成多项发明专利及非专利技术，并应用于发行人主要产品。其中，发行人的创新医疗器械 Lattice<sup>®</sup> 是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，于 2022 年 10 月经国家创新医疗器械特别审查程序（绿色通道）获批，用于治疗颈内动脉及椎动脉的各型动脉瘤<sup>76</sup>，是目前获批适应症范围最大的同类产品之一，首次将血流导向密网支架的适应症范围拓展至用于治疗椎动脉中小型动脉瘤。

综上，发行人核心技术产品的创新性、研发进度满足相关要求。

### 2、发行人核心技术产品与已上市或在研竞品具有较强的技术优势

发行人坚持以临床洞悉为导向的正向工程研发策略，以临床需求痛点为研发切入点，相关核心技术产品相较于已上市或在研竞品具有较强的技术优势，如 Lattice<sup>®</sup> 血流导向密网支架采用发行人独创的机械球囊输送技术及 MIROR 表面改性技术，在同类产品中具有最大的适应症范围及同品种最优的有效性及安全性数据及产品操作性能优势；Attractor<sup>®</sup> 颅内血栓抽吸导管创新性采用管体全编织结构和显影聚合物设计，提升通过性能，简化配件需求，有助于降低血管损伤风险；

<sup>76</sup> 获批的适用范围为：用于成人患者颈内动脉（岩骨段至末端）与椎动脉未破裂的囊状或梭状的宽颈（瘤颈宽 $\geq 4\text{mm}$  或瘤体/瘤颈比 $< 2$ ）动脉瘤，且载瘤血管直径 $\geq 2.0\text{mm}$  且 $\leq 5.6\text{mm}$ 。

Grism<sup>®</sup>颅内取栓支架采用搭载闭合网篮和显影三脚架结构，防止血栓逃逸并提高术中显影性；Accuflow<sup>®</sup>颅内支架采用自膨式设计，搭载 MIROR 表面改性，不仅提升血管顺应性，还有助于降低血栓形成风险；Cosine<sup>®</sup>71/58 远端通路导管采用创新的全编织结构和无金属显影头端设计，赋予产品优异的扭控性和到位性，且相较金属显影头端设计的同类产品降低了血管损伤的风险；Sine 系列微导管管体运用多节段硬度渐变式管体设计、内腔抗皱设计等多项专有技术，具有出色的血管适应性及到位性，提升了输送治疗类产品的成功率；发行人预见到桡动脉入路在神经介入手术领域的巨大潜力，前瞻性布局了桡动脉输送导管，有望推动神经介入手术术式的创新发展。

### 3、发行人所处神经介入领域存在巨大的未被满足临床需求和市场潜力，行业有望形成国产替代趋势

脑血管疾病为我国居民前三大疾病死亡原因之一，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。此外，脑卒中还具有发病率高、残疾率高和复发率高的特点，给家庭和社会带来了沉重的负担。神经介入作为脑血管疾病尤其是脑卒中疾病日益主流的微创治疗手段，存在巨大的未被满足的临床需求。

为降低卒中发病后的致残风险和程度，降低因病造成的社会风险与家庭负担，近年来，国务院及卫健委等国家部委在政策、制度层面出台了一系列方案，如启动了“百万减残工程”<sup>77</sup>“千县工程”<sup>78</sup>，放宽开展神经介入手术医院的等级限制<sup>79</sup>、手术分级要求<sup>80</sup>，成立“国家卫生健康委加强脑卒中防治工作减少百万新发残疾工程专家委员会”等，神经介入领域面临巨大的市场潜力。

根据弗若斯特沙利文预测数据，神经介入医疗器械产品对应 2028 年的市场规模预期将超过 400 亿元，其中血流导向密网支架、颅内血栓抽吸导管、颅内取栓支的市场规模分别约为 170 亿元、24 亿元及 31 亿元。根据发行人谨慎预测，其中血流导向密网支架、颅内血栓抽吸导管、颅内取栓支架的市场规模分别约为

<sup>77</sup>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》

<sup>78</sup>2021 年 11 月，国家卫生健康委印发《“千县工程”县医院综合能力提升工作方案（2021-2025 年）》

<sup>79</sup>2019 年 11 月，国家卫健委更新了《神经血管介入诊疗技术临床应用管理规范（2019 年版）》

<sup>80</sup>2022 年 12 月，国家卫健委发布《医疗机构手术分级管理办法》

97 亿元、20 亿元及 26 亿元。发行人所处领域市场空间大。

然而，由于神经介入医疗器械技术壁垒高、研发周期长，以美敦力、史赛克、Penumbra 等为代表的国际厂商起步早，具备丰富的产品线，并完成早期疗法的普及与渗透，目前国内神经介入医用耗材市场被进口品牌垄断，进口产品市占率较高，我国政府正在积极促进和加快从进口产品到本地制造产品的医疗器械替代。近年来，包括发行人在内的国内厂商在神经介入治疗器械有所突破，核心治疗产品布局逐渐丰富，并有望形成国产替代趋势。

#### 4、发行人取得了卓有成效的商业化进展

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，并已取得卓有成效的商业化进展。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<sup>®</sup>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。

综上，发行人满足主要业务或产品市场空间大的标准。

### 三、中介机构核查

#### （一）对以上事项核查并发表明确意见

##### 1、核查程序

保荐人履行了如下核查程序：

（1）取得并查阅弗若斯特沙利文出具的行业研究报告及相关说明，了解其市场空间的测算过程，患者数量、诊疗率、手术台数、不同术式渗透率、手术医生资源等关键假设及参数的依据；

（2）通过查阅相关诊疗指南、专家共识及研究文献、美国相关术式的渗透率，访谈医院专家等方式复核市场空间测算的假设及模型分析测算逻辑是否科学、合理，相关参数、底层数据、所依据的假设是否具有客观性、权威性，市场规模预测是否具有合理性、审慎性；



(3) 查阅了心玮医疗、微创脑科学等上市公司招股说明书、年报及光大证券、中金公司的相关研究报告等公开信息资料，了解发行人市场空间规模与公开信息的差异情况并分析差异的原因；

(4) 取得弗若斯特沙利文出具的关于行业研究报告出具独立性的确认函；

(5) 查阅归创通桥、微创脑科学、心玮医疗等可比公司的招股说明书等公开披露资料，分析其获取行业研究报告支付的费用情况；

(6) 登陆国家药监局网站查询血流导向密网支架、颅内取栓支架、颅内血栓抽吸导管的获批情况，登陆主要神经介入医疗器械厂商的官方网站，分析其产品的性能、参数情况，比较发行人产品与该等厂商产品的竞争优劣势；

(7) 与发行人销售负责人访谈，了解公司产品商业化进展及期后销售情况；

(8) 根据《科创板发行上市审核规则适用指引第 5 号——医疗器械企业适用第五套上市标准（2023 年 8 月修订）》第五条的要求，分析发行人是否满足主要业务或产品市场空间大的标准。

## 2、核查意见

经核查，保荐人认为：

(1) 发行人主要产品市场空间测算的数据、假设等来源客观，具有权威性，测算过程谨慎合理；

(2) 发行人测算的市场空间与同行业竞争对手资料、行业相关公开信息的差异具有合理性；

(3) 沙利文《脑血管神经介入医用耗材市场行业研究报告》出具于 2023 年 3 月，行业数据的来源及依据具有准确性、独立性和权威性，分析具有客观性，并非为发行人量身定制；发行人获取该报告支付的费用和同类行业研究报告相比价格公允；

(4) 结合国内外已获批或在研血流导向密网支架产品的优劣势及依据和发行人期后销售及渠道铺设情况，发行人预测的血流导向密网支架产品未来市场份额及排名具有合理性；

(5) 结合已获批通路类产品与已获批或在研竞品的优劣势，发行人通路类

产品市场份额、期后销售情况及渠道铺设情况，发行人预测的已获批通路类产品未来市场份额及排名具有合理性；

（6）结合我国出血类、缺血类产品均有较多获批和在研竞品的背景和国外获批或在研产品情况，发行人各类产品具有独特的竞争优势，未来获取市场一定份额并实现替代的具有可行性；

（7）发行人满足《科创板发行上市审核规则适用指引第 5 号——医疗器械企业适用第五套上市标准（2023 年 8 月修订）》之第五条的要求。

**（二）关于发行人是否满足第五套上市标准及本所《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》的核查**

### **1、发行人满足第五套上市标准**

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条款第二款第（五）项的规定，“（五）预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件”。发行人满足上述第五套上市标准的相应要求，具体如下：

#### **（1）关于预计市值不低于人民币 40 亿元**

公司最近一次市场化融资（2021 年 12 月）的投后估值为人民币 38.30 亿元，本轮融资由人保基金和泰康人寿两名专业投资机构投资，估值为市场化行为。本轮融资后公司各项在研项目顺利推进，并于 2022 年 12 月进入商业化阶段。

同时，按照发行人 2022 年度研发费用及可比公司的市值与研发费用的比值，计算发行人预计市值为人民币 68.52 亿元。关于市值/研发投入估值情况，详见本回复报告“十二、（三）”之相关回复。

综上，结合发行人的融资估值情况，基于对发行人市值的预先评估，预计公司发行后总市值不低于人民币 40 亿元，符合上述市值指标。

**（2）关于主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果**

### 1) 主要业务或产品需经国家有关部门批准，目前已取得阶段性成果

发行人主营业务为神经介入创新医疗器械的研发、生产和销售，所研发的创新医疗器械需经国家药品监管部门批准方可上市销售。公司目前产品管线均聚焦于神经介入治疗领域。

截至本回复报告出具日，发行人的创新医疗器械产品 Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架、Attractor<sup>®</sup>颅内血栓抽吸导管、Cosine<sup>®</sup>71/58 和 Cosine<sup>®</sup>45 远端通路导管及 Sine27 和 Sine21 微导管 6 项核心产品已取得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，已取得阶段性成果。

综上，发行人符合“主要业务或产品需经国家有关部门批准”“目前已取得阶段性成果”的相关要求。

### 2) 市场空间大

发行人主要获批或即将获批的产品包括 Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架、Attractor<sup>®</sup>颅内血栓抽吸导管、Grism<sup>®</sup>颅内取栓支架等治疗产品及 Cosine<sup>®</sup>系列远端通路导管、Sine 系列微导管和 Paracurve<sup>™</sup> 桡动脉输送导管等通路类产品。

根据弗若斯特沙利文预测数据，神经介入医疗器械产品对应 2028 年的市场规模预期将超过 400 亿元，其中血流导向密网支架、颅内血栓抽吸导管、颅内取栓支架的市场规模分别约为 170 亿元、24 亿元及 31 亿元。根据发行人谨慎预测，其中血流导向密网支架、颅内血栓抽吸导管、颅内取栓支的市场规模分别约为 97 亿元、20 亿元及 26 亿元。

发行人主要业务或产品市场空间大。

### 3) 医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件

发行人主营业务为神经介入创新医疗器械的研发、生产和销售，不属于医药行业企业。截至本回复报告出具日，发行人 Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架已完成临床试验并获批上市。

发行人满足需具备明显的技术优势并满足相应条件，具体详见本小问“2、

发行人满足《科创板发行上市审核规则适用指引第 5 号——医疗器械企业适用第五套上市标准（2023 年 8 月修订）》”之相关回复。

综上，发行人满足第五套上市标准。

## 2、发行人满足《科创板发行上市审核规则适用指引第 5 号——医疗器械企业适用第五套上市标准（2023 年 8 月修订）》

发行人满足上海证券交易所发布的《上海证券交易所科创板发行上市审核规则适用指引第 5 号-医疗器械企业适用第五套上市标准（2023 年 8 月修订）》，具体情况如下：

医疗器械企业适用第五套上市标准	主要内容	是否符合	企业情况
第一条 为了规范医疗器械企业适用科创板第五套上市标准，支持尚未形成一定收入规模的硬科技医疗器械企业在科创板发行上市，鼓励医疗器械企业开展关键核心技术产品研发创新，上海证券交易所（以下简称本所）根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关规定，制定本指引。	支持尚未形成一定收入规模的硬科技医疗器械企业在科创板发行上市	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	发行人所属行业为神经介入，该领域研发难度大、产品精密高，属于硬科技医疗器械
第二条 医疗器械企业（以下简称发行人）适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第五项规定的上市标准，申请在科创板发行上市的，适用本指引。	《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第五项（五）预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	详见本小问“1、发行人满足第五套上市标准”之相关回复。

医疗器械企业适用第五套上市标准	主要内容	是否符合	企业情况
<p>发行人应当符合国家医疗器械科技创新战略，拥有关键核心技术等先进技术，科技创新能力和科技成果转化能力突出，医疗器械产品具有显著的检验检测、诊断治疗、健康促进等价值。</p>	<p>符合国家医疗器械科技创新战略，拥有关键核心技术等先进技术，科技创新能力和科技成果转化能力突出，医疗器械产品具有显著的检验检测、诊断治疗、健康促进等价值。</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	<p>公司产品在《战略新兴产业重点产品和服务指导目录》中“植介入生物医用材料包括血管造影/中央静脉/球囊扩张等医用导管和导丝、药物洗脱及可降解心血管支架、脑血管支架、大动脉支架等”符合国家医疗器械科技创新战略，核心产品 Lattice®血流导向密网支架通过“创新医疗器械特别审查程序”审评，技术上处于行业领先水平，并且具有显著的临床应用价值。</p>
<p>第三条 发行人的核心技术产品应当属于国家医疗器械科技创新战略和相关产业政策鼓励支持的范畴，主要包括先进的检验检测、诊断、治疗、监护、生命支持、中医诊疗、植入介入、健康康复设备产品及其关键零部件、元器件、配套件和基础材料等。</p>	<p>核心技术产品应当属于国家医疗器械科技创新战略和相关产业政策鼓励支持的范畴，主要包括先进的检验检测、诊断、治疗、监护、生命支持、中医诊疗、植入介入、健康康复设备产品及其关键零部件、元器件、配套件和基础材料等。</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	<p>公司主营业务为神经介入创新医疗器械的研发、生产和销售，属于高端血管植入、介入类医疗器械行业，为国家医疗器械科技创新战略和相关产业政策鼓励支持的范畴。</p>
<p>第四条 发行人的核心技术产品研发应当取得阶段性成果，至少有一项核心技术产品已按照医疗器械相关法律法规要求完成产品检验和临床评价且结果符合要求，或已满足申报医疗器械注册的其他要求，不存在影响产品申报注册和注册上市的重大不利事项。</p>	<p>核心技术产品研发应当取得阶段性成果，至少有一项核心技术产品已按照医疗器械相关法律法规要求完成产品检验和临床评价且结果符合要求，或已满足申报医疗器械注册的其他要求，不存在影响产品申报注册和注册上市的重大不利事项。</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	<p>公司的核心技术产品之一 Lattice®血流导向密网支架于2022年10月获得第三类医疗器械注册证，已进入商业化阶段，不存在影响产品申报注册和注册上市的重大不利事项。</p>

医疗器械企业适用第五套上市标准	主要内容	是否符合	企业情况
<p>第五条 发行人应当满足主要业务或产品市场空间大的标准。发行人应当结合核心技术产品的创新性、研发进度、与已上市或在研竞品的优劣势比较、临床需求和细分行业的市场格局、影响产品销售的有关因素等，审慎预测并披露是否满足主要业务或产品市场空间大的标准，相关预测应当充分、客观，具有合理的依据。</p>	<p>主要业务或产品市场空间大。发行人应当结合核心技术产品的创新性、研发进度、与已上市或在研竞品的优劣势比较、临床需求和细分行业的市场格局、影响产品销售的有关因素等，审慎预测并披露是否满足主要业务或产品市场空间大的标准，相关预测应当充分、客观，具有合理的依据。</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	<p>公司在出血性、缺血性脑血管疾病等神经介入医疗器械领域形成了全产品线布局，神经介入医疗器械领域市场空间较大。公司核心技术产品在创新性、研发进度、工艺技术能力上具有较强的优势。</p>
<p>第六条 发行人应当具备明显的技术优势。发行人应当结合核心技术与核心产品的对应关系，核心技术获取方式，核心技术形成情况，核心技术先进性衡量指标，与境内外竞争对手比较情况，技术储备和持续研发能力，创业团队和核心技术人员学历背景、研发成果、加入发行人的时间、是否具有稳定性预期等方面，披露是否具备明显的技术优势。</p>	<p>具备明显的技术优势。发行人应当结合核心技术与核心产品的对应关系，核心技术获取方式，核心技术形成情况，核心技术先进性衡量指标，与境内外竞争对手比较情况，技术储备和持续研发能力，创业团队和核心技术人员学历背景、研发成果、加入发行人的时间、是否具有稳定性预期等方面，披露是否具备明显的技术优势。</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	<p>公司核心技术为自主研发，核心技术与境内外竞争对手对比具备竞争优势，创业团队和核心技术人员学历背景、研发成果、加入发行人的时间方面具有稳定性预期，具备明显的技术优势。</p>
<p>第七条 发行人应当不存在核心技术产品研发失败、主要业务或产品商业化生产销售预期明显不足等可能对企业持续经营能力产生重大不利影响的事项。</p>	<p>不存在核心技术产品研发失败、主要业务或产品商业化生产销售预期明显不足等可能对企业持续经营能力产生重大不利影响的事项</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	<p>公司的核心技术产品 Lattice®血流导向密网支架已于 2022 年 10 月获得第三类医疗器械注册证，不存在研发失败、主要业务或产品商业化生产销售预期明显不足等可能对企业持续经营能力产生重大不利影响的事项。</p>

医疗器械企业适用第五套上市标准	主要内容	是否符合	企业情况
第八条 发行人应当客观、准确披露研发的核心技术产品及其先进性、研发进展及其阶段性成果、审批注册情况、预计市场空间、未来生产销售的商业化安排等信息，并充分揭示可能面临的研发失败、未能如期获得注册、产品销售达不到预期等风险因素。	客观、准确披露研发的核心技术产品及其先进性、研发进展及其阶段性成果、审批注册情况、预计市场空间、未来生产销售的商业化安排等信息，并充分揭示可能面临的研发失败、未能如期获得注册、产品销售达不到预期等风险因素。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	公司核心技术产品 Lattice® 血流导向密网支架于 2022 年 10 月获得第三类医疗器械注册证，已进入商业化阶段，市场空间较大，商业化市场路径成熟，产品销售不及预期风险较小。
第九条 保荐人、证券服务机构应当对发行人的科创属性、取得的阶段性成果、主要业务或产品市场空间大、具备明显的技术优势、商业化生产销售安排、相关信息披露等进行审慎核查，并发表明确意见。	保荐人对科创属性、取得的阶段性成果、主要业务或产品市场空间大、具备明显的技术优势、商业化生产销售安排、相关信息披露等进行审慎核查，并发表明确意见。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	公司符合科创属性相关指标要求，核心技术产品已经获批上市，主营业务产品市场空间大，具备显著技术优势，目前已形成初步的商业化生产销售。
第十条 发行人应当符合本指引的要求，并遵守中国证监会和本所关于企业科创属性评价、发行条件、上市条件、信息披露要求、自律监管等有关规定。	符合上述要求，并遵守中国证监会和本所关于企业科创属性评价、发行条件、上市条件、信息披露要求、自律监管等有关规定。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	符合并遵守。

### 3、核查情况

#### (1) 核查程序

保荐人履行了以下核查程序：

- 1) 查阅发行人历史融资文件，根据可比公司“市值/研发费用率”估算发行人预期市值；
- 2) 取得并查阅发行人获批产品医疗器械注册证；
- 3) 访谈发行人的高级管理人员，了解发行人核心产品适应症及其临床进展情况、商业化进展，核心技术情况；
- 3) 查阅了行业研究报告、相关学术文献、弗若斯特沙利文出具的研究报告、主要产品竞品公开资料等，了解行业市场空间并进行审慎性复测。

#### (2) 核查意见

经核查，保荐人认为：

发行人满足第五套上市标准及上海证券交易所《科创板发行上市审核规则适用指引第 5 号——医疗器械企业适用第五套上市标准（2023 年 8 月修订）》的相关要求。



### 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-4,621.11万元。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，短期偿债能力较强。

#### (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<sup>®</sup>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 微导管和 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 及 Cosine®45 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 年实现盈亏平衡时公司当年收入约为 2.07 亿元，净利润为 0.03 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 86.23%。

### （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 33.59%、22.76%和 24.16%。

### （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在一定的偏差。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，2023 年 1-6 月收入规模增加系商业化进程不断推进所致。报告期内，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。

##### 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	-	-	-	-	-	-	-	-

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
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、股份支付及其他构成，其他主要包含产品运费等。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 2022 年毛利规模较低，2023 年 1-6 月随着商业化进程不断推进毛利规模有所增加。

##### 2、主营业务毛利构成及变动情况

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、主营业务毛利率及变动情况

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 <sup>1</sup>	收入结构影响 <sup>2</sup>	毛利率变化贡献 <sup>3</sup>
	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%

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
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<sup>®</sup> 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%、于静苓 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

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
2	上海与拓医疗科技有限公司	2019.12	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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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	<b>89.15</b>	<b>84</b>	<b>3,728.91</b>	<b>1,250</b>	<b>6,431.09</b>	<b>2,150</b>	<b>10,160.00</b>	<b>3,400</b>

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、海军军医大学第一附属医院等	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	4.54	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<sup>®</sup>血流导向密网支架共有 87 种型号、Cosine<sup>®</sup>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，有效解决术中导丝前窜问题，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**

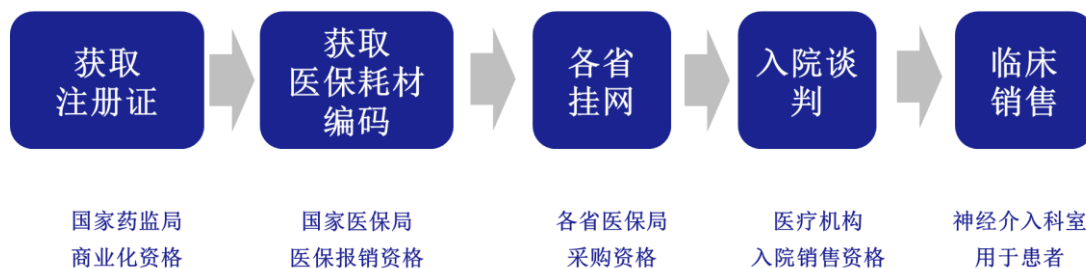
**(1) 发行人目前已接洽的医院及具体形式、接受培训医生数量**

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<sup>81</sup>，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

<sup>81</sup> 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。

《“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关键零部件。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<sup>®</sup> 血流导向密网支架、Attractor<sup>®</sup> 颅内血栓抽吸导管、Cosine<sup>®</sup>71/58 和 Cosine<sup>®</sup>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 年至 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、中介机构核查

（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

（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

发行人是一家已进入商业化阶段的专注于神经介入领域的创新医疗器械企业。近年来，在创新医疗器械领域，我国政府出台多部强有力的政策，着重提高医疗器械的创新能力和产业化水平，多维度鼓励创新医疗器械自主创新，加快注册审批上市流程；在汇率税收方面，汇率波动及税收优惠对发行人的影响较小；在国际贸易条件方面，报告期各期发行人主营业务收入均为内销收入，即使国际贸易条件发生不利变化，亦不会对发行人产生重大不利影响；此外，发行人亦不存在因不可抗力事件导致的重大不利变化风险。

综上，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

1) 发行人所处行业未被列为行业监管政策中的限制类、淘汰类范围，行业监管政策未发生重大变化，不会导致发行人不满足监管要求

发行人是一家已进入商业化阶段的专注于神经介入领域的创新医疗器械企业。根据《国民经济行业分类与代码》(GB/T 4754-2017)，发行人所属行业为“C35 专用设备制造业”之“C358 医疗仪器设备及器械制造”。根据《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第23号），公司属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”。根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2022年12月修订）》，发行人行业领域归属于第四条第（六）项“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”，符合科创板的行业领域要求。近年来，国家各部门相继推出了一系列产业政策，着重提高医疗器械的创新能力和产业化水平，多维度鼓励创新医疗器械自主创新，加快注册审批上市流程。

综上，发行人所处行业未被列为行业监管政策中的限制类、淘汰类范围，行业监管政策未发生重大变化，不会导致发行人不满足监管要求。

2) 发行人所处行业不会出现周期性衰退、产能过剩、市场容量骤减、增长停滞等情况

发行人是一家已进入商业化阶段的专注于神经介入领域的创新医疗器械企业，基于对神经介入技术发展趋势的前瞻性把握，通过源头研发、自主创新，不断丰富核心技术平台和产品管线，在神经介入医疗器械领域打造全产品线布局。

中国神经血管病介入治疗医用耗材市场由出血性脑卒中、缺血性脑卒中治疗和通路类耗材三大板块组成。随着国家医疗卫生的持续投入、居民支付能力提升以及人口老龄化趋势的加剧，脑血管疾病血管内介入治疗医用耗材市场规模快速地增长。根据弗若斯特沙利文分析，2017年到2022年，中国神经血管病介入治疗医用耗材市场规模从32.2亿人民币增加到66.8亿人民币，复合年增长率为15.7%。预计到2028年中国神经血管病介入治疗医用耗材市场规模将达到432.2亿人民币，复合年增长率为36.5%，市场空间较大。

综上，发行人所处行业不会出现周期性衰退、产能过剩、市场容量骤减、增



长停滞等情况。

3) 发行人所处行业准入门槛较高、竞争者主要为国外厂商，发行人产品预计能够不断提高市场占有率

神经介入医疗器械具有较高的研发难度和研发门槛，涉及金属材料、生物材料、工程学、临床医学等等多个学科交叉领域。神经介入医疗器械产品在研发及产业化环节均对生产厂商提出了较为严苛的要求，如支架及导管编织工艺、形状记忆合金的加工技术、导丝的加工焊接等都属于精密加工和显微加工工艺，需要不断的工艺探索、打磨和攻关，才能满足后续产品的研发及产业化需求，因此行业准入门槛较高。

得益于中国国内旺盛的市场需求和医疗器械行业高速增长势头，大型跨国医疗器械公司纷纷在我国设立独资医疗器械公司生产和销售医疗器械。跨国公司凭借在该领域多年的业务深耕及强大的品牌和营销能力，已经打造了完善的产品体系，具有较强的竞争力。

2015年5月国务院发布的《中国制造2025》和2016年10月中共中央、国务院联合发布的《“健康中国2030”规划纲要》都将高端医疗器械的国产化提升到了国家未来重点发展的战略层面。2016年3月国务院印发《关于促进医药产业健康发展的指导意见》明确提出国产药品和医疗器械能够满足要求的，政府采购项目原则上须采购国产产品。多个省市相继出台采购清单，不断强化政府采购进口产品管理，明晰国产采购范围，为国产医疗器械的发展提供了优渥土壤。在政策扶持和推动下，我国本土医疗器械企业正逐步加强自主研发，打破临床产品的技术壁垒，推进本土产业逐渐向中高端市场升级迈进，高值耗材逐步实现进口替代。发行人在国家产业发展政策的扶持下，针对神经介入手术的临床需求，在不断地创新研发中，实现技术的突破和超越，使国产产品的性能提升至行业领先乃至国际前沿水平，逐步实现高端神经介入医疗器械的产业升级和进口替代。发行人将迎来快速发展的良好机遇期。

在推进 Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架、Cosine<sup>®</sup>系列远端通路导管及 Sine 系列微导管等核心产品商业化的基础上，发行人将进一步丰富在神经介入领域的技术储备，推动 Attractor<sup>®</sup>颅内血栓抽吸导管、Grism<sup>®</sup>颅内取栓支架、Regression<sup>®</sup>弹簧

圈辅助支架、Accuflow®颅内支架及 Paracurve™ 桡动脉输送导管的商品化，不断增强发行人的技术优势；发行人将依托丰富的研发经验和深厚的技术积累进一步拓展核心产品的应用领域，形成更为广泛的产品线梯度，不断提高发行人的市场占有率。

综上，发行人所处行业准入门槛较高，行业内竞争者主要为国外厂商，发行人产品预计能够在国外厂商的格局下不断提高市场占有率。

4) 发行人所处行业上下游供求关系不会发生重大变化，原材料采购价格或产品售价未出现重大不利变化

发行人上游原材料主要为金属丝、管材、化学试剂及包装材料等。发行人与主要原材料供应商保持长期、稳定的合作关系，因此主要原材料供应较为稳定。发行人下游终端客户为医疗机构，随着发行人主要产品的推广和临床使用，下游行业对发行人产品的需求量持续提升。

综上，未来发行人所处行业上下游供求关系预计不会发生重大变化，原材料采购价格或产品售价预计不会出现重大不利变化。

### **(3) 发行人未因自身因素影响存在重大不利变化风险**

1) 发行人重要客户或供应商未发生重大不利变化，不会对发行人业务稳定性和持续性产生重大不利影响

经查阅工商信息及访谈了解，发行人报告期各期前五大客户或供应商未发生重大不利变化，亦不会对发行人业务的稳定性和持续性产生重大不利影响。

2) 发行人不存在由于工艺过时、产品落后、技术更迭、研发失败等原因导致市场占有率持续下降、主要资产价值大幅下跌、主要业务大幅萎缩的情形

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、专利申报、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立、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<sup>®</sup>,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<sup>™</sup> 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,有望引领神经介入领域的术式变革。

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。

综上，发行人不存在由于工艺过时、产品落后、技术更迭、研发失败等原因导致市场占有率持续下降、主要资产价值大幅下跌、主要业务大幅萎缩的情形。

3) 发行人不存在多项业务数据和财务指标呈现恶化趋势，由盈利转为重大亏损，且短期内没有好转迹象的情形

报告期内，发行人主要处于研发及商业初期阶段，多年研发投入后，发行人主要产品于 2022 年 12 月起形成销售收入。发行人主要产品上市后，销售及终端使用情况良好。因此，发行人不存在多项业务数据和财务指标呈现恶化趋势、由盈利转为重大亏损、且短期内没有好转迹象的情形。

4) 发行人营运资金不能覆盖持续经营期间，或营运资金不能够满足日常经营、偿还借款等需要

发行人营运资金可以覆盖持续经营期间，能够满足日常经营及偿还借款等需要，具体如下：①截至 2023 年 6 月 30 日，发行人现金储备为 2.70 亿元，无有息负债，可满足未来 12 个月营运资金需求；②2023 年 1-6 月，公司主营业务销售收入稳定且销售回款情况良好。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；此外，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，发行人拥有可靠的资金来源，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。因此，发行人营运资金能够覆盖持续经营期间，营运资金能够满足日常经营、偿还借款等需要。

5) 对发行人业务经营或收入实现有重大影响的商标、专利、专有技术以及特许经营权等重要资产或技术不存在重大纠纷或诉讼，不存在已经或者将对发行人财务状况或经营成果产生重大不利影响的情形

截至本回复报告出具日，对发行人业务经营或收入实现有重大影响的商标、专利、专有技术以及特许经营权等重要资产或技术不存在重大纠纷或诉讼，不存在已经或者将对发行人财务状况或经营成果产生重大不利影响的情形。

#### **(4) 不存在其他明显影响发行人持续经营能力的情形**

发行人不存在其他明显影响持续经营能力的情形。

综上，发行人不存在《监管规则适用指引——发行类第5号》问题7所述情形，不存在对发行人的持续经营能力构成重大不利影响的情形。

## 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

### （1）发行人符合《首次公开发行股票注册管理办法》中第三条的相关规定

发行人是一家已进入商业化阶段的专注于神经介入领域的创新医疗器械企业。截至本回复报告出具日，发行人已有6个产品取得医疗器械注册证书，2个产品处于注册申请阶段，并有多个产品处于临床或临床前研究阶段。其中，发行人的Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架通过国家药监局创新医疗器械特别审查程序（“绿色通道”），并于2022年10月获得第三类医疗器械注册证。

根据《国民经济行业分类与代码》（GB/T 4754-2017），发行人所属行业为“C358 医疗仪器设备及器械制造”。根据《战略性新兴产业分类（2018）》，发行人所属行业为“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”，符合科创板行业领域要求。

### （2）发行人符合《首次公开发行股票注册管理办法》中第十条的相关规定

发行人前身艾柯有限成立于2017年8月29日。2022年3月，艾柯有限股东会审议决定，以经安永会计师审计的公司截至2022年1月31日的净资产为基准，整体变更设立股份有限公司。2022年6月9日，北京市顺义区市场监督管理局向公司换发了新的《营业执照》。

发行人系由艾柯有限按照经审计账面净资产值折股整体变更设立的股份有限公司，其持续经营时间从艾柯有限设立之日开始计算，至今已持续经营三年以上，且不存在根据法律、法规、规范性文件及公司章程的规定需要终止的情形。

发行人已具备健全且运行良好的组织机构。发行人已按照《公司法》《公司章程》的有关规定建立健全了股东大会、董事会和监事会的法人治理结构，选举了董事（包括独立董事）、监事（包括职工代表监事），聘请了总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员。发行人董事会下设战略委员会、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。

**(3) 发行人符合《首次公开发行股票注册管理办法》中第十一条的相关规定**

安永会计师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）。

**(4) 发行人符合《首次公开发行股票注册管理办法》中第十二条的相关规定**

经核查发行人工商档案资料、主要资产权属证明文件、主要业务合同，取得的工商、税收、劳动和社会保障、住房公积金等方面的主管机构出具的有关证明文件，进行公开信息查询，对发行人主要股东、管理团队和核心技术团队进行访谈并取得相关声明承诺：

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；

发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷；

发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

**(5) 发行人符合《首次公开发行股票注册管理办法》中第十三条的相关规定**

经与发行人主要股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员访谈，查阅工商登记资料，核查主要股东及董事、监事和高级管理人员出具声明与承诺，取得的工商、税收、劳动和社会保障、住房公积金等方面的主管机构出具的有关证

明文件，以及公开信息查询：

发行人是一家已进入商业化阶段的专注于神经介入领域的创新医疗器械企业，所属行业为医疗器械行业；根据《国民经济行业分类与代码》（GB/T 4754-2017），发行人所属行业为“C35 专用设备制造业”之“C358 医疗仪器设备及器械制造”；根据《战略性新兴产业分类（2018）》，发行人属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”，发行人实际经营的业务不属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》中所列的限制类及淘汰类产业，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策；

最近3年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为；

发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近3年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

综上，发行人持续符合《首次公开发行股票注册管理办法》中的发行条件。

### **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）有关未盈利及存在累计未弥补亏损原因及发展趋势**

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推进阶段，发行人因持续投入大量研发费用导致发行人累计未弥补亏损不断增加。

目前公司6项核心产品Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架、Attractor<sup>®</sup>颅内血栓抽吸导管、Cosine<sup>®</sup>71/58和Cosine<sup>®</sup>45远端通路导管、Sine27微导管及Sine21微导管已取证，2022年度实现主营业务收入89.15万元，2023年1-6月实现主营业务收入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，预计未来公司的营业收入规模将保持较高增长水平。

## **（2）未来实现盈利依据的假设条件**

发行人依据总体假设和具体假设确定未来实现盈利依据的假设条件。通过对比发行人的历史经营结果以及未来经营计划，并结合发行人所处行业的政策法规、发展情况及发展趋势，相关假设条件符合发行人实际情况与行业特点。

## **（3）达到盈亏平衡状态主要经营要素需达到的水平**

结合目前经营计划以及相关条件假设，若发行人进行测算假设的盈亏平衡的条件均可达成，基于管理层测算，发行人预计未来 1-2 年内可实现盈亏平衡，其中主要经营要素的预测数据及相关假设基础主要包括收入、主营业务毛利率、期间费用率及股份支付等。

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；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；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，发行人预计未来 1-2 年内可实现盈亏平衡。

综上，若相关假设条件及前瞻性信息均能实现或符合预期，发行人具备盈亏平衡的基础条件和经营环境，前瞻性信息的披露谨慎客观。

经核查，保荐人和申报会计师认为：

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。

## **（二）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**

### **1、发行人经销销售合规的基本情况**

#### **（1）经销商均具备相应的经营资质**



发行人产品属于第三类医疗器械，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》，经营第三类医疗器械实行许可管理，经营企业应当向所在地设区的市级药品监督管理部门提出申请，准予许可后发给《医疗器械经营许可证》。

发行人已经建立《销售管理制度》，在开展业务前，发行人对经销商的经营资质进行严格审查，遴选经营资质齐备的经销商进行合作，并定期追踪、更新、检查经销商资质信息。同时，发行人在与经销商签订的经销协议中，对于经销商的经营合规性有明确约定，经销商须具备必要的业务资质，发行人有权定期检查经销商的相关资质。经核查，自发行人商业化以来（2022年12月）至2023年6月30日期间与发行人合作的经销商均已取得《医疗器械经营许可证》。

## （2）不存在通过经销商进行商业贿赂的情形

发行人已制定《销售管理制度》《商业伦理管理制度》等内控制度并严格执行，同时加强对资金用途、资金流向的审批流程和审批权限的监督，从公司制度与管理层面规范开展经销销售的相关行为。

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。

发行人主要经销商出具了《确认函》，确认“本公司在经销艾柯医疗产品过程中：不存在因销售艾柯医疗产品而发生商业贿赂的情形；不存在因违反商业贿赂等违法违规受到重大处罚的情形。”

经公开检索并经查阅发行人报告期内的合规证明及主要经销商出具的《确认函》，发行人经销商不存在因进行商业贿赂或其他经销不合规行为而受到行政处罚、诉讼等的情形。

## 2、核查程序

保荐人和发行人律师主要履行了如下核查程序：

- （1）查阅发行人销售明细表；
- （2）查阅发行人的《销售管理制度》、《商业伦理管理制度》；
- （3）查阅了发行人经销合同的模板，取得发行人与主要经销商签署的经销

合同、《反商业贿赂协议》；

（4）获取发行人主要经销商的《医疗器械经营许可证》和其出具的确认函；

（5）查询中国裁判文书网、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，核查发行人经销商有关商业贿赂及商业合规性方面的行政处罚、诉讼等情况；

（6）访谈发行人销售负责人，了解发行人经销销售合规情况。

### **3、核查意见**

经核查，保荐人及发行人律师认为：

截至本回复报告出具日，发行人经销销售合规。

### 3.2 关于带量采购

根据招股说明书披露：（1）根据国家医疗保障局 2022 年 9 月发布的《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第 4955 号建议的答复》，由于创新医疗器械临床使用尚未成熟、使用量暂时难以预估，尚难以实施带量方式，创新医械暂不实行集中带量采购政策；（2）血流导向密网支架等产品已被纳入河南医院联盟非带量采购，发行人的 Lattice®血流导向密网支架等产品于河南医院联盟非带量采购中未中标。

根据公开信息：本次河南医院联盟的非带量采购中，共有 3 家企业 6 个产品中选，其中包括两家国产企业北京泰杰伟业和微创神通，以及一家外企美科微先。

请发行人说明：（1）集中带量采购和非带量采购在政策上的区别，国家或地方关于创新医疗器械非带量采购的相关政策及变化情况，未来是否会在全国范围普及非带量采购；合理谨慎评估发行人的血流导向密网支架及核心在研产品在何种条件下会纳入非带量采购或带量采购范围；（2）参与河南医院联盟的医院数量、相关手术量、采购量占河南省的比重；参与河南医院联盟非带量采购的竞争者及中标情况、中标价格与降价幅度；结合竞标过程中各类产品的性能评比，发行人参与竞标的产品销售价格及变动趋势等，分析 Lattice®血流导向密网支架等产品未中标的原因；未中标对发行人在河南省开展业务的具体影响；（3）截至目前，发行人参与的招标数量和中标情况；（4）结合医药行业的政策变化趋势进一步分析发行人面临的行业政策风险，并针对性作风险揭示。

请保荐机构和发行人律师对以上事项核查并发表明确意见。

#### 【回复】

## 一、发行人说明

（一）集中带量采购和非带量采购在政策上的区别，国家或地方关于创新医疗器械非带量采购的相关政策及变化情况，未来是否会在全国范围普及非带量采购；合理谨慎评估发行人的血流导向密网支架及核心在研产品在何种条件下会纳入非带量采购或带量采购范围

### 1、集中带量采购和非带量采购在政策上的区别

带量采购是在集中采购的基础上提出来的，是指在同一质量层次的基础上，企业根据具体的采购量进行报价，通过市场发现机制，产生性价比较高的中标结果，从而节约更多的医保基金。

集中带量采购重点将部分临床用量较大、临床使用较成熟、采购金额较高、市场竞争较充分的医用耗材纳入采购规范，通过公开透明的竞争规则，促使价格回归合理水平，同时让企业获得明确的市场预期。在集中带量采购过程中，医疗机构根据历史使用量，结合临床使用情况和医疗技术进步确定采购量。带量采购旨在通过“量价挂钩、以量换价”的效应，引导企业合理降价以获取更多的约定采购量。

带量采购在药品上已应用较为成熟，国家层面的高值医用耗材带量采购目前仅有冠脉支架、人工关节及骨科脊柱等少数品种。

下表为集中带量采购和非带量采购在政策上的区别比较：

项目	集中带量采购	传统非带量采购	河南医院联盟采购
采购品种	根据采集公告要求确定，例如冠脉支架、人工关节、骨科脊柱等已纳入国家集中带量采购	大部分品种	神经介入类、外周介入类医用耗材
采购形式	按产品申报价由低到高的顺序确定排名，根据规则进行中选，再根据医疗机构报送需求确定每一家医疗机构的协议采购量	对中标企业，医院自行选择采购	对中标企业，医院联盟中的135家医院自行选择采购
采购量	通常保证医疗机构年度用量70-90%	通常不对采购量进行保证	未对采购量进行保证

项目	集中带量采购	传统非带量采购	河南医院联盟采购
医疗机构约束措施	采购周期内，医疗机构优先使用集中带量采购中选产品，并确保完成协议采购量	不保证优先使用采购中选产品	采购周期内，医疗机构优先使用本次医用耗材采购中选产品，但基于医院联盟自愿实施，因此约束力相对较弱
实施主体	通常由国家医保局或省市级医保局牵头实施	通常由单个医院自主实施	多个医院组成联盟自主实施

## 2、国家或地方关于创新医疗器械非带量采购的相关政策及变化情况，非带量采购是否普及存在不确定性

截至本回复报告出具日，经公开检索，国家及省级/省际联盟层面未对创新医疗器械出台专门的非带量采购政策。已有河南医院联盟、新疆中部和南部地区联盟分别针对包含血流导向密网支架在内的神经介入医疗器械开展医院联盟采购或集中议价采购，并有北京地区及广州医院联盟对包含血流导向密网支架在内的神经介入医疗器械开展集中带量采购。相关政策情况详见本题回复之“（二）”及“（三）”部分之相关内容。

根据公开检索结果，截至本回复报告出具日，除上述情形外，暂无针对创新医疗器械专门制定的非带量采购政策出台。

根据 2019 年 7 月国务院办公厅发布的《治理高值医用耗材改革方案》，通常针对临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，具体的集中带量采购方式包括国家层面的集中带量采购、省级/省际联盟带量采购及医疗机构层面联合带量采购。目前国家层面尚未出台关于非带量采购相关的指导原则，是否在全国范围内普及非带量采购政策存在一定的不确定性。

## 3、合理谨慎评估发行人的血流导向密网支架及核心在研产品在何种条件下会纳入非带量采购或带量采购范围

“集中带量采购”政策主要面向具有多家生产企业的医疗器械产品，通过各家生产企业集中报价，终端医院带量采购的方式降低采购价格。就集中带量采购政策的实施目的而言，临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的高值医用耗材被纳入集中带量采购政策的可能性较大。具体而言，可以参考冠脉支架纳入集中带量采购前的行业发展状况评估发行

人的血流导向密网支架及核心在研产品纳入集中带量采购政策的可行性。

从发展水平上看，发行人血流导向密网支架及核心在研产品等神经介入医疗器械尚处在成长期，与冠脉支架产品相比，市场发展程度存在差异。神经介入领域医疗器械产品与心脏冠脉支架在产品特性与临床使用特征、市场临床用量、市场竞争格局、同质化水平以及技术服务特性上均存在一定差异。具体情况如下：

项目	冠脉支架	神经介入医疗器械
产品特性与临床使用特征	冠脉支架规格简单，手术相对标准化且应用成熟	神经血管迂曲、纤细，发病结构复杂，手术难度相对较大，患者对支架规格性能的特异性需求高，差异较大
市场临床用量	每年植入手术量超过 120 万台，冠脉支架全国集采的首年采购需求超过 180 万个	2021 年神经介入手术量约 15 万台，技术应用尚处于普及推广阶段
市场竞争格局	国产化率接近 80%	国产化率接近 30%
同质化水平	冠脉支架规格相对较少，便于医院采购备货及使用	神经介入医疗器械因患者发病结构复杂，可选的规格型号数量众多，产品同质化水平较低，医院通常不备货
技术服务特性	冠脉疾病介入治疗手术规范成熟，医生独立操作即可完成，无需产品厂家提供手术中相关产品的技术服务	神经血管疾病治疗的个体差异和复杂性，器械厂商的技术人员通常会参与型号选择、入路方式选择、释放操作介绍和突发情况处理等，协助医生为患者提供优质的手术治疗

综上，神经介入医疗器械产品相较于冠脉支架产品的临床应用差异，将使其在面临集中带量采购政策适用性上存在一定差异。截至本回复报告出具日，发行人的所有产品均未被列入国家集中带量采购政策的范围，在研的弹簧圈辅助支架产品已纳入省级/省际联盟集中带量采购。此外，血流导向密网支架等产品已被纳入河南医院联盟采购。从长期来看，集中带量采购作为国家整体推进的政策，随着国产化率的提高、手术应用量的提升以及术式的成熟，未来针对神经介入医疗器械产品实施带量采购仍存在较大可能性。

（二）参与河南医院联盟的医院数量、相关手术量、采购量占河南省的比重；参与河南医院联盟非带量采购的竞争者及中标情况、中标价格与降价幅度；结合竞标过程中各类产品的性能评比，发行人参与竞标的产品销售价格及变动趋势等，分析 Lattice® 血流导向密网支架等产品未中标的原因；未中标对发行人在河南省开展业务的具体影响

### 1、参与河南医院联盟的医院数量、相关手术量、采购量占河南省的比重

2023 年 3 月，郑州大学第一附属医院、河南省人民医院牵头组织了河南省公立医疗机构联盟医用耗材采购，启动对神经介入类、外周介入类医用耗材的医院联盟采购，采购周期自中选结果实际执行日起计算，原则上为 12 个月。

根据 2023 年 3 月发布的《关于成立河南省公立医疗机构医用耗材采购联盟的通知》，采购联盟由全省三级公立医疗机构（含军队医疗机构）自愿组成，参与本次河南医院联盟采购的公立医疗机构合计 135 家。

由于本次医院联盟采购的招标采购文件未披露参与联盟采购的医院手术量情况，亦未披露采购量，因此暂无相关手术量、采购量占河南省的比重的公开数据。根据公开信息，郑州大学第一附属医院（河南医院联盟两家牵头医院之一）神经介入科每年的动脉瘤手术量超 600 台、河南省人民医院（河南医院联盟两家牵头医院之一）每年动脉瘤手术量 800 台-1,000 台。假设上述医院的动脉瘤手术中 90%为介入治疗，介入治疗中血流导向密网支架植入术的术式占比为 20%，则上述医院的血流导向密网支架植入术年手术量超 260 台-290 台。

### 2、参与河南医院联盟采购的竞争者及中标情况、中标价格与降价幅度

发行人参与投标的血流导向密网支架、远端通路导管及微导管产品竞争者及最终中标情况如下所示：

产品类别	中标厂商	未中标厂商
血流导向密网支架	北京泰杰伟业科技有限公司、微创脑科学、美科微先	美敦力、史赛克、发行人

产品类别	中标厂商	未中标厂商
远端通路导管	史赛克、心玮医疗、上海沃比医疗科技有限公司、南京普微森医疗科技有限公司、广州易介医疗科技有限公司、心凯诺医疗科技（上海）有限公司、美科微先、苏州中天医疗器械科技有限公司、江苏畅医达医疗科技有限公司、强生、上海励楷科技有限公司、上海加奇生物科技苏州有限公司、归创通桥等	北京久事神康医疗科技有限公司、发行人、美敦力、北京深瑞达医疗科技有限公司等
微导管	美敦力、史赛克、美科微先、强生、南京普微森医疗科技有限公司、深圳市顺美医疗股份有限公司、江苏尼科医疗器械有限公司、北京深瑞达医疗科技有限公司、上海璞慧医疗器械有限公司、湖南瑞康通科技发展有限公司、深圳美诺微创医疗科技有限公司、归创通桥等	北京久事神康医疗科技有限公司、发行人、心玮医疗、加奇生物科技(上海)有限公司、Acandis、Balt Extrusion、心凯诺医疗科技（上海）有限公司、苏州中天医疗器械科技有限公司、江苏畅医达医疗科技有限公司、北京深瑞达医疗科技有限公司等

注：由于同一厂商参与投标的远端通路导管及微导管存在多种规格型号，且不同的规格型号是否中标存在差异，对于存在中标规格型号的厂商均按照中标统计。

本次河南医院联盟采购分两批进行，具体如下：

（1）第一批中标结果于 2023 年 3 月公布，该批次医院联盟采购中血流导向密网支架废标，根据媒体报道，本批采购中神经介入和外周介入两类医疗器械 2,323 个品规的价格平均降幅达到 53.6%；

（2）第二批中标结果于 2023 年 4 月公布，部分厂商的血流导向密网支架产品在第二批医院联盟采购中标，截至本回复报告出具日，暂无关于本批医院联盟采购中标价格降价幅度的媒体报道。

由于本次河南医院联盟采购的相关招采文件及中标结果公告亦未披露中标产品的中标价格与降价幅度，因此暂无公开的中标价格与降价幅度信息。截至本回复报告出具日，经查询相关中标产品在其他省份的挂网价格，其他省份的挂网价未参考河南医院联盟的采购价格实施联动降价，预计对相关产品的市场竞争格局影响相对有限。

### 3、结合竞标过程中各类产品的性能评比，发行人参与竞标的产品销售价格及变动趋势等，分析 Lattice®血流导向密网支架等产品未中标的原因

根据本次河南医院联盟采购的招采文件，竞标过程中不涉及产品性能评比，中标结果根据投标厂家的报价确定。



发行人参与竞标的 Lattice®血流导向密网支架报价为 12.9 万元（含税），Sine27 微导管的报价为 1.6 万元（含税），Cosine®71/58 远端通路导管 3 个细分型号的报价分别为 2.0-3.3 万元（含税），上述产品的报价较产品挂网价降幅约 17%。

由于本次采购系区域医院联盟采购，且采购周期原则上为 12 个月，考虑到如若在本次医院联盟采购中产品降价幅度过大将影响发行人的产品价格体系，出于商业化策略考虑，发行人 Lattice®血流导向密网支架等产品报价较为审慎，因此未中选本次河南医院联盟采购。

#### 4、未中标对发行人在河南省开展业务的具体影响

本次河南医院联盟采购的采购周期原则上为 12 个月，采购周期完成后发行人可再次参与投标。本次河南医院联盟采购的参与医院范围为该省 135 家公立医疗机构，发行人的 Lattice®血流导向密网支架等产品仍可在河南省其他未参与联盟的公立医疗机构及民营医疗机构开展销售。

由于各层级医疗器械集中采购活动独立开展，若后续其他省份或联盟地区开展采购活动，发行人产品在其他省份或联盟地区的采购不会受到本次河南医院联盟采购的影响。截至本回复报告出具日，经查询相关中标产品在其他省份的挂网价格，其他省份的挂网价未参考河南医院联盟的采购价格实施联动降价。

因此，本次河南医院联盟采购未中标事项预计对发行人的影响相对有限。

#### （三）截至目前，发行人参与的招标数量和中标情况

截至本回复报告出具日，发行人已参与的招标包括河南省医院联盟采购、北京市医疗机构 DRG 付费和带量采购联动及新疆中部和南部联盟地区议价采购 3 项，拟参与广州市医院联盟带量采购。上述招标项目中，除河南省医院联盟采购未中标外，其余两项招标均获中标。河南省医院联盟采购情况详见本题之“（二）”之相关回复，北京、新疆及广州地区的招标情况具体如下：

##### 1、北京市医疗机构 DRG 付费和带量采购联动

2023 年 6 月，北京市医保局发布《北京市医疗机构 DRG 付费和带量采购联动管理方案》，针对运动医学类、神经介入类、电生理类医用耗材启动 DRG 付费和带量采购联动管理，明确全市医保定点医疗机构均可作为采购主体参加本次

DRG 联动采购，本次 DRG 联动采购工作采取带量谈判方式，采购周期 1 年，以中选结果实际执行日起计算。

发行人的 Lattice® 血流导向密网支架属于本次北京市 DRG 付费和带量采购联动方案的采购范围，发行人已参与本次招标。根据北京市医保局公布的采购文件，血流导向密网支架产品的基准价为 155,835 元，入门降幅达到 15% 的，可以获得医疗机构需求量的 60%，入门降幅达到 25% 的，可以获得医疗机构需求量的 90%。

2023 年 12 月，北京市医保局发布《关于 DRG 付费和带量采购联动管理第一批中选结果有关问题的通知》，发行人及微创脑科学、美敦力（Pipeline Flex）以 116,876 元（即入门降幅达到 25%）的价格中标，可获得对应医疗机构需求量的 90%；美科微先、史赛克、泰杰伟业和美敦力（Pipeline Flex with Shield Technology）以 132,459 元（即入门降幅达到 15%）的价格中标，可获得对应医疗机构需求量的 60%。发行人在本次北京市集中带量采购中取得高比例中标，有助于快速提升发行人产品在北京地区的市场份额，进一步扩大 Lattice® 血流导向密网支架在头部医院的影响力和知名度。

## 2、新疆中部及南部地区联盟议价采购

2023 年 8 月，新疆维吾尔自治区中部联盟集中采购办公室、新疆南部联盟医药集采领导小组办公室分别发布公告，对弹簧圈辅助支架、血流导向密网支架、颅内取栓支架、颅内血栓抽吸导管、微导管及远端通路导管等神经介入医疗器械启动集中议价采购。发行人已获批产品 Lattice® 血流导向密网支架、微导管及远端通路导管参与本次新疆中部及南部地区联盟议价采购，均获中选。本次中选有助于发行人进一步拓展新疆地区市场，提升区域内市场份额和品牌知名度。

## 3、广州医院联盟采购

2023 年 12 月，广州公共资源交易中心发布《广州医用耗材医疗机构联合采购文件（经导管人工主动脉瓣膜置换系统、可充电植入式脑深部电刺激、血流导向密网支架）（征求意见稿）》，拟以 7 家医院组织采购联盟，对包括血流导向密网支架的产品进行集中带量采购。发行人拟参与本次广州市医院联盟集中带量采购。

截至本回复报告签署日，广州市该次集中带量采购尚在进行中。

#### （四）结合医药行业的政策变化趋势进一步分析发行人面临的行业政策风险，并针对性作风险揭示

近年来随着医药卫生体制改革的逐步深化，国家及地方有权机关陆续出台了一系列在招投标政策、集中带量采购政策等方面的法规和规范性文件，对行业发展造成了广泛而深远的影响。

截至本回复报告出具日，发行人的所有产品均未被列入国家集中带量采购政策的范围，部分获批及在研产品如血流导向密网支架、颅内血栓抽吸导管、弹簧圈辅助支架、微导管及远端通路导管等已被陆续纳入省级/省际联盟集中带量采购、医院联盟采购或集中议价采购范围。其中，发行人的 Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架产品于北京 DRG 付费和带量采购政策联动、新疆中部及南部联盟议价采购中标，于河南医院联盟采购中未中标。

“集中带量采购”政策主要面向具有多家生产企业的医疗器械产品，通过各家生产企业集中报价，终端医院带量采购的方式降低采购价格。发行人血流导向密网支架、颅内支架及液体栓塞剂产品具有较强的技术水平，创新门槛较高。目前上述产品国内竞品较少，预计被国家层面实施集中带量采购的可能性相对较小。同时，《关于印发 CHS-DRG 付费新药新技术除外支付管理办法的通知（试行）》提出创新医疗器械豁免控费手段，《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第 4955 号建议的答复》指出创新医疗器械尚难以实施带量方式。发行人血流导向密网支架产品系创新医疗器械，上述政策在一定程度上体现了发行人血流导向密网支架产品带量采购风险相对较小。即使血流导向密网支架产品被纳入国家集中带量采购名单中，由于血流导向密网支架产品国内竞品较少，且发行人产品具有较强的技术优势，发行人仍具有较大的入围中标竞争优势。

发行人获批及在研产品结构丰富，部分产品具有较强的创新性，在“集中带量采购”投标中具有竞争优势。若发行人相关产品在集中带量采购中中标，虽然在一定程度影响产品终端价格，但亦将对于发行人产品销售带来正向促进作用，具体如下：

1) 带量采购政策通过统一谈判的方式获取订单，监管部门和医院以“带量”

的方式确保公司销量，发行人销量上升且稳定性更强；2）产品价格降低有望提高产品的可及性，从而提升产品销量。

如发行人产品未能中标，不仅产品价格可能因竞品价格下降而大幅下滑，还可能丢失原有市场份额，从而对发行人的经营业绩产生不利影响。

发行人已在招股说明书之“第三节 风险因素”之“二、与行业相关的风险”之“（一）行业监管和政策风险”中进行风险提示如下：

#### “2、高值医用耗材集中带量采购政策相关风险

2019年7月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，进一步明确“按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购”，并要求国家医保局“鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”。2021年6月，国家医疗保障局联合多部门出台了《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》，明确了高值医用耗材集中带量采购的品种范围主要为部分临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的高值医用耗材。根据国家医疗保障局2022年9月发布的《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第4955号建议的答复》，由于创新医疗器械临床使用尚未成熟、使用量暂时难以预估，尚难以实施带量方式，创新器械暂不实行集中带量采购政策。

2021年以来，河北省、江苏省、福建省等在省级层面以及吉林省牵头的省际联盟层面等相继对弹簧圈、弹簧圈辅助支架开展集中带量采购。此外，2023年3月，河南省部分公立医院组织开展对神经介入类等医用耗材的医院联盟采购。2023年6月，北京市医保局发布《北京市医疗机构DRG付费和带量采购联动管理方案》，针对运动医学类、神经介入类、电生理类医用耗材启动DRG付费和带量采购联动管理。2023年8月，新疆维吾尔自治区中部联盟集中采购办公室、新疆南部联盟医药集采领导小组办公室分别发布公告，对弹簧圈辅助支架、血流导向密网支架、颅内取栓支架、颅内血栓抽吸导管、微导管及远端通路导管等神经介入医疗器械启动集中议价采购。2023年12月，广州公共资源交易中心发布《广州医用耗材医疗机构联合采购文件（经导管人工主动脉瓣膜置换系统、可充电植入式脑深部电刺激、血流导向密网支架）（征求意见稿）》，拟以7家医

院组织采购联盟，对包括血流导向密网支架的产品进行集中带量采购，截至本招股说明书签署日，广州市该次集中带量采购尚在进行中。

截至本招股说明书签署日，发行人的所有产品均未被列入国家集中带量采购政策的范围，部分获批及在研产品如血流导向密网支架、颅内血栓抽吸导管、弹簧圈辅助支架、微导管及远端通路导管等已被陆续纳入省级/省际联盟集中带量采购、医院联盟采购或集中议价采购范围。其中，发行人的 Lattice® 血流导向密网支架产品于北京 DRG 付费和带量采购政策联动、新疆中部及南部联盟议价采购中标，于河南医院联盟采购中未中标。

若国家层面、省级层面或医院联盟扩大集中带量采购政策的实施范围，发行人主要产品面临纳入集中带量采购、价格降低或未中标等风险，并对发行人经营业绩造成不利影响。若发行人在多个省、直辖市未能中标，在相应地区发行人产品将仅参与带量集采用量外的市场份额竞争，在相应地区产品市场份额、营业收入将明显降低。若发行人的产品成功中标，但以价换量效应未能发挥积极作用，亦会对发行人业绩造成不利影响。”

## 二、中介机构核查

### （一）核查程序

保荐人及发行人律师履行了如下核查程序：

1、查阅国家及各省/省际联盟和医院联盟出台的神经介入医疗器械相关的采购政策及国家医保局相关答复，分析国家或地方关于创新医疗器械非带量采购的相关政策及变化情况；

2、对比分析冠脉介入领域集中带量采购的开展情况，评估发行人的血流导向密网支架及核心在研产品在何种条件下会纳入非带量采购或带量采购范围；

3、登陆河南医院联盟采购牵头单位网站，查询河南医院联盟采购相关的招标政策及中标结果公示文件，分析河南医院联盟采购中参与的医院数量、参与河南医院联盟非带量采购的竞争者及中标情况；

4、公开检索郑州大学第一附属医院、河南省人民医院每年的颅内动脉瘤手术量情况；

5、查阅相关媒体报道，了解本次河南医院联盟采购中标价格降幅情况；

6、访谈发行人业务相关负责人，了解发行人参与竞标的产品销售价格及变动趋势等和 Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架等产品未中标的原因，分析未中标对发行人在河南省开展业务的具体影响，并了解发行人参与的招标数量和中标情况；

7、登陆北京市医疗保障局网站，查询 DRG 付费和带量采购政策联动采购方案的政策实施情况；

8、登陆药交网、中国政府采购网，查询新疆中部及南部地区联盟议价采购相关政策及中标结果情况；

9、登陆广州市公共资源交易中心网站，查询广州市医院联盟带量采购政策情况；

10、查询《关于印发 CHS-DRG 付费新药新技术除外支付管理办法的通知（试行）》《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第 4955 号建议的答复》等相关政策文件，了解医药行业政策变化趋势，并分析对发行人的影响。

## （二）核查意见

经核查，保荐人和发行人律师认为：

1、从长期来看，集中带量采购作为国家整体推进的政策，随着国产化率的提高、手术应用量的提升以及术式的成熟，未来针对神经介入医疗器械产品实施带量采购存在较大可能性；

2、截至本回复报告出具日，发行人已参与河南医院联盟采购，出于商业化策略考虑，发行人在本次河南医院联盟采购中未中标，上述未中标情形对发行人的影响有限；此外，发行人的 Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架、微导管及远端通路导管等产品相继于北京市医疗机构 DRG 付费和带量采购联动、新疆中部及南部地区联盟议价采购中取得中标，拟参与广州市医院联盟带量采购，参与上述招标项目并实现中标有助于提升发行人产品在上述地区的市场份额和品牌知名度；

3、发行人已结合医药行业的政策变化趋势补充披露发行人面临的行业政策风险。

## 问题 4：关于核心技术

### 4.1 关于核心技术来源及持续创新能力

根据申报材料：（1）发行人自主研发支架输送系统结构设计技术等 6 项核心技术，其中 3 项对应弹簧圈辅助支架、颅内抽吸导管、颅内取栓支架、颅内支架、液体栓塞剂和远端通路导管与微导管等通路类产品；（2）发行人取得境内 11 项、境外 11 项授权发明专利，其中境内专利“支架推送系统以及对应的血流导向装置和血流导向装置装配方法”与 10 项同族境外专利系发行人于 2019 年从吕怡然处以 0 对价继受取得，应用于核心产品 Lattice®血流导向密网支架，该专利由吕怡然、TAIDACTIEU 及吕树铤构思、设计并于 2016 年完成；吕怡然 2017 年设立 MHL，MHL 于 2018 年 8 月以 1 元/注册资本的增资价格取得发行人 15%的股份，后 TAIDACTIEU 受让 MHL 且未实际支付对价；（3）发行人主要在研产品集中于出血性和缺血性脑卒中领域，部分领域竞争激烈，已有多款产品上市，发行人相关产品仍然在研；（4）发行人 3 名核心技术人员，吕怡然为化学工程学士，负责公司产品线的规划、研发项目的统筹管理；TAIDACTIEU 曾于美科微先等公司担任研发总监，负责公司神经介入医疗器械的开发及美国艾柯的运营管理；高洪亮为金属材料专业学士，主要负责神经介入医疗器械设计验证、生产技术转化及产线技术支持等工作；截至 2022 年末，发行人共有研发人员 41 名，占员工总数的比例为 23.84%；（5）发行人对核心技术主要采取申请专利或技术秘密的形式加以保护。

请发行人说明：（1）列示发行人设立以来各期末员工数量、研发人员数量，说明研发人员的学历、专业和履历结构等情况；设立以来核心技术、主要研发管线及其主导人员的演变情况，各项核心技术、发明专利、主要产品形成过程，设备、场地（国内、国外）、材料、资金等资源投入情况，主要研发人员、履历及是否存在同类行业经验，具体贡献，对应的具体专利；（2）发行人设立以来的研发过程中是否存在委外、外协、外包研发的情况，如有，逐项说明相关研发背景、内容，对发行人核心技术的形成是否有关键效果；对比竞争对手核心技术、主要产品研发过程并说明是否存在较大差异；（3）吕怡然、TAI DAC TIEU 及吕树铤在“支架推送系统以及对应的血流导向装置和血流导向装置装配方法”专利研发过程中的具体贡献和依据，该专利在较短时间内形成的合理性，与发行人血流导

向密网支架产品的关系及保护程度；结合发生时点说明与 MHL 入股发行人、TAI DAC TIEU 取得 MHL 股权等是否构成一揽子安排；（4）结合在研产品基本均有已获批竞品和在研竞品的情况，说明发行人在研产品主要集中于激烈竞争领域且未对其他领域予以拓展的原因，相关核心技术是否具有先进性及具体体现；发行人是否具有持续创新能力，是否存在单一主要产品依赖的可能，说明并对比同行业企业产线布局，谨慎评估发行人抗风险能力；（5）吕怡然、高洪亮参与的产品研发情况和具体贡献、作用，核心技术人员认定是否准确；结合持股情况、薪酬待遇、产品、技术路线和研发贡献、研发人员结构等，说明发行人是否对 TAIDACTIEU 存在重大依赖，如 TAI DAC TIEU 离职，是否影响发行人持续研发能力，发行人创业团队和核心技术人员是否具有稳定性预期；（6）发行人核心技术是否涉及研发人员原单位职务发明，是否侵犯他人知识产权，是否存在权属纠纷或潜在纠纷；发行人以技术秘密形式保护核心技术的原因，结合内部管理规定、合同约定等说明现有保护手段效力。

请保荐机构、发行人律师核查上述问题及核心技术来源，并发表明确意见。

## 【回复】

### 一、发行人说明

（一）列示发行人设立以来各期末员工数量、研发人员数量，说明研发人员的学历、专业和履历结构等情况；设立以来核心技术、主要研发管线及其主导人员的演变情况，各项核心技术、发明专利、主要产品形成过程，设备、场地（国内、国外）、材料、资金等资源投入情况，主要研发人员、履历及是否存在同类行业经验，具体贡献，对应的具体专利

1、列示发行人设立以来各期末员工数量、研发人员数量，说明研发人员的学历、专业和履历结构等情况

发行人设立以来各期末员工数量、研发人员数量如下表所示：

人数（人）	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年 6 月末
员工总数	14	22	38	48	90	172	226
研发人员数量	0	2	13	16	22	41	49
研发人员占比	-	9.09%	34.21%	33.33%	24.44%	23.84%	21.68%



截至 2023 年 6 月 30 日，研发人员的学历、专业、履历结构如下：

类别	人数（人）	比例
<b>研发人员学历结构</b>		
博士及硕士	13	26.53%
本科	31	63.27%
大专及以下	5	10.20%
<b>研发人员专业结构</b>		
机械工程	15	30.61%
化学工程	2	4.08%
材料工程	8	16.33%
生物工程	6	12.24%
药学	4	8.16%
其他	14	28.57%
<b>研发人员履历结构（从业年限）</b>		
5 年以下	14	28.57%
5-10 年	12	24.49%
10-20 年	8	16.33%
20 年以上	15	30.61%

2、设立以来核心技术、主要研发管线及其主导人员的演变情况，各项核心技术、发明专利、主要产品形成过程，设备、场地（国内、国外）、材料、资金等资源投入情况，主要研发人员、履历及同类行业经验情况，具体贡献，对应的具体专利

（1）设立以来核心技术、主要研发管线及其主导人员的演变情况，各项核心技术、发明专利、主要产品形成过程，设备、场地（国内、国外）、材料、资金等资源投入情况

发行人于 2017 年 8 月成立，发行人设立以来核心技术、主要研发管线/产品的演变及形成过程、主导人员的演变情况如下：

时间	主要管线/产品	核心技术	主导人员
2017年8月至2018年5月	初期筹建阶段，未开展研发活动 <sup>1</sup>	-	-
2018年6月至2018年末	1、血流导向密网支架 ➢ 进入设计验证阶段 <sup>2</sup>	1、完善支架输送系统结构设计技术； 2、完善编织支架设计技术； 3、改进编织支架制造技术； 4、构想材质表面改性技术中MIROR技术	吕怡然、TAI DAC TIEU
2019年	1、血流导向密网支架 ➢ 完成临床试验设计，启动临床试验 ➢ 启动下一代产品的前期立项调研	1、形成支架输送系统结构设计技术、MIROR技术，并应用于下一代产品的开发； 2、持续改进编织支架制造技术	吕怡然、TAI DAC TIEU
	2、通路类产品 ➢ 微导管及远端通路导管立项	1、探索导管多层硬度平滑技术及高分子显影技术； 2、探索应用于高分子材料的表面改性技术	吕怡然、TAI DAC TIEU
2020年	1、血流导向密网支架 ➢ 持续进行临床试验 ➢ 生产工艺放大、定型	形成编织支架制造技术	吕怡然、高洪亮
	2、通路类产品 ➢ 微导管及远端通路导管完成设计开发，进入设计验证阶段	1、形成导管多层硬度平滑技术及高分子显影技术； 2、形成应用于高分子材料的表面改性技术；	吕怡然、TAI DAC TIEU、高洪亮
	3、颅内血栓抽吸导管 ➢ 立项	将导管多层硬度平滑技术及高分子显影技术、应用于高分子材料的表面改性技术应用于颅内血栓抽吸导管的开发	吕怡然、TAI DAC TIEU、高洪亮
	4、颅内取栓支架、颅内支架及弹簧圈辅助支架 ➢ 颅内取栓支架、颅内支架、弹簧圈辅助支架立项	1、根据低金属覆盖率支架的适应症特点，探索激光雕刻支架设计及制造技术、材质表面改性技术； 2、将支架输送系统结构设计技术应用相关产品的开发	吕怡然、TAI DAC TIEU
2021年	1、血流导向密网支架 ➢ 完成临床试验，并准备注册相关工作	-	吕怡然、高洪亮
	2、通路类产品 ➢ Sine27微导管及Cosine <sup>®</sup> 71/58远端通路导管提交注册	将导管多层硬度平滑技术及高分子显影技术、应用于高分子材料的表面改性技术应用于下一代微导管及远端通路导管、桡动脉输送导管的开发	吕怡然、TAI DAC TIEU、高洪亮

时间	主要管线/产品	核心技术	主导人员
	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 下一代微导管及远端通路导管立项</li> <li>➢ 桡动脉输送导管立项</li> </ul>		
	3、颅内血栓抽吸导管 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 完成设计验证</li> </ul>	根据颅内血栓抽吸导管研发过程中形成的 know-how，完善多层硬度平滑技术及高分子显影技术、应用于高分子材料的表面改性技术	吕怡然、TAI DAC TIEU、高洪亮
	4、颅内取栓支架、颅内支架及弹簧圈辅助支架 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 颅内取栓支架完成设计开发</li> <li>➢ 颅内支架、弹簧圈辅助支架处于设计开发阶段</li> </ul>	初步形成激光雕刻支架设计及制造技术	吕怡然、TAI DAC TIEU、高洪亮
	5、液体栓塞剂 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 液体栓塞剂立项</li> </ul>	探索栓塞聚合物混合技术	吕怡然、TAI DAC TIEU、高洪亮
2022 年	1、血流导向密网支架 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 获 NMPA 注册</li> </ul>	-	吕怡然
	2、通路类产品 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ Sine27 微导管及 Cosine®71/58 远端通路导管获 NMPA 注册</li> <li>➢ Sine21 微导管及 Cosine®45 远端通路导管完成设计验证，并提交注册</li> <li>➢ 桡动脉导管完成设计开发</li> <li>➢ 微导丝完成立项</li> </ul>	-	吕怡然、TAI DAC TIEU、高洪亮
	3、颅内血栓抽吸导管 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 完成临床评价并提交注册</li> </ul>	-	吕怡然、高洪亮
	4、颅内取栓支架、颅内支架及弹簧圈辅助支架 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 颅内取栓支架完成设计验证和临床试验方案设计，启动临床试验</li> <li>➢ 颅内支架、弹簧圈辅助支架完成设计开发</li> </ul>	完善激光雕刻支架设计及制造技术	吕怡然、TAI DAC TIEU、高洪亮
	5、液体栓塞剂 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 完成设计开发</li> </ul>	初步形成栓塞聚合物混合技术	吕怡然、高洪亮

注 1:发行人股东郭瑞久、吕雅萱了解到吕怡然计划在国内为血流导向密网支架的初步技术成果寻求产业化落地路径，遂先行设立艾柯有限，计划以承接相关神经介入产品的国内产业化业务起步；

注 2:2016 年 5 月，发行人实际控制人吕怡然在美国成立 AccuMedical Inc，发行人核心技术人员 TAI DAC TIEU 同期加入 AccuMedical Inc，启动神经介入医疗器械的早期研发工作。2016 年至 2018 年 6 月，吕怡然及 TAI DAC TIEU 完成了血流导向密网支架的设计开发工作，开展了部分设计验证工作，并积累了支架输送系统结构设计技术、编织支架设计及制造技术的部分技术基础；2018 年 6 月，吕怡然与郭瑞久、吕雅萱达成合作，加入发行人开展神经介入医疗器械的研发及产业化工作，并将血流导向密网支架的研发成果整体引入发行人。

在各项核心技术形成和管线研发过程中，发行人将部分需要并适用采用专利保护的技术申请了专利，各项核心技术对应的管线、专利情况如下：

序号	核心技术	对应的管线	对应的主要研发设备	对应的专利（截至报告期末）
1	支架输送系统结构设计技术	Lattice®血流导向密网支架、Regression®弹簧圈辅助支架、Accuflow®颅内支架	编织机、焊接设备、固化机等	<p>(1) 授权专利：支架推送系统以及对应的血流导向装置和血流导向装置装配方法（发明）；Stent Delivery System, Corresponding Flow Diversion Device And Assembly Method Of Flow Diversion Device（发明）；Stent Delivery System, Corresponding Flow Diversion Device And Assembly Method Of Flow Diversion Device（发明）；Stent Delivery Component, Stent Delivery System and Stent System（发明）；支架输送部件、支架输送系统及支架系统（发明）；一种珠串状部件、包含其的支架输送系统和支架系统（发明）；一种支架输送系统、及包含其的支架系统（发明）；一种管状植入物的推送部件及包含其的推送系统（发明）；支架输送部件、支架输送系统及支架系统（发明）；一种节段式膨胀部件、包含其的输送装置和脉管植入物系统（发明）；一种珠串状部件及包含其的支架输送部件（发明）；支架输送部件、支架输送系统及支架系统（发明）；管状植入物的输送部件、输送系统及支架系统（发明）；支架推送系统以及对应的血流导向装置（实用新型）；支架输送部件、支架输送系统及支架系统（实用新型）；珠串状部件及其应用（实用新型）；一种管状植入物的推送部件及包含其的推送系统（实用新型）</p> <p>(2) 在审专利：珠串状部件及其制造方法和应用；支架输送装置及系统；短头端支架系统；机械球囊、支架输送装置及支架系统等</p>
2	编织支架设计	Lattice®血流导向密网	编织机、影像测量仪、	(1) 授权专利：低致栓颅内血管编织支架及其处理方法（发明）；Braided

序号	核心技术	对应的管线	对应的主要研发设备	对应的专利（截至报告期末）
	及制造技术	支架	径向力测试仪等	Embolization Apparatus（发明）；编织管制作方法及工装（发明）；一种支架（实用新型）；一种支架（实用新型）；一种支架（实用新型）；用于制作编织管的工装（实用新型） （2）在审专利：自膨式血管支架等
3	激光雕刻支架设计及制造技术	Grism <sup>®</sup> 颅内取栓支架、Regression <sup>®</sup> 弹簧圈辅助支架、Accuflow <sup>®</sup> 颅内支架	激光切割机、径向力测试仪等	（1）授权专利：Stent-like Retriever With Radiopaque UE Members（发明）；Neurovascular stent（外观设计） （2）在审专利：一种包含显影单元的取栓支架；血管内异物移除装置及组件等
4	材质表面改性技术	Grism <sup>®</sup> 颅内取栓支架、Regression <sup>®</sup> 弹簧圈辅助支架、Accuflow <sup>®</sup> 颅内支架、Cosine <sup>®</sup> 系列远端通路导管、Sine系列微导管、Paracurve <sup>™</sup> 桡动脉导管、导引导管	亲水涂层机、气相色谱仪、微粒分析仪、摩擦力测试机等	授权专利：低致栓颅内血管编织支架及其处理方法（发明）
5	导管多层硬度平滑及高分子显影技术	Attractor <sup>®</sup> 颅内血栓抽吸导管、Cosine <sup>®</sup> 系列远端通路导管、Sine系列微导管、Paracurve <sup>™</sup> 桡动脉导管、导引导管	层压机、编织机、裁管机等	（1）授权专利：医用导管及其制备方法（发明）；一种自膨式支架导入装置（发明）；一种医用导管（发明）；一种颅内导管（发明）；一种经桡动脉的颅内导管、经桡动脉通路的建立系统（发明）；一种桡动脉导管（实用新型）；医用导管（实用新型） （2）在审专利：一种医用导管；一种经桡动脉颅内导管等
6	栓塞聚合物混合技术	液体栓塞剂	超微粉粉碎机、微粒分析仪、粘度计等	授权专利：悬浮微粒造影液体栓塞剂及其制备方法（发明）；改进的液体栓塞组合和相关方法（发明）

在场地方面，发行人在中国北京及美国加利福尼亚州均建有研发中心，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。美国研发中心的主要研发工作包括：（1）参与洞悉收集、洞悉标签、洞悉池的搭建与处理及洞悉认定等临床洞悉收集并转化成有效市场要求的研发立项前的准备工作，以及共同讨论、制定产品设计要求等研发立项工作；（2）进行产品的早期原型设计及迭代工作，并将设计成果移交境内研发部门。北京研发中心的主要研发工作包括：（1）整体统筹洞悉收集、洞悉标签、洞悉池的搭建与处理及洞悉认定等临床洞悉收集并转化成有效市场要求的研发立项前的准备工作，与美国研发中心共同讨论、制定产品设计要求等研发立项工作；（2）对美国研发中心的成果进行设计迭代、设计验证以及工艺转化；（3）负责产品的临床评价方案设计及执行；（4）推进产品注册。

在材料方面，发行人血流导向密网支架、颅内取栓支架、颅内血栓抽吸导管及远端通路导管、微导管产品的原材料主要为各类金属丝、管材及化学品等，均系外购取得。

在资金投入方面，报告期内，发行人主要产品的研发投入情况如下所示：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度	报告期内累计总支出
Grism <sup>®</sup> 取栓支架	2,644.81	1,049.75	3,394.26	37.25	7,126.07
Paracurve <sup>™</sup> 桡动脉输送导管	1,205.25	866.31	258.31	-	2,329.87
Sine 系列微导管	2,972.53	852.31	970.46	468.84	5,264.14
Lattice <sup>®</sup> 血流导向密网支架	524.29	773.20	719.56	1,411.75	3,428.80
Attractor <sup>®</sup> 颅内血栓抽吸导管	914.45	548.45	336.31	293.25	2,092.46
Cosine <sup>®</sup> 系列远端通路导管	1,209.44	773.19	704.73	444.27	3,131.63
其他	7,290.70	908.98	367.80	31.47	8,598.95
<b>合计</b>	<b>16,761.48</b>	<b>5,772.19</b>	<b>6,751.42</b>	<b>2,686.83</b>	<b>31,971.92</b>

## （2）主要研发人员、履历及同类行业经验情况，具体贡献，对应的具体专利

截至2023年6月30日，公司主要研发人员包括吕怡然、TAI DAC TIEU 和高洪亮，上述研发人员的履历、同类行业经验及具体贡献和对应的具体专利情况如下所示：

研发人员	主要履历	同类行业经验及具体贡献	截至报告期末作为发明人取得的专利情况
吕怡然	吕怡然，1987年生，中国国籍，无境外永久居留权。吕怡然于加拿大 McMaster University 获得化学工程学士学位。2016年至2019年，担任 AccuMedical Inc 技术总监；2018年至今，担任发行人董事；2018年至2022年，担任发行人技术副总裁；2022年至今，担任发行人总经理	<p>(1) 同类行业经验</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 拥有化学工程专业背景，对金属材料特别是形状记忆合金的属性及其加工、处理工艺具有深刻的理解</li> <li>➢ 受医学家庭背景及父亲长期从事血管介入类医疗器械销售业务的影响，具备医学知识储备，对神经介入行业的术式发展趋势、临床需求具有深刻理解</li> </ul> <p>(2) 具体贡献</p> <p>1) 统筹产品管线布局</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 负责公司产品线的规划、研发项目的统筹管理，布局了涵盖出血性、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组合</li> </ul> <p>2) 推进各项产品的研发及注册获批</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 带领研发团队进行各产品线的设计、优化、工艺开发、临床评价方案设计与执行及注册申报，并具体参与上述各项工作中，截至本回复报告出具日，已有包括1项创新医疗器械产品在内的6项核心产品获批，并有2项产品处于注册阶段</li> </ul> <p>3) 领导搭建核心技术体系和质量管理体系</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 带领研发团队搭建了涵盖支架输送系统结构设计、编织支架设计及制造、激光雕刻支架设计及制造、材质表面改性、导管多层硬度平滑及高分子显影和栓塞聚合物混合等完善的核心技术体系，逐步建立了与国际接轨的产品开发控制体系和质量管理体系</li> </ul>	39项授权专利，其中发明专利27项
TAI DAC TIEU	TAI DAC TIEU 先生，1972年生，美国国籍。TAI DAC TIEU 先生于1994年和1996年在美国 Binghamton University 先后获得机械工程学士和硕士学位。2000年至2002年，担任 Medtronic plc 工艺工程师；2002年至2006年，担任 Edwards Lifesciences Corp. 研发工程师；2006年至2016年，	<p>(1) 同类行业经验</p> <p>拥有机械工程专业背景，曾在美敦力、Edwards Lifesciences Corp.及美科微先等跨国医疗器械企业从事神经介入、心脏介入医疗器械的研发，拥有20余年的医疗器械产品开发经验</p> <p>(2) 研发贡献</p> <p>1) 推进各项产品的设计开发及设计迭代</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 主持了 Lattice®血流导向密网支架、Attractor®颅内血栓抽吸导管和 Grism®颅内取栓支架、Cosine 系列远端通路导管、Sine 系列微导管、Paracurve™ 桡动脉输送导管等核心产品的结构设计及迭代和工艺开发并统筹了上述部分产品的动物实验</li> </ul>	2项授权专利，均为发明专利

研发人员	主要履历	同类行业经验及具体贡献	截至报告期末作为发明人取得的专利情况
	担任 Microvention, Inc. 研发总监；2016 年至 2019 年，担任 AccuMedical Inc 总经理；2018 年至 2022 年，担任发行人董事；2019 年至今，担任美国艾柯总经理。	2) 参与公司核心技术的开发及关键技术攻关，并带领团队探索神经介入诊疗技术发展前沿，开展创新产品的前瞻性布局	
高洪亮	高洪亮，1981 年生，中国国籍，无境外永久居留权。高洪亮于南京工业大学获得学士学位。2015 年至 2019 年，历任易生科技（北京）有限公司技术经理、青岛博泰医疗器械有限责任公司研发技术经理；2019 年至今，担任发行人技术部经理；2022 年至今，担任发行人监事会主席	<p>(1) 同类行业经验</p> <p>拥有金属材料专业背景，曾从事冠脉介入球囊、支架产品的研发，在血管介入类医疗器械领域拥有丰富的产品开发经验</p> <p>(2) 研发贡献</p> <p>1) 推进各项产品的设计验证和生产技术转化，并为产品临床评价/注册审评提供技术支持</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 在支架编织、激光雕刻、导管设计及制造等方面具有丰富的研发和生产技术转化经验，推进 Lattice® 血流导向密网支架、Attractor® 颅内血栓抽吸导管和 Grism® 颅内取栓支架、Cosine 系列远端通路导管、Sine 系列微导管、Paracurve™ 桡动脉输送导管等核心产品的设计验证和生产技术转化，并为上述产品的临床评价/注册审评提供技术支持</li> </ul> <p>2) 参与公司核心技术的开发及关键技术攻关</p>	15 项授权专利，其中发明专利 12 项



（二）发行人设立以来的研发过程中是否存在委外、外协、外包研发的情况，如有，逐项说明相关研发背景、内容，对发行人核心技术的形成是否有关键效果；对比竞争对手核心技术、主要产品研发过程并说明是否存在较大差异；

发行人设立以来便专注于神经介入医疗器械的研发，各项神经介入医疗器械产品的研发经过了设计开发、设计验证、临床评价及注册申报等研发阶段，上述各研发阶段中，发行人存在委外/外包研发的情形，不存在外协研发的情况，相关研发背景、内容，对核心技术形成的关键效果情况如下所示：

序号	研发阶段	委托/外包研发内容	委托/外包研发背景	对核心技术形成的关键效果
1	设计开发	除颅内取栓支架网篮结构部件的生产工艺开发委托MDI开展外，其他产品的设计开发阶段均由发行人独立自主完成	发行人前期侧重于血流导向密网支架的研发，在支架编织领域的技术储备和工艺积累较为丰富。而取栓支架采用激光雕刻工艺生产，且需要配备专业的激光雕刻设备，该类设备的供货周期较长。出于缩短取栓支架产品的上市周期，提高研发效率，集中研发资源攻克关键技术节点的考虑，发行人将取栓支架的网篮结构部件委托外部单位进行CDMO。上述合作系医疗器械行业的常见研发模式，根据同行业公司心玮医疗招股说明书披露，其也将其取栓支架的激光雕刻环节委托外部单位进行。	MDI 主要从事激光雕刻网篮结构部件设计试错和数据积累，公司核心技术系自主研发形成
2	设计验证	型式检验、动物实验、灭菌测试、生物相容性测试等系委托外部机构开展	（1）根据国家药监局相关法规要求，型式检验需由专门的医疗器械检验中心（如天津市医疗器械质量监督检验中心）开展，因此型式检验系发行人确定技术要求后，由天津市医疗器械质量监督检验中心进行检验； （2）委托外部专业机构开展动物实验、灭菌测试、生物相容性测试等是医疗器械开发专业化分工、提升研发效率的需要，为市场惯例。	医疗器械研究的行业惯例，不涉及核心技术
3	临床评价	CRO 服务、CRC 服务及数据统计服务等	委托外部专业机构开展临床试验及数据统计是医疗器械开发专业化分工、提升研发效率的需要，为市场惯例。	医疗器械研究的行业惯例，不涉及核心技术
4	注册审评	-	-	-

我国对医疗器械研发过程监管规范度较高，整体研发过程主要包括临床前研究、临床评价和注册申报等阶段，其中临床前研究主要包括设计开发、设计验证等研发阶段，因此，同行业竞争对手的产品研发也经历了上述过程。此外，设计开发、设计验证及临床评价中部分研发环节（例如动物实验、型式检验、临床试验）委外系医疗器械行业的行业惯例。因此，对比竞争对手核心技术、主要产品研发过程，发行人的委外和外包研发情况符合行业惯例，与竞争对手不存在重大差异，具有合理性。

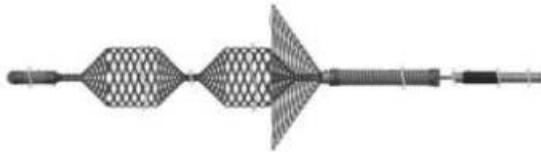
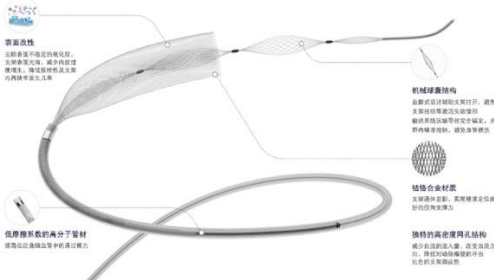
（三）吕怡然、TAI DAC TIEU 及吕树铤在“支架推送系统以及对应的血流导向装置和血流导向装置装配方法”专利研发过程中的具体贡献和依据，该专利在较短时间内形成的合理性，与发行人血流导向密网支架产品的关系及保护程度；结合发生时点说明与 MHL 入股发行人、TAI DAC TIEU 取得 MHL 股权等是否构成一揽子安排

1、吕怡然、TAI DAC TIEU 及吕树铤在“支架推送系统以及对应的血流导向装置和血流导向装置装配方法”专利研发过程中的具体贡献和依据，该专利在较短时间内形成的合理性，与发行人血流导向密网支架产品的关系及保护程度

（1）“支架推送系统以及对应的血流导向装置和血流导向装置装配方法”专利的基本内容，与发行人血流导向密网支架产品的关系及保护程度，该专利已充分应用在发行人血流导向密网支架产品中

“支架推送系统以及对应的血流导向装置和血流导向装置装配方法”（CN201610979261.1，以下简称“9261 专利”）主要由吕怡然、TAI DAC TIEU 及吕树铤构思、设计并完成，并由吕怡然作为专利权人申请，专利的保护范围涵盖血流导向密网支架的输送系统、支架植入物及支架的装配方法。

9261 专利的结构示意图与 Lattice® 血流导向密网支架的结构示意图对比如下：

序号	项目	示意图
1	9261 专利	
2	Lattice® 血流导向密网支架	

9261 专利已充分应用在发行人血流导向密网支架产品中，发行人血流导向密网支架产品的输送系统结构设计、支架植入物设计及对应的装配方法均运用该专利的原理性设计进行开发，9261 专利为发行人 Lattice® 血流导向密网支架的核心专利之一。

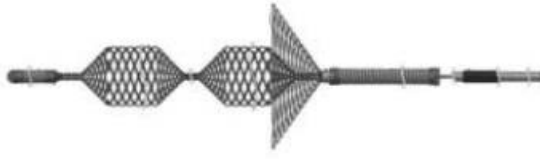
此外，Lattice® 血流导向密网支架设计是一项系统性工程，除应用 9261 专利外，亦应用了植入物编织、表面改性等专利技术，以及大量技术诀窍 (know-how) 和技术机密 (trade secret) 等以商业秘密方式保护的非专利技术。9261 专利与其他专利技术、非专利技术共同构成 Lattice® 血流导向密网支架的技术保护体系。

## (2) 对现有产品进行结构仿制会落入专利保护范畴

### 1) 9261 专利的设计内容和具体权利要求

9261 专利的设计的主要内容如下：

序号	项目	专利内容
1	显影头端	其位于所述支架推送系统的远端
2	珠串状部件	其包括至少一个扩张段
3	漏斗部件	其包括位于远端的漏斗结构和位于近端的闭合端，并且沿着从近端到远端的方向，所述漏斗结构的横截面逐渐从最小直径过渡到最大直径

序号	项目	专利内容
4	推送导丝	其位于所述支架推送系统的近端。其中，所述珠串状部件的远端被固定在所述显影头端上，所述珠串状部件的近端被固定在所述推送导丝上其中，所述漏斗部件与所述珠串状部件和所述推送导丝套接，并且通过所述闭合端被固定在所述推送导丝上。
5	其他	提供了一种血流导向装置以及一种血流导向装置的装配方法
6	示意图	

9261 专利的专利保护内容及具体权利要求如下所示：

专利保护内容	权利要求具体内容
支架推送系统	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 权利要求 1：一种支架推送系统，其特征在于，包括：显影头端，其位于所述支架推送系统的远端；珠串状部件，其包括至少一个扩张段；漏斗部件，其包括位于远端的漏斗结构和位于近端的闭合端，并且沿着从近端到远端的方向，所述漏斗结构的横截面逐渐从最小直径过渡到最大直径；推送导丝，其位于所述支架推送系统的近端；其中，所述珠串状部件的远端被固定在所述显影头端上，所述珠串状部件的近端被固定在所述推送导丝上；其中，所述漏斗部件与所述珠串状部件和所述推送导丝套接，并且通过所述闭合端被固定在所述推送导丝上。</li> <li>➤ 权利要求 2：根据权利要求 1 的支架推送系统，其特征在于，所述珠串状部件包括在轴向上交替排布的多个扩张段和多个非扩张段。</li> <li>➤ 权利要求 3：根据权利要求 1 的支架推送系统，其特征在于，所述珠串状部件包括多个在轴向上连续排布的扩张段和两个位于两端的非扩张段。</li> <li>➤ 权利要求 4：根据权利要求 1 的支架推送系统，其特征在于，所述扩张段包括线圈，所述线圈包括具有不同直径的至少两个部分。</li> <li>➤ 权利要求 5：根据权利要求 1 的支架推送系统，其特征在于，所述推送导丝远端的最外部套接有近端线圈，所述近端线圈被固定在所述推送导丝上。</li> <li>➤ 权利要求 6：根据权利要求 5 的支架推送系统，其特征在于，所述推送导丝远端的最外部还套接有显影标记带，所述显影标记带位于所述近端线圈的远端，并且被固定在所述近端线圈上。</li> <li>➤ 权利要求 7：根据权利要求 1 的支架推送系统，其特征在于，所述推送导丝的近端还套接有热缩管。</li> <li>➤ 权利要求 8：根据权利要求 2 或 3 的支架推送系统，其特征在于，所述扩张段包括以下中的至少一种：双锥体结构、球形结构、扁球形结构、长球形结构。</li> </ul>

专利保护内容	权利要求具体内容
血流导向装置	<p>➤ 权利要求 9：一种血流导向装置，包括血管支架、支架推送系统、导引管，其中，在初始状态下，所述血管支架、所述支架推送系统被约束在所述导引管的管腔之中，其特征在于，所述支架推送系统包括：显影头端，其位于所述支架推送系统的远端；珠串状部件，其包括至少一个扩张段；漏斗部件，其包括位于远端的漏斗结构和位于近端的闭合端，并且沿着从近端到远端的方向，所述漏斗结构的横截面逐渐从最小直径过渡到最大直径；推送导丝，其位于所述支架推送系统的近端；其中，所述珠串状部件的远端被固定在所述显影头端上，所述珠串状部件的近端被固定在所述推送导丝上；并且其中，所述漏斗部件与所述珠串状部件和所述推送导丝套接，并且通过所述闭合端被固定在所述推送导丝上；其中，在所述初始状态下，所述血管支架位于所述珠串状部件的外部，并且所述漏斗部件的漏斗结构至少覆盖所述血管支架位于近端的一部分。</p>
血流导向装置的装配方法	<p>➤ 权利要求 10：一种血流导向装置的装配方法，其特征在于，包括：</p> <p>步骤 1001，按照从内到外的顺序套接推送导丝、珠串状部件、漏斗部件，并将所述珠串状部件的近端和所述漏斗部件的闭合端固定在所述推送导丝的远端上；</p> <p>步骤 1002，在所述推送导丝、所述珠串状部件、所述漏斗部件的外部套接显影标记带，并将近端线圈固定在所述推送导丝的远端上，其中，所述显影标记带被固定在所述近端线圈的远端；</p> <p>步骤 1003，将所述珠串状部件的远端固定在显影头端上，从而完成支架推送组件的装配；</p> <p>步骤 1004，将所述支架推送组件置入血管支架中；</p> <p>步骤 1005，将已组合的所述支架推送组件和所述血管支架压缩并置入导引管中。</p>

2) 9261 专利对发行人的产品结构形成了完善的保护，对现有产品进行结构仿制会落入专利保护范畴

9261 专利对产品结构进行了划分，权利要求 1 限定了支架输送系统必备的结构特征（包括显影头端、珠串状部件、漏斗部件、推送导丝），并限定了不同结构特征的连接关系，以避免他人进行规避设计形成类似产品。以珠串状部件、漏斗部件及显影头端为例，具体保护情况如下：

#### ①珠串状部件

珠串状部件对应血流导向密网支架产品输送系统中的机械球囊，通过限定珠串状部件包括轴向上交替排布的多个扩张段和多个非扩张段，可以在较大程度上获得能够解决技术问题（辅助支架膨胀并充分释放）的权利要求的保护范围，任何由扩张段和非扩张段交替的部件均落入保护范围，包括不同数量、不同形状、

不同材料、不同制备方法的珠串状的结构。具体而言，在数量上采用 2 个、3 个、5 个、10 个或更多个珠串状部件，或者在形态上采用双锥体结构、球形结构、扁球形结构、长球形结构或其他任何结构，或者在材质上采用超弹性材料、形状记忆材料或压电材料或其他任何金属、高分子材料，或者在制备方法上采用丝线编织、激光雕刻或其他任何制备方法，只要他人采用“扩张段和非扩张段交替排布”的部件作为支架推送系统，就难以绕开权利要求 1 对于珠串状部件的限定，因此均会落入 9261 专利保护范围。

### ②漏斗部件

漏斗部件对应血流导向密网支架产品输送系统中的漏斗结构，通过限定远端的漏斗结构和位于近端的闭合端，可以在较大程度上获得能够解决技术问题（支架反复回收）的权利要求的保护范围，任何包括远端漏斗结构和近端闭合端的部件均落入保护范围，包括不同材料、不同制备方法、不同编织工艺等的漏斗结构。他人如果想利用漏斗结构实现支架的释放和回收，则不可能绕过权利要求 1 对于漏斗部件的限定。

### ③显影头端

显影头端对应血流导向密网支架产品输送系统中的远端显影部件，是为了确保整个推送系统的远端在透视设备下是可见的。推送导丝对应血流导向密网支架产品输送系统中的推送导丝，是为了实现支架从近端向远端的推送。显影头端、推送导丝以及各部件之间的连接关系等特征，均为实现支架推送所必须具备的特征，作为支架推送系统产品而言，同样不可能绕过上述特征来实现支架推送。

因此，9261 专利中包括产品的核心特征珠串状部件、漏斗部件，以及产品的必备特征显影头端、推送导丝，并对核心特征进行了上位概括，各种实现方式均包含在权利要求的范围内，若他人想达到辅助支架膨胀、支架反复回收的技术效果，则难以规避上述设计。

3) 发行人 9261 专利与市场上主要竞品（在研品）相关专利保护或公开的技术方案和发明构思存在较大差异，9261 专利对其他厂商已构成专利壁垒，可对发行人产品形成有效保护

截至目前，国内市场上已有 7 家厂商的血流导向密网支架获批，并有数家血

流导向密网支架处于研发阶段。发行人 9261 专利与市场上主要竞品（在研品）相关专利保护或公开的技术方案和发明构思存在较大差异，9261 专利对其他厂商已构成专利壁垒，具体分析如下：

### ①美敦力 Pipeline Flex 及 Pipeline Flex with Shield Technology

美敦力 Pipeline Flex 及 Pipeline Flex with Shield Technology 在输送系统方面的改进主要如下：输送系统增设了保护袖套和回收垫，保护袖套可改善远端着位的精确度，回收垫可实现完全回收，并允许重新定位再植入。

针对该支架输送系统美敦力于 2013 年 2 月申请了发明专利 CN104582643B（已授权），该专利保护一种用于支架输送的芯部组件，权利要求中包括芯部组件、支架、远侧覆盖件（对应产品中的保护袖套），远侧覆盖件可围绕芯部构件旋转，并进一步限定了远侧覆盖件的具体结构、位置关系以及在支架输送过程中的运动方式。该专利通过设置远侧覆盖件（即保护袖套），能够在已经将支架释放到脉管中之后使得芯部组件缩回或者收回，并且有助于将支架的远侧部分保持在压缩状态。

### ②史赛克 Surpass Evolve 血流导向密网支架

史赛克 Surpass Evolve 血流导向密网支架针对输送系统进行了改进，在推送导丝远端增设小翅膀结构。

针对该支架输送系统史赛克于 2020 年 8 月申请了发明专利 CN114245732A，截至本回复报告出具日，该专利尚未获得授权，其最终授权范围及保护范围尚不能确定，暂时无法判断其专利对产品的保护情况。根据公开信息，该专利公开了一种输送系统，包括输送导管、输送丝、植入物远端保护特征（对应产品中的小翅膀结构），并进一步限定了植入物远端保护特征的具体结构、位置关系，以及在植入物输送和释放过程中植入物远端保护特征的作用方式。该专利通过设置植入物远侧保护特征（即产品中的小翅膀结构），有助于保护植入物，同时避免或减小在导管中推送的摩擦力。

### ③美科微先 FRED 血流导向密网支架

美科微先 FRED 血流导向密网支架采用双编织设计，支架远近端设置不透射线标记，输送系统包括输送丝及设置在输送丝上的远端显影点、近端显影点。



美科微先针对该产品于 2011 年 12 月申请了发明专利 CN103347466B（已授权），该专利保护一种植入装置，包括编结锚固支架，编结锚固支架的远近端具有多个环圈且环圈上具有线圈，在编结锚固支架内部具有更低孔隙率的管状编结流动转移层，且两者通过附连构件连接。该专利主要对密网支架的双层结构进行保护，虽然其说明书中公开了与产品的输送系统相对应的技术方案，但专利权利要求中并未对输送系统进行保护。

美科微先于 2016 年 9 月申请的发明专利 CN108260342B（已授权）对支架输送系统进行了保护，但该专利中的技术方案与其产品存在差别，该专利保护一种支架递送设备，在护套内布置细长推动器，从细长推动器向远侧延伸多根线，多根线上具有标记带，植入物上具有标记线圈，并且标记带位于标记线圈的远侧，在缩回细长推送器时，标记带近端将接触标记线圈远端，由此将植入物拉回护套内。该专利利用推动器延伸线上的标记带与植入物上的标记线圈的相互作用，实现支架在完全展开之前可回收。

#### ④微创脑科学 Tubridge 血流导向密网支架

微创脑科学 Tubridge 血流导向密网支架的输送系统包括输送导丝，输送导丝上具有释放显影点、输送回收膜、回收显影点、头端显影段。

微创脑科学对与其产品相对应的支架输送系统并未进行专利保护，但针对改进结构的支架输送系统提前进行了专利布局，其于 2010 年 3 月申请了发明专利 CN102188300B（已授权），该专利针对动脉瘤手术装置整体进行保护，权利要求中包括支架、输送导丝、导入鞘、微导管等部件及各部件的连接关系，并进一步限定了输送导丝的结构，输送导丝包括金属芯、弹簧元件、凸台、多个输送定位元件。该专利保护的支架输送系统通过凸台给支架提供推力，通过输送定位元件给支架提供推力或回收力，主要解决支架推送的问题。

#### ⑤泰杰伟业 Nuva 血流导向密网支架

泰杰伟业 Nuva 血流导向密网支架的输送系统包含远端显影弹簧、显影标记、输送垫片和推送导丝等，其中显影标记包括远端标记（释放标记）、近端标记（完全释放标记）。泰杰伟业针对该输送系统于 2017 年 5 月申请了发明专利 CN107028639A，该专利公开了一种血流导向装置的输送器，包括推送导丝、导

向弹簧（相当于产品中的远端显影弹簧）、第一显影码刻（相当于产品中的远端标记）和第二显影码刻（相当于产品中的近端标记），在第一显影码刻和第二显影码刻之间的推送导丝上还套装有丙烯酸聚合物摩擦套（相当于产品中的输送垫片）。该专利利用摩擦套本身与推送导丝之间良好的附着力，旨在提高血流导向装置在微导管内的输送稳定性及畅通性。该专利公开内容与产品一致，但截至本回复报告出具日并未获得授权。

此外，泰杰伟业于 2020 年 8 月申请了发明专利 CN111888062B（已授权），该专利旨在保护一种可视化追踪定位的血流导向装置输送系统，权利要求包括：血流导向装置、推送导丝、支撑弹簧、远端弹簧、摩擦垫片、远端标记、近端标记和完全释放标记，并进一步限定了各部件之间的位置关系，以及在支架释放过程中的起始状态、释放即将完成的状态、释放完成状态三个状态下，三个显影标记与微导管上显影标记的位置关系。该专利通过支架输送系统上三个显影标记与微导管显影标记相对位置的判断，实现支架释放及回收或二次释放的可视化控制。

#### ⑥久事神康 Repath 颅内动脉瘤血流导向装置

久事神康针对血流导向装置进行了专利布局，但截至本回复报告出具日，该发明专利尚未获得授权，其最终授权范围及保护范围尚不能确定，暂无法判断其专利对产品的保护情况。

久事神康于 2016 年 12 月 20 日申请的发明专利 CN106491174A 公开了一种可回收的血流导向装置，其中网管支架包括致密部分和疏松部分，致密部分与动脉瘤相对应，支架端部显影点与两个轴向输送凸台形成的卡槽部配合，实现网管支架的推送与回收。该专利公开的上述技术特征在产品信息中并未体现，同时其产品所披露的主要特征也未在专利中进行保护。

#### ⑦心玮医疗血流导向密网支架（在研）

心玮医疗尚未有血流导向密网支架产品获批注册，其针对血流导向密网支架及输送系统提前进行了专利布局，但截至本回复报告出具日，该发明专利尚未获得授权，其最终授权范围及保护范围尚不能确定，暂无法判断其专利对产品的保护情况。

心玮医疗于 2021 年 12 月申请的发明专利 CN114451946A 公开了一种输送导

丝，包括压握段和显影段，压握段包括芯轴，芯轴上设置柔性摩擦垫、膨胀体、保护体，其中膨胀体近端与芯轴固定连接、远端与芯轴滑动连接。该专利通过摩擦垫与血管壁之间的摩擦力在血管中固定输送导丝，并通过膨胀体一端在芯轴上滑动使得膨胀体收缩或膨胀，以将血管扩张，主要解决支架输送柔顺性和血管超选的问题。

#### ⑧赛诺医疗血流导向密网支架产品（在研）

赛诺医疗尚未有血流导向密网支架产品获批注册，其针对血流导向密网支架提前进行了专利布局，但由于产品尚未获批注册，暂无法判断专利对产品的保护情况。

赛诺医疗针对其血流导向密网支架于 2023 年 2 月申请了发明专利 CN115836896B（已授权），该专利保护一种带涂层的血流导向装置，权利要求中包括支架、输送导丝、显影弹簧、导入鞘，支架表面具有涂层，并对涂层成分、涂层厚度、涂层接枝方法及具体工艺步骤、工艺参数，以及支架植入后的内皮覆盖率等效果参数进行了限定。该专利通过在支架表面接枝富含强亲水基团的聚合物涂层，改善支架表面的抗凝血性能，从而抑制血栓形成，加速内皮化过程。

#### ⑨归创通桥血流导向密网支架产品（在研）

归创通桥尚未有血流导向密网支架产品获批注册，其针对密网支架提前进行了专利布局，但发明专利尚未获得授权，其最终授权范围及保护范围尚不能确定，暂无法判断其专利对产品的保护情况。

归创通桥于 2021 年 11 月申请的发明专利 CN114052820A（已授权）公开了一种编织血管支架，权利要求中主要对编织结构、网孔尺寸、支架近端和远端的扩张结构、远端闭环、编织丝丝径等特征进行限定。该专利通过支架各个特征的设计，可以很好的综合血管支架在远端、近端与中间所需要的物理性能。

由上可知，其他厂商的上市或在研产品的产品结构与设计与发行人的产品有较大区别，竞品相关专利保护或公开的技术方案和发明构思也与发行人的产品和专利不同。发行人 9261 专利中保护的包括珠串状部件的技术方案是全新且独创的，其他人若制造类似产品，难以规避该专利中的技术特征，该专利对其他厂商已构成专利壁垒，可对产品形成有效保护。

综上，9261 专利对血流导向密网支架的输送系统、支架植入物及支架的装配方法形成了完善的保护，对现有产品进行结构仿制会落入专利保护范畴。

## （2）吕怡然、TAI DAC TIEU 及吕树铄在“支架推送系统以及对应的血流导向装置和血流导向装置装配方法”专利研发过程中的具体贡献和依据

吕怡然、TAI DAC TIEU 及吕树铄在 9261 专利研发过程中的具体贡献和依据如下：

序号	阶段	主要过程及相关人员的贡献和依据
1	专利构思阶段 (2016年初至2016年5月)	吕树铄、吕怡然通过前期的广泛临床调研，决定将血流导向密网支架作为首个研发产品； 吕树铄、吕怡然分别从临床应用角度、文献资料角度了解市场既有产品的主要缺陷，并决定针对支架纽结、打不开这一突出问题进行技术攻关； 吕树铄、吕怡然、TAI DAC TIEU 集中讨论，考虑到颅内血管更加迂曲，传统塑料球囊在颅内血管顺应性较差，提出使用具有自膨特性的金属部件辅助支架打开的研发思路。
2	专利技术形成阶段 (2016年5月-9月)	TAI DAC TIEU、吕怡然就如何实现上述研发思路，进行反复设计迭代，先后设计出珠串型、球型、半月型、钻石型和缠绕型等输送系统部件；期间，TAI DAC TIEU 主要负责绘制图纸，吕怡然主要负责制造工艺摸索、产品装配流程设计及早期样品生产； 产品迭代过程中，吕树铄协助寻求临床专家进行初步评价，并给出修改意见
3	专利技术文件输出及专利申请阶段 (2016年10月-11月)	吕怡然负责统筹专利技术文件的撰写并申请专利

## （3）9261 专利技术完成原理性结构设计后即申请专利具有合理性，形成周期符合产品研发的客观规律，发明专利研发周期符合惯例

### 1) 9261 专利系原理性结构设计，申请周期符合产品研发的客观规律

9261 专利于 2016 年 5 月形成初步思路，于 2016 年 10 月完成原理性结构设计。由于医疗器械研发周期较长、涉及环节较多，为了在后续产品研发过程中充分保护该具有极大创新性的设计，在确定相关设计思路及技术具有可行性，并符合申请专利的相关条件后，于 2016 年 11 月递交了发明专利申请。

9261 专利形成时，仅为原理性结构设计，尚未进行后续设计迭代及验证工作，因此形成时间较短。9261 专利申请后，在 Lattice®血流导向密网支架的研发设计过程中，9261 专利相关技术仍进行了大量设计迭代及验证工作。

## 2) 发明专利研发周期符合惯例

9261 的专利申请周期与 A 股上市公司及相关同行业企业的专利申请周期具有可比性，具体如下：

序号	公司名称	专利名称	专利开始研发时间	专利申请时间	间隔
1	泛海统联 (688210)	关于自动抛光设备 (201610629799X)	2016 年 3 月	2016 年 8 月	约 5 个月
2	泛海统联 (688210)	磁力研磨装置 (2017100447983)	2016 年 7 月	2017 年 1 月	约 6 个月
3	希荻微 (688173)	一种模数转换器中量化 噪声随机化的方法 (2013106778568)	2013 年 5 月	2013 年 9 月	约 4 个月
4	锆威特 (688693)	一种半桥驱动芯片 (2015102648704)	2015 年 1 月	2015 年 5 月	约 4 个月
5	锆威特 (688693)	一种用于半桥驱动中的 电位移电路 (2015102611019)	2015 年 1 月	2015 年 5 月	约 4 个月
6	江苏暖阳医疗器械有限公司	一种自膨式支架系统 (2019105847017)	2019 年 1 月	2019 年 7 月	约 6 个月
7	江苏畅医达医疗 科技有限公司	一种血流导向装置及制 备方法 (2021106120350)	2020 年 11 月	2021 年 6 月	约 7 个月
8	上海沃比医疗科 技有限公司	植入物输送系统 (2017101756096)	2016 年 7 月	2017 年 3 月	约 8 个月
9	北京久事神康医 疗科技有限公司	分段式取栓装置及利用 该取栓装置取栓的方法 (2016111811517)	2016 年 8 月	2016 年 12 月	约 4 个月

注：（1）数据来源为上市公司公开信息披露文件、企查查等第三方查询平台；

（2）专利开始研发时间系根据公司成立时间推算或者根据上述公司公开披露的专利启动研发时间确定。

综上，该专利在较短时间内形成具有合理性。

## 2、结合发生时点，9261 专利与 MHL 入股发行人、TAI DAC TIEU 取得 MHL 股权等不构成一揽子安排

### （1）9261 专利 2019 年 2 月无偿转让给发行人的情况

9261 专利于 2016 年由吕怡然作为权利人申请。吕怡然、吕树铤于 2018 年入股发行人并取得控股权后，发行人已实际使用相关专利技术。为保证公司资产的完整性，2019 年 2 月和 4 月，吕怡然分别和发行人签订《专利转让协议》和《专利转让协议之补充协议》，将 9261 专利及其同族专利等所涉全部权益以 0 元转让给发行人。

经 TAI DAC TIEU 的书面确认，9261 专利及相关专利归属吕怡然或发行人所有，其不主张相关知识产权的权属。

### **(2) MHL 2018 年取得发行人股权的情况**

MHL 于 2017 年由吕怡然设立，MHL 设立后至其 2018 年入股发行人期间，吕怡然未对 MHL 进行实际出资，MHL 亦未实际运营或持有相关股权。2018 年 6 月，吕怡然、吕树铣入股公司时，考虑到后续存在引入外籍技术人员持股的需求，于是由 MHL 受让取得发行人 150 万元注册资本，并认购公司新增注册资本 150 万元，合计取得发行人 300 万元注册资本，对应 15%的股权。

由于 MHL 受让取得的 150 万元注册资本尚未实缴，MHL 在取得该等股权时实际未支付对价并约定由 MHL 后续进行实缴出资，且由于 MHL 股权系预留給外籍核心技术人员，因此，MHL 在取得发行人 300 万元注册资本的时候，未对发行人进行实缴出资。

### **(3) TAI DAC TIEU 间接入股发行人的情况**

2019 年初，公司为吸引核心技术人员 TAI DAC TIEU，实现其切身利益与公司长远发展之间的深度绑定，同时 TAI DAC TIEU 亦有意愿成为发行人股东，发行人决定将 MHL 持有的 15%的股权转让给 TAI DAC TIEU。

2019 年 1 月至 3 月，TAI DAC TIEU 取得了 MHL 的 100%股权。由于吕怡然在持有 MHL 期间，未对 MHL 进行实际出资，因此，TAI DAC TIEU 未向吕怡然支付对价。

2019 年 7 月，TAI DAC TIEU 以其自有资金通过 MHL 对艾柯有限进行实缴出资 300 万元，出资价格为 1 元/注册资本。由于公司于 2019 年 8 月完成外部融资，按照本轮融资每出资额估值与 TAI DAC TIEU 的出资价格差额确认了股份支付费用。

综上，9261 专利与 MHL 入股发行人、TAI DAC TIEU 取得 MHL 股权等不构成一揽子安排。

（四）结合在研产品基本均有已获批竞品和在研竞品的情况，说明发行人在研产品主要集中于激烈竞争领域且未对其他领域予以拓展的原因，相关核心技术是否具有先进性及具体体现；发行人是否具有持续创新能力，是否存在单一主要产品依赖的可能，说明并对比同行业企业产线布局，谨慎评估发行人抗风险能力；

1、结合在研产品基本均有已获批竞品和在研竞品的情况，发行人在研产品主要集中于激烈竞争领域且未对其他领域予以拓展的原因，核心技术具有先进性及具体体现

（1）结合在研产品基本均有已获批竞品和在研竞品的情况，发行人在研产品主要集中于激烈竞争领域且未对其他领域予以拓展的原因

发行人始终专注于神经介入医疗器械领域，该领域近年来市场规模保持较高增速，临床需求大，市场空间广阔，因此也吸引了众多厂商加入，细分治疗领域均已有获批竞品和在研竞品。但是，发行人结合细分领域临床需求、市场竞争格局、产品开发难度和自身技术实力等因素，采取了差异化的竞争策略和产品开发策略，形成了独特的竞争优势，逐步实现对神经介入治疗技术创新发展的引领。

此外，尽管部分细分领域的获批产品数量较多，但事实上的有效竞争相对有限，以颅内血栓抽吸导管及颅内取栓支架为例，截至 2023 年 11 月 30 日，上述获批产品中分别仅有约 23%的颅内血栓抽吸导管、约 10%的颅内取栓支架在国内的挂网省份数量超过 20 个。

具体如下：

1) 神经介入医疗器械市场潜力大，发行人着眼于前三大细分治疗领域临床需求进行了前瞻性产品布局

颅内动脉瘤、急性缺血性脑卒中、颅内动脉粥样硬化性疾病是神经血管疾病的前三大细分治疗领域，患病人数或发病人数规模庞大，且年手术量处于快速放量阶段，具有极其广阔的市场潜力。颅内动脉瘤领域的主要治疗器械包括弹簧圈、弹簧圈辅助支架和血流导向密网支架，急性缺血性脑卒中领域的主要治疗器械包括颅内取栓支架和颅内血栓抽吸导管，颅内动脉粥样硬化性疾病的主要治疗器械包括颅内支架和球囊扩张导管等。

发行人立足于三大细分治疗领域未被满足的临床需求，基于对术式发展趋势的理解，在颅内动脉瘤和颅内动脉粥样硬化性疾病领域前瞻性布局了血流导向密网支架和颅内支架产品，以期推动相关诊疗技术的创新发展；基于缺血性脑卒中治疗的市场潜力和全产品线布局的策略，发行人在缺血性脑卒中领域开发了颅内血栓抽吸导管和颅内取栓支架产品。通过前瞻性布局术式发展前沿和主流治疗方式，发行人形成了丰富的在研产品梯队，覆盖相应疾病领域的主流术式类型，可充分满足医生和患者多样化的手术方案需求，有利于发行人提升市场竞争力。具体如下：

治疗疾病领域	患病人数/发病人数	手术量	获批/在研产品	研发进展
颅内动脉瘤	中国的颅内未破裂动脉瘤患病人数由 2017 年的 8,003.4 万人增加至 2022 年的 8,474.4 万人，复合年增长率为 1.2%，预计将以 0.9% 的复合年增长率在 2028 年增加至 8,951.4 万人	2017 年到 2022 年，中国颅内动脉瘤介入治疗手术量从 4.4 万台增加到 8.4 万台，复合年增长率为 13.8%。预计到 2028 年中国颅内动脉瘤介入治疗手术量将达到 91.2 万台，复合年增长率为 48.9%	Lattice®血流导向密网支架	已获批
			Regression®弹簧圈辅助支架	设计开发
急性缺血性脑卒中	中国的缺血性脑卒中发病人数由 2017 年的 323.2 万人增加至 2022 年的 395.0 万人，复合年增长率为 4.1%，预计将以 5.0% 的复合年增长率在 2028 年增加至 529.2 万人	2017 年到 2022 年，中国机械取栓手术量从 2.4 万台增加到 8.5 万台，复合年增长率为 29.2%。预计到 2028 年中国机械取栓手术量将达到 58.2 万台，复合年增长率为 37.7%	Attractor®颅内血栓抽吸导管	已获批
			Grism®颅内取栓支架	临床试验
颅内动脉粥样硬化性疾病	中国的颅内动脉粥样硬化性疾病患病人数由 2017 年的 5,095.2 万人增加至 2022 年的 5,696.1 万人，复合年增长率为 2.3%，预计将以 2.0% 的复合年增长率在 2028 年增加至 6,432.9 万人	2017 年到 2022 年，中国颅内动脉粥样硬化性疾病介入治疗手术量从 1.9 万台增加到 4.1 万台，复合年增长率为 16.6%。预计到 2028 年中国颅内动脉粥样硬化性疾病介入治疗手术量将达到 28.7 万台，复合年增长率为 38.5%	Accuflow®颅内支架	设计验证

2) 发行人采取了差异化的竞争策略和产品开发策略，形成了独特的竞争优势

发行人基于行业竞争格局、发展前景和自身技术实力制定差异化的竞争策略和产品开发策略，优先开发了行业公认研发难度大、技术门槛高，临床价值高、市场空间大的血流导向密网支架产品，以期通过 Lattice®血流导向密网支架等细分领域的重磅产品打造品牌知名度和市场影响力。同时，发行人的 Attractor®颅



内血栓抽吸导管、Grism<sup>®</sup>颅内取栓支架、Cosine<sup>®</sup>系列远端通路导管、Sine 系列微导管、Accuflow<sup>®</sup>颅内支架、Regression<sup>®</sup>弹簧圈辅助支架等产品在术式简化创新、改善患者预后等方面均具有独特的竞争优势。此外，发行人前瞻性布局神经介入的术式发展前沿，以 Paracurve<sup>™</sup> 桡动脉输送导管等引领术式变革的产品推动神经介入诊疗技术的发展，打造未来神经介入手术的“基础设施”，助推发行人业绩的持续增长。

## （2）核心技术具有先进性及具体体现

发行人通过“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，上述核心技术的先进性及具体体现如下：

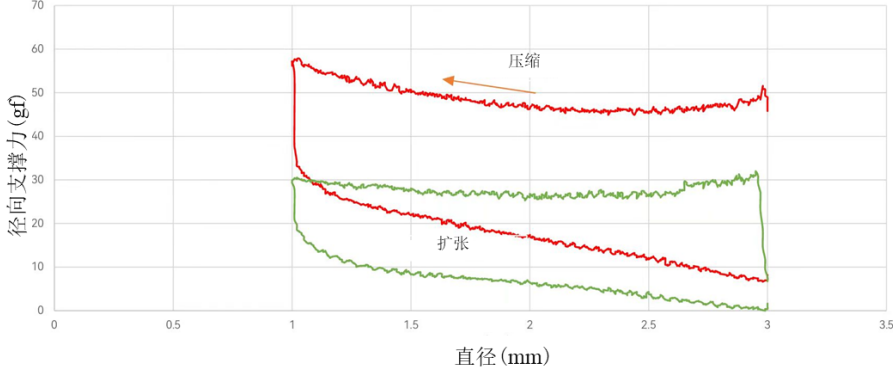
### 1) 发行人的核心技术可有效解决未被充分满足的临床需求

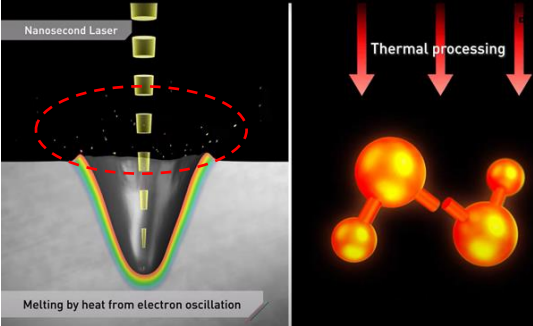
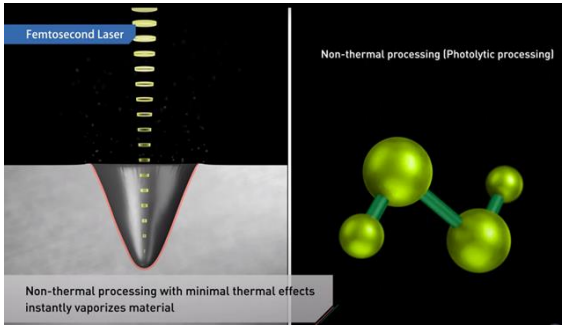
发行人立足于神经介入领域的临床需求，依托核心技术体系，针对性解决神经介入手术中的支架内狭窄、血管损伤等并发症问题，简化了手术操作，提高了手术成功率，可有效解决未被充分满足的临床需求，具体如下：

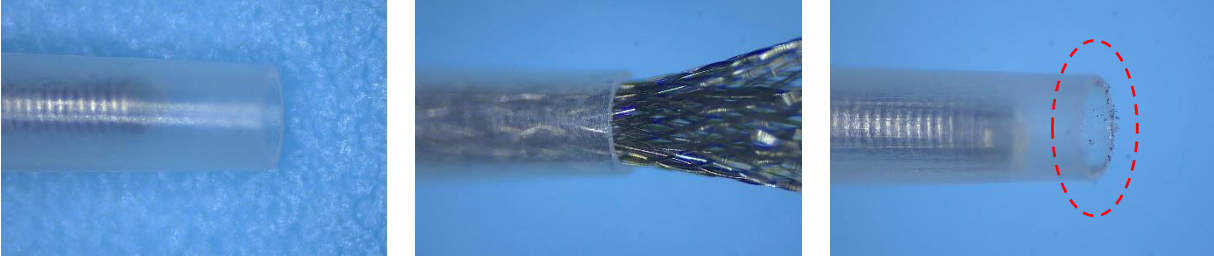
序号	核心技术	核心技术先进性	核心技术先进性的具体表征
1	支架输送系统结构设计技术	公司根据不同支架植入物的产品特征，针对性地设计具有创新性的输送系统，例如机械球囊及无头端导丝等，有效解决手术过程中支架扭结等激活失败（Activation Failure）以及血管损伤（Vessel Damage）的问题，显著提升在迂曲脑血管中的手术成功率和安全性。	<p>（1）膨胀失败（激活失败）为血流导向密网支架产品的器械相关不良事件的首要问题，占比约为 50% 左右。根据 FDA 医疗器械报告（MDR）数据<sup>82</sup>，2022 年血流导向密网支架产品报告的不良事件中，膨胀失败（激活失败）为首要问题，在所有报告的不良事件中占比约 47%；根据 Mokshal H Porwal 等的研究<sup>83</sup>，2012 年至 2021 年期间血流导向密网支架产品的不良事件报告中，膨胀失败（激活失败）问题在所有报告的不良事件中占比约为 52%。行业内同类产品的输送系统大多为导丝结构，发行人着眼于临床中血流导向密网支架激活失败的问题独创性设计了机械球囊输送系统，依托该结构设计，可有效辅助支架激活并充分贴壁，提升手术成功率和安全性。发行人的上述改进构成了实质上的创新、改进，属于产品的核心性能指标；</p> <p>（2）机械球囊结构采用记忆合金丝材质和热定型工艺，在体温环境下具有自膨胀、自恢复功能，能够经过多次压缩、膨胀后，而不降低其机械性能，并且经过破裂试验和弯曲破坏试验后，机械球囊仍然可以自由伸展、无破裂及部件松动等现象，技术水平处于行业前列；</p> <p>（3）基于该项核心技术，发行人研发出了首个带有机球囊输送系统的自膨式血流导向密网支架，且该产品被纳入国家药监局“创新医疗器械特别审查程序”（绿色通道），并于 2022 年 10 月获批上市；</p> <p>（4）基于该项核心技术，发行人申请了“支架推送系统以及对应的血流导向装置和血流导向装置装配方法”等多项发明专利和实用新型专利。</p>
2	编织支架设计及制造技术	公司根据高金属覆盖率支架适应症特点，结合材料表征数据库中的金属特性，形成了编织支架设计及制造技术。在保持局部金属覆盖率有效实现血流导向和侧支血管畅通的基础上，改善现有产品支架贴壁不良（Wall Apposition Unsatisfaction）、超预期短缩（Unexpected	<p>（1）公司的血流导向密网支架以 36 根钴铬合金丝构成支架的主体，12 根铂钨合金丝构成支架的显影结构，可实现通体显影，相较于部分显影的同类产品，具有显著的性能优势，有助于术中实现支架精确定位和释放，并可减少误操作及其带来的手术失败风险，通体显影属于产品的核心性能指标；</p> <p>（2）发行人的血流导向密网支架采用钴铬合金材质，径向支撑力约为镍钛合金支架的 2 倍，在术中可以与血管壁充分贴合，减少支架贴壁不良带来的手术失败或患者预后不佳等风险，不仅有助于提升手术成功率，而且支架的充分贴壁对于促进动脉瘤闭塞、减少血栓形成具有重要意义。径向支撑力及贴</p>

<sup>82</sup><https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfTPLC/tplc.cfm>

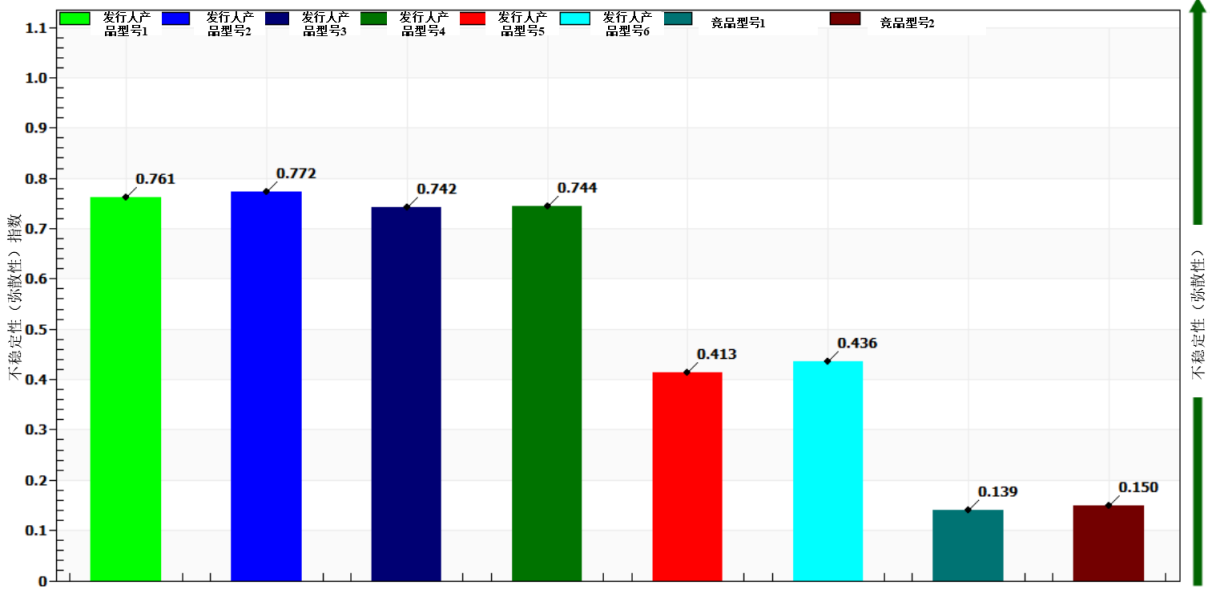
<sup>83</sup> Porwal, Mokshal H et al. “Analysis of reported adverse events of pipeline stents for intracranial aneurysms using the FDA MAUDE database.”（FDA MAUDE 数据库中已报告的颅内动脉瘤血流导向密网支架不良事件的分析） Journal of cerebrovascular and endovascular neurosurgery（脑血管和血管内神经外科杂志），10.7461/jcen.2023.E2022.10.010. 15 Feb. 2023, doi:10.7461/jcen.2023.E2022.10.010

序号	核心技术	核心技术先进性	核心技术先进性的具体表征
		<p>Foreshortening)等器械不良事件发生率,进而降低急性血栓和支架内狭窄等并发症率。</p>	<p>壁性属于产品的核心性能指标;</p> <p style="text-align: center;"><b>Lattice®与某镍钛合金支架径向支撑力比较情况</b></p> <p style="text-align: center;">径向支撑力(gf)</p>  <p style="text-align: center;">直径(mm)</p> <p>(3) 发行人的血流导向密网支架经过特殊的编织工艺,在提供适中的径向支撑力的同时,赋予支架出色的形状记忆能力,可经过超过3次的反复压缩,在释放时仍不丧失其机械性能,处于同类产品领先水平。手术过程中,需要结合支架在病变处的位置及释放状态适时调整支架位置,因此,输送系统可经过反复压缩且在必要时支持撤出体外重新植入尤为重要,可以为手术提供更多的容错空间。发行人的产品具有优越的机械性能,经过3次反复压缩仍可保持其机械性能,可在术中为医生提供更多的容错空间。发行人的上述改进构成了实质上的创新、改进;</p> <p>(4) 基于该项核心技术,发行人研发出的血流导向密网支架是第一款通体显影、钴铬合金的国产品牌血流导向密网支架;</p> <p>(5) 基于该项核心技术,发行人申请了“低致栓颅内血管编织支架及其处理方法”等多项发明专利和实用新型专利。</p>

序号	核心技术	核心技术先进性	核心技术先进性的具体表征
3	激光雕刻支架设计及制造技术	公司根据低金属覆盖率支架适应症特点，结合材料表征数据库中的金属特性，形成了激光雕刻支架设计及制造技术。通过特定纹理设计，在保持支架适当径向支撑力的基础上，改善现有产品在手术过程中存在的器械形变（Deformation）、解体（Separation）、断（Break）、裂（Fracture）等缺陷，进而降低手术失败率和血管损伤风险。	<p>（1）激光雕刻支架既要保证支架的支撑性能，又要降低支架的金属覆盖率和支架压缩后的纵断面尺寸，使支架在压缩状态下，易于通过与其匹配的最小尺寸的输送导管。就颅内取栓支架而言，在保障支架框体结构强度的前提下，公司产品的梁柱尺寸较国际厂商竞品的梁柱尺寸降低约 20%，显著提升了支架的压缩性能和血管顺应性；就颅内支架而言，公司在保障支架径向支撑力的前提下，减少了支架壁厚，降低了支架长期植入带来的血栓形成风险。上述设计在提高手术成功率、降低产品并发症方面构成了实质上的创新、改进，相关性属于产品的核心性能指标；</p> <p>（2）传统医疗器械行业使用纳秒激光切割机进行血管内支架切割。因纳秒激光切割机脉冲频率低，光斑直径大，因此需要极高的单脉冲能量进行切割。而高单脉冲能量与大光斑导致切割精度低，切缝邻近基材温度波动幅度大，存在基材毁伤程度高，熔余突刺明显，熔渣溅射附着量大等一系列问题。公司则采用了飞秒激光切割机，进一步提升加工精度，降低因加工而带来的基材毁伤风险，减少激光雕刻产生的熔余突刺，提升了支架表面的平整度，有助于降低血管损伤风险。上述改进构成了实质上的创新、改进；</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p><b>纳秒激光切割机雕刻金属基材图示</b></p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p><b>飞秒激光切割机雕刻金属基材图示</b></p>  </div> </div> <p>（3）基于该项核心技术，发行人申请了“一种包含显影单元的取栓支架”等多项发明专利和外观专利。</p>
4	材质表面	公司根据多种产品的适应症特征，形成多种独特的表面改性技术，针对性地解	（1）公司基于减材制造理念开发了 MIROR 表面改性技术，同类产品大多基于增材制造的理念对支架表面进行涂层，公司的产品不仅在致栓性（包括支架内狭窄率及同侧卒中发生率等）等指标上优于同

序号	核心技术	核心技术先进性	核心技术先进性的具体表征
	改性技术	决了产品的功能局限性问题：采用MIROR表面改性技术，以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（Cytotoxicity）的问题；采用微粒刻蚀（Microburst Etching）和离子刻蚀（Anion Etching）对基材界面平整度进行可控性调整，以解决材料粗糙度引起的组织损伤和材料极性与粘附性之间的平衡；通过涂覆超长链、低界面张力聚合物，改变聚合物界面亲疏水性（Hydrophobicity/Hydrophilicity）和可沥滤物（Leachables）析出性，进而提高局部解剖位置通过性并避免缺血性并发症。	<p>类产品，而且降低了涂层脱落带来的新增风险。发行人的上述改进构成了实质上的创新、改进，相关性能属于产品的核心性能指标；</p> <p style="text-align: center;"><b>未经表面处理的支架释放时锈层脱落图示</b></p>  <p>（2）根据各自的临床试验结果，公司产品的术后12个月支架内狭窄率及同侧卒中发生率分别为0.8%和2.3%；美敦力Pipeline Flex with Shield Technology产品的相应指标分别为0.9%和2.9%；史赛克Surpass Streamline产品的相应指标分别为2.1%和6.4%；美科微先FRED产品的相应指标分别为4.1%和6.2%；微创脑科学的Tubridge未披露术后12个月支架内狭窄率，但其术后12个月同侧卒中发生率为9.8%。对比上述临床试验数据，公司产品具有突出的性能优势；</p> <p>（3）基于该项核心技术，发行人申请了“低致栓颅内血管编织支架及其处理方法”发明专利。</p>
5	导管多层硬度平滑及高分子显影技术	公司采用独特的全导管编织结构及显影聚合物设计，赋予导管出色的扭控性、抗弯曲性和显影性。全导管编织结构使导管实现扭矩同步稳定传递，提高产品的操控体验和手术效率。显影聚合物设计提高了导管显影性能的同时减少了血管损伤的风险，提升了导管在通过人体组织或接触病变时的安全性和可控性。同时，公司掌握导管远端和近端硬度平	<p>（1）公司导管产品采用独特的全编织结构，同类产品多采用编织加线圈缠绕的结构，相较而言，公司产品的全编织结构可降低导管的管腔损失风险，赋予导管更为优异的扭控性、抗压性和抗弯曲性，确保导管在持续30s施加至少300kpa的压力下，仍不发生泄漏。全编织导管提高了导管的抗压性和扭控性，发行人的上述改进构成了实质上的创新、改进，相关性能属于产品的核心性能指标；</p> <p>（2）公司导管产品采用独特的亲水涂层设计，使导管经过20次的摩擦性能测试，而不降低涂层的润滑性和完整性。根据公司的实验测试，公司的导管类产品相较于同类产品亲水涂层摩擦性能、推送力性能上具有显著优势。发行人对于产品摩擦性能的改进有助于提升导管在血管中的到位能力，改善医生的操作体验；</p>

序号	核心技术	核心技术先进性	核心技术先进性的具体表征																
		<p>滑过渡技术，提升导管的到位性，使得导管可以在无导丝导引的情况下到达大脑远端动脉，简化了手术操作。</p>	<p style="text-align: center;"><b>导管表面的摩擦系数</b></p> <p style="text-align: center;"><b>峰值推送力 (N)</b></p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>艾柯医疗Cosine71</td> <td>0.34</td> </tr> <tr> <td>国产某导管C</td> <td>0.43</td> </tr> <tr> <td>进口某导管B</td> <td>0.43</td> </tr> <tr> <td>进口某导管A</td> <td>1.88</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;"><b>平均推送力(N)</b></p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>艾柯Cosine71</td> <td>0.13</td> </tr> <tr> <td>进口某导管B</td> <td>0.14</td> </tr> <tr> <td>国产某导管C</td> <td>0.15</td> </tr> <tr> <td>进口某导管A</td> <td>0.61</td> </tr> </table> <p>(3) 基于该项核心技术，发行人申请了“医用导管及其制备方法”等多项发明专利和实用新型专利。</p>	艾柯医疗Cosine71	0.34	国产某导管C	0.43	进口某导管B	0.43	进口某导管A	1.88	艾柯Cosine71	0.13	进口某导管B	0.14	国产某导管C	0.15	进口某导管A	0.61
艾柯医疗Cosine71	0.34																		
国产某导管C	0.43																		
进口某导管B	0.43																		
进口某导管A	1.88																		
艾柯Cosine71	0.13																		
进口某导管B	0.14																		
国产某导管C	0.15																		
进口某导管A	0.61																		
6	<p>栓塞聚合物混合技术</p>	<p>公司针对钽粉等造影材料加入液体栓塞剂后容易沉降的缺点，通过超微粒化和液体聚合物溶解技术，降低了显影微粒</p>	<p>(1) 同类竞品使用的钽粉粒径分布为 1.0-3.6 微米，累计分布中值粒径约 2 微米，公司产品使用的钽粉粒径分布为 0.4-2.6 微米，累计分布中值粒径 1.4 微米。公司的产品通过选择更小粒径的钽粉，使得其与液体栓塞剂混合更为均匀，降低了显影微粒的沉降速度，有助于提高产品在临床使用过程中的便捷性。根据公司实验测试结果，按照竞品临床使用条件，震荡摇匀，竞品和公司产品均呈现均匀的黑色</p>																

序号	核心技术	核心技术先进性	核心技术先进性的具体表征																		
		<p>的沉降速度，使得显影微粒能够长时间悬浮在液体栓塞剂的溶剂中，无需专业设备震荡即可使用，提高手术便捷性，同时降低了术中导管堵塞导致手术失败的风险。公司采用独特的聚合物和脂溶性溶剂等配方，有效控制液体栓塞剂的流变性（Rheology），降低了栓塞剂凝聚态破碎的风险，保障了液体栓塞剂在栓塞过程中的弥散性，提高了血管栓塞的成功率。</p>	<p>混合液，30 分钟之后观察，竞品钽粉出现肉眼可见的沉降，测试瓶中上层溶液出现澄清液，发行人产品仍然呈现均匀的黑色混合液，具有显著的性能优势。综上，发行人产品使得显影微粒能够长时间悬浮在液体栓塞剂的溶剂中，无需专业设备震荡即可使用，提高了手术的便捷性，发行人的上述改进构成了实质上的创新、改进，属于产品的核心性能指标；</p>  <table border="1" data-bbox="891 496 2101 1086"> <caption>不稳定性（弥散性）指数对比表</caption> <thead> <tr> <th>产品型号</th> <th>不稳定性（弥散性）指数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>发行人产品型号1</td> <td>0.761</td> </tr> <tr> <td>发行人产品型号2</td> <td>0.772</td> </tr> <tr> <td>发行人产品型号3</td> <td>0.742</td> </tr> <tr> <td>发行人产品型号4</td> <td>0.744</td> </tr> <tr> <td>发行人产品型号5</td> <td>0.413</td> </tr> <tr> <td>发行人产品型号6</td> <td>0.436</td> </tr> <tr> <td>竞品型号1</td> <td>0.139</td> </tr> <tr> <td>竞品型号2</td> <td>0.150</td> </tr> </tbody> </table> <p>（2）基于该项核心技术，发行人申请了“悬浮微粒造影液体栓塞剂及其制备方法”等多项发明专利。</p>	产品型号	不稳定性（弥散性）指数	发行人产品型号1	0.761	发行人产品型号2	0.772	发行人产品型号3	0.742	发行人产品型号4	0.744	发行人产品型号5	0.413	发行人产品型号6	0.436	竞品型号1	0.139	竞品型号2	0.150
产品型号	不稳定性（弥散性）指数																				
发行人产品型号1	0.761																				
发行人产品型号2	0.772																				
发行人产品型号3	0.742																				
发行人产品型号4	0.744																				
发行人产品型号5	0.413																				
发行人产品型号6	0.436																				
竞品型号1	0.139																				
竞品型号2	0.150																				



## 2) 发行人基于核心技术开发出的产品性能处于行业先进水平

基于支架输送系统结构设计技术、编织支架设计及制造技术及材质表面改性技术，发行人开发出首个采用机械球囊输送技术及 MIROR 表面改性技术的血流导向密网支架产品 Lattice<sup>®</sup>，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。Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架的产品性能在国内外已获批血流导向密网支架中位于前列，也是国内已获批血流导向密网支架中最新一代产品。

发行人的 Attractor<sup>®</sup>颅内血栓抽吸导管创新性采用管体全编织结构和显影聚合物设计，提升通过性能，简化配件需求，有助于降低血管损伤风险。发行人的 Grism<sup>®</sup>颅内取栓支架采用搭载闭合网篮和显影三脚架结构，防止血栓逃逸并提高术中显影性，发行人亦是国家神经血管取栓支架行业标准的起草单位之一。发行人的 Cosine<sup>®</sup>71/58 远端通路导管采用创新的全编织结构和无金属显影头端设计，赋予产品优异的扭控性和到位性，且相较金属显影头端设计的同类产品降低了血管损伤的风险。发行人的 Sine 系列微导管管体运用多节段硬度渐变式管体设计、内腔抗皱设计等多项专有技术，具有出色的血管适应性及到位性，提升了输送治疗类产品的成功率。

发行人基于核心技术开发出的上述产品在产品性能方面不仅达到了行业先进水平，而且通过独特设计实现了差异化的竞争优势，印证发行人核心技术的先进性。

## 2、发行人具有持续创新能力，不存在单一主要产品依赖的可能，说明并对比同行业企业产线布局，谨慎评估发行人抗风险能力

### (1) 发行人的多项在研产品具有独特的竞争优势，有望成为细分领域的重磅产品

1) Lattice<sup>®</sup>1000 及 Lattice<sup>®</sup>2000 血流导向密网支架持续升级优化，提升产品性能，扩大适应症覆盖范围

发行人根据临床需求特征，针对血管位置复杂且远端血管条件不佳、长节段、串联多发病变等特定部位疾病分型，开发了 Lattice<sup>®</sup>1000 血流导向密网支架。Lattice<sup>®</sup>1000 血流导向密网支架采用无头端设计，即支架释放后支架植入物完整



覆盖输送导丝，可有效减少血流导向密网支架在释放过程中输送导丝刺破远端血管的风险，提高了手术安全性。同时，该支架可适用于长节段、串联多发病变等特定部位疾病分型。目前，该产品处于设计开发阶段，预计该产品将于 2025 年获批。

为了使血流导向密网支架能够更加安全有效地治疗颅内远端小直径血管动脉瘤，更小的支架直径、更细的推送系统、更优的推送性能和到位能力都是需要继续深入研究的技术方向。Lattice®2000 血流导向密网支架具有更小的尺寸，可以适配更小直径的微导管，有利于扩大对颅内小血管动脉瘤的覆盖并提升手术安全性。目前，该产品处于设计开发阶段，由于该产品需开展临床试验，而血流导向密网支架为发行人的核心产品，后续将投入的研发资源力度较大，因此发行人预计该产品将于 2028 年获批。

Lattice®1000 及 Lattice®2000 血流导向密网支架将进一步提升现有产品的手术安全性及扩大对远端小直径血管的覆盖，可以为发行人带来持续性的竞争优势。

2) Attractor®颅内血栓抽吸导管和 Grism®颅内取栓支架具有突出的协同效应，提升发行人在急性缺血性脑卒中领域的市场影响力

机械取栓术日益成为治疗急性缺血性脑卒中中的一线治疗方法。Attractor®颅内血栓抽吸导管及 Grism®颅内取栓支架系发行人自主研发用于缺血性脑卒中治疗领域的医疗器械产品，可单独或合并使用用于神经血管内取栓，与术式发展前沿高度契合。

发行人的 Attractor®颅内血栓抽吸导管已于 2022 年 9 月向国家药监局提交注册并于 2023 年 10 月获批。Attractor®颅内血栓抽吸导管采用多节段硬度渐变式的管体设计，并搭配管体远端的亲水涂层和无创显影头段，提升了血管通过性和使用安全性，实现无导丝引导即可达到病变位置，具有易于操作、推送流畅、手术配件需求简化的突出优势。

发行人的 Grism®颅内取栓支架已于 2022 年 12 月启动注册临床试验，截至目前，Grism®颅内取栓支架正在开展临床试验。Grism®颅内取栓支架采用独特的网孔花纹和远端闭合式网篮、显影三角架结构，并设计有更广泛的型号尺寸及更小的压缩直径，使得 Grism®颅内取栓支架具有血栓嵌合性能佳、碎栓逃逸风险

低、术中定位精准度高、通过直径小等显著优势。

Attractor®血栓抽吸导管与 Grism®取栓支架相互配合，灵活满足急性缺血性脑卒中治疗的不同机械取栓术式需求，具有突出的协同效应，有利于提升发行人在急性缺血性脑卒中领域的市场影响力。

### 3) 前瞻性布局代表术式发展趋势的 Accuflow®颅内支架

在颅内动脉粥样硬化性狭窄介入治疗方法中，临床认为，自膨式支架植入术在手术成功率、围手术期并发症发生率及支架内再狭窄发生率三方面具有优势。基于上述优势，自膨式支架植入术有望占据未来 ICAD 介入治疗方式的主流位置。相较于球囊扩张支架及球囊扩张导管而言，在颅内迂曲的血管环境下，上述产品高分子球囊会在一定程度上改变血管形态，并存在引发血管损伤的风险，且术中操作难度相对较高。自膨式颅内支架可以降低手术操作过程中的风险，以及在治疗中的操作难度，有助于提高手术成功率并降低手术并发症率。截至 2023 年 11 月 30 日，国内尚无自膨式颅内支架产品获批，竞争格局良好。

发行人的 Accuflow®颅内支架为镍钛合金材质的自膨式支架，具有出色的血管顺应性，该产品融合 MIROR 表面处理技术，可进一步降低缺血并发症风险。发行人的 Accuflow®颅内支架推送系统平滑柔顺，跟踪性高，能够流畅通过迂曲的颅内动脉血管。发行人的 Accuflow®颅内支架在保证足够的径向支撑力的前提下，降低了支架壁厚，有利于减少血管再狭窄的发生率。凭借独特的支架回收系统设计，发行人的 Accuflow®颅内支架可支持术中回收，具有显著的经济性优势。

发行人着眼于颅内动脉粥样硬化性疾病领域的广阔临床需求，前瞻性布局代表术式发展趋势的 Accuflow®颅内支架产品，有助于拓展在颅内动脉粥样硬化性疾病领域的市场份额，提升发行人的市场竞争力。

### 4) 开发 Paracurve™ 桡动脉输送导管，引领神经介入术式变革

发行人在研的 Paracurve™ 桡动脉输送导管主要用于经桡动脉建立手术通路，已于 2023 年 3 月提交注册。

股动脉与桡动脉是介入手术中最常用的动脉穿刺部位之一，目前在神经介入手术领域经股动脉入路为成熟的主流路径。与经股动脉入路相比，经桡动脉入路具有更高的安全性，且患者在术后无需卧床制动，减少下肢静脉血栓、肺栓塞及

迷走神经反射等并发症风险，并可以显著提高患者的舒适度、减少卧床相关并发症和护理工作量、缩短住院时间、降低住院费用，具有显著的卫生经济学价值。经桡动脉入路已经在冠脉介入诊疗领域得到广泛应用，并且 2018 年欧洲心脏病学会联合欧洲心胸外科协会（ESC/EACTS）已经推荐将经桡动脉入路作为冠脉诊疗的首选入路。

近年来，随着经桡动脉入路在神经介入诊疗应用中的循证医学证据不断积累，对该技术的认知也不断更新，经桡动脉入路凭借其独特优势有望复制冠脉介入领域的发展路径，并逐渐替代经股动脉入路成为神经介入手术术式首选，引领神经介入领域的术式变革。与常规股动脉导管相比，桡动脉导管需通过主动脉血管的 S 型弯，对于导管的弯曲性能以及扭控性要求较高，因此研发难度较大。发行人着眼于神经介入手术未来发展趋势，前瞻性布局研发了 Paracurve™ 桡动脉输送导管。截至 2023 年 11 月 30 日，国内已有归创通桥、赛诺医疗、美敦力、易介医疗可经桡动脉入路的远端通路导管/导引导管于 2023 年获国家药监局批准上市。发行人的 Paracurve™ 桡动脉输送导管已于 2023 年 3 月提交注册，进入注册审评阶段。

## （2）对比同行业企业产线布局，谨慎评估发行人抗风险能力

同行业公司中，与发行人类似，美敦力、史赛克、美科微先、微创脑科学、归创通桥及心玮医疗均在神经介入领域进行了业务布局，获批及在研产品涵盖出血性脑卒中、缺血性脑卒中治疗及通路类等细分领域。

然而，不同的公司基于自身研发实力、市场竞争策略等因素在选择细分治疗领域切入点及产品布局侧重点时存在差异。发行人选择行业公认的研发难度大、技术门槛高，临床价值高、市场空间大的出血性脑卒中领域治疗产品血流导向密网支架为切入点，并在出血性脑卒中治疗领域优先进行重点布局。而归创通桥及心玮医疗则以颅内取栓支架为切入点，优先在缺血性脑卒中治疗领域进行重点布局。

同行业企业在神经介入医疗器械领域的获批及在研产品布局情况具体对比如下：

厂商名称	出血性脑卒中治疗					缺血性脑卒中治疗				通路类			
	血流导向密网支架	弹簧圈	弹簧圈辅助支架	瘤内扰流装置	液体栓塞剂	颅内取栓支架	颅内血栓抽吸导管	颅内支架	颅内球囊扩张导管	远端通路导管	微导管	桡动脉输送导管	微导丝
发行人	√	-	○	-	○	○	√	○	-	√	√	○	○
美敦力	√	√	√	√	√	√	√	-	-	√	√	√	√
史赛克	√	√	√	√	-	√	-	√	√	√	√	-	√
美科微先	√	√	√	√	-	√	√	-	-	√	√	-	√
微创脑科学	√	√	○	-	○	√	√	√	√	√	√	-	○
归创通桥	○	√	○	-	-	√	√	○	√	√	√	√	√
心玮医疗	○	√	○	√	-	√	√	-	√	√	√	-	√

注：（1）美敦力、史赛克及美科微先的资料来源为其官方网站，由于该等厂商为公开披露在研产品信息，因此上表仅列示其已获批产品布局情况；（2）微创脑科学、归创通桥及心玮医疗的获批及在研产品资料来源于其披露的 2022 年年报；（3）“√”表示已有产品获批，“○”表示已有产品在研，“-”表示根据公开信息相关产商在该领域暂无产品布局。

综上，发行人与同行业公司产品布局均覆盖了出血性、缺血性脑卒中治疗及通路类等主要神经介入治疗领域，但不同厂家基于自身研发实力及商业化策略的差异在产品切入点及产品布局侧重点上存在一定差异。发行人在神经介入医疗器械领域形成了极具潜力的产品管线布局，未来产品储备充分，具有突出的市场竞争力，不存在主要依赖单一产品的情形，产品管线布局与同行业公司不存在显著差异，发行人具有较强的抗风险能力。

（五）吕怡然、高洪亮参与的产品研发情况和具体贡献、作用，核心技术人员认定是否准确；结合持股情况、薪酬待遇、产品、技术路线和研发贡献、研发人员结构等，说明发行人是否对 TAIDACTIEU 存在重大依赖，如 TAI DACTIEU 离职，是否影响发行人持续研发能力，发行人创业团队和核心技术人员是否具有稳定性预期；

### 1、吕怡然、高洪亮参与的产品研发情况和具体贡献、作用，核心技术人员认定准确

发行人核心技术人员的认定依据如下：（1）拥有行业相关的专业背景或拥有多年的行业内工作经验；（2）在公司经营中发挥了重要作用或对公司在研产品有较大贡献；（3）满足公司未来发展战略且作为核心人员推进业务的发展。

吕怡然、高洪亮参与的产品研发情况和具体贡献、作用情况如下：

研发人员	行业相关的专业背景/行业内工作经验情况	参与的产品研发情况和具体贡献、作用情况
吕怡然	<p>（1）拥有化学工程专业背景，对金属材料特别是形状记忆合金的属性及其加工、处理工艺具有深刻的理解</p> <p>（2）医学家庭背景及父亲长期从事血管介入类医疗器械销售业务的影响，具备医学知识储备，对神经介入行业的术式发展趋势、临床需求具有深刻理解</p>	<p>（1）统筹产品管线布局</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 负责公司产品线的规划、研发项目的统筹管理，布局了涵盖出血性、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组合</li> </ul> <p>（2）推进各项产品的研发及注册获批</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 带领研发团队进行各产品线的设计、优化、工艺开发、临床评价方案设计与执行及注册申报，并具体参与上述各项工作中，截至本回复报告出具日，已有包括 1 项创新医疗器械产品在内的 6 项核心产品获批，并有 2 项产品处于注册阶段</li> </ul> <p>（3）领导搭建核心技术体系和质量管理体系</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 带领研发团队搭建了涵盖支架输送系统结构设计、编织支架设计及制造、激光雕刻支架设计及制造、材质表面改性、导管多层硬度平滑及高分子显影和栓塞聚合物混合等完善的核心技术体系，逐步建立了与国际接轨的产品开发控制系统和质量管理体系</li> </ul>
高洪亮	<p>拥有金属材料专业背景，曾从事冠脉介入球囊、支架产品的研发，在血管介入类医疗器械领域拥有丰富的产品开发经验</p>	<p>（1）推进各项产品的设计验证和生产技术转化，并为产品临床评价/注册审评提供技术支持</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 在支架编织、激光雕刻、导管设计及制造等方面具有丰富的研发和生产技术转化经验，推进 Lattice® 血流导向密网支架、Attractor® 颅内血栓抽吸导管和 Grism® 颅内取栓支架、Cosine 系列远端通路导管、Sine 系列微导管、Paracurve™ 桡动脉输送导管等核心产品的设计验证和生产技术转化，并为上述产品的临床评价/注册审评提供技术支持</li> </ul> <p>（2）参与公司核心技术的开发及关键技术攻关</p>

吕怡然、高洪亮拥有行业相关的专业背景或拥有多年的行业内工作经验，在

公司经营中发挥了重要作用并对公司在研产品有较大贡献，满足公司未来发展战略且作为核心人员推进业务的发展。综上，将吕怡然、高洪亮认定为公司核心人员准确。

**2、结合持股情况、薪酬待遇、产品、技术路线和研发贡献、研发人员结构等，发行人对 TAI DAC TIEU 不存在重大依赖，如 TAI DAC TIEU 离职，不影响发行人持续研发能力，发行人创业团队和核心技术人员具有稳定性预期**

**(1) 结合持股情况、薪酬待遇、产品、技术路线和研发贡献、研发人员结构等，发行人对 TAI DAC TIEU 不存在重大依赖，如 TAI DAC TIEU 离职，不影响发行人持续研发能力**

1) TAI DAC TIEU 对发行人核心技术和产品研发作出了重要贡献

截至本回复报告出具日，TAI DAC TIEU 通过 MHL 间接持有发行人 6.96% 的股份，通过上海远霖间接持有发行人 1.00% 股份，合计持有发行人 7.96% 股份。2022 年度，TAI DAC TIEU 在发行人处领取薪酬 636.01 万元。

加入发行人后，TAI DAC TIEU 主要负责神经介入医疗器械的开发及美国艾柯的运营管理，主持了发行人血流导向密网支架、颅内取栓支架、颅内血栓抽吸导管等多款核心产品的设计开发，在支架及导管结构设计、优化、工艺开发及动物实验等方面具有丰富的经验。

综上，TAI DAC TIEU 在发行人核心技术和产品研发作出了重要贡献。

2) 发行人对 TAI DAC TIEU 不存在重大依赖

①发行人的研发成果系研发团队的集体智慧结晶，而非由 TAI DAC TIEU 独立开发

神经介入创新医疗器械的开发是一个系统性工程，具体研发环节包括设计开发、设计验证、临床评价及注册审评过程。就第三类医疗器械而言，仅通过设计开发阶段并不能直接推出可以商业化的产品，还需经过临床评价、注册审评等关键研发环节方可实现商业化，因此通过临床评价证明产品的有效性和安全性，并取得国家药监局的注册审批在产品开发全流程中至关重要。

在发行人产品开发过程中，吕怡然、TAI DAC TIEU 主要领导美国研发中心

开展各项产品设计开发阶段的结构设计、优化及工艺开发工作，而产品开发的其他环节主要由吕怡然、高洪亮等领导发行人研发团队共同完成。具体如下：

序号	研发阶段	主导研发人员	具体内容和贡献
1	设计开发	吕怡然、TAI DAC TIEU	1、以吕怡然为代表的发行人管理层、各业务部门负责人、核心骨干通过在临床实践、学术交流、文献研究、病例分析、法规分析、知识产权分析、产品生产和销售等过程中进行洞悉收集，并转换为产品开发需求； 2、TAI DAC TIEU 领导美国研发中心负责根据产品开发需求进行产品结构优化及工艺开发
2	设计验证	吕怡然、高洪亮	发行人研发团队开展产品的生物相容性测试、动物实验及型式检验等设计验证工作，并进行编织支架制造、激光雕刻支架制造、材质表面改性、导管多层硬度平滑及高分子显影及栓塞聚合物混合等关键生产工艺的攻关和优化升级
3	临床评价	吕怡然、高洪亮	发行人研发团队开展设计临床试验方案，并组织执行产品的临床试验，以验证产品的有效性和安全性，是第三类医疗器械研发的关键环节
4	注册审评	吕怡然	发行人研发团队准备注册申报资料，执行国家药监局的创新医疗器械申报、发补等注册审评程序

如上所述，TAI DAC TIEU 主要参与发行人产品的设计开发阶段，其他的研发环节包括设计验证、临床评价及注册审评均由吕怡然、高洪亮等为代表的发行人研发团队共同完成。因此，发行人的研发成果系研发团队的集体智慧结晶，而非由 TAI DAC TIEU 独立开发。

②发行人建立了完善的核心技术体系，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

经过长期积累和发展，发行人已构筑了覆盖临床需求采集、研发立项、专利申报、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立、法规和注册申报的完整研发体系。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、材质表面改性技术及栓塞聚合物混合技术等多项核心技术，为发行人开展支架、导管类神经介入医疗器械的产品开发奠定了完善的技术储备，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。

③ 发行人建立了专业化的研发人才队伍，可充分满足产品开发及升级需求

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，形成了一支集合医学、工程学、金属处理、记忆合金应用、高分子材料加工和制造等多方面人才的研究开发力量。截至 2023 年 6 月 30 日，发行人研发人员合计 49 人，占发行人员工总数的比例为 21.68%。发行人研发人员中，拥有博士及硕士学位的研发人员 13 人，占研发人员的比例为 26.53%；拥有 10 年以上研发从业年限的研发人员 23 人，占研发人员的比例为 46.94%。

依托上述专业化、高层次、跨学科且经验丰富的研发团队，发行人可有效把握临床需求变化及技术发展趋势，充分满足产品开发及升级需求。

④ 发行人形成了完善的专利技术储备，支撑发行人持续进行技术创新和产品升级

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人已获得 54 项授权专利，其中 41 项授权发明专利，专利技术涵盖输送系统结构设计、支架结构设计、支架及输送系统装配方法、支架表面改性、导管结构设计、悬浮微粒造影液体栓塞剂及其制备方法等。发行人在神经介入医疗器械领域形成了完善的专利技术储备，上述专利技术可支撑发行人持续进行技术创新和产品升级。

综上，发行人对 TAI DAC TIEU 不存在重大依赖，如 TAI DAC TIEU 离职，不会对发行人持续研发能力构成重大不利影响。

**（2）发行人创业团队和核心技术人员具有稳定性预期**

此外，发行人制定了员工持股计划，对包括创业团队成员郭瑞久、吕雅萱等在内的员工进行了股权激励。发行人与核心技术人员均签订了保密协议及竞业禁止协议，确保其对公司研发工作具有保密义务，同时公司为核心技术人员提供了一系列激励措施，包括绩效奖金、股权激励，充分调动其工作的主观能动性。综上，发行人创业团队和核心技术人员具有稳定性预期。



（六）发行人核心技术是否涉及研发人员原单位职务发明，是否侵犯他人知识产权，是否存在权属纠纷或潜在纠纷；发行人以技术秘密形式保护核心技术的原因，结合内部管理规定、合同约定等说明现有保护手段效力。

1、发行人核心技术不涉及研发人员原单位职务发明，不侵犯他人知识产权，不存在权属纠纷或潜在纠纷

### （1）发行人核心技术系发行人自主研发形成

发行人核心技术系发行人自主研发形成。经过长期积累和发展，发行人已构筑了覆盖临床需求采集、研发立项、专利申报、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立、法规和注册申报的完整研发体系。

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，形成了一支集合医学、工程学、金属处理、记忆合金应用、高分子材料加工和制造等多方面人才的研究开发力量。上述研发体系及研发团队的建设为发行人主要产品及核心技术提供了保障。

发行人自成立以来便专注于神经介入医疗器械领域，立足于神经介入临床需求，自主研发涵盖出血性脑卒中、缺血性脑卒中全部介入治疗创新器械和通路配件产品，掌握了多项核心生产工艺及产品开发技术，具体如下：

序号	核心技术	来源	核心技术先进性	在主要产品中的应用
1	支架输送系统结构设计技术	自主研发	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（Activation Failure）以及血管损伤（Vessel Damage）的问题，显著提升在迂曲脑血管中的手术成功率和安全性。	Lattice <sup>®</sup> 、Regression <sup>®</sup> 、Accuflow <sup>®</sup>
2	编织支架设计及制造技术	自主研发	公司根据高金属覆盖率支架适应症特点，结合材料表征数据库中的金属特性，形成了编织支架设计及制造技术。在保持局部金属覆盖率有效实现血流导向和侧支血管畅通的基础上，改善现有产品支架贴壁不良（Wall Apposition Unsatisfaction）、超预期短缩（Unexpected Foreshortening）等器械不良事件发生率，进而降低急性血栓和支架内狭窄等并发症率。	Lattice <sup>®</sup>

序号	核心技术	来源	核心技术先进性	在主要产品中的应用
3	激光雕刻支架设计及制造技术	自主研发	公司根据低金属覆盖率支架适应症特点，结合材料表征数据库中的金属特性，形成了激光雕刻支架设计及制造技术。通过特定纹理设计，在保持支架适当径向支撑力的基础上，改善现有产品在手术过程中存在的器械形变（Deformation）、解体（Separation）、断（Break）、裂（Fracture）等缺陷，进而降低手术失败率和血管损伤风险。	Grism <sup>®</sup> 、Accuflow <sup>®</sup> 、Regression <sup>®</sup>
4	材质表面改性技术	自主研发	公司根据多种产品的适应症特征，形成多种独特的表面改性技术，针对性地解决了产品的功能局限性问题：采用 MIROR 表面改性技术，以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（Cytotoxicity）的问题；采用微粒刻蚀（Microburst Etching）和离子刻蚀（Anion Etching）对基材界面平整度进行可控性调整，以解决材料粗糙度引起的组织损伤和材料极性与粘附性之间的平衡；通过涂覆超长链、低界面张力聚合物，改变聚合物界面亲疏水性（Hydrophobicity/Hydrophilicity）和可沥滤物（Leachables）析出性，进而提高局部解剖位置通过性并避免缺血性并发症。	Lattice <sup>®</sup> 、Regression <sup>®</sup> 、Accuflow <sup>®</sup>
5	导管多层硬度平滑及高分子显影技术	自主研发	公司采用独特的全导管编织结构及显影聚合物设计，赋予导管出色的扭控性、抗弯曲性和显影性。全导管编织结构使导管实现扭矩同步稳定传递，提高产品的操控体验和手术效率。显影聚合物设计提高了导管显影性能的同时减少了血管损伤的风险，提升了导管在通过人体组织或接触病变时的安全性和可控性。同时，公司掌握导管远端和近端硬度平滑过渡技术，提升导管的到位性，使得导管可以在无导丝导引的情况下到达大脑远端动脉，简化了手术操作	Attractor <sup>®</sup> 、Cosine <sup>®</sup> 系列、Sine 系列、Paracurve <sup>™</sup> 、导引导管
6	栓塞聚合物混合技术	自主研发	公司针对钽粉等造影材料加入液体栓塞剂后容易沉降的缺点，通过超微粒化和液体聚合物溶解技术，降低了显影微粒的沉降速度，使得显影微粒能够长时间悬浮在液体栓塞剂的溶剂中，无需专业设备震荡即可使用，提高手术便捷性，同时降低了术中导管堵塞导致手术失败的风险。公司采用独特的聚合物和脂溶性溶剂等配方，有效控制液体栓塞剂的流变性（Rheology），降低了栓塞剂凝聚态破碎的风险，保障了液体栓塞剂在栓塞过程中的弥散性，提高了血管栓塞的成功率	液体栓塞剂

## （2）发行人主要产品的技术路径与 TAI DAC TIEU 的原任职单位存在显著差异

发行人的主要产品的技术路径与 TAI DAC TIEU 的原任职单位美科微先存在显著差异，具体如下：

### 1) 血流导向密网支架

发行人的 Lattice® 血流导向密网支架与美科微先的 FRED 血流导向密网支架在产品材质、植入物结构、输送系统设计等方面均存在显著差异，具体如下：

公司	产品名称	材质	结构	输送系统
发行人	Lattice® 血流导向密网支架	钴铬合金	单层编织结构	有机球囊结构
美科微先	FRED 血流导向密网支架	镍钛合金	双层编织结构	无机球囊结构

### 2) 颅内血栓抽吸导管

颅内血栓抽吸导管的差异方面，在显影结构设计上，美科微先的血栓抽吸导管产品及其他相关竞品均采取了头端金属环显影的方式，发行人产品则采用显影聚合物的设计，未使用头端金属环的显影结构，大幅提升了抽吸导管在血管中的通过性，降低了血管损伤的风险，与美科微先的产品存在显著差异。

### 3) 颅内取栓支架

颅内取栓支架的差异方面，在支架结构上，发行人的产品采用了远端闭合的柱形网篮结构，中间嵌入显影三角架，可防止血栓逃逸并增强术中显影性；美科微先的产品则采用多节滤器组合式（由 3-5 枚相连的网笼构成）结构，由多个球形网笼组成，在结构设计、显影点布局等方面存在显著差异。

图：发行人的颅内取栓支架结构



图：美科微先的颅内取栓支架结构



### (3) 发行人业务领域与高洪亮的原任职单位存在显著差异

2015 年至 2019 年，高洪亮任易生科技（北京）有限公司技术经理、青岛博泰医疗器械有限责任公司研发技术经理，主要从事冠脉介入类支架、药物球囊的研发工作。冠脉介入与发行人所处的神经介入业务领域在技术路径上存在显著差异，根据高洪亮及其原任职单位前同事的访谈确认，发行人主要产品核心技术不

涉及核心技术人员原单位职务发明。

**(4) 发行人核心技术不涉及研发人员原单位职务发明，不侵犯他人知识产权，不存在权属纠纷或潜在纠纷**

根据 TAI DAC TIEU 的确认、TAI DAC TIEU 的美科微先前同事的访谈确认及境外律师的出具的法律意见书，报告期内：（1）TAI DAC TIEU 未将美科微先的任何专有信息应用于公司产品中，完全遵守了和美科微先签订的保密协议；（2）TAI DAC TIEU 不存在任何未决诉讼、仲裁等程序。综上，TAI DAC TIEU 和美科微先之间不存在任何纠纷。

北京植德律师事务所于 2023 年 1 月出具了《产品的可自由实施尽职调查报告（FTO）》（血流导向装置产品、颅内血栓抽吸导管产品及颅内取栓支架产品），该报告得出明确结论：目标产品应当不会落入该等专利当前的权利要求保护范围。

经网络检索和境外律师出具的法律意见书，发行人及美国子公司、美科微先、TAI DAC TIEU、高洪亮、易生科技（北京）有限公司、青岛博泰医疗器械有限责任公司等相关方不存在诉讼等纠纷。

综上，发行人核心技术不涉及研发人员原单位职务发明，不侵犯他人知识产权，不存在权属纠纷或潜在纠纷。

**2、发行人以技术秘密形式保护核心技术的原因，结合内部管理规定、合同约定等说明现有保护手段效力**

发行人对核心技术主要采取申请专利或技术秘密的形式加以保护。发行人在研发及生产经营过程中，部分研发技术以技术秘密的形式存在。公司未申请专利的技术主要体现为发行人在研发过程中逐渐积累的精准识别临床需求、提高产品研发效率的技术诀窍（know-how）和技术机密（trade secret）。上述技术诀窍应用于产品的研发全流程，但不直接体现为最终产品形态或具体性能特征，即使申请专利，发行人难以知悉竞争对手是否在研发过程中侵犯了自身的专利技术，无法对相关技术起到有效的保护作用。

同时，根据《中华人民共和国专利法》的相关规定，发行人需向专利局提出申请才能获得保护，申请专利时要以技术方案的表现形式进行积极申请，即用公开换保护原则，需公开相关技术解决方案的具体设计及构思。发行人未形成专利

的技术成果系发行人多年研发项目积累的技术诀窍，为维护自身技术壁垒，防止竞争对手模仿发行人核心技术方案，在综合考虑相关技术特点、经营战略及专有技术保密能力等因素后，发行人选择以非专利技术形式保护相关技术。

发行人对核心技术采取了如下保护措施：①建立技术管理制度，明确研发技术人员的职责，对研发立项、开发、试验、设计、运用过程的核心技术保密作出制度安排，规定考核办法和违规惩治措施；②加强人员管理，发行人与全体员工签署了保密协议，与主要核心人员签署了保密与竞业禁止协议，明确了保密信息、保密义务的要求和违约责任等内容；③对发行人保密资料的认定、保存、使用、归档等内容进行了明确的规定，并通过文件外发控制以及文件加密管理，防止公司与生产工艺技术相关的机密文件外泄。

结合上述内部管理规定及相关保密协议、竞业禁止协议的合同约定，发行人已对核心技术采取了完善的保护措施。

由于神经介入医疗器械核心技术集中在结构设计和生产工艺等领域，发行人存在知识产权泄密进而被竞争对手模仿的风险，发行人已经在招股说明书“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（二）技术风险”中进行风险提示。

## 二、中介机构核查

### （一）核查程序

保荐人及发行人律师履行了如下核查程序：

1、取得并查阅发行人设立以来各期末员工花名册，分析各期末员工数量、研发人员数量、研发人员的学历专业及履历情况；

2、访谈发行人实际控制人，了解发行人设立以来核心技术、主要管线及主导人员演变情况，各项核心技术、发明专利、主要产品形成过程，委外/外包研发的背景及与核心技术的关系，“支架推送系统以及对应的血流导向装置和血流导向装置装配方法”的研发过程及相关人员的具体贡献，相关专利转让与 MHL 入股发行人、TAI DAC TIEU 取得 MHL 股权等是否构成一揽子安排，业务布局的情况及核心技术人员参与研发的情况；

3、取得并查阅发行人核心技术人员调查表，了解其履历背景及研发贡献情况，分析其是否具备同类行业经验；

4、取得并查阅发行人报告期内的固定资产明细表，分析发行人设备购置及使用情况；

5、取得并查阅发行人的专利明细及权属证书，分析发行人发明专利的形成情况；

6、取得并查阅发行人的租赁合同，了解发行人开展研发活动的场地情况；

7、取得并查阅发行人报告期内的采购明细，访谈并函证发行人主要供应商，了解发行人的材料投入情况；

8、取得并查阅发行人签署的委托研发/外包研发合同，分析发行人研发过程中委外、外协、外包研发的情况；

9、查阅微创脑科学、心玮医疗、归创通桥等可比公司的招股说明书、年度报告等公开资料，分析该等厂商的管线布局情况、核心技术和产品研发过程情况；

10、查阅“支架推送系统以及对应的血流导向装置和血流导向装置装配方法”专利的权利要求书，分析其与发行人血流导向密网支架产品的关系及保护程度；

11、取得并查阅吕怡然分别发行人签订的《专利转让协议》和《专利转让协议之补充协议》，以及 TAI DAC TIEU 出具的相关说明，分析专利转让与 MHL 入股发行人、TAI DAC TIEU 取得 MHL 股权等是否构成一揽子安排；

12、取得并查阅专利律师出具的关于血流导向密网支架、颅内血栓抽吸导管、颅内取栓支架产品的《产品的可自由实施尽职调查报告（FTO）》；

13、查阅境外律师出具的法律意见书并进行公开网络检索，了解发行人及美国子公司、美科微先、TAI DAC TIEU、高洪亮、易生科技（北京）有限公司、青岛博泰医疗器械有限责任公司等相关方的诉讼纠纷情况；

14、查阅发行人制定的员工持股计划和授予协议，了解发行人对创业团队及员工的激励情况；查阅发行人与创业团队、核心技术人员等员工签署的保密协议和竞业禁止协议，了解创业团队和核心技术人员的稳定性情况以及对核心技术的保护情况。

## （二）核查意见

经核查，保荐人和发行人律师认为：

1、发行人核心技术、主要研发管线系在以吕怡然、TAI DAC TIEU 及高洪亮等核心技术人员的主导下自主研发形成，主要研发人员拥有同类行业经验；

2、发行人设立以来的研发过程中存在委外/外包研发的情况，对发行人核心技术的形成不具有关键效果，对比竞争对手核心技术、主要产品研发过程不存在较大差异；

3、“支架推送系统以及对应的血流导向装置和血流导向装置装配方法”在较短时间内形成具有合理性。该等专利的形成与 MHL 入股发行人、TAI DAC TIEU 取得 MHL 股权等不构成一揽子安排；

4、发行人结合临床需求、市场竞争格局、产品开发难度和自身技术实力等因素，采取了差异化的竞争策略和产品开发策略，形成了独特的竞争优势，相关核心技术具有先进性。发行人具有持续创新能力，产品在研管线丰富，不存在单一主要产品依赖的可能，对比同行业企业产线布局，发行人具备抗风险能力；

5、发行人核心技术人员认定准确，发行人对 TAI DAC TIEU 不存在重大依赖，发行人创业团队和核心技术人员具有稳定性预期；

6、发行人核心技术不涉及研发人员原单位职务发明，不侵犯他人知识产权，不存在权属纠纷或潜在纠纷，发行人以技术秘密形式保护核心技术系基于该等核心技术的特点制定，发行人对核心技术采取了有效保护手段。

#### 4.2 关于核心技术先进性

根据申报材料：（1）发行人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，覆盖产品设计开发、生产制造的全流程；发行人的创新医疗器械Lattice®是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；（2）核心技术先进性体现在针对性地设计具有创新性的输送系统提升手术成功率和安全性，形成多种独特的表面改性技术解决了产品功能局限性，掌握导管远端和近端硬度平滑过渡技术简化手术操作等方面；（3）神经介入治疗类医疗器械领域的国产化率较低，进口产品在市场份额上仍占据压倒性优势；（4）神经介入医疗器械如导丝、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。

请发行人说明：（1）结合各主要产品的设计、生产流程和相应技术难点，分析核心技术在设计环节、生产环节的具体体现；（2）结合主要竞争对手技术路线、技术水平、竞品核心性能指标等，量化分析发行人核心技术在产品功能、临床效果、手术操作等方面的实际提升效果及重要程度，进一步说明核心技术先进性，发行人主要产品优劣势；（3）其他已获批血流导向密网支架采用的输送技术，全面对比发行人产品采用的机械球囊输送技术和其他竞品采用的输送技术之间的区别和优劣势，该系统能否对术者学习曲线构成实质上的积极影响；（4）国际上和国内同类已获批或者即将获批的产品中，采用的最新的表面改性技术及对比情况，发行人相关技术的先进性。

请发行人根据本所《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》第六条、第七条的要求，审慎论证并披露发行人是否具备明显的技术优势，客观、准确披露研发的核心技术产品及其先进性、研发进展及其阶段性成果等信息，充分揭示可能面临的研发失败、未能如期获得注册、产品销售达不到预期等风险因素。

请保荐机构核查并发表明确意见。

**【回复】**



## 一、发行人说明

（一）结合各主要产品的设计、生产流程和相应技术难点，分析核心技术在设计环节、生产环节的具体体现

发行人主要产品的设计、生产流程和相应技术难点及核心技术的具体体现如下：

序号	产品	设计难点	生产难点	核心技术的具体体现及应用
1	Lattice®血流导向密网支架	<p>(1) 克服编织型支架常见的激活失败问题</p> <p>(2) 减少导丝输送系统在支架释放过程中的血管损伤风险</p> <p>(3) 通过合适的编织纹理排布、编织密度、金属丝尺寸及原材料成分保证支架的贴壁性</p> <p>(4) 选用合适的支架材质克服超预期短缩</p> <p>(5) 通过支架表面改性降低血栓发生概率和避免过度内皮化，并避免因表面改性新增涂层脱落风险</p>	<p>(1) 需开发定制化工具进行显微装配</p> <p>(2) 需使用高精度设备对生产全流程进行监控</p> <p>(3) 需考虑原材料批间差动态调整生产工艺参数</p> <p>(4) 需根据不同金属表面特性采用差异化的表面改性配方</p>	<p>(1) 支架输送系统结构设计技术：开发出机械球囊结构，解决编织型自膨式支架常见的激活失败问题、导丝输送系统在支架释放过程中的血管损伤风险问题等</p> <p>(2) 编织支架设计及制造技术：开发出高金属覆盖率的血流导向密网支架植入物，解决支架的贴壁性、超预期短缩问题等</p> <p>(3) 材质表面改性技术：开发出 MIROR 表面改性技术，解决支架过度内皮和致栓性问题</p>
2	Grism®颅内取栓支架、Regression®弹簧圈辅助支架	<p>(1) 通过支架网眼结构设计实现支架顺应性和可回收性的均衡</p> <p>(2) 通过支架梁柱尺寸设计实现顺应性和减少梁柱断裂风险的均衡</p>	<p>(1) 需使用高精度设备对生产全流程进行监控</p> <p>(2) 需采用飞秒级激光切割机减少基材毁伤风险</p>	<p>激光雕刻支架设计及制造技术：解决激光雕刻支架的梁柱断裂风险，提高支架的通过性、贴壁性等顺应性特征</p>
3	Cosine 系列远端通路导管、Sin 系列微导管及	<p>(1) 针对不同解剖学位置特点对导管产品的管腔保持能力、尺寸、壁厚、硬度渐变和管体强度等进行差异化设计</p>	<p>(1) 需考虑多种高分子材料的属性差异选择合适的拼接、熔接和覆膜工艺</p> <p>(2) 需通过严格的质控程序实现各产品结构的均</p>	<p>导管多层硬度平滑及高分子显影技术：设计出多节段全编织导管，解决了导管在血管中的支撑性不足、易弯折、管腔丢失、近端力无法有效传递到导管远端、金属显影环头段</p>

序号	产品	设计难点	生产难点	核心技术的具体体现及应用
	Paracurve™ 桡动脉输送 导管	(2) 考虑导管在术中嵌套使用，需兼顾不同产品之间的适配性	一性，进而保证产品的兼容性	较硬损伤血管等问题
4	液体栓塞剂	(1) 通过成分配比设计实现液体栓塞剂固化时间、粘度、显影性等指标的均衡 (2) 反复调整与平衡产品的物理化学与流体力学指征以实现差异化的产品规格型号设计	(1) 需精确控制成分配比，以满足不同规格型号的设计要求 (2) 需借助专业设备对生产过程中的产品性能进行动态追踪，保证钽粉分散均匀性	栓塞聚合物混合技术：实现液体栓塞剂固化时间、粘度、显影性等指标的均衡，提高产品聚合后的强度，可降低微粒的脱落风险

(二) 结合主要竞争对手技术路线、技术水平、竞品核心性能指标等，量化分析发行人核心技术在产品功能、临床效果、手术操作等方面的实际提升效果及重要程度，进一步说明核心技术先进性，发行人主要产品优劣势

截至 2023 年 11 月 30 日，与国内已获批产品相比，发行人的创新医疗器械 Lattice<sup>®</sup>是首个采用机械球囊输送技术及 MIROR 表面改性技术的血流导向密网支架，也是目前获批适应症范围最大的同类产品之一，且首次将血流导向密网支架的适应症范围拓展至用于治疗椎动脉中小型动脉瘤。依托独特的设计，Lattice<sup>®</sup>不仅显著改善患者预后，并且实现了术式简化创新，具有极为突出的临床价值。

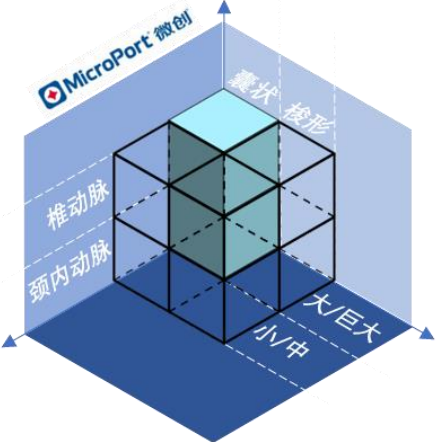
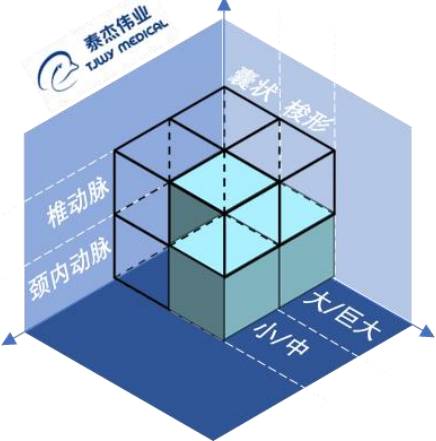
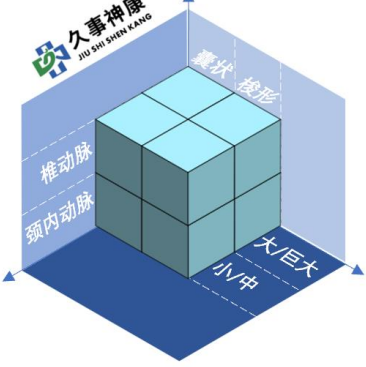
Lattice<sup>®</sup>的具体优势如下：

**1、Lattice<sup>®</sup>为获批适应症范围最大的同类产品之一，首次将血流导向密网支架适应症范围扩大至椎动脉中小型动脉瘤**

Lattice<sup>®</sup>为获批适应症范围最大的同类产品之一，且首次将血流导向密网支架适应症范围扩大至椎动脉中小型动脉瘤，具体如下：

生产厂家	产品名称	适用范围	适应症范围示意图
发行人	Lattice <sup>®</sup> 血流导向密网支架	成人患者颈内动脉（岩骨段至末端）与椎动脉未破裂的囊状或梭状的宽颈（瘤颈宽 $\geq 4\text{mm}$ 或瘤体/瘤颈比 $< 2$ ）动脉瘤，且载瘤血管直径 $\geq 2.0\text{mm}$ 且 $\leq 5.6\text{mm}$	

生产厂家	产品名称	适用范围	适应症范围示意图
美敦力	Pipeline Flex 血流导向密网支架	该产品用于血管腔内治疗成人（22岁及22岁以上）颈内动脉岩段至垂体上动脉开口处近端的大或巨大宽颈动脉瘤（IAs）。该产品还适用于颈内动脉最高至末端，用于血管腔内治疗成人（22岁及22岁以上）小型和中型宽颈（颈宽 $\geq 4\text{mm}$ 或体颈比 $< 2$ ）同时载瘤动脉直径满足 $\geq 2.0\text{mm}$ 且 $\leq 5.0\text{mm}$ 的囊性或梭形动脉瘤	
	Pipeline Flex with Shield Technology 血流导向密网支架		
美科微先	FRED 血流导向密网支架	适用于颈内动脉（岩骨段至末端）的血管内治疗，用于治疗22岁及以上成年患者直径2.0-5.0mm载瘤血管的囊状或梭状宽颈颈内动脉瘤（瘤颈宽 $\geq 4\text{mm}$ 或瘤体/瘤颈比 $< 2$ ）	
史赛克	Surpass Streamline 血流导向密网支架	适用于18岁及以上靶病变血管为颈内动脉岩骨段及以上血管的动脉瘤患者，动脉瘤为未破裂囊状大型（ $\geq 10\text{mm}$ ）宽颈（瘤颈 $\geq 4\text{mm}$ 或瘤体/瘤颈比 $< 2$ ）或梭形动脉瘤，靶病变血管直径为 $\geq 2.5\text{mm}$ 且 $\leq 5.3\text{mm}$	
	Surpass Evolve 血流导向密网支架	适用于18岁及以上靶病变血管为颈内动脉岩骨段及以上血管的动脉瘤患者，动脉瘤为未破裂大型（ $\geq 10\text{mm}$ ）囊性或梭形的宽颈动脉瘤（瘤颈 $\geq 4\text{mm}$ 或瘤体/瘤颈比 $< 2$ ），靶病变血管直径为 $\geq 2.5\text{mm}$ 且 $\leq 5.0\text{mm}$	

生产厂家	产品名称	适用范围	适应症范围示意图
微创脑科学	Tubridge 血流导向密网支架	适用于颈内动脉及椎动脉未破裂囊性动脉瘤的患者，动脉瘤瘤颈 $\geq 4\text{mm}$ 且瘤体最大径 $\geq 10\text{mm}$ ，靶病变血管直径 $2.0\text{mm}-6.5\text{mm}$	
泰杰伟业	Nuva 血流导向密网支架	该产品适用于成人患者颈内动脉（岩骨段至末端）未破裂的大型（瘤体直径 $\geq 10\text{mm}$ ）宽颈（瘤颈 $\geq 4\text{mm}$ 或瘤体/瘤颈比 $\leq 2$ ）或梭形动脉瘤患者；载瘤血管直径 $2.0-6.0\text{mm}$	
久事神康	Repath® 颅内动脉瘤血流导向装置	该产品该产品用于成人患者颈内动脉（岩骨段至末端）与椎动脉未破裂的宽颈（瘤颈宽 $\geq 4\text{mm}$ 或瘤体/瘤颈比 $\leq 2$ ）的囊状或梭状动脉瘤，且载瘤血管直径 $\geq 2.0\text{mm}$ 且 $\leq 6\text{mm}$	

注：上表中蓝色及红色立方体表示各厂商产品的获批适应症，其中红色立方体为发行人首次拓展的适应症范围。

已上市同类产品的适应症范围主要集中在局部颈动脉血管或仅限于大或巨大型动脉瘤或仅限于囊状动脉瘤，发行人的 Lattice® 获批用于颈内动脉及椎动脉未破裂的小型、中型、大型及巨大型动脉瘤治疗，动脉瘤形态涵盖囊状与梭形，系目前获批适应症范围最大的同类产品之一。发行人 Lattice® 血流导向密网支架的适应症范围与已上市产品相比覆盖了更广泛的患者疾病亚型，进而覆盖了更广阔的市场，具有突出的竞争优势。

## **2、Lattice®具有同品种最优的有效性 & 安全性数据**

### **(1) Lattice®具有同品种最优的有效性 & 安全性数据**

就各自临床试验的结果而言，发行人 Lattice®血流导向密网支架主要有效性指标术后 12 个月动脉瘤成功闭塞率远高于已获批同类产品的有效性水平，且安全性指标普遍优于已获批同类产品，具有同品种最优的有效性 & 安全性数据，具体如下：

制造商	发行人	美敦力		史赛克	美科微先	微创脑科学	泰杰伟业	久事神康
产品名称	Lattice®	Pipeline	Pipeline Flex with Shield Technology	Surpass Streamline	FRED	Tubridge	Nuva	Repath
原产国	中国	美国		美国	美国	中国	中国	中国
招募患者	128	108	204	236	145	144	未披露	未披露
试验类型 <sup>注4</sup>	注册临床试验	注册临床试验	上市后研究	注册临床试验	注册临床试验	注册临床试验	注册临床试验	注册临床试验
试验方式	单独使用	单独使用	单独使用	单独使用	单独使用	单独使用或联合弹簧圈使用	未披露	未披露
试验分类	前瞻性、多中心、单组目标值（单臂）	前瞻性、多中心、单臂	前瞻性、多中心、单臂	前瞻性、多中心、单臂、非随机	前瞻性、多中心、单臂	前瞻性、多中心、随机对照	未披露	未披露
主要有效性临床终点	术后 12 个月动脉瘤成功闭塞率	术后 180 天动脉瘤完全闭塞率（无主要（>50%）狭窄）	术后 12 个月动脉瘤完全闭塞率（无明显载瘤动脉狭窄（>50%）或再治疗）	动脉瘤完全闭塞、载瘤动脉无明显狭窄（≥50%）、12 个月内无再治疗	术后 12 个月动脉瘤完全闭塞率，且载瘤动脉狭窄≤50%，且替代治疗的发生率	术后 6 个月动脉瘤闭塞程度	未披露	未披露
受试者动脉瘤位置	颈内动脉系统 64.8%；椎动脉系统 18.8%；其他 16.4%	颈内动脉系统 89.8%；其他 10.2%	颈内动脉系统 76.0%；椎动脉系统 6.4%；其他 17.6%	颈内动脉系统 75.6%；其他 24.4%	颈内动脉系统 69.7%；椎动脉系统 1.4%；其他 29.0%	未披露	未披露	未披露
受试者动脉瘤形状	囊状 82.8%；梭型 16.4%；其他 0.8%	未披露	囊状 94.1%，梭状 4.9%，其他 1.0%	囊状 91.1%，梭状 8.3%，其他 0.6%	囊状 73.8%，梭状 26.2%	以囊状为主（患者招募标准）	未披露	未披露
受试者动脉瘤大小	小型（<5mm，25.0%）、中型	平均直径为 18.2mm；小型	最大直径（8.5±5.61mm）；	平均直径为 12.0mm；	巨大型（≥25mm，2.8%）	大型（10-15mm，	未披露	未披露

制造商		发行人	美敦力		史赛克	美科微先	微创脑科学	泰杰伟业	久事神康
		(5-10mm, 43.0%)、大型(10-25mm, 30.5%)、巨大型(>25mm, 1.5%)	(<10mm, 0.9%)、大型(10-25mm, 78.7%)、巨大型(>25mm, 20.4%)	小型(<7mm, 50%)、中型(7-13mm, 33.8%)、大型(13<25mm, 13.7%)、巨型(≥25mm, 2.5%)	巨大型(≥25mm, 7.4%)、大型(10-24mm, 其余)	大型(10-24mm, 70.3%)、中小型(<10mm, 26.9%)	36.6%)、巨大型(>15mm, 63.4%)		
受试者动脉瘤所在血管直径		主要载瘤动脉直径为2.0-5.6mm	未披露	靶动脉瘤近端载瘤动脉直径(3.7±0.74)mm; 靶动脉瘤远端载瘤动脉直径(3.2±0.62)mm	动脉瘤近端平均载瘤动脉直径4.1mm; 动脉瘤远端平均载瘤动脉直径3.4mm	主要载瘤动脉直径为2.0-5.0mm(患者招募标准)	未披露	未披露	未披露
<b>FAS 集（全分析集）<sup>注1</sup></b>									
有效性	术后12个月动脉瘤完全闭塞率	86.7%(111/128) <sup>注2</sup>	73.1%(79/108)	71.7%(143/200)	47.9%(113/236)	60.7%(88/145)	NA	未披露	未披露
	术后12个月动脉瘤成功闭塞率	91.4%(117/128)	77.8%(84/108)	76.0%(152/200)	55.1%(130/236)	77.2%(112/145)	NA	未披露	未披露
	术后6个月动脉瘤完全闭塞率	68.0%(83/122)	72.2%(78/108)	NA	NA	NA	78.1%(64/82)	未披露	未披露
	术后6个月动脉瘤成功闭塞率	81.2%(99/122)	NA	NA	NA	NA	NA	未披露	未披露
安全	术后12个月支架内狭窄率	0.8%(1/128)	1.8%(2/107)	1.0%(2/204)	2.1%(5/236)	4.1%(6/145)	NA	未披露	未披露



	制造商	发行人	美敦力		史赛克	美科微先	微创脑科学	泰杰伟业	久事神康
性	(>50%)								
	术后 30 天同侧卒中发生率	1.6% (2/128)	NA	NA	NA	4.1% (6/145)	7.3% (6/82)	未披露	未披露
	术后 6 个月同侧卒中发生率	1.6% (2/128)	NA	NA	NA	NA	7.3% (6/82)	未披露	未披露
	术后 12 个月同侧卒中发生率	2.3% (3/128)	2.8% (3/107)	2.9% (6/204)	6.4% (15/236)	6.2% (9/145)	9.8% (8/82)	未披露	未披露
	术后 30 天全因死亡率	0.0%	NA	NA	NA	0.0%	3.7% (3/82)	未披露	未披露
	术后 6 个月全因死亡率	0.0%	2.8% (3/107)	NA	NA	NA	4.9% (4/82)	未披露	未披露
	术后 12 个月全因死亡率	0.8% (1/128)	2.8% (3/107)	1.0% (2/204)	2.1% (5/236)	0.7% (1/145)	4.9% (4/82)	未披露	未披露

注 1：（1）资料来源为 clinical trials, CMDE, 公开文献整理；（2）发行人产品的主要有效性指标为术后 12 个月动脉瘤成功闭塞率；（3）微创脑科学 Tubridge 的主要有效性临床终点为术后 6 个月动脉瘤完全闭塞率，且其试验方案与发行人及其他已获批同类产品存在差异；（4）美敦力的 Pipeline Flex 并非通过注册临床试验获批；史赛克的新一代产品 Surpass Evolve 血流导向密网支架并非通过注册临床试验获批，无对应的注册临床试验数据，因此对比其前一代产品的临床试验数据。

注 2：该数据来源于 Lattice® 血流导向密网支架临床试验统计报告。在 Lattice® 血流导向密网支架的《医疗器械产品注册技术审评报告》中，Lattice® 术后 12 个月动脉瘤完全闭塞率为 85.9% (110/128)，系剔除 1 例术后 12 个月支架内狭窄 (>50%) 病例后数据。

## （2）Lattice®临床试验结果与同类产品可比性较高

发行人和同类产品均为血流导向密网支架，截至目前，除微创脑科学的临床试验为对照试验及泰杰伟业未披露临床试验信息外，其余国内获批产品均是通过单臂试验结果获批。截至本回复报告出具日，发行人产品未与同类产品进行过头对头比较临床研究，也未有任何两个血流导向密网支架同类产品已进行或正在进行头对头研究。

所谓“头对头”（Head to Head）研究即直接比较研究，又分为优效性研究和等效/非劣效性研究。通常而言，头对头研究是评估两种医疗器械优劣势或等效性最有说服力的研究方法，同时，头对头研究一般要求试验组与对照组的均衡性、可比性更强，使研究目的所针对的问题能够在尽可能单纯的条件下进行比较。所以在进行头对头研究时，对患者的入选与排除标准限定非常严格，以尽可能减小两组间基线的差别，从而使研究具有可比性。

在缺乏与其他同类产品头对头比较数据的情况下，在比较分析发行人Lattice®血流导向密网支架与同类产品的临床试验结果时，需要结合各自在临床试验方案设计上的差异、对患者的入选与排除标准限定、入选患者基线水平的差异、疗效评价的方法差异等，综合评定不同血流导向密网支架产品之间的可比性及可能的优劣势。

对比发行人与同类产品的临床试验发现，尽管为非头对头研究，但除美敦力 Pipeline Flex with Shield Technology 的临床试验外，相关试验均为注册临床研究，且对比上述评价要素不同试验具有较高的相似性和一致性：

1) 除美敦力 Pipeline Flex with Shield Technology 的临床试验外，发行人与同类产品的临床试验的研究设计一致，均为前瞻性、单臂临床研究；

2) 各项临床试验患者的入选和排除标准基本一致；

3) 各项临床试验入组患者的动脉瘤位置、形状、大小、所在血管直径等等方面相似，整体受试者基线水平具有可比性；

4) 各项临床试验研究终点设置相似，均采取术后 6 个月/12 个月动脉瘤闭塞程度作为主要研究终点数据，诊断标准、疗效评价方法、用药方案基本一致；

基于以上原因，发行人与同类产品的临床试验研究结果之间的可比性较高。

### 3、Lattice®作为最新一代血流导向密网支架，实现了术式简化创新，性能优势突出

近年来，已获批的血流导向密网支架呈现如下设计趋势：

1) 在材质方面，逐渐从镍钛合金向钴铬合金过渡；2) 在显影性方面，由部分显影向通体显影过渡。发行人的 Lattice®作为最新一代血流导向密网支架，在设计研发过程中充分融合血流导向密网支架发展的前沿趋势，并首创机械球囊输送及 MIROR 表面改性技术，不仅实现了术式简化创新，而且具有突出的性能优势。

Lattice®与同类已获批产品的性能比较情况如下所示：

设计指标	Lattice®主要技术特征及优势	发行人	美敦力		史赛克		美科微先	微创脑科学	泰杰伟业	久事神康
		Lattice®	Pipeline Flex	Pipeline Flex with Shield Technology	Surpass Streamline	Surpass Evolve	FRED	Tubridge	Nuva	Repath
支架材质	Lattice®采用钴铬合金。钴铬合金硬度较高，相较于镍钛合金材质的支架，Lattice®具有更强的径向支撑力和更好的贴壁性	钴铬合金	钴铬镍合金	钴铬镍合金	钴铬合金	钴铬合金	镍钛合金	镍钛合金	镍钛合金	钴铬合金

设计指标	Lattice®主要技术特征及优势	发行人	美敦力		史赛克		美科微先	微创脑科学	泰杰伟业	久事神康
		Lattice®	Pipeline Flex	Pipeline Flex with Shield Technology	Surpass Streamline	Surpass Evolve	FRED	Tubridge	Nuva	Repath
显影性	Lattice®采用12根铂钨丝，具有通体显影性，便于医生在术中观察支架的释放及张开状态；相比而言，采用部分显影设计的支架在血管迂曲处不便于医生观察支架的自膨状态	12根铂钨丝，通体显影	12根铂钨丝，通体显影	12根铂钨丝，通体显影	12根铂钨丝，通体显影	12根铂钨丝，通体显影	2根钽丝显影丝，部分显影	2根铂铱显影丝，部分显影	2根铂铱显影丝和约1/3的DFT丝，通体显影	12/16根铂钨显影丝，通体显影
表面改性技术	Lattice®采用MIROR技术进行表面改性，增加了支架的有效性和安全性，表面处理工艺是密网支架研发的重要趋势；相比而言，未进行表面改性的支架容易氧化形成氧化层，影响血流导向作用，同时造成缺血性并发症	有 (MIROR技术)	无	有 (磷酸胆碱涂层)	无	无	无	无	无	无

设计指标	Lattice®主要技术特征及优势	发行人	美敦力		史赛克		美科微先	微创脑科学	泰杰伟业	久事神康
		Lattice®	Pipeline Flex	Pipeline Flex with Shield Technology	Surpass Streamline	Surpass Evolve	FRED	Tubridge	Nuva	Repath
输送系统结构	Lattice®输送系统中采用机械球囊,可使得支架在输送过程中应力更为均匀,并可辅助支架膨胀,避免输送过程中支架扭结,保障支架释放时的有效贴壁。相比而言,采用导丝设计的支架容易出现扭结等激活失败情形	机械球囊	导丝	导丝	导管	导丝	导丝	导丝	导丝	导丝
支架体外回收	Lattice®具有体外回收功能,可为术者提供更高的容错率,并且降低支架的报废率,保障手术费用的经济性	支持	不支持	不支持	不支持	不支持	不支持	不支持	不支持	不支持
规格型号	Lattice®具有丰富的规格型号,且具有超长尺寸,可覆盖更大的瘤颈尺寸,适用更多的疾病亚型	87种型号,直径2.3mm-5.6mm,长度11-50mm	93种型号,直径2.5-5.0mm,长度10-35mm		14种型号,直径3-5mm,长度15-50mm	64种型号,直径2.5-5.0mm,长度12-40mm	29种型号,直径2.5-5.5mm,长度13-45mm	43种型号,直径2.5-6.5mm,覆盖10-45mm	82种型号,直径2.5-6.0mm,覆盖10-40mm	178种型号,直径2.5-6.0mm,长度10-70mm
通过直径	Lattice®通过直径处于国际领先水平	0.027英寸	0.027英寸	0.027英寸	0.027英寸	0.027英寸	0.027英寸及0.021英寸	0.029英寸	0.027英寸	0.027英寸

注：数据来源为发行人及相关竞品的产品说明书、宣传图册及官方网站等。

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，有效解决术中导丝前窜问题，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。

得益于产品的独特设计，Lattice®相较于其他已上市产品，在顺应性、贴壁性、显影性、定位性、回收性及易用性方面具有突出优势，大幅缩短了术者的学习曲线，且有效改善预后并降低出血、缺血并发症的发生几率，有利于快速覆盖市场。

**（三）其他已获批血流导向密网支架采用的输送技术，全面对比发行人产品采用的机械球囊输送技术和其他竞品采用的输送技术之间的区别和劣势，该系统能否对术者学习曲线构成实质上的积极影响**

截至2023年11月30日，国内已获批血流导向密网支架采用的输送系统如下所示：

厂商	产品名	输送系统
发行人	Lattice®	机械球囊
微创脑科学	Tubridge	导丝
泰杰伟业	Nuva	导丝
久事神康	Repath	导丝
美敦力	Pipeline Flex with Shield Technology	导丝
	Pipeline Flex	导丝
	Pipeline	导丝
史赛克	Surpass Evolve	导丝
	Surpass Streamline	导管
美科微先	FRED X	导丝
	FRED	导丝

资料来源：各厂商官方网站、宣传图册、媒体资讯报道及公开检索

注：国外获批的产品中，Phenox的p64 MW/p48MW系列、Balt Extrusion的Silk系列、Acandis的DERIVO系列及强生的BRAVO血流导向密网支架产品的输送系统均为导丝结构。

在手术过程中，医生主要通过输送系统上的部件，以摩擦力或者推力将支架输送到病变部位，该种方式会导致支架在推送过程中产生较大阻力，在推送过程中存在因为较大的摩擦力导致支架变形无法释放的情形。根据 FDA 披露的数据<sup>84</sup>，血流导向密网支架产品报告的不良事件中，膨胀失败（激活失败）为首要问题，在所有报告的不良事件中占比约 47%。已上市其他厂商血流导向密网支架的输送导丝或导管在输送中容易应力不均，进而引发支架扭结、打不开等激活失败风险。Lattice<sup>®</sup>的输送系统远端创造性地采用了由记忆金属丝编织而成的机械球囊结构，相较于同类产品的输送系统，具有如下优势：

### **（1）输送过程应力均匀，降低支架扭结、弯折风险**

机械球囊为自膨式设计，有较强的抗弯折、抗扭结性能，使得支架在输送过程中力的传导更为均匀，降低了支架输送过程中的扭结、弯折风险，提高手术成功率。

### **（2）辅助支架膨胀，实现充分贴壁**

由于血流导向密网支架通体为高支数微直径金属丝混合材料编织，其自膨胀力的力学特征仅依靠支架的构型表达，具有一定的局限性，无法保证较高的激活成功率。Lattice<sup>®</sup>支架释放过程中，机械球囊和支架逐渐从微导管头端释出，同步自膨胀，辅助支架膨胀打开，有效避免支架激活失败的风险，实现支架的充分贴壁。

### **（3）支架原位释放，降低手术风险**

因全球所有同类血流导向密网支架的输送系统主要为导丝，故其在手术过程中，随着支架释放不断短缩的过程，该导丝无法短缩，造成输送系统不可控的被动前进，以至于发生超出术野与刺破远端血管的风险频繁发生。Lattice<sup>®</sup>支架依托机械球囊分段吸收张力，可在术中实现原位释放，使得输送系统远端导丝完全锚定，有效解决术中导丝前窜问题，实现术野内精准控制，可避免血管损伤，降低术中出血并发症的发生几率。

### **（4）支持反复回收，提高手术成功率**

Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架的输送系统近端采用漏斗夹片式设计，使得支架

<sup>84</sup> <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfTPLC/tplc.cfm>



即使在微导管中接近完全释放时仍可以有效回收，并且支持体外回收，术者可以进行二次释放，为术者提供了更多的术中调整空间，降低了手术失败风险以及术中产品报废的风险。

综上，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，有效解决术中导丝前窜问题，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学习曲线，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。

#### （四）国际上和国内同类已获批或者即将获批的产品中，采用的最新的表面改性技术及对比情况，发行人相关技术的先进性

截至2023年11月30日，根据公开检索，国内外已获批或在研血流导向密网支架产品采用表面改性技术的具体情况如下：

厂商	产品名	表面改性技术
发行人	Lattice®	MIROR 表面改性，旨在降低血栓形成概率并改善支架内狭窄
美敦力	Pipeline Flex with Shield Technology	覆有磷酸胆碱（卵磷脂类）涂层，旨在降低血栓形成概率
美科微先	FRED X	覆有 X 技术涂层，旨在降低血栓形成概率和减少推送阻力
Phenox	p64 MW/p48MW	覆有 HPC 涂层，旨在降低血小板粘附
Acandis	DERIVO 2heal	采用 HEAL 涂层，旨在降低血栓形成概率和促进内皮化
	DERIVO 2/ DERIVO/ DERIVO mini	采用 BlueXide 表面处理，旨在优化生物相容性和减少推送阻力
赛诺医疗	-	高分子电子接枝涂层，旨在降低血栓发生概率
心玮医疗	-	特殊涂层，旨在降低血栓发生概率

资料来源：各厂商官方网站、宣传图册、媒体资讯报道及公开检索

注：Acandis DERIVO 2/ DERIVO/ DERIVO mini、心玮医疗的血流导向密网支架产品未披露表面改性技术的具体技术细节

经公开检索，全球市场已获批数款血流导向密网支架，其支架表面材料存在2种类型：（1）主动增材，即金属基材外覆盖涂层，代表产品为美敦力的 Pipeline Shield 血流导向密网支架、Acandis 的 DERIVO 2heal、Phenox 的 p64 MW/p48MW、

美科微先的 FRED X 等；(2)主动减材，即仅留存金属基材与其自身的致密表层，代表产品为发行人的 Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架。

就主动增材类表面改性技术而言，其通过在支架表面涂覆涂层，旨在实现降低血栓形成概率或减少推送阻力的目的，但也面临涂层在体内脱落的风险，进而引发出血性或缺血性并发症，并对患者预后造成不利影响。

Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架表面采用独特的减材制造理念，经过 MIROR 表面改性去除了不稳定的氧化层，使得支架表面光滑，有利于减少支架表面凹凸不平导致的内皮过度增生，并可减少血小板凝集、降低致栓性及支架内再狭窄的发生几率，有效提升了支架的安全性，降低缺血性并发症的发生几率。

与主动增材类表面改性技术相比，Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架避免了涂层在体内脱落以及继发的出血或缺血性并发症风险，并可实现降低血栓形成概率和支架内狭窄的风险，具有突出的竞争优势。

**二、根据《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》第六条、第七条的要求，发行人具备明显的技术优势，核心技术产品及其先进性、研发进展及其阶段性成果等情况，充分揭示可能面临的研发失败、未能如期获得注册、产品销售达不到预期等风险因素**

**(一) 发行人符合《科创板发行上市审核规则适用指引第 5 号——医疗器械企业适用第五套上市标准（2023 年 8 月修订）》第六条之规定**

**1、发行人核心技术均运用于核心产品，核心技术系自主研发形成，依托核心技术开发的产品性能位于行业领先或前列，核心产品性能实现了对国内外竞争对手的超越，具有丰富的技术储备和突出的持续创新能力**

**(1) 发行人核心技术均运用于核心产品，核心技术系自主研发形成**

发行人立足于脑血管疾病领域未被满足的临床需求和巨大的市场潜力，秉持科技驱动的理念，始终聚焦核心技术和产品的自主创新，旨在引领神经介入治疗领域的创新发展。

依托以吕怡然、TAI DAC TIEU 和高洪亮等核心技术人员的长期研发探索，发行人自主研发并攻关并掌握了涵盖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、导管多层硬度平滑及高分子显影技术及栓塞聚合物混合技术等神经介入医疗器械研发与产业化必备的核心技术体系。

该等核心技术均运用于发行人 Lattice<sup>®</sup> 血流导向密网支架、Attractor<sup>®</sup> 颅内血栓抽吸导管、Grism<sup>®</sup> 颅内取栓支架、Cosine<sup>®</sup> 系列远端通路导管、Sine 系列微导管、Accuflow<sup>®</sup> 颅内支架、Regression<sup>®</sup> 弹簧圈辅助支架及 Paracurve<sup>™</sup> 桡动脉输送导管等核心产品中。

**(2) 依托该等核心技术，发行人研发出多个具有技术优势及创新性的产品，性能位于行业领先或前列，核心产品并实现了对国内外竞争对手的超越**

依托该等核心技术，发行人研发出多个具有技术优势及创新性的产品，产品性能整体位于行业领先或前列，核心产品性能实现了对国内外竞争对手的超越。其中如下：

1) 在出血性卒中疾病领域，发行人自主研发的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<sup>®</sup>，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，相比竞品在改善手术安全性、有效性或术式简化创新等方面进行了实质上的创新；

2) 在缺血性卒中疾病领域，发行人开发出的 Attractor<sup>®</sup> 颅内血栓抽吸导管创新性采用管体全编织结构和显影聚合物设计，提升通过性能，简化配件需求，有助于降低血管损伤风险；发行人开发出的 Grism<sup>®</sup> 颅内取栓支架采用搭载闭合网篮和显影三脚架结构，防止血栓逃逸并提高术中显影性，发行人亦是国家神经血管取栓支架行业标准的起草单位之一；

3) 在神经介入通路产品领域，发行人 Cosine<sup>®</sup> 系列远端通路导管采用创新的全编织结构和无金属显影头端设计，赋予产品优异的扭控性和到位性，且相较金属显影头端设计的同类产品降低了血管损伤的风险。发行人的 Sine 系列微导管管体运用多节段硬度渐变式管体设计、内腔抗皱设计等多项专有技术，具有出色的血管适应性及到位性，提升了输送治疗类产品的成功率；发行人着眼于神经介入手术未来发展趋势，前瞻性布局研发了 Paracurve<sup>™</sup> 桡动脉输送导管，有望推动神经介入领域的术式变革。

### **(3) 发行人具有丰富的技术储备和突出的持续创新能力，在研项目及专利数量逐年增加**

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、专利申报、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立、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。

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人已获得 54 项授权专利，其中 41 项授权发明专利，专利技术涵盖输送系统结构设计、支架结构设计、支架及输送系统装配方法、支架表面改性、导管结构设计、悬浮微粒造影液体栓塞剂及其制备方法等。

上述核心技术体系、研发体系和专业化的研发队伍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，形成了丰富的技术储备和突出的持续创新能力。

报告期内，受益于丰富的技术储备和突出的持续创新能力，发行人在研项目和专利数量逐年增加。除血流导向密网支架等获批产品外，发行人亦布局了 Grism<sup>®</sup> 颅内取栓支架、Accuflow<sup>®</sup> 颅内支架、Regression<sup>®</sup> 弹簧圈辅助支架及 Paracurve<sup>™</sup> 桡动脉输送导管等，该等在研产品具有差异化的竞争优势，有望成为细分领域的重磅产品，具有突出的持续创新能力。此外，发行人形成了完备的专利技术体系，2020 年末至 2023 年 6 月末，发行人取得的专利数量由 11 项增长至 54 项，发明专利由 10 项增长到 41 项，专利数量快速增长，持续研发创新能力突出。

## **2、创业团队和核心技术人员具有神经介入器械领域相关学历背景，形成多项核心技术、在产品开发中均具有突出贡献，报告期内发行人研发团队逐步扩大，团队人员稳定**

### **(1) 创业团队和核心技术人员具有神经介入器械领域相关学历背景，形成多项核心技术、在产品开发中均具有突出贡献**

发行人创业团队及核心技术人员具有丰富的医疗器械相关从业或研究开发

经验，具有多元化的学历背景，且主要核心技术人员的学历背景与神经介入医疗器械领域高度吻合。发行人核心技术人员吕怡然及 TAI DAC TIEU 自发行人成立以来便加入发行人，高洪亮于 2019 年加入发行人，上述核心技术人员长期稳定，未发生变动。上述核心技术人员在发行人的核心技术攻关、产品开发中均具有突出贡献。

## **(2) 报告期内发行人研发团队逐步扩大，公司采用激励措施保障研发团队稳定**

2020 年末至 2023 年 6 月末，发行人研发人员数量由 16 人增长至 49 人，研发团队规模逐步扩大，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。

发行人与核心技术人员均签订了保密协议及竞业禁止协议，确保其对公司研发工作具有保密义务，同时公司为核心技术人员提供了一系列激励措施，包括绩效奖金、股权激励，充分调动其工作的主观能动性。综上，发行人创业团队和核心技术人员具有稳定性预期。

综上，发行人具备明显的技术优势，核心技术产品具有先进性，核心技术均运用于核心产品，核心技术系自主研发形成，依托核心技术开发的产品性能位于行业领先或前列，核心产品性能实现了对国内外竞争对手的超越，具有丰富的技术储备和突出的持续创新能力，创业团队和核心技术人员具有稳定性预期，符合《科创板发行上市审核规则适用指引第 5 号——医疗器械企业适用第五套上市标准（2023 年 8 月修订）》第六条之规定。

## **2、发行人核心技术均运用于核心产品，核心技术系自主研发形成，依托核心技术开发的产品性能位于行业领先或前列，核心产品性能实现了对国内外竞争对手的超越，具有丰富的技术储备和突出的持续创新能力**

发行人立足于脑血管疾病领域未被满足的临床需求和巨大的市场潜力，秉持科技驱动的理念，始终聚焦核心技术和产品的自主创新，旨在引领神经介入治疗领域的创新发展。

依托以吕怡然、TAI DAC TIEU 和高洪亮等核心技术人员的长期研发探索，

发行人自主研发并攻关并掌握了涵盖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、导管多层硬度平滑及高分子显影技术及栓塞聚合物混合技术等神经介入医疗器械研发与产业化必备的核心技术体系，上述核心技术均运用于发行人核心产品中。

依托该等核心技术，发行人开发出获批适应症范围最大、临床有效性及安全性指标同类最优的 Lattice® 血流导向密网支架产品，相关临床指标及性能参数全面领先于境内外竞争对手，在改善患者预后、简化术式操作方面实现了突破性创新。

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立、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、材料工程及生物工程等多方面人才的研究开发力量。截至 2023 年 6 月 30 日，发行人已获得 54 项授权专利，其中 41 项授权发明专利，专利技术涵盖输送系统结构设计、支架结构设计、支架及输送系统装配方法、支架表面改性、导管结构设计、悬浮微粒造影液体栓塞剂及其制备方法等。

上述核心技术体系、研发体系和专业化的研发队伍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，形成了丰富的技术储备和突出的持续创新能力。

发行人根据临床需求特征，针对血管位置复杂且远端血管条件不佳、长节段、串联多发病变等特定部位疾病分型以及颅内远端小直径血管动脉瘤，分别开发了 Lattice®1000 及 Lattice®2000 血流导向密网支架，以期进一步提升产品性能，扩大适应症覆盖范围。鉴于机械取栓术日益成为治疗急性缺血性脑卒中的一线治疗方法且缺血性脑卒中领域存在未被满足的临床需求，发行人开发了具有协同效应的 Attractor® 颅内血栓抽吸导管和 Grism® 颅内取栓支架，通过产品结构的创新设计在改善手术安全性、有效性或术式简化创新等方面进行了实质上的创新、改进。Attractor® 颅内血栓抽吸导管创新性采用管体全编织结构和显影聚合物设计，提升通过性能，简化配件需求，有助于降低血管损伤风险。Grism® 颅内取栓支架搭载

独特的闭合网篮和显影三脚架结构，防止血栓逃逸并提高术中显影性。发行人着眼于颅内动脉粥样硬化性疾病领域的广阔临床需求，摒弃球囊扩张式支架的传统设计理念，布局代表术式发展趋势的自膨式 Accuflow® 颅内支架产品，实现差异化竞争。基于神经介入手术由股动脉入路向桡动脉入路转变的未来发展趋势，前瞻性布局研发了 Paracurve™ 桡动脉输送导管，打造未来神经介入手术的“基础设施”，有望推动神经介入的术式变革。发行人的多项在研产品具有差异化的竞争优势，有望成为细分领域的重磅产品，具有突出的持续创新能力。

### 3、创业团队和核心技术人员学历背景、研发成果、加入发行人的时间、具有稳定性预期

发行人创业团队及核心技术人员具有丰富的医疗器械相关从业或研究开发经验，具有多元化的学历背景，且主要核心技术人员的学历背景与神经介入医疗器械领域高度吻合。发行人核心技术人员吕怡然及 TAI DAC TIEU 自发行人成立以来便加入发行人，高洪亮于 2019 年加入发行人，上述核心技术人员长期稳定，未发生变动。上述核心技术人员在发行人的核心技术攻关、产品开发中均具有突出贡献。

发行人制定了员工持股计划，对包括创业团队成员郭瑞久、吕雅萱等在内的员工进行了股权激励。发行人与核心技术人员均签订了保密协议及竞业禁止协议，确保其对公司研发工作具有保密义务，同时公司为核心技术人员提供了一系列激励措施，包括绩效奖金、股权激励，充分调动其工作的主观能动性。综上，发行人创业团队和核心技术人员具有稳定性预期。

综上，具备明显的技术优势，核心技术产品具有先进性，核心技术均运用于核心产品，核心技术系自主研发形成，依托核心技术开发的产品性能位于行业领先或前列，核心产品性能实现了对国内外竞争对手的超越，具有丰富的技术储备和突出的持续创新能力，创业团队和核心技术人员具有稳定性预期，符合《科创板发行上市审核规则适用指引第 5 号——医疗器械企业适用第五套上市标准（2023 年 8 月修订）》第六条之规定。

（二）发行人具不存在核心技术产品研发失败、主要业务或产品商业化生产销售预期明显不足等可能对企业持续经营能力产生重大不利影响的事项，符合《科创板发行上市审核规则适用指引第 5 号——医疗器械企业适用第五套上市标准（2023 年 8 月修订）》第七条之规定

公司的核心技术产品 Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架、Cosine<sup>®</sup>71/58 和 Cosine<sup>®</sup>45 远端通路导管、Sine27 微导管已获得第三类医疗器械注册证并在报告期内实现销售，Sine21 微导管于 2023 年 6 月获国家药监局注册，Attractor<sup>®</sup>颅内血栓抽吸导管于 2023 年 10 月获批，其他在研产品处于提交注册、临床试验或临床前研发阶段，不存在核心产品研发失败、商业化销售预期明显不足等情形。

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，并已取得卓有成效的商业化进展。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<sup>®</sup>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。

综上，发行人具不存在核心技术产品研发失败、主要业务或产品商业化生产销售预期明显不足等可能对企业持续经营能力产生重大不利影响的事项，符合《科创板发行上市审核规则适用指引第 5 号——医疗器械企业适用第五套上市标准（2023 年 8 月修订）》第七条之规定。

截至本回复报告出具日，发行人包括 Lattice<sup>®</sup>1000 血流导向密网支架、Lattice<sup>®</sup>2000 血流导向密网支架、Grism<sup>®</sup>颅内取栓支架、Accuflow<sup>®</sup>颅内支架、Regression<sup>®</sup>弹簧圈辅助支架等在内的多项在研产品处于提交注册、临床试验或临床前研发阶段，研发活动按照研发计划正常开展，但发行人受研发条件、研发能力、知识认知等不确定因素的限制，存在研发失败的风险和商业化不及预期的风险。

发行人已在招股说明书之“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风



险”之“（二）技术风险”中就产品研发失败、未能如期获得注册的风险披露如下：

#### “1、新产品研发及注册风险

神经介入医疗器械行业属于技术密集型行业，产品的研发具有技术壁垒高、研发周期长的特点。公司为保持竞争优势，需持续不断根据临床需求开发高技术含量的新产品，以满足患者对高品质植介入产品的使用需求。公司目前拥有多款处于临床评价或临床前研究阶段的产品研发项目，公司受研发条件、研发能力、知识认知等不确定因素的限制，存在研发失败的风险，该种风险可能导致公司无法按照预期计划开发出新产品，或者开发出来的新产品在技术、性能、成本等方面不具备竞争优势，进而影响公司在行业内的产品布局进程。

同时，我国对医疗器械研发过程监管规范度较高，整体研发过程主要包括临床前研究、临床评价和注册申报等阶段，发行人目前主要在研项目属于植入类、介入类等第三类医疗器械，在研发过程中具有监管严格、影响因素多、风险高等特点。如发行人在研项目未能按计划推进、结果不达预期、无法获监管部门批准等，均可能导致公司研发项目进展放缓甚至研发失败。

截至本招股说明书签署日，发行人2项产品处于注册阶段，并有多项产品处于临床评价或临床前研究阶段，尽管该等产品在临床前研究和/或临床评价中均未出现影响产品安全性和有效性的事件，但临床前研究及临床评价结果不能完全预示注册审批的结果。因此，相关产品是否能取得医疗器械注册证书仍存在一定的不确定性。”

发行人已在招股说明书之“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（三）经营风险”中就产品销售不及预期的风险披露如下：

#### “1、商业化风险

发行人包含1项创新医疗器械产品Lattice®血流导向密网支架在内的6项产品已取得第三类医疗器械注册证，自上述产品获批上市以来，公司通过组建销售团队并与行业内医疗器械经销商展开密切合作，逐渐形成适合公司自身特点的销售模式，目前正处于快速的市场拓展阶段。此外，公司核心在研产品Grism®颅内取栓支架等后续在研项目预计将于未来两年内陆续获批上市。

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，在市场推广过程中需要面对临床效果检验和来自市场竞争的压力。由于植介入产品技术门槛高，均通过外科手术或介入手术方式应用，公司国内外竞争对手已上市产品在市场推广入院程序、医生熟悉程度等多方面具有领先优势，若不能采取有效的应对措施，可能导致公司已上市的核心产品销售不达预期，以及核心在研产品未来面临商业化风险。”

### 三、中介机构核查

#### （一）核查程序

保荐人履行了如下核查程序：

1、访谈发行人业务相关负责人，了解主要产品设计、生产流程和相应技术难点及核心技术在上述环节的体现，以及发行人产品在技术路线、技术水平、核心性能指标、临床效果等方面与竞争对手的比较情况；

2、查阅发行人的产品介绍、临床试验审评报告等，了解发行人产品的技术路线、技术水平、核心性能指标以及临床效果等情况；

3、查阅竞争对手的官方网站、产品宣传册以及媒体报道等公开信息，分析主要竞争对手技术路线、技术水平、核心性能指标等情况，了解其他已获批产品的输送技术和表面改性技术情况，并与发行人产品相关情况进行比较；

4、查阅竞争对手产品相关的临床试验研究文献，分析该等产品的临床效果情况，并将相关产品的临床效果与发行人产品进行比较。

#### （二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、结合各主要产品的设计、生产流程和相应技术难点，发行人核心技术在设计环节、生产环节得到具体体现；

2、发行人核心技术在产品功能、临床效果、手术操作等方面实现了显著提升并发挥了重要作用，发行人核心技术具有先进性；

3、对比发行人产品采用的机械球囊输送技术和其他竞品采用的输送技术之间的区别和优劣势，发行人产品的机械球囊输送技术能够对术者学习曲线构成实

质上的积极影响；

4、发行人的表面改性核心技术有助于降低血栓发生概率和促进内皮化，核心技术具有先进性；

5、发行人符合《科创板发行上市审核规则适用指引第5号——医疗器械企业适用第五套上市标准（2023年8月修订）》第六条、第七条的要求。

### 4.3 关于委托研发

根据申报材料：（1）MDI 为发行人报告期前五大供应商，发行人 2021 年度向 MDI 采购委托研发、支架零部件 2,808.45 万元，2022 年度采购支架零部件 222.05 万元；其中，委托研发服务合同金额为 452.70 万美元，涉及取栓支架网篮结构的设计及样品生产；（2）取栓支架研发中，发行人仅委托研发设计输出部分环节，立项、设计输入、型式检验、临床评价等阶段均由发行人自主实施，发行人对 MDI 不存在重大技术依赖。

请发行人说明：（1）委托 MDI 研发取栓支架的原因、背景，形成的研发成果，是否完全由发行人掌握，相关知识产权归属，是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）发行人向 MDI 采购的支架零部件内容、功能，是否需由发行人进一步加工及具体内容，发行人取栓支架的功能是否主要由该零部件实现；（3）结合取栓支架研发过程各阶段具体内容和贡献，说明发行人对 MDI 不存在技术依赖的结论是否具有充分依据，发行人是否具有独立研发取栓支架并持续改进升级的能力。

请保荐机构核查并发表明确意见，请发行人律师核查问题（1）并发表明确意见。

回复：

#### 一、发行人说明

（一）委托 MDI 研发取栓支架的原因、背景，形成的研发成果，是否完全由发行人掌握，相关知识产权归属，是否存在纠纷或潜在纠纷

##### 1、委托研发背景原因

发行人前期侧重于血流导向密网支架的研发，在支架编织领域的技术储备和工艺积累较为丰富。而取栓支架采用激光雕刻工艺生产，且需要配备专业的激光雕刻设备，该类设备的供货周期较长。出于缩短取栓支架产品的上市周期、提高研发效率、集中研发资源攻克关键技术节点的考虑，发行人将取栓支架的网篮结构部件委托外部单位进行 CDMO。

2020 年 10 月，发行人与 MDI 签署委托研发框架协议，委托 MDI 按照发行人经过市场调研和临床调研后形成的取栓支架的网篮结构设计要求（包括闭环设

计、梁柱尺寸、支架直径等核心参数)、工艺要求和其他相关技术要求实现颅内取栓支架的生产工艺开发、验证及转化,并按照发行人要求交付一定数量的样品。

## **2、形成的研发成果,是否完全由发行人掌握,相关知识产权归属,是否存在纠纷或潜在纠纷**

发行人委托 MDI 研发形成的研发成果为取栓支架网篮结构部件生产技术方案及研发过程中所产生的知识产权。

发行人已经与 MDI 已就委托研发事项签署了书面协议,对具体研发内容、双方的权利义务、知识产权归属等作出明确约定。根据前述协议约定,MDI 应向发行人交付完整的技术方案,发行人享有对研究成果以及交付成果的所有权、知识产权及其他全部权益。截至本回复报告出具日,发行人已在中国就委托研发成果申请专利“一种包含显影单元的取栓支架”。

上述知识产权为 MDI 自主研发形成且已经向发行人交付了全部技术方案,MDI 承诺就相关技术方案和知识产权与发行人及其他第三方不存在任何争议;MDI 已经将相关技术方案和知识产权的所有权益完整转移给发行人,未来不会对这些技术方案和知识产权主张任何权益。

综上所述,发行人委托 MDI 研发取栓支架网篮结构部件所形成的研发成果完全由发行人掌握,相关知识产权归属于发行人,不存在纠纷或者潜在纠纷。

### **(二) 发行人向 MDI 采购的支架零部件内容、功能,需由发行人进一步加工及具体内容,发行人取栓支架的功能不仅仅主要由该零部件实现**

发行人向 MDI 采购的支架零部件为颅内取栓支架网篮结构部件,该部件在手术过程中用于嵌合并抓取血栓,是颅内取栓支架的重要功能部件,但该网篮结构部件无法独立实现颅内取栓支架的全部功能。

发行人向 MDI 采购的支架零部件为半成品,并不能直接开展手术,需经过发行人进一步加工并取得医疗器械注册证书后方可用于临床。发行人在 MDI 交付的网篮结构部件基础上进一步加工的具体内容包括增加显影三角架结构、支架表面处理和支架输送系统,具体如下:

## 1、显影三角架结构

显影三脚架结构系发行人的创新设计，通过在支架远端安装显影三角架，一方面实现了支架术中显影，为医生提供更加直观的视觉反馈，方便术中评估支架的位置和打开状态；另一方面，显影三脚架使得支架远端实现闭环，可以有效防止碎栓逃逸。发行人对支架的显影点排布进行了独特设计，除具备常规颅内取栓支架的近端显影点和远端显影点之外，Grism<sup>®</sup>颅内取栓支架体内的网篮和远端闭合网篮上均设置有显影点，且显影点之间距离固定，可以为医生提供距离坐标，辅助判断支架的打开情况和与血栓的结合情况，实现术中支架精确定位，手术过程更为便捷。

## 2、支架表面处理

发行人根据术式特点对颅内取栓支架网孔结构部件进行了特殊的机械和化学表面处理，旨在提升颅内取栓支架的安全性和通过性。由于颅内取栓支架的外表面在手术过程中需与血管及微导管接触，支架外表面光滑对于减少血管损伤和方便支架回收具有重要作用，发行人通过表面处理工艺使得支架网篮结构外表面更为光滑，有助于降低血管损伤并提升输送性能。同时，为了保证血栓的嵌合及抓取能力，网篮结构内表面需保持一定的粗糙度，以提升其与血栓的结合力。发行人通过表面处理工艺了使得支架内表面保持粗糙，有助于提升血栓抓取性能和防止血栓逃逸。

## 3、支架输送系统

网篮结构部件的使用需要借助输送系统，Grism<sup>®</sup>颅内取栓支架的输送系统系发行人自主设计。输送系统影响到支架的到位性和可回收性，是颅内取栓支架的核心部件之一，发行人网篮结构部件与输送系统组装，并融入显影三脚架结构和支架表面处理工艺，方可形成完整的 Grism<sup>®</sup>颅内取栓支架产品。

综上，发行人向 MDI 采购的网篮结构部件为半成品，并不能直接开展手术，需经过发行人进一步加工，具体内容包括增加显影三角架结构、支架表面处理和支架输送系统。网篮结构部件主要实现血栓抓取功能，是颅内取栓支架的主要功能之一。此外，支架的显影性、防血栓逃逸能力和输送性能也是支架的主要功能，该等功能对应的产品部件结构系由发行人自主设计并加工完成。

（三）结合取栓支架研发过程各阶段具体内容和贡献，说明发行人对 MDI 不存在技术依赖的结论是否具有充分依据，发行人是否具有独立研发取栓支架并持续改进升级的能力

1、MDI 仅参与 Grism® 颅内取栓支架的网篮结构部件设计开发，Grism® 颅内取栓支架其余部件及研发过程均由发行人自主完成，发行人对 MDI 不存在重大技术依赖的结论具有充分依据

发行人在 Grism® 颅内取栓支架研发过程中委托 MDI 就网篮结构部件进行设计开发，其余的产品结构部件及后续的设计验证、临床评价及注册申报环节均由发行人自主完成，发行人在该产品开发中发挥了主导作用。

Grism® 颅内取栓支架研发过程各阶段发行人和 MDI 的具体内容和贡献情况如下：

序号	研发阶段	参与方	具体内容和贡献
1	设计开发	发行人及 MDI 共同开发	1、发行人充分调研并采集临床需求，对颅内取栓支架项目进行立项，提出颅内取栓支架的闭环结构、梁柱尺寸、直径、显影点布局等核心设计参数要求，完成设计输入；将颅内取栓支架的网篮结构部件委托 MDI 开发，其余的显影三脚架结构、支架表面处理及输送系统均由发行人自主设计并开发； 2、MDI 负责网篮结构的生产工艺探索和转化
2	设计验证	发行人自主完成	发行人组织开展 Grism® 颅内取栓支架的生物相容性测试、动物实验及型式检验等设计验证工作
3	临床评价	发行人自主完成	发行人设计临床试验方案，并组织执行产品的临床试验，以验证产品的有效性和安全性，是第三类医疗器械研发的关键环节
4	注册审评	发行人自主完成	Grism® 颅内取栓支架的临床试验完成后，将由发行人自主提交注册审评并推进产品注册

从产品构成来看，MDI 仅负责了网篮结构的设计开发，而 Grism® 颅内取栓支架的显影三脚架结构、支架表面处理及输送系统等核心部件或工艺均由发行人自主研发形成。

从研发环节上看，MDI 仅参与 Grism® 颅内取栓支架的设计开发环节，其后的设计验证、临床评价、注册审评等环节均由发行人自主完成，而产品获批后的规模化生产亦将由发行人自主实施。

综上，发行人对 MDI 不存在技术依赖的结论具有充分依据。

## 2、发行人具有独立研发取栓支架并持续改进升级的能力

如前所述，MDI 仅参与 Grism<sup>®</sup>颅内取栓支架的网篮结构部件设计开发，Grism<sup>®</sup>颅内取栓支架其余部件及研发过程均由发行人自主完成，发行人在产品开发中发挥了主导作用，具备独立研发取栓支架并持续改进升级的能力。

发行人经过研发探索已自主掌握激光雕刻支架设计及制造技术，为发行人独立持续改进升级取栓支架及其他产品开发奠定了技术基础。基于上述核心技术，公司通过动态建模模拟和动态有限元分析，计算出最优的纹理排布，在满足支架径向支撑力的同时，实现最优的支架壁厚和梁柱尺寸。

同时，发行人可依托自主积累的金属材料表征、结构件数据，选用适当的温敏记忆金属与非记忆金属，经由飞秒脉冲激光干式雕刻（Femtosecond Pulsed Laser Dry Cutting）构建植入物几何结构，实现支架体的自主设计开发。此外，发行人在支架显影布局、支架输送系统设计和支架表面处理领域形成了完善的技术积累和生产工艺，可支持发行人对颅内取栓支架持续进行升级迭代。

综上，发行人在 Grism<sup>®</sup>颅内取栓支架的研发中发挥了主导作用，自主掌握激光雕刻支架设计及制造技术，具备独立研发取栓支架并持续改进升级的能力。

## 二、中介机构核查

### （一）核查程序

#### 1、保荐人核查

保荐人履行了如下核查程序：

（1）访谈发行人实际控制人，了解发行人委托 MDI 研发颅内取栓支架的原因、背景，形成的研发成果以及知识产权归属情况，发行人向 MDI 采购的支架零部件的内容、功能及发行人进一步加工的具体内容，发行人在激光雕刻支架领域掌握的核心技术情况及独立研发颅内取栓支架并持续改进升级的能力情况；

（2）查阅发行人与 MDI 签署的关于委托 MDI 研发取栓支架网篮结构部件相关协议文件，了解相关合作的具体内容以及知识产权归属约定情况；

（3）查阅发行人颅内取栓支架相关专利的申请材料，分析相关合作形成的研发成果情况；



(4) 访谈 MDI、取得 MDI 关于合同履行进度确认函、MDI 出具的关于技术方案和知识产权的承诺函，了解相关合作形成的研发成果及是否存在纠纷或潜在纠纷情况；

(5) 取得发行人研发颅内取栓支架的立项报告、型式检验报告、动物实验报告及临床试验服务合同，了解发行人在颅内取栓支架研发过程各阶段具体内容和贡献，分析发行人对 MDI 是否存在重大技术依赖及发行人是否具有独立研发颅内取栓支架并持续改进升级的能力。

## 2、发行人律师核查

针对问题（1），发行人律师主要履行了如下核查程序：

(1) 访谈发行人实际控制人，了解发行人委托 MDI 研发颅内取栓支架的原因、背景，形成的研发成果以及知识产权归属情况；

(2) 查阅发行人与 MDI 签署的关于委托 MDI 研发取栓支架网篮结构部件相关协议文件，了解相关合作的具体内容以及知识产权归属约定情况；

(3) 查阅发行人颅内取栓支架相关专利的申请材料，分析相关合作形成的研发成果情况；

(4) 访谈 MDI、取得 MDI 回复的合同履行进度确认函、MDI 出具的关于技术方案和知识产权的承诺函，了解相关合作形成的研发成果及是否存在纠纷或潜在纠纷情况。

### （二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人委托 MDI 研发取栓支架的网篮结构部件所形成的研发成果完全由发行人掌握，相关知识产权归属于发行人，截至本回复报告出具日，不存在纠纷或者潜在纠纷；

2、发行人向 MDI 采购支架零部件仍需进一步加工，发行人颅内取栓支架的功能之一主要由该零部件实现，此外，颅内取栓支架的显影性、防血栓逃逸能力和输送性能也是支架的主要功能，该等功能对应的产品部件结构系由发行人自主设计并加工完成；

3、发行人对 MDI 不存在重大技术依赖的结论具有充分依据，发行人具备独立研发取栓支架并持续改进升级的能力。

针对问题（1），经核查，发行人律师认为：

发行人委托 MDI 研发取栓支架的网篮结构部件所形成的研发成果完全由发行人掌握，相关知识产权归属于发行人，截至本回复报告出具日，不存在纠纷或者潜在纠纷。

#### 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%
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
	钴铬合金丝	1个
	镍钛合金丝	多个

类别	主要构成	合格供应商数量
	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。

”

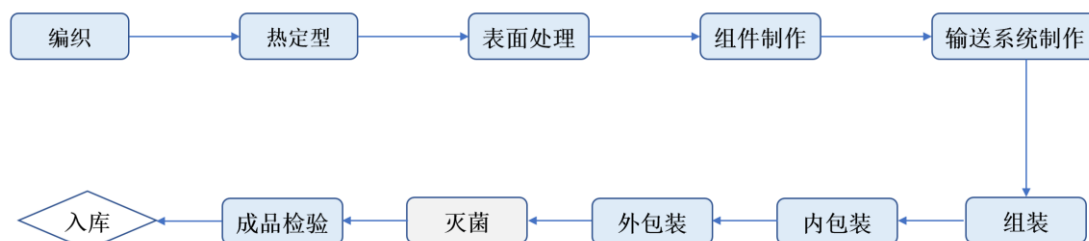
（三）在生产模式中明确由发行人自主完成的生产环节，委托第三方完成的环节；

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：

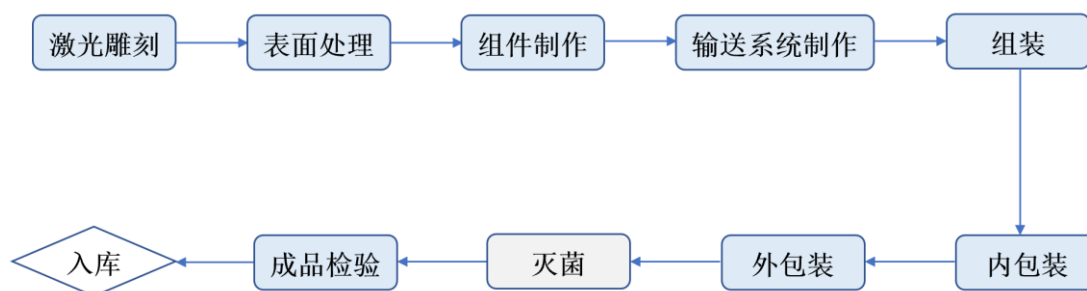
“（六）发行人主要产品的工艺流程图

发行人主要生产流程如下所示：

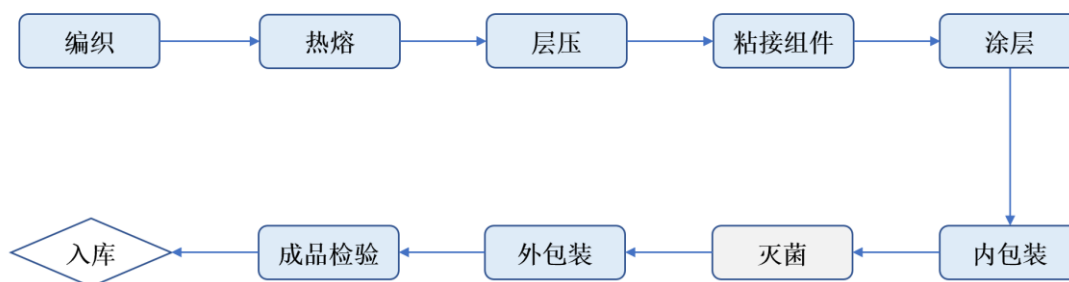
### 1、Lattice®血流导向密网支架



### 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	英尺	6,746,000.00	667,382.50	889	750.71	9,286	10,175	65.59	9.89%
	线圈	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	根	32,908.00	5,629.00	247	22.79	735	982	5.73	17.11%
	金属丝 2	英尺	34,445,000.00	470,277.85		1,903.96	315	562	836.79	1.37%
Sine 系列微导管	金属丝 2	英尺			1,060,522.15	773	1,371.96	994	1,767	600.25
	金属丝 3	英尺	52,500.00	24,317.80	31.46		1,288	2,061	11.80	46.32%
	管材 2	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	金属丝 1	英尺	3,361,000.00	116,256.00	961	120.97	687	1,648	70.54	3.46%

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]
流导向密网支架	线圈	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	根	29,451.00	10,660.00	781	13.65	619	1,400	7.61	36.20%
	金属丝2	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				473,000.00	137	3,452.55	241	378	1,251.32	5.63%
	金属丝3	英尺	23,000.00	6,232.20		45.49	271	408	15.28	27.10%
	管材2	根	19,177.00	2,748.00		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。


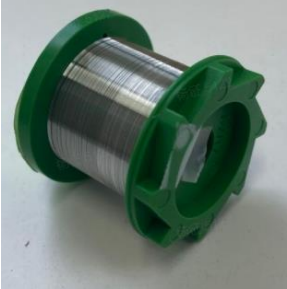




**（二）所采购原材料的形态，发行人对其进行的具体加工过程，发行人是否采购委托加工服务**

### 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	

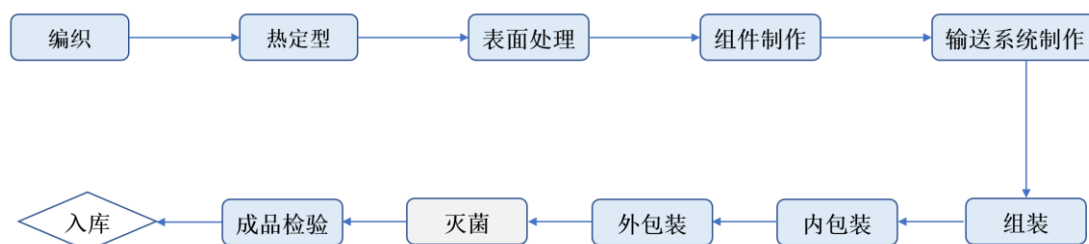
产品及形态	原材料类别	原材料示例
 Sine 系列微导管	金属丝	
	管材	
	管材	
	推送杆	
	线圈	

## 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

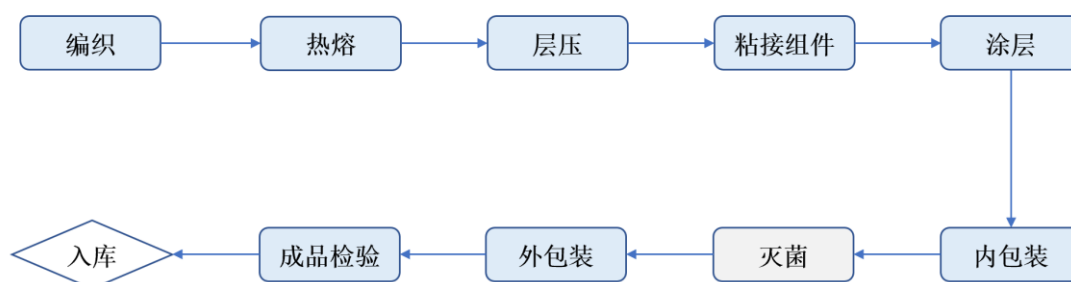
Lattice® 血流导向密网支架主要生产流程如下：



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<sup>®</sup>血流导向密网支架、Cosine<sup>®</sup>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 <sup>®</sup> 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 <sup>®</sup> 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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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
3	普埃金属材料（上海）有限公司	2019 年	采购金属丝

序号	供应商	首次合作年度	合作约定
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

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
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）有限公司	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，因此对该供应商的采购额上升，导致排名上升	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	Tru Tech Systems,	该供应商于2021年被收购，发行人与收购后的主体持续合

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
	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	Inc. <sup>1</sup>	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	CVPPath 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）	2022 年	该供应商为发行人提供动物实验服务，包

序号	供应商	首次合作年度	合作约定
	有限公司		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	<b>1,021.36</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,381.86</b>	<b>100.00%</b>

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	<b>581.69</b>	<b>56.95%</b>

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		<b>923.27</b>	<b>66.80%</b>

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	签订合同之日起 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	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久主要系管材类原材料供应紧张且排产周期较久，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
<b>存货原值合计</b>	<b>3,020.16</b>	<b>2,206.66</b>	<b>813.51</b>
存货减值	11.40	29.90	-18.50
<b>存货账面价值</b>	<b>3,008.76</b>	<b>2,176.75</b>	<b>832.02</b>

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
<b>存货原值合计</b>	<b>2,206.66</b>	<b>399.03</b>	<b>1,807.63</b>
存货减值	29.90	-	29.90
<b>存货账面价值</b>	<b>2,176.75</b>	<b>399.03</b>	<b>1,777.72</b>

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	<b>1,470.07</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,126.64</b>	<b>100.00%</b>

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	<b>189.95</b>	<b>100.00%</b>	<b>319.72</b>	<b>100.00%</b>

发行人 2023 年 6 月末及 2022 年末产成品主要由 Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架、Cosine<sup>®</sup>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	<b>585.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>457.02</b>	<b>100.00%</b>

### 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	-	-
产成品	585.00	457.02	-	-

项目	2023.6.30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
存货原值合计	3,020.16	2,206.66	399.03	129.25
存货减值	11.40	29.90	-	-
存货账面价值	3,008.76	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、中介机构核查

#### （一）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

##### 1、核查程序

保荐人和申报会计师履行了以下核查程序：

（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）获取发行人存货库龄明细表，了解 2022 年末及 2023 年 6 月末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。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。获取发行人存货减值测试资料，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。

## 2、核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：

（1）发行人产品产量与主要材料耗用量具有匹配关系，不存在异常情况；

（2）发行人采购原材料主要形态为金属丝及管材，通过对主要材料进行生产加工形成产成品；发行人生产过程中灭菌环节及部分原材料打磨存在委托加工情形，系根据自身需求、基于成本效益考虑综合选择的结果，核心生产环节不涉及委托加工；

（3）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。

（4）报告期内，发行人与各类主要供应商的合作受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，具有合理性；

（5）发行人 2022 年末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 2022 年末存货余额上升主要系原材料及产成品增加所致，具有合理性。发行人存货跌价准备计提方法符合企业会计准则规定，存货跌价准备计提充分。

（二）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	2023 年 1-6 月	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

走访金额 (b)	1,948.21	2,314.87	3,851.55	1,217.36
走访比例 (c=b/a)	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	2023年1-6月	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	2023年1-6月	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、核查意见**

经核查，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%

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
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%
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
GriSM®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® 血流导向密网支架	10,000.00	145.62	773.20	719.56	1,411.75	3,050.13	Lattice® 血流导向密网支架已获批，Lattice® 系列其他研发项目



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
							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;

注2: 2023年1-6月各研发项目金额中未包含股份支付费用。

”

## 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	<p>(1) 自本合同生效后 10 个工作日内支付 30%</p> <p>(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%</p> <p>(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%</p> <p>(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%</p> <p>(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%</p>	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	<p>(1) 合同签订后 2 周内支付 50%；</p> <p>(2) 体内实验结束后 2 周支付 20%；</p> <p>(3) 体外分析实验结束后 2 周支付 20%；</p> <p>(4) 乙方提供初步实验报告后 2 周支付 10%。</p>	按合同执行进度 计入研发费用	6.00	-	20.42
	65.73	2023/3/23	<p>(1) 合同签订后 2 周内支付 50%；</p> <p>(2) 体内实验结束后 2 周支付 20%；</p> <p>(3) 体外分析实验结束后 2 周支付 20%；</p> <p>(4) 乙方提供初步实验报告后 2 周支付 10%。</p>	按合同执行进度 计入研发费用	62.01		
	21.00	2023/1/17	<p>(1) 合同签订后 2 周内支付 60%；</p> <p>(2) 体内实验结束后 2 周支付 20%；</p> <p>(3) 体外分析实验结束后 2 周支付 10%；</p> <p>(4) 乙方提供初步实验报告后 2 周支付 10%。</p>	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 合格后 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, 进行对公付款	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	-
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	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 月内，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
<b>合计</b>	<b>23,000.00</b>	<b>1,733.42</b>	<b>908.98</b>	<b>367.80</b>	<b>31.47</b>	<b>3,041.67</b>

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	<b>7,005.71</b>
2	液体栓塞剂	1,619.37	375.00	1,000.00	4,000.00	108.80	<b>7,103.17</b>
3	Accuflow®颅内支	1,527.71	350.00	1,000.00	4,000.00	128.00	<b>7,005.71</b>

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
	架						

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

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
								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。

注2：上述各项目实际金额、未来支出金额未包含股份支付费用。

（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				<b>179.00</b>	<b>445.95</b>	<b>99.79%</b>

### (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%
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%

序号	物料名称	截至报告期末领用情况	用途	数量	金额	占比
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	部分领用	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	<b>股东名称</b>	<b>持股比例</b>
	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、中介机构核查**

### **（一）核查程序**

保荐人和申报会计师履行了以下核查程序：

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，获取并查阅发行人研发项目的进度文件；

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。

针对问题（5），发行人律师履行了如下核查程序：

1、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

经核查，保荐人及申报会计师认为：

- 1、发行人采购的临床服务及委托研发服务交易真实，相关费用计提准确；
- 2、研发费用预算中的“其他”项目均处于设计验证阶段，后续仍需完成临床评价及注册申请等核心环节，因此预算较高，具有合理性；发行人研发费用与相关项目研发进展相匹配，具备合理性；
- 3、发行人向贸易商采购对照品用于进行生物学试验、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，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，采购具备商业合理性；
- 4、发行人研发费用资本化执行情况符合企业会计准则要求，报告期内发行人不存在研发支出资本化的情形；
- 5、发行人与强联智创之间的关联交易具备商业合理性和价格公允性，血流导向密网支架项目临床试验已结束，临床试验服务相关关联交易后续不会持续进行，不存在其他利益安排。

针对问题（5），经核查，发行人律师认为：

发行人与强联智创之间的关联交易具备商业合理性和价格公允性，血流导向密网支架项目临床试验已结束，临床试验服务相关关联交易后续不会持续进行，不存在其他利益安排。

## 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						<b>26,836.03</b>	-
应计利息						<b>191.50</b>	-
货币资金合计						<b>27,027.53</b>	-

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						<b>29,655.74</b>	-
应计利息						<b>150.67</b>	-
货币资金合计						<b>29,806.41</b>	-

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“添利宝”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		-	<b>2,021.39</b>	<b>5,000.00</b>	<b>28,228.70</b>	<b>17,300.00</b>	<b>19,479.59</b>	<b>39,707.80</b>	<b>13,961.30</b>

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
资产负债表及利润表勾稽关系	理财产品	期初余额 A	交易性金融资产	-	22,051.04	23,478.22	612.64
		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	交易性金融资产	-	-	22,051.04	23,478.22

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
		F=A+B-C+D+E					
	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“添金宝”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“添金宝”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“添利宝”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、中介机构核查**

### **（一）核查程序**

保荐人、申报会计师履行了以下核查程序：

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

经核查，保荐人及申报会计师认为：

1、报告期各期末，发行人货币资金不存在受限的情况；

2、发行人各期理财产品及债权投资买入、卖出情况与财务报表有关科目勾稽，和投资收益匹配；

3、发行人交易性金融资产和债权投资以大型商业银行的低风险理财产品为主，相关公允价值变动或减值等相关会计处理准确；发行人与实际控制人及其关联方不存在共同投资理财产品的情况，不存在相关资金被实际控制人或其相关方实质占用的情况；

4、发行人各期持有的理财产品整体规模较大、发行人持有占比较低，不存在主要为发行人设立的理财计划等情形，资金流向包括债权类资产、权益类资产、其他资产或者资产组合投资等；不存在实际投向发行人实际控制人、客户或供应商及其关联方的情形；理财产品未设定他项权利，不存在其他使用受限情形；

5、报告期后截至 2023 年 9 月 30 日，发行人未新增买卖理财产品或债权投资；于 2023 年 9 月末，发行人未持有理财产品或债权投资；报告期内，发行人资金管理相关内控制度设计合理性且运行有效。

## 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铤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）发行人实控人吕树铤在 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蔼祥拆入资金、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蔼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蔼祥拆入资金 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，发行人未向上海蔼祥支付利息，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蔼祥拆入资金、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铤与毛财云、陈朝辉的资金往来情况

#### (1) 关于吕树铤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，毛财云共计向吕树铤借款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，毛财云向吕树铤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) 关于吕树铤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，陈朝辉共计向吕树铤借入现金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，陈朝辉没有向吕树铤支付借款利息。

### 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、中介机构核查

### (一) 对以上事项核查并发表明确意见

#### 1、核查程序

保荐人、申报会计师履行了以下核查程序：

(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

经核查，保荐人和申报会计师认为：

(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

保荐人、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，保荐人和申报会计师认为：

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

保荐人、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（有限合伙）	控股股东、吕树铤控制的企业	1

序号	姓名/名称	与发行人关系	账户数量
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铨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，保荐人、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铄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，保荐人、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

保荐人和申报会计师履行了以下核查程序：

1) 对达到重要性水平（5 万元人民币/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，保荐人和申报会计师认为：

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 <sup>®</sup> 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<sup>®</sup>血流导向密网支架；激光雕刻类支架包括 Regression<sup>®</sup>弹簧圈辅助支架、Grism<sup>®</sup>颅内取栓支架和 Accuflow<sup>®</sup>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<sup>®</sup> 颅内取栓支架、Accuflow<sup>®</sup> 颅内支架、Regression<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 <sup>#1</sup>
1	Lattice <sup>®</sup> 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 and 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
<b>流动资产合计</b>	<b>0.36</b>	<b>0.71</b>	<b>1.31</b>	<b>2.96</b>
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
<b>流动负债合计</b>	<b>0.16</b>	<b>0.19</b>	<b>0.21</b>	<b>0.25</b>
<b>营运资金占用金额</b>	<b>0.20</b>	<b>0.52</b>	<b>1.10</b>	<b>2.71</b>
<b>营运资金需求金额</b>	<b>2.51</b>			

注：1、营运资金需求合计=2025年度预计营运资金占用金额-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年度预计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、中介机构核查

#### （一）核查程序

保荐人和申报会计师履行了以下核查程序：

- 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、查阅会计师出具的审计报告，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

经核查，保荐人和申报会计师认为：

- 1、发行人现有产能无法充分满足未来市场需求，发行人已上市和主要在研产品的市场空间较大，发行人预计销售情况良好，发行人具备消化本次募投项目新增产能的能力；
- 2、募集资金用于研发项目的各项目具有合理性；
- 3、发行人募集资金中补充流动资金及偿还银行借款金额具有合理性及必要性。

## 问题 10：关于董监高

根据招股说明书：（1）2017 年 8 月，郭瑞久、吕雅萱共同出资设立发行人，各持股 50%；2018 年 6 月，两人向吕树铤、吕怡然控制的上海蔼祥等主体转让发行人股权，转让后两人转为各自间接持有发行人 2%的股份，本次转让未实际支付转让款。（2）2021 年 11 月 30 日，发行人新增董事舒琬婷、郭颖初；2022 年 6 月 9 日，发行人董事吕雅萱、TAIDACTIEU、郭颖初离任。（3）2022 年 6 月 9 日，丁邻出任董事会秘书兼财务负责人。（4）发行人未完整披露董监高履历，如吕树铤 1998 年至 2020 年担任北京豪利达科贸有限责任公司执行董事，该公司已于 2003 年被吊销营业执照。

请发行人按照时间顺序完整披露董监高等人员的履历信息。请发行人说明：（1）郭瑞久、吕雅萱的履历，在发行人成立至今主要承担的职责及发挥的作用，与吕树铤、吕怡然的关系、资金往来情况；由郭瑞久、吕雅萱设立发行人后进行股权转让的原因、背景，是否属于股权代持，发行人是否存在实际控制人变更问题；（2）2022 年 6 月前是否聘任财务总监或财务负责人，如何组织财务管理制度，前任财务总监去向及离职原因；最近两年董事变动原因、离任董事去向。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

### 一、发行人补充披露

发行人已在招股说明书之“第四节 发行人基本情况”之“十、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简历”中补充披露如下：

“

#### 1、董事

##### （1）吕树铤

吕树铤先生，1962 年生，中国国籍，无境外永久居留权，取得制药工程师职称。吕树铤先生 1984 年于沈阳药科大学获得药学学士学位。1984 年至 1992 年，担任宁夏医学院研究员；1992 年至 1998 年，担任强生 CORDIS 部门技术代

表；1998年至2020年，担任北京豪利达科贸有限责任公司<sup>85</sup>执行董事；2000年至2007年，担任北京瑞成利达科贸有限责任公司<sup>86</sup>执行董事；2007年至2016年，通过北京天颐葆业科贸有限责任公司<sup>87</sup>从事经营活动；2015年至今，担任上海蔼祥执行事务合伙人；2018年至今，担任发行人董事长。

## （2）吕怡然

吕怡然先生，1987年生，中国国籍，无境外永久居留权。吕怡然先生2011年于加拿大McMaster University获得化学工程学士学位。2012年至2016年，担任哈里伯顿（中国）能源服务有限公司销售经理；2016年至2019年，担任AccuMedical Inc技术总监；2018年至今，担任发行人董事；2018年至2022年，担任发行人技术副总裁；2022年至今，担任发行人总经理。2021年至今，担任北京艾驰执行事务合伙人；2022年至今，担任上海远霖、上海澎翀、上海慈悻执行事务合伙人；2023年至今，担任上海湃翊执行事务合伙人、美国艾柯董事。

## （3）郭瑞久

郭瑞久先生，1962年生，中国国籍，无境外永久居留权，取得制药高级工程师职称。郭瑞久先生1984年于沈阳药科大学获得药学学士学位。1984年至1990年，担任辽宁省微生物研究所实习研究员；1991年至2005年，历任沈阳抗生素厂车间主任、沈阳埃默药业有限公司常务副总经理、朝阳富祥药业有限公司副总经理；2006年至2016年，历任四平市吉特药业有限公司总经理、内蒙古白医制药股份有限公司总经理；2017年至今，历任发行人执行董事、董事；2017年至2022年，担任发行人总经理；2022年至今，担任发行人副总经理。

.....

## 2、监事

### （1）高洪亮

高洪亮先生，1981年生，中国国籍，无境外永久居留权。高洪亮先生2006年于南京工业大学获得学士学位。2006年至2008年，担任中国航空工业集团609

<sup>85</sup> 北京豪利达科贸有限责任公司于2003年被吊销营业执照，并于2020年完成注销，吊销至注销期间，未开展实际经营活动。

<sup>86</sup> 北京瑞成利达科贸有限责任公司已于2007年注销。

<sup>87</sup> 吕树铤配偶持有北京天颐葆业科贸有限责任公司50%股权。



研究所工程师；2008年至2015年，历任易生科技（北京）有限公司工程师、迅得能源（深圳）有限公司项目主管；2015年至2019年，历任易生科技（北京）有限公司技术经理、青岛博泰医疗器械有限责任公司研发技术经理；2019年至今，担任发行人技术部经理；2022年至今，担任发行人监事会主席。

(2) 张彬峰

张彬峰先生，1974年生，中国国籍，无境外永久居留权，获得高级技师职称。张彬峰先生2019年于中国石油大学获得学士学位。2002年至2010年，担任赛升药业有限公司工程设备经理；2010年至2017年，担任北京百美特生物有限公司工程设备经理；2017年至今，担任发行人设备部经理；2022年至今，担任发行人职工代表监事。

(3) 杨征

杨征先生，1984年生，中国国籍，无境外永久居留权。杨征先生2011年于北京工业大学获得学士学位。2003年至2017年，历任北京伟创力电子有限公司班组长、北京佩创立电子有限公司技术员、北京时代卓易科技发展有限公司生产主管、北京美中双和医疗器械股份有限公司生产主管；2017年至今，担任发行人生产部经理；2022年至今，担任发行人监事。

.....

4、核心技术人员

.....

(2) TAI DAC TIEU

TAI DAC TIEU先生，1972年生，美国国籍。TAI DAC TIEU先生1994年和1996年于美国Binghamton University先后获得机械工程学士和硕士学位。2000年至2006年，历任Medtronic Plc工艺工程师、Edwards Lifesciences Corp. 研发工程师；2006年至2016年，任Microvention, Inc. 研发总监；2016年至2019年，担任AccuMedical Inc 总经理；2018年至2022年，担任发行人董事；2019年至今，担任美国艾柯董事、总经理。

.....

”

## 二、发行人说明

（一）郭瑞久、吕雅萱的履历，在发行人成立至今主要承担的职责及发挥的作用，与吕树铤、吕怡然的关系、资金往来情况；由郭瑞久、吕雅萱设立发行人后进行股权转让的原因、背景，是否属于股权代持，发行人是否存在实际控制人变更问题

### 1、郭瑞久、吕雅萱的履历及与吕树铤、吕怡然的关系

#### （1）郭瑞久

郭瑞久履历见本题回复之“一、发行人补充披露”之“1、董事”的相关情况。郭瑞久和吕树铤系大学同学关系。

#### （2）吕雅萱

吕雅萱女士，1975年生，中国国籍，无境外永久居留权。吕雅萱女士2001年于中国人民大学获得学士学位。1996年至1999年，担任北京军区总医院药械科财务；2000年至2007年，担任北京瑞成利达科贸有限责任公司财务；2008年至2020年，担任北京翰迪威商贸有限责任公司财务；2017年至2022年，历任发行人监事、董事；2020年至今，担任发行人副总裁。吕雅萱和吕树铤曾为同事关系。

### 2、在发行人成立至今主要承担的职责及发挥的作用

郭瑞久自2017年8月艾柯有限设立至2018年6月<sup>88</sup>实际控制人变更为吕树铤、吕怡然期间，担任有限公司执行董事、经理，负责有限公司的前期筹备工作；自实际控制人变更为吕树铤、吕怡然后，担任公司董事并历任公司总经理、副总经理，主要负责公司生产线的建设及生产管理工作。

吕雅萱自2017年8月艾柯有限设立至2020年9月期间，以股东、监事/董事的身份参与有限公司重大决策及治理；2020年10月，吕雅萱全职加入公司，担任公司副总裁，先后负责公司融资、商务等工作。

---

<sup>88</sup> 2018年6月签署股权转让协议，2018年8月完成工商变更。

### 3、资金往来情况

2017年8月，郭瑞久、吕雅萱共同设立了发行人前身艾柯有限。2017年8月至2018年6月期间，艾柯有限处于早期筹建阶段，郭瑞久、吕雅萱未进行实缴出资。因此，2018年6月的股权转让时，受让方未向郭瑞久、吕雅萱实际支付股权转让款。

2018年6月股权转让及增资后，由股东上海葛祥、上海尚虹、上海阖顺（郭瑞久的个人独资企业）、上海芷瑞（吕雅萱的个人独资企业）、MHL各自履行实缴义务。上海阖顺、上海芷瑞分别实缴出资40万元，资金来源为其投资人郭瑞久、吕雅萱的自有资金，不存在资金来源于吕树铕、吕怡然的情形。

报告期内，郭瑞久、吕雅萱与吕树铕的资金往来情况如下：

单位：万元

往来情况	2020年	2021年	2022年	2023年 1-6月	往来原因
吕树铕转至郭瑞久	19.68	-	-	-	代发郭瑞久于北京漫山慢水都市休闲农业旅游开发有限公司的顾问费
吕树铕转至吕雅萱	380.00	-	-	-	归还2015年吕雅萱借予吕树铕款项的本息
吕雅萱转至吕树铕	1.00	-	-	-	归还现金借款

报告期内，郭瑞久、吕雅萱与吕怡然不存在资金往来，与吕树铕的资金往来均为正常情形，不存在利益输送或其他利益安排。

### 4、由郭瑞久、吕雅萱设立发行人后进行股权转让的原因、背景，不存在股权代持的情形

#### （1）郭瑞久、吕雅萱设立发行人后进行股权转让不存在股权代持的情形

2017年8月，郭瑞久、吕雅萱先行设立艾柯有限，拟承接Lattice®血流导向密网支架的国内产业化工作，筹建期间，经各方协商，最终决定以股权方式进行合作，由吕树铕、吕怡然父子控股艾柯有限，以艾柯有限作为运营主体，从事神经介入产品的研发、生产及商业化等全流程运作。

因此，2018年6月，各方签订股权转让协议，进行股权结构调整，具体如

下：

单位：万元

序号	转让方	受让方	出资额	股权比例	受让方出资结构
1	郭瑞久	上海蔼祥	480.00	48.00%	吕树铄90%，吕怡然10%
2		上海阖顺	20.00	2.00%	郭瑞久100%
3	吕雅萱	上海尚虹	100.00	10.00%	吕怡然100%
4		MHL	150.00	15.00%	吕怡然100%
5		上海蔼祥	230.00	23.00%	吕树铄90%，吕怡然10%
6		上海芷瑞	20.00	2.00%	吕雅萱100%
合计			<b>1,000.00</b>	<b>100%</b>	-

同月，艾柯有限作出董事会决议，同意注册资本由 1,000.00 万元变更为 2,000.00 万元，新增注册资本 1,000.00 万元由全体股东按照股权比例认缴。

2017 年 8 月至 2018 年 6 月股权转让、增资期间，艾柯有限成立不到一年，尚处于早期筹建阶段，郭瑞久、吕雅萱亦未对艾柯有限实缴出资，本次股权转让未实际支付价款。各方受让艾柯有限股权后，以自有资金对艾柯有限履行相应的出资义务，不存在股权代持的情况。

根据中兴华会计师出具的《验资报告》（中兴华验字（2022）第 470004 号），经审验，截至 2019 年 7 月 31 日，艾柯有限已收到上述增资方对其缴纳的注册资本合计 2,000 万元。

吕树铄、吕怡然、郭瑞久、吕雅萱已出具相关确认函，确认：就艾柯医疗设立以来的历次股权变动，其所持的股权不存在由他人代持、委托他人持股及进行其他利益输送安排的情形，也不存在替他人代持、接受他人委托持股及进行其他利益输送安排的情形。

## （2）郭瑞久、吕雅萱设立发行人后进行股权转让的具体背景

发行人实际控制人吕树铄系药学专业背景，曾长期从事血管介入类医疗器械经销业务，对行业发展趋势有较为深刻的理解；实际控制人吕怡然系化学工程专业背景，并自小受医学家庭背景熏陶，具备工程学基础及临床医学知识储备。

2015 年前后，吕怡然计划创业，在家庭的支持下，经过广泛的市场调研及论证，决定从事神经介入领域植入介入类医疗器械的研发工作。2016 年，吕怡

然及技术合作伙伴 TAI DAC TIEU 在美国从事神经介入领域产品的研发工作，取得阶段性研发成果后开始探寻全球化的商业化策略。

郭瑞久和吕雅萱分别为吕树铨的同学和多年同事，郭瑞久具有丰富的医药企业的管理经验、吕雅萱具备一定的医疗行业资源及管理经验。知悉郭瑞久、吕雅萱存在创业想法，吕怡然父亲吕树铨找到郭瑞久和吕雅萱，以期进行合作。基于此，郭瑞久和吕雅萱先行于 2017 年 8 月注册设立了艾柯有限，计划承接 Lattice® 血流导向密网支架的中国产业化工作，并逐步拓展其他医疗器械 CDMO 业务。

艾柯有限筹建期间，一方面，郭瑞久、吕雅萱进一步了解到神经介入产品在中国能否通过 CDMO 的形式生产存在政策趋严监管态势，存在政策的不确定性，并且考虑到产品预计于 4-5 年后方能上市，对资金要求较高、回报周期较长；同时，另一方面，吕怡然经过调研，意识到在当时阶段在美国及欧洲商业化难度较大，拟将业务重心调整在国内，并希望以控股方式进行后续产品研发、产业化。经各方协商和沟通，改为共同以艾柯有限作为运营主体，并由吕树铨、吕怡然作为艾柯有限的实际控制人。

综上，郭瑞久、吕雅萱设立发行人后进行的股权转让真实，具有合理性，不存在股权代持行为。

## 5、发行人最近两年实际控制人未发生变更

发行人历史上存在实际控制人变更。艾柯有限设立时，郭瑞久、吕雅萱各持有艾柯有限 50% 股权，郭瑞久、吕雅萱为艾柯有限的实际控制人。

2018 年 6 月，郭瑞久、吕雅萱向吕树铨、吕怡然控制的上海蔼祥等主体转让部分其所持的艾柯有限股权，转让完成后，上海蔼祥持有艾柯有限 71% 的股权，为艾柯有限控股股东；吕树铨、吕怡然合计控制艾柯有限 96% 的股权，为艾柯有限的实际控制人。

2021 年 1 月 1 日至今，吕树铨、吕怡然控制的上海蔼祥始终为发行人第一大股东，吕树铨、吕怡然始终控制发行人 40% 以上股权/股份对应的表决权，吕树铨在此期间始终担任董事长职务，吕怡然始终担任董事职务，吕怡然自艾柯有限整体变更为股份公司后始终担任发行人总经理职务。吕树铨、吕怡然对发行人董事会、股东（大）会的决策始终具有控制力和影响力，且能控制发行人的日常

经营。因此，最近两年内，上海蔼祥始终为发行人控股股东，吕树铤和吕怡然父子始终为发行人的实际控制人，未发生过变更，符合《首次公开发行股票注册管理办法》第十二条第（二）项“首次公开发行股票并在科创板上市的，最近二年实际控制人没有发生变更”的有关规定。

**（二）2022年6月前是否聘任财务总监或财务负责人，如何组织财务管理制度，前任财务总监去向及离职原因；最近两年董事变动原因、离任董事去向**

### **1、2022年6月前未聘任财务总监或财务负责人**

报告期初至2022年6月前，艾柯有限未曾聘任财务总监或财务负责人，于2021年11月前，由财务主管姚文岩负责有限公司日常财务管理工作；于2021年11月后，丁邻入职发行人，担任首席财务官，负责财务管理工作，并经发行人第一届董事会第一次会议审议通过于2022年6月受聘为发行人财务负责人。

姚文岩女士，1980年生，中国国籍，无境外永久居留权，中级会计师，于2011年在北京工商大学取得会计学学士学位。2017年入职发行人前，一直从事财务相关工作。

### **2、组织财务管理制度的措施**

2022年6月前，姚文岩、丁邻先后承担有限公司的财务管理工作。2022年6月前，艾柯有限为确保有效地组织财务管理，采取了以下保障措施：

#### **（1）设立了独立的财务部门并独立开设银行账户**

艾柯有限设立了符合公司业务规模和经营管理需要的、独立的财务部门，部门内部遵循不相容职务相分离的原则建立了适当的职责分工制度，以保证财务工作的授权、执行、记录。艾柯有限在银行单独开立了银行账户，不存在与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业或者任意其他主体共用银行账户的情况。

#### **（2）制定了一系列财务制度**

艾柯有限逐渐制定并持续完善《报销管理制度》《财务电算化管理制度》《财务账务核算制度》《固定资产管理制度》《会计档案管理制度》等内部管理制度，以明确各项财务工作的岗位和职责划分，规范费用报销、账务处理、档案管理工作，加强固定资产管理的内部控制；艾柯有限在日常经营管理中亦按照前述制

度的要求执行。

### （3）配备了具有一定专业能力的专职财务人员

艾柯有限的财务部门配备了专职的财务人员，前述人员具备相应的财务能力及财务工作经验，能够满足公司日常财务核算的要求。

### （4）采用 ERP 系统为财务核算工作提供数据支持

报告期内，公司一直使用金蝶星空云 ERP 系统，为财务核算工作提供了数据支持。

## 3、前任财务总监去向及离职原因

发行人于 2022 年 6 月前未聘任财务总监。2021 年 11 月前负责财务管理工作的姚文岩仍在发行人担任财务主管，现负责财务执行工作；自 2021 年 11 月起负责财务管理工作的丁邻现担任发行人财务负责人。前述人员不涉及从发行人离职的情况。

## 4、最近两年董事变动原因、离任董事去向

### （1）最近两年董事变动情况及变动原因

时间	人员	职务	变动情况及原因
2021 年 1 月 1 日	吕树铤	董事长	-
	吕怡然	董事	
	郭瑞久	董事	
	吕雅萱	董事	
	TAI DAC TIEU	董事	
	杨云霞	董事	
	刘恺	董事	
2021 年 11 月 30 日	吕树铤	董事长	新增董事舒琬婷，系艾柯有限的投资人股东人保基金提名的董事； 新增董事郭颖初，系因艾柯有限董事席位调整新增董事
	吕怡然	董事	
	郭瑞久	董事	
	吕雅萱	董事	
	TAI DAC TIEU	董事	
	杨云霞	董事	
	刘恺	董事	

时间	人员	职务	变动情况及原因
	郭颖初	董事	
	舒琬婷	董事	
2022年6月9日	吕树铤	董事长	吕雅萱、TAI DAC TIEU、郭颖初离任,系因艾柯有限改制为股份公司而做出的董事席位调整
	吕怡然	董事	
	郭瑞久	董事	
	杨云霞	董事	
	刘恺	董事	
	舒琬婷	董事	
2022年12月15日	吕树铤	董事长	新增独立董事王勇、阎栗、张旭,系为完善公司治理架构增加独立董事
	吕怡然	董事	
	郭瑞久	董事	
	杨云霞	董事	
	刘恺	董事	
	舒琬婷	董事	
	王勇	独立董事	
	阎栗	独立董事	
	张旭	独立董事	

## (2) 离任董事去向

最近两年离任的董事在离任前均为公司内部董事,吕雅萱自离任艾柯有限董事后至今仍担任发行人副总裁,郭颖初自离任艾柯有限董事后至今仍担任发行人证券事务代表,TAI DAC TIEU 作为发行人核心技术人员自离任艾柯有限董事后至今仍担任发行人子公司美国艾柯董事及总经理。

## 三、中介机构核查

### (一) 核查程序

保荐人及发行人律师履行了以下核查程序:

- 1、查阅了发行人董监高(包括2021年以来离任的董事)填写的调查表;
- 2、核查了吕树铤、吕怡然、郭瑞久、吕雅萱报告期内的资金流水并进行相关访谈;
- 3、对上海蔼祥、吕树铤、吕怡然、郭瑞久、吕雅萱进行访谈,了解设立后



进行股权转让的相关背景：

- 4、获取了吕树铄、吕怡然、郭瑞久、吕雅萱关于不存在代持情形的确认函；
- 5、查阅了实际控制人变更相关的工商档案，查阅《首次公开发行股票注册管理办法》中涉及实际控制人变更的相关规定；
- 6、查阅了姚文岩的劳动合同、调查表、会计资格证书及丁邻的劳动合同；
- 7、对姚文岩进行访谈，了解有限公司财务管理制度情况；
- 8、查阅了公司银行账户开立清单；
- 9、查阅了公司各项内部财务制度文件；
- 10、取得发行人关于郭瑞久、吕雅萱成立至今主要承担的职责的说明及关于2022年6月前如何组织财务管理制度的说明。

## （二）核查意见

经核查，保荐人及发行人律师认为：

1、郭瑞久、吕雅萱设立发行人后进行的股权转让真实，具有合理性，不存在股权代持行为；2018年6月至今发行人实际控制人未发生变更，符合《首次公开发行股票注册管理办法》等相关要求；

2、2022年6月前艾柯有限未聘任财务总监或财务负责人，由财务主管或首席财务官履行财务管理职责，能够有效地组织财务管理制度，不涉及前任财务总监离职的情形；

3、发行人最近两年的董事变动原因主要是投资人提名或为完善公司治理调整董事席位，具有合理性，离任董事在离任前均为公司内部董事且离任后仍在发行人或发行人子公司任职，不构成最近两年内董事发生重大不利变化的情形。

## 问题 11：关于子公司和分公司

根据招股说明书：（1）上海分公司承担发行人部分商业化职能；（2）AccuMedical Inc 由吕怡然 2016 年成立，从事神经介入产品的研发工作；2018 年，吕怡然入股发行人，后将 AccuMedical Inc 全部资产、负债等转让给发行人全资子公司美国艾柯并注销，美国艾柯为发行人境外研发主体。

请发行人说明：（1）上海分公司设立背景、经营情况，发行人、子公司与分公司的分工情况及未来安排；（2）AccuMedical Inc 存续期间的经营情况、人员结构、人员数量、核心研发人员及履历，研发成果与发行人主要产品、核心技术的关系；（3）采用设立美国艾柯受让 AccuMedical Inc 全部资产和债务的原因和必要性，本次交易价格是否公允，是否履行必要程序，资产及债务的具体内容，AccuMedical Inc 人员去向、注销的原因及必要性，是否存在违法违规情况；（4）美国艾柯的研发成果、主要研发人员履历，结合管理架构、研发成果保护措施等说明发行人能否实际控制美国艾柯，相关研发成果向境内进行转移是否存在障碍或风险。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

### 一、发行人说明

（一）上海分公司设立背景、经营情况，发行人、子公司与分公司的分工情况及未来安排

#### 1、上海分公司的设立背景及经营情况

随着发行人进入商业化阶段，发行人设立上海分公司并由上海分公司承担部分客户服务、商务交流等商业化职能，并为上海地区员工提供办公场所、发放薪酬、缴纳社保公积金，实现员工的属地化管理。截至 2023 年 6 月 30 日，上海分公司共有员工 5 人。

#### 2、发行人、子公司与分公司的分工情况及未来安排

截至本回复报告出具日，发行人共有 1 家子公司、1 家分公司，发行人及其子公司、分公司的分工情况及未来安排如下：

序号	公司名称	分工情况	未来安排
1	发行人	从事总部管理，负责神经介入领域创新医疗器械研发、生产及销售	未来不计划发生改变
2	上海分公司	承担部分客户服务、商务交流等商业化职能，同时为上海地区员工提供属地化管理	未来不计划发生改变
3	美国艾柯	服务于发行人的研发体系	未来不计划发生改变

## （二）AccuMedical Inc 存续期间的经营情况、人员结构、人员数量、核心研发人员及履历，研发成果与发行人主要产品、核心技术的关系

### 1、AccuMedical Inc 存续期间的经营情况、人员结构、人员数量、核心研发人员及履历

AccuMedical Inc 在其存续期主要从事神经介入领域创新医疗器械的早期研发工作，其在存续期间内员工均为研发人员，存续期内各期末人员数量具体如下：

单位：人

员工职能	2016年12月31日		2017年12月31日		2018年12月31日		2019年12月31日	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
研发人员	4	100%	7	100%	8	100%	0	-

AccuMedical Inc 的核心研发人员为吕怡然和 TAI DAC TIEU。

吕怡然先生，1987年生，中国国籍，无境外永久居留权。吕怡然先生于2011年在加拿大 McMaster University 获得化学工程学士学位。2012年至2016年，担任哈里伯顿（中国）能源服务有限公司销售经理；2016年至2019年，担任 AccuMedical Inc 技术总监；2018年至今，担任发行人董事；2018年至2022年，担任发行人技术副总裁；2022年至今，担任发行人总经理。2021年至今，担任北京艾驰执行事务合伙人；2022年至今，担任上海远霁、上海澎翀、上海慈悻执行事务合伙人；2023年至今，担任上海湃翊执行事务合伙人、美国艾柯董事。

TAI DAC TIEU 先生，1972年生，美国国籍。TAI DAC TIEU 先生于1994年和1996年在美国 Binghamton University 先后获得机械工程学士和硕士学位。2000年至2006年，历任 Medtronic Plc 工艺工程师、Edwards Lifesciences Corp. 研发工程师；2006年至2016年，担任 Microvention, Inc. 研发总监；2016年至2019年，担任 AccuMedical Inc 总经理；2018年至2022年，担任发行人董事；2019

年至今，担任美国艾柯董事、总经理。

## 2、AccuMedical Inc 研发成果与发行人主要产品、核心技术的关系

AccuMedical Inc 在存续期间的主要研发成果为：（1）完成了血流导向密网支架的设计开发工作，开展了部分设计验证工作；（2）积累了支架输送系统结构设计技术、编织支架设计及制造技术的部分技术基础。

在完成对 AccuMedical Inc 的资产收购后，发行人对其研发成果开展了进一步研究和改进，逐步形成了发行人的核心技术支架输送系统结构设计技术、编织支架设计及制造技术，所对应的发行人主要产品为 Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架。

**（三）采用设立美国艾柯受让 AccuMedical Inc 全部资产和债务的原因和必要性，本次交易价格是否公允，是否履行必要程序，资产及债务的具体内容，AccuMedical Inc 人员去向、注销的原因及必要性，是否存在违法违规情况**

### 1、采用设立美国艾柯受让 AccuMedical Inc 全部资产和债务的原因和必要性

2018 年 6 月，吕树铨、吕怡然控股艾柯有限后，艾柯有限作为运营主体从事和主导神经介入产品的研发、生产及商业化等全流程运作，并计划设立全资美国子公司承担境外研发职能。结合设立地法律环境、税收政策等因素，并综合考虑了美国子公司未来经营发展方向及内部职能和其他成熟的美国公司在架构设计上的经验，艾柯有限决定将美国艾柯注册在美国特拉华州<sup>89</sup>。美国艾柯设立后，为进一步规范运作、消除同业竞争、保障业务独立性，并考虑到 AccuMedical Inc 注册地在加利福尼亚州，为提高境外主体运营效率并降低发行人对境外主体的后续管理成本，艾柯有限决定由美国艾柯受让 AccuMedical Inc 全部资产和债务。

### 2、本次交易价格公允，履行了必要程序；资产及债务的具体内容

2019 年 2 月，上海奋毅投资管理咨询有限公司出具《AccuMedical Inc 估值报告》，根据该估值报告，AccuMedical Inc 截至 2018 年 12 月 31 日的估值区间为 142-393 万美元，估值中枢为 252 万美元。美国艾柯受让 AccuMedical Inc 全部资产和债务的交易价格为 225 万美元（等值 1,500 万元人民币），该交易价格

<sup>89</sup> 美国艾柯实际运营地址为美国加利福尼亚州科斯塔梅萨市港口通路南 3545 号 103 号房（3545 Harbor Gateway South, Suite 103 Costa Mesa, California 92626）

系参照前述估值报告协商确定，具有公允性。

美国艾柯受让 AccuMedical Inc 全部资产和债务已分别取得 AccuMedical Inc 和美国艾柯的股东和董事的同意，并取得艾柯有限当时全体股东的同意。

根据境外律师事务所 MagStone Law, LLP 出具的法律意见书，该交易无需取得美国加利福尼亚州政府的审批，不受美国外国投资委员会的监管且无需提交强制性声明或自愿通知。

综上，该交易已履行了必要的程序。

美国艾柯从 AccuMedical Inc 受让的资产主要包括银行存款、房租押金、固定资产（电脑、家具、办公设备、实验室设备）、无形资产、AccuMedical Inc 作为一方的协议等；负债主要为员工工资、借款等。

### **3、AccuMedical Inc 人员去向、注销的原因及必要性，不存在违法违规情况**

在美国艾柯受让 AccuMedical Inc 资产和负债后，AccuMedical Inc 不再开展实际经营活动并启动注销程序，最终于 2020 年 10 月完成注销。AccuMedical Inc 全部员工于 2019 年下半年与 AccuMedical Inc 解除雇佣关系后与美国艾柯重新建立劳动雇佣关系。

根据境外律师事务所 MagStone Law, LLP 出具的法律意见书，AccuMedical Inc 存续期间不存在受到行政处罚、政府调查等情形，亦不存在针对其的诉讼、索赔或其他法律程序的情形。

**（四）美国艾柯的研发成果、主要研发人员履历，结合管理架构、研发成果保护措施等说明发行人能否实际控制美国艾柯，相关研发成果向境内进行转移是否存在障碍或风险**

#### **1、美国艾柯的研发成果、主要研发人员履历**

美国艾柯作为发行人的境外研发中心，服务于发行人的研发体系，具体而言，主要研发工作如下：

（1）参与洞悉收集、洞悉标签、洞悉池的搭建与处理及洞悉认定等临床洞悉收集并转化成有效市场要求的研发立项前的准备工作，以及共同讨论、制定产品设计要求等研发立项工作；

(2) 进行产品的早期原型设计及迭代工作，并将设计成果移交境内研发部门，由境内研发部门开展后续的设计验证、临床评价方案设计及执行、产品注册等研发活动。

美国艾柯自设立以来，已经完成了包括取栓支架、颅内血栓抽吸导管、颅内支架、挠动脉输送导管等通路类产品的设计和迭代工作，并将研发成果向境内研发部门进行了转移。

美国艾柯的主要研发人员为 TAI DAC TIEU，其履历详见本题回复之“(二) AccuMedical Inc 存续期间的经营情况、人员结构、人员数量、核心研发人员及履历，研发成果与发行人主要产品、核心技术的关系”。

## 2、发行人可以从管理架构、研发成果保护措施等层面对美国艾柯实现控制

(1) 管理架构层面，发行人持有美国艾柯 100% 股权，美国艾柯的业务由董事管理或在其指导下进行，而发行人作为美国艾柯的唯一股东有权罢免或任命董事，进一步强化了发行人对美国艾柯经营决策的控制及管理。截至本回复报告出具日，发行人任命吕怡然、TAI DAC TIEU 为美国艾柯董事。

(2) 研发成果保护措施层面，美国艾柯按照《研发管理制度》《研发项目投资管理制度》《信息系统管理制度》等发行人内部制度的要求对其研发活动及时完成进度登记，并定期向发行人进行工作汇报；相应地，发行人也据此对美国艾柯研发活动相应开展评估、调查及问题跟踪工作。对于美国艾柯的研发记录、实验和技术控制参数等研发成果，美国艾柯需采取必要的加密措施，并最终传输至发行人技术部，由发行人统一收集并进行管理。基于上述研发过程及研发结果的管理安排，发行人就美国艾柯的研发活动享有最高的管理权限。

此外，发行人建立了《子公司管理办法》，明确了经营活动、内部管理、财务管理、信息披露等方面的规定，可以对美国艾柯实行有效控制。发行人的《对外投资制度》《对外担保制度》等多项重要内部治理制度亦明确了对子公司的适用性。此外，美国艾柯需按照发行人编制合并会计报表的要求，及时报送会计报表和提供会计资料。

综上所述，发行人可以从管理架构、研发成果保护措施等层面对美国艾柯实现控制。

### 3、相关研发成果向境内进行转移不存在障碍，已进行风险提示

根据境外律师事务所 LAW OFFICES OF MICHELLE SHAO 于 2023 年 6 月出具的法律意见书：发行人及美国艾柯均未被列入被拒贸易方名单中；美国现行有效的出口相关的法律法规对相关技术无出口限制。

但是，如果美国未来进一步出台相关法律法规加强对华技术出口管制，则美国艾柯对发行人的技术转让将可能受到限制。发行人已在《招股说明书》之“第三节 风险因素”之“二、与行业相关的风险”中补充披露了相关风险如下：

#### “（四）技术进口存在潜在障碍的风险

假设未来中美贸易摩擦加剧导致美国对华技术管制趋紧，就发行人所在行业制订一系列限制出口的法规，以至于出现发行人境外子公司的研发成果被限制向中国出口的情况，则不排除可能导致发行人存在未来无法继续接收并使用美国艾柯研发形成的技术成果的风险，从而有可能对发行人的经营带来不利影响。”

为减少未来该等不确定性风险可能给发行人带来的影响，发行人基于发展本土研发实力的需要，自设立以来便逐步在国内组建研发团队，构筑境内研发体系，形成了境内外双研发中心。发行人境内研发体系及研发团队的建设有效降低了美国技术出口政策变动风险带来的不确定性。

## 二、中介机构核查

### （一）核查程序

保荐人及发行人律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅了上海分公司营业执照、工商档案；
- 2、查阅了 AccuMedical Inc 存续期间的员工花名册；
- 3、访谈了 AccuMedical Inc 注销前的实际控制人吕怡然，了解其研发成果及与发行人产品技术的关系；
- 4、查阅了上海奋毅投资管理咨询有限公司出具的《AccuMedical Inc 估值报告》；

5、查阅了美国艾柯与 AccuMedical Inc 签署的资产转让协议、美国艾柯与 AccuMedical Inc 针对前述资产转让事宜的董事、股东决定，查阅了艾柯有限 2019 年 6 月《增资协议》；

6、查阅了 AccuMedical Inc 的 2019 年资产负债表；

7、查阅境外律师事务所 MagStone Law, LLP 出具的法律意见书，查阅境外律师事务所 LAW OFFICES OF MICHELLE SHAO 出具的法律意见书；

8、查阅美国艾柯的公司章程；

9、查阅发行人《子公司管理制度》《对外担保制度》《对外投资制度》《研发项目投资管理制度》《研发管理制度》《研发费用、成本核算管理制度》等内部制度；

10、取得并查阅各研发项目的立项报告等资料；

11、取得了发行人关于子公司设立背景及经营情况、分子公司分工安排的说明。

## （二）核查意见

经核查，保荐人及发行人律师认为：

1、采用设立美国艾柯受让 AccuMedical Inc 全部资产和债务具有必要性和合理性，交易价格公允，履行了必要程序，AccuMedical Inc 存续期间不存在违法违规情况；

2、发行人能够实际控制美国艾柯，美国艾柯相关研发成果向境内进行转移不存在障碍，已进行风险提示。



## 问题 12：关于股份变动与估值

根据申报材料：（1）报告期内，2020 年 8 月、2020 年 12 月、2021 年 12 月股东入股增资价格分别为 21.79 元/股、54.48 元/股、90.90 元/股，价格差异较大。（2）发行人最近一轮轮融资估值 38.3 亿元；保荐机构以惠泰医疗、心脉医疗、微电生理-U 为可比公司，以发行人 2022 年度研发费用和可比公司市值与 2022 年研发费用比值的平均数为基准测算发行人预计市值为 72.70 亿元。

请发行人说明：（1）历次增资定价依据，与同行业可比公司的估值差异比较情况及原因，公司估值快速增长的原因及合理性，是否存在其他未披露的利益安排或约定；（2）报告期各期同行业类似产品研发总投入、各研发阶段投入占比，与发行人是否存在重大差异并分析原因；（3）惠泰医疗、心脉医疗、微电生理-U 所在细分行业与发行人是否一致，其市值/研发投入作为发行人预计市值的估值指标是否合理、审慎，结合本次申报 IPO 预计市值与最近一次历史估值期间公司财务指标、内外部环境等方面的变化情况，进一步分析发行人是否满足预计市值标准。

请保荐机构、发行人律师：（1）核查上述问题并发表明确意见；（2）按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》相关要求核查，并就相关股东入股交易价格是否存在明显异常，是否存在股权代持、利益输送或其他利益安排发表明确意见。

回复：

### 一、发行人说明

（一）历次增资定价依据，与同行业可比公司的估值差异比较情况及原因，公司估值快速增长的原因及合理性，是否存在其他未披露的利益安排或约定

#### 1、历次增资定价依据

自 2017 年艾柯有限设立至今，除实施员工持股计划外，历次增资价格对应的估值与公司核心产品的研发进展紧密相关，随着核心产品研发不断取得新进展，公司估值逐步提升，具体如下：

序号	增资协议签署时间	投资方	价格（元/注册资本）	投后估值（亿元）	估值提升的原因
1	2018年6月	上海蔼祥、上海尚虹、上海阖顺、上海芷瑞、MHL	1.00	0.20	公司内部股东同比例按1元/注册资本增资
2	2018年9月	Mega Goal	6.75	1.50	公司完成核心产品血流导向密网支架的设计定型
3	2019年6月	博远嘉昱、比邻星创投	8.10	2.23	公司完成核心产品血流导向密网支架动物实验中期随访
4	2020年6月	红杉瀚辰、华盖信诚	21.79	7.20	公司核心产品血流导向密网支架临床试验开始入组，且于2020年5月进入创新医疗器械特别审查程序（“绿色通道”）
5	2020年12月	红杉瀚辰、华盖信诚、泰康人寿	54.48	20.50	公司完成核心产品血流导向密网支架临床入组，建立取栓支架、液体栓塞剂技术平台，完成远端通路导管、微导管原型产品设计
6	2021年3月	北京艾驰	1.00	-	本次增资系实施员工持股计划，交易价格依据股东会决议确定
7	2021年11月	人保基金、泰康人寿	90.90	38.30	公司完成核心产品血流导向密网支架临床试验。远端通路导管进入注册流程
8	2022年12月	上海远雾	1.00	-	本次增资系实施员工持股计划，交易价格依据股东大会决议确定

注：2018年9月《增资协议》签订后未进行工商变更，而是在博远嘉昱、比邻星创投投资时一同于2019年8月进行了工商变更。

除第1项系公司全体内部股东同比例增资，第6项、第8项系员工持股平台增资外，公司历次增资的价格主要依据核心产品研发进展、公司发展阶段并经公司与投资人共同协商确定。

## 2、与同行业可比公司的估值差异比较情况及原因

发行人与同行业可比公司的估值差异比较情况如下：

序号	公司估值		同期可比公司估值			
	相关交易文件 签署时间	投后估值 (亿元)	可比公司	相关交易文件 签署时间	投后估值 (亿元)	平均值 (亿元)
1	2018年9月	1.50	心玮医疗-B	2018年4月	3.00	6.98
			微电生理	2018年12月	4.15	
			惠泰医疗	2018年6月	13.80	
2	2019年6月	2.23	心玮医疗-B	2019年9月	6.00	12.48
			微电生理	2019年6月	12.60	
			归创通桥-B	2019年1月	15.30	
			惠泰医疗	2019年8月	16.00	
3	2020年6月	7.20	微创脑科学	2020年7月	9.50	23.49
			心玮医疗-B	2020年6月	13.22	
			归创通桥-B	2020年9月	23.25	
			微电生理	2020年8月	48.00	
4	2020年12月	20.50	心玮医疗-B	2020年10月	33.79	41.15
			微创脑科学	2020年10月	44.62	
			归创通桥-B	2021年1月	45.03	
5	2021年11月	38.30	微创脑科学	2021年11月	111.91	111.91

注：部分可比公司披露的原始数据以美元为单位，上表使用的汇率为相关交易文件签署日当月国家外汇局公布的美元对人民币汇率的月平均值。

由于每家公司的研发进度和商业化进度均有不同，因此如上表所示，公司估值低于同时期同行业可比公司估值，具有合理性。

### 3、公司估值快速增长的原因及合理性

公司的不同时期估值主要系根据核心产品研发情况确定。随着公司核心产品研发不断取得进展，公司股东及外部投资人看好公司未来成长性，对公司价值认可度不断上升。相应地，公司估值也在此基础上实现快速增长。

公司历次增资估值的增长趋势与同时期同行业可比公司的估值增长趋势接近，符合行业趋势，具有合理性。

### 4、不存在其他未披露的利益安排或约定

截至本回复报告出具日，发行人不存在其他未披露的利益安排或约定。

（二）报告期各期同行业类似产品研发总投入、各研发阶段投入占比，与发行人是否存在重大差异并分析原因

报告期各期同行业类似产品研发总投入、各研发阶段投入占比如下表所示：

单位：万元

公司	产品	2023年1-6月			2022年			2021年			2020年			三年一期合计
		研发阶段/进展	研发费用	占比	研发阶段/进展	研发费用	占比	研发阶段/进展	研发费用	占比	研发阶段/进展	研发费用	占比	
艾柯医疗	Lattice <sup>®</sup> 血流导向密网支架	Lattice <sup>®</sup> 系列其他研发项目处于设计验证或开发阶段	145.62	4.77%	获批注册证	773.20	25.35%	开展临床试验	719.56	23.59%	开展临床试验	1,411.75	46.28%	3,050.13
	Grism <sup>®</sup> 取栓支架	临床评价	1,846.72	29.18%	完成动物实验并启动临床试验	1,049.75	16.59%	完成设计开发和型式检验，并启动动物实验	3,394.26	53.64%	完成项目立项	37.25	0.59%	6,327.98
	Attractor <sup>®</sup> 颅内血栓抽吸导管	已于2023年10月获批	247.20	17.34%	完成动物实验并提交注册	548.45	38.48%	完成型式检验并启动动物实验	336.31	23.60%	完成项目立项	293.25	20.58%	1,425.21
惠泰医疗	胸主动脉支架（TAA）	注册审评阶段	120.37	7.98%	提交注册	455.00	30.16%	临床试验阶段（随访）	667.22	44.23%	临床试验阶段	265.80	17.62%	1,508.39
	压力感应消融导管	临床试验阶段	364.41	14.87%	临床试验阶段，获得“NMPA创新产品”认定，进入特别审批通道（201800055）	869.55	35.48%	临床试验阶段	846.87	34.55%	临床试验阶段	369.97	15.10%	2,450.80

公司	产品	2023年1-6月			2022年			2021年			2020年			三年一期合计
		研发阶段/进展	研发费用	占比	研发阶段/进展	研发费用	占比	研发阶段/进展	研发费用	占比	研发阶段/进展	研发费用	占比	
心脉医疗	Fontus 分支型术中支架系统	-	104.20	7.87%	-	303.99	22.96%	国内注册获批	439.57	33.20%	注册审批过程中；已完成专家评审会和试生产评审会	476.08	35.96%	1,323.84
微电生理-U	标测导管规格新增项目	-	-	-	-	606.08	42.57%	-	528.15	37.10%	-	289.40	20.33%	1,423.63
	针、鞘改进项目	-	-	-	-	510.75	44.18%	-	358.50	31.01%	-	286.80	24.81%	1,156.05
华脉泰科	多分支人工血管覆膜支架系统	-	-	-	临床试验阶段	854.82	53.25%	临床试验阶段	355.31	22.13%	完成主要的模具加工，动物学试验及生物学检测	395.18	24.62%	1,605.31

注：1、惠泰医疗数据来源为 2020-2022 年年报在研项目情况披露数据。

2、心脉医疗数据来源为 2020-2022 年年报在研项目情况披露数据。

3、因微电生理-U 主要可比产品研发费用发生在 2019-2021 年，故采用其 2019-2021 年数据同比对应 2020-2022 年数据，微电生理-U 未披露各产品研发费用发生期间所对应研发阶段。

4、因华脉泰科主要可比产品研发费用发生在 2019-2021 年，故采用其 2019-2021 年数据同比对应 2020-2022 年数据，华脉泰科的研发费用只包含了临床费用及测试加工费用两部分。

公司的 Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架 2020 年至 2023 年 6 月末每期的研发费用分别为 1,411.75 万元、719.56 万元、773.20 万元和 145.62 万元，占比分别为 46.28%、23.59%、25.35%和 4.77%。2020 年至 2021 年，Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架主要研发内容包括组织实施了临床试验方案设计、统计学方案设计、研究中心选定以及研究者的培训和跟台，其中具体的临床试验执行则委托 CRO 等外部机构负责。2022 年，公司推进了 Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架国家药监局的注册审评，产品最终于 2022 年 10 月获批。Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架的研发费用主要集中于临床试验阶段，2020 年至 2021 年的研发费用合计为 2,131.31 万元，占比合计为 69.88%。

公司的 Grism<sup>®</sup>取栓支架 2020 年至 2023 年 6 月末每期的研发费用分别为 37.25 万元、3,394.26 万元、1,049.75 万元和 1,846.72 万元，占比分别为 0.59%、53.64%、16.59%和 29.18%。Grism<sup>®</sup>取栓支架于 2020 年立项，2021 年完成型式检验并启动动物试验，2022 年完成动物试验并启动临床试验。Grism<sup>®</sup>取栓支架 2021 年研发费用较高，主要原因系该阶段委托 MDI 研发产生的费用较高。Grism<sup>®</sup>取栓支架的主要费用集中于设计开发和动物试验阶段，2021 年至 2023 年 6 月末研发费用合计为 6,290.73 万元，占比合计为 99.41%。

公司的 Attractor<sup>®</sup>颅内血栓抽吸导管 2020 年至 2023 年 6 月末每期的研发费用分别为 293.25 万元、336.31 万元、548.45 万元和 247.20 万元，占比分别为 14.01%、23.60%、38.48%和 17.34%。Attractor<sup>®</sup>颅内血栓抽吸导管于 2020 年立项，2021 年完成型式检验并启动动物试验，2022 年完成动物试验并提交注册。Attractor<sup>®</sup>颅内血栓抽吸导管的主要费用集中于动物试验阶段，2021 年至 2022 年研发费用合计为 884.76 万元，占比合计为 62.08%。

惠泰医疗的胸主动脉支架（TAA）2020 年至 2023 年 6 月末每期的研发费用分别为 265.80 万元、667.22 万元、455.00 万元和 120.37 万元，占比分别为 20.58%、44.23%、30.16%和 7.98%。该产品 2020 年至 2021 年处于临床试验阶段，研发费用合计为 933.02 万元，占比合计为 61.85%。惠泰医疗的压力感应消融导管 2020 年至 2023 年 6 月末每期的研发费用分别为 369.97 万元、846.87 万元、869.55 万元和 364.41 万元，占比分别为 15.10%、34.55%、35.48%和 14.87%。该产品 2020 年至 2021 年处于临床试验阶段，研发费用合计为 1,216.84 万元，占比合计为 49.65%。

心脉医疗的 Fontus 分支型术中支架系统 2020 年至 2023 年 6 月末每年的研发费用分别为 476.08 万元、439.57 万元、303.99 万元和 104.20 万元，占比分别为 35.96%、33.20%、22.96%和 7.87%。该产品 2020 年和 2021 年处于注册审批阶段，研发费用为 915.65 万元，占比为 69.16%。

微电生理-U 的标测导管规格新增项目 2019 年至 2021 年每年的研发费用分别为 289.40 万元、528.15 万元和 606.08 万元，占比分别为 20.33%、37.10%和 42.57%。针、鞘改进项目 2019 年至 2021 年每年的研发费用分别为 286.80 万元、358.50 万元和 510.75 万元，占比分别为 24.81%、31.01%和 44.18%。微电生理-U 未披露上述产品的具体研发阶段。

华脉泰科的多分支人工血管覆膜支架系统 2019 年至 2021 年每年的研发费用分别为 395.18 万元、355.31 万元和 854.82 万元，占比分别为 24.62%、22.13%和 53.25%。该产品 2020 年至 2021 年处于临床试验阶段，研发费用合计为 1,210.13 万元，占比合计为 75.38%。

综上所述，因披露信息差异，同行业各公司一般不会按照具体的研发阶段将产品的研发费用进行拆分。通过对比同行业类似产品相同区间费用发生分布，可以看出与公司产品存在着相似的特点，无重大差异。

（三）惠泰医疗、心脉医疗、微电生理-U 所在细分行业与发行人是否一致，其市值/研发投入作为发行人预计市值的估值指标是否合理、审慎，结合本次申报 IPO 预计市值与最近一次历史估值期间公司财务指标、内外部环境等方面的变化情况，进一步分析发行人是否满足预计市值标准

### 1、惠泰医疗、心脉医疗、微电生理-U 所在细分行业与发行人是否一致

发行人选取的惠泰医疗、心脉医疗及微电生理-U 三家可比公司所在细分行业及主营业务情况如下表：

公司名称	所属行业	主营业务	所属领域	是否与公司处于同一领域
惠泰医疗	专用设备制造业（C35）中医疗仪器设备与器械制造业（358）	专注于电生理和血管介入医疗器械的研发、生产和销售的高新技术企业，已形成了以完整冠脉通路和电生理医疗器	电生理和血管介入领域医疗器械	是

公司名称	所属行业	主营业务	所属领域	是否与公司处于同一领域
		械为主导，外周血管和神经介入医疗器械为重点发展方向的业务布局		
心脉医疗	专用设备制造业（C35）中医疗仪器设备及其器械制造业（358）	主要从事主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产和销售。在主动脉介入医疗器械领域，的主要产品为主动脉覆膜支架系统；在外周血管介入医疗器械领域拥有外周血管支架系统、外周血管球囊扩张导管等产品；另外，公司拥有国内唯一获批上市的可在胸主动脉夹层外科手术中使用的术中支架系统	血管介入领域医疗器械	是
微电生理-U	专用设备制造业（C35）中医疗仪器设备及其器械制造业（358）	专注于电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售的高新技术企业，致力于提供具备全球竞争力的“以精准介入导航为核心的诊断及消融治疗一体化解决方案”	电生理介入诊疗与消融治疗领域医疗器械	是

资料来源：公司公告、招股说明书、WIND 资讯等。

综上所述，三家可比公司所在细分行业与发行人所在行业领域基本一致。

## 2、市值/研发投入作为发行人预计市值的估值指标是否合理、审慎

### （1）选取市值/研发投入作为发行人预计市值估值指标的主要原因

1) 由于发行人于 2022 年 12 月才开始产生销售，且尚未盈利，选择市值/净利润作为估值倍数无法真实反映发行人的实际情况。

2) 发行人所处行业属于创新医疗器械领域，相较于领先的国际医疗器械巨头，国产企业业务规模较小，尚处于业务发展初期，未形成规模化效应，选择市值/营业收入也无法较好反映发行人的发展阶段。

3) 考虑发行人作为自主研发驱动型的创新医疗器械企业，报告期内研发投入累计超过 15,000 万元，研发投入是发行人保持创新能力的有力保障，为发行人企业价值增长的主要驱动因素之一。因此，选取可比公司市值/研发投入作为



主要的估值指标具有可行性。

### （2）选取市值/研发投入作为预计市值的估值指标的同类企业情况

科创板已上市企业中有多家企业均选择了“市值/研发投入”或类似指标作为可比估值参考指标，详见下表：

证券代码	证券简称	上市标准	所属领域	可比估值指标
688351.SH	微电生理-U	上市标准五	医疗器械	市值/研发费用
688266.SH	泽璟制药	上市标准五	生物医药	市值/研发费用
688520.SH	神州细胞	上市标准五	生物医药	市值/研发费用
688180.SH	君实生物	上市标准五	生物医药	市值/研发费用
688185.SH	康希诺	上市标准五	生物医药	市值/研发费用
688277.SH	天智航	上市标准二	医疗器械	市值/研发费用

资料来源：公司发行公告、WIND 资讯等

因此选取市值/研发投入作为发行人预计市值的估值指标符合惯例，具有合理性。

### （3）发行人预计市值的估值过程

发行人选取市值/研发投入作为预计市值的估值指标的估值情况综合考虑行业属性、经营模式、业务规模等因素，发行人选取包括惠泰医疗、心脉医疗、微电生理-U 作为同行业可比公司。截至估值基准日（2022 年 12 月 31 日），同行业可比公司的市值/研发投入情况如下表所示：

单位：万元

证券代码	证券简称	2022 年研发费用	估值基准日市值	估值基准日市值/2022 年研发费用
688617.SH	惠泰医疗	17,487.63	2,046,302.31	117.01
688016.SH	心脉医疗	13,753.67	1,360,674.89	98.93
688351.SH	微电生理-U	7,693.00	1,245,678.20	161.92

三家可比公司估值基准日市值与 2022 年研发费用比值的平均数为 125.95。发行人 2022 年研发费用为人民币 5,772.19 万元。利用可比公司的市值与研发费用的比值来为发行人估值，可得发行人预计市值为人民币 72.70 亿元（ $125.95 \times 5,772.19 \text{ 万元} = 727,026.57 \text{ 万元}$ ）。

综上所述，发行人预计市值不低于 40 亿元，选择三家可比公司的市值/研发

投入作为发行人预计市值的估值指标合理、审慎。综上所述，发行人所选可比公司与发行人所处同一细分领域，具有可比性，以市值/研发投入作为可比估值标准符合发行人作为一家创新性医疗器械企业的定位及成长阶段，审慎合理。因此结合同行业可比公司估值水平、报告期内发行人发生的外部股权融资情况等综合判断，发行人满足预计市值标准。

### 3、结合本次申报 IPO 预计市值与最近一次历史估值期间公司财务指标、内外部环境等方面的变化情况，进一步分析发行人是否满足预计市值标准

#### (1) 发行人最近一次历史估值情况

2021 年 12 月，发行人完成最近一次外部融资，本次融资金额 2.3 亿元，投后估值为 38.3 亿元，本轮融资引入人保基金和泰康人寿两名专业投资机构。

#### (2) 发行人财务指标变化情况

2021 年、2022 年，发行人的财务指标变化情况如下表所示：

项目	2022.12.31/ 2022 年度	2021.12.31/ 2021 年度
资产总额（万元）	48,023.75	56,013.38
归属于母公司所有者权益（万元）	42,016.57	51,747.27
营业收入（万元）	90.09	-
净利润（万元）	-10,265.42	-8,945.01
归属于母公司所有者的净利润（万元）	-10,265.42	-8,945.01
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	-10,564.56	-9,593.30
基本每股收益（元）	-2.44	不适用
加权平均净资产收益率	-21.90%	-20.00%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	-12,359.80	-8,943.38
现金分红（万元）	-	-
研发投入占营业收入比例	6,406.87%	不适用

#### (3) 发行人内外部环境等方面的变化情况

外部环境方面，发行人作为神经介入领域医疗器械创新企业，两次估值期间外部产业政策持续向好，国家相继出台了《医疗器械经营监督管理办法（2022）》《“十四五”医药工业发展规划（工信部联规〔2021〕217号）》等法律法规和一系列产业政策，为行业的快速发展提供了良好的政策支持环境。

内部环境方面，发行人不断加大研发投入，持续研发新产品。发行人通路类产品 Cosine<sup>®</sup>71/58 和 Cosine<sup>®</sup>45 远端通路导管分别于 2022 年 2 月和 2023 年 7 月获批，Sine27 和 Sine21 微导管分别于 2022 年 6 月和 2023 年 6 月获批。发行人核心产品 Lattice<sup>®</sup>血流导向密网支架于 2022 年 10 月获批，是目前获批适应症范围最大的同类产品之一，且首次将血流导向密网支架的适应症范围拓展至用于治疗椎动脉中小型动脉瘤。发行人缺血性脑卒中治疗产品 Attractor<sup>®</sup>颅内血栓抽吸导管于 2023 年 10 月获批，进一步丰富了发行人的产品组合。凭借在神经介入领域的深厚技术积淀和持续创新，发行人于 2022 年成为北京市“专精特新”中小企业。

发行人目前已组建了拥有丰富神经介入医疗器械专业推广和销售经验的市场营销团队，并于 2022 年 12 月开始产生销售收入。依托团队成员多年来在神经介入医疗器械领域积累的商业化经验，为后续产品商业化和可持续经营提供了坚实保障。

综上所述，发行人本次申报 IPO 预计市值与最近一次历史估值期间，发行人的产品研发取得重大进展，并进入商业化阶段，同时外部产业政策持续向好，内外部环境的变化均对发行人的估值起到了积极的提升效果。故发行人满足预计市值标准。

## 二、中介机构核查

### （一）核查程序及核查意见

#### 1、核查程序

保荐人和发行人律师履行了如下核查程序：

（1）查阅了发行人设立以来的工商档案、历次增资的相关协议及价款支付凭证；

（2）对发行人股东进行访谈，并查阅相关股东填写的调查表，了解其增资过程中是否存在其他利益安排；

（3）查阅同行业可比公司的招股说明书等文件，比较同期内发行人与同行业可比公司的估值差异；

- (4) 查阅同行业公司公告，了解同行业公司在研项目研发费用情况；
- (5) 查阅可比上市公司公告，了解可比上市公司行业分类、主营业务情况；
- (6) 查阅可比公司市值/研发投入情况及科创板已上市企业中多家企业选择以“市值/研发投入”或类似指标作为可比估值指标的公告；
- (7) 取得了发行人关于历次增资的定价与管线研发进展间的关系的说明。

## 2、核查意见

经核查，保荐人及发行人律师认为：

(1) 发行人与同行业可比公司估值存在差异主要因研发及商业化进度不同，该等估值差异具有合理性。

(2) 发行人估值快速增长主要原因为核心产品研发不断取得进展，公司的综合实力不断提升，相应地，公司股东及外部投资人看好公司未来成长性，对公司价值认可度不断上升。公司估值快速增长的原因具有合理性。

(3) 截至本回复报告出具日，发行人不存在其他未披露的利益安排或约定。

(4) 报告期各期同行业类似产品研发总投入、各研发阶段投入占比，与发行人不存在重大差异。

(5) 发行人与惠泰医疗、心脉医疗、微电生理-U 所在细分行业与发行人基本一致；市值/研发投入作为发行人预计市值的估值指标合理、审慎；结合本次申报 IPO 预计市值与最近一次历史估值期间发行人财务指标、内外部环境等方面的变化情况，发行人满足预计市值标准。

**(二) 按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》相关要求核查，并就相关股东入股交易价格是否存在明显异常，是否存在股权代持、利益输送或其他利益安排发表明确意见**

保荐人及发行人律师已就股东入股交易价格是否存在明显异常，是否存在股权代持、利益输送或其他利益安排的情形进行了核查，并已出具《关于艾柯医疗器械（北京）股份有限公司股东信息披露专项核查报告》。

经核查，保荐人及发行人律师认为：发行人相关股东入股价格公允，不存在

股东入股价格明显异常的情况，不存在股权代持、利益输送或其他利益安排。

### 问题 13：关于股权激励

根据申报材料：（1）2021 年 5 月，北京艾驰对发行人增资 198.03 万元，2022 年 12 月上海远霁对发行人增资 94.7853 万元，增资价格均为 1 元/股，北京艾驰、上海远霁为依法设立的员工持股平台。2022 年 12 月，艾柯医疗召开股东大会作出决议，同意开展员工持股计划，2023 年 2-3 月，发行人与授予对象签署授予协议，完成授予；（2）对郭瑞久、吕雅萱、TAIDACTIEU3 人的被授予股份于授予日解禁，但于上市前不得转让；对其他被授予人获授的受限股存在解限期安排；（3）员工出资资金来源为自有资金和向实际控制人之一吕怡然的借款。

请发行人说明：（1）2021 年 5 月北京艾驰以 1 元/股为对价向发行人增资，直到 2022 年 12 月艾柯医疗召开股东大会同意开展员工持股计划的原因，2021 年增资履行的决策程序；（2）股权激励涉及的股份支付具体处理及分期情况，股权公允价值的确定时间及依据，是否符合企业会计准则及财政部《股份支付准则应用案例——以首次公开募股成功为可行权条件》的相关要求，相关股份支付对后续业绩的影响；（3）各员工持股平台设立至今的财产份额变动情况；激励对象是否均为发行人在职员工，获取股权激励的入职时间，是否符合发行人授予对象筛选标准，目前是否仍在单位就职；（4）结合发行人股权激励计划相关安排、与同行业公司股权激励方案的对比情况、员工资金来源等，说明是否隐含员工服务期，员工持股平台是否存在代持或其他利益安排，发行人股权是否清晰。

请保荐机构、发行人律师核查，并就发行人股权激励是否符合《证券期货法律适用意见第 17 号》关于首发申报前实施员工持股计划的相关规定发表明确意见。

回复：

## 一、发行人说明

（一）2021年5月北京艾驰以1元/股为对价向发行人增资，直到2022年12月艾柯医疗召开股东大会同意开展员工持股计划的原因，2021年增资履行的决策程序

1、2021年5月北京艾驰以1元/股为对价向发行人增资，直到2022年12月艾柯医疗召开股东大会同意开展员工持股计划的原因

根据北京艾驰、公司、各股东及其他相关各方于2021年3月签署的《增资协议》，北京艾驰系作为员工持股平台以1元/股的价格认购公司新增注册资本，但彼时公司尚未制订具体的员工持股计划。

根据公司、各股东及其他相关各方于2021年11月签署的《股东合同》，公司有权在该次增资后另行增发不多于5%的注册资本用于实施员工持股计划。彼时公司尚未确定最终用于员工持股的具体股权比例。

由于公司拟将上述用于员工持股的份额进行统一安排，故为落实前述2021年11月《股东合同》中的约定，经公司与股东沟通，最终于2022年12月确定公司增发注册资本94.7853万元，由上海远霁以1元/股的价格认购并用于实施员工持股计划，上海远霁占增资后公司的股权比例为2.20%。

由于上述确定另行增发注册资本用于实施员工持股计划的具体方案时间跨度较长，在确定了上海远霁认购公司的新增股份数后，公司以北京艾驰和上海远霁所持公司股份作为用于员工持股的股份来源与股东正式沟通具体的员工持股计划，并于2022年12月股东大会正式通过员工持股计划方案。

## 2、2021年增资履行的决策程序

2021年3月艾柯有限股东会作出如下决议：全体股东同意增加北京艾驰为新股东；公司注册资本由人民币3,762.57万元增加至人民币3,960.6万元，北京艾驰以人民币198.03万元的价款认购公司新增注册资本人民币198.03万元。全体其他股东同意就上述公司新增注册资本放弃优先认购权。

（二）股权激励涉及的股份支付具体处理及分期情况，股权公允价值的确定时间及依据，是否符合企业会计准则及财政部《股份支付准则应用案例——以首次公开募股成功为可行权条件》的相关要求，相关股份支付对后续业绩的影响

### 1、股权激励涉及的股份支付具体处理及分期情况

#### （1）股权激励的解限期约定

2023年2-3月，发行人通过上海远霁企业管理合伙企业（有限合伙）、北京艾驰科技合伙企业（有限合伙）等平台对员工实施员工持股计划，根据发行人《员工持股计划》、与被授予人签署的《授予协议》，所授予股份的解禁安排如下：

持股平台	被授予人	解限期约定	其他约定	具体会计处理及分期情况
上海远霁	郭瑞久、吕雅萱、TAIDAC TIEU	授予时点已达成全部3项解限条件，故一次性解限 <sup>注1</sup>	约定激励股份在公司合格上市前不得转让	不涉及等待期，股份支付费用于授予时点一次性计入当期费用
北京艾驰	2022年12月31日前转正的被授予人（56人）	授予股份共分四期解限，分别于授予日、发行人上市之日、发行人上市满12个月之日、发行人上市满24个月之日，每期解限25%	约定服务关系、业绩考核条件、解限期及激励权益回购等内容	第一期授予日即解限的股份不涉及等待期，股份支付费用于授予时点一次性计入当期费用
	2022年12月31日前未入职或未转正的被授予人（16人）	授予股份共分四期解限，分别于发行人上市之日、发行人上市满12个月之日、发行人上市满24个月之日、发行人上市满36个月之日，每期解限25%		第二期至第四期解限的股份涉及等待期，相关股份支付费用在授予日至解限日之间分摊确认费用
北京艾驰、上海远霁	吕怡然 <sup>注2</sup>	授予时点一次性解限	剩余激励股数对应的持股平台出资份额归普通合伙人所有，除相关法律法规另有规定外，该部分股份不适用员工持股计划的考核、解限等相关规定	不涉及等待期，股份支付费用于授予时点一次性计入当期费用



注 1：郭瑞久、吕雅萱、TAI DAC TIEU 三人的解限条件具体见本题下方回复之“（2）股权激励涉及的股份支付具体处理”；

注 2：对于 2023 年 2-3 月剩余的员工持股计划份额，根据持股计划约定，于发行人向证券交易所提交上市申报文件前 7 个工作日（2023 年 4 月）通过北京艾驰、上海远霁授予给吕怡然。

## （2）股权激励涉及的股份支付具体处理

根据《企业会计准则第 11 号-股份支付》第六条规定：完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。等待期，是指可行权条件得到满足的期间。对于可行权条件为规定服务期间的股份支付，等待期为授予日至可行权日的期间。可行权日，是指可行权条件得到满足、职工和其他方具有从企业取得权益工具或现金的权利的日期。

根据《股份支付准则应用案例——以首次公开募股成功为可行权条件》相关案例，“该股权激励计划及合伙协议未对员工的具体服务期限作出专门约定，但明确约定如果自授予日至甲公司成功完成首次公开募股时员工主动离职，员工不得继续持有持股平台份额，实际控制人将以自有资金按照员工认购价回购员工持有的持股平台份额，回购股份是否再次授予其他员工由实际控制人自行决定”，激励对象须完成规定的服务期限方可从股权激励计划中获益，属于可行权条件中的服务期限条件，公司以首次公开募股成功作为行权条件的，应该合理估计未来成功完成首次公开募股的可能性及完成时点，将授予日至该时点的期间作为等待期。

1) 发行人对郭瑞久、吕雅萱、TAI DAC TIEU 及吕怡然系一次性授予，不需要对相关股份支付费用进行摊销

发行人对郭瑞久、吕雅萱、TAI DAC TIEU 及吕怡然的授予股权未设定服务或业绩条件，系一次性授予，不需要对相关股份支付费用进行摊销。具体分析如下：

### ①郭瑞久、吕雅萱、TAI DAC TIEU

于 2023 年 2 月，发行人分别与被授予人郭瑞久、吕雅萱、TAI DAC TIEU 签署了《股份授予协议》。根据《股份授予协议》之受限股解限条款，发行人与

被授予人双方确定在授予时点 3 项解限条件（如下表所示）已经同时满足，所以本次激励股份授予即解禁，被授予方根据持股计划享有相应的股东权利，但于合格上市前不得转让。

解限条件	解限期约定事项	完成情况	股份授予时间
1	发行人血流导向密网支架取得医疗器械注册证	发行人已于 2022 年 10 月取得血流导向密网支架医疗器械注册证	2023 年 2 月
2	发行人血流导向密网支架及导管产品生产线正式投产	发行人已于 2022 年 12 月完成生产线正式投产并实现销售	2023 年 2 月
3	发行人完成股改	发行人已于 2022 年 6 月取得股份公司营业执照	2023 年 2 月

由上可知，《股份授予协议》中提及的 3 项解限条件已于授予时点完成，所有解限条件达成的时间均在股份授予时点之前。除上述已说明的解限条款之外，在《股份授予协议》中不存在任何对被授予人郭瑞久、吕雅萱、TAI DAC TIEU 的其他限制性条款或者服务期约定条款，因此，发行人授予该三人的股份于授予时点一次性完成解限。

发行人对郭瑞久、吕雅萱、TAI DAC TIEU 的授予股份在授予时点满足解限条件，且未设定包括服务期在内的限制条件，属于授予即解限，相关股份支付费用应一次性确认。因此，持股计划参与对象郭瑞久、吕雅萱、TAI DAC TIEU 相关的股份支付费用一次性确认在 2023 年符合实际业务安排，具有合理性。

## ②吕怡然

发行人《员工持股计划》“第五章 授予”之“5.6 剩余激励权益的处置”第二款规定：“如公司向相关证券交易所提交上市申报文件前 7 个工作日不再实施股份激励的，则剩余激励股数对应的持股平台出资份额归普通合伙人所有，除相关法律法规另有规定外，该部分股份不适用本计划的考核、解限等相关规定。”

发行人于 2023 年 4 月向上海证券交易所递交首次公开发行股票并在科创板上市的申报文件，按照上述《员工持股计划》规定，对于该上市申报前 7 个工作日内未授予的剩余股份归普通合伙人（即吕怡然）所有。鉴于《员工持股计划》已明确约定，该部分归属于普通合伙人吕怡然的股份不适用本计划的考核、解限等相关规定。

因此，对于吕怡然作为普通合伙人按照发行人《员工持股计划》所取得的股份，既不涉及解限的安排也不存在服务期限制，属于授予即解限，相关股份支付费用应一次性确认。因此，持股计划参与对象吕怡然有关的股份支付费用一次性确认在 2023 年符合实际业务安排，具有合理性。

2) 发行人对其他参与对象的授予股权均涉及等待期，相关股份支付费用在授予日至解限日之间分摊确认费用。除上述情形外，发行人对其他参与对象的授予股权均涉及等待期，相关股份支付费用在授予日至解限日之间分摊确认费用。

综上，发行人员工持股计划涉及的股份支付具体处理及分期情况符合企业会计准则及财政部《股份支付准则应用案例——以首次公开募股成功为可行权条件》的相关要求。

## **2、股权公允价值的确定时间及依据，相关股份支付对后续业绩的影响**

发行人聘请了独立的第三方评估机构蓝策（北京）资产评估有限公司，对发行人于 2022 年 12 月 31 日时点的股权公允价值采用收益法进行了评估，根据评估报告，发行人股权公允价值为 44.50 亿元。因此，发行人股份支付所涉及股份的公允价值参照第三方评估师出具的评估报告确定。相关股份支付对后续业绩的影响情况如下：

单位：股、万元、元/股

激励对象	授予时间	授予股数	授予价格	公允价格	股份支付费用	分摊期间	后续业绩影响情况					
							2023年1-6月	2023年	2024年	2025年	2026年	2027年
郭瑞久、吕雅萱、TAI DAC TIEU	2023年2月	947,663	1.00	103.28	9,692.70	/	9,692.70	9,692.70	-	-	-	-
2022年12月31日前转正的被授予人(48人)	2023年2月	134,198	10.00	103.28	1,191.84	第一期股份于授予日直接解限，不涉及分摊；第二期股份于公司上市之日（预计为2024年3月31日）解限，摊销期间为2023年2月至2024年3月，共计14个月；第三期股份于公司上市之日起满12个月解限（预计为2025年3月31日），摊销期间为2023年2月至2025年3月，共计26个月；第四期股份于公司上市之日起满24个月解限（预计为2026年3月31日），摊销期间为2023年2月至2026年3月，共计38个月。	506.18	747.82	293.19	127.49	23.34	-
2022年12月31日前转正的被授予人（8人）	2023年3月	350,915	10.00	103.28	3,199.69	第一期股份于授予日直接解限，不涉及分摊；第二期股份于公司上市之日（预计为2024年3月31日）解限，摊销期间为2023年3月至2024年3月，共计13个月；第三期股份于公司上市之日起满12个月解限（预计为2025年3月31日），摊销期间为2023年3月至2025年3月，共计25个月；第四期股份于公司上市之日起满24个月解限（预计为2026年3月31日），摊销期间为2023年3月至2026年3月，共计37个月。	1,275.39	1,960.99	821.64	352.70	64.36	-

激励对象	授予时间	授予股数	授予价格	公允价格	股份支付费用	分摊期间	后续业绩影响情况					
							2023年1-6月	2023年	2024年	2025年	2026年	2027年
2022年12月31日前未入职或未转正的被授予人(16人)	2023年3月	85,063	10.00	103.28	769.66	第一期股份于公司上市之日(预计为2024年3月31日)解限,摊销期间为2023年3月至2024年3月,共计13个月; 第二期股份于公司上市之日起满12个月解限(预计为2025年3月31日),摊销期间为2023年3月至2025年3月,共计25个月; 第三期股份于公司上市之日起满24个月解限(预计为2026年3月31日),摊销期间为2023年3月至2026年3月,共计37个月。 第四期股份于公司上市之日起满36个月解限(预计为2027年3月31日),摊销期间为2023年3月至2027年3月,共计49个月。	126.50	316.25	246.29	132.62	62.72	11.78
吕怡然	2023年4月	1,410,314	1.00	103.28	14,457.22	/	14,457.22	14,457.22	-	-	-	-
合计		<b>2,928,153</b>	/	<b>103.28</b>	<b>29,311.10</b>	/	<b>26,057.99</b>	<b>27,174.97</b>	<b>1,361.13</b>	<b>612.80</b>	<b>150.43</b>	<b>11.78</b>

注：1、后续业绩影响情况未经审计；2、发行人2023年4月完成申报，参考审核发行的理论时间和公司工作计划，预计上市时间为2024年3月，据此计算股份支付涉及的分摊期限；3、股份支付费用系按初始授予时点的授予股数、授予价格和公允价格计算。2023年6月，上海澎翀有限合伙人郑竣译自发行人处离职，其所持财产份额转让给吕怡然，2023年至2027年后续业绩影响已考虑该影响。

（三）各员工持股平台设立至今的财产份额变动情况；激励对象是否均为发行人在职员工，获取股权激励的入职时间，是否符合发行人授予对象筛选标准，目前是否仍在单位就职

### 1、各员工持股平台设立至今的财产份额变动情况

发行人共设立了北京艾驰、上海澎翀、上海湃翀、上海远霁、上海慈悻五家员工持股平台，各员工持股平台设立至今的财产份额变动情况如下所示：

#### （1）北京艾驰

时间	事项	出资结构			
		序号	姓名	合伙人类型	出资额 (万元)
2021年2月	北京艾驰设立	1	吕怡然	普通合伙人	1
		2	吕树铄	有限合伙人	9
		合计			10
2023年2月	吕树铄退伙；上海澎翀、上海湃翀入伙	1	吕怡然	普通合伙人	0.0198
		2	上海澎翀	有限合伙人	99.0051
		3	上海湃翀	有限合伙人	99.0051
		合计			198.03

#### （2）上海澎翀

时间	事项	出资结构			
		序号	姓名	合伙人类型	出资额 (万元)
2022年3月	上海澎翀设立	1	吕怡然	普通合伙人	9
		2	吕树铄	有限合伙人	1
		合计			10
2022年8月	合伙人认缴出资变更	1	吕怡然	普通合伙人	1
		2	吕树铄	有限合伙人	9
		合计			10

时间	事项	出资结构			
		序号	姓名	合伙人类型	出资额 (万元)
2023年3月	合伙人认缴出资、合伙企业出资总额变更	1	吕怡然	普通合伙人	9.9005
		2	吕树铎	有限合伙人	89.1046
		合计			<b>99.0051</b>
2023年3月-2023年4月 <sup>注</sup>	参加持股计划的员工作为有限合伙人入伙持股平台	1	吕怡然	普通合伙人	85.5853
		2	魏家允	有限合伙人	1.6503
		3	梁栋	有限合伙人	1.1002
		4	高洪亮	有限合伙人	0.9125
		5	龙大伟	有限合伙人	0.9125
		6	胡洁	有限合伙人	0.8801
		7	倪晓禹	有限合伙人	0.5501
		8	姚文岩	有限合伙人	0.5349
		9	张彬峰	有限合伙人	0.4784
		10	高小东	有限合伙人	0.4777
		11	郭颖初	有限合伙人	0.4500
		12	杨征	有限合伙人	0.4401
		13	周连海	有限合伙人	0.3689
		14	陈兆辉	有限合伙人	0.3654
		15	郑竣译	有限合伙人	0.3487
		16	谭亚兰	有限合伙人	0.3299
		17	景晓娟	有限合伙人	0.3250
		18	杨文淇	有限合伙人	0.2532
		19	毕宪辉	有限合伙人	0.2484
		20	郝扬	有限合伙人	0.2195
		21	抗超	有限合伙人	0.2079
		22	熊君	有限合伙人	0.1573
		23	付晓君	有限合伙人	0.1468
		24	吴双	有限合伙人	0.1422
		25	张庭婷	有限合伙人	0.1351
		26	张文峰	有限合伙人	0.1327
		27	郑小芹	有限合伙人	0.1186

时间	事项	出资结构			
		序号	姓名	合伙人类型	出资额 (万元)
		28	刘培	有限合伙人	0.1100
		29	张海岩	有限合伙人	0.1100
		30	王典通	有限合伙人	0.1100
		31	林亚明	有限合伙人	0.1054
		32	苏敏	有限合伙人	0.1035
		33	申林俊	有限合伙人	0.0996
		34	范华兵	有限合伙人	0.0655
		35	杜建	有限合伙人	0.0594
		36	康娜	有限合伙人	0.0550
		37	刘伶俐	有限合伙人	0.0550
		38	邵丽娜	有限合伙人	0.0550
		39	王倩倩	有限合伙人	0.0550
		40	徐海明	有限合伙人	0.0550
		41	杨丹	有限合伙人	0.0550
		42	张雪	有限合伙人	0.0550
		43	陈雅菲	有限合伙人	0.0550
		44	贾川	有限合伙人	0.0550
		45	刘春卫	有限合伙人	0.0550
		46	刘雪玲	有限合伙人	0.0550
		47	王梦康	有限合伙人	0.0550
48	校钰翠	有限合伙人	0.0550		
49	张晶尧	有限合伙人	0.0550		
<b>合计</b>				<b>99.0051</b>	
2023年6月	有限合伙人郑竣译退伙	1	吕怡然	普通合伙人	85.9340
		2	魏家允	有限合伙人	1.6503
		3	梁栋	有限合伙人	1.1002
		4	高洪亮	有限合伙人	0.9125
		5	龙大伟	有限合伙人	0.9125
		6	胡洁	有限合伙人	0.8801
		7	倪晓禹	有限合伙人	0.5501
		8	姚文岩	有限合伙人	0.5349



时间	事项	出资结构			
		序号	姓名	身份	比例
		9	张彬峰	有限合伙人	0.4784
		10	高小东	有限合伙人	0.4777
		11	郭颖初	有限合伙人	0.4500
		12	杨征	有限合伙人	0.4401
		13	周连海	有限合伙人	0.3689
		14	陈兆辉	有限合伙人	0.3654
		15	谭亚兰	有限合伙人	0.3299
		16	景晓娟	有限合伙人	0.3250
		17	杨文淇	有限合伙人	0.2532
		18	毕宪辉	有限合伙人	0.2484
		19	郝扬	有限合伙人	0.2195
		20	抗超	有限合伙人	0.2079
		21	熊君	有限合伙人	0.1573
		22	付晓君	有限合伙人	0.1468
		23	吴双	有限合伙人	0.1422
		24	张庭婷	有限合伙人	0.1351
		25	张文峰	有限合伙人	0.1327
		26	郑小芹	有限合伙人	0.1186
		27	刘培	有限合伙人	0.1100
		28	张海岩	有限合伙人	0.1100
		29	王典通	有限合伙人	0.1100
		30	林亚明	有限合伙人	0.1054
		31	苏敏	有限合伙人	0.1035
		32	申林俊	有限合伙人	0.0996
		33	范华兵	有限合伙人	0.0655
		34	杜建	有限合伙人	0.0594
		35	康娜	有限合伙人	0.0550
		36	刘伶俐	有限合伙人	0.0550
		37	邵丽娜	有限合伙人	0.0550
		38	王倩倩	有限合伙人	0.0550
		39	徐海明	有限合伙人	0.0550
		40	杨丹	有限合伙人	0.0550
		41	张雪	有限合伙人	0.0550

时间	事项	出资结构			
		序号	姓名	合伙人类型	出资额 (万元)
		42	陈雅菲	有限合伙人	0.0550
		43	贾川	有限合伙人	0.0550
		44	刘春卫	有限合伙人	0.0550
		45	刘雪玲	有限合伙人	0.0550
		46	王梦康	有限合伙人	0.0550
		47	校钰翠	有限合伙人	0.0550
		48	张晶尧	有限合伙人	0.0550
		合计			<b>99.0051</b>

注：经办人员在办理相关工商变更登记时，因理解偏差、操作失误导致上海澎翀于2023年3月21日、2023年4月7日工商登记的出资结构与实际出资结构不一致，该等不一致情形已经在2023年4月19日的工商变更登记中完成纠正。

2023年6月，上海澎翀有限合伙人郑竣译自发行人处离职。郑竣译已经与吕怡然签署《合伙份额转让协议书》，将其持有的上海澎翀0.3487万元财产份额转让给普通合伙人吕怡然。

### (3) 上海湃翀

时间	事项	出资结构			
		序号	姓名	合伙人类型	出资额 (万元)
2023年1月	上海湃翀设立	1	吕怡然	普通合伙人	1
		2	吕树铄	有限合伙人	9
		合计			<b>10</b>
2023年3月	合伙人认缴出资、合伙企业出资总额变更	1	吕怡然	普通合伙人	9.9005
		2	吕树铄	有限合伙人	89.1046
		合计			<b>99.0051</b>
2023年3月 -2023年4月 <sup>注</sup>	参加持股计划的员 工作为有限合伙人 入伙持股平台	1	吕怡然	普通合伙人	55.4073
		2	丁邻	有限合伙人	25.8506
		3	刘元博	有限合伙人	6.4626
		4	方元	有限合伙人	1.3554
		5	徐颖	有限合伙人	1.3202
		6	于露	有限合伙人	0.9479

时间	事项	出资结构			
		7	费亚芹	有限合伙人	0.8801
		8	于淑利	有限合伙人	0.8801
		9	段晶钢	有限合伙人	0.5501
		10	蔡宝贵	有限合伙人	0.5501
		11	朱元军	有限合伙人	0.5501
		12	葛红莉	有限合伙人	0.4720
		13	赵妍洁	有限合伙人	0.4621
		14	朱恬奕	有限合伙人	0.4402
		15	王芳	有限合伙人	0.3851
		16	高云静	有限合伙人	0.3521
		17	白晓辉	有限合伙人	0.3447
		18	蒋丹青	有限合伙人	0.3301
		19	曹倚天	有限合伙人	0.3301
		20	叶美琴	有限合伙人	0.3253
		21	钟山	有限合伙人	0.2200
		22	张欢	有限合伙人	0.1980
		23	许静	有限合伙人	0.1709
		24	阎骏	有限合伙人	0.1100
		25	杨意婷	有限合伙人	0.1100
		合计			<b>99.0051</b>
2023年9月	有限合伙人朱元军退伙	序号	姓名	合伙人类型	出资额 (万元)
		1	吕怡然	普通合伙人	55.9574
		2	丁邻	有限合伙人	25.8506
		3	刘元博	有限合伙人	6.4626
		4	方元	有限合伙人	1.3554
		5	徐颖	有限合伙人	1.3202
		6	于露	有限合伙人	0.9479
		7	费亚芹	有限合伙人	0.8801
		8	于淑利	有限合伙人	0.8801
		9	段晶钢	有限合伙人	0.5501
		10	蔡宝贵	有限合伙人	0.5501
		11	葛红莉	有限合伙人	0.4720

时间	事项	出资结构			
		序号	姓名	合伙人类型	出资额 (万元)
		12	赵妍洁	有限合伙人	0.4621
		13	朱恬奕	有限合伙人	0.4402
		14	王芳	有限合伙人	0.3851
		15	高云静	有限合伙人	0.3521
		16	白晓辉	有限合伙人	0.3447
		17	蒋丹青	有限合伙人	0.3301
		18	曹倚天	有限合伙人	0.3301
		19	叶美琴	有限合伙人	0.3253
		20	钟山	有限合伙人	0.2200
		21	张欢	有限合伙人	0.1980
		22	许静	有限合伙人	0.1709
		23	阎骏	有限合伙人	0.1100
		24	杨意婷	有限合伙人	0.1100
		合计			<b>99.0051</b>

注：经办人员在办理相关工商变更登记时，因理解偏差、操作失误导致上海湃翊于2023年3月28日、2023年4月7日工商登记的出资结构与实际出资结构不一致，该等不一致情形已经在2023年4月23日的工商变更登记中完成纠正。

2023年9月，上海湃翊有限合伙人朱元军自发行人处离职。朱元军已经与吕怡然签署《合伙份额转让协议书》，将其持有的上海湃翊0.5501万元财产份额转让给普通合伙人吕怡然。

#### (4) 上海远霁

时间	事项	出资结构			
		序号	姓名	合伙人类型	出资额 (万元)
2022年3月	上海远霁设立	1	吕怡然	普通合伙人	9
		2	吕树铤	有限合伙人	1
		合计			<b>10</b>
2022年8月	合伙人认缴出资额变更	1	吕怡然	普通合伙人	1
		2	吕树铤	有限合伙人	9
		合计			<b>10</b>
2023年3月	吕树铤退伙、上海慈悱入伙，合伙人认缴	序号	姓名	合伙人类型	出资额 (万元)

时间	事项	出资结构			
	出资额、合伙企业出资总额变更	1	吕怡然	普通合伙人	0.0095
		2	上海慈悻	有限合伙人	94.7758
		合计			94.7853

## (5) 上海慈悻

时间	事项	出资结构			
2022年12月	上海慈悻设立	序号	姓名	合伙人类型	出资额(万元)
		1	吕怡然	普通合伙人	0.001
		2	吕雅萱	有限合伙人	2.727
		3	郭瑞久	有限合伙人	2.727
		4	MHL	有限合伙人	4.545
		合计			
2023年3月	合伙人认缴出资额、合伙企业出资总额变更	序号	姓名	合伙人类型	出资额(万元)
		1	吕怡然	普通合伙人	0.0095
		2	吕雅萱	有限合伙人	25.8506
		3	郭瑞久	有限合伙人	25.8506
		4	MHL	有限合伙人	43.0651
		合计			

2、激励对象均为发行人当时在职员工，符合发行人授予对象筛选标准，除二人离职外均仍在单位就职

本次员工持股的参与对象均为发行人或其子公司的在职员工，筛选标准为：与发行人或其子公司签订劳动合同的员工或发行人退休返聘的员工；授予对象的确定综合考虑服务年限、岗位重要性、企业文化认同、历史贡献、工作表现等方面。

各参与对象具体相关情况如下：

序号	参与对象	入职时间	是否符合授予对象筛选标准	目前是否仍在单位就职
1	魏家允	2021年9月	是	是
2	梁栋	2021年3月	是	是
3	高洪亮	2019年2月	是	是

序号	参与对象	入职时间	是否符合授予对象 筛选标准	目前是否仍在单位 就职
4	龙大伟	2019年7月	是	是
5	胡洁	2022年4月	是	是
6	倪晓禹	2022年8月	是	是
7	姚文岩	2017年11月	是	是
8	张彬峰	2017年10月	是	是
9	高小东	2020年7月	是	是
10	郭颖初	2021年2月	是	是
11	杨征	2017年11月	是	是
12	周连海	2020年4月	是	是
13	陈兆辉	2017年12月	是	是
14	郑竣译	2021年4月	是	2023年6月离职
15	谭亚兰	2021年3月	是	是
16	景晓娟	2019年9月	是	是
17	杨文淇	2021年8月	是	是
18	毕宪辉	2019年5月	是	是
19	郝扬	2018年3月	是	是
20	抗超	2020年7月	是	是
21	熊君	2021年12月	是	是
22	付晓君	2021年4月	是	是
23	吴双	2019年3月	是	是
24	张庭婷	2020年4月	是	是
25	张文峰	2021年1月	是	是
26	郑小芹	2018年3月	是	是
27	张海岩	2020年7月	是	是
28	刘培	2021年9月	是	是
29	王典通	2021年2月	是	是
30	林亚明	2021年9月	是	是
31	苏敏	2021年9月	是	是
32	申林俊	2021年4月	是	是
33	范华兵	2020年5月	是	是
34	杜建	2021年9月	是	是
35	康娜	2020年12月	是	是

序号	参与对象	入职时间	是否符合授予对象 筛选标准	目前是否仍在单位 就职
36	刘伶俐	2020年4月	是	是
37	邵丽娜	2021年3月	是	是
38	王倩倩	2018年8月	是	是
39	徐海明	2020年8月	是	是
40	杨丹	2019年3月	是	是
41	张雪	2020年3月	是	是
42	陈雅菲	2019年3月	是	是
43	贾川	2020年8月	是	是
44	刘春卫	2021年7月	是	是
45	刘雪玲	2018年8月	是	是
46	王梦康	2020年11月	是	是
47	校钰翠	2021年2月	是	是
48	张晶尧	2021年3月	是	是
49	丁邻	2021年11月	是	是
50	刘元博	2022年4月	是	是
51	方元	2021年3月	是	是
52	徐颖	2023年1月	是	是
53	于露	2022年12月	是	是
54	费亚芹	2022年10月	是	是
55	于淑利	2022年10月	是	是
56	段晶钢	2022年12月	是	是
57	蔡宝贵	2023年1月	是	是
58	朱元军	2022年12月	是	2023年9月离职
59	葛红莉	2022年2月	是	是
60	赵妍洁	2022年9月	是	是
61	朱恬奕	2023年2月	是	是
62	王芳	2022年11月	是	是
63	高云静	2022年12月	是	是
64	白晓辉	2022年6月	是	是
65	蒋丹青	2023年1月	是	是
66	曹倚天	2023年1月	是	是
67	叶美琴	2022年7月	是	是

序号	参与对象	入职时间	是否符合授予对象 筛选标准	目前是否仍在单位 就职
68	钟山	2022年12月	是	是
69	张欢	2022年7月	是	是
70	许静	2022年2月	是	是
71	阎骏	2022年10月	是	是
72	杨意婷	2021年5月	是	是
73	TAI DAC TIEU	2019年12月	是	是
74	吕雅萱	2020年10月	是	是
75	郭瑞久	2017年8月	是	是
76	吕怡然	2018年6月	是	是

参与持股计划的对象均为发行人当时的在职员工，均符合发行人的筛选标准。截至本回复报告出具日，除郑竣译、朱元军因个人原因离职外，其余员工依然在发行人处任职。上海澎翀、上海湃翀普通合伙人吕怡然已对郑竣译、朱元军所持出资额进行回购。

（四）结合发行人股权激励计划相关安排、与同行业公司股权激励方案的对比情况、员工资金来源等，说明是否隐含员工服务期，员工持股平台是否存在代持或其他利益安排，发行人股权是否清晰

#### 1、发行人员工持股计划相关安排

发行人员工持股计划相关安排情况具体如下：

##### （1）解限安排

##### 1) 对郭瑞久、吕雅萱、TAI DAC TIEU

郭瑞久、吕雅萱、TAI DAC TIEU 3人被授予的股份于授予日已达成全部3项解限条件，但于上市前不得转让。具体情况详见本题回复之“（二）股权激励涉及的股份支付具体处理及分期情况，股权公允价值的确定时间及依据，是否符合企业会计准则及财政部《股份支付准则应用案例——以首次公开募股成功为可行权条件》的相关要求，相关股份支付对后续业绩的影响”之“1、股权激励涉及的股份支付具体处理及分期情况”。

##### 2) 对其他员工



在解限期内，相关员工可以在满足解限条件的情形下，根据绩效考核条件确定可解限的激励权益的解限比例，具体如下：

项目	内容
解限期	对于 2022 年 12 月 31 日前转正的被授予人，授予股份分别于授予日、发行人上市之日、发行人上市满 12 个月之日、发行人上市满 24 个月之日，各解限 25%； 对于 2022 年 12 月 31 日前未入职或未转正的被授予人，授予股份分别于发行人上市之日、发行人上市满 12 个月之日、发行人上市满 24 个月之日、发行人上市满 36 个月之日，各解限 25%。
解限条件	被授予人与发行人或子公司保持劳动关系或相应的其他服务关系，且不存在违反法律法规、公司规章制度、劳动合同、不正当竞争、泄露公司机密、损害公司利益或声誉、违反职业道德、廉洁规定等情形。
绩效考核条件	被授予人获授的受限股在解限周期（即相邻两个解限日之间的时间内），需根据绩效考核结果确定在解限周期内可解限的激励权益的解限比例。

## （2）回购安排

不同情形下对全部持股计划参与员工的激励权益的处置具体如下：

序号	情形分类	具体情形	回购安排
1	负面情形	被授予人试用期内劳动合同解除、违反法律法规或公司规章制度、违反劳动合同或劳务协议、实施了失职或渎职行为、代持持股平台份额、实施了对公司或其子公司的不正当竞争行为、未经公司同意与公司单方提出解除劳动合同关系、劳动合同期限届满后单方不同意就劳动合同进行续期等。	无论是否解限，被授予人同一持股平台的普通合伙人或其指定的主体均有权回购，回购价格为被授予人原始购买价格，受让人有权从回购价款中扣除相关款项，用于赔偿给公司造成的损失。如回购价款不足以弥补公司损失的，公司有权向被授予人进一步追偿。
2	中性情形	被授予人因绩效考核导致当解限期内未解限、非因公负伤丧失劳动能力或死亡、经过培训或者调整岗位仍不能胜任工作而被公司、辞退、与公司协商一致解除劳动合同关系、因公司经济性裁员而与公司解除劳动合同关系等。	如授予股份未解限，被授予人同一持股平台的普通合伙人或其指定的主体有权回购，回购价格为被授予人原始购买价格加上 5%年化单利利率；如授予股份已解限，原则上由被授予人继续持有，若届时公司认为确有必要，被授予人同一持股平台的普通合伙人或其指定的主体有权以公司当期股份（票）公允价值回购（若公司未上市，则公允价值以公司发出回购通知之日前一年度经审计净资产为基础计算，若公司已上市，公允价值以回购通知发出之日前 20 个交易日公司股票平均收盘价格计算），且普通合伙人有权决定回购方式。

序号	情形分类	具体情形	回购安排
3	正面情形	被授予人因公负伤丧失劳动能力或死亡、退休（办理了所在省市自治区正式退休手续后，但返聘或以其他劳务形式加入或继续为公司提供服务的情形除外）等。	如授予股份未解限，被授予人同一持股平台的普通合伙人或其指定的主体有权回购，回购价格为被授予人原始购买价格加上 10% 年化单利利率；如授予股份已解限，持股平台的普通合伙人或其指定的主体有权以公司当期股份（票）公允价值回购（若公司未上市，则公允价值以公司发出回购通知之日前一年度经审计净资产为基础计算，若公司已上市，公允价值以回购通知发出之日前 20 个交易日公司股票平均收盘价格计算），且普通合伙人有权决定回购方式。

在被授予人发生上述任一处置激励权益情形时，管理人（实际控制人）有权向被授予人发出书面回购通知，选择以下方式之一处置该被授予人持有的持股平台财产份额，被授予人应全力配合管理人签署持股平台相关减资退伙文件，并完成工商登记备案手续：（1）将退伙被授予人的财产份额转让给普通合伙人或管理人指定的第三方（该第三方应当是公司或其子公司的员工）；（2）通过缩减持股平台的总财产份额而退还特定被授予人在持股平台的财产份额。

根据员工持股计划的相关约定，解限期限构成相关服务期安排，具体分析如下：

项目	回购价格		
	正面情形	中性情形	负面情形
解限前	原始购买价格加 10% 年化单利利率	原始购买价格加 5% 年化单利利率	原始购买价格
解限后	当期股份（票）公允价值	当期股份（票）公允价值	原始购买价格

由上表可知，除负面情形外，员工被授予股份在解限前触发相关回购安排情形，仅可以按照约定利率取得固定回报，在解限后触发相关回购安排情形，则可以按照公允价值取得相关回报。

对于负面情形，根据发行人《员工持股计划》中的回购条款，仅在被授予人出现违法违规、违反合同及其它损害公司利益等特定回购安排情形下触发且与是否解限无关，旨在保障发行人的合法权益，避免持股计划参与员工给发行人造成重大损失。根据财会〔2009〕8号企业会计准则解释第3号，可行权条件是指能

够确定企业是否得到职工或其他方提供的服务、且该服务使职工或其他方具有获取股份支付协议规定的权益工具或现金等权利的条件；反之，为非可行权条件。故负面情形中针对被授予人的约束不属于可行权条件，不构成服务期安排。

综上，发行人员工持股计划中解限期相关约定构成员工服务期安排。

## 2、同行业公司员工持股计划方案

序号	同行业公司	员工持股计划主要内容	是否存在服务期安排	激励方式
1	惠泰医疗 (688617.SH)	深圳惠深、南通惠圳、南通惠惠及南通惠市为惠泰医疗员工持股平台，该等员工持股平台取得惠泰医疗股份的价格与同期外部投资机构入股价格一致。除深圳惠深外，其他员工持股平台不涉及服务期安排。就深圳惠深而言，持有深圳惠深合伙份额的合伙人需在签署合伙协议后为惠康医疗及其子公司服务满5年，且在惠康医疗上市前不得转让其持有的合伙份额。如合伙人在服务期内离职，其持有的合伙企业权益将相应被回购。	是	限制性股权
2	微电生理-U (688351.SH)	毓衡投资（及上层持股平台上海展辉骏、上海伽彦、上海昭熹）、上海生晖（及上层持股平台上海生迪）、爱德博瑞（及上层持股平台爱德博瑞一号）为微电生理员工持股平台，该等员工持股平台的股权激励价格低于同期公允价值。微电生理对前述持股平台均设置了服务期及锁定期安排，具体如下： 2016年至2019年，微电生理通过毓衡投资（及上层持股平台上海展辉骏、上海伽彦、上海昭熹）分批实施员工持股计划，锁定期及服务期为3年，合伙人在锁定期内不得转让其持有的合伙份额，如合伙人在锁定期内离职，原则上，其持有的合伙份额应转让至普通合伙人或其指定的人。 2017年至2021年，微电生理通过上海生晖（及上层持股平台上海生迪）通过分批实施员工持股计划，锁定期为5年，激励份额分5年解锁，每年解锁20%，激励对象离职的，对于未解锁限制性股权，激励对象应转让给间接持股企业的普通合伙人或普通合伙人指定的任何第三方。对于已解锁限制性股权，激励对象可以在缴付出资后继续保留，不需要履行其他审批程序。 2020年至2022年，微电生理通过爱德博瑞（及上层持股平台爱德博瑞一号）分批实施员工持股计划，锁定期及服务期为4.5年。	是	限制性股权
3	心脉医疗 (688016.SH)	虹皓投资为心脉医疗内部员工及股东的投资平台，其投资入股心脉医疗的价格低于同期公允价值，虹皓投资中的内部员工合伙人存在3年服务期的约定。	是	限制性股权
4	微创脑科学	微创脑科学历史上存在通过合伙企业实施员工持	是	期权

序号	同行业公司	员工持股计划主要内容	是否存在服务期安排	激励方式
	(2172.HK)	股计划的情况，前述员工持股计划项下的授予价格低于同期公允价值。 前述员工持股计划存在归属期安排，如相关员工在归属期内离职，则需将所持有的合伙份额转让给合伙企业的普通合伙人或其指定主体。		
5	归创通桥-B (2190.HK)	归创通桥分别于 2016 年、2017 年、2018 年及 2020 年实施员工持股计划，该等员工持股计划通过员工持股平台杭州涪江、珠海归创、珠海通桥投资及湖州归桥实施，员工持股计划项下的授予价格低于同期公允价值。 除部分股份授予时即完成归属外，其他股份存在服务期、员工履约要求、归属期等安排，相关员工获授股权在满足员工持股计划其他条件的情况下将分期完成归属。 另外，归创通桥于 2021 年实施了购股权计划，该等购股权亦存在归属期安排，并在归属期内分期完成归属。	是	限制性股权、期权
6	心玮医疗-B (6609.HK)	未公开披露员工持股计划具体细节。	-	-

注：以上同行业公司股权激励方案情况来自其招股说明书中公开披露的内容。

如上表所示，发行人同行业可比公司所实施的员工持股计划多数存在锁定期的安排，并以限制性股权方式实施激励，发行人所实施的员工持股计划与同行业可比公司不存在实质性差异。

### 3、员工资金来源

除梁栋和 TAI DAC TIEU 外，其他参与持股计划的员工的资金来源均为自有资金。

梁栋为发行人地区销售经理，穿透后持有发行人 11,002 股，对应出资金额为 110,020 元。因存在个人资金周转原因，梁栋的出资资金来源为实际控制人吕怡然向其提供的短期借款。梁栋已经与吕怡然签署借款协议，约定吕怡然向梁栋提供借款 111,000 元用于其缴付认购价款，借款期限为 0.5 年，自 2023 年 3 月 20 日起至 2023 年 9 月 19 日止，年利率为 0%。截至本回复报告出具日，梁栋已经归还上述借款，资金来源为其工资收入。梁栋为发行人地区销售经理，符合参与员工持股计划的相关要求，因其个人资金周转原因向实际控制人借款用于出资并已归还相关款项，具有合理性。

此外，TAI DAC TIEU 通过 MHL 持有上海慈悻的财产份额从而间接持有上

海远霁的财产份额,TAI DAC TIEU 已经将用于缴付认购价款的资金支付至 MHL 的账户,但在 MHL 向上海慈怵出资过程中,由于上海慈怵外汇登记、银行账户开立等手续需一定办理时间,MHL 尚未能完成向上海慈怵的出资。为完成认购价款的缴纳,吕怡然向上海慈怵提供借款以完成上海慈怵向上海远霁的出资;待上海慈怵完成前述手续后,MHL 将立即向上海慈怵缴付出资款,待上海慈怵收到 MHL 缴付的出资款后,再向吕怡然归还借款。截至本回复报告出具之日,上海慈怵外汇登记、银行账户开立等手续仍在办理过程中。

除前述情形外,其他持股计划参与员工的出资资金来源均为其自有资金,且该等员工已出具承诺函,承诺其出资资金来源均系自有资金,资金来源合法合规,不存在直接或者间接使用发行人及其关联方资金用于出资的情况,不存在发行人及其控股股东或实际控制人或利益相关方(包括但不限于发行人的其他股东、董事、监事、高级管理人员、供应商、客户等)提供财务资助、补偿等情形。

#### 4、部分员工存在隐含服务期

发行人员工持股计划参与员工中,部分员工存在服务期安排,详见本小题回复之“1、发行人员工持股计划相关安排”。

#### 5、员工持股平台不存在代持或其他利益安排,发行人股权清晰

发行人参与持股计划的员工间接持有的发行人股份系为其本人真实持有,不存在任何代持或其他协议安排的情形,不存在任何纠纷或潜在纠纷。

综上所述,员工持股平台不存在代持或其他利益安排,发行人股权结构清晰。

#### 6、发行人员工持股计划符合《证券期货法律适用意见第 17 号》关于首发申报前实施员工持股计划的相关规定

发行人员工持股计划符合《证券期货法律适用意见第 17 号》关于首发申报前实施员工持股计划的相关规定,具体如下:

《证券期货法律适用意见第 17 号》关于首发申报前实施员工持股计划的相关规定	发行人员工持股计划具体情况	是否符合
<b>(一) 发行人首发申报前实施员工持股计划应当符合的要求</b>		
发行人首发申报前实施员工持股计划的,原则上应当全部由公司员工构成,体现增强公司凝聚力、维	发行人员工持股平台的有限合伙人均系发行人或其子公司签订劳动合同的员工或发行人退休返聘的员工。发行人实施的员工持股计	符合

《证券期货法律适用意见第17号》关于首发申报前实施员工持股计划的相关规定	发行人员工持股计划具体情况	是否符合
护公司长期稳定发展的导向，建立健全激励约束长效机制，有利于兼顾员工与公司长远利益，为公司持续发展夯实基础。	划是吸引人才的重要手段、人才引进后绩效考核与激励的有效工具；通过实施员工持股计划，发行人建立健全合理的激励机制，充分调动中高层管理人员及核心员工的积极性，提高优秀管理人才和业务骨干在公司发展中的价值体现，有利于发行人未来发展战略和经营目标的实现。	
<p>员工持股计划应当符合下列要求：</p> <p>（1）发行人应当严格按照法律、行政法规、规章及规范性文件要求履行决策程序，并遵循公司自主决定、员工自愿参加的原则，不得以摊派、强行分配等方式强制实施员工持股计划。</p>	<p>发行人已作出股东大会决议通过员工持股计划，且发行人与参与持股计划的员工分别签署了股份授予协议，员工持股平台全体合伙人签署了合伙协议，发行人员工持股计划遵循公司自主决定、员工自愿参加的原则，不存在以摊派、强行分配等方式强制员工参加员工持股计划。</p>	符合
<p>（2）参与持股计划的员工，与其他投资者权益平等，盈亏自负，风险自担，不得利用知悉公司相关信息的优势，侵害其他投资者合法权益。</p> <p>员工入股应当主要以货币出资，并按约定及时足额缴纳。按照国家有关法律、法规，员工以科技成果出资入股的，应当提供所有权属证明并依法评估作价，及时办理财产权转移手续。</p>	<p>发行人参加员工持股计划的员工通过员工持股平台间接持有发行人股权。持股平台北京艾驰、上海远霖与发行人的其他股东权益平等，盈亏自负，风险自担，不存在利用知悉公司相关信息的优势，侵害其他投资者合法权益的行为。</p> <p>参加员工持股计划的员工均以货币出资，不存在以科技成果出资入股的情形。</p>	符合
<p>（3）发行人实施员工持股计划，可以通过公司制企业、合伙制企业、资产管理计划等持股平台间接持股，并建立健全持股在平台内部的流转、退出机制，以及所持发行人股权的管理机制。</p> <p>参与持股计划的员工因离职、退休、死亡等原因离开公司的，其所持股份权益应当按照员工持股计划章程或者协议约定的方式处置。</p>	<p>发行人实施员工持股计划系通过合伙制企业作为持股平台间接持股，发行人的员工持股计划、授予协议约定了持股在平台内部的转让、退伙机制以及所持发行人股权的管理机制；发行人员工持股计划中对参与持股计划的员工因离职、退休、死亡等原因离开发行人的，其所持股份权益的处理已作出明确规定；截至本回复报告出具之日，2名员工因离职离开发行人，其所持股份权益已经按照员工持股计划约定的方式处置。</p>	符合
<b>（二）员工持股计划计算股东人数的原则</b>		
依法以公司制企业、合伙制企业、资产管理计划等持股平台实施的员工持股计划，在计算公司股东人数时，员工人数不计算在内	发行人依法以合伙制企业作为持股平台实施员工持股计划，在计算发行人股东人数时，根据《证券法》第九条，发行人直接股东北京艾驰、上海远霖分别按1名股东计算。	符合
参与员工持股计划时为公司员工，离职后按照员工持股计划章程或者协议约定等仍持有员工持股计划权益的人员，可不视为外部人员	发行人不存在参与员工持股计划的员工离职后仍持有员工持股计划权益的情形。	符合
新《证券法》施行之前（即2020年3月1日之前）设立的员工持股计划，参与人包括少量外部人员	员工持股计划参与人均系发行人或其子公司签订劳动合同的员工或发行人退休返聘的员工，不存在外部人员。	符合

《证券期货法律适用意见第17号》关于首发申报前实施员工持股计划的相关规定	发行人员工持股计划具体情况	是否 符合
的，可不作清理。在计算公司股东人数时，公司员工人数不计算在内，外部人员按实际人数穿透计算		
<b>（三）发行人信息披露要求</b>		
发行人应当在招股说明书中充分披露员工持股计划的人员构成、人员离职后的股份处理、股份锁定期等内容。	发行人已在《招股说明书（申报稿）》“第四节 发行人基本情况”之“十一、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排”中披露前述内容。	符合
<b>（四）核查要求</b>		
保荐机构及发行人律师应当对员工持股计划的设立背景、具体人员构成、价格公允性、员工持股计划章程或者协议约定情况、员工减持承诺情况、规范运行情况及备案情况进行充分核查，并就员工持股计划是否合法合规实施，是否存在损害发行人利益的情形发表明确意见。	经核查，发行人员工持股计划合法合规实施，不存在损害发行人利益的情形。员工持股平台的设立背景、具体人员构成、员工持股平台章程或协议约定情况、员工减持承诺情况、规范运行情况及备案情况详见《律师工作报告》正文之“二十二、《自查表》所涉其他事项”、《保荐工作报告》之“第二节 项目存在问题及其解决情况”之“二、尽职调查过程中的重点关注事项”之“（二）关于合规性相关问题”之“问题 2-5：期权激励计划和员工持股计划”。发行人在确定授予价格时，以参照授予前一年经审计后的每股账面净资产价值，但不低于公司注册资本票面价值为基本原则，综合考虑股权激励效果、参与员工服务于公司的起始时间、职务及对公司贡献，确定各参与员工的授予价格。发行人已进行了相应的股份支付处理。	符合

## 二、中介机构核查

### （一）核查程序

保荐人和发行人律师履行了如下核查程序：

- 1、查阅发行人于 2021 年 3 月签署的《增资协议》、于 2021 年 11 月签署的《增资协议》《股东合同》及相关变更涉及的股东会决议；
- 2、查阅发行人制定的《员工持股计划》及 2022 年 12 月通过该计划的股东大会会议文件；
- 3、获取了第三方评估机构关于发行人于 2022 年 12 月 31 日时点的股权公允价值的评估报告；
- 4、查阅员工持股平台北京艾驰、上海远霁、上海澎翀、上海湃翊、上海慈

怪的工商档案或合伙协议；

5、查阅发行人花名册、持股计划参与员工的劳动合同和退休返聘合同；

6、访谈离职员工、查阅发行人出具的《关于回购激励股权的通知》、离职员工与吕怡然签署的《合伙份额转让协议书》、查阅回购款支付凭证；

7、查阅同行业公司招股说明书等公开资料，了解其员工持股计划方案；

8、查阅各持股计划参与员工出具的授予协议、承诺函、付款凭证，梁栋与吕怡然签署的借款协议及承诺函，梁栋的还款凭证，吕怡然向上海慈悻的打款凭证；并访谈吕怡然、梁栋和 TAI DAC TIEU 了解借款相关事宜；

9、查阅了《股份支付准则应用案例——以首次公开募股成功为可行权条件》；

10、查阅了《证券期货法律适用意见第 17 号》中关于首发申报前实施员工持股计划的相关规定。

## （二）核查意见

经核查，保荐人及发行人律师认为：

1、2021 年 5 月北京艾驰以 1 元/股为对价向发行人增资，直到 2022 年 12 月艾柯医疗召开股东大会同意开展员工持股计划具有合理性，2021 年增资履行了相应的决策程序；

2、发行人员工持股计划涉及的股份支付具体处理及分期情况符合企业会计准则及财政部《股份支付准则应用案例——以首次公开募股成功为可行权条件》的相关要求；

3、持股计划参与对象均为发行人或其子公司的在职员工，符合发行人授予对象筛选标准，除二人于报告期后离职外，其余员工目前仍在发行人或其子公司就职；

4、发行人员工持股计划存在隐含员工服务期，员工持股平台不存在代持或其他利益安排，发行人股权清晰；

5、发行人员工持股计划符合《证券期货法律适用意见第 17 号》关于首发申报前实施员工持股计划的相关规定。



#### 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	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
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	不存在左述情况	否
(4) 公司实际控制人变更为吕树铤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（吕树铤、吕怡然和 TAI DAC 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铤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铤、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、吕树铤、吕怡然和 TAI DAC TIEU 回购其所持有的全部或部分的 公司股权。	“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。	/	
			“回购”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。	“回购”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。			
	<b>14.3 清算优先权</b>	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。	/
	<b>其他不可恢复的其他投资方特殊权利</b>	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。	/
<b>附带可恢复条件的其他投资方特殊权利</b>	<b>5.7 反稀释</b>	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，使得发行或转让额外股权后该	“反稀释”条款中涉及上海蔼祥、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有关申请材料被撤回，	“反稀释”条款中涉及上海蔼祥、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，相关清理措施彻底且有	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
		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。	或发行人未完成本次发行上市的情况下恢复效力。	效。	
	<b>14.3 清算优先权</b>	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的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。
	<b>其他附带可恢复条件的其他投资方特殊权利</b>	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、中介机构核查

### （一）核查过程

保荐机构、发行人律师和申报会计师对照《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情况与《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

保荐人、发行人律师及申报会计师履行了以下核查程序：

- 1、查阅发行人《股东合同》《补充协议》及《确认函》；
- 2、对投资方股东进行访谈，并取得访谈记录；
- 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

经核查，保荐人、发行人律师及申报会计师认为：

- 1、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；
- 2、发行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不存在需由发行人承担连带责任的情形；
- 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 15：关于规范经营

根据招股说明书：（1）发行人主营业务属于医疗仪器设备及器械制造业，可能涉及使用有害及易燃易爆的物品及原材料；（2）神经介入医疗器械产品在临床应用中存在一定风险；（3）发行人拥有医疗器械生产许可证等生产经营资质；（4）发行人主要生产经营场所均系租赁取得，如无法完成续租，需重新寻找生产经营场所并重新建设生产线；目前发行人向北京广华轩投资有限责任公司租有 5 处集体土地上的厂房，用于研发、生产、办公及募投项目。

请发行人说明：（1）生产经营中使用有害及易燃易爆的物品及原材料的情况，保存、使用、处置相关物品材料、保障安全生产的相应措施及有效性；（2）控制产品质量、临床应用风险的措施，结合相关法律法规或合同约定等，说明如产生纠纷发行人可能承担的责任或后果，是否可能影响发行人持续经营；（3）医疗器械生产许可证等发行人生产经营所需的资质的发放对象，涉及发行人的产品类型，是否与生产经营场所或设备有关，厂房搬迁是否符合医疗器械生产质量管理规范等法律法规要求；（4）北京广华轩投资有限责任公司的历史沿革、相关厂房的基本情况，发行人的租赁背景、原因及稳定性，租赁集体土地上厂房是否存在法律瑕疵；（5）无法续租、搬迁所需时间/审批等对发行人产能及订单执行的影响及相关应对措施，搬迁费用及承担主体，是否影响发行人的资产完整性和持续经营能力。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

### 一、发行人说明

（一）生产经营中使用有害及易燃易爆的物品及原材料的情况，保存、使用、处置相关物品材料、保障安全生产的相应措施及有效性

#### 1、生产经营中使用有害及易燃易爆的物品及原材料的情况

发行人生产经营中使用有害及易燃易爆的物品及原材料主要包括硝酸、硫酸、盐酸酸洗剂、碱性除垢剂、医用消毒乙醇、异丙醇等生产辅料。

## 2、保存、使用、处置相关物品材料、保障安全生产的相应措施及有效性

### (1) 保存、使用、处置相关物品材料、保障安全生产的相应措施

发行人已根据《中华人民共和国安全生产法》《危险化学品安全管理条例》《易制毒化学品管理条例》《易制爆危险化学品治安管理办法》《易制爆危险化学品储存场所治安防范要求》等规定制定了《危险化学品管理程序》《易制爆危险化学品库管理程序》。前述相关制度设置了分工明确、权责清晰的管理体系，对有害及易燃易爆的物品材料等保存、使用、处置等过程进行规范，发行人实际生产过程中严格按照相关制度执行对有害及易燃易爆的物品材料的保存、使用、处置等工作。

发行人已根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》《危险废物转移管理办法》《国家危险废物名录》《危险废物贮存污染控制标准》等法律法规制定了《危险废物管理程序》。在报告期内，发行人与具备相关资质的废物处置机构北京金隅红树林环保技术有限责任公司、北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司签订了废物处置协议，委托专业的废物处置机构进行处理。

### (2) 保存、使用、处置相关物品材料、保障安全生产的相应措施的有效性

发行人已制定了有关保存、使用、处置有害及易燃易爆的物品材料、保障安全生产的制度文件，具体包括《危险化学品管理程序》《易制爆危险化学品库管理程序》《危险废物管理程序》。为确保发行人严格按安全生产相关规定开展生产活动，发行人在日常生产经营过程中定期进行自查，并进行相应记录，有效控制并防止安全事故的发生，确保生产安全。报告期内，发行人未发生安全生产事故。

2023年1月、7月，北京市应急管理局出具证明，证明报告期内未获取发行人在北京行政区域内发生重大安全事故的信息。

综上，报告期内发行人未发生安全生产事故，未因违反安全生产法律、法规而受到主管部门处罚，发行人保存、使用、处置相关物品材料、保障安全生产的相应措施具备有效性。

**（二）控制产品质量、临床应用风险的措施，结合相关法律法规或合同约定等，说明如产生纠纷发行人可能承担的责任或后果，是否可能影响发行人持续经营**

### **1、控制产品质量、临床应用风险的措施**

#### **（1）发行人已建立相关的质量管理制度**

发行人已根据《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（YY/T 0287-2017/idt ISO13485:2016）《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》等法规、规范性文件制定了《质量手册》，涵盖了质量管理体系、管理责任、资源管理、产品实现、测量、分析和改进。相关负责部门和人员严格按照《质量手册》履行职责。

#### **（2）发行人已取得医疗器械生产及注册资质**

根据《医疗器械生产监督管理办法》，对申请办理医疗器械生产许可的企业，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照国家药品监督管理局制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查。根据《医疗器械注册与备案管理办法》，医疗器械注册申请人应当在申请注册时提交与产品研制、生产有关的质量管理体系相关资料，受理注册申请的药品监督管理部门在产品技术审评时认为有必要对质量管理体系进行核查的，应当组织开展质量管理体系核查，并可以根据需要调阅原始资料。报告期内，发行人在申请办理相应医疗器械生产资质及医疗器械注册资质的过程中均已通过上述相关核查，取得医疗器械生产许可证、医疗器械注册证。

#### **（3）发行人设置了专门的质量管理部门及人员**

为确保公司质量管理体系科学有效地运行，发行人任命管理者代表，设置了由质量保证（QA）和质量控制（QC）团队组成的专门的质量管理部门，建立了专业化、分工明确的质量管理团队。质量保证（QA）团队主要负责质量管理体系的建立、持续优化和监控，质量控制（QC）团队负责医疗器械生产全过程的质量检验，在产品研发以及生产的进料检查、过程控制、成品检测、生产环境等各个环节都采取了严格有效的质量监控手段，并使用专用检测设备，以保证产品各个阶段的质量都能有效监控和追溯。

#### （4）发行人严格把关经销商及销往的终端医院的资质

发行人严格把关经销商的资质，经销商应确保在经销合同执行期内持有有效的医疗器械经营许可证。如经销商存在违规情况，发行人有权随时解除经销合同，经销商应赔偿由此对发行人造成的损失。

经销商应在发行人授权的经销区域和医院销售发行人指定产品。如经销商将发行人产品销售至未经发行人授权的医院或其他单位时，应征得发行人同意并提供医院的相关证件和资质，否则发行人有权要求经销商收回全部产品且发行人有权拒绝供货、市场支持及售后服务，情节严重的，发行人有权撤销对经销商的授权。同时，未经发行人授权的经销行为所造成的任何损害及其他责任，均由经销商承担。经销商应建立并维护有效的产品追溯管理制度，做好医疗器械可追溯登记工作，记录最终客户的相关信息，确保自产品出厂后全流程可控。

### 2、结合相关法律法规或合同约定等，说明如产生纠纷发行人可能承担的责任或后果

#### （1）如产生纠纷发行人可能承担的责任或后果

如产生纠纷，发行人可能承担的责任或后果如下：

法律责任	主要法律法规/合同条款	具体规定/约定
民事赔偿责任	《中华人民共和国民法典》	第 1223 条：因药品、消毒产品、医疗器械的缺陷，或者输入不合格的血液造成患者损害的，患者可以向药品上市许可持有人、生产者、血液提供机构请求赔偿，也可以向医疗机构请求赔偿。患者向医疗机构请求赔偿的，医疗机构赔偿后，有权向负有责任的药品上市许可持有人、生产者、血液提供机构追偿。
	《医疗器械监督管理条例》	第 102 条：违反本条例规定，构成犯罪的，依法追究刑事责任；造成人身、财产或者其他损害的，依法承担赔偿责任。
	《经销合同（模板）》	第 6.7 条：经销商收到区域内产品质量的投诉或疑似不良事件后应向发行人报告，经国家相关权威部门出具的产品质量评估报告认定，确因发行人产品质量问题引起的产品责任由发行人承担，经销商有过错的，经销商应承担相应的责任。
行政处罚	《医疗器械召回管理办法》	第 24 条：食品药品监督管理部门经过调查评估，认为医疗器械生产企业应当召回存在缺陷的医疗器械产品而未主动召回的，应当责令医疗器械生产企业召回医疗器械。必要时，食品药品监督管理部门可以要求医疗器械生产企业、经营企业和使用单位立即暂停生产、销售和使用，并告知使用者立即暂停使用该缺陷产品。
	《医疗器械监督管理条例》	第 67 条：医疗器械注册人、备案人、受托生产企业、经营企业未依照本条规定实施召回或者停止生产、经营的，负责药

法律责任	主要法律法规/ 合同条款	具体规定/约定
		<p>品监督管理的部门可以责令其召回或者停止生产、经营。</p> <p>第 86 条：有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 2 万元以上 5 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 5 倍以上 20 倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入 30% 以上 3 倍以下罚款，10 年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：</p> <p>（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；</p> <p>（二）未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；</p> <p>（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；</p> <p>（四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍不停止生产、进口、经营医疗器械；</p> <p>（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；</p> <p>（六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。</p>
刑事责任	《中华人民共和国刑法》	<p>第 145 条：生产不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械、医用卫生材料，或者销售明知是不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械、医用卫生材料，足以严重危害人体健康的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金；对人体健康造成严重危害的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金；后果特别严重的，处十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金或者没收财产。</p>

如上所述，如因医疗器械缺陷产生纠纷，发行人可能存在承担民事赔偿责任的风险；如出现生产不符合强制性标准、不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械等情况，发行人可能存在受到行政处罚的风险；如生产不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械，足以严重危害人体健康的，发行人可能存在承担刑事责任的风险。若未来发行人因产品出现重大质量缺陷，严重不符合强制性标准、不符合经注册或者备案的产品技术要求等情况，或生产不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械且对人体健康造成严重危害或后果特别严重的，均有可能对发行人持续经营造成不利影响。

## （2）发行人的应对方案

发行人已取得了生产经营所需的必要的医疗器械生产及注册资质，同时为进一步控制产品质量及临床应用可能产生的风险，发行人制定了《质量手册》，设置了专门的质量管理部门及人员，并在与经销商的合作中严格把关经销商及销往的终端医院的资质，已实现生产、销售及产品应用的全流程的质量管控。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》，发行人报告期内没有受到市场监管部门行政处罚的案件记录；根据北京市药品监督管理局第五分局出具的《证明》，在监督检查中，未发现发行人存在违反国家有关医疗器械法律法规、医疗器械产品标准进行违法生产经营的行为和有关产品的质量事故。此外，发行人报告期内亦不存在因产品质量或临床应用而涉及诉讼或仲裁的情况。

综上，截至本回复报告出具日，发行人已采取了必要的产品质量或临床应用风险控制措施，未因产品质量或临床应用问题受到行政处罚或涉及诉讼、仲裁进而对其可持续经营能力造成重大不利影响。

## （3）风险提示

发行人已在《招股说明书》之“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（四）内控及法律风险”之“2、产品上市后生产规范及产品质量控制风险”中进行了补充披露，具体如下：

“神经介入医疗器械产品作为直接接触人体重要器官的医疗器械，其在临床应用中存在一定风险。如因医疗器械缺陷产生纠纷，发行人可能存在承担民事赔偿责任的风险；如出现生产不符合强制性标准、不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械等情况，发行人可能存在受到行政处罚的风险；如生产不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械，足以严重危害人体健康的，发行人可能存在承担刑事责任的风险。上述情形如发生，均有可能会对公司的生产经营、财务状况及声誉等方面造成不利影响。”

（三）医疗器械生产许可证等发行人生产经营所需的资质的发放对象，涉及发行人的产品类型，是否与生产经营场所或设备有关，厂房搬迁是否符合医疗器械生产质量管理规范等法律法规要求

1、医疗器械生产许可证等发行人生产经营所需的资质的发放对象，涉及发行人的产品类型

发行人医疗器械生产许可证等发行人生产经营所需的资质如下：

（1）医疗器械生产许可证

序号	发证机关	生产范围	证书编号	最新批准日期	有效期
1	北京市药品监督管理局	III类：III-03-13 神经和心血管手术器械-心血管介入器械，III-13-06 神经内/外科植入物***	京药监械生产许20220017号	2023.11.17	2022.3.13-2027.3.12

（2）医疗器械注册证

序号	发证机关	产品	证书编号	最新批准日期	有效期
1	国家药品监督管理局	远端通路导管	国械注准20223030188	2023.2.8	2022.2.11-2027.2.10
2	国家药品监督管理局	微导管	国械注准20223030811	2023.2.9	2022.6.28-2027.6.27
3	国家药品监督管理局	血流导向密网支架	国械注准20223131392	2023.2.2	2022.10.24-2027.10.23
4	国家药品监督管理局	神经血管微导管	国械注准20233030768	2023.7.11	2023.6.8-2028.6.7
5	国家药品监督管理局	远端通路导管	国械注准20233031014	2023.7.25	2023.7.25-2028.7.24
6	国家药品监督管理局	颅内血栓抽吸导管	国械注准20233031587	2023.10.27	2023.10.27-2028.10.26

2、医疗器械生产许可证等发行人生产经营所需的资质与生产经营场所或设备有关，发行人可在符合医疗器械生产质量管理规范等法律法规要求下进行厂房搬迁

发行人作为医疗器械生产企业，生产经营所需的资质主要为医疗器械生产许可证、产品的医疗器械注册证，相关资质与生产经营场所或设备相关。

根据《医疗器械生产监督管理办法》第 14 条，医疗器械生产许可证应当载明医疗器械的生产地址。根据《医疗器械生产监督管理办法》第 13 条及第 15 条，

生产地址变更的，应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更，并提交涉及变更内容的有关材料，省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当对申请资料进行审核，按照国家药品监督管理局制定的医疗器械生产质量管理规范的要求进行核查；车间或者生产线进行改造，导致生产条件发生变化，可能影响医疗器械安全、有效的，应当向原发证部门报告。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更手续。

根据《医疗器械注册与备案管理办法》第 79 条，已注册的第二类、第三类医疗器械产品，境内医疗器械生产地址变更的，医疗器械产品注册人应当在办理相应的生产许可变更后办理备案。

因此，根据医疗器械生产质量管理规范等法律法规要求，发行人可以进行厂房搬迁，但需于厂房搬迁后申请医疗器械生产许可变更，并于办理相应的生产许可变更后就医疗器械注册证生产地址变更事项办理备案。

**（四）北京广华轩投资有限责任公司的历史沿革、相关厂房的基本情况，发行人的租赁背景、原因及稳定性，租赁集体土地上厂房是否存在法律瑕疵**

#### 1、北京广华轩投资有限责任公司的历史沿革

北京广华轩投资有限责任公司（以下简称“北京广华轩”）的历史沿革情况如下：

序号	时间	事项	具体情况
1	2004 年 5 月	设立	北京广华轩由北京广华轩房地产开发有限公司（现用名：茂华控股集团有限公司）、刘尧、杨建峰、叶蓁共同出资设立，设立时的注册资本为 1,000 万元，其中北京广华轩房地产开发有限公司以货币出资 638 万元，刘尧以货币出资 250 万元，杨建峰以货币出资 46 万元，叶蓁以货币出资 66 万元。
2	2009 年 12 月	股权转让	经股东会决议，叶蓁将其所持有的北京广华轩 66 万元货币出资全部转让给杨建峰。

除上述股本演变事项外，北京广华轩的股权结构未再发生变化。截至报告期末，北京广华轩的股权结构为：

股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例
茂华控股集团有限公司	638	63.80%



股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例
刘尧	250	25.00%
杨建峰	112	11.20%
合计	1,000	100.00%

其中，茂华控股集团有限公司的股权结构及最终持有人情况如下所示：

股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例	最终持有人姓名
北京中嘉君豪投资管理有限公司	4,500	45%	刘尧、杨桂芝、朱晓东、杨建峰、周伟文、周志海、胡绮、郭海
北京杰众投资管理有限公司	3,000	30%	刘尧、朱晓东、杨建峰
上海奕恒投资发展有限公司	2,500	25%	张奇峰、陈天安

## 2、发行人租赁的北京广华轩相关厂房的基本情况

发行人租赁的北京广华轩相关厂房位于北京市顺义区彩达三街 1 号的茂华智汇产业园（茂华工场），茂华智汇产业园被顺义区政府认定为顺义区创新创业基地、创业孵化基地，产业园区建设面积超 8.5 万平方米，是以生物医药、智能制造、能源环保为主导的高精尖产业园区，园区内入驻企业有 60 余家。

发行人承租北京广华轩的厂房均为标准工业厂房，发行人承租后自行进行装修及产线建设。

发行人租赁的北京广华轩相关厂房均为标准工业厂房且均已取得不动产权证，并完成租赁备案，具体租赁情况如下：

序号	产权人	位置	产权证号	租赁面积	租赁期限
1	北京广华轩	北京市顺义区彩达三街 1 号茂华工场 10 号厂房 1 层 101、102 及北侧设备间	京（2023）顺不动产权第 0000829 号	1 层 102、103：1755.56 m <sup>2</sup> ；北侧设备间：52.57 m <sup>2</sup>	2020.07.01-2031.10.31
2	北京广华轩	北京市顺义区彩达三街 1 号茂华工场 2 号厂房 1 层 101、2 层 202	京（2023）顺不动产权第 0000817 号	2,976.1 m <sup>2</sup>	2021.02.01-2031.10.31
3	北京广华轩	北京市顺义区彩达三街 1 号茂华工场 9 号厂房 1 层 104、2 层 201	京（2023）顺不动产权第 0000827 号	1 层 104：1,261.92 m <sup>2</sup> ；2 层 201：2,710.16 m <sup>2</sup>	2022.08.01-2031.10.31

序号	产权人	位置	产权证号	租赁面积	租赁期限
4	北京广华轩	北京市顺义区彩达三街1号茂华工场9号厂房3层301	京（2023）顺不动产权第0000827号	2,710.16 m <sup>2</sup>	2022.08.01-2031.10.31
5	北京广华轩	北京市顺义区彩达三街1号茂华工场5号厂房3层302	京（2023）顺不动产权第0000823号	1,039.20 m <sup>2</sup>	2023.02.01-2031.10.31

### 3、发行人的租赁背景、原因及稳定性

#### （1）发行人的租赁背景、原因

北京广华轩茂华工场位于北京市顺义区南彩镇彩达三街，周围交通便利。在发行人进行厂房选址时北京广华轩茂华工场正处于招商引资阶段，发行人在综合考量交通便利性、厂房面积、生产条件、租赁稳定性、租金等诸多因素后与北京广华轩签署租赁协议。

#### （2）发行人租赁的稳定性

结合茂华智汇产业园用地规划、园区定位、发行人与北京广华轩合同约定等方面，发行人上述厂房租赁具有稳定性，具体分析如下：

1）根据对北京市顺义区南彩镇人民政府的访谈，政府对茂华智汇产业园用地无收回计划；对于茂华智汇产业园，园区内许多企业所处行业为高新产业、朝阳产业，预计用地规划不会变动；

2）茂华智汇产业园被顺义区政府认定为顺义区创新创业基地、创业孵化基地，是以生物医药、智能制造、能源环保为主导的高精尖产业园区，发行人符合园区的产业规划、生态环境准入要求及产业定位。发行人自设立之日起至今持续与北京广华轩保持稳定的租赁关系，所承租房产租赁期限均至2031年，并完成租赁备案；

3）根据发行人与北京广华轩签署的《厂房租赁合同书》及北京广华轩出具的《说明》，北京广华轩没有主动改变园区用途、搬迁等影响艾柯医疗承租相关厂房的计划；北京广华轩目前正在正常履行相关合同，承诺在发行人无违法违规事由下不会单方面提前解约；发行人可在租赁合同期限届满前3个月向北京广华轩提出续租申请，且在同等条件下发行人享有优先续租权；北京广华轩如不再与

发行人续租或在发行人无违法违规事由下拟单方解除《厂房租赁合同书》，将至少提前 1 年通知发行人，给予发行人不少于 1 年的准备时间。

综上所述，发行人租赁北京广华轩房产具有稳定性。

#### **4、租赁集体土地上厂房不存在法律瑕疵**

根据《中华人民共和国土地管理法》（以下简称“《土地管理法》”）第六十三条，土地利用总体规划、城乡规划确定为工业、商业等经营性用途，并经依法登记的集体经营性建设用地，土地所有权人可以通过出让、出租等方式交由单位或者个人使用。

根据上述规定，土地利用总体规划、城乡规划确定为工业用途并经依法登记的集体经营性建设用地可以交由其他单位使用。发行人承租的北京广华轩相关厂房所属土地用途为工业用地，北京广华轩为该等土地的证载土地使用权人。且发行人租赁的北京广华轩集体土地上的厂房已取得不动产权证，北京广华轩为证载权利人有权出租；租赁合同系双方真实意思表示，合同内容不违反相关法律法规的规定，租赁合同真实、合法、有效；厂房实际用途与证载用途一致。

综上，集体土地上厂房已经取得不动产权证，北京广华轩为证载权利人有权出租，租赁合同真实、合法、有效，厂房实际用途与证载用途一致，租赁集体土地上厂房不存在法律瑕疵。

**（五）无法续租、搬迁所需时间/审批等对发行人产能及订单执行的影响及相关应对措施，搬迁费用及承担主体，是否影响发行人的资产完整性和持续经营能力**

**1、发行人可在 1 年通知期内完成厂房重建及产能切换，无法续租、搬迁预计对产能及订单执行不会产生重大不利影响**

发行人生产经营所需的房产为标准工业厂房，北京顺义周边存在较多可替代的厂房出租，如果出现需要搬迁的情况，发行人可以快速找到满足生产经营的场地。

假如出现无法续租的情形，根据相关规定及通常操作的经验，发行人从重新选址、装修、到完成国家食品药品监督管理局生产质量管理规范认证并重新投产

需约 9 个月时间。根据北京广华轩出具的《说明》，北京广华轩承诺如其不再与发行人续租或在发行人无违法违规事由下拟单方解除《厂房租赁合同书》，将至少提前 1 年通知发行人，给予发行人不少于 1 年的准备时间。

发行人可在北京广华轩给予的通知期限内完成搬迁工作选址、装修、资质审批和备案等并重新投产。与此同时，在重新选址、新厂房装修期间内，发行人仍可进行持续生产并对搬迁过程进行统筹安排，搬迁前会通过提前备货的方式确保订单交付，完成产能切换，预计对产能及订单执行不会产生重大不利影响。

## **2、若发行人未能完成产能切换，发行人销售活动可能受到短期不利影响，但是发行人持续经营能力不会产生重大不利影响**

若北京广华轩提前通知期不足以覆盖发行人重新选址、装修、投产的准备时间，或出现其他意外因素导致发行人未能及时完成产能切换，公司的销售活动可能受到短期不利影响。

公司在收到客户订单后，根据公司与经销商签署的《经销合同》第 3.3 条订货条款，公司可根据生产、存货等情况综合判断是否确认订单。在订单已确认且公司收到全部货款或客户信用未超期限和额度后，若公司认为库存数量不足以满足订单需求时，根据前述《经销合同》第 4.1 条货物运输条款，产品的发货时间可由公司通知客户或双方协商后确定。故发行人在产能切换期间不存在因无法执行订单而违约的风险。

但是，若在产能切换期间，公司现有存货没法满足客户需求，将对公司的销售活动产生短期不利影响。按照公司目前的产销情况，公司预计现有库存可以满足 4-5 个月的销售。以 2023 年 6 月 30 日为例，公司库存的血流导向密网支架数量约为 1,000 套，公司目前每月销售血流导向密网支架套数约为 200 套，若北京广华轩突然单方面违约导致公司超过 5 个月无法进行生产，公司库存水平将无法支持正常的销售活动，公司的销售活动可能受到短期不利影响。

综上所述，若北京广华轩突然单方面违约导致公司超过 5 个月无法进行正常生产，公司库存水平将无法支持正常的销售活动，但不会因为无法执行订单而需承担违约责任。随着发行人完成重新投产，相关不利因素即可消除，对发行人持续经营能力不会产生重大不利影响。

### 3、发行人可依法追究相关方违约责任，且发行人实际控制人已出具兜底承诺，发行人资产完整性不会受到重大不利影响

经测算，若因北京广华轩单方面违约，导致发行人在《厂房租赁合同书》约定的租赁期限届满前需另行寻找其他房产进行搬迁的，新场地装修费、搬运费、设备安装调试费等搬迁费用预计约为 1,362.50 万元。

若因北京广华轩违约对发行人产生损失，发行人有权依法要求北京广华轩承担违约责任并赔偿发行人相关损失。根据《中华人民共和国民法典》第五百八十四条及第五百八十五条，当事人一方不履行合同义务或者履行合同义务不符合约定，造成对方损失的，损失赔偿额应当相当于因违约所造成的损失，包括合同履行后可以获得的利益；但是，不得超过违约一方订立合同时预见到或者应当预见到的因违约可能造成的损失。

此外，发行人实际控制人吕怡然、吕树铤已出具《承诺函》，若因北京广华轩违反《厂房租赁合同书》约定或其他非发行人原因导致北京广华轩厂房无法续租、搬迁，而使发行人在《厂房租赁合同书》约定的租赁期限届满前需另行寻找其他房产进行搬迁所支出的搬迁费用以及发行人因此而受到的实际损失，发行人实际控制人吕怡然、吕树铤将无条件、连带地全额承担。

综上，若无法续租、搬迁所需时间/审批等可能会对发行人产能及销售活动产生短期影响，但是发行人可依法追究相关方违约责任且实际控制人已进行兜底承诺，发行人的资产完整性和持续经营能力不会因此受到重大不利影响。

发行人已在《招股说明书》之“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（三）经营风险”中补充披露了相关风险如下：

#### “4、房屋租赁风险

截至本招股说明书签署日，发行人主要生产经营场所均系租赁取得，尽管发行人与出租方北京广华轩投资有限责任公司保持持续稳定的租赁关系，但仍有出租方提前终止合同且未能按承诺给予发行人 1 年准备时间的可能。倘若上述情形发生，则发行人需重新寻找生产经营场所并重新建设生产线，存在无法及时完成产线搬迁，对发行人产能及销售活动产生短期影响，进而对公司的正常经营活动产生一定不利影响的风险。”

## 二、中介机构核查

### （一）核查程序

保荐人和发行人律师履行了如下核查程序：

1、查阅发行人制定的《危险化学品管理程序》《易制爆危险化学品库管理程序》《危险废物管理程序》《质量手册》，并访谈发行人副总经理郭瑞久，了解发行人保存、使用、处置有害及易燃易爆的物品及原材料、保障安全生产的相应措施；

2、查阅发行人与北京金隅红树林环保技术有限责任公司、北京鼎泰鹏宇环保科技有限公司签订的废物处置协议；

3、查阅北京市顺义区市场监督管理局、北京市药品监督管理局第五分局出具的合规证明，并通过信用中国、国家企业信用信息公示系统、北京市市场监督管理局、北京市药品监督管理局等网站查询发行人是否发生重大安全生产事故及是否存在安全生产相关处罚；

4、查阅发行人取得的医疗器械生产许可证及医疗器械注册证；

5、查阅发行人组织架构图，了解发行人质量管理部门的设置情况；

6、查阅发行人与主要经销商签署的经销合同，了解经销协议中关于经销商资质的约定；

7、通过国家企业信用信息公示系统、裁判文书网等公开途径查询发行人因产品质量、临床应用风险产生的纠纷；

8、查询北京广华轩的工商档案，了解北京广华轩的股权结构及历史沿革；

9、查阅发行人与北京广华轩签署的《厂房租赁合同书》及相关厂房的房产证，了解相关厂房的基本情况及其租赁安排；

10、查阅发行人关于搬迁费用的测算；

11、取得北京广华轩出具的《说明》，了解其给予发行人的租赁保障措施；

12、访谈北京市顺义区南彩镇人民政府，了解政府对茂华智汇产业园及其用地的规划；

13、查阅发行人实际控制人吕怡然、吕树铤出具的关于厂房搬迁费用及发行人实际损失的《承诺函》。

## （二）核查意见

经核查，保荐人及发行人律师认为：

1、发行人保存、使用、处置有害及易燃易爆物品及原材料、保障安全生产的措施具备有效性；

2、截至本回复报告出具日，发行人不存在对可持续经营能力造成重大影响的产品质量和临床应用风险；

3、发行人可以进行厂房搬迁，但需于厂房搬迁后申请医疗器械生产许可变更，并于办理相应的生产许可变更后就医疗器械注册证生产地址变更事项办理备案；

4、发行人租赁集体土地上厂房不存在法律瑕疵；

5、若无法续租、搬迁所需时间/审批等可能会对发行人产能及销售活动产生短期影响，但是发行人可依法追究相关方违约责任且实际控制人已进行兜底承诺，发行人的资产完整性和持续经营能力不会因此受到重大不利影响。

## 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= $\sum$ （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，发行人管理人员平均数量分别为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%
<b>合计</b>	<b>515.31</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,073.73</b>	<b>100.00%</b>	<b>964.29</b>	<b>100.00%</b>	<b>579.90</b>	<b>100.00%</b>

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、中介机构核查

### （一）请保荐机构和发行人律师对以上（1）核查并发表明确意见

#### 1、核查程序

保荐人和发行人律师履行了以下核查程序：

- （1）查阅发行人的《销售管理制度》、《商业伦理管理制度》；
- （2）查阅了发行人经销合同的模板，取得发行人与主要经销商签署的经销合同、《反商业贿赂协议》；
- （3）查阅发行人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；
- （4）查阅发行人及其董事（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；
- （5）查阅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上海分公司出具的《合规证明》；
- （6）查阅发行人董监高的《无犯罪记录证明》；
- （7）查询中国裁判文书网、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、12309 中国检察网、中国市场监管行政处罚文书网等网站，检索发行人及其董监高、主要销售人员以及报告期内专业服务费、业务推广费、会议费支付对象是否有商业贿赂方面的诉讼或处罚；
- （8）访谈发行人销售负责人，了解发行人销售推广合规情况。

#### 2、核查意见

经核查，保荐人和发行人律师认为：

发行人在报告期内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等违法违规行为。

## （二）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

### 1、核查程序

保荐人、申报会计师履行了以下核查程序：

（1）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）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

经核查，保荐人及申报会计师认为：

（1）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；

（2）发行人管理费用中专业服务费主要由设计服务、法律服务、招聘服务及融资服务等费用构成，相关业务均系基于日常经营所需发生，发行人与主要专业服务商均已签订服务合同且正常履行。

## 16.2 关于关联交易

根据申报材料，发行人因日常业务经营需要，向实际控制人吕树铄的胞兄吕树钧租赁汽车一辆，年租金 36 万，价格系双方参照北京地区类似期限、车型的市场行情为基础协商确定，价格公允。

请发行人说明：（1）吕树钧履历，控股、参股公司情况，与发行人实际控制人是否存在资金业务、业务往来；（2）量化说明发行人向吕树钧租赁汽车的商业合理性和价格公允性，是否已履行关联交易必要程序，是否存在利益输送。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

### 一、发行人说明

（一）吕树钧履历，控股、参股公司情况，与发行人实际控制人是否存在资金、业务往来

#### 1、吕树钧履历

吕树钧先生，1953 年生。吕树钧先生于 1980 年在哈尔滨理工大学获得学士学位。1980 年至 1988 年，担任北京市电机总厂工程师；1988 年至 1995 年，担任北京市东亚供水设备有限责任公司副厂长；1995 年至 1998 年，担任香港瑞晓有限公司北京办事处经理；1998 年至 2020 年，担任北京豪利达科贸有限责任公司<sup>90</sup>监事；2004 年至 2008 年，自由职业；2009 年至 2019 年，投资北京神州生辉商贸有限责任公司<sup>91</sup>。

#### 2、吕树钧控股、参股公司情况

截至 2023 年 6 月 30 日，吕树钧不存在控股或参股的企业。自 2019 年 1 月 1 日以来，吕树钧曾控股、参股的企业情况如下：

公司名称	职务	持股比例	主营业务
北京神州生辉商贸有限责任公司（2019 年 5 月注销）	执行董事、法定代表人	90%	销售医疗器械三类；医用光学器具、仪器及内窥镜设备等

<sup>90</sup> 北京豪利达科贸有限责任公司于 2003 年被吊销营业执照，并于 2020 年完成注销，吊销至注销期间，未开展实际经营活动。

<sup>91</sup> 北京神州生辉商贸有限责任公司于 2019 年注销。



公司名称	职务	持股比例	主营业务
北京豪利达科贸有限责任公司(2020年12月注销)	监事	50%	心血管介入类医疗器械代理销售

### 3、与发行人实际控制人是否存在资金业务、业务往来

2020年11月，吕怡然向吕树钧提供借款110万元用于吕树钧购买汽车。根据吕怡然及吕树钧出具的说明，双方认可借款事实，但因双方系近亲属，故未就上述借款事宜签署书面借款合同，双方均已确认上述借款为无息借款，还款期限为3年。

吕树钧以此借款购买一辆丰田威尔法7座商务车后租赁给发行人，用于发行人日常经营，其商业合理性和价格公允性详见本题回复之“（二）量化说明发行人向吕树钧租赁汽车的商业合理性和价格公允性，是否已履行关联交易必要程序，是否存在利益输送”。

除此之外，报告期内吕树钧与发行人实际控制人之间无其他资金业务往来。

#### （二）量化说明发行人向吕树钧租赁汽车的商业合理性和价格公允性，是否已履行关联交易必要程序，是否存在利益输送

根据北京市有关小客车数量调控的相关规定，发行人尚未满足申请汽车配置指标的条件，暂不能取得车辆上牌资格。鉴于发行人在正常业务中的车辆使用需求，发行人自公司实际控制人吕树铕之胞兄吕树钧处租赁一辆京牌丰田威尔法7座商务车，用于发行人日常经营，具有商业合理性。

汽车租赁价格系双方按照北京地区相同期限、类似车型的市场行情为基础协商定价，略有差异主要系租期不同所致，租赁价格公允。北京地区商务车市场租赁价格情况如下：

单位：人、万元/月

序号	租赁来源	车型	核定载客数	牌照	租赁价格
1	北京首联顺腾汽车租赁	丰田威尔法	7	京牌	4.50
2	租租车	丰田威尔法（混动）	7	京牌	6.62
3	万德租车	丰田威尔法	7	京牌	4.38
4	伟康租车	丰田威尔法	7	京牌	5.34
5	厚腾租车	丰田威尔法	7	京牌	5.36

序号	租赁来源	车型	核定载客数	牌照	租赁价格
	平均租赁价格	/	/	/	5.24
	发行人向吕树钧租赁	丰田威尔法	7	京牌	3.00

资料来源：发行人询价或租车平台查询

该项关联交易已履行必要审批程序，具体如下：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》及《关于预计公司 2023 年度日常性关联交易的议案》，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并对公司 2023 年度日常性关联交易进行预计。所涉关联董事、关联股东均回避表决；发行人独立董事对相关关联交易审议程序的合法性和交易的公允性发表了独立意见，认为发行人 2020 年至 2022 年期间发生的关联交易事项及 2023 年预计发生的关联交易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，发行人汽车租赁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。

综上，发行人汽车租赁关联交易定价公允，且已履行关联交易必要程序，不存在利益输送的情况。

## 二、中介机构核查

### （一）核查程序

保荐人和发行人律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅了吕树钧的调查表；
- 2、核查了吕树铄、吕怡然报告期内的资金流水；
- 3、查阅了公司的关联交易相关内部制度及报告期内与关联交易相关的三会文件；
- 4、查阅《<北京市小客车数量调控暂行规定>实施细则（2017 年修订）》及《<北京市小客车数量调控暂行规定>实施细则（2020 年修订）》，查阅租车平台了解租车市场价格，查阅发行人与吕树钧租赁车辆的合同并进行外部比价，分析租赁车辆关联交易的合理性和公允性；

5、查阅了吕怡然、吕树钧出具的《关于借款的说明》以及发行人出具的《关于关联租赁的说明》。

## （二）核查意见

经核查，保荐人和发行人律师认为：

1、除 2020 年 11 月吕怡然向吕树钧提供 110 万元借款外，报告期内吕树钧与发行人实际控制人不存在其他资金、业务往来。

2、发行人汽车租赁关联交易定价公允，且已履行关联交易必要程序，不存在利益输送的情况。

### 16.3 关于媒体质疑

请保荐机构自查与发行人本次公开发行相关的重大媒体质疑情况，就相关媒体质疑核查并发表明确意见。

#### 一、重大媒体质疑情况的说明

自发行人首次公开发行股票并在科创板上市申请于2023年4月20日获上海证券交易所受理并公开披露相关信息以来，保荐人对媒体的相关报道进行了持续关注，截至本回复报告出具日，媒体相关报道情况主要如下：

序号	发布日期	报道标题	发布媒体	主要关注点
1	2023/4/20	艾柯医疗 IPO 申请已受理：北京市专精特新中小企业，专注于神经介入领域的创新医疗器械企业	同壁财经	无质疑，仅阐述申报进程和粘贴招股说明书内容
2	2023/4/21	上交所新增受理艾柯医疗科创板上市申请	证券时报	无质疑，仅为对发行人本次申报的简单介绍
3	2023/4/21	艾柯医疗冲刺科创板上市：拟募资 10 亿元，已初步商业化	贝多财经	无质疑，仅为对发行人本次申报的简单介绍
4	2023/4/21	博远资本、红杉中国参投，艾柯医疗器械科创板 10.39 亿元募资获受理	医药魔方 Invest	无质疑，仅为对发行人本次申报的简单介绍
5	2023/4/23	数读科创板 IPO   艾柯医疗：聚焦神经介入医疗器械已初步商业化	科创板日报	1、与行业内知名公司美敦力、史赛克相比，无明显品牌优势； 2、高值医用耗材集中采购将在全国范围内持续推行，未来发行人产品面临降价压力
6	2023/4/23	艾柯医疗 IPO：俩员工持股平台掐点精准入股 募资额为总资产 2.16 倍	慧炬财经	1、实控人控制表决权比例高，中小股东存在风险； 2、三年亏损 2.28 亿，现金流持续为负，高度依赖外部融资输血； 3、历史上进行多次融资，申报前上海远霖突击入股，存在配合抬高估值之嫌； 4、本次拟募资规模为总资产 2.16 倍，募投项目是否具有合理性； 5、向实控人哥哥租车一年 36 万，该交易是否具有合理性及公允性
7	2023/4/24	艾柯医疗 IPO：员工持股计划实控人受激励最大，竞品众多如何突围？	银柿财经	1、商业化刚起步，竞品众多； 2、员工持股计划中，实控人

序号	发布日期	报道标题	发布媒体	主要关注点
				之一吕怡然受激励最大
8	2023/4/24	艾柯医疗 IPO：销售模式、三大费用解析，附一图看懂招股书	易药人	主要为粘贴招股说明书内容
9	2023/4/26	艾柯医疗冲刺科创板，红杉、华盖信诚入股，3款产品获批上市	格隆汇	主要为粘贴招股说明书内容
10	2023/4/29	3年净亏 2.28 亿元，累积研发投入 1.5 亿元，艾柯医疗启动上市“输血”之路   洞察 IPO	华夏时报	1、报告期持续亏损，依靠外部融资输血； 2、依赖融资，股权分散； 3、员工持股计划中，实控人之一吕怡然受激励最大
11	2023/5/17	研发费用下滑 三年亏逾两亿 艾柯医疗冲刺科创板	北京商报	1、报告期内净亏损持续加大； 2、2022 年研发费用下滑，研发费用占期间费用比例也持续下滑
12	2023/5/19	艾柯医疗闯科创板：3年亏 2.28 亿上市“补血”，商业化前路漫漫IPO 观察	钛媒体	1、三年亏 2.28 亿，靠融资“维生”，报告期末账面货币资金仅足够支撑运营 2 年； 2、诸多带有先发优势的国内外竞争对手将带给公司较大竞争压力
13	2023/5/24	艾柯医疗流血上市、研发费低于同行 低价入股之问	首条财经	1、三年累亏 2.28 亿，商业化迟滞； 2、研发费用低于同行，2022 年销售费用较高； 3、员工持股平台低价入股是否涉及利益输送
14	2023/5/30	靠融资维生？这一神经介入械企勇闯科创板	器械之家	1、三年持续亏损，靠融资维持生计； 2、市场竞争激烈，商业化突围将更加艰难
15	2023/6/22	神经介入领域再添一员？经营净现金流吃紧，艾柯医疗科创板待考IPO 棱镜	投资时报	1、三年累亏 2.28 亿，面临持续亏损的风险； 2、经营净现金流持续为负； 3、历史上多轮融资抬高估值
16	2023/7/11	新股系列专题报告（十八）：艾柯医疗（A06235.SH）新股梳理	华安证券研究	主要为粘贴招股说明书行业、产品部分的内容
17	2023/7/29	第五套标准恐收严，械企何去何从	器械之家	科创板第五套标准审批恐收严，上市门槛提高
18	2023/8/11	医疗反腐风暴扫描：A 股 IPO 药企何去何从？	信风 TradeWind	1、医疗反腐背景下，医药 IPO 项目恐受牵连； 2、发行人产品尚属于市场导入期，收入尚不足以覆盖销售费用
19	2023/11/14	艾柯医疗，IPO 中止审查	医休神介说	短期内成功登录科创板的概率

序号	发布日期	报道标题	发布媒体	主要关注点
				很低
20	2023/12/18	艾柯医疗：三年巨亏只想上市“回血”技术优势不明显，研发投入垫底，估值却诡异暴涨	发现 华网	1、报告期内亏损严重，主要产品国内市场竞品众多； 2、研发投入行业内垫底； 3、短时间内估值快速增加

经核查，相关媒体报道的主要关注点为：商业化前景、现金流持续为负等“上市标准五”申报企业共性问题、主要产品面临集采压力、实际控制人持股比例、估值快速提升、研发费用下降、关联交易公允性与合理性等。就上述媒体主要关注点具体说明如下：

### （一）发行人主要产品的商业化前景

部分媒体认为，目前我国神经介入市场整体呈现出外资垄断，同时国产产品相继上市的竞争格局。虽然艾柯医疗的主要产品具有较强的竞争优势，但与美敦力、史赛克等同行相比尚未形成明显的品牌优势，对公司市场拓展形成约束。

发行人产品的商业化成果在短时间内取得了突出成效，关于发行人的产品的商业化情况，详见本回复报告之“问题 2 关于市场空间”之“（4）结合国内外已获批或在研血流导向密网支架产品的优劣势及依据（包括但不限于临床使用、试用效果、适应症范围、医生学习曲线、医院或病人认可程度等）和发行人期后销售及渠道铺设情况，合理预测发行人血流导向密网支架产品未来市场份额及排名”和“（6）结合我国出血类、缺血类产品均有较多获批和在研竞品的背景和国外获批或在研产品情况，客观分析发行人各类在研产品与市场上主流产品、潜在竞品存在的优劣势，未来获取市场份额并实现替代的可能性，并说明判断依据。”以及“问题 3.1 关于商业化进展”之“（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”之相关说明。

### （二）血流导向密网支架如未来实施集中带量采购，发行人产品可能面临降价压力或未中标的风险

部分媒体认为，随着国家层面、省级层面或医院联盟扩大集中带量采购政策的实施范围，公司主要产品面临纳入集中带量采购、价格降低或未中标等风险。

目前，艾柯医疗的所有产品均未被列入国家集中带量采购政策的范围，但在研的弹簧圈辅助支架产品已纳入省级/省际联盟集中带量采购，血流导向密网支架等产品已被纳入河南医院联盟采购，详见本回复报告之“问题 3.2 关于带量采购”之“（1）集中带量采购和非带量采购在政策上的区别，国家或地方关于创新医疗器械非带量采购的相关政策及变化情况，未来是否会在全国范围普及非带量采购；合理谨慎评估发行人的血流导向密网支架及核心在研产品在何种条件下会纳入非带量采购或带量采购范围”之相关说明。

### （三）本次 IPO 募投项目合理性

部分媒体认为，发行人此次拟募集资金 10.39 亿元，比 2022 年总资产高出 5.59 亿元，是公司总资产的 2.16 倍。

发行人募投项目建设是实现研发成果落地量产，推动我国神经介入医疗器械国产化替代进程的需要，有助于丰富神经介入医疗器械产品线，提高发行人盈利能力，助力中国神经介入医疗器械产业的国产替代。募投项目的合理性参见本回复报告之“问题 9：关于产能和募投项目”之相关说明。

### （四）实控人控制表决权比例高

部分媒体认为，发行人实际控制人吕树铕、吕怡然通过直接持股和控制上海蔼祥、北京艾驰、上海远霁的方式合计控制发行人 44.40%股份对应的表决权。如果实际控制人通过行使表决权或其他方式对公司经营和财务决策、重大人事任免和利润分配等方面实施不当控制，可能会给公司及中小股东带来一定的风险。

报告期内，发行人股东（大）会、董事会均依据相关法律法规和公司制度规范运作。报告期内召开的股东（大）会中，发行人其他股东对全部议案的表决意见均与上海蔼祥、吕怡然、北京艾驰、上海远霁保持一致；报告期内召开的董事会中，发行人其他董事对全部议案的表决意见均与吕树铕、吕怡然保持一致。报告期内，吕树铕、吕怡然不存在利用其在股东（大）会和董事会的支配地位损害中小股东利益的情形。

本次发行后，吕树铕、吕怡然仍为公司的实际控制人，具有直接影响公司重大经营决策的能力，发行人已在《招股说明书》之“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（四）内控及法律风险”之“4、实际控制人控制的风

险”披露了相关风险。

#### **（五）历史上进行多次融资，短期内估值抬升较大，申报前员工持股平台突击入股，存在抬高估值之嫌**

部分媒体认为，2020年8月至2021年12月间，发行人进行过多次融资，短期内估值提升较大；其中2020年8-12月期间，发行人估值提升了150%。此外，员工持股平台上海远霁2022年12月突击入股，存在抬高估值之嫌。

发行人历次融资估值和主要管线研发进展相对应，详见本回复报告之“问题12：关于股份变动与估值”之“一、发行人说明”之“（一）历次增资定价依据，与同行业可比公司的估值差异比较情况及原因，公司估值快速增长的原因及合理性，是否存在其他未披露的利益安排或约定”。2022年12月，上海远霁以1元/注册资本的价格认缴发行人新增注册资本，此价格为股东大会通过的增资价格，不涉及提高估值的情形或其他利益输送的情形。

#### **（六）员工持股计划中，实控人之一吕怡然受激励最大**

部分媒体认为，对发行人员工持股平台北京艾驰进行穿透，该平台持有的艾柯医疗4.60%股份中吕怡然个人占3.27%，即员工持股计划中受益最大的不是普通员工，而是吕怡然。

根据发行人经股东大会审议的《员工持股计划》，“如部分激励对象未能在授予文件约定的期限内支付完毕总激励股数对应的持股平台全部出资份额对应的出资价款，则视为自始放弃该等激励权益；如公司向相关证券交易所提交上市申报文件前7个工作日不再实施股份激励的，则剩余激励股数对应的持股平台出资份额归普通合伙人所有，除相关法律法规另有规定外，该部分股份不适用本计划的考核、解限等相关规定。”吕怡然份额为根据《员工持股计划》约定的归属于持股平台执行事务合伙人的剩余激励份额和其担任执行事务合伙人持有的份额之和，具有合理性且履行了相关程序。本次参与持股计划的员工均出具《承诺函》，确认其直接及间接持有的艾柯医疗股份均为其本人真实持有，不存在任何代持或其他协议安排的情形，不存在任何纠纷或潜在纠纷。

#### **（七）三年亏损2.28亿，现金流持续为负，依赖外部融资输血**

部分媒体认为，报告期内发行人持续亏损，三年累计金额为-2.28亿元，报



告期经营活动产生的现金流累计净流出 2.52 亿元。发行人依赖外部融资进行“输血”。

报告期内，发行人主要处于研发和商业化起步阶段，于 2022 年 12 月起形成销售收入，商业化时间较短、收入规模较小且研发活动所需资金较多，因此报告期内持续亏损、经营活动产生的现金流为负。关于发行人资金需求及流动性情况，已于本问询回复“问题 3.1 关于商业化进展”之“二、发行人说明”之“（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”具体说明。

#### **（八）2022 年研发费用下滑，研发费用占期间费用比例也持续下滑；2022 年销售费用较高**

部分媒体认为，报告期内，公司研发投入分别为 2,686.83 万元、6,751.42 万元、5,772.19 万元，占期间费用比例为 72.78%、69.73%及 54.19%。公司 2022 年研发费用金额及占比下降，销售费用金额较高。

发行人 2022 年研发费用下降系发行人主要产品研发完成获批注册证所致，发行人于 2022 年进行商务团队建设并开展商业化活动因此 2022 年销售费用较高。综上所述，发行人研发费用下降及销售费用符合公司业务实际情况，具备商业合理性。

#### **（九）与实控人哥哥关联交易的合理性及公允性**

部分媒体认为，报告期内，公司向实控人哥哥租车，该笔关联交易每年租金 36 万，关注该交易的合理性及公允性。

关于该笔关联交易公允性及合理性情况，已于本问询回复之“问题 16.2 关于关联交易”之“一、发行人说明”之“（二）量化说明发行人向吕树钧租赁汽车的商业合理性和价格公允性，是否已履行关联交易必要程序，是否存在利益输送。”进行详细分析。

## **二、中介机构核查**

### **（一）核查程序**

1、通过公开网络检索等方式，查阅了媒体关于发行人的报道，总结媒体报

道对发行人的质疑关注点，并进一步核查是否存在信息披露问题或影响本次发行上市实质性障碍的情形；

2、就媒体关注点，查阅发行人本次发行上市的应用文件，核查发行人信息披露是否充分完整。

## （二）核查意见

经核查，保荐人认为：

截至本回复报告出具日，发行人已对媒体事宜的相关事项进行了真实、准确、完整的信息披露，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，相关风险因素已经在招股说明书进行了提示，不构成本次发行上市的实质性障碍。

## 保荐人关于发行人回复的总体意见

对本问询回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐人均已进行核查，确认并保证真实、完整、准确。

（本页无正文，为艾柯医疗器械（北京）股份有限公司《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之回复报告》之盖章页）

艾柯医疗器械（北京）股份有限公司

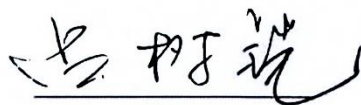


2023年12月28日

## 发行人董事长声明

本人已认真阅读艾柯医疗器械（北京）股份有限公司本次问询函回复的全部内容，确认回复内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

董事长签字：



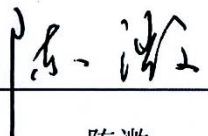
吕树铄

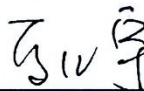
艾柯医疗器械（北京）股份有限公司



（本页无正文，为中信证券股份有限公司《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之回复报告》之盖章页）

保荐代表人：

  
陈激

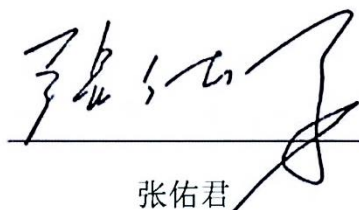
  
夏红宇



## 保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读关于艾柯医疗器械（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之回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

董事长：



张佑君



2023年12月28日