



**四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件
审核问询函之回复报告**

保荐人（主承销商）



中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

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 7 月 7 日出具的上证科审〔2023〕438 号《关于四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（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、发行人律师及申报会计师对问询函所列问题认真进行了逐项落实。

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：

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

目 录

问题1、关于发行人主营业务演变、核心技术来源与持续研发能力	3
问题2、关于脉冲电场消融（PFA）	29
问题3、关于产品及技术先进性	48
问题4、关于市场空间	85
问题5、关于发行人股东	113
问题6、关于实际控制人及其一致行动人	131
问题7、关于预计市值	146
问题8、关于销售模式与客户	166
问题9、关于行业政策	198
问题10、关于收入确认	213
问题11、关于成本与利润	223
问题12、关于借用设备	244
问题13、关于苏州信迈	265
问题14、关于研发投入与研发人员	291
问题15、关于无形资产及开发支出	313
问题16、关于原材料与存货	349
问题17、关于销售费用及管理费用	381
问题18、关于固定资产、产能利用率与募投项目	448
问题19、关于其他	482

问题 1、关于发行人主营业务演变、核心技术来源与持续研发能力

根据申报材料：（1）早期锦江电子部分技术系继承自锦江通用电子仪器厂及锦江实业，射频消融仪等产品系在锦江通用电子仪器厂阶段研制成功，锦江通用电子仪器厂于 2006 年 1 月被吊销营业执照；（2）公司于 2004 年为美国医疗器械企业 C.R.Bard 公司成功研发了 HL-100G 射频消融仪；2011 年公司收购美国创新型心脏电生理器械公司 CARDIMA 的实质全部资产；（3）报告期内发行人销售规模较同行业上市公司尚存在一定差距，产品销售以多道生理记录仪为主、与同行业上市公司亦存在一定差异，同时报告期内公司其他业务收入中包含经销收入；（4）发行人员工中硕士及以上教育程度人数占比为 4.67%，公司创始人李楚文硕士毕业于北京医科大学（现北京大学医学部）心血管专业、未被认定为公司核心技术人员。核心技术人员史天才、邹波均为本科学历，且未有其他医疗器械行业内任职经验；（5）公司存在 5 项继受取得专利，均系公司研发团队自主研发形成，以专利发明人作为专利权人申请专利，后专利发明人将相关专利无偿转让给公司。

请发行人说明：（1）全面梳理发行人前身及发行人各阶段主营业务、主要产品及经营模式的演变的情况，收入规模及盈利水平变化情况，发行人经营主体更替时相关人员、资产、技术和业务的整合情况，锦江通用电子仪器厂被吊销营业执照的原因及详细经过，相关经营主体、股东或人员等是否存在违法违规情况；（2）发行人是否从事 ODM 业务、经销或代理业务，相关业务的规模及来源，全面梳理发行人现有及在研产品管线的研发时间、研发阶段及完整脉络、主要研发人员；（3）结合发行人产品管线布局与行业主要企业对比情况，客观分析发行人成立时间较早、在电生理行业发展多年的背景下，产品结构、销售规模较同行业上市公司依旧存在差异和较大差距的原因与合理性，2020 年发行人导管类产品上市以来未实现规模化销售的原因，发行人三维标测系统、磁定位标测与消融导管的获批时间是否显著落后于竞争对手；（4）发行人与 C.R.Bard 达成合作的背景，具体合作方式和过程，是否存在相关技术源自 C.R.Bard 的情况，双方是否存在知识产权相关纠纷及潜在风险；（5）CARDIMA 技术积累和主营业务情况，发行人收购 CARDIMA 后相关人员、资产、技术及业务等整合情况，是否存在发行人现有核心技术和产品、业务直接

源自 CARDIMA 的情况；（6）继受取得专利相关特殊安排的背景、原因及过程，各方是否存在知识产权纠纷或潜在风险；（7）发行人对核心技术人员认定标准，发行人核心技术人员学历背景、研发成果等情况，发行人核心技术人员相关情况及其员工教育程度结构与同行业公司是否存在较大差距及其原因，并结合前述问题及核心技术情况充分论证发行人研发能力的具体体现、是否取得实质性成果，发行人是否具备持续研发能力。

请保荐机构核查发行人业务、产品及技术来源情况，发行人是否具备持续的研发能力，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）全面梳理发行人前身及发行人各阶段主营业务、主要产品及经营模式的演变的情况，收入规模及盈利水平变化情况，发行人经营主体更替时相关人员、资产、技术和业务的整合情况，锦江通用电子仪器厂被吊销营业执照的原因及详细经过，相关经营主体、股东或人员等是否存在违法违规情况；

1、全面梳理发行人前身及发行人各阶段主营业务、主要产品及经营模式的演变的情况，收入规模及盈利水平变化情况

1992 年 3 月，李楚雅、李常泰、李楚森、李楚渝以个人自筹资金出资设立成都市锦江区通用电子仪器厂（曾用名成都市华龙通用电子仪器厂，以下简称“锦江仪器厂”）。锦江仪器厂的经营范围为“医疗保健电子仪器、YS-30B 型射频消融仪”，主要从事心脏电生理设备类产品的研发、生产和销售，经营模式主要为直销。锦江仪器厂设立前期主要产品为自研心脏射频消融仪（型号主要为 HL-50 等），年收入规模为百万级，毛利率约为 70%。1997 年前后，锦江仪器厂主要产品新增自研多道生理记录仪（型号主要为 LEAD-2000 等），年收入规模逐步增长为千万级，毛利率约为 70%。

1998 年 9 月，李楚雅、李常泰、李楚森、李楚渝、四川省商联经济技术贸易有限公司根据《公司法》新设了四川锦江通用实业有限公司（以下简称“锦江实业”），锦江仪器厂不再实际开展经营。锦江实业的经营范围为“批发、零售、研制、生产医疗设备，电子元件，仪器仪表，通信器材（不含无线电发射

设备), 汽车配件, 家用电器”。与锦江仪器厂相比, 锦江实业在主营业务、主要产品、经营模式、收入规模及盈利水平等方面无实质变化。

2002 年 1 月, 因成都市武侯区成立科技园并对入驻企业提供税收优惠、房屋租金补贴等政策, 李楚雅、李楚森、李楚文、洪光、陈友慧在成都市武侯区设立了锦江电子有限。2002 年 11 月, 相关股东(李楚雅、李常泰、李楚森、李楚渝、李楚文)注销了位于成都市锦江区的锦江实业。

2002 年至 2011 年, 公司主营业务及主要产品仍聚焦于电生理行业, 并在 HL-75、LEAD-2000 等产品基础上进行研发迭代以使其满足临床注册申请要求, 成功推出了多道生理记录仪(型号主要为 LEAD[®]-2000、LEAD[®]-7000/9000)、心脏射频消融仪(型号主要为 HL-75F/100F、HL-100G)等多款产品销量和市场口碑俱佳的设备产品。该阶段公司经营模式主要为直销, 年收入规模约 1,000 万元至 1,800 万元, 毛利率约为 70%。

2011 年至 2020 年, 因公司收购美国创新型心脏电生理器械公司 CARDIMA 的实质全部资产, 收购完成后公司核心研发团队通过持续的试验、测试和验证吸收掌握了心脏电生理耗材产品的开发技术, 并在此基础上持续研发, 对相关技术进行转化和改进, 最终形成了一系列公司自有核心技术。该阶段公司成功推出了 PROMAPPER[®]一次性使用可调弯型心脏电生理标测导管、PROMAPPER[®]一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管、NAVABLATOR[®]一次性使用心脏射频消融导管等产品, 形成了覆盖设备与耗材的完整心脏电生理产品线。此外, 随着三维标测技术在国内开始逐步推广, 公司亦快速跟进三维标测技术的研发, 于 2013 年成功推出 3Ding[®]心脏三维标测系统, 该产品系首个国产三维标测系统产品。该阶段公司经营模式逐步向“经销为主、直销为辅”转变, 年收入规模显著提高, 约为 2,600 万元至 4,200 万元, 毛利率约为 70%。

2020 年至今, 公司潜心研究并持续改进三维标测系统产品的性能, 在已有的电定位三维标测系统基础上, 成功开发了磁电定位 LEAD-Mapping[®]心脏电生理三维标测系统, 该产品已于 2022 年 12 月获得 NMPA 三类医疗器械注册证。与此同时, 公司敏锐捕捉 PFA 技术应用于心脏电生理领域的潜力, 凭借高效的研发体系和扎实的研发实力, 成功开发了 LEAD-PFA[®]心脏脉冲电场消融仪和 PulsedFA[®]一次性使用心脏脉冲电场消融导管, 该产品于 2022 年 6 月进入

NMPA 创新医疗器械特别审查程序（绿色通道），并于 2023 年 12 月正式获得 NMPA 批准上市，系国内市场首款获批的心脏脉冲电场消融仪和脉冲电场消融导管产品。该阶段公司经营模式以经销为主、直销为辅，年收入规模约为 4,000 万元至 6,000 万元，毛利率约为 70%。

2、发行人经营主体更替时相关人员、资产、技术和业务的整合情况

1998 年 9 月，锦江实业设立后，锦江仪器厂的相关人员均转至锦江实业，锦江仪器厂不再实际开展经营活动。锦江实业设立时的资产系相关股东自行投入，并经四川正大会计师事务所出具“正大验（98）字第 1-025 号”《验资报告》予以核验。锦江实业在主营业务、主要产品及相关技术等方面与锦江仪器厂相比均无实质差异。

2002 年 1 月，锦江电子有限设立后，锦江实业的相关人员均转至锦江电子有限，之后锦江实业注销。锦江电子有限设立时相关股东以其自有现金及实物资产出资，出于谨慎性考虑，实物出资相关当事人已就实物出资部分以现金进行等额补足，上述出资及补足出资实际到位情况已经天健会计师出具“天健验[2023]11-7 号”《实收资本复核报告》予以核验。锦江电子有限设立后，其主营业务及主要产品仍聚焦于心脏电生理行业，并在 HL-75、LEAD-2000 等产品基础上进行研发迭代，以公司作为权利人取得相关注册证、获得专利授权。

3、锦江通用电子仪器厂被吊销营业执照的原因及详细经过，相关经营主体、股东或人员等是否存在违法违规情况

如前所述，1998 年 9 月锦江实业设立后，锦江仪器厂不再实际开展生产经营。

2006 年 1 月 11 日，成都市锦江工商行政管理局作出《行政处罚决定书》（成工商锦处[2006]第 01006 号），决定给予包括锦江仪器厂在内的 4,631 户企业吊销营业执照的行政处罚，处罚原因为该等企业未在法定期限内参加企业年度检验及申请补检，也未在营业执照登记地址从事经营活动。

就锦江仪器厂吊销事宜，锦江仪器厂及相关股东、员工不存在其他违法违规情况。成都市市场监督管理局以及成都市武侯区市场监督管理局已分别于 2023 年 7 月、8 月出具合规证明，确认公司于 2002 年 1 月成立，原为武侯区登

记注册企业，2021 年 3 月主管登记机关变更至成都市市场监督管理局，截至出具日，公司无因违反相关法律、法规受到前述主管机关处罚的信息。相关主管公安机关已于 2023 年 7 月出具证明文件，确认截至出具日未发现李楚雅、李楚文、李楚森、李楚渝等人的犯罪记录。

（二）发行人是否从事 ODM 业务、经销或代理业务，相关业务的规模及来源，全面梳理发行人现有及在研产品管线的研发时间、研发阶段及完整脉络、主要研发人员

1、发行人是否从事 ODM 业务、经销或代理业务，相关业务的规模及来源

报告期各期，公司 ODM、经销或代理业务收入及来源情况如下：

单位：万元

产品类型	业务类型	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
肾神经标识及消融设备零部件与导管产品	ODM业务	6.90	63.35	11.08	22.08
压力传感器	代理上海爱玺逸医疗器械有限公司业务（以下简称“爱玺逸”）和北京杏瑞德国际贸易有限公司业务（以下简称“杏瑞德”）	26.27	52.35	54.14	113.12
其他	零配件经销业务	9.42	13.48	16.40	21.93
合计		42.58	129.18	81.62	157.13

报告期内，公司存在向客户提供 ODM 业务的情形，系公司根据苏州信迈提供的技术指标及参数要求，向苏州信迈提供技术开发及产品销售服务。公司与苏州信迈于 2014 年 3 月 24 日签署《长期供货协议》，苏州信迈计划长期采购公司肾神经标识及消融设备与导管，具体供货数量及价格按照订单结算支付，协议有效期为六年，协议期满前，任何一方未书面通知对方终止该协议，则视作协议续约，双方继续履行协议约定。报告期内，公司向苏州信迈提供肾神经标识及消融设备与导管 ODM 业务收入金额为 22.08 万元、11.08 万元、63.35 万元和 6.90 万元。

2021 年 4 月 29 日，公司与苏州信迈医疗器械有限公司签订《技术开发合同》，苏州信迈委托公司提供相关服务并进行肾神经标识及消融设备与导管第二

代样机零部件代生产，合同价款（含税）1,081.00 万元。2022 年 10 月 9 日，公司与苏州信迈医疗器械有限公司签订《技术开发合同之补充协议》，根据苏州信迈新增的项目开发要求，增加合同价款 241.57 万元。截至 2023 年 6 月 30 日，公司就该研发合同项下累计发生支出 353.87 万元，相关支出计入合同履约成本核算，尚未确认收入。此外报告期内，公司从事少量经销或代理心脏电生理领域配套零部件业务，各期收入金额分别为 135.05 万元、70.54 万元、65.83 万元和 35.68 万元。各期 ODM、经销及代理业务占营业收入比例分别为 3.80%、1.35%、2.18%和 1.08%，占比较小。其中，公司代理业务主要系公司代理爱玺逸及杏瑞德的压力传感器，与公司报告期内的核心产品搭售以满足终端医院多元化的采购需求。2021 年，公司零部件销售收入出现较大幅度下降，系公司代理的杏瑞德压力传感器于 2020 年停产，公司自 2020 年 10 月代理授权书过期后，不再代理相关产品所致。

2、全面梳理发行人现有及在研产品管线的研发时间、研发阶段及完整脉络、主要研发人员

发行人现有及在研产品管线的研发时间、研发阶段及完整脉络、主要研发人员情况如下：

产品系列	产品类别	产品名称	研发立项时间	截至 2023 年 11 月 30 日所处研发阶段	主要研发人员
心脏电生理领域					
诊断类产品	设备	LEAD [®] -2000 多道生理记录仪	首次立项系锦江仪器厂运营期间，2002 年锦江电子有限公司设立后重新立项	于 2002 年获批上市，目前已不再销售	李楚雅、李楚森
	设备	LEAD [®] -7000/9000 多道生理记录仪	2004 年	已于 2010 年获批上市	李楚雅、李楚森、史天才
	设备	3Ding [®] 心脏三维标测系统	2006 年	已于 2013 年获批上市	李楚雅、李楚森、史天才
	设备	LEAD-EP [®] 多道生理记录仪	2013 年	已于 2018 年获批上市	李楚雅、史天才、张鼎
	设备	SynNuo [®] 电生理刺激仪	2015 年	已于 2020 年获批上市	李楚雅、李勤波、陶亮
	设备	LEAD-Mapping [®] 心脏电生理三维标测系统	2015 年	已于 2022 年获批上市	李楚雅、史天才、朱显钊
	设备	LEAD-Mapping [®] 心脏电生理三维标测系统（压力）	2019 年	临床试验	李楚雅、史天才、朱显钊
	耗材	PROMAPPER [®] 一次性使用可调弯型心脏电生理	2013 年	已于 2020 年获批上市	李楚武、邹波、尤超

产品系列	产品类别	产品名称	研发立项时间	截至 2023 年 11 月 30 日所处研发阶段	主要研发人员
		标测导管			
	耗材	PROMAPPER®一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管	2013 年	已于 2020 年获批上市	李楚武、邹波、尤超
	耗材	PROMAPPER®磁定位可调弯标测导管	2019 年	已于 2023 年获批上市	李楚武、张松祥、邹波
	耗材	PROMAPPER®固定直径环形标测导管	2017 年	已完成型式检验	李楚武、张松祥、邹波
	耗材	PROMAPPER®一次性使用磁定位固定弯型心脏电生理标测导管	2021 年	已完成型式检验	李楚武、尤超、邹波
射频消融系列	设备	HL-75F/100F 心脏射频消融仪	首次立项系锦江仪器厂运营期间，2002 年锦江有限设立后重新立项	已于 2002 年获批上市	李楚雅、李楚森
	设备	VATION®-100C 心脏射频消融仪	2007 年	已于 2014 年获批上市	李楚雅、李勤波、陶亮
	设备	VATION®-CoolPump 灌注泵	2009 年	已于 2014 年获批上市	李楚雅、李勤波、季建云
	设备	VATION®-DeepCool 灌注泵	2018 年	已于 2021 年获批上市	李楚雅、陶亮、李勤波
	设备	VATION®-100CPro 心脏射频消融仪	2018 年	注册申报	李楚雅、黄雍俊、陶亮
	耗材	NAVABLATOR®一次性使用心脏射频消融导管	2012 年	已于 2020 年获批上市	李楚武、邹波、尤超
	耗材	NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管	2016 年	已于 2022 年获批上市	李楚武、张松祥、邹波
	耗材	NAVABLATOR®压力灌注射频消融导管	2017 年	临床试验	李楚武、朱晓林、邹波
	耗材	一次性使用磁定位心脏射频消融导管	2021 年	注册申报	李楚武、沈学红、邹波
脉冲电场消融系列	设备	LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪	2020 年	已于 2023 年获批上市	李楚雅、黄雍俊、史天才
	耗材	PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管	2020 年	已于 2023 年获批上市	朱晓林、高进年、邹波
	耗材	PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管	2021 年	临床试验	朱晓林、高进年、邹波
附件类耗材	耗材	VDC-PTS01U 灌注泵管系统	2018 年	已于 2023 年获批上市	刘杰、沈学红、邹波
	耗材	3D-DJ 一次性使用体表参考电极片	2009 年	已于 2013 年获批上市	李勤波、尤超
	耗材	LEAD-REF6 一次性使用体表参考电极	2016 年	已于 2020 年获批上市	尤超、邹波
	耗材	可调弯导引鞘组	2021 年	注册申报	李楚武、尤超、邹波

产品系列	产品类别	产品名称	研发立项时间	截至 2023 年 11 月 30 日所处研发阶段	主要研发人员
	耗材	房间隔穿刺针	2021 年	注册申报	李楚武、尤超、陈斌
疼痛管理领域					
治疗类产品	设备	VATION®-50N 神经射频治疗仪	2006 年	已于 2012 年获批上市	李楚雅、李勤波
	设备	VATION®-M1 射频治疗仪	2015 年	注册申报	李楚雅、黄雍俊、李勤波
	耗材	VATION®-C 射频电极套管针	2013 年	注册申报	邹波、陈斌、李楚武
	耗材	VATION®-E 射频电极	2013 年	注册申报	尤超、陈斌、邹波
	耗材	一次性使用射频电极	2021 年	已完成型式检验	尤超、陈斌
血管介入领域					
诊断类产品	设备	LEAD®-PTCA 电生理记录系统	2018 年	已于 2021 年获批上市	朱显钊、张鼎、史天才

由上表可知，发行人早期聚焦于心脏电生理领域设备产品的研发，后期逐步向耗材领域拓展，形成了覆盖电生理诊断、治疗设备以及诊断、治疗耗材的丰富产品序列。同时，在疼痛管理领域发行人在现有产品的基础上进行新产品研发，进一步向耗材类产品拓展。在血管介入领域，发行人基于对电子工程学的深刻理解，亦自主研发并推出了一款电生理记录系统产品，可用于冠脉介入手术的电生理检查。发行人基于七大核心技术平台，持续进行产品创新和研发，具备较强的自主研发和持续研发能力。

（三）结合发行人产品管线布局与行业主要企业对比情况，客观分析发行人成立时间较早、在电生理行业发展多年的背景下，产品结构、销售规模较同行业上市公司依旧存在差异和较大差距的原因与合理性，2020 年发行人导管类产品上市以来未实现规模化销售的原因，发行人三维标测系统、磁定位标测与消融导管的获批时间是否显著落后于竞争对手

1、结合发行人产品管线布局与行业主要企业对比情况，客观分析发行人成立时间较早、在电生理行业发展多年的背景下，产品结构、销售规模较同行业上市公司依旧存在差异和较大差距的原因与合理性

（1）发行人产品管线布局与行业主要企业对比情况

发行人的产品管线布局覆盖了心脏电生理的各类诊断及治疗设备、耗材产品，以及部分疼痛管理和血管介入产品。心脏电生理行业的国内外龙头企业主

要包括强生、美敦力、波士顿科学、雅培、微电生理和惠泰医疗。发行人心脏电生理类产品管线布局与行业内主要企业对比情况具体如下：

1) 设备类产品布局情况对比

截至本问询回复出具日，发行人心脏电生理设备类产品管线布局与行业内主要企业在国内市场的对比情况具体如下：

序号	公司	多道电生理记录仪/系统	电生理刺激仪	三维标测系统	射频消融仪	灌注泵	冷冻消融仪	脉冲电场消融仪
1	锦江电子	√	√	√	√	√	-	√
2	强生	-	-	√	√	√	-	在研
3	雅培	√	√	√	√	√	-	在研
4	美敦力	-	-	-	-	-	√	在研
5	波士顿科学	√	√	√	-	√	-	在研
6	微电生理	-	-	√	√	√	√	在研
7	惠泰医疗	√	-	√	√	√	-	在研

资料来源：NMPA，公司官网，弗若斯特沙利文研究报告；表格中“-”代表对应公司未公开披露是否正在从事相应产品的研发

与电生理行业主要企业相比，发行人在电生理设备产品领域具备较为完整的产品布局，除考虑到行业发展趋势和公司自身发展战略因而未布局冷冻消融仪产品外，发行人设备类产品线覆盖了已上市的磁电定位三维标测系统、多道生理记录仪、电生理刺激仪、射频消融仪和灌注泵以及脉冲电场消融仪产品，能够满足医院进行三维电生理手术以及射频消融、脉冲电场消融两大术式的应用需求，产品布局较为全面，符合临床使用需求和行业发展趋势。且公司脉冲电场消融系列产品为国内首家，具备先发优势。

2) 电生理耗材类产品布局情况对比

截至本问询回复出具日，发行人电生理耗材类产品管线布局与行业内主要企业在国内市场对比情况具体如下：

序号	公司	标测导管		射频消融导管						冷冻消融导管	脉冲电场消融导管	
		电定位	磁电定位	电定位			磁电定位				电定位	磁电定位
				非冷盐水或压力感应	冷盐水灌注	压力感应	非冷盐水或压力感应	冷盐水灌注	压力感应			

序号	公司	标测导管		射频消融导管						冷冻消融导管	脉冲电场消融导管	
		电定位	磁电定位	电定位			磁电定位				电定位	磁电定位
				非冷盐水或压力感应	冷盐水灌注	压力感应	非冷盐水或压力感应	冷盐水灌注	压力感应			
1	锦江电子	√	√	√	-	-	在研	√	在研	-	-	√
2	强生	√	√	√	√	√	√	√	√	-	-	在研
3	雅培	√	√	√	√	√	-	√	√	-	-	在研
4	美敦力	√	-	√	在研	-	-	-	-	√	在研	-
5	波士顿科学	√	√	√	√	-	√	√	-	-	在研	-
6	惠泰医疗	√	在研	√	√	在研	-	√	在研	-	-	在研
7	微电生理	√	√	√	√	-	√	√	√	√	-	在研

资料来源：NMPA，公司官网，弗若斯特沙利文研究报告；表格中“-”代表对应公司未公开披露是否正在从事相应产品的研发

电生理耗材产品方面，发行人产品覆盖了标测类导管和射频消融类、脉冲电场消融类导管。同时，在成功研发磁电定位三维标测系统产品后，鉴于磁电定位类导管与磁电定位三维标测系统联合使用具备更好的安全性、便捷性，发行人进一步重点布局磁电定位类导管产品。与行业内主要公司的电生理导管产品布局相比，除考虑到行业发展趋势和发行人自身战略因而未布局冷冻消融导管产品外，发行人具备较为完整的导管类产品布局。其中，发行人 NAVABLATOR® 一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管已于 2022 年 12 月获批，PROMAPPER® 磁定位可调弯标测导管已于 2023 年 8 月获批；PulsedFA® 一次性使用心脏脉冲电场消融导管于 2023 年 12 月正式获得 NMPA 批准上市，系国内市场首款获批的脉冲电场消融导管产品。

综上，发行人产品布局覆盖了磁电定位三维标测系统、多道生理记录仪、刺激仪等设备类产品，以及电定位和磁电定位的诊断导管及射频消融系列、脉冲电场消融系列治疗导管，产品序列能够一站式满足终端医院进行三维射频消融和三维脉冲电场消融手术的需要。发行人产品布局与行业内龙头企业对标，且发行人脉冲电场消融系列产品于 2023 年 12 月正式获得 NMPA 批准上市，系国内市场首款，进度超越国内外竞争对手，具备较强竞争优势。

（2）发行人成立时间较早、在电生理行业发展多年的背景下，产品结构、销售规模较同行业上市公司依旧存在差异和较大差距的原因与合理性

发行人成立于 2002 年，是国内最早进入心脏电生理领域的企业之一。发行人主要创始人具备临床医学和电子工程学背景，早期聚焦于电生理设备类产品的研发。由于设备类产品具有使用及置换周期长（通常为 8 年左右）、医院采购频率低的特点，每年新增市场规模主要来自于新建导管室的设备采购需求以及老设备的更新换代需求，因此相比于耗材类产品整体市场规模较为有限。发行人历史期间收入规模虽然较小，但在电生理设备产品领域占据较高的市场份额。根据弗若斯特沙利文数据，2022 年度中国市场多道生理记录仪销量约为 300 余台，发行人多道生理记录仪当年销量为 153 台，市场份额约为 50%（发行人产品当年销量/中国市场同类产品当年合计销量）；2022 年度中国市场射频消融仪销量约为 250 余台，发行人射频消融仪当年销量为 59 台，市场份额约为 23%（发行人产品当年销量/中国市场同类产品当年合计销量）。随着公司业务逐步发展，发行人为进一步提升自身业务规模和盈利能力，开始筹划向耗材产品领域进行拓展，并于 2011 年成功收购美国 CARDIMA 公司的实质全部资产，此后正式开始布局耗材产品的研发。2020 年，发行人自主研发的首款标测导管和射频消融导管产品获得 NMPA 注册证。

2020-2022 年，发行人电生理设备类、耗材类产品收入占比与同行业上市公司微电生理、惠泰医疗对比如下：

公司	电生理设备类产品收入占电生理业务收入比例			电生理耗材类产品收入占电生理业务收入比例		
	2022年度	2021年度	2020年度	2022年度	2021年度	2020年度
发行人	81.00%	89.96%	94.59%	14.26%	6.73%	0.92%
微电生理	16.01%	6.00%	4.56%	63.81%	77.60%	83.33%
惠泰医疗	13.47%	11.16%	6.63%	86.53%	88.84%	93.37%

注：1、根据微电生理年报，其主要业务为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，故电生理业务收入按照其全部主营业务收入进行测算；

2、根据惠泰医疗年报，上海宏桐实业为公司控股子公司，其主要负责电生理设备类产品的研发、生产和销售，故以宏桐实业的收入作为惠泰医疗电生理设备类产品收入进行测算；

3、微电生理、惠泰医疗 2023 年半年度报告未分产品类别披露收入，故此处未列示对比 2023 年半年度数据

报告期内，发行人的收入主要来源于多道生理记录仪和射频消融仪等电生理设备类产品的销售，同行业上市公司微电生理、惠泰医疗的收入结构以耗材类产品为主，主要系上述公司在发展初期主要聚焦于耗材类产品的研发、生产和销售，进入电生理耗材领域的时间较早，后期亦向电生理设备类产品领域进

行拓展。而耗材类产品具备一次性使用特点，整体市场规模远大于电生理设备类产品市场规模。因此，报告期内发行人整体收入规模及收入结构与同行业上市公司存在较大差距具备合理性。与同行业上市公司相比，发行人进入电生理设备领域时间较早，但进入电生理导管耗材领域的时间相对较晚，报告期内公司导管耗材类产品仍处于市场导入期，因此整体销售规模较小，但随着导管耗材类产品市场推广的逐步深入，发行人导管耗材类产品收入占总收入的比例持续提升并保持快速增长，2021 年度及 2022 年度发行人导管类产品收入较上年度同比增幅分别达到 1,076.54%和 129.89%。同时，发行人三款电定位导管产品均已在 2022 年度心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购中中标，未来两年发行人上述电定位导管产品的渗透率和收入规模将进一步提升。此外，随着发行人核心产品脉冲电场消融导管等耗材产品正式商业化，发行人未来收入结构将逐步转变为以耗材为主，与同行业上市公司发展特点趋同。

综上，发行人历史期间的产品布局与收入结构与同行业上市公司存在差异主要系公司历史发展路径差异所致，发行人报告期内的销售规模较同行业上市公司存在较大差距具备合理性。

2、2020 年发行人导管类产品上市以来未实现规模化销售的原因，发行人三维标测系统、磁定位标测与消融导管的获批时间是否显著落后于竞争对手

(1) 2020 年发行人导管类产品上市以来未实现规模化销售的原因

发行人 2020 年上市的导管产品在报告期内的收入规模分别为 29.74 万元、349.90 万元、804.40 万元和 1,417.89 万元，如前所述，收入规模较小主要系发行人进入耗材领域的时间相比同行业公司较晚，报告期内导管类产品的销售仍处于市场导入期，因此整体收入规模较小。但报告期内公司导管类产品保持快速增长，且发行人三款电定位导管产品均已在 2022 年度心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购中中标，未来两年发行人上述电定位导管产品的渗透率和收入规模将进一步提升。

(2) 发行人三维标测系统、磁定位标测与消融导管的获批时间是否显著落后于竞争对手

1) 三维标测系统产品获批时间对比

发行人三维标测系统产品与同行业公司竞品获批时间对比如下：

公司	产品名称	定位方式	中国市场获批时间
发行人	3Ding®心脏三维标测系统	电定位	2013年
	无相关产品	磁定位	不适用
	LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统	磁电定位	2022年
强生	Carto XP	磁定位	2003年
	Carto 3	磁电定位	2011年
雅培	Ensite Classic System	电定位	2004年前后
	EnSite Velocity System	电定位	2017年
	EnSite PRECISION	磁电定位	2019年
波士顿科学	RHYTHMIA	磁电定位	2015年
微电生理	Columbus®三维心脏电生理标测系统（第一代）	磁定位	2016年
	Columbus®三维心脏电生理标测系统（第二代）	磁定位	2018年
	Columbus®三维心脏电生理标测系统（第三代）	磁电定位	2020年
惠泰医疗	HT Viewer	磁电定位	2021年

资料来源：NMPA、公司官网、公司公告、弗若斯特沙利文

三维标测系统根据定位方式不同可以分为磁定位、电定位和磁电定位三类。其中，磁定位技术的优势在于定位精度更高，但是其受限于磁定位传感器可装配的导管位置和装配成本等因素，整体性价比并不高；电定位技术的优势在于电极传感器可以装配的导管位置较为灵活，因此定位的范围较为广泛，但电场定位存在生物体活动下导管位置容易受到组织差异而产生形变的痛点。因此，在三维标测系统发展早期，不同厂家基于其不同的研发战略考虑选择了磁定位或电定位技术中的一种，例如强生和微电生理都首先研发了磁定位三维标测系统，全球首款磁定位三维标测系统系由强生研发的 Carto XP。而雅培、锦江电子则首先研发了采用电定位技术的三维标测系统，全球首款电定位的三维标测系统系由雅培研发的 Ensite Classic System。随着行业研发实践的经验积累，磁电定位技术的应用优势逐步凸显，磁电定位三维标测系统结合了磁场定位精度

高、不受人体组织影响，以及电场定位导管因电极装配灵活度高从而可定位范围广的优势，通过磁电融合技术提高了心脏电生理手术中的标测建模和导管定位的准确性，进而提高了导管消融的成功率和安全性。因此，各厂家的三维标测系统产品纷纷向磁电定位方式转变。

发行人 3Ding®心脏三维标测系统研发项目于 2006 年立项，彼时国内市场暂无已获批的磁电定位三维标测系统产品，包括强生、雅培等公司均仅推出了全磁定位或者全电定位的三维标测系统产品。发行人投入研发初期，考虑到公司整体研发战略，公司在 2006 年时主要聚焦于电生理设备类产品的研发，而磁定位模式下设备与耗材需要配套使用，因此发行人选择优先研发电定位三维标测系统。3Ding®心脏三维标测系统于 2013 年在国内正式获批，系首款国产心脏三维标测系统，标志着国内企业亦具备三维标测技术自主研发能力，填补了国产空白。在此基础上，基于三维标测系统向磁电融合发展的行业趋势，发行人从 2015 年开始进一步研发新一代 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统，该产品于 2022 年获得 NMPA 注册证。

对比同行业竞品的获批时间，强生公司的第一代磁定位 Carto XP 三维标测系统于 2003 年在国内获批，其磁电定位 Carto 3 三维标测系统产品于 2011 年在国内获批，发行人首款三维标测系统产品于 2013 年在国内获批，时间晚于外资龙头但早于国内其他竞争对手。在磁电定位三维标测系统领域，发行人新一代 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统获批时间晚于微电生理、惠泰医疗，主要系发行人该产品开展的临床试验系对照试验，所需花费的时间周期较单组试验更长。发行人采用上述策略主要系强生、雅培等外资竞品进入市场的时间较早，多年来占据了较高的市场份额，国产厂商的市场份额相对较为有限。发行人通过与外资竞品进行对照试验能够更好地验证发行人的三维标测系统产品与行业龙头标杆产品的性能优劣，从而证明公司产品应用于心脏电生理手术的安全性、有效性与行业标杆性产品实质性等同，有助于提升公司产品的市场推广和商业化效果。

2) 磁电定位导管获批时间对比

发行人首款磁电定位导管产品于 2022 年 12 月获批，与强生、雅培等外资龙头相比获批时间较晚。微电生理首款磁电定位导管于 2020 年获批，惠泰医疗

首款磁电定位导管于 2021 年获批。且上述国内同行业公司的磁电定位射频消融导管的获批时间均与其磁电定位三维标测系统的获批时间接近，发行人磁电定位导管获批时间也与发行人磁电定位三维标测系统的注册时间同步，主要系在临床实际使用过程中，磁电定位导管需要与发行人自研的磁电定位三维标测系统共同配合使用，因此两款产品同步进行临床试验。而由于对照临床试验所需时间相对更长，因此对发行人相关产品的注册时间有一定影响。因此，公司磁电定位导管获批时间略晚于国内竞争对手，但不存在较大差距。

（四）发行人与 C.R.Bard 达成合作的背景，具体合作方式和过程，是否存在相关技术源自 C.R.Bard 的情况，双方是否存在知识产权相关纠纷及潜在风险

1、发行人与 C.R.Bard 达成合作的背景

C.R.Bard 公司是一家美国知名的医疗器械企业，其旗下电生理业务主要包括多道生理记录仪和各类诊断及治疗导管。2002 年 C.R.Bard 公司开发了一款网状的消融导管，用于治疗房颤。由于当时 C.R.Bard 的产品线未覆盖射频消融仪，为进一步丰富产品管线布局，因此其开始在全球范围内寻找可以为其设计和制造心脏射频消融仪的企业。彼时发行人的射频消融仪产品已在中国市场形成了较高的市场知名度和良好的市场口碑。C.R.Bard 公司首席科学家系美籍华裔，其从国内医生和业内人士等渠道了解到发行人，C.R.Bard 公司对发行人的经营情况和研发实力进行了考察和了解。经过严苛的竞标角逐，发行人最终与 C.R.Bard 公司达成合作，其委托发行人按照 C.R.Bard 的需求设计和制造射频消融仪产品，C.R.Bard 进行相关产品的注册认证和销售。

2、具体合作方式和过程

2004 年，公司与 C.R.Bard 公司达成合作意向，为其研发及生产 HL-100G 射频消融仪。双方签署了《技术转让协议》《技术许可协议》《制造和供货协议》，对研发过程中形成的技术所有权、生产模式、交付义务等合作细节进行了约定。协议约定，为制造和供应 HL-100G 射频消融仪，发行人将研发 HL-100G 射频消融仪过程中形成的与该设备相关的技术有偿转让 C.R.Bard 公司，并由 C.R.Bard 公司无偿授予发行人使用相关技术生产 HL-100G 射频消融仪。此外，

根据双方签署的《制造和供货协议》，发行人为 C.R.Bard 公司的独家供应方，发行人根据 C.R.Bard 公司提供的季度生产预估为其生产产品。生产过程中，发行人向指定供应商采购生产所需原材料，并使用自有设备、人力进行生产。发行人自行取得产品出口相关的所有手续文件，交付产品过程中发生的运输费用、运输保险费用由 C.R.Bard 公司承担，C.R.Bard 公司于收到发行人发票后 45 日内向发行人支付价款以及运输相关费用。

发行人通过与 C.R.Bard 合作形成的收入主要包括研发服务收入、代生产销售收入和维修服务收入。在双方合作期间，发行人上述业务总收入约为 754 万元人民币，占发行人各期收入的比例除 2008 年、2009 年分别达到了 19%和 10%外，其余年度占比均在 3%以下。

3、是否存在相关技术源自 C.R.Bard 的情况，双方是否存在知识产权相关纠纷及潜在风险

在发行人与 C.R.Bard 开展合作之时，C.R.Bard 并不具备射频消融仪产品的研发能力，因此委托发行人进行相关产品的研发和生产。发行人在向该公司提供研发和生产服务之前，已有射频消融仪产品获批上市销售，具备自主研发和生产射频消融仪的能力，故不存在相关技术源自 C.R.Bard 的情况。同时，双方就产品的所有权和相关权利义务进行了明确约定，双方不存在知识产权相关纠纷和潜在风险。

（五）CARDIMA 技术积累和主营业务情况，发行人收购 CARDIMA 后相关人员、资产、技术及业务等整合情况，是否存在发行人现有核心技术和产品、业务直接源自 CARDIMA 的情况

1、CARDIMA 技术积累和主营业务情况

CARDIMA 成立于 1992 年 11 月，是一家主要专注于心律失常诊断和治疗耗材产品的研发、生产和销售，提供应用解决方案的创新型心脏电生理器械企业。CARDIMA 曾于美国纳斯达克上市，在心脏电生理射频消融耗材领域拥有深厚的技术积累，开发了包括射频消融能量技术、超细导管设计技术、精密管体挤塑技术、精密管体编织技术等先进技术。

CARDIMA 主要产品包括射频能量消融系统及配套诊疗导管，具体情况如

下：

领域	产品名称	注册证类别	获证时间
设备类产品	INTELLITEMP® EP 射频能量消融系统	FDA 510 (k)	2006 年
		CE mark	2008 年
	外科消融系统	FDA 510 (k)	2003 年
		CE mark	2009 年
耗材类产品	REVELATION®消融导管	CE mark	1999 年
	PATHFINDER®诊断导管	FDA 510 (k)	1997 年
		CE mark	1996 年
	TRACER™诊断导管	FDA 510 (k)	1999 年
		CE mark	1996 年
	VUEPORT®引导导管	FDA 510 (k)	1998 年
		CE mark	1999 年
	NAVIPOINT®引导导管	FDA 510 (k)	1999 年
		CE mark	1999 年

2、发行人收购 CARDIMA 后相关人员、资产、技术及业务等整合情况

截至本问询回复出具日，CARDIMA 已完成破产清算，原有人员已全部离职，业务已全部终止。资产方面，发行人将 CARDIMA 的主要有形资产包括研发设备、生产设备、检验设备、原材料及技术性文档等转运回国，并投入使用。CARDIMA 所持有的主要无形资产包括商标、专利已转移至公司名下，截至本问询回复出具日，上述无形资产已过期失效。完成收购 CARDIMA 的实质全部资产后，发行人派出核心研发团队赴美学习相关技术，后通过持续的试验、测试和验证吸收掌握了心脏电生理耗材产品的开发技术，并在此基础上持续研发，对相关技术进行转化和改进，最终形成了一系列公司自有核心技术。

3、是否存在发行人现有核心技术和产品、业务直接源自 CARDIMA 的情况

2011 年公司成功收购 CARDIMA 的实质全部资产后，派出公司核心研发团队赴美学习相关技术，后通过持续的试验、测试和验证吸收掌握了心脏电生理耗材产品的开发技术，并在此基础上持续研发，对相关技术进行转化和改进，最终形成了一系列公司自有核心技术，并利用自有技术开发出包括

PROMAPPER®一次性使用可调弯型心脏电生理标测导管、PROMAPPER®一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管、NAVABLATOR®一次性使用心脏射频消融导管和 NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管等耗材产品，形成了覆盖设备与耗材的完整心脏电生理产品线。

上述耗材类产品涉及专利情况如下：

专利	申请日	授权公告日	专利权人	发明人
可控电生理导管	2012/2/29	2014/12/10	锦江电子	李楚武、王建聪、陈斌
单弯手柄	2012/2/29	2015/5/6	锦江电子	李楚武、王建聪、陈斌
可控双向偏转的灌注电生理导管	2012/2/29	2015/11/11	锦江电子	李楚武、王建聪、陈斌
双控弯电生理导管	2012/8/1	2015/9/2	锦江电子	李楚武、王建聪、刘春宝
带省力机构的单弯手柄	2012/11/5	2016/2/17	锦江电子	李楚武、王建聪、陈斌
一种灌注导管	2012/12/27	2016/5/18	锦江电子	李楚武、王建聪、邹波
具有灌注液体功能的消融导管末端电极	2014/7/17	2018/11/30	锦江电子	邹波、朱晓林、陈斌
一种导管旋转方向的检测方法	2016/8/30	2020/3/31	锦江电子	史天才、雷杰

综上，不存在公司现有核心技术、产品和业务直接源自 CARDIMA 的情况。

（六）继受取得专利相关特殊安排的背景、原因及过程，各方是否存在知识产权纠纷或潜在风险

截至本问询回复出具日，公司存在 5 项继受取得专利，占公司专利总数比例较低，上述继受取得专利均系公司研发团队自主研发形成，以专利发明人作为专利权人申请专利。

2009 年后，李楚森因照顾患病配偶，无法兼顾公司经营管理，不在公司担任任何职务。经公司与李楚森协商，李楚森将其在公司任职期间参与研发的专利“一种心脏介入消融导管”无偿转让给公司。

随着公司生产经营规模逐步扩大，公司逐步提升内部管理水平，不断规范内部员工任职期间参与研发的专利技术的权利归属。2014 年，经公司与李楚雅协商，李楚雅将其在公司任职期间参与研发的专利“球面网格模型生成方法”“三维模型曲线切割方法”“三维医学图像分割方法”“一种基于小波变换的心电信号 QRS 波检测方法”无偿转让给公司。

上述公司继受取得的专利相关情况如下：

序号	专利	专利号	原专利权人	发明人	发明人在公司任职的时间	申请日
1	一种心脏介入消融导管	2006100222905	李楚森	李楚森	2002-2009	2006.11.21
2	球面网格模型生成方法	200910311479X	李楚雅	李楚雅	2002 至今	2009.12.15
3	三维模型曲线切割方法	2010101492734	李楚雅	李楚雅	2002 至今	2010.04.19
4	三维医学图像分割方法	2010101502280	李楚雅	李楚雅	2002 至今	2010.04.19
5	一种基于小波变换的心电信号 QRS 波检测方法	201010247022X	李楚雅	李楚雅	2002 至今	2010.08.06

李楚雅、李楚森已分别出具确认函，确认上述专利权的转让不存在任何知识产权纠纷或潜在风险。

（七）发行人对核心技术人员的认定标准，发行人核心技术人员学历背景、研发成果等情况，发行人核心技术人员相关情况及员工教育程度结构与同行业公司是否存在较大差距及其原因，并结合前述问题及核心技术情况充分论证发行人研发能力的具体体现、是否取得实质性成果，发行人是否具备持续研发能力

1、发行人对核心技术人员的认定标准，发行人核心技术人员学历背景、研发成果等情况

发行人核心技术人员的认定标准为：（1）拥有较为突出专业技术能力和丰富的项目经验，目前仍在研发部门担任重要岗位，且加入公司累计年限超过 5 年；（2）在公司核心技术和产品的开发中所承担的角色及贡献程度较高，对公司所处行业具备深刻认识，完成技术研发及专利申请；（3）相关人员所负责研发方向对于公司业务开展及未来发展战略具有重要意义。

根据上述标准，公司认定副总经理李楚雅、研发经理及设备产品研发负责人史天才、研发副经理及耗材产品研发负责人邹波为公司核心技术人员。公司核心技术人员的学历背景、主要研发成果情况如下：

姓名	学历背景	分工	主要研发成果

			主导公司研发项目情况	承担课题及论文发表情况	作为发明人申请专利情况	研发成果相关奖项情况
李楚雅	大专，毕业于四川广播电视大学电子工程专业	发行人研发总负责人，指导全品类设备和耗材研发，特别是射频和脉冲类项目	担任LEAD-2000、LEAD-7000/9000、3Ding、HL-75F/100F的研发项目负责人，指导公司各类产品的研发；主导C.R.Bard公司射频消融仪委托研发项目	-	5项已获授权专利	曾获得成都市科技进步二等奖；曾凭借对成都市科技、经济和社会事业作出突出贡献而获得成都市人民政府特殊津贴
史天才	本科，毕业于中国矿业大学电子信息科学与技术专业	主导发行人设备类产品的研发	担任LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统的研发项目负责人；指导LEAD-7000、3Ding、LEAD-EP、LEAD-PTCA、LEAD-PFA、PulsedFA的研发	1、于2021年在期刊Frontiers in Cardiovascular Medicine上发表围绕脉冲电场消融技术的论文《Pulsed Field Ablation of Superior Vena Cava: Feasibility and Safety of Pulsed Field Ablation》； 2、作为核心骨干参与了国家科技支撑计划课题“新型心脏电三维标测和灌注射频消融系统研发”	9项已获授权专利	作为主要研发人员参与高精度强抗扰复杂心律失常疾病介入诊断关键技术及应用科研项目，该项目获得了2021年度四川省科学技术二等奖
邹波	本科，毕业于西南科技大学材料科学与工程专业，工程师	主导发行人耗材类产品的研发	担任一次性使用可调弯型心脏电生理标测导管、一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管、一次性使用心脏射频消融导管的研发项目负责人，指导公司各类耗材产品的研发	作为主要研发人员参与了四川省重点研发项目“基于精密管体编织技术的固定直径环形标测导管研究与开发”、四川省科技支撑计划“一次性心脏电生理和射频消融导管研究与开发”	36项已获授权专利	曾入选2022年度“成都市产业建圈强链人才计划”，获授予成都市产业领军人才称号

注：专利统计数据截至2023年10月31日

2、发行人核心技术人员相关情况及其与同行业公司是否存在较大差距及其原因

(1) 核心技术人员情况及与同行业公司对比

发行人核心技术人员均具有丰富的电生理产品研发经验，深度参与发行人核心产品和技术的研发过程，并牵头公司多个核心研发项目的执行，具备较强的研发能力，是公司完成新技术和新产品攻关的主要研发力量。发行人核心技术人员的专业背景均与电生理医疗器械研发所需的专业知识背景相匹配。其中，核心技术人员李楚雅、史天才为电子工程学背景，与电生理设备类产品的研发

所需的专业知识背景相匹配；核心技术人员邹波为材料工程学背景，与电生理耗材类产品研发所需的专业知识背景相匹配。

李楚雅先生曾于 1997 年牵头研发中国第一台全数字化多道生理记录仪，并主导了公司与国际电生理知名企业 C.R.Bard 公司的深度合作，具备对医疗电子工程学和医疗器械国际标准的深刻理解，牵头研发了发行人一系列设备类产品，包括多道生理记录仪、射频消融仪、三维标测系统和脉冲电场消融仪产品。史天才先生 2008 年本科毕业后即加入锦江电子，参与了公司各类设备产品的研发工作，逐步积累了丰富的电生理设备研发经验，近年来牵头研发了三维标测系统和脉冲电场消融仪等多款公司核心设备类产品，为公司设备类产品研发作出了重要贡献。邹波先生自 2011 年起加入锦江电子，与李楚雅先生一同带领公司研发团队进行 CARDIMA 相关技术的学习、转化，深度参与了公司电生理耗材类技术体系的搭建，是公司进行耗材类产品业务拓展的核心技术人员。经过十余年的电生理耗材类产品的研发实践，邹波先生在电生理耗材研发领域积累了丰富的研发实践经验，主导了公司各类导管耗材类产品的研发，包括发行人于 2020 年获批的第一代三款电定位导管产品，以及将于近年陆续获批的磁电定位类、脉冲电场消融类导管产品，是主导发行人在电生理耗材持续研发创新的关键人员。

综上，发行人核心技术人员李楚雅、史天才、邹波是公司完成技术攻关的主要研发力量，参与了公司核心技术和产品的研发和产业化过程，具备与电生理设备及耗材技术和产品研发相关专业的知识储备，对医疗电子工程学和材料学具有深刻认知，且在公司拥有较长的研发工作资历和丰富的研发项目经验，主导了公司多个核心研发项目的实施和推进，并作为发明人参与了多项发明专利申请，对发行人新技术、新产品的研发具备关键贡献。

同行业上市公司微电生理、惠泰医疗核心技术人员认定情况如下：

公司	核心技术人员认定依据
微电生理	在公司任职一定年限，具有与公司研发工作相关的学历与技术背景，对行业有深刻见解，具备创新实力；在公司重要产品研发上发挥关键作用或在发行人核心技术研发岗位上担任重要职务；任职期间对公司核心技术形成做出重要贡献
惠泰医疗	作为项目负责人或核心成员参与公司重要产品的研发，对公司研发和技术做出突出贡献，且目前仍在研发岗位担任重要职务；加入公司累计年限超过5年，熟悉掌握公司核心技术，完成技术研发及专利申请；本科以上学历且所学专业与公司所处行业相关，对公司所处行业及相关技术有深刻的理解和专业能力

资料来源：公司公告

由上表可知，同行业上市公司在核心技术人员认定方面对于相关人员的学历均有一定要求，而发行人更加注重相关人员的研发实践能力，未设置硬性学历门槛。发行人核心技术人员的专业背景、在公司担任的职务、在公司研发项目中发挥的作用与其核心技术人员的身份匹配，发行人核心技术人员认定具备合理性，发行人核心技术人员的认定标准与同行业公司核心技术人员情况不存在较大差异。

（2）员工教育程度情况及与同行业公司对比

截至 2023 年 6 月末，发行人研发人员学历结构与同行业公司对比情况如下：

公司	硕士及以上研发人员占比	本科及以上研发人员占比
发行人	9.86%	80.28%
微电生理	60.75%	87.97%
惠泰医疗	32.36%	75.84%

资料来源：公司公告

发行人硕士及以上研发人员占比与可比公司存在一定差距，本科及以上研发人员占比处于可比公司占比区间之内。发行人与可比公司的上述人员学历背景差异一方面系发行人在研发人员聘用过程中更加注重相关人员的实际研发实践经验和能力；另一方面系发行人所处西南地区相比微电生理、惠泰医疗所处的上海、广东地区高校数量相对较少，人才资源存在一定差异所致。但发行人研发人员均具备相应行业背景和支持发行人研发活动的理论和实践能力，能够满足发行人研发体系构建和研发活动开展的需要。

3、结合前述问题及核心技术情况充分论证发行人研发能力的具体体现、是否取得实质性成果，发行人是否具备持续研发能力

（1）发行人研发能力的具体体现

1）发行人核心技术人员和研发团队具备丰富的研发经验和较强的创新能力

心脏电生理医疗器械的研发是一项需要综合电子工程、材料学、临床医学等领域知识的研发工作，发行人核心技术人员具备与心脏电生理行业相匹配的专业知识背景，且在心脏电生理领域均具备十年以上的研发经验。同时，发行人组建了一支优秀的研发团队，截至 2023 年 6 月 30 日，公司研发团队共有 71

名研发人员，占员工总人数比例为 17.40%，研发人员占比较高，公司研发团队涵盖了电子工程、材料学、临床医学等多学科背景的人才，且公司研发人员在公司的平均任职时间为 6 年以上（截至 2023 年 6 月 30 日），专业、稳定的研发团队为公司在心脏电生理领域实现技术突破，提高产品研发效率等方面奠定了坚实基础。研发体系方面，发行人研发部门下设设备研究室、耗材研究室、产线研究室、技术研究室和数据应用研究室五大研究室，全面覆盖了从底层技术到产品开发及产品商业化落地的各个流程，构建了完善的研发体系。

自成立以来，在公司核心技术人员的带领下，发行人在心脏电生理领域实现了一系列产品或技术创新，具体如下：

序号	产品名称	创新研发能力体现
1	3Ding [®] 心脏三维标测系统	2013年获批，系首个国产心脏三维标测系统产品，打破了外资品牌在该领域的技术垄断
2	LEAD-Mapping [®] 心脏电生理三维标测系统	该产品与外资竞品进行的对照试验结果表明公司产品的有效性、安全性与外资竞品实质性等同，证明了公司在心脏电生理设备领域扎实的研发实力
3	LEAD-PFA [®] 心脏脉冲电场消融仪	2022年6月进入NMPA创新医疗器械特别审查程序，于2023年12月正式获得NMPA批准上市，系国内市场首款获批的心脏脉冲电场消融仪和脉冲电场消融导管产品，在国内市场的注册进度领先于国内外竞争对手，体现了公司的研发创新实力
4	PulsedFA [®] 一次性使用心脏脉冲电场消融导管	
5	PulsedFA [®] 一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管（在研）	2023年9月进入NMPA创新医疗器械特别审查程序，支持脉冲电场消融和射频消融两种模式，有助于满足临床术者的多样化需求，强生等外资龙头亦在双模式消融导管领域有所布局，发行人在该领域的布局亦较为领先，体现了公司的研发创新实力

此外，公司受托为第三方企业研发的相关产品亦具备较强的创新性，具体如下：

委托方	产品名称	创新研发能力体现
C.R. Bard	HL-100G射频消融仪	2004年，公司为世界知名心脏电生理企业美国Bard公司成功研发了HL-100G射频消融仪，该产品于2009年获得欧盟CE认证，表明了公司在心脏电生理设备领域具备较强的研发能力
苏州信迈	支气管射频消融系统	进入NMPA创新医疗器械特别审查程序，是目前该领域中唯一获NMPA批准进入创新医疗器械特别审查程序的产品，有望于2024年获批上市
	具有标测功能的肾动脉射频消融导管和射频消融仪	进入NMPA创新医疗器械特别审查程序
	具有精确标测肾交感神经功能的消融导管和神经刺激射频消融仪	进入NMPA创新医疗器械特别审查程序

2) 发行人通过自主研发建立了层次丰富的核心技术平台

公司在二十余年的发展历程中，专注于心脏电生理医疗器械的研发、生产和销售，是国内少数具备心脏电生理医疗器械长期研发经验的企业之一。基于对电子工程学和临床医学的深刻理解，公司研发团队通过将底层电子工程技术与临床医学深度结合，搭建起医用电子技术平台、仿真模拟验证技术平台，从而为公司心脏电生理设备及导管耗材产品的研发、生产提供技术支持。在医用电子技术平台、仿真模拟验证技术平台的基础之上，公司研发团队结合不同的产品布局方向，进一步搭建起包括标测导航技术平台、射频消融能量技术平台、脉冲电场消融能量技术平台、导管工艺技术平台和系统集成技术平台的多层次核心技术平台，形成了丰富的技术专利积累。截至 2023 年 10 月 31 日，发行人已取得 95 项发明专利授权，体现了公司丰富的技术积累和转化成果。

(2) 发行人通过自主研发形成了丰富的实质性成果，具备持续研发能力

1) 丰富、全面的已上市和在研产品管线布局

公司凭借深厚的技术积累和扎实的研发实力，逐步形成了全面的心脏电生理产品布局，且是国内市场首家提供三维 PFA 诊疗方案的企业。截至本问询回复出具日，发行人共有 21 款产品已获批上市实现商业化，覆盖了心脏电生理、疼痛管理和血管介入领域，发行人持续进行产品创新和拓展，同时还有 10 余款产品将于 2025 年前陆续实现商业化，截至本问询回复出具日，发行人主要产品的相关情况请参见本题之“一/（一）/1、全面梳理发行人前身及发行人各阶段主营业务、主要产品及经营模式的演变的情况，收入规模及盈利水平变化情况”中相关内容。

2) 发行人形成了丰富的技术积累和专利布局

经过多年的研发实践，发行人持续进行技术开发，逐步搭建形成了仿真模拟验证技术平台、医用电子技术平台、标测导航技术平台、射频消融能量技术平台、脉冲电场消融能量技术平台、导管工艺技术平台和系统集成技术平台七大技术平台，为公司产品和工艺研发奠定了坚实基础。基于核心技术平台，发行人亦形成了丰富的专利布局，截至 2023 年 10 月 31 日，发行人已取得 95 项发明专利授权，技术和专利储备较为充足。

综上所述，经过二十余年的发展，发行人已组建形成一支具备较强创新能力的研发团队，并形成了全面、丰富的产品布局并已实现部分商业化，发行人的创新研发活动具备丰富的实质性成果，发行人具备持续研发能力。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

就上述事项，保荐人履行了以下主要核查程序：

- 1、查阅了发行人前身及发行人的工商档案、验资报告；
- 2、访谈锦江仪器厂、锦江实业、锦江电子主要股东，了解相关主体各阶段的主营业务、主要产品、经营模式及收入情况及各主体更替时的人员、资产、技术、业务整合情况；
- 3、查阅了主管部门出具的关于吊销锦江仪器厂营业执照的相关处罚决定书、关于锦江电子的合规证明及关于公司实际控制人及一致行动人的无犯罪证明；
- 4、查阅了发行人报告期内与苏州信迈发生业务的相关合同，根据合同条款判断是否符合 ODM 业务；
- 5、查阅了发行人报告期内代理业务涉及的授权书，判断公司代理业务是否获得原厂商合法授权；
- 6、获取并查阅发行人研发立项资料，访谈发行人核心技术人员，了解发行人各类产品的研发过程和具体脉络和主要研发人员；
- 7、查阅行业内主要企业的年度报告、公司官网以及 NMPA 官网等公开渠道资料，了解可比公司的产品管线布局情况及相关产品的获批时间，分析发行人产品结构和销售规模与可比公司的差异及原因；
- 8、查阅了发行人与 C.R.Bard 之间的合作协议，访谈发行人创始团队，了解发行人与 C.R.Bard 合作的具体背景和执行情况；
- 9、查阅了发行人收购 CARDIMA 的实质全部资产的相关文件，访谈发行人创始团队；
- 10、查阅了专利转让手续合格通知书及李楚雅、李楚森出具的确认文件，

核实专利转让事实及是否存在纠纷与风险；

11、查阅发行人核心技术人员调查表，了解核心技术人员的履历和相关资质背景，访谈发行人管理层及核心技术人员，了解公司核心技术人员的认定标准以及核心技术人员对发行人研发的具体贡献；

12、查阅发行人花名册，了解研发人员学历构成情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

发行人通过自主研发形成了丰富的核心技术储备，并基于核心技术持续进行产品创新和研发，已有一系列产品获批上市和较多的在研产品储备，发行人核心技术已取得实质性成果，发行人具备持续研发能力。

问题 2、关于脉冲电场消融（PFA）

根据申报材料：（1）心脏电生理手术消融方式根据所使用的能量不同，可分为射频消融、冷冻消融和脉冲电场消融（PFA）。其中射频消融技术发展较为成熟，是目前临床中最常见的心脏电生理术式，冷冻消融是近年发展起来的另一类新术式；（2）脉冲电场消融作为全新的消融技术，暂未在国内实现商业化，应用范围相对较小，其临床安全性和有效性仍有待更大范围的验证；同时脉冲电场消融仪涉及的参数设置较为复杂，可能在术中产生大量气泡从而导致患者出现中风等并发症；（3）全球范围内，目前仅波士顿科学的 FarapulsePFA 脉冲电场消融产品和美敦力旗下子公司 Affera 的 Sphere 系列 PFA 电生理产品获得 CE 认证。

请发行人充分说明并择要披露：（1）近年来国内外三种消融技术的手术量和相关器械销售规模变化情况，波士顿科学、美敦力 PFA 产品上市以来的销售及临床应用情况；（2）三种消融术式在权威指南、专家共识等文件中的应用场景及推荐等级情况，并结合相关产品临床研究情况、临床应用中的重点关注因素以及脉冲电场消融技术较不成熟的发展现状等，全面、客观对比三种消融技术的优劣势，避免片面突出某种技术的优势或劣势；（3）PFA 产品引发中风风险的具体情况，目前尚无 PFA 产品获得 FDA 批准的原因，FDA 对相应产品在有效性、安全性及临床试验等方面的具体要求以及同类产品申请 FDA 批准的进展情况；（4）结合前述问题客观分析 PFA 产品及技术的临床价值、相较已有治疗手段是否显著改善了患者受益，PFA 是否为电生理消融领域未来的发展方向，并说明相关判断依据、客观性以及是否取得广泛的临床共识。

请保荐机构对上述事项进行审慎核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）近年来国内外三种消融技术的手术量和相关器械销售规模变化情况，波士顿科学、美敦力 PFA 产品上市以来的销售及临床应用情况

1、近年来国内外三种消融技术的手术量和相关器械销售规模变化情况

（1）欧洲及美国市场三种消融技术的手术量和相关器械销售规模变化情况

欧洲市场方面，根据弗若斯特沙利文数据，以快速心律失常疾病中最常见的房颤适应症为代表，欧洲市场三类消融技术的手术量如下：

类别	2020年	2021年	2022年
房颤射频消融手术量	约7.5万台	约8.3万台	约9.5万台
房颤冷冻消融手术量	约4.2万台	约5.1万台	约6.0万台
房颤脉冲消融手术量	/	约0.2万台	约1.2万台

数据来源：弗若斯特沙利文

三类术式的手术量均保持增长趋势，PFA 手术方面，波士顿科学的 Farapulse 系全球首款 PFA 电生理产品，于 2021 年度获得欧盟 CE 认证，近年来其应用于临床的手术量保持快速增长，证明了 PFA 电生理产品的临床应用潜力。

美国市场方面，根据弗若斯特沙利文数据，以快速心律失常疾病中最常见的房颤适应症为代表，美国市场三类消融技术的手术量如下：

类别	2020年	2021年	2022年
房颤射频消融手术量	约12万台	约14.3万台	约17.6万台
房颤冷冻消融手术量	约11.7万台	约13.6万台	约16.4万台
房颤脉冲消融手术量	/	/	美国试验用医疗器械的豁免制度（IDE）下约0.3万台

数据来源：弗若斯特沙利文

其中，房颤射频消融手术和房颤冷冻消融手术均呈现增长趋势。脉冲电场消融手术量方面，FDA 于 2023 年批准首款 PFA 电生理产品，暂无公开销售数据情况，但 2022 年其在美国试验用医疗器械的豁免制度（IDE）下进行的手术量也达到了 0.3 万台左右，预计随着相关产品的商业化逐步推进，未来美国市场的脉冲电场消融手术量也将有较大幅度的增长。

（2）中国市场三种消融技术的手术量和相关器械销售规模变化情况

中国市场首款 PFA 产品于 2023 年 12 月获批，2017-2021 年无脉冲电场消融

器械商业化，2017 年至 2021 年快速心律失常疾病全口径适应症（包含房颤、室上速、室速等）的射频消融和冷冻消融手术量及相应产品的市场销售情况如下：

手术类型	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年
射频消融手术量（万台）	13.0	14.7	17.0	15.3	19.9
冷冻消融手术量（万台）	0.8	1.0	1.3	1.4	1.6
射频消融器械销售规模（出厂价口径，亿元）	22.7	30.8	43.0	46.6	60.2
冷冻消融器械销售规模（出厂价口径，亿元）	1.7	2.5	3.8	5.0	6.1

数据来源：弗若斯特沙利文

2017 年至 2021 年，心脏电生理射频消融和冷冻消融医疗器械的销售规模均呈现增长趋势，电生理射频和冷冻消融器械的期间复合增长率分别在 25%和 35%以上，增速较快。其中，国内首款冷冻消融类电生理产品系由美敦力于 2013 年推出，近年其冷冻消融系列产品销售规模持续增长，亦体现了新兴术式的成长潜力。但整体来看，冷冻消融器械的市场规模相比射频消融器械仍然较小，主要有以下原因：

首先，根据弗若斯特沙利文资料，目前国内外已获批及在研的冷冻消融产品均在二维介导下使用，预计未来冷冻消融术式仍将以二维手术为主，主要系冷冻消融术式是通过对患者的肺静脉部位进行消融，而非就导致心律异常的点位进行针对性的消融，对于精准定位单点位置的要求相对较低，因此通常仅在二维介导下实施，即通过 X 光透视实现导管定位，容易对患者和术者产生辐射伤害。其次，目前冷冻消融术式的终端手术价格较射频消融更加昂贵，若采用三维术式，术中需要新增专用的三维标测建模导管，该类导管价格较为昂贵，故冷冻消融术式的手术成本将进一步提升，不利于冷冻消融术式的市场推广。最后，传统射频消融术是采用逐点成线的肺静脉隔离方式，冷冻消融术则是通过专为环肺静脉隔离而设计的球囊型冷冻消融导管将消融能量作用于组织，连续带状地对肺静脉部位进行透壁损伤。但由于不同患者的肺静脉部位形状各异，球囊导管虽然消融速度快，可能无法较好地适配患者的肺静脉部位，导致冷冻球囊封堵存在遗漏；此外，房颤患者在术中还可能出现房扑症状，上述两种情况下，术中通常还需结合射频消融导管进行补充消融，导致手术的便捷程度降低，因此冷冻消融的效率仍存在一定局限性。

综上所述，虽然与射频消融术相比冷冻消融具备手术时间短、操作简便、学习曲线短的优势，但由于上述原因使其在临床使用效率上仍然有一定缺陷，导致冷冻消融类产品在国内市场的推广仍然不是很广泛。行业内知名企业在国内市场的冷冻消融产品布局情况如下：

公司名称	是否布局心脏电生理 冷冻消融产品	是否在三维介导下 使用	具体进展
强生	否	不适用	不适用
雅培	否	不适用	不适用
美敦力	是	否	首款冷冻消融产品于 2013年在国内获批
波士顿科学	否	不适用	不适用
微电生理	是	通常在二维介导下使 用 ^注	首款冷冻消融系列产 品于2023年8月获批
惠泰医疗	否	不适用	不适用
康沣生物	是	否	首款冷冻消融系列产 品于2023年12月获批

资料来源：弗若斯特沙利文，公开资料查询

注：根据弗若斯特沙利文访谈，微电生理的冷冻消融系列产品通常在二维介导下使用，理论上可以与其自研的三维标测系统配合，但需要增加专用标测导管配合使用以实现精准治疗

综合上述原因，目前冷冻消融心脏电生理产品对于射频消融类产品的替代效果仍相对有限，因此市场规模仍相对较小。

2、波士顿科学、美敦力 PFA 产品上市以来的销售及临床应用情况

根据弗若斯特沙利文专家访谈，波士顿科学 Farapulse 系列脉冲电场消融产品于 2021 年初获得欧盟 CE 认证，其 2021 年在欧洲市场应用的手术量约 0.2 万台，2022 年增至约为 1.2 万台，实现了快速增长。根据弗若斯特沙利文访谈，2022 年度波士顿科学的 PFA 电生理产品销售额约为 5.2 亿元人民币，业绩较为可观。美敦力旗下子公司 Affera 的 Sphere 系列 PFA 电生理产品于 2023 年 3 月获得欧盟 CE 认证，于 2023 年 12 月获得 FDA 批准，目前暂无公开销售数据。整体而言，国外已上市的 PFA 电生理产品的临床应用在欧洲市场处于推广阶段，发展速度较快，体现了 PFA 电生理产品的临床应用潜力。

（二）三种消融术式在权威指南、专家共识等文件中的应用场景及推荐等级情况，并结合相关产品临床研究情况、临床应用中的重点关注因素以及脉冲电场消融技术较不成熟的发展现状等，全面、客观对比三种消融技术的优劣势，避免片面突出某种技术的优势或劣势

1、三种消融术式在权威指南、专家共识等文件中的应用场景及推荐等级情况

快速心律失常治疗权威指南和专家共识通常将导管消融术作为整体进行综合评价，近年来导管消融术在各类权威指南中的推荐级别不断上升；少部分指南针对特定术式进行推荐。相关指南、专家共识文件针对导管消融术的推荐情况具体如下：

术式	指南/专家共识	应用场景	推荐级别	指南/专家共识相关描述
导管消融术 (未明确具体术式)	2019 HRS/EHRA/APHRS/LA HRS expert consensus statement on catheter ablation of ventricular arrhythmias	频繁出现右心室流出道心动过速（RVOT）的室性早搏患者	I	对于心脏正常但频繁出现右心室流出道心动过速（RVOT）的室性早搏患者，建议首选导管消融术，而不是美托洛尔或普罗帕酮
		有源自 RVOT 的症状性室性心律失常（VA）患者	I	对于心脏正常但有源自 RVOT 的症状性室性心律失常（VA）患者，如果抗心律失常药物无效、患者不能耐受或患者不愿意服用，导管消融术是有用的
		症状性特发性持续单形室颤（symptomatic idiopathic sustained monomorphic VT）患者	I	对于症状性特发性持续单形室颤（symptomatic idiopathic sustained monomorphic VT）患者，导管消融是有用的
		心内膜左心室出口（包括 SV）出现症状性室性心律失常（VA）的患者	IIa	对于心内膜左心室出口（包括 SV）出现症状性室性心律失常（VA）的患者，如果心脏其他部位正常，而抗心律失常药物无效、患者不能耐受或患者不喜欢服用这些药物，导管消融术可能会有所帮助
	2017 HRS/EHRA/ECAS/APHRS/SOLAECE Expert Consensus	心外膜流出道或左心室顶点出现症状性室性心律失常（VA）的患者	IIa	如果患者的心外膜流出道或左心室顶点出现症状性室性心律失常（VA），而抗心律失常药物对其无效、不能耐受或不是患者的首选，则导管消融术可能有用
		阵发性症状性房颤且 I/III 类抗心律失常药物无效或不能耐受的患者	I	推荐导管消融
		持续性症状性房颤且 I/III 类抗心律失常药物无效或不能耐受的患者	IIa	鼓励导管消融

术式	指南/专家共识	应用场景	推荐级别	指南/专家共识相关描述
	Statement on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation	长程持续性症状性房颤且 I/III 类抗心律失常药物无效或不能耐受的患者	IIb	考虑导管消融
		阵发性症状性房颤且尚未使用 I/III 类抗心律失常药物控制的患者	IIa	鼓励导管消融
		持续性症状性房颤且尚未使用 I/III 类抗心律失常药物控制的患者	IIa	鼓励导管消融
		长程持续性症状性房颤且尚未使用 I/III 类抗心律失常药物控制的患者	IIb	考虑导管消融
		无症状阵发性房颤	IIb	部分患者考虑导管消融
		无症状持续性房颤	IIb	部分患者考虑导管消融
射频消融术	《抗心律失常药物临床应用中国专家共识》	房扑	可首选（无具体级别）	大折返性房速又称房扑，需联合用药，可首选射频消融
	《室上性心动过速诊断及治疗中国专家共识》	室上速：房室折返性心动过速治疗（AVRT）	I	房室折返性心动过速治疗：推荐反复发作的症状性 AVRT 行旁路射频消融，推荐级别为 I 级
		室上速：不典型房扑/大折返房速	应考虑（无具体级别）	不典型房扑/大折返房速患者的心室率控制有时很困难，所以对于反复发作、症状明显的患者，应考虑射频消融治疗，尤其是 CTI（下腔静脉三尖瓣环峡部）依赖房扑、合并心功能不全的患者
冷冻消融术	《经冷冻球囊导管消融心房颤动中国专家共识》	房颤	无具体级别	经冷冻球囊导管消融为近年出现的新的消融方法，已成为实现肺静脉隔离的标准方法之一。多个研究均已证明经冷冻消融治疗房颤具有很好的安全性及有效性，且学习曲线短、严重并发症少及再住院率低等优势
	《室上性心动过速诊断及治疗中国专家共识》	室上速	无具体级别	1、特别对于房室结折返性心动过速（AVNRT）、持续型交界性折返性心动过速以及近房室结旁路（如前间隔、希氏束旁、中间隔等）的患者，可先行冷冻标测且冷冻消融过程导管不会发生移位，可减少房室传导阻滞的可能； 2、特殊人群合并 AVNRT：射频导管消融时应控制消融能量，冷冻导管消融在儿童患者中可能有良好的安全性； 3、交界性心动过速：冷冻消融效果与射频消融相似，相对更安全； 4、特殊人群室上性心动过速：随着

术式	指南/专家共识	应用场景	推荐级别	指南/专家共识相关描述
				各个儿童心脏中心的经验积累，标测技术的进步，冷冻消融的应用，极大地减少了并发症发生； 5、室上性心动过速导管消融并发症治疗：房室传导阻滞必要时使用冷冻消融

注：公开资料整理，弗若斯特沙利文

由于脉冲电场消融术式在临床中暂未大范围推广应用，因此暂无推荐指南针对脉冲电场消融术式进行具体的推荐描述。但大量学术论文和科学研究结果表明，脉冲电场消融技术应用于临床的安全性和有效性已经得到较多临床专家认可和临床证据支持，具备较好的临床应用潜力，具体参见本题之“2、结合相关产品临床研究情况、临床应用中的重点关注因素以及脉冲电场消融技术较不成熟的发展现状等，全面、客观对比三种消融技术的优劣势，避免片面突出某种技术的优势或劣势”中相关内容。

2、结合相关产品临床研究情况、临床应用中的重点关注因素以及脉冲电场消融技术较不成熟的发展现状等，全面、客观对比三种消融技术的优劣势，避免片面突出某种技术的优势或劣势

发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（三）公司所属行业发展情况”之“2、心脏电生理医疗器械行业发展情况”之“（2）心脏电生理技术发展路径”部分完善披露如下：

“3）脉冲电场消融技术可能成为心脏电生理领域的革命性消融技术

心脏电生理手术消融方式根据所使用的能量不同，可分为射频消融、冷冻消融和脉冲电场消融。射频消融技术最早应用于心脏电生理手术，发展较为成熟，是目前临床中最常见的心脏电生理术式，当前市场上大部分的心脏电生理医疗器械产品也属于射频消融系列产品，市场竞争较为激烈。冷冻消融是近年发展起来的另一类新术式，主要用于房颤治疗，在国内市场，目前仅有美敦力、微电生理和康沅生物的冷冻消融产品获批，其余产品均处于在研阶段。

相比于现有的射频消融和冷冻消融技术，脉冲电场消融可能成为一项革命性的新型消融技术，其临床有效性和安全性已得到较多临床证据支持。PFA 技术具备组织选择性、非热性和瞬时性的特点，能够在消融目标心肌组织的同时

避免对周围组织造成损伤，具备更安全、快速、并发症更少的优势，有效解决了现有术式的痛点，临床应用潜力较大。

电生理消融手术临床应用中的重点关注因素主要为手术的安全性、有效性、操作便捷性（手术效率）以及 X 射线曝光时长等。电生理消融手术属于介入类微创手术，需要将医疗器械置入患者心腔内进行一系列的诊断和治疗操作，具备较高的安全风险。在临床试验中，患者产生的任何不利医学事件均会作为不良事件（AE）记录，无论是否与器械相关。而其中并发症和与器械相关的严重不良事件（SAE）是评价电生理医疗器械安全性的主要标准。因此，保证无与器械相关的 SAE 事件发生并使得并发症发生概率更低，是电生理医疗器械安全性的临床关注重点，更安全的产品亦具备更高临床应用价值。在保证手术安全的前提下，治疗快速心律失常的有效性也是电生理消融手术临床应用的关注重点，临床中评价电生理手术有效性的指标主要为手术即刻成功率和远期手术成功率。同时，对于术者而言，电生理产品的临床使用便捷性也是其重点关注的因素，更便捷的手术方式和产品不仅有助于缩短手术时长、提高手术效率，同时还有助于减轻术者疲劳、提升术者的操作舒适度。此外，为更好地保证术者和患者的健康，电生理手术过程中能否有效减少术者和患者在 X 射线下的曝光时长也是临床重点关注因素之一，绿色电生理已成为电生理行业发展趋势。

与射频消融术、冷冻消融术和脉冲电场消融术三类不同术式相关的临床对比研究情况如下：

对比术式	期刊	研究方案	研究结果
射频消融术&冷冻消融术	《心血管病防治知识》 ¹	1、试验对象：阵发性房颤患者60例； 2、试验方案：随机将患者分为对照组、治疗1组、治疗2组，均为20例；对照组给予冷冻消融术治疗，治疗1组给予射频消融术治疗，治疗2组给予冷冻消融术联合射频消融术治疗	1、安全性结果：针对并发症发生率，三组对比差异不显著。该实验未披露SAE数据情况； 2、有效性结果：对照组、治疗1组及治疗2组肺静脉电隔离成功率分别为95%、95%及100%，三组上述比较差异无统计学意义。随访6个月，对照组复发率为10%，治疗1组复发率为5%，治疗2组复发率为5%，三组上述对比差异无统计学意义； 3、手术时长对比：治疗1组（射频）、治疗2组（冷冻联合射频）明显长于对照组（冷冻），差异具有统计学意义

¹ 刘敏.（2023）. 冷冻消融术与射频消融术治疗阵发性房颤近远期疗效的对比. 心血管病防治知识：学术版, 13（1）, 3.

对比术式	期刊	研究方案	研究结果
	《心肺血管病杂志》 ²	1、试验对象：阵发性心房颤动患者399例； 2、试验方案：冷冻球囊消融术组102例，射频消融组297例	1、安全性结果：并发症方面，冷冻消融组出现2例并发症，包括1例血管并发症、1例心包填塞；射频消融组共出现12例手术并发症，包括7例血管并发症、4例心包填塞、1例急性脑梗死，两组并发症相比，差异无统计学意义。该试验未披露SAE数据情况； 2、有效性结果：冷冻球囊消融组复发比例29.4%；导管射频消融组复发比例27.9%，两组的随访复发率差异无统计学意义； 3、手术时长对比：冷冻消融组手术时间与射频消融组相比差异无统计学意义
	《临床军医杂志》 ³ 等	1、试验对象：561例接受肺静脉电隔离术的阵发性房颤患者； 2、试验方案：根据不同的手术方式将其分为射频消融组（共281例）与冷冻消融组（共280例）	1、安全性结果：射频消融组腹股沟出血或血肿12例，冷冻消融组腹股沟出血或血肿8例，膈神经损伤3例，射频消融组、冷冻消融组患者术后并发症发生率分别为4.3%（12/281）、3.9%（11/280），差异无统计学意义；该试验未披露SAE数据情况； 2、有效性结果：射频消融组、冷冻消融组患者术中肺静脉电隔离率均为100%。射频消融组6、12个月心房颤动复发率分别为8.2%、12.8%，冷冻消融组患者6、12个月心房颤动复发率分别为10.7%、15.0%，差异均无统计学意义； 3、手术时长对比：冷冻消融组患者消融持续时间明显短于射频消融组
冷冻消融术&脉冲电场消融术	《EP Europace》 ⁴	1、试验对象：400例阵发性/持续性连续房颤患者； 2、试验方案：分组为接受冷冻消融术200例、接受脉冲电场消融术200例	1、安全性结果：脉冲电场消融组并发症发生率为3.5%，冷冻消融术并发症发生率为6.5%，差异主要由持续性膈神经麻痹引起，无统计学意义。该试验未披露SAE数据情况； 2、有效性结果：脉冲电场消融术即刻成功率为100%，冷冻消融术即刻成功率为98%，有4名患者需要额外的修补消融。针对阵发性房颤，冷冻消融组、脉冲电场消融组一年后无复发率分别为82.6%、80.0%；针对持续性房颤，冷冻消融组、脉冲电场消融组一年后无复发率分别为70.8%、67.8%，上述差异无统计学意义； 3、手术时长对比：冷冻消融、脉冲电场消

² 李彦楠, 何柳, 常三帅, 沈开宇, & 董建增. (2019). 冷冻球囊与射频消融术治疗阵发性心房颤动有效性及安全性的比较. 心肺血管病杂志, 38 (1) , 6.

³ 金志清, 刘艳霞, 梁明, 孙鸣宇, 刘岩, & 陈三保等. 冷冻球囊消融术与射频导管消融术治疗阵发性心房颤动疗效及安全性比较.

⁴ Urbanek, L., Bordignon, S., Schaack, D., Chen, S., Tohoku, S., Efe, T. H., Ebrahimi, R., Pansera, F., Hirokami, J., Plank, K., Koch, A., Schulte-Hahn, B., Schmidt, B., & Chun, K. J. (2023). Pulsed Field Versus Cryoballoon Pulmonary Vein Isolation for Atrial Fibrillation: Efficacy, Safety, and Long-Term Follow-Up in a 400-Patient Cohort. Circulation. Arrhythmia and electrophysiology, 16 (7) , 389-398.

对比术式	期刊	研究方案	研究结果
			融组平均手术时间分别为 53 ± 15.3 分钟、 36.8 ± 13.5 分钟，脉冲电场消融组相比冷冻消融组手术时间明显缩短，差异具有统计学意义
射频消融术&冷冻消融术&脉冲电场消融术	《EP Europace》 ⁵	1、试验对象：41例阵发性房颤患者； 2、试验方案：分为接受脉冲电场消融治疗的患者（脉冲电场消融组，共计18例）和接受射频消融或冷冻消融的房颤患者（热消融组，共计23例，其中射频消融组16例，冷冻消融组7例）	1、安全性结果：并发症方面，脉冲电场消融组发生率为1/6（16.67%），热消融组为2/9（22.22%），差异无统计学意义。此外，相较于射频消融患者，脉冲电场消融组患者的术后3h水肿面积平均减少20%（差异无统计学意义），组织变化比射频消融更均匀，且无微血管损伤表征。3个月后，脉冲电场消融后所有急性损伤消失，射频消融后有更多心肌及其周围组织损伤持续存在，表明脉冲电场消融术具有更好的组织选择性。该试验未披露SAE数据情况； 2、有效性结果：2组肺静脉电隔离成功率均为100%。接受脉冲电场消融及接受射频消融或冷冻消融的患者12个月心房颤动复发率分别为11%（2例）、39%（9例），差异无统计学意义； 3、手术时长对比：脉冲电场消融组的总过程时间（平均96分钟）明显短于对照组（平均130分钟）
射频消融术&冷冻消融术&脉冲电场消融术	《The New England Journal of Medicine》 ⁶	1、试验对象：607例阵发性房颤患者； 2、试验方案：脉冲电场消融组共305例患者，接受脉冲电场消融治疗。另外302例患者为热消融组，其中167例患者接受射频消融，135例患者接受冷冻消融治疗	1、安全性结果：该试验分别披露了AE和SAE数据情况。脉冲电场消融组、热消融组AE发生率分别为2.3%、3.0%；脉冲电场消融组SAE发生率为2.0%，热消融组SAE发生率为1.3%，上述差异均无统计学意义，脉冲电场消融组安全性结果非劣效于热消融组； 2、有效性结果：2组肺静脉电隔离成功率分别为99.6%、99.8%，两者之间无显著差异。接受脉冲电场消融、热消融的患者12个月随访终点成功率分别为73.1%、71%（射频、冷冻消融12个月成功率分别为73.6%、69.2%），两者之间无显著差异； 3、手术时长对比：脉冲电场消融的手术时间、左心房停留时间和消融时间相比热消融组显著缩短

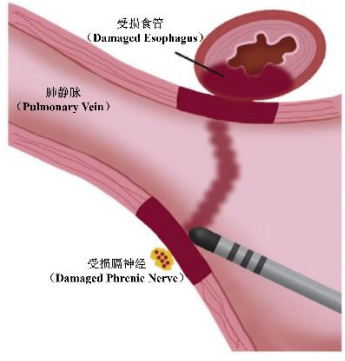
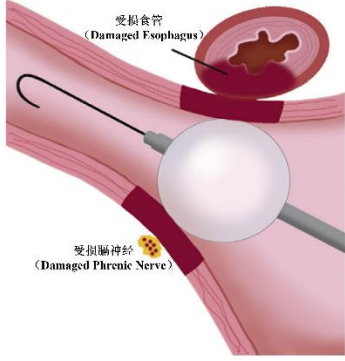
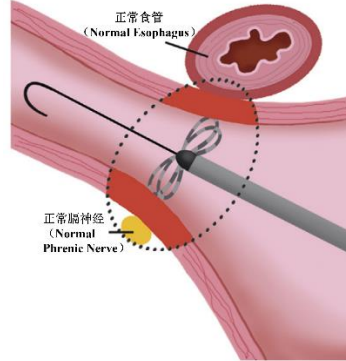
结合心脏电生理领域的临床关注重点和以上相关临床研究的结果，对比临床应用中的安全性情况来看，脉冲电场消融基于组织选择性优势，相比射频消

⁵ Yosuke, N., Soumaya, S. C., Ghassen, C., Daniel, R. F., Cyril, G., & André Clementine, et al. Pulsed field ablation prevents chronic atrial fibrotic changes and restrictive mechanics after catheter ablation for atrial fibrillation. EP Europace (11), 11.

⁶ Vivek Y. Reddy, Edward P. Gerstenfeld, Andrea Natale, & William Whang, et al. (2023). Pulsed Field or Conventional Thermal Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation. The New England Journal of Medicine. DOI: 10.1056/NEJMoa2307291

融和冷冻消融能够降低并发症发生的风险。从有效性方面来看，三类术式的临床有效性无明显差异。从便捷性方面来看，脉冲电场消融可以有效缩短手术的时长，具备更高的手术效率和便捷性。

目前，脉冲电场消融在临床中的应用仍处于初期，在安全性、有效性方面积累的相关临床试验证据少于射频消融术和冷冻消融术，主要是由于新兴技术和相关产品的大范围应用需要一定的推广时间。根据相关产品临床研究情况、临床应用中的重点关注因素，射频消融技术、冷冻消融技术及脉冲电场消融技术应用于快速心律失常治疗的优劣势对比如下：

分类	射频消融	冷冻消融	脉冲电场消融
示例图			
原理	通过释放射频电流在特定部位心肌细胞发生凝固性坏死，同时可通过冷盐水灌注在消融过程中进行降温，减轻热量对目标组织的伤害	通过球囊内液态制冷剂的蒸发过程吸热使消融靶点周围温度骤然降低，通过低温使目标组织的心肌细胞受损或死亡	释放瞬时高压电脉冲，有效诱导心肌细胞发生不可逆电穿孔，使细胞内外部离子环境失衡，最终导致心肌细胞死亡
并发症发生风险情况	不具备组织选择性，且属于温度消融方式，有可能导致食管瘘、膈神经损伤、血栓、肺静脉狭窄等并发症的发生	不具备组织选择性，且属于温度消融方式，有可能导致食管瘘、膈神经损伤、血栓、肺静脉狭窄等并发症的发生	具备组织选择性，且消融过程基本不产生热能，不会导致食管瘘、膈神经损伤、血栓、肺静脉狭窄等并发症的发生
操作难易度	由于射频消融过程存在温升效应，需要较长时间作用于同一靶点，因此对消融导管贴靠目标组织的稳定性和力度监测要求较高。由于患者心脏是持续跳动的，所以实际贴靠稳定的操作难度较大	球囊导管可以便捷地完成肺静脉隔离，但冷冻消融导管暂时无法在三维介导下使用，需要通过 DSA 在肺静脉造影的指导下进行导管操作，同时由于球囊状设计结构，大小型号类别有限，肺静脉口部的形状因人而异，球囊状导管要完全将肺静脉口部贴靠好并形成有效消融，需要术者累计一定经验和技巧，并且需要医生有很强的空间想象能力，因此导管操控具备一定挑战性	相比射频消融，脉冲电场消融的速度快且属于非温度消融方式，因此消融导管需要与心肌组织贴靠的时间较短，对于术者稳定操控导管的要求整体较低；相比冷冻消融，脉冲电场消融是针对特定点位进行消融，不存在冷冻消融球囊导管可能无法完整贴靠肺静脉部位的问题，因此整体操作的要求和难度较低

分类	射频消融	冷冻消融	脉冲电场消融
适应症范围	广泛，可用于几乎所有的快速心律失常治疗	目前主要用于房颤治疗的肺静脉隔离术	广泛，可用于几乎所有的快速心律失常治疗
术者学习曲线	较长	较短	最短
手术时间长度	较长	较短	最短
临床应用成熟度	较为成熟	较为成熟	属于新兴技术，处于临床应用推广初期，产品安全性和有效性有待进一步的临床证据验证

资料来源：弗若斯特沙利文分析；Reddy, V. Y., Neuzil, P., Koruth, J. S., Petru, J., Funosako, M., Cochet, H., & Jais, P. (2019). Pulsed field ablation for pulmonary vein isolation in atrial fibrillation. Journal of the American College of Cardiology, 74 (3), 315-326.

”

（三）PFA 产品引发中风风险的具体情况，目前尚无 PFA 产品获得 FDA 批准的原因，FDA 对相应产品在有效性、安全性及临床试验等方面的具体要求以及同类产品申请 FDA 批准的进展情况

1、PFA 产品引发中风风险的具体情况

根据 Ekanem⁷等人的研究，在波士顿科学 Farapulse 系列脉冲电场消融产品开展的临床实验中，入组的 1,758 名患者有 7 名出现中风（卒中），占比仅 0.4%，具体情况如下：

患者人数	具体情况
3名	因导管及鞘管更换导致卒中，空气或血栓无意中进入循环并引起栓塞，这可能是由于导管引入和更换期间抽吸和生理盐水冲洗不足所致
2名	延长的手术时间和手术复杂性被确定为导致卒中的原因。例如其中一个病例涉及二尖瓣周围房性心动过速的复杂消融，尽管注射了半生理盐水和乙醇，经过射频消融仍然呈现左心房心内膜和冠状窦内消融失败，且左肺静脉隔离失败，最终通过PFA成功实现了肺静脉隔离
1名	中断使用非维生素拮抗剂口服抗凝剂是导致该患者卒中的原因，尽管这是该临床试验中心的标准做法。然而，这名患者在胸部CT诊断扫描中也被意外诊断为腺癌，需要手术切除。活跃恶性肿瘤的高凝结状态可能产生了一定的影响
1名	一名患者因卒中死亡，这位81岁的女性心室功能下降，据报道该患者在使用PFA导管进行肺静脉隔离期间，右下肺静脉较小，需要额外时间进行插管。患者在消融术后延迟苏醒，因此需要神经科提供帮助。神经科医生最初未注意到卒中的证据，但由于缺乏临床改善，获得的头部CT结果显示该患者存在大面

⁷ Emmanuel, E., Reddy, V. Y., Boris, S., Tobias, R., Kars, N., & Andreas, M., et al. Erratum to: multi-national survey on the methods, efficacy, and safety on the post-approval clinical use of pulsed field ablation (manifest-pf). Europace.

患者人数	具体情况
	积脑梗死，促使医生立即进行血栓切除，手术成功。不幸的是患者神经功能恢复不佳，几天后死亡。尸检显示经中隔穿刺正常，无意外心脏损伤、血栓或可见消融损伤

上述 Farapulse 脉冲电场消融电生理产品的临床试验结果表明，临床中脉冲电场消融术中产生卒中的原因均非与 PFA 产品本身相关，而是由其他原因导致的。PFA 产品的设计包括许多参数，例如脉冲幅度（施加的电压）、脉冲宽度等。根据 van Driel 等人⁸于 2014 年发表的研究，驱动高电流的高压输送可能会在电极附近产生热量，这可能会增加形成热介导栓塞（例如凝结物、气泡等）的可能性。但在 Ekanem 等人的研究中，上述临床试验结果表明了脉冲电场消融所产生的热量不具有临床意义，未导致相关并发症的发生，具备较高的安全性。

2、目前尚无 PFA 产品获得 FDA 批准的原因

2023 年 12 月，美敦力 Pulse Select[®]脉冲电场消融产品正式获得 FDA 批准，标志着脉冲电场消融技术用于快速心律失常治疗的临床安全性和有效性已获得全球主要市场的监管机构的认可。此外，强生等其他跨国电生理龙头也正在进行 PFA 产品的 FDA 注册临床试验，预计相关产品将于近年陆续获批。

3、FDA 对相应产品在有效性、安全性及临床试验等方面的具体要求以及同类产品申请 FDA 批准的进展情况

（1）FDA 对相应产品在有效性、安全性及临床试验等方面的具体要求

根据美国上市前批准（PMA）文件，FDA 就医疗器械产品在有效性、安全性和临床试验等方面的具体要求如下：

项目	具体要求
申请流程	1、PMA 申请人依据 FDA 提供的行政检查表进行行政及有限的科学审查。从申请日起，FDA 可能对申请人开展约 180 天的审查； 2、提交 PMA 备案后，FDA 将继续对科学和临床数据进行深入审查。PMA 申请人需提供临床前研究和临床研究的数据和信息，证明 III 类器械的安全性和有效性。FDA 也会要求 PMA 申请人提供审查过程所需的其他额外信息； 3、FDA 将 PMA 申请人提交的备案信息提交至专家委员会进行审查和建议。专家委员会向 FDA 提交他们对于 PMA 的公开建议； 4、FDA 参考专家委员会的建议，做出最终决定

⁸Van Driel, V. J. H. M., Neven, K. G. E. J., Van Wessel, H., Du Pre, B. C., Vink, A., & Doevendans, P. A. F. M., et al. (2014). Pulmonary vein stenosis after catheter ablation: electroporation versus radiofrequency. Circ Arrhythm Electrophysiol, 7 (4), 734-738..

项目	具体要求
	(1) 要求申请人提供更多信息， (2) 或者通知申请人FDA是否已经批准PMA
提供资料要求	1、申请人的姓名及地址； 2、目录（须有送审资料编排的章节和页码）； 3、摘要（适用症、器械说明、替代做法和程序、销售历史、研究总结、研究结论等）； 4、医疗器械完整信息（器械信息（包括图形表示）、功能组件或成分信息、器械性能特点、工作原理和制造、加工、包装、储存和安装的方法）； 5、参考的任何性能标准文件或自愿性标准文件； 6、技术性文件（非临床实验测试报告、涉及人类受试者的临床研究报告）； 7、若数据仅由一名研究人员提供，需提交证明材料证明其出具的数据足以佐证器械的安全性和有效性及测试结果的可重复性； 8、所有已经公布、已知或申请人应该知道，有关医疗器械的安全与有效性的调查资料及文献报告的副本、文献主要特征简述及与医疗器械相关性的简要论证； 9、拟定的器械标示副本； 10、如果FDA另有要求，需提供该医疗器械之样品及其组件； 11、符合21CFR25要求的环境评估； 12、财务证明或揭露声明书； 13、其他任何FDA要求的补充数据

(2) 同类产品申请 FDA 批准的进展情况

截至本问询回复出具日，海外主要 PFA 电生理产品申请 FDA 批准的进展情况如下：

公司	产品名称	最新公开披露的临床进展
美敦力	Pulse Select®	2023 年 3 月宣布完成全球多中心临床试验，2023 年 12 月获得 FDA 批准
AFFERA（美敦力子公司）	Sphere 系列	2022 年已完成美国 IDE 试验临床入组，处于随访阶段
波士顿科学	FARAPULSE	2019 年获得了美国 FDA “突破性医疗器械”认定，2021 年 3 月份在美国启动 IDE 试验
Biosense Webster（强生子公司）	VARIPULSE 消融导管和 TRUPULSE 发生器	临床试验中
Adagio Medical	Adagio PFA and PFCA Systems	临床试验中
Atrian Medical	脉冲电场消融产品（未公开具体名称）	临床试验中
Kardium	Globe® Pulsed Field Mapping and Ablation System	临床试验中

资料来源：弗若斯特沙利文

目前，电生理行业的国际龙头和一些创新型企业纷纷布局 PFA 技术和产品，并已形成一定成果，美敦力 Pulse Select®脉冲电场消融产品已经正式获得 FDA 批准，预计近年将有一系列 PFA 电生理产品将获得 FDA 批准上市。

（四）结合前述问题客观分析 PFA 产品及技术的临床价值、相较已有治疗手段是否显著改善了患者受益，PFA 是否为电生理消融领域未来的发展方向，并说明相关判断依据、客观性以及是否取得广泛的临床共识

1、一系列科学研究试验表明，PFA 产品及技术具备较高的临床应用价值

近年来，PFA 技术应用于快速心律失常治疗的安全性、有效性和便捷性优势逐步得到科学界的高度关注，相关科学研究也表明了 PFA 技术的临床应用优势，具体如下：

年份	期刊	期刊权威性	研究内容及结论
2007年	Heart Surgery Forum ⁹	SCIE刊物，系心胸外科领域的知名期刊	应用直流电来实现不可逆电穿孔对猪的多个心脏部位进行消融，组织学结果显示成功实现了透壁消融且无明显的温度升高
2011年	Journal of cardiovascular electrophysiology ¹⁰	SCIE刊物，系专门研究心脏电生理学的知名期刊	首次在动物模型上证明了采用不可逆电穿孔技术进行电隔离肺静脉的可行性，为证明脉冲电场消融是一种安全有效的房颤消融方式提供了临床前证据
2014年	Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology ¹¹	SCI/SCIE刊物，系医学、心血管领域学术刊物，行业知名度较高	通过临床前试验比较了脉冲电场消融与射频电场消融导致肺静脉狭窄的情况，3个月的随访结果为在心脏大小增加了21±7%的情况下，使用脉冲电场消融后，肺静脉开口直径增加了19±11%，而使用射频电场消融后，肺静脉开口直径减少了7±17%，表明脉冲电场消融不导致肺静脉狭窄，而射频消融可能产生明显的肺静脉狭窄
2018年	JACC: Clinical Electrophysiology ¹²	SCIE刊物，美国心脏病学会杂志，心血管领域著名期刊	首次将脉冲电场消融用于人类房颤治疗，在肺静脉隔离术中使用单相波形的双极PFA，成功实现100%的急性肺静脉隔离率并且无严重并发

⁹ Lavee, J., Onik, G., Mikus, P., & Rubinsky, B. (2007, April). A novel nonthermal energy source for surgical epicardial atrial ablation: irreversible electroporation. In Heart Surgery Forum (Vol. 10, No. 2, p. 96). FORUM MULTIMEDIA PUBLISHING.

¹⁰ Wittkamp, F. H., Van Driel, V. J., Van Wessel, H., Vink, A., Hof, I. E., Gründeman, P. F., ... & Loh, P. (2011). Feasibility of electroporation for the creation of pulmonary vein ostial lesions. Journal of cardiovascular electrophysiology, 22 (3), 302-309.

¹¹ van Driel, V. J., Neven, K. G., van Wessel, H., du Pré, B. C., Vink, A., Doevendans, P. A., & Wittkamp, F. H. (2014). Pulmonary vein stenosis after catheter ablation: electroporation versus radiofrequency. Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology, 7 (4), 734-738.

¹² Reddy, V. Y., Koruth, J., Jais, P., Petru, J., Timko, F., Skalsky, I., ... & Neuzil, P. (2018). Ablation of atrial fibrillation with pulsed electric fields: an ultra-rapid, tissue-selective modality for cardiac ablation. JACC: Clinical Electrophysiology, 4 (8), 987-995.

年份	期刊	期刊权威性	研究内容及结论
			症
2021年	EP Europace ¹³	SCIE刊物，EP Europace 期刊是欧洲心脏节律协会（EHRA）、ESC心脏细胞电生理学工作组和ESC电子心脏病学工作组的官方期刊，行业知名度较高	利用心脏磁共振技术分析脉冲电场消融和射频消融术后左心房结构和力学特征，发现相较于射频消融患者，脉冲电场消融组患者的术后3小时水肿面积平均减少20%，组织变化更均匀且无微血管损伤表征。3个月后脉冲电场消融组患者后所有急性损伤消失。临床结果表明脉冲电场消融相较于射频消融术更有助于保留组织顺应性和左心房功能
2023年	Heart rhythm ¹⁴	SCIE期刊，系心脏节律学会、心脏电生理学学会以及儿科和先天性电生理学学会的官方期刊，行业知名度较高	对患者在6个月和12个月时进行24小时动态心电图检查，临床数据显示脉冲电场消融可以减低大多数患者的房性心律失常负荷，改善患者生活质量、减少房性心律失常相关的医疗资源使用率

资料来源：公开资料整理

2、PFA 产品及技术显著改善了患者受益

PFA 产品及技术基于特有的技术原理和产品特点，显著改善了患者受益，在满足临床使用有效性的前提下，脉冲电场消融术相比于射频消融和冷冻消融进一步提升了手术的安全性和便捷性，具备显著的临床应用价值，具体如下：

（1）具备组织选择性及非热能优势，提升手术安全性

脉冲电场消融术的原理系通过对目标组织施加微秒至纳秒级的高压脉冲，在细胞膜磷脂双分子层上瞬时形成不可逆电穿孔（IRE），导致离子传输增加，使细胞膜的通透性失去稳定性，最终引发细胞死亡并阻断异常电位传导，从而使患者心律恢复正常，达到治疗快速心律失常的效果。

相比于射频消融和冷冻消融，脉冲电场消融具备组织选择性，通过将脉冲电场强度设置在一定范围内能够针对性地消融心肌组织细胞，同时避免损伤血管、神经、食道等毗邻组织；且脉冲电场消融属于非热消融，因此也不会导致

¹³ Yosuke, N. , Soumaya, S. C. , Ghassen, C. , Daniel, R. F. , Cyril, G. , & André Clementine, et al. Pulsed field ablation prevents chronic atrial fibrotic changes and restrictive mechanics after catheter ablation for atrial fibrillation. EP Europace (11) , 11..
¹⁴ Verma, A., Haines, D. E., Boersma, L. V., Sood, N., Natale, A., Marchlinski, F. E., Calkins, H., Sanders, P., Packer, D. L., Kuck, K. H., Hindricks, G., Tada, H., Hoyt, R. H., Irwin, J. M., Andrade, J., Cerkvenik, J., Selma, J., DeLurgio, D. B., & PULSED AF Investigators (2023) . Influence of monitoring and atrial arrhythmia burden on quality of life and health care utilization in patients undergoing pulsed field ablation: A secondary analysis of the PULSED AF Trial. Heart rhythm, S1547-5271 (23) 02248-8. Advance online publication.

热相关损伤，降低了各类并发症发生的风险，因此具备更良好的安全性优势，具备显著的临床应用价值，能够更好地保障患者的安全。

（2）有效提升手术效率，缩短手术时长

脉冲电场消融属于微秒至纳秒级的瞬时性消融方式，在短时间内就可以达到理想的消融效果，且对于导管与组织稳定贴靠的时长要求更低。以房颤为例，根据 Reddy 等人¹⁵于 2023 年 8 月在《新英格兰医学杂志》发布的 FARAPULSE 美国 IDE 临床研究结果（ADVENT 研究），该研究为脉冲电场消融术和热消融方式（射频消融术&冷冻消融术）的对照试验，该多中心前瞻性随机对照研究共入组 607 例既往至少一种抗心律失常药物治疗失败的阵发性房颤患者。研究结果显示，FARAPULSE PFA 系统的消融时间（29.2±14.3 分钟），显著低于热能消融组（50.0±24.6 分钟）。因此，相比目前应用更为广泛的射频消融和冷冻消融，脉冲电场消融术能够有效缩短手术时长，具备更高的手术效率。

综上，采用脉冲电场消融术可以提升手术的安全性和便捷性，缩短手术时长，让更多患者受益，具备较高的临床应用价值。

3、脉冲电场消融已成为电生理消融领域的未来重要发展方向

PFA 技术的临床应用价值近年来已得到科学界和商业界的广泛关注，截至本问询回复出具日，波士顿科学 PFA 产品已获得 CE 认证，美敦力 PFA 产品已获得 CE、FDA 批准，国内市场方面发行人 PFA 产品已获得 NMPA 批准，PFA 产品的临床安全性和有效性已得到监管机构认可。除此以外，强生、雅培等外资龙头及德诺电生理、微电生理、惠泰医疗等国内电生理企业均正在研发 PFA 电生理产品，其中多款产品进入 NMPA 创新医疗器械特别审查程序（绿色通道），体现了行业内主流企业和官方权威机构对于该技术临床应用价值的认可，表明 PFA 已成为电生理消融领域的未来重要发展方向。

4、说明相关判断依据、客观性以及是否取得广泛的临床共识

结合前述分析，脉冲电场消融技术应用于快速心律失常治疗具备一系列权威的科学研究和临床试验的支持，具备客观的依据，并取得了广泛的临床共识，

¹⁵ Reddy, V.Y., Gerstenfeld E. P., Natale A., & Whang W., et al. (2023). Pulsed Field or Conventional Thermal Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation. The New England Journal of Medicine. DOI: 0.1056/NEJMoa2307291

具备较高的临床应用潜力。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

就上述事项，保荐人履行了以下主要核查程序：

1、查阅弗若斯特沙利文行业研究报告，了解电生理手术量和相关器械销售情况；

2、查阅了发行人所处行业的权威指南、专家共识文件、相关学术论文，了解相关术式的临床应用场景和推荐情况，以及脉冲电场消融应用于快速心律失常的科学研究和临床试验相关结论；

3、查阅发行人同行业公司的官方网站、年度报告和公开新闻等资料，了解同行业公司相关产品的临床应用和销售情况；

4、查询 FDA 医疗器械注册审批流程，了解 FDA 对于医疗器械的管理和注册申请要求；

5、对发行人核心技术人员进行访谈，了解脉冲电场消融技术和发行人相关产品的研发情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、PFA 电生理产品近年在国外市场的销售增长较为迅速，具备良好的发展前景和潜力；

2、与射频消融和冷冻消融相比，脉冲电场消融具备较好的安全性和便捷性优势，但其仍有待进一步积累临床证据；

3、临床中脉冲电场消融术中产生卒中的原因均非与 PFA 产品本身相关，而是由其他原因导致的，目前临床已有 PFA 产品获得 FDA 批准，且预计未来几年内将有多款 PFA 产品获得 FDA 批准上市；

4、PFA 产品基于特有的技术原理具备较高的临床价值、相较已有治疗手段显著改善了患者受益；PFA 技术及相关产品已成为电生理消融领域未来的发展

方向，具备客观依据，并已取得较为广泛的临床共识。

问题 3、关于产品及技术先进性

根据招股说明书：（1）发行人主要产品包括心脏电生理诊断类产品、心脏电生理治疗类产品、疼痛管理类产品；（2）发行人 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统与外资竞品进行了对照临床试验，试验结果表明发行人产品在安全性、有效性方面与对照产品实质性等同，且实现了电生理记录系统等多功能集成；（3）发行人 PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管与 LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪一同在国内率先完成了临床试验，预计将于 2023 年四季度获批上市，有望成为国内首个获批的脉冲电场消融仪产品；（4）发行人在研的 PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管能够支持脉冲电场消融和射频消融两种模式，处于临床试验阶段，预计于 2024 年四季度获批上市。

请发行人说明：（1）发行人 PFA 系列产品和三维标测系统产品的临床试验方案、试验数据情况，产品安全性、有效性等数据与行业主要企业核心产品的对比情况，发行人产品三维标测系统产品“在安全性、有效性方面与对照产品实质性等同”的依据和具体情况；（2）合理选取关键重要维度，全面、客观对比发行人 PFA 系列产品、三维标测系统产品与行业内已上市产品的功能、技术指标、兼容性、操作友好度等，并用通俗易懂的方式进行解释并分析发行人相关产品的竞争优势与劣势，多功能集成是否属于心脏电生理三维标测系统产品的普遍特性和关键特性；（3）发行人诊断类与治疗类、设备类与耗材类产品相互之间是否必须搭配使用，是否与行业龙头企业模式相一致，并结合下游市场情况分析发行人产品相关特点对产品推广、销售的影响；（4）列表清晰说明发行人各类已获批及在研产品之间的更新迭代关系、新代际产品可实现的新功能情况、同类获批及在研竞品数量情况，发行人已上市及在研产品的先进性、研发进度以及发行人产品管线完备性是否显著落后于竞争对手；（5）支持脉冲电场消融和射频消融的多模式消融导管是否属于行业内主流发展方向，发行人相关产品研发进展、面临的困难及研发风险；（6）招股说明书中产品预估获批上市时间的确定方式和依据，核心在研产品注册阶段与主管部门的沟通及发补情况、相关产品是否存在获批风险，发行人核心技术产品研发是否取得阶段性成果、是否存在影响产品申报注册和注册上市的重大不利事项。

请发行人将 PFA 产品的临床试验总结报告、与主管部门历次沟通会议纪要

等关键性文件作为本次问询回复的附件一并提交。

请保荐机构核查发行人科技创新能力和科技成果转化能力是否突出、是否具备明显的技术优势，以及核心技术产品是否符合阶段性成果相关要求，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）发行人 PFA 系列产品和三维标测系统产品的临床试验方案、试验数据情况，产品安全性、有效性等数据与行业主要企业核心产品的对比情况，发行人产品三维标测系统产品“在安全性、有效性方面与对照产品实质性等同”的依据和具体情况

1、发行人 PFA 系列产品和三维标测系统产品的临床试验方案、试验数据情况，产品安全性、有效性等数据与行业主要企业核心产品的对比情况

（1）发行人 PFA 系列产品

1) 临床试验方案、临床数据情况

发行人 LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪及 PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管联合进行临床试验。

①临床试验方案

本次临床试验采用前瞻性、多中心、单组目标值法的试验设计。本次试验有效性、安全性的评价指标如下：

类别	具体指标
有效性评价标准	1、主要研究终点 阵发性房颤导管消融术即刻成功率。手术即刻成功：消融完成后达到完全肺静脉电隔离。 手术即刻成功率=受试者手术即刻成功的例数/受试者例数×100%
	2、次要研究终点 （1）术后12个月治疗成功率。治疗成功即消融术3个月后至12个月期间，不使用抗心律失常药物而无房颤/房扑/房速发作（持续时间≥30s）； 治疗成功率=受试者术后治疗成功的例数/受试者例数×100%； （2）术后6个月、12个月随访中，因房性心律失常引起的症状而入院或急诊就诊的发生情况； （3）心脏脉冲电场消融仪的器械性能评价：运行稳定性、硬件连接有效性、软件可操作性及满意度；

类别	具体指标
	(4) 一次性使用心脏脉冲电场消融导管的器械性能评价：导管是否能顺利到达预期位置、X光影像下显影是否清晰等
安全性评价标准	1、死亡、卒中或短暂性脑缺血发作的发生情况； 2、与手术相关的并发症发生情况，如血管穿刺并发症（假性动脉瘤、动静脉瘘等）、心脏穿孔、心房食管瘘、膈神经损伤、肺静脉狭窄（症状性）等； 3、有临床意义的生命体征、相关检查； 4、试验期间其他不良事件及严重不良事件发生情况

②临床结果

本次试验入组 151 例阵发性房颤拟行房颤导管消融术的患者，完成 12 个月随访的受试者 146 例（1 例术后退出现，1 例拒绝 12 月随访检查，3 例 12 月随访失访），无脱落病例。临床试验主要数据具体如下：

指标	数据
手术即刻成功率	100%
术后12个月治疗成功率	80.82%
心脏脉冲电场消融仪性能评价（优良率）	100%
一次性使用心脏脉冲电场消融导管性能评价（优良率）	100%
死亡、卒中或短暂性脑缺血发作的发生情况	0
手术相关并发症发生情况	0

资料来源：锦江电子临床试验报告

临床试验结果显示，使用 LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪及 PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管治疗阵发性房颤，手术即刻成功率高于目标值，术后 12 个月治疗成功率与国外文献报道的成功率相似。

本次试验治疗期间有 53.32%患者出现不良事件（包含严重程度不一的恶心、疲劳、眩晕、腹痛等各类身体不适或疾病症状），与医疗器械有关的严重不良事件发生率为 1.99%。其中，全部不良事件是指签署知情同意书之后记录的所有不良事件，不论是否与医疗器械相关，属于医疗器械临床试验报告的常规统计指标，但不直接反映医疗器械本身的安全性。同时经查阅公开文献，根据 Reddy 等人¹⁶的研究，针对脉冲电场消融、射频消融和冷冻消融术式的临床对照试验数据显示三类术式的 AE、SAE 发生率无显著差异。

¹⁶ Vivek Y. Reddy, Edward P. Gerstenfeld, Andrea Natale, & William Whang, , et al. (2023) . Pulsed Field or Conventional Thermal Ablation for Paroxysmal Atrial Fibrillation. The New England Journal of Medicine. DOI: 10.1056/NEJMoa2307291

临床试验结果显示，使用 LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪及 PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管治疗阵发性房颤，手术即刻成功率高于目标值，术后 12 个月治疗成功率与国外文献报道的成功率相似。试验过程中无手术并发症发生，无死亡、卒中或短暂脑缺血发作。产品的各项性能评价满意度均为 100%。试验结果说明锦江电子 LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪与 PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管配合使用治疗阵发性房颤，其安全性和有效性能够满足临床使用。

2) 产品安全性、有效性等数据与行业主要企业核心产品的对比情况

发行人 PFA 电生理产品与波士顿科学 Farapulse 系列 PFA 电生理产品及美敦力的 Pulse Select®系列 PFA 电生理产品的临床试验数据对比如下：

产品		锦江电子	波士顿科学		美敦力
		LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪 & PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管	Farapulse		Pulse Select®脉冲场消融系统
入组人数		151	121	1,758	38
入组患者适应症		阵发性房颤	阵发性房颤	阵发性房颤 57.5%、持续性房颤 35.2%、长程持续性房颤 3.9%	阵发性或持续性房颤
有效性指标	即刻肺静脉隔离率	100%	99.9%	100%	100%
安全性指标——并发症发生情况	食道损伤（食管瘘）	0	0	0	0
	肺静脉狭窄（症状性）	0	0	0	0
	膈神经损伤（持续性）	0	0	0	0
	膈神经损伤（短暂性）	0	0	8（0.46%）	0
	死亡	0	0	1（0.06%）	0
	卒中	0	0	7（0.39%）	0
	短暂性脑缺血	0	1	0	0
	心包填塞	0	2	17（0.97%）	0
	心脏穿孔	0	0	0	0
	冠脉损伤（急性心梗）	0	0	0	0

注 1：锦江电子数据来源于临床试验总结报告；

注 2：波士顿科学 Farapulse PFA 数据来源为 Multi-national survey on the methods, efficacy, and safety on the post-approval clinical use of pulsed field ablation (MANIFEST-PF); Pulsed

Field Ablation of Paroxysmal Atrial Fibrillation (1-Year Outcomes of IMPULSE, PEFCAT, and PEFCAT II);

注 3：美敦力 Pulse Select®脉冲场消融系统数据来源为 First-in-Human Experience and Acute Procedural Outcomes Using a Novel Pulsed Field Ablation System: The PULSED AF Pilot Trial

由上表可知，发行人 PFA 系列产品与同类产品相比，在有效性方面无较大差异，各产品均具备较高的治疗有效性。安全性方面，发行人 PFA 系列产品的临床试验结果显示无并发症发生，体现了公司产品良好的安全性。

(2) 发行人三维标测系统产品

1) 临床试验方案、临床数据情况

公司 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统与 NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管联合进行临床试验。

①临床试验方案

本次临床试验采用前瞻性、多中心、随机、单盲、平行对照的非劣效研究方法，采取中心随机竞争入组的方式，按照 1：1 比例随机分配到试验组或对照组。本次试验入组 280 例阵发性室上速拟行导管射频消融术的患者。对照组使用某外资企业已上市电生理导航系统、诊断/消融可调弯头端导管。

本次试验有效性、安全性的评价指标如下：

类别	项目	具体指标
有效性评价标准	主要指标	即刻成功率研究终点评价标准：阵发性室上速导管消融手术即刻成功率。（1）房室折返性心动过速（AVRT）：消融术后即刻旁道阻断，药物和/或电生理刺激不再诱发出临床心律失常，则判断手术成功；（2）房室结折返性心动过速（AVNRT）：房室结前跳跃现象消失，并且药物和/或电生理刺激不再诱发出临床心律失常；或房室结前跳跃现象未消失，但药物和/或电生理刺激不再诱发出临床心律失常，则判断手术成功
	次要指标	远期成功率研究终点评价标准：阵发性室上速导管消融手术后6个月的远期成功率所有患者在手术后6个月进行随访，无临床心律失常复发，则判断远期随访手术成功。“复发”定义：经过心电图和（或）24小时动态心电图证实发生术前同种同部位心律失常
	产品性能评价	优良率：评价心脏电生理三维标测系统及附件使用有效性和可操作性的优良率
安全性评价标准	不良事件发生情况	记录并上报临床研究中发生的所有不良事件，特别是如下主要并发症：与器械和操作相关的需要处理的相关不良事件，包括：气胸或血气胸、穿刺局部血肿、假性动脉瘤、动静脉瘘需要输血的严重出血、房室传导阻滞、心肌梗死、心脏穿孔/心包填塞、膈神经麻痹、肺静脉狭窄、左房-食管瘘、短暂

类别	项目	具体指标
		性脑缺血发作/卒中、死亡等

②临床结果

公司 LEAD-Mapping®磁电定位三维标测系统与 NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管联合试验结果显示试验组与对照组的相关指标无统计学差异，具体临床试验数据如下：

项目	试验组	对照组
即刻成功率	100%	100%
术后6月远期成功率	97.8%	96.9%
并发症发生比例	0	0
与试验产品相关不良事件	0	0

数据来源：锦江电子临床试验报告

试验结果表明，试验组的安全性和有效性结果与对照组实质性等同，证明了锦江电子的 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统和 NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管用于临床是安全的，对治疗阵发性室上速是有效的。LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统用于心脏电生理标测及三维建模，同时记录心内心电图和体表心电图，测量心腔和血管内压力、发放刺激是安全有效的。NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管与锦江电子的 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统一起配合使用是安全有效的。

2) 产品安全性、有效性等数据与行业主要企业核心产品的对比情况

发行人 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统与发行人射频消融类导管共同进行临床试验，针对适应症为阵发性室上速，故选取具备相关公开资料的行业主要企业的同类临床试验数据进行对比，具体如下：

厂家	锦江电子	强生	微电生理
产品名称	LEAD-Mapping®	CARTO 3	Columbus®
临床试验方案	适应症	阵发性室上速	阵发性室上速
	术式	射频消融	射频消融
	例数	137	158
有效性结果	即刻成功率100%	单次消融成功率99.7%	即刻成功率为99.4%

厂家	锦江电子	强生	微电生理
安全性结果	无消融导管相关并发症	无消融导管相关并发症	无消融导管相关并发症

资料来源：1、锦江电子临床试验数据来自其临床试验总结报告；
2、强生临床试验数据来自：齐书英, 李洁, 刘文秀, 马彦卓, 郭晓萍, & 汝磊生等. (2020). Carto3 在指导阵发性室上性心动过速射频消融术中的应用. 中国循证心血管医学杂志, 12 (2), 4.;
3、微电生理临床试验数据来自：魏会强, 吴书林, 方咸宏, 廖洪涛, 梁远红, & 魏薇等. (2021). Columbus 三维心脏电生理标测系统及其配套导管用于治疗阵发性室上性心动过速的研究. 中国心脏起搏与心电生理杂志 (005), 035.

发行人 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统与某外资企业同类产品进行了临床对照试验，临床试验具体数据请参见本题之“1、发行人 PFA 系列产品和三维标测系统产品的临床试验方案、试验数据情况，产品安全性、有效性等数据与行业主要企业核心产品的对比情况”的相关内容。

2、发行人三维标测系统产品“在安全性、有效性方面与对照产品实质性等同”的依据和具体情况

发行人三维标测系统产品“在安全性、有效性方面与对照产品实质性等同”的依据系发行人产品与某外资企业同类产品进行的对照临床试验结果，根据临床试验报告，临床试验结果显示发行人产品在即刻成功率（主要研究指标）上非劣效结论成立，次要研究指标远期成功率两组无显著差异，试验组和对照组的产品性能优良率均为 100%。在本次试验中试验组与对照组安全性观察项目比较差异均无显著差异，且试验组与对照组不良事件和严重不良事件发生情况无显著差异。结合安全性和有效性数据的对比，可认为发行人产品与某外资企业产品实质性等同。具体临床试验数据请参见本题之“1、发行人 PFA 系列产品和三维标测系统产品的临床试验方案、试验数据情况，产品安全性、有效性等数据与行业主要企业核心产品的对比情况”中相关内容。

(二) 合理选取关键重要维度，全面、客观对比发行人 PFA 系列产品、三维标测系统产品与行业内已上市产品的功能、技术指标、兼容性、操作友好度等，并用通俗易懂的方式进行解释并分析发行人相关产品的竞争优势与劣势，多功能集成是否属于心脏电生理三维标测系统产品的普遍特性和关键特性

1、合理选取关键重要维度，全面、客观对比发行人 PFA 系列产品、三维标测系统产品与行业内已上市产品的功能、技术指标、兼容性、操作友好度等

(1) PFA 系列产品对比

截至本问询回复出具日，全球范围内波士顿科学 Farapulse PFA 脉冲电场消融产品、美敦力旗下公司 Affera 的 Sphere 脉冲电场消融产品已获得欧盟 CE 认证，美敦力 Pulse Select®系列脉冲电场消融产品已获得欧盟 CE 认证和 FDA 批准。发行人 PFA 系列产品与波士顿科学及 Affera 相应竞品的功能、技术指标、兼容性、操作友好度，具体如下：

维度	生产厂家	锦江电子	波士顿科学 (Farapulse)	美敦力 (Affera)
	参数/产品名称	LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪、PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管	Farapulse PFA	HexaPulse脉冲电场消融仪、Sphere系列导管
产品功能	消融导管的标测、建模功能	具备	部分具备标测功能，不具备建模功能	具备
	导管磁电定位功能	具备	不具备	未明确
	控制单电极消融功能	具备	不具备	具备
	R波感知技术	具备	具备	未明确
技术指标	消融方式	多点+单点消融	多点+单点消融	单点消融
	导管形状	环形导管	网篮/花瓣形导管	晶格框架
	导管直径	8F	12F	7.5F
	消融电极数量	7/9个	20个	9个
	消融仪输出电压	500-2,000V	1,600-2,200V	未明确
兼容性	与三维标测系统的兼容性	可与自主研发的磁电定位三维标测系统配合使用	无兼容的自主研发的三维标测系统产品，通常在二维介导下使用，或者与其他厂家的开放式三维标测系统结合使用	可与自主研发的三维标测系统配合使用

操作友好度	术中是否需要结合使用冷盐水灌注	不需要	需要	需要
	术中配套鞘管规格要求	导管直径相对小，可支持普通大小的鞘管	导管直径相对大，普通大小的鞘管可能无法容纳	导管直径相对小，可支持普通大小的鞘管

数据来源：弗若斯特沙利文，公开资料查询

1) 产品功能对比

①标测建模功能

目前市场上大部分消融导管仅具备单点标测功能且不具备快速建模功能，在手术中需要单独使用标测建模导管，使用的导管数量较多，需要对患者进行多次穿刺。因此，使用同时具备标测、建模功能的消融导管可以有效减少术中导管的使用数量和穿刺次数，为患者提供更加舒适的手术体验并提升术后的恢复效率。发行人 PulsedFA[®]一次性使用心脏脉冲电场消融导管同时具备标测、建模和消融功能，能够替代高密度标测导管的功能，大幅提升了手术的便捷性。Affera 的 Sphere 系列脉冲电场消融导管也具备标测、建模双重功能。波士顿科学的脉冲电场消融导管则具备部分标测功能但不具备建模功能，在手术中需要配合使用多根标测导管进行心电信号的标测和三维建模。

②导管磁电定位功能

导管的磁电定位功能是影响定位导航和建模准确性的关键因素，磁电定位技术已经成为电生理领域定位导航和建模技术的主流，发行人 PulsedFA[®]一次性使用心脏脉冲电场消融导管装配有多个磁定位传感器和电极，能够准确定位导管在患者心腔内的位置，并实现导管环形头端的真实显影，提高手术的安全性和效率。波士顿科学的 PFA 导管不具备磁电定位功能，通常在二维介导下使用；Affera 的脉冲电场消融导管是否具备磁电定位功能暂无公开信息。

③控制单电极消融功能

消融导管上通常装配有多个电极，市场上部分消融仪和导管联用发放消融能量时仅能控制全部电极同时发放能量，无法控制导管上特定电极的能量发放。但手术过程中也存在局部小范围消融的需求，发行人的 LEAD-PFA[®]脉冲电场消融仪在连接多电极的脉冲电场消融导管时，能够根据手术需求关闭不需要的电极，实现特定电极的消融能量发放，避免非必要电极位置的无效消融以及对患

者心腔其他部位的非必要损伤，进一步确保手术的安全性。Affera 的脉冲电场消融产品是否具备控制单电极消融的功能暂未明确；波士顿科学的脉冲电场消融产品不具备控制单电极消融的功能，因此就该功能而言发行人产品与波士顿科学产品相比具备一定优势。

④R 波感知技术

脉冲电场应用于电生理消融具有心电夺获效应，当脉冲落入不恰当的心电时间内，可能会进一步引起室颤等心律失常。发行人的脉冲电场消融产品具备 R 波感知技术，能够感知患者心电 R 波从而实现脉冲与患者心电同步，防止脉冲落入引起异常心律失常的心电时间内，有助于提高手术安全性。波士顿科学的脉冲电场消融产品亦具备 R 波感知技术，Affera 的脉冲电场消融产品是否具备该技术暂无公开信息。

2) 技术指标对比

①消融方式

心脏电生理消融方式可以分为多点消融和单点消融，多点消融是指消融导管的多个电极位置保持一定间距，多个电极同时消融所形成的消融区域为多点状位置。单点消融是指线形脉冲电场消融导管消融时或环形脉冲电场消融导管仅选择两个电极消融并形成单个点状消融区域的情形。多点消融具备效率高、消融连续性好的优点，单点消融则具备消融位置精确的优点，临床上两种消融方式都有较大使用需求，需要术者根据手术实际情况进行选择。发行人 PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管同时具备多点消融和单点消融功能，可以结合两种技术的优势，提高消融效率。波士顿科学的脉冲电场消融导管亦具备上述功能，而 Affera 的脉冲电场消融导管仅具备单点消融功能，存在一定的局限性。

②导管形状设计

消融导管根据不同厂家的设计存在各类不同形状，主要包括环形、网篮/花瓣形、球形、晶格结构、线形等。不同形状的导管各有优劣势，具体对比如下：

头端形状	优势	劣势
环形	1、环形 PFA 导管相比线形导管，能够更快速地对	1、适用范围存在一定局限，

头端形状	优势	劣势
	肺静脉心电信号进行采集，提高标测建模的效率。同时也可实现多点消融，相比点状导管单点消融的消融效率更高，有助于提高手术效率； 2、和网篮状、球状等形状的导管相比，环形 PFA 导管的环形部位更适合安装磁传感器； 3、环形消融导管操控性与环形标测导管相似，符合医生的使用习惯，且直径相对较小，无需匹配专用鞘管	不适用于心室消融治疗； 2、与线形导管相比，环形导管的头端在三维介导下如果无法实现真实显影，则可能在形变时与心脏特殊结构发生拉扯并对患者心脏造成伤害
网篮/花瓣形	具备多点和单点消融功能，单次消融的范围较大，消融效率高，可快速进行肺静脉隔离	1、网篮/花瓣形导管由于形状特殊，不易装配磁传感器，在三维标测系统中的显示的精准度较低，不适宜用于三维建模； 2、导管直径一般较大，需匹配专用鞘管； 3、脉冲电场消融方式对于导管电极的相对位置稳定性要求较高，网篮形状的导管在其不同分支上所装配的电极之间的距离在心腔中随着导管运动容易发生变动，可能对脉冲电场能量发放的准确性和稳定性产生不利影响； 4、适用范围存在一定限制，不适用于心室消融治疗
球形	球形导管的消融方式属于非点状消融，针对肺静脉部位形状相对规则且与导管匹配的患者治疗，可以在较短的时间内完成肺静脉隔离	球形导管的使用范围存在一定限制，主要系患者的肺静脉部位形状不规则时，球形导管一次性实现肺静脉部位的消融，仍需要就特定点位进行补充消融，降低了手术的便捷程度
晶格结构	晶格结构设计的导管便于与心脏组织紧密接触，可以减少无效的悬浮放电，提高消融效率。同时，晶格结构的导管直径较小，无需配备专用鞘管	需通过点状消融、多点连线的方式形成消融带，消融效率相对低
线形	属于点状消融，消融的位置较为精准，针对病灶点少、较为危险部位的消融较有优势；易于装配压力传感器，能够实现心肌组织接触压力的实时显示，实现导管和心肌组织的稳定贴靠，并更有效指导地消融过程；形状较为简单，可到达心腔各个部位，适用范围广，且无需配备专用鞘管	属于单点消融，消融效率相对于多电极消融导管效率较低

资料来源：弗若斯特沙利文

由以上对比可知，不同形状的消融导管各有优劣势，没有特定形状的导管具备绝对优势。发行人的 PulsedFA[®]一次性使用心脏脉冲电场消融导管头端采用环形设计主要有几方面原因。首先，环形导管与线形导管相比能够提高导管与

心肌组织的接触面积，提高标测和消融效率。其次，环形导管与异形导管相比，易于装配磁传感器，且发行人具备相应技术，通过在环形头端装配有磁定位传感器，与其他环形导管和网篮等异形导管竞品相比，能够解决在心脏特殊解剖部位发生形变时在三维标测系统中无法真实显影的问题，以及解决快速建模的问题。最后，环形导管也是临床中相对常用的导管形状，符合术者的使用习惯，易于在临床中进行推广。但发行人与线形导管相比亦有一定缺点，可用于房颤治疗，无法用于室速等心室部位的治疗。波士顿科学和 Affera 的脉冲电场消融导管分别采用网篮/花瓣和晶格结构导管设计，亦各有优劣势。

③导管直径

导管直径大小与术中所需使用的鞘管大小相关，鞘管越小对患者的穿刺伤害程度越低，有利于患者术后的恢复。发行人脉冲电场消融导管的直径为 8F，与普通大小的鞘管配合使用即可，对患者的伤害较小。Affera 的脉冲电场消融导管直径为 7.5F，亦具备上述优势。波士顿科学的网篮/花瓣状脉冲电场消融导管直径相对较大，需要与专用鞘管配合使用，在术中需要更换不同大小的鞘管，操作相对复杂且对患者的伤害更大。因此发行人产品的导管直径设计与波士顿科学产品相比具备一定的优势。

④消融电极数量

脉冲电场消融导管的消融电极数量与导管形状设计密切相关，发行人脉冲电场消融导管采用环形设计，根据环形直径不同分别设计有 7 个和 9 个消融电极连续分布，消融时电极可有效与肺静脉贴合，单次放电即可消融大范围区域，实现较快的消融速度。波士顿科学脉冲电场消融导管采用网篮/花瓣形设计，Affera 脉冲电场消融导管采用晶格结构设计，基于不同的导管形状配备了不同数量消融电极，以达到最佳的消融导管肺静脉贴合效果和消融效率。消融电极数量越多意味着单次可消融点数越多，消融速度通常会更快，但消融精准度又可能受到一定限制，即可能存在过多的不必要消融点，并增加了产品的生产成本。

⑤输出电压

脉冲电场消融仪输出参数的选择与导管结构和电极密切相关。心肌细胞电

穿孔阈值在一定范围内，过高的消融电压造成临近组织损伤，肌肉抽搐明显，过低阈值则达不到心肌消融的效果。针对房颤手术，脉冲电场的输出电压范围在 1,000-1,800V 左右，室上速等心室疾病的电压范围则更低（最低值约为 800V）。发行人脉冲电场消融仪产品结合不同适应症的使用需要设计了较大范围的电压输出范围（500-2,000V），能够更好地满足不同的临床使用需求。波士顿科学的脉冲电场消融仪输出电压范围为 1,600-2,000V，主要针对房颤适应症所设计，因此与波士顿科学的产品电压设计范围存在一定差异。Affera 的脉冲电场消融仪产品的输出电压数据暂无公开信息。

3) 产品兼容性对比

发行人和 Affera 的 PFA 系列产品可与自主研发的三维标测系统配合使用，波士顿科学的脉冲电场消融产品目前则无可配合使用的自研三维标测系统产品，其需要与其他厂家的开放式三维标测系统共同使用或用于二维电生理手术。脉冲电场消融技术与三维标测系统结合能够提升手术的安全性和手术效率，降低 X 射线使用危害，发行人及 Affera 的脉冲电场系列产品在该方面与波士顿科学竞品相比更具优势。

4) 产品操作友好度对比

①术中是否需要结合使用冷盐水灌注

在电生理手术过程中，由于导管的形状设计不同，部分导管需要冷盐水灌注以防止血栓形成。发行人脉冲电场消融导管产品采用环形设计，在手术过程中不需要结合使用冷盐水灌注，使用操作更加便捷。波士顿科学和 Affera 的脉冲电场消融导管分别采用网篮/花瓣和晶格结构设计，形状相对复杂，在术中需要结合冷盐水灌注以防止血栓形成。因此发行人产品具备更佳的操作便捷性，对盐水灌注不耐受的病人更加友好。

②术中配套鞘管规格要求

针对不同直径大小的导管，术中需要结合不同的配套鞘管进行使用。发行人脉冲电场消融导管及 Affera 的脉冲电场消融导管直径相对较小，可支持普通大小的鞘管，产品使用灵活度更高。而波士顿科学的脉冲电场消融导管直径为 12F，相对较大，在术中需要结合专门的鞘管使用，便捷性相对较差。

(2) 三维标测系统产品对比

国内已获批三维标测系统的生产厂家主要有强生、雅培、波士顿科学、微电生理和惠泰医疗，上述厂家目前最新代次的已上市三维标测系统产品对比如下：

维度	生产厂家	锦江电子	强生	雅培	波士顿科学	微电生理	惠泰医疗
	产品名称/参数	LEAD-Mapping®	CARTO 3	EnSite PRECISION	RHYTHMIA	Columbus®	HT Viewer
产品功能	能否快速标测	可以	可以	可以	可以	可以	可以
	是否内置完整多道生理记录仪功能	是	未明确	未明确	未明确	未明确	未明确
	是否具备有创血压记录功能	是	未明确	未明确	未明确	未明确	未明确
	是否内置刺激仪功能	是	未明确	未明确	未明确	未明确	是
	是否能够与PFA消融仪及消融导管互联	是	是	未明确	未明确	是	是
	是否具备CT/MRI影像导入功能	是	是	是	未明确	是	是
	呼吸补偿/门控功能	呼吸补偿/门控	呼吸补偿/门控	呼吸补偿	呼吸补偿	呼吸补偿/门控	呼吸补偿/门控
	获批预期用途	主要均为电生理检查和诊断，整体无较大差异，详见下文对比					
技术指标	导航系统技术	电阻抗定位+磁定位	电阻抗定位+磁定位	电阻抗定位+磁定位	电阻抗定位+磁定位	电阻抗定位+磁定位	电阻抗定位+磁定位
	平均定位精度误差	<1mm	<1mm	<1mm	≤1mm	<1mm	<1mm
兼容性	是否兼容其他厂家的导管产品	基本闭源	基本闭源	基本开源	基本闭源	基本闭源	基本闭源
操作友好度	多维信息整合分析能力	能够整合三维标测建模、电生理检查和消融数据，便于术者进行术中和术后分析	三维标测系统未完全整合多道电生理和刺激仪功能	三维标测系统未完全整合多道电生理和刺激仪功能	三维标测系统未完全整合多道电生理和刺激仪功能	三维标测系统未完全整合多道电生理和刺激仪功能	能够整合三维标测建模和电生理检查数据，便于术者进行术中和术后分析

注 1：以上产品为同行业可比公司已上市的主要三维标测系统产品，不包含尚未获得 NMPA 注册证的产品，产品参数资料来源于公司官网、公告、产品说明书、行业研究报告等；

注 2：定位导航技术方面，鉴于磁电定位技术已经成为三维标测系统产品的应用主流，各厂家目前最新代次的产品基本均采用磁电定位技术，故此处对比的均为磁电定位三维标测系统产品

1) 产品功能

①能否快速标测

快速标测是指通过导管上的电极和磁传感器获取定位信息，随着导管的移动能够实时快速地构建心腔三维模型。快速标测功能是决定心脏电生理手术效率的重要因素，随着电生理标测导航技术的发展，市场上主流的三维标测系统均具备快速标测的能力。

②是否内置完整多道生理记录仪功能

内置完整多道生理记录仪功能是指三维标测系统集成了多道生理记录仪的心电信号采集以及能够进行实时显示、分析、回顾和打印等功能，手术时能够替代独立的多道生理记录仪设备，减少设备对导管室的空间占用，降低设备间信号互干扰，提高心电信号采集质量。发行人 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统充分考虑了临床使用需求和痛点，设计并内置了完整的多道生理记录仪功能，有助于提升手术效率。同类竞品是否具备完整的多道生理记录仪功能暂无公开信息。

③是否具备有创血压记录功能

有创血压记录功能是指三维标测系统内置的多道生理记录仪功能同时能够对患者的有创血压情况进行记录，保障手术的安全性。发行人 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统产品内置上述功能，能够实现有创血压指标的实时监测，同类竞品是否具备完整的多道生理记录仪功能暂无公开信息。

④是否内置刺激仪功能

内置刺激仪功能是指三维标测系统集成了刺激仪的刺激验证功能，能够减少设备对导管室的空间占用。发行人 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统进一步结合了刺激仪功能，进一步提高了设备的功能集成程度，有助于提高手术的操作便捷性。同类竞品中，惠泰医疗的三维标测系统产品亦具备刺激仪功能，其余竞品是否具备完整的多道生理记录仪功能暂无公开信息。

⑤是否能够与 PFA 消融仪及消融导管互联

该技术指标是指三维标测系统是否能够与各厂家自有的 PFA 消融仪兼容联用，在三维介导下进行电生理手术。随着行业技术的发展，三维电生理手术凭

借更好的安全性和手术效率已经成为电生理手术的主流，脉冲电场消融手术是否具备与三维结合的能力是决定各产品市场竞争力的重要因素。发行人脉冲电场消融系列产品能够与发行人自主研发的 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统高度兼容，共同提供三维 PFA 诊疗方案。竞品方面，强生、微电生理和惠泰医疗亦有在研的 PFA 产品与其自研三维标测系统产品进行配套研发，其余竞品是否具备自研的三维 PFA 产品组合暂无公开信息。

⑥是否具备 CT/MRI 影像导入功能

CT/MRI 图像导入功能是指系统具备支持导入 MRI/CT 影像，进行三维重构并与实时模型进行匹配的功能。除波士顿科学的三维标测系统未明确是否具备相关功能外，主流三维标测系统产品基本均具备该功能，该技术功能有助于提高电生理诊断效率。

⑦呼吸补偿/门控功能

呼吸补偿是指通过补偿、门控两种方式去除患者的呼吸导致的导管位移和定位偏差，有助于提高导航建模的准确性。市场主流的三维标测系统产品基本均具备该功能。

⑧获批预期用途

发行人产品及主要竞品获批 NMPA 的预期用途情况如下：

公司	产品名称	获批适用范围/预期用途
锦江电子	LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统	该产品可与本公司生产的已批准可与本产品配合使用的磁定位标测导管、体表参考电极配合使用，在心脏电生理手术中发出电刺激信号和记录心电信号，以进行心脏的电生理标测、三维建模，并显示导管位置。还可测量心腔和血管内压力。在医疗机构使用。
强生	CARTO 3	产品是基于导管的对心房和心室进行电生理标测的系统。该系统通过采集和分析心脏电生理活动，可实时显示人体心脏三维图形。
雅培	EnSite PRECISION	产品在医疗机构内使用，电生理标测系统配合体表电极，通过导管在心房和心室内进行采集、分析和记录心脏的电生理活动，以显示人体心脏三维模型及多种不同的心脏标测图。与本公司生产的接触压力光感应消融导管（PN-004 065，PN-004 075）配合使用时，可以显示导管头端的力信息。

公司	产品名称	获批适用范围/预期用途
波士顿科学	RHYTHMIA	心脏电生理三维标测系统及其附件适用于基于导管的心房和心室标测。可与三维标测导管、体表参考电极联合使用，通过采集和分析心脏电生理活动，显示人体心脏三维图形，可实现心内导管的实时可视化并显示心脏标测图。
微电生理	Columbus®	本产品是基于导管的对心房和心室进行电生理标测和定位的系统。与磁定位功能心脏标测/消融导管和体表参考电极联合使用，通过采集和分析心脏电生理活动，可实时显示人体心脏三维图形。与本公司生产的具有压力监测功能的消融导管配合，可提供导管头端和接触组织之间触点压力的实时测量。
惠泰医疗（上海宏桐）	HTViewer	产品在医疗机构使用，用于心脏电生理手术中发出电刺激信号和记录心电信号。当与深圳惠泰公司生产的已批准可与本产品配合使用的磁定位导管联用时，可实时显示导管的位置并对心脏进行三维建模。

数据来源：NMPA

各厂家三维标测系统的主要用途均为电生理检查和诊断，其中根据公开信息，雅培、强生、微电生理的三维标测系统已获批压力感应模块，可与压力感应导管共同配合使用。除此以外，针对不同的快速心律失常疾病，各类三维标测系统产品均可用于辅助诊断，预计用途无较大差异。

2）技术指标

①导航系统技术

三维标测系统的导航技术主要分为电定位、磁定位和磁电定位技术，磁电定位技术结合了磁定位和电定位各自的优势，具备建模准确、定位导航精准度高和可视化程度高的优势，已成为现有三维标测系统采用的主流定位导航技术。发行人 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统与主要竞争对手的最新代次产品均采用磁电定位技术。

②平均定位精度误差

平均定位精度误差指三维标测系统计算得到并在模型中显示的导管位置与导管实际位置的差异，发行人 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统及行业内主流的三维标测系统产品基本均采用磁电定位技术，定位精度均达到了 1mm 级别，整体差异较小。

3）兼容性

除雅培的三维标测系统呈现基本开源的特点以外，其余厂家的三维标测系统产品均为基本封闭式，即以磁定位数据为基础进行三维模型搭建，该类三维标测系统产品若配合使用磁电定位导管，则仅能与相应厂家的自研导管产品进行搭配使用，具备封闭式使用特点。磁电定位技术凭借更好的定位精度和准确性成为了电生理行业发展的主流，因此目前行业主流的三维标测系统基本采用上述技术并呈现基本封闭式特点，该特点对心脏电生理行业的产品商业化具有重要影响，是否同时具备磁电定位三维标测系统产品以及丰富的配套磁电定位导管产品成为评估企业竞争力的关键因素。

4) 操作友好度

多维信息整合分析能力是指是否能够统一整合多维度的电生理手术信息，例如电生理标测数据、消融数据等，以更便捷地为术者展示术中的相关指标，提高手术效率。发行人 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统与惠泰医疗的三维标测系统产品具备上述功能，具备更好的信息集成效果，进一步提升了术者诊断和操作的便捷性。其余竞品部分整合了多道生理记录仪和刺激仪功能，在术中通常仍需要配合单独的多道生理记录仪和刺激仪产品使用。

2、用通俗易懂的方式进行解释并分析发行人相关产品的竞争优势与劣势，多功能集成是否属于心脏电生理三维标测系统产品的普遍特性和关键特性

(1) 发行人相关产品的竞争优势与劣势

1) 三维标测系统

①竞争优势

A.定位精度高，减少 X 射线辐射

发行人 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统运用了磁电融合技术、呼吸补偿、门控和实时多参考移位检测等技术，能够根据患者呼吸心跳特性，消除心腔内心跳、呼吸、移位带来的定位干扰因素，提高导管定位的精准度，为术者提供准确的导管位置参考。发行人该产品定位精度均达到 1mm 水平，与行业龙头企业的同类产品对标。同时，使用发行人三维标测系统产品进行电生理手术，术者和患者基本无需暴露在 X 射线辐射之下，更好地保障了患者和术者的安全。

B.三维标测建模快速准确，准确映射心电信息

LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统运用了密集点电标测、影像级实时模型构建、微弱信号采集调理、心电干扰消除等技术，能够高精度定位导管移动路径并通过算法实时构建导管的运动轨迹外廓，快速完成患者心脏主要部位的心电信号标测和三维模型构建。同时，真实准确地反映患者的心腔三维结构，并将心电信号标测结果精准映射至三维模型上，实现心脏三维模型和心电数据的高度匹配，从而为电生理诊断提供准确参考。该产品与发行人自研磁电定位导管配合使用，能够实时、基本无延迟地显示导管在患者心腔中的位置，并真实准确地显示导管头端在心脏特殊解剖部位发生形变时的真实形状，为术者提供准确的位置参考，更好地保障手术的安全性和有效性。

C.支持射频消融和脉冲电场消融双术式

LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统与发行人自研的脉冲电场消融仪及配套导管、射频消融仪及配套导管高度兼容，能够支持射频消融术和脉冲电场消融术两类电生理术式，为终端医院和患者提供了更灵活的临床诊疗方案。术者可以针对患者的实际情况设计和实施不同的术式，而不需要更换三维标测系统产品，为医院节约了设备配置成本。

D.产品功能全面，系统内外高度集成、兼容

发行人 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统具备高度集成优势，相比于同类竞品，发行人三维标测系统具备完整的电生理记录模块、自动标测模块、消融控制分析模块、多参数可调刺激模块，集成了市场上现有的三维标测系统、多道生理记录仪和刺激仪多台设备的功能，术者通过单一操控界面就可以灵活操控不同的设备功能，实现多设备参数和数据融合分析和应用，大幅提升了手术的便捷性，并有效节约了电生理设备在导管室中占用的空间位置。目前，国内电生理导管室中配置的电生理设备可能分别来自不同厂家，不同厂家的产品之间或多或少地可能存在一定的设备兼容性问题，容易导致安全隐患，且设备之间无法达到最佳的配合使用效果。通过一台机器整合多设备功能可以有效解决这一问题，发挥更加理想的设备使用效果。

②竞争劣势

发行人磁电定位三维标测系统产品上市时间较晚，面临与现有的强生、雅培等跨国龙头的三维标测系统产品的竞争，市场竞争较为激烈。发行人新产品的市场推广将需要一定的时间。

2) PFA 电生理产品

①竞争优势

A.安全高效的脉冲电场控制装置

脉冲电场消融仪涉及的参数设置较为复杂，整体研发难度较大，开发出符合临床使用需求的脉冲电场消融仪的难度较高。基于对生物电信号的全面深度认知和对电子工程的深厚积淀，发行人 LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪采用了多项自主开发的核心技术，具备高压脉冲统一充放电控制功能，能够确保脉冲电场释放的安全性。且发行人 LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪具备连续放电无间隔的优势，进一步提升了消融操作的效率。同时，发行人脉冲电场消融系列产品与 LEAD-Mapping®三维标测系统结合使用，通过三维标测系统实时显示的脉冲电场多维度参数，能够帮助术者准确把握合适的脉冲电场释放强度，实现快速、安全、有效的消融操作，提高手术安全性和效率。

B.脉冲电场消融产品与磁电定位三维标测系统高度兼容，定位导航精度高并能够真实显影

发行人脉冲电场消融产品能够与自研的磁电定位三维标测系统高度兼容，确保了术中设备、耗材的高效配合，有助于实现高效的标测、建模、消融和验证的手术全程。此外，发行人环形脉冲电场消融导管产品与市场上其他非线性消融导管相比，具备能够真实显影的优势。在临床应用中，环形导管因其特殊的形状结构容易在一些心脏特殊解剖部位受到挤压而产生形变，从而影响术者对目标组织进行精准消融，并可能对患者心腔特定部位造成拉扯、对患者产生损伤。

发行人环形 PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管采用特有的磁定位传感器装配技术，通过在导管环形部位装配多个磁定位传感器，当环形端在心脏特殊解剖部位发生形变时，三维标测系统能够基于导管头端磁定位传感器的位置计算并显示导管头端的真实形状。上述设计有效解决了市场上部分环形导

管仅通过装配于导管管身的传感器定位并模拟推算得到固定的环形导管头端形态，导致无法显示导管头端实际形变情况的问题，能够为术者提供更准确的导管头端形态参考，帮助术者针对目标组织进行更精准的消融操作。并在导管头端位于患者心腔特殊解剖部位时，防止导管环形头端与心脏特殊结构发生拉扯而对患者心脏造成伤害，进一步确保了手术的安全性。

C.脉冲电场消融导管具备标测消融双重功能，大幅提升手术效率

发行人 PulsedFA[®]一次性使用心脏脉冲电场消融导管采用了精密磁传感器装配技术和电生理噪声抑制等技术，配有多个磁定位功能传感器，同时在环形端配有 7-9 个电极，与发行人 LEAD-Mapping[®]心脏电生理三维标测系统结合使用，不仅支持消融功能，还可以辅助快速标测建模，单根导管覆盖了“标测、建模、消融、验证”的手术全程所需功能，减少了术中导管的使用数量和穿刺次数，有助于减轻患者痛苦、缩短手术时间、提升手术效率，同时还降低了单台手术的导管配置成本，为患者减轻手术价格支付压力。

D.脉冲电场、射频双模消融导管提供更灵活的临床治疗方案

发行人在研的 PulsedFA[®]一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管采用独特的电极结构设计，能够支持脉冲电场消融和射频消融两种模式，在心脏电生理手术中，术者可以根据患者疾病的诊断情况和自身使用习惯，灵活选择最合适的消融方式，实现更好的治疗效果和手术效率。

同时，发行人该产品具备压力感知功能，在射频和脉冲电场模式下都能够高效地监测导管贴靠心肌组织的稳定性，有助于提高手术效率。发行人 PulsedFA[®]一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管处于临床试验阶段，并于 2023 年 9 月进入国家创新医疗器械特别审查程序，预计于 2024 年四季度获批上市。

②竞争劣势

A. 后发劣势

PFA 技术属于应用于电生理领域的新兴技术，目前国内仅发行人的 PFA 电生理产品已于 2023 年 12 月获得 NMPA 批准，其余公司的同类产品仍处于在研阶段。PFA 电生理产品面临现有的射频消融和冷冻消融产品的直接竞争。其中，

射频消融具备较长的发展历史，是临床中应用最广泛的电生理消融术式。因此，PFA 电生理产品的临床推广和应用将需要一定的时间，发行人产品将需要通过加大市场推广力度，提升术者对 PFA 电生理产品的了解和认知度，以促进发行人产品的商业化。

B.价格劣势

PFA 心脏电生理产品属于创新型医疗器械，产品上市初期的价格相比现有的射频消融类电生理产品略高，对于价格敏感度较高的医疗机构可能会影响其购买意愿。

（2）多功能集成是否属于心脏电生理三维标测系统产品的普遍特性和关键特性

三维标测系统的多功能集成是指三维标测系统融合了由单独的多道生理记录和刺激仪设备提供的电生理检查、记录以及等多个电生理手术中的必备功能。能够通过一台设备实现多个功能，减少了电生理手术所需要配置的设备产品类别和数量，有助于节约电生理导管室的空间位置占用以及不同设备产品共同使用的安全性，进一步提升术者的操作友好度，并降低医院的设备配置成本、减少技术支持人员的协助需要。

目前市场上主流的三维标测系统产品品牌主要包括强生、雅培、微电生理、惠泰医疗。根据弗若斯特沙利文专家访谈，强生、雅培、微电生理的三维标测系统不具备完整的多道生理记录仪功能或刺激仪，在手术过程中通常需要外接多道生理记录仪或刺激仪进行电生理检查和刺激检查功能；惠泰医疗的三维标测系统产品已具备多道生理记录仪和刺激仪功能。因此，结合各主流产品的市场渗透率来看，多功能集成不属于普遍特性，但属于提高产品功能全面性、操作友好度、手术安全性和效率的关键特性。

（三）发行人诊断类与治疗类、设备类与耗材类产品相互之间是否必须搭配使用，是否与行业龙头企业模式相一致，并结合下游市场情况分析发行人产品相关特点对产品推广、销售的影响

1、发行人诊断类与治疗类、设备类与耗材类产品相互之间是否必须搭配使用，是否与行业龙头企业模式相一致

心脏电生理手术中需要使用的产品组合包括诊断设备（三维标测系统、多道生理记录仪、刺激仪）、诊断耗材（标测导管）、治疗设备（消融仪）和治疗耗材（消融导管）。其中在三维电生理手术中必须使用三维标测系统，若手术采用 X 光诊断方式，则无需使用三维标测系统。发行人诊断类与治疗类设备和耗材根据产品特性区分存在不同的搭配使用关系，具体总结如下：

类别	产品	搭配使用关系
诊断类设备	三维标测系统	1、磁电定位三维标测系统可以与发行人自研的磁电定位、电定位诊断及治疗导管配合使用，也可与其他厂家的电定位诊断及治疗导管配合使用； 2、若用于射频消融术，理论上可以与其他厂家的射频消融仪联合使用； 3、若用于脉冲电场消融术，需要与自研的脉冲电场消融仪搭配使用
	多道生理记录仪	非必须与发行人自研的诊断和治疗类设备、诊断和治疗类导管配套
	刺激仪	非必须与发行人自研的诊断和治疗类设备、诊断和治疗类导管配套
治疗类设备	射频消融仪	非必须与发行人自研的诊断类设备、诊断和治疗类导管配套，可以与其他厂家的三维标测系统、射频消融导管配合使用
	脉冲电场消融仪	需与发行人自研的磁定位脉冲电场消融导管搭配使用，用于三维手术需要与公司自研的磁电定位三维标测系统配套，同时也可以在三维X光介导下使用
诊断类耗材	电定位标测导管	非必须与发行人自研的诊断设备搭配使用
	磁电定位标测导管	需要与发行人自研的磁电定位三维标测系统搭配使用
治疗类耗材	电定位射频消融导管	属于开放式耗材，无需与发行人自研的磁定位三维标测系统、射频消融仪搭配使用
	磁电定位射频消融导管	需要与发行人自研的磁电定位三维标测系统搭配使用、无需与发行人自研的射频消融仪搭配使用
	磁电定位脉冲电场消融导管	需要与发行人自研的脉冲电场消融仪搭配使用

电生理手术的完成需要诊断设备、治疗设备、诊断耗材和治疗耗材的配合使用，涉及较多产品种类，对电生理产品的商业化和行业竞争格局产生了重要影响。

从诊断设备来看，三维标测系统是电生理手术的核心诊断设备，磁电定位三

维标测技术基于定位导航功能更加精准的优势已逐步替代二维 X 光定位和三维电定位标测技术，成为电生理诊疗产品的主流。三维标测系统是否需要与相应的导管搭配使用主要与三维标测系统的建模原理、开放或封闭的特征相关。行业内主要三维标测系统竞争者强生、波士顿科学、微电生理和惠泰医疗的磁电定位三维标测系统属于基本封闭的系统，而雅培的磁电定位三维标测系统属于相对开放的系统。发行人产品特征与行业龙头强生、波士顿科学等公司一致，其磁电定位三维标测系统属于基本封闭式的系统。

具体而言，基于各厂家产品标测建模原理的不同，封闭式磁电定位三维标测系统基本需要与自研的磁电定位导管搭配使用，其中建模功能必须结合自研的磁电定位导管实现；同时，封闭式的磁电定位三维标测系统也可以兼容其他厂家的电定位导管，但该类电定位导管无法实现建模功能。磁电定位导管正在逐步替代电定位导管成为耗材产品的主流，在临床应用中，封闭式的磁电定位三维标测系统与磁电定位导管结合使用的占比逐步提升。

除三维标测系统之外的其他设备产品，发行人产品兼容性与行业公司一致，包括多道生理记录仪、射频消融仪设备、刺激仪与磁电定位三维标测系统及导管耗材产品不需要配套，可兼容其他厂家产品；脉冲电场消融仪由于其相关参数设计与消融导管存在较高的关联性，参数设计较为复杂（涉及脉冲幅度、脉冲宽度等），因此需要与各厂家自研的脉冲电场消融导管配套使用，且若为磁定位脉冲电场消融导管，还需要与特定厂家的磁电定位三维标测系统配合使用，即磁电定位三维 PFA 诊疗方案均需要采用同一厂家的相关产品。

综上，发行人产品兼容性 & 搭配使用特征与行业龙头一致。

2、结合下游市场情况分析发行人产品相关特点对产品推广、销售的影响

（1）发行人三维标测系统产品的前期推广情况将一定程度影响发行人 PFA 系列产品未来销售

磁电定位三维标测系统的封闭式特征将对发行人 PFA 系列产品上市后的推广效果产生一定影响。若发行人前期三维标测系统产品的推广效果不达预期，发行人 PFA 系列产品的后期市场推广将具备更大压力，因此发行人需要加大力度重点推广三维 PFA 诊疗方案的临床应用优势，并提供更具价格竞争力的三维

标测系统与脉冲电场消融系列产品组合，以提升终端医院配置新三维标测系统和脉冲电场消融产品的意愿。

同时，相比大型医疗设备，电生理设备价格整体偏低，不会对医院带来过大的资金压力，且脉冲电场消融术式手术时间较短，且效率更高，对于终端医院更具有吸引力，因此发行人具备推广三维 PFA 产品组合的临床需求基础。

(2) 发行人将大力推广三维 PFA 电生理诊疗方案，促进三维 PFA 产品组合渗透率的提升

发行人 LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪和 PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管于 2023 年 12 月正式获得 NMPA 批准上市，系国内市场首款获批的心脏脉冲电场消融仪和脉冲电场消融导管产品，进度领先于国内外竞争对手。发行人有望凭借在 PFA 电生理产品领域的先发优势，以 PFA 产品为推力大力推广三维 PFA 解决方案，同步促进提升公司磁电定位三维标测系统和脉冲电场消融系列产品的渗透率。

虽然目前市场上已有部分存量的封闭式磁电定位三维标测系统设备，但新兴 PFA 技术的出现为包括发行人在内的具备磁电定位三维标测系统研发能力的企业带来了新的商业化机会。首先，发行人通过推出磁电定位三维 PFA 诊疗方案，结合了三维磁电定位导航的精准性优势和 PFA 消融技术的安全性和有效性优势，能够为患者和术者提供更安全、高效的快速心律失常解决方案。作为国内进度领先的 PFA 电生理产品，发行人 PFA 电生理产品上市后，终端医院将具备较强的配置三维 PFA 产品组合的意愿，因此预计发行人三维标测系统在国内市场的渗透率将持续提升。其次，现有部分三维标测产品入院年限较长，存在更新换代需求，公司三维标测系统产品亦有机会进入目前已配置三维标测系统的终端医院。此外，PFA 术式具备学习曲线短的优势，使得更多医生能够在较短的时间内具备电生理消融手术能力，促使国内导管室建设进一步向二三线医院渗透，未来新增的具备电生理手术能力的导管室仍有较大的电生理设备类产品配置需求。

与此同时，发行人也将结合跟台销售等模式，为使用公司耗材产品的终端医院提供电生理手术所需使用三维标测系统和消融仪设备，减轻部分医院的设

备采购压力，促进发行人 PFA 系列产品在终端医院的渗透，提升术者对于公司 PFA 产品的认识和了解，从而带动和提升 PFA 产品的市场推广效果。

（3）发行人磁电定位三维标测系统的推广长期将进一步带动各类磁定位耗材产品销售

发行人采取脉冲电场消融系列和射频消融系列产品共同发展的策略，主要系射频消融技术的临床应用具备较长的历史，PFA 技术的大范围推广需要一定的时间，未来一段时间内射频消融系列产品仍将具备较大的市场需求。在推广三维 PFA 诊疗方案的基础之上，磁电定位三维标测系统的推广也将带动公司其他诊断耗材和射频消融类治疗耗材产品的销售，发挥协同效应，提升发行人的综合盈利能力。

综上，磁电定位三维标测系统的封闭式特征将对发行人 PFA 系列产品上市后的推广效果产生一定影响，但脉冲电场消融作为新兴术式，手术时间较短、手术效率更高，对于终端医院更具有吸引力，也为发行人三维 PFA 电生理产品组合的整体商业化带来的良好的发展机遇。发行人将通过全面、扎实的市场推广活动，促进并加速 PFA 电生理产品在国内市场的全面商业化，造福更多的快速心律失常患者。

（四）列表清晰说明发行人各类已获批及在研产品之间的更新迭代关系、新代际产品可实现的新功能情况、同类获批及在研竞品数量情况，发行人已上市及在研产品的先进性、研发进度以及发行人产品管线完备性是否显著落后于竞争对手

1、列表清晰说明发行人各类已获批及在研产品之间的更新迭代关系、新代际产品可实现的新功能情况、同类获批及在研竞品数量情况

发行人各类已获批及在研产品之间的更新迭代关系、新代际产品可实现的新功能情况、同类获批及在研竞品数量情况具体如下：

产品类别	产品代际	产品名称	获批或预计获批时间	更新迭代关系	新代际产品可实现的新功能情况	同类上市及在研竞品对应厂家数量
三维标测系统	第一代	3Ding®心脏三维标测系统	2013 年	LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统和 LEAD-	1、第一代 3Ding®心脏三维标测系统采用电场定位技术，新产品 LEAD-	上市：6 家； 在研：无公开披露的在研厂商
	第二代	LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统	2022 年			

产品类别	产品代际	产品名称	获批或预计获批时间	更新迭代关系	新代际产品可实现的新功能情况	同类上市及在研竞品对应厂家数量
	第三代	LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统（压力）（在研）	预计2025Q4获批	Mapping®心脏电生理三维标测系统（压力）将共同作为公司核心产品进行推广	Mapping®心脏电生理三维标测系统采用磁电定位融合技术，磁电定位技术能够结合磁场、电场各自的定位优势，实现更精准的定位导航和标测建模功能，也是目前市场上三维标测系统的主流发展趋势 2、LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统（压力）与发行人压力感知导管联合进行临床试验，该产品临床试验完成后，第二代 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统将进行变更注册，启用压力感知模块。同时，第三代产品设置了导管接口数量等配置差异，后续第二代、第三代产品将根据医院实际配置需要共同推广销售	
多道生理记录仪	第一代	LEAD®-2000 多道生理记录仪	2002 年	历史期间两者均有销售，未来 LEAD®-EP 将作为公司主要的多道生理记录仪产品进行推广	公司 LEAD®-EP 多道生理记录仪系 LEAD®-7000-9000 的升级迭代版本，两代产品基本功能相同，LEAD®-EP 在信号采集、数字化功能等方面进行了进一步优化	上市：6 家； 在研：无公开披露的在研厂商
	第二代	LEAD®-7000/9000 多道生理记录仪	2010 年			
	第三代	LEAD®-EP 多道生理记录仪	2018 年			
心脏射频消融仪	第一代	HL-75F/100F 心脏射频消融仪	2002 年	VATION®-100C Pro 上市后，VATION®-100C 心脏射频消融仪和 HL 系列心脏射频消融仪将逐步被替代	第三代 VATION®-100C Pro 心脏射频消融仪优化升级了射频消融仪的显示参数维度，能够更丰富地展示射频消融手术过程中的各项参数指标	上市：6 家； 在研：无公开披露的在研厂商
	第二代	VATION®-100C 心脏射频消融仪	2014 年			
	第三代	VATION®-100C Pro 心脏射频消融仪（在研）	预计2024Q2获批			
灌注泵	第一代	VATION®-CoolPump 灌注泵	2014 年	逐步以 VATION®-DeepCool 灌注泵作为销售重点，老产品将被逐渐替代	VATION®-DeepCool 灌注泵相比 VATION®-CoolPump 新增了气泡检测 and 压力功能，进一步提升了射频消融手术中盐水灌注的安全性，能够降低患者出现并发症的风险	上市：7 家； 在研：无公开披露的在研厂商
	第二代	VATION®-DeepCool 灌注泵	2021 年			
心脏电生理标测导管	第一代	PROMAPPER®一次性使用可调弯型心脏电生理标测导管、PROMAPPER®一次性使用固定弯型心脏电生	2020 年	不完全替代，新产品上市后将逐步替代老产品，老产品已在 2022 年度心	两款老产品采用电定位技术，新产品采用磁电定位技术，与公司 LEAD-Mapping®三维标测系统配	上市：9 家； 在研：无公开披露的在研厂商

产品类别	产品代际	产品名称	获批或预计获批时间	更新迭代关系	新代际产品可实现的新功能情况	同类上市及在研竞品对应厂家数量
		理标测导管		脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购中中标，预计 2023-2024 年渗透率将大幅提升，2025 年之后渗透率将有所下降	套使用具备更优异的标测导航和建模效率	上市：4 家； 在研：1 家
	第二代	PROMAPPER®磁定位可调弯标测导管	2023 年			
		PROMAPPER®一次性使用磁定位固定弯型心脏电生理标测导管（在研）	预计 2024Q2 获批			
		PROMAPPER®固定直径环形标测导管（在研）	预计 2024Q4 获批			
射频消融导管	第一代	NAVABLATOR®一次性使用心脏射频消融导管	2020 年	公司一次性使用磁定位心脏射频消融导管上市后将逐步替代原有电定位 NAVABLATOR®一次性使用心脏射频消融导管，公司在研 NAVABLATOR®压力灌注射频消融导管 2025 年末获批上市后将逐步替代 NAVABLATOR®压力灌注射频消融导管	1、老产品采用电定位技术，新产品采用磁电定位技术，与公司 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统配合使用定位导航精准度更高； 2、灌注类和非灌注类射频消融导管的应用场景不同：（1）NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管为灌注类射频消融导管，主要用于房颤治疗，NAVABLATOR®压力灌注射频消融导管系 NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管的迭代产品，其新增压力感知功能，能够通过量化的压力监测更准确地辅助术者进行消融操作，提高消融的安全性和有效性；（2）一次性使用磁定位心脏射频消融导管为 NAVABLATOR®一次性使用心脏射频消融导管的迭代产品，主要用于非房颤治疗，新一代导管采用磁定位技术，能够提升定位导航的精确性	上市：9 家； 在研：无公开披露的在研厂商
	第二代	NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管	2022 年			上市：5 家； 在研：无公开披露的在研厂商
		一次性使用磁定位心脏射频消融导管（在研）	预计 2024Q2 获批			上市：3 家； 在研：无公开披露的在研厂商
	第三代	NAVABLATOR®压力灌注射频消融导管（在研）	预计 2025Q4 获批			上市：4 家； 在研：1 家
脉冲电场消融仪	第一代	LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪	2023 年	系第一代产品，不适用	不适用	无已上市竞品； 在研：10 家以上
脉冲电场消融导管	第一代	PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管	2023 年	系第一代产品，不适用	不适用	无已上市竞品； 在研：10 家以上
		PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管（在研）	预计 2024Q4 获批			

产品类别	产品代际	产品名称	获批或预计获批时间	更新迭代关系	新代际产品可实现的新功能情况	同类上市及在研竞品对应厂家数量
神经射频治疗仪	第一代	VATION®-50N 神经射频治疗仪	2012 年	新产品上市后将逐步替代老产品	新产品 VATION®-M1 射频治疗仪采用多电极射频功能，拓宽了能量发放的灵活度，同时适应症由原发性三叉神经痛进一步拓展至椎间盘突出导致的疼痛治疗	上市：5 家； 在研：无公开披露的在研厂商
	第二代	VATION®-M1 射频治疗仪（在研）	预计 2024Q2 获批			
神经射频治疗耗材	第一代	VATION®-C 射频电极套管针（在研）	预计 2024Q2 获批	系第一代产品，不适用	不适用	上市：3 家； 在研：无公开披露的在研厂商
		VATION®-E 射频电极（在研）	预计 2024Q2 获批			
		一次性使用射频电极（在研）	预计 2024Q4 获批			

资料来源：公开资料查询，弗若斯特沙利文

2、发行人已上市及在研产品的先进性、研发进度以及发行人产品管线完备性是否显著落后于竞争对手

(1) 发行人已上市及在研产品的先进性、研发进度与竞争对手对比情况

根据不同的产品系列，发行人主要产品的先进性、研发进度与竞争对手对比如下：

类别	产品	产品先进性对比	产品研发进度对比
诊断类产品	三维标测系统	LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统具备实时高精度定位、建模准确高效、真实显影以及功能集成度高、能够支持射频和脉冲电场的双消融术式等优势。该产品与强生同类产品的对照试验证明了公司产品性能已达行业一流水平	强生、雅培分别在 2003 年和 2004 年左右在国内市场推出三维标测系统产品，微电生理、惠泰医疗分别于 2020 年和 2021 年推出磁电定位三维标测系统，发行人磁电定位三维标测系统推出时间晚于外资龙头，与国产品牌无较大差异
	多道生理记录仪	发行人是国内最早推出多道生理记录仪产品的企业之一，公司产品具备心电信号数据输出干净准确、可视化程度和数字化程度高等优势。产品具备稳定的性能和优良的质量，在市场上树立了良好的口碑，具备较高的品牌知名度	强生、微电生理暂无在国内上市的多道生理记录仪产品，雅培 2007 年通过收购 EPMED 公司取得多道生理记录仪产品，该产品于 2007 年之前在国内上市；惠泰医疗子公司宏桐实业于 2015 年推出多道生理记录仪产品。发行人于 2002 年在国内推出多道生理记录仪产品，相比国内外竞争对手较为领先
	标测导管	发行人标测导管产品具备标测	1、在电定位标测导管领域，发

类别	产品	产品先进性对比	产品研发进度对比
		建模速度快、贴靠稳定、心电信号清晰可辨等优势，能够进一步加速国产替代进程	行人于2020年推出电定位标测导管，与竞争对手相比较晚； 2、在磁电定位导管领域，强生、雅培等外资龙头推出磁定位标测导管的时间较早，国内企业方面，微电生理于2020年推出第一款磁电定位标测导管，惠泰医疗暂无磁电定位标测导管获批上市，发行人首款磁电定位标测导管已于2023年8月获批，时间晚于外资龙头和微电生理，早于惠泰医疗，主要系发行人磁电定位导管的研究进度与磁电定位三维标测系统相匹配
脉冲电场消融系列	脉冲电场消融仪	运用PFA技术，进一步提升了手术的安全性和便捷性，产品具备较高的临床应用价值和先进性，是国内首个PFA电生理产品	发行人首款PFA系列产品于2023年12月获得NMPA注册证，系国内首家，进度领先于国内外竞争对手
	脉冲电场消融导管		
射频消融系列	射频消融仪	发行人射频消融仪产品运用了实时阻抗监控等核心技术，同时按照国际安全设计规范配置了多项可靠性设计，具备安全、稳定的优势，产品性能和质量树立了良好的市场口碑	强生、雅培分别于2015年左右在国内市场推出射频消融仪产品，微电生理于2019年推出射频消融仪产品，惠泰医疗的射频消融仪产品于2023年获批上市。发行人于2002年推出首款射频消融仪产品并持续迭代，是国内最早推出并进行射频消融仪产品商业化的企业之一，产品商业化进度领先
	射频消融导管	发行人射频消融系列产品在磁定位功能、压力灌注、压力感知等高门槛技术领域均有覆盖，具备较高的技术先进性	1、电定位射频消融导管：发行人于2020年推出第一代射频消融导管产品，晚于国内外竞争对手，主要系发行人早期聚焦设备类产品研发和销售，2011年起通过收购CARDIMA开始逐步布局耗材类产品，报告期内处于市场导入期； 2、磁电定位射频消融导管：强生、雅培等外资企业推出磁电定位三维标测系统和配套导管的时间较早，微电生理、惠泰医疗于2021年左右推出磁电定位射频消融导管，发行人首款磁电定位射频消融导管于2022年12月获批，时间晚于外资龙头但与国内企业无较大差异

(2) 发行人已上市及在研产品的产品管线与竞争对手对比情况

与竞争对手相比，除未布局冷冻消融类设备外，发行人具备完整的电生理设备管线。截至本问询回复出具日，发行人设备类产品管线布局与竞争对手在境内市场的对比情况如下：

公司	多道电生理记录仪/系统	电生理刺激仪	三维标测系统	射频消融仪	灌注泵	冷冻消融仪	脉冲电场消融仪
锦江电子	√	√	√	√	√	-	√
雅培	√	√	√	√	√	-	在研
波士顿科学	√	√	√	-	√	-	在研
强生	-	-	√	√	√	-	在研
美敦力	-	-	-	-	-	√	在研
微电生理	-	-	√	√	√	√	在研
惠泰医疗	√	-	√	√	√	-	在研
西门子医疗	√	-	-	-	-	-	-
华南医电	√	-	-	√	-	-	-
Alpha Omega Engineering	√	-	-	-	-	-	-
东方电子	-	√	-	-	-	-	-
飞利浦	-	-	√	-	-	-	-
来富恩株式会社	-	-	-	√	-	-	-
默勒医疗	-	-	-	-	√	-	-
邦士医疗	-	-	-	-	√	-	-
德诺电生理	-	-	-	-	-	-	在研
玄宇医疗	-	-	-	-	-	-	在研
洲瓴医疗	-	-	-	-	-	-	在研
艾科脉医疗	-	-	-	-	-	-	在研
捍宇医疗	-	-	-	-	-	-	在研

资料来源：NMPA，公司官网，弗若斯特沙利文研究报告；表格中“-”代表对应公司未公开披露是否正在从事相应产品的研发

截至本问询回复出具日，发行人电生理耗材类产品布局与竞争对手在境内市场的对比情况如下：

公司	标测导管		射频消融导管		冷冻消融	脉冲电场消融导管	
	电定位	磁电	电定位	磁电定位		电定位	磁电

		定位	非冷盐水或 压力感应	冷盐水 灌注	压力 感知	非冷盐水或 压力感应	冷盐 水灌 注	压力 感知	导管		定位
锦江电子	√	√	√	-	-	在研	√	在研	-	-	√
强生（Biosense Webster）	√	√	√	√	√	√	√	√	-	-	在研
雅培	√	√	√	√	√	-	√	√	-	-	在研
美敦力	√	-	√	在研	-	-	-	-	√	在研	-
波士顿科学	√	√	√	√	-	√	√	-	-	在研	-
惠泰医疗	√	在研	√	√	在研	-	√	在研	-	-	在研
微电生理	√	√	√	√	-	√	√	√	√	-	在研
美中双和	√	-	√	-	-	-	-	-	-	-	-
心诺普医疗	√	-	√	√	-	-	-		在研	-	-
乐普医疗	√	-	√	-	-	-	-		在研	在研	-
德诺电生理	-	-	-	-	-	-	-	-	-	在研	-
玄宇医疗	-	-	-	-	-	-	-	-	-	在研	-
洲瓴医疗	-	-	-	-	-	-	-	-	-	在研	-
艾科脉医疗	-	-	-	-	-	-	-	-	-	在研	-

资料来源：NMPA，公司官网，弗若斯特沙利文研究报告；表格中“-”代表对应公司未公开披露是否正在从事相应产品的研发

由上表可知，针对不同的消融技术路径，同行业公司通常选取部分产品进行布局。发行人采用脉冲电场消融系列和射频消融系列产品兼顾发展的策略，具备完整的产品线布局，且逐步由电定位类耗材产品转向磁定位类耗材产品的布局，与行业发展趋势以及行业龙头的产品布局趋势一致。

综上，发行人产品管线布局与同行业竞争者不存在较大差距。

（五）支持脉冲电场消融和射频消融的多模式消融导管是否属于行业内主流发展方向，发行人相关产品研发进展、面临的困难及研发风险

1、支持脉冲电场消融和射频消融的多模式消融导管是否属于行业内主流发展方向

双模消融导管是电生理行业的前沿研发重点之一，主要系双模消融导管可以结合不同消融术式的优势，通过使用不同的消融技术以实现更好的消融效果。因此，虽然单模式消融导管是行业主流，但双模消融导管产品也具备一定的市场需求和商业化机会。此外，对于新兴的消融技术，结合发展相对成熟的射频

消融模式，也有助于提高术者接纳新产品的意愿，有助于新兴产品和技术的市场推广。

与一般的单消融模式导管相比，多消融模式导管的具备较高的技术壁垒，主要体现在导管的多功能兼容设计方面，导管需要能够兼容不同的消融能量的发放，需要通过高压防电离的安全设计、能量高度聚集的电极设计等技术保证射频能量、脉冲电场发放的安全性和消融的有效性。与此同时，由于导管属于介入器械，其直径大小的设计存在一定限制，如何在实现双重消融功能的同时不增加导管的直径大小，是双模式导管研发的难点。

从同行业企业技术研发和产品布局来看，外资龙头强生亦在研发脉冲电场消融和射频消融的双模式消融导管，美敦力子公司 Affera 于 2023 年 3 月获得欧盟 CE 认证的 Sphere 系列 PFA 产品亦具备脉冲电场消融和射频消融双模式，这也体现了行业主流企业对于双模式导管应用潜力和市场需求的认可。同行业公司布局双模式消融导管的研发进展情况如下：

产品类别	厂家	产品名称	研发进展
射频/脉冲 电场消融	Affera（美敦 力子公司）	Sphere 系列产品	已于 2023 年 3 月获得欧盟 CE 认证
	Biosense Webster（强 生子公司）	Thermocoll Smarttouch SF 导管	2023.6-Thermocoll Smarttouch SF 导管和 Trupulse 能量平台完成 SmartfIRE 临床研究 入组。自 2023 年 2 月开始，共在欧洲九个 中心招募了 149 名阵发性房颤患者
脉冲电场/ 冷冻消融	Adagio Medical	PFCA 导管	2022 年 10 月 Adagio Medical 宣布 PFCA 导 管开启正式临床研究

资料来源：公开资料查询

综上，脉冲电场消融和射频消融双模式导管作为主流发展方向之一，具备较好的临床应用潜力和商业化可行性。

2、发行人相关产品研发进展、面临的困难及研发风险

发行人 PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管产品已完成临床试验入组，并于 2023 年 9 月进入国家创新医疗器械特别审查程序（绿色通道），预计将于 2024 年四季度获批。在产品正式取得注册证前，发行人将进一步跟进临床试验随访情况，在随访完成后向 NMPA 提交临床试验总结报告等资料，并提交注册申请流程，待审评中心完成审评流程并认可产品的安全性、有效性后，可正式获得产品注册证。虽然发行人仍需履行上述一系列程序，但相

关临床试验数据结果已初步证明该产品的临床安全性和有效性，不存在较大的研发风险和注册风险。

（六）招股说明书中产品预估获批上市时间的确定方式和依据，核心在研产品注册阶段与主管部门的沟通及发补情况、相关产品是否存在获批风险，发行人核心技术产品研发是否取得阶段性成果、是否存在影响产品申报注册和注册上市的重大不利事项

1、招股说明书中产品预估获批上市时间的确定方式和依据

发行人招股说明书中的产品预估获批上市时间主要根据产品相应的医疗器械注册审评的流程要求、各阶段通常所需时间周期、发行人产品研发或注册申请进度的实际情况综合进行预计。

发行人于招股说明书中披露的在研产品均已进入型式检验阶段，各阶段所需时间基本情况如下：

序号	阶段	所需时间周期
1	型式检验	约4-12个月
2	临床试验	根据临床试验方案设计情况存在较大差异，需结合具体方案和病例人数确定，时间范围在8-36个月区间
3	注册审评	约10-12个月

注：国家药监局器审中心、同行业公司公开披露信息、发行人历史产品各阶段研发周期

以发行人核心产品 LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪、PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管为例，上述产品注册申请于 2023 年 2 月获得 NMPA 受理，于 2023 年 5 月底收到补正资料通知。相关发补资料已于 2023 年 8 月底完成。同时，为提高补正效率，发行人申请了预审查流程，在 10 月初正式提交补正。根据国家药监局器审中心发布的 2023 年 6 月审结转出注册项目审评用时情况一览表，第三类器械审评阶段（含首次审评和发补审评）平均用时为 98 个工作日。发行人上述产品首次审评实际用时为 65 个工作日，据此测算发补审评预估为 30 日，审评复核时间为 5 个工作日、行政许可为 10 个工作日。因此预计提交补正材料 2 个月后即 2023 年末可正式取得医疗器械注册证。截至本问询回复出具日，发行人该产品已于 2023 年 12 月正式获得 NMPA 批准上市，公司产品预计获批时间较为准确。

综上，发行人产品预计获批时间具备合理的确定方式和依据。

2、核心在研产品注册阶段与主管部门的沟通及发补情况、相关产品是否存在获批风险

(1) 核心在研产品注册阶段与主管部门的沟通及发补情况

发行人核心产品主要为 LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪、PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管，上述产品联合进行临床试验，于 2022 年 6 月进入 NMPA 创新医疗器械特别审查程序，并于 2023 年 12 月正式获得 NMPA 批准。公司上述产品在注册阶段与主管部门的沟通及发补情况具体如下：

时间	注册阶段沟通及发补等事项
2023年1月19日	提交了LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪、PULSEDFA®一次性使用脉冲电场消融导管的注册申请
2023年01月31日	收到国家药监局器审中心对LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪、PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管的申请材料补正通知书
2023年02月09日	提交了LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪、PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管的注册申请
2023年02月17日	收到国家药监局器审中心对LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪、PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管的申请材料补正通知书
2023年2月27日	收到国家药监局器审中心对LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪、PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管的注册受理通知书
2023年5月31日	收到国家药监局器审中心对LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪、PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管的补正资料通知，主要针对PFA产品的技术原理、各技术指标的评定和论证、相关资料的补充提供，以及病例情况、临床试验情况和数据分析等多个维度情况进行补充论述
2023年6月20日	提交LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪、PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管的视频咨询申请
2023年7月20日	与国家药监局器审中心进行了视频咨询沟通，主要沟通内容为补正资料通知中各项资料的细节要求和执行标准，确保公司拟提交的补正资料符合主管部门的要求
2023年9月	提交申请NMPA补正资料的预审查程序
2023年10月	正式提交补正材料
2023年12月	正式获得NMPA注册证

(2) 相关产品是否存在获批风险

截至本问询回复出具日，发行人 LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪、PulsedFA®一次性使用脉冲电场消融导管已于 2023 年 12 月顺利取得 NMPA 注册证，不存在获批风险。

3、发行人核心技术产品研发是否取得阶段性成果、是否存在影响产品申报注册和注册上市的重大不利事项

发行人核心技术产品主要包括 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统、LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪、PulsedFA®一次性使用脉冲电场消融导管。LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统已于 2022 年 12 月取得 NMPA 医疗器械注册证，LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪和 PulsedFA®一次性使用脉冲电场消融导管亦于 2023 年 12 月正式获得 NMPA 批准上市，系国内市场首款获批的心脏脉冲电场消融仪和脉冲电场消融导管产品，进度超越国内外竞争对手。

综上，发行人核心技术产品已取得阶段性成果，多款核心产品已获得 NMPA 批准，不存在影响产品申报注册和上市的重大不利事项。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

就上述事项，保荐人履行了以下主要核查程序：

1、获取并查阅发行人三维标测系统及 PFA 系列产品的临床试验报告，查阅发行人同行业公司同类产品临床试验相关公开资料；

2、查阅发行人 PFA 系列产品在注册申请阶段与监管部门的沟通资料；

3、访谈发行人核心技术人员，了解发行人各类产品的搭配使用关系以及与同行业公司产品的对比情况，了解相关研发项目的进展和具体情况；

4、访谈发行人销售负责人，了解电生理产品特点对于产品销售和市场推广的影响；

5、访谈发行人研发负责人和临床注册部门负责人，了解发行人各类产品的研发及临床注册阶段所需的时间周期，以及发行人确定在研产品预计获批时间的具体依据，了解发行人在研产品在注册申请阶段与监管部门的沟通情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人通过多年的研发积累，具备突出的科技创新能力和科技成果转化

能力、具备明显的技术优势；

2、发行人核心产品 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统、LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪及 PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管已经获得 NMPA 注册证，符合实现阶段性成果相关要求。

问题 4、关于市场空间

根据申报材料：（1）2021 年中国导管室数量在 3,000 个左右，能够开展电生理手术的大约在 1,500 个左右；截至 2022 年末，国内市场已上市的主要三维标测系统竞品装机量合计约 2355 台，目前外资品牌在市场上的三维标测系统产品占据市场主流；发行人认为，PFA 系列产品未来几年内暂不会被纳入集采；强生、美敦力、波士顿科学、微电生理、惠泰医疗等电生理领域的国内外主流厂商的 PFA 消融导管产品在国内市场均处于在研阶段，此外还有德诺电生理等创新公司的 PFA 电生理产品处于在研阶段。

请发行人说明：（1）充分考虑国内导管室相关设备装机量较为饱和且市场集中度较高、发行人三维标测系统产品不具备下游用户基础等不利因素，结合发行人相关产品在国内各级医院的进院情况和最新进展、面临障碍情况，谨慎评估相关产品实现推广和销售的可行性及合理性，以及对发行人 PFA 系列产品未来商业化推广的不利影响；（2）结合发行人未来重点产品及业务规划，发行人产品管线完备性与可比公司的对比情况、全面、客观论证现有产品布局对核心产品市场空间的影响；（3）结合国内外企业在研 PFA 系列产品数量、种类及注册上市进度情况，预计发行人核心产品及同类竞品实现商业化的时间及排名，客观、充分论证该细分赛道竞争激烈对市场空间的影响；（4）目前国内心脏电生理市场主要产品终端销售价格和治疗费用情况，发行人 PFA 系列产品预计终端销售价格和治疗费用情况，PFA 产品纳入医保目录是否存在明显障碍，并结合前述因素谨慎论证发行人 PFA 系列产品相较射频消融、冷冻消融相关产品的竞争力及面临的竞争风险；（5）发行人核心产品渗透率及市场空间预测情况，具体测算过程、各项关键参数和假设的选择，预测数据的合理性、谨慎性；（6）结合问题 2、3 及本问题回复内容，全面、客观、充分论述发行人产品是否符合“市场空间大”的要求。

请保荐机构对发行人核心产品的市场空间进行审慎核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 充分考虑国内导管室相关设备装机量较为饱和且市场集中度较高、发行人三维标测系统产品不具备下游用户基础等不利因素，结合发行人相关产品在国内各级医院的进院情况和最新进展、面临障碍情况，谨慎评估相关产品实现推广和销售的可行性及合理性，以及对发行人 PFA 系列产品未来商业化推广的不利影响

1、充分考虑国内导管室相关设备装机量较为饱和且市场集中度较高、发行人三维标测系统产品不具备下游用户基础等不利因素，结合发行人相关产品在国内各级医院的进院情况和最新进展、面临障碍情况，谨慎评估相关产品实现推广和销售的可行性及合理性

(1) 三维 PFA 整体产品组合具备较强的市场吸引力和推广销售可行性

心脏电生理手术的完成需要标测设备、消融设备、配套耗材、多道生理记录仪、电生理刺激仪、射频消融仪等电生理产品的配合使用，因此产品组合的综合竞争力是影响竞争企业产品商业化的关键因素。近年来，电生理行业的技术不断更迭发展，行业内主流企业和部分创新性企业纷纷加入 PFA 电生理产品的研发。PFA 电生理产品基于特殊的技术原理，能够进一步提升电生理手术的安全性和便捷性，具备较高的临床应用价值，有望替代现有的射频消融类和冷冻消融类产品。根据公开资料，行业内的知名心内科临床医生对于 PFA 技术在电生理领域的临床应用价值具备较高的认可度，且一系列学术研究也为 PFA 技术应用于快速心律失常治疗的安全性优势、便捷性优势提供了扎实的临床证据支持。虽然目前国内导管室三维标测系统产品装机量较为饱和且市场份额主要由外资龙头强生、雅培等品牌掌握，但 PFA 创新医疗器械的推出将为同时具备自研磁电定位三维 PFA 产品的国内企业带来发展机会。

发行人是国内首个推出 PFA 消融仪和 PFA 消融导管产品的企业，结合在该领域的先发优势及磁电定位三维标测系统与 PFA 的配套使用的特点，发行人可以通过推广磁电定位三维 PFA 整体产品组合突破现有的存量三维标测系统市场。磁电定位三维标测系统基于标测建模、定位导航更加精准快速的优势，已逐步替代二维 X 光定位方式和三维纯电定位标测导航方式，成为电生理手术中必备

的诊断导航设备。目前，以强生等品牌为代表的磁电定位三维标测系统产品具备基本封闭的特点，需要与配套的脉冲电场消融仪和磁电定位导管配合使用。因此，对于希望使用 PFA 电生理产品的医院来说，其在配置 PFA 消融仪及配套耗材的同时，需要同时配置相同厂家的磁电定位三维标测系统产品。在 PFA 电生理产品竞争领域，磁电定位三维 PFA 产品组合的综合竞争力是各企业 PFA 产品商业化能力的关键因素。

截至本问询回复出具日，发行人与主要竞争企业的磁电定位三维 PFA 产品在国内市场的商业化进度对比如下：

公司名称	是否具备配套磁电定位三维标测系统	PFA产品名称	PFA产品在国内市场注册进度
锦江电子	具备	LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪及PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管	2023 年 12 月 获 得 NMPA注册证，系国内首款
美敦力	不具备	Pulse Select®	进入NMPA创新医疗器械特别审查程序，2023年3月宣布完成全球多中心临床试验，2023年11月获得欧盟CE认证，2023年12月获得FDA批准
美敦力（Affera）	具备	Sphere系列	获得欧盟CE认证；2022 年 已 完 成 美 国 IDE 试验临床入组，处于随访阶段；暂无布局国内市场的公开信息
波士顿科学	不具备	FARAPULSE	获得欧盟CE认证，进入NMPA创新医疗器械特别审查程序；2023年在海南博鳌启动真实世界手术应用
强生（子公司 Biosense Webster）	具备	VARIPULSE 消 融 导 管 和 TRUPULSE发生器	美国和中国临床试验中
德诺电生理	不具备	CardioPulse™脉冲消融系统	完成临床试验，注册申请阶段
玄宇医疗	不具备	脉冲电场消融系统	中国临床试验中
洲瓴医疗	不具备	LomaPulse®脉冲电场消融产品	中国临床试验中
惠泰医疗	具备	高压脉冲消融系统、环形脉冲消融导管	中国临床试验中
艾科脉医疗	不具备	脉冲电场消融系统	中国临床试验中
微电生理	具备	脉冲电场消融产品（未公开	中国临床试验中

公司名称	是否具备配套磁电定位三维标测系统	PFA产品名称	PFA产品在国内市场注册进度
		具体名称)	
捍宇医疗	不具备	脉冲电场消融设备	临床前研究
雅培（子公司 St. Jude Medical）	具备	VOLT PFA	已完成动物实验，暂无其他关于产品进度的公开披露信息

资料来源：弗若斯特沙利文，公开资料查询

发行人磁电定位三维标测系统已于 2022 年 12 月获批，首款 PFA 电生理产品于 2023 年 12 月正式获得 NMPA 批准上市，系国内市场首款获批的心脏脉冲电场消融仪和脉冲电场消融导管产品。在磁电定位三维标测导航技术成为电生理手术主流的情况下，发行人三维 PFA 产品组合具备更强的竞争力，且发行人是国内首个推出三维 PFA 诊疗方案的企业，具备先发优势。

综上所述，结合 PFA 产品的临床应用优势、发行人在三维 PFA 领域的先发优势以及相关产品需要搭配使用的特点，发行人三维 PFA 整体产品组合具备较强的市场吸引力和推广销售可行性。

（2）存量设备的更新换代需求及新增导管室的设备配置需求亦为发行人三维标测系统产品的推广销售带来空间

一方面，现有的部分存量三维标测产品入院年限较长，接近产品使用寿命，存在更新换代需求。另一方面，国内新增的具备电生理手术能力的导管室数量保持快速增长。根据弗若斯特沙利文专家访谈，2021 年中国导管室数量在 3,000 个左右，能够开展电生理手术的大约在 1,500 个左右，而随着国家对医疗基础设施的投入进一步加大，预计未来具备电生理手术能力的导管室比例和数量将进一步提升，有望在 2032 年达到 4,000 余个，潜在增量市场较大。

（3）发行人电生理设备产品的良好市场口碑为三维标测系统的推广销售奠定基础

发行人深耕电生理行业二十余年，成立早期主要聚焦于电生理设备类产品研发，主要产品为多道生理记录仪、射频消融仪，在多年的发展过程中，发行人多道生理记录仪和射频消融仪产品在市场上积累了丰富的客户使用基础并在电生理设备这一领域树立了良好的市场口碑和品牌知名度。自成立以来，公司设备类产品销售覆盖的医院总数达到 1,600 多家（截至 2022 年末）。发行人在

心脏电生理领域具备深厚的渠道和客户资源积累，能够为发行人磁电定位三维标测系统的市场推广奠定坚实基础。

（4）发行人电生理设备产品相比外资竞品具备更高性价比

根据弗若斯特沙利文调研数据，外资品牌的三维标测系统终端价约为 130-170 万元，发行人三维标测系统的终端价在 80-150 万元区间，并集成了包括三维标测、多道生理记录仪和刺激仪等多类设备功能。对于需要配置或更换三维标测系统的医院而言，发行人产品功能更加全面，具备更高的性价比。因此发行人三维标测系统产品具备销售推广的可行性和合理性。

（5）发行人相关产品在国内各级医院的进院情况和最新进展、面临障碍情况

发行人磁电定位三维标测系统于 2022 年 12 月获批，目前仍处于商业化初期阶段。截至本问询回复出具日，发行人已完成 12 台磁电定位三维标测系统产品的销售，终端客户均为三级或二级甲等医院。

2023 年，因发行人磁电定位三维系统刚刚获批，各医疗机构的设备采购需要履行招投标流程，整体耗时较长，且发行人 PFA 产品于 2023 年 12 月末获批，将于 2024 年正式商业化，因此磁电定位三维标测系统尚未放量，符合发行人预期。

2024 年起发行人将正式开始共同推广销售三维 PFA 产品组合，预计磁电定位三维标测系统产品的渗透率将进一步快速增长，预计 2028 年达到保有量 246 台（销售保有量口径，下同），以及 7.4% 左右的市场渗透率（销售保有量/电生理导管室数量，下同），预计 2032 年进一步达到保有量 384 台，以及 8.8% 左右的市场渗透率。此外，发行人也将结合跟台销售的模式，降低终端医院配置相关设备的成本，促进各类电生理耗材产品的销售。发行人的收入结构正在由以设备为主向以耗材为主转变，未来耗材类产品的收入贡献将进一步提升。

综上，发行人磁电定位三维标测系统产品已实现上市销售，首款 PFA 产品也已获得 NMPA 批准上市，将有助于进一步提升发行人磁电定位三维标测系统市场渗透率，发行人将通过三维 PFA 产品组合的共同市场推广促进公司各类产品的销售，故发行人核心产品商业化不存在明显障碍。

（6）谨慎评估相关产品实现推广和销售的可行性及合理性

综上所述，虽然现阶段存在国内导管室相关设备装机量较为饱和、市场集中度较高等不利因素，但发行人是国内首个推出脉冲电场消融仪和脉冲电场消融导管产品的企业，具备先发优势。同时，结合 PFA 电生理产品的临床应用优势及相关产品需要搭配使用的特点，以及发行人具备结合磁电定位三维标测系统和 PFA 电生理产品的整体商业化能力的优势，发行人三维 PFA 产品组合仍具备推广销售的可行性及合理性。

2、现阶段三维标测系统商业化进度对发行人 PFA 系列产品未来商业化推广的不利影响

PFA 系列产品的推广主要依赖于 PFA 技术本身的临床认可度和市场认知度。PFA 技术是心脏电生理行业快速发展的新兴消融技术，主要应用于快速心律失常治疗，其安全性和便捷性优势已得到较多科学研究和临床证据的支持，具备较高的临床应用价值和较好的市场前景。PFA 产品对于现有的竞争较为激烈的射频消融系列产品以及仍由美敦力所主导的冷冻消融类产品具有替代作用，为国产厂商带来了较好的发展机遇。

同样作为创新治疗方式，冷冻消融近年来在快速心律失常治疗领域占比逐步增加。根据弗若斯特沙利数据，房颤冷冻消融手术 2017 年手术量为 0.4 万台，2021 年度增长至 1 万台，期间复合增长率约为 25%，整体增速较快。此前射频消融类产品占据了中国电生理市场几乎全部份额。虽然冷冻消融的价格相比射频消融更加昂贵，但相比射频消融，冷冻消融具备更加快速便捷等临床应用优势。借鉴上述冷冻消融产品的发展历程，虽然原有快速心律失常治疗器械市场已有相对成熟的射频消融术式，但创新技术和产品凭借其技术优势和临床应用优势，仍能够与成熟产品竞争，终端医院亦有意愿配置和采购创新产品，为患者提供更安全、有效的诊疗方式，并提升手术效率和患者接收能力。因此，在 PFA 产品正式商业化之后，基于其独特的技术原理和临床应用优势，预计也能够与现有的射频消融和冷冻消融类产品直接竞争，并实现部分替代。

虽然发行人现阶段磁电定位三维标测系统的市场渗透率较低，但 PFA 系列产品的推广主要依赖于 PFA 技术本身的临床认可度和市场认知度。且发行人

PFA 系列产品的推广可以带动发行人磁电定位三维标测系统产品渗透率的进一步提升。因此，未来发行人将大力推广磁电定位三维 PFA 诊疗方案，使终端医院和术者更加了解 PFA 产品的临床应用价值，同时加快 PFA 电生理产品在中国市场的商业化进程，更快占据市场份额并巩固先发优势。

综上所述，目前市场上的存量设备可能影响发行人 PFA 产品的迅速放量，但长远来看，PFA 产品的推广主要依赖于 PFA 技术本身的临床认可度和市场认知度，现阶段的市场推广情况不会对发行人 PFA 系列产品的商业化推广带来重大不利影响。

（二）结合发行人未来重点产品及业务规划，发行人产品管线齐备性与可比公司的对比情况、全面、客观论证现有产品布局对核心产品市场空间的影响

1、发行人未来重点产品及业务规划

发行人未来重点产品为三维 PFA 产品组合，主要包括 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统、LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪和 PulsedFA®一次性使用脉冲电场消融导管等 PFA 导管产品。

业务规划方面，PFA 系列产品属于创新性产品，发行人在该领域具备领先优势，结合磁电定位三维 PFA 产品组合的稀缺性，通过集合行业内前沿的标测导航技术和消融技术，发行人上述核心产品具备较强的市场竞争优势并能够带动发行人经营业绩的增长。同时，发行人将兼顾发展射频消融系列产品，在大力推广 PFA 创新产品的同时，兼顾成熟产品的推广销售，以最大化公司盈利能力。从收入贡献程度来看，由于耗材类产品相比于设备产品整体市场空间更加广阔，未来发行人耗材类产品的收入的占比将持续提升，耗材类产品将逐步成为发行人创收的主要来源。

2、发行人产品管线齐备性与可比公司的对比情况

发行人产品管线齐备性与可比公司的对比情况请参见“问题 1”之“一、发行人说明”之“（三）结合发行人产品管线布局与行业主要企业对比情况，客观分析发行人成立时间较早、在电生理行业发展多年的背景下，产品结构、销售规模较同行业上市公司依旧存在差异和较大差距的原因与合理性，2020 年发行人导管类产品上市以来未实现规模化销售的原因，发行人三维标测系统、

磁定位标测与消融导管的获批时间是否显著落后于竞争对手”中相关回复。

发行人采取兼顾发展脉冲电场消融和射频消融类电生理产品的规划，与可比公司相比具备较为全面的电生理设备和耗材产品布局。

3、全面、客观论证现有产品布局对核心产品市场空间的影响

发行人未来重点产品布局将以三维 PFA 诊疗方案为核心，覆盖射频消融和脉冲电场消融两大术式的心脏电生理产品，同时兼顾发展疼痛管理领域的产品。一方面，发行人产品布局具备创新竞争优势，新技术和创新产品储备丰富，LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪和 PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管于 2023 年 12 月正式获得 NMPA 批准上市，系国内市场首款获批的心脏脉冲电场消融仪和脉冲电场消融导管产品，进度超越国内外竞争对手，具备先发优势。此外，发行人持续研发优质产品，包括 PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管、NAVABLATOR®压力灌注射频消融导管等，为发行人进一步抢占综合市场份额并在心脏电生理领域提高市场竞争地位奠定了基础。另一方面，发行人产品布局较为全面，具备自主研发的诊断设备、治疗设备及配套诊断及治疗耗材产品的丰富序列，在三维标测系统向基本封闭式特点发展的背景下，发行人产品组合能够更好、更全面地为快速心律失常患者提供安全高效的整体诊疗方案。

综上，发行人现有产品布局情况具备较强的市场竞争力，对发行人核心产品的市场空间具备积极影响。

（三）结合国内外企业在研 PFA 系列产品数量、种类及注册上市进度情况，预计发行人核心产品及同类竞品实现商业化的时间及排名，客观、充分论证该细分赛道竞争激烈对市场空间的影响

公司 LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪和 PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管已于 2023 年 12 月正式获得 NMPA 批准上市，系国内市场首款获批的心脏脉冲电场消融仪和脉冲电场消融导管产品，进度超越国内外竞争对手。近年来，随着 PFA 技术用于快速心律失常治疗的安全性、有效性和便捷性得到更多科学试验的验证，国内外较多企业开始着手研发和布局 PFA 电生理产品。截至本问询回复出具日，国内外主要企业在研 PFA 产品的研发进展情况如下：

公司名称	产品名称	临床试验主要开展地区	最新进展
锦江电子	LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪和 PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管	中国	已获得 NMPA 注册证，系国内首款
美敦力	Pulse Select®	美国、亚洲等	2023 年 3 月宣布完成全球多中心临床试验，2023 年 11 月获得欧盟 CE 认证，2023 年 12 月获得 FDA 批准
AFFERA (美敦力子公司)	Sphere 系列	中国、美国等	2023 年 3 月获批 CE 认证；进入 NMPA 创新医疗器械特别审查程序；2022 年已完成美国 IDE 试验临床入组，处于随访阶段
波士顿科学	FARAPULSE	捷克、中国、美国等	获得欧盟 CE 认证，进入 NMPA 创新医疗器械特别审查程序，2021 年 3 月启动美国 IDE 试验；2023 年在海南博鳌启动真实世界手术应用
德诺电生理	CardioPulse™脉冲消融系统	中国	已完成临床试验，注册申请阶段
睿刀医疗	REMD-G5 脉冲电场消融设备	中国	临床试验中
玄宇医疗	多通道脉冲电场消融仪	中国	临床试验中
洲瓴医疗	LomaPulse®脉冲电场消融产品	中国	临床试验中
惠泰医疗	高压脉冲消融系统、环形脉冲消融导管	中国	临床试验中
艾科脉医疗	AccuPulse™脉冲消融系统	中国	临床试验中
微电生理	脉冲电场消融产品（未公开具体名称）	中国	临床试验中
Adagio Medical	Adagio PFA and PFCA Systems	加拿大、荷兰、美国等	临床试验中
Atrian Medical	脉冲电场消融产品（未公开具体名称）	格鲁吉亚、美国等	临床试验中
Kardium	Globe® Pulsed Field Mapping and Ablation System	捷克	临床试验中
		美国、捷克等	临床试验中
上海商阳医疗科技有限公司	脉冲电场消融产品（未公开具体名称）	中国	临床试验中
Biosense Webster（强生子公司）	VARIPULSE 消融导管和 TRUPULSE 发生器	中国、美国等	临床试验中
雅培（收购 St. Jude Medical）	VOLT PFA	美国	临床试验中

注：公开资料查询，弗若斯特沙利文

虽然 PFA 电生理行业的潜在竞争者数量较多，但同时具备磁电定位三维 PFA 产品组合的企业数量较少。截至本问询回复出具日，仅有美敦力子公司 Affera、强生、雅培、微电生理、惠泰医疗在布局 PFA 电生理产品研发的同时具备自主研发的磁电定位三维标测系统产品，能够提供磁电定位三维 PFA 诊疗方案。在磁电定位三维标测技术成为心脏电生理手术的主流标测导航技术的背景下，是否具备能够配套使用的磁电定位三维标测系统是影响企业竞争力的关键因素。随着国内市场 PFA 电生理产品的陆续商业化，预计短期内 PFA 电生理细分领域的竞争格局仍将相对集中，发行人的产品组合具备较强的市场竞争力，且具备先发优势，故虽然国内外在研 PFA 企业较多，但不会对发行人 PFA 系列产品的市场空间造成重大不利影响。

（四）目前国内心脏电生理市场主要产品终端销售价格和治疗费用情况，发行人 PFA 系列产品预计终端销售价格和治疗费用情况，PFA 产品纳入医保目录是否存在明显障碍，并结合前述因素谨慎论证发行人 PFA 系列产品相较射频消融、冷冻消融相关产品的竞争力及面临的竞争风险

1、目前国内心脏电生理市场主要产品终端销售价格和治疗费用情况，发行人 PFA 系列产品预计终端销售价格和治疗费用情况

（1）设备类产品终端价格情况

根据弗若斯特沙利文数据，国内心脏电生理市场主要产品终端销售价格如下：

产品类别	多道电生理记录仪/系统	电生理刺激仪	三维标测系统	射频消融仪	灌注泵	冷冻消融仪
中国市场平均终端销售价格	约85万元	约12万元	约180万元	约23万元	约19万元	约280万元

数据来源：弗若斯特沙利文

发行人 LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪预计上市初期终端售价约为约 150 万（含税），发行人脉冲电场消融仪的终端价格高于射频消融仪、低于冷冻消融仪。原因系脉冲电场消融技术属于新兴技术，产品前期研发投入较高，且生产工艺复杂、成本相对较高，与冷冻消融仪类似，因此在设备定价方面高于射频消融仪。

（2）耗材类产品终端价格及手术治疗费用情况

心脏电生理手术的费用主要包括各类导管费用，以及检查费、手术费等其他费用。根据弗若斯特沙利文数据，国内各类心脏电生理手术的终端治疗费用情况如下：

适应症及术式类别	房颤			室上速			室速	
	射频消融	冷冻消融	发行人脉冲电场消融预计手术价格测算	射频消融	冷冻消融	发行人脉冲电场消融预计手术价格测算	射频消融	冷冻消融
单台手术终端治疗总费用	约2.16-4.17万元	约4.22-4.32万元	约5.96-6.12万元	约1.76-2.32万元	约4.22-4.32万元	约5.16-5.32万元	约1.76-2.32万元	约4.22-4.32万元
其中：标测导管使用数量（根）	2 ^{注3}	1	1	2	1	2	2	1
标测导管价格（终端价口径，含税）	同时使用：1、磁电定位诊断导管约0.6-1.25万元 ^{注4} ； 2、10极可调弯导管约0.21-0.27万元	标测导管约1.24万元	10极可调弯导管约0.21-0.27万元	同时使用：1、4极可调弯导管约0.2万元； 2、10极可调弯导管约0.21-0.27万元	标测导管约1.24万元	同时使用：1、4极可调弯导管约0.2万元； 2、10极可调弯导管约0.21-0.27万元	同时使用：1、4极可调弯导管约0.2万元； 2、10极可调弯导管约0.21-0.27万元	标测导管约1.24万元
其中：消融导管使用数量（根）	1	1	1	1	1	1	1	1
消融导管价格（终端价口径，含税）	使用其中之一：1、压力感应射频消融导管约1.4-1.8万元 ^{注5} ； 2、冷盐水灌注（非压力）射频消融导管约0.6-1万元	冷冻消融导管约2.23万元	发行人 PulsedFA [®] 一次性使用心脏脉冲电场消融导管约5万	冷盐水灌注（非压力）射频消融导管约0.6-1万元	冷冻消融导管约2.23万元	发行人 PulsedFA [®] 一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管约4万	冷盐水灌注（非压力）射频消融导管约0.6-1万元	冷冻消融导管约2.23万元
手术费	手术费约0.5-0.6万元	手术费约0.5-0.6万元	与其他术式趋同，0.5-0.6万元	手术费约0.5-0.6万元	手术费约0.5-0.6万元	与其他术式趋同，0.5-0.6万元	手术费约0.5-0.6万元	手术费约0.5-0.6万元
其他费用：手术费、检测费等（终端价口径）	有创心内电生理检查费用约0.09万元							
	房间隔穿刺术约0.11万元							
	基础麻醉费约0.05万元							

数据来源：弗若斯特沙利文

注 1：上述标测导管、射频及冷冻消融类导管价格均为进入集采后的产品价格，集采产品的采购量占比约为全市场同类产品需求量的三分之二，对于集采范围外的产品终端实际价格将高于上述价格，考虑到集采产品采购量占比已过半，故此处重点与集采后产品价格进

行对比；

注 2：上述终端价格为医保支付及患者支付的总价格，医保支付根据各地政策不同有所差异，且国内首款 PFA 电生理产品于 2023 年 12 月获批，目前暂未纳入医保，参考射频消融和冷冻消融产品的经验，PFA 产品纳入医保不存在较大障碍，但后续若 PFA 产品未能纳入医保，将会对相关产品的市场推广构成一定障碍；

注 3：房颤三维射频消融手术至少需要两根标测导管，一根多极标测导管用于冠状窦标测及定位，一根高密度标测导管用于三维标测建模。发行人 PulsedFA® 一次性使用心脏脉冲电场消融导管同时具备标测建模和消融的功能，故节约了一根高密度标测导管的使用。冷冻消融手术通常在二维介导下进行，无三维标测建模过程，故只需要使用一根标测导管；

注 4：磁电定位诊断导管相比电定位导管具备标测建模效率高、定位导航更准确的优势，已逐步成为市场主流（占比约 80%），故此处采用该类导管价格数据进行对比；

注 5：在房颤射频消融手术中，压力感应导管和冷盐水灌注导管约占市场总量的九成，故此处选取上述两类导管的价格数据进行对比；

注 6：发行人近年将获批的两款脉冲电场消融导管暂不会用于室速治疗，故未作相关产品价格对比

从手术费用的具体构成来看，导管类耗材费用约占手术总费用的 75%以上。针对房颤和室上速适应症，使用发行人脉冲电场消融导管的终端手术预计价格高于射频消融及冷冻消融术式，主要系发行人 PFA 系列产品属于创新性产品，暂未被纳入集采目录，上述表格中列示的射频消融及冷冻消融导管相关产品价格均为纳入集采后的价格。发行人产品作为国内首款获批的脉冲电场消融导管产品与现有产品相比有较大的技术创新，在临床安全性、便捷性方面具备优势，故发行人产品在上市初期具备较高的定价权，虽然产品价格相比射频和冷冻消融导管的集采价格较高，但基于临床应用优势仍具备市场推广的基础和可行性。参考冷冻消融产品发展情况，其相比于射频消融产品的价格也相对较高，但近年冷冻消融手术量亦持续快速增长，表明了创新性产品虽然价格相比传统产品更为昂贵，但凭借临床应用方面的竞争优势仍能够与传统产品竞争。

同时，发行人上述 PFA 电生理产品的预计终端价格仅为上市首年的预期价格，发行人首款 PFA 产品于 2023 年 12 月获批，目前暂未进入医保，故上市初期的目标患者人群主要为自费患者，该类患者更加重视产品的临床使用效果，对价格的敏感度相对较低。且后续随着医保工作的进行、市场的进一步发展和政策演变，发行人将结合医保情况、市场竞争情况和集采政策情况，适时进行产品价格调整，确保发行人产品的顺利推广。

发行人上述脉冲电场消融产品上市初期价格相对较高，远期随着市场竞争趋于激烈，产品价格可能存在下降风险，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”之“（三）经营风险”中补充披露如下：

“8、产品价格下降的风险

发行人脉冲电场消融系列属于创新医疗器械，上市初期考虑到产品创新性和前期研发投入，整体定价水平较高。未来随着市场竞争趋于激烈或者发行人产品市场推广不达预期，发行人脉冲电场消融系列产品存在价格下降的风险，将会对公司毛利率及经营业绩造成一定的影响。”

2、PFA 产品纳入医保目录是否存在明显障碍

心脏电生理领域纳入医保目录的产品不涉及心脏电生理设备类产品，主要涉及耗材类产品。心脏电生理耗材类产品属于高值医用耗材领域，目前国家尚未针对高值医用耗材制定统一的医保目录，各省市地区在国家目录的基础上制定本省的基本医疗保险诊疗项目目录。相关产品在各个省份按照法规要求执行挂网备案的流程后可参与医保报销，不同地区的医保资金结算比例、结算方式存在一定的差异。NMPA 于 2023 年 12 月底刚刚批准首款 PFA 心脏电生理，故截至目前 PFA 产品尚未纳入医保目录。

据医保政策出发点，医保基金主要用于支付已有一定受众范围（即手术量）的术式，以保障最大人群的利益。脉冲电场消融属于一种新兴的心脏电生理术式，目前在国内仅有锦江电子的产品获批，处于商业化初期。射频消融术式已在全国大部分地区纳入医保目录，冷冻消融属于近年来逐步发展起来的一类新兴术式，截至本问询回复出具日，国内市场已有 3 家公司的冷冻消融类产品获批上市，其中微电生理的冷冻消融类产品于 2023 年 8 月获批上市，康沣生物的冷冻消融类产品于 2023 年 12 月获批上市，冷冻消融已在十几个省份纳入医保。根据弗若斯特沙利文数据，2021 年度房颤电生理冷冻消融手术量为 1.0 万台，占房颤电生理手术总量的比例为 11.0%。故虽然同类获批产品较少，但只要相关术式的临床应用得到一定的推广，相关耗材产品仍会纳入医保目录。

参考冷冻消融术式纳入医保目录的情况，鉴于 PFA 术式具备较高的临床应用价值和发展前景，预计未来 PFA 电生理手术量将持续增长，符合医保政策的出发点和目的，因此发行人 PFA 系列产品纳入医保目录不存在明显障碍。

3、结合前述因素谨慎论证发行人 PFA 系列产品相较射频消融、冷冻消融相关产品的竞争力及面临的竞争风险

(1) PFA 系列产品相较射频消融、冷冻消融相关产品的竞争力

1) 安全性优势

①具备组织选择性，避免对心肌细胞毗邻组织造成损伤

射频消融和冷冻消融都属于温度消融方式，通过高温或者低温效应来使得目标组织毁损凋亡，但是高温或者低温能量的释放对于心肌细胞和周边组织不具备选择性，不可避免地会对周边组织造成一定程度的损伤，从而容易导致并发症的发生。

PFA 技术的基础原理与射频消融、冷冻消融不同，其原理是通过高压脉冲电场在细胞膜间产生不可逆电穿孔现象，使得心肌细胞发生凋亡，从而消融局部心脏组织并阻断异常的心电信号传导路径，达到治疗心律失常的目的。由于心肌细胞的脉冲电场消融阈值低于周边其他组织（神经、内皮、血管平滑肌等），因此将脉冲电场强度设置在合理区间内，能够精准、有效地消融导致异常节律的靶组织，消融过程具备较强的组织选择性，并减轻对周围非心脏组织（如食管、神经和血管）损伤和产生心外膜脂肪炎症等并发症的风险。

②几乎不产生温度效应，避免过高或过低的温度毁损周边组织

脉冲电场不属于高温或者低温能量，且由于心肌细胞的脉冲电场消融阈值较低，因此脉冲电场的发放基本上不产生热能，有效防止了温度效应对目标心肌组织周边其他组织的损害。同时，上述特点也使得脉冲电场消融术能够在保障安全性的前提下，对单一目标组织进行多次重复消融，确保消融操作的透壁性，从而提升手术治疗的即刻成功率。

2) 便捷性优势

①脉冲电场属于瞬时性能量，消融速度快

脉冲电场属于瞬时性能量，施加的高压脉冲时间在微秒至纳秒级水平，消融速度较快。而射频消融和冷冻消融过程需要花费时间等待温度上升或下降至一定的程度以达到消融的目的。因此，脉冲电场消融还具备消融速度治疗时间

短、消融速度快的优势，有助于缩短手术时长。

②对导管贴靠稳定要求低，术式相对简单，术者培养周期短

传统射频消融术通过热能量进行消融，通常需要 10 秒以上连续作用于同一靶点以达到较高的温度，确保实现消融效果。但由于患者的心脏是持续跳动的，因此在较长的时间内要保持导管稳定地贴靠在目标心肌组织部位具备极高难度，对术者的手术操作经验要求较高。而脉冲电场消融属于瞬时性能量，在短时间就可以完成对某一特定部位的消融，因此不需要长时间的稳定贴靠消融部位。这就使得脉冲电场消融术式的操作相比射频消融术更加简单，术者的学习周期较短，有助于在短时间内培养更多具备临床手术能力的术者。

冷冻消融相比于射频消融也具备操作简单、快速的特点，其便捷性优势主要在于导管形状设计为球囊状，可以一次性对肺静脉部位进行消融。但是其一次性消融效果存在一定前提条件，即要求患者的肺静脉部位需与球囊的圆形契合，但是患者的肺静脉通常是不规则的，因此仍需要对特定部位进行补充消融。且由于冷冻消融不具备组织选择性，有可能导致其他部位过度消融并产生并发症。

3) 与冷冻消融相比具备更广泛的应用场景

由于冷冻消融导管大部分为球囊形状，主要针对房颤治疗的肺静脉隔离术所设计，因此目前也基本只应用于房颤治疗，适应症相对局限。相比之下，脉冲电场消融术可用于房颤、室上速、室速等几乎所有种类的快速心律失常疾病的治疗，具备更加广泛的临床应用场景。

(2) PFA 系列产品相较射频消融、冷冻消融相关产品的竞争风险

1) 新兴术式的推广需要一定时间

PFA 技术和相关产品是近年来应用于快速心律失常治疗的一种新兴术式，截至本问询回复出具日，国内市场目前仅有发行人首款 PFA 电生理产品于 2023 年 12 月获得 NMPA 批准，其余公司的同类产品仍处于在研阶段。因此，与现有的临床应用较为成熟的射频消融和冷冻消融类产品相比，产品的市场认知度较低，PFA 产品需要一段市场推广期和术者培育期，因此市场推广的效果仍有一定不确定性。

2) 术者对现有术式形成了一定使用习惯，PFA 产品具备一定后发劣势

射频消融术、冷冻消融术和脉冲电场消融术的产品操作存在一定差异，术者可能已经习惯于应用现有的射频消融或冷冻消融术式及相关产品。因此，PFA 相关产品具备一定后发劣势，需要投入更多的市场推广力度来让术者了解并掌握 PFA 产品的使用方法和操作要求。但整体而言，由于脉冲电场消融术式相对简单，对术者的经验要求较低，术者的培养周期较短，故具备较好的市场推广基础。

（五）发行人核心产品渗透率及市场空间预测情况，具体测算过程、各项关键参数和假设的选择，预测数据的合理性、谨慎性

1、发行人核心产品渗透率及市场空间预测情况

发行人核心产品包括 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统、LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪、PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管、PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管。根据弗若斯特沙利文数据，中国房颤脉冲电场消融医疗器械的市场规模 2025 年预计将达到 12.87 亿元，并保持快速增长，预计于 2032 年达到 163.15 亿元，期间复合年增长率为 43.73%。中国房颤脉冲电场消融器械市场规模占中国心脏电生理器械整体市场规模的比重预计也将不断上升，由 2025 年的占比 8.18%提升至 2032 年的 38.87%。

假设中性情形下发行人整体销售情况适中，不存在重大利好或不利影响因素，则发行人核心产品的中国市场渗透率及市场空间预测情况如下：

产品/指标		2024年	2028年	2032年
核心产品				
LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统	渗透率（设备保有量占电生理导管室比例）	1.9%	7.8%	9.1%
	收入（亿元）	0.13	0.20	0.14
LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪	渗透率（设备保有量占电生理导管室比例）	1.3%	7.4%	8.8%
	收入（亿元）	0.18	0.25	0.16
PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管	渗透率（销量占房颤脉冲电场消融手术量比例）	25.0%	22.0%	20.0%
	收入（亿元）	1.0	8.5	14.9

产品/指标		2024年	2028年	2032年
PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管	渗透率（销量占房颤射频消融手术、房颤脉冲电场消融手术及室上速电生理手术量总额的比例）	-	1.8%	3.0%
	收入（亿元）	-	1.7	3.1
核心产品收入小计	收入（亿元）	1.4	10.7	18.3
其他产品	收入（亿元）	1.0	2.6	4.0
收入合计（亿元）		2.4	13.4	22.3

注：其他产品主要包括多道生理记录仪、射频消融仪等电生理设备，标测类导管、射频消融系列导管等心脏电生理耗材产品，神经射频治疗仪等疼痛管理设备及配套耗材

2、具体测算过程、各项关键参数和假设的选择

（1）LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统

发行人核心产品 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统渗透率及市场空间预测过程如下：

参数名称	计算公式	2021年	2024年	2028年	2032年	假设依据来源	具体内容
中国导管室数量（个）	A	3,050	4,241	5,799	7,159	弗若斯特沙利文专家访谈	2017年至2021年，中国导管室数量以10%-20%左右的增速增长，2021年全国导管室数量约为3,000家，预计未来中国导管室数量将呈持续增长的趋势，于2032年达到7,000多个
能够开展心脏电生理手术的导管室比例	B	50%	53%	57%	61%	弗若斯特沙利文专家访谈	2021年中国约有50%的导管室可以开展心脏电生理手术，随着老龄化人口增多，心律失常患病风险急剧上升，进一步带动了心脏电生理手术的快速增长，未来能够开展心脏电生理手术的导管室会逐渐增多，预计2032年有超过60%的导管室能够开展心脏电生理手术
能够开展心脏电生理手术的导管室数量（个）	C=A*B	1,525	2,248	3,305	4,367	-	-

参数名称	计算公式	2021年	2024年	2028年	2032年	假设依据来源	具体内容
发行人LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统渗透率	D	-	1.9%	7.8%	9.1%	发行人结合市场状况和公司产品竞争优势进行预测	三维标测系统的竞争企业数量较少，随着发行人三维PFA解决方案的推广，借助三维PFA诊疗的安全性和便捷性优势，以及发行人在该领域的先发优势，预计发行人该产品渗透率将持续增长
发行人LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统保有量（台）	$E=C*D$		42	258	396	-	-
发行人LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统销量（台）	$F=E_T-E_{T-1}$	-	30	45	30	-	-
发行人LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统单价（万元）	G	-	42	45	45	发行人结合行业竞品价格和竞争情况、成本等因素综合进行定价	根据弗若斯特沙利文访谈，外资品牌的三维标测系统产品出厂价范围为120-168万元，国产品牌的出厂价约为60万，由于市场上已有部分存量三维标测系统产品，发行人通过较低的定价有助于产品的市场推广，以提高发行人产品渗透率。且发行人具备压力感应功能的三维标测系统产品预计2025年底获批，故远期产品均价相比上市初期有所上升
发行人LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统销售收入（亿元）	$H=F*G$	-	0.13	0.20	0.14	-	-

数据来源：弗若斯特沙利文、发行人管理层盈利预测

（2）LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪

发行人核心产品 LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪渗透率及市场空间预测过程如下：

参数名称	计算公式	2021年	2024年	2028年	2032年	假设依据来源	具体内容
中国导管室数量 (个)	A	3,050	4,241	5,799	7,159	弗若斯特沙利文专家访谈	2017年至2021年，中国导管室数量以10%-20%左右的增速增长，2021年全国导管室数量约为3,000家，预计未来中国导管室数量将呈持续增长的趋势，于2032年达到7,000多个
能够开展心脏电生理手术的导管室比例	B	50%	53%	57%	61%	弗若斯特沙利文专家访谈	2021年中国约有50%的导管室可以开展心脏电生理手术，随着老龄化人口增多，心律失常患病风险急剧上升，进一步带动了心脏电生理手术的快速增长，未来能够开展心脏电生理手术的导管室会逐渐增多，预计2032年有超过60%的导管室能够开展心脏电生理手术
能够开展心脏电生理手术的导管室数量 (个)	$C=A*B$	1,525	2,248	3,305	4,367	-	-
发行人LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪渗透率	D	-	1.3%	7.4%	8.8%	发行人结合市场状况和公司产品竞争优势进行预测	随着发行人三维PFA解决方案的推广，借助三维PFA诊疗的安全性和便捷性优势，以及发行人在该领域的先发优势，预计发行人该产品渗透率将持续增长
发行人LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪保有量 (台)	$E=C*D$		30	246	384	-	-
发行人LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪销量 (台)	$F=E_T-E_{T-1}$	-	30	45	30	-	-
发行人LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪单价(万元)	G	-	60.0	55.0	52.0	发行人结合行业竞争情况、成本等因素综合进行定价	目前国内仅有1款脉冲电场消融仪产品上市，即发行人产品，进口射频消融

参数名称	计算公式	2021年	2024年	2028年	2032年	假设依据来源	具体内容
							仪出厂价约为60-70万元，国产品牌约为30万元。鉴于PFA消融仪属于创新性产品，且发行人该产品系成为国内首个，因此上市初期定价参考进口射频消融仪的定价，远期将采取逐步降价的措施以进一步提升产品市场渗透率
发行人LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪市场规模（亿元）	$H=F \times G$	-	0.18	0.25	0.16	-	-

数据来源：弗若斯特沙利文、发行人管理层盈利预测

（3）PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管

发行人核心产品 PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管渗透率及市场空间预测过程如下：

参数名称	计算公式	2021年	2024年	2028年	2032年	假设依据来源	具体内容
中国总人口数（亿）	A	14.1	14.3	14.4	14.5	《中华人民共和国国民经济和社会发展统计公报》	该文件公布了中国2017-2021年中国人口总数，结合历史数据的变化趋势，人口总量预计保持增长但增速持续放缓，老龄化程度进步一部加深，预计未来中国总人口增速将在0.1%-0.3%左右
中国成年人口数（亿）	B	11.3	11.4	11.6	11.8	《中华人民共和国国民经济和社会发展统计公报》	该文件公布了0-15岁、16-59岁、60周岁及以上人口比重。中国成年人人口数=中国成年人比重*中国总人口数。中国18岁及以上人口比重=1-中国18岁以下人口比重；中国18岁以下人口比重=中国0-15岁人口比重+中国16-17岁人口比重，中国0-15岁人口比重已公布，中国16-17岁人口比重按照（17-16+1）/（59-16+1）*中国16-59岁人口比重”进行测

参数名称	计算公式	2021年	2024年	2028年	2032年	假设依据来源	具体内容
							算
房颤发病率	C	1.8%	1.9%	2.2%	2.5%	相关文献 ¹⁷ 、弗若斯特沙利文专家访谈	1、相关文献：2021年中国成年人口房颤患病率为1.8%； 2、弗若斯特沙利文专家访谈：未来随着人口老龄化程度加剧，发病率预计保持2%-3%左右的增速
房颤患者人数（百万人）	D=B*C	20.3	22.0	25.0	28.9	-	-
房颤脉冲电场消融手术渗透率	E	-	0.1%	0.7%	1.7%	弗若斯特沙利文专家访谈	脉冲电场消融具有组织选择性强、消融速度快、并发症少、疗效好和安全性高等优势，将成为治疗房颤、室上速、室速等快速心律失常疾病的高效术式，有望成为未来主流的消融方式之一。随着各厂家市场推广持续深入和PFA产品临床应用优势逐步展现，预计未来脉冲消融相关产品上市后，脉冲电场消融术式的渗透率将会实现快速上升，预计在2032年将达到1.7%左右
房颤脉冲电场消融手术量（万台）	F=D*E	-	1.5	16.8	48.9	-	-
脉冲电场消融导管需求量（万根）	G=F*100%	-	1.5	16.8	48.9	-	-
发行人 PulsedFA® 一次性使用心脏脉冲电场消融导管渗透率	H	-	25.0%	22.0%	20.0%	发行人结合市场状况和公司产品竞争优势进行预测	发行人该产品系国内首个脉冲电场消融导管产品，因此在上市初期预计占据较高的市场份额，包括发行人在内，2023-2024年预计获批的竞品数量为2-3款，按照3款测算平均各家市场份额约为33%，谨慎预测发行人相关产品至少可达到25%左右的渗透率，远期随着市场竞争趋于激烈市场份额有所下降，但随着手术需求量的增加，整体销售量将持续

¹⁷ Shi S, Tang Y, Zhao Q, et al. Prevalence and risk of atrial fibrillation in China: a national cross-sectional epidemiological study[J]. The Lancet Regional Health-Western Pacific, 2022: 100439.

参数名称	计算公式	2021年	2024年	2028年	2032年	假设依据来源	具体内容
							增加
发行人 PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管年销量（万根）	$I=G*H$	-	0.4	3.7	9.8	-	-
发行人 PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管单价（万元）	J	-	2.9	2.3	1.5	发行人结合行业竞争情况、成本等因素综合进行定价	截至本问询回复出具日，国内市场仅有1款PFA电生理导管获批，由于发行人该产品具备标测建模和消融多重功能，因此产品定价主要参考外资品牌的标测导管与射频消融导管的进行综合定价，同时考虑到公司产品为国内首款PFA产品，且具备较强的创新性，故上市初期定价较高，远期将采取逐步降价措施
发行人 PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管销售额（亿元）	$K=I*J$	-	1.0	8.5	14.9	-	-

数据来源：弗若斯特沙利文、发行人管理层盈利预测；

注：公司导管类产品销量包含一般销售模式和跟台模式下的销售量

（4）PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管

发行人核心产品 PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管渗透

率及市场空间预测过程如下：

参数名称	计算公式	2021年	2024年	2028年	2032年	假设依据来源	具体内容
中国总人口数（亿）	A	14.1	14.3	14.4	14.5	《中华人民共和国国民经济和社会发展统计公报》	该文件公布了中国2017-2021年中国人口总数，结合历史数据的变化趋势，人口总量预计保持增长但增速持续放缓，老龄化程度进步一部加深，预计未来中国总人口增速将在0.1%-0.3%左右
中国成年人口数（亿）	B	11.3	11.4	11.6	11.8	《中华人民共和国国民经济和社会发展统计公报》	该文件公布了0-15岁、16-59岁、60周岁及以上人口比重。中国成年人人口数=中国成年人比重*中国总人口数。中国18岁及以上人口比重=1-中国18岁以下人口比重；中国18岁以下人口比重=中国0-

参数名称	计算公式	2021年	2024年	2028年	2032年	假设依据来源	具体内容
							15岁人口比重+中国16-17岁人口比重，中国0-15岁人口比重已公布，中国16-17岁人口比重按照（17-16+1）/（59-16+1）*中国16-59岁人口比重"进行测算
房颤发病率	C	1.8%	1.9%	2.2%	2.5%	相关文献 ¹⁸ 、弗若斯特沙利文专家访谈	1、相关文献：2021年中国成年人口房颤患病率为1.8%； 2、弗若斯特沙利文专家访谈：未来随着人口老龄化程度加剧，发病率预计保持2%-3%左右的增速
房颤患者人数（百万人）	D=B*C	20.3	22.0	25.0	28.9	-	-
房颤射频消融手术渗透率	E	0.5%	1.1%	1.8%	1.9%	第二十五届全国介入心脏病论坛数据；弗若斯特沙利文专家访谈	1、第二十五届全国介入心脏病论坛（CCIF 2022）发布了基于样本调研的2017年至2020年导管消融治疗量，据此测算2021年房颤射频消融渗透率约为0.5%； 2、根据弗若斯特沙利文专家访谈，随着人们就医意的增强和医保覆盖率的提升，预计射频消融在房颤治疗中的渗透率将保持增长并于2032年达到1.9%左右
房颤射频消融手术量	F=D*E	9.1	24.4	44.5	54.7	-	-
房颤脉冲消融手术渗透率	G	-	0.1%	0.7%	1.7%	弗若斯特沙利文专家访谈	脉冲电场消融具有组织选择性强、消融速度快、并发症少、疗效好和安全性高等优势，将成为治疗房颤、室上速、室速等快速心律失常疾病的高效术式，有望成为未来主流的消融方式之一。随着各厂家市场推广持续深入和PFA产品临床应用优势逐步展现，预计未来脉冲消融相关产品上市后，脉冲电场消融术式的渗透率将会实现快速上升，预计在2032年将达到1.7%左右
房颤脉冲消融手术量（万台）	H=D*G	-	1.5	16.8	48.9	-	-

¹⁸ Shi S, Tang Y, Zhao Q, et al. Prevalence and risk of atrial fibrillation in China: a national cross-sectional epidemiological study[J]. The Lancet Regional Health-Western Pacific, 2022: 100439.

参数名称	计算公式	2021年	2024年	2028年	2032年	假设依据来源	具体内容
室上速发病率	I	0.24%	0.25%	0.26%	0.27%	《2019ESC/AEPC指南：室上性心动过速患者的管理》、弗若斯特沙利文专家访谈	1、《2019ESC/AEPC指南：室上性心动过速患者的管理》：在一般人群中，室上速的患病率为2.25/1000人； 2、根据专家访谈，随着中国人口老龄化的加剧预计室上速发病率在未来以1%左右的增速缓慢上升
室上速患者人数（百万人）	$J=B*I$	3.3	3.5	3.7	3.9	-	-
室上速消融手术渗透率	K	2.6%	3.6%	4.7%	5.3%	《中国心血管健康与疾病报告2021》	1、据《中国心血管健康与疾病报告2021》，2017年-2020年室上速消融手术量占比基本保持稳定，手术量缓步增长，预计未来消融手术渗透率呈缓慢增长趋势； 2、根据弗若斯特沙利文专家访谈，室上速消融手术渗透率保持增长，预计2032年渗透率可达到2021年的两倍以上
室上速电生理手术量（万台）	$L=J*K$	8.6	12.6	17.5	20.7	-	-
发行人 PulsedFA® 一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管渗透率	M	-	-	1.8%	3.0%	发行人结合市场状况和公司产品竞争优势进行预测	发行该产品将于2024年底获批，预计于2025年正式商业化，该产品具备射频消融和脉冲电场消融双模功能，因此潜在的可用范围较为广泛。考虑到该产品将同时与射频消融类和脉冲电场消融类产品竞争，因此上市初期预计市场渗透率不高，但随着市场知名度和提升产品渗透率将稳步增长并趋于稳定
发行人 PulsedFA® 一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管年销量（万根）	$N=M*(F+H+L)$	-	-	1.5	3.7	-	-
发行人 PulsedFA® 一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管单	O	-	-	1.2	0.8	发行人结合行业竞争情况、成本等因素综合进	该产品将于2024年底获批，预计于2025年正式商业化，彼时市场上已有一定数量的PFA导管竞品，因此发行人该产品定价初期相比第一款

参数名称	计算公式	2021年	2024年	2028年	2032年	假设依据来源	具体内容
价（万元）						行定价	获批的脉冲电场消融导管更低，并在远期采取降价措施以巩固市场份额
发行人 PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管销售额（亿元）	$P=N*O$	-	-	1.7	3.1	-	-

数据来源：弗若斯特沙利文、管理层盈利预测；

注：公司导管类产品销量包含一般销售模式和跟台模式下的销售量

3、预测数据的合理性、谨慎性

上述预测的市场主要数据均来源于国内外学术报告、文献及官方统计数据 and 弗若斯特沙利文专家访谈，具有权威性和客观性，管理层盈利预测数据在计算及推演过程中充分考虑了市场竞争现状和未来可能的行业趋势进行调整，因此预测数据具备谨慎性和合理性。

（六）结合问题 2、3 及本问题回复内容，全面、客观、充分论述发行人产品是否符合“市场空间大”的要求

1、快速心律失常患者众多且持续增长，心脏电生理医疗器械潜在市场空间大

中国拥有基数较大的快速心律失常疾病患者，其中主要包括房颤和室上速患者。根据弗若斯特沙利文数据，中国房颤患病人数从 2017 年的 1,816.38 万人增至 2021 年的 2,025.47 万人，期间复合年增长率为 2.76%。受人口老龄化加剧影响，预计到 2025 年，房颤患病人数将达到 2,266.63 万人，2021-2025 年的复合年增长率为 2.85%。2032 年中国房颤患病人数预计将进一步增至 2,890.25 万人，2025 年至 2032 年的复合年增长率为 3.53%。2017 年中国室上速患病人数为 311.40 万人，以 1.73% 的复合年增长率增至 2021 年的 333.57 万人；预计到 2025 年，中国室上速患病人数将增加到 355.11 万人，2021 年到 2025 年间的复合年增长率为 1.58%；预计到 2032 年，中国室上速患病人数将增加到 389.64 万人，2025 年至 2032 年的复合年增长率为 1.33%。

中国心脏电生理器械市场广阔，2021 年中国心脏电生理手术量达到 21.40

万例，2017 年到 2021 年的复合年增长率为 11.60%。随着人口老龄化程度加剧、就医条件逐渐便利、房颤及室上速等疾病患者数量不断增加、患者知晓率不断提升，中国心脏电生理手术量实现持续增长，2025 年中国心脏电生理手术量预计将达到 57.46 万例，期间复合年增长率为 28.00%。随着 PFA 等新兴消融技术在临床中的逐步推广应用，中国心脏电生理手术量将进一步增长，预计到 2032 年将达到 162.95 万例，2025 年到 2032 年的复合年增长率为 16.06%。

2、脉冲电场消融术具备较高的临床应用潜力，是心脏电生理行业的重要发展方向

脉冲电场消融术是近年来应用于电生理领域的新兴技术，其治疗快速心律失常的安全性和有效性已经得到较多科学研究和临床证据支持。与目前临床中使用范围较为广泛的射频消融术和冷冻消融术相比，脉冲电场技术具备组织选择性，其基于心肌细胞消融阈值低于其他毗邻组织的特点，通过发放高压脉冲电场使细胞发生不可逆电穿孔现象并最终实现非热能消融效果，阻断异常电信号的传导。相比于射频、冷冻等消融术式，PFA 技术拥有具备组织选择性、并发症少，消融速度快、手术效率高以及术式简单、术者学习周期短等优势，有效解决了现有心脏电生理术式的临床痛点。脉冲电场消融术具备较广泛的临床应用价值，已成为行业的重要发展方向。

3、公司产品优势有利于相关产品市场渗透加速

发行人是国内首个推出三维 PFA 整体解决方案的企业，三维 PFA 产品组合结合了心脏电生理领域前沿的标测导航技术和消融技术，能够为患者提供更安全、便捷的手术，具备显著的临床应用价值。发行人三维 PFA 产品组合的正式获批，将有助于进一步加快 PFA 技术及相关产品在国内的普及和推广。脉冲电场消融手术具备术式简单、手术效率高的特点，可以有效缩短术者的学习周期，术式便于医生掌握，其推广应用将有助于电生理手术渗透率的进一步提升，使得相关产品触及更为广阔的市场。

发行人为三维 PFA 产品的推广组建了一支覆盖全国地区网络的市场和销售团队，同时建立了锦江学院，为潜在术者团队提供体验和学习 PFA 产品及术式的学习平台，并形成紧密的合作关系，有利于促进提升公司相关产品的品

牌知名度。此外，销售团队也致力于充分发挥渠道优势、建立良好的终端合作关系，从而加速公司产品上市推广过程，提升三维 PFA 产品组合的渗透率，占据更高的市场份额，持续提升公司的品牌影响力。

4、发行人具备先发优势和完整的三维 PFA 产品组合，有利于占据更高市场份额

发行人 LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪和 PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管已于 2023 年 12 月正式获得 NMPA 批准上市，系国内市场首款获批的心脏脉冲电场消融仪和脉冲电场消融导管产品，进度超越国内外竞争对手。发行人磁电定位三维标测系统产品于 2022 年获得 NMPA 医疗器械注册证。发行人在磁电定位三维 PFA 诊疗产品组合方面具备较为明显的先发优势，有望凭借扎实的市场推广和渠道抢占 PFA 产品市场份额，并持续提升磁电定位三维标测系统的渗透率，进一步带动发行人各类磁定位耗材产品的商业化。

5、全面的心脏电生理产品布局，兼顾脉冲电场消融与射频消融类产品发展

射频消融术是目前心脏电生理领域发展最为成熟和临床应用最为广泛的电生理术式，为了触及更广泛的市场，发行人采用脉冲电场消融系列和射频消融系列产品兼顾发展的策略，在大力推广三维 PFA 解决方案的同时，发行人同时布局了一系列射频消融类产品。随着发行人三维 PFA 诊疗方案的推广，发行人磁电定位三维标测系统设备在终端医院的渗透率将逐步提升，也将进一步带动发行人配套的标测类和射频消融系列产品的市场份额提升。公司共有十余个在研产品将于 2025 年之前获批上市，产品布局较为全面、丰富，且形成了良好协同，进一步丰富了发行人产品的市场空间。

综上，发行人核心产品符合“市场空间大”的要求。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

就上述事项，保荐人履行了以下主要核查程序：

- 1、取得发行人核心产品相关介绍材料；
- 2、取得并复核市场空间测算的假设及模型，了解测算过程中涉及假设的合

理性；

3、访谈公司管理层，查阅弗若斯特沙利文出具的报告，了解行业发展趋势及相关行业数据情况；

4、查阅同行业公司的年度报告、官方网站等公开资料，了解发行人同类竞品的发展情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

发行人核心产品的市场空间测算具备合理性和谨慎性，整体市场空间较为广阔，符合市场空间大的相关要求。

问题 5、关于发行人股东

问题 5.1 根据申报材料：（1）发行人股东信立泰器械直接持有发行人 16.6793%的股份，为 A 股上市公司信立泰的控股子公司，主要从事高端介入医疗器械的研发、生产和销售，布局涵盖心脑血管、外周血管等细分市场领域；（2）2018 年 4 月，信立泰通过受让及增资方式取得发行人股权；2020 年 12 月，信立泰将所持锦江电子有限股权转让给全资子公司信立泰器械；（3）2022 年 7 月，信石信兴增资入股发行人，信石信兴持有信立泰器械 6.2990%股权且信石信兴的委派代表张颖担任信立泰器械的董事，双方存在关联关系；（4）2018 年发行人与信立泰签署《股权转让增资协议之补充协议》，约定“……原股东和投资者共同利用既有深厚技术积累、丰富药政资源、雄厚资金储备，确保在研产品取得医疗器械注册证书，目标公司、原股东与投资者资源互补共同负责产品市场准入、学术推广、市场销售等工作……”；2023 年 3 月 29 日，发行人与信立泰器械签署《商业战略合作框架协议》，约定发行人在指定区域内将电生理全线产品授权信立泰器械及其子公司进行销售。

请发行人说明：（1）信立泰入股发行人的原因、背景、协商过程和定价依据等，信立泰将其持有发行人股权转让给信立泰器械的原因及过程；（2）信石信兴入股发行人的原因、背景、协商过程和定价依据等，是否与信立泰及其关联方有关；（3）发行人与信立泰各方面合作的具体内容及签订的协议情况，签署《商业战略合作框架协议》的原因、背景、协商过程等，相关合作的合理性，发行人内部履行的相关程序，相关合作是否属于信立泰器械及其关联方入股发行人的一揽子协议；（4）发行人员工、技术、资产或业务等是否存在直接或间接源自信立泰及其关联方的情况，发行人与信立泰及其关联方在产品研发生产、采购、销售、融资等方面开展合作或存在其他利益安排的情况；（5）信立泰器械及其关联方主营业务开展、业务管线研发及业务发展规划等情况，其与发行人签署的协议或其他合作安排是否可能对发行人未来生产经营产生不利影响。

请发行人将与信立泰及其关联方签署的各项协议作为本问询回复附件一并提交。

请保荐机构和发行人律师对上述事项核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 信立泰入股发行人的原因、背景、协商过程和定价依据等，信立泰将其持有发行人股权转让给信立泰器械的原因及过程

1、信立泰入股发行人的原因、背景、协商过程和定价依据等

(1) 信立泰入股发行人的原因、背景

2016 年，锦江电子有限拟新建生产基地并扩大产线，存在资金需求，希望通过引入投资人获取资金。

信立泰作为以心脑血管为主的慢病领域龙头企业，认为国内心血管疾病领域医疗器械市场广阔，锦江电子有限在心电生理领域耕耘多年，具有先发优势，是该领域的细分龙头企业。通过参股锦江电子有限，信立泰可以快速进入有源心电生理领域，提升信立泰在心血管疾病领域综合解决方案地位。因此，信立泰便产生了入股发行人的意向，通过开展尽职调查，并完成内部投资决策程序后，决定入股发行人。

(2) 信立泰入股发行人的协商过程

信立泰入股发行人过程系在对公司进行独立尽职调查的基础上，与股权转让方及公司管理层就具体方案进行了充分交流和沟通，根据自身资金情况和持股意向，履行了内部投资决策程序，最终完成了以股权转让及增资方式入股发行人事宜。

(3) 信立泰入股发行人的定价依据

信立泰入股发行人系参考同行业企业微电生理同期市场估值（公开信息披露该企业 2016 年 7 月增资后至 2018 年 12 月股权转让期间的估值约为 4.15 亿元），并经协商，按锦江电子有限投前估值 4 亿元确定，信立泰通过股权转让及增资取得锦江电子有限 20%股权。

2、信立泰将其持有发行人股权转让给信立泰器械的原因及过程

（1）信立泰将其持有发行人股权转让给信立泰器械的原因

2020 年，为了整合医疗器械业务资源、规范和减少关联交易、避免同业竞争，信立泰决定将其自身体系中的医疗器械业务中的控股、参股公司整合到信立泰器械主体之下，包括 2020 年 12 月信立泰将所持锦江电子有限股权全部转让给信立泰器械。

（2）信立泰将其持有发行人股权转让给信立泰器械的过程

2020 年 12 月 14 日，锦江电子有限召开股东会并作出决议，同意信立泰将其持有的锦江电子有限 19.3199%股权转让给信立泰器械，其他股东放弃优先购买权。同日，信立泰与信立泰器械签署《关于四川锦江电子科技有限公司之股权转让协议》，约定股权转让暂定价为 9,327.2304 万元，最终转让价在前述暂定价基础上根据基准日与交割日期间损益和应分配股利调整。2020 年 12 月，信立泰器械与信立泰完成交割，股权转让款为 9,109.4575 万元，并实际支付。2020 年 12 月，锦江电子有限办理完毕上述股权转让的工商变更登记手续。

（二）信石信兴入股发行人的原因、背景、协商过程和定价依据等，是否与信立泰及其关联方有关

1、信石信兴入股发行人的原因、背景、协商过程和定价依据等

（1）信石信兴入股发行人的原因、背景

2022 年，锦江电子有限核心产品处于临床在研阶段，存在资金需求，拟进行新一轮融资。

信石信兴作为市场化投资机构，医疗大健康系其重点投资方向之一，同时心脏电生理系医疗器械市场中市场规模大、发展潜力好的细分领域之一，其高度关注医疗器械领域中有源设备领先企业的投资机会。锦江电子有限系心脏电生理领域龙头企业，信石信兴高度认可公司的产品技术能力及商业化潜力。信石信兴知悉锦江电子当时的融资需求后，独立完成投资研究流程，且自主完成基金内部立项、投资决策程序，最终完成入股发行人。

(2) 信石信兴入股发行人的协商过程

信石信兴入股发行人过程系在对公司进行独立投资研究的基础上，与公司管理层就具体方案进行了充分交流和沟通，对投资的条款条件独立自主进行协商后，严格履行内部投资决策程序，最终完成了以增资方式入股发行人事宜。

(3) 信石信兴入股发行人的定价依据

信石信兴投资发行人为发行人的 B 轮融资，系在参考上一轮融资估值的基础上，经双方友好协商，按照投前 48 亿元确定。

2、是否与信立泰及其关联方有关

根据信石信兴出具的书面说明，发行人系心脏电生理领域龙头企业，信石信兴高度认可发行人的产品技术能力及商业化潜力。在知悉锦江电子有限投资机会后，信石信兴独立完成投资研究流程，且自主完成基金内部立项及投资决策程序，最终完成入股发行人。

信石信兴确认，信石信兴合伙人与信立泰或其关联方不存在关联关系。其入股发行人系由信石信兴投资决策机构投资决策委员会审批通过，投资决策委员会成员系独立作出决策，信立泰有关人员亦不是信石信兴投资决策委员会成员，对信石信兴的投资决策不产生影响力，其入股发行人与信立泰及其关联方无关。

(三) 发行人与信立泰各方面合作的具体内容及签订的协议情况，签署《商业战略合作框架协议》的原因、背景、协商过程等，相关合作的合理性，发行人内部履行的相关程序，相关合作是否属于信立泰器械及其关联方入股发行人的一揽子协议

1、发行人与信立泰各方面合作的具体内容及签订的协议情况

截至本问询回复出具日，发行人与信立泰的合作主要包括信立泰投资发行人、发行人向信立泰提供培训服务、发行人与信立泰签署的销售方面的商业战略合作框架协议。

(1) 发行人与信立泰及信立泰器械签署的关于投资发行人方面的协议

截至本问询回复出具日，发行人与信立泰及信立泰器械签署的关于投资发

行人方面的协议具体情况如下：

序号	时间	协议	主要事项
1	2016.12	《保密协议》	就锦江电子有限作为信息提供方、信立泰作为信息接受方的权利义务进行约定
2	2017.08	《关于四川锦江电子科技有限公司之股权受让及增资意向性协议》	就信立泰投资入股锦江电子有限达成初步意向
3	2017.10	《保密协议》	信立泰聘请第三方对锦江电子有限相关产品开展临床核查工作，就锦江电子有限作为信息提供方、信立泰作为信息接受方的权利义务进行约定
4	2018.01	《关于四川锦江电子科技有限公司股权转让及增资协议》《<股权转让及增资协议>之补充协议》	信立泰投资入股锦江电子有限
5	2021.12	《关于四川锦江电子科技有限公司之增资及股权购买协议》 《关于四川锦江电子科技有限公司之股东协议》	高瓴祈翼、高瓴祈睿投资入股锦江电子有限，信立泰器械转让部分股权，全体股东及锦江电子有限签署新的股东协议
6	2022.01	《关于四川锦江电子科技有限公司之股东协议》	维心医疗、松源基金及惠每康欣投资入股锦江电子有限，全体股东及锦江电子有限签署新的股东协议
7	2022.07	《关于四川锦江电子科技有限公司之股东协议》	信石信兴、建达乾鑫、温江创投、梧桐聚势投资入股锦江电子有限，全体股东及锦江电子有限签署新的股东协议
8	2022.07	《关于四川锦江电子科技有限公司之股东协议之补充协议》	全体股东及锦江电子有限就股东特殊权利的终止与恢复进行补充约定

（2）发行人与信立泰器械签署的培训服务方面的协议

鉴于发行人在心脏电生理领域具备的行业经验及专业知识，信立泰器械希望加深对发行人业务及电生理行业的了解，发行人曾于 2020 年 5 月 21 日至 2020 年 5 月 22 日期间向信立泰器械提供行业知识培训，培训地点位于公司，培训方式为现场培训，培训费用为 2 万元（含税），由信立泰器械于 2020 年 6 月支付。

发行人与信立泰器械已签署关于培训服务的协议，对上述培训服务、履行情况及费用金额进行书面确认。

（3）发行人与信立泰器械签署的销售合作方面的协议

2023 年 3 月 29 日，发行人与信立泰器械签署《商业战略合作框架协议》，

主要约定：①发行人在指定区域内将电生理全线产品授权信立泰器械及其子公司进行销售，指定区域范围应涵盖协议附件列示的九十余家医院；②涉及销售具体事宜包括销售合作模式、产品价格等事宜，经双方另行协商一致后，通过签署经销协议或其他补充协议的形式另行约定；③未来签订经销协议时，如相关事宜需经董事会或股东大会审议的，需经董事会或股东大会审议通过后方可执行。

报告期内，公司实际仅与上述九十余家医院中的十余家医院存在业务往来，主要为向相关医院销售多道生理记录仪、心脏射频消融仪等产品，各期合计销售收入分别为 23.89 万元、162.83 万元、33.63 万元和 63.76 万元，占公司当期营业收入比例分别为 0.58%、2.69%、0.57%和 1.62%，占比较低，公司与该等医院不存在销售公司心脏脉冲电场消融仪的相关约定。

信立泰器械在心血管介入领域与部分医院具有良好合作基础，双方合作有利于公司核心产品的推广。上述授权为非独家、非排他性授权，不构成对公司自主推广和销售相关产品的限制。《商业战略合作框架协议》仅为双方合作意向，未确定销售模式、金额价格等具体合作内容，具体签订经销协议时公司将根据协议约定及内部制度履行相关程序。截至本反馈问询问题出具日，发行人未与信立泰器械或其子公司签署上述框架协议项下之任何经销协议、也未发生相关经销交易。

2、签署《商业战略合作框架协议》的原因、背景、协商过程等，相关合作的合理性，发行人内部履行的相关程序

（1）签署《商业战略合作框架协议》的原因、背景、协商过程、相关合作的合理性

为推进发行人核心产品的商业化销售，发行人计划与更多业内知名公司开展合作。

信立泰器械主要从事神经介入治疗、心血管介入治疗和外周介入治疗领域创新医疗器械的研发、生产和销售。通过与信立泰器械合作，发行人可以凭借信立泰器械在心血管介入领域的优势，加快公司核心产品的商业化，因此双方委派代表就合作方案框架进行了充分交流和沟通，并各自履行了内部审批程序

后签署了《商业战略合作框架协议》，约定由信立泰器械及其子公司在指定区域内进行发行人电生理全线产品销售的战略合作意向。

上述《商业战略合作框架协议》仅为框架协议，具体事宜如销售合作模式、产品价格等，有待双方后续另行协商一致后，通过签署经销协议或其他补充协议的形式另行约定；未来签订经销协议时，双方需根据各自的管理体系取得必要的批准或授权。

（2）发行人内部履行的相关程序

发行人已按其内部流程就拟签署的《商业战略合作框架协议》提交了法务、财务、销售等相关部门讨论并形成会签纪录，总经办汇总各部门会签纪录后，在 2023 年 3 月 27 日召开的高层管理专题会议上审议通过。

由于《商业战略合作框架协议》仅为双方合作意向，未确定销售模式、金额价格等具体合作内容，且相关授权为非独家、非排他性授权，未来签署具体经销协议时，发行人将根据《公司章程》《关联交易管理制度》及《独立董事工作制度》履行相关审议程序，如相关事项需经董事会或股东大会审议的，需经董事会或股东大会审议通过后方可执行。截至本问询回复出具日，发行人未与信立泰器械或其子公司签署上述框架协议项下之任何经销协议、也未发生相关经销交易。

3、相关合作是否属于信立泰器械及其关联方入股发行人的一揽子协议

2018 年 1 月，发行人与信立泰签署《<股权转让及增资协议>之补充协议》并约定“在不影响目标公司 IPO 及相对独立性的前提下，原股东和投资者共同利用既有深厚技术积累、丰富药政资源、雄厚资金储备，确保在研产品取得医疗器械注册证书，目标公司、原股东与投资者资源互补共同负责产品市场准入、学术推广、市场销售等工作。具体双方可根据项目情况签署相应协议并开展相应的合作。”2023 年 3 月，发行人与信立泰器械签署《商业战略合作框架协议》，约定发行人在指定区域内将电生理全线产品授权信立泰器械及其子公司进行销售。

《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》规定：“各项交易的条款、条件以及经济影响符合下列一种或多种情况，通常表明应将多次交易事项作为一

揽子交易进行会计处理：（一）这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的。（二）这些交易整体才能达成一项完整的商业结果。（三）一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生。（四）一项交易单独考虑时是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。”

（1）两个事项均有独立的商业目的，彼此互不影响

2018 年信立泰入股发行人的定价系在参考同行业企业同期估值基础上协商确定，定价公允，并已于 2018 年完成交割，估值的确定及交易行为的实施不受后续可能进行的业务合作影响。

《<股权转让及增资协议>之补充协议》中虽有共同负责市场销售等约定，但信立泰入股发行人后至本反馈问询问题回复出具之日，发行人不存在通过信立泰及其子公司销售公司已上市产品（包括但不限于射频消融仪、多道电生理记录仪等）的情形。2022 年 6 月，公司 LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪和 PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管进入创新医疗器械特别审查程序（绿色通道），2022 年 12 月，公司核心产品之一 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统获得 NMPA 批准上市，基于加快发行人核心产品的商业化需求，发行人与信立泰器械协商并于 2023 年 3 月签署《商业战略合作框架协议》。

因此，信立泰入股发行人与发行人、信立泰器械签署《商业战略合作框架协议》两个事项均有独立的商业目的，彼此互不影响。

（2）两个事项分别为单独的商业行为

信立泰入股发行人已于 2018 年完成交割并办理完毕工商登记，此后，信立泰根据法律法规、公司章程、股东协议等享有股东权利、履行股东义务，该事项是一项单独、完整的商业行为。而发行人与信立泰器械于 2023 年签署的《商业战略合作框架协议》约定，具体事宜如销售合作模式、产品价格等，有待双方后续另行协商一致后通过签署经销协议或其他补充协议的形式另行约定，该事项系另一项单独的商业安排。

因此，信立泰入股发行人及发行人与信立泰器械签署《商业战略合作框架协议》两个事项分别为单独的商业行为。

（3）两个事项不互为前提、不互为因果

如上所述，两个事项均有独立的商业目的，分别为单独的商业行为，两个事项不相互影响，不互为前提、不互为因果。

（4）两个事项均系独立考虑/实现经济利益

如上所述，信立泰入股发行人系单独、完整的商业投资，定价公允，不存在入股时作出不经济的考虑并通过后续业务合作实现经济利益的情形。

综上，参考上述规则，相关合作并非信立泰器械及其关联方入股发行人的一揽子协议。

（四）发行人员工、技术、资产或业务等是否存在直接或间接源自信立泰及其关联方的情况，发行人与信立泰及其关联方在产品研发生产、采购、销售、融资等方面开展合作或存在其他利益安排的情况

1、发行人员工、技术、资产或业务等是否存在直接或间接源自信立泰及其关联方的情况

（1）发行人现有员工不存在直接或间接源自信立泰、信立泰下属子公司及其他主要关联方的情况

截至本问询回复出具日，发行人高级管理人员、核心技术人员、研发和销售等主要业务部门的现有员工不存在直接或间接源自信立泰、信立泰下属子公司及其他主要关联方的情况。

（2）发行人技术、资产不存在直接或间接源自信立泰、信立泰下属子公司及其他主要关联方的情况

发行人是一家专注于心脏电生理领域诊断和消融高端创新医疗器械研发、生产和销售，核心产品质量和性能全面对标国际龙头的创新型企业。发行人深耕心脏电生理领域二十余年，对生物电信号具备深刻认知并在电子工程领域拥有深厚积淀。发行人主要产品系用于心律失常治疗消融手术的有源医疗器械，包括磁电定位三维标测系统、心脏脉冲电场消融仪及配套导管、多道生理记录仪、射频消融仪、射频消融导管及通路耗材等。心脏电生理设备依赖于对电子工程学、临床医学的深刻理解和大量的研发试验的经验和成果积累，拥有较高的技术壁垒。

信立泰系集中发展药品相关业务的综合性医药企业，主要产品为心血管类药物、头孢类抗生素及原料、骨科药物等；信立泰器械及其子公司主要从事神经介入治疗、心血管介入治疗和外周介入治疗领域创新医疗器械相关业务，产品系涵盖心脑血管、外周血管等介入治疗重点领域的无源医疗器械及针对治疗心衰疾病的有源医疗器械。因此，发行人的主要产品及相关技术与信立泰及信立泰器械及其下属子公司存在显著差异，且心脏电生理设备拥有较高的技术壁垒。

因此，发行人核心技术、主要产品与信立泰、信立泰下属子公司及其他主要关联方存在显著差异。

截至 2023 年 10 月 31 日，发行人已取得 95 项境内授权发明专利，除早期受让自李楚雅、李楚森的 5 项发明专利外，其余均系发行人自主研发形成。历史上发行人亦未与信立泰及信立泰器械及其下属子公司进行过任何合作研发、委托研发、受托研发等。

综上，截至本问询回复出具日，发行人技术、资产不存在直接或间接源自信立泰、信立泰下属子公司及其他主要关联方的情况。

（3）发行人业务不存在直接或间接源自信立泰、信立泰下属子公司及其他主要关联方的情况

发行人长期聚焦心脏电生理领域，自 2002 年成立后已自主研发并陆续推出了包括多道生理记录仪、心脏射频消融仪等设备产品，在心脏电生理市场拥有一定的品牌影响力。

截至本问询回复出具日，除发行人向信立泰器械提供一次培训服务及与信立泰器械签署《商业战略合作框架协议》外，发行人与信立泰、信立泰下属子公司及其主要关联方未开展业务方面的其他合作，且发行人未与信立泰器械或其子公司签署《商业战略合作框架协议》项下之任何经销协议、也未发生相关经销交易。

综上，截至本问询回复出具日，发行人业务不存在直接或间接源自信立泰、信立泰下属子公司及其他主要关联方的情况。

综上，截至本问询回复出具日，发行人的现有员工、技术、资产或业务不存在直接或间接源自信立泰、信立泰下属子公司及其他主要及其关联方的情况。

2、发行人与信立泰及其关联方在产品研发生产、采购、销售、融资等方面开展合作或存在其他利益安排的情况

截至本问询回复出具日，除 2018 年 4 月投资发行人、2020 年 5 月发行人向信立泰器械提供一次培训服务及 2023 年 3 月签署《商业战略合作框架协议》外，发行人与信立泰、信立泰下属子公司及其他主要关联方在产品研发生产、采购、销售、融资等方面未开展合作或存在其他利益安排。

（五）信立泰器械及其关联方主营业务开展、业务管线研发及业务发展规划等情况，其与发行人签署的协议或其他合作安排是否可能对发行人未来生产经营产生不利影响

1、信立泰器械及其关联方主营业务开展、业务管线研发及业务发展规划等情况

信立泰是集医药产品研发、生产、销售于一体的综合性医药企业，主营业务为药品的研发、生产、销售，主要产品包括心血管类药物、头孢类抗生素及原料、骨科药物等，在研项目涵盖心脑血管、降血糖、骨科、抗肿瘤、抗感染等治疗领域；信立泰器械为信立泰的控股子公司，主要从事血管介入治疗领域创新医疗器械的研发、生产和销售，布局涵盖神经介入治疗、心血管介入治疗和外周血管介入治疗等细分市场领域，主要在研项目包括雷帕霉素药物洗脱冠脉球囊导管、雷帕霉素药物洗脱外周球囊导管等。

2023 年 3 月，信立泰披露分拆信立泰器械至科创板上市的预案，根据该预案，分拆后，信立泰及下属其他企业（除信立泰器械及其子公司外）将继续集中发展药品相关的业务，信立泰器械及其子公司将作为信立泰主要从事医疗器械板块业务的平台。

根据信立泰公开信息披露文件及信立泰器械出具的书面说明，截至 2023 年 3 月，信立泰器械及其子公司主营业务开展、业务管线研发及业务发展规划情况如下：

①主营业务开展：主要从事神经介入治疗、心血管介入治疗和外周介入治疗领域创新医疗器械的研发、生产和销售。目前形成了以神经介入治疗和冠脉介入治疗创新器械为主导、外周血管介入治疗和结构性心脏病创新器械为重点

发展方向的业务布局。

②业务管线研发：共有 7 项已获批产品，核心上市产品包括 Maurora®雷帕霉素药物洗脱椎动脉支架系统、LAMax LAAC®左心耳封堵器系统等产品，核心在研产品包括雷帕霉素药物洗脱椎动脉支架（颅内段适应症）、雷帕霉素药物洗脱冠脉球囊导管、雷帕霉素药物洗脱外周球囊导管、腔静脉滤器系统、髂静脉支架系统、药物洗脱外周动脉支架系统等产品管线。

③业务发展规划：进一步依托丰富、多层次的管线不断拓展市场，集中发展具备高成长潜力的高端介入医疗器械产品。

截至本问询回复出具日，除发行人及其子公司外，信立泰器械及其控股子公司、参股公司具体情况如下：

（1）信立泰器械

名称	深圳信立泰医疗器械股份有限公司
统一社会信用代码	91440300685362564M
注册资本	11,250 万元人民币
企业类型	股份有限公司（外商投资、未上市）
法定代表人	叶宇翔
注册地址	深圳市坪山区龙田街道大工业区规划五路 1 号
成立日期	2009 年 3 月 13 日
经营范围	一般经营项目是：货物及技术进出口、技术服务。许可经营项目：从事 II 类、III 类医疗器械的生产、研发和加工服务。批发：全部 II 类医疗器械（仅包括常温贮存的体外诊断试剂）；III 类：6804 眼科手术器械，6815 注射穿刺器械，6821 医用电子仪器设备，6845 体外循环及血液处理设备，6846 植入材料和人工器官，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品，6877 介入器材
主营业务	主要从事神经介入治疗、心血管介入治疗和外周介入治疗领域创新医疗器械的研发、生产和销售

（2）深圳市科奕顿生物医疗科技有限公司

公司名称	深圳市科奕顿生物医疗科技有限公司
统一社会信用代码	91440300319523786Y
公司类型	有限责任公司（法人独资）
法定代表人	陈奕龙
注册资本	2,675.06 万元

成立日期	2014 年 11 月 17 日
营业期限	永续经营
股东构成	信立泰器械持股 100%
注册地址	深圳市坪山区龙田街道竹坑社区规划五路 1 号信立泰医药科技园 502
经营范围	一般经营项目是：货物及技术进出口。（法律、行政法规禁止的项目除外；法律、行政法规限制的项目须取得许可后方可经营），许可经营项目是：一类、二类、三类医疗器械的技术开发、生产和销售。
主营业务	主要从事结构性心脏病、外周血管等领域产品的研发和商业化

(3) 苏州桓晨医疗科技有限公司

公司名称	苏州桓晨医疗科技有限公司
统一社会信用代码	913205946783346102
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
法定代表人	庞世友
注册资本	2,282.61 万元
成立日期	2008 年 7 月 25 日
营业期限	2008 年 7 月 25 日至 2038 年 7 月 22 日
股东构成	信立泰器械持股 100%
注册地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街 218 号 A2 楼 301-305 室
经营范围	生产三类 6846 植入材料和人工器官（按《医疗器械生产企业许可证》核定范围），销售本公司自产产品；医疗器械的研发；生物技术的研发、技术咨询、技术服务、技术转让。（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）
主营业务	专注于心脏介入医疗器械的研发和商业化

(4) 北京信立泰医疗器械有限公司

公司名称	北京信立泰医疗器械有限公司
统一社会信用代码	9111011559772465XH
公司类型	有限责任公司（法人独资）
法定代表人	庞世友
注册资本	634.4086 万元
成立日期	2012 年 6 月 1 日
营业期限	2012 年 6 月 1 日至 2042 年 5 月 31 日
股东构成	信立泰器械持股 100%
注册地址	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地春林大街 16 号

经营范围	许可项目：第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；软件开发；新材料技术研发；货物进出口；技术进出口；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）（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。）
主营业务	致力于神经介入和外周介入创新医疗器械产品的研发和商业化

（5）深圳市信鹏医疗科技有限公司

公司名称	深圳市信鹏医疗科技有限公司
统一社会信用代码	91440300MA5HG1TU12
公司类型	有限责任公司（法人独资）
法定代表人	庞世友
注册资本	15,000 万元人民币
成立日期	2022 年 8 月 25 日
营业期限	2022 年 8 月 25 日至 无固定期限
股东构成	信立泰器械持股 100%
注册地址	深圳市罗湖区东门街道城东社区深南东路 2028 号罗湖商务中心 3510-301 单元
经营范围	一般经营项目是：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动），许可经营项目是：货物进出口；技术进出口；第二类医疗器械销售；第三类医疗器械经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
主营业务	尚未开展实际经营

（6）金仕生物科技（常熟）有限公司

公司名称	金仕生物科技（常熟）有限公司
统一社会信用代码	91320581595591304M
公司类型	有限责任公司（外商投资、非独资）
法定代表人	钟生平
注册资本	9,906.9409 万元人民币
营业期限	2012 年 4 月 16 日至 2065 年 12 月 13 日
股东构成	信立泰器械持股 7.3702%
注册地址	常熟经济技术开发区高新技术产业园盘锦北路 9 号
经营范围	从事测瓣器、心脏固定器、瓣膜成形环、心脏瓣膜、生物补片、经皮介入人工心脏瓣膜系统、带瓣管道的研发、生产（凭《医疗器械生产许可证》所列范围生产）；销售自产产品。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

主营业务	从事外科生物瓣膜、瓣膜成形环等的研发和生产

(7) 上海越光医疗科技有限公司

公司名称	上海越光医疗科技有限公司
统一社会信用代码	91310000312425147R
公司类型	有限责任公司（台港澳与境内合资）
法定代表人	蒲亚川
注册资本	285.7143 万元人民币
成立日期	2014 年 9 月 17 日
营业期限	2014 年 9 月 17 日至 2044 年 9 月 16 日
股东构成	信立泰器械持股 9.4275%
注册地址	上海市宝山区河曲路 118 号 6564 室
经营范围	许可项目：第二类增值电信业务；第二类医疗器械生产；货物进出口；技术进出口。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：从事医疗科技、生物科技、计算机科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询；计算机（除计算机信息系统安全专用产品）、电子产品的生产和销售；健康咨询（不得从事诊疗活动、心理咨询）；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；第二类医疗器械销售。计算机应用软件开发，信息处理和存储支持服务，信息系统集成服务，信息技术咨询服务；自有设备租赁；广告设计、制作、代理；广告发布（非广播电台、电视台、报刊出版单位）；互联网销售（除销售需要许可的商品）。（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）
主营业务	移动医疗领域的技术和产品研发

(8) 深圳核心医疗科技股份有限公司

公司名称	深圳核心医疗科技股份有限公司
统一社会信用代码	91440300MA5DHMCK05
公司类型	其他股份有限公司（非上市）
法定代表人	余顺周
注册资本	15,000 万元人民币
成立日期	2016 年 8 月 3 日
营业期限	2016 年 8 月 3 日至无固定期限
股东构成	信立泰器械通过信鹏医疗持股 1.3556%
注册地址	深圳市南山区桃源街道长源社区学苑大道 1001 号南山智园 D3 栋 1601

经营范围	一般经营项目是：机械设备、电子产品、仪器仪表、计算机软件产品的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让及销售，国内贸易，经营进出口业务，电子产品的研发和销售；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械租赁；第二类医疗器械零售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动），许可经营项目是：医疗器械的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让及销售；电子产品的生产。第一类医疗器械生产；第二类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）
主营业务	主要从事“人工心脏”领域的研发和生产

综上，截至本问询回复出具日，除发行人外，信立泰器械及其控股子公司、其他参股公司产品系涵盖心脑血管、外周血管等介入治疗重点领域的无源医疗器械及针对治疗心衰疾病的有源医疗器械，主营业务不涉及心脏电生理领域。信立泰及其下属企业（信立泰器械及其子公司除外）主营业务为药品研发、生产、销售，不涉及医疗器械领域。

2、信立泰器械及其关联方与发行人签署的协议或其他合作安排是否可能对发行人未来生产经营产生不利影响

如上所述，除 2020 年 5 月发行人向信立泰器械提供培训服务外，发行人与信立泰器械及其关联方签署的与业务相关的协议或其他合作安排主要为 2023 年 3 月签署的《商业战略合作框架协议》。协议约定，发行人在指定区域内应将电生理全线产品授权信立泰器械及其子公司进行销售。该等授权销售为非独家、排他性授权。

截至报告期末，发行人已经拥有一支覆盖全国地区网络的市场和销售人员团队，并通过组建锦江学院为潜在术者团队提供体验和学习 PFA 产品及术式的学习平台，形成紧密的合作关系，促进提升公司相关产品的品牌知名度。此外，公司销售团队充分发挥渠道优势、建立良好的终端合作关系，从而加速公司产品在上市后的推广过程，提升三维 PFA 电生理产品组合的渗透率，占据更高的市场份额，持续提升公司的品牌影响力。因此，发行人具备独立自主的客户开发能力，不存在对信立泰器械及其关联方重大依赖的情形。

通过与信立泰器械签署《商业战略合作框架协议》，发行人希望凭借信立泰器械在心血管介入领域的优势，加快公司核心在研产品的商业化。

综上，发行人与信立泰器械签署的《商业战略合作框架协议》及其他合作安排对发行人未来生产经营不会产生重大不利影响。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

就上述事项，保荐人、发行人律师履行了以下主要核查程序：

1、查阅了信立泰公开信息披露文件、相关交易文件、股东调查问卷、可比同行业企业同期市场估值公开信息披露文件、发行人和信立泰器械出具的书面确认；

2、取得了信石信兴投资发行人的交易文件、股东调查问卷、发行人和信石信兴出具的书面确认；

3、取得了信立泰器械及其关联方与发行人签署的各类协议、履行相关决策程序的文件，访谈了发行人实际控制人及相关人员；

4、通过公开渠道查阅信立泰器械控、参股公司的主营业务和主要产品等。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、信立泰入股发行人及信立泰将其所持发行人股权转让给当时的全资子公司信立泰器械具有商业合理性，入股价格公允，入股和股权转让真实、有效；

2、信石信兴入股发行人系发行人的 B 轮融资，其入股价格与其他 B 轮投资人相同，为在上一轮估值基础上协商确定，价格公允；信石信兴入股发行人与信立泰及其关联方无关；

3、截至本问询回复出具日，除 2018 年信立泰入股发行人及 2020 年发行人向信立泰器械提供培训服务外，发行人与信立泰各方面的合作还包括 2023 年签署《商业战略合作框架协议》，相关合作具有商业合理性，发行人已履行必要的决策程序，相关合作不属于信立泰器械及其关联方入股发行人的一揽子交易；

4、发行人的现有员工、技术、资产或业务不存在直接或间接源自信立泰、信立泰下属子公司及其他主要关联方的情况；除已披露的相关合作外，发行人

与信立泰、信立泰下属子公司及其主要关联方在产品研发生产、采购、销售、融资等方面未开展合作或存在其他利益安排；

5、发行人与信立泰器械签署的《商业战略合作框架协议》及其他合作安排对发行人未来生产经营不会产生重大不利影响。

问题 5.2 根据申报材料：（1）松源基金系发行人第十大股东，持股比例2.5479%；（2）松源基金最大比例出资方为港股上市公司山东威高集团医用高分子制品股份有限公司，威高集团有限公司其他相关方通过松源基金间接持有发行人股权。

根据公开资料，威高集团有限公司主业涉及一次性医疗器械和药业。

请发行人说明：松源基金入股发行人的背景、过程，双方是否就发行人与威高集团相关方开展业务或其他合作存在约定。

回复：

一、发行人说明

（一）松源基金入股发行人的背景、过程

2021 年，公司启动外部融资，通过财务顾问的推荐，与包括松源基金在内的多家看好心脏电生理行业的投资机构进行接洽。2021 年 6 月，公司开放尽职调查资料，2021 年 7 月，达成投资条款清单。但由于松源基金内部流程未能匹配 A 轮投资人的协议签署及交割时间，故在公司 A 轮投资完成（2021 年 12 月）后，松源基金与维心医疗、惠每康欣作为 A+轮投资人，于 2022 年 1 月，与李楚武、李楚渝、李楚森、陈友慧、公司及其他相关方签署《股权购买协议》，按照投前 46 亿估值，松源基金投资取得公司 2.6087%注册资本。

（二）双方是否就发行人与威高集团相关方开展业务或其他合作存在约定

截至本问询回复出具日，公司与松源基金未就发行人与威高集团有限公司及其相关方开展业务或其他合作存在任何约定。

问题 6、关于实际控制人及其一致行动人

根据申报材料：（1）公司控股股东、共同实际控制人为李楚文、李楚雅，李楚渝、李楚森和李楚武为共同实际控制人李楚文、李楚雅的一致行动人，各方于 2022 年 9 月 21 日签署了一致行动协议并将一致行动关系追认至 2019 年；（2）一致行动协议中，李楚雅、李楚文承诺，在股东（大）会、董事会对公司各事项进行审议前，双方须充分沟通协商，就行使何种表决权及如何行使表决权达成一致意见，并约定了双方无法达成一致意见情形下的解决方案；（3）2018 年 1 月至 2022 年 4 月，发行人实际控制人及其一致行动人多次向信立泰、高瓴祈翼、高瓴祈睿、维心医疗等外部投资者转让发行人股权；（4）锦江电子有限成立时，李楚雅、李楚森并列为第一大股东。报告期初，李楚森为公司第三大股东，持股比例高于李楚文，直至 2022 年 2 月公司第十次股权转让后，李楚森持股比例首次低于李楚文；（5）李楚森控制成都心吉康科技有限公司（可穿戴医疗电子设备的研发、生产和销售）、成都市凯瑟刀医疗科技有限公司（血栓抽吸、血栓旋切等设备的研发）等企业，并担任成都心乐美达企业管理中心（有限合伙）等合伙企业的执行事务合伙人；（6）发行人实际控制人及其一致行动人还控制四川锦江云母有限公司等其他无实际经营的企业。

请发行人说明：（1）2022 年各方签署一致行动协议的背景、原因及过程，结合 2019 年至今发行人董事提名、股东会和董事会决议及重大事项等的决策情况，说明一致行动协议签署前后相关决策机制是否发生变化及协议实际执行情况，论证一致行动协议追认至 2019 年是否与实际情况相符，追认是否合理、有效；（2）2019 年至今李楚文、李楚雅对于公司生产经营、公司治理及其他重大决策事项是否存在分歧及最终解决方式；（3）发行人成立以来，李楚森在公司日常经营管理事务中的地位和发挥的作用，并结合其持股比例变动情况、任职情况充分论证未将其认定为共同实际控制人的原因及合理性；（4）发行人实际控制人及其一致行动人控制的其他企业主营业务具体情况，详细论证相关企业对发行人是否构成重大不利影响的同业竞争，相关企业与发行人其他股东及其关联方、发行人客户和供应商是否存在资金往来、利益关系或其他利益安排，相关方保留大量无实际经营的企业的原因及合理性；（5）结合前述问题（1）-（4）回复内容，依照《证券期货法律适用意见第 17 号》相关规定，进一步论

证发行人实际控制人认定是否准确，是否存在通过实际控制人认定规避相关发行条件或监管要求的情形，是否符合“最近二年实际控制人没有发生变更”的要求；（6）发行人实际控制人及其一致行动人历史上对外转让股权获取的资金情况，相关资金的用途及去向。

请保荐机构和发行人律师对上述事项核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）2022 年各方签署一致行动协议的背景、原因及过程，结合 2019 年至今发行人董事提名、股东会和董事会决议及重大事项等的决策情况，说明一致行动协议签署前后相关决策机制是否发生变化及协议实际执行情况，论证一致行动协议追认至 2019 年是否与实际情况相符，追认是否合理、有效

1、2022 年各方签署一致行动协议的背景、原因及过程

李楚文、李楚雅与李楚森、李楚武、李楚渝系亲兄弟关系。

为保持公司控制权稳定，并基于 2019 年以来事实上的一致行动关系，同时，亦参考《上市公司收购管理办法》（2020 年修订）“在上市公司任职的董事、监事、高级管理人员及其亲属同时持有本公司股份的，或者与其自己或者其亲属直接或者间接控制的企业同时持有本公司股份，如无相反证据，应认定为一致行动人”的规定，上述五人于 2022 年 9 月 21 日签署《一致行动协议》，就 2019 年至《一致行动协议》签署日李楚文、李楚雅在公司董事会/股东会的任何决议均保持一致行动并对公司实施共同控制，李楚渝、李楚森、李楚武在公司董事会/股东会的任何决议均与李楚雅、李楚文保持一致行动的事实进行书面确认，并就继续保持前述共同控制和一致行动安排进行书面约定。

2、结合 2019 年至今发行人董事提名、股东会和董事会决议及重大事项等的决策情况，说明一致行动协议签署前后相关决策机制是否发生变化及协议实际执行情况，论证一致行动协议追认至 2019 年是否与实际情况相符，追认是否合理、有效

2019 年 1 月至今，公司董事提名及董事会组成情况如下：

时间	董事会组成	董事
2019.01-2021.05	5 席，信立泰委派 1 名，李楚雅和李楚文等共同委派其他 4 名	李楚雅、李楚文、李楚渝、陈友慧、XIN SHANE ZHANG（信立泰委派）
2021.05-2021.12	5 席，信立泰器械委派 1 名，李楚雅和李楚文等共同委派其他 4 名	李楚雅、李楚文、李楚渝、陈友慧、周宏雷（信立泰器械委派）
2021.12-2022.09	6 席，信立泰器械委派 1 名、高瓴祈翼及高瓴祈睿委派 1 名、李楚文及李楚雅共同委派其他 4 名	李楚雅、李楚文、李楚渝、陈友慧、周宏雷（信立泰器械委派）、陈新星（高瓴祈翼及高瓴祈睿委派）
2022.09-至今	8 席，包含 3 名独立董事	2022.09-2023.02：非独立董事李楚文、李楚雅、陈友慧、周宏雷、陈新星；独立董事：周德明、陈志贤、严洪
		2023.02 至今：非独立董事李楚文、李楚雅、陈友慧、庞世友、陈新星；独立董事：周德明、陈志贤、严洪

2019 年至今，李楚文、李楚雅在董事提名、股东（大）会、董事会上的表决意见以及重大事项的决策上均保持一致，李楚渝、李楚森、李楚武在股东（大）会、董事会（李楚渝作为董事期间）上的表决意见均与李楚文、李楚雅保持一致，构成事实上的一致行动关系。

《一致行动协议》签署前后，发行人的决策机制未发生重大变化，《一致行动协议》的签署未实质影响发行人的决策机制；《一致行动协议》签署至今正常履行，未出现任何签署方违约情况。

综上，为加强二人控制权，并基于 2019 年至今事实上的一致行动关系，同时，亦参考《上市公司收购管理办法》（2020 年修订）的规定，李楚文、李楚雅和李楚森、李楚武、李楚渝签署了《一致行动协议》；《一致行动协议》的签署未实质影响发行人的决策机制；《一致行动协议》签署至今正常履行，未出现任何签署方违约情况；一致行动关系追认至 2019 年与实际情况相符，追认合理、有效。

（二）2019 年至今李楚文、李楚雅对于公司生产经营、公司治理及其他重大决策事项是否存在分歧及最终解决方式

2019 年至今李楚文作为公司董事长、总经理，主要负责公司日常经营管理，李楚雅作为公司董事、副总经理，主要分管研发、采购和生产。2019 年至今，两位共同实际控制人对于公司生产经营、公司治理及其他重大决策事项不存在

分歧。

《一致行动协议》约定，共同实际控制人在股东（大）会、董事会对公司各事项进行审议前，须充分沟通协商，就行使何种表决权及如何行使表决权达成一致意见。如双方进行充分沟通协商后，对相关事项行使何种表决权及如何行使表决权达不成一致意见，双方及其控制的主体（如适用）同意按照以下方式执行：（i）若双方中的一方拟对某议案投赞成票，而另一方拟对该议案投反对票或弃权票，则双方及其控制的主体（如适用）应对该议案投赞成票；（ii）若双方中的一方拟对某议案投反对票，而另一方拟对该议案投弃权票，则双方及其控制的主体（如适用）应对该议案投反对票。

综上，2019 年至今李楚文、李楚雅对于公司生产经营、公司治理及其他重大决策事项不存在分歧；二人已在《一致行动协议》中约定了如遇分歧的最终解决方式，该等约定具有可操作性。

（三）发行人成立以来，李楚森在公司日常经营管理事务中的地位和发挥的作用，并结合其持股比例变动情况、任职情况充分论证未将其认定为共同实际控制人的原因及合理性

1、发行人成立以来，李楚森持股比例变动、任职情况

发行人成立以来，李楚森的持股比例变动情况如下：

时间	事件	李楚森持股比例	李楚森持股比例排序
2002.01	公司设立	31.50%	并列第一大股东
2004.12	洪光转股退出，受让洪光所持公司部分股权	34.00%	并列第一大股东
2009.03	转让部分股权	31.65%	并列第一大股东
2013.01	公司增资，增资前后李楚森持股比例不变	31.65%	第二大股东
2013.04	转让部分股权	28.65%	第二大股东
2016.02	受让部分股权，并向其女、持股平台锦宁合伙转让部分股权	24.28%	第二大股东
2016.02	持股平台锦医合伙、锦航合伙对公司增资	23.50%	第二大股东
2017.10	其女将所持股权转回	26.41%	第二大股东
2018.04	引入信立泰，向信立泰转让部分股权、信立泰对公司增资	20.00%	第三大股东
2020.01	向持股平台锦宁合伙转让部分股权	18.00%	第三大股东

时间	事件	李楚森持股比例	李楚森持股比例排序
2020.11	持股平台锦医合伙、锦航合伙对公司增资	17.38%	第三大股东
2021.12	引入 A 轮投资人，向 A 轮投资人转让部分股权、A 轮投资人对公司增资	15.23%	第三大股东
2022.02	引入 A+轮投资人，向 A+轮投资人转让部分股权	12.40%	第四大股东
2022.07	引入 B 轮投资人，B 轮投资人对公司增资	12.11%	第四大股东

锦江电子有限 2002 年设立时，李楚森任公司执行董事及总经理，参与公司日常生产经营管理工作。2009 年起，李楚森因照顾患病配偶，无法兼顾公司经营管理，自愿逐渐退出锦江电子有限的日常经营管理，不再担任公司任何职务，其仍持有公司股权，通过股东会参与公司的重大经营决策，行使股东权利。

由于配偶去世，加上其个人看好心电手表的市场前景，2016 年，李楚森创立成都心吉康科技有限公司（以下简称“心吉康”），此后其将主要精力投入该公司的经营管理中，并且由于心吉康运营资金需求，在公司引入投资人过程中，李楚森对外转让部分股权，持股比例进一步降低，截至本问询回复出具日，李楚森持有公司股权比例为 12.11%，系公司第四大股东。

2、李楚森不构成共同实际控制人的原因及合理性

（1）李楚森不构成共同实际控制人

李楚森与李楚文、李楚雅系亲兄弟关系，非直系亲属，且自 2009 年以来不在公司任职，未实际参与公司的日常经营管理；自 2013 年以来，其持股比例整体呈现下降趋势，截至本问询回复出具日，其持股比例已下降至 12.11%，且已签署了《一致行动协议》，无法单独对发行人股东大会、董事会决策、发行人的经营或管理层决策产生决定性影响，其也无参与发行人日常经营管理的意愿。

综上，李楚森不构成共同实际控制人。

（2）不存在通过实际控制人的认定规避相关发行条件或监管要求的情形

1) 李楚森已比照实际控制人出具减持承诺和减持意向承诺

类型	具体内容
李楚森出具的股份锁定承诺	“一、发行人股票上市之日起 36 个月内，本人不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份

类型	具体内容
	（以下简称“首发前股份”），也不提议由发行人回购该部分股份。 二、发行人上市时未盈利的，在发行人实现盈利前，本人自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本人直接和间接持有的首发前股份，也不提议由发行人回购该部分股份。自发行人股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，本人每年减持的首发前股份不超过发行人股份总数的 2%。 三、发行人上市后 6 个月内，如股票连续 20 个交易日的收盘价低于发行价（如发行人在上市后 6 个月内发生派发股利、送红股、资本公积转增股本等除息、除权事项的，发行价相应调整，下同），或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本人持有的发行人股份的锁定期自动延长至少 6 个月。 四、本人所持有的发行人全部股份在锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。 五、本人将遵守《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律法规的规定；如相关法律法规及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构对本人持有的发行人股份的转让、减持另有要求的，则本人将按该等相关要求执行。 本人将遵守上述股份锁定及减持意向承诺，如本人违反上述承诺，则本人转让持有的首发前股份的所获增值收益将归发行人所有。”
李楚森出具的减持意向承诺	“一、本人将严格遵守股份锁定承诺，以及相关法律、法规、规范性文件及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构的要求，在锁定期内不减持本人直接或间接持有的发行人首发前股份。 二、如本人在锁定期结束后 24 个月内拟减持发行人首发前股份的，减持价格不低于发行价（如发行人本次发行上市后有派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项，上述减持价格将作相应调整）。每年累计减持的股份比例按照届时有效的法律法规确定。 三、本人减持发行人股份的方式包括但不限于集中竞价交易、大宗交易、协议转让等，并将根据相关法律、法规、规范性文件的规定及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构的要求审慎制定股票减持计划、履行必要的备案、公告等减持程序（如需），并及时、真实、准确、完整地履行信息披露义务（如涉及）。 四、因发行人权益分派等导致本人直接或间接持有的发行人股份发生变化的，亦遵守上述规定。 本人将严格履行上述承诺，如违反上述承诺，将依据相关法律、法规、规范性文件及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构的要求承担法律责任。”

2) 李楚森控制的企业与发行人之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争

截至本问询回复出具日，李楚森控制的企业与发行人之间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

3) 李楚森最近三年不存在构成发行障碍的重大违法行为

根据成都市公安局青羊分局光华派出所出具的无犯罪记录证明，最近三年

李楚森不存在贪污、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，因此，不存在通过实际控制人认定规避相关发行条件的情形。

综上，发行人未将李楚森认定为共同实际控制人具有合理性。

（四）发行人实际控制人及其一致行动人控制的其他企业主营业务具体情况，详细论证相关企业对发行人是否构成重大不利影响的同业竞争，相关企业与发行人其他股东及其关联方、发行人客户和供应商是否存在资金往来、利益关系或其他利益安排，相关方保留大量无实际经营的企业的原因及合理性

1、发行人实际控制人及其一致行动人控制的其他企业主营业务具体情况，详细论证相关企业对发行人是否构成重大不利影响的同业竞争

截至本问询回复出具日，除发行人及其子公司外，发行人实际控制人及其一致行动人控制的其他企业的主营业务情况如下：

序号	公司名称	关联关系	主营业务
1	心吉康	李楚森控制并担任董事长兼总经理	可穿戴医疗电子设备的研发、生产和销售
2	成都市凯瑟刀医疗科技有限公司	李楚森控制并担任执行董事兼经理	血栓抽吸、血栓旋切等设备的研发
3	成都市正吉泰企业管理咨询有限公司	李楚森控制并担任执行董事兼总经理	无实际经营
4	成都吉心企业管理有限公司	李楚森控制并担任执行董事兼总经理	无实际经营
5	成都心乐美达企业管理中心（有限合伙）	李楚森担任执行事务合伙人	无实际经营
6	成都心泰悦康企业管理中心（有限合伙）	李楚森担任执行事务合伙人	无实际经营
7	成都佳泰吉企业管理中心（有限合伙）	李楚森担任执行事务合伙人	无实际经营
8	成都市心无疾企业管理中心（有限合伙）	李楚森担任执行事务合伙人	无实际经营
9	四川锦江云母有限公司	李楚森、李楚雅、李楚渝分别持股 55%、25%和 20%，李楚渝担任执行董事	无实际经营
10	成都友创实业有限公司	李楚武、李楚森分别持股 50%，李楚武担任董事长兼总经理	无实际经营
11	成都市锦江区通用电子仪器厂	李楚雅、李常泰、李楚渝、李楚森分别持股 40%、30%、15%、15%，李楚森担任总经理	无实际经营

上述企业中，除心吉康与凯瑟刀医疗外，其他均不存在实际业务经营。

(1) 心吉康系李楚森 2016 年创立的公司，主营业务为可穿戴医疗电子设备的研发、生产，主要产品包括心电手表、心电记录仪。其中，心电记录仪主要用于配合心电手表记录心电情况，并实时传输至手表，供佩戴者了解自身日常心脏状况，不能用于临床诊疗活动，终端客户主要为自然人。发行人多道生理记录仪系有创心电检测系统，主要用于包括电生理手术等临床诊疗活动中，终端客户主要为医院。因此，心吉康销售的心电记录仪与发行人产品差异较大，不可互相替代，与发行人之间不存在同业竞争。

(2) 凯瑟刀医疗系李楚森 2022 年创立的公司，主营业务为血栓抽吸、血栓旋切等设备的研发，截至本问询回复出具日，凯瑟刀医疗尚无产品进入临床阶段，与发行人从事的心脏电生理领域诊断和消融医疗器械研发、生产和销售不存在同业竞争。

发行人实际控制人及其一致行动人已出具《关于避免同业竞争的承诺函》，确认其控制的其他企业目前不存在导致或可能导致与发行人主营业务产生同业竞争或潜在同业竞争的业务或活动，并亦承诺不新增同业竞争。

2、相关企业与发行人其他股东及其关联方、发行人客户和供应商是否存在资金往来、利益关系或其他利益安排

截至本问询回复出具日，发行人和心吉康均独立开展采购和销售，不存在共用采购、销售渠道的情况。因正常商业往来，发行人与心吉康存在少量供应商、客户重合的情形。

报告期内，各方在重合供应商处的采购金额及主要采购内容如下：

单位：万元

供应商	主体	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	主要采购内容
世健国际贸易（上海）有限公司	发行人	70.86	143.89	53.96	51.44	公司多道生理记录仪所使用的集成电路板及配套芯片
	心吉康	-	10.38	-	0.08	心吉康心电记录仪等产品所使用的芯片
云汉芯城（上海）电子科技	发行人	2.63	127.07	0.56	-	公司多道生理记录仪、磁电三维标测系统等设备使用的

供应商	主体	2023年 1-6月	2022年度	2021年度	2020年度	主要采购内容
有限公司						集成电路、运放芯片、继电器等多种电子元器件
	心吉康	-	4.03	8.40	6.40	心吉康心电手表等产品所使用的芯片
深圳市宝安区沙井兴发五金塑料加工厂	发行人	191.11	80.37	85.90	34.71	公司多道生理记录仪、磁电定位三维标测系统所使用的外壳等定制塑料件
	心吉康	-	1.26	1.39	0.10	心吉康心电手表等产品所使用的塑料后盖、外壳等塑料件
成都新得利电子有限公司	发行人	8.08	10.11	5.02	3.60	公司导管耗材产品所使用的定制标签纸
	心吉康	-	0.41	-	0.98	心吉康心电手表等产品所使用的标签纸
成都建维薄膜开关有限公司	发行人	-	0.14	-	-	公司受托的肾神经标测消融系统项目中使用的定制前接口板面膜
	心吉康	0.02	0.26	0.53	0.75	心吉康心电记录仪等产品所使用的开关面板、标签覆膜
北京市佳虹印务有限公司	发行人	2.02	0.05	1.48	0.91	文件打印服务
	心吉康	-	0.44	-	-	文件打印服务
深圳市一博科技股份有限公司	发行人	17.55	1.98	7.81	5.36	公司多道生理记录仪等所使用的心内板、体表板、DSP板
	心吉康	0.57	-	-	-	心吉康心电手表等产品所使用的主板加工费

(2) 客户重合情况

报告期内，各方向重合客户的销售金额及主要销售内容如下：

单位：万元

客户	主体	2023年 1-6月	2022年度	2021年度	2020年度	主要销售内容
心诺普医疗技术（北京）有限公司	发行人	-	0.16	0.96	-	设备零配件及维修服务
	心吉康	-	-	-	0.42	心电手表

除上述情况外，发行人实际控制人及其一致行动人控制的上述企业与发行人其他股东及其关联方、发行人客户和供应商不存在资金往来、利益关系或其他利益安排。

3、相关方保留大量无实际经营的企业的原因及合理性

截至本问询回复出具日，除发行人及其子公司外，发行人实际控制人及其一致行动人控制的其他企业的主营业务情况如下：

序号	公司名称	关联关系	主营业务
1	心吉康	李楚森控制并担任董事长兼总经理	可穿戴医疗电子设备的研发、生产和销售
2	成都市凯瑟刀医疗科技有限公司	李楚森控制并担任执行董事兼经理	血栓抽吸、血栓旋切等设备的研发
3	成都市正吉泰企业管理咨询有限公司	李楚森控制并担任执行董事兼总经理	无实际经营
4	成都吉心企业管理有限公司	李楚森控制并担任执行董事兼总经理	无实际经营
5	成都心乐美达企业管理中心（有限合伙）	李楚森担任执行事务合伙人	无实际经营
6	成都心泰悦康企业管理中心（有限合伙）	李楚森担任执行事务合伙人	无实际经营
7	成都佳泰吉企业管理中心（有限合伙）	李楚森担任执行事务合伙人	无实际经营
8	成都市心无疾企业管理中心（有限合伙）	李楚森担任执行事务合伙人	无实际经营
9	四川锦江云母有限公司	李楚森、李楚雅、李楚渝分别持股 55%、25%和 20%，李楚渝担任执行董事	无实际经营
10	成都友创实业有限公司	李楚武、李楚森分别持股 50%，李楚武担任董事长兼总经理	无实际经营
11	成都市锦江区通用电子仪器厂	李楚雅、李常泰、李楚渝、李楚森分别持股 40%、30%、15%、15%，李楚森担任总经理	无实际经营

成都市正吉泰企业管理咨询有限公司、成都吉心企业管理有限公司为李楚森个人直接/间接控制的持股平台；成都心泰悦康企业管理中心（有限合伙）、成都市心无疾企业管理中心（有限合伙）、成都佳泰吉企业管理中心（有限合伙）为心吉康员工持股平台；成都心乐美达企业管理中心（有限合伙）为心吉康外部投资人持股平台。该等持股平台无实际经营。

四川锦江云母有限公司历史主营业务为云母矿深加工、销售，于 2020 年 4 月决议解散并向登记机关进行清算备案，由于资产尚未处置完成，因此未完成

清算注销，但已无实际经营。

成都友创实业有限公司自 2001 年 12 月成立，主要从事餐饮经营，自 2004 年 4 月起未再实际开展经营，2009 年 5 月 26 日被吊销营业执照。

成都市锦江区通用电子仪器厂于 2006 年 1 月 11 日因未在法定期限内参加企业年度检验亦未在要求期限内申请补检、未在营业执照登记地址从事营业活动被吊销营业执照。

基于上述原因，相关方保留无实际经营的企业具有合理性。

综上，发行人实际控制人及其一致行动人控制的其他企业不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争；除已披露情况外，该等企业与发行人其他股东及其关联方、发行人客户和供应商不存在资金往来、利益关系或其他利益安排；相关方保留无实际经营的企业具有合理性。

（五）结合前述问题（1）-（4）回复内容，依照《证券期货法律适用意见第 17 号》相关规定，进一步论证发行人实际控制人认定是否准确，是否存在通过实际控制人认定规避相关发行条件或监管要求的情形，是否符合“最近二年实际控制人没有发生变更”的要求

1、论证发行人实际控制人认定是否准确

如上所述，李楚文、李楚雅为发行人的共同实际控制人。

经与《证券期货法律适用意见第 17 号》（以下简称“《适用意见第 17 号》”）中认定为共同实际控制人的要求进行比对，李楚文和李楚雅为发行人共同实际控制人的认定符合《适用意见第 17 号》的规定。具体如下：

《适用意见第 17 号》相关规定	核查情况	是否符合规定
每人都必须直接持有公司股份或者间接支配公司股份的表决权	李楚文直接持有公司 13.0221% 股份，李楚雅直接持有公司 22.0638% 股份	是
发行人公司治理结构健全、运行良好，多人共同拥有公司控制权的情况不影响发行人的规范运作	发行人建立了股东大会、董事会、监事会、审计委员会等专门委员会，制定了独立董事和董事会秘书工作制度，相关机构和人员能够依法履行职责，公司治理结构健全且运行良好，多人共同拥有公司控制权的情况不影响发行人规范运作	是

《适用意见第 17 号》相关规定	核查情况	是否符合规定
多人共同拥有公司控制权的情况，一般应当通过公司章程、协议或者其他安排予以明确。公司章程、协议或者其他安排必须合法有效、权利义务清晰、责任明确，并对发生意见分歧或者纠纷时的解决机制作出安排。该情况在最近二十四个月（科创板、创业板）内且在首发后的可预期期限内是稳定、有效存在的，共同拥有公司控制权的多人没有出现重大变更	李楚文、李楚雅与李楚森、李楚武及李楚渝签署的《一致行动协议》合法有效、权利义务清晰、责任明确，并对发生意见分歧或者纠纷时的解决机制作出安排，共同控制及一致行动的情况在最近二十四个月内且在首发后的可预期期间内是稳定、有效存在的，且共同拥有公司控制权的多人没有出现重大变更	是
根据发行人的具体情况认为发行人应当符合的其他条件	无相关情形	不适用
法定或者约定形成的一致行动关系并不必然导致多人共同拥有公司控制权，发行人及中介机构不应为扩大履行实际控制人义务的主体范围或者满足发行条件而作出违背事实的认定。主张通过一致行动协议共同拥有公司控制权但无第一大股东为纯财务投资人等合理理由的，一般不能排除第一大股东为共同控制人。共同控制人签署一致行动协议的，应当在协议中明确发生意见分歧或者纠纷时的解决机制	发行人将李楚文、李楚雅认定为实际控制人，不存在为扩大履行实际控制人义务的主体范围或满足本次发行条件而作出违背事实的认定的情况。李楚雅、李楚文为直接持股第一、第三大股东，二人在《一致行动协议》中明确约定了发生意见分歧及纠纷时的解决机制	是
实际控制人的配偶、直系亲属，如持有公司股份达到百分之五以上或者虽未超过百分之五以上但是担任公司董事、高级管理人员并在公司经营决策中发挥重要作用，保荐人、发行人律师应说明上述主体是否为共同实际控制人	无相关情形	不适用

2、是否存在通过实际控制人认定规避相关发行条件或监管要求的情形

（1）公司不存在根据《适用意见第 17 号》规定需要进一步说明是否通过实际控制人认定规避发行条件或者监管并发表专项意见的情形

《适用意见第 17 号》相关规定	核查情况	是否符合规定
存在下列情形之一的，保荐机构、发行人律师应当进一步说明是否通过实际控制人认定规避发行条件或者监管并发表专项意见：①公司认定存在实际控制人，但其他持股比例较高的股东与实际控制人持股比例接近；②公司认定无实际控制人，但第一大股东持股接近百分之三十，其他股东比例不高且较为分散。	公司存在实际控制人，实际控制人直接持股比例为 35.0859%，其他持股比例最高的股东的持股比例为 16.6793%，不属于左述需要发表专项意见的情形。	不适用

（2）未将一致行动人认定为共同实际控制人具有合理性，不存在通过实际控制人认定规避相关发行条件或监管要求的情形

如本题之（三）（四）所述，未将一致行动人之一李楚森认定为共同实际控

制人具有合理性，不存在通过实际控制人认定规避相关发行条件或监管要求的情形。

如本题之（四）所述，并根据其他一致行动人李楚武、李楚渝签署的股东尽职调查问卷、提供的无犯罪记录证明并经核查，李楚武、李楚渝已出具了股份锁定承诺、关于避免同业竞争的承诺函，并且最近三年亦不存在贪污、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，不存在通过实际控制人认定规避相关发行条件或监管要求的情形。

综上，发行人不存在通过实际控制人认定规避相关发行条件或监管要求的情形。

3、是否符合“最近二年实际控制人没有发生变更”的要求

最近二年内，李楚文一直担任发行人的董事长、总经理暨法定代表人，李楚雅一直担任发行人的第一大股东且长期担任发行人的董事、副总经理，二人能够共同对发行人的董事会、股东（大）会、经营决策产生决定性影响。

最近二年内持有、实际支配发行人股份表决权比例最高的主体始终为李楚雅，未发生变更，符合《适用意见第 17 号》相关规定。

因此，最近二年发行人共同实际控制人没有发生变更。

综上，李楚文、李楚雅为发行人共同实际控制人，认定准确，符合《适用意见第 17 号》的相关规定；发行人不存在通过实际控制人认定规避相关发行条件或监管要求的情形；发行人符合“最近二年实际控制人没有发生变更”的要求。

（六）发行人实际控制人及其一致行动人历史上对外转让股权获取的资金情况，相关资金的用途及去向

截至本问询回复出具日，发行人实际控制人李楚文无向外部投资人转让股权的情况，李楚雅向外部投资人转让股权并经扣缴相应税款后合计获取 1,840.78 万元，主要用于个人及家庭消费、理财投资；一致行动人之李楚森向外部投资人转让股权并经扣缴相应税款后合计获取 15,842.51 万元，主要用于个

人及家庭消费、购买保险、用于其所控制的公司生产经营、因朋友购房向其借款；一致行动人之李楚武向外部投资人转让股权并经扣缴相应税款后合计获取 3,135.12 万元，主要用于个人及家庭消费、因亲属购房向其借款；一致行动人之李楚渝向外部投资人转让股权并经扣缴相应税款后合计获取 4,208.44 万元，主要用于个人及家庭消费、理财投资。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

就上述事项，保荐人、发行人律师履行了以下主要核查程序：

- 1、取得并查阅实际控制人及其一致行动人签署的一致行动协议、自然人股东尽职调查问卷、无犯罪记录证明、出具的《关于避免同业竞争的承诺函》；
- 2、取得并查阅发行人 2019 年至今的历次股东（大）会会议文件、公司章程、股东协议等文件；
- 3、取得并查阅发行人全套工商底档文件；
- 4、对实际控制人李楚文、李楚雅进行访谈；
- 5、对李楚森进行访谈，取得李楚森控制企业的主营业务说明、财务报表及合同台账、心吉康部分客户供应商的销售采购数据；
- 6、取得并查阅李楚武、李楚渝出具的专项说明。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

- 1、实际控制人及其一致行动人签署的《一致行动协议》追认至 2019 年与实际情况相符，追认合理、有效；
- 2、2019 年至今李楚文、李楚雅对于公司生产经营、公司治理及其他重大决策事项不存在分歧；二人已在《一致行动协议》中约定了如遇分歧的最终解决方式，该等约定具有可操作性；
- 3、发行人未将李楚森认定为共同实际控制人具有合理性；
- 4、发行人实际控制人及其一致行动人控制的其他企业不存在对发行人构成

重大不利影响的同业竞争；除已披露情况外，该等企业与发行人其他股东及其关联方、发行人客户和供应商不存在资金往来、利益关系或其他利益安排；相关方保留无实际经营的企业具有合理性；

5、李楚文、李楚雅为发行人共同实际控制人，认定准确，符合《适用意见第 17 号》的相关规定；发行人不存在通过实际控制人认定规避相关发行条件或监管要求的情形；发行人符合“最近二年实际控制人没有发生变更”的要求。

问题 7、关于预计市值

根据申报材料，发行人选用科创板第五套上市标准申报，参考因素包括：

(1) 公司于 2022 年 7 月完成最近一轮融资，引入外部投资者，投后估值为 49.145 亿元人民币；(2) 公司主营业务类似的可比上市公司微电生理、惠泰医疗基准日市值均值为 184.40 亿元；(3) 公司产品结构将由以设备销售为主转向以耗材销售为主，预计公司未来的收入和利润将表现为非线性增长，采用 DCF 现金流量折现法测算，并对 WACC 值和永续增长率进行合理区间的敏感性分析，得到发行人的合理估值区间不低于 40 亿元。

根据申报材料，2021 年 12 月，锦江电子有限引入高瓴祈翼等外部投资者，股权转让价格和增资价格分别为 306.03-306.04 元/注册资本、340.04 元/注册资本，投前估值 36/40 亿元，发行人后续对外融资价格均参考上一轮估值。

请发行人说明：(1) 结合当时发行人经营业绩、在研产品进展情况等因素，说明 2021 年 12 月引入外部投资者确定投前估值的依据及合理性，发行人与 2021 年 12 月后入股的外部投资者之间是否存在其他利益安排；(2) 结合发行人成立时间较早但产品市场化状况不佳、所处细分行业市场空间及在研竞品数量众多等特征，说明估值方法的选择是否客观、准确；(3) 结合发行人研发管线拓展、研发进展、资产规模变化、外部融资价格公允性、与可比公司经营业绩差距等情况，充分、审慎论证市值预计的合理性。

请保荐机构结合上述问询问题完善申报材料，说明对发行人预计市值的测算的明确结论，并客观、谨慎发表意见。请保荐机构质控及内核等部门就上述事项出具专项说明文件。

回复：

一、发行人说明

(一) 结合当时发行人经营业绩、在研产品进展情况等因素，说明 2021 年 12 月引入外部投资者确定投前估值的依据及合理性，发行人与 2021 年 12 月后入股的外部投资者之间是否存在其他利益安排

1、发行人 2021 年 12 月以来历次融资中外部投资者情况，发行人与外部投资者不存在其他利益安排

发行人 2021 年 12 月以来历次外部股权融资的投资机构入股情况如下：

序号	投资机构	入股时间	入股价格	定价依据及其公允性	是否存在利益输送或其他利益安排
1	高瓴祈翼	2021年12月	306.03元/每1元注册资本（老股转让） 340.04元/每1元注册资本（增资）	综合公司核心产品的研发进展并参考同期同行业公司融资情况综合定价，价格公允合理	不存在
2	高瓴祈睿	2021年12月	306.03元/每1元注册资本（老股转让） 340.04元/每1元注册资本（增资）	综合公司核心产品的研发进展并参考同期同行业公司融资情况综合定价，价格公允合理	不存在
3	维心医疗	2022年2月	372.42元/每1元注册资本（老股转让）	综合公司核心产品的研发进展，并参考前次融资的投后估值进行定价，价格公允合理	不存在
4	松源基金	2022年2月	372.42元/每1元注册资本（老股转让）	综合公司核心产品的研发进展，并参考前次融资的投后估值进行定价，价格公允合理	不存在
5	惠每康欣	2022年2月	372.42元/每1元注册资本（老股转让）	综合公司核心产品的研发进展，并参考前次融资的投后估值进行定价，价格公允合理	不存在
6	元亨六期	2022年4月	372.42元/每1元注册资本（老股转让）	参考2022年2月融资价格进行定价，价格公允合理	不存在
7	信石信兴	2022年7月	388.61元/每1元注册资本（增资）	综合公司核心产品的研发进展，并参考前次融资的投后估值进行定价，价格公允合理	不存在
8	温江创投	2022年7月	388.61元/每1元注册资本（增资）	综合公司核心产品的研发进展，并参考前次融资的投后估值进行定价，价格公允合理	不存在
9	建达乾鑫	2022年7月	388.61元/每1元注册资本（增资）	综合公司核心产品的研发进展，并参考前次融资的投后估值进行定价，价格公允合理	不存在
10	梧桐聚势	2022年7月	388.61元/每1元注册资本（增资）	综合公司核心产品的研发进展，并参考前次融资的投后估值进行定价，价格公允合理	不存在

2、2021 年 12 月引入外部投资者确定的投前估值主要系综合考虑公司核心产品的研发进展，并参考同期可比公司融资情况确定，具有合理性

(1) 公司 2021 年 12 月融资与前次融资比较情况

公司在 2021 年 12 月以前仅进行了一轮市场化融资，系于 2018 年 4 月引入外部投资人信立泰。2018 年 4 月与 2021 年 12 月之间公司核心产品研发进展对比情况如下：

融资时间	核心产品研发进展	对应投后估值
2018年4月	1、三维标测系统：LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统尚未进入临床阶段； 2、PFA电生理产品：仍处于研究论证阶段； 3、导管类产品：仍处于在研阶段，尚无导管类产品获批	约4.4亿元
2021年12月	1、三维标测系统：LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统完成临床试验，提交产品注册； 2、PFA电生理产品：完成临床试验入组； 3、导管类产品：心脏射频消融导管、电生理标测导管上市	约42亿元

由上表可知，发行人 2021 年 12 月进行融资时相比前次融资时点的核心产品研发进展取得了明显进展，LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统已完成临床试验并提交注册申请，PFA 电生理产品正式进入临床试验阶段，并有多款心脏电生理导管获批，以及多款在研导管产品进入临床试验阶段。

(2) 公司 2021 年 12 月融资与同期同行业公司的比较情况

经公开查询同行业可比公司融资情况，除 2021 年 12 月发行人完成市场化融资外，2020 年 9 月微电生理按照投后约 48 亿元的估值进行了一轮市场化融资。发行人 2021 年 12 月与微电生理 2020 年 9 月在核心产品研发进展、主要财务数据方面的对比情况如下：

公司名称	核心产品研发进展	对应投后估值	年末总资产	全年收入	全年净利润
锦江电子	1、三维标测系统：LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统完成临床试验，提交产品注册； 2、脉冲电场消融系列产品：完成临床试验入组； 3、导管类产品：心脏射频消融导管、电生理标测导管已上市	约42亿元	40,962.81万元	6,061.59万元	-1,658.97万元
微电生理	1、三维标测系统：Columbus®三维心脏电生理标测系统已获批上	约48亿元	62,921.59万元	14,128.66万元	574.19万元

公司名称	核心产品研发进展	对应投后估值	年末总资产	全年收入	全年净利润
	市； 2、冷冻消融系列产品：处于临床试验阶段； 3、导管类产品：心脏射频消融导管、磁定位电生理标测导管已上市				

注：各公司财务数据为其 pre-IPO 轮融资当年财务数据，即锦江电子财务数据为 2021 年度数据，微电生理财务数据为 2020 年度数据

从核心产品研发进展上看，微电生理在进行 Pre-IPO 轮融资时，磁电三维标测系统及导管类产品的研发进展略微领先于锦江电子。在消融技术方面二者侧重的研发重点不同，微电生理侧重于冷冻消融类产品的研发。2013 年美敦力冷冻消融系列产品在中国获批上市，在 2021 年也是国内唯一获批的冷冻消融产品，相关市场处于发展初期。在 2021 年 6 月末时点，微电生理该产品处于临床试验阶段。相比于微电生理，发行人更专注于脉冲电场消融领域，截至本问询回复出具日，国内市场仅有发行人的首款 PFA 产品于 2023 年 12 月获批，其余公司的同类产品均处于在研阶段，故 PFA 产品与冷冻消融类产品均属于新兴的创新医疗器械。发行人 PFA 系列产品在 2021 年 12 月末处于临床试验阶段，且产品中期数据情况较为良好，且研发进度较为领先。因此，在 2021 年 12 月发行人融资时点的核心产品研发进展与可比公司微电生理的核心产品研发进展较为接近，且核心产品在所处细分领域研发进度较为领先，冷冻消融和脉冲电场消融细分市场的发展均处于初期阶段。综合上述因素，发行人 2021 年 12 月融资与同期同行业公司的估值水平相接近，具有合理性。

综上所述，发行人 2021 年 12 月融资与同期同行业公司的一级市场估值水平相接近，相较于 2018 年估值有较大幅度提升主要系核心产品均取得突破性进展，因此公司 2021 年 12 月融资估值具有合理性，与外部投资者不存在其他利益安排。

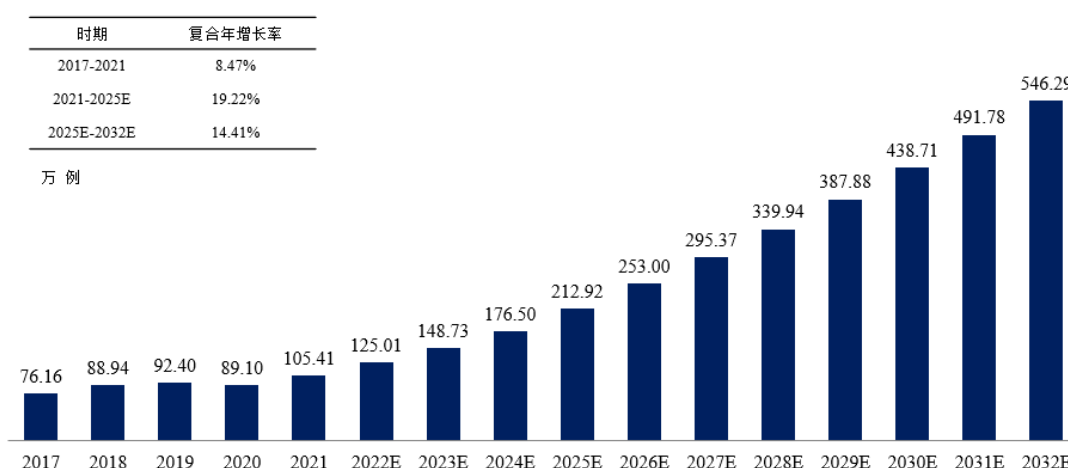
（二）结合发行人成立时间较早但产品市场化状况不佳、所处细分行业市场空间及在研竞品数量众多等特征，说明估值方法的选择是否客观、准确

1、发行人所处市场空间广阔，且目前外资品牌占据主导地位，具有较大国产替代空间

（1）全球心脏电生理医疗器械市场空间

根据弗若斯特沙利文研究报告，随着全球快速心律失常患者数量的持续增长，2021 年全球心脏电生理手术量达到 105.41 万例，2017 年到 2021 年的复合年增长率为 8.47%，并预计在 2025 年达到 212.92 万例，2021 年到 2025 年的复合年增长率为 19.22%。全球心脏电生理手术量预计在 2032 年达到 546.29 万例，2025 年到 2032 年的复合年增长率为 14.41%。

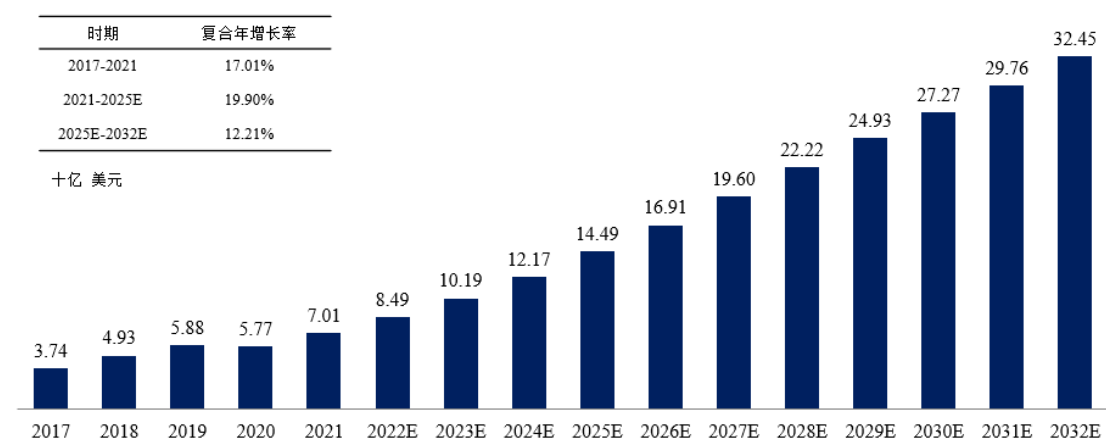
全球心脏电生理手术量，2017-2032E



数据来源：弗若斯特沙利文研究报告

根据弗若斯特沙利文研究报告，在心脏电生理手术量不断增加的背景下，2021 年全球心脏电生理器械市场规模达到 70.13 亿美元，2017 年到 2021 年全球心脏电生理器械市场规模的复合年增长率为 17.01%，并预计在 2025 年及 2032 年将分别达到 144.91 亿美元以及 324.50 亿美元，2021 年到 2025 年的复合年增长率为 19.90%，2025 年到 2032 年的复合年增长率为 12.21%。

全球心脏电生理器械市场规模，2017-2032E

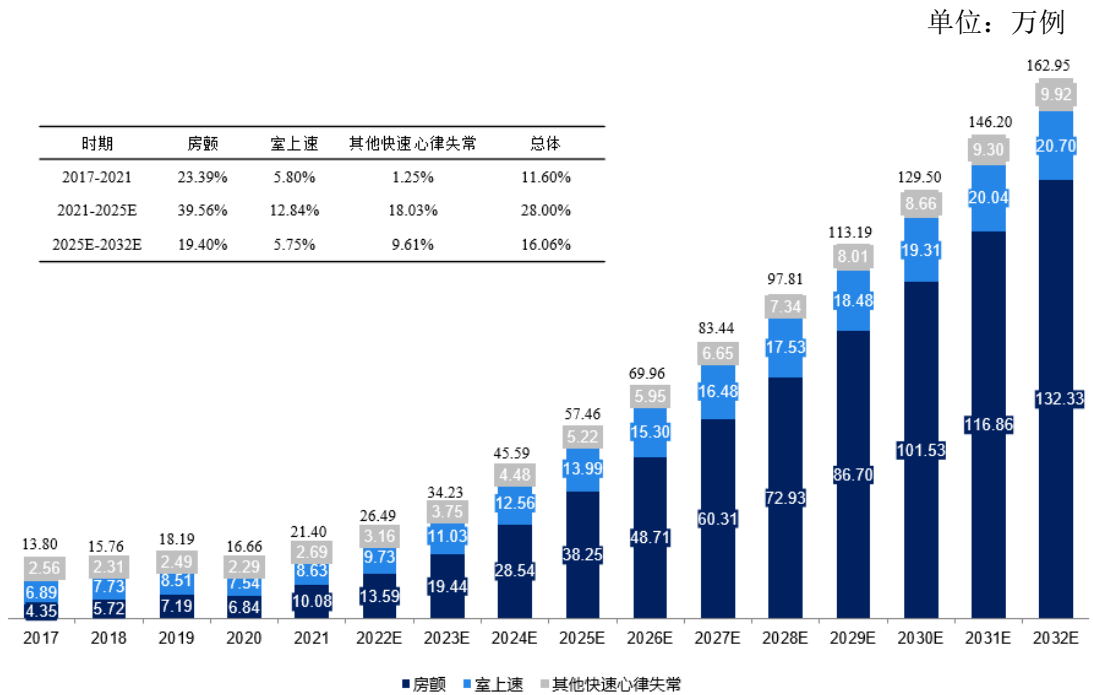


数据来源：弗若斯特沙利文研究报告

(2) 中国心脏电生理医疗器械市场空间

根据弗若斯特沙利文研究报告，2021 年中国心脏电生理手术量达到 21.40 万例，2017 年到 2021 年的复合年增长率为 11.60%。随着人口老龄化程度加剧、就医条件逐渐便利、房颤及室上速等疾病患者数量不断增加、患者知晓率不断提升，中国心脏电生理手术量实现持续增长，2025 年中国心脏电生理手术量预计将达到 57.46 万例，期间复合年增长率为 28.00%。随着 PFA 等新兴消融技术在临床中的逐步推广应用，中国心脏电生理手术量将进一步增长，预计到 2032 年将达到 162.95 万例，2025 年到 2032 年的复合年增长率为 16.06%。

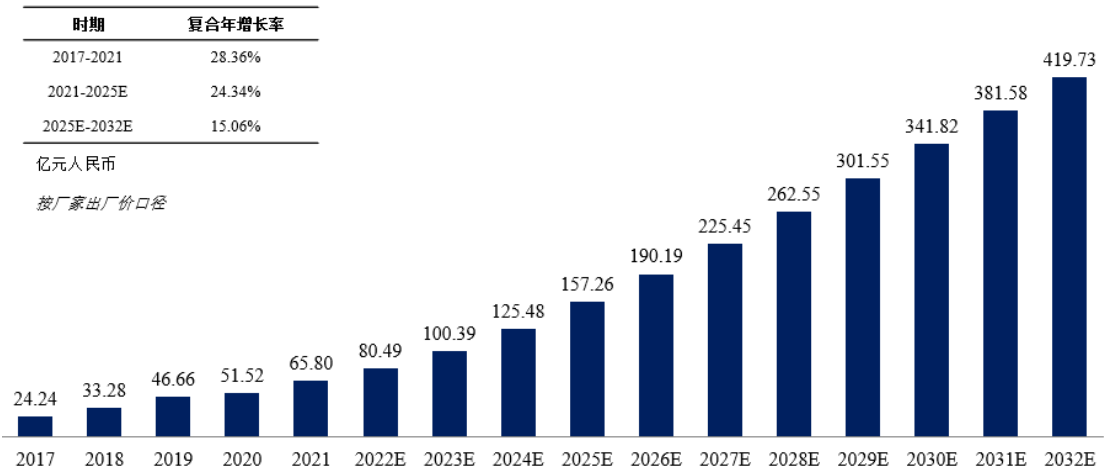
中国心脏电生理手术量以及适应症拆分，2017-2032E



数据来源：弗若斯特沙利文研究报告

根据弗若斯特沙利文研究报告，在心脏电生理手术量不断增加的背景下，2021 年中国心脏电生理器械市场规模达到 65.80 亿元，2017 年到 2021 年中国心脏电生理器械市场的复合年增长率为 28.36%；2025 年预计将增至 157.26 亿元，2021 年至 2025 年期间复合年增长率为 24.34%。随着快速心律失常患者人数不断增加以及 PFA 等新技术在临床中的推广应用，预计中国心脏电生理器械市场规模将在 2032 年达到 419.73 亿元，2025 年到 2032 年的复合年增长率为 15.06%。

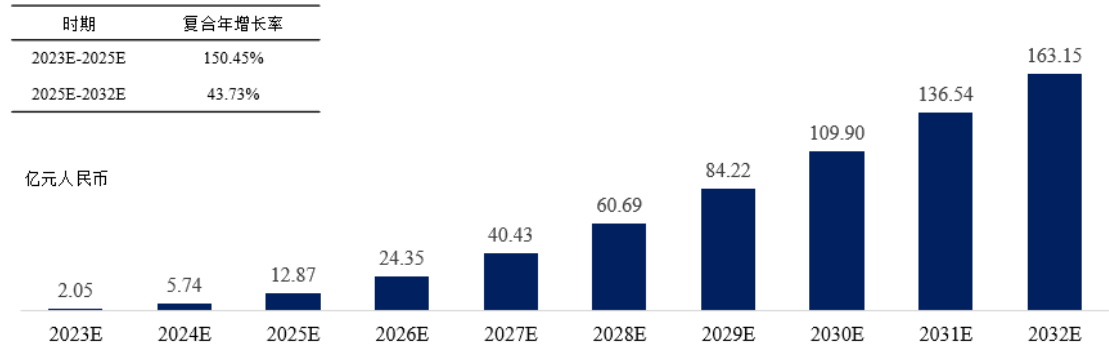
中国心脏电生理器械市场规模，2017-2032E



数据来源：弗若斯特沙利文研究报告

同时，中国心脏电生理器械市场规模的结构也将随着新兴技术的商业化进程加速而发生变化，脉冲电场消融术式是近年来快速发展的一类新兴术式，其凭借组织选择性等优势有望在临床中得到大范围应用。根据弗若斯特沙利文行业报告，中国房颤脉冲电场消融医疗器械的市场规模 2025 年预计将达到 12.87 亿元，并保持快速增长，预计于 2032 年达到 163.15 亿元，期间复合年增长率为 43.73%。中国房颤脉冲电场消融器械市场规模占中国心脏电生理器械整体市场规模的比重预计也将不断上升，由 2025 年的占比 8.18%提升至 2032 年的 38.87%。

中国房颤脉冲电场消融器械市场规模预测，2023E-2032E



资料来源：弗若斯特沙利文研究报告

(3) 国内心脏电生理领域市场竞争格局

由于海外企业在心脏电生理领域的发展起步较早，在研发和商业化方面积累的经验更为丰富，目前心脏电生理市场仍由强生、雅培和美敦力等外资品牌占据主导地位。根据弗若斯特沙利文研究报告，近年强生持续占据心脏电生理市场 50%以上份额，2020 年度，美敦力、雅培分列心脏电生理市场的第二和第三名，三者合计市场份额达到 85%以上。国产品牌目前在市场中的份额仍相对有限，但随着国内心脏电生理企业的技术实力不断提升、产品竞争力持续增强，以及国家相关政策对本土品牌的支持，国产心脏电生理产品的市场份额也在逐步提升，处于快速增长期。

综上所述，根据弗若斯特沙利文研究报告，2032 年中国心脏电生理市场预计将达到 419.73 亿人民币，其中房颤脉冲电场消融器械市场预计将达到 163.15 亿人民币，市场空间广阔。而目前强生、美敦力、雅培合计市场份额占国内心

脏电生理领域的市场已超过 85%，国产替代空间广阔。

2、电生理行业成熟产品市场竞争激烈，PFA 领域发行人系国内首家获批具备先发优势

中国心脏电生理设备的主要进口厂商包括强生、雅培、美敦力、波士顿科学等，国产厂商主要有锦江电子、惠泰医疗、微电生理等。与同行业公司相比，锦江电子在电生理设备产品领域具备较为完整的产品布局，设备类产品线覆盖三维标测系统、多道生理记录仪、电生理刺激仪、射频消融仪和灌注泵以及脉冲电场消融仪产品，能够满足医院进行三维电生理手术以及射频、脉冲电场两大术式的应用需求。中国心脏电生理磁电定位三维标测系统及 PFA 消融系统的竞争格局如下：

(1) 脉冲电场消融仪市场竞争格局

截至本问询回复出具日，全球范围内波士顿科学 Farapulse PFA 脉冲电场消融产品、美敦力旗下公司 Affera 的 Sphere 脉冲电场消融产品已获得欧盟 CE 认证，美敦力 Pulse Select®系列脉冲电场消融产品已获得欧盟 CE 认证和 FDA 批准。国内市场仅有发行人 LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪和 PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管已获得 NMPA 批准，系国内首款。截至本问询回复出具日，中国市场主要 PFA 心脏电生理产品进展情况如下：

公司	产品名称	产品内容	产品注册进度
锦江电子	LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪及PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管	消融仪+导管	2022年6月进入NMPA创新医疗器械特别审查程序，2023年12月获得NMPA批准，系国内首款
	PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管	导管	临床试验中，2023年9月进入国家创新医疗器械特别审查程序
美敦力	Pulse Select®	消融仪+导管	2023年3月宣布完成全球多中心临床试验，进入NMPA创新医疗器械特别审查程序，2023年11月获得欧盟CE认证，2023年12月获得FDA批准
AFFERA (美敦力子公司)	Sphere系列	消融仪+导管	2023年3月获批CE认证；进入NMPA创新医疗器械特别审查程序；2022年已完成美国IDE试验临床入组，处于随访阶段
波士顿科学	FARAPULSE	消融仪+导管	2019年获得美国FDA突破性医疗器械认定，2021年获得欧盟CE认证。进入NMPA创新医疗器械特别审查程序，2023年在海南博鳌启动

公司	产品名称	产品内容	产品注册进度
			真实世界手术应用
Biosense Webster（强生子公司）	VARIPULSE消融导管和TRUPULSE发生器	消融仪+导管	美国和中国临床试验中
德诺电生理	CardioPulse™脉冲消融系统	消融仪+导管	完成临床试验，注册申请阶段
玄宇医疗	多通道脉冲电场消融仪	消融仪+导管	中国临床试验中
洲瓴医疗	LomaPulse®脉冲电场消融产品	消融仪+导管	中国临床试验中
惠泰医疗	高压脉冲消融系统、环形脉冲消融导管	消融仪+导管	中国临床试验中
艾科脉医疗	脉冲电场消融系统	消融仪+导管	中国临床试验中
微电生理	脉冲电场消融产品（未公开具体名称）	消融仪+导管	中国临床试验中
捍宇医疗	脉冲电场消融设备	消融仪+导管	临床前研究

资料来源：公司官网，弗若斯特沙利文研究报告

由上表可知，公司首款脉冲电场消融系列产品已获得 NMPA 批准，系国内首家，进度超越国内外竞争对手。虽然目前有较多家公司亦在布局脉冲电场消融产品，但公司产品获批进度领先，是国内首家推出三维 PFA 解决方案的企业，具备先发优势，有助于抢占市场先机。

（2）三维标测系统市场竞争格局

国内市场主要三维标测系统产品具体情况对比如下：

公司	磁电定位三维标测系统	国内获批时间	是否进入NMPA绿色通道	装机台数（截至2022年末）
锦江电子	3Ding®心脏电生理三维标测系统；LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统	2017年；2022年	否	装机量约10-20台
强生	CARTO XP；CARTO 3	2003年；2011年	否	装机量约1,350台
雅培	Ensite Classic System；EnSite Velocity™三维电生理标测仪；EnSite Precision Cardiac Mapping System	2004年；2017；2019年	否	装机量约700台
波士顿科学	Rhythmia Mapping System；RHYTHMIA HDx Mapping System	2015年；2018年	否	装机量约55台
微电生理	Columbus®	2016年；2018年；2020年	是	装机量约200台
惠泰医疗	HT Viewer	2021年	否	装机量约50台
飞利浦	EPD Cardiac Mapping and Navigation System KODEX-EPD	2020年	否	装机量约20-30台

资料来源：公开资料查询，弗若斯特沙利文

外资竞品如强生、雅培、波士顿科学等三维标测系统获批时间均较早，国内厂商的磁电定位三维标测系统均仍处于快速推广阶段。发行人 LEAD-Mapping®磁电定位三维标测系统系国内首家与外资竞品的对照试验的产品，结果显示了公司产品在安全性、有效性上与外资品牌同类产品实质性等同，体现了公司产品良好的安全性和有效性。同时公司有望通过脉冲电场消融系列产品的先发优势，带动 LEAD-Mapping®磁电定位三维标测系统的推广，提高产品的装机量和渗透率。

3、公司自成立以来的产品市场化情况及所选取的估值方法

（1）公司自成立以的产品市场化情况

公司历史期间收入规模较小主要受到公司产品结构影响，公司早期聚焦于设备类产品研发，在耗材领域的整体起步时间较晚，主要产品为多道生理记录仪、射频消融仪。历史期间，公司多道生理记录仪和射频消融仪产品在市场上积累了丰富的客户资源，自成立以来，公司设备产品销售覆盖医院总数达到 1,600 多家（截至 2022 年末）。但由于多道生理记录仪、射频消融仪整体单价较低，且相较于耗材类产品，设备类产品可使用年限较长，因此心脏电生理设备类产品的整体市场规模有限。

公司首款导管类产品于 2020 年上市，将产品矩阵向耗材领域拓展。2022 年底，公司推出采用磁电融合技术的 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统，2023 年底推出国内首款 PFA 电生理产品，进度领先于国内外竞争对手。结合公司在 PFA 领域的先发优势以及三维 PFA 电生理产品组合的临床应用优势，预计公司磁电定位 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统渗透率将持续提升，公司收入结构中的耗材产品占比也将逐步提升。未来随着公司产品结构从侧重设备向侧重耗材的转变，公司整体经营规模也将逐步扩大。

（2）公司所选取的估值方法

公司所选取的估值方法包括可比公司估值法以及运用现金流折现模型进行测算，考虑的因素包括公司最近一次的融资估值、同行业可比公司上市市值及未来现金流折现情况综合得出，具体如下：

1) 最近一次的融资估值

公司于 2022 年 7 月完成最近一轮融资，引入外部投资者，投后估值为 49.145 亿元人民币。该次融资完成后，公司核心产品注册申请进度持续推进，其中 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统已于 2022 年 12 月获得 NMPA 三类医疗器械注册证，LEAD®-PFA 心脏脉冲电场消融仪及，PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管继 2022 年 6 月进入 NMPA 和创新医疗器械特别审查程序（绿色通道），并于 2023 年 12 月正式获得 NMPA 批准上市，系国内市场首款获批的心脏脉冲电场消融仪和脉冲电场消融导管产品。基于扎实的研发实力和产品转化能力，公司核心产品进度顺利，产品获批及商业化确定性不断增强。

2) 同行业上市公司估值情况

①绝对估值对比分析

公司主营业务为心脏电生理医疗器械的研发、生产和销售，选择与公司主营业务类似的可比公司，参考可比公司市场估值情况能更好反映公司的预计市值。A 股上市公司中从事心脏电生理医疗器械业务的公司主要包括微电生理和惠泰医疗，具体情况如下：

证券代码	证券简称	所属国民经济行业分类	主营产品类型	公司简介
688351.SH	微电生理	制造业-专用设备 制造业-医疗仪器 设备及器械制造- 医疗诊断、监护 及治疗设备制造	电生理医 疗器械	是一家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”。公司自成立以来，始终坚持核心技术的创新与突破，并围绕核心技术进行系统性的产品布局和应用扩展
688617.SH	惠泰医疗	制造业-专用设备 制造业-医疗仪器 设备及器械制造- 医疗诊断、监护 及治疗设备制造	电生理及 血管介入 医疗器械	公司是一家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
-	发行人	制造业-专用设备 制造业-医疗仪器 设备及器械制造- 医疗诊断、监护 及治疗设备制造	电生理疼 痛管理、 血管介入 医疗器械	专注于心脏电生理领域诊断和消融高端创新医疗器械研发、生产和销售，核心产品质量和性能全面对标国际龙头的创新型企业。公司深耕心脏电生理领域二十余年，对生物电信号具备深刻认知并在电子工程领域拥有深厚积淀，为全球快速心律失常患者提供安全高效的整体诊疗方案

由上表可知，发行人与可比公司在所属国民经济行业分类的指标一致，且

主营业务及主要产品范围基本相同，属于同一细分领域，具备较强的可比性。

截至估值基准日（2023 年 6 月 30 日），同行业可比公司估值情况如下：

单位：亿元

证券代码	证券简称	估值基准日市值	发行市值
688351.SH	微电生理	91.63	77.70
688617.SH	惠泰医疗	249.86	49.64

发行人可比公司估值基准日市值、发行市值均超过 40 亿元，参考可比公司的估值区间，发行人预计市值不低于 40 亿元。

②相对估值对比分析

发行人所处的细分领域为心脏电生理医疗器械行业，参考境内 A 股市场专业从事研发、生产和销售心脏电生理医疗器械的上市公司，公司选取微电生理和惠泰医疗作为可比公司。由于发行人目前部分核心产品仍处于研发阶段，更适用市值/研发投入的估值方法，发行人可比公司市值/研发投入法的估值情况如下：

证券代码	证券简称	估值基准日市值（亿元）	研发投入（亿元）				市值/研发投入
			2022 年	2021 年	2020 年	均值	
688351.SH	微电生理	91.63	0.96	0.90	0.65	0.84	109.54
688617.SH	惠泰医疗	249.86	1.75	1.35	0.72	1.27	196.40
可比公司平均数							152.97

注 1：估值基准日为 2023 年 6 月 30 日；

注 2：各公司研发投入包含资本化和费用化的研发投入

发行人 2020-2022 年研发投入分别为 0.19 亿元、0.36 亿元和 0.29 亿元，均值为 0.28 亿元，据此测算，发行人预计市值约为 43 亿元，不低于 40 亿元。

3) 运用现金流折现模型进行估值测算

截至本问询回复出具日，公司已取得 17 项 III 类医疗器械产品注册证、4 项 II 类医疗器械产品注册证以及 3 项产品的欧盟 CE 认证。公司 LEAD-Mapping® 心脏电生理三维标测系统及 NAVABLATOR® 一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管于 2022 年 12 月获批，该产品与外资竞品进行的对照临床试验数据显示，公司产品在安全性、有效性上与外资竞品实质性等同，体现了公司产品性能达到行业一流水平。

在研管线方面，公司共有 10 余个在研产品，覆盖新一代电生理诊疗设备及耗材、疼痛治疗设备及耗材。其中，在电生理行业近年来备受关注的新兴脉冲电场消融技术领域，公司核心产品 LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪和 PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管于 2022 年 6 月进入创新医疗器械特别审查程序（绿色通道），并于 2023 年 12 月正式获得 NMPA 批准上市，系国内市场首款获批的心脏脉冲电场消融仪和脉冲电场消融导管产品，进度超越国内外竞争对手。在现有的标测导管和射频消融导管领域，围绕 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统，公司拓展了一系列配套的磁电定位导管产品，并进一步开发了具备冷盐水灌注功能和压力感知功能的射频消融导管等具备更高技术门槛且被外资品牌长期垄断的产品，在上述领域将能够直接与外资竞品竞争，有望加速国产替代。其中，公司 NAVABLATOR®压力灌注射频消融导管目前处于临床试验阶段，预计于 2025 年四季度获批。此外公司还有多款新产品处于研发阶段，将于近年陆续获批上市。未来公司产品结构将由以设备销售为主转向以耗材销售为主，预计公司未来的收入和利润将表现为非线性增长，适合使用现金流折现模型进行估值。

在模型中主要考虑以下关键假设：1）公司主要产品预计获批与商业化时间；2）耗材类产品方面，基于快速心律失常流行病学数据，针对不同的术式的渗透率和公司产品的渗透率预测公司产品销量，并结合价格预测确定产品销售额；3）设备类产品方面主要基于中国导管室数量和公司产品的渗透率预测公司产品销量，并结合价格预测确定销售额；4）公司产品渗透率主要基于公司产品的市场竞争力、更新迭代情况以及行业技术、产品的变化发展趋势进行预估；5）公司产品价格主要结合公司产品定价策略和市场价格变化趋势进行预估；6）对产品生产成本和费用支出的预估；7）对公司资本性支出及营运资本变化的预估；8）对合理的加权平均资本成本（以下简称“WACC”）即折现率的测算；9）对公司永续增长率的假设等。

2023 年 6 月末，公司 DCF 模型的核心参数如下：

Rd	所得税率	无风险收益率	Rm	BETA	Rd 税后	Re	WACC
4.35%	15%	2.71%	11.4%	0.95	3.7%	11.0%	11.0%

结合上述假设，采用 DCF 现金流量折现法测算，并对 WACC 值和永续增

长率进行合理区间的敏感性分析，得到发行人的合理估值区间不低于 40 亿元。

综上所述，发行人成立时间较早且成立初期专注于心脏电生理设备的研发、生产及销售，由于设备类产品可使用年限较长，因此整体市场规模有限。随着公司 2020 年导管类产品的获批上市，2022 年 12 月推出采用磁电融合技术的 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统以及在 PFA 电生理产品领域的先发优势，公司收入结构正在由以设备为主转向以耗材为主，预计未来整体营收规模会逐步扩大。公司所选取的估值方法包括可比公司估值法以及运用现金流折现模型进行测算，考虑的因素包括公司最近一次的融资估值、同行业可比公司上市市值及未来现金流折现情况综合得出，所选估值方法客观准确，具有合理性。

（三）结合发行人研发管线拓展、研发进展、资产规模变化、外部融资价格公允性、与可比公司经营业绩差距等情况，充分、审慎论证市值预计的合理性

1、发行人研发管线拓展及研发进展情况

截至本问询回复出具日，发行人共有 10 余款产品预计将于 2025 年及以前获批，发行人的产品布局从历史期间以心脏电生理设备类产品为主逐步向心脏电生理耗材领域全面拓展，布局了一系列诊断类耗材、脉冲电场消融类系列产品和射频消融系列产品，具体如下：

领域	产品类型	产品名称	研发路径	研发阶段	预计获证时间
心脏电生理	诊断类产品	LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统（压力）	自主研发	临床试验阶段	2025Q4
		PROMAPPER®一次性使用磁定位固定弯型心脏电生理标测导管	自主研发	注册申报阶段	2024Q2
		PROMAPPER®固定直径环形标测导管	自主研发	已完成型式检验	2024Q4
	脉冲电场消融系列	LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪	自主研发	已取证	已取证
		PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管	自主研发	已取证	已取证
		PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管	自主研发	临床试验阶段	2024Q4
	射频消融系列	VATION®-100C Pro 心脏射频消融仪	自主研发	注册申报阶段	2024Q2
		NAVABLATOR®压力灌注射频消融导管	自主研发	临床试验阶段	2025Q4
		一次性使用磁定位心脏射频消融导管	自主研发	注册申报阶段	2024Q2
	附件类耗材	可调弯导引鞘组	自主研发	注册申报阶段	2024Q2

领域	产品类型	产品名称	研发路径	研发阶段	预计获证时间
		房间隔穿刺针	自主研发	注册申报阶段	2024Q2
疼痛管理	设备	VATION®-M1 射频治疗仪	自主研发	注册申报阶段	2024Q2
	耗材	VATION®-C 射频电极套管针	自主研发	注册申报阶段	2024Q2
		VATION®-E 射频电极	自主研发	注册申报阶段	2024Q2
		一次性使用射频电极	自主研发	已完成型式检验	2024Q4

2、资产规模变化情况

报告期各期末，随着公司业务规模不断扩张，发行人资产规模持续增长，报告期各期末总资产分别为 16,841.06 万元、40,962.81 万元、52,407.36 万元和 52,720.90 万元。自 2020 年 1 月以来，发行人的境内已获授权的发明专利数量由 47 项增长至 95 项（截至 2023 年 10 月 31 日），专利技术储备快速增加，为后续新产品的研发和技术转化奠定了基础。

3、外部融资价格公允性

发行人最近一次融资时间为 2022 年 7 月，信石信兴、建达乾鑫、梧桐聚势对公司进行增资，投后估值为 49.145 亿人民币。该次融资估值主要结合发行人核心产品的临床进展和未来预计商业化情况制定，2022 年 7 月，发行人 PFA 电生理产品临床进展顺利推进，且公司 LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪和 PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管于 2022 年 6 月顺利进入 NMPA 创新医疗器械特别审查程序（绿色通道），产品获批和商业化确定性进一步增强，因此外部融资价格具备公允性和合理依据。

4、与可比公司经营业绩差距情况

报告期内，发行人与可比上市公司微电生理、惠泰医疗的营业收入规模对比如下：

单位：万元

公司	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
发行人	3,941.97	5,915.90	6,061.59	4,133.90
微电生理	14,212.27	26,032.50	19,002.99	14,128.66

公司	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
惠泰医疗	78,798.55	121,601.80	82,868.79	47,943.63

数据来源：公司公告

报告期内，发行人与可比上市公司的收入规模仍存在一定差距主要系报告期内发行人的收入来源主要为心脏电生理设备类产品，设备类产品具备可使用年限长、置换周期长的特点，因此整体市场规模较小。而随着发行人在心脏电生理耗材产品领域的布局逐步深入，结合发行人在 PFA 心脏电生理领域的先发优势和三维 PFA 电生理产品组合的临床应用潜力，发行人未来收入规模将大幅增长并转变为以耗材类产品收入为主，与可比上市公司的发展特点趋同。因此，发行人与可比公司的经营业绩差距是由于历史发展路径不同导致的，且属于暂时性差距，随着发行人核心耗材产品陆续获批，发行人的经营业绩规模与同行业公司的差距将逐步缩小。

5、发行人市值预计具备合理性

自 2022 年 7 月的最近一次外部融资至本问询回复出具日，发行人核心管线取得了较大进展，具体进展情况如下：

产品名称	2022年7月研发进展	当前进展
LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统	注册取证中	已获批
LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪	临床试验中	已获批
PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管	临床试验中	已获批

相较于 2022 年 7 月公司主要产品的研发进展，截至本问询回复出具日，公司核心产品 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统、LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪及 PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管均已获批，公司是国内首家提供三维 PFA 整体解决方案的企业，核心管线的注册取得较大进展。

除核心管线取得较大进展外，公司 PROMAPPER®一次性使用可调弯型心脏电生理标测导管、PROMAPPER®一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管、NAVABLATOR®一次性使用心脏射频消融导管等产品亦在 2022 年度心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购中中标，有助于进一步推动公司耗材类产品的市场拓展和业绩增长。

基于公司核心管线的积极进展以及公司可以通过带量采购促进耗材类产品

市场拓展的预期，发行人综合考虑了主要产品预计获批与商业化时间、产品的未来市场竞争格局、公司产品定价策略和市场价格变化趋势等因素，构建了公司未来的收入预测模型。根据未来的市场综合环境和发行人产品的市场推广情况，发行人预计收入可能达到不同水平。假设中性情形下发行人整体销售情况适中，不存在重大利好或者不利因素，乐观情形和悲观情形的销量分别为中性情形的 110%和 90%，则不同情形下公司 2024 年、2028 年及 2032 年预计收入水平分别如下：

单位：亿元

年份	2024E	2028E	2032E
乐观情形	2.64	14.69	24.54
中性情形	2.40	13.35	22.30
悲观情形	2.16	12.02	20.07

在以上假设条件下，采用 DCF 现金流量折现法测算，并对 WACC 值和永续增长率进行合理区间的敏感性分析，得到发行人的合理估值区间不低于 40 亿元。

综上，发行人充分考虑主要产品预计获批与商业化时间、产品的未来市场竞争格局、公司产品定价策略和市场价格变化趋势等因素，采用 DCF 现金流量折现法测算，并对 WACC 值和永续增长率进行合理区间的敏感性分析。此外发行人亦参考报告期内公司最近一次股权融资的估值水平，同时参考可比公司发行市值及当前市值情况，公司预计发行市值不低于 40 亿元具有合理性及客观性。

二、保荐人说明

（一）请保荐机构结合上述问询问题完善申报材料，说明对发行人预计市值的测算的明确结论，并客观、谨慎发表意见。

保荐机构已出具《中信证券股份有限公司质控部门和内核部门关于四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市预计市值的分析报告的专项说明》，就发行人预计市值的测算事项发表了明确结论，发行人预计市值不低于 40 亿元，具备客观、合理的测算方法和依据。

（二）请保荐机构质控及内核等部门就上述事项出具专项说明文件。

保荐机构质控及内核等部门已就发行人预计市值测算的客观性和合理性出

具了专项说明。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

就上述事项，保荐人履行了以下主要核查程序：

1、查阅行业研究报告、弗若斯特沙利文出具的研究报告，了解发行人所处行业的发展情况和竞争态势；

2、访谈发行人的高级管理人员、核心技术人员，了解发行人核心产品的竞争优势、市场空间及注册申报进展情况；

3、查阅并复核《预计市值分析报告》，获取发行人管理层盈利预测数据，对估值方法、可比公司及关键参数的选取和测算进行复核。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人 2021 年 12 月的融资投前估值具备合理依据，与 2021 年 12 月后入股的外部投资者之间不存在其他利益安排；

2、发行人历史期间销售规模较小主要系发行人过去主营业务发展侧重点不同所致，发行人未来收入结构将转变为以耗材类为主，与同行业公司趋同。发行人未来收入预计将呈现非线性增长，且历史期间融资估值具备合理依据，发行人预计市值的估值方法具备客观性和准确性；

3、综合考虑发行人研发管线拓展和目前进展、资产规模变化、外部融资价格公允性以及可比公司经营业绩差距等情况，发行人预计市值分析具备客观性和合理性。

问题 8、关于销售模式与客户

根据申报材料：（1）报告期内发行人销售模式包括一般经销、配送经销和直销，其中设备类产品销售采用一般经销为主、直销为辅的销售模式，耗材销售采用一般经销为主、配送经销为辅的销售模式；（2）发行人新增和退出经销商客户收入占比较高，欣达康（武汉）科技有限公司、河北哲立商贸有限公司连续两年成为发行人前五大客户；（3）截至 2023 年 5 月 31 日，公司已有 2 台心脏电生理三维标测系统产品完成了终端医院的安装验收流程，5 台已中标终端医院采购招标，并有数十台意向订单正在洽谈阶段。

请发行人说明：（1）区分设备类产品和耗材类产品列表说明不同销售模式下收入构成情况及其金额波动的原因，对比不同销售模式下主要产品销售单价和毛利率差异情况并说明差异的合理性；（2）不同销售模式下对客户的管理模式、下游及终端客户群体、主要销售政策条款（包括但不限于定价模式、退换货、返利、库存）等方面的区别；并区分设备类产品和耗材类产品，全面对比不同销售模式在退换货金额及比例、期末库存金额及占比、返利情况、应收账款水平及回款周期天数等方面的差异情况，结合销售政策条款说明差异的合理性；（3）经销模式下（包括一般经销和配送经销）经销商数量变动及收入分层情况，报告期各期经销商进入、退出及存续情况，报告期内与发行人持续存在业务往来的经销商数量及销售收入，发行人经销商客户变动较大的原因与合理性、是否符合行业惯例；（4）区分一般经销和配送经销商，分别说明发行人产品下游及终端销售去向情况，是否存在多级经销模式、不同层级经销商囤货情况，同一终端客户通过不同销售模式向发行人采购的情况及其合理性，一般经销和配送经销模式下发行人获取的产品进销存、销售清单或终端销售去向的方式及准确性；（5）报告期内主要一般经销商和配送经销商的基本情况、报告期各期收入金额及占比、向发行人采购规模与其经营情况的匹配性，经营发行人产品的比例情况、是否存在专营经销商，与发行人及关联方是否存在关联关系或其他特殊关系或利益安排；欣达康、河北哲立向发行人采购的主要产品种类，结合其成立时间、终端销售渠道覆盖情况等，说明连续两年成为发行人前五大客户的合理性；（6）2023 年向发行人采购心脏电生理三维标测系统或履行招投标程序的客户名称、终端医院及其基本情况、采购单价，截至问询回复之日相

关订单的履约进度，发行人期后收入及利润实现情况。

请保荐机构、申报会计师：（1）说明对不同销售模式下收入核查的具体过程、样本选取的方式方法；其中对于函证程序请说明发函、回函的数量、金额及比例情况，未回函的替代核查程序及占比；对于走访程序区分实地走访、视频访谈和第三方中介机构走访，说明访谈的具体内容、获取的证据、以及是否获取盖章和签字文件；并对发行人收入的真实性、准确性发表明确意见；（2）说明对经销模式下终端销售核查的具体过程及方法，走访的终端医院的数量、金额占比情况，获取经销商销售明细清单的准确性，是否核对经销商销售发票、运输凭证等，是否获得终端医院采购和使用数据的盖章或签字的确认文件等，请说明获得证据所对应的具体销售金额及占比情况；并对发行人产品的终端销售情况发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）区分设备类产品和耗材类产品列表说明不同销售模式下收入构成情况及其金额波动的原因，对比不同销售模式下主要产品销售单价和毛利率差异情况并说明差异的合理性

1、区分设备类产品和耗材类产品列表说明不同销售模式下收入构成情况及其金额波动的原因

报告期内，公司营业收入按产品类型构成情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
设备类产品	2,233.94	56.67%	4,714.83	79.70%	5,352.20	88.30%	3,713.21	89.82%
耗材类产品	1,505.00	38.18%	829.99	14.03%	400.49	6.61%	36.24	0.88%
其他	203.03	5.15%	371.08	6.27%	308.90	5.09%	384.44	9.30%
小计	3,941.97	100.00%	5,915.90	100.00%	6,061.59	100.00%	4,133.90	100.00%

报告期内，公司销售的主要产品为设备类产品，具体分销售模式收入构成情况如下：

(1) 报告期各期设备类产品不同销售模式下收入构成情况

单位：万元

销售模式	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比
一般经销	2,115.75	94.71%	4,581.45	97.17%	5,061.06	94.56%	3,225.17	86.86%
直销	118.19	5.29%	133.38	2.83%	291.13	5.44%	488.04	13.14%
合计	2,233.94	100.00%	4,714.83	100.00%	5,352.20	100.00%	3,713.21	100.00%

1) 收入金额变动分析

报告期内，设备类产品采取一般经销模式为主、直销为辅的销售模式。报告期各期，公司设备类产品一般经销收入分别为 3,225.17 万元、5,061.06 万元、4,581.45 万元和 2,115.75 万元，其中 2021 年收入金额增加主要系公司不断加强市场拓展，经销商数量持续上升，2022 年收入金额下降 637.37 万元，降幅约 11.91%，主要系受全球公共卫生事件影响，终端医院临时调整资金使用方向，重点解决急需项目或重大项目建设以及手术量下降等原因导致终端采购需求下降，大额采购情况减少。报告期各期，公司直销收入分别为 488.04 万元、291.13 万元、133.38 万元和 118.19 万元，2020 年度至 2022 年度直销收入持续下降系由于公司报告期内的直销客户基本为经销覆盖程度较高、地理位置偏远的医院，随着公司的经销商销售渠道不断拓展和完善，经销商数量不断增长，直销模式销售逐渐被一般经销模式取代。2023 年 1-6 月，公司设备类产品收入同比下降 404.49 万元，降幅约 15.33%，主要原因系一方面公司多道生理记录仪、射频消融仪等早期电生理设备产品市场逐渐趋于稳定，另一方面公司 2023 年上半年销售工作重心在于耗材类产品的集采及 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统上市初期的推广，设备类产品及耗材类产品整体收入规模同比上升 24.68%。

2) 占比变动分析

报告期内，设备类产品一般经销收入占设备类产品销售收入的比例分别为 86.86%、94.56%、97.17%和 94.71%，设备类产品直销收入占设备类产品销售收入的比例分别为 13.14%、5.44%、2.83%和 5.29%，其中 2020 年度至 2022 年度一般经销模式占比逐年增加，直销模式占比逐年下降，系由于公司报告期内的直销客户基本为经销覆盖程度较高、地理位置偏远的医院，随着公司的经销商销售渠道

不断拓展和完善，经销商数量不断增长，直销模式销售逐渐被一般经销模式取代。2023 年 1-6 月，设备类产品收入占比下降，主要原因系公司 2023 年上半年通过集采，销售导管类产品收入占比大幅上升。

(2) 报告期各期耗材类产品不同销售模式下收入构成情况如下：

单位：万元

销售模式	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比
一般经销	1,341.78	89.16%	694.46	83.67%	327.08	81.67%	36.24	100.00%
配送经销	163.22	10.84%	135.53	16.33%	73.41	18.33%	-	-
合计	1,505.00	100.00%	829.99	100.00%	400.49	100.00%	36.24	100.00%

1) 收入金额变动分析

报告期内，耗材类产品根据地区政策、销售渠道、客户终端和市场推广方式不同，采用一般经销为主、配送经销为辅的销售模式。报告期各期，公司耗材类产品一般经销收入分别为 36.24 万元、327.08 万元、694.46 万元和 1,341.78 万元，配送经销收入分别为 0 元、73.41 万元、135.53 万元和 163.22 万元，随着公司重点布局耗材类产品，其收入逐年增加。

2) 占比变动分析

报告期内，耗材类产品一般经销收入占耗材类产品销售收入的比例分别为 100.00%、81.67%、83.67%和 89.16%，耗材类产品配送经销收入占耗材类产品销售收入的比例分别为 0.00%、18.33%、16.33%和 10.84%，其中 2020 年度至 2022 年度一般经销模式占比呈下降趋势，配送经销模式呈上升趋势，系由于报告期内公司积极响应“两票制”政策，在福建地区采用配送经销模式，公司通过当地营销团队建设和渠道搭建，加强产品销售推广力度和效果，在福建地区经营情况良好；2023 年 1-6 月，公司耗材类产品在全国的布局进一步扩大，一般经销模式的收入涨幅远大于配送经销模式的收入涨幅，导致耗材类产品配送经销模式下的收入占比较 2022 年度有所下滑。

2、对比不同销售模式下主要产品销售单价和毛利率差异情况并说明差异的合理性

报告期各期不同销售模式下主要产品销售单价、毛利率情况如下：

单位：万元/台、万元/根

产品类别	主要产品		2023年1-6月			2022年度			2021年度			2020年度		
			一般经销	配送经销	直销	一般经销	配送经销	直销	一般经销	配送经销	直销	一般经销	配送经销	直销
设备类产品	多道生理记录仪	销售单价	24.98	-	37.48	25.45	-	62.16	26.11	-	29.18	23.61	-	39.50
		毛利率	82.09%	-	87.67%	82.93%	-	90.76%	84.73%	-	87.30%	83.51%	-	86.75%
	心脏射频消融仪	销售单价	5.24	-	-	6.46	-	-	5.55	-	7.01	5.82	-	7.65
		毛利率	74.22%	-	-	80.92%	-	-	78.72%	-	84.03%	79.52%	-	84.89%
耗材类产品	导管类产品	销售单价	0.12	0.20	-	0.16	0.25	-	0.17	0.38	-	0.19	-	-
		毛利率	14.31%	51.12%	-	16.29%	58.85%	-	-1.07%	48.76%	-	11.76%	-	-

（1）主要设备类产品销售单价、毛利率分析

报告期内，公司主要设备类产品不同模式下的销售单价及毛利率总体稳定，公司设备类产品主要通过经销商参与终端医院的招投标进行销售，销售价格与终端医院招投标价格存在一定的价格联动效应，产品价格各期波动主要受终端医院需求情况与市场行情价格波动影响。公司各期主要设备类产品的直销模式销售单价及毛利率均高于经销模式，主要系公司利用经销商的客户资源及销售能力开拓市场，对经销商定价相对较低，为其保留一定的利润空间，故直销模式的销售单价及毛利率高于经销模式具有商业合理性。

（2）主要耗材类产品销售单价、毛利率分析

报告期内，公司耗材类产品的销售价格相对稳定，但因公司报告期内积极布局耗材销售渠道，重点开拓导管类产品市场。2021年和2022年，公司采取买赠促销的销售政策，导管类产品2021年和2022年的销售单价有所下降。2021年公司导管类产品毛利率下降主要系公司2020年起陆续招聘导管类产品生产人员，直接人工成本相应上升导致平均单位成本上升。2022年，公司导管类产品毛利率上升，主要系公司2022年导管类产品产量提升、生产工艺优化，导致平均单位成本降幅较大。2023年1-6月，受集中带量采购政策的影响，公司导管类产品的收入同比2022年大幅增长，但公司导管类产品终端中标价格较集采前有所降低，毛利率有一定幅度的下滑。

公司各期导管类产品配送经销模式的销售单价及毛利率均高于一般经销模式，主要原因系一般经销模式下，经销商需要承担渠道建设和客户维护等多项

职能，而配送商仅负责将产品配送至终端医疗机构，不负责市场推广业务，故公司向配送经销商预留的利润空间相对较小，销售均价较高，故导管类产品的配送经销毛利率也高于一般经销毛利率。

（二）不同销售模式下对客户的管理模式、下游及终端客户群体、主要销售政策条款（包括但不限于定价模式、退换货、返利、库存）等方面的区别；并区分设备类产品和耗材类产品，全面对比不同销售模式在退换货金额及比例、期末库存金额及占比、返利情况、应收账款水平及回款周期天数等方面的差异情况，结合销售政策条款说明差异的合理性

1、不同销售模式下对客户的管理模式、下游及终端客户群体、主要销售政策条款（包括但不限于定价模式、退换货、返利、库存）等方面的区别

不同销售模式下对客户的管理模式、下游及终端客户群体、主要销售政策条款等方面的对比情况如下：

项目	一般经销	配送经销	直销
客户管理模式	公司与经销商签订经销协议，并设有经销客户管理制度	公司与配送商签订经销协议，并设有经销客户管理制度	公司根据客户管理制度，选择适格的客户进行合作
下游及终端客户群体	公司与经销商签订协议，终端客户主要为医疗机构	公司与终端医疗机构指定的配送商签订协议，终端客户主要为医疗机构	公司直接向终端医疗机构销售产品
定价模式	双方协商确认订货基准价格，一般经销商需要承担渠道建设和客户维护等多项职能，公司针对一般经销商定价水平较低，预留一定的利润空间	双方根据终端入院价格协商确认订货基准价格，配送商仅负责将产品配送至终端医疗机构，不负责市场推广，公司针对配送经销商定价水平较一般经销商更高，预留的利润空间较小	双方协商确认订货价格
物流管理	公司直接发货至经销商指定地点，设备类产品运输费用通常由公司承担，耗材类产品运输费用通常由经销商承担	公司直接发货至配送商指定地点，运输费用通常由经销商承担	公司直接发货至终端客户指定地点，运输费用通常由公司承担
回款及信用政策	由经销商向终端医院开票并收款，由经销商向公司回款，主要采用款到发货信用政策，亦存在给予部分	由配送商向终端医院开票并收款，由配送商向公司回款，采用款到发货信用政策	由终端客户向公司回款，公司给予终端医院一定信用期

项目	一般经销	配送经销	直销
	医院所属集团下设经销商一定信用期等情形		
退换货政策	非产品质量问题不接受退换货	非产品质量问题不接受退换货	非产品质量问题不接受退换货
返利	无返利政策	无返利政策	无返利政策
库存管理	买断式经销，公司无经销商库存管理权，但通过销售人员定期检查经销商库存情况、沟通终端销售情况、售后跟台服务验证销售情况等途径了解经销商库存情况	买断式经销，公司无经销商库存管理权，但通过销售人员定期检查经销商库存情况、沟通终端销售情况、售后跟台服务验证销售情况等途径了解经销商库存情况	不涉及

2、区分设备类产品和耗材类产品，全面对比不同销售模式在退换货金额及比例、期末库存金额及占比、返利情况、应收账款水平及回款周期天数等方面的差异情况，结合销售政策条款说明差异的合理性

(1) 关于设备类产品和耗材类产品不同销售模式下退换货金额及比例

除非产品质量问题，公司原则上不接受退换货，在报告期内未实际发生销售退换货。

(2) 关于设备类产品和耗材类产品不同销售模式下期末库存金额及占比情况

报告期各期末，公司设备类产品和耗材类产品不同销售模式下经销商期末库存金额及占比如下：

单位：根、台、万元

产品	销售模式	2023年6月末		2022年末		2021年末		2020年末	
		期末库存金额	占比	期末库存金额	占比	期末库存金额	占比	期末库存金额	占比
设备类产品	直销	-	-	-	-	-	-	-	-
	一般经销	392.03	100.00%	225.19	100.00%	256.63	100.00%	239.18	100.00%
	小计	392.03	100.00%	225.19	100.00%	256.63	100.00%	239.18	100.00%
耗材类产品	一般经销	1,584.07	94.51%	467.83	82.34%	266.94	81.50%	14.77	100.00%
	配送经销	91.95	5.49%	100.34	17.66%	60.61	18.50%	-	-

产 品	销 售 模 式	2023年6月末		2022年末		2021年末		2020年末	
		期末库 存金额	占比	期末 库存 金额	占比	期末 库存 金额	占比	期末 库存 金额	占比
品	小计	1,676.02	100.00%	568.17	100.00%	327.55	100.00%	14.77	100.00%

注：经销商库存情况系经销商反馈数据，未经审计

报告期各期末，公司设备类产品仅在一般经销模式下存在经销商期末库存的情况，该类情况的主要原因系公司发出商品后，未能于报告期末完成安装调试验收的设备类产品，截至 2023 年 11 月 30 日相关设备类产品结转收入比例达到 90%以上。

报告期各期末，公司耗材类产品经销商库存金额分别为14.77万元、327.55万元、568.17万元和1,676.02万元。2023年6月末经销商耗材类产品期末库存金额出现较大涨幅，主要系公司上半年推进集中带量采购，各省市医院实际执行时间可能存在滞后。2023年下半年，经销商实现终端销售耗材类产品金额约2,169.28万元，经销商库存周转率达129.43%，不存在大额囤货的情况。

（3）关于设备类产品和耗材类产品不同销售模式下返利情况

公司不存在销售返利的情况，仅针对部分耗材类产品采用买赠促销的模式进行销售。公司“买赠销售”模式下，经销商购买产品时额外赠送耗材实物，合同条款中通常以订购产品明细的形式列表展示，在列明的采购产品明细及金额的基础上明确赠送耗材的数量及规格型号，相关赠品与订购产品一同交付客户验收。

公司与客户签订的买赠合同不属于实物返利情形，一方面系相关买赠合同交付产品数量及金额明确且固定，不属于可变对价；另一方面基于买赠合同约定，公司赠与产品与销售产品同时交付，合同中不存在导致公司未来需向客户提供可明确区分的商品或服务的安排，并未给予客户额外购买选择的权利。

（4）关于设备类产品和耗材类产品不同销售模式下应收账款水平及回款周期天数情况，结合销售政策条款说明差异的合理性

报告期各期末，公司应收账款余额中，不存在耗材类产品应收账款。

报告期各期末，公司设备类产品不同销售模式下应收账款余额及回款周期如下：

单位：万元、天

销售模式	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	应收账款余额	应收账款回款天数	应收账款余额	应收账款回款天数	应收账款余额	应收账款回款天数	应收账款余额	应收账款回款天数
直销	44.15	75.15	54.54	244.37	124.06	246.78	269.62	240.00
一般经销	21.80	1.85	21.80	1.86	25.00	2.34	40.00	5.79
合计	65.95	3.66	76.34	8.72	149.06	15.64	309.62	36.57

设备类产品应收账款余额主要为直销客户，系由于经销商信用政策通常为款到发货，而直销客户公司通常给予一定信用期，符合销售政策条款及行业惯例。此外，报告期各期末，公司存在少量经销客户应收账款余额，主要系部分医院所属集团下设的一般经销商进行统一采购，信用政策与直销客户类似，给予其一定的信用期。

报告期内，公司设备类产品直销模式下应收账款回款天数分别为 240.00 天、246.78 天、244.37 天和 75.15 天，一般经销模式下的回款天数分别为 5.79 天、2.34 天、1.86 天和 1.85 天。报告期内，直销客户回款天数较长，系由于直销客户主要为终端医院，采用先货后款的模式，通常付款审批流程相对较长，导致平均回款天数相对较长；一般经销模式下大部分客户采用先款后货的模式，导致平均回款天数相对较短。2023 年 1-6 月设备类产品在直销模式下的应收账款回款天数为 75.15 天，较 2022 年度大幅下降，系公司加强对信用期销售政策的进一步把控，降低了应收账款回款周期。

（三）经销模式下（包括一般经销和配送经销）经销商数量变动及收入分层情况，报告期各期经销商进入、退出及存续情况，报告期内与发行人持续存在业务往来的经销商数量及销售收入，发行人经销商客户变动较大的原因与合理性、是否符合行业惯例

1、经销模式下（包括一般经销和配送经销）经销商数量变动及收入分层情况

报告期内，公司经销模式下（包括一般经销和配送经销）经销商数量变动及销售收入分层情况如下：

单位：万元、个

客户	项目	2023年1-6月	2022年	2021年	2020年

类型		数值	占比	数值	占比	数值	占比	数值	占比
50万元以上	经销客户数量	13	6.37%	15	5.02%	21	6.77%	8	4.12%
	经销客户主营业务收入	1,381.27	36.81%	1,416.62	25.53%	1,550.75	27.72%	550.54	16.44%
10-50万元	经销客户数量	85	41.67%	149	49.83%	133	42.90%	100	51.55%
	经销客户主营业务收入	2,129.62	56.76%	3,862.17	69.59%	3,740.33	66.85%	2,655.23	79.29%
10万元以下	经销客户数量	106	51.96%	135	45.15%	156	50.32%	86	44.33%
	经销客户主营业务收入	241.29	6.43%	270.78	4.88%	303.61	5.43%	142.91	4.27%
合计	经销客户数量	204	100.00%	299	100.00%	310	100.00%	194	100.00%
	经销客户主营业务收入	3,752.18	100.00%	5,549.57	100.00%	5,594.69	100.00%	3,348.68	100.00%

注：表格中为主营业务收入口径。

报告期内，公司经销客户收入规模主要分布于 50 万元以下，主要系公司报告期内主要产品为医疗设备，使用寿命时限较长，短期内重复采购的情况较少，客户群体较为分散，符合商业逻辑。

2021 年度经销客户数量较 2020 年度增长幅度较大，主要系公司 2021 年开始加大市场拓展力度，相应经销客户数量及收入增长较快，各收入区间经销客户数量及收入金额与整体变动趋势基本一致，具有合理性。

2022 年，公司经销客户收入规模在 50 万以上的数量有所减少，主要系 2022 年终端医院医疗资源使用方向调整、手术量下降等原因导致终端采购需求下降，大额采购情况减少；公司经销客户收入规模在 10 万以下经销商数量在 2022 年数量有所下降系该类经销商主要为经营规模较小的经销商，销售情况与市场需求及自身经营情况密切相关，在 2022 年市场环境下行的趋势下终端销售数量减少。

2023 年 1-6 月，伴随销售市场好转及公司耗材类产品集采中标，经销客户收入规模在 50 万元以上的收入占比涨幅较大。

2、报告期各期经销商进入、退出及存续情况。报告期内与发行人持续存在业务往来的经销商数量及销售收入

报告期内，公司的经销商客户数量及增减变动情况如下：

单位：万元、个

项目	2023年1-6月		2022年		2021年		2020年	
	数值	占比	数值	占比	数值	占比	数值	占比
新增经销客户数量	154	75.49%	234	78.26%	266	85.81%	/	/
新增经销客户收入	2,849.95	75.95%	4,332.40	78.07%	4,639.72	82.93%	/	/
减少经销客户数量	249	122.06%	245	79.03%	150	77.32%	/	/
减少经销客户上年销售收入	4,462.79	118.94%	4,353.29	77.81%	2,673.27	79.83%	/	/
存续经销客户数量	50	24.51%	65	21.74%	44	14.19%	/	/
存续经销客户收入	902.22	24.05%	1,217.17	21.93%	954.97	17.07%	/	/
经销客户数量	204	100.00%	299	100.00%	310	100.00%	194	100.00%
经销营业收入	3,752.18	100.00%	5,549.57	100.00%	5,594.69	100.00%	3,348.68	100.00%

注：客户数量按照独立法人主体计算。若当年发生交易的客户未在前一年度发生交易，则视为新增客户；若前一年度发生交易的客户在次年未发生交易，则视为减少客户；若前一年度发生交易的客户在次年亦发生交易，则视为存续客户。其中，减少经销客户数量及收入占比为占上一年度经销客户数量及收入的比例。表格中为主营业务收入口径

报告期内，公司新增及减少经销商数量较多，存续经销客户占比较低，主要系公司报告期内主要产品为医疗设备，使用寿命时限较长，短期内重复采购的情况较少。此外，部分经销客户根据自身生产经营需求及心脏电生理市场变化，个别年度未进行采购，如未连续两年进行采购，该部分客户亦被计入当年的减少客户中。由于公司主要销售的设备类产品相对集中且生产工艺较为成熟，其市场价格及成本金额较为稳定，公司新增及减少经销商的收入占比与经销商数量占比变动趋势保持一致。

3、发行人经销商客户变动较大的原因与合理性、是否符合行业惯例

报告期内，公司新增及减少经销商数量较多且存在一定波动，主要系公司报告期内主要产品多道生理记录仪及心脏射频消融仪为医疗设备，使用寿命时限较长，同一家医院短期内重复采购的情况较少。因医疗器械设备类产品经销商通常具有区域性的特征，大部分经销商仅能覆盖其经营地的医院，非经营地终端医院覆盖能力有限。公司为积极拓展全国业务，需与不同经销商展开业务合作。

同行业上市公司经销客户数量变动及新增经销商情况具体如下：

公司名称	经销商变动情况
伟思医疗	伟思医疗2018年末及2019年末存续经销商数量分别为827家和796家，2018年及2019年进入经销商数量分别为498家和434家，退出经销商数量分别为398家和465家
翔宇医疗	翔宇医疗2018年末及2019年末存续的间接客户数量分别为4,286家和4,807家，2018年和2019年进入间接客户数量分别为3,007家和3,300家，退出间接客户数量分别为2,219家和2,779家。翔宇医疗2018年及2019年进入间接客户中收入在50万元以下的间接客户数量分别2,956家和3,250家，占进入间接客户数量的比例分别为98.30%和98.48%
麦澜德	2019年末、2020年末及2021年末，麦澜德经销商数量分别为726家、1,040家和1,282家，新增经销商数量分别为472家、616家和690家；退出经销商数量分别为177家、302家和448家。其中，公司10万元以下新增经销商分别为337家、435家和524家，占新增经销商的比例分别为71.40%、70.62%及75.94%
微电生理	2019年末、2020年末及2021年末，微电生理经销商数量分别为230家、271家、386家，新增经销商数量分别为62家、109家和108家；退出经销商数量分别为36家、43家和55家

资料来源：同行业上市公司公开披露文件

由上表可知，公司报告期内经销客户数量变动较大且新增经销客户规模较小符合医疗设备行业公司特征。公司报告期内经销商数量变化与微电生理相比差异较大，主要系公司报告期内的产品结构与微电生理存在较大差异，报告期内公司主要销售设备类产品，微电生理主要销售耗材类产品，终端客户的采购需求及经销商粘性有所不同，具备商业合理性。

（四）区分一般经销和配送经销商，分别说明发行人产品下游及终端销售去向情况，是否存在多级经销模式、不同层级经销商囤货情况，同一终端客户通过不同销售模式向发行人采购的情况及其合理性，一般经销和配送经销模式下发行人获取的产品进销存、销售清单或终端销售去向的方式及准确性

1、发行人产品下游及终端销售去向情况，不存在多级经销模式、不同层级经销商囤货情况

报告期内，公司不同经销模式下产品下游及终端情况如下：

经销模式	主要销售产品	下游及终端客户
一般经销	多道生理记录仪、心脏射频消融仪等设备类产品及导管类产品	非两票制地区终端医院
配送经销	导管类产品及电极片	两票制地区终端医院

从下游客户分布看，公司终端客户主要为医疗机构，具备数量众多、规模各异、地域分布分散、产品具体配置要求多样化等特点，由于公司仅通过销售团队渠道覆盖范围具有一定局限性，采用经销模式有助于扩大公司产品的销售

规模并降低综合销售成本，提升整体盈利能力。配送经销与一般经销的下游客户均为终端医院，主要区别在于配送经销仅适用于针对实施医用耗材“两票制”政策的地区，由公司与终端医疗机构指定的配送商签订经销协议，配送商以先款后货的方式买断公司产品，公司将产品运输至配送商指定的地点，再由配送商将产品配送至终端医疗机构。一般经销模式下，由公司将产品运输至经销商指定的地点，再由经销商将产品销售给终端医院。

报告期内，公司的经销模式为买断式经销，针对不同类别经销商（一般经销商和配送经销商）在销售模式和业务管理模式上没有显著差异，且买断式经销模式下发行人不存在多层级经销商管理情况，不掌控经销商客户的库存管理及终端客户的销售管理。此外，报告期内公司主要以设备类产品销售为主，收入占比分别为 89.83%、88.30%、79.70%和 56.67%，因该类产品需由公司履行安装调试义务，取得终端客户签署的安装调试报告，故可验证报告期内公司主要产品实现终端销售，不存在经销商大额囤货的情况。针对耗材类产品，公司通过销售人员定期检查经销商库存情况、沟通终端销售情况、售后跟台服务验证销售情况等途径了解经销商库存情况。

报告期内，公司经销模式下设备类产品终端去向大部分为三级医院，存在少量设备终端销售向二级医院的情况，主要系公司设备类产品经历了较长时间的发展，市场布局较为成熟，需要通过进一步市场下沉实现销售增长，具体情况如下：

单位：万元

设备类产品终端客户类型	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
三级医院	1,460.00	3,457.56	3,758.81	2,038.65
二级医院	605.31	1,092.04	1,255.40	1,154.14
合计	2,065.31	4,549.59	5,014.20	3,192.79

报告期内，公司经销模式下耗材类产品终端去向基本为三级医院，主要系导管类产品报告期内刚刚起步，通过渗透三级医院可高效地实现市场推广，迅速提高产品市场影响力，具体情况如下：

单位：万元

耗材类产品终端客户类型	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度

耗材类产品终端客户类型	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
三级医院	393.39	579.64	64.33	21.47
二级医院	3.76	9.74	23.38	-
合计	397.15	589.37	87.71	21.47

注：表格中实现终端销售情况系经销商反馈金额

报告期各期末，公司经销商库存情况参见本题之“一、（二）、2、（2）关于设备类产品和耗材类产品不同销售模式下期末库存金额及占比情况”。

2、同一终端客户通过不同销售模式向发行人采购的情况及其合理性

报告期内，公司各期前十大经销商对应的终端客户亦通过直销模式直接向发行人采购的具体情况如下：

单位：万元

经销客户名称	终端客户名称	客户类型	销售类型	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
甘肃泰和瑞贸易有限公司	白银市第一人民医院（甘肃中医药大学第三附属医院）	经销终端客户	多道生理记录仪	-	-	-	25.66
		直销客户	零配件销售	-	0.85	-	-
安徽威宇医疗器械科技有限公司	桂林市人民医院	经销终端客户	多道生理记录仪	-	-	-	22.12
		直销客户	零配件销售	-	0.69	-	-
河北哲立商贸有限公司	河北省沧州中西医结合医院	经销终端客户	多道生理记录仪、心脏射频消融仪	21.24	-	51.33	-
		直销客户	零配件销售	-	-	-	0.80
欣达康（武汉）科技有限公司	湖北民族大学附属民大医院	经销终端客户	多道生理记录仪	-	24.34	-	-
		直销客户	零配件销售、维修及服务	-	-	-	2.87
山东千昊商贸有限公司	济南市第四人民医院	经销终端客户	多道生理记录仪、心脏射频消融仪	-	23.01	-	26.55
		直销客户	零配件销售	-	-	0.62	-
山东鑫融联物资（集团）有限公司	聊城市人民医院	经销终端客户	多道生理记录仪、心脏射频消融仪	-	-	44.25	-
		直销客户	零配件销售	-	-	-	0.40
江苏医德锐通医疗器械有限	南京市第一医院	经销终端客户	多道生理记录仪	-	38.05	-	-
		直销客户	零配件销售	-	-	0.40	0.80

经销客户名称	终端客户名称	客户类型	销售类型	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
公司	南京市江宁医院	经销终端客户	多道生理记录仪	-	-	23.89	-
		直销客户	维修及服务	-	0.35	-	-
河北哲立商贸有限公司	南皮县人民医院	经销终端客户	电生理记录系统	10.62	10.62	10.62	-
		直销客户	零配件销售、维修及服务	-	-	0.40	15.70
欣达康（武汉）科技有限公司、九州星微（武汉）医疗器械有限责任公司	武汉大学人民医院（湖北省人民医院）	经销终端客户	多道生理记录仪、心脏射频消融仪、灌注泵	-	-	133.45	-
		直销客户	零配件销售	-	-	-	0.42
山东嘉润祥医疗器械销售有限公司	中国医科大学附属盛京医院	经销终端客户	多道生理记录仪	88.50	-	-	-
		直销客户	零配件销售	-	-	-	1.55

注：表格中为营业收入口径。

报告期内，同一终端客户通过不同销售模式向公司采购的主要原因系以下两种情况：（1）终端客户仅向发行人采购零配件及维修服务，不直接通过发行人采购主要产品，该类情况较为普遍，主要系终端客户设备维护的需求通过经销商客户效率较低、成本较高；（2）报告期内个别终端客户同时作为直销客户向发行人采购设备或耗材的情况，主要系公司覆盖全国医院数量众多，故部分医院交由当地经销商维护，有效降低了公司客户维护成本，具有商业合理性。

3、一般经销和配送经销模式下发行人获取的产品进销存、销售清单或终端销售去向的方式及准确性

因公司与经销商为买断式经销模式，不掌控经销商（含一般经销和配送经销）客户的库存管理及其向终端客户的销售管理。针对设备类产品，公司通常负有安装调试义务，并由公司销售工程师在终端医院完成设备安装调试后，通过现场或快递的方式取得终端医院签章的安装调试报告，由销售人员及销售工程师验证设备类产品终端销售的去向及准确性，并经公司财务人员复核安装调试报告及回款记录与销售合同一致。

针对耗材类产品经销情况，报告期内销售金额较小，公司与主要耗材类产品经销商了解其销售情况，因公司报告期内销售模式系买断式销售，经销商不负有向公司提供其进销存或原始销售资料的义务。鉴于公司产品良好的口碑及市场影响力，公司获取了报告期内部分主要经销商客户提供的耗材类产品的原始进销存情况、经销商向终端医院销售的发票及银行回单等凭证，并通过销售人员定期检查经销商库存情况、售后跟台服务验证销售情况等途径了解经销商库存情况，确认报告期内主要销售的耗材类产品不存在经销商囤货的情况。

报告期内，发行人通过不同方式验证经销商期末库存及终端销售的情况如下：

单位：万元

项目	经销模式	内控措施	2023年1-6月		2022年		2021年		2020年	
			核查金额	核查比例	核查金额	核查比例	核查金额	核查比例	核查金额	核查比例
设备类产品	一般经销	取得终端医院安装调试报告、报关单等	2,115.75	100.00%	4,581.45	100.00%	5,061.06	100.00%	3,225.17	100.00%
耗材类产品	一般经销	检查经销商库存、跟台服务、检查原始销售凭证等	396.27	29.53%	367.08	52.86%	78.94	24.13%	-	-
	配送经销	检查经销商库存、跟台服务、检查原始销售凭证等	163.21	100.00%	135.53	100.00%	73.41	100.00%	-	-
合计			2,675.24	73.89%	5,084.06	93.95%	5,213.41	95.46%	3,225.17	98.89%

报告期内，发行人针对不同经销商模式下设备类产品及耗材类产品的经销商库存及终端销售情况核查比例分别为 98.89%、95.46%、93.95%和 73.89%。其中，发行人针对经销模式下设备类产品经销商库存情况及终端销售情况，通过取得终端医院安装调试报告、报关单等方式核查的比例各期均为 100.00%，严格把控设备类产品的终端销售情况；针对一般经销模式下耗材类产品的经销商库存情况及终端销售情况，通过检查经销商库存、跟台服务、检查原始销售凭证等方式核查比例各期分别为 0.00%、24.13%、52.86%和 29.53%，配送经销

模式下耗材类产品的经销商库存情况及终端销售情况，通过检查经销商库存、跟台服务、检查原始销售凭证等方式核查比例各期分别为 0.00%、100.00%、100.00%和 100.00%。

综上，发行人针对经销商期末库存及终端销售情况建立了完善的内控措施，通过上述措施核查经销商期末库存及终端销售情况的真实、可靠。

（五）报告期内主要一般经销商和配送经销商的基本情况、报告期各期收入金额及占比、向发行人采购规模与其经营情况的匹配性，经营发行人产品的比例情况、是否存在专营经销商，与发行人及关联方是否存在关联关系或其他特殊关系或利益安排；欣达康、河北哲立向发行人采购的主要产品种类，结合其成立时间、终端销售渠道覆盖情况等，说明连续两年成为发行人前五大客户的合理性

1、报告期内主要一般经销商和配送经销商的基本情况、报告期各期收入金额及占比、向发行人采购规模与其经营情况的匹配性，经营发行人产品的比例情况、是否存在专营经销商，与发行人及关联方是否存在关联关系或其他特殊关系或利益安排

报告期内，公司各期前十大经销商（含一般经销商和配送经销商）的基本情况如下：

序号	客户名称	销售内容	开始合作时间	注册资本	成立时间	所在地区	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年		经销模式	经营发行人产品比例	是否为专营经销商
							销售收入（万元）	占比	销售收入（万元）	占比	销售收入（万元）	占比	销售收入（万元）	占比			
1	欣达康（武汉）科技有限公司	多道生理记录仪、心脏射频消融仪、标测类导管等	2021 年	200 万人民币	2021/3/17	湖北省	206.56	5.24%	325.81	5.51%	132.28	2.18%	-	-	一般经销	不足 50%	否
2	上海新睿联和贸易有限公司	标测类导管、消融类导管等	2023 年	30 万人民币	2022/1/26	上海市	181.45	4.60%	-	-	-	-	-	-	一般经销	不足 10%	否
3	国药控股福州医疗器械有限公司	标测类导管、电极片、多道生理记录仪、消融类导管	2021 年	1,500 万人民币	2018/7/23	福建省	163.21	4.14%	135.53	2.29%	60.61	1.00%	-	-	配送经销	不足 50%	否
4	广州骏鸿医疗器械有限公司	标测类导管、消融类导管等	2023 年	1,750 万人民币	2019/9/18	广东省	130.11	3.30%	-	-	-	-	-	-	一般经销	不足 50%	否
5	杭州吉沁生物科技有限公司	标测类导管、消融类导管等	2023 年	200 万人民币	2019/11/11	浙江省	111.44	2.83%	-	-	-	-	-	-	一般经销	不足 50%	否
6	北京佑康健业医疗器械有限公司	多道生理记录仪、心脏三维标测系统等	2020 年	2,500 万人民币	2018/8/20	北京市	103.97	2.64%	-	-	22.12	0.36%	22.12	0.54%	一般经销	不足 50%	否
7	山东嘉润祥医疗器械销售有限公司	多道生理记录仪	2020 年	500 万人民币	2021/3/19	山东省	88.50	2.24%	-	-	23.01	0.38%	-	-	一般经销	不足 50%	否
8	河北赫肿科技有限公司	标测类导管、消融类导管等	2023 年	300 万人民币	2022/3/22	河北省	81.97	2.08%	-	-	-	-	-	-	一般经销	不足 50%	否
9	内蒙古本草纲目健康管	心脏三维标测系统、心脏射频消	2022 年	100 万人民币	2018/11/13	内蒙古自治区	70.80	1.80%	-	-	-	-	-	-	一般经销	不足 50%	否

序号	客户名称	销售内容	开始合作时间	注册资本	成立时间	所在地区	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年		经销模式	经营发行人产品比例	是否为专营经销商
							销售收入（万元）	占比	销售收入（万元）	占比	销售收入（万元）	占比	销售收入（万元）	占比			
	理服务有限公司	融仪、灌注泵															
10	山东鑫融联物资（集团）有限公司	多道生理记录仪、心脏射频消融仪	2020 年	2,500 万人民币	2020/6/2	山东省	37.17	0.94%	26.55	0.45%	144.25	2.38%	-	-	一般经销	不足 50%	否
11	河北哲立商贸有限公司	多道生理记录仪、电生理记录系统、心脏射频消融仪等	2019 年	300 万人民币	2016/9/28	河北省	31.86	0.81%	10.62	0.18%	110.62	1.82%	75.66	1.83%	一般经销	不足 50%	否
12	武汉景岳科技发展有限公司	多道生理记录仪、标测类导管等	2021 年	110 万人民币	2013/11/20	湖北省	23.70	0.60%	66.86	1.13%	51.02	0.84%	-	-	一般经销	不足 50%	否
13	江苏医德锐通医疗器械有限公司	多道生理记录仪、心脏射频消融仪等	2019 年	1,000 万人民币	2019/4/23	江苏省	0.40	0.01%	86.15	1.46%	74.03	1.22%	26.88	0.65%	一般经销	不足 50%	否
14	贵州鑫铂恩科技有限公司	电生理刺激仪、多道生理记录仪、心脏射频消融仪	2022 年	100 万人民币	2020/8/14	贵州省	-	-	135.4	2.29%	-	-	-	-	一般经销	不足 50%	否
15	北京汇德众智医疗器械有限公司	多道生理记录仪, 标测类导管、电极片、消融类导管等	2022 年	500 万人民币	2010/1/25	北京市	-	-	115.99	1.96%	-	-	-	-	一般经销	不足 50%	否
16	广州盈惠兴科技股份有限公司	多道生理记录仪、心脏射频消融仪	2018 年	500 万人民币	2016/9/14	广东省	-	-	74.51	1.26%	76.11	1.26%	47.79	1.16%	一般经销	不足 20%	否

序号	客户名称	销售内容	开始合作时间	注册资本	成立时间	所在地区	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年		经销模式	经营发行人产品比例	是否为专营经销商
							销售收入（万元）	占比	销售收入（万元）	占比	销售收入（万元）	占比	销售收入（万元）	占比			
17	山西纳安生物科技股份有限公司	多道生理记录仪	2022 年	1,000 万人民币	2016/4/22	山西省	-	-	70.8	1.20%	-	-	-	-	一般经销	不足 10%	否
18	成都天府新区禾泽康健医疗科技有限公司	多道生理记录仪	2021 年	500 万人民币	2018/8/20	四川省	-	-	68.14	1.15%	-	-	-	-	一般经销	不足 50%	否
19	四川辰有医疗器械有限公司	多道生理记录仪、心脏射频消融仪	2022 年	200 万人民币	2011/11/8	四川省	-	-	66.37	1.12%	-	-	-	-	一般经销	不足 10%	否
20	唐山华玺医疗器械有限公司	多道生理记录仪、心脏射频消融仪	2020 年	500 万人民币	2015/7/10	河北省	-	-	38.94	0.66%	76.11	1.26%	-	-	一般经销	不足 50%	否
21	山东千昊商贸有限公司	多道生理记录仪、心脏射频消融仪	2019 年	1,001 万人民币	2015/6/5	山东省	-	-	24.2	0.41%	45.53	0.75%	70.8	1.71%	一般经销	不足 50%	否
22	成都晟熙科技有限公司	多道生理记录仪	2019 年	500 万人民币	2011/3/22	四川省	-	-	0.4	0.01%	-	-	49.56	1.20%	一般经销	不足 15%	否
23	安徽威宇医疗器械科技有限公司	多道生理记录仪、心脏射频消融仪	2020 年	11,885.546825 万人民币	2017/4/18	安徽省	-	-	-	-	100	1.65%	69.91	1.69%	一般经销	不足 50%	否
24	河南腾之茂商贸有限公司	多道生理记录仪、心脏射频消融仪	2020 年	1,000 万人民币	2014/10/13	河南省	-	-	-	-	79.65	1.31%	-	-	一般经销	不足 50%	否
25	成都裕康医疗设备有限公司	多道生理记录仪、灌注泵、心	2020 年	1,000 万人民币	2003/8/18	四川省	-	-	-	-	66.37	1.09%	30.09	0.73%	一般经销	不足 50%	否

序号	客户名称	销售内容	开始合作时间	注册资本	成立时间	所在地区	2023年1-6月		2022年		2021年		2020年		经销模式	经营发行人产品比例	是否为专营经销商
							销售收入（万元）	占比	销售收入（万元）	占比	销售收入（万元）	占比	销售收入（万元）	占比			
	公司	脏射频消融仪															
26	广东安顺达供应链管理有限公司	标测类导管、电极片、多道生理记录仪、消融类导管	2021年	6,726万人民币	2015/6/5	广东省	-	-	-	-	66.18	1.09%	-	-	一般经销	不足50%	否
27	南京金科威医疗科技有限公司	标测类导管、多道生理记录仪,消融类导管、心脏射频消融仪等	2020年	800万人民币	2013/11/15	江苏省	-	-	-	-	58.41	0.96%	53.45	1.29%	一般经销	不足50%	否
28	重庆宽仁企业管理有限公司	多道生理记录仪	2019年	24,000万人民币	2018/9/13	重庆市	-	-	-	-	-	-	118.58	2.87%	一般经销	不足50%	否
29	武汉佰高科技有限公司	心脏三维标测系统、心脏射频消融仪	2020年	100万人民币	2015/6/26	湖北省	-	-	-	-	-	-	60.18	1.46%	一般经销	不足50%	否
30	北京中润伟业投资有限公司	多道生理记录仪、心脏射频消融仪	2018年	1,000万人民币	1999/3/4	北京市	-	-	-	-	-	-	52.21	1.26%	一般经销	不足50%	否
31	甘肃泰和瑞贸易有限公司	多道生理记录仪、心脏射频消融仪等	2019年	500万人民币	2016/8/17	甘肃省	-	-	-	-	-	-	50.35	1.22%	一般经销	不足2%	否
32	长春美瑞思特科技发展有限公司	多道生理记录仪、心脏射频消融仪	2020年	1,000万人民币	2015/6/4	吉林省	-	-	-	-	-	-	49.56	1.20%	一般经销	不足50%	否

注：表格中为营业收入口径。

报告期内，公司各期前十大经销商（含一般经销商和配送经销商）的销售金额较小，除公司向欣达康（武汉）科技有限公司（以下简称“欣达康”）2022年度和 2023 年 1-6 月销售金额为 325.81 万元和 206.56 万元外，其余年度销售金额均不超过 200 万元，与其注册资本及医疗器械行业经销商经营规模相匹配。

报告期内，公司经销商不存在作为公司专营经销商或重大依赖公司产品进行经销的情况，具体经销公司产品占其销售额的比例与终端医院需求相关，公司与关联方和上述经销商客户不存在关联关系或其他特殊关系或利益安排。

2、欣达康、河北哲立向发行人采购的主要产品种类，结合其成立时间、终端销售渠道覆盖情况等，说明连续两年成为发行人前五大客户的合理性

报告期内，欣达康、河北哲立商贸有限公司（以下简称“河北哲立”）向发行人采购情况如下：

客户名称	销售内容	成立时间	所在地区	报告期内覆盖的终端客户
欣达康	多道生理记录仪、心脏射频消融仪、标测类导管等	2021/3/17	湖北省	鄂州市中医医院、湖北江汉油田总医院、湖北民族大学附属民大医院、邵东市人民医院、武汉大学人民医院、武汉市黄陂区人民医院、武汉市中心医院、仙桃市第一人民医院、襄阳市中心医院、阳新县人民医院、远安县人民医院、山东第一医科大学第一附属医院、嘉兴市第一医院
河北哲立	多道生理记录仪、电生理记录系统、心脏射频消融仪等	2016/9/28	河北省	邢台市第三医院、河北北方学院附属第二医院、河北省沧州中西医结合医院、河北医科大学第一医院、黄骅市人民医院、南皮县人民医院、大同市第五人民医院、中国医学科学院北京协和医院、北京市通州区新华医院

欣达康成立于 2021 年 3 月，并于 2021 年和 2022 年成为公司的前五大客户。该公司实际控制人吴风此前在湖北省从事心血管诊疗医疗器械经销相关工作，因其了解到湖北省较多医院仍有较大心脏电生理领域诊疗器械市场需求，便成立了欣达康。结合终端医院采购需求和经销商口碑情况，欣达康通过网络信息了解到锦江电子在心脏电生理领域具有较强的影响力。同时公司此前在湖北地区的终端医院覆盖力度不足，因此欣达康连续两年成为前五大与锦江电子展开业务合作，加大湖北地区产品的推广销售，主要向锦江电子采购多道生理记录

仪、心脏射频消融仪、标测类导管等。

河北哲立成立于 2016 年 9 月，自 2019 年起与公司展开业务合作，并于 2020 年和 2021 年成为公司的前五大客户。该公司的实际控制人韩士华在河北省及周边地区从事医疗器械活动多年，因公司此前在河北及周边地区终端医院覆盖力度不足，故通过市场拜访了解到河北哲立具备较强的当地终端医院覆盖能力，选择与其展开业务合作，公司主要向其销售多道生理记录仪、心脏射频消融仪等。

报告期内，公司前五大客户收入占比分别为 11.04%、9.51%、15.63%和 20.67%，单家客户采购金额相对较小，客户分布较为分散。报告期内，公司向欣达康的销售收入占比分别为 0%、2.18%、5.51%和 5.24%，向河北哲立销售收入占比 1.83%、1.82%、0.18%和 0.81%，各期收入占比较低。

综上，欣达康、河北哲立连续两年成为公司前五大客户具备合理性。

（六）2023 年向发行人采购心脏电生理三维标测系统或履行招投标程序的客户名称、终端医院及其基本情况、采购单价，截至问询回复之日相关订单的履约进度，发行人期后收入及利润实现情况

截至本回复报告出具日，公司已完成销售 13 台，签订合同待装机 5 台，公司已完成招投标流程、合同签订或已完成安装调试义务的心脏电生理三维标测系统销售订单情况如下：

客户名称	采购数量 (台)	终端医院	医院等级	截至本回复出具日 履约进度
四川蜀卫通科技有限公司	1	巴中市中医院	三级	已完成
江西晋瑞医疗健康集团有限公司	1	佛山复星禅诚医院	三级	已完成
四川嘉事馨顺和医疗器械有限公司	1	阆中市人民医院	三级	已完成
宁夏合信医药有限公司	1	宁县人民医院	二级	已完成
江西资清炎医疗器械有限公司	1	宁都县人民医院	三级	已完成
新疆高普电子科技有限公司	1	新疆维吾尔自治区人民医院	三级	已完成
四川省人民医院	1	四川省人民医院	三级	已完成
广东奥乐医疗投资有限公司	1	广州中医药大学金沙洲医院	三级	已完成

客户名称	采购数量 (台)	终端医院	医院等级	截至本回复出具日 履约进度
贵州鸿和凌众科技有限公司	2	贵州省人民医院	三级	已完成
云南诺冉科技有限公司	1	云南省中医医院	三级	已完成
南通盈润医疗器械有限公司	1	南通市第二人民医院	三级	已完成
重庆圣美达医疗器械有限公司	1	重庆市第五人民医院	三级	已完成
重庆贤松科技有限公司	1	重庆大学附属三峡医院	三级	已签订合同
广州市诚屹进出口有限公司	1	中山大学附属仁济医院	三级	已签订合同
四川能正科技有限公司	1	川北医学院附属医院	三级	已签订合同
江西森飞商贸有限公司	1	吉林大学中日联谊医院	三级	已签订合同
无锡康沐佳医疗器械有限公司	1	南通大学附属医院	三级	已签订合同

注：公司心脏电生理三维标测系统出厂销售定价属于商业秘密，故申请豁免披露

LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统产品自 2022 年 12 月获批上市以来，公司有序推进该产品的市场推广及商业化。截至 2023 年 11 月 30 日，公司已完成心脏电生理三维标测系统产品销售 9 台，实现收入 386.59 万元，毛利额 160.31 万元。该产品自上市以来便获得了业内客户的高度关注和广泛好评。预期该产品伴随三维 PFA 电生理产品联合销售将进一步提高产品的市场份额和产品美誉度。

二、中介机构说明

（一）请保荐机构、申报会计师说明对不同销售模式下收入核查的具体过程、样本选取的方式方法；其中对于函证程序请说明发函、回函的数量、金额及比例情况，未回函的替代核查程序及占比；对于走访程序区分实地走访、视频访谈和第三方中介机构走访，说明访谈的具体内容、获取的证据、以及是否获取盖章和签字文件；并对发行人收入的真实性、准确性发表明确意见

保荐人和申报会计师针对报告期内发行人不同销售模式收入执行了函证、走访、穿行测试、细节测试和资金流水核查，具体情况如下：

1、函证核查

保荐人和申报会计师通过函证方式核查了报告期内公司的销售收入真实性，

我们采取非统计抽样的方式，对报告期各期收入影响重大的客户均实施了函证，并采用随机抽样的方法对剩余客户进行函证。函证内容包括期末余额以及当期销售的金额等，针对未回函的询证函执行替代程序，核查对应的销售合同、验收单、安装调试报告、发票以及期后银行收款凭证等资料，以验证销售的真实性。

各期发函金额占销售收入比例分别为 88.76%、86.47%、86.11%和 85.70%，报告期各期占比均达到 80%以上，其中回函相符金额占报告期各期收入金额比例分别为 73.60%、75.32%、71.88%和 81.15%。其中，回函确认的公司经销营业收入达到公司报告期各期经销模式营业收入 70%以上，具体情况如下：

单位：万元、封

业务类型	项目	2023年1-6月	2022年	2021年	2020年
经销模式	经销营业收入金额	3,793.50	5,612.37	5,658.85	3,413.84
	经销营业收入发函金额	3,302.17	4,824.91	4,958.95	3,085.65
	经销营业收入发函数量	90	117	143	114
	经销营业收入发函金额占经销营业收入比例	87.05%	85.97%	87.63%	90.39%
	经销营业收入回函相符金额	3,145.71	4,119.36	4,325.02	2,597.26
	经销营业收入回函相符数量	83	106	124	95
	经销营业收入回函相符金额占经销营业收入比例	82.92%	73.40%	76.43%	76.08%
	执行替代测试金额	156.46	705.55	633.93	488.39
	执行替代测试比例	4.12%	12.57%	11.20%	14.31%
	合计核查比例	87.05%	85.97%	87.63%	90.39%
直销模式	直销营业收入金额	148.47	303.54	402.73	720.05
	直销营业收入发函金额	148.01	269.17	282.50	583.52
	直销营业收入发函数量	5	4	12	18
	直销营业收入发函金额占直销营业收入比例	99.69%	88.68%	70.15%	81.04%
	直销营业收入回函相符金额	53.36	200.26	240.50	445.19
	直销营业收入回函相符数量	3	3	8	13
	直销营业收入回函相符金额占直销营业收入比例	35.94%	65.98%	59.72%	61.83%
	执行替代测试金额	94.65	68.91	42.00	138.33
	执行替代测试比例	63.75%	22.70%	10.43%	19.21%
	合计核查比例	99.69%	88.68%	70.15%	81.04%

针对未回函及回函差异情况，执行了以下替代程序：

1) 执行分析性复核程序，结合行业变动趋势及发行人业务情况，分析发行人收入变动趋势是否合理；

2) 执行销售收入穿行测试，检查销售合同、销售发票、验收单及安装调试报告等文件；

3) 执行回款检查，查验客户回款的银行单据，核对回款方与客户名称是否一致，回款性质与收入是否相关；

2、访谈核查

(1) 样本选取的方式方法以及实际走访情况

保荐人和申报会计师按客户销售发生额从大到小排序，选取了覆盖发行人报告期各期销售发生额 60%的走访样本，选取的样本同时覆盖直销、经销及配送经销销售模式，覆盖设备类产品销售以及耗材类产品销售。截至本问询回复出具日，对客户实际走访情况如下：

单位：家、万元、%

项目	2023年1-6月			2022年度			2021年度			2020年度		
	家数	金额	占比	家数	金额	占比	家数	金额	占比	家数	金额	占比
实地走访	34	1,736.80	44.06	31	1,403.02	23.72	12	572.57	9.45	14	620.00	15.00
视频访谈	18	483.78	12.27	67	2,391.11	40.42	79	3,025.20	49.91	58	1,770.92	42.84
合计	52	2,220.57	56.33	98	3,794.12	64.13	91	3,597.77	59.35	72	2,390.92	57.84

(2) 访谈的具体内容

保荐人、申报会计师对客户访谈的具体内容如下：

1) 客户的基本情况，包括但不限于股权结构、实际控制人、注册地址、实际办公地址、主营业务、业务规模、主要销售区域等；

2) 访谈对象的基本情况，包括但不限于其任职岗位、主要负责的工作、持股情况等；

3) 客户与发行人的业务合作关系，包括合作历史、签订合同的模式、合同的实际执行情况、运输方式、交易定价及结算政策、信用额度和信用期、是否存在第三方付款等；

4) 客户与发行人报告期内的合作内容,包括但不限于客户采购产品名称、交易时间、交易金额、价格波动情况、退换货情况、经销客户的销售情况等;

5) 客户与发行人的关联关系,包括但不限于是否存在关联关系、利益输送、商业贿赂等其他利益安排等情形。

(3) 获取的证据、以及是否获取盖章和签字文件

保荐人、申报会计师在访谈程序中获取的证据以及盖章签字情况如下:

1) 经访谈对象签字、客户公司盖章的访谈记录或视频访谈留痕;

2) 访谈对象的身份证复印件或工牌、名片等身份证明文件,访谈人员与访谈对象的合影或视频访谈留痕;

3) 客户公司盖章的经营资质及凭证抽查资料,包括营业执照复印件、医疗器械经销企业许可证复印件、与发行人签订的合同等;

4) 报告期各期前十大经销商客户提供的耗材类产品的原始进销存情况或经销商向终端医院销售的发票及银行回单等凭证。

3、穿行测试及细节测试

保荐人和申报会计师通过了解公司业务相关的销售与收款流程内部控制的设计情况,实施穿行测试以了解内部控制是否得到执行,并以报告期各期公司的销售订单为样本总体,通过对主要客户销售与收款流程进行检查,检查关键控制点所形成的文件(如合同、销售出库单、运输记录、客户验收单、终端安装调试报告、销售发票、回款记账凭证及回款资金流水等),判断发行人销售与收款流程内部控制是否有效运行,并通过非统计抽样抽查原始单据(如合同、运输记录、客户验收单和终端安装调试报告)进行细节测试,检查与账面记录是否一致。具体各期抽查情况如下:

单位:万元、家

销售细节测试情况	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
测试直销客户数量	1	5	5	6
测试覆盖直销客户收入金额	71.73	157.09	183.86	387.43
测试覆盖直销客户收入占比	48.31%	57.94%	51.83%	67.17%
测试经销商客户数量	42	52	71	50

销售细节测试情况	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
测试覆盖经销商客户收入金额	1,844.04	1,967.03	2,679.33	1,543.11
测试覆盖经销商客户收入占比	48.61%	35.44%	47.89%	46.08%

经核查，报告期内，发行人经销业务相关的内部控制设计合理，并得到有效执行。

此外，保荐人和申报会计师抽取了 2023 年 1-6 月发行人全部的心脏电生理三维标测系统相关销售合同、验收单及安装调试报告等，检查相关销售的真实性。

4、资金流水核查

保荐人和申报会计师核查了发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员报告期内的银行流水，并针对其资金流水交易对手方与发行人经销商客户的股东及主要人员进行匹配核查，不存在与经销商之间的资金往来。

（二）请保荐机构、申报会计师说明对经销模式下终端销售核查的具体过程及方法，走访的终端医院的数量、金额占比情况，获取经销商销售明细清单的准确性，是否核对经销商销售发票、运输凭证等，是否获得终端医院采购和使用数据的盖章或签字的确认文件等，请说明获得证据所对应的具体销售金额及占比情况；并对发行人产品的终端销售情况发表明确意见。

1、说明对经销模式下终端销售核查的具体过程及方法

（1）经销商存货核查

因发行人与经销商为买断式经销模式，不掌控经销商客户的库存管理及终端客户的销售管理。但因公司设备类产品销售通常负有安装调试义务，故保荐人通过取得经销商盖章确认的进销存确认函、检查设备类经销终端医院签署及盖章的安装报告、取得主要耗材类经销商的原始进销存记录及相关凭证等方式进行核查，具体核查情况如下：

除部分经销商客户因商业机密等原因未予配合外，保荐人和申报会计师通过访谈主要经销商客户、获取主要经销商客户的进销存情况的确认函，核查经销商客户采购发行人产品、期初末库存及终端销售的情况，具体核查情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年	2021年	2020年
经销模式销售收入	3,793.50	5,612.37	5,658.85	3,413.84
取得进销存确认函的经销收入	1,149.81	2,353.75	1,924.18	1,191.51
占经销收入比重	30.31%	41.94%	34.00%	34.90%

除获取前述经销商盖章确认的进销存确认函外，保荐人针对设备类产品销售情况检查了报告期内由终端医院签署及盖章的安装调试报告，确认终端销售情况。报告期内，发行人设备类产品销售金额为 3,713.21 万元、5,352.20 万元、4,714.83 万元和 2,233.94 万元，其中已核查由终端医院签署及盖章的安装报告销售金额为 3,665.42 万元、5,273.43 万元、4,530.32 万元和 1,553.85 万元，占各期设备类产品销售收入的 98.71%、98.53%、96.09%和 69.56%，确认报告期内主要销售的设备类产品实现终端销售。

针对耗材类产品经销情况，保荐人获取了报告期各期前十大经销商客户提供的耗材类产品的原始进销存情况、经销商向终端医院销售的发票及银行回单等凭证，确认报告期内主要销售的耗材类产品不存在经销商压货的情况。

此外，鉴于发行人报告期内主要销售的设备类产品实现终端销售比例较高，保荐人根据重要性水平，针对发行人报告期各期末余额超过 4 万元的发出商品执行了期后结转测试，检查其期后的结转情况，抽取了设备类产品的验收单及安装报告，用以替代对经销商的期末库存盘点核查。截至本问询回复出具日，发行人 2020 年末和 2021 年末的发出商品均已结转，2022 年末超过 50%发出商品已经结转。保荐人向销售部门相关负责人了解了报告期末尚未结转的发出商品的情况，未发现异常情形。

经核查，报告期内，公司主要经销商客户已基本对外销售其从公司采购的产品，不存在期末大额压货情形。

（2）穿透核查主要经销商的下游客户

保荐人和申报会计师通过实地走访、视频访谈对终端客户真实性进行核查，了解其与经销商客户的合作背景以及公司产品的使用情况。走访选取公司报告期各期前 10 大经销商客户，每家穿透 5 家终端客户，11 至 20 大每家穿透 3 家终端客户，并抽取 10 家非前 20 大经销商客户穿透 1 家终端客户作为样本（不

足则全部穿透)。报告期各期,保荐人和申报会计师选样覆盖经销收入比例分别为 36.02%、37.64%、38.94%和 45.44%,截至本问询回复出具日,实际走访比例为 33.58%、37.21%、36.80%和 40.05%。具体情况如下:

单位:万元、家

终端客户走访		2023年 1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
选样情况	终端客户选样数量	32	40	39	34
	选样覆盖经销收入	1,723.95	2,185.45	2,129.98	1,229.50
	经销收入选样比例	45.44%	38.94%	37.64%	36.02%
实际走访情况	终端客户走访数量	28	37	37	32
	走访覆盖经销收入	1,519.14	2,065.20	2,105.82	1,146.32
	其中:现场走访的金额	756.45	818.61	668.61	544.86
	视频访谈的金额	762.69	1,246.59	1,437.21	601.46
	经销收入走访比例	40.05%	36.80%	37.21%	33.58%
	签章资料回收比例	90.32%	98.46%	88.89%	95.61%

保荐人和申报会计师通过实地访谈、视频访谈等方式穿透核查经销商的下游客户销售真实性等情况,上述穿透核查的经销商报告期内已基本对外销售了公司产品,不存在大额压货的情形。

2、走访的终端医院的数量、金额占比情况,获取经销商销售明细清单的准确性,是否核对经销商销售发票、运输凭证等,是否获得终端医院采购和使用数据的盖章或签字的确认文件等,请说明获得证据所对应的具体销售金额及占比情况

走访的终端医院数量、金额占比情况请见本题回复之“(2)穿透核查主要经销商的下游客户”。

(1) 设备类产品

发行人内销设备类产品需发行人提供安装调试服务,发行人能够完整并准确了解经销商销售该部分产品的终端对象、地点等情况。保荐人针对设备类产品销售情况检查了报告期内由经销商签署及盖章的验收单和终端医院签署及盖章的安装调试报告,确认终端销售情况,已核查由终端医院签署及盖章的安装报告销售金额为 3,665.42 万元、5,273.43 万元、4,530.32 万元和 1,553.85 万元,占各期设备类产品销售收入的 98.71%、98.53%、96.09%和 69.56%。

（2）耗材类产品

保荐人和申报会计师获取了发行人报告期各期前十大客户中耗材经销商的盖章版销售明细、医院送货单、发票等凭证，对应的具体销售金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
耗材类经销收入	1,505.00	829.99	400.49	36.24
其中：核对销售明细等凭证	613.61	396.28	138.72	0.00
覆盖耗材类经销收入占比	40.77%	47.75%	34.64%	0.00%

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

经核查，保荐人、申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、访谈发行人销售部门负责人，了解发行人不同销售模式的基本情况，了解发行人与客户之间的交易惯例、交易流程和结算流程；
- 2、查阅了同行业上市公司披露文件，与同行业可比公司销售模式进行对比分析；
- 3、取得了报告期内发行人主要客户的销售合同，检查合同中与定价模式、退换货、返利、库存相关条款，取得并查阅收入确认的外部依据，包括验收单、安装调试报告、发票等单据，并执行穿行测试，以了解实际执行情况，分析风险报酬、控制权转移的时点，评价发行人收入确认的具体方法是否符合《企业会计准则》的相关规定；
- 4、针对报告期内发行人不同销售模式收入执行了函证、走访的核查程序，获取了访谈对象的身份证明资料、营业执照、医疗器械经营许可证、访谈提纲、走访合照、经销合同、进销存表、合规声明等资料；
- 5、针对报告期内发行人主要经销商客户的终端医院进行穿透走访，获取了访谈对象的身份证明资料、走访合照、访谈提纲等资料，核查终端销售的真实性；
- 6、取得了报告期内发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、

关键岗位人员报告期内的银行流水，并针对其资金流水交易对手方与发行人经销商客户的股东及主要人员进行匹配核查，确认是否存在与经销商之间的资金往来；

7、抽取了 2023 年 1-6 月发行人全部的心脏电生理三维标测系统相关销售合同、验收单及安装调试报告等，检查相关销售的真实性。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

- 1、报告期内，发行人收入真实、准确；
- 2、报告期内，发行人产品基本均实现了终端销售，不存在经销商大额压货的情况。

问题 9、关于行业政策

根据申报材料，2022 年 10 月心脏电生理类耗材集采在 27 个省区开展，涉及诊断类导管、射频消融导管、冷冻消融导管及其他电生理通用耗材；公司 2020 年上市的可 PROMAPPER®一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管、PROMAPPER®一次性使用可调弯型心脏电生理标测导管及 NAVABLATOR®一次性使用心脏射频消融导管均已中标。

请发行人说明：（1）《心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购公告》及相关政策的具体内容，此次带量采购涉及的具体产品种类、采购数量及占比、区域及医院范围、采购周期；区分主要产品种类，说明此次带量采购中标的基本情况，包括但不限于企业名称、中标数量、中标价格及降价情况；（2）发行人产品中标的数量、价格及其与同类竞品的对比情况，客观量化分析中标产品的降价及放量情况、带量采购中标对发行人期后及未来财务数据的影响；部分产品未中标的原因及其影响；（3）区分发行人所在的心脏电生理、疼痛管理、血管介入领域，说明带量采购/集采/DRG 及 DIP 等相关政策的制定和执行情况、行业政策走向，客观分析行业政策对细分领域在研产品定价及市场空间的影响，以及对发行人在研产品及生产经营的影响。

请发行人结合前述问题，进一步完善相关重大事项提示。

请保荐机构核查以上事项，并对行业政策对发行人生产经营的影响发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）《心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购公告》及相关政策的具体内容，此次带量采购涉及的具体产品种类、采购数量及占比、区域及医院范围、采购周期；区分主要产品种类，说明此次带量采购中标的基本情况，包括但不限于企业名称、中标数量、中标价格及降价情况

1、《心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购公告》及相关政策的具体内容，此次带量采购涉及的具体产品种类、采购数量及占比、区域及医院范围、采购周期

2022 年 10 月 14 日，心脏介入电生理省际联盟集中带量采购工作领导小组办公室发布《心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购公告（第 1 号）》，代表各地区公立医疗机构（含军队医疗机构）及自愿参加的医保定点社会办医疗机构等开展心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购。具体内容如下：

“为贯彻落实《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》《国家医保局国家发展改革委等 8 个部门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》（医保发〔2021〕31 号）等文件精神，深入推进高值医用耗材集中带量采购改革，由福建、河北、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、浙江、安徽、江西、山东、河南、湖南、广东、广西、海南、重庆、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团等省（区、市）组成采购联盟，代表各地区公立医疗机构（含军队医疗机构）及自愿参加的医保定点社会办医疗机构等开展心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购。心脏介入电生理省际联盟集中带量采购工作领导小组办公室设在福建省医疗保障局，日常工作和具体实施由福建省药械联合采购中心承担。”

本次带量采购涉及的具体产品种类、采购数量及占比、区域及医院范围、采购周期总结如下：

集采产品种类	采购数量	占比	区域及医院范围	采购周期
房间隔穿刺鞘、电生理导管鞘、房间隔穿刺针、体表定位参考电极、灌注管路、电定位诊断导管、磁定位诊断导管、心内超声导管、电定位治疗导管、磁定位治疗导管、冷冻治疗导管	未公开披露	约占各年度总用量的三分之二	区域： 福建、河北、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江苏、浙江、安徽、江西、山东、河南、湖南、广东、广西、海南、重庆、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团共 27 个省（区、市）组成采购联盟 医院范围： 联盟地区 2021 年所有已开展心脏介入电生理手术的公立医疗机构（含军队医疗机构）	自各区域中选结果实际执行日起计算，原则上为 2 年

本次心脏电生理集采实施的时间周期为 2 年，每年集采实施前由各医院根据上一年度的各类已进入集采目录的电生理产品的使用需求量的约三分之二报送集采采购需求量数据，采购需求量包含具体的拟采用品牌名称和对应数量。

集采联合办公室汇总各地区医院报送的集采采购需求量数据后，结合各投标厂家的投标价格数据，按照从低到高排序，基于前述采购需求量进行进一步调整，价格优惠的厂家将进一步获得更多的协议量。首年协议采购量确定后，各医院将按此执行，每年实际采购的数量不应低于协议采购量，若当年实际的需求量高于上一年度预计情况，医院的实际采购量通常会高于协议采购量。集采实施第二年时，将重复上述步骤，故第二年的协议采购量可能相比第一年有较大变动，主要是受各厂家产品的市场口碑影响，医院通常会优先选择使用体验更佳的产品。

2、区分主要产品种类，说明此次带量采购中标的基本情况，包括但不限于企业名称、中标数量、中标价格及降价情况

发行人此次采购中标的产品及对应的集采目录类别如下：

采购模式	发行人产品名称	对应集采目录产品类别
单件采购	PROMAPPER®一次性使用可调弯型心脏电生理标测导管	线形标测诊断导管-2极标测-固定弯、线形标测诊断导管-4极标测（含5-9极）-固定弯/可调弯、线形标测诊断导管-10极标测（含10-19极）-固定弯/可调弯
单件采购	PROMAPPER®一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管	线形标测诊断导管-4极标测（含5-9极）-固定弯/可调弯、线形标测诊断导管-10极标测（含10-19极）-固定弯/可调弯
单件采购	NAVABLATOR®一次性使用心脏射频消融导管	非压力感应治疗导管-电定位-非冷盐水
配套采购	LEAD-REF6一次性使用体表参考电极、3D-DJ一次性使用体表参考电极片	体表定位参考电极

本次心脏电生理介入耗材集采中，涉及到发行人已中标产品类别的中标企业名称、首年采购需求量、中标价格及降价情况如下：

类别	主体	首年采购需求量 (根)	采购需求量 占比	终端价加权 降幅
线形标测诊断导管-2极标测-固定弯	发行人	206	1.64%	50.00%
	同类竞品总体情况	12,391	98.36%	50.62%
线形标测诊断导管-4极标测（含5-9极）-固定弯	发行人	1,230	1.55%	70.99%
	同类竞品总体情况	78,328	98.45%	54.74%
线形标测诊断导管-10极标测（含10-19极）-固定弯	发行人	405	1.22%	74.70%
	同类竞品总体情况	32,665	98.78%	55.01%

类别	主体	首年采购需求量 (根)	采购需求量 占比	终端价加权 降幅
线形标测诊断 导管-4 极标测 (含 5-9 极) - 可调弯	发行人	2,414	29.16%	55.84%
	同类竞品总体情况	5,865	70.84%	51.60%
线形标测诊断 导管-10 极标测 (含 10-19 极) -可调弯	发行人	1,711	1.80%	51.00%
	同类竞品总体情况	93,587	98.20%	57.30%
非压力感应治 疗导管-电定位 -非冷盐水	发行人	662	6.74%	51.00%
	同类竞品总体情况	9,160	93.26%	54.54%

注：心脏介入电生理类医用耗材集采的首年协议采购量，需要各厂家在福建医疗保障信息平台药品和医用耗材招采管理子系统中查询确认。表格中竞品的中标数量为相关厂家首年采购需求量公布，系发行人通过上述系统可以查阅到各医疗机构报送的首年采购需求量，但各厂家最终的首年采购协议量系根据各厂家的降价情况进行调整，最终的首年采购协议量无法查阅，故此处仅列示首年采购需求量。且上述竞品首年采购需求量及终端中标价格数据不属于公开数据，故已申请豁免披露

此外，发行人已中标的体表定位参考电极类产品属于配套采购模式，系附件类产品，因此无约定的首年协议采购量，按照临床实际使用需求为准。公司该产品的价格降幅约为 30%左右，竞品的降幅约为 28-45%区间，公司产品价格降幅在行业区间范围内。

本次心脏电生理介入耗材集采中，发行人暂无产品参与投标的各类产品集采首年协议采购总量和降价情况如下：

产品类别	采购模式	产品类别	定位方式	首年采购需求 量（件、套）	价格加权平 均降幅/降 幅区间
标测导管	单件采购模式	环形标测诊断导管- 电定位	电定位	1,502	50.20%
	单件采购模式	磁定位异/星形诊断 导管	磁定位	609	50.13%
	单件采购模式 (独家报名)	环形标测诊断导管- 磁定位	磁定位	不适用	61.91%
	配套采购模式	冷冻环形诊断导管	不适用	不适用	31.70%
消融导管	单件采购模式	非压力感应治疗导管 -电定位-冷盐水	电定位	4,494	56.40%
		非压力感应治疗导管 -磁定位-非冷盐水	磁定位	6,905	51.84%
		非压力感应治疗导管 -磁定位-冷盐水	磁定位	38,321	53.59%
	配套采购模式	心内超声导管	不适用	不适用	29-45%
标测导管+消 融导管	组套采购模式	磁定位异/星形诊断 导管+磁定位压力感	磁定位	48,841	33.97%

产品类别	采购模式	产品类别	定位方式	首年采购需求量（件、套）	价格加权平均降幅/降幅区间
		应治疗导管			
		磁定位环形诊断导管+磁定位压力感应治疗导管	磁定位	13,835	51.45%
		电定位环形诊断导管+电定位压力感应治疗导管	电定位	859	41.40%
		冷冻环形诊断导管+冷冻治疗导管	不适用	10,912	32.00%
附件类耗材	单件采购模式	电生理导管鞘（房间隔穿刺鞘）-固定弯	不适用	118,385	55.54%
		电生理导管鞘（房间隔穿刺鞘）-可调弯	不适用	29,560	57.75%
		房间隔穿刺针	不适用	70,455	57.54%
	配套采购模式	冷冻导管鞘	不适用	不适用	27-32%
		灌注管路	不适用	不适用	35-49%
电定位标测导管合计				2,361	-
磁定位标测导管合计				63,285	-
电定位消融导管合计				5,353	-
磁定位消融导管合计				107,902	-

注：由于配套采购模式、单件采购模式（独家报名）无首年采购需求量，因此无法计算得到价格加权平均降幅，此处列示的为不同厂家的价格降幅区间范围

（二）发行人产品中标的数量、价格及其与同类竞品的对比情况，客观量化分析中标产品的降价及放量情况、带量采购中标对发行人期后及未来财务数据的影响；部分产品未中标的原因及其影响

1、发行人产品中标的数量、价格及其与同类竞品的对比情况

发行人 PROMAPPER®一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管中标价降幅分别为 50.00%（2 极导管）、70.99%（4 极导管）和 74.70%（10 极导管），相比同类竞品较高，固定弯标测导管市场竞争较为激烈，且产品整体单价较低，发行人进入导管耗材领域的时间相比竞争对手更晚，此次集采针对该产品采用低价策略主要系为抢占更多的市场份额，使公司导管类产品覆盖更多的终端医院，为发行人后续核心产品的市场推广和入院做好渠道准备。

发行人 PROMAPPER®一次性使用可调弯型心脏电生理标测导管中标价降幅为 51.00%（10 极导管）和 55.84%（4 极导管）。发行人 10 极可调弯导管中标

价降幅较同类产品更低，主要系 10 极可调弯标测导管的竞争企业数量相比固定弯标测导管更少，且整体单价更高，结合考虑发行人该产品成本情况，故发行人采用了相对保守的降价策略。发行人 4 极可调弯导管中标价降幅略高于同类产品，整体差异不大。

发行人 NAVABLATOR®一次性使用心脏射频消融导管中标价降幅为 51.00%，处于同类竞品降幅之间，降幅较为合理。

2、客观量化分析中标产品的降价及放量情况、带量采购中标对发行人期后及未来财务数据的影响

发行人此次中标产品的降价及放量情况、对发行人 2023 年 1-6 月及未来两年的财务数据影响如下：

单位：根、万元/根、万元

产品	2022 年 1-6 月 (未集采)		2022 年 (未集采)		2023 年 1-6 月		2023 年 (预计)		2024 年 (预 计)	
	销量	单 价	销量	单 价	销量	单 价	销量	单 价	销量	单 价
PROMAPPER®一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管	1,111	0.09	2,275	0.10	2,782	0.06	4,997	0.07	6,382	0.07
PROMAPPER®一次性使用可调弯型心脏电生理标测导管	876	0.21	2,039	0.23	7,699	0.14	15,900	0.14	11,853	0.12
NAVABLATOR®一次性使用心脏射频消融导管	216	0.27	451	0.27	414	0.25	950	0.25	800	0.24
公司总收入	3,163.36		5,915.90		3,941.97		10,201.82		23,959.83	
公司毛利总额	2,325.99		4,237.39		2,161.63		6,428.54		16,773.69	
综合毛利率	73.53%		72.72%		55.65%		63.01%		70.01%	
集采产品总收入	348.99		804.40		1,314.04		2,749.32		2,056.46	
集采产品毛利总额	37.11		188.74		222.16		637.04		552.89	
集采产品毛利率	10.63%		23.46%		16.91%		23.17%		26.89%	
集采产品销售费用	85.44		334.44		197.11		412.40		308.47	
集采产品销售费用率	24.48%		41.58%		15.00%		15.00%		15.00%	
集采产品毛利扣除销售费用后利润总额	-48.33		-145.70		25.05		224.64		244.42	

注 1：集采产品历史期间销售费用按照公司各期实际综合销售费用率计算得到，未来集采产品的销售费用按照公司各类产品的预计销售费用率计算得到

注 2：固定弯和可调完标测导管有多个型号，此处合并计算

产品出厂价方面，发行人已进入集采的产品出厂价格相比终端价降幅更加

温和，其中标测类导管预计出厂价降幅为 40%左右，电定位射频消融导管预计降幅为 11%左右，主要系标测类导管整体单价低、盈利空间较小，通过更多地让利给经销商有助于扩大发行人的经销商覆盖，且不会对发行人的盈利能力造成较大不利影响；电定位射频消融导管在报告期内给予经销商的价格已有较大优惠，因此本次集采后出厂价的降幅相对有限。公司集采产品 2023 年和 2024 年的价格相比 2023 年上半年有小幅波动，其中 PROMAPPER®一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管 2023 年预计价格较 2023 年上半年有小幅增长主要系同期发行人与不同经销商的议价情况有所差异导致，但差异较小，2024 年该产品预计价格与 2023 年持平，主要系该产品整体毛利较低，为保持合理的毛利水平，发行人不再实施进一步降价措施。PROMAPPER®一次性使用可调弯型心脏电生理标测导管与 NAVABLATOR®一次性使用心脏射频消融导管 2023 年预计价格与 2023 年上半年持平。PROMAPPER®一次性使用可调弯型心脏电生理标测导管、NAVABLATOR®一次性使用心脏射频消融导管 2024 年的价格相较于 2023 年均略有小幅下降，主要系发行人为进一步促进产品的市场推广，在保证合理毛利的前提下，拟给予经销商更优惠的价格。

产品销量及收入方面，发行人中标产品预计能够实现以价换量效果，产品渗透率将有较大幅度增长。故虽然产品价格有所下滑，但发行人已进入集采产品的整体收入规模预计大幅增长。其中，2023 年 1-6 月发行人各类中标导管产品的合计收入已大幅超过 2022 年全年的导管收入水平。发行人结合集采首年协议采购量等因素进一步预测 2023 年和 2024 年的销量和收入情况，预计 2023-2024 年公司集采产品销售收入增幅较大，集采放量效果明显。

产品毛利方面，2023 年随着发行人报告期末库存逐步消化，结合导管类产品生产效率的提高和规模效应作用，发行人各类进入集采的导管产品成本将随之下降，集采产品的毛利率水平预计处于合理区间并有所回升。其中，2023 年上半年虽然集采已正式实施，但发行人集采产品毛利率水平也超过了 2022 年上半年水平，2023 及 2024 年预计将进一步回升。公司综合毛利率方面，随着发行人各类新产品获批上市，上述集采中标产品在发行人总收入中的占比也将逐步降低，长期对发行人综合毛利率的影响较小。

销售费用方面，2022 年发行人耗材类产品的市场推广仍处于开拓期，业务

规模较小且集采尚未实施，发行人在耗材产品上市初期针对初代电定位产品的投入相对较高。而 2023 年起集采的正式实施降低了发行人的现有产品的渠道搭建和市场推广的单位成本，且鉴于发行人已进入集采的产品主要为传统的电定位产品，不属于发行人未来市场推广的重点核心产品，故 2023 年及 2024 年发行人已中标集采产品的预计销售费用率水平相比 2022 年预计有较大幅度下降。预计销售费用率的降低主要来自两方面，一是已中标集采产品的市场推广活动投入力度降低，公司将更聚焦于 PFA 新产品的宣传推广；二是销售团队在已中标集采产品的渠道建设维护方面的单位投入减少，对应的单位人工成本将有所降低。

关于集采产品毛利扣除销售费用后利润总额，2022 年发行人集采产品毛利扣除销售费用后处于亏损状态，主要系发行人耗材类产品处于市场开拓期，整体定价较低，且由于产量较少不具备规模优势，单位成本较高，综合导致初代导管类产品的毛利较低。结合产品在上市初期需要较多的市场推广投入，销售费用率也相对较高，综合导致产品处于亏损状态。但 2023 年度起随着集采的实施，发行人已中标集采的耗材类产品毛利率水平相比 2022 年有所下降，但随着产量提升、产品单位成本降低，以及集采带来的市场推广效率提升，发行人集采产品毛利扣除销售费用扭亏为盈。

综上，整体来看发行人相关产品进入集采虽然短期内使得发行人相关产品的毛利率有所下降，但提高了相关产品的市场推广效率，且随着规模扩大成本优势显现，综合提升了相关产品发行人的盈利能力，对发行人期后及未来两年的整体盈利能力不存在不利影响。且随着发行人新产品的获批上市，本次集采中标的产品在发行人收入结构中的占比也将逐步减少，上述产品对于发行人远期的财务数据影响相对较小。

3、部分产品未中标的原因及其影响

在此次集采工作开展实施时，发行人 NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管产品暂未获批上市，故未参与到本次集采中。除此以外，发行人在集采工作实施时发行人已上市的耗材类产品均已中标，不存在未中标产品。

（三）区分发行人所在的的心脏电生理、疼痛管理、血管介入领域，说明带量采购/集采/DRG 及 DIP 等相关政策的制定和执行情况、行业政策走向，客观分析行业政策对细分领域在研产品定价及市场空间的影响，以及对发行人在研产品及生产经营的影响

1、区分发行人所在的的心脏电生理、疼痛管理、血管介入领域，说明带量采购/集采/DRG 及 DIP 等相关政策的制定和执行情况、行业政策走向

发行人不同业务领域的带量采购/集采/DRG 及 DIP 等相关政策的制定和执行情况、行业政策走向如下：

领域	政策类别	政策内容	执行情况	行业政策走向
心脏电生理	集采政策	2022 年 9 月，医保局对外发布的《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》，该文件指出由于创新医疗器械临床使用尚未成熟、使用量暂时难以预估，尚难以实施带量方式。在集中带量采购过程中，根据临床使用特征、市场竞争格局和中选企业数量等因素合理确定带量比例，在集中带量采购之外留出一定市场为创新产品开拓市场提供空间	创新性医疗器械产品预计短期内不会纳入集采	针对现有电生理耗材产品的集采政策，预计将按照 2 年一次的周期开展，PFA 电生理产品属于创新产品，预计短期内不会被纳入集采
		2022 年 10 月 14 日，福建省药械联合采购中心发布《心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购公告》，宣布在 27 个省区开展心脏电生理类耗材的集采	已公布集中带量采购中选结果	
		2023 年 6 月 29 日，北京市医保局发布《关于开展第一批 DRG 付费和带量采购联动管理采购产品申报有关工作的通知》，明确将由北京市医保定点医疗机构组成 DRG 联动采购集团，对电生理类、运动医学类、神经介入类医用耗材产品开展带量采购并执行相应 CHS-DRG（国家医疗保障按疾病诊断相关分组）付费规则	处于初步实施阶段	
	DRG 政策	2021 年 11 月，国家医疗保障局发布《关于印发 DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划的通知》，明确从 2022 到 2024 年，全面完成 DRG/DIP 支付方式改革任务，推动医保高质量发展。公司标测导管、消融导管类产品均属于高值医用耗材产品 2023 年 3 月，国家医保局发布《对十三届全国人大五次会议第 3298 号建议的答复》，表明了对地方医保部门在试点工作中探索建立 CHS-DRG 付费支持医疗新技术的有关机制的支持，例如北京市对于符合一定条件的医疗器械及诊疗项目，纳入 CHS-DRG 付费除外支付管理	目前 DRG/DIP 付费政策已在电生理行业试点实施，但针对创新医疗器械医保局鼓励豁免 DRG 付费政策，部分地区已实施，有利于保护创新产品上市的价格空间	预计 DRG/DIP 付费政策和对创新医疗器械的有条件豁免预计将在心脏电生理领域持续实施
疼痛管理	集采政策	2023 年 12 月，国家医保局发布了《关于政协十四届全国委员会第一次会议第 02870 号（社会	不适用	目前疼痛管理领域暂不涉及

领域	政策类别	政策内容	执行情况	行业政策走向
		管理类 217 号) 提案答复的函》，明确鼓励将新技术、新药品、新器械纳入保障范围，激发药品企业创新研发动力。在 DRG/DIP 等医保支付方式改革中，充分考虑新技术、新药品、新器械的应用		集采，未来有可能会被纳入
	DRG 政策	2023 年 6 月 29 日，北京市医保局发布《关于开展第一批 DRG 付费和带量采购联动管理采购产品申报有关工作的通知》，明确将由北京市医保定点医疗机构组成 DRG 联动采购集团，对电生理类、运动医学类、神经介入类医用耗材产品开展带量采购并执行相应 CHS-DRG（国家医疗保障按疾病诊断相关分组）付费规则	目前 DRG/DIP 付费政策已在疼痛管理领域试点实施	预计 DRG/DIP 付费政策将在心疼痛给管理领域持续实施
血管介入	集采/DRG 政策	公司血管介入领域产品属于设备，该领域设备类产品不涉及集采和 DRG 付费影响	不适用	不适用

集采政策方面，心脏电生理领域的集中带量采购产品目录已纳入诊断导管、射频消融类和冷冻类治疗导管以及其他附件类耗材。而脉冲电场消融类产品属于近年发展起来的新兴创新医疗器械产品，预计短期内不会纳入集采。疼痛管理领域，目前发行人现有产品属于设备类产品，暂不涉及集采，发行人在研产品存在部分疼痛管理电生理耗材，目前暂未被纳入集采范围；血管介入领域，发行人生理记录仪产品属于设备，暂不涉及集采。

DRG 及 DIP 付费政策方面，耗材类产品的定价与相关手术治疗费用较为相关。在发行人布局了耗材产品的心脏电生理和疼痛管理领域，DRG 及 DIP 付费政策均已在上述领域试点实施，相关耗材产品的定价需要参考不同病种的手术费用情况进行确定，未来预计将持续实施。与此同时，国家医保局发布的相关文件表明将鼓励和支持创新医疗器械的发展，部分创新医疗器械可豁免 DGR 付费政策，单独据实支付，上述政策为 PFA 等创新产品的定价提供了更多空间。

2、客观分析行业政策对细分领域在研产品定价及市场空间的影响，以及对发行人在研产品及生产经营的影响

（1）心脏电生理领域

1) 对在研产品定价及市场空间的影响

①集采政策

2022 年 10 月 14 日，福建省药械联合采购中心发布《心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购公告》，宣布在 27 个省区开展心脏电生理类耗材

的集采，本次集采纳入的消融产品范围涉及诊断类导管、射频消融导管、冷冻消融导管及其他电生理通用耗材。

发行人在研产品中目前已纳入集采目录的标测导管和射频消融类导管已经参考同类竞品纳入集采后的价格进行制定，产品单价相较于集采前有一定幅度的下降。鉴于经销商与生产厂商需要共同承担部分终端价格的下降影响，且发行人在研的标测导管和射频消融类导管均属于磁电定位导管，具备较高的研发壁垒和较强的竞争优势，预计发行人上述产品的出厂价降价幅度将较为温和，且随着发行人耗材产品生产规模扩大，有利于进一步降低成本，预计上述耗材类产品上市初期毛利率水平将保持在 40%以上水平。对于 PFA 导管类产品，该产品属于创新医疗器械产品，处于商业化初期，因此预计短期内暂不会被纳入集采。但考虑到 PFA 导管类产品需要与现有的射频消融类和冷冻消融类导管产品直接竞争，发行人相关产品定价也将考虑射频消融类和冷冻消融类产品的市场价格进行定价，且基于新产品上市初期具备更高的定价权，结合发行人相关产品的预计成本情况，发行人 PFA 导管产品在上市初期预计毛利率相对较高，预计达到 65-80%水平，具备较强的盈利能力。

市场空间方面，心脏电生理医疗器械的市场规模主要受电生理医疗器械的价格和销量（手术量）的影响。

手术量方面，根据弗若斯特沙利文数据，2021 年中国心脏电生理手术量达到 21.40 万例，预计 2025 年中国心脏电生理手术量预计将达到 57.46 万例，期间复合年增长率为 28.00%。电生理手术量的快速增长受到多方面因素驱动。第一，随着人口老龄化程度加剧，房颤及室上速等疾病患者数量不断增加。第二，集采在电生理领域的实施以及中国人均可支配收入的提升，进一步降低了患者的支付负担，提高了患者的就医意愿。第三，PFA 新技术的应用，进一步提高了手术效率和手术时长，术者在同样的时间内可以完成更多的手术，此前终端医院手术能力的局限一定程度上限制了渗透率的提升，新术式的应用有助于促进电生理手术渗透率的快速提升。第四，目前中国市场电生理手术的渗透率相比发达国家市场仍有较大的增长空间，随着中国医疗建设水平的不断提升，具备电生理手术能力的导管室数量也预计持续增加，进一步提升了全市场的患者接收能力。

终端市场方面，心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购的实施使进入集采范围的产品终端价格有较大幅度下降，降幅为 50-70%左右。结合手术量和价格预测，根据弗若斯特沙利数据，2021 年度心脏电生理终端价口径的市场规模为 128.72 亿元，预计 2025 年度将达到 202.55 亿元，期间复合年增长率为 12.00%。因此，虽然集采的实施对于电生理产品的终端价格有较大幅度的影响，但集采覆盖的需求量约占全市场的三分之二，仍有三分之一的产品在集采范围之外，且结合前述心脏电生理手术量的持续提升，心脏电生理行业的终端市场规模预计稳步增长。

出厂口径市场方面，根据弗若斯特沙利文数据，2021 年中国心脏电生理器械市场规模达到 65.80 亿元，2025 年预计将增至 157.26 亿元，期间复合年增长率为 24.34%，高于终端市场规模增速，主要系出厂价降价幅度受集采影响相对较小所致。依据 2021 年各厂家市场份额，外资企业约占据 89%的市场份额，国产企业约占据 11%的市场份额，考虑进口产品多为组套形式参与集采，国产产品多为单件形式参与采购，合理预测进口产品以及国产产品的医院终端价格降价幅度分别为 40%、60%。根据国家组织高值医用耗材联合采购办公室：“集采的目的主要是挤出流通环节灰色费用后，使得生产厂家、配送企业和医院回归正常、平等的购销关系。”因此，集采政策的实施主要压缩经销商的利润空间，且由于海外企业需考虑全球价格的统一协调，进口产品的出厂价格下调幅度较低，经销商将承担更多的降价影响。因此对于进口产品，预计厂家及经销商将分别承担 10-15%与 25-30%的降价；对于国产产品，厂家及经销商将分别承担 25-30%与 30-35%的降价。因此对于心脏电生理手术耗材，整体市场的出厂价格受集采影响将下降 11.65%（ $89\% \times 10\% + 11\% \times 25\%$ ）至 16.65%（ $89\% \times 15\% + 11\% \times 30\%$ ）区间，相关产品的出厂价下降程度较为温和。

此外，结合发行人同行业公司惠泰医疗、微电生理 2021-2025 年的历史收入数据及预测收入数据情况，上述公司 2021-2025 年的收入复合增长率均在 35%以上，高于行业的整体增速（24.34%），故集采的实施对生产厂家的影响整体较为温和且具备积极影响。具体数据如下：

单位：亿元

公司名称	2021年	2022年	2023E	2024E	2025E	2021-2025 CAGR

公司名称	2021年	2022年	2023E	2024E	2025E	2021-2025 CAGR
惠泰医疗	8.29	12.16	16.69	22.39	30.07	38.01%
微电生理	1.90	2.60	3.44	4.83	6.69	37.00%

注：2021-2022 年数据为可比公司年报数据，2023-2025 年数据为 wind 一致性预测收入数据，其计算逻辑为截止指定交易日（2023 年 12 月 31 日），各研究机构对该证券的预测年度的预测营业收入的算术平均值

综上，集采政策的实施不会对心脏电生理医疗器械的市场空间以及发行人的经营业绩造成较大不利影响。

②DRG 政策

2019 年 6 月和 10 月，国家医疗保障局联合多部门相继发布了《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》（医保发[2019]34 号）、《关于印发疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点技术规范和分组方案的通知》，启动了 DRG 付费政策的落地试点工作，开始了按病种付费方式替代原有按项目付费方式的改革。2021 年 11 月，国家医疗保障局发布《关于印发 DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划的通知》，明确从 2022 到 2024 年，全面完成 DRG/DIP 支付方式改革任务，推动医保高质量发展。公司标测导管、消融导管类产品均属于高值医用耗材产品，目前 DRG/DIP 付费政策已在电生理行业试点实施。发行人已上市和在研产品的定价已结合各地区 DRG/DIP 政策和同类产品的市场价格进行确定，因此上述政策的进一步推行实施对发行人在研产品定价不存在较大影响。未来 DRG/DIP 付费政策的全面实施预计不会导致现有的电生理产品价格有较大幅度的上升或下降。此外，在 DRG/DIP 政策实施的背景下，终端医院采购高性价比国产医疗耗材的意愿亦有所提升，有助于进一步加速国产替代。

2）对发行人在研产品及生产经营的影响

综上所述，集采政策和 DRG/DIP 政策对于发行人在研产品未来定价策略有一定影响，但与此同时有助于发行人加快耗材类产品的入院和渠道建设，实现以价换量的效果，并为 PFA 类核心产品的商业化奠定良好的市场基础，整体而言不会对发行人的盈利能力造成重大不利影响。

（2）疼痛管理领域

发行人目前存在部分疼痛管理耗材类产品，该类产品暂未被纳入集采目录，

发行人相关产品定价将参考同类产品的市场价格确定。此外，该类产品预计占发行人整体收入的比例较低，对发行人的经营业绩影响较小。

（四）请发行人结合前述问题，进一步完善相关重大事项提示。

发行人已在招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（二）行业政策风险”中完善披露关于集采政策的风险提示如下：

“1、高值医用耗材带量采购政策风险

2022年10月14日，由福建、河北、山西等27个省（区、市）组成采购联盟，代表各地区公立医疗机构（含军队医疗机构）及自愿参加的医保定点社会办医疗机构等开展心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购。2022年12月23日，福建省医疗保障局公布了心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购的中选结果。公司已上市的电定位标测导管和电定位射频消融导管产品目前已进入此次集采范围并成功中标，公司产品终端中标价格较集采前有所降低。因此未来公司的电定位标测导管和电定位射频消融导管产品的出厂价格和毛利率将有所下滑。此外，公司2022年末获批的磁定位射频消融导管和其他在研的磁定位标测导管、射频消融导管也已被纳入集采目录，公司相关产品价格将参考同类竞品纳入集采后的市场价进行制定，整体毛利率水平将受到一定影响。同时，若发行人上述新产品未能在后续集采中成功中标，也将对发行人的市场份额和收入规模造成重大不利影响。

此外，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》（医保函〔2022〕147号），明确“由于创新医疗器械临床使用尚未成熟、使用量暂时难以预估，尚难以实施带量方式。在集中带量采购过程中，国家医疗保障局会根据临床使用特征、市场竞争格局和中选企业数量等因素合理确定带量比例，在集中带量采购之外留出一定市场为创新产品开拓市场提供空间。”公司在研脉冲电场消融类创新产品如未来条件成熟，亦有可能被纳入带量采购范围，导致公司进一步面临产品降价压力，从而对公司的盈利能力造成不利影响。”

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

就上述事项，保荐人履行了以下主要核查程序：

1、查阅心脏电生理、疼痛管理和血管介入行业相关政策文件和公告，了解行业政策的实施情况；

2、获取发行人及同行业公司的相关产品的集采中标情况，了解集采政策对行业内企业产品价格、销量的影响；

3、获取发行人管理层盈利预测，了解集采中标产品未来的预计销售情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、集采、DRG/DIP 付费政策会使得发行人相关产品的毛利率水平有所降低，但不会对发行人整体盈利能力产生重大的负面影响；

2、集采、DRG/DIP 付费政策不会对发行人的生产经营情况造成重大不利影响。

问题 10、关于收入确认

根据申报材料：（1）对于需要安装调试的设备类产品，公司在经销商和终端医院均完成产品验收流程后确认产品销售收入；对于不需要安装调试的设备类产品，公司在经销商验收产品后确认收入；对于境外销售，发行人产品均无需安装，于产品报关后确认收入；（2）对于维修服务，公司在相关服务完成且经确认后确认收入；（3）公司与部分耗材类经销商客户推行“买赠促销”的销售政策；（4）报告期各期发行人其他收益中软件退税金额分别为 352.51 万元、308.16 万元和 243.07 万元；（5）2022 年度企业所得税滞纳金 9.85 万元主要系报告期内公司收入跨期确认所产生的所得税滞纳金。

请发行人说明：（1）区分设备类产品和耗材类产品说明报告期内安装调试验收、签收验收和报关三种收入确认方法下的收入构成情况、收入确认获取的内外部相关依据，进一步说明设备产品部分境内销售无需安装调试、境外销售均无需安装调试的原因与合理性；收入跨期的原因及基本情况、整改情况；（2）发行人与客户对品质保和维修服务的约定情况、维修服务是否系质量保证性约定，报告期各期发行人提供质保服务的金额、占比及其会计处理方法，维修服务是否构成在某一时段内履行的履约义务及其具体收入确认方法；（3）“买赠促销”的具体内容及收入确认方法，同一合同项下发行人对设备硬件、设备软件、耗材及维修服务等不同履约义务的识别及交易价格分摊方法，软件产品的来源、报告期内软件收入与退税金额的匹配性。

请保荐机构、申报会计师核查发行人收入确认方法及时点的准确性，说明对安装调试验收、签收验收和报关三种方法下收入确认相关依据的获取及核查情况，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）区分设备类产品和耗材类产品说明报告期内安装调试验收、签收验收和报关三种收入确认方法下的收入构成情况、收入确认获取的内外部相关依据，进一步说明设备产品部分境内销售无需安装调试、境外销售均无需安装调试的原因与合理性；收入跨期的原因及基本情况、整改情况

1、区分设备类产品和耗材类产品说明报告期内安装调试验收、签收验收和报关三种收入确认方法下的收入构成情况、收入确认获取的内外部相关依据

(1) 设备类产品报告期不同收入确认方法下的收入构成情况如下：

单位：万元

收入确认方法	收入确认依据	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
		收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比
安装调试验收	验收单、安装调试报告	2,233.94	100.00%	4,714.83	100.00%	5,336.31	99.70%	3,710.03	99.91%
签收验收	验收单	-	-	-	-	12.39	0.23%	-	-
报关	报关单	-	-	-	-	3.50	0.07%	3.18	0.09%
合计		2,233.94	100.00%	4,714.83	100.00%	5,352.20	100.00%	3,713.21	100.00%

公司设备类产品报告期各期安装调试验收占比分别为 99.91%、99.70%、100.00%和 100.00%，以安装调试验收为主。对于境内销售的需要安装调试的设备类产品，公司将设备通过第三方物流发货至客户指定地点，由公司安装人员至客户指定地点完成安装，取得客户出具的验收单、终端客户确认的安装调试报告，相应确认收入。对于个别因客户需要，无需安装调试的设备类产品，取得客户的验收单即确认收入。对于境外销售的设备类产品，由客户自行安装，合同中亦无安装调试相关条款，公司无安装义务，在货物报关、装船并离港或离岸后，根据出口报关单确认收入，故取得报关单确认收入。

(2) 耗材类产品报告期不同收入确认方法下的收入构成情况如下：

单位：万元

收入确认方法	收入确认依据	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
		收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比
签收验收	验收单	1,505.00	100.00%	829.99	100.00%	400.49	100.00%	36.24	100.00%
合计		1,505.00	100.00%	829.99	100.00%	400.49	100.00%	36.24	100.00%

报告期内，耗材类产品均为签收验收。对于耗材类产品，公司将耗材通过第三方物流发货至客户指定地点，由客户向公司出具验收单，相应确认收入。

2、进一步说明设备产品部分境内销售无需安装调试、境外销售均无需安装调试的原因与合理性

对于境内销售的不需要安装调试的设备类产品，系经销商向公司采购设备自用，无需安装调试。报告期内仅于 2021 年发生一笔销售给安顺利和（北京）医疗科技有限公司的心脏射频消融仪，采购设备作为推广流转机，无安装调试流程，故以取得的验收单作为收入确认的依据。

对于境外销售的设备类产品，由客户自行安装，合同中亦无安装调试相关条款，公司无安装义务，在货物报关、装船并离港或离岸后，根据出口报关单确认收入。

3、收入跨期的原因及基本情况、整改情况

收入跨期调整的原因系报告期内收入确认单据未及时传递至财务部门，2020 年度和 2021 年度，营业收入跨期调整的金额分别为-674.52 万元和 522.11 万元。

截至 2023 年 6 月末，公司已完成全面整改，及时取得收入确认单据并传递至财务部门，严格遵循收入确认政策，避免收入跨期确认的情形。

（二）发行人与客户对产品质量和维修服务的约定情况、维修服务是否系质量保证性约定，报告期各期发行人提供质保服务的金额、占比及其会计处理方法，维修服务是否构成在某一时段内履行的履约义务及其具体收入确认方法

1、发行人与客户对产品质量和维修服务的约定情况、维修服务是否系质量保证性约定

公司对设备的维修服务分为质保期内的维修服务与质保期外的维修服务，其中质保期内的维修服务及相关零部件更换由公司免费提供，质保期外的维修服务由客户承担相关费用。

公司与客户对产品质量期内的维修和质保期外的维修服务约定情况如下：

产品分类	质保期内维修服务约定	质保期外维修服务约定
设备类产品	设备主机保修期按合同具体约定，保修期内提供免费上门维修维护，并免费提供需更换的零部件	保修期届满后，供方保证以不高于国内市场价格提供终身维修维护及需更换的零部件，相关费用由需方承担

产品分类	质保期内维修服务约定	质保期外维修服务约定
耗材类产品及其他	无质保约定	无维修服务约定

根据《〈企业会计准则第 14 号——收入〉应用指南 2018》第七条“关于特定交易的会计处理”第（二）款“附有质量保证条款的销售”的相关规定：

“企业在向客户销售商品时，根据合同约定、法律规定或本企业以往的习惯做法等，可能会为所销售的商品提供质量保证，这些质量保证的性质可能因行业或者客户而不同。其中，有一些质量保证是为了向客户保证所销售的商品符合既定标准，即保证类质量保证；而另一些质量保证则是在向客户保证所销售的商品符合既定标准之外提供了一项单独的服务，即服务类质量保证。”

对于质保期内的售后维修服务，公司为客户购买的设备主机在质保期内提供免费维修服务，系公司基于法定要求及行业惯例和标准向客户提供的售后维修服务，目的是为向客户保证所销售的商品符合合同约定的既定标准，故此类售后维修服务属于保证类质量保证，与产品销售不可明确区分，不构成单项履约义务。

对于质保期外的售后维修服务，公司为客户提供终身维修维护及需更换的零部件，相关费用由客户承担，系公司基于客户的需求对已过质保期的产品提供维修服务，该服务是公司向客户提供的销售合同中约定的产品既定标准之外的一项单独服务，属于服务类质量保证，构成一项单项履约义务。

2、报告期各期发行人提供质保服务的金额、占比及其会计处理方法

根据公司的质量保证政策，公司一般给与客户购买的设备主机 1-5 年免费维修的质保期，相关易损件及耗材不在保修范围之内，对于质保期内发生故障的产品，除因人为损坏及不可抗拒的自然灾害外，相关维修费由公司承担，以实现已售设备的正常运转。

报告期各期，公司质保期内发生的相关服务成本主要包括质保人员薪酬、员工的差旅费及售后配件成本等，公司的技术服务部负责公司产品的售后维修服务，因此对于技术服务部发生的与质保期内维修相关的服务成本均计入销售费用。

公司的技术服务部人员主要负责完成公司各类产品的安装、调试及验收；

向客户提供专业的产品培训的操作指导，根据需要完成手术跟台；对用户设备进行维修及维护，并定期对客户进行回访。报告期各期，与产品质保期内质保相关的人工成本、差旅费、售后配件成本具体情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
人工成本	5.50	0.78	0.98	1.13
差旅费	2.39	0.66	0.81	0.45
售后配件成本	0.43	0.34	0.02	0.39
合计	8.32	1.77	1.81	1.97

实际销售过程中，公司交付的设备主机在质保期内发生维修的概率较低，且即使发生维修服务，其工作量也较小，报告期内公司的质保服务相关成本费用较低，因而不可能对质保金确认预计负债及相关费用，该会计处理不影响财务数据的真实性和可理解性。

3、维修服务是否构成在某一时段内履行的履约义务及其具体收入确认方法

报告期各期，其他业务收入中售后维修收入的金额分别为 73.04 万元、41.33 万元、29.07 万元和 11.92 万元。公司在报告期内确认的维修服务收入均属于质保期外公司根据客户需求为其提供的单次维修服务并按次收费，属于单项履约义务，于取得经签字确认的维修报告后确认维修服务收入。

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第十一条，满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：（一）客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益。（二）客户能够控制企业履约过程中在建的商品。（三）企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

公司在报告期内确认的维修服务，业务开展无明显阶段性特征，在设备维修完成后交付客户并取得经签字确认的维修报告后具备收款权。项目履行过程中客户不能及时取得并消耗相关经济利益，不能控制过程中的服务成果及设备，项目维修完成前，公司对已完成履约部分不具有合格收款权，因此公司的维修服务属于按时点履行的履约义务，于服务完成并取得经客户签字的维修报告后

确认其他业务收入。

（三）“买赠促销”的具体内容及收入确认方法，同一合同项下发行人对设备硬件、设备软件、耗材及维修服务等不同履约义务的识别及交易价格分摊方法，软件产品的来源、报告期内软件收入与退税金额的匹配性

1、“买赠促销”的具体内容及收入确认方法

（1）“买赠促销”的具体内容

公司报告期内积极布局耗材销售渠道，重点开拓导管类产品市场，公司与部分耗材类经销商客户推行“买赠促销”的销售政策，当经销商购买一定数量的耗材时相应赠送部分同类型或其他类型的耗材，例如购买 10 根标测导管赠送 2 根连接电缆，具体赠送的标准根据具体订单情况一单一议。

报告期内，公司买赠促销业务确认的收入金额如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
买赠促销业务确认的总收入金额	4.50	143.14	2.65	-
分摊至赠品确认的收入金额	0.40	14.30	0.88	-

（2）“买赠促销”的收入确认方法

根据《企业会计准则第 14 号—收入》第二十三条规定：“对于合同折扣，企业应当在各单项履约义务之间按比例分摊。有确凿证据表明合同折扣仅与合同中一项或多项（而非全部）履约义务相关的，企业应当将该合同折扣分摊至相关一项或多项履约义务。合同折扣仅与合同中一项或多项（而非全部）履约义务相关，且企业采用余值法估计单独售价的，应当首先按照前款规定在该一项或多项（而非全部）履约义务之间分摊合同折扣，然后采用余值法估计单独售价。合同折扣，是指合同中各单项履约义务所承诺商品的单独售价之和高于合同交易价格的金额。”

买赠合同约定，公司销售产品与赠送产品同时交付客户方，合同中不存在导致公司未来需向客户提供可明确区分的商品或服务的安排，公司将买赠促销按合同折扣处理，收入确认方法为销售产品与赠送产品交付客户并经验收的时点同时确认收入，将总收入金额按各项产品（销售产品和赠送产品）的公允价

值比例分摊确认各项产品的销售收入。

2、同一合同项下发行人对设备硬件、设备软件、耗材及维修服务等不同履约义务的识别及交易价格分摊方法

报告期内，公司的耗材均独立于设备销售，系单独签署的合同，不涉及同一合同项下单项履约义务的识别及交易价格分摊。

报告期内，公司的维修服务区分为质保期内维修及质保期外维修，对于质保期内的售后维修服务，与产品销售不可明确区分，不构成单项履约义务；对于质保期外的售后维修服务，构成一项单项履约义务，于维修服务完成并取得客户签字的维修报告后确认收入。

报告期内，公司各期销售的软件均为嵌入设备的操作软件，随设备一并销售，公司须将对应软件及硬件整合为一项能够发挥功能的整体系统，其中的任何一部分单独交付都无法满足客户使用需求，无法达到合同约定的履约义务，相关设备从客户需求而言具有不可分割性。因此，公司的设备销售合同虽然对软件和硬件产品进行了单独定价，相关产品不可明确区分，整体构成一项履约义务。

3、软件产品的来源、报告期内软件收入与退税金额的匹配性

（1）软件产品的来源

报告期公司各期销售的软件产品均为嵌入式软件产品，即嵌入在多道生理记录仪、心脏射频消融仪等设备中随其一并销售的操作软件，公司销售的软件产品均来源于自行开发。

公司在销售设备时，于销售合同中就软件及硬件的销售价格分别进行约定，并在开具的增值税发票中备注合同中已约定的软件销售金额，公司根据增值税发票中的软件销售金额进行软件销售增值税即征即退申报，但鉴于该部分销售的软件产品是设备的重要组成部分，公司将其整体划分为设备类产品收入。

（2）报告期内软件收入与退税金额的匹配性

公司享受销售软件产品即征即退政策，按照财政部、国家税务总局《关于软件产品增值税政策的通知》（财税〔2011〕100号）规定“增值税一般纳税人

销售其自行开发生产的软件产品，按 17%税率征收增值税后，对其增值税实际税负超过 3%的部分实行即征即退政策”。

报告期内，公司享受增值税即征即退税收优惠政策的软件产品销售收入与相关退税金额的匹配关系如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
软件销售收入金额	1,466.28	3,240.29	3,665.47	2,644.28
增值税纳税申报表软件销售收入（A）	1,255.61	2,622.12	3,667.80	3,554.12
增值税纳税申报表软件销项税额	163.23	340.88	476.81	462.04
软件产品可抵扣进项税额	26.60	2.94	3.59	4.54
软件产品增值税应纳税额（B）	136.63	337.94	473.22	457.50
当期应退增值税额（C=B-3%*A）	98.96	259.27	363.19	350.87
当期应退在当期获批金额（D）	12.51	81.92	201.34	244.05
前期应退在当期获批金额（E）	177.35	161.15	106.82	108.46
当期确认的即征即退税额（F=D+E）	189.86	243.07	308.16	352.51
当期实际收到的即征即退增值税金额	189.86	243.07	308.16	352.51

注：由于软件产品增值税退税需要公司在缴纳当月增值税税款后将相关资料提交到主管税务机关进行退税申报，经主管税务机关审批后，方可进行软件退税，一般从申报到最后收到税款需要 1-2 个月时间。因为软件退税需要税务机关审批，当期应退增值税是否能够取得存在不确定性，故公司在报告期内本着谨慎原则，按实际收到的软件退税收入计入其他收益

公司软件销售收入金额与增值税纳税申报表软件销售收入存在差异，主要系公司设备销售以预收款为主，相应软件销售开票与确认收入存在时间差异。增值税纳税申报表软件销售收入与当期即征即退增值税金额勾稽相符。

二、中介机构说明

（一）请保荐机构、申报会计师核查发行人收入确认方法及时点的准确性，说明对安装调试验收、签收验收和报关三种方法下收入确认相关依据的获取及核查情况，并发表明确意见

保荐人及申报会计师检查了与销售相关的销售合同、销售发票、验收单、安装报告、销售回款等资料，评价收入确认的真实性和准确性，报告期内对设备类产品和耗材类产品区分不同收入确认方法的具体核查金额及核查比例如下：

单位：万元

产品类别	收入确认方法	收入确认依据	2023年1-6月			2022年度			2021年度			2020年度		
			收入金额	核查金额	比例(%)	收入金额	核查金额	比例(%)	收入金额	核查金额	比例(%)	收入金额	核查金额	比例(%)
设备类产品	安装调试	验收单、安装报告	2,233.94	2,212.70	99.05	4,714.83	4,507.31	95.60	5,336.31	5,324.81	99.78	3,710.03	3,687.91	99.40
	验收	验收单	-	-	-	-	-	-	12.39	12.39	100.00	-	-	-
	签收	验收单	-	-	-	-	-	-	3.50	3.50	100.00	3.18	3.18	100.00
耗材类产品	签收	验收单	1,505.00	1,498.17	99.55	829.99	827.42	99.69	400.49	399.49	99.75	36.24	33.06	91.21

经核查，发行人报告期内不同收入确认模式的收入确认方法及时点准确，符合《企业会计准则》的相关规定。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

就上述事项，保荐人、申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、了解、测试并评价公司与收入确认相关的内部控制的设计和运行有效性；
- 2、选取样本检查销售合同，识别与商品所有权上的风险和报酬转移、控制权转移相关的合同条款与条件，评价公司收入确认政策是否符合《企业会计准则》的要求；
- 3、检查与销售相关的销售合同、销售发票、验收单、安装报告、销售回款等资料，评价收入确认的真实性和准确性；
- 4、对公司资产负债表日前后确认的销售收入实施截止性测试程序，评价营业收入是否在恰当期间确认；
- 5、检查销售合同中对产品质保和维修服务的约定情况，评价质保和维修服务的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定，检查同一合同项下公司对设备硬件、设备软件、耗材及维修服务等不同履约义务的识别及交易价格分摊方法是否准确，核查质保和维修服务费用金额的准确性；
- 6、检查了报告期内的全部涉及买赠促销的经销商的销售合同、发票及相关凭证，评价买赠促销的收入确认方法是否符合《企业会计准则》的规定；

7、检查软件产品的来源，核实报告期内软件收入与退税金额的匹配性。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

设备类产品和耗材类产品报告期内安装调试验收、签收验收和报关三种收入确认方法下获取的内外部相关依据真实、完整,公司收入确认方式符合企业会计准则的规定，收入确认时点准确。

问题 11、关于成本与利润

根据申报材料：（1）报告期内发行人直接材料占主营业务成本的比例分别为 64.84%、58.85%和 50.67%；（2）报告期内发行人设备类产品的毛利率为 83.25%、83.45%和 82.43%，耗材类产品的毛利率为 24.26%、16.59%和 24.96%，其中导管类产品的毛利率低于同行业可比公司；（3）2021 年发行人扣除非经常损益后归属于母公司股东的净利润由盈转亏。

请发行人说明：（1）区分设备类产品和耗材类产品说明发行人主营业务成本具体构成情况、制造费用的构成情况，各类生产成本的归集结转方法，并分析报告期内直接材料占比下降的原因，发行人生产人员人数和人均薪酬的合理性；（2）区分主要产品说明其核心原材料种类，核心原材料进、销、存与产品产量、销量的匹配关系，各年投入产出比值的情况；（3）导管类产品单位售价和平均单位成本与同行业可比公司的对比情况、毛利率显著低于可比公司的原因，发行人对导管类产品的生产安排、工艺优化及降低生产成本的具体措施；（4）客观分析报告期内发行人扣除非经常损益后归属于母公司股东的净利润由盈转亏的原因，发行人是否存在持续亏损风险。

请保荐机构、申报会计师核查发行人成本构成变动、报告期内由盈转亏的原因，并对发行人成本费用完整性发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）区分设备类产品和耗材类产品说明发行人主营业务成本具体构成情况、制造费用的构成情况，各类生产成本的归集结转方法，并分析报告期内直接材料占比下降的原因，发行人生产人员人数和人均薪酬的合理性

1、区分设备类产品和耗材类产品说明发行人主营业务成本具体构成情况、制造费用的构成情况，各类生产成本的归集结转方法

（1）主营业务成本构成情况分析

报告期内，公司各类别产品主营业务成本具体构成情况如下：

单位：万元

产品类别	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
设备	直接材料	345.78	19.96%	596.51	37.68%	615.93	48.39%	434.17	61.38%
	直接人工	54.33	3.14%	96.45	6.09%	122.65	9.64%	99.23	14.03%
	制造费用	62.73	3.62%	119.46	7.55%	130.57	10.26%	73.84	10.44%
	运费	14.54	0.84%	16.05	1.01%	16.53	1.30%	14.55	2.06%
	小计	477.38	27.56%	828.48	52.33%	885.68	69.58%	621.79	87.90%
耗材	直接材料	406.85	23.48%	173.24	10.94%	125.19	9.83%	10.96	1.55%
	直接人工	409.69	23.64%	265.01	16.74%	112.26	8.82%	8.32	1.18%
	制造费用	356.27	20.56%	181.64	11.47%	95.19	7.48%	7.97	1.13%
	运费	3.27	0.19%	2.95	0.19%	1.41	0.11%	0.20	0.03%
	小计	1,176.08	67.87%	622.84	39.34%	334.04	26.24%	27.45	3.88%
其他	成本金额	79.28	4.57%	131.98	8.34%	53.17	4.18%	58.11	8.22%
合计		1,732.74	100.00%	1,583.30	100.00%	1,272.89	100.00%	707.35	100.00%

报告期内，公司主营业务成本呈上升趋势，主要系一方面公司销售规模持续扩大，另一方面公司毛利率相对较低的耗材类产品销售占比提高所致。

报告期内，公司耗材类产品制造费用占比显著高于设备类产品制造费用占比，主要系公司设备类产品工艺较为成熟，产销量相对稳定，而导管类产品处于起步阶段，产量较低未形成规模效应导致制造费用占比较高所致。报告期内，公司制造费用占比与同行业可比公司制造费用占比对比情况如下：

可比公司	项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
伟思医疗	制造费用	未披露	663.95	604.75	572.05
	制造费用占比	未披露	7.52%	5.59%	5.75%
惠泰医疗	制造费用	未披露	6,844.64	5,147.40	3,191.38
	制造费用占比	未披露	19.79%	20.51%	22.57%
微电生理	制造费用	未披露	1,204.71	1,013.38	685.44
	制造费用占比	未披露	15.44%	19.49%	18.02%
麦澜德	制造费用	未披露	1,089.88	816.5327	597.78
	制造费用占比	未披露	10.57%	8.91%	7.50%
可比公司均值	制造费用占比	-	13.33%	13.63%	13.46%
锦江电子	制造费用	451.84	347.71	243.41	102.78

可比公司	项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
	制造费用占比	26.08%	21.96%	19.12%	14.53%

报告期内，公司制造费用占主营业务成本的比例整体高于同行业可比上市公司水平，主要系公司自 2020 年起启动耗材类产品的商业化进程，产品生产初期未形成规模效应，制造费用占比水平较高，伴随公司产品结构中耗材类产品收入占比逐渐上升，制造费用占比逐年上升。

（2）制造费用构成情况分析

报告期内，公司生产成本中的制造费用明细情况如下：

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
物料消耗费	149.38	33.06%	102.41	29.45%	72.72	29.88%	44.20	43.00%
折旧摊销费	206.45	45.69%	127.87	36.78%	91.36	37.53%	27.84	27.08%
职工薪酬	48.26	10.68%	38.87	11.18%	48.90	20.09%	21.53	20.95%
低值易耗品	0.63	0.14%	29.80	8.57%	1.57	0.65%	0.51	0.49%
水电费	25.26	5.59%	17.97	5.17%	18.18	7.47%	5.07	4.93%
其他	21.86	4.84%	30.78	8.85%	10.67	4.39%	3.64	3.54%
小计	451.84	100.00%	347.71	100.00%	243.41	100.00%	102.78	100.00%

报告期内，公司制造费用整体处于增长趋势，主要系公司生产规模扩大所致，其中，2020 年物料消耗费占比较高，主要系公司于当期首次开始生产导管类产品，热缩管、涂层钢丝及镍钛合金丝等辅助生产材料损耗较高；2020 年之后，虽然公司产品产量的进一步提升带动了物料消耗费绝对值的上涨，但公司导管类产品的生产作业熟练度较 2020 年度有所提升，物料消耗费占制造费用的总体比例相对稳定。

2021 年、2022 年及 2023 年 1-6 月折旧摊销费占比较高主要系续建生产性工业大楼于 2021 年 9 月竣工验收，生产车间于 2022 年陆续投产；此外，公司于 2022 年末取得了 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统、NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管项目的注册证，相关产品于 2023 年生产上市，无形资产摊销计入制造费用的绝对值及占比有所上升。报告期各期末，公司相关资产的折旧摊销计入制造费用的原值情况如下：

单位：万元

项目	2023.6.30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
固定资产-房屋建筑物	6,964.20	6,952.73	5,978.10	924.41
固定资产-仪器设备	952.06	845.93	235.77	149.28
无形资产-土地使用权	303.35	303.35	303.35	303.35
无形资产-产品注册证	2,677.28	2,677.28	1,017.08	1,017.08
无形资产-软件	5.74	4.87	4.87	-
合计	10,902.63	10,784.16	7,539.17	2,394.12

注：房屋建筑物、土地使用权的折旧按照各车间及行政管理部门的实际使用情况及对应的面积比例计入对应的成本费用

2022 年职工薪酬金额及占比持续下降主要系公司其他间接费用上升所致；低值易耗品 2022 年投入金额较高主要系续建生产性工业大楼投入使用后公司于 2022 年采购的低值辅助生产工具金额较高所致；物料消耗费及水电费 2023 年 1-6 月投入金额较高主要系 2023 年 1-6 月耗材产销量增加，耗材较设备能源耗用高。

(3) 生产成本归集结转方法

报告期内公司生产成本归集结转方法如下：

项目	归集结转方法
直接材料	核算直接投入的材料费用，当月投入直接材料根据生产订单直接归集，完工产品直接材料按照关联生产订单进行结转
直接人工	核算生产人员人工工资、社保以及奖金等薪酬费用，当月投入直接人工按照生产人员所在车间先归集至车间，按照车间内生产产品标准工时在不同产品之间进行分摊，完工产品与在产品直接人工按照确定的标准工时比例进行分摊、结转
制造费用	核算辅助生产部门及人员发生的工资、辅助生产材料、低值易耗品、折旧摊销费用以及水电能源等费用，当月投入制造费用除辅助生产材料以及低值易耗品等直接归集至车间的费用外，其余制造费用按照车间生产产品标准工时先分摊至所在车间，车间内制造费用按照车间内生产产品标准工时在不同产品间进行分摊，完工产品与在产品制造费用按照确定的标准工时比例进行分摊、结转
运费	核算产品因销售发生的直接运输费用，运输费用直接归集至营业成本

2、分析报告期内直接材料占比下降的原因，发行人生产人员人数和人均薪酬的合理性

(1) 报告期内直接材料占比下降的原因

1) 设备类产品直接材料波动分析

单位：万元

产品	项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度

类别		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
设备	直接材料	345.78	72.43%	596.51	72.00%	615.93	69.54%	434.17	69.83%
	直接人工	54.33	11.38%	96.45	11.64%	122.65	13.85%	99.23	15.96%
	制造费用	62.73	13.14%	119.46	14.42%	130.57	14.74%	73.84	11.88%
	运费	14.54	3.05%	16.05	1.94%	16.53	1.87%	14.55	2.34%
	小计	477.38	100.00%	828.48	100.00%	885.68	100.00%	621.79	100.00%

报告期内，设备类产品直接材料占比波动较小，主要系相关产品生产工艺较为成熟，材料耗用情况相对稳定。

2) 耗材类产品直接材料波动分析

单位：万元

产品类别	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
耗材	直接材料	406.85	34.59%	173.24	27.81%	125.19	37.48%	10.96	39.91%
	直接人工	409.69	34.84%	265.01	42.55%	112.26	33.61%	8.32	30.31%
	制造费用	356.27	30.29%	181.64	29.16%	95.19	28.50%	7.97	29.04%
	运费	3.27	0.28%	2.95	0.47%	1.41	0.42%	0.20	0.74%
	小计	1,176.08	100.00%	622.84	100.00%	334.04	100.00%	27.45	100.00%

报告期内，耗材类产品直接材料费用占比 2022 年较前期存在较大降幅，主要系公司导管类产品于 2020 年首次获批生产销售，导管原材料采购备料规模扩大相应材料采购单价下降，但由于公司前期导管类产品销量较小（2021 年销售的导管主要为 2020 年生产），反映到销售端的直接材料变动具备一定滞后性；2020 年备货致使采购单价下降并进一步带动耗材类产品直接材料费用占比下降的影响因素，基本已于 2022 年期间得到释放，2023 年 1-6 月期间头电极、环电极、PI 挤出管等原材料价格的回升，拉动了耗材类产品直接材料占比的回升。此外，2020 年至 2022 年，耗材类产品直接人工占比存在上升趋势，主要系公司于 2021 年扩大耗材类产品产能，当年产能利用率较低，年末导管库存相对较高，对相应产品成本的影响持续传导至 2022 年所致；2023 年 1-6 月，耗材类产品直接材料费用占比的提升，压缩了其直接人工费用的占比。

综上，报告期内，公司主营业务成本直接材料的占比下降主要系直接材料占比较低的耗材类产品直接材料占比下降以及其销售规模扩大销售结构占比上升所

致。报告期内，公司耗材类产品业务规模逐渐提高，各期收入占营业收入比例分别为 0.88%、6.61%、14.03%和 38.18%。该类产品因获批上市时间相对较晚，生产人员的熟练度有待提升，故人工成本占比相对较高，直接材料的占比相对较低。

综上，公司耗材类产品销售占比上升导致成本结构变动具备合理性，符合公司实际生产经营情况。

（2）生产人员人数和人均薪酬合理性分析

1）报告期内生产人员人数及平均薪酬情况

年度	薪酬总额（万元）	平均人数（人）	人均薪酬（万元/年）
2023年1-6月	619.12	139	8.91
2022年度	890.17	101	8.81
2021年度	746.10	84	8.88
2020年度	561.79	68	8.26

注：平均人数为每年各月末生产人员人数的算术平均数。

报告期内，公司生产人员人数处于上升趋势，主要系随公司业务发展生产规模相应扩大生产人员增加；生产人员人均薪酬整体呈上升趋势，主要系耗材生产订单量整体上升所致，其中 2022 年生产人员人均薪酬略低于 2021 年主要系年终奖波动的影响。

2）生产人员人均薪酬与成都市平均薪酬比较情况

单位：万元/年

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
锦江电子	8.91	8.81	8.88	8.26
成都市平均薪酬水平	-	6.51	6.28	5.80

注：成都市平均薪酬水平不含城镇非私营单位就业人员及其工资，数据来源为成都市统计局，2023 年度平均薪酬未公布

报告期内，与成都市平均薪酬水平比较，公司生产人员人均薪酬更高，公司生产人员人均薪酬具备合理性。

（二）区分主要产品说明其核心原材料种类，核心原材料进、销、存与产品产量、销量的匹配关系，各年投入产出比值的情况

1、区分主要产品说明其核心原材料种类

报告期内公司主要产品核心原材料具体情况如下：

类别	主要产品	核心原材料种类	核心原材料	用途
设备	多道生理记录仪	电子元件	特定型号集成电路	集成电路系产品硬件组成部分，实现心电信号的处理和传输、底层硬件电路逻辑控制、心电信号模拟到数字转换和采集、心电信号放大、滤波处理等
	心脏射频消融仪		特定型号集成电路	
耗材	标测导管、消融导管	贵金属电极	头电极	贵金属电极主要包括头电极、环电极，是电生理导管头端主要材料，用于心电信号采集和消融能量传递。
			环电极	
		高分子管材	PI管	PI挤出管装配到导管内部，作为盐水类灌注导管的灌注通道和/或作为传导导线的绝缘隔离通道
			FEP热缩管	FEP热缩管应用于导管制作环节，用于导管管体成型时辅助外层管体的融合，形成光滑管体表面
			PTFE挤出管	PTFE挤出管应用于导管制作环节，用于导管管体成型时辅助内腔的形成，以便形成中空通道
		其他	管体树脂材料	管体树脂粒料是电生理导管管体主要材料。将粒料通过挤塑成型为单腔/双腔/多腔的高分子管材。并通过精密管体编织技术，实现导管管体远近段不同软硬度设计要求，有效平衡导管的支撑力和扭矩传递能力

2、核心原材料进、销、存与产品产量、销量的匹配关系，各年投入产出比的情况

报告期内，公司设备类产品核心原材料投入产出比呈波动上升趋势，主要系同类不同型号设备单位耗用量不同，公司高端型号设备销售占比上升导致投入产出比上升；耗材类产品核心原材料投入产出比呈下降趋势，主要系公司导管类产品自起步阶段产销量逐步上升，工艺不断成熟、逐渐形成规模效应导致投入产出比下降。

（1）设备类产品分析

1) 多道生理记录仪

报告期内，公司不同型号多道生理记录仪产销量如下：

单位：台

型号	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	产量	销量	产量	销量	产量	销量	产量	销量
LEAD®-7000/9000多道生理记录仪	85	55	127	127	138	137	145	118

型号	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	产量	销量	产量	销量	产量	销量	产量	销量
LEAD-EP®多道生理记录仪	13	10	33	26	30	32	18	9
合计	98	65	160	153	168	169	163	127

报告期内，各型号多道生理记录仪产量与销量情况基本匹配，其核心原材料进、销、存情况与多道生理记录仪产量匹配关系分析如下：

报告期内公司生产多道生理记录仪的核心原材料主要为多种型号集成电路（芯片）由于相关核心原材料型号较多且不同型号多道生理记录仪对应核心原材料标准用量不同，选取报告期内领用总量前三的核心原材料（不含与心脏射频消融仪共用原材料）分析如下：

①集成电路 210232201R

单位：PCS、台

核心原材料-集成电路210232201R					多道生理记录仪		半成品用量	其他产品用量	研发用量	投入产出比 ^注
期间	期初结存	本期购入	本期领用	期末结存	产量	销量				
2023年1-6月	4,386	5,000	6,994	2,392	85	55	-1,269	-	16	97.02
2022年度	17,322	-	12,936	4,386	127	127	-555	252	786	98.06
2021年度	9,205	24,000	15,883	17,322	138	137	2,748	107	-	94.41
2020年度	8,077	17,000	15,872	9,205	145	118	2,418	-	-	92.79

注：投入产出比=（本期领用-研发用量-其他产品领用量-半成品用量）/产品产量，其中，半成品用量=（半成品期末库存数量-半成品期初库存数量）*标准耗用量，下同

报告期内，集成电路 210232201R 主要用于生产 LEAD®-7000/9000 多道生理记录仪，相关原材料投入产出比较为稳定，其进、销、存与产品产量基本匹配。2022 年与 2023 年 1-6 月，公司集成电路 210232201R 半成品用量大幅下滑，主要原因系 2020 与 2021 年度生产储备了较多的半成品所致。

②运放芯片 210210005R

单位：PCS、台

核心原材料-运放芯片210210005R					多道生理记录仪		半成品用量	其他产品用量	研发用量	投入产出比
期间	期初结存	本期购入	本期领用	期末结存	产量	销量				
2023年1-6月	27,093	1,470	10,591	17,972	98	65	-1,150	6,297	16	55.39
2022年度	2,598	36,500	12,005	27,093	160	153	-141	726	2,208	57.58
2021年度	15,494	-	12,896	2,598	168	169	2,584	160	385	58.14

核心原材料-运放芯片210210005R					多道生理记录仪		半成品用量	其他产品用量	研发用量	投入产出比
期间	期初结存	本期购入	本期领用	期末结存	产量	销量				
2020年度	5,098	20,468	10,072	15,494	163	127	872	2	539	53.12

报告期内运放芯片 210210005R 主要用于生产 LEAD[®]-7000/9000 多道生理记录仪以及 LEAD-EP[®]多道生理记录仪，相关原材料投入产出比较为稳定，其 2022 年末库存量及 2023 年 1-6 月领用量相对较高主要系公司于 2022 年 12 月取得注册证的 LEAD-Mapping[®]心脏电生理三维标测系统亦使用该型号芯片，公司提前采购备货，2023 年投入生产所致。2022 年与 2023 年 1-6 月，公司运放芯片 210210005R 半成品用量大幅下滑，主要原因系 2020 与 2021 年度生产储备了较多的半成品所致。2023 年 1-6 月，公司其他产品用量较大，主要系 LEAD-Mapping[®]心脏电生理三维标测系统于 2022 年末上市，2023 年集中生产耗用了较多运放芯片 210210005R。2022 年度研发用量较大，主要系公司心脏电生理三维标测系统临床阶段样机生产领用所致。

③运放芯片 210210010R

单位：PCS、台

核心原材料-运放芯片210210010R					多道生理记录仪		半成品用量	其他产品用量	研发用量	投入产出比
期间	期初结存	本期购入	本期领用	期末结存	产量	销量				
2023年1-6月	15,041	-	11,779	3,262	98	65	-650	7,128	14	53.95
2022年度	10,466	17,000	12,425	15,041	160	153	-286	563	3,020	57.05
2021年度	6,328	17,000	12,862	10,466	168	169	2,372	275	654	56.91
2020年度	5,354	10,332	9,358	6,328	163	127	450	32	742	49.90

报告期内，运放芯片 210210010R 主要用于生产 LEAD[®]-7000/9000 多道生理记录仪以及 LEAD-EP[®]多道生理记录仪，2020 年相关原材料投入产出比较低，主要系不同型号产品运放芯片 210210010R 单位耗用量不同，2020 年单位耗用量较少的 LEAD[®]-7000A 多道生理记录仪当期产量较高；2022 年末运放芯片 210210010R 库存量及 2023 年 1-6 月领用量相对较高主要系公司于 2022 年 12 月取得注册证的 LEAD-Mapping[®]心脏电生理三维标测系统亦使用该型号芯片，公司提前采购备货，2023 年投入生产所致。2022 年与 2023 年 1-6 月，公司运放芯片 210210010R 半成品用量大幅下滑，主要原因系 2020 与 2021 年度生产储备了较多的半成品所致。2023 年 1-6 月，公司其他产品用量较大，主要系 LEAD-

Mapping®心脏电生理三维标测系统于 2022 年末上市，2023 年集中生产耗用了较多运放芯片 210210010R。2022 年度研发用量较大，主要系公司心脏电生理三维标测系统临床阶段样机生产领用所致。

2) 心脏射频消融仪

报告期内，公司不同型号心脏射频消融仪产销量如下：

单位：台

型号	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	产量	销量	产量	销量	产量	销量	产量	销量
HL-75F/100F 心脏射频消融仪	34	22	34	50	91	97	89	70
VATION®- 100C心脏射 频消融仪	38	6	25	9	15	16	12	4
合计	72	28	59	59	106	113	101	74

报告期内，各型号心脏射频消融仪产量与销量情况基本匹配，其核心原材料进、销、存情况与多道生理记录仪产量匹配关系分析如下：

报告期内公司生产心脏射频消融仪的核心原材料主要为多种型号集成电路（芯片），由于相关核心原材料型号较多且不同型号心脏射频消融仪对应核心原材料标准用量不同，选取报告期内领用总量前三的核心原材料（不含与多道生理记录仪共用核心原材料）分析如下：

①集成电路 210215501R

单位：PCS、台

核心原材料-集成电路210215501R					心脏射频消融仪		半成品 用量	其他产 品用量	研发 用量	投入产 出比
期间	期初结存	本期购入	本期领用	期末结存	产量	销量				
2023年1-6月	743	992	407	1,328	76	28	4	-	94	4.07
2022年度	1,250	120	627	743	59	59	116	156	137	3.69
2021年度	281	1,384	415	1,250	106	113	-10	120	33	2.57
2020年度	115	490	324	281	101	74	4	12	58	2.48

报告期内，集成电路 210215501R 主要用于生产 HL-75F/100F 心脏射频消融仪以及 VATION®-100C 心脏射频消融仪，2023 年 1-6 月及 2022 年相关原材料投入产出比较高，主要系不同型号产品集成电路 210215501R 单位耗用量不同，2023 年 1-6 月及 2022 年单位耗用量较多的 VATION®-100C 心脏射频消融仪当

期产量较高，相关原材料进、销、存与产品产量基本匹配。

②集成电路 210213401R

单位：PCS、台

核心原材料-集成电路210213401R					心脏射频消融仪		半成品用量	其他产品用量	研发用量	投入产出比
期间	期初结存	本期购入	本期领用	期末结存	产量	销量				
2023年1-6月	688	-	601	87	42	6	46	195	57	7.21
2022年度	1,249	-	561	688	25	9	111	151	96	8.12
2021年度	349	1,090	190	1,249	15	16	-64	120	10	8.27
2020年度	45	490	186	349	12	4	24	23	37	8.50

报告期内，集成电路 210213401R 主要用于生产 VATION®-100C 心脏射频消融仪，相关原材料投入产出比较为稳定，其进、销、存与产品产量基本匹配。

③集成电路 210210701R

单位：PCS、台

核心原材料-集成电路210210701R					心脏射频消融仪		半成品用量	其他产品用量	研发用量	投入产出比
期间	期初结存	本期购入	本期领用	期末结存	产量	销量				
2023年1-6月	136	180	102	214	76	34	-30	-	14	1.55
2022年度	342	-	206	136	59	59	66	38	16	1.46
2021年度	362	200	220	342	106	113	60	34	2	1.17
2020年度	36	437	111	362	101	74	-18	4	12	1.12

报告期内，集成电路 210210701R 主要用于生产 HL-75F/100F 心脏射频消融仪以及 VATION®-100C 心脏射频消融仪，2022 年相关原材料投入产出比较高，主要系不同型号产品集成电路 210210701R 单位耗用量不同，2022 年单位耗用量较多的 VATION®-100C 心脏射频消融仪当期产量较高，其进、销、存与产品产量基本匹配。

(2) 耗材类产品分析

报告期内公司耗材类产品主要为标测类及消融类导管，相关产品产销量如下：

单位：根

导管	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	产量	销量	产量	销量	产量	销量	产量	销量
标测类	10,029	10,481	9,637	4,314	2,167	1,501	2,738	109

导管	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	产量	销量	产量	销量	产量	销量	产量	销量
消融类	608	623	1,465	451	1,038	346	856	46
合计	10,637	11,104	11,102	4,765	3,205	1,847	3,594	155

报告期内，公司各类别导管产量高于销量，主要系一方面公司报告期内处于耗材销售起步阶段，销量较小；另一方面公司于报告期内快速扩大耗材产能产量以筹备集采，相关情况具备合理性，各类别核心原材料进、销、存情况与导管产量匹配关系分析如下：

报告期内公司生产导管的核心原材料种类较多,包含各贵金属电极、高分子管材以及其他材料等，由于相关核心原材料型号较多且不同型号导管对应核心原材料标准用量不同，按类别选取报告期内领用总量最高的核心原材料分析如下：

1) 贵金属电极

①头电极 4A0330033R

单位：个、根

核心原材料-头电极4A0330033R					导管		半成品 用量	研发用 量	投入产 出比
期间	期初结存	本期购入	本期领用	期末结存	产量	销量			
2023年1-6月	13,095	28,992	14,799	27,288	10,029	10,481	4,457	71	1.02
2022年度	14,327	10,006	11,238	13,095	9,637	4,314	1,463	26	1.01
2021年度	4,723	10,910	1,306	14,327	2,167	1,501	-1,230	329	1.02
2020年度	432	9,074	4,783	4,723	2,738	109	1,552	47	1.16

注：报告期内公司导管类产品产量核心原材料主要用于生产导管，其他非导管类产品耗用很少或不用，其投入产出比=（本期领用-研发用量-半成品用量）/产品产量，下同

报告期内公司头电极 4A0330033R 主要用于生产标测类导管，其投入产出比呈下降趋势，主要系公司于报告期内开始生产导管类产品，前期耗材生产人员技术熟练度较低，原材料损耗率较高，随着公司耗材产量增加以及熟练生产人员的增加，原材料损耗率下降，投入产出比下降，报告期末相关原材料结存数量较高主要系公司为筹备导管类产品集采以及扩大导管生产规模，存在较高的原材料储备需求。2021 年度头电极 4A0330033R 半成品耗用量下降，主要系 2020 年度生产储备了较多的半成品所致。2022 年至 2023 年 1-6 月，半成品耗用量显著上升，主要系公司导管类产品销量迅速增长，拉动产量地持续提升。

2021 年，头电极 4A0330033R 研发用量大幅上升，主要系 PROMAPPER®固定直径环形标测导管等项目临床阶段集中生产所致。

②环电极 4A0320003R

单位：个、根

核心原材料-环电极4A0320003R					导管		半成品 用量	研发用 量	投入 产出比
期间	期初结存	本期购入	本期领用	期末结存	产量	销量			
2023年1-6月	48,607	250,000	69,607	229,000	9,829	8,229	16,983	829	5.27
2022年度	58,027	50,000	59,420	48,607	4,953	2,391	15,597	266	8.79
2021年度	11,429	60,000	13,402	58,027	1,529	755	-6,390	4,375	10.08
2020年度	12,804	15,000	16,375	11,429	631	47	6,723	604	14.34

报告期内公司环电极 4A0320003R 主要用于生产部分型号标测类导管，其投入产出比呈下降趋势，其于报告期内降幅较大主要系相关材料单位标准用量较高，前期耗材生产工人技术熟练度较低、单批次生产数量较小导致灭菌损耗占比较高，其单位产品损耗率更高，后期耗材生产工艺优化以及生产工人技术熟练度提升、产量增大以后相应的投入产出比下降，报告期末相关原材料结存数量较高主要系公司为筹备导管类产品集采以及扩大导管生产规模，存在较高的原材料储备需求。2021 年度环电极 4A0320003R 半成品耗用量下降，主要系 2020 年度生产储备了较多的半成品所致。2022 年至 2023 年 1-6 月，半成品耗用量显著上升，主要系公司导管类产品销量迅速增长，拉动产量地持续提升。2021 年，环电极 4A0320003R 研发用量大幅上升，主要系 PROMAPPER®固定直径环形标测导管等项目临床阶段集中生产所致。

2) 高分子管材

高分子管材类别下的导管核心原材料主要有 PI 管、FEP 热缩管以及 PTFE 管，其中 PI 管作为传导导线的绝缘隔离通道装配于导管内部，系导管组成部分；FEP 热缩管以及 PTFE 管主要作为管体成型的辅助原材料，非导管产品的组成部分，其耗用量与导管产品产出无直接对应关系，因而选取 PI 管中领用总量最高的原材料塑料管 4A0000014R 分析如下：

单位：根

核心原材料-塑料管4A0000014R					导管		半成品 用量	研发用 量	投入 产出比
期间	期初结存	本期购入	本期领用	期末结存	产量	销量			

核心原材料-塑料管4A0000014R					导管		半成品 用量	研发用 量	投入产 出比
期间	期初结存	本期购入	本期领用	期末结存	产量	销量			
2023年1-6月	21,320	10,000	14,467	16,853	10,437	8,322	4,159	243	0.96
2022年度	5,061	23,500	7,241	21,320	5,054	2,216	1,733	219	1.05
2021年度	1,140	5,769	1,848	5,061	1,206	760	160	296	1.15
2020年度	2,025	500	1,385	1,140	1,017	43	-87	369	1.08

报告期内公司塑料管 4A0000014R 主要用于生产部分型号的消融类导管以及部分型号标测类导管，其投入产出比存在小幅波动，主要系前期耗材生产人员技术熟练度较低、导管产量较小，单位产品损耗率较高，后期耗材生产工艺优化、工人技术熟练度提升、产量上升以后相应的投入产出比降低，报告期末相关原材料结存数量较高主要系公司为筹备导管类产品集采以及扩大导管生产规模，存在较高的原材料储备需求。报告期内，塑料管 4A0000014R 半成品耗用量显著上升，主要系公司导管类产品销量迅速增长，拉动产量地持续提升。

3) 树脂 4A0200015R

单位：磅、根

核心原材料-树脂4A0200015R					导管		半成品 用量	研发用 量	投入产 出比
期间	期初结存	本期购入	本期领用	期末结存	产量	销量			
2023年1-6月	398	7	141	264	10,637	11,104	9.66	35	0.009
2022年度	591.25	-	193.55	397.70	11,102	4,765	2.44	83.04	0.010
2021年度	132.89	513.00	54.64	591.25	3,205	1,847	-2.10	47.92	0.003
2020年度	52.00	186.00	105.11	132.89	3,594	155	23.75	38.34	0.012

报告期内公司树脂 4A0200015R 主要用于生产标测及消融类导管，其投入产出比较低，主要系相关原材料于每批次生产时都需要调试挤塑机至挤出管体达到标准尺寸，过程中调试损耗较高；2021 年投入产出比较低主要系当期产品产量较小，同时当期产出产品所投入的上期半成品较多，减少了当期调机次数，相关原材料进、销、存与产品产量匹配。

综上，报告期内公司核心原材料进、销、存与主要产品产量、销量的匹配关系及投入产出比值合理，符合公司生产经营情况。

(三) 导管类产品单位售价和平均单位成本与同行业可比公司的对比情况、毛利率显著低于可比公司的原因，发行人对导管类产品的生产安排、工艺优化及降低生产成本的具体措施

1、导管类产品单位售价和平均单位成本与同行业可比公司的对比情况、毛利率显著低于可比公司的原因

(1) 报告期内导管类产品销售情况分析

报告期内，公司导管类产品单位售价和平均单位成本情况如下：

单位：万元/根或根

类别	产品	2023年1-6月			2022年度			2021年度			2020年度		
		销售数量	销售单价	单位成本	销售数量	销售单价	单位成本	销售数量	销售单价	单位成本	销售数量	销售单价	单位成本
标测类导管	固定弯标测导管	2,782	0.06	0.08	2,275	0.10	0.09	921	0.12	0.13	94	0.12	0.13
	可调弯标测导管	7,699	0.14	0.10	2,039	0.23	0.15	580	0.23	0.20	15	0.27	0.24
	小计	10,481	0.12	0.10	4,314	0.16	0.12	1,501	0.16	0.16	109	0.14	0.15
消融类导管	心脏射频消融导管	623	0.34	0.24	451	0.27	0.23	346	0.32	0.25	46	0.31	0.23
	小计	623	0.34	0.24	451	0.27	0.23	346	0.32	0.25	46	0.31	0.23
合计		11,104	0.13	0.10	4,765	0.17	0.13	1,847	0.19	0.18	155	0.19	0.17

销售单价方面，报告期内公司导管销售单价存在下降趋势，主要系公司综合考虑导管销售情况、客户导管采购量以及导管市场拓展需求等因素对不同型号导管单位售价的调整所致。此外，公司部分已上市的导管产品于 2023 年进入集采范围，产品终端中标价格较集采前有所下降，导致 2023 年 1-6 月单价大幅下降。

单位成本方面，报告期内各类别标测类导管单位成本存在下降趋势，主要系随公司导管生产规模扩大，标测类导管单位生产成本下降，其中 2021 年较 2020 年标测类导管单位成本下降趋势相对不明显主要系 2021 年销售的标测类导管存在较高比例的导管为 2020 年所生产；消融类导管单位成本存在一定波动，主要系报告期各期相关导管销量较小且销售的导管主要为 2020 年所生产，一方面销售的消融类导管具体型号有所不同，另一方面 2020 年系公司获批生产导管首年，生产人员技术熟练度较低，不同批次生产的消融类导管单位成本存在波动所致。

(2) 导管类产品与同行业上市公司对比分析

报告期内，公司主要销售的标测类导管及消融类导管与同行业上市公司微电生理的产品较为相近，具体对比分析如下：

1) 单位售价比较

单位：万元/根

销售模式	可比公司	导管	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
一般经销	微电生理	标测类	未披露	未披露	0.13	0.13
	公司	标测类	0.11	0.15	0.15	0.14
	微电生理	消融类	未披露	未披露	0.21	0.25
	公司	消融类	0.34	0.27	0.29	0.31
配送经销	微电生理	标测类	未披露	未披露	0.18	0.19
	公司	标测类	0.20	0.25	0.30	-
	微电生理	消融类	未披露	未披露	0.53	0.51
	公司	消融类	-	-	0.64	-

注：微电生理的消融类导管系其二维消融导管，下同

公司各类别导管销售单价略高于微电生理，主要系报告期内公司导管销售未形成规模效应，单位生产成本较高，公司综合考虑导管销售情况及销售成本所致。

2) 单位成本比较

单位：万元/根

销售模式	可比公司	导管	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
一般经销	微电生理	标测类	未披露	未披露	0.04	0.04
	公司	标测类	0.10	0.12	0.16	0.15
	微电生理	消融类	未披露	未披露	0.06	0.06
	公司	消融类	0.24	0.23	0.25	0.23
配送经销	微电生理	标测类	未披露	未披露	0.03	0.03
	公司	标测类	0.10	0.10	0.17	-
	微电生理	消融类	未披露	未披露	0.06	0.06
	公司	消融类	-	-	0.26	-

注：微电生理单位成本系根据其披露的销售单价及毛利率计算所得

公司各类别导管单位成本相比微电生理较高，主要系报告期内系公司导管生产起步阶段，导管产量较小未能形成规模效应、生产人员技术熟练度不高以

及导管原材料采购量较小导致其采购单价较高等原因综合影响所致，预计公司产量达到可比公司水平后，单位成本不存在显著差异。

3) 毛利率比较

销售模式	可比公司	导管	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
一般经销	微电生理	标测类	未披露	未披露	72.40%	71.37%
	公司	标测类	11.15%	17.23%	-6.57%	-2.61%
	微电生理	消融类	未披露	未披露	70.81%	75.78%
	公司	消融类	30.08%	12.01%	11.63%	27.38%
配送经销	微电生理	标测类	未披露	未披露	81.91%	82.63%
	公司	标测类	51.12%	58.85%	41.47%	-
	微电生理	消融类	未披露	未披露	88.19%	88.02%
	公司	消融类	-	-	60.20%	-

综上，公司各类别导管毛利率相比微电生理较低，主要系报告期内公司导管单位成本较高所致，相关原因符合公司实际生产经营情况。报告期内随公司导管采购备货量及生产规模增加，相关导管产品生产成本存在下降趋势、毛利率呈现上升趋势。

2、发行人对导管类产品的生产安排、工艺优化及降低生产成本的具体措施

生产安排方面，公司的生产模式系以销定产的模式，公司未就各导管类耗材单独划分特定产品生产线，而是分车间进行管理，根据经营需求对产线清场达到不同产品对生产场地的需求进行转换。

工艺优化方面，公司在研发部成立了产线研究工作室，优化制作工艺、设计更加稳定及高效的自制特色工装，提升产品良品率、降低人员操作人员技能要求等方法提升人均产能，以达到降低成本的目的。

产能利用率及作业熟练度方面，生产部通过更加合理的安排生产订单提升产能利用率，减少小数量订单的生产提升单批产品入库比例，通过培训提升作业人员操作技能达到提升人均产出比例和产品合格率等方法来有效降低生产成本。

(四) 客观分析报告期内发行人扣除非经常损益后归属于母公司股东的净利润由盈转亏的原因，发行人是否存在持续亏损风险

1、客观分析报告期内发行人扣除非经常损益后归属于母公司股东的净利润由盈转亏的原因

报告期内，公司经营及盈利情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
一、营业收入	3,941.97	5,915.90	6,061.59	4,133.90
减：营业成本	1,748.46	1,614.06	1,302.66	786.45
税金及附加	46.94	104.76	91.31	76.24
销售费用	2,192.76	2,459.59	1,744.88	1,132.61
管理费用	3,729.20	1,763.23	2,928.07	1,052.09
研发费用	601.57	962.89	2,032.86	971.45
财务费用	-158.51	-339.66	50.99	32.17
加：其他收益	209.48	497.73	467.56	528.61
投资收益（损失以“-”号填列）	-40.64	50.37	-281.91	2,270.33
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-11.49	-23.62	2.13	-3.29
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-347.78	-115.37	-50.56	-108.32
资产处置收益（损失以“-”号填列）	38.22	-	-	-
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	-4,370.67	-239.85	-1,951.98	2,770.21
加：营业外收入	1.00	2.56	0.46	0.22
减：营业外支出	28.11	30.89	8.33	0.34
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	-4,397.78	-268.19	-1,959.84	2,770.08
减：所得税费用	-380.87	-163.95	-300.87	297.58
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	-4,016.91	-104.24	-1,658.97	2,472.50
减：计入当期损益的政府补助	37.52	254.66	159.39	176.10
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和其他权益工具投资取得的投资收益	-	60.72	17.71	193.17
非流动性资产处置损益，包括已计提资产减值准备的冲销部分	30.10	-0.44	-3.33	2,298.62
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-19.00	-27.89	-4.54	0.22
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-	-1,442.74	-

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
加：所得税的影响数	7.29	44.59	25.37	400.00
五、扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列）^注	-4,058.25	-346.69	-360.10	204.39

注：报告期内公司不存在少数股东，故扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润即扣除非经常性损益后的净利润。

2021 年度，公司营业收入为 6,061.59 万元，相较于 2020 年度增长 46.63%，而公司扣除非经常损益后归属于母公司股东的净利润由 204.39 万元下降至-360.10 万元，由盈转亏主要系公司研发费用涨幅较大，2021 年公司研发费用大幅增长的主要原因系公司多个研发项目立项，如一次性使用磁定位心脏射频消融导管、PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管等项目，产生较大金额的物料消耗费，以及公司扩招研发人员导致职工薪酬小幅上升。此外，2021 年度公司管理费用涨幅较大，主要系一次性计提较大金额股份支付费用所致。2022 年度，公司营业收入为 5,915.90 万元，较上年下降了 2.40%，公司扣除非经常损益后归属于母公司股东的净利润为-346.69 万元，较上年基本保持稳定。2022 年度相较 2020 年度亏损原因主要系公司 2022 年度销售费用大幅增长，系公司为大力开拓销售渠道，持续扩充耗材销售团队人员，相关销售人员薪酬支出增长所致。2023 年 1-6 月，公司一方面计提了较大金额的股份支付，另一方面耗材类产品集采中标，进入产品过渡转型期间，耗材类产品收入占比上升，该类产品的毛利率水平相对较低，导致公司整体毛利率水平相较 2022 年度下降 17.07%，仍处于亏损状态。

2、发行人是否存在持续亏损风险

报告期各期，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为 2,472.50 万元，-1,658.97 万元、-104.24 万元和-4,016.91 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 204.39 万元、-360.10 万元、-346.69 万元和-4,058.25 万元，报告期内，由于研发费用、销售费用的大幅上升导致公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润由盈转亏。

公司预计未来仍需投入较大规模的销售费用用于开拓三维 PFA 电生理产品设备及耗材的销售渠道，持续补充销售团队人员，销售费用预计仍将保持较高水平，符合公司产品转型的阶段特征。同时，公司仍将保持较高水平的研发投入

入，积极吸纳优秀的研发人员，持续深耕心脏电生理领域的技术开发，研发费用预计将保持较高水平。

根据管理层盈利预测，公司未来收入预计快速增长，扣除股份支付影响后预计于 2025 年度由亏转盈。鉴于公司每年仍将存在较大的销售费用和研发费用支出，考虑到未来可能存在的因经济周期性波动、行业市场环境变动等因素导致的公司营业收入降低，公司存在持续亏损风险。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

就上述事项，申报会计师、保荐人履行了以下主要核查程序：

1、访谈公司管理层，了解公司生产流程、生产成本归集结转方法、生产部门及车间设置、生产人员人均薪酬、导管类产品毛利率较低的情况以及降低生产成本的相关措施，了解公司采购业务流程、产品 BOM 结构以及核心原材料情况并评价相关情况的合理性；

2、获取生产及采购管理制度，了解这些制度的设计，评价其合理性并测试相关内控运行的有效性；

3、获取并检查公司成本计算表，测试直接材料、直接人工以及制造费用等核算明细的准确性，结合公司生产经营情况分析报告期内各类产品料工费波动的原因，并评价其合理性；

4、获取并检查报告期各期薪资表，分析生产人员人数波动情况，测试生产人员人均薪酬，对比至同行业上市公司公开披露信息，评价公司生产人员人数及人均薪酬的合理性；

5、获取并检查报告期内公司进销存资料，结合各类产品核心原材料构成及进销存情况分析核心原材料与产品产量及销量的匹配关系，各年投入产出的比值情况并评价其合理性；

6、获取并检查公司扣非后净利润情况，结合相关数据报告期内公司扣非后净利润由盈转亏的原因并评价公司持续亏损风险；

7、分析了发行人各项成本费用的变动比例，查询了发行人各项成本明细的

变动原因。

（二）核查意见

经核查，申报会计师、保荐人认为：

公司成本费用核算完整，成本构成变动、报告期内由盈转亏符合公司所处行业及发展阶段特征，具备合理性。

问题 12、关于借用设备

根据申报材料：（1）公司存在部分借用设备模式，具体流程为公司将设备借用给经销商，再由经销商将设备借用给终端医院，相关设备仍作为公司的固定资产核算；发行人针对存货中借出周期超过 6 个月的设备，从存货结转至固定资产，借出时间不足 6 个月存货仍保留在库存商品中；（2）截至报告期末，发行人借出设备 65 台，占 2022 年全年设备销售 255 台的 25.49%。

请发行人说明：（1）报告期各期借出设备的种类、数量、金额，设备流转过程、涉及经销商及投放医院情况；（2）借用设备的具体模式，发行人与经销商、终端医院三方具体约定、协议签订及押金收取情况；发行人对借用设备的主要考虑及管理政策，包括但不限于设备种类、用途、流转方式、使用期限、对经销商及医院的选取标准等方面；发行人对医院管理使用设备的监督约束措施，设备相关的内控措施及其执行情况，设备状态、使用及期末盘点情况；（3）经销商从发行人处借出设备、医院接收设备的原因与考虑，是否存在发行人直接将设备借出至医院或设备实际流转过程不涉及经销商的情形；（4）借用设备投放和使用的合法合规性、是否符合医院管理要求及行业惯例，是否存在医疗纠纷或相关风险，发行人是否存在产品获批前借用投放的情形；（5）借用设备投放过程中产生的主要费用及金额、发行人是否存在为终端医院提供跟台或培训服务的情形，借用设备转销情况，借用经销商及医院与发行人及其关联方是否存在关联关系或其他利益安排，发行人是否存在商业贿赂、捆绑销售、借用转销售或其他违反《反不正当竞争法》的情形；（6）借用设备的来源、研发样机/存货转借用设备的具体情形，借用设备计入存货/固定资产的相关依据及金额情况、借用设备折旧期限及折旧的会计处理，发行人对借用设备的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定及行业惯例；（7）发行人对设备类产品销售及管理模式的规划，包括但不限于设备销售、投放、借用、赠送、跟台等各类模式。请发行人结合上述问题，在招股说明书中补充披露借用设备的基本情况、模式及会计处理。

请保荐机构、发行人律师核查试用样机投放使用的合法合规性，发行人是否存在不正当竞争、商业贿赂、捆绑销售等情形，投放医院与发行人及其关联方是否存在关联关系或其他利益安排，并发表明确意见。

请保荐机构、申报会计师核查发行人对借出设备管理及内部控制的有效性，报告期内借出设备状态及盘点情况，相关会计处理的准确性，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）报告期各期借出设备的种类、数量、金额，设备流转过程、涉及经销商及投放医院情况

报告期各期末，公司借用设备的种类、数量、金额情况如下：

单位：台、万元

设备类型	项目	2023年6月末	2022年末	2021年末	2020年末
心脏三维标测系统	金额	741.77	76.04	53.68	11.66
	数量	38	10	6	1
多道生理记录仪	金额	96.58	104.76	57.99	50.35
	数量	17	19	9	8
心脏射频消融仪	金额	37.41	17.84	1.38	-
	数量	25	13	1	0
神经射频治疗仪	金额	14.75	17.61	4.58	4.58
	数量	10	12	3	3
其他	金额	36.01	24.39	13.77	2.71
	数量	23	11	6	1
合计	金额	926.52	240.64	131.40	69.30
	数量	113	65	25	13

报告期各期末，借用设备及借出未转固设备的变动情况如下：

单位：台、万元

类别	项目	2023年6月末 /2023/6/30		2022年度 /2022/12/31		2021年度 /2021/12/31		2020年度 /2020/12/31	
		数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
借用设备	期初借用设备	65	240.64	25	131.40	13	69.30	9	47.45
	设备借出转固	27	38.01	18	43.67	11	54.24	4	21.85
	设备生产转固	28	665.73	22	65.56	1	7.86	-	-
	借用设备处置	7	17.85	-	-	-	-	-	-
	期末借用设备	113	926.52	65	240.64	25	131.40	13	69.30
借出未转	期初于存货中核算的未转固借出	3	9.15	5	9.12	2	3.06	-	-

类别	项目	2023年6月末 /2023/6/30		2022年度 /2022/12/31		2021年度 /2021/12/31		2020年度 /2020/12/31	
		数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
固设备	设备								
	当期不满足转固条件的设备借出	1	2.80	3	9.15	3	6.06	2	3.06
	借出后销售设备	2	8.07	5	9.12	-	-	-	-
	期末于存货中核算的未转固借出设备	2	3.87	3	9.15	5	9.12	2	3.06

报告期内，公司设备借用流程主要包括：（1）公司根据经销商的要求，明确需借用的具体设备型号，公司销售人员作为设备借用申请人上报客户需求，主管副总经理审批通过后签署《借用协议》，《借用协议》需明确借出资产名称、型号、数量、借用期限以及借用单位。（2）经销商确定借用设备的终端医院后，向公司发送用印函件，设备借用申请人根据已签署的《借用协议》填写《产品借用审批表》，《产品借用审批表》经借用部门经理等审批通过后，底单一式四份，分别留存于供应部、质管部、借用部门、财务部。（3）借用模式下，库房根据《产品借用审批表》安排发货，由公司将设备发送至约定的终端医院进行装机，后续供终端医院使用。

截至报告期末，公司借出设备涉及的主要经销商及医院涉及的经销商及医院情况如下：

设备类型	涉及经销商	涉及医院
多道生理记录仪	欣达康（武汉）科技有限公司、湖北颢宇医疗设备有限公司、广州市律驰贸易有限公司等	武汉大学中南医院、武汉市中心医院、南方医科大学珠江医院等
心脏射频消融仪	云南昊瑞思商贸有限公司、上海溪行贸易中心（普通合伙）、广州钰泉医疗器械有限公司等	玉溪市人民医院、龙岩市第一医院、佛山复星禅诚医院等
神经射频治疗仪	河南省安邦卫材有限公司、宜春欣韶医疗器械有限公司、北京创维格医疗器械有限公司等	济南市第七人民医院、南昌大学第一附属医院、首都医科大学附属北京安贞医院等
心脏电生理三维标测系统	广州市有庆医学科技有限公司、上海新睿联和贸易有限公司、成都广宏盛威科技有限公司等	中山大学孙逸仙纪念医院深汕中心医院、吉林医药学院附属医院、绵阳四〇四医院等
其他	重庆晟安医疗器械有限、大庆市卓越禹康科技开发有限公司、河南维恩医疗器械有限公司等	陆军军医大学第二附属医院、大庆油田总医院、鹿邑县人民医院等

其中，公司主要借用设备 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统涉及的经销商及医院情况如下：

序号	涉及经销商	涉及医院	借出日期	协议归还日期
1	上海拓佑生物科技有限公司	上海交通大学医学院附属新华医院	2023/3/29	2023/09/29
2	芜湖健适医疗器械有限公司	海宁市人民医院	2023/4/27	2024/04/24
3	南京嘉尔康医疗器械有限公司	泰州市人民医院	2023/6/5	2023/07/05
4	河北慈众医疗器械销售有限公司	邯郸市第一医院	2023/5/19	2024/05/18
5	山东嘉事峰高医疗器械有限公司	曹县人民医院	2023/3/29	2023/12/28
6	湖北华阳医药有限公司	武汉亚洲心脏病医院	2023/4/17	2024/01/16
7	欣达康（武汉）科技有限公司	武汉市普仁医院	2023/4/10	2024/01/09
8	重庆成沁医药有限公司	重庆市开州区人民医院	2023/4/21	2024/04/21
9	云南昊瑞思商贸有限公司	玉溪市人民医院	2023/2/28	2024/02/28
10	贵州仁屹贸易有限公司	黔东南苗族侗族自治州人民医院	2023/6/25	2024/06/15
11	上海新睿联和贸易有限公司	庄河市中心医院	2023/4/24	2024/04/23
12	广州逸宸医疗科技有限公司	佛山市第二人民医院	2023/4/6	2024/04/05
13	广州市有庆医学科技有限公司	中山大学孙逸仙纪念医院深汕中心医院	2023/5/26	2024/04/21
14	江西乔普医疗器械有限公司	张家界市人民医院	2023/4/10	2024/01/09
15	上海翰域供应链有限公司	安康市中心医院	2023/3/1	2024/03/01
16	上医医疗技术（天津）有限公司	内蒙古自治区人民医院	2023/6/2	2023/12/02
17	河南维恩医疗器械有限公司	鹿邑县人民医院	2023/5/6	2024/05/05
18	成都广宏盛威科技有限公司	绵阳四〇四医院	2023/6/1	2023/07/31

(二) 借用设备的具体模式，发行人与经销商、终端医院三方具体约定、协议签订及押金收取情况；发行人对借用设备的主要考虑及管理政策，包括但不限于设备种类、用途、流转方式、使用期限、对经销商及医院的选取标准等方面；发行人对医院管理使用设备的监督约束措施，设备相关的内控措施及其执行情况，设备状态、使用及期末盘点情况

1、借用设备的具体模式，发行人与经销商、终端医院三方具体约定、协议签订及押金收取情况

公司采用的借用模式通常系终端医院根据其临床需求向经销商申请借用设备，经销商积极响应终端医院借用需求后向公司发出申请，公司结合经销商及终端医院的合作历史、市场口碑及影响力、未来合作预期等方面筛选考虑后，与经销商签署借用协议，并许可经销商向终端医院借出设备。

经销商通常在收到其经销推广区域终端医院的设备借用需求后，与终端医院通过协议等方式约定借用设备的相关权利及义务，终端医院仅享有相关设备的使用权，借用期满后可申请借用续期，但不存在借用期满后变更借用设备所有权的情形。上述借用设备流转过程不涉及押金收取，若因操作不当等人为因素造成的设备损坏，经销商将承担由此给公司造成的损失。

公司（甲方）与经销商（乙方）签署的借用协议主要约定内容如下：

“1、乙方向甲方所借用设备必须是合格品（装箱单、合格证、说明书等相关资料齐全）。

2、在借用设备使用过程中非因借用设备质量原因引起的事故所造成的损失由甲方自行承担责任。

3、借用设备在借用期间使用所需的相关材料、耗材等均由甲方自行负责，但甲方对借用设备使用过程中所需耗材、材料等具有自主采购权。

4、甲方在借用过程中未经乙方同意不得对借用设备和附件拆卸。甲方使用过程中不得侵犯该借用设备之上乙方享有的任何知识产权、专有技术等权利。否则，乙方可随时终止本协议，并追究甲方的侵权和违约责任，要求其承担由此给乙方造成的一切损失。若甲方在借用过程中因其故意或过失导致借用设备损坏的，乙方有权要求甲方赔偿因此而造成的损失。

5、借用设备在甲方借用期间的所有权归乙方所有。但甲方在所借用设备未退返乙方前，应当妥善保管借用设备。如甲方在设备借用期间造成借用设备毁损、灭失时，应按设备价值赔偿乙方损失，具体赔偿金额由双方协商确定。

6、乙方按照甲方的要求负责借用设备使用相关的安装调试、维修保养及操作人员培训，但乙方有权要求甲方支付相应费用。”

报告期内，公司未向经销商支付安装调试、维修保养及操作人员培训费用，未与终端医院直接签署协议。经销商确定借用设备的终端医院后，会向公司发送用印函件，函件中由经销商说明借用设备的终端医院，并承诺：①其转借行为不存在违反《中华人民共和国反不正当竞争法》等国家法律法规及规范性文件的相关规定的情形；②其转借行为符合终端医院主管部门的采购流程及规范，不存在违反《中华人民共和国招标投标法》等规定规避招投标程序的情形；③其转借行为不存在要求终端医院提供耗材采购承诺等违反《中华人民共和国反垄断法》等相关规定的情形；④如因违反上述规定所导致的行政处罚等法律责任均由其自行负责。

2、发行人对借用设备的主要考虑及管理政策，包括但不限于设备种类、用途、流转方式、使用期限、对经销商及医院的选取标准等方面

公司采用借用模式的主要考虑系医院因临时手术需要、设备处于维修状态等情况，存在向经销商申请借用设备类产品的需求，公司为推广和销售开放系统心脏电生理或疼痛设备类产品，包括多道生理记录仪、刺激仪、射频消融仪等，通过借用设备模式可以满足终端医院多元化的需求，树立良好的企业形象。

（1）借用设备的管理政策

公司借用设备的管理政策如下：

1) 借出资产入账管理

销售部根据使用计划，签批《内部产品订单》提出借出资产生产或转固需求。若需要生产新设备，生产部按照需求进行领料完成借出资产生产，质管部按照产品标准正常完成检验后出具《产品放行单》，设备管理组验收后出具《资产/设备验收报告》并办理固定资产入库；若由库存商品转固定资产，库房管理人员将相应的设备编号以及使用部门信息提供给设备管理组，设备管理组验收

后出具《资产/设备验收报告》并办理固定资产入库，库房办理库存商品出库。

财务部根据设备管理组提供的《资产/设备验收报告》《资产/设备入库单》建立固定资产卡片并进行账务处理。供应部库房负责对公司借出资产建立《借出资产/设备管理台账》，台账需登记借出资产名称、型号、编码、入账时间、公司负责人员、借用客户、所在位置等信息，并由供应部人员负责对相关信息进行动态维护、更新。研发编码工艺工程师根据设备管理组开具《资产/设备入库单》、财务部提供的固定资产卡片信息建立单独的用友系统物料卡片。

2) 借出资产流转管理

①借用审批

销售人员上报客户设备借用需求经主管副总经理审批通过后签署《借用协议》，《借用协议》需明确借出资产名称、型号、数量、借用期限以及借用单位。设备借用申请人根据已签署的《借用协议》填写《产品借用审批表》。

对于销售人员因推广宣传活动的设备借用，设备借用申请人根据实际情况提出设备借用需求，经主管副总经理审批通过后填写《产品借用审批表》。

《产品借用审批表》经借用部门经理等审批通过后，底单一式四份，分别留存于供应部、质管部、借用部门、财务部。库房根据《产品借用审批表》安排发货。

②设备安装

借出资产如需安装需要由销售人员根据需求提交《技术服务工作事件申请》，经区域销售负责人、营销副总监以及技术服务部负责人审批后方可安排技术服务人员前往设备所在地安装。

③借出资产维护

技术服务人员负责对辖区内借出资产的日常运行情况进行跟踪，包括监测借出资产运行情况、处理报错或故障等异常情况。

④借出资产对账及盘点

由设备管理组牵头，会同销售部、财务部、库房就借出资产情况与客户进行不定期对账，组织定期及不定期盘点。

⑤借出资产处置

若借出资产需要报废，则按照《公司固定资产（设备类产品）管理流程》中关于固定资产报废的规定处置。

若客户提出购买借出资产，由负责销售人员提交固定资产处置申请表，并按照客户要求履行相应程序后签署合同。设备管理组根据经审批后的《固定资产转销售申请表》提起固定资产处置流程，财务部进行相关财务处理。

⑥借出资产收回

借出资产期满后，经与客户协商决定不再借用时，由技术服务人员拆除设备，检查并运回公司。质管部对收回借出资产进行检验并评估资产可使用性。库房负责后续与借出部门办理相关归还手续和借出资产账目更新。

此外，公司针对借用设备的使用期限根据终端医院具体需求确定，对于以流转机为生产目的设备完工后结转至固定资产；对于借出周期低于 6 个月的设备，由于其借出仍以销售为目的，仍保留在存货中核算；对于借出周期超过 6 个月的设备，从存货结转至固定资产。公司选取借用设备的经销商时结合其经营规模、经营资质、市场声誉、合作历史以及合作医院等多维度考量，主要选择风险较低且有利于未来合作的经销商展开合作。

（2）借用设备的使用期限

报告期各期末，公司已借出设备（含借用设备及借出未转固设备）数量及经销商向终端医院单次借出期限情况如下：

单位：台

借用期限	2023 年 6 月末	2022 年末	2021 年末	2020 年末
借用 1 年以内	83	42	15	4
借用 1-2 年	5	3	2	-
借用 2 年以上	2	3	2	2
未借出	25	20	11	9
合计	115	68	30	15

报告期内，公司与经销商签署《借用协议》约定的期限通常不超过1年，如存在部分医院因仍有设备使用需求，经公司管理层评估审核，在约定的设备借用期满后，经销商可申请向公司续借，并与公司签署《借用协议》。针对借用

期限超过6个月的设备，回收后公司作为固定资产进行管理。公司针对借用设备均会定期执行盘点程序，检查设备是否正常运转，截至报告期末，公司借出设备均保存完好、正常运转。

报告期各期末，公司大部分借用设备由经销商向终端医院单次借出期限均在1年以内，部分终端医院存在自身设备维修期较长或手术频次较多等情况，因此设备借用的总体时间较长。截至2023年6月末，公司仅2台设备向终端医院单次借出期限超过2年，具体情况如下：

借出年份	产品	治疗领域	借用经销商	终端医院	设备原值（万元）
2020	神经射频治疗仪	疼痛类	宜春欣韶医疗器械有限公司	南昌大学第一附属医院	1.73
2021	电生理刺激仪	疼痛类	重庆晟安医疗器械有限公司	陆军军医大学第二附属医院	1.63

上述设备借用的终端医院系影响力较大的三级医院，借出设备主要为疼痛类治疗设备，涉及借用设备金额较小且相关产品销售收入占公司主营业务收入比例较低。针对经销商及医院的续借需求，公司严格按照借用设备管理政策，与经销商签订了续借相关的《借用协议》。

3、发行人对医院管理使用设备的监督约束措施，设备相关的内控措施及其执行情况，设备状态、使用及期末盘点情况

截至本问询回复出具日，公司已建立完善的借用设备管理制度，公司针对医院管理使用的设备由设备管理组牵头，会同销售部、财务部、库房就借出资产情况与客户进行不定期对账，组织定期及不定期盘点。此外，公司定期与经销商沟通借用设备的流转及使用情况，通过经销商对终端医院借用设备进行督促管理。

报告期各期末，公司对借用设备的盘点情况如下：

盘点时间	2023年6月-2023年7月	2023年1月-2023年4月	2021年10月-2022年4月	2020年10月-2021年2月
盘点地点	安徽省、北京市、福建省、广东省、广西省、河北省、黑龙江省、湖北省、湖南省、吉林省、江苏省、江西省、山东省、上海市、四川	北京市、河北省、河南省、陕西省、甘肃省、山东省、江西省、湖南省、湖北省、四川省、重庆市、云南省、广东省、福建省、广西壮	河北省、河南省、江西省、山东省、湖北省、湖南省、广东省、广西壮族自治区、福建省、四川	江西省、吉林省、山东省、湖北省、广东省、广西壮族自治区、四川省等8个省份及直辖市，10

	省、天津市、云南省、重庆市等18个省份及直辖市，46家终端医院及公司仓库	族自治区、黑龙江省、安徽省、天津市、江苏省、上海市、新疆维吾尔自治区等21个省份及直辖市，47家终端医院及公司仓库	省、重庆市、云南省、贵州省等13个省份及直辖市，19家终端医院及公司仓库	家终端医院及公司仓库
盘点人员	营销中心25名人员	营销中心13名人员	营销中心10名人员	营销中心6名人员
盘点数量（台）	101	65	22	12
借出设备总数（含借用设备及借出未转固设备）	115	65	25	13
盘点比例	87.83%	100.00%	88.00%	92.31%
盘点结果	借用设备账实相符，设备均正常使用	借用设备账实相符，设备均正常使用	借用设备账实相符，设备均正常使用	借用设备账实相符，设备均正常使用

此外，公司技术服务人员会不定期到各医院进行设备维护，同时检查设备运行状态。

（三）经销商从发行人处借出设备、医院接收设备的原因与考虑，是否存在发行人直接将设备借出至医院或设备实际流转过程不涉及经销商的情形

经销商从发行人处借出设备的主要原因系一方面为终端医院提供更加全面、优质的服务，另一方面亦为了协助推广公司产品，以提高公司产品的市场知名度，进一步实现经销商的经销收入。

若终端医院有临时手术需要或原有设备处于维修状态，则可通过向经销商借用设备的方式有效满足紧急手术需求；针对尚未使用过公司产品的终端医院，若其有意愿采购公司产品，则可通过向经销商借用设备方式实际评估、测试产品性能是否满足临床需求。报告期内，公司借出设备均与经销商签署借用协议，由经销商将设备借出至医院，实际流转过程中借出设备按照经销商的要求运输至指定终端医院进行装机，供终端医院使用。

（四）借用设备投放和使用的合法合规性、是否符合医院管理要求及行业惯例，是否存在医疗纠纷或相关风险，发行人是否存在产品获批前借用投放的情形

1、借用设备投放和使用的合法合规性

（1）相关规定

目前涉及不正当竞争、商业贿赂的主要规定如下：

序号	相关规定	具体内容
1	《中华人民共和国反不正当竞争法》（2019修正）	经营者不得采用财物或者其他手段贿赂下列单位或者个人，以谋取交易机会或者竞争优势：（一）交易相对方的工作人员；（二）受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人；（三）利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人。经营者在交易活动中，可以以明示方式向交易相对方支付折扣，或者向中间人支付佣金。经营者向交易相对方支付折扣、向中间人支付佣金的，应当如实入账。接受折扣、佣金的经营者也应当如实入账
2	《市场监管总局关于进一步加强反不正当竞争执法工作的意见》	重点查处医院、学校等具有公共管理和 Service 职能的主体违法收受财物或其他利益的行为。如经营者假借租赁、捐赠、投放设备等形式，贿赂利用职权或者影响力影响交易的医疗机构，捆绑耗材和配套设备销售等损害竞争秩序的行为
3	关于印发《2017年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》的通知	加强对医疗机构耗材及配套使用设备采购行为的监督检查，严肃查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为
4	关于印发《2023年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》的通知	（六）整治医药产品销售采购中的不正之风问题。重点是医药产品销售过程中，各级各类医药生产经营企业及与之关联的经销商、医药代表，以各种名义或形式实施“带金销售”，给予医疗机构从业人员回扣、假借各种形式向有关机构输送利益等不正之风问题；以及在药品、医用耗材集中带量采购中，不履行采购合同，包括拒绝执行集采中选结果、对中选产品进院设置障碍、采购高价非中选产品或临床可替代产品、违规线下采购等问题
5	关于印发《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》的通知	遵守工作规程，不违规接受捐赠。依法依规接受捐赠。严禁医疗机构工作人员以个人名义，或者假借单位名义接受利益相关者的捐赠资助。恪守交往底线，不收受企业回扣。遵纪守法、廉洁从业。严禁接受药品、医疗设备、医疗器械、医用卫生材料等医疗产品生产、经营企业或者经销人员以任何名义、形式给予的回扣
6	关于印发深化医药卫生体制改革2023年下半年重点工作任务的通知	（九）全面加强医药领域综合监管。指导公立医院党组织强化全面从严治党主体责任，防范廉洁风险。制定关于深化体制机制改革、加强医药卫生领域廉政建设的指导性文件。持续加强行风建设，推进全国医药领域腐败问题治理长效机制建设，进一步净化行业风气。开展打击欺诈骗保专项整治和种植牙收费治理。加强医药领域反垄断、反不正当竞争监管。规范民营医院发展

目前，针对“捆绑销售”行为没有明确的法律规定界定。《中华人民共和国反不正当竞争法》（1993 年发布并生效）规定“经营者销售商品，不得违背购买者的意愿搭售商品或者附加其他不合理的条件”，该等条款在 2017 年修订的《中华人民共和国反不正当竞争法》中已予删除。参考该等条款，“捆绑销售”涉嫌反不正当竞争的主要要素包括：①违背购买者的意愿；②搭售商品或者附加其他不合理的条件。

（2）公司的借用设备投放和使用及合法合规性分析

公司设备借用分为向已采购公司相关设备终端医院借用和向尚未采购公司相关设备终端医院借用。其中，向已采购公司相关设备终端医院借用通常系因终端医院已采购设备处于维修状态等存在临时手术的需要的情形，由终端医院向经销商发起设备借用需求；向尚未采购公司相关设备终端医院借用系公司为推广销售设备类产品或与公司设备具有唯一适配性的耗材类产品，该等借用有助于提升终端医院对公司产品的认知度。上述情形下的设备借用均系由公司按内控制度规定审批通过后直接与经销商签署借用协议，由经销商向医院借出，公司暂无直接向医院借用设备的情形。

无论向已采购公司设备的终端医院借用或向尚未采购公司设备的终端医院借用：①借用期间，借用设备的所有权归公司所有。②设备借用期限均有明确约定，单一协议项下的设备借用期限均未超过 12 个月。借用期满，如客户计划续借，由公司按照内控制度规定审批通过后另行签署借用协议；如客户不再续借，公司负责拆除设备、检查并运回；若借出设备需报废则按照公司相关规定处置；若客户提出购买需求，由相关人员按照内控制度执行并按照客户要求履行相应程序。③不存在借用过程中/借用期满后通过免费赠送、低价购买等方式变更借用设备所有权的情况。因此，公司设备借用不涉及对终端医院的捐赠，不构成商业贿赂。设备借用的约定及执行过程中，经销商与公司之间不存在捆绑耗材和配套设备销售等承诺或约定；经销商对借用设备所需耗材、材料等具有自由采购权；经销商与终端医院之间不存在捆绑耗材和配套设备销售等承诺或约定，终端医院在采购相应设备/对应耗材时，需履行公开招投标或竞争性谈判等程序，且不会对提供设备借用的供应商提供政策倾斜。因此，发行人设备借用不属于捆绑销售。

此外，根据部分经销商及终端医院工作人员出具的确认，终端医院借用设备符合相关医院内部管理要求，借用设备的经销商均合法持有营业执照、医疗器械经营许可证等经营资质。

如本题之（五）、3 所述，主管市场监督管理机关已出具合规证明，公司未因设备借用行为受到行政处罚。公司亦不存在医疗纠纷。

综上，发行人仍然拥有借用设备的所有权，发行人设备借用不涉及对终端医院的捐赠，不构成商业贿赂等不正当竞争行为；发行人未在设备借用的同时与相关经销商及/或终端医院约定终端医院不得选择其他企业的相关产品等排他性条款，未设置最低采购金额、最低采购量等限制性条款和其他不合理约束条件，因此，发行人设备借用不属于捆绑销售；同时，主管市场监管机关已出具合规证明，发行人无因违反相关法律、法规受到相关主管机关处罚的信息。因此，发行人借用设备的投放和使用合法合规，不存在因设备借用行为受到行政处罚或涉及医疗纠纷的情形。

2、是否符合医院管理要求及行业惯例，是否存在医疗纠纷或相关风险，发行人是否存在产品获批前借用投放的情形

截至本问询回复出具日，公司尚未受到因借用设备导致违反医院管理要求的处罚、诉讼、监管调查等情形。公司与经销商签署的借用协议中明确约定了借用方的权利与义务，且要求经销商保证其转借公司设备的行为应符合相关医疗机构主管部门的采购流程及规范，不存在违反《中华人民共和国反不正当竞争法》《中华人民共和国招标投标法》等相关规定的情形。

医疗器械设备借用非公司特例，同行业可比公司微电生理亦存在设备借用或投放的情形，其具体投放模式情况如下：“投放模式系指由经销商发起设备投放需求后，公司与经销商签订设备投放协议，约定设备型号、最终投放医院等信息后，公司将设备发送至约定的终端医院进行装机，后续供终端医院使用。”除微电生理外部分 IVD 行业上市公司如热景生物、之江生物等经营模式中均存在采用设备投放的情形。

报告期内，公司通过借用设备模式提高了产品的市场声誉度，树立了负责任、重质量的医疗器械企业形象，与经销商及终端医院的合作服务情况良好，

不存在医疗纠纷或相关风险。

报告期内借出设备系多道生理记录仪、心脏射频消融仪及心脏电生理三维标测系统等已取得产品注册证的设备，不存在产品获批前借用投放的情形。

（五）借用设备投放过程中产生的主要费用及金额、发行人是否存在为终端医院提供跟台或培训服务的情形，借用设备转销情况，借用经销商及医院与发行人及其关联方是否存在关联关系或其他利益安排，发行人是否存在商业贿赂、捆绑销售、借用转销售或其他违反《反不正当竞争法》的情形

1、借用设备投放过程中产生的主要费用及金额

报告期内，公司借用设备投放过程中产生的主要费用系借用设备折旧摊销费，各期金额情况如下：

单位：万元

借用设备相关项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
折旧摊销费	44.05	30.72	16.33	10.25
合计	44.05	30.72	16.33	10.25

2、发行人是否存在为终端医院提供跟台或培训服务的情形

报告期内，公司存在为终端医院提供售后跟台培训和借用设备跟台培训服务的情形。公司的跟台服务分为设备跟台及耗材跟台，其中设备跟台系保障公司产品实现正常使用，耗材跟台则根据医院的需求决定是否跟台，保障手术顺利进行。公司根据终端医院需求，免费提供上述跟台服务，并由技术服务部跟台人员负责记录手术跟台情况。

报告期内，公司各期设备及耗材的跟台手术情况如下：

单位：次

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
设备类产品跟台次数	232	182	146	90
其中：涉及借用设备跟台次数	36	20	11	8
耗材类产品跟台次数	263	121	64	2
其中：涉及借用设备跟台次数	123	105	35	-

报告期各期，公司设备类产品销售跟台次数分别为 90 次、146 次、182 次和 232 次，其中涉及借用设备的设备类跟台手术分别为 8 次、11 次、20 次和 36 次；

公司耗材类产品销售跟台次数分别为 2 次、64 次、121 次和 263 次，其中涉及借用设备的耗材类跟台手术分别为 0 次、35 次、105 次和 123 次。随着报告期内公司不断加大耗材类产品推广力度，耗材类产品跟台次数增长迅速，公司借用设备的跟台手术主要为耗材类跟台，主要系公司通过借用设备可满足更多样、紧急的耗材类产品的采购使用需求。

3、借用设备转销情况，借用经销商及医院与发行人及其关联方是否存在关联关系或其他利益安排，发行人是否存在商业贿赂、捆绑销售、借用转销售或其他违反《反不正当竞争法》的情形

公司建立了完善的设备借用管理制度，若客户提出购买借出资产，则按照借用设备管理制度以及客户的要求履行相应程序后签署合同。

报告期内，公司借用设备转销的情况如下：

单位：万元

产品名称	转固年度	销售年度	销售时账面原值	销售时账面净值	销售收入	同期产品销售单价
神经射频治疗仪	2018	2023	1.76	1.06	7.08	6.27
电生理记录系统	2021	2023	2.89	3.45	11.50	11.62
多道生理记录仪	2022	2023	3.96	2.09	21.24	25.55
心脏射频消融仪	2022	2023	1.22	0.28	5.31	5.24

报告期内，公司借用设备转销售共 4 台，销售价格与同期同类产品销售价格趋同，采购方知悉相关产品为借用设备，不存在利益输送等特殊利益安排。

截至报告期末，公司借出设备涉及的经销商及医院详见本回复报告之“问题 12、一、（一）报告期各期借出设备的种类、数量、金额，设备流转过程、涉及经销商及投放医院情况”。公司及公司控股股东、实际控制人、实际控制人一致行动人、董事、监事、高级管理人员、持股 5%以上的股东不存在在相关医院持有股份权益、任职或者领薪的情形，相关医院不存在持有公司及前述公司关联方股份权益的情形，公司及前述公司关联方与相关医院不存在关联关系、不正当利益输送或其他利益安排。

公司借用设备的投放和使用不属于商业贿赂、捆绑销售或其他违反《反不正当竞争法》的情形，公司借用设备的合法合规性详见本回复报告之“问题 12、

一、（四）、1、借用设备投放和使用的合法合规性”。成都市市场监督管理局以及成都市武侯区市场监督管理局已分别于 2023 年 7 月、8 月出具合规证明，确认公司 2002 年 1 月成立，原为武侯区登记注册企业，2021 年 3 月公司主管登记机关变更至成都市市场监督管理局，截至出具日，公司无因违反相关法律、法规受到前述主管机关处罚的信息。

（六）借用设备的来源、研发样机/存货转借用设备的具体情形，借用设备计入存货/固定资产的相关依据及金额情况、借用设备折旧期限及折旧的会计处理，发行人对借用设备的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定及行业惯例

1、借用设备具体情况分析

报告期内，公司借用设备来源分两种情况，一类系公司生产阶段便规划用于流转借用的设备，其完工后直接转入固定资产；另一类系由生产部门作为常规销售设备生产，初始作为存货入库，在预计借出时间超过 6 个月条件下转入固定资产核算。报告期内公司不存在研发样机转借用设备的情形。

报告期内，公司借用设备具体情况如下：

（1）已转入固定资产的借用设备

报告期内，公司借用设备总体情况详见本回复报告“问题 12、一、（一）报告期各期借出设备的种类、数量、金额，设备流转过程、涉及经销商及投放医院情况”，截至报告期末，公司借用设备来源情况如下：

单位：台、万元

借用设备来源	2023/6/30	
	数量	金额
直接生产转入固定资产	51	739.15
存货转入固定资产	69	205.22

注：上述统计的设备来源数量包括报告期内已处置和报废的 7 台借用设备

（2）借出但不满足转固条件的设备

报告期内，借用模式下借出但经销商于 6 个月内归还的设备具体情况如下：

单位：台

类别	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
借出但于6个月内归还的设备	1	3	3	2

注：数量按照设备借出日期所在年度进行统计

报告期内，公司将设备借出且经销商于 6 个月内归还的设备共计 9 台，截至本问询回复出具日，相关设备除剩余一台在库外，其余已对外销售，销售具体情况如下：

单位：万元

设备编码	设备名称	型号	借出时间	归还时间	销售时间	销售单价	当期同类设备平均销售单价
P11201105	电生理刺激仪	SynNuo-C4	2020.11	2021.04	2022.03	11.50	11.50
XP200903	心脏射频消融仪	HL-75F	2020.12	2020.12	2022.01	5.31	5.41
P11210404	电生理刺激仪	SynNuo-C1	2021.07	2022.01	2022.05	5.84	6.43
DF210907	多道生理记录仪	Lead-7000A	2021.11	2022.01	2022.08	25.66	21.54
P11210902	电生理刺激仪	SynNuo-C1	2021.11	2022.02	2022.07	7.08	6.43
DF220807	多道生理记录仪	Lead-7000A	2022.10	2023.03	2023.06	18.58	20.96
DF211216	多道生理记录仪	Lead-7000C	2022.11	2023.01	2023.04	21.24	21.90
XP220204	心脏射频消融仪	HL-100F	2022.10	2023.04	- ^注	6.19	4.76

注：设备编码为 XP220204 的心脏射频消融仪已于 2023 年 11 月进行销售发货，但截至本说明出具日，暂未安装调试验收，尚未确认收入，故未列示销售时间

综上，相关设备销售价格与新设备销售价格不存在较大差异。

2、借用设备会计处理符合《企业会计准则》

根据《企业会计准则》的规定：“固定资产，是指同时具有下列特征的有形资产：（一）为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的；（二）使用寿命超过一个会计年度。”因此，对于借出时间不足 6 个月的设备，因其借出时间较短，使用程度较轻微，公司仍以销售为目的进行管理，未转入固定资产核算；对于借出时间超过 6 个月的设备，因相关设备已存在一定耗用度，不再适合作为新机进行销售，公司转而将其作为借用设备进行管理，相关情况具备合理性。此外，对于转入固定资产的借用设备，因相关设备预期使用寿命在 5-8 年，公司统一按照 5 年的折旧年限进行折旧，符合《企业会计准则》的规定。借用设备相关会计分录如下：

（1）借用设备转入固定资产

借：固定资产-仪器设备

贷：存货

(2) 借用设备计提折旧

借：销售费用-折旧费

贷：固定资产-累计折旧

综上，报告期内，公司对于生产之初即用于借用的设备于设备完工时点转入固定资产，对于预计借出时间超过 6 个月的借用设备于首次借出时点转入固定资产，借用设备按照平均年限法计提折旧，折旧年限为 5 年，残值率为 3%，相关情况符合《企业会计准则》的规定。

3、同行业上市公司情况对比

报告期内公司借用设备主要基于终端医院的需求，例如部分医院还未进展到电生理设备招标采购环节，但已经有临床使用需求，或者部分医院的设备处于维修状态，需要临时设备用于满足手术需要，在上述情况下由经销商向医院借用设备用于满足医院的过渡或临时性使用需求，相关借用设备在满足客户需求的同时有助于提升终端医院对公司产品的认知度，借用设备模式与同行业上市公司对比如下：

同行业公司	管理模式	会计政策	转入固定资产时点	会计处理
微电生理	联动销售	设备产品于产成品库发出前作为存货核算	针对投放设备，自发行人与经销商签订投放协议并从产成品库发出为转入固定资产的时点和标志；针对自用设备，自设备从产成品库发出作为转入固定资产的时点和标志	发出设备：借：固定资产，贷：存货（如为外购设备，则为应付账款）； 计提折旧：借：销售费用-固定资产折旧，贷：累计折旧
锦江电子	根据客户需求借用设备	除以流转机为目的生产的借用设备外，其余设备借出初始入账作为存货核算	以流转机为目的生产借用设备于设备完工时点转入固定资产；其余设备预计借出时间超过6个月的，于首次借出时点转入固定资产	设备转固：借：固定资产，贷：存货； 计提折旧：借：销售费用-折旧费，贷：固定资产-累计折旧

此外，部分 IVD 行业上市公司亦存在设备投放的形式，具体情况如下：

同行业公司	管理模式	会计政策	转入固定资产时点	会计处理

同行业公司	管理模式	会计政策	转入固定资产时点	会计处理
热景生物	联动销售	投放前作为存货核算	联动销售模式领用，公司内部领用后将仪器从存货转入固定资产核算	由存货转入固定资产，对应折旧费用计入销售费用
之江生物	通过经销商或直接向客户投放仪器设备使用	外购或生产完工入库的仪器设备初始确认为存货	预期用于投放的仪器设备转入固定资产核算	由存货转入固定资产，对应折旧费用计入销售费用

综上，公司对于预计借出时间不足 6 个月的设备，因其借出时间较短，使用程度基本不影响产品价值，仍以销售为目的进行管理，未转入固定资产核算；对于借出时间超过 6 个月的设备，因相关设备已存在一定耗用度，不再适合作为新机进行销售，公司转而将其作为借用设备进行管理，相关情况具备合理性符合《企业会计准则》的规定，与同行业上市公司相比不存在较大区别。

（七）发行人对设备类产品销售及管理模式的规划，包括但不限于设备销售、投放、借用、赠送、跟台等各类模式

公司针对设备类产品的销售及管理模式的规划参加本回复报告之“问题 17.1、一、（五）、1、设备类产品”。

二、补充披露情况

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“五、（七）、3、借用设备的会计处理”披露了借用设备的会计处理。

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“十二、（一）、3、（2）固定资产”披露了借用设备的基本情况与模式。

三、中介机构核查情况

（一）借用设备的合法合规性

就上述事项，保荐人、发行人律师履行了以下主要核查程序：

1、核查程序

（1）查阅了发行人报告期内借用设备清单、主要客户的借用设备协议、借用设备管理政策、跟台服务记录等；

（2）查阅了涉及不正当竞争、商业贿赂、捆绑销售的相关法律法规；

(3) 查阅了主管部门出具的合规证明；

(4) 查询国家企业信用信息公示系统 (<https://www.gsxt.gov.cn>)、信用中国 (<https://www.creditchina.gov.cn>)、中国裁判文书网 (<http://wenshu.court.gov.cn>)、人民法院公告网 (<https://rmfygg.court.gov.cn>)、中国执行信息公开网 (<http://zxgk.court.gov.cn/zhixing>)、中国检察网 (<https://www.12309.gov.cn>)、企查查等公开网站，了解发行人是否存在因不正当竞争、商业贿赂、捆绑销售等被立案调查、起诉、处罚或媒体报道的情况；

(5) 查阅了行业内可比上市公司的设备借用、投放等管理模式；

(6) 访谈部分借用设备的经销商和终端医院，了解借用设备的使用情况、借用背景、管理情况、是否存在潜在争议及纠纷、是否存在关联关系、是否符合医院内部管理要求等；

(7) 取得了发行人、发行人控股股东、实际控制人、实际控制人一致行动人、董事、监事、高级管理人员、持股 5%以上的股东出具的确认文件，了解其与借用设备经销商、终端医院是否具有关联关系或其他利益安排，并通过查询国家企业信用信息公示系统 (<https://www.gsxt.gov.cn>)、企查查等公开网站核实经销商、借用医院与发行人及其关联方的关联关系情况。

2、核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

(1) 发行人借用设备的投放和使用合法合规，不存在因设备借用行为受到行政处罚或涉及医疗纠纷的情形；

(2) 截至本问询回复出具日，发行人不存在因不正当竞争、商业贿赂、捆绑销售等受到行政处罚、刑事处罚或被立案调查的情况；发行人已制定相关内控制度对发行人的相关市场行为进行合规管理；

(3) 截至本问询回复出具日，发行人及其控股股东、实际控制人、实际控制人一致行动人、董事、监事、高级管理人员、持股 5%以上股东与相关医院不存在关联关系、不正当利益输送或其他利益安排。

（二）借出设备管理及内部控制的有效性

1、核查程序

就上述事项，保荐人、申报会计师履行了以下主要核查程序：

（1）访谈公司管理层，了解设备借出的背景、原因、流程、管理政策以及会计处理情况，并评价相关情况的合理性，获取设备借出相关内控制度，了解这些制度的设计，评价其合理性并测试相关内控运行的有效性；

（2）获取期末借出设备清单，对报告期末借出设备执行监盘及函证程序，其中监盘核查借用设备 101 台，核查比例为 89.38%。结合监盘情况检查相关设备的保管情况以及运行状态，核对借出设备编码与设备盘点表一致性，检查相关借出设备完整性；

（3）获取并检查报告期内借出设备对应编号、审批单、出入库单据、公司与经销商签订的借出协议以及借出设备流转情况，检查借出设备转入固定资产时点的准确性以及公司设备借出的真实性；

（4）获取并检查报告期内借出设备台账，结合公司与经销商签订的经销协议以及终端医院情况，查询公开披露信息，核查公司与相关方是否存在关联关系或其他利益安排；

（5）获取报告期内借出设备折旧表，重新测算借出设备折旧，检查公司借用设备折旧计提的准确性；

2、核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

报告期内公司对借出设备的管理已建立完善的借用设备管理制度，公司针对医院管理使用的设备由设备管理组牵头，会同销售部、财务部、库房就借出资产情况与客户进行不定期对账，组织定期及不定期盘点。此外，公司定期与经销商沟通借用设备的流转及适用情况，通过经销商对终端医院借用设备进行督促管理，符合公司实际经营情况，借出设备相关内部控制设计合理运行有效，报告期内借出设备状态良好，对借出设备的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

问题 13、关于苏州信迈

根据申报材料：（1）目前苏州信迈系发行人持股 7.0798%的参股公司，报告期末长期股权投资的账面价值为 4,211.07 万元，2020 年发行人处置苏州信迈部分股权取得 2,298.97 万元的收益；（2）苏州信迈设立于 2012 年，主要业务为研发肾神经方面的标测与消融产品，设立之初发行人即与其约定，以未来向信迈交付研发成品的方式获取苏州信迈公司 26%股份；（3）报告期内发行人向苏州信迈销售设备、导管合计 98.16 万元，受托研发肾神经标测消融系统尚未确认收入，目前累计预收研发款项 793.54 万元、发生合同履行成本 247.87 万元。

请发行人说明：（1）苏州信迈的历史沿革、主营业务及主要产品管线研发进展情况、主要财务数据、发行人持有股权比例变化情况，苏州信迈实控人、股东及主要人员情况，及其与发行人及其关联方是否存在关联关系、其他特殊关系或利益安排；（2）苏州信迈成立之初即委托发行人开发肾神经标测与消融产品的背景及原因，自成立以来与发行人及关联方的各项关联交易及资金往来情况，苏州信迈是否具有独立的研发人员、研发能力，研发资金来源情况，成立以来持续向发行人采购研发服务及相关产品的原因与合理性；发行人是否具备研发相关产品的技术、人员及能力，报告期内延迟交付技术研发成果的原因，发行人未自行研发相关产品管线的原因与考虑；（3）为获取苏州信迈股权发行人交付的研发成品的具体内容、研发投入成本，是否符合《股权转让协议》中的相关约定，发行人持有苏州信迈的股权是否存在争议、纠纷或潜在纠纷；（4）报告期内发行人出售苏州信迈股权的基本情况，交易对手方及价格公允性；（5）持有苏州信迈长期股权投资的初始及后续计量方法，结合苏州信迈经营情况及主要财务数据说明报告期内投资收益确认的准确性、长期股权投资账面价值变动的计算过程及依据；（6）结合国内外肾神经标测与消融产品的研发进展情况，说明苏州信迈相关产品研发周期较长的原因、研发进度是否明显落后，发行人长期股权投资是否存在减值迹象，报告期内减值测试具体过程、减值计提的充分性。

请保荐机构、发行人律师核查问题（1）-（4），并对发行人与苏州信迈各项交易的合理性、公允性发表明确意见。请保荐机构、申报会计师核查问题（5）（6），并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）苏州信迈的历史沿革、主营业务及主要产品管线研发进展情况、主要财务数据、发行人持有股权比例变化情况，苏州信迈实控人、股东及主要人员情况，及其与发行人及其关联方是否存在关联关系、其他特殊关系或利益安排

1、苏州信迈的历史沿革、主营业务及主要产品管线研发进展情况、主要财务数据、发行人持有股权比例变化情况

（1）苏州信迈的历史沿革

苏州信迈的主要历史沿革如下：

时间	事项	变更具体情况	变更后 注册资本	变更后股东	发行人 持股比例
2012.08	苏州信迈成立	王捷、陆木兰共同出资设立苏州信迈。王捷持股 60%，陆木兰持股 40%	500 万元	陆木兰、王捷	-
2012.12	老股东间转让老股	陆木兰将其所持苏州信迈 110 万元出资额转让给王捷。变更后，王捷持股 82%，陆木兰持股 18%	500 万元	陆木兰、王捷	-
2012.12	增加新股东锦江电子有限	王捷将其所持苏州信迈 58 万元出资额转让给陆木兰，将其所持 130 万元出资额转让给锦江电子有限。其中，锦江电子有限以零对价受让上述出资额，未来需按约定向苏州信迈交付相应样机零部件	500 万元	陆木兰、王捷、 锦江电子有限	26% ^注
2013.09	增加新股东 SBCVC 及部分老股东间转让老股	苏州信迈新增注册资本 115.3846 万元，由 SBCVC IV PH Company Limited（“SBCVC”）认缴。王捷、陆木兰分别向锦江电子有限转让 18 万元出资额、12 万元出资额。其中，锦江电子有限以零对价受让上述出资额系老股东依约为保证锦江电子有限持股比例不会因为本次增资被稀释而进行的安排	615.3846 万元	陆木兰、王捷、 锦江电子有限、 SBCVC	26%
2014.03	增加新股东原	苏州信迈新增注册资本	684.5974	陆木兰、王捷、	23.3714%

时间	事项	变更具体情况	变更后 注册资本	变更后股东	发行人 持股比例
	点创投及部分老股东增资	69.2128 万元，由新股东苏州工业园区原点创业投资有限公司（“原点创投”）及老股东王捷、陆木兰分别认缴	万元	锦江电子有限、SBCVC、原点创投	
2014.12	增加新股东张庆凰	王捷、陆木兰分别将其所持 0.8480%股权（对应注册资本 5.8054 万元）转让给张庆凰	684.5974 万元	陆木兰、王捷、锦江电子有限、SBCVC、原点创投、张庆凰	23.3714%
2015.05	增加新股东 KEWEN KEVIN JIN、老股东陆木兰退出	陆木兰将其所持苏州信迈 21.5452%股权（对应注册资本 147.4978 万元）转让给 KEWEN KEVIN JIN 后，退出苏州信迈	684.5974 万元	王捷、锦江电子有限、SBCVC、原点创投、张庆凰、KEWEN KEVIN JIN	23.3714%
2015.07	增加新股东红杉及部分老股东增资	苏州信迈新增注册资本 244.5001 万元，由新股东 SCC Venture V-Newton (HK) Limited（“红杉”）、老股东 SBCVC 认缴	929.0975 万元	王捷、锦江电子有限、SBCVC、原点创投、张庆凰、KEWEN KEVIN JIN、红杉	17.2210%
2016.02	增加新股东上海纯赢	王捷、KEWEN KEVIN JIN 分别将所持 1%股权（对应注册资本 9.2910 万元）转让给新股东上海纯赢投资管理中心（有限合伙）（“上海纯赢”）	929.0975 万元	王捷、锦江电子有限、SBCVC、原点创投、张庆凰、KEWEN KEVIN JIN、红杉、上海纯赢	17.2210%
2018.06	增加新股东赛瑞佳，上海纯赢退出	上海纯赢将其所持苏州信迈 2%股权（对应注册资本 18.5820 万元）转让给新股东苏州赛瑞佳医疗科技有限公司（“赛瑞佳”）	929.0975 万元	王捷、锦江电子有限、SBCVC、原点创投、张庆凰、KEWEN KEVIN JIN、红杉、赛瑞佳	17.2210%
2018.06	增加新股东达派原功	王捷、KEWEN KEVIN JIN、锦江电子有限、SBCVC 分别将其所持苏州信迈 2.7271%股权（对应注册资本 25.3374 万元）、1.8178%股权（对应注册资本 16.8891 万元）、2.1383%股权（对应注册资本 19.8669 万元）、0.6853%股权（对应注册资本 6.3671 万元）转让给新股东苏州达派原功企业管理咨询合伙企业（有限合伙）（“达派原功”，为苏州信迈员工持股平台）。其中，锦江电	929.0975 万元	王捷、锦江电子有限、SBCVC、原点创投、张庆凰、KEWEN KEVIN JIN、红杉、赛瑞佳、达派原功	15.0827%

时间	事项	变更具体情况	变更后 注册资本	变更后股东	发行人 持股比例
		子有限无偿向达派原功转让部分老股系老股东间依约为实施股权激励进行的安排			
2018.12	增加新股东聚明创投、翼朴投资及部分老股东间转让老股，老股东张庆凰、赛瑞佳退出	苏州信迈新增注册资本100.2853万元，由新股东苏州聚明中泓方仁创业投资合伙企业（有限合伙）（“聚明创投”）、苏州翼朴一号股权投资合伙企业（有限合伙）（“翼朴投资”）认缴；聚明创投、翼朴投资受让王捷、KEWEN KEVIN JIN、张庆凰、赛瑞佳所持部分苏州信迈股权（张庆凰、赛瑞佳转股后退出）	1,029.3828万元	王捷、锦江电子有限、SBCVC、原点创投、KEWEN KEVIN JIN、红杉、达派原功、聚明创投、翼朴投资	13.6133%
2020.12	增加新股东普华资本、杭州重明鸟、浙商母基金及老股东锦江电子有限转让部分老股	苏州信迈新增注册资本128.6728万元，由新股东杭州普华锐昆创业投资合伙企业（有限合伙）（“普华资本”）、杭州重明鸟投资合伙企业（有限合伙）（“杭州重明鸟”）、浙江浙商转型升级母基金合伙企业（有限合伙）（“浙商母基金”）认缴；锦江电子有限向普华资本、杭州重明鸟浙商母基金转让所持苏州信迈33.64万元出资额。	1,158.0556万元	王捷、锦江电子有限、SBCVC、原点创投、KEWEN KEVIN JIN、红杉、达派原功、聚明创投、翼朴投资、普华资本、杭州重明鸟、浙商母基金	9.1959%
2021.04	增加新股东湖州茯苓	SBCVC将所持2.8000%股权（对应注册资本32.4256万元）转让给新股东湖州茯苓股权投资合伙企业（有限合伙）（“湖州茯苓”）	1,158.0556万元	王捷、锦江电子有限、SBCVC、原点创投、KEWEN KEVIN JIN、红杉、达派原功、聚明创投、翼朴投资、普华资本、杭州重明鸟、浙商母基金、湖州茯苓	9.1959%
2021.08	老股东达派原功增资	苏州信迈新增注册资本60.9503万元，新增注册资本由达派原功认缴	1,219.0059万元	王捷、锦江电子有限、SBCVC、原点创投、KEWEN KEVIN JIN、红杉、达派原功、聚明创投、翼朴投资、	8.7361%

时间	事项	变更具体情况	变更后 注册资本	变更后股东	发行人 持股比例
				普华资本、杭州重明鸟、浙商母基金、湖州茯苓	
2021.11	增加新股东 VMS、春华、杭州灏芯、杭州雷凌儿及部分老股东增资	苏州信迈新增注册资本 285.1731 万元，由 Radiant Pioneer Development Limited（“VMS”）、Somnus Investments Holding（HK） Limited（“春华”）、杭州灏芯投资合伙企业（有限合伙）（“杭州灏芯”）、杭州萧山雷凌儿股权投资合伙企业（有限合伙）（“杭州雷凌儿”）、红杉、湖州茯苓认缴	1,504.1790 万元	王捷、锦江电子有限、SBCVC、原点创投、KEWEN KEVIN JIN、红杉、达派原功、聚明创投、翼朴投资、普华资本、杭州重明鸟、浙商母基金、湖州茯苓、VMS、春华、杭州灏芯、杭州雷凌儿	7.0798%
2021.12	部分老股东间转让老股	浙商母基金将其所持苏州信迈 0.9005% 股权（对应注册资本 13.5445 万元）转让给杭州雷凌儿	1,504.1790 万元	王捷、锦江电子有限、SBCVC、原点创投、KEWEN KEVIN JIN、红杉、达派原功、聚明创投、翼朴投资、普华资本、杭州重明鸟、浙商母基金、湖州茯苓、VMS、春华、杭州灏芯、杭州雷凌儿	7.0798%
2023.04	增加新股东 JOANNE WINI WANG	王捷将其所持苏州信迈 2.8950% 股权（对应注册资本 43.5464 万元）转让给 JOANNE WINI WANG	1,504.1790 万元	王捷、锦江电子有限、SBCVC、原点创投、KEWEN KEVIN JIN、红杉、达派原功、聚明创投、翼朴投资、普华资本、杭州重明鸟、浙商母基金、湖州茯苓、VMS、春华、杭州灏芯、杭州雷凌儿、JOANNE WINI WANG	7.0798%
2023.06	整体变更为股份有限公司	苏州信迈按经审计净资产折合股本 6,000 万股，每股面值 1 元	6,000 万元	王捷、锦江电子有限、SBCVC、原点创投、KEWEN KEVIN JIN、红杉、达	7.0798%

时间	事项	变更具体情况	变更后 注册资本	变更后股东	发行人 持股比例
				派原功、聚明创投、翼朴投资、普华资本、杭州重明鸟、浙商母基金、湖州茯苓、VMS、春华、杭州灝芯、杭州雷凌儿、JOANNE WINI WANG	

注：根据当时全体股东安排，苏州信迈的股权中 10%为管理团队的期权，由所有股东根据其在苏州信迈的持股比例代为持有。基于此，发行人于 2012 年 12 月入股苏州信迈至 2018 年 6 月向苏州信迈的员工持股平台达派原功转让部分股权期间，其持有的苏州信迈股权中存在上述安排。

(2) 主营业务及主要产品管线研发进展情况

1) 苏州信迈的主营业务

苏州信迈的主营业务是创新医疗器械产品的研发、生产与销售，主要产品覆盖心血管和呼吸系统治疗领域。

2) 苏州信迈的主要产品管线研发进展情况

苏州信迈主要产品管线研发进展情况如下：

产品		适应症	产品阶段				进展	地区
			临床前	临床阶段	注册阶段	商业化		
心血管疾病	肾神经标测/选择性射频消融系统	高血压（创新医疗器械特别审查程序，或称“绿色通道”）					2022 年 2 月 SMART STUDY 完成入组，并于 2022 年 12 月提交 NMPA 申请注册	中国
	肾神经标测/选择性消融系统 G2	高血压					预计 2023 年完成样机	全球
	ConfidenHT	高血压					2018 年获批 CE 证	欧盟
呼吸疾病	经支气管镜重度哮喘射频消融系统	重度哮喘（创新医疗器械特别审查程序，或称“绿色通道”）					2023 年 8 月 BATA Study 完成入组	中国

(3) 主要财务数据

苏州信迈最近一年及一期的主要财务数据情况如下：

单位：万元

时间	2023 年上半年度/2023 年 6 月 30 日	2022 年度/2022 年 12 月 31 日
营业收入	-	-
净利润	-574.07	-146.17
总资产	59,131.33	60,140.53
净资产	58,905.81	59,479.87
是否经审计	上述财务数据未经审计	上述财务数据已经苏州瑞亚会计师事务所有限公司审计

(4) 发行人持有股权比例变化情况

发行人持有苏州信迈股权比例的变动情况具体参见本问题回复之“（一）苏州信迈的历史沿革、主营业务及主要产品管线研发进展情况、主要财务数据、发行人持有股权比例变化情况，苏州信迈实控人、股东及主要人员情况，及其与发行人及其关联方是否存在关联关系、其他特殊关系或利益安排”。

根据锦江电子有限与苏州信迈及苏州信迈相关股东于 2012 年 12 月签署的协议，苏州信迈的股权中 10%为管理团队的期权，由所有股东根据其在苏州信迈的持股比例代为持有。基于此，发行人于 2012 年 12 月入股苏州信迈至 2018 年 6 月向苏州信迈的员工持股平台达派原功转让部分股权终止相关安排期间，其所持有的苏州信迈股权中存在上述安排。

上述安排涉及的协议约定如下：

协议签署时间	协议名称	协议约定情况
2012.12	《合作框架协议》	各方同意苏州信迈的股权中 10%为管理团队的期权，由所有股东根据其在苏州信迈的持股比例代为持有。届时根据苏州信迈的决定无条件地转让给管理团队。
2013.03	《增资协议》	各方同意向苏州信迈指定的高级管理人员无条件转让苏州信迈 10%的股权，就该等 10%的期权股权，由原股东（即王捷、陆木兰及锦江电子有限）按照各自的持股比例总计转让 5%，由届时苏州信迈所有股东（即王捷、陆木兰、锦江电子有限及 SBCVC）按照各自的持股比例总计转让 5%
2013.11	《增资协议》	原股东（即王捷、陆木兰及锦江电子有限）和 SBCVC 承诺，各股东持有的出资额中一部分为用于员工股权激励，其中锦江电子有限持有的 23.3714%股权中，2.902%（对应出资额 19.8670 万元）将按照约定用于员工股权激励

2018 年 6 月，根据各方安排，锦江电子有限实际转让给达派原功的出资额为 19.8669 万元，与约定的需转让 19.8670 万元出资额存在差异。根据苏州信迈、王捷于 2022 年 8 月 16 日共同出具的《确认函》，前述出资额差异系计算尾差导致，各方均予以认可，不存在争议、纠纷。上述股权转让完成后，锦江电子有限已履行完毕其作出的向苏州信迈员工持股平台转让股权的承诺，上述安排终止。

2、苏州信迈实控人、股东及主要人员情况，及其与发行人及其关联方是否存在关联关系、其他特殊关系或利益安排

（1）苏州信迈的实控人

苏州信迈已于 2023 年 7 月 21 日完成首发上市辅导备案，根据公告的辅导备案文件，苏州信迈不存在控股股东，实际控制人为王捷和 KEWEN KEVIN JIN。

截至 2023 年 7 月 14 日，王捷直接持有苏州信迈 9.0109%的股权，并通过担任员工持股平台达派原功的执行事务合伙人以及与其女儿 JOANNE WINI WANG 签署《表决权委托协议》分别控制公司 8.6034%及 2.8950%的股权，KEWEN KEVIN JIN 直接持有苏州信迈 7.9468%的股权。王捷与 KEWEN KEVIN JIN 双方共同控制苏州信迈 28.46%的股权。

（2）苏州信迈的股东及主要人员情况

截至本问询回复出具日，苏州信迈的股东情况如下：

序号	股东	持股数量 (股)	持股比例 (%)
1	王捷	5,406,496	9.0109
2	苏州达派原功企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	5,162,051	8.6034
3	JOANNE WINI WANG	1,737,017	2.8950
4	KEWEN KEVIN JIN	4,768,063	7.9468
5	SCC Venture V-Newton (HK) Limited	8,520,410	14.2007
6	SBCVC IV PH Company Limited	5,005,730	8.3429
7	Radiant Pioneer Development Limited	4,308,860	7.1814
8	Somnus Investments Holding (HK) Limited	4,308,860	7.1814
9	四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司	4,247,889	7.0798

序号	股东	持股数量 (股)	持股比例 (%)
10	杭州重明鸟投资合伙企业(有限合伙)	3,531,533	5.8859
11	苏州翼朴一号股权投资合伙企业(有限合伙)	3,055,400	5.0923
12	苏州聚明中泓方仁创业投资合伙企业(有限合伙)	2,291,548	3.8193
13	湖州茯苓股权投资合伙企业(有限合伙)	1,808,845	3.0147
14	杭州普华锐昆创业投资合伙企业(有限合伙)	1,765,765	2.9429
15	杭州萧山雷凌儿股权投资合伙企业(有限合伙)	1,601,179	2.6687
16	苏州工业园区原点创业投资有限公司	1,380,410	2.3007
17	浙江浙商转型升级母基金合伙企业(有限合伙)	636,902	1.0615
18	杭州灏芯投资合伙企业(有限合伙)	463,042	0.7717
合计		60,000,000	100.0000

截至本问询回复出具日，苏州信迈的董事、监事及高级管理人员情况如下：

序号	姓名	职务
1	王捷	董事长、总经理
2	KEWEN KEVIN JIN	董事
3	徐强	董事
4	李楚文	董事
5	PING HUA	董事
6	郭华	董事
7	SHI CHENYANG	董事
8	黄玉	董事
9	李理	董事
10	伍兆威	董事
11	NING LI	董事
12	徐洁	监事
13	求雯怡	监事
14	王维	监事会主席、职工监事
15	余磊	副总经理
16	张晶晶	副总经理
17	戴静	董事会秘书、财务总监
18	沈浩	副总经理

(3) 除已披露情况外，苏州信迈实控人、控股股东及上述主要人员与发行人及其关联方不存在关联关系、其他特殊关系或利益安排

截至本问询回复出具日，除发行人参股苏州信迈、李楚文担任苏州信迈董事、李楚雅通过达派原功间接持有苏州信迈的约 0.1%股权外，苏州信迈实控人、控股股东、上述主要人员与发行人及其关联方不存在其他关联关系、其他特殊关系或利益安排。

（二）苏州信迈成立之初即委托发行人开发肾神经标测与消融产品的背景及原因，自成立以来与发行人及关联方的各项关联交易及资金往来情况，苏州信迈是否具有独立的研发人员、研发能力，研发资金来源情况，成立以来持续向发行人采购研发服务及相关产品的原因与合理性；发行人是否具备研发相关产品的技术、人员及能力，报告期内延迟交付技术研发成果的原因，发行人未自行研发相关产品管线的原因与考虑

1、苏州信迈成立之初即委托发行人开发肾神经标测与消融产品的背景及原因，自成立以来与发行人及关联方的各项关联交易及资金往来情况，苏州信迈是否具有独立的研发人员、研发能力，研发资金来源情况，成立以来持续向发行人采购研发服务及相关产品的原因与合理性

（1）苏州信迈成立之初即委托发行人开发肾神经标测与消融产品的背景及原因

苏州信迈的创始人王捷博士是心血管领域专家，在创立苏州信迈之前已深耕肾交感神经射频消融术（RDN）相关领域，形成了在相关领域独立的核心技术，在 2012 年创立苏州信迈后，构建了肾神经标测/选择性消融领域全面的专利体系。

截至苏州信迈成立之日，公司已陆续上市多款口碑良好的心脏射频消融仪、多道生理记录仪等心脏电生理设备，并于 2011 年成功收购 CARDIMA 的实质全部资产后形成了心脏电生理耗材产品，系国内少有同时拥有心脏电生理标测及消融类设备及耗材产品完整研发和生产体系的企业。苏州信迈认可公司的工业化实现能力，认为公司可以满足其相关产品（包括设备及耗材）的工业化的相关要求。

为加快 RDN 产品研发进度、降低开发成本、借助发行人在心血管器械领域工业化生产的经验、严格的生产和风险控制条件，苏州信迈拟在明确界定双方

专利所保护范围的前提下，将 RDN 设备样机整机实现委托给发行人。

经商业谈判后，苏州信迈与公司于 2012 年签订了《合作框架协议》、于 2014 年签订肾神经标识及消融设备与导管的第一代产品的相关《技术开发合同》和《长期供货协议》。双方在上述协议中对于各自的权益，以及开发过程中可能使用到的受到各自专利保护的技术进行了明确约定，并约定了协议项下所可能产生成果的归属。相关设备样机的开发过程中，运用到了发行人所具有的国内独特的编织导管技术和生产能力及生产和制作能在复杂电磁环境下不受干扰正常工作的心血管有源设备能力。

基于上述项目的良好合作，苏州信迈认可与公司继续开展合作的经济性和效率性。2015 年，苏州信迈与公司签订支气管射频消融产品相关《技术开发合同》并后续签订相关产品采购订单。2021 年，苏州信迈与公司签订肾神经标识及消融设备与导管的第二代产品的相关《技术开发合同》并后续签订相关补充协议。2023 年，苏州信迈与公司签订《产品设计服务合同》，为肾神经标识及消融设备与导管的第一代产品提供设计更改服务。

上述项目由苏州信迈自行提出并主导该等产品的设计理念、技术指标和参数等要求，发行人受托实现工业化层面相关要求，基于该等合同项下所有研发成果均属于苏州信迈所有，相关协议具体内容详见本题之一、（二）、1、（2）。

（2）自成立以来与发行人及关联方的各项关联交易及资金往来情况

1) 自成立以来与发行人的各项关联交易及资金往来情况

①向苏州信迈出售商品

根据公司与苏州信迈于 2014 年 3 月 24 日签署的《长期供货协议》，公司向苏州信迈提供肾神经标识及消融设备与导管部件，具体供货数量及价格按订单结算支付，协议有效期六年，协议期满前，任何一方未书面通知对方终止该协议，则视作协议续约，双方继续履行协议约定。此外，苏州信迈不定期与公司签署《采购订单》，公司根据苏州信迈设置的技术标准及规格，向苏州信迈提供支气管射频消融设备与导管部件。

自苏州信迈成立以来，上述关联交易金额如下：

单位：万元

关联交易内容	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
设备、导管销售	6.90	64.93	11.11	22.12	44.35
关联交易内容	2018 年度	2017 年度	2016 年度	2015 年度	2014 年度
设备、导管销售	143.79	214.00	202.63	60.67	2.26

②向苏州信迈提供劳务

A.2014 年肾神经标识及消融设备与导管开发项目

根据公司与苏州信迈于 2012 年 12 月签署的《合作框架协议》、2014 年签署的《技术开发合同》（“2014 年技术开发合同”），苏州信迈委托公司开发肾神经标识及消融设备与导管第一代产品并交付一定数量样品，技术开发对价为苏州信迈 26% 股权（且不因苏州信迈引入第一轮风险投资而被稀释）。2014 年技术开发合同已履行完毕。

B.2015 年呼吸射频系统项目

根据公司与苏州信迈于 2015 年 12 月 18 日签署的《技术开发合同》（“2015 年技术开发合同”），苏州信迈委托锦江电子有限开发支气管射频消融仪及一次性支气管射频消融导管样品并交付一定数量设备样品部件及导管样品，合同总金额 467.45 万元（含税），该合同已履行完毕。

C.2021 年肾神经标测消融系统开发项目

2021 年至 2023 年，公司与苏州信迈签署了《技术开发合同》及其补充协议，苏州信迈委托公司开发肾神经标识及消融设备与导管第二代产品样品并交付一定数量样品部件，合同总金额 1,322.57 万元（含税）。截至 2023 年 6 月 30 日，公司已预收苏州信迈委托研发款项 793.54 万元，累计发生开发成本 353.87 万元。

单位：万元

关联交易内容	截至日期	预收金额	累计开发成本
技术开发服务	2023.06.30	793.54	353.87
	2022.12.31	793.54	247.87
	2021.12.31	648.60	71.80

D.2014 年肾神经标识及消融设备与导管开发项目相关产品设计更改

2023 年 5 月，公司与苏州信迈签署了《产品设计服务合同》，苏州信迈委托公司对其产品肾动脉射频消融仪提供设计更改服务，以确保该产品符合最新的国家标准、医药行业标准等系列标准要求，合同总金额 19.36 万元（含税）。截至 2023 年 6 月 30 日，公司已预收 13.55 万元，暂未发生成本，尚未确认收入。

单位：万元

关联交易内容	截至日期	预收金额	累计开发成本
产品设计服务	2023.06.30	13.55	-

③发行人与苏州信迈的应收账款、应付款项

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人与苏州信迈之间的应收账款、应付账款及预付账款情况具体如下：

单位：万元

截至日期	应收账款		合同负债		预收账款
	应收账款	其他应收款	技术服务	采购货款	采购货款
2023.06.30	-	-	807.09	545.57	-
2022.12.31	14.29	-	793.54	-	-
2021.12.31	-	-	648.60	26.77	-
2020.12.31	-	-	-	11.10	-
2019.12.31	-	-	-	-	7.50
2018.12.31	-	-	-	-	-
2017.12.31	19.32	-	-	-	6.30
2016.12.31	-	1.44	-	-	-
2015.12.31	18.06	0.32	-	-	-
2014.12.31	2.64	2.51	-	-	12.43
2013.12.31	-	-	-	-	-
2012.12.31	-	-	-	-	-

2) 自苏州信迈成立以来，发行人的关联方与其的各项交易及资金往来

基于双方合作需要及相关安排，发行人少量员工在苏州信迈以非全日制用工的形式从事肾神经标识及消融设备与导管的开发相关工作，兼职人员中主要包括发行人实际控制人、董事、副总经理李楚雅，副总经理张小华（兼职期间尚未被任命为副总经理）及发行人实际控制人的一致行动人李楚武，苏州信迈向相关人员发放兼职劳务费用，情况如下：

人员	兼职时间	劳务报酬 (元/月)	兼职形式	主要工作内容
李楚雅	2013 年-2022 年	15,000	线上为主，线下为辅	协助苏州信迈研发团队结合临床需求与工程实际，参与确定产品系统设计方向、具体功能等，保障相关产品符合国家强制性相关标准等
李楚武	2013 年-2022 年	1,500	线上为主，线下为辅	协助苏州信迈研发团队结合临床需求与工程实际，参与确定耗材产品系统设计方向、具体功能等
张小华	2014 年-2022 年	800	线上为主，线下为辅	协助苏州信迈建立质量管理体系；为苏州信迈产品研发过程的合规性提供咨询；保障相关产品符合国家强制性相关标准等

截至 2022 年 7 月 31 日，所有兼职员工已与苏州信迈解除劳务关系，不再继续于苏州信迈处兼职。苏州信迈确认就兼职事项与锦江电子及相关人员无纠纷。

(3) 苏州信迈是否具有独立的研发人员、研发能力，研发资金来源情况，成立以来持续向发行人采购研发服务及相关产品的原因与合理性

1) 苏州信迈是否具有独立的研发人员、研发能力，研发资金来源情况

苏州信迈设立了研发部，具体包括心血管项目部、呼吸项目部、临床技术支持部等，截至 2023 年 6 月末，苏州信迈共拥有 10 名研发人员，占比为 31.25%，研发团队涵盖了介入器械研发的各个环节，具有生物生理学、药理病理学、医学机械电气工程学、电生理介入手术和知识产权等方面的知识和经验。创始人王捷博士是心血管领域专家，在创立苏州信迈前已深耕 RDN 相关领域，形成了独立的核心技术，在苏州信迈成立后相对应地构建了在肾神经标测/选择性消融领域中的全面的专利体系。苏州信迈成立之初，已明确基于王捷博士的技术积累和研发实力，针对性研究并开发肾神经标测/选择性消融系统及迭代产品。创立至今，苏州信迈进行过多轮融资，累计融资数亿元，资金主要用于研发和临床试验。

2) 苏州信迈成立以来持续向发行人采购研发服务及相关产品的原因与合理性

如本题之一、（二）、1、（1）所述，苏州信迈成立以来，专注于肾神经标测/选择性消融系统及迭代产品的核心技术研发，并形成了对应的专利体系。发行人深耕心脏电生理领域二十余年，对生物电信号具备深刻认知并在电子工程领域拥有深厚积淀，并拥有完备的生产体系，能够帮助苏州信迈加快新产品的开发效率，增强企业核心竞争力。

此外，发行人作为苏州信迈股东，双方拥有一定的合作及信任基础，双方对相关产品的设计理念及各自研发实力充分理解并认可，双方沟通成本较低，因此，长期合作具备合理性。

2、发行人是否具备研发相关产品的技术、人员及能力，报告期内延迟交付技术研发成果的原因，发行人未自行研发相关产品管线的原因与考虑

（1）发行人是否具备研发相关产品的技术、人员及能力

发行人长期深耕心脏电生理领域，对该领域有深刻理解和深厚积淀，已经形成包括标测、消融和系统集成等多层次的核心技术平台，并拥有完备的生产体系，成功研发并生产包括多道生理记录仪、心脏射频消融仪、三维电生理标测系统等产品，上述产品具备刺激标测功能及具有实时温度控制下的射频能量输出功能。

苏州信迈核心产品肾动脉射频消融设备与导管，是通过导管在肾动脉内壁发放刺激、观察刺激前后的血压变化，来标测（寻找）肾动脉外壁附着的交感神经点位，在标测到靶点（苏州信迈命名为热点）位置后，发放射频能量、通过热效应毁损神经，从而达到降低神经兴奋性以降低血压的目的。相关产品需要使用到的技术，与心脏电生理刺激标测与消融在工程技术原理上类似。

综上，发行人具备研发相关产品的技术、人员及能力。

（2）报告期内延迟交付技术研发成果的原因

2021年4月，发行人受苏州信迈委托开发肾神经标测消融仪与多电极肾神经标识及消融仪设备第二代产品、实现相关产品的工业化，原计划于2022年7月完成。报告期内延迟交付的主要原因如下：①跨国交通限制影响：合作方相关人员因跨国交通限制无法及时回国，部分需要现场敲定的技术细节无法及时落实与推进；②全球供应链的紊乱：部分进口原材料供货周期严重延长，导致

项目验证与改进节奏延长；③产品需求发生变更：设计过程中有了较立项之初更佳的结构方向。

（3）发行人未自行研发相关产品管线的原因与考虑

自成立至今，发行人一直聚焦于心脏电生理领域相关设备和耗材产品的研发，虽然具备肾动脉消融相关产品的研发和生产能力，但肾动脉消融治疗高血压是一个全新的领域，国内尚无获得有权部门批准正式应用于临床的上市产品，苏州信迈已在肾神经标测/选择性消融这一领域中已构建了全面的专利体系，对竞争者形成了专利屏障。因此，发行人选择与苏州信迈合作，充分发挥发行人在产品研发和生产能力及苏州信迈在肾神经消融领域的专利体系、研发、临床研究方面各自的优势，实现优势互补，合作共赢，故发行人未自行研发相关产品管线。

（三）为获取苏州信迈股权发行人交付的研发成品的具体内容、研发投入成本，是否符合《股权转让协议》中的相关约定，发行人持有苏州信迈的股权是否存在争议、纠纷或潜在纠纷

1、为获取苏州信迈股权发行人交付的研发成品的具体内容、研发投入成本，是否符合《股权转让协议》中的相关约定

2012 年 12 月，锦江电子有限与苏州信迈、苏州信迈当时的全体股东王捷及陆木兰共同签署《合作框架协议》。《合作框架协议》约定，苏州信迈委托锦江电子有限开发肾神经标识及消融设备与导管，锦江电子有限应于协议生效后的 6 个月内，向苏州信迈交付实现功能设想的肾神经标识及消融设备 5 台，于协议生效后的 9 个月内，向苏州信迈交付实现功能设想的导管 50 根。作为上述技术开发服务的对价，锦江电子有限有权取得苏州信迈 26%的股权。

2012 年 12 月，锦江电子有限与王捷签署《股权转让协议》，锦江电子有限以零元受让王捷持有的苏州信迈 130 万元出资额（占苏州信迈注册资本的 26%）。2012 年 12 月，苏州信迈办理完成前述股权转让的工商变更登记手续，锦江电子有限成为苏州信迈的股东。

上述研发投入成本合计 113.28 万元，具体情况如下：

项目	金额（万元）

项目	金额（万元）
物料消耗	81.13
职工薪酬	21.24
差旅费	3.52
检测费	2.04
实验费	0.64
其他支出	4.71
合计	113.28

根据苏州信迈、王捷出具的《确认函》，锦江电子有限于 2014 年 12 月发出《合作框架协议》约定的 5 套设备的相关半成品、于 2015 年 1 月发出《合作框架协议》约定的 50 根导管相关半成品。锦江电子有限已完成《合作框架协议》项下的委托事项。苏州信迈、王捷对此予以认可，并确认其与锦江电子有限无未了结债权债务、无纠纷。

发行人入股苏州信迈时，苏州信迈处于成立初期，尚未进行外部融资，无外部估值，因此发行人入股作价和股比系基于当时各方商业谈判和对发行人将来可能对苏州信迈产生贡献进行的预估。

2、发行人持有苏州信迈的股权是否存在争议、纠纷或潜在纠纷

截至本问询回复出具日，发行人持有苏州信迈 7.0798%股权，相关股权权属清晰，不存在争议、纠纷或潜在纠纷。

（四）报告期内发行人出售苏州信迈股权的基本情况，交易对手方及价格公允性

1、报告期内发行人出售苏州信迈股权的基本情况

2020 年 11 月 13 日，普华资本、杭州重明鸟、浙商母基金与苏州信迈、王捷、KEWEN KEVIN JIN、锦江电子有限及苏州信迈其他股东共同签署了《苏州信迈医疗器械有限公司转股及增资协议》，该次股权转让的具体情况如下：

转让方	受让方	转让出资额 （万元）	出资比例 （%）	转让价格	转让总价 （万元）
锦江电子有限	普华资本	9.1745	0.8913	59.4533 元/注册资本	545.4545
	杭州重明鸟	18.3491	1.7825		1090.9091
	浙商母基金	6.1164	0.5942		363.6364

2、本次股权转让交易对手方基本情况

普华资本成立于 2017 年 10 月 26 日，于 2018 年 4 月 25 日办理完毕私募基金备案（基金备案编码为 SCL480），其私募基金管理人杭州普华天骥股权投资管理有限公司于 2016 年 9 月 12 日办理完毕私募基金管理人登记（登记编号为 P1033649）。

杭州重明鸟成立于 2018 年 6 月 12 日，于 2020 年 4 月 30 日办理完毕私募基金备案（基金备案编码为 SLA220），其私募基金管理人杭州思邈股权投资有限公司于 2020 年 12 月 22 日办理完毕私募基金管理人登记（登记编号为 P1071649）。

浙商母基金成立于 2015 年 11 月 26 日，于 2018 年 1 月 26 日办理完毕证券公司私募基金备案（产品编码为 S32521），其私募基金管理人浙江浙商创新资本管理有限公司于 2018 年 8 月 6 日办理完毕私募基金管理人登记（登记编号为 PT2600031533）。

3、本次股权转让的价格公允性

本次股权转让的转让价格在参考同次外部投资人（普华资本、杭州重明鸟、浙商母基金）增资价格（69.9448 元/注册资本）基础上略低于增资价格（八五折），符合市场投资惯例，具有合理性。

（五）持有苏州信迈长期股权投资的初始及后续计量方法，结合苏州信迈经营情况及主要财务数据说明报告期内投资收益确认的准确性、长期股权投资账面价值变动的计算过程及依据

1、持有苏州信迈长期股权投资的初始及后续计量方法

2012 年 12 月，公司受让苏州信迈 26%股权，持股比例较大，对苏州信迈具备重大影响，公司初始将对苏州信迈的相关投资确认为长期股权投资，并按照权益法进行核算。

公司受让股权的对价为“肾神经标识及消融信号发生器与导管”技术开发服务，该项技术开发服务无市场价格，以其成本 1,132,813.97 元作为长期股权投资的初始成本。苏州信迈成立于 2012 年 8 月，截至 2012 年 12 月 31 日净资

产 4,287,650.37 元，26%股权对应净资产 1,003,310.19 元，与长期股权投资初始成本的差异计入当期损益调整。截至 2023 年 6 月 30 日，经过历次外部投资机构增资以及股权转让，公司持有苏州信迈股权比例下降至 7.08%，但公司委派的实际控制人李楚文仍在苏州信迈董事会中占据 1 席席位，参与苏州信迈经营决策对苏州信迈存在重大影响，因此，公司仍按照权益法对持有的苏州信迈长期股权投资进行后续计量。

2、报告期内公司就苏州信迈投资收益确认的准确性以及长期股权投资计算过程及依据

(1) 关于投资收益

报告期内公司长期股权投资收益源自按持股比例享有的被投资方苏州信迈实现的净损益以及公司处置苏州信迈长期投资产生的投资收益，总体情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
权益法核算的长期股权投资收益	-40.64	-10.35	-299.62	-221.81
处置长期股权投资产生的投资收益	-	-	-	2,298.97
合计	-40.64	-10.35	-299.62	2,077.16

1) 权益法核算的长期股权投资收益

单位：万元

期间	苏州信迈净利润	期末持股比例	公司确认长期股权投资收益
	A	B	C=A*B
2023年1-6月	-574.07	7.08%	-40.64
2022年度	-146.17	7.08%	-10.35
2021年度	-4,232.04	7.08%	-299.62
2020年度			
其中：2020年12月	-418.25	9.20%	-38.46
2020年1-11月	-1,346.81	13.61%	-183.35
2020年小计	-1,765.06	/	-221.81

注：2020 年 12 月公司部分处置持有的苏州信迈股权，确认的当期长期股权投资收益以股权处置前后公司持有苏州信迈股权比例分别计算所得；后续公司持有苏州信迈股权比例进一步下降系因苏州信迈增资导致的持股比例稀释

2) 处置长期股权投资产生的投资收益

2020 年 12 月公司以 2,000 万元股权对价部分处置持有的苏州信迈 33.64 万

元注册资本，占处置前公司持有苏州信迈注册资本 140.13 万元的比例为 24.01%，相关情况如下：

单位：万元

项目	计算公式	计算结果
2020/11/30苏州信迈净资产	A	4,564.18
处置前公司持有苏州信迈股权比例	B	13.61%
处置前公司长期股权投资账面价值	$C=A*B$	621.34
其中：成本	C1	113.28
损益变动	C2	-1,358.68
其他权益变动	C3	1,866.73
公司处置长期股权投资比例	D	24.01%
终止确认的长期股权投资金额	$E=D*C$	149.16
处置长投确认的投资收益	$G=G1-G2+G3$	2,298.97
其中：处置对价	G1	2,000.00
长投处置成本	$G2=E$	149.16
其他资本公积转出至投资收益	$G3=C3*D$	448.13

（2）关于长期股权投资账面价值变动

报告期内公司确认的长期股权投资账面价值计算过程如下：

单位：万元

截止日	苏州信迈净资产	持股比例	公司确认长期股权投资
	A	B	$C=A*B$
2023/12/31	58,905.81	7.08%	4,170.42
2022/12/31	59,479.87	7.08%	4,211.07
2021/12/31	59,626.04	7.08%	4,221.41
2020/12/31	13,145.93	9.20%	1,208.88

综上，公司对持有的苏州信迈股权初始入账作为长期股权投资进行核算，并以权益法进行后续计量，报告期内公司就处置苏州信迈股权确认的投资收益金额以及对长期股权投资账面价值的核算准确。

（六）结合国内外肾神经标测与消融产品的研发进展情况，说明苏州信迈相关产品研发周期较长的原因、研发进度是否明显落后，发行人长期股权投资是否存在减值迹象，报告期内减值测试具体过程、减值计提的充分性

1、结合国内外肾神经标测与消融产品的研发进展情况，说明苏州信迈相关产品研发周期较长的原因、研发进度是否明显落后

全球范围内同行业公司研发及注册进度情况如下：

公司	国家	RDN 产品	研发及注册进度		
			FDA	CE	NMPA
美敦力	美国	Symplicity Spyral 肾脏去神经支配系统	2023 年 11 月获批	2013 年获批	2017 年进入绿通，2021 年 4 月在海南启动真实世界研究
SoniVie Ltd	以色列	TIVUS 开发新型专有治疗性血管内超声系统	2020 年 12 月 9 日获突破性医疗器械认证；2022 年 6 月 19 日，获得 FDA 批准进行关于 RDN 方面 IDE 研究	2014 年获批	-
ReCor Medical, Inc	美国	Paradise	2018 年启动 FDA 批准的 IDE 研究；2023 年 8 月 22 日，进行上市前批准申请（PMA）信息的建议和表决	2012 年获批	-
上海魅丽纬叶医疗科技有限公司	中国	Netrod 肾动脉射频消融系统	2021 年 9 月获突破性医疗器械认证	2020 年 7 月获批	2022 年 3 月完成入组
上海百心安生物技术股份有限公司	中国	Iberis 多电极肾动脉射频消融系统	-	2013 年 3 月获批	2022 年进入 NMPA 创新医疗器械特别审查程序（绿色通道）；2022 年 11 月通过瑞金海南医院伦理委员会审批；2023 年 7 月在中国心脏介入大会（CIT 2023）上公布其 RDN 产品国内临床试验达到主要临床终点

资料来源：公开信息整理

肾动脉消融治疗高血压属于前沿的手术方式和治疗路径，截至本问询回复

出具日，NMPA 尚未批准 RDN 产品注册，属于创新医疗器械领域。结合创新性医疗器械产品历史研发情况，通常临床及研发及需要花费较长时间。苏州信迈肾神经标测/选择性消融系统系首个获得 NMPA 批准进入创新医疗器械特别审批程序的 RDN 产品，研发进度不存在明显落后的情况。

2、发行人长期股权投资是否存在减值迹象，报告期内减值测试具体过程、减值计提的充分性

根据《企业会计准则第 2 号——长期股权投资》，投资方应当按照《企业会计准则第 8 号——资产减值》对长期股权投资进行减值测试。公司对于苏州信迈的长期股权投资于资产负债表日判断是否存在减值迹象，如存在减值迹象的，则估计其可收回金额，进行减值测试。

根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》第五条，“存在下列迹象的，表明资产可能发生了减值：（一）资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌。（二）企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响。（三）市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低。（四）有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏。（五）资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置。（六）企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等。（七）其他表明资产可能已经发生减值的迹象。”

报告期内，苏州信迈经历数轮机构投资者增资，其外部融资情况如下：

单位：万元

时间	机构投资者	增资金额	按增资价格 测算估值	测算公司 持有苏州 信迈股权 公允价值
2020/12/24	杭州普华锐昆创业投资合伙企业（有限合伙）等机构增资	9,000.00	81,000.03	7,448.64
2021/11/01	RADIANTPIONEERDEVELOPMENT LIMITED（VMS）等机构增资	50,712.15	267,487.19	18,937.60

报告期内，按照苏州信迈外部增资价格测算的持有苏州信迈股权价值均高

于公司核算的长期股权投资账面价值。

此外，报告期内公司于 2020 年 12 月以 2,000.00 万元的对价处置持有的部分苏州信迈股权，已实现投资收益 2,298.97 万元。

综上，截至 2023 年 6 月 30 日，苏州信迈主要产品研发进度靠前；相关投资机构看好苏州信迈未来发展，给予其较高估值；公司于报告期内已实现部分投资收益，持有的苏州信迈长期股权投资未见减值迹象，公司未对其计提减值损失。

二、中介机构核查情况

（一）保荐人、发行人律师关于问题（1）-（4）、发行人与苏州信迈各项交易的合理性、公允性核查情况

1、核查情况

苏州信迈成立之初即委托发行人开发肾神经标测与消融产品，并持续向发行人采购商品及劳务。双方的合作可以充分发挥发行人在产品研发和生产能力及苏州信迈在肾神经消融临床研究方面各自的优势，实现优势互补，合作共赢，相关交易具有合理性。

（1）发行人向苏州信迈出售商品

发行人对苏州信迈的产品销售系基于 2014 年技术开发合同及关于肾神经标识及消融信号发生器与导管的《长期供货协议》。该等设备及导管均属于定制化产品，目前仅对苏州信迈销售。由于相关产品尚未取得产品注册证，未上市销售，发行人对苏州信迈的产品销售系为满足其用于临床试验的相关需求，因而相关产品销售定价在综合考虑平均单位成本的基础上要求的一定合理利润。

报告期内发行人向苏州信迈销售的产品主要为肾动脉导管，毛利率约为 35%，由于系定制化产品且销售量不高，该毛利率略高于公司已上市销售的心脏电生理领域导管综合毛利率（20%-30%之间），定价公允。

（2）发行人向苏州信迈提供劳务

技术开发服务定价系发行人基于测算设备及耗材研发对应的材料样品成本、人力成本（预计开发时间*人均工资*人数）、试验成本、模具费用及能源动力成

本的基础上，并考虑到自身的合理利润，与苏州信迈协商确定。

(3) 发行人与苏州信迈的资金往来

发行人与苏州信迈的资金往来，系基于正常商业往来而发生，报告期内相关交易已履行必要的决策程序，交易真实。

(4) 发行人与苏州信迈报告期内关联交易的审批

发行人第一届董事会第五次会议和 2023 年第三次临时股东大会审议通过了《关于确认四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司 2020 年度、2021 年度及 2022 年度关联交易情况的议案》，关联董事及关联股东均回避表决。

发行人全体独立董事于 2023 年 3 月就 2020 年至 2022 年发行人与苏州信迈的关联交易已发表独立意见：公司第一届董事会第五次会议对发行人最近三年所发生的关联交易事项的审议程序和表决程序合法、合规，公司董事会在审议相关议案时，关联董事均已回避表决，相关决策程序符合相关法律、法规和《公司章程》的规定；发行人最近三年所发生的关联交易均是基于公司日常正常业务经营需要而发生且符合商业惯例，相关关联交易内容真实，相关决策程序符合当时适用的法律、法规、规范性文件及公司章程的规定，交易定价公允、合理，不存在损害公司和股东利益的情形。

此外，公司按类别预计了 2023 年公司与苏州信迈的关联交易金额，并根据内部制度相关审议程序要求，于发行人第一届董事会第九次会议审议通过了《关于审议四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司 2023 年度日常关联交易情况的议案》，关联董事回避表决。发行人全体独立董事于 2023 年 6 月 28 日就公司 2023 年度新增与苏州信迈的日常关联交易发表意见：公司预计与关联方的新增日常关联交易为日常生产发展实际需要，定价合理、公允，不存在利益输送的行为，不存在损害公司和全体股东利益。公司董事会审议和表决本次关联交易的程序符合有关法律、法规及《公司章程》的规定。

综上，发行人与苏州信迈上述各项交易合理、公允。

2、核查程序

就上述事项，保荐人、发行人律师履行了以下主要核查程序：

(1) 取得并查阅苏州信迈工商档案、历次融资文件，并通过全国企业信用信息公示系统进行公开查询；

(2) 取得并查阅苏州信迈出具的书面说明；

(3) 登录并查阅苏州信迈的官方网站；

(4) 取得并查阅苏州信迈及王捷出具的《确认函》；

(5) 登录证监会公开发行辅导公示政务服务平台并查阅苏州信迈辅导备案文件；

(6) 取得并查询发行人与苏州信迈签署的各类协议；

(7) 对普华资本、杭州重明鸟、浙商母基金的私募基金备案及管理人情况进行公开查询；

(8) 取得并查阅发行人股东大会关于审议报告期内关联交易情况议案的决议文件、独立董事意见；

(9) 取得并查阅发行人出具的书面说明。

3、核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

(1) 除上述已披露外，苏州信迈实控人、控股股东、上述主要人员与发行人及其关联方不存在其他关联关系、其他特殊关系或利益安排；

(2) 苏州信迈成立之初即委托发行人开发肾神经标测与消融产品以及其成立以来持续向发行人采购研发服务及相关产品具有合理性；发行人具备研发相关产品的技术、人员及能力，报告期内延迟交付技术研发成果的情况不存在纠纷或潜在纠纷；发行人选择与苏州信迈合作未自行研发相关产品管线具有合理性；

(3) 发行人为获取苏州信迈股权交付的研发成品、研发投入成本，不违反《股权转让协议》中的相关约定；截至本问询回复出具日，发行人持有苏州信迈 7.0798%股权，相关股权权属清晰，不存在争议、纠纷或潜在纠纷；

(4) 发行人报告期内对外转让所持苏州信迈部分股权的转让价格系参考同

次外部投资人增资价格基础上略低于增资价格（八五折），符合市场投资惯例，具有合理性；

（5）发行人与苏州信迈的上述各项交易合理、公允。

（二）保荐人、申报会计师关于问题（5）-（6）核查情况

1、核查程序

就上述事项，保荐人、申报会计师履行了以下主要核查程序：

（1）访谈公司管理层，了解公司与苏州信迈的投资背景、历史沿革、合作的具体情况以及管理层未来对继续持有苏州信迈股权的预期管理方式，了解公司就与苏州信迈签订的相关受托研发合同对应产品研发进度并评价其合理性；

（2）访谈苏州信迈管理层，了解公司入股苏州信迈的背景、双方合作情况以及公司对苏州信迈持股比例的变化及原因等，并取得苏州信迈及其实际控制人签字盖章的确认函，了解苏州信迈肾神经标测与消融产品的研发总体进展并评价其合理性；

（3）获取并检查公司向苏州信迈原始出资的协议以及出资凭证，检查相关投资的真实性；

（4）获取并检查苏州信迈工商资料以及各期审计报告等资料，对公司持有苏州信迈长期股权投资的金额进行重新测算，检查长期股权投资核算的准确性，结合苏州信迈外部融资情况以及报告期各期财务情况检查公司对苏州信迈长期股权投资是否存在减值迹象并执行减值测试。

2、核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

（1）公司按照权益法对持有苏州信迈的投资进行初始确认及后续计量，报告期内公司对苏州信迈投资收益确认金额准确，长期股权投资账面价值计算准确；

（2）苏州信迈相关产品研发周期符合其实际情况，具备合理性，苏州信迈不存在研发进度明显落后的情况，公司对苏州信迈长期股权投资不存在减值迹象。

问题 14、关于研发投入与研发人员

根据申报材料：（1）报告期各期发行人研发投入金额分别为 1,905.54 万元、3,616.98 万元和 2,930.83 万元；（2）报告期内发行人存在向客户提供定制化研发的情形，参与在研项目的人员中包括全职研发人员和兼职研发人员。

请发行人说明：（1）结合主要研发项目的进展情况说明报告期内研发投入及其中物料消耗费、临床试验费金额波动的主要原因，研发投入中费用化的临床试验费的具体开支内容；（2）发行人主要研发项目研发预算、报告期各期研发投入金额（区分资本化和费用化）、截至报告期末累计投入金额（区分资本化和费用化）、预计将来投入金额，主要研发项目报告期内研发投入金额波动的合理性；（3）物料领用出库相关的内控措施，研发物料与生产领料是否能明确区分，受托研发的相关人员薪酬、物料及制造费用等成本与研发投入是否存在混同情形；（4）研发委外服务的主要内容及构成、主要供应商及其基本情况、采购价格公允性，发行人研发外包占比及其与可比公司的对比情况；（5）全职研发人员和兼职研发人员的学历构成情况，兼职研发人员的基本情况、来源、参与研发项目的原因，全职研发人员是否存在参与生产或受托研发项目的情形、研发人员认定的准确性，发行人对于员工工时核算归集的内控措施及其执行情况。

请保荐机构、申报会计师说明对研发投入的核查依据、过程，并对发行人研发费用归集的准确性、是否存在成本费用混同情形、研发相关内控制度是否健全且被有效执行，研发人员认定的准确性发表明确核查意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 结合主要研发项目的进展情况说明报告期内研发投入及其中物料消耗费、临床试验费金额波动的主要原因，研发投入中费用化的临床试验费的具体开支内容

1、结合主要研发项目的进展情况说明报告期内研发投入及其中物料消耗费、临床试验费金额波动的主要原因

(1) 主要研发项目进展情况

报告期内公司主要研发项目进展情况如下：

研发项目	首次临床备案时点	2023年6月30日研发进度	注册时点
LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统	2019.11	已注册	2022.12
LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统（压力）	2021.07	临床阶段	-
LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪	2021.07	已向NMPA提交注册申请	-
PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管	2021.07	已向NMPA提交注册申请	-
NAVABLATOR®压力灌注射频消融导管	2021.07	临床阶段	-
NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管	2019.11	已注册	2022.12
PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管	2022.10	临床阶段	-
VATION®-M1射频治疗仪	2019.04	已向NMPA提交注册申请	-

注：主要研发项目为报告期内研发投入金额累计超过 500 万元的项目

报告期内，公司主要研发项目主要于2021年进入临床阶段，其中LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统以及NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管项目于2022年底取得产品注册证。

(2) 研发投入波动分析

报告期内公司研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
职工薪酬	660.27	1,112.69	1,110.90	734.79
物料消耗	372.95	785.99	1,070.24	506.73

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
临床试验	850.97	703.57	1,080.76	344.88
其他	482.66	328.58	355.08	319.14
合计	2,366.85	2,930.83	3,616.98	1,905.54

报告期内，公司研发投入主要系职工薪酬、物料消耗以及临床试验等费用构成，其中职工薪酬在报告期内呈上升趋势，主要系公司2021年研发人员扩充及薪资水平提升等因素综合影响导致；2021年研发投入中物料消耗费高于其他各期，主要系LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统（压力）项目2021年为准备临床试验研发样机生产消耗了较多的研发物料，当期物料消耗费用为529.35万元；临床试验费主要为支付给CRO、SMO和临床机构的关于临床试验的费用支出，2021年大幅增加主要系较多研发项目于2021年当期进入临床阶段，临床试验费相应增加导致；PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管项目于2022年10月进行了首次临床备案时点，进一步拉动了2023年上半年临床试验费的总体投入。

2、研发投入物料消耗情况分析

报告期内，公司主要研发项目物料消耗情况如下：

单位：万元

项目名称	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度	阶段
LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统（压力）	-	-	274.35	19.66	费用化
	112.79	182.31	255.00	-	资本化
小计	112.79	182.31	529.35	19.66	-
LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统	-	-	-	-	费用化
	-	72.51	3.70	311.79	资本化
小计	-	72.51	3.70	311.79	-
NAVABLATOR®压力灌注射频消融导管	-	-	88.76	36.27	费用化
	7.21	105.73	3.70	-	资本化
小计	7.21	105.73	92.46	36.27	-
NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管	-	-	-	-	费用化
	-	3.47	3.92	43.37	资本化
小计	-	3.47	3.92	43.37	-

项目名称	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度	阶段
LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪	-	-	61.03	14.84	费用化
	15.75	78.49	16.48	-	资本化
小计	15.75	78.49	77.51	14.84	-
PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管	-	-	62.70	32.53	费用化
	22.48	59.26	13.52	-	资本化
小计	22.48	59.26	76.22	32.53	-
PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管		48.42	55.37	-	费用化
	115.06	54.85	-	-	资本化
小计	115.06	103.27	55.37	-	-
VATION®-M1射频治疗仪	-	-	-	-	费用化
	4.96	14.64	35.91	1.87	资本化
小计	4.96	14.64	35.91	1.87	-
费用化小计	-	48.42	542.21	103.30	费用化
资本化小计	278.26	571.26	332.23	357.03	资本化
合计	278.26	619.68	874.44	460.32	-
物料消耗费	372.95	785.99	1,070.24	506.73	-
主要研发项目占比	74.61%	78.84%	81.71%	90.84%	-

报告期内公司主要研发项目的物料消耗费占报告期各期研发物料消耗费用比例分别为90.84%、81.71%、78.84%和74.61%，其中2021年公司LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统（压力）项目进入临床阶段，该项目属于新一代磁电定位的三维电生理标测系统，相关设备原型机以及对照组配置成本较高，物料消耗金额较高，导致2021年研发投入物料消耗金额增幅较大；2022年，公司重点推进现有研发项目进度，暂无新增研发项目，导致物料消耗金额有所下降。

3、研发投入临床试验费情况分析

报告期内，公司主要研发项目临床试验费情况如下：

单位：万元

项目名称	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度	阶段
LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统（压力）	-	-	58.18	21.00	费用化
	26.70	22.09	12.79	-	资本化
小计	26.70	22.09	70.97	21.00	-

项目名称	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度	阶段
LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统	-	-	-		费用化
	-	40.16	119.76	129.59	资本化
小计	-	40.16	119.76	129.59	-
NAVABLATOR®压力灌注射频消融导管	-	-	58.19	21.00	费用化
	26.70	21.45	12.79	-	资本化
小计	26.70	21.45	70.98	21.00	-
NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管	-	-	-	-	费用化
	-	40.16	112.07	121.66	资本化
小计	-	40.16	112.07	121.66	-
LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪	-	-	97.52	-	费用化
	134.45	137.16	168.17	-	资本化
小计	134.45	137.16	265.69	-	-
PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管	-	-	97.52	-	费用化
	176.60	125.39	167.10	-	资本化
小计	176.60	125.39	264.62	-	-
PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管	-	189.75	-	-	费用化
	306.31	2.08	-	-	资本化
小计	306.31	191.83	-	-	-
VATION®-M1射频治疗仪	-	-	-	-	费用化
	39.50	61.04	55.57	15.30	资本化
小计	39.50	61.04	55.57	15.30	-
费用化小计	-	189.75	311.41	42.00	费用化
资本化小计	710.26	449.54	648.26	266.55	资本化
合计	710.26	639.29	959.67	308.56	-
临床试验费	850.97	703.57	1,080.76	344.88	-
主要研发项目占比	83.47%	90.86%	88.80%	89.47%	-

报告期内公司主要研发项目占报告期各期临床试验费用比例分别为 89.47%、88.80%、90.86%和 83.47%，其中 2021 年公司 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统（压力）项目、LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪项目以及 PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管项目进入临床阶段，导致 2021 年临床试验费较为集中；2022 年，主要研发项目 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统以及 NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管已分别于 2022 年 4

月及6月提交注册，导致临床试验费用有所下降。

此外，报告期内部分研发项目存在费用化的临床试验费用，主要系公司以首次取得临床试验备案次月作为资本化时点，晚于相关研发项目正式进入临床试验阶段时点（通常在公司取得研发项目型检报告之后），费用化临床试验支出主要系公司获取临床试验备案前与临床机构所签订的临床合同按照进度节点支付的首款以及取得临床试验机构伦理批件等费用支出。

（二）发行人主要研发项目研发预算、报告期各期研发投入金额（区分资本化和费用化）、截至报告期末累计投入金额（区分资本化和费用化）、预计将来投入金额，主要研发项目报告期内研发投入金额波动的合理性

报告期内，公司主要研发项目研发预算及研发投入情况如下：

单位：万元

研发项目	研发预算	支出类别	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度	累计投入	预计后续支出
LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统（压力）	2,400.00	费用化	0.64	1.14	396.80	115.20	595.83	800.00
		资本化	325.43	357.67	324.33	-	1,007.43	
		小计	326.07	358.81	721.13	115.20	1,603.26	
LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统	1,200.00	费用化	-	1.30	14.64	6.83	923.58	已上市
		资本化	-	235.83	220.20	544.85	1,069.65	
		小计	-	237.13	234.84	551.68	1,993.23	
NAVABLATOR®压力灌注射频消融导管	4,300.00	费用化	0.39	0.91	218.93	119.89	733.30	1,000.00
		资本化	51.85	189.51	43.01	-	284.37	
		小计	52.24	190.42	261.94	119.89	1,017.67	
NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管	600.00	费用化	-	0.46	12.58	1.86	218.75	已上市
		资本化	-	132.74	177.55	228.08	590.55	
		小计	-	133.19	190.13	229.94	809.30	
LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪	1,800.00	费用化	2.52	8.59	263.52	125.13	399.76	250.00
		资本化	322.91	341.44	264.68	-	929.03	
		小计	325.43	350.03	528.20	125.13	1328.79	
PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管	2,000.00	费用化	1.69	8.13	242.31	82.59	334.72	500.00
		资本化	252.21	264.37	231.86	-	748.44	
		小计	253.90	272.50	474.17	82.59	1,083.16	
PulsedFA®一次性使	4,000.00	费用化	9.91	333.71	104.45	-	448.07	1500.00

研发项目	研发预算	支出类别	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度	累计投入	预计后续支出
用心脏压力脉冲电场射频消融导管		资本化	530.47	96.00	-	-	626.47	
		小计	540.38	429.71	104.45	-	1,074.54	
VATION®-M1射频治疗仪	1,200.00	费用化	1.69	4.50	5.55	9.91	366.03	150.00
		资本化	142.10	166.44	170.60	73.02	683.32	
		小计	143.79	170.94	176.15	82.93	1,049.35	

注：累计投入含相关项目报告期以前支出，预计后续支出为公司根据期末实际临床进展预估的后续项目研发投入

报告期内，研发项目各期研发投入存在一定波动，主要系相关研发项目进度影响，通常在研发项目首次取得临床备案后的当期公司启动临床试验，各临床基地开始病例入组，临床试验按照节点进行研发经费支出，导致研发投入较为集中，同时由于初始生产临床试验用器械、设置临床试验对照组以及支付临床试验首款等缘故导致研发项目首次取得临床备案后的当期的研发投入更高。

（三）物料领用出库相关的内控措施，研发物料与生产领料是否能明确区分，受托研发的相关人员薪酬、物料及制造费用等成本与研发投入是否存在混同情形

1、物料领用出库相关的内控措施，研发物料与生产领料是否能明确区分

公司建立了完善的物料管理制度，用于规范生产、研发等环节物料使用，具体情况如下：

（1）物料管理

生产物料：生产用物料采购检验合格后统一在仓库中存放。

研发物料：通用型物料与其他生产物料统一管理，研发专用物料在仓库中设置专用区域分开管理。

（2）物料领用

1) 生产物料领用

序号	流程	单据	流程描述	控制
1	制定生产计划	《月度生产计划》	生产部按月根据销售订单制定次月生产计划	生产计划需经生产部经理及副总经理审批
2	下达生产订单	《生产任务工单》	生产人员根据生产计划在系统中下达生产任务工单	生产任务工单需经生产部经理审批

序号	流程	单据	流程描述	控制
3	生产人员领料	《材料出库单》	生产人员根据生产任务工单打印材料出库单于仓库领料	材料出库单需经生产部经理审批
4	生产过程记录	《产品随工单》	产品随工单随生产工序流转，由作业人员及复核人员填写	各生产工序一人作业，一人复核，并于产品随工单中签字
5	完工产品质检	《产品放行单》	生产人员在系统中申请质管部检验；质管部根据质量检验要求执行检验	质检人员质检合格后在产品放行审批表中签字
6	产品入库	《入库单》	库房入库产品并在系统中录入数据	库房核对入库产品数量及规格，且确保产品检验合格

2) 研发物料领用

序号	流程	单据	流程描述	控制
1	领料申请	《研发领料申请》	研发人员根据研发项目物料需求提交领料申请	领料申请需经研发项目负责人及研发部门经理审批
2	领用物料	《研发领料单》	研发人员根据经审批后的申请单于系统中打印研发领料单并于仓库领料，库房核对后发出物料	领料单需经研发项目负责人及研发部门经理审批

综上，公司物料领用需经使用部门各自审批后方可发料，领用部门、领用人以及对应项目情况均于领料单中明确记录，研发专用物料与生产物料分开存放，研发物料与生产领料可以明确区分。

2、受托研发的相关人员薪酬、材料及制造费用等成本与研发投入是否存在混同情形

(1) 受托研发内控制度

报告期内，公司存在受托研发情形，主要系 2021 年公司与关联方苏州信迈签订《肾神经标测消融系统开发》合同及补充协议项下研发活动，对于受托研发项目，公司严格按照研发内控制度与自研项目分开进行管理、核算，研发内控具体情况如下：

研发支出类别	归集方法及依据
职工薪酬	由研发部门按照研发人员所归属的研发项目及工时进行归集核算，经各研发项目负责人及部门负责人审核，核对无误后由公司财务部按照工时将研发人员薪酬在各研发项目中进行分摊，按照分摊后的金额进行账务处理
物料消耗费	由研发部门发起领用申请，列明所需物料的名称、规格型号、数量及对

研发支出类别	归集方法及依据
	应研发项目名称等信息，经研发部门负责人审批后，研发部相关人员凭审批通过的领料申请单到仓库领取物料，仓管员根据发料情况填制领料单。月末根据各研发项目领料情况按研发项目归集研发材料费用
折旧摊销费、水电费	研发设备及软件由综合管理部统一归口管理，保证资产专用于研发，月末由财务人员根据财务系统资产管理模块核算的对应折旧摊销费用，相关支出按照研发工时在各项目中进行分摊；水电能源费用根据研发部门耗用占比进行归集，月末按照按照研发工时在各项目中进行分摊
其他支出	与研发活动直接相关的其他费用，主要包括差旅费等，按照实际发生金额和实际受益项目入账

（2）受托研发核算情况

截至报告期末，公司受托研发累计发生成本 353.87 万元，明细情况如下：

单位：万元

项目	合计	2023年1-6月	2022年	2021年
职工薪酬	257.99	69.92	127.21	60.86
物料消耗	73.79	26.30	39.52	7.97
折旧摊销水电	16.35	6.95	6.65	2.75
其他	5.74	2.83	2.68	0.23
合计	353.87	106.00	176.06	71.81

截至报告期末，公司受托研发项目以职工薪酬及物料消耗为主，职工薪酬按照研发工时进行分摊；物料消耗费用则根据研发项目领料直接归集。

综上，公司研发物料与生产领料可以明确区分，受托研发的相关人员薪酬、物料及制造费用等成本与研发投入不存在混同情形。

（四）研发委外服务的主要内容及构成、主要供应商及其基本情况、采购价格公允性，发行人研发外包占比及其与可比公司的对比情况

1、研发委外服务的主要内容及构成、主要供应商及其基本情况、采购价格公允性

（1）研发委外服务的主要内容及构成

报告期内，公司研发委外服务主要系临床试验服务、与临床试验相关的 CRO、SMO 等第三方服务等，相关服务主要内容说明如下：

服务类型	服务内容说明
CRO	主要包括临床试验方案和病例报告表的设计和咨询，临床试验监查工作及数据管理等

服务类型	服务内容说明
CRC/SMO	主要包括协助研究者执行临床试验中非医学判断性质的具体事务性工作
临床服务	主要作为临床试验参与研究单位，按照试验方案进行临床试验
稽查	主要为评价临床试验的实施、数据的记录和分析是否与临床试验方案以及标准操作规程等相关法律法规的要求符合
数据管理	主要为整理、处理、分析临床试验数据

报告期内，公司的研发委外服务均与临床试验相关，根据费用发生时点，计入研发费用或开发支出中的临床试验费中。

报告期内，公司研发委外服务的构成情况如下：

单位：万元

研发委外项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
CRO服务及SMO服务	573.74	477.98	645.34	194.70
临床服务	220.29	176.26	355.83	107.01
稽查、数据管理及其他	56.94	91.77	85.96	6.09
合计	850.97	746.01	1,087.13	307.81

（2）研发委外服务主要供应商及其基本情况

1）研发委外服务主要供应商

报告期各期，公司采购研发委外服务 50 万元以上的供应商情况如下：

单位：万元

供应商	服务类型	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
盛恩（北京）医药科技有限公司	CRO服务、SMO服务	382.62	368.02	471.80	58.49
北京心联乔治心脏健康研究所	CRO服务、SMO服务	125.06	-	-	-
四川大学华西医院（四川省国际医院）	临床服务	51.01	39.91	25.36	18.56
成都铭源恒医疗科技有限公司	CRC服务、临床试验咨询服务	39.62	98.00	162.00	124.00
华中科技大学同济医学院附属同济医院	临床服务	-	-	80.75	-
南昌大学第二附属医院	临床服务	1.37	2.98	69.71	15.10
江西省人民医院	临床服务	-	14.58	63.17	14.75

注：供应商采购金额依据同一控制口径合并披露。其中盛恩（北京）医药科技有限公司（以下简称“盛恩医药”）包含盛恩（北京）医药科技有限公司（主要提供 CRO 服务）和源方（北京）医药科技有限公司（主要提供 SMO 服务）

报告期内，公司除与四川本地研发委外服务供应商展开合作外，与部分异

地国内经验丰富、影响力较大的研发委外服务供应商展开合作，如盛恩医药、北京心联乔治心脏健康研究所（以下简称“心联乔治”）等。

2021年度至2023年度1-6月，盛恩医药成为公司最大的CRO及SMO服务商。盛恩医药是一家专注于注册咨询及临床试验服务的CRO公司，根据公开信息查询，该家公司的核心团队成员在心血管、外周血管、神经介入等领域具有多年且丰富的临床试验经验及注册经验，完成数十项临床试验项目，并成功获得注册证，其服务客户包括新华医疗（SH.600587）、信立泰（SZ.002294）、北京天助畅运医疗技术股份有限公司等。公司基于临床试验项目相关技术需求、机构历史服务情况及其在相关技术领域是否具备丰富经验等考量，与其进行了合作。

此外，基于北京心联乔治心脏健康研究所在开展心脑血管领域的课题研究、成果转化的相关声誉，以及公司相关临床试验的技术考量，2023年上半年公司选定北京心联乔治心脏健康研究所作为“评价心脏电生理三维标测系统、心脏脉冲电场消融仪、一次性使用心脏脉冲电场消融导管和一次性使用压力心脏脉冲电场消融导管配合使用治疗持续性心房颤动的安全性和有效性的前瞻性、多中心、单组目标值临床试验”的CRO服务机构。

2) 研发委外服务主要供应商基本情况

报告期内，公司主要研发委外服务主要供应商基本情况如下：

①盛恩（北京）医药科技有限公司

公司名称	盛恩（北京）医药科技有限公司
成立时间	2015-12-02
注册资本	1,000.00万元人民币
注册地址	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路26号院6号楼三层308室
股权结构	李成立持股60.00%、赵莹持股10.00%、蒋可欣持股10.00%、黄钰珊持股10.00%、孙永振持股8.00%、唐晓梅持股2.00%
实际控制人	李成立
经营范围	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；医学研究；基础软件服务；应用软件开发；计算机系统服务；数据处理（数据处理中的银行卡中心、PUE值在1.5以上的云计算数据中心除外）；经济贸易咨询；会议服务；人才中介服务（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动）。

公司名称	盛恩（北京）医药科技有限公司
	动。）
与公司交易内容	CRO服务、SMO服务

②源方（北京）医药科技有限公司

公司名称	源方（北京）医药科技有限公司
成立时间	2016-11-29
注册资本	1,000.00万元人民币
注册地址	北京市北京经济技术开发区荣华南路2号院6号楼805A
股权结构	赵莹持股90.00%、忻旺（北京）技术咨询中心（有限合伙）持股10.00%
实际控制人	赵莹
经营范围	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术推广（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
与公司交易内容	SMO服务

③北京心联乔治心脏健康研究所

公司名称	北京心联乔治心脏健康研究所
成立时间	2017-04-26
注册资本	50.00万元人民币
注册地址	北京市朝阳区安定路39号1幢6层603室
股权结构	民办非企业单位
实际控制人	韩嵘
经营范围	开展心脏医学领域的课题研究，成果转化；心脏医学的业务咨询培训，合作交流；承接政府，社会有关心脏医学研究委托服务
与公司交易内容	CRO服务、SMO服务

④四川大学华西医院（四川省国际医院）

公司名称	四川大学华西医院（四川省国际医院）
成立时间	1892年
注册资本	5,000.00万元人民币
注册地址	成都市武侯区国学巷37号
股权结构	四川大学
实际控制人	李为民
经营范围	为人民身体健康提供医疗与护理保健服务。承担医疗、教学、科研任务；医学博士、硕士、学士、交叉学科等高层次人才培养；面向社会提供医疗服务、科技服务、健康宣教、保健服务以及社区服务；举办

公司名称	四川大学华西医院（四川省国际医院）
	中英文期刊
与公司交易内容	临床服务

⑤成都铭源恒医疗科技有限公司

公司名称	成都铭源恒医疗科技有限公司
成立时间	2019-10-18
注册资本	20.00万元人民币
注册地址	成都市武侯区（武侯新城管委会）武科西二路188号101号
股权结构	郑崇国持股100.00%
实际控制人	郑崇国
经营范围	医药、医疗器械技术领域内的技术开发、技术转让、技术服务、技术咨询（诊疗除外）；医药信息咨询（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可展开经营活动）。
与公司交易内容	CRC服务和临床试验咨询服务

⑥华中科技大学同济医学院附属同济医院

医院名称	华中科技大学同济医学院附属同济医院
创建时间	1900年
开办资金	78,005.00万元人民币
地址	武汉市解放大道1095号
举办单位	华中科技大学
负责人	刘继红
经营范围	内科、外科、妇产科、儿科、妇保产科、耳鼻咽喉科、口腔科、皮肤科、肿瘤科、保健科等，及医科大学、在临床教育
与公司交易内容	临床服务

⑦江西省人民医院

医院名称	江西省人民医院
创建时间	1897年
开办资金	201,179.00万元人民币
地址	南昌市爱国路92号
举办单位	江西省卫生和计划生育委员会
负责人	陈志平
经营范围	综合性医疗、保健、教学、科研
与公司交易内容	临床服务

⑧南昌大学第二附属医院

医院名称	南昌大学第二附属医院
创建时间	1927年
开办资金	186,533.23万元人民币
地址	南昌市东湖区民德路1号
举办单位	南昌大学
负责人	程晓曙
经营范围	为人民身体健康提供医疗与护理保健服务。医疗与护理、医学教学、医学研究、卫生医疗人员培训、卫生技术人员继续教育、保健与健康教育
与公司交易内容	临床服务

对于上述主要研发委外服务供应商，针对临床试验入组难度大、试验中心数量多的项目，公司通过采购 CRO 服务，由 CRO 机构负责对接临床试验机构；针对该类项目临床试验入组难度较小、试验中心数量较少的项目，公司未采购 CRO 服务，由公司临床注册部人员与临床机构进行对接。

（3）采购价格公允性分析

1) 采购定价制度情况

报告期内公司制定了《采购管理制度》以及《研发委外服务采购制度》等内控制度，以控制研发委外服务采购过程中的违反法规制度、越权审批、采购程序失控、不利采购条款、采购价格不公允、验收程序不规范以及付款方式不恰当等各类风险，其中对于研发委外服务供应商的选择及委外采购价格的确定，公司通过综合评判委外服务机构资质、合法合规性、专业服务能力、硬件设施水平、病例数量以及同类型产品案例等确定合适的服务机构，通过综合运用询价、比价、协同研究员及服务机构共同协商的方式确定合适的采购服务价格，公司对各类主要研发委外服务机构选择标准及价格确定方式如下：

委外服务类别	机构选择标准	价格确定方式
临床基地	1.是否具备承接临床试验资质；2.科室及研究员是否具备相应专业能力；3.是否有能力调配科室资源来支持临床试验；4.科室人员及硬件设施是否能够达到临床开展的要求；5.科室是否有足够病人保证在商定期限内完成病例入组	1.对于机构有明确收费标准的，根据收费标准计算临床试验工作量并得出临床服务费用金额；2.对于未制定收费标准的，参照科室同类型研究价格区间，双方协商达成共识
CRO服务、CRC服务/SMO服务	1.了解机构历史服务情况，是否具备专业服务能力；2.是否有开展过同类型产品临床试验服务；3.是否维护有良好关系的科室以推进临床进度；4.是否存在	1.通过机构或科室的推荐并综合其服务能力协商确定服务价格；2.通过对多家机构进行询价、比价并综合其提供的临床方案设计

委外服务类别	机构选择标准	价格确定方式
	临床试验失败的先例	确定合适的价格

2) 主要研发委外服务不同供应商采购价格比较

①临床基地

鉴于不同研发项目因临床研究难度以及病例检验检查项目存在区别，选取报告期内公司主要研发项目中已取得注册证的 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统以及 NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管所签订的临床基地合同采购价格对比如下：

单位：人、万元、万元/人

供应商	合同预计入组受试者数量	合同预计总价	单位受试者价格
南昌大学第二附属医院	47	36.52	0.78
江西省人民医院	47	28.30	0.60
中南大学湘雅二医院	47	29.38	0.63
武汉大学中南医院	47	41.55	0.88
四川大学华西医院（四川省国际医院）	47	31.57	0.67

各临床基地单位受试者价格存在一定差异，主要系每个医院对于临床试验的指导价格标准不同，公司与各供应商签订的临床基地合同价格处于合理水平。

②CRO 服务、CRC 服务/SMO 服务

报告期内，公司合作的 CRO 服务机构为盛恩医药和心联乔治，单价情况如下：

公司名称	服务内容	合同服务期限（月）	入组样本例数（例）	临床中心数（个）	费用相关服务内容	单价（含税，元/例*月）
盛恩医药	CRO服务、SMO服务	18	150	6	制订临床试验实施计划、负责与各临床试验机构签署协议、制定临床试验方案、病例报告表（CRF）、知情同意书及研究者手册等相关文件、负责各试验中心的病例入选监查等	1,133.33
心联乔治	CRO服务、SMO服务	27	120	6	参加医院立项及伦理申报、协助沟通和签署临床研究协议、协助和协调中心费用支付、启动访视、常规监查和中心关闭监查、制定监查计划、部分医院CRC服务、受试者随访、协	1,022.83

公司名称	服务内容	合同服务期限 (月)	入组样本例数 (例)	临床中心数 (个)	费用相关服务内容	单价(含税, 元/例*月)
					助对随访期的心电监测设备管理、数据质疑处理等	

CRO 服务机构的服务涉及内容较为广泛，费用预算与入组样本例数、合同服务期限、临床中心数相关。报告期内，公司合作的 CRO 服务机构针对同类型临床项目的服务价格相似，具有市场可比性。

报告期内，公司合作的 SMO 服务机构存在多家，各类 SMO 单价情况如下：

公司名称	服务内容	合同服务期限 (月)	入组样本例数 (例)	费用相关服务内容	单价 (含税, 元/ 例)
江西莱洛医药科技有限公司	CRC服务	21	47	试验管理、伦理和机构管理、安全信息管理、研究文档管理、试受者管理、CRF填写/解答质疑、标本管理等	3,104.19
北京斯特睿格医药技术有限责任公司	CRC服务	16	47	项目管理、项目启动、访视阶段试受者管理	1,578.72
源方（北京）医药科技有限公司	CRC服务	29	160	研究中心启动协助、中心启动访视、受试者访视协助、研究中心管理、会议和汇报、项目关闭准备及协助等	5,663.83
	CRC服务	18	150	研究中心启动协助、中心启动访视、受试者访视协助、研究中心管理、会议和汇报、项目关闭准备及协助等	8,533.33
四川西部医药技术转移中心	CRC服务	18	60	研究中心启动协助、中心启动访视、受试者访视协助、研究中心管理、会议和汇报、项目关闭准备及协助等	6,252.23
成都铭源恒医疗科技有限公司	CRC服务	18	716	协助准备项目立项资料、跟踪伦理审批情况、协助合同拟定/签署、协助启动会、协助完成试验文件管理工作、协助CRF填写及修改、试受者管理、研究中心管理等	3,603.35
北京米瑞克科技有限公司	CRC服务	20	20	项目启动管理、伦理和机构管理、安全信息管理、研究文档管理、试受者管理、中心管理、办公相关等	9,404.32
杭州思默医药科技有限公司	CRC服务	28	20	项目启动管理、伦理和机构管理、安全信息管理、研究文档管理、试受者管理、中心管理、办公相关等	9,989.98

各 SMO 关于 CRC 服务的单价存在一定差异，主要系 SMO 市场声誉、服

务期限、服务内容（包括服务的临床试验项目、研究中心数量、入组样本例数、项目启动及管理、试受者管理等内容）等存在一定差异。其中，杭州思默医药科技有限公司、北京米瑞克科技有限公司单价较高，主要系对应临床项目涉及心脏电生理三维标测系统、心脏脉冲电场消融仪、一次性使用心脏脉冲电场消融导管和一次性使用压力心脏脉冲电场消融导管配合使用，临床试验标准及要求较高，且杭州思默医药科技有限公司为上市公司杭州泰格医药科技股份有限公司的子公司，具有较强的市场影响力，故单价较高；北京斯特睿格医药技术有限责任公司单价较低，主要系对应临床项目心脏电生理三维标测系统、盐水灌注射频消融导管的临床试验难度较低，故单价相对较低。

综上，报告期内公司综合通过多个维度对委外服务机构进行评价选择，通过询价、比价以及协商定价等多种方式确定合适的价格，相关委外服务价格具备公允性。

2、发行人研发外包占比及其与可比公司的对比情况

单位：万元

可比公司	项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
伟思医疗	委外服务	136.73	188.66	205.14	226.50
	外包占比	5.57%	4.17%	4.05%	6.61%
惠泰医疗	委外服务	2,145.08	2,852.42	1,737.02	482.40
	外包占比	20.66%	17.45%	13.82%	6.71%
微电生理	委外服务	292.68	842.54	804.50	559.33
	外包占比	7.49%	11.81%	14.87%	15.57%
麦澜德	委外服务	412.16	124.52	213.78	771.13
	外包占比	16.08%	3.08%	5.88%	18.88%
可比公司均值	外包占比	12.45%	9.13%	9.65%	11.94%
锦江电子	委外服务	78.24	189.75	369.59	63.01
	外包占比	13.01%	19.71%	18.18%	6.49%

注 1：鉴于可比公司未披露其开发支出中委外服务情况，委外服务为研发费用委外服务金额，其中微电生理委外服务系按照其披露的研发费用中咨询及服务费、实验检测费统计；伟思医疗委外服务系按照其披露的研发费用中试验、认证、评审费统计；惠泰医疗委外服务系按照其披露的研发费用中顾问费、测试费、委外研发费统计；麦澜德委外服务系按照其披露的研发费用中仪器设备及测试、咨询、服务费、委托研发费进行统计；

注 2：外包占比=委外服务/（研发费用—研发费用中股份支付费用）

与可比公司均值相比，2022 年及 2021 年公司研发外包占比较高，主要系

报告期内公司的研发项目主要基于上一代产品或已有技术积累基础上的开发，相关项目研究阶段研发投入相对较小，但由于报告期内的主要研发项目在临床试验难度、临床试验次数、入组病例数量等方面有较高要求，委外研发服务中的临床试验费用占比较高所致。

（五）全职研发人员和兼职研发人员的学历构成情况，兼职研发人员的基本情况、来源、参与研发项目的原因，全职研发人员是否存在参与生产或受托研发项目的情形、研发人员认定的准确性，发行人对于员工工时核算归集的内控措施及其执行情况

1、全职研发人员和兼职研发人员的学历构成情况，兼职研发人员的基本情况、来源、参与研发项目的原因

（1）全职研发人员和兼职研发人员的学历构成情况

报告期各期末，公司全职研发人员及兼职研发人员学历构成情况如下：

单位：人

人员类别	学历	2023/6/30	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
全职研发人员	硕士	7	8	8	8
	本科	50	44	33	29
	大专及以下	14	15	14	11
	合计	71	67	55	48
兼职研发人员	硕士	-	-	-	-
	本科	-	2	1	-
	大专及以下	81	101	68	-
	合计	81	103	69	-

注：2020 年研发样品或样机制造需求量相对较小，全职研发人员可以兼顾样机制造工作，因而无兼职研发人员参与研发活动

关于全职研发人员，报告期内公司全职研发人员学历构成主要为本科及以上学历，截至报告期末公司全职研发人员 71 人，在公司平均任职年限为 6 年，其中在公司任职年限超过 10 年的全职研发人员为 15 人，时间较长，相关人员跟随公司共同发展，深耕心脏电生理行业并积累了丰富的技术经验，为公司持续开展研发活动奠定了坚实的技术基础。

关于兼职研发人员，报告期内公司兼职研发人员为生产人员，其学历构成

主要在大专及以下，相关人员参与的辅助研发工作主要为根据全职研发人员给出的设计方案及技术参数试制研发样品或研发样机，产品的试制则主要涉及清洗、焊接、组装及调试等生产工序，工序并不复杂，相关兼职研发人员具备胜任能力。

(2) 兼职研发人员基本情况、来源、参与研发项目原因

报告期内，公司兼职研发人员具体情况如下：

单位：人

岗位	所在部门	2023/6/30	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
生产班组长	生产部	11	11	11	-
生产操作工	生产部	68	74	41	-
焊接装配工	生产部	-	4	5	-
调试工程师	生产部	2	4	3	-
其他生产人员	生产部	-	10	9	-
合计		81	103	69	-

报告期内，公司兼职研发人员均系生产部人员，为公司全职员工，因协助全职研发人员试制研发样品或样机而参与辅助研发工作。

2、全职研发人员是否存在参与生产或受托研发项目的情形、研发人员认定的准确性

报告期内，公司全职研发人员不存在参与生产活动的情形，存在参与受托研发项目的情况，相关受托研发项目系基于公司于 2021 年与苏州信迈签订的肾神经标测消融系统开发项目合同及其补充协议，与受托研发项目相关的研发支出按照公司研发内控制度进行管理并于合同履行成本中进行核算。

公司研发人员认定根据各人员的实际岗位职责确定，主要从事研发活动的人员认定为研发人员，研发人员均真正从事研发活动并为公司主要产品的研发作出实际贡献，截至报告期末，公司研发人员构成情况如下：

单位：人

所属部门	岗位	人数	职责
研发部	部门经理、副经理	2	制定项目研发计划，对项目软/硬件进行设计开发及调试、测试、验证，实现产品技术开发、工艺过程开发，工艺设计类文件编写，样品试制、问题收集、功能性指标测试和验证，关键工序和特
	技术总监、技术顾问	2	

所属部门	岗位	人数	职责
	研发设计师	1	殊过程的验证和确认，完成产品结构及工装结构设计和验证，确保研发项目按照公司质量目标执行等工作
	硬件工程师、软件工程师、软件测试工程师、算法工程师	20	
	工艺工程师	16	
	结构工程师	8	
	研发助理	4	
小计		53	
临床注册部	部门经理、副经理	2	负责保证产品上市规范进行，在相关法律法规、企业标准和公司质量体系的指导下，协助完成型式检验，完成产品上市临床评价等工作；负责临床基地筛选、联系和落实，临床试验方案、CRF表以及临床须知的编制，临床试验记录填写及临床研究者的沟通等工作
	临床注册专员	8	
小计		10	-
项目管理办	项目办主任	1	负责确保各项目按进度有效完成，提供项目管理的规则和方法，按照质量体系及相关流程文件对公司项目进行管理，负责项目推进过程中的协调工作，参与项目组成员管理和辅导等工作，对项目推进过程中遇到的重要事件及时向公司分管副总经理汇报等工作
	项目管理工程师	7	
小计		8	-
合计		71	-

综上，公司研发人员岗位职责清晰，均主要从事研发活动，研发人员认定准确。

3、发行人对于员工工时核算归集的内控措施及其执行情况

报告期内，全职研发人员按照实际发生情况每天根据参与的研发项目在工时系统中申报研发工时并填写工作内容，研发部门工时须经研发项目负责人以及部门负责人审批，临床部门工时须经临床部门负责人审批，项目管理办工时须经项目办主任审批；兼职研发人员每天由生产班组长统一于工时系统中申报研发工时，相关工时须经研发项目负责人审批；月末财务人员于工时系统中导出经审批后的研发工时汇总表，并根据计提的人员薪酬情况按照项目工时分摊职工薪酬至对应研发项目。

综上，报告期内全职及兼职研发人员学历构成符合公司实际经营情况；兼

职研发人员均系生产部门员工，协助全职研发人员进行研发样品或样机的试制工作；全职研发人员不存在参与生产活动的情形，存在参与受托研发项目的情况，受托研发项目按照研发内控制度进行管理，相关情况具备合理性；公司制定了完善的员工工时核算归集内控措施，报告期内执行情况良好。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

就上述事项，保荐人、申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、访谈公司管理层，了解研发活动流程、研发内控制度、研发项目进展、受托研发项目情况、全职及兼职研发人员情况以及研发委外服务情况，并评价相关情况的合理性，获取公司研发管理制度，了解上述制度的设计，评价其合理性并测试相关内控运行的有效性；

2、获取并检查报告期内公司在研项目清单，检查在研项目预算情况，对比至研发项目实际投入情况，检查实际研发投入与预算的差异并评价这些差异的合理性；

3、获取并检查报告期内公司研发投入明细以及研发工时表，根据研发工时重新测算应分摊的研发人员工资等项目，检查研发职工薪酬等项目归集的准确性，获取并检查研发项目临床合同以及进度资料，根据临床合同进度检查临床试验费用入账的准确性，对物料消耗等其他研发项目执行细节测试，检查相关研发支出真实性、准确性；

4、获取并检查研发委外服务采购清单，向公司管理层访谈了解研发委外服务背景、主要供应商情况以及采购定价情况，检查不同研发委外供应商服务合同、询价单、发票以及付款情况，评价研发委外服务真实性、采购价格公允性；

5、获取并检查公司全职研发人员及兼职研发人员花名册，检查这些人员的构成情况，评价其合理性以及公司对研发人员认定的准确性。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、报告期内公司制定了完善的研发内控制度并有效执行，研发物料与生产

领料可以明确区分、研发支出归集准确，受托研发人员薪酬、物料及制造费用等成本与研发投入不存在混同的情形；

2、报告期内公司兼职研发人员均为公司生产部正式员工，协助全职研发人员执行辅助研发工作，符合公司研发实际情况，全职研发人员不存在参与生产活动的情形，存在参与受托研发项目的情形，公司对研发人员的认定准确。

问题 15、关于无形资产及开发支出

根据申报材料：（1）截至报告期末发行人无形资产中注册证金额为 2,374.98 万元，其中包括电生理刺激仪；开发支出金额为 3,129.69 万元，其中包括射频治疗仪及射频电极套管针；（2）对于需要进行临床试验的研发项目，发行人将在项目首次取得医疗器械监督管理部门临床试验备案次月及以后的支出认定为开发阶段支出；同行业可比公司微电生理以完成首例临床试验作为开发项目资本化时点；（3）产品注册证的摊销年限为十年。

请发行人说明：（1）对于无形资产中已取得注册证的项目，逐项列表说明研究阶段、开发阶段的研发周期、研发投入金额情况，产品管线资本化率、报告期各期销售情况；对于开发支出项目，逐项列表说明预计至注册获批时研究阶段、开发阶段的研发周期和研发投入金额情况，预计产品管线的资本化率；

（2）发行人不同领域（心脏电生理/疼痛管理）、不同类型产品的研发及审批过程，各阶段主要研发内容、研发难点、时间周期，不同类别产品的研发难度和研发周期是否存在较大差异；（3）对于需要进行临床试验的研发项目，首次取得临床试验备案的含义，到产品注册获批主要研发支出的内容、研发难度及成功率，发行人历史上是否存在进入临床试验阶段研发失败的产品；（4）国内尚无脉冲电场消融相关产品获批情况下，上述资本化时点是否符合“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”；（5）请发行人结合前述问题，区分不同产品种类，进一步说明发行人研发支出资本化会计政策是否符合《企业会计准则》的规定，并选取恰当的可比公司和同类产品说明相关会计政策是否符合行业惯例、发行人研发投入资本化率是否显著高于可比公司；（6）结合产品注册期限、预期经济利益期限，以及相应领域技术产品更新迭代情况，说明产品注册证的摊销年限为十年的原因与合理性、是否符合行业惯例；（7）发行人在研产品与获批产品之间的竞争替代关系，随着在研产品的研发进展，已确认无形资产的相关产品管线是否存在减值迹象；

请发行人结合已上市产品报告期内销售情况、细分行业竞品数量、集采或带量采购等行业政策因素，说明各项无形资产及开发支出是否存在减值迹象，报告期各期减值测试的具体过程、相关参数的合理性，减值计提的充分性。

请保荐机构、申报会计师核查发行人研发支出资本化会计政策是否符合《企业会计准则》的规定，摊销年限的合理性，无形资产及开发支出减值计提的充分性，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）对于无形资产中已取得注册证的项目，逐项列表说明研究阶段、开发阶段的研发周期、研发投入金额情况，产品管线资本化率、报告期各期销售情况；对于开发支出项目，逐项列表说明预计至注册获批时研究阶段、开发阶段的研发周期和研发投入金额情况，预计产品管线的资本化率

鉴于公司于 2016 年首次取得导管研发项目医疗器械临床试验备案，公司对导管销售市场持有良好的预期且预计未来将加大导管研发投入，公司自 2017 年开始实施研发支出资本化政策，具体资本化政策如下：

对于需要进行临床试验的研发项目，在项目首次取得医疗器械监督管理部门临床试验备案当月及以前的支出系研究阶段支出，在项目首次取得医疗器械监督管理部门临床试验备案次月及以后的支出系开发阶段支出，在项目取得产品注册证的当月转入无形资产；对于不需要进行临床试验的研发项目，全部计入当期损益。

报告期内，对于已资本化的研发项目，具体情况说明如下：

1、对于无形资产中已取得注册证的项目，逐项列表说明研究阶段、开发阶段的研发周期、研发投入金额情况，产品管线资本化率、报告期各期销售情况

截至报告期末，公司无形资产中已取得注册证的研发项目总体情况如下：

无形资产	账面净值 (万元)	研究阶段			开发阶段			累计研发投入 (万元) 2023年 1-6月	资本化金额 (万元) 2023年 1-6月	资本化率 2023年 1-6月	销售金额（万元）				销售毛利（万元）			
		立项时间	首次临床备案时间	周期 (月)	首次临床备案次月	取得注册证时间	周期 (月)				2023年 1-6月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2023年 1-6月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
NAVABLATOR® 一次性使用心脏射频消融导管	245.25	2012.2	2016.4	50	2016.5	2020.1	44	693.50	377.31	54.41%	105.57	120.25	110.51	14.25	24.39	14.44	23.15	3.90
PROMAPPER®一 次性使用固定弯 型心脏电生理标 测导管	143.64	2013.5	2017.3	46	2017.4	2020.1	33	505.68	220.98	43.70%	160.52	221.77	106.24	11.42	-73.42	11.61	-15.99	-0.93
PROMAPPER®一 次性使用可调弯 型心脏电生理标 测导管	109.81	2013.5	2017.3	46	2017.4	2020.1	33	289.70	168.93	58.31%	1,047.95	462.38	133.15	4.07	274.00	162.69	16.23	0.53
SynNuo®电生理刺 激仪	179.06	2015.3	2017.10	22	2017.11	2020.9	34	548.00	249.85	45.59%	51.15	103.96	50.62	6.99	39.43	82.50	39.09	5.87
LEAD-Mapping® 心脏电生理三维 标测系统	1,007.26	2015.2	2019.11	57	2019.12	2022.12	36	2,415.47	1,069.65	44.28%	108.85	-	-	-	33.93	-	-	-
NAVABLATOR® 一次性使用磁定 位盐水灌注射频 消融导管	556.10	2016.8	2019.11	39	2019.12	2022.12	36	906.75	590.55	65.13%	103.85	-	-	-	38.59	-	-	-
合计	2,241.12	-		-	-		-	5,359.11	2,677.28	49.96%	1,577.89	908.37	400.52	36.73	336.92	271.24	62.48	9.37

报告期内，公司无形资产中已取得注册证的研发项目共 6 项，项目研发周期均在 5 年以上，资本化率为 49.96%，相关研发产品在取得临床试验备案之前已实现技术定型，取得临床试验备案起至取得产品注册证期间不会再对产品设计进行更改，其中 NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管资本化率较高系公司于 NAVABLATOR®一次性使用心脏射频消融导管基础上进行的研发；另一方面相关研发项目进入开发阶段后需要进行临床试验，临床试验费用支出、生产临床样机及设置临床试验对照组所发生物料消耗费支出较高同时也较为集中，如 PROMAPPER®一次性使用可调弯型心脏电生理标测导管项目进入开发阶段以后支付的临床试验费用以及产品注册费用占项目累计研发投入比率约 35%。

此外，相关已上市产品报告期内销售收入分别为 36.73 万元、400.52 万元、908.37 万元和 1,577.89 万元，整体收入水平呈稳步上升趋势。除 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统项目以及 NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管项目系 2022 年 12 月取得产品注册证外，其他产品的销售收入报告期内迅速增长。

相关已上市产品报告期内销售毛利 9.37 万元、62.48 万元、271.24 万元和 336.92 万元，其中 PROMAPPER®一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管 2020 年度及 2021 年度出现小额亏损，主要系产品上市初期产能利用率不足导致单位成本较高，2023 年 1-6 月出现亏损原因系受集采因素影响，单价大幅下降所致，该产品 2023 年 7-11 月的未审毛利额为 10.37 万元，伴随产品渗透率提升，预计未来盈利水平将逐步显现。报告期内，其他产品的毛利额均呈现增长趋势，盈利情况良好，未来随公司相关产品持续销售以及销售规模扩大，销售毛利可以覆盖项目资本化研发投入。

2、对于开发支出项目，逐项列表说明预计至注册获批时研究阶段、开发阶段的研发周期和研发投入金额情况，预计产品管线的资本化率

截至报告期末，公司开发支出中研发项目总体情况如下：

项目	研究阶段			开发阶段			累计研发投入 (万元)	资本化 金额 (万元)	预计后续投入 (万元)	预计资本化 率 ^注	备注
	立项 时间	首次临 床备案 时间	周期 (月)	首次临 床备案 次月	预计取 得注册 证时间	周期 (月)					
LEAD-Mapping [®] 心脏电生理三维标测系统（压力）	2019.1	2021.7	30	2021.8	2025Q4	52	1,603.26	1,007.43	800.00	75.21%	相关研发项目预计资本化率较高系公司在上一代心脏三维标测系统基础上进行的研发，研究阶段支出相对较小
LEAD-PFA [®] 心脏脉冲电场消融仪	2020.1	2021.7	18	2021.8	已取证	28	1,328.80	929.03	250.00	74.68%	相关研发项目预计资本化率较高系具备心脏消融技术积累，研究阶段支出相对较小；研究阶段时间较短系该项目系重点研发项目，投入研发资源较为集中
PulsedFA [®] 一次性使用心脏脉冲电场消融导管	2020.1	2021.7	18	2021.8	已取证	28	1,083.16	748.44	500.00	78.86%	相关研发项目预计资本化率较高系公司在PROMAPPER [®] 固定直径环形标测导管基础上进行的技术升级研发，研究阶段支出相对较小；研究阶段时间较短系该项目系重点研发项目，投入研发资源较为集中
VATION [®] -M1射频治疗仪	2015.3	2019.4	49	2019.5	2024Q2	61	1,049.35	683.32	150.00	69.48%	相关研发项目预计资本化率较高系公司在上一代神经射频治疗仪基础上进行的研发，研究阶段支出相对较小；研究阶段时间较长主要系该项目非公司重点研发项目，研发资源投

项目	研究阶段			开发阶段			累计研发投入 (万元)	资本化 金额 (万元)	预计后续投入 (万元)	预计资本化 率 ^注	备注
	立项 时间	首次临 床备案 时间	周期 (月)	首次临 床备案 次月	预计取 得注册 证时间	周期 (月)					
											入较为分散
NAVABLATOR®压力灌注射频消融导管	2014.11	2021.7	80	2021.8	2025Q4	52	1,017.67	284.37	1,000.00	63.66%	相关研发项目预计资本化率较高系该项目进入开发阶段后预计发生的临床试验费用较高
VATION®-C射频电极套管针	2013.5	2019.4	71	2019.5	2024Q2	61	558.73	432.14	50.00	79.21%	相关研发项目预计资本化率较高系该项目研发难度较小，材料成本较低，但进入开发阶段以后的临床试验费用较高；研究阶段时间较长主要系该项目系配套产品，研发资源投入较为分散
PROMAPPER®固定直径环形标测导管	2014.11	2021.7	80	2021.8	2024Q4	40	625.68	183.77	350.00	54.71%	相关研发项目预计资本化率较高系该项目进入开发阶段后预计发生的临床试验费用较高
PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管	2021.4	2022.1	9	2022.11	2024Q4	25	1,074.54	626.47	1,500.00	82.60%	相关研发项目预计资本化率较高系该项目进入开发阶段后预计发生的临床试验费用较高
合计	-	-	-	-	-	-	8,341.19	4,894.97	4,600.00	73.37%	-

注 1：假设相关研发项目后续研发投入均资本化，资本化率=（资本化金额+预计后续投入）/（累计研发投入+预计后续投入）

注 2：开发阶段周期按照预计取得注册证所在季度末计算

截至报告期末，处于开发阶段的资本化研发项目共 10 项，预计研发周期在 3-10 年左右，部分研发项目如 PFA 系列产品预计研发周期较短主要系公司具备相关技术基础且投入了更多研发资源；截至报告期末相关项目实际资本化率为 49.96%，预计资本化率为 73.37%，预计资本化率较高主要系项目已有技术积累或前代产品以及预计临床试验费用较高所致。

（二）发行人不同领域（心脏电生理/疼痛管理）、不同类型产品的研发及审批过程，各阶段主要研发内容、研发难点、时间周期，不同类别产品的研发难度和研发周期是否存在较大差异

1、发行人不同领域（心脏电生理/疼痛管理）、不同类型产品的研发及审批过程，各阶段主要研发内容、研发难点、时间周期

发行人不同领域和不同产品的研发及审批过程主要包括早期研发、型式检验、临床试验和注册申请几大阶段，各阶段主要研发内容、研发难点和时间周期如下：

研发阶段	研发及审批过程	研发内容	研发难点	时间周期
早期研发阶段	1、研发项目立项，进行研发项目的技术可行性和商业可行性分析； 2、初步研发：完成系统设计，形成研发样品，完成内部测试	1、通过行业研究、市场调研等手段，收集产品的市场需求及临床需求，形成新技术或新产品的研发项目建议； 2、根据项目建议，完成项目可行性分析，包括产品需求、市场与销售、技术可行性、产品风险、生产可行性、产品质量控制、临床评价与法规、注册申报、成本核算与盈亏分析等，明确产品具有商业可行性； 3、结合预期用途规定的功能、性能、可用性和安全要求，以及适用的法规和标准要求，风险分析和评价等，将需求信息转换为产品的功能需求和技术指标； 4、针对产品功能需求和技术指标，进行产品的概要设计； 5、根据产品的概要设计，设备类产品分别进行软件编码、硬件器件选型、电路布线、结构图纸设计，测试用例设计等详细设计；耗材类产品进行产品	1、早期研发研究阶段的研发主要关注点为产品设计是否可以满足临床预期用途，研发形成的样品是否在性能指标、安全性及有效性方面符合外部监管机构以及公司的设计要求； 2、心脏电生理及疼痛管理设备类产品的研发难点主要包括： （1）关键核心技术研发难度大，涉及微信号采集调理技术、抗干扰技术、电气安全技术、能量安全控制技术、导管定位技术、电解剖图检测技术、消融效果评价技术等；（2）技术内容涉及复杂的物理学、数学、生物医学原理以及大量的测试验证、仿真工作； 3、心脏电生理耗材类产品在该阶段的研发难点主要包括： （1）部分核心部件研发难度大，涉及特殊材料、压力采	1、心脏电生理领域：耗材类产品根据产品的复杂程度不同一般要12-30个月；设备类产品根据产品复杂程度，以及第三方检验机构的要求，一般18-36个月； 2、疼痛管理领域：耗材类产品根据产品的复杂程度12-24个月；设备类产品根据产品复杂程度，以及第三方检验机构的要求，一般18-36个月

研发阶段	研发及审批过程	研发内容	研发难点	时间周期
		和部件如压力传感器、手柄等的详细设计，明确产品和部件的功能需求和技术指标，并输出设计方案、设计图纸等； 6、根据产品和部件的设计方案、设计图纸等，编写开模、加工、定制、采购各类材料和零件技术要求等； 7、根据各类材料和零件，进行部件如压力传感器的装配，并对各部件进行测试，确保各部件满足设计所要求的功能需求和性能指标； 8、将各部件装配为样品。针对样品进行测试，确保产品功能需求和技术指标得到满足； 9、通过模拟使用、组织实验、动物实验等手段使用样品进行性能测试，确认产品的市场需求和临床需求得到满足，并确认产品的有效性、安全性、预期用途和性能指标得到满足； 10、实施无菌类耗材的灭菌过程确认和设计转换，完成各项技术性能指标测试，以及对人员、设备、材料、生产工艺、环境等方面综合评估； 11、准备产品技术要求以及其他提交型式检验的相关资料文件	集及解算技术、压力稳定性、精密压力传感器装配及校准等多个技术方向的集成，比如压力导管的压力传感器设计及装配工艺； （2）导管类产品的设计及验证，包括高压安全、三维可视、功能一体化设计标测、刺激、建模、消融、电极设计、管体设计、消融安全性和有效性评估方法设计及验证等，涉及到复杂的物理学、数学、生物医学原理以及大量的测试验证、仿真工作； 4、疼痛管理耗材类产品在该阶段的研发难点主要包括： （1）部分核心部件研发难度大，涉及特殊材料并对工艺和加工精度要求高，比如射频套管针的绝缘层及成型工艺； （2）射频电极重复灭菌的可靠性，涉及材料选型、多种灭菌方式下重复灭菌的大量验证工作	
型式检测阶段	配合具有检测资质的医疗器械质量监督检验机构人员进行产品型式检测产品经检验合格后，取得检验机构出具的《检验报告》	1、型式检验前，将产品技术要求以及相关资料文件提交到检验机构，沟通并确认检测计划； 2、根据产品技术要求进行型式检验，包括产品性能、电气安全、电磁兼容；根据产品预期与人体接触性质进行生物相容性检验； 3、完成检测后，由检验机构出具《检验报告》	由于在产品早期开发阶段已经通过内部测试和内部验证完成了型式检验涉及的国家或行业标准、法律法规等内容，因此此阶段工作主要为协助第三方检测机构完成型式检验，不存在重大研发难点	心脏电生理和疼痛管理领域的设备、耗材类产品的型式检验周期不存在较大差异，根据产品复杂程度，一般均在4-12个月
临床试验	准备临床试验所需资料，向医疗器械监督管理部门提交临床试验备案申请取得医疗器械监督管理部门出具的临床试验的备案表并，完成临床试验	1、根据《医疗器械临床试验质量管理规范》等相关法规的要求，选定有资质的临床试验机构和临床试验统计机构，确定临床试验主要研究者； 2、依据相关产品注册法规要求，确定临床试验的方法，试验病例数，受试者入选/排除标准	心脏电生理和疼痛管理领域产品在临床试验阶段的主要难点不存在显著差异，具体如下： 1、临床试验方案的设计，如临床试验设计类型的选择、评价指标的选取等，特别是针对暂无现有已上市产品的	心脏电生理和疼痛管理领域产品的临床试验时间不存在显著差异。临床试验与具体的方案设计相关，不同方案

研发阶段	研发及审批过程	研发内容	研发难点	时间周期
	并对产品进行优取得临床试验单位完成的临床总结报告	准，制定临床试验方案； 3、准备相关资料，申请并通过临床试验立项和医院伦理委员会审查； 4、签订临床试验协议； 5、提交临床备案材料，完成临床试验备案； 6、医疗器械监督管理部门同意临床试验开展实施，取得临床试验备案； 7、与拟入组患者签署知情同意书，研究者收集受试者基本信息，完成筛选检查；8、执行临床试验和术后随访； 9、对临床试验结果进行统计和分析评价，由临床试验机构出具临床试验总结报告	创新性产品以及对照临床试验； 2、临床试验中心及具备相应手术能力的术者遴选； 3、患者招募； 4、临床中心场地、环境要求的准备	设计病人数量、是否对照试验、适应症类别及所需随访期、所需的时间差异较大，一般为8到36个月
注册申请阶段	按照相关法律法规的要求准备产品注册所需的申请文件，向监管机构提交相关文件，由相关机构进行审评，审评合格后最终取得产品注册证	1、准备产品注册相关申请文件提交医疗器械监督管理部门，进入注册流程； 2、根据监管机构的要求，视情况补充相关数据或补充试验； 3、最终取得产品注册证	心脏电生理和疼痛管理领域产品的注册申请阶段的主要难点不存在显著差异，主要难点在于针对创新性产品，由于不存在先例产品，需要就产品注册申请材料中的具体内容进行更深度的解释和沟通工作，并视情况根据监管机构的要求进行完善和补充	心脏电生理和疼痛管理领域产品的注册时间不存在显著差异，相关时间主要由注册证类型以及产品的复杂程度所决定，一般在12个月左右

2、不同类别产品的研发难度和研发周期是否存在较大差异

发行人产品主要包括心脏电生理类和疼痛管理类产品，按照产品类别可以分为设备类产品和耗材类产品。设备类产品相较于耗材类产品整体研发难度更大，涉及到软硬件、系统整体功能和适配性的设计和开发，涉及到的参数设计、产品部件的数量较多。而不同的设备类产品的研发难度也存在一定差异，例如三维标测系统所覆盖的功能较为多样化，包括标测、建模、导航等，涉及的算法和参数设计更为复杂，整体研发难度大于多道生理记录仪、刺激仪等心脏电生理诊断设备。而脉冲电场消融仪的研发难度也大于射频消融仪，主要也是因为脉冲电场相比于射频能量也涉及到更多元、更复杂的参数设计。研发时间周期方面，设备类产品在早期研发阶段所需的时间周期相比耗材类产品更长，通常在 18-36 个月。此外，耗材类产品方面，心脏电生理耗材的研发难度整体略高于疼痛管理类耗材产品，主要系心脏电生理耗材类目前已向三维磁电定位趋

势发展，术中需要与多种设备共同配合使用，涉及到的参数设置和兼容性设计等问题更加复杂，因此心脏电生理耗材类产品的早期研发周期通常在 12-30 个月，疼痛管理耗材类产品的早期研发周期通常在 12-24 个月。上述各类产品在型式检验、临床试验和注册审评阶段的时间周期不存在较大差异，实际所需时间主要与产品复杂程度、临床试验设计的具体情况相关。

综上，发行人主要产品根据不同的领域、类别在研发难度和时间方面存在一定的差异，但整体来看不存在较大差异。

（三）对于需要进行临床试验的研发项目，首次取得临床试验备案的含义，到产品注册获批主要研发支出的内容、研发难度及成功率，发行人历史上是否存在进入临床试验阶段研发失败的产品

1、对于需要进行临床试验的研发项目，首次取得临床试验备案的含义，到产品注册获批主要研发支出的内容、研发难度及成功率

（1）首次取得临床试验备案的含义

医疗器械临床试验，是指在经资质认定的医疗器械临床试验机构中，对拟申请注册的医疗器械在正常使用条件下的安全性和有效性进行确认或者验证的过程。对于需要临床试验的产品，达到临床试验备案阶段意味着：

1）拟进行临床试验的研发产品的安全和性能客观指标在型式检测阶段已经被医疗器械质量监督检验机构测试合格通过，产品可以运用在临床正常使用条件下的诊断和治疗过程中；2）临床试验机构和伦理委员会认可临床试验方案，确认临床试验方案可以执行；3）医疗器械监督管理部门同意临床试验开展实施。

（2）取得临床试验备案到产品注册获批主要研发支出的内容

报告期内，发行人取得临床试验备案到产品获批期间（研发支出资本化期间）发生的主要研发支出如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
职工薪酬	426.33	689.73	379.49	174.04
临床试验	766.22	593.89	343.49	365.26
物料消耗	294.71	513.82	711.17	281.87

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
其他	278.02	170.51	149.97	112.92
合计	1,765.28	1,967.95	1,584.12	934.09

由上表可知，发行人取得临床试验备案到产品获批期间的资本化研发投入主要为职工薪酬、物料消耗费和临床试验费。

（3）首次取得临床试验备案到产品注册获批的研发难度及成功率

发行人产品研发难度主要集中在产品研究阶段，取得临床试验备案意味着医疗器械监督管理部门同意临床试验开展实施，认可产品在技术上具有可行性。临床试验备案阶段到产品注册获批阶段的主要工作为根据临床试验反馈或生产、服务工程师等反馈进行产品设计优化，此阶段不存在实质性研发难度。

进入临床试验阶段之后的研发成功率主要取决于临床试验的结果，与医疗器械产品本身的性能及临床安全性、有效性直接相关。截至 2023 年 6 月 30 日，发行人进入临床试验阶段产品均未出现研发失败的情况，即研发成功率为 100%。

综上，公司产品从首次取得临床试验备案到产品注册获批阶段不存在实质性研发难度，研发成功率较高。

2、发行人历史上是否存在进入临床试验阶段研发失败的产品

发行人历史上未曾出现过进入临床试验阶段研发失败的产品。

（四）国内尚无脉冲电场消融相关产品获批情况下，上述资本化时点是否符合“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”

报告期内，公司制定了完善的研发流程，覆盖产品设计和开发全过程，包括策划、输入、输出、临床前验证、临床试验、注册及上市后阶段。公司研发项目在内部检测、外部检测、动物实验完成且证明符合相关的法规标准要求后才进入临床试验阶段，临床试验需要临床试验机构的伦理委员会批准后方可开展，公司在获取伦理批件并签订临床协议后方可办理临床备案，取得临床备案说明公司在研产品在有效性及安全性方面具备一定保障，产品的技术和工艺可行性有充分的内、外部证据支持，截至报告期末，公司脉冲电场消融相关研发项目情况如下：

研发项目	资本化时点	内部证据	外部证据	报告期末研究进度	预计注册时间
LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪	2021.08	可行性分析报告、立项通知	医疗器械检验报告、临床试验合同及方案、临床试验备案表	已向NMPA提交注册申请	已获批
PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管	2021.08	可行性分析报告、立项通知	医疗器械检验报告、临床试验合同及方案、临床试验备案表	已向NMPA提交注册申请	已获批
PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管	2022.11	可行性分析报告、立项通知	医疗器械检验报告、临床试验合同及方案、临床试验备案表	临床阶段	2024Q4

报告期内，公司有 3 项脉冲电场消融研发项目进入临床阶段并开始资本化，相关项目均严格按照公司研发流程执行，在相关项目获取首次临床试验备案前，其技术可行性已经过详细论证并有充分的内、外部证据支撑。国内外企业也纷纷就 PFA 电生理产品进行研发布局，其中包括强生、雅培、美敦力、波士顿科学、微电生理和惠泰医疗等行业内龙头企业，其中美敦力和波斯顿科学已有相关产品取得 CE 认证，上述行业发展情况亦证明了业内企业对脉冲电场消融技术和相关产品发展前景较为看好，PFA 电生理产品具备较好的发展前景。

综上，报告期内公司脉冲电场消融产品最早于 2021 年 8 月进入开发阶段并资本化，相关研发项目在首次取得临床试验备案前已按照公司研发流程就技术可行性进行详细论证并取得充分内外部证据支撑；同时期国内虽无脉冲电场消融相关产品获批，但全球范围内已有波士顿科学的脉冲电场消融产品取得欧盟 CE 认证，相关产品技术路径相通；截至本问询回复出具日，公司首款 PFA 产品已获得 NMPA 批准，证明了公司具备完成脉冲电场消融产品的开发能力，公司相关研发项目资本化时点符合《企业会计准则》“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”的规定。

（五）请发行人结合前述问题，区分不同产品种类，进一步说明发行人研发支出资本化会计政策是否符合《企业会计准则》的规定，并选取恰当的可比公司和同类产品说明相关会计政策是否符合行业惯例、发行人研发投入资本化率是否显著高于可比公司

1、结合前述问题，区分不同产品种类，进一步说明发行人研发支出资本化会计政策是否符合《企业会计准则》的规定

报告期内，公司按照《企业会计准则第 6 号——无形资产》开发支出资本化的相关规定，研发资本化同时满足以下条件：

（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性

公司制定了完善的研发流程，覆盖产品设计和开发全过程，包括策划、输入、输出、临床前验证、临床试验、注册及上市后阶段。公司研发项目在内部检测、外部检测、动物实验完成且证明符合相关法规要求后才进入临床试验阶段，临床试验需要临床试验机构伦理委员会批准后方可开展，公司在获取伦理批件并签订临床协议后方可办理临床备案，取得临床备案说明公司在研产品在有效性及安全性方面具备一定保障，产品的技术和工艺可行性有充分的内、外部证据支持。

报告期内，公司资本化研发项目获取的主要内外部证据如下：

1) 设备类产品

研发项目	首次临床备案时点	内部证据	外部证据	报告期末研发进度
LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统	2019.11	可行性分析报告、立项通知	医疗器械检验报告、临床试验报告、临床试验备案表、注册证	已注册
SynNuo®电生理刺激仪	2017.10	可行性分析报告、立项通知	医疗器械检验报告、临床试验报告、临床试验备案表、注册证	已注册
LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪	2021.07	可行性分析报告、立项通知	医疗器械检验报告、临床试验合同及方案、临床试验备案表	注册申报阶段
LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统（压力）	2021.07	可行性分析报告、立项通知	医疗器械检验报告、临床试验合计及方案、临床试验备案表	临床试验阶段
VATION®-M1射频治疗仪	2019.04	可行性分析报告、立项通知	医疗器械检验报告、临床试验合同及方案、临床试验备案表	注册申报阶段

截至报告期末，公司于报告期内资本化的设备类产品研发项目共 5 项，其中 2 项已取得产品注册证；截至报告期末，2 项已向 NMPA 提交注册申请，1 项正在临床试验阶段。公司具备完成相关设备类产品研发的技术能力。

2) 耗材类产品

研发项目	首次临床备案时点	内部证据	外部证据	报告期末研发进度
NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管	2019.11	可行性分析报告、立项通知	医疗器械检验报告、临床试验报告、临床试验备案表、注册证	已注册
PROMAPPER®一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管	2017.03	可行性分析报告、立项通知	医疗器械检验报告、临床试验报告、临床试验备案表、注册证	已注册
PROMAPPER®一次性使用可调弯型心脏电生理标测导管	2017.03	可行性分析报告、立项通知	医疗器械检验报告、临床试验报告、临床试验备案表、注册证	已注册
NAVABLATOR®一次性使用心脏射频消融导管	2016.04	可行性分析报告、立项通知	医疗器械检验报告、临床试验报告、临床试验备案表、注册证	已注册
PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管	2021.07	可行性分析报告、立项通知	医疗器械检验报告、临床试验合同及方案、临床试验备案表	注册申报阶段
NAVABLATOR®压力灌注射频消融导管	2021.07	可行性分析报告、立项通知	医疗器械检验报告、临床试验合同及方案、临床试验备案表	临床试验阶段
PROMAPPER®固定直径环形标测导管	2021.07	可行性分析报告、立项通知	医疗器械检验报告、临床试验合同及方案、临床试验备案表	临床试验阶段
PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管	2022.10	可行性分析报告、立项通知	医疗器械检验报告、临床试验合同及方案、临床试验备案表	临床试验阶段
VATION®-C射频电极套管针	2019.04	可行性分析报告、立项通知	医疗器械检验报告、临床试验合同及方案、临床试验备案表	注册申报阶段

截至报告期末，公司于报告期内资本化的耗材类产品研发项目共 9 项，其中 4 项已取得产品注册证；截至报告期末，2 项已向 NMPA 提交注册申请，3 项正在临床试验阶段。公司具备完成相关耗材类产品研发的技术能力。

(2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图

公司主要从事心脏电生理领域高端创新医疗器械研发、生产和销售。研发项目面向市场，以通过销售研发成功的医疗器械产品实现经济利益为研发目标。公司在产品研发过程中严格遵守医疗器械质量管理要求，建立覆盖从研发项目立项到产品注册上市的完善的研发流程及内控制度。公司研发项目与主营业务相关度高，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，应当证明其有用性

研发立项时，公司综合考虑医生和患者对于产品的具体需求、潜在市场规模、竞争产品情况、商业可行性和技术可行性等多方面因素编制可行性分析报告，对研发项目进行综合评估，论证研发项目形成的无形资产对应的产品存在市场，并具备明确的经济利益流入方式。自成立以来，公司通过自主研发构建了覆盖三维标测系统、多道生理记录仪、射频消融仪、脉冲电场消融仪、标测导管、射频消融导管、脉冲电场消融导管及通路耗材的丰富心脏电生理产品系列，能够为快速心律失常患者提供完整解决方案。

(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

截至 2023 年 6 月 30 日，公司有 408 名员工，其中研发人员 71 人，生产人员 160 人、销售人员 102 人以及行政及管理人员 75 人，拥有相应的研发、生产和产品推广能力；截至 2023 年 10 月 31 日，公司拥有已授权发明专利 118 项，其中发明专利 95 项。公司创始人李楚雅先生作为核心人员于 1997 年参与研发了中国第一台全数字化多道生理记录仪，具备丰富的心脏电生理设备研发经验。2004 年，公司为世界知名心脏电生理企业美国 C.R.Bard 公司成功研发了 HL-100G 射频消融仪，该产品于 2009 年获得欧盟 CE 认证，表明了公司在心脏电生理设备领域具备较强的研发能力。2013 年，公司自主研发的 3Ding®心脏三维标测系统获批上市，是首个国产心脏三维标测系统产品，打破了外资品牌在该领域的技术垄断。2022 年 12 月，公司自主研发的 LEAD-Mapping®心脏电生理三

维标测系统获得 NMPA 批准上市，该产品与外资品牌同类产品进行的对照试验结果表明公司产品的有效性、安全性与外资竞品实质性等同，证明了公司在心脏电生理设备领域优异的研发实力。

报告期内，公司财务状况良好，报告期内已获取了苏州高瓴祈睿医疗健康产业投资合伙企业（有限合伙）等多家投资机构融资，现金流情况良好。

（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量

公司设立了完善的内控制度和会计核算体系，通过完善的成本归集制度对研究开发支出按项目进行独立核算，将研发过程中的各项研发支出在实际发生时，按照研发项目的实际投入分别计入对应的研发项目，确保各项的研发支出能够可靠计量。

综上，公司研发支出资本化会计政策符合《企业会计准则》的规定。

2、选取恰当的可比公司和同类产品说明相关会计政策是否符合行业惯例、发行人研发投入资本化率是否显著高于可比公司

（1）资本化政策与可比公司比较情况

可比公司	行业	资本化时点	与公司比较	报告期内资本化项目产品情况
微电生理	医疗器械	完成首例临床试验作为开发项目资本化时点	略晚于公司	心脏电生理：冷冻消融系列产品、射频消融系列产品
伟思医疗	医疗器械	对于需要临床试验的研发项目，如不需要临床批件情况下以项目通过临床试验单位或者指定的医疗机构的伦理委员会审核并取得《伦理审查批件》为资本化时点；需要临床批件情况下以取得临床批件为资本化时点。另外其他项目在项目研究阶段结束后，经鉴定，其实验数据可达到预期要求并经公司审批，出具项目无技术风险的评审报告作为资本化开始时点	基本相同	未披露
三鑫医疗	医疗器械	需要临床试验的研发项目，以医院伦理委员会通过，并取得伦理批件时间为资本化时点；不需要临床试验的研发项目，以第三方检测机构检测合格，取得《检测报告》时间为资本化时点	早于公司	血液净化类产品等
锦江电子	医疗器械	对于需要进行临床试验的研发项目，在项目首次取得医疗器械监督管理部门临床试验备案当月及以前的支出系研究阶段支出，在项目首次取得医疗器械监督管理部门临床试验备案次月及以后的支出系开发	-	心脏电生理：诊断类产品、脉冲电场消融系列产品以及射频消融系列产品等；疼痛管理：射

可比公司	行业	资本化时点	与公司比较	报告期内资本化项目产品情况
		阶段支出；对于不需要进行临床试验的研发项目，全部计入当期损益。		频治疗仪及射频电极套管针

与伟思医疗相比，公司研发支出资本化时点与其基本相同；与三鑫医疗相比，公司研发支出资本化时点较其更晚；与微电生理相比，微电生理资本化时点略晚于公司，微电生理系在完成首例临床试验后开始资本化，公司在首次取得临床试验备案后的次月开始资本化，报告期内公司主要研发项目首次取得临床试验备案表次月起至完成首例临床试验月末期间发生的研发支出列示如下：

单位：万元

项目名称	首次临床备案时间	完成首例临床试验时间	时间间隔（月）	报告期内	报告期外
PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管	2022年10月	2022年10月	-	-	-
	2023年2月	2023年3月	1	39.17	-
NAVABLATOR®压力灌注射频消融导管	2021年7月	2021年11月	4	34.96	-
PROMAPPER®固定直径环形标测导管	2021年7月	2021年11月	4	31.22	-
LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统（压力）	2021年7月	2021年11月	4	305.41	-
LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪	2021年7月	2021年7月	-	-	-
PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管	2021年7月	2021年7月	-	-	-
	2023年2月	2023年3月	1	39.16	-
LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统	2019年11月	2020年6月	7	234.81	64.77
NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管	2019年11月	2020年6月	7	75.64	62.51
VATION®-C射频电极套管针	2019年4月	2019年9月	5	-	40.50
VATION®-M1射频治疗仪	2019年4月	2019年9月	5	-	98.80
SynNuo®电生理刺激仪	2017年10月	2018年6月	8	-	79.44
PROMAPPER®一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管	2017年3月	2017年6月	3	-	54.91
PROMAPPER®一次性使用可调弯型心脏电生理标测导管	2017年3月	2017年4月	1	-	-
NAVABLATOR®一次性使用心脏射频消融导管	2016年4月	2016年5月	1	-	30.40
合计				760.37	431.33

此外，报告期内公司部分项目资本化支出相较采用微电生理资本化政策下的资本化支出差异分别为 760.37 万元，其中物料消耗费和职工薪酬差异金额为

505.60 万元，占报告期内合计差异的 66.49%，占比较高的主要原因系 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统、LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统（压力）进入临床阶段的研发样机生产成本较高。LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统、LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统（压力）项目的入组时间相对较长，主要系市场环境的影响，部分临床试验机构项目管制、入组难度较大，导致首例临床试验完成时间延后。

综上所述，公司资本化政策时点处于医疗器械上市公司资本化时点的合理区间；从资本化差异金额而言，除临床试验机构项目管制导致部分临床项目入组延期外，其他研发项目涉及产品类别与微电生理较为接近，故公司资本化政策符合行业惯例。

（2）研发投入资本化率与可比公司比较情况

报告期内各期公司研发投入资本化率与可比公司比较情况如下：

可比公司	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
微电生理	24.43%	19.63%	30.04%	37.31%
伟思医疗	22.25%	28.71%	0.00%	0.00%
锦江电子	74.58%	67.15%	43.80%	49.02%

注：研发投入资本化率=当期资本化研发支出/当期研发投入

报告期内，公司研发投入资本化率高于可比公司，主要由于报告期内公司的研发项目主要在上一代产品或已有技术积累基础上的开发，相关项目研究阶段研发投入相对较小。

综上，报告期内公司研发支出资本化政策符合《企业会计准则》规定，相关情况符合行业惯例，公司研发投入资本化率高于可比公司具备合理性。

（六）结合产品注册期限、预期经济利益期限，以及相应领域技术产品更新迭代情况，说明产品注册证的摊销年限为十年的原因与合理性、是否符合行业惯例

1、产品注册证摊销期限说明

截至报告期末，公司产品注册证摊销基本情况如下：

类别	注册产品	产品类别	上市时间	注册期限(年)	是否可延续注册	摊销年限(年)
产品注册证	LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统	诊断类设备	2022年	5	是	10
	NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管	治疗类导管	2022年	5	是	10
	SynNuo®电生理刺激仪	诊断类设备	2020年	5	是	10
	NAVABLATOR®一次性使用心脏射频消融导管	治疗类导管	2020年	5	是	10
	PROMAPPER®一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管	诊断类导管	2020年	5	是	10
	PROMAPPER®一次性使用可调弯型心脏电生理标测导管	诊断类导管	2020年	5	是	10

报告期内，公司取得产品注册证期限均为 5 年，均可延续注册，心脏电生理医疗器械产品技术复杂度高，研发壁垒高、产品研发投入大相应其更新迭代周期以及预期经济利益周期也较长，以多道生理记录仪为例，公司基于 2002 年第一代 LEAD®-2000 多道生理记录仪优化创新推出的 LEAD®-7000/9000 多道生理记录仪以及 LEAD-EP®多道生理记录仪，前者于 2010 年上市，已完成延续注册并实现持续销售 10 年以上，最新产品注册证有效期至 2027 年；后者于 2018 年上市，已持续销售 5 年，产品注册证有效期至 2028 年，相关产品于报告期内是公司主要销售设备类产品，经济利益期限较长。对于公司于报告期内取得产品注册证的设备及耗材，具体分析如下：

(1) 关于 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统以及 NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管

公司于 2013 年推出第一代电定位 3Ding®心脏三维标测系统,截至报告期末一代产品已持续销售 10 年，于 2022 年 12 月推出第二代磁电定位 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统，相比于第一代产品功能大幅提升且有效性相较外资竞品基本不存在差别，相关产品注册期限至 2028 年，预期经济利益超过 10 年，对应无形资产按照 10 年摊销具备合理性。相应的，NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管作为磁定位消融导管与 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统搭配使用，产品生命周期联系紧密，对应无形资产按照 10 年摊销具备合理性。

（2）SynNuo®电生理刺激仪

SynNuo®电生理刺激仪系公司 2011 年以前推出早期型号电生理刺激仪更新迭代产品，相关产品用于心脏电生理诊断时提供电刺激，临床应用较为广泛，与公司报告期内已上市其他诊断类设备组成产品矩阵搭配使用，相关产品预期经济利益较长，对应无形资产按照 10 年摊销具备合理性。

（3）关于 NAVABLATOR®一次性使用心脏射频消融导管

公司于 2020 年取得首款消融导管产品注册证，该款产品为电定位消融导管，可与其他厂家的三维标测系统配合使用且射频消融术系目前临床应用中最广泛的心脏电生理术式，相关产品预期经济利益较长，对应无形资产按照 10 年摊销具备合理性。

（4）关于 PROMAPPER®一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管以及 PROMAPPER®一次性使用可调弯型心脏电生理标测导管

公司于 2020 年首次取得标测类导管产品注册证，相关产品具备贴靠稳定、精准可视以及操控灵活便捷等多项优势，于报告期内销量持续上升且预计未来产品市场渗透率将进一步提升，与公司报告期内已上市诊断类设备组成产品矩阵搭配使用，相关产品预期经济利益较长，对应无形资产按照 10 年摊销具备合理性。

2、同行业上市公司对比

公司产品注册证与同行业上市公司对比如下：

同行业上市公司	摊销年限
微电生理	10年
心脉医疗[注]	10年
公司	10年

注：心脉医疗无形资产中的专利及专利技术主要由开发支出在取得对应产品注册证后转入形成，其摊销年限为 10 年

公司产品注册证摊销年限与同行业上市公司相比不存在重大差异。

综上，公司产品注册证摊销年限为 10 年符合行业惯例，相关情况具备合理性。

（七）发行人在研产品与获批产品之间的竞争替代关系，随着在研产品的研发进展，已确认无形资产的相关产品管线是否存在减值迹象

公司各类已获批及在研产品之间的更新迭代关系情况如下：

产品类别	产品代际	产品名称	获批或预计获批时间	更新迭代关系	新代际产品可实现的新功能情况
三维标测系统	第一代	3Ding®心脏三维标测系统	2013年	LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统和LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统（压力）将作为公司核心产品进行推广	1、第一代3Ding®心脏三维标测系统采用电场定位技术，新产品LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统采用磁电定位融合技术，磁电定位技术能够结合磁场、电场各自的定位优势，实现更精准的定位导航和标测建模功能，也是目前市场上三维标测系统的主流发展趋势2、LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统（压力）与公司压力感知导管联合进行临床试验，该产品临床试验完成后，第二代LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统将进行变更注册，启用压力感知模块。同时，第三代产品设置了导管接口数量等配置差异，后续第二代、第三代产品将根据医院实际配置需要持续共同销售
	第二代	LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统	2022年		
	第三代	LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统（压力）（在研）	预计2025Q4获批		
多道生理记录仪	第一代	LEAD®-2000多道生理记录仪	2002年	历史期间两者均有销售，未来LEAD®-EP将作为公司主要的多道生理记录仪产品进行推广	公司LEAD®-EP多道生理记录仪系LEAD®-7000-9000的升级迭代版本，两代产品基本功能相同，LEAD®-EP在信号采集、数字化功能等方面进行了进一步优化
	第二代	LEAD®-7000/9000多道生理记录仪	2010年		
	第三代	LEAD®-EP多道生理记录仪	2018年		
心脏射频消融	第一代	HL-75F/100F心脏射频消融仪	2002年	VATION®-100CPro上市后，VATION®-100C心脏射频消融仪	第三代VATION®-100CPro心脏射频消融仪优化升级了射频消融仪

产品类别	产品代际	产品名称	获批或预计获批时间	更新迭代关系	新代际产品可实现的新功能情况
仪	第二代	VATION®-100C心脏射频消融仪	2014年	和HL系列心脏射频消融仪将逐步被替代	的显示参数维度，能够更丰富地展示射频消融手术过程中的各项参数指标
	第三代	VATION®-100CPro心脏射频消融仪（在研）	预计2024Q2获批		
灌注泵	第一代	VATION®-CoolPump灌注泵	2014年	逐步以VATION®-DeepCool灌注泵作为销售重点，老产品将被逐渐替代	VATION®-DeepCool灌注泵相比VATION®-CoolPump新增了气泡检测和压力功能，进一步提升了射频消融手术中盐水灌注的安全性，能够降低患者出现并发症的风险
	第二代	VATION®-DeepCool灌注泵	2021年		
心脏电生理标测导管	第一代	PROMAPPER®一次性使用可调弯型心脏电生理标测导管、 PROMAPPER®一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管	2020年	不完全替代，新产品上市后将逐步替代老产品，老产品已在2022年度心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购中中标，预计2023-2024年渗透率将大幅提升，2025年之后渗透率将有所下降	两款老产品采用电定位技术，新产品采用磁电定位技术，与公司LEAD-Mapping®三维标测系统配套使用具备更优异的标测导航和建模效率
		PROMAPPER®磁定位可调弯标测导管	2023年		
	第二代	PROMAPPER®一次性使用磁定位固定弯型心脏电生理标测导管（在研）	预计2024Q2获批		
		PROMAPPER®固定直径环形标测导管（在研）	预计2024Q4获批		
射频消融导管	第一代	NAVABLATOR®一次性使用心脏射频消融导管	2020年	公司一次性使用磁定位心脏射频消融导管上市后将逐步替代原有电定位的NAVABLATOR®一次性使用心脏射频消融导管，公司在研的NAVABLATOR®压力灌注射频消融导管	1、老产品采用电定位技术，新产品采用磁电定位技术，与公司LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统配合使用定位导航精准度更高；2、灌注类和非灌注类射频消融导管的应用场景不同：（1）
	第二代	NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管	2022年		
		一次性使用磁定位心脏射频消融导管（在研）	预计2024Q2获批		

产品类别	产品代际	产品名称	获批或预计获批时间	更新迭代关系	新代际产品可实现的新功能情况
	第三代	NAVABLATOR®压力灌注射频消融导管（在研）	预计2025Q4获批	2025年末获批上市后 将逐步替代 NAVABLATOR®压力灌注射频消融导管	NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管为灌注类射频消融导管，主要用于房颤治疗，NAVABLATOR®压力灌注射频消融导管系NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管的迭代产品，其新增压力感知功能，能够通过量化的压力监测更准确地辅助术者进行消融操作，提高消融的安全性和有效性；（2）一次性使用磁定位心脏射频消融导管为NAVABLATOR®一次性使用心脏射频消融导管的迭代产品，主要用于非房颤治疗，新一代导管采用磁定位技术，能够提升定位导航的精确性
脉冲电场消融仪	第一代	LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪（在研）	2023年	系第一代产品，不适用	不适用
脉冲电场消融导管	第一代	PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管（在研）	2023年	系第一代产品，不适用	不适用
		PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管（在研）	预计2024Q4获批		
神经射频治疗仪	第一代	VATION®-50N神经射频治疗仪	2012年	新产品上市后将逐步替代老产品	新产品VATION®-M1射频治疗仪采用多电极射频功能，拓宽了能量发放的灵活性，同时适应症由原发性三叉神经痛进一步拓展至椎间盘突出导致的疼痛治疗
	第二代	VATION®-M1射频治疗仪（在研）	预计2024Q2获批		
神经射频	第一	VATION®-C射频电极套管针（在研）	预计2024Q2获批	系第一代产品，不适用	不适用

产品类别	产品代际	产品名称	获批或预计获批时间	更新迭代关系	新代际产品可实现的新功能情况
治疗耗材	代	VATION®-E射频电极（在研）	预计2024Q2获批		
		一次性使用射频电极（在研）	预计2024Q4获批		

存在更新迭代关系的产品在报告期内的销售额变动情况如下：

单位：万元

产品类别	产品名称	获批或预计获批时间	销售金额			
			2023年1-6月	2022年	2021年	2020年
三维标测系统	3Ding®心脏三维标测系统	2013年	103.54	-	52.21	53.10
	LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统	2022年	108.85	-	-	-
	LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统（压力）（在研）	预计2025Q4获批	-	-	-	-
多道生理记录仪	LEAD®-2000多道生理记录仪	2002年	-	-	-	-
	LEAD®-7000/9000多道生理记录仪	2010年	1,215.80	2,651.95	3,069.60	2,575.23
	LEAD®-EP多道生理记录仪	2018年	445.18	1,031.39	1,315.45	342.12
心脏射频消融仪	HL-75F/100F心脏射频消融仪	2002年	107.03	269.47	530.24	413.12
	VATION®-100C心脏射频消融仪	2014年	39.82	111.95	107.08	30.09
	VATION®-100CPro心脏射频消融仪（在研）	预计2024Q2获批	-	-	-	-
灌注泵	VATION®-CoolPump灌注泵	2014年	20.35	19.47	34.51	7.08
	VATION®-DeepCool灌注泵	2021年	-	-	-	-
心脏电生理标测导管	PROMAPPER®一次性使用可调弯型心脏电生理标测导管、PROMAPPER®一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管	2020年	1,208.47	684.15	239.39	15.49
	PROMAPPER®磁定位可调弯标测导管	2023年	-	-	-	-
	PROMAPPER®一次性使用磁定位固定弯型心脏电生理标测导管（在研）	预计2024Q2获批	-	-	-	-

产品类别	产品名称	获批或预计获批时间	销售金额			
			2023年1-6月	2022年	2021年	2020年
	PROMAPPER®固定直径环形标测导管（在研）	预计2024Q4获批	-	-	-	-
射频消融导管	NAVABLATOR®一次性使用心脏射频消融导管	2020年	105.57	120.25	110.51	14.25
	NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管	2022年	103.85	-	-	-
	一次性使用磁定位心脏射频消融导管（在研）	预计2024Q2获批	-	-	-	-
	NAVABLATOR®压力灌注射频消融导管（在研）	预计2025Q4获批	-	-	-	-
脉冲电场消融仪	LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪（在研）	2023年	-	-	-	-
脉冲电场消融导管	PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管（在研）	2023年	-	-	-	-
	PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管（在研）	预计2024Q4获批	-	-	-	-
神经射频治疗仪	VATION®-50N神经射频治疗仪	2012年	37.61	51.86	130.31	29.28
	VATION®-M1射频治疗仪（在研）	预计2024Q2获批	-	-	-	-
神经射频治疗耗材	VATION®-C射频电极套管针（在研）	预计2024Q2获批	-	-	-	-
	VATION®-E射频电极（在研）	预计2024Q2获批	-	-	-	-
	一次性使用射频电极（在研）	预计2024Q4获批	-	-	-	-

注：销售金额为不含税金额

随着发行人在研产品的研发进展持续推进，部分新产品对现有已上市产品具有部分替代作用，但由于不同产品的功能差异和产品定位不同，公司已上市产品仍具备一定的市场需求，不存在明显减值迹象。报告期末，发行人的无形资产及开发支出减值测试具体情况参见本题一之“（八）结合已上市产品报告期内销售情况、细分行业竞品数量、集采或带量采购等行业政策因素，说明各

项无形资产及开发支出是否存在减值迹象，报告期各期减值测试的具体过程、相关参数的合理性，减值计提的充分性”。

（八）结合已上市产品报告期内销售情况、细分行业竞品数量、集采或带量采购等行业政策因素，说明各项无形资产及开发支出是否存在减值迹象，报告期各期减值测试的具体过程、相关参数的合理性，减值计提的充分性

报告期末，公司各项无形资产和开发支出的减值测试情况如下：

单位：万元

序号	产品名称	类型	截至 2023.6.30 账面净值	预计未来现金流量现值 ^注	竞品数量	是否预计纳入集采	是否存在减值迹象
1	NAVABLATOR®一次性使用心脏射频消融导管	无形资产	245.25	87.55	9	是	是
2	PROMAPPER®一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管	无形资产	143.64	215.74	9	是	否
3	PROMAPPER®可调弯心脏电生理标测导管	无形资产	109.81	1,195.41	9	是	否
4	SynNuo®电生理刺激仪	无形资产	179.06	1,053.66	3	否	否
5	NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管	无形资产	556.10	1,168.76	5	是	否
6	LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统	无形资产	1,007.26	3,051.28	6	否	否
7	LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统（压力）	开发支出	1,007.43		6	否	
8	LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪	开发支出	929.03	7,358.72	11	否	否
9	PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管	开发支出	748.44	241,242.23	4	否	否
10	VATION®-M1 射频治疗仪	开发支出	683.32	856.96	5	否	否
11	NAVABLATOR®压力灌注射频消融导管	开发支出	284.37	2,656.82	4	是	否
12	VATION®-C 射频电极套管针	开发支出	432.14	560.11	3	否	否
13	PROMAPPER®固定直径环形标测导管	开发支出	183.77	5,024.54	5	是	否
14	PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管	开发支出	626.47	33,464.96	4	否	否

注：预计未来现金流量现值系截至 2023 年 6 月 30 日剩余摊销期内预计现金流量的净现值或取得产品注册证后未来十个会计年度的预计现金流量的净现值。表中截至 2023.6.30 账面净值未考虑减值影响

结合已上市产品报告期内销售情况、细分行业竞品数量、集采或带量采购等行业政策因素，经测试截至 2023 年 6 月末，NAVABLATOR®一次性使用心脏射频消融导管的注册证账面净值为 245.25 万元，预计现金流量现值为 87.55 万

元，公司已根据相关预测情况对其计提减值 157.70 万元；公司其他各项无形资产及开发支出均不存在减值迹象。报告期末，公司减值测试的核心参数如下：

Rd	所得税率	无风险收益率	Rm	BETA	Rd 税后	Re	WACC
4.35%	15%	2.71%	11.4%	0.95	3.7%	11.0%	11.0%

基于上述减值测试的核心参数，结合产品渗透率、销量、单价及单位成本等综合考虑，公司各项无形资产和开发支出的预测情况如下：

1、NAVABLATOR®一次性使用心脏射频消融导管

NAVABLATOR®一次性使用心脏射频消融导管于 2020 年 1 月 8 日取得产品注册证，结转无形资产，销售及支出预测情况如下：

单位：万元

项目	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E
收入	14.3	110.5	120.3	237.5	192.0	120.0	120.0	-	-	-
成本	10.4	87.4	105.8	161.5	136.0	80.0	80.0	-	-	-
毛利额	3.9	23.2	14.4	76.0	56.0	40.0	40.0	-	-	-
销售费用	3.9	31.8	50.0	35.6	28.8	18.0	18.0	-	-	-
预计现金流量	0.0	-8.7	-35.6	40.4	27.2	22.0	22.0	-	-	-

注：NAVABLATOR®一次性使用心脏射频消融导管预计摊销期截至 2029 年 12 月，销售期截至 2026 年 12 月，故预测数据截至 2026 年 12 月

NAVABLATOR®一次性使用心脏射频消融导管已在 2022 年度心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购中中标，因此 2023 年和 2024 年产品销量较报告期内有较大幅度增长，但该产品所处领域市场竞争较为激烈，且随着发行人新产品的陆续获批，该产品在 2024 年之后将逐渐被替代，销量呈现下降趋势，因此收入规模预计将逐步下降。伴随该产品销量降低，预计支出也将相应下降。受益于集中带量采购，公司该产品推广成本降低，自 2023 年起销售费用率有所下降。公司结合市场情况及产品迭代特征，预计该产品于 2027 年起不再销售。2023 年 1-6 月，公司电定位消融导管产品受集采中标价格影响，结合产品迭代趋势，经过公司管理层审慎考虑及减值测试，对该产品注册证计提减值 157.70 万元。

2、PROMAPPER®一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管

PROMAPPER®一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管自 2020 年 1 月 14

日取得产品注册证，结转无形资产，销售及支出预测情况如下：

单位：万元

项目	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E
收入	11.4	106.2	221.8	324.8	414.8	500.5	582.0	650.8	635.8	498.1
成本	12.3	122.2	210.2	399.8	319.1	385.0	447.7	500.6	391.2	362.2
毛利额	-0.9	-16.0	11.6	-75.0	95.7	115.5	134.3	150.2	244.5	135.8
销售费用	3.1	30.6	92.2	48.7	62.2	75.1	87.3	97.6	95.4	74.7
预计现金流量	-4.1	-46.6	-80.6	-123.7	33.5	40.4	47.0	52.6	149.2	61.1

注：PROMAPPER®一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管预计摊销期截至 2029 年 12 月，故预测数据截至 2029 年 12 月

PROMAPPER®一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管 2020 年和 2021 年毛利额为负，主要系相关产品于 2020 年上市初期产量较低，平均成本较高所致，伴随相关产品销量逐步提升，生产技术逐步成熟，毛利额于 2022 年扭亏为盈。该产品已在 2022 年度心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购中中标，为把握集采机遇，实现导管类产品市场渗透上升，相关产品集采报价相对较低，同时 2023 年销售的导管类产品基本于 2022 年完成生产，因 2022 年度场所管制等影响导致产能利用率不达预期，单位成本相对较高，故该产品 2023 年预计毛利额可能为负。其中 2023 年 1-6 月，公司该产品审定毛利额为-73.42 万元；2023 年 7-11 月该产品未审毛利额为 10.37 万元，毛利率为 16.42%，随着单位成本较高的库存导管实现销售，预计该产品 2023 年下半年将扭亏为盈。

通过本次集采，预计该产品 2023-2024 年渗透率将大幅提升，未来两年预计收入呈上升趋势，同时因产能利用率得以完全释放，预计平均成本自 2028 年起受规模效应的影响亦会出现下降趋势，毛利率水平进一步提升。受益于集中带量采购，公司该产品推广成本降低，自 2023 年起销售费用率有所下降。远期由于该产品所处领域竞争激烈，预计渗透率将逐步下滑，后续收入亦有所下降。同时，产量增加带来的规模效应以及公司生产工艺的提升将进一步促进单位成本降低并逐步趋于稳定。结合远期销量下降，预计远期支出也将呈现下降趋势。

3、PROMAPPER®可调弯心脏电生理标测导管

PROMAPPER®可调弯心脏电生理标测导管自 2020 年 1 月 14 日取得产品注册证，结转无形资产，销售及支出预测情况如下：

单位：万元

项目	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E
收入	4.1	133.1	462.4	2,187.0	1,449.6	1,402.1	1,280.2	1,280.7	1,150.2	981.7
成本	3.5	116.9	299.7	1,551.0	1,048.5	928.6	805.9	837.7	655.3	611.2
毛利额	0.5	16.2	162.7	636.0	401.2	473.5	474.3	443.0	494.9	370.5
销售费用	1.1	38.3	192.2	328.1	217.4	210.3	192.0	192.1	172.5	147.3
预计现金流量	-0.6	-22.1	-29.6	308.0	183.7	263.2	282.3	250.9	322.4	223.2

注：PROMAPPER®可调弯心脏电生理标测导管预计摊销期截至 2029 年 12 月，故预测数据截至 2029 年 12 月

PROMAPPER®可调弯心脏电生理标测导管已在 2022 年度心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购中中标，预计 2023-2024 年渗透率将大幅提升。受益于集中带量采购，公司该产品推广成本降低，自 2023 年起销售费用率有所下降。远期考虑到公司电定位产品将逐步被磁电定位产品迭代，预计 2024 年起产品渗透率将逐步下降并在远期趋于稳定，预计收入及预计支出相应下降。

4、SynNuo®电生理刺激仪

SynNuo®电生理刺激仪自 2020 年 9 月 8 日取得产品注册证，结转无形资产，销售及支出预测情况如下：

单位：万元

项目	2020	2021	2022	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
收入	7.0	50.6	104.0	130.0	186.0	279.0	341.0	403.0	450.0	510.0	380.0
成本	1.1	11.5	21.5	28.6	42.0	63.0	66.0	78.0	90.0	102.0	76.0
毛利额	5.9	39.1	82.5	101.4	144.0	216.0	275.0	325.0	360.0	408.0	304.0
销售费用	1.9	14.6	43.2	19.5	27.9	41.9	51.2	60.5	67.5	76.5	57.0
预计现金流量	4.0	24.5	39.3	81.9	116.1	174.2	223.9	264.6	292.5	331.5	247.0

注：SynNuo®电生理刺激仪预计摊销期截至 2030 年 8 月，故预测数据截至 2030 年 8 月

SynNuo®电生理刺激仪于 2020 年获批，目前市场上的电生理刺激仪还包括雅培、波士顿科学等外资品牌，国产替代空间较大，随着公司电生理产品组合在市场上的认知度和口碑度不断提升，预计该产品短期内渗透逐渐上升，带动产品年销量上升，并于远期趋于稳定。预计支出与预计收入变动趋势基本一致。

5、NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管

NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管自 2022 年 12 月

9 日取得产品注册证，结转无形资产，销售及支出预测情况如下：

单位：万元

项目	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E
收入	400.0	1,000.0	1,296.9	1,386.0	679.2	680.0	608.4	591.2	539.0	479.0
成本	240.0	560.0	807.0	770.0	419.3	335.8	333.8	324.4	328.6	292.1
毛利额	160.0	440.0	489.9	616.0	259.9	344.2	274.6	266.8	210.4	187.0
销售费用	160.0	250.0	259.4	207.9	101.9	102.0	91.3	88.7	80.8	71.9
预计现金流量	0.0	190.0	230.6	408.1	158.1	242.2	183.3	178.1	129.5	115.1

注：NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管预计摊销期截至 2032 年 11 月，故预测数据截至 2032 年 11 月

NAVABLATOR®一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管于 2022 年末获批，2023 年正式销售。产品上市前两年伴随着发行人耗材产品入院进程加速，该产品渗透率和年销量预计将有所增长，后续随着发行人新产品陆续上市以及市场竞争趋于激烈，NAVABLATOR®一次性使用磁定位心脏射频消融导管的年渗透率和年销量有所下降，预计支出的变动趋势保持一致。根据集采开展周期和公司产品预计获批时间，该产品预计 2025 年进入集采阶段，产品价格出现大幅下降，同时销量迅速增长，受规模效应影响单位成本亦出现下降情形，远期逐渐降低趋于稳定。

6、LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统/LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统（压力）

LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统自 2022 年 12 月 9 日取得产品注册证，结转无形资产，LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统（压力）预计于 2025 年四季度获批上市，销售及支出预测情况如下：

单位：万元

项目	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
收入	504.0	1,260.0	2,820.0	2,820.0	2,295.0	2,025.0	1,755.0	1,620.0	1,485.0	1,350.0	1,350.0	1,350.0	1,350.0
成本	300.0	750.0	1,500.0	1,500.0	1,173.0	1,035.0	897.0	792.0	726.0	660.0	660.0	660.0	660.0
毛利额	204.0	510.0	1,320.0	1,320.0	1,122.0	990.0	858.0	828.0	759.0	690.0	690.0	690.0	690.0
销售费用	201.6	315.0	564.0	423.0	344.3	303.8	263.3	243.0	222.8	202.5	202.5	202.5	202.5
研发投入	160.0	320.0	320.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
预计现金流量	-157.6	-125.0	436.0	897.0	777.8	686.3	594.8	585.0	536.3	487.5	487.5	487.5	487.5

注：LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统/LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统（压力）最晚预计摊销期截至 2035 年 12 月，故预测数据截至 2035 年 12 月

公司在研的 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统（压力）与 2022 年获批的 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统后续将同步独立销售，终端医院可以根据配置需求进行选择，故简化进行合并预测。虽然目前强生等主流产品在市场上的渗透率较高，但在公司 PFA 电生理产品商业化后，凭借在三维 PFA 领域的先发优势和公司三维 PFA 电生理产品组合的临床应用潜力，预计发行人 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统设备装机量将不断提升，在终端导管室的渗透率将不断上升。2025 年四季度，公司 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统（压力）获批上市，预计销售收入在 2026 年达到峰值。

7、LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪

LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪产品于 2023 年 12 月取得产品注册证，结转无形资产，2024 年正式商业化。LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪销售及支出预测情况如下：

单位：万元

项目	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
收入	-	1,800.0	3,600.0	3,300.0	2,805.0	2,475.0	2,028.0	1,872.0	1,716.0	1,560.0	1,430.0
成本	-	270.0	540.0	540.0	459.0	382.5	331.5	306.0	280.5	255.0	233.8
毛利额	-	1,530.0	3,060.0	2,760.0	2,346.0	2,092.5	1,696.5	1,566.0	1,435.5	1,305.0	1,196.3
销售费用	-	1,080.0	1,440.0	825.0	561.0	371.3	304.2	280.8	257.4	234.0	214.5
研发投入	250.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
预计现金流量	-250.0	450.0	1,620.0	1,935.0	1,785.0	1,721.3	1,392.3	1,285.2	1,178.1	1,071.0	981.8

注：LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪预计摊销期截至 2033 年 11 月，故预测数据截至 2033 年 11 月

凭借脉冲电场消融技术的优势和公司三维 PFA 解决方案的市场推广和发行人在该领域的先发优势，预计该产品装机量和渗透率保持快速增长，产品收入预计保持稳定增长。上市后随产品销量持续增长，远期随着产品的生产规模扩大和公司生产工艺的提升，产品单位成本将有所降低，单位支出降低，但随着产品总销量稳定增长，整体支出仍呈上升趋势。

8、PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管

PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管产品于 2023 年 12 月取得产品

注册证，结转无形资产，2024 年正式商业化，其销售及支出预测情况如下：

单位：万元

项目	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E
收入	-	10,440.3	22,922.9	40,270.4	62,004.4	85,483.8	108,944.5	124,616.1	142,188.7	148,599.3	136,216.0
成本	-	1,904.9	4,182.4	7,734.3	12,535.3	16,617.3	23,531.0	29,906.6	37,915.4	44,027.6	40,358.6
毛利额	-	8,535.4	18,740.5	32,536.1	49,469.1	68,866.4	85,413.5	94,709.5	104,273.3	104,571.7	95,857.4
销售费用	-	6,264.2	9,169.2	10,067.6	12,400.9	12,822.6	16,341.7	18,692.4	21,328.3	22,289.9	20,432.4
研发投入	50.0	225.0	225.0	-	-	-	-	-	-	-	-
预计现金流量	-50.0	2,046.2	9,346.3	22,468.5	37,068.2	56,043.9	69,071.8	76,017.1	82,945.0	82,281.8	75,425.0

注：PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管预计摊销期截至 2033 年 11 月，故预测数据截至 2033 年 11 月

公司凭借在该领域的先发优势以及 PFA 电生理产品的临床应用潜力，在上市初期取得较高的市场份额，远期随着更多竞品获批上市，渗透率将有所下降并趋于稳定。但随着脉冲电场消融术在快速心律失常电生理手术领域整体渗透率的持续提升，预计发行人该产品的销量将保持持续增长。

9、VATION®-M1 射频治疗仪

VATION®-M1 射频治疗仪预计 2024 年二季度获批上市，销售及支出预测情况如下：

单位：万元

项目	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
收入	-	81.5	244.5	293.4	350.5	423.8	505.3	611.3	725.4	872.1	872.1	436.0
成本	-	40.0	120.0	126.0	150.5	182.0	217.0	262.5	311.5	374.5	374.5	187.3
毛利额	-	41.5	124.5	167.4	200.0	241.8	288.3	348.8	413.9	497.6	497.6	248.8
销售费用	-	32.6	61.1	58.7	52.6	63.6	75.8	91.7	108.8	130.8	130.8	65.4
研发投入	75.0	75.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
预计现金流量	-75.0	-66.1	63.4	108.7	147.4	178.2	212.5	257.1	305.0	366.7	366.7	183.4

注：VATION®-M1 射频治疗仪预计摊销期截至 2034 年 6 月，故预测数据截至 2034 年 6 月

作为 VATION®-50N 的迭代产品，该产品具备多电极消融功能，具备较强的市场竞争力，预计上市后产品渗透率逐步增长，远期随着市场设备装机量趋于饱和，产品销量增速将有所放缓并趋于稳定，预计收入和预计支出亦保持相同变动趋势。

10、NAVABLATOR®压力灌注射频消融导管

NAVABLATOR®压力灌注射频消融导管将于 2025 年四季度获批，
NAVABLATOR®压力灌注射频消融导管销售及支出预测情况如下：

单位：万元

项目	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
收入	-	-	-	1,551.7	3,756.1	5,442.2	5,877.0	6,889.1	6,497.6	6,783.9	6,783.9	6,783.9	6,783.9
成本	-	-	-	912.8	2,454.9	3,201.3	3,841.2	4,502.7	4,718.7	4,926.6	4,926.6	4,926.6	4,926.6
毛利额	-	-	-	638.9	1,301.1	2,240.9	2,035.8	2,386.4	1,778.9	1,857.3	1,857.3	1,857.3	1,857.3
销售费用	-	-	-	620.7	939.0	1,088.4	881.6	1,033.4	974.6	1,017.6	1,017.6	1,017.6	1,017.6
研发投入	200.0	400.0	400.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
预计现金流量	-200.0	-400.0	-400.0	18.3	362.1	1,152.5	1,154.3	1,353.1	804.3	839.7	839.7	839.7	839.7

注：NAVABLATOR®压力灌注射频消融导管预计摊销期截至 2035 年 12 月，故预测数据截至 2035 年 12 月

公司 NAVABLATOR®压力灌注射频消融导管将于 2025 年四季度获批，2026 年正式商业化。该产品上市后，由于该细分市场上竞品数量相对较少，发行人产品能够实现进口替代，预计销量和收入将保持增长，预计支出保持相同变动趋势。根据集采开展周期和公司产品预计获批时间，该产品预计 2027 年进入集采阶段，产品价格出现大幅下降，同时销量迅速增长，受规模效应影响单位成本亦出现下降情形，远期逐渐降低趋于稳定。

11、VATION®-C 射频电极套管针

VATION®-C 射频电极套管针预计 2024 年二季度获批上市，销售及支出预测情况如下：

单位：万元

项目	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
收入	-	106.2	212.4	318.6	398.2	477.9	531.0	663.7	796.5	796.5	796.5	398.2
成本	-	68.6	137.3	183.0	228.8	320.3	366.1	411.8	457.6	457.6	457.6	228.8
毛利额	-	37.6	75.1	135.5	169.4	157.6	164.9	251.9	338.9	338.9	338.9	169.4
销售费用	-	26.5	42.5	47.8	59.7	71.7	79.6	99.6	119.5	119.5	119.5	59.7
研发投入	25.0	25.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
预计现金流量	-25.0	-14.0	32.6	87.8	109.7	85.9	85.2	152.3	219.4	219.4	219.4	109.7

注：VATION®-C 射频电极套管针预计摊销期截至 2034 年 6 月，故预测数据截至 2034 年 6 月

VATION®-C 射频电极套管针预计于 2024 年与 VATION®-M1 射频治疗仪同步上市，销售情况变动趋势预计与 VATION®-M1 射频治疗仪的增长情况趋同。

12、PROMAPPER®固定直径环形标测导管

PROMAPPER®固定直径环形标测导管预计 2024 年第四季度获批，2025 年正式商业化，销售及支出预测情况如下：

单位：万元

项目	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
收入	-	-	165.5	671.6	2,162.6	2,957.7	3,256.7	3,826.6	3,683.4	3,877.4	3,877.4	3,877.4
成本	-	-	69.0	279.8	1,001.2	1,027.0	1,256.5	1,476.3	1,579.0	1,662.1	1,662.1	1,662.1
毛利额	-	-	96.5	391.8	1,161.4	1,930.7	2,000.3	2,350.3	2,104.5	2,215.3	2,215.3	2,215.3
销售费用	-	-	66.2	167.9	432.5	443.7	488.5	574.0	552.5	581.6	581.6	581.6
研发投入	116.7	233.3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
预计现金流量	-116.7	-233.3	30.3	223.9	728.9	1,487.1	1,511.8	1,776.3	1,551.9	1,633.7	1,633.7	1,633.7

注：PROMAPPER®固定直径环形标测导管摊销期截至 2034 年 12 月，故预测数据截至 2034 年 12 月

该类产品整体竞品数量相对较少，随着公司磁电定位三维标测系统的渗透率不断提升，预计未来公司磁定位系列导管的渗透率将随之提升，促进产品年销量逐年稳定增加，带动产品预计收入增长。根据集采开展周期和公司产品预计获批时间，该产品预计 2027 年进入集采阶段，产品价格出现大幅下降，同时销量迅速增长，受规模效应影响单位成本亦出现下降情形，远期逐渐降低趋于稳定。

13、PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管

PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管销售及支出预测情况如下：

单位：万元

项目	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
收入	-	-	4,356.8	9,141.8	13,889.3	17,288.1	22,847.9	26,315.1	29,573.0	31,496.7	31,496.7	31,496.7
成本	-	-	1,510.4	2,886.9	4,617.0	6,385.3	8,882.9	11,367.6	14,194.4	16,797.5	16,797.5	16,797.5
毛利额	-	-	2,846.4	6,254.9	9,272.4	10,902.9	13,965.0	14,947.5	15,378.6	14,699.1	14,699.1	14,699.1
销售费用	-	-	2,614.1	3,656.7	3,472.3	3,457.6	3,427.2	3,947.3	4,436.0	4,724.5	4,724.5	4,724.5
研发投入	300.0	600.0	600.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-

项目	2023E	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E
预计现金流量	-300.0	-600.0	-367.6	2,598.2	5,800.0	7,445.2	10,537.8	11,000.2	10,942.6	9,974.7	9,974.7	9,974.7

注：PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管摊销期截至 2034 年 12 月，故预测数据截至 2034 年 12 月

公司 PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管预计于 2025 年上市，目前国内市场暂无脉冲射频双模导管上市，该产品可以用于射频消融手术和脉冲电场消融手术两大术式，预计产品市场份额和收入将稳步提升。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

就上述事项，保荐人、申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、访谈公司管理层，了解资本化研发项目研发周期、研发内容、研发难点、研发投入金额情况、产品管线资本化率以及报告期各期已上市产品销售情况，评价相关情形合理性，获取与开发支出相关的内部控制制度，了解这些制度的设计，评价其合理性，并测试相关内部控制运行的有效性；

2、访谈公司管理层，了解资本化研发项目产生经济利益的方式，预计未来现金流情况，评估相关研发项目是否存在减值迹象并执行减值测试；

3、了解公司研发支出资本化的会计政策，包括研发支出资本化时点以及转入无形资产后的摊销情况，评价其是否符合《企业会计准则》的相关规定；

4、查询同行业上市公司研发支出资本化的标准，评价公司研究阶段和开发阶段的划分是否合理，是否与研发活动的流程相联系，是否遵循了正常研发活动的周期及行业惯例；

5、获取报告期内公司研发支出明细表，对研发支出执行分析性程序，抽样检查研究开发支出相关的支持性文件，评价开发支出的归集范围是否恰当，开发支出是否真实；

6、获取并检查处于开发阶段相关项目的立项报告、型检报告、临床批件以及伦理批件等文件，并访谈公司管理层，评价管理层关于技术可行性的判断是否恰当，评价项目资本化时点是否合理。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

- 1、公司研发支出资本化会计政策符合《企业会计准则》的规定，符合行业惯例；
- 2、公司产品注册证摊销年限为十年符合相关产品预期经济寿命，相关情况符合行业惯例；
- 3、除 NAVABLATOR®一次性使用心脏射频消融导管受集采中标价格影响计提减值外，公司其他已确认为无形资产的相关产品管线以及开发支出不存在减值迹象。

问题 16、关于原材料与存货

问题 16.1 根据申报材料：（1）公司采购的原材料主要包括电子元件、高分子管材、结构件和 PCB 板等，报告期内主要原材料采购单价存在一定波动；（2）公司部分关键原材料存在向单一供应商采购的情况，公司替换核心原材料供应商需要履行变更注册程序。

请发行人说明：（1）区分主要产品类别说明核心原材料的种类、是否为定制采购，其在产品中发挥的具体作用、重要性及成本占比情况，主要供应商及生产商基本情况、供应商稳定性及供货周期，核心原材料报告期内采购价格波动的原因、对发行人成本及利润数据的敏感性分析，采购单价是否存在进一步上涨风险；（2）区分核心原材料种类说明单一供应情况是否符合行业惯例，单一供应商的可替代性、履行注册变更程序所需的成本及时间成本；（3）报告期末发行人存货及在途物资中核心原材料金额及占比情况、与可比公司的对比情况，相关存货预计能满足未来多长时间发行人生产经营所需，发行人是否存在核心原材料供应风险以及发行人的应对措施。

请发行人结合上述问题，就核心原材料供应风险作针对性的重大事项提示。

回复：

一、发行人说明

（一）区分主要产品类别说明核心原材料的种类、是否为定制采购，其在产品中发挥的具体作用、重要性及成本占比情况，主要供应商及生产商基本情况、供应商稳定性及供货周期，核心原材料报告期内采购价格波动的原因、对发行人成本及利润数据的敏感性分析，采购单价是否存在进一步上涨风险

1、区分主要产品类别说明核心原材料的种类、是否为定制采购，其在产品中发挥的具体作用、重要性及成本占比情况

发行人设备类产品核心原材料主要包括集成电路、磁定位板、高压电源和储能模块、高压开关模块，其中，集成电路应用于发行人各类设备类产品，磁定位板应用于发行人在研产品 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统（压力），高压电源和储能模块、高压开关模块应用于产品 LEAD-PFA®心脏脉冲电

场消融仪；发行人耗材类产品核心原材料主要包括头电极、环电极、PI 挤出管、PEP 热缩管、PTFE 挤出管、管体树脂粒料和磁定位传感器，其中，头电极、环电极、PI 挤出管、PEP 热缩管、PTFE 挤出管和管体树脂粒料应用于发行人各类导管类产品，磁定位传感器应用于发行人磁电定位导管类产品。核心原材料种类、定制采购情况、在产品中发挥的具体作用、重要性及成本占比情况如下：

产品分类	具体核心原材料	核心原材料种类	在产品中发挥的具体作用	是否为定制采购	成本占比
设备类	集成电路	电子元件	集成电路系产品硬件组成部分，实现心电信号的处理和传输、底层硬件电路逻辑控制、心电信号模拟到数字转换和采集、心电信号放大、滤波处理等	否	9.03%
	磁定位板	模块、组件	硬件组成部件，实现磁定位功能	是	对应产品报告期内未投入生产
	高压电源和储能模块	模块、组件	硬件组成部件，实现脉冲高压供电	否	对应产品报告期内未投入生产
	高压开关模块	模块、组件	硬件组成部件，实现脉冲瞬时输出控制	否	对应产品报告期内未投入生产
耗材类	头电极	贵金属电极	贵金属电极主要包括头电极、环电极，是电生理导管头端主要材料，用于心电信号采集和消融能量传递。	是	12.24%
	环电极			是	3.13%
	PI挤出管	高分子管材	PI挤出管装配到导管内部，作为盐水类灌注导管的灌注通道和/或作为传导导线的绝缘隔离通道。	是	4.69%
	FEP热缩管		FEP热缩管应用于导管制作环节，用于导管管体成型时辅助外层管体的融合，形成光滑管体表面。	是	小于1%
	PTFE挤出管		PTFE挤出管应用于导管制作环节，用于导管管体成型时辅助内腔的形成，以便形成中空通道。	是	小于1%
	管体树脂粒料	其他	管体树脂粒料是电生理导管管体主要材料。将粒料通过挤塑成型为单腔/双腔/多腔的高分子管材。并通过精密管体编织技术，实现导管管体远近段不同软硬度设计要求，有效平衡导管的支撑力和扭矩传递能力。	是	小于1%
	磁定位传感器	模块、组件	磁定位传感器装配到导管内部，采集导管位置信息。与公司心脏电生理三维标测系统配合使用时，可实现导管	部分定制	31.36%

产品分类	具体核心原材料	核心原材料种类	在产品中发挥的具体作用	是否为定制采购	成本占比
			定位及可视化。		

注：除集成电路外，各核心原材料成本占比为其实际成本占比

①报告期内集成电路耗用金额=单位标准耗用量×报告期产成品实际产量×报告期平均采购单价

②集成电路成本占比=报告期内集成电路耗用金额/报告期对应产成品实际成本

2、主要供应商及生产商基本情况、供应商稳定性及供货周期

（1）集成电路

报告期内，发行人核心原材料集成电路的主要供应商包括世健国际贸易（上海）有限公司（以下简称“世健国际”）和深圳市恩智科技有限公司（以下简称“恩智科技”）。世健国际系亚太区领先的电子元器件贸易商，自 2016 年起与发行人开展合作，长期为发行人供应 Analog Devices, Inc.生产的集成电路原材料，其供货周期为 40-60 周；恩智科技系一家专注于为全球电子企业提供优质优价的中高端半导体元器件分销服务的贸易商，自 2010 年起与发行人开展合作，长期为发行人供应 STMicroelectronics、Analog Devices Inc.、Texas Instruments、Xilinx Inc.等生产商生产的集成电路原材料，平均供货周期为 12-16 周。不同型号集成电路原材料的供货周期因其生产周期不同存在一定差异，发行人与世健国际和恩智科技均建立了长期稳定的合作关系，自合作以来供货稳定。

（2）磁定位板、磁定位传感器

报告期内，发行人核心原材料磁定位板和磁定位传感器主要由深圳市诺诚时代科技开发有限公司（以下简称“诺诚时代”）供应。诺诚时代是一家集科研和贸易一体的高科技企业，自 2016 年起与发行人开展合作，为发行人供应 Northern Digital Inc.生产的磁定位板和磁定位传感器，其供货周期约为 40-52 周。

报告期内，发行人的核心原材料磁定位板和磁定位传感器存在向单一供应商集中采购的情况。Northern Digital Inc.是一家总部位于加拿大的空间测量解决方案提供商，为电磁测量领域主要生产商，与多家国内外知名电生理器械厂商合作，其市场份额占比约为 90%，发行人可比公司微电生理亦存在向 Northern Digital Inc.及其境内代理商诺诚时代单一集中采购的情况，符合行业惯例。为避免单一供应商对发行人生产经营造成不利影响，发行人已开展替代供应商工作，成都思瑞定生命科技有限公司生产的磁定位传感器和磁定位板已通过发行人内

部验证，待完成注册变更后可用于产品生产。

（3）头电极

报告期内，发行人向 Pulse Technologies, Inc.的代理商 HnG Medical Incorporated 采购头电极，用于研发和生产导管类产品。HnG Medical Incorporated 是加拿大知名医疗设备、配件及原材料供应商，其所服务客户范围较为广泛。发行人于 2013 年起与 HnG Medical Incorporated 开展合作，其供货周期为 40-52 周。

报告期内，发行人的核心原材料头电极存在单一供应商的情况。Pulse Technologies, Inc.是一家专注于医疗器械零部件和组件生产的合同制造公司，能够根据客户要求生产特定质量、参数要求的产品，向其采购头电极符合行业惯例。Pulse Technologies, Inc 代理商 HnG Medical Incorporated 总部位于加拿大，专注于为医疗生产商和其他工业生产企业提供设备、原材料和配件等，南微医学亦向其采购主要原材料。

由于 Pulse Technologies, Inc.业务较广，产能有限，其供货周期呈上涨趋势。为避免供货周期对发行人的生产经营造成重大不利影响，发行人已向 HnG Medical Incorporated 增加订单并提前进行生产排期，并与替代供应商 Furuya Metal Co., Ltd.开始接洽。截至本问询回复出具日，替代工作目前仍处于样品提供阶段，待发行人内部验证通过并完成注册变更后可用于产品生产。

（4）环电极

报告期内，发行人向 Johnson Matthey Pacific Limited 和深圳市中美医联技术有限公司（以下简称“中美医联”）采购环电极。Johnson Matthey Pacific Limited 成立于 1817 年，系伦敦交易所上市公司（股票代码：JMAT.L），是一家全球性专用化学品公司，致力于发展催化剂、贵金属和专用化学品核心技术。发行人自 2014 年起与 Johnson Matthey Pacific Limited 开展合作，近十年来双方建立了紧密的合作关系，其供货周期约为 40 周。中美医联是一家专业提供各种精密金属配件、各种精密塑料挤出管材、介入器械所用的特种复合加工管材以及相关加工设备的公司，系 Johnson Matthey Pacific Limited 的境内替代供应商，发行人已向其批量采购环电极，供货周期为 8-12 周。

(5) PI 挤出管、FEP 热缩管、PTFE 挤出管

报告期内，发行人 PI 挤出管、FEP 热缩管、PTFE 挤出管的主要供应商包括东莞市佳敬塑胶有限公司（以下简称“东莞佳敬”）、深圳市远日科技有限公司（以下简称“深圳远日”）、巴凯新材料科技（上海）有限公司（以下简称“巴凯新材料”）、上海茸原氟塑料制品有限公司（以下简称“上海茸原氟”）。东莞佳敬是一家是以贸易为主的民营企业，主要代理销售 ZEUS INDUSTRIAL PRODUCTS,INC 及其它美国公司生产的一系列规格齐全的氟聚合物管材和热缩套管、聚氨脂套管。发行人自 2012 年起与东莞佳敬开展合作，向其采购 PI 挤出管、FEP 热缩管、PTFE 挤出管等高分子管材，供货周期因管材型号不同分布于 16-52 周。深圳远日和上海茸原氟系东莞佳敬及其境外原厂商 ZEUS INDUSTRIAL PRODUCTS,INC 的境内替代供应商，发行人向深圳远日采购 PI 挤出管，供货周期为 8-12 周；向上海茸原氟采购 PTFE 挤出管，供货周期为 12-16 周。巴凯新材料是一家致力于医用热缩、绝缘导管、液体和气体等介质输送管道解决方案的公司，发行人向其采购 FEP 热缩管，供货周期为 6-8 周，供货较为稳定。

(6) 管体树脂粒料

报告期内，发行人向上海天联材料科技有限公司（以下简称“天联材料”）采购管体树脂粒料，其供货周期为 12-16 周，供货较为稳定。报告期内，发行人的核心原材料管体树脂粒料存在单一供应的情况，FOSTER Corporation 是一家全球医疗行业领先的，专注于医用聚合物共混改性和贸易分销的服务商。FOSTER Corporation 拥有领先的塑料技术，为全球知名医疗器械产商提供开发和制造符合一类、二类和三类医疗器械使用的聚合物。天联材料系 FOSTER Corporation 在中国、韩国及东南亚地区的合作伙伴和品牌授权使用商，惠泰医疗、大博医疗、天星医疗等医疗企业亦向其采购可吸收粒料、颗粒等类型原材料。发行人向其采购用于导管产品管体挤塑用的管体树脂粒料符合行业惯例。

3、核心原材料报告期内采购价格波动的原因、对发行人成本及利润数据的敏感性分析

(1) 核心原材料报告期内采购价格波动的原因

报告期各期，发行人核心原材料单价波动主要受市场、汇率以及采购量影响，具体情况如下：

核心原材料	单位	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度	波动原因
集成电路	元/个	18.16	20.12	17.71	12.54	芯片采购单价逐年上升主要系受市场影响
磁定位板	元/套	49,511.19	52,596.38	60,132.15	65,097.88	报告期内，发行人采购磁定位板的单价呈下降趋势主要系发行人逐年扩大采购规模，与供应商协商定价具有优势
高压电源和储能模块	元/个	-	237.90	200.46	234.89	报告期内，发行人采购高压电源和储能模块单价较为稳定，其中2021年度单价下降主要系高压电源和储能模块不同细分种类单价具有一定差异
高压开关模块	元/个	-	82.24	165.72	93.68	报告期内，发行人采购高压开关模块单价较为稳定，其中2021年度单价上升主要系高压开关模块不同细分种类单价具有一定差异
头电极	元/个	168.11	149.08	130.90	137.06	报告期内，发行人采购头电极的单价波动主要受各年度汇率波动影响，其原币单价分别为20.50美元/个、20.40美元/个、21.69美元/个和23.19美元/个
环电极	元/个	22.12	6.41	6.43	12.25	2020年至2022年，发行人采购环电极的单价波动主要受各年度汇率影响波动影响以及发行人逐年扩大采购规模，与供应商协商定价具有优势，其原币单价分别为1.82美元/个、1.25美元/个和0.99美元/个。2023年1-6月，发行人采购环电极的单价上升幅度角度，主要系发行人当期仅采购某单价相对较高型号的环电极且采购数量较少。
磁定位传感器	元/个	331.09	428.91	549.02	631.65	报告期内，发行人采购磁定位板传感器的单价呈下降趋势主要系发行人逐年扩大采购规模，与供应商协商定价具有优势
管体树脂粒料	元/磅	345.69	302.69	338.34	332.42	2020年至2022年，发行人采购管体树脂粒料的单价呈下降趋势主要系发行人逐年扩大采购规模，与供应商协商定价具有优势，2023年1-6月，发行人采购某单价较高的管体树脂粒料数量增多，导致整体单价有所上升。
PI挤出管	元/根	63.15	61.87	69.54	93.38	2020年至2022年，发行人采购PI挤出管的单价整体呈下降趋势主要系发行人逐年扩大采购规模，与供应商协商定价具有优势
FEP热缩管	元/根	22.98	16.69	22.97	25.77	2020年至2022年，发行人采购FEP热缩管的单价呈下降趋势主要系发行人逐年扩大采购规模，与供应商协商定价具有优势；此外，发行人于报告期内引入境内供应商，进一步降低

核心原材料	单位	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度	波动原因
						发行人采购FEP热缩管的整体单价。
PTFE挤出管	元/根	36.85	43.79	38.63	29.96	2020年至2022年，发行人采购PTFE挤出管单价呈上升趋势 主要受其上游原材料价格上涨影响

（2）核心原材料采购价格对发行人成本及利润数据的敏感性分析

发行人成本及利润数据受多项因素影响，包括直接材料成本、人力成本、销售价格、销量、产品结构等。假设除核心原材料成本外其他因素保持不变，公司核心原材料价格上涨 5%、10%和 20%，对发行人成本及利润数据的影响情况如下：

原材料价格上涨比例	变动项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
头电极					
20%	主营业务成本变动率	1.90%	1.03%	0.65%	0.10%
	利润总额变动率	-0.64%	-5.20%	-0.38%	-0.02%
10%	主营业务成本变动率	0.95%	0.51%	0.33%	0.05%
	利润总额变动率	-0.32%	-2.60%	-0.19%	-0.01%
5%	主营业务成本变动率	0.48%	0.26%	0.16%	0.02%
	利润总额变动率	-0.16%	-1.30%	-0.09%	-0.01%
环电极					
20%	主营业务成本变动率	0.49%	0.26%	0.17%	0.02%
	利润总额变动率	-0.16%	-1.33%	-0.10%	-0.01%
10%	主营业务成本变动率	0.24%	0.13%	0.08%	0.01%
	利润总额变动率	-0.08%	-0.66%	-0.05%	-0.00%
5%	主营业务成本变动率	0.12%	0.07%	0.04%	0.01%
	利润总额变动率	-0.04%	-0.33%	-0.02%	-0.00%
PI挤出管					
20%	主营业务成本变动率	0.73%	0.28%	0.18%	0.03%
	利润总额变动率	-0.25%	-1.44%	-0.10%	-0.01%
10%	主营业务成本变动率	0.36%	0.14%	0.09%	0.01%
	利润总额变动率	-0.12%	-0.72%	-0.05%	-0.00%
5%	主营业务成本变动率	0.18%	0.07%	0.05%	0.01%
	利润总额变动率	-0.06%	-0.36%	-0.03%	-0.00%
集成电路					
20%	主营业务成本变动率	0.40%	1.00%	1.30%	1.76%
	利润总额变动率	-0.14%	-5.06%	-0.75%	-0.40%
10%	主营业务成本变动率	0.20%	0.50%	0.65%	0.88%
	利润总额变动率	-0.07%	-2.53%	-0.38%	-0.20%

原材料价格上涨比例	变动项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
5%	主营业务成本变动率	0.10%	0.25%	0.33%	0.44%
	利润总额变动率	-0.03%	-1.26%	-0.19%	-0.10%

4、采购单价是否存在进一步上涨风险

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”之“（三）经营风险”之“5、原材料采购风险”补充披露：

“报告期各期，直接材料成本占主营业务成本的比例分别为 64.84%、58.85%、50.67%和 44.42%，是公司主营业务成本的主要组成部分，因此原材料采购单价的波动对公司生产成本产生的影响较为明显。公司采购的原材料主要包括电子元件、高分子管材、结构件和 PCB 板等，其细分种类、型号、规格众多，从整体上看各类原材料采购单价呈上升趋势。若原材料采购价格未来持续上涨或受汇率波动影响，将对公司未来经营业绩产生不利影响。”

（二）区分核心原材料种类说明单一供应情况是否符合行业惯例，单一供应商的可替代性、履行注册变更程序所需的成本及时间成本

1、区分核心原材料种类说明单一供应情况是否符合行业惯例

根据《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 47 号）第五章第七十九条规定：已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当在变化之日起 30 日内向原注册部门备案。

更换核心原材料供应商属于上述需履行变更注册手续的情况，因此医疗企业通常选择单一或少数初始注册备案的核心原材料供应商进行采购。发行人核心原材料磁定位板、磁定位传感器、头电极和管体树脂粒料存在单一供应的情况，由于变更其供应商履行变更注册手续且发行人与供应商保持稳定的合作关系，因此发行人报告期内存在单一供应的情况，符合医疗行业惯例。

磁定位板、磁定位传感器、头电极和管体树脂粒料单一供应的具体情况已在本小题回复之“一、发行人说明”之“（一）区分主要产品类别说明核心原材料的种类、是否为定制采购，其在产品中发挥的具体作用、重要性及成本占比

情况，主要供应商及生产商基本情况、供应商稳定性及供货周期，核心原材料报告期内采购价格波动的原因、对发行人成本及利润数据的敏感性分析，采购单价是否存在进一步上涨风险”之“2、主要供应商及生产商基本情况、供应商稳定性及供货周期”详细披露与说明。

2、单一供应商的可替代性、履行注册变更程序所需的成本及时间成本

发行人大部分核心原材料为定制产品，由发行人提供设计及参数，生产商负责批量生产。发行人能够掌握相关核心原材料与公司产品的关键适配数据，配合具备工程化能力的生产商基本能够实现单一供应商替代，存在单一供应情况主要系维护产品生产研发的稳定性，以及发行人与大部分核心原材料的主要供应商合作较为稳定。

此外，变更部分核心原材料的供应商需履行注册变更程序。根据《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 47 号）第五章第七十九条规定：已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当在变化之日起 30 日内向原注册部门备案。发行人生产所用的头电极、环电极、管体树脂粒料、部分集成电路、PI 挤出管的供应商变更属于需申请办理变更注册手续的情况，公司需递交变更手续并提供资料说明更换原材料供应商对注册产品的影响。

由于不同产品更改不同原材料供应商需要测试变更影响的项目不同，履行注册变更程序所需的费用成本存在差异。根据《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第 47 号）第五章第九十二条规定：第三类医疗器械注册申请、变更注册申请、延续注册申请的技术审评时限为 90 日，申请资料补正后的技术审评时限为 60 日。前述时限不包含申请人进行资料补正的时间。在实操下，完整变更注册时间通常在 6-12 个月之内，具体时间根据公司内部验证以及补正时间变动。

（三）报告期末发行人存货及在途物资中核心原材料金额及占比情况、与可比公司的对比情况，相关存货预计能满足未来多长时间发行人生产经营所需，发行人是否存在核心原材料供应风险以及发行人的应对措施

1、报告期末发行人存货及在途物资中核心原材料金额及占比情况、与可比公司的对比情况，相关存货预计能满足未来多长时间发行人生产经营所需

报告期末，发行人原材料存货及在途物资金额合计为 5,896.21 万元，其中核心原材料为 3,119.40 万元，占比 52.91%。发行人采购部根据公司实际生产、研发以及供应商供货情况进行采购，上述核心原材料报告期末的结存和在途物资预计能够满足公司 3-6 个月生产经营所需。发行人各核心原材料存货及在途物资情况如下：

单位：万元

原材料	存货结存		在途物资		合计	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额
集成电路（万个）	17.21	313.05	-	-	17.21	313.05
磁定位板（套）	26.00	132.14	-	-	26.00	132.14
高压电源和储能模块（万个）	0.18	42.32	-	-	0.18	42.32
高压开关模块（万个）	0.51	45.81	-	-	0.51	45.81
头电极（万个）	4.80	697.56	2.54	527.97	7.34	1,225.52
环电极（万个）	59.03	402.14	-	-	59.03	402.14
磁定位传感器（万个）	0.31	111.27	-	-	0.31	111.27
管体树脂粒料（万磅）	0.16	54.56	-	-	0.16	54.56
PI挤出管（万根）	10.86	673.40	-	-	10.86	673.40
FEP热缩管（万根）	3.19	84.11	-	-	3.19	84.11
PTFE挤出管（万根）	1.06	35.08	-	-	1.06	35.08

2、发行人是否存在核心原材料供应风险以及发行人的应对措施

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”之“（三）经营风险”之“5、原材料采购风险”披露相关风险：

“报告期各期，直接材料成本占主营业务成本的比例分别为64.84%、58.85%、50.67%和44.42%，是公司主营业务成本的主要组成部分，因此原材料采购单价的波动对公司生产成本产生的影响较为明显。公司采购的原材料主要

包括电子元件、高分子管材、结构件和PCB板等，其细分种类、型号、规格众多，从整体上看各类原材料采购单价呈上升趋势。若原材料采购价格未来持续上涨或受汇率波动影响，将对公司未来经营业绩产生不利影响。

报告期内，公司部分关键原材料存在向单一供应商采购的情况。公司主要向 Northern Digital Inc. 的境内代理商深圳市诺诚时代科技开发有限公司采购磁定位板及磁传感器，用于公司磁定位设备及导管产品的生产；向 Pulse Technologies, Inc. 的代理商 HnG Medical Incorporated 采购头电极，用于研发和生产导管类产品。随着公司相关研发项目的进展和产品生产规模的扩大，公司对磁定位板及磁传感器、头电极的需求量逐渐增加，为应对境外供应商对发行人造成的潜在影响，公司已开展境内外供应商替代工作并已预先向 HnG Medical Incorporated 下发订单并提前进行生产排期。但若替代供应商的产品后续未通过验证，境外供应商出现产能受限问题或未来国际贸易政策等外部因素导致价格波动、供应困难等不利情况，公司的生产经营可能受到一定不利影响。”

发行人对各类核心原材料采购风险的应对措施包括提前排期、开展替代供应商等，已在本题第 1 题回复之“一、发行人说明”之“（一）区分主要产品类别说明核心原材料的种类、是否为定制采购，其在产品中发挥的具体作用、重要性及成本占比情况，主要供应商及生产商基本情况、供应商稳定性及供货周期，核心原材料报告期内采购价格波动的原因、对发行人成本及利润数据的敏感性分析，采购单价是否存在进一步上涨风险”之“2、主要供应商及生产商基本情况、供应商稳定性及供货周期”详细披露与说明。

二、补充披露情况

发行人已在招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（三）原材料采购风险”对上述问题做出了针对性的重大事项提示：

“（三）原材料采购风险

报告期各期，直接材料成本占主营业务成本的比例分别为 64.84%、58.85%、50.67%和 44.42%，是公司主营业务成本的主要组成部分，因此原材料采购单价的波动对公司生产成本产生的影响较为明显。公司采购的原材料主要包括电子

元件、高分子管材、结构件和 PCB 板等，其细分种类、型号、规格众多，从整体上看各类原材料采购单价呈上升趋势。若原材料采购价格未来持续上涨或受汇率波动影响，将对公司未来经营业绩产生不利影响。

报告期内，公司部分关键原材料存在向单一供应商采购的情况。公司主要向 Northern Digital Inc. 的境内代理商深圳市诺诚时代科技开发有限公司采购磁定位板及磁传感器，用于公司磁定位设备及导管产品的生产；向 Pulse Technologies, Inc. 的代理商 HnG Medical Incorporated 采购头电极，用于研发和生产导管类产品。随着公司相关研发项目的进展和产品生产规模的扩大，公司对磁定位板及磁传感器、头电极的需求量逐渐增加，为应对境外供应商对发行人造成的潜在影响，公司已开展境内外供应商替代工作并已预先向 HnG Medical Incorporated 下发订单并提前进行生产排期。但若替代供应商的产品后续未通过验证，境外供应商出现产能受限问题或未来国际贸易政策等外部因素导致价格波动、供应困难等不利情况，公司的生产经营可能受到一定不利影响。”

问题 16.2 根据申报材料，报告期各期末公司存货账面价值分别为 2,669.83 万元、4,020.51 万元和 7,342.94 万元，计提的存货跌价损失分别为 108.32 万元、50.56 万元和 115.37 万元。

请发行人说明：（1）区分设备类产品和耗材类产品分别列示各类存货的构成及库龄情况，各类长库龄存货的领用/出库情况及占比；（2）报告期内原材料采购金额大幅上升的原因，其中核心原材料、单一供应原材料的占比情况；（3）各类存货是否存在使用期限/保质期，各类存货可变现净值确定的具体方法及过程、报告期各期计提跌价的存货种类及金额，发行人存货周转率远低于可比公司的原因与合理性，存货跌价准备计提的充分性；（4）报告期各期末存货存放地点和盘点情况，包括但不限于盘点时间、地点、范围，盘点方法、程序、比例、账实相符的情况。

请保荐机构和申报会计师说明对各类存货监盘及差异的情况，并对存货跌价准备计提的充分性发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 区分设备类产品和耗材类产品分别列示各类存货的构成及库龄情况，
各类长库龄存货的领用/出库情况及占比

报告期各期末，公司存货构成情况如下：

单位：万元

项目	2023.6.30		2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	5,316.92	56.16%	4,244.35	55.39%	2,417.42	56.83%	1,356.02	47.09%
库存商品	1,517.89	16.03%	1,513.52	19.75%	879.90	20.68%	615.00	21.36%
半成品	902.43	9.53%	656.11	8.56%	515.04	12.11%	285.55	9.92%
在途物资	579.28	6.12%	477.90	6.24%	1.13	0.03%	18.14	0.63%
发出商品	525.50	5.55%	310.17	4.05%	275.60	6.48%	332.12	11.53%
合同履约成本	353.87	3.74%	247.87	3.23%	71.80	1.69%	-	-
在产品	271.59	2.87%	164.92	2.15%	93.11	2.19%	272.54	9.47%
委托加工物资	-	-	47.47	0.62%	-	-	-	-
存货余额合计	9,467.48	100.00%	7,662.29	100.00%	4,253.99	100.00%	2,879.38	100.00%
减：存货跌价准备	424.71	4.49%	319.35	4.17%	233.48	5.49%	209.56	7.28%
存货账面价值	9,042.77	95.51%	7,342.94	95.83%	4,020.51	94.51%	2,669.83	92.72%

报告期内，公司存货构成以原材料和库存商品为主，存货余额增加主要系公司耗材销售市场拓展以及因筹备集采相应扩大采购备货所致，主要类别存货构成、库龄以及领用或出库情况分析如下：

(1) 原材料

报告期各期末，公司各类别原材料库龄情况如下：

单位：万元

2023/6/30					
原材料	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	合计
设备类材料	1,242.25	253.43	61.75	21.95	1,579.38
耗材类材料	1,491.78	181.04	82.69	10.42	1,765.93
研发专用材料	823.40	296.34	57.65	33.28	1,210.67
通用类材料	496.06	66.36	31.14	167.38	760.94
合计	4,053.49	797.17	233.23	233.03	5,316.92

2022/12/31					
原材料	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	合计
设备类材料	1,403.30	290.36	33.68	17.21	1,744.55
耗材类材料	817.34	265.65	33.42	19.12	1,135.53
研发专用材料	667.49	134.68	11.45	33.60	847.21
通用类材料	258.86	43.53	28.65	186.01	517.05
合计	3,146.99	734.21	107.20	255.95	4,244.35
2021/12/31					
原材料	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	合计
设备类材料	702.88	100.05	9.66	21.84	834.43
耗材类材料	514.45	103.02	23.60	19.44	660.50
研发专用材料	486.10	28.80	23.74	35.17	573.81
通用类材料	75.81	74.22	34.04	164.60	348.67
合计	1,779.23	306.09	91.04	241.06	2,417.42
2020/12/31					
原材料	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	合计
设备类材料	399.25	28.45	11.19	20.88	459.77
耗材类材料	201.32	36.73	12.50	11.36	261.92
研发专用材料	188.07	41.64	28.74	31.19	289.64
通用类材料	117.53	42.57	42.61	142.00	344.71
合计	906.17	149.39	95.03	205.43	1,356.02

报告期各期末，公司专用于生产设备或耗材以及研发的材料周转情况良好，其中 1 年以内及 1-2 年设备类材料和耗材类材料库存金额增加，主要系公司为应对增长的销售预期，报告期内通过扩大采购以提前备货，2 年以上库龄的相关材料金额较小；研发专用材料系用于研发样机或耗材样品的生产材料，其中 1 年以内及 1-2 年的金额上升较快，主要系公司磁电定位三维标测系统以及脉冲电场消融系统于 2021 年起进入开发阶段，公司相关材料备货量上升，2 年以上库龄的相关材料金额较小；通用类材料主要系部分通用零部件如电感、磁珠、管材等，相关产品的保质期相对较长，由于部分材料采购供应商的单次最低采购量要求，导致公司历史采购的部分通用材料耗用速度较慢，存在一定金额的长库龄原材料。

截至本问询回复出具日，公司针对长库龄原材料已经加强管理，合理预计

生产及研发材料耗用速度，制定高效、节省的采购计划，同时甄选符合标准的长期供应商以降低单次最低采购量要求。

(2) 库存商品

报告期各期末，公司各类别库存商品库龄情况如下：

单位：万元

截止日	库存商品	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	合计
2023年6月末	设备	264.77	-	-	-	264.77
	耗材	923.82	205.28	44.80	-	1,173.90
	配件类产品	78.82	0.40	-	-	79.22
	小计	1,267.41	205.68	44.80	-	1,517.89
2022年末	设备	103.42	1.92	-	-	105.34
	耗材	1,025.22	248.23	54.84	-	1,328.29
	配件类产品	78.95	0.93	-	-	79.89
	小计	1,207.59	251.09	54.84	-	1,513.52
2021年末	设备	138.04	10.25	-	-	148.30
	耗材	543.22	185.95	-	-	729.17
	配件类产品	2.38	0.06	-	-	2.44
	小计	683.64	196.26	-	-	879.90
2020年末	设备	106.90	8.46	9.74	21.31	146.41
	耗材	435.88	-	-	-	435.88
	配件类产品	32.72	-	-	-	32.72
	小计	575.49	8.46	9.74	21.31	615.00

报告期内公司设备产品库龄情况良好，以一年以内库龄设备为主，长库龄设备产品较少；报告期内公司基于对未来耗材产品市场的预期逐步增加耗材产能产量，由于前期起步阶段耗材销量较小，导致报告期末存在部分长库龄耗材产品，具体情况如下：

单位：万元

耗材	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	合计
可调弯型标测导管	648.78	-	-	-	509.68
固定弯型标测导管	108.49	47.58	14.19	-	447.89
心脏射频消融导管	152.27	157.69	30.61	-	358.00
电极、电极片	14.29	-	-	-	12.72

耗材	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	合计
合计	923.83	205.27	44.80	-	1,173.90

报告期内，长库龄耗材产品主要以固定弯型标测导管以及心脏射频消融导管等导管类产品为主，公司导管类产品于 2020 年首次获批上市，由于当年导管类产品首次上市，销售渠道尚未建设完全，导致报告期末剩余少量库龄在 2-3 年的导管未完全实现销售，相关导管于报告期各期的生产、销售、结存以及产量销量占比情况对比如下：

单位：根

项目	2023年1-6月			
	可调弯型标测导管	固定弯型标测导管	心脏射频消融导管	合计
期初结存	4,400	5,004	2,275	11,679
当期生产 ^{注1}	14,719	200	696	15,615
销售出库 ^{注4}	8,681	2,839	701	12,221
其他出库 ^{注2}	1,659	294	57	2,010
期末库存	8,779	2,071	2,213	13,063
产销率占比 ^{注3}	58.98%	1,419.50%	100.72%	78.26%
项目	2022年度			
	可调弯型标测导管	固定弯型标测导管	心脏射频消融导管	合计
期初结存	658	2,543	1,288	4,489
当期生产	5,967	4,893	1,465	12,325
销售出库	2,093	2,325	451	4,869
其他出库	132	107	27	266
期末库存	4,400	5,004	2,275	11,679
产销率占比	35.08%	47.52%	30.78%	39.51%
项目	2021年度			
	可调弯型标测导管	固定弯型标测导管	心脏射频消融导管	合计
期初结存	234	2,145	723	3,102
当期生产	1,043	1,444	1,038	3,525
销售出库	581	886	329	1,796
其他出库	38	160	144	342
期末库存	658	2,543	1,288	4,489
产销率占比	55.70%	61.36%	31.70%	50.95%
项目	2020年度			

	可调弯型标测导管	固定弯型标测导管	心脏射频消融导管	合计
期初结存	-	-	-	-
当期生产	368	2370	856	3,594
销售出库	20	139	63	222
其他出库	114	86	70	270
期末库存	234	2,145	723	3,102
产销率占比	5.43%	5.86%	7.36%	6.18%

注1：当期生产导管数量含待完成灭菌的导管

注2：其他出库系生产的导管公司用于赠与客户试用等推广用途

注3：产销率占比=销售出库/当期生产

注4：销售出库=当期确认收入数量+（期末发出商品数量-期初发出商品数量）

报告期内，公司导管产品销量逐步上升，公司同步扩张产能以增加导管产量，其产量增速高于销量增速，主要系公司积极筹备导管类产品集采申报工作，对未来导管产品市场销售情况预期较高，2023年上半年公司导管类产品集采陆续中标，导管产品销售情况良好。2023年1-6月固定弯型标测导管和心脏射频消融导管产销率占比超过100%，主要系前期储备较多。报告期后公司导管类产品集采陆续中标，导管产品销售情况良好，2023年1-6月公司导管销售情况如下：

单位：根

导管	销量
可调弯型标测导管	7,699
固定弯型标测导管	2,782
心脏射频消融导管	623
合计	11,104

（二）报告期内原材料采购金额大幅上升的原因，其中核心原材料、单一供应原材料的占比情况

（1）报告期内原材料采购情况分析

报告期内公司原材料采购总体情况如下：

单位：万元

存货	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度
	金额	变动 ^{注1}	金额	变动	金额	变动	金额
原材料	3,841.26	68.09%	4,570.43	57.03%	2,910.46	63.67%	1,778.27
其中：							

存货	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度
	金额	变动 ^{注1}	金额	变动	金额	变动	金额
核心原材料	1,855.06	90.05%	1,952.16	116.53%	901.59	84.81%	487.85
占比	48.29%	5.58%	42.71%	11.74%	30.98%	3.54%	27.43%
单一供应原材料 ^{注2}	2,954.00	65.42%	3,571.59	66.45%	2,145.79	80.20%	1,190.79
占比	76.90%	-1.25%	78.15%	4.42%	73.73%	6.76%	66.96%

注 1：2023 年 1-6 月采购金额变动百分比年化的方法为 2023 年 1-6 月采购金额乘以 2

注 2：单一供应原材料统计口径为报告期内直接供应商数量为一家原材料

报告期内，公司原材料采购金额上升主要系公司扩大生产规模后对于设备类及耗材类材料备货均有所增加以及因跨地区交通管制影响原材料交货周期有所延长公司提前采购备货，其中公司核心原材料主要有贵金属电极、高分子管材、芯片等电子元件以及模块、组件等，单一供应原材料占公司原材料采购比例较高主要系一方面公司部分核心原材料具有定制化的特点，原材料完成内部测试验证及试用以后才最终确定进入产品 BOM 结构中，因而完成研发并取得注册证以后的产品对应的相关原材料不会轻易更换供应商；另一方面系部分非核心原材料公司从质量、价格以及供货周期等方面综合考虑仅选择一家作为供应商所致，但公司合格供应商名录中针对该类原材料通常有超过一家供应商作为备选。

（2）核心原材料采购情况分析

报告期内公司核心原材料采购具体情况如下：

单位：万元

原材料类别	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
贵金属电极	912.79	124.42%	813.47	189.47%	281.02	24.00%	226.64
高分子管材	500.26	128.48%	437.90	106.57%	211.98	204.54%	69.61
电子元件	128.47	-31.60%	375.65	60.58%	233.93	78.28%	131.22
模块、组件	167.82	28.24%	261.72	240.28%	76.91	81.67%	42.34
其他	145.72	359.54%	63.42	-35.11%	97.73	441.44%	18.05
合计	1,855.06	90.05%	1,952.16	116.53%	901.59	84.81%	487.85

报告期内公司核心原材料采购增幅较大，其中贵金属电极以及高分子管材

主要用于导管类产品生产，其采购量上升主要系公司拓展耗材销售市场扩大生产规模以及筹备导管类产品集采等原因导致；电子元件主要用于设备类产品生产，其采购量亦随设备类产品生产销售规模扩大有所上升；模块、组件等材料 2022 年度采购增幅较高，主要系 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统于 2022 年底取得产品注册证，公司相应采购的专用于生产该产品的磁定位系统金额较高。

(3) 单一供应原材料采购情况分析

报告期各期公司单一供应原材料前十大供应商采购金额情况如下：

单位：万元

供应商	2023年1-6月			2022年度			2021年度			2020年度			单一供应核心原材料类别	单一供应非核心原材料类别	是否单一生产商
	核心材料	非核心材料	总额	核心材料	非核心材料	总额	核心材料	非核心材料	总额	核心材料	非核心材料	总额			
HnG Medical Incorporated	843.06	17.58	860.64	418.16	96.25	514.41	191.01	47.03	238.04	158.26	28.96	187.22	贵金属电极、高分子管材	金属材料、其他	是
深圳市诺诚时代科技开发有限公司	247.44	235.89	483.33	248.98	247.11	496.08	14.3	147.38	161.68	6.88	88.48	95.37	模块、组件	PCB板	是
东莞市佳敬塑胶有限公司	419.63	18.76	438.39	355.42	25.66	381.08	198.35	16.93	215.27	67.31	7.85	75.17	高分子管材	其他	否
深圳市宝安区沙井兴发五金塑料加工厂	-	186.44	186.44	-	79.55	79.55	-	85.84	85.84	-	34.71	34.71	无	电子元件、结构件、模块、组件、其他	否
雷莫电子（上海）有限公司	-	74.07	74.07	-	214.47	214.47	-	98.94	98.94	-	56.93	56.93	无	模块、组件、线材	否
惠州市鑫联五金有限公司	-	71.02	71.02	-	-	-	-	-	-	-	-	-	无	无	否
深圳市美的连医疗电子股份有限公司	-	70.58	70.58	-	97.04	97.04	-	94.63	94.63	-	42.8	42.8	无	模块、组件、线材、低值易耗品	否
成都正和启新科技有限公司	-	66.68	66.68	-	86.27	86.27	-	65	65	-	29.09	29.09	无	模块、组件	否
成都联艺科技有限公司	-	55.8	55.8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	无	无	否
恒昌（惠州）塑	-	50.28	50.28	-	-	-	-	-	-	-	-	-	无	无	否

供应商	2023年1-6月			2022年度			2021年度			2020年度			单一供应核心原材料类别	单一供应非核心原材料类别	是否单一生产商
	核心材料	非核心材料	总额	核心材料	非核心材料	总额	核心材料	非核心材料	总额	核心材料	非核心材料	总额			
胶电子有限公司															
成都思瑞定生命科技有限公司	27.97	-	27.97	45.44	-	45.44	53.11	-	53.11	-	-	-	其他	其他	是
四川超声印制板有限公司	-	22.59	22.59	-	57.02	57.02	-	40.04	40.04	-	33.95	33.95	无	模块、组件	否
深圳市恩智科技有限公司	5.87	12.92	18.79	21.53	1.64	23.17	23.97	52.66	76.63	14.89	21.9	36.79	电子元件	模块、组件	是
成都腾跃电子设备有限公司	-	18.12	18.12	-	38.68	38.68	-	35.9	35.9	-	31.2	31.2	无	结构件	否
深圳市中美医联技术有限公司	-	8.52	8.52	3.33	65.7	69.03	3.08	44.52	47.61	-	-	-	贵金属电极	金属材料	否
Johnson Matthey Pacific Limited	-	-	-	393.91	-	393.91	87.96		87.96	68.38	-	68.38	贵金属电极	无	否
小计	1,543.97	909.25	2,453.22	1,486.76	1,009.39	2,496.15	571.77	728.88	1,300.66	315.72	375.87	691.59	/	/	/
单一原材料采购总额	1,587.80	1,366.20	2,954.00	1,598.65	1,972.94	3,571.59	619.66	1,526.14	2,145.79	335.81	854.98	1,190.79	/	/	/
占比	97.24%	66.55%	83.05%	93.00%	51.16%	69.89%	92.27%	47.76%	60.61%	94.02%	43.96%	58.08%	/	/	/

注：供应商依据同一控制合并口径披露，其中 HnG Medical Incorporated 包含 HnG Medical Incorporated 和杭州海略科技有限公司

报告期内，公司单一供应非核心原材料主要系模块、组件、线材、金属材料以及低值易耗品等，公司从质量、价格以及供货周期等方面考虑仅选择一家供应商供货；单一供应核心原材料以模块、组件、贵金属电极以及高分子管材为主，系导管类产品对应原材料，并以境外生产为主，针对仅有单一生产商的核心原材料，公司积极寻找替代生产商，部分材料已进入小批量验证阶段，具体情况如下：

供应商	核心原材料	生产商	境内外生产类别	是否单一生产商	境内外替代生产商	替代工作进展
HnG Medical Incorporated	头电极	Pulse Technologies, Inc.	境外	是	Furuya Metal Co., Ltd.	样品提供
深圳市诺诚时代科技开发有限公司	磁定位板	Northern Digital Inc.	境外	是	成都思瑞定生命科技有限公司	拟开展
	磁定位传感器			否	成都思瑞定生命科技有限公司	已在采购
东莞市佳敬塑胶有限公司	PI挤出管	ZEUS INDUSTRIAL PRODUCTS, INC	境外	否	深圳市远日科技有限公司	小批量验证
	FEP热缩管				巴凯新材料科技（上海）有限公司	已在采购
	PTFE挤出管				上海茸原氟塑料制品有限公司	小批量验证
深圳市恩智科技有限公司	运放芯片、MCU芯片、FPGA芯片、ADC芯片、CPLD芯片	ST Microelectronics; ANALOG DEVICES; TEXAS INSTRUMENTS; XILINX, INC	境外	是	存在较多替代贸易商，选择该贸易商主要系其价格合适	

针对单一供应核心原材料，公司积极寻找替代生产商，并以境内替代生产商为主，部分核心原材料已实现替代过渡，且公司报告期末核心原材料储备量较多，原材料供应风险较小。

（三）各类存货是否存在使用期限/保质期，各类存货可变现净值确定的具体方法及过程、报告期各期计提跌价的存货种类及金额，发行人存货周转率远低于可比公司的原因与合理性，存货跌价准备计提的充分性

1、各类存货是否存在使用期限/保质期，各类存货可变现净值确定的具体方法及过程、报告期各期计提跌价的存货种类及金额

（1）存货使用期限/保质期情况

报告期内，公司库存商品中设备类产品建议使用期限为 5-8 年，导管类产

品存在有效期为 3 年，穿刺针存在有效期为 2 年；原材料中化学试剂（主要为胶水）保质期为 0.5-2 年不等、一次性使用有创血压传感器有效期为 3 年，具体情况如下：

单位：万元

2023/6/30			
存货类别	期末余额	使用期限/保质期	过期金额
导管类产品	1,173.90	3年	-
设备类产品	264.77	5-8年	-
穿刺针	79.22	2年	-
一次性使用有创血压传感器	4.62	3年	-
原材料化学试剂	3.60	0.5-2年	0.001
2022/12/31			
存货类别	期末余额	使用期限/保质期	过期金额
导管类产品	1,315.57	3年	-
设备类产品	105.34	5-8年	-
穿刺针	79.89	2年	-
一次性使用有创血压传感器	13.39	3年	-
原材料化学试剂	2.95	0.5-2年	0.40
2021/12/31			
存货类别	期末余额	使用期限/保质期	过期金额
导管类产品	725.24	3年	-
设备类产品	148.30	5-8年	-
穿刺针	2.44	2年	-
一次性使用有创血压传感器	7.91	3年	-
原材料化学试剂	7.88	0.5-2年	1.44
2020/12/31			
存货类别	期末余额	使用期限/保质期	过期金额
导管类产品	431.74	3年	-
设备类产品	146.41	5-8年	-
穿刺针	32.72	2年	-
一次性使用有创血压传感器	11.02	3年	-
原材料化学试剂	2.60	0.5-2年	-

报告期内，存在使用期限或质保期的存货以设备类及导管类成品为主，报

告期各期末过期存货很少，分别为 0.00 万元、1.44 万元、0.40 万元以及 0.001 万元，均系化学试剂，针对过期存货，公司已全额计提存货跌价准备。

此外，鉴于导管类产品销售情况受近效期影响，公司针对报告期内临近效期（一年内）的导管类产品 94.27 万元具体分析期后预计销售情况后计提存货跌价准备 94.27 万元，截至 2023 年 10 月 31 日，该部分临近效期的导管类产品期后出库情况如下：

产品类别	近效期情况	期末库存（根）	金额（万元）	期后出库数量（根）
导管	一年以内到期	580	94.27	130

（2）各类存货可变现净值确定的具体方法、过程以及存货跌价计提情况

报告期内，针对各类存货公司可变现净值确定依据如下：

项目	确定可变现净值的具体依据
原材料、在途物资、在产品、半成品	相关产成品估计售价减去至完工估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额确定可变现净值
库存商品、发出商品、合同履约成本	为执行已签订的销售合同而持有的存货，以合同价格为基础，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；无销售合同约定的存货，以存货的市场价格为基础，减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定可变现净值

报告期内，公司根据自身实际情况制定了较为完善的存货跌价准备计提政策，具体情况如下：

1）结合存货定期盘点，逐项识别存在质量问题的存货，对于不再具备使用价值的存货计提跌价准备；

2）对长库龄存货领用情况进行分析，在同时判断相应存货无使用价值的情
况下计提减值准备；

3）对存在质保期或有效期的存货进行分析，对过期存货计提存货跌价准备，
对临近效期存货综合分析其预计期后出库情况相应计提存货跌价准备；

4）对存货销售情况进行分析，相关产成品估计售价减去估计的销售费用以
及相关税费后的金额确定可变现净值低于账面价值的计提存货跌价准备。

结合存货跌价政策，公司于报告期内计提的存货跌价准备如下：

单位：万元

2023/6/30		
存货类别	期末余额	跌价计提金额
原材料	5,316.92	241.56
库存商品	1,517.89	173.09
半成品	902.43	10.06
小计	7,737.24	424.71
2022/12/31		
存货类别	期末余额	跌价计提金额
原材料	4,244.35	278.82
库存商品	1,513.52	20.43
半成品	656.11	20.11
小计	6,413.97	319.35
2021/12/31		
存货类别	期末余额	跌价计提金额
原材料	2,417.42	214.94
库存商品	879.90	15.77
半成品	515.04	2.78
小计	3,812.35	233.48
2020/12/31		
存货类别	期末余额	跌价计提金额
原材料	1,356.02	173.48
库存商品	615.00	33.59
半成品	285.55	2.49
小计	2,256.58	209.56

报告期末，公司存货跌价准备对应产品管线均为公司早期的电生理设备、耗材及部分通用原材料，具体情况如下：

单位：万元

存货类别	产品分类	①单项识别	②库龄减值	③效期减值	④负毛利减值	减值合计
原材料	电子元件、高分子管材、模块等	8.54	233.02	-	-	241.56
库存商品	一次性使用心脏射频消融导管	-	-	80.08	-	80.08
	一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管	-	-	14.19	78.82	93.01

存货类别	产品分类	①单项识别	②库龄减值	③效期减值	④负毛利减值	减值合计
半成品	多道生理记录仪心内板、心脏三维标测系统光纤转接盒等	1.34	8.72	-	-	10.06
合计		9.88	241.74	94.27	78.82	424.71

综上所述，公司已根据单项识别、库龄减值、效期减值、负毛利减值多维度判断存货减值迹象，存货减值准备计提充分。

2、发行人存货周转率远低于可比公司的原因与合理性，存货跌价准备计提的充分性

报告期内，公司存货周转率与可比公司比较分析如下：

单位：万元

可比公司	项目	2023年1-6月 /2023/6/30	2022年度 /2022/12/31	2021年度 /2021/12/31	2020年度 /2020/12/31
微电生理	营业成本	4,599.19	8,042.58	5,239.39	3,870.27
	存货余额	10,472.04	8,697.69	4,499.05	3,463.07
	存货周转率（次）	0.48	1.22	1.32	1.20
惠泰医疗	营业成本	22,273.41	35,016.55	25,284.32	14,212.70
	存货余额	35,033.21	33,793.98	26,324.67	14,527.04
	存货周转率（次）	0.65	1.16	1.24	0.99
伟思医疗	营业成本	6,369.61	8,851.72	10,845.35	9,976.15
	存货余额	4,191.01	3,483.52	3,044.04	3,710.82
	存货周转率（次）	1.66	2.71	3.21	2.91
麦澜德	营业成本	6,476.86	11,853.06	9,249.26	8,019.83
	存货余额	5,060.39	6,858.55	3,849.37	2,123.36
	存货周转率（次）	1.09	2.21	3.10	3.44
可比公司均值	存货周转率（次）	0.97	1.83	2.22	2.13
公司	营业成本	1,748.46	1,614.06	1,302.66	786.45
	存货余额	9,467.48	7,662.29	4,253.99	2,879.38
	存货周转率（次）	0.20	0.27	0.37	0.34

报告期内，公司存货周转率与可比公司相比偏低，主要系一方面公司因扩大生产销售规模以及筹备导管类产品集采等因素影响，有较高的存货储备需求；另一方面与可比公司相比报告期内公司销售规模较小，相应结转的成本规模较小所致。

综上，报告期内公司存在使用期限/保质期的存货，公司针对存货制定了较为完善的存货跌价政策，与可比公司相比公司存货周转率偏低原因合理，报告期内公司存货跌价准备计提充分。

（四）报告期各期末存货存放地点和盘点情况，包括但不限于盘点时间、地点、范围，盘点方法、程序、比例、账实相符的情况

报告期各期末存货盘点安排情况如下：

项目	2023/6/30	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
盘点时间	2023/6/30、2023/7/1	2022/12/28、 2022/12/29	2021/12/30	2020/12/31
存放地点	发出商品及委托加工物资存放于客户或委外供应商所在地，其余存货存放于公司生产园区内			
盘点范围	原材料、在产品、半成品以及库存商品			
盘点方法	采用计数以及称重的方法进行盘点			
盘点程序	（1）盘点前，财务部根据存货的实际情况提前制定盘点计划、准备存货盘点表，确定各类存货的存放区域等；（2）盘点过程中，根据既定的计划盘点存货，对照盘点明细表的存货名称、数量、规格和存放地点对实物进行逐项核对；检查存货的状态，关注是否存在不良、破损的异常情况，如确认差异，予以记录并查看原因；（3）盘点完毕后，完成盘点总结，对盘点结果汇总进行复核，所有盘点人在盘点表上签字确认，对于需要进行账务调整的部分，由财务人员根据盘点结果进行账务处理。			

报告期各期末，公司针对存货盘点实施情况及盘点结果如下：

单位：万元

盘点项目	盘点情况	2023/6/30	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
原材料	期末余额	5,316.92	4,244.35	2,417.42	1,356.02
	盘点金额	5,316.92	4,244.35	2,417.42	1,356.02
	盘点比例	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	可确认金额	5,316.92	4,244.35	2,417.42	1,356.02
半成品	期末余额	902.43	656.11	515.04	285.55
	盘点金额	902.43	656.11	515.04	285.55
	盘点比例	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	可确认金额	902.43	656.11	515.04	285.55
在产品	期末余额	271.59	164.92	93.11	272.54
	盘点金额	271.59	164.92	93.11	272.54
	盘点比例	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	可确认金额	271.59	164.92	93.11	272.54

盘点项目	盘点情况	2023/6/30	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
库存商品	期末余额	1,517.89	1,513.52	879.90	615.00
	盘点金额	1,517.89	1,513.52	879.90	615.00
	盘点比例	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
	可确认金额	1,517.89	1,513.52	879.90	615.00

二、中介机构说明

（一）请保荐机构和申报会计师说明对各类存货监盘及差异的情况，并对存货跌价准备计提的充分性发表明确意见。

保荐人及申报会计师对报告期各期末存货执行监盘程序，检查监盘日至资产负债表日存货收发记录以及相关出入库单据，具体存货监盘情况及结果如下：

1、监盘时间

截止日	2023/6/30	2022/12/31	2021/12/31	2020/12/31
监盘时间	2023/6/30、2023/7/1	2022/12/28、 2022/12/29	2021/12/30	2020/12/30、 2020/12/31

2、监盘结果

单位：万元

监盘项目	监盘情况	2023/6/30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
原材料	期末余额	5,316.92	4,244.35	2,417.42	1,356.02
	监盘金额	3,989.31	4,167.90	2,066.58	806.00
	监盘比例	75.03%	98.20%	85.49%	59.44%
	可确认金额	3,989.31	4,167.90	2,066.58	806.00
半成品	期末余额	902.43	656.11	515.04	285.55
	监盘金额	684.55	581.77	431.05	285.55
	监盘比例	75.86%	88.67%	83.69%	100.00%
	可确认金额	684.55	581.77	431.05	285.55
在产品	期末余额	271.59	164.92	93.11	272.54
	监盘金额	210.38	164.92	-	-
	监盘比例	77.46%	100.00%	-	-
	可确认金额	210.38	164.92	-	-
库存商品	期末余额	1,517.89	1,513.52	879.90	615.00
	监盘金额	1,250.97	1,241.97	784.43	561.99
	监盘比例	82.42%	82.06%	89.15%	91.38%

监盘项目	监盘情况	2023/6/30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
	可确认金额	1,250.97	1,241.97	784.43	561.99

经监盘，报告期各期末公司仓库存在存货借出的情况，主要系部分产成品向经销商借用所致，保荐人及申报会计师检查了相关借用申请以及产成品期后归还情况，未见异常情形。

此外，对于报告期各期末的发出商品及委托加工物资，保荐人及申报会计师检查了相关存货出库、期后结转或入库情况，未见异常情形；对于报告期末的发出商品及委托加工物资，保荐人及申报会计师同时实施了函证程序，函证情况如下：

单位：万元

函证项目	函证情况	2023/6/30	2022/12/31
发出商品	期末余额	525.50	310.17
	函证金额	387.57	271.55
	回函金额	333.60	249.48
	回函比例	86.07%	91.87%
	回函可确认金额	333.60	249.48
委托加工物资	期末余额	-	47.47
	函证金额	-	47.47
	回函金额	-	47.47
	回函比例	-	100.00%
	回函可确认金额	-	47.47

注：对于发出商品未回函的客户，保荐人已执行替代测试，测试结果相符

经抽盘，公司报告期各期末存货数量真实准确，实物与账面记录不存在重大差异，存货跌价准备计提充分。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

就上述事项，保荐人、申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、访谈公司管理层，了解公司采购与付款、生产与仓储相关业务流程、核心原材料情况、核心原材料单一供应情况，并评价相关情况的合理性，获取公司采购及生产相关内控制度，了解这些制度的设计，评价其合理性并测试相关

内控运行有效性；

2、获取并检查报告期内公司存货进销存以及存货库龄表，结合存货领用以及有效期或保质期情况分析存货是否存在跌价情形并相应计提存货跌价准备，查询同行业上市公司公开披露信息，分析公司存货周转率低于可比公司的合理性，评价公司存货跌价准备计提的充分性；

3、获取并检查报告期末存货明细表，结合存货结构分析各类别存货报告期内采购金额及余额的波动原因，并评价其合理性；根据报告期各期末在途物资明细检查相应原材料期后入库情况，检查相关采购的真实性；

4、对报告期各期末存货执行监盘程序，检查监盘日至资产负债表日存货收发记录以及相关出入库单据；对于报告期各期末的发出商品及委托加工物资，保荐人检查了相关存货出库、期后结转或入库情况；对于报告期末的发出商品及委托加工物资，实施了函证程序。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

报告期内，公司存货跌价准备计提充分。

问题 17、关于销售费用及管理费用

问题 17.1 根据申报材料，报告期内发行人销售费用金额分别为 1,132.61 万元、1,744.88 万元和 2,459.59 万元，公司报告期内的推广模式均采用自主推广。

请发行人说明：（1）报告期各期发行人销售人员人数变化，人均薪酬、人均报销、人均创收金额变动及其与可比公司的对比情况，销售人员的主要工作内容，结合收入规模说明报告期内销售人员人数大幅上升的合理性及必要性、销售人员人均薪酬的合理性；（2）2022 年会务及学术推广费大幅上升的原因，报告期内学术推广会的场次、场均费用、主要支付对象及公允性；（3）销售费用中折旧摊销费涉及的主要资产情况，发行人设备及耗材是否需要提供跟台服务，跟台服务的基本情况、费用金额及会计处理；（4）自成立以来发行人及其实际控制人、员工是否存在行贿等不当竞争行为，发行人对防范商业贿赂建立的内控措施及其执行情况；（5）未来发行人对产品销售及推广模式的规划与安排。

请保荐机构、申报会计师核查销售费用的完整性、相关单据的真实性及合法合规性，并发表明确意见。请发行人律师核查问题（4），并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）报告期各期发行人销售人员人数变化，人均薪酬、人均报销、人均创收金额变动及其与可比公司的对比情况，销售人员的主要工作内容，结合收入规模说明报告期内销售人员人数大幅上升的合理性及必要性、销售人员人均薪酬的合理性

1、报告期各期发行人销售人员人数变化，人均薪酬、人均报销、人均创收金额变动及其与可比公司的对比情况

（1）报告期各期销售人员人数、人均薪酬、人均报销、人均创收金额情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
销售人员平均人数（人）	90	69	47	34

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
销售费用职工薪酬	1,380.03	1,666.88	1,173.94	734.59
销售人员人均薪酬	15.33	24.16	24.98	21.61
销售人员报销金额 ^注	367.67	311.32	302.27	175.81
销售人员人均报销金额	4.09	4.51	6.43	5.17
营业收入	3,941.97	5,915.90	6,061.59	4,133.90
销售人员人均创收金额	43.80	85.74	128.97	121.59

注：销售人员报销金额统计口径为销售费用中的差旅费、业务招待费合计数

报告期各期，公司销售人员平均数量分别为 34 人、47 人、69 人和 90 人，销售人员人均薪酬分别为 21.61 万元、24.98 万元、24.16 万元和 15.33 万元，销售人员人均报销分别为 5.17 万元、6.43 万元、4.51 万元和 4.09 万元，销售人员人均创收分别为 121.59 万元、128.97 万元、85.74 万元和 43.80 万元。2022 年平均人数增加、人均创收下降主要系公司为加强销售团队建设，布局耗材类产品的销售渠道，招揽了较多经验丰富的销售人员，2023 年 1-6 月公司进一步加强了销售人员的招募。

(2) 报告期人均薪酬、人均报销、人均创收与可比公司的对比情况如下：

单位：万元

公司名称	2023年1-6月			2022年度			2021年度			2020年度		
	人均薪酬	人均报销	人均创收	人均薪酬	人均报销	人均创收	人均薪酬	人均报销	人均创收	人均薪酬	人均报销	人均创收
微电生理	19.58	3.92	110.17	30.87	8.22	201.80	27.49	10.63	179.27	25.52	8.33	193.54
惠泰医疗	22.25	2.67	220.72	31.75	3.37	340.62	32.37	3.62	300.25	21.19	2.65	232.74
麦澜德	11.08	2.91	92.07	23.89	5.07	169.77	19.20	4.83	148.54	17.90	4.94	163.36
伟思医疗	19.73	3.67	124.88	35.62	6.51	182.74	32.65	5.92	292.55	30.16	5.65	259.16
平均值	18.16	3.29	136.96	30.54	5.79	223.73	27.93	6.25	230.15	23.69	5.39	212.20
公司	15.33	4.09	43.80	24.16	4.51	85.74	24.98	6.43	128.97	21.61	5.17	121.59

注 1：数据来源系同行业可比公司年度报告及半年度报告、招股说明书披露的相关费用总额、人数情况计算所得；同行业可比公司均暂披露 2023 年 1-6 月相关的销售人员人数情况，故以其披露的 2022 年销售人员人数情况计算其 2023 年 1-6 月的人均薪酬、人均报销、人均创收

注 2：人均报销系根据当期发生的销售部门差旅费、业务招待费等支出计算所得

公司报告期人均报销与同行业可比公司接近，人均薪酬、人均创收低于同行业可比公司，主要原因系一方面公司报告期内销售收入规模与同行业上市公

司相比较小，另一方面公司自 2021 年起大力拓展耗材销售渠道，陆续招揽具备丰富销售经验的销售人员，积极推进电生理介入诊疗耗材的招投标及挂网工作，组织学术会等入院工作，以及推进耗材类产品集采准备工作等。不同于同行业上市公司通过平台经销商和推广商已经形成较为完善的耗材销售渠道，公司从建设耗材销售团队到耗材类产品的推广销售，前期所需人力成本投入较高。此外，公司未来核心三维 PFA 电生理产品仍处于商业化初期，公司提前招揽经验丰富的销售人员为未来销售渠道建设奠定基础。

2、销售人员的主要工作内容

公司销售人员主要工作内容如下：

（1）负责对产品的销售及市场信息进行收集、整理、分析，组织市场分析，拟订市场拓展计划和费用预算计划，制订各经销商的评审标准，保证销售网络的健康；

（2）负责公司产品销售渠道的维护，管理和培训经销商，协助经销商制定适宜的价格、渠道、销售策略，并做好产品销售工作和品牌宣传工作，配合经销商的产品推广；

（3）负责产品招投标工作及落实各期销售计划，协调与客户的关系，执行产品供应工作和销售资金回收工作；

（4）负责完成公司各类产品的安装、调试及验收，向客户提供专业的产品培训的操作指导，根据需要完成手术跟台，对用户设备进行维修及维护，并定期对客户进行回访；

（5）负责新产品开发的需求分析，制定新产品上市推广计划，策划新产品上市活动。

3、结合收入规模说明报告期内销售人员人数大幅上升的合理性及必要性、销售人员人均薪酬的合理性

报告期各期，公司销售人员数量分别为 34 人、47 人、69 人和 90 人，报告期销售人员人数大幅上升，系由于公司首款导管类产品于 2020 年获批，导管类产品销售仍处于市场拓展阶段，收入规模低于同行业可比公司，公司为加强销

售团队建设，布局耗材类产品的销售渠道，招揽了较多经验丰富的销售人员，报告期内销售人员人数大幅上升存在合理性及必要性。

报告期内公司销售人员平均薪酬与成都地区平均工资对比如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
成都市城镇全部单位就业人员平均工资	-	9.64	9.18	8.36
公司销售人员平均薪酬	15.33	24.16	24.98	21.61

注：所在地区平均工资数据来源于四川省统计局和成都市统计局公开披露信息，2023年1-6月相关信息暂未公开

报告期各期，公司销售人员人均薪酬分别为 21.61 万元、24.98 万元、24.16 万元和 15.33 万元，公司销售人员人均薪酬略低于同行业可比公司，主要系公司经营地成都市的人均工资相较可比公司的经营地沿海城市或省份的人均工资偏低所致，公司人均薪酬在成都市相关人员的工资水平具有市场竞争力，同时公司为了加强对销售人员激励，形成了以固定薪酬、绩效奖金组成的薪酬体系，确保销售人员的绩效考核与实际工作情况相匹配，销售人员的薪酬与业绩挂钩，公司销售人员人均薪酬变动趋势与公司收入规模变动趋势一致，与公司所处的阶段以及销售规模相匹配，公司销售人员人均薪酬水平具备合理性。

（二）2022 年会务及学术推广费大幅上升的原因，报告期内学术推广会的场次、场均费用、主要支付对象及公允性

1、2022 年会务及学术推广费大幅上升的原因

销售费用中会务及学术推广费主要核算公司参与的学术推广会议的会务费以及相关的产品推广支出，报告期内主要构成如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占销售费用比例	金额	占销售费用比例	金额	占销售费用比例	金额	占销售费用比例
会务费	204.72	9.34%	192.46	7.82%	59.35	3.40%	46.47	4.10%
学术推广费	45.10	2.05%	65.13	2.65%	70.57	4.04%	80.15	7.08%
会务及学术推广费	249.82	11.39%	257.59	10.47%	129.92	7.45%	126.62	11.18%

其中，会务费主要系公司为拓展市场，参与其他机构举办的国家级及省级行业展会、学术会议而产生的费用。会务费由公司通过对公转账形式支付予会

议主办方。学术推广费主要系公司为快速传递产品信息，进行产品宣传和推介而领用产品进行市场推广的费用。

报告期内，公司会务费占销售费用的比例与同行业上市公司的对比情况如下：

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
微电生理	9.02%	8.04%	5.37%	8.19%
心脉医疗	25.12%	23.88%	23.88%	13.25%
平均值	17.07%	15.96%	14.63%	10.72%
锦江电子	9.34%	7.82%	3.40%	4.10%

同行业上市公司会务费占销售费用比例均较高，公司会务费开支符合行业惯例。2022年及2023年1-6月，公司会务及学术推广费大幅上升，主要系公司2022年完善健全了市场部团队，为大力开拓耗材销售渠道及三维PFA电生理产品的市场预热，积极参与学术推广会议等活动。报告期内，公司对于会务费支出严格管理，会务费占比相较同行业上市公司较低。

2、报告期内学术推广会的场次、场均费用、主要支付对象及公允性

报告期内，公司参与的学术推广会议场次、场均费用如下

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
会议服务费用金额（万元）	204.72	192.46	59.35	46.47
会议场次（次）	33	23	17	8
场均费用（万元/场）	6.20	8.37	3.49	5.81

注：费用金额为不含税金额

2022年场均费用较高，主要系部分会议规模较大为全国性而非区域性会议且同时提供了卫星会或宣传视频等其他参与机会相应单场费用较高，报告各期前五大会议的支付对象、活动主题和内容、金额、占比情况如下：

期间	支付对象名称	活动主题和内容	金额（万元）	占比	备注
2023年1-6月	中华医学会	中华医学会心电生理和起搏分会第十四次全国学术双年会	38.14	18.63%	-
	福建运通会议展览服务有限公司	第十届沪闽心脏节律论坛	18.87	9.22%	上海心律学会主办
	中国医学装备协会	中国医学装备大会暨2023医学装备展览会	18.87	9.22%	-

期间	支付对象名称	活动主题和内容	金额 (万元)	占比	备注
	中华医学会	中华医学会第五次临床心血管病学大会	9.43	4.61%	-
	四川省国际医学交流促进会	2023 West China房颤周	9.43	4.61%	-
	合计		94.74	46.28%	-
2022年度	北京心脏学会	第33届长城心脏病学大会及亚洲心脏大会2022线上综合会议	45.31	23.54%	-
	上医（大连）文化传媒有限公司、大连心脏学会	第20届心房颤动国际论坛	19.14	9.94%	中华医学会心电生理和起搏学分会、中国生物医学工程学会心律分会、中国医师协会心律学专业委员会、大连心脏学会共同主办
	中国生物医学工程学会	第22届中国心率学大会	18.87	9.80%	-
	苏州工业园区心血管健康研究院	第13届扬子江心脏论坛暨2022心房颤动高峰论坛、房颤中心年度会议	18.87	9.80%	-
	广州市心血管病防治知识杂志社	第23届南方国际心血管病学术会议“脉冲消融在中国”专题讨论	10.00	5.20%	-
	合计		112.19	58.28%	-
2021年度	武汉大学人民医院	脉冲电场消融治疗心房颤动研讨会	7.61	12.82%	-
	江苏拓普生物有限公司	第十三届全国室性心律失常专题会议	7.55	12.72%	南京医科大学第一附属医院、南京医科大学附属苏州医院和海南博鳌心脏研究发展中心共同主办
	北京心脏学会	长城心脏病学大会2021	5.03	8.48%	-
	西安医学会	第二届西北心律失常论坛暨第三届房颤及相关领域高峰论坛	4.95	8.34%	-
	湖南省医学会	第七届潇湘心律学论坛	4.72	7.95%	-
	合计		29.86	50.31%	-
2020年度	四川省进出口商会	2020年阿拉国际医器械暨实验室设备展览会	13.77	29.63%	-
	中国医药生物技术协会	北京大学人民医院第三十一期高级临床心脏电生理研讨班	10.00	21.52%	-
	江苏拓普生物有限公司	第十二届全国室性心律失常专题会议	7.55	16.25%	中华医学会心电生理和起搏分

期间	支付对象名称	活动主题和内容	金额 (万元)	占比	备注
					会、中国医师协会心律学专业委员会、江苏省医学会心电生理与起搏分会、江苏省医师协会心律学专业委员会、南京医科大学第一附属医院和海南博鳌心脏研究发展中心共同主办
	心在线（北京）科技有限公司	长城心脏病学大会2020	5.03	10.82%	长城心脏病学大会组委会、北京心脏学会、亚洲心脏学会、国家心血管疾病临床医学研究中心、首都医科大学心脏病学系、北京心联智成心血管健康公益基金会共同主办
	海南博鳌心脏研究发展中心	第十四届中国中西部心血管病学术会议	2.83	6.09%	-
	合计		39.18	84.31%	-

注：金额为计入销售费用的不含税金额

公司参与的会议主要为全国性或区域性协会举办的学术会议、交流会、展会，相关交易价格公允。

（三）销售费用中折旧摊销费涉及的主要资产情况，发行人设备及耗材是否需要提供跟台服务，跟台服务的基本情况、费用金额及会计处理

1、销售费用中折旧摊销费涉及的主要资产情况

销售费用中折旧摊销费涉及的资产情况如下：

单位：万元

项目	资产类型	截至2023年6月 30日原值	销售费用-折旧摊销费			
			2023年 1-6月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
固定资产	借用设备	926.61	44.05	30.72	16.33	10.25
	展厅	350.13	17.51	35.01	-	-
	汽车 ^注	38.15	-	-	-	-

项目	资产类型	截至2023年6月 30日原值	销售费用-折旧摊销费			
			2023年 1-6月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
	其他资产	23.48	0.66	1.39	3.62	4.15
无形资产	办公软件	10.62	2.21	-	-	-
使用权资产	其他资产	172.32	14.36	-	-	-
合计		1,521.31	78.80	67.12	19.95	14.39

注：相关汽车为销售部门使用，已于报告期前折旧完毕

销售费用中的折旧摊销费涉及的资产主要系借出设备、展厅及展出设备、租赁办公室、销售人员使用的办公设备及软件等，符合公司实际经营情况。

2、发行人设备及耗材是否需要提供跟台服务，跟台服务的基本情况、费用金额及会计处理

（1）跟台服务的基本情况

报告期内，公司存在为终端医院提供跟台服务的情形。公司的跟台服务原则上对于首次购入公司设备的医院，公司在医院使用设备进行手术的初期进行跟台服务，保障公司产品实现正常使用；对于复购设备或购入耗材的医院，公司根据医院的要求决定是否跟台。

报告期内，公司各期设备及耗材的跟台手术情况如下：

单位：次、台

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
设备类产品跟台次数	232	182	146	90
设备类产品销售数量	125	255	324	210
设备类产品跟台比例	185.60%	71.37%	45.06%	42.86%
耗材类产品跟台次数	263	121	64	2
耗材类产品销售数量	11,441	4,885	1,983	173
耗材类产品跟台比例	2.30%	2.48%	3.23%	1.16%

报告期各期，公司设备类产品销售跟台次数分别为 90、146、182 和 232，耗材类产品销售跟台次数分别为 2、64、121 和 263。随着报告期内公司不断加大耗材类产品推广力度，耗材类产品跟台次数增长迅速，并带动了设备类产品跟台次数的进一步增长。

（2）跟台服务的费用金额及会计处理

公司的技术服务部负责公司设备及耗材的跟台服务，因此公司对于技术服务部发生的与跟台服务相关的薪酬、差旅费等费用，均计入销售费用。

报告期内，公司跟台服务发生的相关费用主要包括跟台人员薪酬、员工的差旅费等，报告期各期与跟台服务相关的费用金额如下：

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
人工成本（万元）	29.92	18.04	13.91	4.62
差旅费（万元）	29.80	18.01	14.54	6.40
其他（万元）	2.12	-	0.23	-
合计	61.84	36.05	28.68	11.02
跟台次数（次）	495	303	210	92
单次人工（万元/次）	0.06	0.06	0.07	0.05
单次差旅（万元/次）	0.07	0.06	0.07	0.07

报告期内单次人工跟台服务成本存在一定波动主要系技术服务人员薪酬上涨以及负责跟台服务具体人员职级不同相应人工成本有所差异综合影响所致。

（四）自成立以来发行人及其实际控制人、员工是否存在行贿等不正当竞争行为，发行人对防范商业贿赂建立的内控措施及其执行情况

1、自成立以来发行人及其实际控制人、员工是否存在行贿等不正当竞争行为

成都市市场监督管理局以及成都市武侯区市场监督管理局已分别于 2023 年 7 月、8 月出具合规证明，确认公司 2002 年 1 月成立，原为武侯区登记注册企业，2021 年 3 月主管登记机关变更至成都市市场监督管理局，截至出具日，公司无因违反相关法律、法规受到前述主管机关处罚的信息。

发行人不存在因商业贿赂等不正当竞争行为受到行政处罚、刑事处罚或被立案调查的情况。

发行人实际控制人、实际控制人的一致行动人、现任董事、监事、高级管理人员及其他主要销售人员（销售部、市场部、技术服务部核心人员）不存在犯罪记录，亦不存在因商业贿赂等不正当竞争行为受到行政处罚、刑事处罚或被立案调查的情况。

根据报告期内主要经销商的访谈确认，该等经销商经销锦江电子的产品过程中，不存在因违反相关法律法规规定而受到重大处罚的情形，不存在因销售锦江电子产品而发生商业贿赂的情形。

2、发行人对防范商业贿赂建立的内控措施及其执行情况

发行人已设置合规委员会，制定了《反腐败反贿赂政策》《礼品与招待政策》《市场活动与会议政策》《第三方商业行为准则》等相关内部管理制度并予以执行。根据前述制度，公司反对腐败贿赂行为，包括任何通过第三方实施的腐败贿赂；公司反腐败贿赂合规管理覆盖公司全体员工和所有业务，贯穿决策、执行、监督、反馈等各个环节；公司禁止提供任何可能被视为对特定人员为或不作为特定行为施加不当影响、旨在谋取交易机会、竞争优势以及其他不正当利益的礼品或招待；公司严禁直接或通过第三方实施任何涉及对政府实体、政府官员、医疗机构、医疗卫生专业人员和/或其近亲属、与其关系密切的人进行贿赂的行为；对第三方商业行为合规性的要求将覆盖公司所有第三方，以及公司与第三方的合作交往的全流程。

发行人已建立《费用管理及报销制度》《四项费用支出管理制度》等管理制度并予以执行，对借款管理、出差费用管理、业务招待费及专项费用的管理及审批程序、各项费用报销标准及原则等进行了规定，规范发行人及其下属企业的财务行为。

发行人针对全体员工开展了合规培训，针对销售、供应、技术服务和市场部门员工重点开展了反商业贿赂培训并要求对公司生产经营可能产生重要影响的第三方参加合规培训。发行人还制定了内外部举报机制，设置了投诉及举报热线及邮箱，经公司核实后对举报员工进行奖励。

此外，保荐机构和申报会计师针对报告期内公司销售人员的费用报销情况实施了细节测试，检查了报销凭证后附的银行回单、经审批报销单以及增值税发票，未见异常情形。

综上，自成立以来发行人及其实际控制人、员工不存在因商业贿赂等不当竞争行为受到行政处罚、刑事处罚或被立案调查的情况。发行人为防范商业贿赂已建立并实施相关内控制度。

（五）未来发行人对产品销售及推广模式的规划与安排

公司根据已上市产品及在研产品的性质，区分为设备类产品和耗材类产品进行销售、管理及推广安排，具体模式如下：

1、设备类产品

公司对于设备类产品的销售及推广模式主要分为销售模式、借用模式和租赁模式。

（1）销售模式

公司针对设备类产品的销售模式主要采用经销模式，少数情况下根据终端医院的需求及经销商覆盖难度较大的医院由公司采用直销模式。

公司针对设备类产品采用的经销模式为一般经销，经销商以先款后货的方式买断公司产品，公司将产品运至经销商指定的地点，并进行设备安装调试。公司直接与经销商签订合同并约定质保期，在质保期内由公司为终端客户提供设备维修、使用培训等技术支持服务，公司与经销商直接进行设备款项结算。

公司针对设备类产品采用的直销模式主要包括设备类产品、维修服务和配件销售，由公司和医院直接签署合同，款项结算模式结合具体情况约定，由公司直接发货至医院并完成设备的安装调试。

对于销售设备，公司会在医院使用设备期间按需进行跟台技术支持，保障公司设备类产品实现正常使用。

（2）借用模式

借用模式主要针对两种情形。对于已采购公司相关设备的终端医院，因采购设备处于维修状态等情况存在临时手术需要时，其可向经销商发出设备借用需求，公司同意经销商转借后，相关设备被提供给终端医院使用。对于尚未采购公司相关设备的终端医院，公司为推广销售设备类产品或与公司设备具有唯一适配性的耗材类产品，也存在向经销商借用设备，供终端医院流转使用的情形。

报告期内，公司借用设备包括多道生理记录仪、刺激仪、射频消融仪、三维电生理标测系统等产品，通常与经销商直接签署借用协议，由经销商根据终

端医院的使用需求向医院借出相关设备。

关于公司借出资产质量管理体系管理流程详见本回复报告之“问题 12、一、（二）2、发行人对借用设备的主要考虑及管理政策，包括但不限于设备种类、用途、流转方式、使用期限、对经销商及医院的选取标准等方面”。

此外，根据经销商反馈的终端医院需求，如果终端医院需要由公司进行跟台技术支持，公司将派出销售工程师协助跟台，保障公司设备类产品实现正常使用。

（3）租赁模式

在租赁模式下，公司与经销商签订设备租赁协议，约定设备型号、租赁区域、租赁期、租赁价格等信息后，公司将设备发送至约定的终端医院进行装机，后续供终端医院使用。设备所有权归公司所有，公司负责设备维护，保证设备正常运行。公司根据租赁合同或订单约定的租赁期间，按租赁期确认租赁收入。

2、耗材类产品

（1）销售模式

公司耗材销售根据地区政策不同，采用一般经销为主、配送经销为辅的销售模式。一般经销和配送经销模式下，公司均与经销商签署协议并直接进行结算。

一般经销模式下，公司与经销商签订年度经销协议，授权经销商在特定地区销售公司耗材产品，并就授权产品的类别、价格、宣传推广义务、经销商考核机制等内容进行约定。在经销框架协议下，经销商根据其所覆盖地区的终端医院采购需求和库存情况向公司发出订单，并以先款后货的方式买断公司产品。公司将产品运输至经销商指定的地点，经销商对产品验收确认合格后，公司确认相应产品的销售收入。产品销售至经销商后，后续耗材类产品的终端配送等流程均由经销商负责。

针对福建省等实施“两票制”政策的地区，公司采用配送经销模式进行销售。该模式下，公司与终端医疗机构指定的配送商签订协议，配送商以先款后货的方式买断公司产品，公司将产品运输至配送商指定的地点，再由配送商将

产品配送至终端医疗机构。

此外，根据经销商反馈的终端医院需求，如果终端医院需要由公司进行跟台技术支持，公司将派出销售工程师协助跟台，配合电生理手术的顺利开展。

（2）跟台销售模式

公司部分核心耗材类产品具有唯一适配性的特点，仅可适配公司生产的特定型号的封闭设备。为促进耗材类产品销售，加强设备流转管理，进一步推进公司从设备型企业向耗材型企业的转型，公司计划将逐步从向经销商借用封闭设备进行辅助推广，转变由公司销售部门负责全部封闭设备的流转及跟台服务。跟台销售模式系由公司负责协调安排电生理手术设备运送至终端医疗机构，公司派出临床跟台服务技术支持人员配合完成医院排期的电生理手术，手术完成后，电生理设备由公司协调安排运送离开终端医疗机构。跟台销售模式下，公司能够更好地响应短期内无法完成封闭设备采购但具有电生理手术需求的终端医院，为客户提供更为丰富的服务模式，满足更广泛的市场需求。

公司跟台销售模式下的设备由公司指定销售负责人跟踪产品流转过程，对每台设备均设定唯一的编号，并计入固定资产档案及台账，定期开展固定资产的盘点，并负责日常维护和保养。

3、各类模式下的销售及推广情况

报告期内，公司各类模式下的销售及推广情况如下：

类型	模式	2023年1-6月 /2023.06.30	2022年度 /2022.12.31	2021年度 /2021.12.31	2020年度 /2020.12.31
设备	销售模式（台）	125	255	324	210
	借用模式（台）	115	68	30	15
	租赁模式（台）	-	-	-	-
耗材	销售模式（根、片）	11,441	4,885	1,983	173

注：报告期各期末借用模式数量含计入存货借出的设备数量；报告期内公司暂未采用跟台销售模式进行自主推广，均通过经销商实现销售、借用后按需提供跟台服务

报告期内，公司在销售模式的基础上，通过借用模式进行辅助推广，满足终端医院的多元化需求。伴随着公司三维 PFA 设备及配套耗材的上市，公司将通过跟台销售模式带动耗材的销售，推动业绩快速增长。

二、中介机构核查情况

（一）保荐人及申报会计师核查情况

1、核查程序

就上述事项，保荐人、申报会计师履行了以下主要核查程序：

（1）了解与期间费用相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

（2）检查公司报告期的工资明细表，查阅同行业可比公司招股说明书、年度报告等公开资料，对比同行业可比公司销售人员人均薪酬、人均报销、人均创收，核查报告期内销售人员人数大幅上升的合理性及必要性、销售人员人均薪酬的合理性；

（3）检查公司销售费用中会务及学术推广费相关凭证，包括相关的合同、会议纪要、费用申请单、发票和付款单据等，核查报告期内学术推广会的场次、场均费用、主要支付对象及公允性，核实 2022 年会务及学术推广费大幅上升的原因；

（4）获取公司固定资产、无形资产清单，检查销售费用中折旧摊销费涉及的主要资产情况；

（5）获取并检查公司各期设备及耗材跟台记录、跟台服务的费用金额，评价公司跟台服务的会计处理是否符合《企业会计准则》的要求；

（6）获取报告期内销售费用明细表，对销售费用执行细节测试，检查相关会计凭证后附原始单据是否完整、各类付款申请或报销单是否经公司有权人员审批、费用报销用发票开具方是否与交易支付对象一致，核查相关单据的真实性、合法合规性；

（7）执行费用截止性测试程序，在资产负债表日前后确认的费用中选取样本，检查费用确认是否存在跨期，入账是否完整。

2、核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

公司销售费用完整，相关单据真实、合法合规。

（二）发行人律师核查情况

1、核查程序

就问题（4），发行人律师履行了以下主要核查程序：

（1）取得并查阅了主管机关出具的合规证明；

（2）公开查询国家企业信用信息公示系统（<https://www.gsxt.gov.cn>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）、人民法院公告网（<https://rmfygg.court.gov.cn>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/zhixing>）、中国检察网（<https://www.12309.gov.cn>）、企查查等网站；

（3）取得并查阅了发行人实际控制人、实际控制人的一致行动人、现任董事、监事、高级管理人员及其他主要销售人员（销售部、市场部、技术服务部核心人员）的无犯罪记录证明；

（4）访谈报告期内主要经销商并取得其确认，了解其是否存在因违反相关法律法规规定而受到重大处罚的情形，是否存在因销售锦江电子产品而发生商业贿赂的情形；

（5）取得并查阅了公司《反腐败反贿赂政策》《礼品与招待政策》《市场活动与会议政策》《第三方商业行为准则》《费用管理及报销制度》《四项费用支出管理制度》等相关内部管理制度；

（6）取得并查阅了公司开展合规培训、反商业贿赂培训的相关记录文件；

（7）取得了发行人的说明文件。

2、核查意见

经核查，发行人律师认为：

（1）自成立以来发行人及其实际控制人、员工不存在因商业贿赂等不正当竞争行为受到行政处罚、刑事处罚或被立案调查的情况；

（2）发行人为防范商业贿赂已建立并实施相关内控制度。

问题 17.2 根据申报材料：（1）报告期内公司管理费用金额分别为 1,052.09 万元、2,928.07 万元和 1,763.23 万元，发行人管理费用率远超同行业可比公司；（2）报告期内公司通过锦宁合伙、锦医合伙、锦航合伙实施员工持股计划并设定了服务期，2021 年需要由员工对外转让其持有的财产份额以满足外部投资人需求，因此取消了服务期限限制；（3）2023 年发行人制定了期权激励计划，对 95 名员工授予 5,578,136 份股票期权。

请发行人说明：（1）报告期内管理人员人数及人均薪酬变化情况，对比发行人与同行业可比公司的业务规模情况，说明管理人员人数的合理性；（2）差旅办公费的主要开支内容、2021 年大幅上升的原因，折旧摊销费涉及的资产情况、2022 年大幅上升的原因，结合前述问题进一步分析说明发行人管理费用率远高于同行业可比公司的原因与合理性；（3）全面梳理报告期内历次股权激励的内容，包括但不限于授予数量、价格、公允价值及其确定依据、服务期相关约定等，结合激励时间、外部投资者入股价格等因素分析历次股权激励公允价值差异较大的原因与合理性；结合合伙协议、股权激励计划协议中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况的相关条款，以及持股平台成立至今离职员工相关条款的执行情况，进一步说明服务期认定的准确性，离职人员与发行人就股权激励相关事项是否存在纠纷或潜在风险；（4）外部投资者通过受让员工持股平台份额取得发行人股权的背景、原因、具体过程及合理性，相关事项是否符合发行人股权激励相关制度和约定，出让份额的员工、份额数量、转让价格及其公允性、受让方，2021 年取消服务期限限制的具体方式、一次性确认剩余股份支付费用会计处理的准确性；（5）股份支付相关费用在成本费用各科目中分摊的依据，列表说明报告期各期股份支付费用的计算过程；（6）测算期权激励计划预计将对发行人财务数据带来的影响，并说明其中关键参数取值的合理性。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项，并对发行人股份支付的会计处理发表明确意见。请发行人律师核查股权激励计划及期权激励计划是否符合《证券期货法律适用意见第 17 号》等相关规定，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）报告期内管理人员人数及人均薪酬变化情况，对比发行人与同行业可比公司的业务规模情况，说明管理人员人数的合理性

1、报告期内管理人员人数及人均薪酬变化情况

报告期各期管理人员人数及人均薪酬情况如下：

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
管理人员平均人数（人）	68	51	44	36
管理费用职工薪酬（万元）	1,066.11	833.49	816.07	628.20
管理人员人均薪酬（万元）	15.68	16.34	18.55	17.45

注：2023 年 1-6 月，公司管理费用中职工薪酬包括预提公司全部员工当期年终奖金额 548.50 万元

报告期各期，公司管理人员数量分别为 36 人、44 人、51 人和 68 人，管理人员人均薪酬分别为 17.45 万元、18.55 万元、16.34 万元和 15.68 万元，人均薪酬较为稳定；管理人员人数增加主要系因为随着公司经营规模扩大，公司日常管理需求有所增加，公司在主要管理部门补充了相应岗位员工，进而使得管理人员人数有所增加。

2、对比发行人与同行业可比公司的业务规模情况，说明管理人员人数的合理性

报告期各期管理人员人均薪酬与同行业可比公司对比情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
微电生理	23.82	51.38	44.49	36.06
惠泰医疗	12.94	24.31	26.82	11.37
麦澜德	18.12	38.95	17.96	16.24
伟思医疗	11.44	23.37	24.14	22.26
平均值	16.58	34.50	28.35	21.48
锦江电子	15.68	16.34	18.55	17.45

注：数据来源系根据同行业可比公司年度报告及半年度报告、招股说明书披露的职工薪酬总额、人数情况计算所得；同行业可比公司均未披露 2023 年 1-6 月相关的管理人员人数情况，故以其披露的 2022 年管理人员人数情况计算其 2023 年 1-6 月的管理人员人均薪酬。下同

同行业可比公司业务规模、管理人员人数对比情况如下：

单位：万元

公司名称	2023年1-6月			2022年度			2021年度			2020年度		
	营业收入	管理人员人数	占比	营业收入	管理人员人数	占比	营业收入	管理人员人数	占比	营业收入	管理人员人数	占比
微电生理	14,212.27	-	-	26,032.50	29	0.11%	19,002.99	25	0.13%	14,128.66	22	0.16%
惠泰医疗	78,798.55	-	-	121,601.80	137	0.11%	82,868.79	105	0.13%	47,943.63	171	0.36%
麦澜德	20,440.11	-	-	37,688.94	45	0.12%	34,164.25	86	0.25%	33,651.97	73	0.22%
伟思医疗	21,979.72	-	-	32,162.14	85	0.26%	43,004.45	68	0.16%	37,836.73	65	0.17%
平均值	33,857.66	-	-	54,371.35	74	0.14%	44,760.12	71	0.16%	33,390.25	83	0.23%
公司	3,941.97	68	1.73%	5,915.90	51	0.86%	6,061.59	44	0.73%	4,133.90	36	0.87%

注：数据来源系同行业可比公司年度报告、招股说明书，其中微电生理、麦澜德未披露2020年管理人员人数

公司管理人员人均薪酬及人数均低于同行业可比公司平均值，管理人员人数占营业收入比重高于同行业可比公司，一方面系由于公司业务规模远低于同行业可比公司，另一方面系公司因业务发展及内部管理需要，满足公司融资及IPO尽调过程各项工作需要，公司扩充总经办、综合管理部等职能部门人员人数，但绝对人数相较同行业可比公司仍处于较低水平，管理人员人数具有合理性。

（二）差旅办公费的主要开支内容、2021年大幅上升的原因，折旧摊销费涉及的资产情况、2022年大幅上升的原因，结合前述问题进一步分析说明发行人管理费用率远高于同行业可比公司的原因与合理性

1、差旅办公费的主要开支内容、2021年大幅上升的原因

报告期各期，管理费用中差旅办公费主要核算办公用家具、日常办公用品费和行政职能部人员出差的各项交通费、住宿费、出差补助等，报告期内主要构成如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
办公费	50.00	86.09	107.63	20.78
差旅费	8.30	7.71	7.77	3.33
差旅办公费合计	58.30	93.80	115.40	24.10

报告期各期，公司差旅办公费分别为24.10万元、115.40万元、93.80万元和58.30万元，报告期内单笔发生额大于5万元以上的明细如下：

单位：万元

年度	支付对象	内容	金额	占比
2023年1-6月	戴尔（中国）有限公司	液晶显示器等材料款	12.46	21.37%
	成都延邦软件信息技术有限公司	操作系统软件40套实施款	10.27	17.61%
	成都盛名科技有限公司	用友软件升级及实施款	8.25	14.16%
	合计		30.98	53.14%
2022年度	成都盛铭科技有限公司	用友软件升级及实施款	19.58	20.87%
	成都瑞隆祥科技有限公司	标识牌安装费	17.26	18.40%
	成都优雅保洁服务有限公司	幕墙、窗户、外墙清洗费	7.54	8.04%
	合计		44.38	47.31%
2021年度	成都九鼎柜业有限责任公司	办公用置物架	16.23	14.06%
	成都德根家居有限公司	发票柜	15.42	13.36%
	成都京东世纪贸易有限公司	办公用电脑及配件	10.51	9.11%
	成都九鼎柜业有限责任公司	办公用置物架	10.02	8.68%
	合计		52.18	45.22%

2021 年差旅办公费大幅上升的原因主要系公司于 2021 年续建生产性工业大楼，购买办公用桌椅柜等家具发生额较大，符合公司实际经营情况，具有合理性。

2、折旧摊销费涉及的资产情况、2022 年大幅上升的原因

报告期各期，管理费用中折旧摊销费涉及的资产情况如下：

单位：万元

项目	资产类型	报告期末原值	管理费用-折旧摊销费			
			2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
固定资产	办公楼	8,114.04	134.49	216.60	54.08	31.17
	办公设备	402.85	24.48	40.33	3.91	3.61
	汽车	301.80	-	-	1.84	6.62
无形资产	土地使用权	303.35	1.69	3.38	2.80	3.14
	管理用软件	45.41	0.64	2.43	13.31	13.75
合计		9,167.45	161.30	262.74	75.94	58.30

管理费用中折旧摊销费涉及的资产主要包含办公楼、办公设备、汽车、土地使用权以及管理用软件等。2022 年管理费用中折旧摊销费大幅上升主要系受续建生产性工业大楼于 2021 年 9 月竣工验收、新增办公楼装修以及第 1 栋和第

2 栋中央空调安装完成相应计提的折旧增加影响所致。

3、结合前述问题进一步分析说明发行人管理费用率远高于同行业可比公司的原因与合理性

报告期内，公司管理费用率高于同行业上市公司平均水平，管理费用具体结构的对比情况如下：

单位：万元

年度	项目	微电生理	惠泰医疗	麦澜德	伟思医疗	平均值	公司
2023年1-6月	职工薪酬率	4.86%	2.25%	2.25%	4.42%	3.45%	27.05%
	差旅办公及折旧摊销率	3.21%	1.19%	1.19%	2.13%	1.93%	5.57%
	股份支付费用率	0.94%	0.36%	0.36%	0.39%	0.51%	53.30%
	其他管理费用率	1.93%	0.70%	0.70%	1.89%	1.30%	8.68%
	管理费用率	10.94%	4.50%	4.50%	8.83%	7.19%	94.60%
2022年度	职工薪酬率	5.72%	2.74%	4.65%	6.18%	4.82%	14.09%
	差旅办公及折旧摊销率	2.90%	1.42%	1.69%	2.72%	2.18%	6.03%
	股份支付费用率	2.07%	0.38%	0.36%	-0.08%	0.68%	-
	其他管理费用率	3.21%	0.93%	1.99%	3.05%	2.29%	9.69%
	管理费用率	13.90%	5.47%	8.68%	11.87%	9.98%	29.80%
2021年度	职工薪酬率	5.85%	3.40%	4.52%	3.82%	4.40%	13.46%
	差旅办公及折旧摊销率	3.67%	1.89%	1.65%	1.93%	2.29%	3.16%
	股份支付费用率	5.41%	0.48%	0.34%	1.25%	1.87%	23.80%
	其他管理费用率	2.88%	0.88%	1.81%	1.84%	1.85%	7.88%
	管理费用率	17.82%	6.65%	8.32%	8.83%	10.40%	48.31%
2020年度	职工薪酬率	5.62%	4.05%	3.52%	3.82%	4.25%	15.20%
	差旅办公及折旧摊销率	4.12%	2.36%	1.67%	1.99%	2.54%	1.99%
	股份支付费用率	3.96%		0.20%	-	1.04%	1.47%
	其他管理费用率	4.76%	1.84%	1.89%	3.11%	2.90%	6.79%
	管理费用率	18.46%	8.25%	7.29%	8.92%	10.73%	25.45%

注1：数据来源系同行业可比公司年度报告、招股说明书

注 2：职工薪酬率=管理费用中职工薪酬/营业收入；差旅办公及折旧摊销率=管理费用中差旅办公费及折旧摊销费/营业收入；股份支付费用率=管理费用中股份支付/营业收入；其他管理费用率=（管理费用-职工薪酬-差旅办公及折旧摊销-股份支付）/营业收入

由上表可见，公司管理费用率高于同行业可比公司平均管理费用率，主要

系公司业务规模较小、职工薪酬以及股份支付等管理费用支出影响所致。具体原因如下：

（1）业务规模的影响

由于公司导管类产品销售尚处于市场拓展阶段，报告期公司收入规模整体小于同行业可比公司，间接导致了公司管理费用率相比同行业可比公司较高。

（2）职工薪酬的影响

报告期内，公司管理费用中的职工薪酬占营业收入比例高于同行业可比公司平均值，主要系随着公司经营规模扩大，公司日常管理需求有所增加，公司在主要管理部门补充了相应岗位员工，并且为开拓市场公司预先储备人员，进而使得管理人员人数有所增加，因此在各期职工薪酬率较同行业偏高。

（3）股份支付的影响

为充分调动员工积极性，健全公司激励机制，鼓励员工为了公司发展所作出的贡献，公司设立员工持股平台对员工进行股权激励。2021 年公司股份支付计入管理费用中的金额为 1,442.74 万元，2023 年 1-6 月公司股份支付计入管理费用中的金额为 2,101.09 万元，股份支付占营业收入比例较同行业可比公司偏高。

总体而言，为保障业务顺利推进，公司进行了相应的管理人员储备，对员工进行股权激励，人员费用固定支出增长在先而收入增长潜力尚未充分释放，受收入规模较小、人员费用较高两方面因素影响，公司管理费用率较同行业可比公司平均水平偏高。

（三）全面梳理报告期内历次股权激励的内容，包括但不限于授予数量、价格、公允价值及其确定依据、服务期相关约定等，结合激励时间、外部投资者入股价格等因素分析历次股权激励公允价值差异较大的原因与合理性；结合合伙协议、股权激励计划协议中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况的相关条款，以及持股平台成立至今离职员工相关条款的执行情况，进一步说明服务期认定的准确性，离职人员与发行人就股权激励相关事项是否存在纠纷或潜在风险

1、全面梳理报告期内历次股权激励的内容，包括但不限于授予数量、价格、公允价值及其确定依据、服务期相关约定等，结合激励时间、外部投资者入股价格等因素分析历次股权激励公允价值差异较大的原因与合理性

(1) 报告期内历次股权激励的内容，包括但不限于授予数量、价格、公允价值及其确定依据、服务期相关约定

公司通过持股平台锦宁合伙、锦医合伙、锦航合伙实施员工持股计划。

2015 年 12 月，锦江电子有限召开股东会并作出决议，同意《四川锦江电子科技有限公司员工持股方案》（以下简称“《员工持股方案》”）。《员工持股方案》对持股计划参与人员范围、持股方式等内容进行了规定，其中，具体持股方式为持股平台通过增资或受让老股的方式取得锦江电子有限股权，计划由公司员工分批次获授持股平台财产份额并间接持有锦江电子有限股权。《员工持股方案》规定了服务期限制，具体请见本回复第 17.2 题第（三）问之第 2 小问回复。

2020 年 11 月，锦江电子有限召开股东会并作出决议，同意《四川锦江电子科技有限公司股权激励计划实施管理办法》（以下简称“《股权激励管理办法》”）。《股权激励管理办法》对持股计划参与人员的确定依据、持股计划参与人员的范围、行权价格、持股计划参与人员的权利及限制、持股资格的丧失及退出等内容进行了规定，并替代《员工持股方案》成为公司员工持股计划的实施依据。《股权激励管理办法》规定了服务期限制，具体请见本回复第 17.2 题第（三）问之第 2 小问回复。

2021 年 12 月，锦江电子有限根据《股权激励管理办法》的规定召开董事会对《股权激励管理办法》进行修订，调整了对激励对象财产份额转让的限制要求，取消了服务期限制等。

报告期内，各员工获得公司股份权益的历次价格情况具体如下：

获得时间	具体情况	具体数量	价格	定价依据	公允价值
2020年1月	朱晓林通过受让锦航合伙原合伙人财产份额的方式获得公司股份权益	3万元财产份额 (对应公司0.230769万元注册资本)	1元/财产份额 (对应公司13.00元/注册资本)	系受让锦航合伙2016年2月已授出份额, 按授出时公司估值协商确定	38.72元/注册资本, 系投资人信立泰于2018年4月投资公司时的入股价
2020年2月	史天才等5名员工通过受让锦医合伙原合伙人财产份额的方式获得公司股份权益	16万元财产份额 (对应公司1.230769万元注册资本)	1元/财产份额 (对应公司13.00元/注册资本)	系受让锦医合伙2016年2月已授出份额, 按授出时公司估值协商确定	38.72元/注册资本
2020年4月	高进年通过认缴锦宁合伙新增出资额并由锦宁合伙受让公司股权的方式获得公司股份权益	22.7268万元财产份额 (对应公司22.7268万元注册资本)	公允价格 (39.60元/注册资本)	参考信立泰2018年入股公司时的估值协商确定	38.59元/注册资本, 系以2020年12月31日为评估基准日评估的公司股权价值4.54亿元确定
	高进年通过受让锦宁合伙原合伙人财产份额的方式获得公司股份权益	7.5万元财产份额 (对应公司7.5万元注册资本)	23.23元/财产份额 (对应公司23.23元/注册资本)	系通过锦宁平台首轮授予, 参考信立泰2018年入股公司时的估值并给予一定折扣	38.59元/注册资本
2020年11月	高进年通过受让锦宁合伙原合伙人财产份额的方式获得公司股份权益	7.5万元财产份额 (对应公司7.5万元注册资本)	23.23元/财产份额 (对应公司23.23元/注册资本)	系通过锦宁平台首轮授予, 参考信立泰2018年入股公司时的估值, 并针对不同员工分别给予不同折扣	38.59元/注册资本
	谭立力通过受让锦宁合伙原合伙人财产份额的方式获得公司股份权益	11.3633万元财产份额 (对应公司11.3633万元注册资本)	31.68元/财产份额 (对应公司31.68元/注册资本)		
	陈瑾通过受让锦宁合伙原合伙人财产份额的方式获得公司股份权益	3.4091万元财产份额 (对应公司3.4091万元注册资本)	34.32元/财产份额 (对应公司34.32元/注册资本)		
	曾实通过受让锦宁合伙原合伙人财产份额的方式获得公司股份权益	2.2726万元财产份额 (对应公司2.2726万元注册资本)	34.32元/财产份额 (对应公司34.32元/注册资本)		
	乔玉娇通过受让锦宁合伙原合伙人财产份额的方式获得公司股份权益	3.9771万元财产份额 (对应公司3.9771万元注册资本)	37.40元/财产份额 (对应公司37.40元/注册资本)		

获得时间	具体情况	具体数量	价格	定价依据	公允价值
2020年11月	陈友慧等44名员工通过认缴锦医合伙新增出资额的方式获得公司股份权益	301.25万元新增出资额 (对应公司23.1731万元注册资本)	1元/财产份额 (对应公司13元/注册资本)	系通过锦医合伙的第二轮授予, 按2016年2月员工持股计划的授予价格协商确定	38.59元/注册资本
2020年11月	邹波等45名员工通过认缴锦航合伙新增出资额的方式获得公司股份权益	218.75万元新增出资额 (对应公司16.8269万元注册资本)	1元/财产份额 (对应公司13元/注册资本)	系通过锦航合伙的第二轮授予, 按2016年2月员工持股计划的授予价格协商确定	38.59元/注册资本
2021年7月	陈友慧通过受让锦医合伙原合伙人财产份额的方式获得公司股份权益	2万元财产份额 (对应公司0.153846万元注册资本)	1元/财产份额 (对应公司13元/注册资本)	系受让锦医合伙已授出份额, 按2016年2月员工持股计划的授予价格协商确定	340.04元/注册资本, 系A轮投资人于2021年12月投资公司时的入股价
2021年8月	李楚武通过受让锦航合伙原合伙人财产份额的方式获得公司股份权益	2.5万元财产份额 (对应公司0.192308万元注册资本)	1元/财产份额 (对应公司13元/注册资本)	系受让锦航合伙已授出份额, 按2016年2月员工持股计划的授予价格协商确定	340.04元/注册资本
2022年10月	汪道成等6名员工通过受让锦宁合伙原合伙人财产份额的方式获得公司股份权益	2.497169万元财产份额 (对应公司14.983014万股股份)	公允价格 (62.07元/股)	参考A+轮时公司投前估值46亿元协商确定, 即372.42元/注册资本, 由于公司股改增资, 前述价格相应调整为62.07元/股	62.07元/股
2023年3月	李正强等7名员工通过受让锦医合伙原合伙人财产份额的方式获得公司股份权益	15.889573万元财产份额 (对应公司7.333649万股股份)	公允价格 (64.77元/股)	参考B轮时公司投前估值48亿元协商确定, 即388.62元/注册资本, 由于公司股改增资, 前述价格相应调整为64.77元/股	64.77元/股
2023年4月	陈航等6名员工通过受让锦宁合伙原合伙人财产份额的方式获得公司股份权益	0.307649万元财产份额 (对应公司1.845894万股股份)			
2023年4月	冯启明等3名员工通过受让锦航合伙原合伙人财产份额的方式获得公司股份权益	13.395889万元财产份额 (对应公司6.182706万股股份)			

（2）报告期内历次股权激励公允价值差异较大的原因与合理性

2020 年 11 月，公司员工持股计划实施授予，所确认的股份支付费用其公允价值主要以福建联合中和资产评估土地房地产估价有限公司于 2021 年 4 月 1 日出具的《资产评估报告》（联合中和评报字（2021）第 6193 号）中以 2020 年 12 月 31 日为基准日的公司股权评估价值 4.54 亿元确定，该等公允价值的确定具有合理性。

2021 年 7 月、8 月，陈友慧、李楚武受让持股平台已授出份额时，按 2016 年 2 月员工持股计划的授予价格确定入股价，公司确认股份支付费用时，公允价值按 2021 年 12 月 A 轮投资人投资公司时的入股价确定。2021 年，公司核心产品 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统完成临床试验，LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪完成临床试验入组，公司在 PFA 脉冲电场消融系统领域的研发进度处于领先地位。2020 年至 2021 年期间，公司自研耗材逐步实现上市，形成了覆盖设备与耗材的完整心脏电生理产品线，主要获批的耗材产品包括 NAVABLATOR®一次性使用心脏射频消融导管、PROMAPPER®一次性使用固定弯型心脏电生理标测导管、PROMAPPER®一次性使用可调弯型心脏电生理标测导管等。2021 年，公司电生理记录系统、灌注泵等也陆续获得产品注册。因公司在核心产品及其他主要产品的研发进展、产品注册进度上有上述较大突破，2021 年 12 月外部投资人投资公司时按投前估值 40 亿元协商确定入股价，该等入股价及公允价值的提升具有合理性。

2022 年 10 月，汪道成等 6 名员工按商议入股时同期 A+轮外部投资人投资公司时的估值确定入股价；2023 年 3 月、4 月，李正强等 16 名员工按商议入股时同期 B 轮外部投资人投资公司时的估值确定入股价。该等员工入股不涉及股份支付费用。2022 年，公司核心产品 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统获得 NMPA 批准上市，LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪和 PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管进入创新医疗器械特别审查程序（绿色通道）。2022 年，公司 LEAD-EP®多道生理记录仪、NAVABLATOR®COOL NAV 一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管等也陆续获得产品注册。综合公司核心产品及其他主要产品的研发进展、产品注册进度，并参考前轮融资的估值，2022 年 A+轮及 B 轮投资人投资公司时分别按投前估值 46 亿元、48 亿元协商确定入股价，

该等入股价及公允价值的提升具有合理性。

2、结合合伙协议、股权激励计划协议中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况的相关条款，以及持股平台成立至今离职员工相关条款的执行情况，进一步说明服务期认定的准确性

(1)《员工持股方案》有效期间（即 2015.12-2020.11），离开公司的持股计划参与人员所持股份权益的处置情况

《员工持股方案》规定：参与持股的员工取得所授予的财产权益之日起三年内因任何原因离职的，应当将所持有的持股主体股权或财产份额在一个月內转让给实际控制人或其指定的受让方。参与持股的员工死亡，其所持有股份及权益将作为遗产，由其继承人依法继承。

《员工持股方案》有效期间，离开公司的持股计划参与人员所持股份权益的处置情况具体如下：

序号	授予时间	离职时间	持股平台	离开人员	离开原因	所持股份权益处置情况
1	2016.02	2016.07	锦航合伙	毛家才	离职	退伙，收回后重新授予
2	2016.02	2016.12	锦医合伙	薛奋	离职	未退伙
3	2016.02	2017.11	锦医合伙	颀万斌	离职	退伙，收回后重新授予
4	2016.02	2018.11	锦医合伙	罗艳	离职	退伙，收回后重新授予
5	2016.02	2019.05	锦医合伙	陈来刚	离职	退伙，收回后重新授予
6	2016.02	2019.05	锦医合伙	李柳丹	离职	退伙，收回后重新授予
7	2016.02	2020.05	锦医合伙	刘艳	离职	已满三年，未退伙

注：考虑到薛奋在公司任职多年且其过往对公司的实际贡献，经实际控制人同意，薛奋离职后无需退回所持持股平台财产份额。

(2)《股权激励管理办法》修订前（即 2020.11-2021.12），离开公司的员工持股计划参与人员所持股份权益的处置情况

修订前的《股权激励管理办法》规定：员工持股计划参与人员自授予之日起三年内，如员工持股计划参与人员不在公司任职、发生死亡情形（含被依法宣告死亡）且未获得持股平台普通合伙人的豁免的，持股平台普通合伙人有权直接或指定其他主体受让该员工持股计划参与人员持有的相应部分财产份额，转让价格为相关财产份额的取得成本；前述期限届满后，员工持股计划参与人员发生死亡情形（含被依法宣告死亡）的，由其继承人依法继承相应财产份额。

继承人不愿意继续持有持股平台财产份额的，由普通合伙人及其指定的其他主体受让其财产份额。

前述《股权激励管理办法》有效期内，离开公司的员工持股计划参与人员所持股份权益的处置情况具体如下：

序号	授予时间	离职时间	持股平台	离开人员	离开原因	所持股份权益处置情况
1	2016.02	2021.06	锦医合伙	杨勇	离职	第一批次授予满三年
	2020.11					第二批次授予未满三年，未退回
2	2016.02	2021.06	锦医合伙	陈传金	离职	第一批次授予满三年
	2020.11					第二批次授予未满三年，未退回
3	2020.11	2021.04	锦医合伙	董耀武	离职	退伙，转让给普通合伙人
4	2020.11	2021.08	锦医合伙	骆思远	离职	退伙，转让给普通合伙人

注：考虑到杨勇、陈传金在公司任职多年且其过往对公司的实际贡献，经普通合伙人同意，杨勇、陈传金离职后无需退回第二批次授予的持股平台财产份额。

（3）《股权激励管理办法》修订后（即 2021.12 至 2023.6），离开公司的员工持股计划参与人员所持股份权益的处置情况

修订后的《股权激励管理办法》规定：员工死亡（含依法被宣告死亡），其继承人依法继承相应财产份额，继承人不愿意继续持有持股平台财产份额的，由普通合伙人及其指定的其他主体受让其财产份额。除上述外，公司正在实施的员工持股计划未就持股计划参与人员离开公司时其股份权益的处置作出特殊规定。

修订后的《股权激励管理办法》有效期内，离开公司的持股计划参与人员所持股份权益的处置情况具体如下：

序号	授予时间	离职时间	持股平台	离开人员	离开原因	所持股份权益处置情况
1	2016.02	2022.06	锦航合伙	陈锐	离职	第一批次授予满三年
	2020.11					第二批次授予无限制，未退伙
2	2020.11	2023.10	锦航合伙	孟森	离职	退伙，转让给其他员工

综上，除上述《员工持股方案》《股权激励管理办法》规定的服务期约定外，公司股权激励计划不存在其他构成实质性服务期的情形，公司股份支付服务期的认定准确。

3、离职人员与发行人就股权激励相关事项是否存在纠纷或潜在风险

截至本问询回复出具日，保留持股平台份额的离职人员已出具《确认函》，确认就其通过持有持股平台财产份额进而获得公司股份权益相关事宜不存在股权争议、纠纷或潜在纠纷。

除上述人员外，其余已退伙并不再持有公司权益的离职人员已按约定退伙。截至本问询回复出具日，公司未收到该等人员就股权激励相关事项提出任何权利主张。

综上，离职人员与发行人就股权激励相关事项不存在纠纷或潜在风险。

（四）外部投资者通过受让员工持股平台份额取得发行人股权的背景、原因、具体过程及合理性，相关事项是否符合发行人股权激励相关制度和约定，出让份额的员工、份额数量、转让价格及其公允性、受让方，2021 年取消服务期限限制的具体方式、一次性确认剩余股份支付费用会计处理的准确性

1、外部投资者通过受让员工持股平台份额取得发行人股权的背景、原因、具体过程及合理性，相关事项是否符合发行人股权激励相关制度和约定

2021 年，因公司融资工作开展顺利，引入的机构投资者尚存投资额度缺口，加之员工持股计划参与人员有对外转让其持有的财产份额的意愿，取消服务期限限制可以更好满足外部投资人及员工持股计划参与人员的需求。

2021 年 12 月，公司对《股权激励管理办法》进行修订，修订后的《股权激励管理办法》取消财产份额锁定期及财产份额转让对象的限制。

2022 年，元亨六期、武发投资、海宁翰驰参考 2021 年 12 月 A 轮投资人高瓴祈翼、高瓴祈睿入股公司的估值（40 亿元），按当时公司投前估值 46 亿元协商确定转让价格并签署财产份额转让协议，相关事项符合修订后的《股权激励管理办法》及持股平台合伙协议的约定，转让价格公允、具有合理性。

2、出让份额的员工、份额数量、转让价格及其公允性、受让方

前述份额转让具体情况如下：

持股平台	转让方	受让方	转让份额 (万元)	转让价格	定价依据
2022 年 4 月，元亨	高进年	元亨六期	2.999	372.42 元/财	参考 2021 年

持股平台	转让方	受让方	转让份额 （万元）	转让价格	定价依据
六期从 4 名员工处 受 让 锦 宁 合 伙 5.8129 万元财产份 额	谭立力		1.5328	产份额	12 月高瓴祈 翼、高瓴祈 睿入股公司 的 估 值（40 亿元），按当 时公司投前 估值 46 亿元 协商确定
	陈瑾		1.1996		
	曾实		0.0815		
	小计		5.8129	-	-
2022 年 4 月，元亨 六期从 35 名员工 处 受 让 锦 医 合 伙 92.7278 万元财产 份额	刘艳	元亨六期	10.0000	28.65 元/财产 份额	参考 2021 年 12 月高瓴祈 翼、高瓴祈 睿入股公司 的 估 值（40 亿元），按当 时公司投前 估值 46 亿元 协商确定
	史天才		9.4754		
	李勤波		8.6444		
	车嘉玲		5.8310		
	施薇		5.4666		
	刘永锋		4.7377		
	朱显钊		4.3733		
	陶亮		4.3733		
	黄运明		3.6444		
	季建云		3.6444		
	胥敏		3.6444		
	熊友维		2.9155		
	陈莎		2.9155		
	李正强		2.7466		
	黄雍俊		2.4578		
	崔怡		2.1866		
	魏少勋		1.8222		
	陈传金		1.8222		
	刘海红		1.0933		
	谢远强		1.0933		
	李珊珊		1.0933		
	饶振林		0.7289		
	赵雪琼		0.7289		
	朱燕		0.7289		
	邓敏志		0.7289		
	杨勇		0.7289		

持股平台	转让方	受让方	转让份额 （万元）	转让价格	定价依据
	唐帆		0.7289		
	窦争宝		0.7289		
	张鼎		0.7289		
	沈学红		0.7289		
	李红		0.7289		
	刘强		0.3644		
	邓立		0.3644		
	刘杰		0.3644		
	陶佳		0.3644		
	小计		92.7278	-	-
2022 年 5 月，元亨六期从 40 名员工处受让锦航合伙 110.9586 万元财产份额	李楚武	元亨六期	17.0000	28.65 元/财产份额	参考 2021 年 12 月高瓴祈翼、高瓴祈睿入股公司的估值（40 亿元），按当时公司投前估值 46 亿元协商确定
	张小华		9.9686		
	邹波		7.6532		
	陈锐		7.2888		
	余平		6.1955		
	张松祥		4.7377		
	尤超		4.5511		
	何德跃		4.3733		
	陈斌		4.1866		
	秦海涛		3.6444		
	曹玲龙		2.9155		
	廖春艳		2.5511		
	吴友利		2.5511		
	李琪		2.5511		
	刘绍静		2.5511		
	李娅婷		2.5511		
	曾红兵		2.5511		
	赵小梅		2.1866		
	唐银华		2.1866		
	吴应富		2.0000		
	赵华		1.8222		
	王小辉		1.8222		

持股平台	转让方	受让方	转让份额 （万元）	转让价格	定价依据
	胡雯		1.4578		
	代作相		1.4578		
	陈洁		1.4578		
	朱晓林		1.4578		
	孟森		1.0933		
	黎辑蓉		0.7289		
	陈怀春		0.7289		
	伍琼		0.7289		
	赵栋庭		0.7289		
	古开江		0.3644		
	刘墨		0.3644		
	彭慧		0.3644		
	郭威		0.3644		
	王小波		0.3644		
	汪雨洁		0.3644		
	张微		0.3644		
	孙刚		0.3644		
	孙艳		0.3644		
	小计		110.9586		
	2022 年 4 月，海宁翰驰相关投资人委托莘港投资以其自有资金从 34 名员工处购买锦医合伙 30.7722 万元财产份额，并约定海宁翰驰设立后按取得价格从莘港投资处购回该等财产份额	史天才	莘港投资	3.5246	28.65 元/财产 份额
李正强		3.2534			
车嘉玲		2.1690			
施薇		2.0334			
刘永锋		1.7623			
朱显钊		1.6267			
陶亮		1.6267			
黄运明		1.3556			
李勤波		1.3556			
季建云		1.3556			
胥敏		1.3556			
熊友维		1.0845			
陈莎		1.0845			

持股平台	转让方	受让方	转让份额 (万元)	转让价格	定价依据
	崔怡		0.8134		
	魏少勋		0.6778		
	陈传金		0.6778		
	黄雍俊		0.5422		
	刘海红		0.4067		
	谢远强		0.4067		
	李珊珊		0.4067		
	饶振林		0.2711		
	赵雪琼		0.2711		
	朱燕		0.2711		
	邓敏志		0.2711		
	杨勇		0.2711		
	唐帆		0.2711		
	窦争宝		0.2711		
	张鼎		0.2711		
	沈学红		0.2711		
	李红		0.2711		
	刘强		0.1356		
	邓立		0.1356		
	刘杰		0.1356		
	陶佳		0.1356		
	小计		30.7722		
	2022 年 4 月，海宁翰驰相关投资人委托莘港投资以其自有资金从 38 名员工处购买锦航合伙 39.0414 万元财产份额，并约定海宁翰驰设立后按取得价格从莘港投资处购回该等财产份额	张小华	莘港投资	10.0314	28.65 元/财产份额
邹波		2.8468			
陈锐		2.7112			
余平		2.3045			
张松祥		1.7623			
何德跃		1.6267			
秦海涛		1.3556			
曹玲龙		1.0845			
廖春艳		0.9489			
吴友利		0.9489			

持股平台	转让方	受让方	转让份额 （万元）	转让价格	定价依据
	李琪		0.9489		
	刘绍静		0.9489		
	李娅婷		0.9489		
	尤超		0.9489		
	曾红兵		0.9489		
	陈斌		0.8134		
	赵小梅		0.8134		
	唐银华		0.8134		
	赵华		0.6778		
	王小辉		0.6778		
	胡雯		0.5422		
	代作相		0.5422		
	陈洁		0.5422		
	朱晓林		0.5422		
	孟森		0.4067		
	黎辑蓉		0.2711		
	陈怀春		0.2711		
	伍琼		0.2711		
	赵栋庭		0.2711		
	古开江		0.1356		
	刘墨		0.1356		
	彭慧		0.1356		
	郭威		0.1356		
	王小波		0.1356		
	汪雨洁		0.1356		
	张微		0.1356		
	孙刚		0.1356		
	孙艳		0.1356		
	小计		39.0414	-	-
2022 年 10 月，武发投资从 5 名员工处受让锦宁合伙 2.416616 万元财产	谭立力	武发基金	0.639778	372.42 元/财产份额	参考 2021 年 12 月高瓴祈翼、高瓴祈睿入股公司
	陈瑾		0.500687		
	曾实		0.034004		

持股平台	转让方	受让方	转让份额 (万元)	转让价格	定价依据
份额	陈友慧		0.436608		的估值（40亿元），按当时公司投前估值 46 亿元协商确定
	乔玉娇		0.805539		
	小计		2.416616	-	-
2023 年 3 月，海宁翰驰按约定按取得价格从莘港投资处受让其所持锦医合伙财产份额	莘港投资	海宁翰驰	30.7722	28.65 元/财产份额	莘港投资取得财产份额时的价格
2023 年 3 月，海宁翰驰按约定按取得价格从莘港投资处受让其所持锦航合伙财产份额	莘港投资	海宁翰驰	39.0414	28.65 元/财产份额	莘港投资取得财产份额时的价格

3、2021 年取消服务期限限制的具体方式、一次性确认剩余股份支付费用会计处理的准确性

（1）取消服务期限限制的具体方式

2021年，因公司融资工作开展顺利，引入的机构投资者尚存投资额度缺口，加之员工持股计划参与人员有对外转让其持有的财产份额的意愿，取消服务期限限制可以更好满足外部投资人及员工持股计划参与人员的需求。

考虑到相关财产份额处置受限于三年转让限制及服务期限限制。2021年12月，公司董事会决议批准修订《股权激励管理办法》，取消对激励对象和重要管理人员的财产份额转让限制要求，修订后的管理办法删除了原激励对象和重要管理人员财产份额转让限制条款。

（2）一次性确认剩余股份支付费用会计处理的准确性

根据《企业会计准则讲解（2010）》（财政部会计司编写），股权激励条款和条件的有利修改一般有三种类型：一是增加了所授予的权益工具的公允价值；二是增加了所授予的权益工具的数量；三是按照有利于职工的方式修改可行权条件。

2021 年底公司取消了股份支付服务期限限制，本次修改未增加所授予的权益工具的公允价值，未增加所授予的权益工具的数量，属于按照有利于职工的方式

式修改可行权条件，服务期修改导致的会计处理方式的变化为：以授予日公允价值为基础，从分期确认股份支付费用改为一次性确认股份支付费用，公司于2021年底一次性确认剩余未摊销的股份支付费用，相关会计处理准确。

综上，公司2021年取消股权激励服务期限限制主要系为了满足外部投资人需求，具备合理性；2021年以前，公司已摊销股份支付费用60.90万元，剩余1,329.55万元股份支付费用未摊销完毕，公司于股权激励服务期限限制取消后一次性确认剩余股份支付费用符合《企业会计准则》等相关规定，2021年共计确认股份支付费用1,442.74万元（含2021年当期二次授予确认的股份支付费用113.19万元），相关会计处理具备准确性。

（五）股份支付相关费用在成本费用各科目中分摊的依据，列表说明报告期各期股份支付费用的计算过程

1、股份支付相关费用分摊依据

（1）分摊依据说明

报告期内公司将股份支付费用全额计入管理费用，主要系公司考虑到股权激励的范围涵盖面广，包括管理、研发、销售以及生产等不同职能部门的员工，均系出于为进一步激发和调动公司内部核心人员的工作积极性、健全公司激励机制、确保公司发展目标实现等管理目的，其实质为公司的管理成本，故公司将股份支付费用全额计入管理费用。

（2）上市公司股份支付会计处理对比

经查询科创板已上市公司案例，存在将股份支付费用全额计入管理费情形，具体情况如下：

已上市公司	股份支付费用会计处理	激励对象情况
南微医学 (688029)	全额计入管理费用	含研发、业务等非管理人员
奥精医疗 (688613)	全额计入管理费用	含研发、生产、销售等非管理人员
宣泰医药 (688247)	全额计入管理费用	含研发、销售等非管理人员
泽璟制药 (688266)	全额计入管理费用	含核心技术人员等非管理人员

综上，公司将股份支付费用全额计入管理费用具备合理性。

2、报告期各期股份支付费用计算过程

(1) 报告期内股份支付总体情况

1) 授予的权益工具情况

报告期各期，公司授予的权益工具情况如下：

单位：股

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
公司本期授予的各项权益工具总额	5,578,136	-	3,461	774,836
公司本期行权的各项权益工具总额	-	-	774,836	-
公司本期失效的各项权益工具总额	-	-	3,461	-

报告期内，公司授予的权益工具包含通过员工持股平台实施的股权激励以及因持股平台员工离职产生的激励股份二次授予两种情形。

2) 确认的股份支付费用情况

报告期各期，公司确认的股份支付费用情况如下：

单位：万元

期间	股份支付金额
2023年1-6月	2,101.09
2022年度	-
2021年度	1,442.74
2020年度	60.90
合计	3,604.73

(2) 报告期各期股份支付计算过程

1) 员工持股平台的股权激励

2020 年，公司实施股权激励，激励对象为公司员工，通过受让或认购员工持股平台成都锦宁企业管理中心（有限合伙）（以下简称锦宁合伙）、成都锦医企业管理中心（有限合伙）（以下简称锦医合伙）以及成都锦航企业管理中心（有限合伙）（以下简称锦航合伙）的合伙份额的方式间接获得股权。员工通过员工持股平台间接持有公司 760,221.00 元注册资本，授予价格在 13.00 元/股以及 37.40 元/股之间。因员工取得公司股权成本低于该股权的公允价值，构成以权益结算的股份支付。

① 股份支付重要参数情况

A. 关于授予日及每股公允价值

本次股权激励授予日以及授予股份公允价值的确定情况及依据如下：

主要参数	持股平台	具体情况	确定依据
授予日 ^注	锦航合伙	2020年11月20日	股权激励获得股东会批准且合伙企业决议通过之日
	锦医合伙	2020年11月20日	
	锦宁合伙	2020年11月25日	
每股公允价值 (元/股)	锦航合伙	38.59	福建联合中和资产评估土地房地产估价有限公司以2020年12月31日为评估基准日于2021年4月1日出具的《资产评估报告》（联合中和评报字（2021）第6193号）的股权评估价值
	锦医合伙		
	锦宁合伙		

注：本次股权激励除高进年获授的部分股权外的其余人员股份授予日期均在 2020 年 11 月

B. 关于服务期限

本次股权激励服务期限的确定情况及依据如下：

持股平台	激励对象	授予日	摊销 起始日	管理办法		除管理办法外其他关于服务期的约定	摊销到期 时间 (孰晚)	服务 期限 (月)
				颁布 日期	服务期约定			
锦医合伙	其他员工	2020/11	2020/12	2020/11	服务期约定为3年及公司股票上市流通孰晚，因此公司预计服务期限截至2023年12月	无	2023/12	37
锦航合伙	其他员工	2020/11	2020/12			2019年6月1日签署协议约定5年服务期，即2024年5月31日到期	2024/05	49
锦宁合伙	高进年	2020/04	2020/05			2020年5月6日签署协议约定3年服务期，即2023年5月5日到期	2023/12	37
		2020/11	2020/12			2019年11月1日签署协议约定服务期至2024年11月31日	2024/11	48
	谭立力	2020/11	2020/12			无	2023/12	37
	乔玉娇	2020/11	2020/12			无	2023/12	37
	陈瑾	2020/11	2020/12			无	2023/12	37
	曾实	2020/11	2020/12			无	2023/12	37

除管理办法中关于服务期限的约定外，锦宁合伙平台中部分核心人员于其入职公司之初与公司曾就其股权激励事宜作出单独额外约定。除高进年于 2020 年 4 月获授的部分股权外，相关人员股份实际获授的日期均在 2020 年 11 月，鉴于管理办法的制定不影响其单独签订的股权激励协议中就服务期约定的效力，

因此相关人员的服务期截止日期应以管理办法及其单独签订股权激励协议中关于服务期的约定日期孰晚为准。

2020年4月21日，经锦宁合伙合伙企业决议通过，高进年以折合公司股本每股23.23元的价格受让原合伙人李楚文、李楚雅、李楚森、李楚渝、李楚武以及陈友慧等人合伙企业份额对应公司7.50万股，相关合伙份额转让协议及合伙企业工商变更登记于同日签订及办理。

② 股份支付费用计算情况

本次股权激励的股份支付费用计算情况如下：

持股平台	激励对象	摊销起始时间	2020年摊销月份 (月)	摊销总体期限 (月)	授予数量 (万股)	行权价格 (元/股)	公允价格 (元/股)	2020年摊销金额 (万元)	2021年摊销金额 (万元)	摊销合计 (万元)
			A	B	C	D	E	$F1=C*(E-D)/B*A$	$F2=C*(E-D)-F1$	$G=F1+F2$
锦医合伙	其他员工	2020/12	1	37	23.17	13.00	38.59	16.03	573.11	589.14
锦航合伙	其他员工	2020/12	1		16.83	13.00	38.59	11.64	414.10	425.74
锦宁合伙	高进年	2020/5	8	49	7.50	23.23	38.59	18.81	96.40	115.21
		2020/12	1	42	7.50	23.23	38.59	2.74	112.46	115.21
	谭立力	2020/12	1	37	11.36	31.68	38.59	2.12	76.43	78.55
	乔玉娇	2020/12	1	48	3.98	37.40	38.59	0.10	4.64	4.74
	陈瑾	2020/12	1	37	3.41	34.32	38.59	0.39	14.17	14.57
	曾实	2020/12	1	37	2.27	34.32	38.59	0.26	9.45	9.71
合计					76.02	/	/	52.10	1,300.76	1,352.86

2) 股份二次授予情况

报告期内公司发生的离职员工股份二次授予的具体情况如下：

单位：万股

期间	持股平台	离职员工	退回股份数量	重新授予员工	授予数量	授予日期
2020年度 ^注	锦医合伙	颢万斌、李柳丹、罗艳、陈来刚	1.23	胥敏	0.23	2020/1
				陈莎	0.23	2020/1
				朱显钊	0.31	2020/1
				史天才	0.31	2020/1
				黄雍俊	0.15	2020/1
	锦航合伙	毛家才	0.23	朱晓林	0.23	2020/1
2021年度	锦医合伙	董耀武	0.15	陈友慧	0.15	2021/7
	锦航合伙	骆思远	0.19	李楚武	0.19	2021/8

注：2015 年 12 月，公司曾实施员工股权激励计划，本次股权激励通过员工持股平台共计授予股份 33.04 万股，由于行权价格 13 元/股与以 2015 年 12 月 31 日为基准日由福建联合中和资产评估土地房地产估价有限公司出具的联合中和评报字（2022）第 6165 号股权评估报告中股权追溯评估价格 13.18 元/股相近，未产生股份支付费用

① 股份支付重要参数情况

A. 关于授予日及每股公允价值

关于授予日，报告期内二次授予的授予日系以相应获授员工所在员工持股平台合伙会重新授予决议通过之日确定；关于每股公允价值，2020 年 1 月二次授予股份公允价值系以 2018 年 1 月深圳信立泰药业股份有限公司增资入股价格 38.72 元/股确定；2021 年 7 至 8 月二次授予股份公允价值系以 2021 年 12 月苏州高瓴祈睿医疗健康产业投资合伙企业（有限合伙）以及珠海祈翼企业管理咨询中心（有限合伙）增资入股价格 340.04 元/股确定。

B. 关于服务期限

二次授予股权均适用管理办法规定，以股权授予日作为服务期起始日，以 2023 年 12 月 31 日作为服务期到期日。

② 股份支付费用计算情况

二次授予股权激励的股份支付费用计算情况如下：

授予期间	激励对象	摊销起始时间	2020年摊销月份 (月)	摊销总体期限 (月)	授予数量 (万股)	行权价格 (元/股)	公允价格 (元/股)	2020年摊销 金额 (万元)	2021年摊销 金额 (万元)	摊销合计 (万元)
			A	B	C	D	E	F1=C* (E-D) /B*A	F2=C* (E-D) -F1	G=F1+F2
2020年	锦医合伙二次授予	2020/2	11	47	1.23	13.00	38.72	7.41	24.25	31.66
	锦航合伙二次授予	2020/2	11		0.23	13.00	38.72	1.39	4.55	5.94
2021年	锦医合伙二次授予	2021/8	当年取消服务期限限制		0.15	13.00	340.04	/	50.30	50.30
	锦航合伙二次授予	2021/9	当年取消服务期限限制		0.19	13.00	340.04	/	62.89	62.89
合计					1.81	/	/	8.80	141.98	150.78

1) 期权激励

2023 年 3 月 26 日，公司实施期权激励计划，激励对象共计 95 人，均为公司员工，本次激励计划项下股票期权的行权价格为每股 13.18 元，股票期权授予数量为 5,578,136 份，因员工取得公司股票期权成本低于该期权的公允价值，构成以权益结算的股份支付。

① 股份支付重要参数情况

A.关于授予日及每股公允价值

本次股权激励授予日以及授予股份公允价值的确定情况及依据如下：

主要参数	具体情况	确定依据
授予日	2023年3月26日	股权激励获得股东会批准且合伙企业决议通过之日
每股公允价值（元/股）	公司该次期权激励授予日权益工具的公允价值以重庆坤元资产评估有限公司于2023年4月15日出具的《资产评估报告》（重坤元评[2023]022号）以2023年2月28日为评估基准日评估的期权价值21,982.00万元确定	

B.关于服务期限

本次股权激励服务期限的确定情况及依据如下：

授予日	摊销起始日	服务期约定	摊销到期时间（孰晚）	服务期限（月）
2023/3/26	2023/4/1	本次激励计划等待期自授权日起算，至以下两个日期的孰晚者：1）自股票期权授权日起的12个月届满，以及2）公司在中国境内首次公开发行并上市后的首个交易日。	2028/3/31	60

C.关于行权安排

本次激励计划的激励对象自等待期满后开始行权，可行权日必须为本次激励计划有效期内公司上市后的交易日。

在等待期届满后，股票期权分 5 批行权，每批可行权比例分别为激励对象被授予股票期权总量的 13.00%、13.90%、21.00%、25.00%、27.10%。

行权期	行权时间	行权比例
第一个行权期	自等待期届满后的首个交易日起12个月内	13.00%
第二个行权期	自第一个行权期届满后的首个交易日起12个月内	13.90%
第三个行权期	自第二个行权期届满后的首个交易日起12个月内	21.00%
第四个行权期	自第三个行权期届满后的首个交易日起12个月内	25.00%

行权期	行权时间	行权比例
第五个行权期	自第四个行权期届满后的首个交易日起12个月内	27.10%

在可行权日内，针对每一行权期，若达到本次激励计划规定的相应行权条件，激励对象可就该批次授予的股票期权进行行权，每批次生效期权行权期为12个月，后一行权期的起算日不得早于前一行权期的届满日。

② 股份支付费用计算情况

本次股权激励的股份支付费用计算情况如下：

项目	公式	第一期	第二期	第三期	第四期	第五期
总份数（万股）	A	557.81				
解锁比例	B	13.00%	13.90%	21.00%	25.00%	27.10%
当年份数（万股）	C=A*B	72.52	77.54	117.14	139.45	151.17
每份股票期权的公允价值（元）	D	51.47	51.83	52.27	52.86	53.50
期权行权价格（元）	E	13.18	13.18	13.18	13.18	13.18
每份股票期权的期权激励费用（元）	F=D-E	38.29	38.65	39.09	39.68	40.32
各期期权激励费用（万元）	G=C*F	2,777.00	2,997.00	4,579.00	5,534.00	6,095.00

注：假设 2024 年起，期权激励对象均可按计划在各期进行行权

各期期权计划的股份支付分摊情况如下：

单位：万元

行权期		第一期	第二期	第三期	第四期	第五期	各期合计
期权激励费用		2,777.00	2,997.00	4,579.00	5,534.00	6,095.00	21,982.00
分摊期（年）		1	2	3	4	5	
年份	分摊期截止日	第一期	第二期	第三期	第四期	第五期	各期合计
2023	2023/12/31	2,082.75	1,123.88	1,144.75	1,037.63	914.25	6,303.26
2024	2024/12/31	694.25	1,498.50	1,526.33	1,383.50	1,219.00	6,321.58
2025	2025/12/31	-	374.62	1,526.33	1,383.50	1,219.00	4,503.45
2026	2026/12/31	-	-	381.59	1,383.50	1,219.00	2,984.09
2027	2027/12/31	-	-	-	345.87	1,219.00	1,564.87
2028	2028/12/31	-	-	-	-	304.75	304.75

综上，报告期各期公司分别确认股份支付费用 60.90 万元、1,442.74 万元、0 万元及 2,101.09 万元，公司股份支付相关会计处理符合《企业会计准则》规定，股份支付费用金额计算准确。

（六）测算期权激励计划预计将对发行人财务数据带来的影响，并说明其中关键参数取值的合理性

1、测算期权激励计划预计对发行人财务数据带来的影响

公司实施期权激励计划会产生股份支付费用，进而减少公司净利润，假设2024年起，期权激励对象均可按计划在各期进行行权，则各期期权分摊的股份支付费用金额如下：

单位：万元

年份	各年确认股份支付费用
2023	6,303.26
2024	6,321.58
2025	4,503.45
2026	2,984.09
2027	1,564.87
2028	304.75
合计	21,982.00

2、关键参数取值的合理性

根据公司股权激励方案，对本次期权定价选用是布莱克-斯科尔斯（Black-Scholes）模型，模型关键参数合理性如下：

（1）授予日价格

本次评估时，评估基准日与期权授予日较近，公司经营业务正常，其经营情况无明显波动，将假设本次评估基准日作为期权授予日；

锦江电子于基准日近一年内接受外部投资人公开投资，本次评估参考公司最近一次公开融资价格测算作为公司估值；并且考虑了评估基准日与投资交割日期间的医疗器械行业指数价格波动变化作为期间价格修正；同时因股票限售期的影响考虑限售折扣率得出锦江电子每股价值；上述计算过程既能够充分体现公司在基准日的股权的公允价值，也考虑到评估基准日与股权交割日之间的时间间隔及行业市场变化对股权价值的影响，可以充分合理的得出授予日价格。

（2）无风险收益率

通常认为国债收益是无风险的，因为持有国债到期不能兑付的风险很小，

小到可以忽略不计，故评估行业一般以国债持有期收益率作为无风险收益率。本次根据中央国债登记结算公司（CCDC）公开的截至评估基准日的中国国债收益率曲线（该收益率曲线是以在中国大陆发行的人民币国债市场利率为基础编制的），分别选取对应的国债到期收益率，通过内插法测算得出本次各行权期所对应的无风险收益率。此数据是公开查询得出，具有准确及合理性。

（3）期权剩余存续年限

根据公司的《四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司 2023 年股票期权激励计划》约定：

在可行权日内，针对每一行权期，若达到本计划规定的相应行权条件，激励对象可就该批次授予的股票期权进行行权，每批次生效期权行权期为 12 个月，后一行权期的起算日不得早于前一行权期的届满日：

根据上述计划约定，假设本次评估涉及的股票期权于每个行权期均匀行权，得出每一行权期的期权剩余存续年限是合理的。

（4）行权价格

根据公司的《四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司 2023 年股票期权激励计划》约定的价格 13.18 元/股。

（5）波动率

对应本次 5 个行权期参考其同行业公开的股票波动数据，按照同行业股票收益率年标准差作为本次各期波动率。既选用公开股票数据，同时考虑标准差调整，可以证明所得出的波动率是公允且合理的。

根据上述分析，本次评估涉及的各关键参数取值过程参考市场公允价值、行业及公开数据，结合合理的参数修正而得出，能够充分体现其各参数取值的合理性。

二、中介机构说明

（一）请保荐机构、申报会计师核查上述事项，并对发行人股份支付的会计处理发表明确意见

经核查，公司股份支付的会计处理符合《企业会计准则》的规定，会计处

理正确。

（二）请发行人律师核查股权激励计划及期权激励计划是否符合《证券期货法律适用意见第 17 号》等相关规定，并发表明确意见

1、股权激励计划符合《证券期货法律适用意见第 17 号》等相关规定

经核查，公司首发申报前通过持股平台锦宁合伙、锦医合伙、锦航合伙实施员工持股计划。

2015 年 12 月，锦江电子有限召开股东会并作出决议，同意《四川锦江电子科技有限公司员工持股方案》（以下简称“《员工持股方案》”）。《员工持股方案》对持股计划参与人员范围、持股方式等内容进行了规定，其中，具体持股方式为持股平台通过增资或受让老股的方式取得锦江电子有限股权，计划由公司员工分批次获授持股平台财产份额并间接持有锦江电子有限股权。

2020 年 11 月，锦江电子有限召开股东会并作出决议，同意《四川锦江电子科技有限公司股权激励计划实施管理办法》（以下简称“《股权激励管理办法》”）。《股权激励管理办法》对持股计划参与人员的确定依据、持股计划参与人员的范围、行权价格、持股计划参与人员的权利及限制、持股资格的丧失及退出等内容进行了规定，并替代《员工持股方案》成为公司员工持股计划的实施依据。

2021 年 12 月，锦江电子有限根据《股权激励管理办法》的规定召开董事会，对《股权激励管理办法》进行修订，调整了对激励对象财产份额转让的限制要求，取消了服务期限制等。

经与《适用意见第 17 号》逐项比对，公司首发申报前实施的员工持股计划符合《适用意见第 17 号》的相关规定，具体如下：

(1) 首发申报前实施员工持股计划应当符合的要求

序号	《适用意见第 17 号》相关规定	核查情况	核查结果
1	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	根据公司员工持股计划的相关股东会决议、相关方案、发行人的说明等，公司制定及实施员工持股计划系为进一步激发和调动公司内部核心人员的工作积极性，健全公司激励机制，确保公司发展目标的实现，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。 根据发行人的说明、发行人的员工花名册、持股平台合伙协议等，并经本所律师访谈员工持股计划参与人员，员工持股计划的授予对象均为授予当时公司员工。	符合
2	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	根据公司相关股东会会议决议、董事会决议，公司《员工持股方案》《股权激励管理办法》及修订已经董事会及/或股东会决议通过，履行了必要的决策程序。 根据本所律师对员工持股计划参与人员的访谈及其签署的访谈问卷、员工持股计划参与人员签署的间接持股协议、发行人的说明等，员工持股计划参与人员入股行为均系真实意思表示，不存在摊派、强行分配，公司实施员工持股计划系遵循公司自主决定、员工自愿参加的原则。	符合
3	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	根据持股平台合伙协议、持股计划参与人员签署的间接持股协议等，员工持股计划参与人员不存在拥有特殊权利的情形，其已理解持有合伙企业财产份额可能承担的风险并有能力承担该等风险，并已作出不违反法律法规及职业道德、不泄露公司商业和/或技术秘密等承诺。	符合
4	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，及时办理产权转移手续	根据员工持股计划参与人员入股持股平台及持股平台入股公司的银行流水、持股平台财产份额转让相关协议及支付凭证、并经本所律师访谈员工持股计划参与人员，员工持股计划参与人员均以货币出资（或购买持股平台财产份额），并已及时足额缴纳（或完成对价支付）。	符合
5	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	公司通过合伙制企业锦宁合伙、锦医合伙、锦航合伙作为持股平台实施员工持股计划。 根据修订后的《股权激励管理办法》、持股平台合伙协议、员工持股计划参与人员签署的间接持股协议，并经本所律师访谈员工持股计划参与人员，公司建立健全了持股在持股平台内部的流转、退出机制以及所持公司股权的管理机制。	符合

序号	《适用意见第 17 号》相关规定	核查情况	核查结果
	的流转、退出机制，以及所持发行人股权的管理机制	(1) 员工持股计划内部流转、退出机制的主要内容包括：①员工持股计划参与人员拟转让所持持股平台财产份额时，需事先书面通知普通合伙人，普通合伙人及其指定对象有优先购买权；员工持股计划参与人员拟向持股平台合伙人以外的主体转让份额的，应经普通合伙人书面同意；②在符合锁定期规则/锁定承诺、减持规则的前提下，员工持股计划参与人员可通过由持股平台出售/减持相应公司股份获取收益；③员工持股计划参与人员作为公司员工（或前员工），如发生违反法律法规、严重违反公司规章制度或违反其所作出的陈述、保证、确认、承诺等情形时，公司有权选择员工持股计划参与人员向公司赔偿及/或处置其财产份额；④员工持股计划参与人员死亡（含依法被宣告死亡）的，其继承人依法继承相应财产份额，继承人不愿意继续持有持股平台财产份额的，由普通合伙人及其指定的其他主体受让其财产份额。 (2) 锦宁合伙、锦医合伙、锦航合伙对所持发行人股权已分别出具《关于股份锁定的承诺函》如下： “1. 自发行人股票上市之日起一年内，本企业不转让或者委托他人管理本企业直接及/或间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不由发行人回购本企业直接及/或间接持有的发行人首发前股份。 2. 本企业将遵守《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律法规的规定；如相关法律法规及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构对本企业持有的发行人股份的转让、减持另有要求的，则本企业将按该等相关要求执行。 3. 本企业将遵守上述股份锁定及减持承诺，如本企业违反上述承诺，则本企业将按照法律规定承担相应责任。” 锦宁合伙作为持股 5%以上股东还出具了《关于持股意向及减持意向的承诺函》如下： “1. 减持股份的条件：承诺人将严格遵守发行人首次公开发行股票招股说明书及承诺人出具的相关承诺载明的各项股份锁定期限要求，以及相关法律、法规、规范性文件的规定及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构的要求，在锁定期内不减持其持有的发行人股份。 2. 减持股份的数量及方式：锁定期结束后 24 个月内，承诺人减持其持有的发行人股份的方式包括但不限于集中竞价交易、大宗交易、协议转让等，并将根据相关法律、法规、规范性文件的规定及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构的要求审慎制定股票减持计划，减持股数不超过《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》（以下简称“《减持规定》”）《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》（以下简称“《减持细则》”）等法律、法规、规范性文件规定的限制。	

序号	《适用意见第 17 号》相关规定	核查情况	核查结果																																																	
		3. 减持股份的价格：如承诺人在锁定期结束后 24 个月内拟减持发行人首发前股份的，减持价格不低于发行价（如发行人本次发行上市后有派息、送股、资本公积转增股本等除权、除息事项，上述减持价格将作相应调整）。 4. 减持股份的程序及期限：承诺人减持其持有的发行人股份，将按照《第 4 号指引》《减持规定》《减持细则》等法律、法规、规范性文件的规定及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构的要求履行必要的备案、公告等减持程序，并及时、真实、准确、完整地履行信息披露义务（如涉及）。如通过证券交易所集中竞价交易方式减持股份的，在首次卖出的 15 个交易日前向上海证券交易所备案减持计划并予以公告，如采取其他方式减持的将提前 3 个交易日予以公告。上述承诺出具后，如相关法律、法规、规范性文件及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构对承诺人持有的发行人股份的减持另有要求的，则承诺人将按该等相关要求执行。承诺人如违反上述承诺，将依据相关法律、法规、规范性文件及中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构的要求承担法律责任。”																																																		
6	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	（1）《员工持股方案》有效期间（即 2015.12-2020.11），离开公司的持股计划参与人员所持股份权益的处置情况 根据 2015 年 12 月制定的《员工持股方案》，参与持股的员工取得所授予的财产权益之日起三年内因任何原因离职的，应当将所持有的持股主体股权或财产份额在一个月内转让给实际控制人或其指定的受让方。参与持股的员工死亡，其所持有股份及权益将作为遗产，由其继承人依法继承。 根据持股平台的工商档案、合伙协议及发行人的说明，并经本所律师访谈相关人员，《员工持股方案》有效期间，离开公司的持股计划参与人员所持股份权益的处置情况具体如下： <table><tr><th>序号</th><th>授予时间</th><th>离职时间</th><th>持股平台</th><th>离开人员</th><th>离开原因</th><th>所持股份权益处置情况</th></tr><tr><td>1</td><td>2016.02</td><td>2016.06</td><td>锦航合伙</td><td>毛家才</td><td>离职</td><td>退伙，收回后重新授予</td></tr><tr><td>2</td><td>2016.02</td><td>2016.12</td><td>锦医合伙</td><td>薛奋</td><td>离职</td><td>未退伙^注</td></tr><tr><td>3</td><td>2016.02</td><td>2017.07</td><td>锦医合伙</td><td>颀万斌</td><td>离职</td><td>退伙，收回后重新授予</td></tr><tr><td>4</td><td>2016.02</td><td>2018.07</td><td>锦医合伙</td><td>罗艳</td><td>离职</td><td>退伙，收回后重新授予</td></tr><tr><td>5</td><td>2016.02</td><td>2019.03</td><td>锦医合伙</td><td>陈来刚</td><td>离职</td><td>退伙，收回后重新授予</td></tr><tr><td>6</td><td>2016.02</td><td>2019.02</td><td>锦医合伙</td><td>李柳丹</td><td>离职</td><td>退伙，收回后重新授予</td></tr></table>	序号	授予时间	离职时间	持股平台	离开人员	离开原因	所持股份权益处置情况	1	2016.02	2016.06	锦航合伙	毛家才	离职	退伙，收回后重新授予	2	2016.02	2016.12	锦医合伙	薛奋	离职	未退伙 ^注	3	2016.02	2017.07	锦医合伙	颀万斌	离职	退伙，收回后重新授予	4	2016.02	2018.07	锦医合伙	罗艳	离职	退伙，收回后重新授予	5	2016.02	2019.03	锦医合伙	陈来刚	离职	退伙，收回后重新授予	6	2016.02	2019.02	锦医合伙	李柳丹	离职	退伙，收回后重新授予	符合
序号	授予时间	离职时间	持股平台	离开人员	离开原因	所持股份权益处置情况																																														
1	2016.02	2016.06	锦航合伙	毛家才	离职	退伙，收回后重新授予																																														
2	2016.02	2016.12	锦医合伙	薛奋	离职	未退伙 ^注																																														
3	2016.02	2017.07	锦医合伙	颀万斌	离职	退伙，收回后重新授予																																														
4	2016.02	2018.07	锦医合伙	罗艳	离职	退伙，收回后重新授予																																														
5	2016.02	2019.03	锦医合伙	陈来刚	离职	退伙，收回后重新授予																																														
6	2016.02	2019.02	锦医合伙	李柳丹	离职	退伙，收回后重新授予																																														

序号	《适用意见第 17 号》相关规定	核查情况							核查结果																																																				
		<table><tr><td>7</td><td>2016.02</td><td>2020.05</td><td>锦医合伙</td><td>刘艳</td><td>离职</td><td colspan="2">已满三年，未退伙</td></tr></table> 注：考虑到薛奋在公司任职多年且其过往对公司的实际贡献，经实际控制人同意薛奋离职后无需退回所持持股平台财产份额。 （2）《股权激励管理办法》生效后、修订前（即 2020.11-2021.12），离开公司的员工持股计划参与人员所持股份权益的处置情况 根据 2020 年 11 月制定的《股权激励管理办法》，员工持股计划参与人员自授予之日起三年内，如员工持股计划参与人员不在公司任职、发生死亡情形（含被依法宣告死亡）且未获得持股平台普通合伙人的豁免的，持股平台普通合伙人有权直接或指定其他主体受让该员工持股计划参与人员持有的相应部分财产份额，转让价格为相关财产份额的取得成本；前述期限届满后，员工持股计划参与人员发生死亡情形（含被依法宣告死亡）的，由其继承人依法继承相应财产份额。继承人不愿意继续持有持股平台财产份额的，由普通合伙人及其指定的其他主体受让其财产份额。 根据持股平台工商档案、合伙协议及发行人的说明，并经本所律师访谈相关人员，前述《股权激励管理办法》生效期间，离开公司的员工持股计划参与人员所持股份权益的处置情况具体如下： <table><tr><th>序号</th><th>授予时间</th><th>离职时间</th><th>持股平台</th><th>离开人员</th><th>离开原因</th><th colspan="2">所持股份权益处置情况</th></tr><tr><td rowspan="2">1</td><td>2016.02</td><td rowspan="2">2021.06</td><td rowspan="2">锦医合伙</td><td rowspan="2">杨勇</td><td rowspan="2">离职</td><td colspan="2">第一批次授予满三年</td></tr><tr><td colspan="2">第二批次授予未满三年，未退回^注</td></tr><tr><td rowspan="2">2</td><td>2016.02</td><td rowspan="2">2021.06</td><td rowspan="2">锦医合伙</td><td rowspan="2">陈传金</td><td rowspan="2">离职</td><td colspan="2">第一批次授予满三年</td></tr><tr><td colspan="2">第二批次授予未满三年，未退回^注</td></tr><tr><td>3</td><td>2020.11</td><td>2021.04</td><td>锦医合伙</td><td>董耀武</td><td>离职</td><td colspan="2">退伙，转让给普通合伙人</td></tr><tr><td>4</td><td>2020.11</td><td>2021.08</td><td>锦医合伙</td><td>骆思远</td><td>离职</td><td colspan="2">退伙，转让给普通合伙人</td></tr></table> 注：考虑到杨勇、陈传金在公司任职多年且其过往对公司的实际贡献，经普通合伙人同意，杨勇、陈传金离职后无需退回第二批次授予的持股平台财产份额。 （3）《股权激励管理办法》修订后（即 2021.12 至补充法律意见书出具日），离开公司的员工持股计划参与人员所持股份权益的处置情况 根据 2021 年 12 月制定且现行有效的《股权激励管理办法》，员工死亡（含依法被宣告死亡），其继承人依法继承相应财产份额，继承人不愿意继续持有持股平台财产份额的，由普通合伙人及其指							7	2016.02	2020.05	锦医合伙	刘艳	离职	已满三年，未退伙		序号	授予时间	离职时间	持股平台	离开人员	离开原因	所持股份权益处置情况		1	2016.02	2021.06	锦医合伙	杨勇	离职	第一批次授予满三年		第二批次授予未满三年，未退回 ^注		2	2016.02	2021.06	锦医合伙	陈传金	离职	第一批次授予满三年		第二批次授予未满三年，未退回 ^注		3	2020.11	2021.04	锦医合伙	董耀武	离职	退伙，转让给普通合伙人		4	2020.11	2021.08	锦医合伙	骆思远	离职	退伙，转让给普通合伙人		
7	2016.02	2020.05	锦医合伙	刘艳	离职	已满三年，未退伙																																																							
序号	授予时间	离职时间	持股平台	离开人员	离开原因	所持股份权益处置情况																																																							
1	2016.02	2021.06	锦医合伙	杨勇	离职	第一批次授予满三年																																																							
	第二批次授予未满三年，未退回 ^注																																																												
2	2016.02	2021.06	锦医合伙	陈传金	离职	第一批次授予满三年																																																							
	第二批次授予未满三年，未退回 ^注																																																												
3	2020.11	2021.04	锦医合伙	董耀武	离职	退伙，转让给普通合伙人																																																							
4	2020.11	2021.08	锦医合伙	骆思远	离职	退伙，转让给普通合伙人																																																							

序号	《适用意见第 17 号》相关规定	核查情况						核查结果
		定的其他主体受让其财产份额。除上述外，公司正在实施的《股权激励管理办法》未就员工持股计划参与人员离开公司时其股份权益的处置作出特殊规定。 根据持股平台工商档案、合伙协议及发行人的说明，修订后的《股权激励管理办法》有效期间，离开公司的员工持股计划参与人员所持股份权益的处置情况具体如下：						
		序号	授予时间	离职时间	持股平台	离开人员	离开原因	所持股份权益处置情况
		1	2016.02	2022.06	锦航合伙	陈锐	离职	第一批次授予满三年
			2020.11					第二批次授予无限制，未退伙
		2	2020.11	2023.10	锦航合伙	孟森	离职	退伙，转让给其他员工

（2）员工持股计划计算股东人数的原则

持股平台锦宁合伙、锦医合伙、锦航合伙的出资人包括公司员工或前员工，以及因受让前述主体转让的出资额而引入的机构投资人，具体的人员构成详见补充法律意见书第 5.2.1/（4）/（i）部分。该等机构投资人均已完成私募基金备案。

锦宁合伙、锦医合伙、锦航合伙均按下述原则穿透计算持股平台股东人数：①每一自然人出资人，包括员工和前员工，均单独计作一人；②已按规定完成基金备案手续，纳入国家金融监管部门有效监管，其管理人已依法办理完成私募基金管理人登记的私募基金，计作一人。

按上述原则穿透并剔除重后，持股平台股东人数合计 117 人，不存在按照前述穿透原则计算持股平台的股东人数导致发行人穿透后的股东人数超过 200 人的情形。

（3）发行人信息披露要求

经核查，发行人已在《招股说明书》中披露以下内容：

序号	《适用意见第 17 号》相关规定	核查结果
1	员工持股计划的人员构成	发行人已在《招股说明书》“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”披露目前正在实施的员工持股计划中各持股平台的员工姓名、出资额、出资比例、职务。
2	人员离职后的股份处理	发行人已在《招股说明书》“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”披露目前正在实施的员工持股计划中份额/股权转让、退出机制。
3	股份锁定期	发行人已在《招股说明书》“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”披露目前正在实施的员工持股计划中各持股平台出具的关于股份锁定的承诺。

（4）中介机构核查要求

1）设立背景及具体人员构成

根据公司员工持股计划相关方案、持股平台合伙协议、发行人的员工花名册，为健全公司激励机制，公司通过持股平台实施员工持股计划。

截至补充法律意见书出具日，持股平台具体人员构成情况如下：

①锦宁合伙

序号	出资人	合伙人类型	职务
1	谭立力	普通合伙人	市场副总监
2	高进年	有限合伙人	副总经理
3	李楚雅	有限合伙人	副总经理
4	李楚森	有限合伙人	已离职
5	李楚文	有限合伙人	总经理
6	元亨六期	有限合伙人	-
7	李楚武	有限合伙人	研发部顾问
8	李楚渝	有限合伙人	监事会主席
9	乔玉娇	有限合伙人	大客户经理
10	武发投资	有限合伙人	-
11	曾实	有限合伙人	财务负责人
12	陈瑾	有限合伙人	董事会秘书
13	陈友慧	有限合伙人	副总经理
14	汪道成	有限合伙人	营销副总监
15	冯启明	有限合伙人	部门经理
16	王昱	有限合伙人	市场部总监
17	胡晓曼	有限合伙人	区域销售经理
18	魏燕红	有限合伙人	大区经理
19	霍建梅	有限合伙人	大区经理
20	孙小东	有限合伙人	法务
21	凌元满	有限合伙人	临床服务主管
22	王保江	有限合伙人	区域销售经理
23	赵明杰	有限合伙人	区域销售经理
24	陈航	有限合伙人	证券事务代表

②锦医合伙

序号	出资人	合伙人类型	职务
1	刘永锋	普通合伙人	部门副经理
2	元亨六期	有限合伙人	-
3	陈友慧	有限合伙人	副总经理
4	李正强	有限合伙人	营销副总监
5	杨勇	有限合伙人	已离职

序号	出资人	合伙人类型	职务
6	海宁翰驰	有限合伙人	-
7	施薇	有限合伙人	部门经理
8	车嘉玲	有限合伙人	监事
9	李勤波	有限合伙人	研发部工程师
10	史天才	有限合伙人	研发部经理
11	郑千秋	有限合伙人	区域销售经理
12	刘强	有限合伙人	区域销售经理
13	熊友维	有限合伙人	大区经理
14	崔怡	有限合伙人	部门副经理
15	黄运明	有限合伙人	大区经理
16	黄雍俊	有限合伙人	研发部工程师
17	胥敏	有限合伙人	部门副经理
18	刘艳	有限合伙人	已离职
19	陈莎	有限合伙人	部门副经理
20	邓立	有限合伙人	研发部工程师
21	朱燕	有限合伙人	销售内勤
22	李晓东	有限合伙人	部门经理
23	朱显钊	有限合伙人	研发部工程师
24	薛奋	有限合伙人	已离职
25	陶亮	有限合伙人	研发部工程师
26	季建云	有限合伙人	研发部工程师
27	袁淋	有限合伙人	综合管理部员工
28	饶振林	有限合伙人	区域销售经理
29	王小岑	有限合伙人	区域销售经理
30	陈传金	有限合伙人	已离职
31	王渤文	有限合伙人	销售代表
32	刘杰	有限合伙人	研发部工程师
33	魏少勋	有限合伙人	研发部工程师
34	李珊珊	有限合伙人	临床注册专员
35	张正宇	有限合伙人	区域销售经理
36	陆裕璋	有限合伙人	临床服务主管
37	邓敏志	有限合伙人	区域销售经理
38	赵雪琼	有限合伙人	市场部员工

序号	出资人	合伙人类型	职务
39	刘元娟	有限合伙人	销售内勤
40	窦争宝	有限合伙人	研发部工程师
41	谢远强	有限合伙人	综合管理部员工
42	曾令军	有限合伙人	区域销售经理
43	刘海红	有限合伙人	研发部工程师
44	李红	有限合伙人	临床注册专员
45	张鼎	有限合伙人	研发部工程师
46	唐帆	有限合伙人	研发部助理
47	咎礼秋	有限合伙人	综合管理部员工
48	沈学红	有限合伙人	研发部工程师
49	陶佳	有限合伙人	综合管理部员工

③锦航合伙

序号	出资人	合伙人类型	职务
1	邹波	普通合伙人	研发部副经理
2	元亨六期	有限合伙人	-
3	海宁翰驰	有限合伙人	-
4	秦海涛	有限合伙人	项目办主任
5	张小华	有限合伙人	副总经理
6	陈锐	有限合伙人	已离职
7	余平	有限合伙人	部门经理
8	朱晓林	有限合伙人	研发部工程师
9	冯启明	有限合伙人	部门经理
10	李楚武	有限合伙人	研发部顾问
11	廖春艳	有限合伙人	财务专员
12	何德跃	有限合伙人	部门经理
13	陈洁	有限合伙人	部门副经理
14	吴友利	有限合伙人	财务专员
15	李娅婷	有限合伙人	部门副经理
16	张松祥	有限合伙人	研发部工程师
17	陈斌	有限合伙人	研发部工程师
18	尤超	有限合伙人	研发部工程师
19	曹玲龙	有限合伙人	生产部主管

序号	出资人	合伙人类型	职务
20	刘绍静	有限合伙人	供应部员工
21	代作相	有限合伙人	生产部员工
22	刘永强	有限合伙人	总经理助理
23	曾红兵	有限合伙人	研发部工程师
24	彭慧	有限合伙人	研发部工程师
25	唐银华	有限合伙人	质管部主管
26	赵华	有限合伙人	生产部主管
27	赵小梅	有限合伙人	研发部助理
28	吴北	有限合伙人	部门经理
29	李琪	有限合伙人	财务专员
30	王小辉	有限合伙人	生产部主管
31	马亚男	有限合伙人	大区经理
32	黎辑蓉	有限合伙人	生产部员工
33	董家乐	有限合伙人	市场部员工
34	胡雯	有限合伙人	财务专员
35	吴应富	有限合伙人	生产部员工
36	李晓健	有限合伙人	研发部工程师
37	刘墨	有限合伙人	研发部助理
38	马东杰	有限合伙人	营销部员工
39	古开江	有限合伙人	生产部员工
40	张微	有限合伙人	生产部员工
41	郭威	有限合伙人	生产部员工
42	陈怀春	有限合伙人	研发部工程师
43	伍琼	有限合伙人	质管部员工
44	赵栋庭	有限合伙人	质管部员工
45	黄继芳	有限合伙人	生产部员工
46	张豪	有限合伙人	生产部员工
47	汪雨洁	有限合伙人	生产部员工
48	孙刚	有限合伙人	生产部员工
49	孙艳	有限合伙人	质管部员工
50	王小波	有限合伙人	生产部员工

2) 价格公允性

经核查，员工持股计划参与人员的历次获授价格已履行必要程序，均不违反员工持股计划相关方案、董事会/股东会决议。

历次获授价格及定价依据具体如下：

获得时间	具体情况	具体数量	价格	定价依据	公允价值
2016年2月	陈友慧等 27 名合伙人通过认缴锦医合伙新增出资额的方式获得公司股份权益	230.5 万元财产份额（合伙人合计实缴 235 万元，扣除手续费 4.5 万元后以 230.5 万元向发行人增资） （对应公司 18.0769 万元注册资本）	1 元/财产份额 （对应公司 12.75 元/注册资本）	系通过锦医合伙首轮授予，按当时公司估值协商确定	13 元/注册资本
2016年2月	李楚武等 28 名合伙人通过认缴锦航合伙新增出资额的方式获得公司股份权益	190 万元财产份额（合伙人合计实缴 194.5 万元，扣除手续费 4.5 万元后以 190 万元向发行人增资） （对应公司 14.9615 万元注册资本）	1 元/财产份额 （对应公司 12.70 元/注册资本）	系通过锦航合伙首轮授予，按当时公司估值协商确定	13 元/注册资本
2020年1月	朱晓林通过受让锦航合伙原合伙人财产份额的方式获得公司股份权益	3 万元财产份额 （对应公司 0.230769 万元注册资本）	1 元/财产份额 （对应公司 13.00 元/注册资本）	系受让锦航合伙 2016 年 2 月已授出份额，按授出时公司估值协商确定	38.72 元/注册资本，系投资人信立泰于 2018 年 4 月投资公司时的入股价
2020年2月	史天才等 5 名员工通过受让锦医合伙原合伙人财产份额的方式获得公司股份权益	16 万元财产份额 （对应公司 1.230769 万元注册资本）	1 元/财产份额 （对应公司 13.00 元/注册资本）	系受让锦医合伙 2016 年 2 月已授出份额，按授出时公司估值协商确定	38.72 元/注册资本
2020年4月	高进年通过认缴锦宁合伙新增出资额并由锦宁合伙受让公司股权的方式获得公司股份权益	22.7268 万元财产份额 （对应公司 22.7268 万元注册资本）	公允价格（39.60 元/注册资本）	参考信立泰 2018 年入股公司时的估值协商确定	38.59 元/注册资本，系以 2020 年 12 月 31 日为评估基准日评估的公司股权价值 4.54 亿元确定
	高进年通过受让锦宁合伙原合伙人财产份额的方式获得公司股份权益	7.5 万元财产份额 （对应公司 7.5 万元注册资本）	23.23 元/财产份额 （对应公司 23.23 元/注册资本）	系通过锦宁平台首轮授予，参考信立泰 2018 年入股公司时的估值并给予一定折扣	38.59 元/注册资本
2020年11月	高进年通过受让锦宁合伙原合伙人财产份额的方式获得公司股份权益	7.5 万元财产份额 （对应公司 7.5 万元注册资本）	23.23 元/财产份额 （对应公司 23.23 元/注册资本）	系通过锦宁平台首轮授予，参考信立泰 2018 年入股公司	38.59 元/注册资本

获得时间	具体情况	具体数量	价格	定价依据	公允价值
	谭立力通过受让锦宁合伙原合伙人财产份额的方式获得公司股份权益	11.3633 万元财产份额 (对应公司 11.3633 万元注册资本)	31.68 元/财产份额 (对应公司 31.68 元/注册资本)	时的估值，并针对不同员工分别给予不同折扣	
	陈瑾通过受让锦宁合伙原合伙人财产份额的方式获得公司股份权益	3.4091 万元财产份额 (对应公司 3.4091 万元注册资本)	34.32 元/财产份额 (对应公司 34.32 元/注册资本)		
	曾实通过受让锦宁合伙原合伙人财产份额的方式获得公司股份权益	2.2726 万元财产份额 (对应公司 2.2726 万元注册资本)	34.32 元/财产份额 (对应公司 34.32 元/注册资本)		
	乔玉娇通过受让锦宁合伙原合伙人财产份额的方式获得公司股份权益	3.9771 万元财产份额 (对应公司 3.9771 万元注册资本)	37.40 元/财产份额 (对应公司 37.40 元/注册资本)		
2020 年 11 月	陈友慧等 44 名员工通过认缴锦医合伙新增出资额的方式获得公司股份权益	301.25 万元新增出资额 (对应公司 23.1731 万元注册资本)	1 元/财产份额 (对应公司 13 元/注册资本)	系通过锦医合伙的第二轮授予，按 2016 年 2 月员工持股计划的授予价格协商确定	38.59 元/注册资本
2020 年 11 月	邹波等 45 名员工通过认缴锦航合伙新增出资额的方式获得公司股份权益	218.75 万元新增出资额 (对应公司 16.8269 万元注册资本)	1 元/财产份额 (对应公司 13 元/注册资本)	系通过锦航合伙的第二轮授予，按 2016 年 2 月员工持股计划的授予价格协商确定	38.59 元/注册资本
2021 年 7 月	陈友慧通过受让锦医合伙原合伙人财产份额的方式获得公司股份权益	2 万元财产份额 (对应公司 0.153846 万元注册资本)	1 元/财产份额 (对应公司 13 元/注册资本)	系受让锦医合伙已授出份额，按 2016 年 2 月员工持股计划的授予价格协商确定	340.04 元/注册资本，系 A 轮投资人于 2021 年 12 月投资公司时的入股价
2021 年 8 月	李楚武通过受让锦航合伙原合伙人财产份额的方式获得公司股份权益	2.5 万元财产份额 (对应公司 0.192308 万元注册资本)	1 元/财产份额 (对应公司 13 元/注册资本)	系受让锦航合伙已授出份额，按 2016 年 2 月员工持股计划的授予价格协商	340.04 元/注册资本

获得时间	具体情况	具体数量	价格	定价依据	公允价值
				确定	
2022 年 10 月	汪道成等 6 名员工通过受让锦宁合伙原合伙人财产份额的方式获得公司股份权益	2.497169 万元财产份额 (对应公司 14.983014 万股股份)	公允价格 (62.07 元/股)	参考 A+轮时公司投前估值 46 亿元协商确定, 即 372.42 元/注册资本, 由于公司股改增资, 前述价格相应调整为 62.07 元/股	62.07 元/股
2023 年 3 月	李正强等 7 名员工通过受让锦医合伙原合伙人财产份额的方式获得公司股份权益	15.889573 万元财产份额 (对应公司 7.333649 万股股份)	公允价格 (64.77 元/股)	参考 B 轮时公司投前估值 48 亿元协商确定, 即 388.62 元/注册资本, 由于公司股改增资, 前述价格相应调整为 64.77 元/股	64.77 元/股
2023 年 4 月	陈航等 6 名员工通过受让锦宁合伙原合伙人财产份额的方式获得公司股份权益	0.307649 万元财产份额 (对应公司 1.845894 万股股份)			
2023 年 4 月	冯启明等 3 名员工通过受让锦航合伙原合伙人财产份额的方式获得公司股份权益	13.395889 万元财产份额 (对应公司 6.182706 万股股份)			
2023 年 11 月	马东杰通过受让锦航合伙原合伙人财产份额的方式获得公司股份权益	1.44 万元财产份额 (对应公司 0.664614 万股股份)			

3) 章程或者协议约定情况

根据公司现行有效的《股权激励管理办法》、持股平台合伙协议及持股计划参与人员、持股平台、发行人共同签署的《四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司间接持股协议》，公司对员工持股平台相关份额/股权转让、退出机制等进行了详细规定，具体内容请见补充法律意见书第 5.2.1/（1）/5 部分。

4) 员工减持承诺情况

根据锦宁合伙、锦医合伙、锦航合伙分别出具的《关于股份锁定的承诺函》及锦宁合伙出具的《关于持股意向及减持意向的承诺函》，持股平台及持股员工减持承诺情况请见补充法律意见书第 5.2.1/（1）/5 部分。

5) 规范运行及备案情况

根据发行人制定员工持股计划的相关股东会会议决议、董事会决议及持股平台工商档案，持股平台历次增减合伙份额、转让合伙份额等均按照法律、法规履行决策程序并办理相关必要手续。持股平台均已经就其设立在工商主管部门登记备案，无需按相关法律法规履行私募投资基金备案程序。

（5）职工持股会或者工会持股情形

序号	《适用意见第 17 号》相关规定	核查结果
1	考虑到发行条件对发行人股权清晰、控制权稳定的要求，发行人控股股东或者实际控制人存在职工持股会或者工会持股情形的，应当予以清理	发行人控股股东或者实际控制人为自然人，不存在职工持股会或者工会持股情形，不适用左述相关清理要求
2	对于间接股东存在职工持股会或者工会持股情形的，如不涉及发行人实际控制人控制的各级主体，发行人不需要清理，但应当予以充分披露	发行人员工持股计划及相关持股平台的间接股东中不存在职工持股会或者工会持股情形，不适用左述相关披露要求
3	对于职工持股会或者工会持有发行人子公司股份，经保荐机构、发行人律师核查后认为不构成发行人重大违法行为的，发行人不需要清理，但应当予以充分披露	不存在职工持股会或者工会持有发行人子公司股份的情形，不适用左述相关披露要求

经核查，发行人首发申报前实施的员工持股计划符合《证券期货法律适用意见第 17 号》等相关规定。

2、首发申报前制定、上市后实施的期权激励计划符合《证券期货法律适用意见第 17 号》等相关规定

经核查，发行人存在首发申报前制定、上市后实施的期权激励计划。

经与《适用意见第 17 号》逐项比对，公司首发申报前制定、上市后实施的期权激励计划（以下简称“本次激励计划”）符合《适用意见第 17 号》的相关规定，具体如下：

(1) 首发申报前制定、上市后实施的期权激励计划应当符合的要求

序号	《适用意见第 17 号》相关规定	核查情况	核查结果
1	发行人存在首发申报前制定、上市后实施的期权激励计划的，应当体现增强公司凝聚力、维护公司长期稳定发展的导向	根据本次激励计划相关的公司股东大会决议、《四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司 2023 年股票期权激励计划》（以下简称“《 期权激励计划 》”）、发行人出具的说明等，公司本次激励计划旨在进一步建立、健全公司长效激励约束机制，吸引和留住优秀人才，充分调动其积极性和创造性，有效提升核心团队凝聚力和企业核心竞争力，有效地将股东、公司和核心团队三方利益结合在一起，使各方共同关注公司的长远发展，确保公司发展战略和经营目标的实现。	符合
2	激励对象应当符合相关上市板块的规定	《科创板上市规则》第 10.4 条规定：“激励对象可以包括上市公司的董事、高级管理人员、核心技术人员或者核心业务人员，以及公司认为应当激励的对公司经营业绩和未来发展有直接影响的其他员工，独立董事和监事除外。单独或合计持有上市公司 5%以上股份的股东、上市公司实际控制人及其配偶、父母、子女以及上市公司外籍员工，在上市公司担任董事、高级管理人员、核心技术人员或者核心业务人员的，可以成为激励对象。科创公司应当充分说明前述人员成为激励对象的必要性、合理性。激励对象不得具有《上市公司股权激励管理办法》第八条第二款第一项至第六项规定的情形。” 根据《期权激励计划》、各激励对象与公司签署的《四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司 2023 年股票期权激励计划授予协议》（以下简称“《 期权激励计划授予协议 》”）、发行人的员工花名册并经本所律师核查，本次激励计划激励对象包括公司（含子公司）的董事、高级管理人员、核心技术人员或者核心业务人员，以及公司认为应当激励的对公司经营业绩和未来发展有直接影响的其他员工，不包括公司独立董事、监事，激励对象不存在《上市公司股权激励管理办法》第八条第二款第一项至第六项规定的情形：“（一）最近 12 个月内被证券交易所认定为不适当人选；（二）最近 12 个月内被中国证监会及其派出机构认定为不适当人选；（三）最近 12 个月内因重大违法违规被中国证监会及其派出机构行政处罚或者采取市场禁入措施；（四）具有《公司法》规定的不得担任公司董事、高级管理人员情形的；（五）法律法规规定不得参与上市公司股权激励的；（六）中国证监会认定的其他情形。”	符合

序号	《适用意见第 17 号》相关规定	核查情况	核查结果
3	激励计划的必备内容与基本要求，激励工具的定义与权利限制，行权安排，回购或者终止行权，实施程序等内容，应当参考《上市公司股权激励管理办法》的相关规定执行	根据本次激励计划相关的公司股东大会决议、《期权激励计划》、发行人的说明并经本所律师核查，《期权激励计划》已参考《上市公司股权激励管理办法》对激励对象的确定依据、范围、公示与审核，激励工具及标的股票的来源、数量与分配，股票期权的有效期、等待期、行权安排及锁定期，股票期权的行权价格及确定原则，股票期权的授予条件、行权条件，公司与激励对象的权利与义务，激励计划特殊情况的处理，激励计划的会计处理，股票期权的调整方法和程序，激励计划的制定、授予、生效和行权程序，激励计划的管理、变更与终止等内容进行了规定，不存在违反《上市公司股权激励管理办法》相关规定的情形。	符合
4	期权的行权价格由股东自行商定确定，但原则上不应低于最近一年经审计的净资产或者评估值	根据本次激励计划相关的公司股东大会决议、《期权激励计划》，本次激励计划项下股票期权的行权价格为每股 13.18 元，即在满足行权条件的情况下，激励对象获授的每一份股票期权拥有在行权期内以 13.18 元的价格购买公司 1 股普通股股票的权利。该行权价格综合考虑公司经营财务情况、发挥激励作用等因素，并且不低于本次授予时公司最近一年经审计的每股净资产。	符合
5	发行人全部在有效期内的期权激励计划所对应股票数量占上市前总股本的比例原则上不得超过百分之十五，且不得设置预留权益	根据《期权激励计划》并经本所律师核查，本次激励计划拟授予激励对象的股票期权数量为 5,578,136 份，占公司上市前股本总额 75,877,380 股的 7.35%，未超过 15%。本次激励计划未设置预留权益。	符合
6	在审期间，发行人不应新增期权激励计划，相关激励对象不得行权；最近一期末资产负债表日后行权的，申报前须增加一期审计	经核查，在审期间，公司未新增期权激励计划；相关激励对象未行权，且根据《期权激励计划》，公司上市前根据本次激励计划获授的股票期权不得行权。	符合
7	在制定期权激励计划时应当充分考虑实际控制人稳定，避免上市后期权行权导致实际控制人发生变化	根据《期权激励计划》《期权激励计划授予协议》及发行人的说明，本次激励计划授予激励对象的股票期权数量为 5,578,136 份，占公司上市前股本总额 75,877,380 股的 7.35%。假设本次按 2,550 万股发行完成后（不考虑行使超额配售选择权）且暂不考虑其他因素（如本次发行上市后发行人增资），实际控制人合计控制发行人 39.63%的表决权；若上述激励计划的激励对象全部行权（且发行人实际控制人及其一致行动人中的激励对象均不行权），实际控制人仍将合计控制发行人 38.11%的表决权。因此，发行人在制定本次期权激励计划时，已充分考虑实际控制人的稳定，发行人不会因上市后期权行权而导致实际控制人发生变化。	符合

序号	《适用意见第 17 号》相关规定	核查情况	核查结果
8	激励对象在发行人上市后行权认购的股票，应当承诺自行权日起三十六个月内不减持，同时承诺上述期限届满后比照董事、监事及高级管理人员的相关减持规定执行	根据《期权激励计划》，激励对象在公司上市后因行权所获股票自行权日起 3 年内不得减持，前述禁售期限届满后，激励对象所持前述股票应比照公司董事、监事及高级管理人员的相关减持规定执行。根据《期权激励计划授予协议》，激励对象确认其知悉《期权激励计划》等相关制度，保证遵守该等制度，将按照《期权激励计划》等规定行权，并按规定锁定、生效和减持其持有的公司期权权益或公司股份。	符合

(2) 发行人信息披露要求

经核查，发行人已在《招股说明书》中披露期权激励计划的以下信息：

序号	《法律适用意见第17号》相关规定	核查结果
1	期权激励计划的基本内容、制定计划履行的决策程序、目前的执行情况	发行人已在《招股说明书》“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”披露本次激励计划的基本内容、制定本次激励计划的程序、目前的执行情况。
2	期权行权价格的确定原则，以及和最近一年经审计的净资产或者评估值的差异与原因	发行人已在《招股说明书》“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”披露期权行权价格的确定原则，以及和最近一年经审计的净资产或者评估值的差异与原因。
3	期权激励计划对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响	发行人已在《招股说明书》“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”披露本次激励计划对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响。
4	涉及股份支付费用的会计处理等	发行人已在《招股说明书》“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”披露本次激励计划涉及股份支付费用的会计处理。

综上，发行人律师认为，公司首发申报前实施的员工持股计划及首发申报前制定、上市后实施的期权激励计划符合《适用意见第17号》的相关规定。

三、中介机构核查情况

(一) 核查程序

就上述事项，保荐人、申报会计师、发行人律师履行了以下主要核查程序：

1、访谈公司管理层，了解报告期内股权激励实施的时间及背景、取消股权激励服务期限的背景、原因是否存在隐含服务期条款等具体情况并评价股权激励实施与取消服务期限的合理性；

2、获取并检查股权激励相关的董事会及股东会决议、股权激励协议、公司及员工持股平台工商变更登记资料以及银行流水等，检查股权激励的真实性；获取并检查报告期内股份支付明细表，检查股份支付服务期、股权公允价值的确认依据并评价其合理性，重新计算报告期内应计提的股份支付，检查股份支付金额确认的准确性；

3、获取并检查公司取消服务期限的董事会决议以及修订后的公司股权激励计划实施管理办法；检查公司及员工持股平台工商变更资料以及股权转让涉

及银行流水，核实员工持股平台向外部投资者转让股权真实性，检查公司取消股权激励服务期限限制的真实性并评价相关情况合理性；

4、了解与期间费用相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

5、检查公司报告期的工资明细表，查阅同行业可比公司招股说明书、年度报告等公开资料，对比同行业可比公司管理人员人数及人均薪酬，核查报告期内管理人员人数的合理性；

6、获取公司固定资产、无形资产清单，检查管理费用中折旧摊销费涉及的主要资产情况；

7、检查公司报告期内管理费用中的差旅办公费的主要开支内容及相关凭证，包括费用相关的审批单、发票和付款单据等，核实 2021 年差旅办公费大幅上升的原因；

8、执行管理费用截止性测试程序，在资产负债表日前后确认的费用中选取样本，检查管理费用确认是否存在跨期，入账是否完整。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

公司股份支付的会计处理符合《企业会计准则》的规定，会计处理正确。

经核查，发行人律师认为：

（1）自成立以来发行人及其实际控制人、员工不存在因商业贿赂等不正当竞争行为受到行政处罚、刑事处罚或被立案调查的情况。发行人为防范商业贿赂已建立并实施相关内控制度。

（2）公司首发申报前实施的员工持股计划及首发申报前制定、上市后实施的期权激励计划符合《适用意见第 17 号》的相关规定。

问题 18、关于固定资产、产能利用率与募投项目

问题 18.1 根据申报材料：（1）报告期各期末发行人固定资产中仪器设备的账面价值分别为 249.64 万元、421.40 万元和 1,070.55 万元，报告期末原值 50 万元以上的主要生产设备仅包含纯化水系统和微导管生产挤塑生产线、原值合计 146.96 万元；（2）2022 年发行人导管类产品的产能利用率为 42.92%。

请发行人说明：（1）结合主要产品的生产过程及相关生产仪器说明 2020-2021 年发行人仪器设备保有量较少、账面价值较低的原因与合理性，结合销售收入增长情况说明 2022 年仪器设备大幅增加的原因，目前发行人生产设备种类及保有量是否能满足未来生产经营所需；（2）发行人仪器设备中用以生产设备类产品和耗材类产品的情况，发行人耗材类产品产能利用率较低、部分设备类产品销售规模较小，相关产线是否存在减值迹象、减值准备计提的充分性。

请保荐机构、申报会计师核查发行人固定资产减值准备计提的充分性，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合主要产品的生产过程及相关生产仪器说明 2020-2021 年发行人仪器设备保有量较少、账面价值较低的原因与合理性，结合销售收入增长情况说明 2022 年仪器设备大幅增加的原因，目前发行人生产设备种类及保有量是否能满足未来生产经营所需

1、结合主要产品的生产过程及相关生产仪器说明 2020-2021 年发行人仪器设备保有量较少、账面价值较低的原因与合理性

报告期各期末，公司仪器设备具体情况如下：

单位：万元

项目	2023年6月末	2022年末	2021年末	2020年末
仪器设备原值	2,601.27	1,700.70	926.80	736.06
仪器设备累计折旧	737.79	630.16	505.40	486.42
仪器设备净值	1,863.48	1,070.55	421.40	249.64

其中，主要产品的生产过程及相关生产仪器如下：

业务分类	产品 细分	生产过程及相关生产仪器
设备生产线	设备	设备生产涉及焊接、机加以及调试三个车间，使用的生产仪器相对较少且价值较低，具体如下： ①焊接：包括电路板焊接、电路板清洗、附件制作，使用的生产仪器主要为焊接废气处理设备、活性炭吸附设备等； ②组装：包括设备机箱组装、操作台组装、整机配套组装，使用的生产仪器主要为废气处理设备； ③调试：包括设备参数调试和成品老化测试，使用的生产仪器主要为生理信号模拟器、测试水箱、数字示波器等； ④检验：产品完工后进行质量检验，使用的生产仪器主要为国际电器安全分析仪、LCR表等
洁净生产线	耗材	耗材生产主要由环境净化综合车间负责，使用的生产仪器相对较多且价值较高，具体如下： ①管体挤塑并包装，使用的生产仪器主要为微导管生产挤塑生产线、3T纯化水系统、风冷型无油旋齿空压机等； ②管体加工，使用的生产仪器主要为不锈钢工作台、编织机等； ③组装主要包括六个工序，分别为管体层压、近末端加工、头电极焊接及安装、环电极焊接及安装、远近端组装、手柄安装，使用的生产仪器主要为不锈钢工作台、超净无菌医疗专用热合机、手柄模具等； ④灭菌，使用的生产仪器主要为净化车间风冷模块空调、臭氧烘干灭菌柜等； ⑤产品完工后进行质量检验，使用的生产仪器主要为气相色谱仪、尘埃粒子计数器等

报告期内，公司产能利用率情况如下：

主要产品	期间	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
设备类产品	产能（台）	258	365	335	305
	产量（台）	249	295	324	282
	产能利用率	96.51%	80.82%	96.72%	92.46%
导管类产品	产能（根）	11,063	11,322	8,316	4,752
	产量（根）	10,637	11,102	3,205	3,594
	产能利用率	96.15%	98.06%	38.54%	75.63%

注：公司产能计算依据系根据生产人员有效工作时长和各产品的标准工时测算所得

综上所述，公司处于专用设备制造行业，生产端工序则相对常规，主要包括焊接、清洗、组装以及检验等工序，2020年、2021年公司设备类产品产销量相对较为稳定，耗材类产品尚处于发展初期，公司已有的仪器设备能满足公司生产经营所需，故而仪器设备保有量较少，账面价值较低，具有合理性。

2、结合销售收入增长情况说明 2022 年仪器设备大幅增加的原因

2022 年末和 2023 年 6 月末发行人仪器设备原值分别增加 777.32 万元、

924.96 万元，按使用部门区分新增仪器设备明细如下：

单位：万元

使用部门	2023年6月末		2022年末	
	仪器设备原值	占比	仪器设备原值	占比
环境净化综合车间	60.08	6.50%	583.66	75.09%
销售及技术服务部	717.01	77.52%	111.71	14.36%
研发部门	85.35	9.23%	59.83	7.70%
其他	62.52	6.75%	22.12	2.85%
合计	924.96	100.00%	777.32	100.00%

2022 年新增的仪器设备主要系环境净化综合车间用于生产导管的洁净生产线设备。公司首款导管类产品于 2020 年获批，随着公司导管产品市场推广的持续深入和渠道建设的逐步完善，报告期内公司导管产品销售收入逐年增加，公司为满足未来导管产品的更大规模商业化生产，一方面存在安全储备需求，另一方面公司筹备耗材集采以量换价，进行了提前准备并扩张了产能，因而 2022 年仪器设备大幅增加。

2023 年 6 月仪器设备增加主要系销售及技术服务部用于借出的设备增加。公司心脏电生理三维标测系统于 2022 年 12 月取得产品注册证，为在市场上推广该设备，公司 2023 年上半年转为借用设备的心脏电生理三维标测系统较多。

3、目前发行人生产设备种类及保有量是否能满足未来生产经营所需

公司现有的仪器设备能满足目前生产经营所需，随着公司新产品陆续获批上市和产品市场推广的推进，结合心脏电生理领域持续增长的市场需求，预计公司产品销量将不断增长，未来需要相应扩大仪器设备采购规模。

（二）发行人仪器设备中用以生产设备类产品和耗材类产品的情况，发行人耗材类产品产能利用率较低、部分设备类产品销售规模较小，相关产线是否存在减值迹象、减值准备计提的充分性

1、发行人仪器设备中用以生产设备类产品和耗材类产品的情况

截至 2023 年 6 月 30 日，仪器设备中用以生产设备类产品和耗材类产品的情况如下：

单位：万元

项目	固定资产原值
耗材产品专用设备	864.21
设备产品专用设备	64.81
设备耗材产品共用设备	23.04
合计	952.06

公司生产仪器主要系用于耗材类产品，设备生产使用的生产仪器相对较少且价值较低。

2、公司耗材类产品产能利用率较低、部分设备类产品销售规模较小，相关产线是否存在减值迹象、减值准备计提的充分性

（1）耗材类产品产能利用率较低的原因

报告期内，公司导管类产品的产能利用率为 75.63%、38.54%、98.06%和 96.15%，2021 年产能利用率相对较低，主要系公司首款导管类产品于 2020 年获批后扩大导管类产品产能。

公司综合考虑导管产品的预期销量，并结合使单位产品成本处于合理范围的经济批量和安全库存情况制定具体生产计划，2020 年和 2021 年产量保持相对稳定，2022 年和 2023 年 1-6 月为筹备集采导管产量大幅提升。随着公司导管产品市场推广的持续深入和渠道建设的逐步完善，报告期内公司导管产品销售收入逐年增加，公司为满足未来导管产品的更大规模商业化生产进行了扩产。公司产能的增加和产量的变化相应影响了产能利用率的变动。

（2）部分设备类产品销售规模较小的原因

报告期内，公司设备类产品的销售金额、销量及单价的具体情况如下：

单位：万元

项目		2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
		金额/数量	占主营业务收入比例	金额/数量	占主营业务收入比例	金额/数量	占主营业务收入比例	金额/数量	占主营业务收入比例
多道生理记录仪	销售金额	1660.98	42.65%	3,967.41	68.16%	4,436.60	74.57%	3,173.55	80.84%
	销量（台）	65	/	153	/	169	/	127	/
	销售单价	25.55	/	25.93	/	26.25	/	24.99	/
心脏射频	销售金额	146.85	3.77%	381.42	6.55%	637.32	10.71%	443.20	11.29%

项目		2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
		金额/ 数量	占主营业 务收入 比例	金额/ 数量	占主营业 务收入 比例	金额/ 数量	占主营业 务收入 比例	金额/ 数量	占主营业 务收入 比例
消融仪	销量（台）	28	/	59	/	113	/	74	/
	销售单价	5.24	/	6.46	/	5.64	/	5.99	/
其他	销售金额	426.11	10.94%	366.00	6.29%	278.28	4.68%	96.45	2.46%
	销量（台）	32	/	43	/	42	/	9	/
	销售单价	13.32	/	8.51	/	6.63	/	10.72	/
合计		2,233.94	57.36%	4,714.83	81.00%	5,352.20	89.96%	3,713.21	94.59%

公司设备类产品的销售以多道生理记录仪为主，心脏射频消融仪及其他设备销售收入相对较小，2022年和2023年1-6月受医院资金使用方向调整导致心脏射频消融仪采购需求下降。

（3）相关产线是否存在减值迹象、减值准备计提的充分性

虽报告期内公司部分年份耗材类产品产能利用率较低、部分设备类产品销售规模较小，但机器设备不存在停用或闲置的情况。

依据《企业会计准则第8号-资产减值》规定，存在下列迹象的，表明资产可能发生了减值：资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌；企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响；市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低；有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏；资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置；企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等；其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

经测试，公司报告期内相关生产线未出现减值迹象，具体分析如下：

①公司经营情况良好，设备类产品毛利率均在70%以上，耗材类产品销售增长率较高，随着公司导管产品市场推广的持续深入和渠道建设的逐步完善，报告期内公司导管产品销售收入逐年增加，固定资产预期能够持续为公司带来

经济利益流入；

②公司日常盘点过程生产线上固定资产处于正常使用状态，不存在毁损、闲置等情况；

③报告期内，公司生产设备采购价格未见大幅下跌。

综上所述，报告期内公司相关生产线不存在减值迹象，无需计提减值准备。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

就上述事项，保荐人、申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、了解公司长期资产相关的内控控制和会计政策，评价内部控制设计是否合理并得到有效执行，并对关键控制点执行控制测试；

2、访谈公司生产人员，了解公司主要产品的生产过程及相关生产仪器等；

3、获取公司固定资产明细表，获取产能、产量、销量数据，分析 2020-2021 年公司仪器设备保有量较少、账面价值较低的原因，并结合销售收入增长情况分析 2022 年和 2023 年 1-6 月仪器设备大幅增加的原因；

4、区分仪器设备中用以生产设备类产品和耗材类产品的情况，分析耗材类产品产能利用率较低、部分设备类产品销售规模较小的原因；

5、对采购的主要固定资产检查采购合同、发票等文件，检查设备采购价格的波动性；

6、询问相关业务及财务人员并对公司固定资产实施监盘程序，关注固定资产的状况及使用情况，判断公司对固定资产减值迹象的判断是否合理。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

公司相关生产线不存在减值迹象，无需计提减值准备。

问题 18.2 根据申报材料：（1）发行人拟募集资金 269,093.24 万元，其中 95,770.84 万元用于研发及技术中心建设项目、90,040.00 用于生产基地项目，33,282.40 万元用于营销网络及营销能力建设项目、50,000.00 用于补充流动资金；（2）截至报告期末发行人净资产为 45,849.75 万元、总资产为 52,407.36 万元，保有货币资金 21,358.01 万元；报告期三年研发投入总额为 8,453.35 万元，目前主要在研项目的研发预算为 15,000 万元。

请发行人说明：（1）结合发行人报告期内研发投入金额、主要项目研发进展、研发预算，以及报告期内生产仪器及设备保有情况、产能情况，分别说明研发及技术中心建设项目、生产基地项目所需资金的测算过程及依据，募投项目拟投入金额远超报告期内发行人研发投入水平及生产资料保有量的合理性、必要性；（2）营销网络及营销能力建设项目与发行人主要产品商业化现状的匹配性，项目具体实施计划、途径和进展情况；（3）结合货币资金余额和预算安排，进一步说明在保有 2.1 亿现金情况下，拟投入 5 亿元补充流动资金的合理性、必要性；（4）募投项目投向各类固定资产的情况，项目达产后各年新增产能、总产能情况及预计产能利用率，测算固定资产折旧摊销对发行人未来经营业绩的影响。

请保荐机构核查发行人募投资金规模及募投项目的合理性、必要性，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）发行人本次募投项目资金投入情况调整说明

综合市场环境和公司未来发展布局考虑，发行人拟对部分募投项目和募集资金投入进行调整。调整前的募集资金投资项目情况如下：

序号	项目名称	项目总投资 (万元)	拟投入募集资金 (万元)
1	锦江电子医疗器械研发及技术中心建设项目	95,770.84	95,770.84
2	锦江电子医疗器械生产基地项目	90,040.00	90,040.00
3	锦江电子营销网络及营销能力建设项目	33,282.40	33,282.40
4	补充流动资金	50,000.00	50,000.00

序号	项目名称	项目总投资 (万元)	拟投入募集资金 (万元)
	合计	269,093.24	269,093.24

调整后的募集资金投资项目情况如下：

序号	项目名称	项目总投资 (万元)	拟投入募集资金 (万元)
1	锦江电子医疗器械研发及技术中心建设项目	95,770.84	59,922.26
2	锦江电子医疗器械生产基地项目（一期）	68,400.00	68,400.00
3	锦江电子营销网络及和营销能力建设项目	33,282.40	26,705.51
4	补充流动资金	40,000.00	40,000.00
	合计	237,453.25	195,027.77

上述调整的具体原因及背景如下：

针对医疗器械研发及技术中心建设项目，综合考虑未来发展战略、国际化布局的总体规划，公司计划未来通过自有或自筹资金投入国际化项目的研发，医疗器械研发及技术中心建设项目拟投入募集资金金额调减至 59,922.26 万元。

针对锦江电子医疗器械生产基地项目项目，发行人考虑到当前规划有多个投资项目，资本开支较大，为提升资金综合使用效率，在合理满足产品销售生产需求的前提下，公司拟采取分期建设的方式实施生产基地项目建设，项目（一期）投资总额 68,400.00 万元，项目（二期）投资总额 21,640.00 万元，发行人拟将募集资金用于项目（一期）的建设，项目（二期）拟通过公司自有资金或自筹资金投入。

针对营销网络及和营销能力建设项目，考虑到公司业务拓展存在一定周期，综合考虑未来发展规划、业务增长速度及销售人员数量需求，公司计划将本次募集资金优先投入至全国性中心城市（成都、北京、上海、广州），后通过自有资金或自筹资金拓展到其余一二线省级中心城市（杭州、西安、武汉、沈阳、郑州）。

针对补充流动资金项目，发行人原新增流动资金需求和补充流动资金金额 5 亿元系基于 2022 年末/度财务状况、现金流情况及经营情况的测算结果，2023 年以来公司营运资金周转情况持续优化，公司根据实际经营情况合理调减补充流动资金规模至 4 亿元。

（二）结合发行人报告期内研发投入金额、主要项目研发进展、研发预算，以及报告期内生产仪器及设备保有情况、产能情况，分别说明研发及技术中心建设项目、生产基地项目所需资金的测算过程及依据，募投项目拟投入金额远超报告期内发行人研发投入水平及生产资料保有量的合理性、必要性；

1、研发及技术中心建设项目所需资金的测算过程及依据

（1）报告期内研发投入金额、主要项目研发进展、研发预算

报告期内，发行人研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022年度	2021年度	2020年度
研发投入	2,366.85	2,930.83	3,616.98	1,905.54
营业收入	3,941.97	5,915.90	6,061.59	4,133.90
研发投入占营业收入的比例	60.04%	49.54%	59.67%	46.10%

截至本问询回复出具日，发行人主要研发项目进展如下：

序号	项目名称	项目简介	研发阶段	研发预算 (万元)
1	LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪	研发用于心脏电生理手术的脉冲电场消融仪，该产品在手术中与消融导管配合使用进行目标组织消融	已取证	1,800.00
2	PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管	研发用于心脏电生理手术的脉冲电场消融导管，同时具备完整的标测功能，该产品在手术中与三维标测系统和脉冲电场消融仪配合使用可以完成标测、建模、消融和验证整个手术过程	已取证	2,000.00
3	PROMAPPER®磁定位可调弯标测导管	研发用于电生理手术的标测导管，该产品适用于心内电生理标测、记录和刺激，与公司三维标测系统配套使用时可提供导管在心内的位置信息	已取证	500.00
4	PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管	研发用于心脏电生理手术的消融导管，该产品具备脉冲电场消融和射频消融双重模式，能够结合PFA和RF的优势，更灵活的满足临床应用需求	临床试验阶段，预计2024年四季度上市	4,000.00

序号	项目名称	项目简介	研发阶段	研发预算 (万元)
5	NAVABLATOR®压力灌注射频消融导管	研发用于心脏电生理手术的压力灌注射频消融导管，该产品新增压力感应模块，在术中能够更精准的监测贴靠情况，实现理想的消融效果	临床试验阶段，预计2025年四季度上市	4,300.00

(2) 研发及技术中心建设项目测算过程及依据

1) 总投资构成

本项目拟使用资金总额95,770.84万元，其中技术中心建设费用3,423.50万元，占比3.57%；基本预备费273.88万元，占比0.29%；研发费用92,073.46万元，占比96.14%。具体如下：

单位：万元

序号	工程或费用名称	总投资	占总投资比例
1	技术中心建设	3,423.50	3.57%
1.1	建安工程	416.00	0.43%
1.2	设备购置及安装	3,007.50	3.14%
2	基本预备费	273.88	0.29%
3	研发费用投入	92,073.46	96.14%
3.1	研发人员薪酬	13,633.36	14.24%
3.2	研发项目费用	78,440.10	81.90%
总计		95,770.84	100.00%

2) 分项投资明细

①技术中心建设

项目拟使用公司在成都市武侯区现有场地，规划设备研究室、耗材研究室、技术研究室、测试中心、临床注册中心及研发办公配套等区域，总投资为416.00 万元，技术中心场地面积及装修单价系根据上述各功能区实际使用需要并参考公司历史装修单价进行估算，具体投资内容及费用投入安排如下：

序号	投资内容	建筑面积 (㎡)	装修单价 (万元/㎡)	投资总额 (万元)
1	设备研究室	330.00	0.30	99.00
2	耗材研究室	330.00	0.50	165.00

序号	投资内容	建筑面积 (m²)	装修单价 (万元/m²)	投资总额 (万元)
3	技术研究室	150.00	0.30	45.00
4	测试中心	150.00	0.30	45.00
5	临床注册中心	50.00	0.20	10.00
6	微生物、无菌、阳性检验室	80.00	0.30	24.00
7	理化实验室	50.00	0.20	10.00
8	研发办公配套	90.00	0.20	18.00
小计		1,230.00		416.00

根据研发项目的规划和需求，项目将购置研发所需软硬件设备等，投资总额为 3,007.50 万元，公司结合历史采购情况及目标供应商的询价对设备单价进行估算，具体设备购置及安装费用如下：

序号	设备名称	单价 (万元/台)	数量 (台/套)	金额 (万元)
一	硬件设施			
1	硬件电路开发		105	615.00
1.1	底层软件开发工具	13.00	15	195.00
1.2	电路设计工具	14.20	15	213.00
1.3	调试工具	1.50	45	67.50
1.4	仿真工具	4.65	30	139.50
2	耗材成型设备		117	648.00
2.1	超声波清洗仪	0.80	10	8.00
2.2	电阻焊接设备	19.50	3	58.50
2.3	紫外光固化系统	6.00	8	48.00
2.4	导管定位生产/校准系统	56.00	2	112.00
2.5	导管加工辅助成型工装	2.20	60	132.00
2.6	导管压力自动测试系统	25.50	1	25.50
2.7	显微镜	3.00	28	84.00
2.8	导管熔接设备	20.00	3	60.00
2.9	激光加工设备	60.00	2	120.00
3	耗材研发检测设备		41	445.00
3.1	材料试验机	57.00	1	57.00
3.2	电学性能测试设备	11.00	5	55.00
3.3	数码显微镜	46.00	2	92.00

序号	设备名称	单价 (万元/台)	数量 (台/套)	金额 (万元)
3.4	气密性自动检测仪	11.00	1	11.00
3.5	电性能全自动测试系统	15.00	2	30.00
3.6	导管性能测试工装	2.00	20	40.00
3.7	生物学模型及仿真系统	16.00	10	160.00
4	办公设备		226	90.40
4.1	计算机	0.50	113	56.50
4.2	办公桌椅	0.30	113	33.90
硬件小计			489	1,798.40
二	软件系统			
1	软件开发环境系统		45	52.50
1.1	Windows 平台开发工具	0.50	20	10.00
1.2	Linux 平台开发工具	0.50	15	7.50
1.3	界面开发工具	3.50	10	35.00
2	算法仿真工具	30.00	2	60.00
3	结构制图系统		88	602.50
3.1	制图软件	9.03	62	560.00
3.2	仿真系统	30.00	1	30.00
3.3	图像处理软件	0.50	25	12.50
4	办公软件		230	394.10
4.1	操作系统	0.20	113	22.60
4.2	办公软件	0.50	113	56.50
4.3	项目管理系统	35.00	1	35.00
4.4	数据中心系统	70.00	2	140.00
4.5	远程医疗环境	140.00	1	140.00
5	医学模型数据	100.00	1	100.00
软件小计			366	1,209.10
合计				3,007.50

②基本预备费

基本预备费主要是为了解决在项目建设过程中因各种潜在风险可能增加的工程项目投资，本项目基本预备费按照技术中心建设费用总金额的 8% 计算，约为 273.88 万元。

③研发费用

本项目规划覆盖脉冲消融类、射频消融类、三维标测类、房间隔穿刺类、肥厚型心肌消融类、疼痛管理类医疗器械等课题研究及新产品研发、公司重点产品国际化研发，以及快速心律失常诊疗智能化、远程医疗、自动化产线等前沿技术研发。主要研究方向对应的具体内容如下：

序号	类型/项目	研究方向、目标和主要内容
1	产品国际化研发项目	研究方向： 心律失常； 目标： 完成国际临床试验及产品注册，获得国外产品注册证（CE及FDA）； 内容： 当地法规、标准研究，通过检测机构对产品进行检测，获得相关认证证书，通过临床试验对产品性能进行充分验证，完成产品注册
2	三维标测系统继续研究项目	研究方向： 可视化电生理标测； 目标： 完成产品注册； 内容： 推动临床试验，通过临床试验对产品性能进行充分验证，申报产品注册，获得注册证。持续磁电定位，电生理标测，影像化模型构建，高精密标测研究，根据心电领域临床需求发展情况，持续满足临床应用要求
3	脉冲消融系统继续研究项目	研究方向： 心律失常治疗新型能源； 目标： 完成脉冲消融临床研究，获得产品注册证； 内容： 持续进行临床研究，申报产品注册，获得注册证。已掌握高压脉冲发生装置，多通道脉冲输出精准控制，高压绝缘材料和工艺，导管真实形态可视等关键技术
4	压力感应消融导管继续研究项目	研究方向： 电生理标测和心律失常治疗； 目标： 完成导管临床研究，获得产品注册证； 内容： 持续进行临床研究，优化产品性能功能。已掌握微应变压力感知，微应变压力解算方法，磁定位，微孔灌注等关键技术
5	三维超声系统项目	研究方向： 心内超声可视化和导管定位； 目标： 掌握超声定位建模技术； 内容： 超声技术研究，超声定位，超声建模，超声与磁电定位融合
6	新型高密标测导管项目	研究方向： 电生理标测； 目标： 完成导管研制，完成临床研究，获得产品注册证； 内容： 研制适宜于心房和心室电生理标测、三维建模的多电极导管，结合三维定位系统，实现高密精确腔内电解剖标测，辅助手术医生明确心律失常发生机制、快速准确定位消融靶点
7	房间隔穿刺系统项目	研究方向： 建立左房导管通路； 目标： 完成产品研制，完成临床研究，获得产品注册证； 内容： 研究鞘管结构、生产工艺和高分子材料，房间隔穿刺产品研究和验证。结合公司导管和设备产品，为心律失常提供完整解决方案
8	肥厚型心肌消融治疗项目	研究方向： 肥厚型心肌病消融治疗； 目标： 完成产品研制，完成临床研究，获得产品注册证； 内容： 基于公司消融技术平台，研究肥厚型心肌消融能量、消融参数、消融导管结构及工艺
9	心律失常诊疗新技术研究项目	研究方向： 心律失常诊疗新技术； 目标： 新技术研究、调研、仿真、生物学模型建立和验证，最终向产品转化； 内容： 立足心律失常领域，探索新技术、新方法，丰富诊疗手段、提高手术效率、提升诊疗准确性、降低手术复杂度和风险，掌握新研究方法
10	智能化、自动化产线研究项目	研究方向： 产线智能化自动化； 目标： 产线智能化自动化设备研制，提高产线生产效率，降低生产成本，提高产品质量； 内容： 根据产线情况，研制自动化、智能化产线生产和检测设备
11	疼痛治疗系	研究方向： 神经疼痛； 目标： 完成产品临床研究，获得产品注册

序号	类型/项目	研究方向、目标和主要内容
	统 继 续 研 究 项 目	证； 内容： 持续进行临床研究，申报产品注册，获得注册证

为顺利完成上述方向的项目，本项目计划引进软、硬件工程师，算法工程师，法规工程师，材料工程师以及 CE、FDA 临床注册工程师等先进人才共 113 人，新增人员情况如下：

序号	岗 位	人 数（人）
1	设备研究中心	40
1.1	硬件工程师	13
1.2	软件工程师	12
1.3	算法工程师	6
1.4	结构工程师	3
1.5	法规工程师	6
2	耗材研究中心	35
2.1	工艺工程师	16
2.2	结构工程师	10
2.3	材料工程师	3
2.4	法规工程师	6
3	技术研究中心	22
3.1	硬件工程师	6
3.2	软件工程师	6
3.3	算法工程师	6
3.4	生物医学工程师	2
3.5	材料工程师	2
4	测试中心	10
4.1	质控工程师	1
4.2	实验室人员	1
4.3	测试工程师	6
4.4	检验人员	2
5	临床注册	6
5.1	CE 临床注册工程师	3
5.2	FDA 临床注册工程师	3
合 计		113

上述研发人员的工资主要按照本项目规划的各个研发项目及前沿技术开发的工作量所需匹配的人员规模拟定新增人员数量，参考公司目前相近岗位人员的薪酬及福利水平，并考虑行业人才竞争激烈导致的人工成本上涨等因素进行测算。上述新增研发人员薪资投入合计为13,633.36万元，具体情况如下：

单位：万元

序号	岗位	分年投资计划					总计
		T+1 年	T+2 年	T+3 年	T+4 年	T+5 年	
1	设备研究中心	455.50	756.94	1,164.83	1,560.92	1,659.95	5,598.14
2	耗材研究中心	268.50	419.98	662.90	888.77	950.98	3,191.12
3	技术研究中心	275.00	412.49	756.21	944.51	1,010.62	3,398.82
4	测试中心	51.00	137.50	220.39	267.06	285.75	961.70
5	临床注册中心	32.00	44.06	94.28	151.32	161.92	483.58
小计		1,082.00	1,770.95	2,898.61	3,812.58	4,069.23	13,633.36

公司结合报告期研发项目的费用投入情况进行预估本次募投项目所规划的各个具体研发子项目对应的材料费、测试费、临床费和注册费用。对于产品临床和注册费用，公司综合各产品类研发子项目对应产品的适应症，NMPA、FDA 和 CE 注册要求，临床试验和多品种比对方式等因素谨慎预估各子项目的临床试验方式及投入费用。本次募投项目研发项目具体费用主要包括材料费、设计检验费、临床费用及注册费用等，具体情况如下：

单位：万元

序号	费用类型	T+1 年	T+2 年	T+3 年	T+4 年	T+5 年	小计
1	材料费用	3,135.60	3,120.00	2,595.00	1,270.00	580.00	10,700.60
2	测试费用	1,006.00	1,125.00	700.00	270.00	100.00	3,201.00
3	临床费用	3,698.50	13,010.00	20,400.00	17,500.00	6,150.00	60,758.50
4	注册费用	410.00	690.00	700.00	1,010.00	970.00	3,780.00
合计		8,250.10	17,945.00	24,395.00	20,050.00	7,800.00	78,440.10

2、生产基地项目（一期）所需资金的测算过程及依据

（1）报告期内生产仪器及设备保有情况、产能情况

截至 2023 年 6 月末，公司生产相关仪器设备原值为 952.06 万元，公司及耗材产能均部署于发行人现有厂房内，具体如下：

主要产品	指标	已建产能	在建产能 (现有场地)	合计产能
设备类产品	产能（台）	516	/	516
导管类产品	产能（根）	30,000	70,000	100,000

设备产能方面，公司现有武侯生产基地已建设备产能约 516 台/年，已建耗材产能约 3 万根/年。截至 2023 年 6 月末，武侯生产基地仍有部分耗材生产车间处于在建状态，发行人耗材类产品的主要生产工序为组装，理论产能主要受限于洁净车间面积和生产人员规模，在生产过程中如需扩大实际产能，发行人一般按照排产计划安排增加并部署生产所需仪器设备和对应生产人员，后续发行人将相应增加设备部署和人员安排以达到 10 万根/年的产能设计。

2、生产基地项目（一期）投资构成及依据

（1）总投资构成

本项目拟使用资金总额 68,400.00 万元，其中工程建设费用 59,070.41 万元，占比 86.36%；基本预备费 4,725.63 万元，占比 6.91%；土地使用费 3,601.17 万元，占比 5.26%，铺底流动资金 1,002.80 万元，占比 1.47%。具体情况如下：

单位：万元

序号	工程或费用名称	总投资	占总投资比例
1	工程建设费用	59,070.41	86.36%
1.1	建安工程	36,205.10	52.93%
1.2	设备购置及安装	22,865.31	33.43%
2	基本预备费	4,725.63	6.91%
3	土地使用费	3,601.17	5.26%
4	铺底流动资金	1,002.80	1.47%
总计		68,400.00	100.00%

（2）分项投资明细

1) 建安工程

项目拟使用进行生产厂房、灭菌站、研发测试中心、综合仓库、动物实验中心等工程建设，总投资 36,205.10 万元，生产基地项目（一期）场地面积及装修单价系根据上述各功能区实际使用需要并参考公司历史装修单价进行估算，具体投资内容及费用投入安排如下：

序号	投资内容	建筑面积 (m ²)	投资总额 (万元)
1	洁净生产区 1	1,400.00	1,120.00
1.1	洁净服清洗间	260.00	208.00
1.2	干衣间	820.00	656.00
1.3	洁净服存放间	120.00	96.00
1.4	公共洁净区域	200.00	160.00
2	洁净生产区 2	2,500.00	2,000.00
2.1	挤塑间	200.00	160.00
2.2	层压间	1,600.00	1,280.00
2.3	压力传感器制作间	200.00	160.00
2.4	公共洁净区域	500.00	400.00
3	洁净生产区 3-12	25,000.00	13,750.00
3.1	洁净组装车间	20,000.00	11,000.00
3.2	公共洁净区域	5,000.00	2,750.00
4	检验洁净区 13	1,100.00	880.00
4.1	微生物净化间	200.00	160.00
4.2	无菌净化间	200.00	160.00
4.3	阳性净化间	200.00	160.00
4.4	准备间	200.00	160.00
4.5	气象室	100.00	80.00
4.6	理化室	200.00	160.00
5	灭菌解析区	2,500.00	1,125.00
5.1	灭菌间	900.00	405.00
5.2	解析间	900.00	405.00
5.3	外包间	200.00	90.00
5.4	危险化学品库	500.00	225.00
6	设备生产加工中心	13,950.00	5,440.50
6.1	材料加工中心	2,700.00	1,053.00
6.1.1	头电极加工间	1,000.00	390.00
6.1.2	环电极加工间	800.00	312.00
6.1.3	加工间	400.00	156.00
6.1.4	配套功能房	500.00	195.00
6.2	设备生产区	11,250.00	4,387.50
6.2.1	焊接间	1,000.00	390.00

序号	投资内容	建筑面积 (m ²)	投资总额 (万元)
6.2.2	调试间	3,200.00	1,248.00
6.2.3	检验间	800.00	312.00
6.2.4	生产设备库房	1,000.00	390.00
6.2.5	生产物资周转间	2,000.00	780.00
6.2.6	配套功能房	3,250.00	1,267.50
7	仓储及办公大楼	13,720.00	4,527.60
7.1	成品库	4,000.00	1,320.00
7.2	原材料库、半成品库	7,220.00	2,382.60
7.3	待检区	1,000.00	330.00
7.4	危险化学品库	500.00	165.00
7.5	办公	500.00	165.00
7.6	配套功能房	500.00	165.00
8	研发/实验/测试中心	6,700.00	2,553.00
8.1	研究及实验室	2,000.00	720.00
8.2	动物实验	1,200.00	468.00
8.3	生活区	2,500.00	975.00
8.4	配套功能房	1,000.00	390.00
9	住宿大楼	13,250.00	4,809.00
9.1	男宿舍	3,900.00	1,404.00
9.2	女宿舍	5,200.00	1,872.00
9.3	活动中心及超市	1,300.00	468.00
9.4	餐厅	900.00	351.00
9.5	厨房	200.00	78.00
9.6	库房	200.00	78.00
9.7	地下设备房	1,550.00	558.00
合计		80,120.00	36,205.10

2) 设备购置及安装

根据产品的定位和工艺需求，项目将购置洁净车间所需、研发测试中心所需软硬件设备等，投资总额为 22,865.31 万元，公司结合历史采购情况及目标供应商的询价对设备单价进行估算，具体设备购置及安装投资明细如下：

序号	投资内容	单价 (万元)	数量 (台/套)	金额 (万元)
一	硬件设施			
1	洁净组装车间			
1.1	工位器具	0.61	1,733	1,049.20
1.2	工装	400.00	4	1,600.00
1.3	超声波清洗仪	0.80	80	64.00
1.4	点胶系统	2.20	160	352.00
1.5	调温焊台	0.20	220	44.00
1.6	电极焊接设备	19.39	31	601.00
1.7	环电极成型机	6.50	26	169.00
1.8	激光测径仪	2.50	20	50.00
1.9	导线预处理设备	43.86	22	965.00
1.10	管体成型加工设备	16.43	42	690.00
1.11	管体预处理设备	1.54	380	584.00
1.12	性能全自动测试仪	25.00	15	375.00
1.13	包装机	6.97	36	251.00
2	洁净车间 1			
2.1	工位器具	1.36	65	88.40
2.2	洗衣消毒设备	1.96	46	90.00
3	洁净车间 2			
3.1	挤塑系统	350.00	2	700.00
3.2	注塑机	30.00	2	60.00
3.3	显微测量系统	3.17	25	79.20
3.4	管体成型设备	13.72	50	686.00
3.5	自动化贴片设备	50.00	4	200.00
3.6	自动化压力校准设备	50.00	8	400.00
3.7	高精度激光切割机	84.00	5	420.00
3.8	工装	125.00	4	500.00
3.9	工位器具	0.69	325	224.60
4	洁净车间 3			
4.1	微生物限度检验工序设备	2.67	21	56.00
4.2	微生物/阳性检验准备工序设备	2.53	50	126.40
4.3	阳性检验工序设备	2.31	13	30.00

序号	投资内容	单价 (万元)	数量 (台/套)	金额 (万元)
4.4	理化检验工序设备	9.73	16	155.60
4.5	其他辅助工具	22.50	6	135.00
5	材料加工中心			
5.1	3D 打印设备	80.00	1	80.00
5.2	数控机床	42.10	10	421.00
5.3	数控卧式加工中心	250.00	4	1,000.00
6	灭菌解析区			
6.1	灭菌器	27.50	4	110.00
6.2	解析柜	20.00	4	80.00
6.3	废气处理设备	95.00	2	190.00
6.4	工位器具	0.71	84	59.90
7	仓储及办公大楼			
7.1	温湿度控制系统	1.48	403	596.00
7.2	工艺用水/气设备	26.36	11	290.00
7.3	立体仓储系统	0.31	1,201	372.00
7.4	共用设备设施	2.73	204	556.00
8	设备生产区			
8.1	产品检验工序设备	9.46	52	563.50
8.2	焊接工序设备	21.35	34	726.00
8.3	调试工序设备	0.45	125	92.00
8.4	工装	60.00	2	120.00
8.5	工位器具	1.75	67	117.00
9	动物实验区			
9.1	动物实验室配套设备	99.20	10	992.00
9.2	培训视频系统	25.00	1	25.00
9.3	共用设施	41.67	3	125.00
9.4	综合废水处理系统	20.00	1	20.00
10	研发及测试区			
10.1	产线工艺改进设备（管体磨削机/电阻焊接设备/显微镜/紫外光固化系统导管定位生产/校准系统等）	5.22	43.00	224.30
10.2	产品自动化、加工设备（激光加工设备/注塑机/导管定位生产/校准系统/电阻全自动检测仪器等）	7.51	91.00	683.00

序号	投资内容	单价 (万元)	数量 (台/套)	金额 (万元)
10.3	电磁兼容检测设备	950.00	1	950.00
10.4	金属分析光谱仪	80.00	1	80.00
10.5	超纯水仪	10.50	2	21.00
10.6	超低温冰箱	5.00	1	5.00
10.7	步入式恒温恒湿实验室	30.00	1	30.00
10.8	老化试验箱	1.60	3	4.80
10.9	电磁振动试验台	30.00	1	30.00
10.10	水平垂直燃烧试验仪	1.50	2	3.00
10.11	拉力试验机	3.80	2	7.60
10.12	防水试验箱	14.50	2	29.00
10.13	实验器具（实验器皿/实验耗材/超声波清洗仪/超净工作台/玻璃温度计等）	50.00	1	50.00
10.14	结构测试设备（激光干涉仪/二次元投影仪/三坐标测量仪/圆度圆柱度仪等）	31.89	9.00	287.00
10.15	细胞分析设备（组织切片机/组织包埋机/多道移液器/流式细胞仪/超速离心机等）	31.32	12.00	375.80
10.16	生物检测设备（电穿孔仪/高低温湿热试验箱/生物安全柜等）	5.96	9.00	53.61
11	住宿大楼及公共设施			
11.1	宿舍家具/设备	0.10	4,101	412.00
11.2	厨房/餐厅设施	2.63	7	18.40
11.3	公用设备设施	34	20	680.00
硬件小计				21,225.31
二	软件系统			
12.1	生产无纸化办公系统	80.00	4	320.00
12.2	库房管理系统	300.00	2	600.00
12.3	MES 软件	300.00	1	300.00
12.4	制图软件	11.06	18	199.00
12.5	图像处理软件	0.50	8	4.00
12.6	操作系统	0.20	60	12.00
12.7	办公软件	0.50	60	30.00
12.8	项目管理系统	15.00	1	15.00
12.9	数据安全系统	100.00	1	100.00
12.10	远程医疗系统	60.00	1	60.00
软件小计				1,640.00

序号	投资内容	单价 (万元)	数量 (台/套)	金额 (万元)
总计				22,865.31

针对募投项目生产基地项目（一期），为提升生产效率，公司在新生产基地多采用智能化、自动化生产仪器设备。生产基地项目（一期）软硬件设备总体预计投入金额为 22,865.31 万元，其中设备类和耗材类产线预计投入金额合计为 14,160.00 万元（剔除增值税后金额），其中设备类设计产能为 330 台/套/年，耗材类设计产能为 38 万根/年。发行人生产基地项目（一期）及现有武侯生产基地的生产仪器设备投入产出情况具体如下：

单位：万元

项目	生产设备投入 金额	销售收入	投入产出比
生产基地项目（一期）（达产年）	14,160.00	142,730.24	10.08
发行人武侯生产基地（2022年）	853.00	5,915.90	6.94

注 1：生产设备投入金额均为原值口径，发行人 2022 年生产设备投入金额为截至 2022 年末的生产设备原值；

注 2：投入产出比=销售收入/生产设备投入金额

由上表可知，生产基地项目（一期）生产仪器设备投入产出效率高于公司现有武侯生产基地水平，主要系募投项目将采用更为智能化和自动化的设备及产线，生产效率更高，且从产能规划来看，生产基地项目（一期）所规划的产品线多用于生产公司新产品，该类产品附加值相对更高所致。公司生产基地项目（一期）项目的生产设备预计投入情况与公司未来生产销售需求相匹配，具备合理性。

综上，发行人本次规划的募投项目生产基地项目（一期）综合全面考虑了项目所在地区位优势和公司未来发展目标，积极把握智能化、自动化生产趋势，并结合公司历史产能建设投入情况、相应设备采购情况及目标供应商的询价情况对设备购置投入进行估算，投资估算谨慎合理。

3) 土地购置费用

本项目土地使用费为 3,601.17 万元，主要用于项目建设用地土地使用权的购买，该地块位于成都市温江区成都海峡两岸科技产业开发园杨柳西路，土地用途为工业用地，占地面积约 53,350.86 m²（以实际出让面积为准），出让单价

预计为 45 万元/亩（土地价格以实际出让价格为准，或土地价格最终以招标挂牌拍卖成交价和乙方与自然资源部门签订的《国有建设用地使用权出让合同》及相关交易文件的约定为准）。

4) 基本预备费

基本预备费主要为解决在项目建设过程中因各种风险增加的工程项目投资，按照工程建设投资的 8%计取，约 4,725.63 万元。

5) 铺底流动资金

铺底流动资金主要针对项目投资过程中产生的营运资金缺口，一般采用营运资金周转率法计算。流动资金估算采用分项详细估算法，按建设项目投产后流动资产和流动负债各项构成分别详细估算。流动资产包括现金、应收账款及应收票据、预付账款、存货、其他应收款等。流动负债包括应付账款及应付票据、预收账款、其他应付款等。上述指标的计算公式如下：

流动资金=流动资产—流动负债

流动资金年增加额=本年流动资金—上年流动资金

流动资金估算的具体步骤是首先确定各分项最低周转天数，计算出周转次数，然后分项估算。

据此测算，本项目铺底流动资金约 1,002.80 万元。

3、募投项目拟投入金额远超报告期内发行人研发投入水平及生产资料保有量的合理性、必要性

（1）医疗器械行业技术产品更迭速度快，发行人需要持续进行技术和产品创新以提升和保持核心竞争力

心脏电生理器械属于高端医疗器械，且更新迭代速度较快，行业内企业均需要持续不断地进行新技术、新产品的研发和布局，才能在激烈的市场竞争中保持竞争优势和市场地位。强生、雅培等海外企业在心脏电生理领域的发展起步较早，具备较强的资金实力，能够支持各类新技术和产品的创新研发，因此具备较强的研发能力亦形成了一定优势积累，整体竞争实力较强。国内企业在电生理领域的发展起步时间整体较晚，研发投入水平与跨国龙头仍存在较大差

距。持续提升研发能力和产品竞争优势是加速国产替代的重要前提，因此包括发行人在内的国内心脏电生理企业仍需要持续加大研发投入并转化形成实质性成果，以更好地与跨国龙头进行竞争。

发行人成立早期主要专注于心脏电生理医疗器械的研发、生产和销售。报告期内公司收入仍以设备类产品为主，总体收入规模较小。历史期间发行人资金实力相对有限，因此研发活动所需的配套基础设施仅能在公司资金实力范围内进行配置，相关设备和配套设施仍有升级需求，报告期内发行人在研产品数量持续增加，未来几年内研发投入预计将大幅增长。发行人未来将进一步结合行业技术发展趋势，规划和布局符合临床应用需求的创新技术及产品研发，进一步加大研发投入力度，以进一步完善发行人在心脏电生理、疼痛管理领域的设备及耗材产品层次，不断巩固公司的核心竞争力，提升公司的市场地位。

(2) 随着发行人核心产品陆续获批上市，现有产能将无法满足发行人未来商业化需求

报告期内，发行人收入主要来自于多道生理记录仪、射频消融仪等电生理设备产品，由于设备类产品的可使用年限和置换周期较长，因此报告期发行人设备类产品的销量整体规模较小，配套产能能够满足发行人多道生理记录仪、射频消融仪的销售需求。发行人在电生理耗材领域的布局时间较竞争对手相对更晚，报告期内耗材产品的销售仍处于市场导入期，整体销售规模较小，因此配套的产能规模也相对有限。而未来随着发行人三维 PFA 产品组合的市场推广，发行人设备类、耗材类产品的预计销量均会有较大幅度的增长，特别是对于耗材类产品，由于其具备一次性使用的特点，将成为发行人未来的主要收入来源。在此背景下，现有产能预计将无法满足发行人未来新产品的商业化需要。因此，在业务转型的关键阶段，发行人需要通过实施生产基地项目（一期），为产品商业化销售储备足够的生产能力，以更好地把握市场发展机遇，提升公司的市场竞争力和整体盈利能力。

(三) 营销网络及营销能力建设项目与发行人主要产品商业化现状的匹配性, 项目具体实施计划、途径和进展情况;

1、营销网络及营销能力建设项目与发行人主要产品商业化现状的匹配性

发行人核心产品主要为 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统、LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪和 PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管。其中, LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统于 2022 年 12 月获批, 目前处于商业化初期。截至本问询回复出具日, 发行人已完成 12 台 LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统的销售。LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪和 PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管已于 2023 年 12 月获批, 临近正式商业化阶段。发行人未来将重点推广磁电定位三维 PFA 诊疗方案, PFA 属于心脏电生理行业的新兴技术, 目前国内市场仅发行人 PFA 产品获得 NMPA 批准, 系国内首家。鉴于获批时间尚短, PFA 电生理产品在临床中的推广应用仍需要一定的时间。发行人亟需通过一系列市场营销措施, 加大三维 PFA 诊疗方案在临床中的推广力度, 提高发行人相关产品的市场认知度, 为相关产品的商业化奠定基础。

此外, 发行人还有多款新产品将于 2025 年及之前陆续获批上市, 包括心脏电生理领域的 PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管、NAVABLATOR®压力灌注射频消融导管等; 以及疼痛管理领域的 VATION®-M1 射频治疗仪等。因此, 未来三年需进行市场宣传和商业化准备的产品数量较多, 需要进一步加大市场推广和营销力度, 以促进新产品的市场认知度和商业化效果。

综上, 发行营销网络及营销能力建设项目与发行人主要产品商业化现状和计划相匹配。

2、项目具体实施计划、途径

为了进一步完善公司营销网络, 优化销售管理流程, 提升营销能力, 支撑公司营销战略的实施, 公司拟投资 33,282.40 万元用于营销网络及营销能力建设项目, 主要用于区域营销中心、营销培训基地的建设, 并结合营销队伍的打造, 利用数字化营销等方式提升公司营销能力及品牌形象。

根据公司总体发展规划, 本项目所建设的营销网络将以成都为核心, 建立

起辐射华北、华东、华南、华中、西南、西北等重点区域覆盖的营销网络，包括 3 个区域营销中心和 6 个一级办事处；公司还将通过行业展会、学术沙龙、数字化营销以及上市后临床研究等方式提升公司品牌认知度，实现线上与线下的融合互动。项目完成后，公司将进一步提升市场开拓能力及服务能力，为公司现有及未来产品的商业化推广提供有力保障。

本项目主要实施计划和路径如下：

（1）营销网络建设

本项目将利用公司位于成都市温江区的场地进行总部营销中心的建设，并在此基础上拓展至全国主要市场。除成都总部外，在上海和北京建设区域营销中心，在广州、杭州、西安、沈阳、武汉及郑州建立一级办事处，从而构建快速灵活的市场反应能力、便捷的客户需求服务能力，拓展潜在用户群体、抢占市场份额、达到市场的深度渗透，助力公司销售业绩的持续增长。

（2）营销队伍建设

本项目计划新增 184 名营销人员，新增人员计划及安排如下：

岗位分类	新增人员（人）
高级销售主管	34
临床技术工程师	78
区域销售经理	58
省区以上负责人	14
城市分布	新增人员（人）
北京	22
成都	22
广州	26
杭州	32
上海	15
沈阳	12
武汉	17
西安	15
郑州	23
总计	184

一方面，公司将结合营销网络的建设引入一批优秀的营销人才；另一方面，依托公司的发展战略，通过全方位的能力和素质建设，提高公司营销队伍的技术服务水平及专业化水平，积极培养顾问式的营销人才，力求建设一支标准化、国际化和专业化的营销团队。

(3) 营销能力提升

公司计划通过产品学术推广、展会、上市后临床研究，广告宣传及数字化等专项规划全面提升总体营销能力及水平。主要计划包括：

1) 产品学术交流及展会推广计划

专业的学术推广是医疗器械行业较为常用的市场推广方式，也是公司进行市场品牌建设、提升营销能力的主要手段。在境内学术推广方面，公司也积极组织和参与由全国相关行业协会组织的专题学术会议，与此同时公司也将积极参与海内外的医疗器械展会，2023 年-2025 年期间具体计划如下：

序号	活动类型	具体内容及参与方式
1	学术交流会	公司协助举办或组织参加医学会及相关行业协会组织的全国级学术年会、学习班、论坛，在会议上做企业形象及产品宣传、技术宣传
2	手术路演	组织多个城市的多家医院的学术探讨及手术演示活动，邀请心内科术者参与手术演示，了解并掌握相关技术应用
3	海内外医疗展会	公司参加国内外知名医疗展会，在展会上做企业形象与产品宣传

2) 数字化营销及安排

随着信息技术的发展，市场宣传的方式也发生了较大的转变，在传统营销策略（如面对面会议）以外，发行人也需要通过互联网、社交媒体等渠道接触潜在目标群体，并利用大数据分析手段为目标用户提供个性化服务内容。

公司计划通过本项目的实施，进一步整合线下营销和数字化营销渠道，增加与目标用户的互动质量和互动频次；并积极与行业上下游优秀企业、客户广泛合作，传播行业知识，利用微信公众号、视频号等自媒体持续运营优质内容，提升发行人的品牌形象和市场认知度。

3) 上市后临床研究

结合本项目的实施，发行人计划对于重点产品开展上市后临床研究，通过产品上市后临床循证评价及真实世界研究为专家学者提供最前沿的医学资讯，

逐步扩大公司在市场中的品牌优势和知名度。并积极收集主任医师、病人，尤其是一线医生的使用问题反馈，可为公司产品升级迭代提供重要支撑。公司将结合不同类型的产品组合和适应症情况设计上市后临床研究方案，本项目将采用多中心研究方式，涉及的上市后临床研究相关产品类别和研究方向如下：

序号	涉及产品
1	PROMAPPER®磁定位可调弯标测导管
2	PROMAPPER®固定直径环形标测导管
3	LEAD-Mapping®心脏电生理三维标测系统
4	NAVABLATOR®压力灌注射频消融导管
5	LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪
6	PulsedFA®一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管
7	PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管
8	可调弯导引鞘组及房间隔穿刺针

4）项目建设进度规划

本项目计划分期进行，本项目建设进度安排如下：

阶段/时间（季）		T+1 年				T+2 年				T+3 年			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
场地建设	初步设计												
	建安工程												
	设备购置及安装												
能力建设	人员招聘及培训												
	营销活动开展												

截至本问询回复出具日，公司已完成北京营销中心的场地租赁和装修，2023 年初至今新聘 45 名营销人员，举办学术推广活动 26 场，并通过微信公众号和视频号等平台发表了专业文章 76 篇，深度科普及产品介绍短视频 35 个。随着公司营销网络的不断完善和营销能力的持续提升，发行人进一步积累了潜在客户渠道及资源，新产品推广已取得一定成果。

（四）结合货币资金余额和预算安排，进一步说明在保有 2.1 亿现金情况下，拟投入 5 亿元补充流动资金的合理性、必要性；

1、公司未来三年新增营运资金需求测算

结合公司经营状况和资金需求情况的动态变化状况，发行人本次募集资金投入金额由 50,000.00 万元调减至 40,000.00 万元，用以满足公司未来业务发展所需的资金需要，具体测算依据及过程列示如下：

根据银保监会《流动资金贷款管理暂行办法》（征求意见稿），公司流动资金需求量主要基于日常经营周转所需营运资金与现有流动资金的差额（即流动资金缺口）确定。影响流动资金需求的关键因素主要包括存货、现金、应收款项和应付款项等，公司 2023 年-2025 年预计新增的流动资金缺口主要假设和测算情况如下：

（1）营业收入的预测

2021 年~2023 年 1-6 月发行人营业收入分别为 6,061.59 万元、5,915.90 万元和 3,941.97 万元。结合发行人当前在研项目研发进度，2023 年-2025 年将有多款核心产品获批上市，结合发行人当前的经营状况、管理层盈利预测、总体市场情况以及各项假设条件的前提下，预计 2023 年-2025 年公司的营业收入分别为 1.02 亿元、2.40 亿元和 4.62 亿元（上述关于营业收入等财务指标的测算，不代表公司对未来营业收入等指标的财务预测与业绩承诺）。

（2）营运资金量和新增流动资金缺口的测算

预测期营运资金量测算选取应收账款、合同负债、存货、预付账款、应付账款等作为经营性流动资产测算指标或经营性流动负债测算指标。在公司主营业务、经营模式及各项资产负债周转情况长期稳定，未来不发生较大变化的假设前提下，预计公司未来三年各项经营性流动资产、经营性流动负债与营业收入保持较稳定的比例关系。

公司营运资金需求具体测算方式如下：

营运资金需求量=预计销售收入×（1-预计销售利润率）/营运资金周转次数

其中：营运资金周转次数=360 天/（存货周转天数+应收账款周转天数-应付

账款周转天数+预付账款周转天数-合同负债周转天数)

周转天数=360天（半年度则为180天）/周转次数，应收账款周转次数=销售收入/平均应收账款账面价值；合同负债周转次数=销售收入/平均合同负债账面价值；存货周转次数=销售成本/平均存货账面价值；预付账款周转次数=销售成本/平均预付账款账面价值；应付账款周转次数=销售成本/平均应付账款账面价值。

公司2021年~2023年1-6月运营资金周转次数及销售利润率情况如下：

单位：万元、天、次

项目	2023年1-6月 /2023年6月末	2022年/ 2022年末	2021年/ 2021年末
平均存货账面价值	8,192.85	5,681.72	3,345.17
平均应收账款账面价值	130.16	143.84	231.35
平均合同负债账面价值	3,529.91	2,836.30	2,470.33
平均应付账款账面价值	314.72	259.85	142.65
平均预付账款账面价值	1,984.49	1,514.47	503.45
存货周转天数	843.44	1,267.25	924.46
应收账款周转天数	5.94	8.75	13.74
预付款项周转天数	204.30	337.79	139.13
应付账款周转天数	32.40	57.96	39.42
合同负债周转天数	161.18	172.60	146.71
营运资金周转次数	0.42	0.26	0.40
营业收入	3,941.97	5,915.90	6,061.59
营业成本	1,748.46	1,614.06	1,302.66
利润总额	-4,397.78	-268.19	-1,959.84
销售利润率	-111.56%	-4.53%	-32.33%

由于报告期内公司耗材类业务仍处于市场开拓期，整体收入规模较小，且公司持续进行研发和团队建设，相关投入较高，且公司分别于2021年和2023年上半年计提了较大金额的股份支付费用，因此2021年~2023年1-6月公司销售利润率为负。出于谨慎角度，预测期将采用同行业可比公司惠泰医疗和微电生理2021~2023年1-6月平均销售利润率（15.42%）以及公司2021~2023年1-6月平均营运资金周转次数（0.36）作为基准进行营运资金量的测算，具体如下：

单位：亿元

项目	2022年	2023年	2024年	2025年	合计

营业收入	0.59	1.02	2.40	4.62	
公司营运资金需求量	2.38	2.39	5.61	10.82	
新增营运资金需求	-	0.01	3.22	5.21	8.45

2023 年至 2025 年，公司新增营运资金需求合计约为 8.45 亿元，本次补充流动资金的金额为 4.00 亿元，综合考虑截至 2023 年 6 月 30 日公司的货币资金余额后未超过未来新增流动资金需求总额，本次补充流动资金的规模较为合理。

2、货币资金余额情况

截至 2023 年 6 月 30 日，公司货币资金和交易性金额资产余额合计为 1.71 亿元。一般而言，公司营运资金周转次数主要受存货、应收账款及应付账款等主要资产与负债项目的周转天数影响。资产项目周转天数越长，则回款周期越长，进而导致营运资金需求越高；负债项目周转天数越长，则付款周期越长，进而导致营运资金需求越少。报告期内，2023 年 1-6 月公司经营活动产生的现金流量净额为-0.36 亿元，结合上表测算，预测期 2025 年公司营运资金需求金额达到峰值，约为 10.82 亿元，远超公司当前货币资金水平。因此，在不考虑首次发行股票募集资金的情况下，公司当前货币资金已不能满足公司未来三年业务发展所需的新增营运资金需求。

3、补充流动资金的必要性及合理性

随着公司业务规模的增长，在原材料采购、人员薪酬、研发费用、市场营销等相关方面支出需求也将持续增加，公司需保持较高水平的营运资金量支撑公司的战略规划及发展。综上，发行人本次补充流动资金未超新增流动资金缺口，规模具有合理性。本次补充流动资金可进一步充实公司的营运资金规模，优化资产负债结构，增强营运能力，为公司长期发展和战略实施提供必要的资金支持。

（五）募投项目投向各类固定资产的情况，项目达产后各年新增产能、总产能情况及预计产能利用率，测算固定资产折旧摊销对发行人未来经营业绩的影响。

1、募投项目投向各类固定资产的情况

公司所规划的 3 个募投项目投向的固定资产主要包括房屋及建筑物、自有

房产装修、仪器设备和办公设备等。公司本次 3 个募投项目开始运营时，新增各类固定资产对应原值情况如下：

单位：万元

类别	研发项目	生产基地项目（一期）	营销项目	合计
房屋及建筑物	-	31,767.98	949.54	32,717.52
自有房产装修	381.65	-	-	381.65
办公设备	80.00	1,513.63	504.42	2,098.05
仪器设备	1,511.50	17,269.83	964.60	19,745.93
小计	1,973.15	50,551.44	2,418.57	54,943.16

2、项目达产后各年新增产能、总产能情况及预计产能利用率

根据生产基地项目（一期）可行性研究报告，该项目达产后可稳定实现年产38万根/个耗材以及年产330台/套电生理及疼痛管理设备的生产能力。项目达产后各年新增产能、总产能情况及预计产能利用率情况如下：

单位：台（套）/年、根（个）/年

主要产品	现有场地规划产能	募投项目		总产能	预计产能利用率（T+7年）
		规划产能	预计达产时间		
设备类产品	516	330	T+7年	846	90%
耗材类产品	100,000	380,000		48,0000	94%

注：生产基地项目（一期）预计开始建设时间为 2024 年，即 T+1 年

本次募投项目新增的理论产能系根据公司拟定的投资建设计划确定，预计产能利用率情况依据预测当期的产量与预测当期的产能计算确定。公司在预测期内具备充分的生产能力，在其产能范围内结合市场情况预测未来期间各产品的产量，产能利用率预测具备一定的合理性及可实现性。

3、固定资产折旧摊销对发行人未来经营业绩的影响

公司本次 3 个募投项目所投向的各类固定资产对应折旧方法如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）
房屋及建筑物	平均年限法	20-40	0-4
自有房产装修	平均年限法	10	
运输工具	平均年限法	4	3

办公设备	平均年限法	4	3
仪器设备	平均年限法	5-10	3

发行人本次 3 个募投项目固定资产折旧摊销费用的情况如下表所示：

单位：万元

序号	项目	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7
1	房屋及建筑物	-	5.70	620.67	819.97	819.97	819.97	819.97
2	自有房产装修	-	9.54	38.17	38.17	38.17	38.17	38.17
3	办公设备	11.27	69.23	233.49	508.78	497.51	439.55	275.29
4	仪器设备	-	130.22	658.98	1,915.36	1,915.36	1,915.36	1,915.36
合计		11.27	214.69	1,551.30	3,282.26	3,271.00	3,213.03	3,048.78

注：生产基地项目（一期）和研发基地项目中的技术中心预计开始建设时间为 2024 年，即 T+1 年

本次募投项目实施后，新增固定资产所增加的折旧摊销及其对发行人未来经营业绩的影响情况如下表所示：

单位：万元

项目	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	T+7
1、本次募投项目固定资产折旧合计（a）	11.27	214.69	1,551.30	3,282.26	3,271.00	3,213.03	3,048.78
2、对营业收入的影响							
募投项目预计营业收入（b）	-	-	28,275.85	91,546.92	123,515.89	145,544.24	142,730.24
募投项目固定资产折旧占预计营业收入的比例（c=a/b）	不适用	不适用	5.49%	3.59%	2.65%	2.21%	2.14%
3、对净利润的影响							
募投项目预计净利润（d）	-174.21	-482.51	5,913.45	16,773.73	22,249.91	27,937.91	24,451.67
募投项目固定资产折旧占预计净利润的比例（e=a/d）	不适用	不适用	26.23%	19.57%	14.70%	11.50%	12.47%

注：上述假设仅为测算本次募投项目相关固定资产折旧对公司未来经营业绩的影响，不代表公司对未来年度盈利情况的承诺，也不代表公司对未来年度经营情况及趋势的判断，投资者不应据此进行投资决策，生产基地项目（一期）预计开始产生收入的时间为 T+3 年

由上表可知，在生产基地项目（一期）建设初期及产能爬坡期间，生产基地项目（一期）形成的收入规模较小，折旧摊销金额对募投项目的盈利水平有一定影响。3 个募投项目年新增固定资产折旧摊销金额最高为 3,282.26 万元，项目初期募投项目新增折旧摊销占募投项目预计销售收入比在 T+3 年（生产基

地项目（一期）产生收入第 1 年）时达到最高，为 5.49%。随着 T+7 年项目达产，募投项目新增固定资产折旧摊销占预计营业收入和占预计净利润比例逐步降低，达产年后占新增营业收入比稳定在 2%-3%，达产年当年占预计净利润的比例约为 12.47%，处于合理区间。

虽然本次募投项目新增的固定资产折旧摊销将增加公司未来整体营业成本，但募投项目正式投产运营后，发行人的收入规模将随之增长，且预计未来预计销售收入、净利润金额均超过新增固定资产折旧摊销金额。因此，在本次募投项目顺利达产运营的情况下，预计新增折旧摊销不会对公司未来经营业绩产生重大不利影响。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

就上述事项，保荐人履行了以下主要核查程序：

- 1、获取并查阅发行人研发项目相关资料和研发费用投入明细，了解发行人报告期内生产仪器及设备保有情况和产能情况；
- 2、查阅发行人募投项目可行性研究报告和募投项目的所需资金测算过程和依据；
- 3、访谈发行人管理层，了解公司业务的未来发展战略和规划；
- 4、访谈发行人市场和销售负责人，了解发行人主要产品的商业现状，以及营销活动的执行计划和目前执行情况；
- 5、获取并复核发行人补充流动资金缺口测算的过程；
- 6、获取发行人募投项目固定资产投资明细，复核产能相关指标以及折旧摊销对经营业绩影响的计算过程。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

发行人募集资金规模以及规划的募集资金项目与发行人的业务发展规划相匹配，具备合理性和必要性。

问题 19、关于其他

问题 19.1 根据申报材料，报告期末公司合同负债的余额为 2,883.90 万元，主要系负有安装调试义务的设备类产品，需在取得客户验收单及终端医院的安装调试报告后确认收入，相关周期取决于客户及医院审批签章流程，通常在 1 个月至半年不等。

请发行人说明：合同负债对应的发出商品情况，相关合同签订、期后确认收入情况，已发出的产品是否处于使用状态、长时间未进行安装调试或验收的原因与合理性，发行人是否存在延迟确认收入的情形。

请保荐机构、申报会计师核查以上事项，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

截至 2023 年 6 月 30 日，合同负债前十名客户对应的发出商品情况如下：

单位：万元

客户名称	截至2023年6月30日合同负债余额	截至2023年6月30日未发货合同负债余额	截至2023年6月30日已发货合同负债余额	期后结转收入金额	截至2023年6月30日已发货发出商品金额	合同签订时间	产品出库时间	已发出未验收是否处于使用状态	长时间未安装调试或验收的原因
苏州信迈医疗器械有限公司	1,352.66	1,352.66	-	-	-	2021年4月、2022年12月	-	期末未发货	
欣达康（武汉）科技有限公司	178.60	53.82	124.78	98.23	21.07	2023年1-6月	2023年1-6月	期后已验收	
山东久航医疗科技有限公司	126.55	82.30	44.25	-	6.01	2022年12月	2022年12月	否	医院自身验收流程较慢
江西岚起医疗科技有限公司	106.19	-	106.19	-	15.71	2023年3月	2023年3月	否	医院自身验收流程较慢
河北煦洋科技有限公司	86.73	-	86.73	-	20.67	2022年12月	2022年12月	否	医院尚未准备完成手术室，暂无法安装
南京曼托医疗器械有限公司	84.08	8.33	75.76	75.76	51.25	2023年6月	2023年6月	期后已验收	
江西创源医疗器械有限公司	70.80	13.27	57.52	57.52	27.97	2023年6月	2023年6月	期后已验收	
南京医药苏州恒昇有限公司	69.03	69.03	-	-	-	2023年6月	-	期末未发货	
河北哲立商贸有限公司	66.37	66.37	-	-	-	2023年3月	-	期末未发货	
上海新睿联和贸易有限公司	63.63	26.62	37.01	37.01	25.77	2023年6月	2023年6月	期后已验收	
小计	2,204.64	1,672.40	532.24	268.52	168.45				

注：期后结转收入的截止时间为 2023 年 10 月 31 日

截至 2023 年 6 月 30 日，公司存在大额合同负债，一方面系预收合同款尚未发货，一方面系负有安装调试义务的设备类产品，需在取得客户验收单及终端医院的安装调试报告后确认收入，相关周期取决于客户及医院审批签章流程。

截至 2023 年 10 月 31 日，报告期期末合同负债前十名客户已发货于期后结转收入的比例为 70.77%，已发出尚未结转收入的产品未处于使用状态，长时间未进行安装调试或验收的原因为医院因自身原因暂未完成验收流程，包括医院的场地不符合安装要求、医院配套设备尚未到货、医院首次手术相关工作暂未达到实施条件等。

综上可知，合同负债未结转收入主要为客观原因导致，不由公司主观决定。公司积极协助客户完成安装调试及验收事宜，不存在刻意延迟确认收入的情形。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

就上述事项，保荐人、申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、获取公司合同负债明细表、收入成本明细表、发出商品明细表、销售合同，分析合同负债金额前十大销售的情况，结合销售收入、发出商品核查，检查合同负债期后销售情况；

2、了解公司大额合同负债存在的原因，对已发出尚未结转收入的产品检查是否处于使用状态，并核实长时间未进行安装调试或验收的原因，确认公司是否存在刻意延迟确认收入的情形。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

报告期内公司合同负债前十名对应的发出商品大部分已于期后结转收入，已发出尚未结转收入的产品未处于使用状态，长时间未进行安装调试或验收主要为客观原因导致，不存在刻意延迟确认收入的情形。

问题 19.2 根据申报材料：（1）发行人供应商成都铭源恒医疗科技有限公司与成都思瑞定生命科技有限公司的实际控制人郑崇国与发行人主要关联方存在资金往来；（2）2020 年、2021 年末发行人应收备用金余额分别为 43.72 万元、41.24 万元。请发行人说明：（1）郑崇国与发行人关联方的资金往来具体情况，成都铭源恒、成都思瑞定与发行人相关交易的情况及价格公允性，全面梳理发行人其他客户、供应商及其关联方与发行人及其关联方、员工的资金往来情况；（2）报告期内发行人对备用金的管理制度，各期备用金支取情况、主要人员及期末应收余额。

请保荐机构、申报会计师核查发行人是否存在体外资金循环，是否存在关联方代垫成本费用情形，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）郑崇国与发行人关联方的资金往来具体情况，成都铭源恒、成都思瑞定与发行人相关交易的情况及价格公允性，全面梳理发行人其他客户、供应商及其关联方与发行人及其关联方、员工的资金往来情况

1、郑崇国与发行人关联方的资金往来具体情况

郑崇国与发行人实际控制人及一致行动人系多年好友，与发行人及发行人关联方不存在关联关系。报告期内，郑崇国与发行人关联方资金往来情况如下：

单位：万元

主体	往来时间	资金流入	资金流出	交易对手方	往来背景及资金流向
李楚渝	2020/1/16	20	-	成都铭源恒医疗科技有限公司	私人借款，已于2023年1月5日全部偿还（含利息）
	2023/1/5		22.85	成都铭源恒医疗科技有限公司	
李楚森	2022/3/25	-	500	郑崇国	私人借款，拟用于购房，后因市场环境不好放弃购房，已于2023年3月3日全额归还李楚森。因市场环境变化，李楚森豁免了此前借条约定需支付的利息
	2022/3/26	-	100	郑崇国	
	2023/3/3	600	-	郑崇国	

报告期内，郑崇国与发行人关联方资金往来原因具备合理性，且相关款项截至本问询回复出具日均已偿付，不存在资金体外循环、利益输送等侵害锦江电子及其股东权益的情形。

2、成都铭源恒、成都思瑞定与发行人相关交易的情况及价格公允性

报告期内，发行人与郑崇国控制的公司的业务合作关系如下：

单位：万元

公司名称	控制公司情况	主营业务	业务合作关系	2023年1-6月	2022年	2021年	2020年
成都铭源恒医疗科技有限公司	持股100%	CMC、CRO、临床试验咨询等	采购SMO等临床试验服务	39.62	98.00	162.00	124.00
成都思瑞定生命科技有限公司	持股99%	生产、销售定位传感器	采购定位传感器	66.43	45.44	53.11	-
合计				106.06	143.44	215.11	124.00

报告期内，成都铭源恒医疗科技有限公司（以下简称“成都铭源恒”）与锦江电子的合作内容即完成 SMO 等临床试验相关工作，合同定价参考行业水平、工作内容及特殊约定要求等方面综合确定，行业内 SMO 服务根据项目及 requirements 不同，具体工作内容包括机构伦理沟通、科室沟通、研究者协助、病人随访跟踪、资料收集、文件管理、工作汇报等。

报告期内，公司合作的各类 SMO 单价情况如下：

公司名称	服务内容	单价（含税）
江西莱洛医药科技有限公司	CRC服务	3,104.19元/例
北京斯特睿格医药技术有限责任公司	CRC服务	1,578.72元/例
源方（北京）医药科技有限公司	CRC服务	5,663.83元/例
四川西部医药技术转移中心	CRC服务	6,252.23元/例
盛恩（北京）医药科技有限公司	注册咨询服务	6.72万元/月
泽瀚（北京）科技有限公司	注册咨询服务	5.08万元/月
成都铭源恒医疗科技有限公司	CRC服务和临床试验咨询服务	CRC：3,266.25元/例； 临床试验咨询服务：4万元/月

报告期内，公司向成都铭源恒的 CRC 服务采购单价与其他 SMO 公司定价可比，属于合理价格区间。此外，成都铭源恒向公司持续提供临床试验咨询服务，负责协助公司提供临床试验数据分析、整理，并提供临床试验过程涉及各阶段推进工作辅导及问题咨询服务。

报告期内，成都思瑞定生命科技有限公司（以下简称“成都思瑞定”）与发行人的合作内容系向发行人销售定位传感器，产品价格与深圳市诺诚时代科

技开发有限公司代理的 NORTHERN DIGITAL INC.定位传感器价格具备可比性，具体对比情况如下：

单位：元/个

产品类型	公司名称	2023年 1-6月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
5D磁定位 传感器	成都思瑞定生命科技有限公司	295.39	306.80	306.80	-
	深圳市诺诚时代科技开发有限公司	324.36	325.66	-	-
6D磁定位 传感器	成都思瑞定生命科技有限公司	501.14	522.33	522.33	-
	深圳市诺诚时代科技开发有限公司	-	538.70	593.31	631.65

由上表可知，公司向成都思瑞定采购的产品价格略低于深圳诺城时代科技开发有限公司，主要系深圳市诺城时代科技开发有限公司代理的 NORTHERN DIGITAL INC.定位传感器原产地在加拿大，产品进口涉及一定的关税和运输成本，故相关采购单价略高，具备商业合理性。

综上，公司与锦江电子发生的业务往来均系正常业务合作，交易价格公允，交易实质具备商业合理性。

3、全面梳理发行人其他客户、供应商及其关联方与发行人及其关联方、员工的资金往来情况

保荐人及申报会计师取得了发行人及其主要关联方和核心岗位人员报告期内的全部银行流水，比对其交易对手方与发行人客户、供应商及其公开信息披露的主要人员和控股股东进行匹配核查。报告期内，除上述资金往来外，不存在发行人其他客户、供应商及其关联方与发行人及其关联方、主要员工的资金往来情况。

（二）报告期内发行人对备用金的管理制度，各期备用金支取情况、主要人员及期末应收余额

1、报告期内发行人对备用金的管理制度

报告期内公司备用金额借支主要用于差旅、临床试验随访以及业务招待等用途，公司制定了完善的备用金管理制度，对备用金的借支及报销等流程予以规范，具体情况如下：

（1）备用金借款用途规范

公司严格约束借款用途，借款只能为公司经营目标服务，经审批后允许的借款主要用途如下：

序号	借款类别	借支说明
1	出差借款	公司员工因公出差借款须填写《差旅借支单》，写明出差目的、出差天数、出差路线、预计的车船费、住宿费、出差补贴等内容
2	业务招待	业务招待费借支须填写《借款申请单》，写明借款目的
3	临床试验随访	临床试验随访备用金借支须填写《借款申请单》，写明借款目的

（2）备用金借款审批流程

借款人按要求填写《差旅借支单》或《借款申请单》，相关借款申请须经部门负责人、分管副总经理、总经理以及财务部负责人审核签字，凭经签批后的借款申请于财务部支取借款。

（3）备用金借款报销流程

报销人根据报销明细，填写报销单据，经部门负责人、分管副总经理、总经理以及财务部负责人审核签字，凭经签批后的报销单据于财务部报销。

2、各期备用金支取情况、主要人员及期末应收余额

（1）报告期内备用金支取情况

单位：万元

期间	期初余额	借支金额	归还及报销金额	期末余额
2023年1-6月	-	16.18	16.18	-
2022年度	41.24	30.04	71.28	-
2021年度	43.72	286.51	289.00	41.24
2020年度	12.84	178.12	147.24	43.72

（2）报告期各期末备用金余额明细

单位：万元

借支人员	所在部门	岗位	借支余额	款项用途
2023年6月30日				
期末无余额			-	
2022年12月31日				
期末无余额			-	
2021年12月31日				

借支人员	所在部门	岗位	借支余额	款项用途
郑娟	临床注册部	临床注册专员	14.50	临床试验受试者随访备用金
李红	临床注册部	临床注册专员	13.18	临床试验受试者随访备用金
陈莎	临床注册部	部门副经理	12.06	临床试验受试者随访备用金
刘永强	总经办	总经理助理	1.50	办公用品及业务招待费备用金
小计			41.24	-
2020年12月31日				
胥敏	临床注册部	部门副经理	13.10	临床试验受试者随访备用金
李珊珊	临床注册部	临床注册专员	10.00	临床试验受试者随访备用金
陈莎	临床注册部	部门副经理	8.10	临床试验受试者随访备用金
郑娟	临床注册部	临床注册专员	6.00	临床试验受试者随访备用金
林阳	临床注册部	临床注册专员	3.50	临床试验受试者随访备用金
其他			3.02	-
小计			43.72	-

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

就上述事项，保荐人、申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、获取并核查了发行人、关联法人和董事、监事、高级管理人员、核心技术人员和其他关键岗位人员报告期内的银行流水，对照发行人报告期内的客户及供应商及其股东或主要人员清单，梳理发行人客户、供应商及其关联方与发行人及其关联方、主要员工的资金往来情况，检查是否存在关联方代垫成本的情形，对于郑崇国与公司关联方的资金往来检查相关借条并进行访谈确认；取得了公司全部员工签署的承诺函，确认与锦江电子客户、供应商及相关关联方不存在资金往来、股份代持或其他利益输送的情形；

2、查阅了发行人与成都铭源恒、成都思瑞定签署的业务合同，并结合合同约定的业务条款对比其他临床服务机构的同类业务价格，检查交易价格的公允性；

3、访谈公司管理层，了解公司与备用金相关的内控制度，获取备用金制度文件，了解这些制度的设计，评价其合理性并测试相关内控运行有效性；

4、获取并检查报告期内公司备用金借支报销明细表，对相关明细执行细节

测试，检查备用金额借支还款的真实性及准确性。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

报告期内，公司不存在体外资金循环、关联方代垫成本费用情形。

问题 19.3 请发行人按照《监管规则适用指引——发行类第 5 号》5-16 的相关要求，进一步完善尚未盈利或最近一期存在累计未弥补亏损的前瞻性趋势分析，客观合理预计未来发行人生产经营所需的成本费用，以及不同情形下发行人预计能实现的收入及利润水平，达到盈亏平衡状态预计的时间及相经营要素需达到的水平。

回复：

一、发行人说明

（一）按照《监管规则适用指引——发行类第 5 号》5-16 的相关要求，进一步完善尚未盈利或最近一期存在累计未弥补亏损的前瞻性趋势分析，客观合理预计未来发行人生产经营所需的成本费用，以及不同情形下发行人预计能实现的收入及利润水平，达到盈亏平衡状态预计的时间及相经营要素需达到的水平

1、按照《监管规则适用指引——发行类第 5 号》5-16 的相关要求，进一步完善尚未盈利或最近一期存在累计未弥补亏损的前瞻性趋势分析

（1）相关假设

1) 总体假设

①公司所遵循的国家和地方现行有关法律、法规和经济政策无重大不利改变；②国内外宏观经济继续平稳发展；③本次公司首次公开发行股票并在科创板上市成功，募集资金顺利到位；④不会发生对公司经营造成重大不利影响的不可抗力因素。

2) 具体假设

①公司产品商业化进程顺利，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假设公司无借款及财务费用。

（2）未来实现盈利的前瞻性信息及依据

报告期内，发行人主要从事电生理设备类产品的研发、生产和销售，已实现部分收入。报告期各期，发行人主营业务收入分别为 3,925.51 万元、5,949.41 万元、5,820.70 万元和 3,894.37 万元，归属于母公司所有者的净利润分别为 2,472.50 万元、-1,658.97 万元、-104.24 万元和-4,016.91 万元，报告期内已有部分年度实现盈利，最后一期处于微亏状态。公司虽然目前尚未实现盈利，但是已形成了一定规模的收入，且亏损程度较低。随着发行人多款核心产品陆续获批上市，以及耗材类产品的放量销售，预计将在 3-4 年内实现盈亏平衡。

2、客观合理预计未来发行人生产经营所需的成本费用，以及不同情形下发行人预计能实现的收入及利润水平，达到盈亏平衡状态预计的时间及相经营要素需达到的水平

（1）客观合理预计未来发行人生产经营所需的成本费用

1) 主营业务成本

短期内，虽然心脏电生理领域集采政策的实施使发行人标测类、射频消融类导管产品毛利率水平将有所下降，但未来随着发行人耗材类产品的销售放量，规模效应将逐步显现，发行人各类产品的单位成本将呈现一定的下降趋势，持续进行成本优化。

2) 期间费用

公司的期间费用主要由研发费用、销售费用、管理费用构成。研发费用方面，公司预计短期内仍将保持较高水平的研发投入以确保在研项目的持续推进和产品管线的不断丰富完善。销售费用方面，发行人目前处于核心产品的关键商业化阶段，需要在市场推广和渠道建设方面进行大量投入，因此短期内公司销售人员薪酬、市场推广等费用将逐步增长，销售费用预计保持一定幅度的增长。管理费用方面，公司根据经营业务发展实际需要配备合理的人员，随着公

司规模的扩大管理费用预计保持一定幅度的增长。长期来看，未来随着公司研发体系、销售体系和管理体系的完善，期间费用支出增长将有所放缓，期间费用率逐年下降并稳定在一定水平。

（2）不同情形下发行人预计能实现的收入及利润水平，达到盈亏平衡状态预计的时间及相经营要素需达到的水平

报告期各期，发行人主营业务收入分别为 3,925.51 万元、5,949.41 万元、5,820.70 万元和 3,894.37 万元，归属于母公司所有者的净利润分别为 2,472.50 万元、-1,658.97 万元、-104.24 万元和-4,016.91 万元。基于对行业前景的充分研判，根据公司业务发展规划或产品获批进度等因素，预计未来四年（2023-2026 年）公司的营业收入规模将保持较高增长水平。假设在乐观、中性和悲观三类情形下，发行人各类产品的渗透率分别达到水平，具体如下：

情形	具体假设
乐观	发行人核心产品商业化情况良好，产品销量较为可观，各类产品渗透率（销量）为中性情形的110%
中性	发行人核心产品商业化情况适中，各类产品渗透率（销量）处于中性水平
悲观	发行人核心产品商业化情况低于预期，发行人各类产品渗透率（销量）为中性水平的90%

在乐观、中性和悲观三类情形下，发行人预计实现收入及利润水平如下：

单位：亿元

情形	指标	2023E	2024E	2025E	2026E
乐观	收入	1.12	2.64	5.08	7.92
	净利润（未考虑股份支付影响）	-0.45	0.01	0.44	1.43
	净利润（考虑股份支付影响）	-1.08	-0.52	0.05	1.18
中性	收入	1.02	2.40	4.62	7.20
	净利润（未考虑股份支付影响）	-0.52	-0.15	0.16	1.00
	净利润（考虑股份支付影响）	-1.15	-0.67	-0.22	0.75
悲观	收入	0.92	2.16	4.16	6.48
	净利润（未考虑股份支付影响）	-0.58	-0.32	-0.13	0.57
	净利润（考虑股份支付影响）	-1.21	-0.95	-0.50	0.32

在乐观情形下，若不考虑股份支付费用影响，发行人预计将于 2024 年实现

盈亏平衡；若考虑股份支付费用影响，发行人预计将于 2025 年实现盈亏平衡。在中性情形下，若不考虑股份支付费用影响，发行人预计将于 2025 年实现盈亏平衡；若考虑股份费用影响，发行人预计将于 2026 年实现盈亏平衡。在悲观情形下，不论是否考虑股份支付费用影响，发行人均预计于 2026 年实现盈亏平衡。

3、达到盈亏平衡状态时主要经营要素需要达到的水平

（1）营业收入实现规模增长

近年来，中国快速心律失常疾病患者数量持续增长，电生理医疗器械行业的潜在市场空间较大。过去心脏电生理医疗器械市场仍由强生、雅培等外资品牌占据了大部分的市场份额，随着国内心脏电生理企业的技术水平和产品性能持续提升，在磁电定位三维标测系统、磁定位诊断及治疗导管领域实现了国产替代，并在行业新兴的脉冲电场消融领域实现了较为领先的产品研发进度，国产替代具备较大的空间并处于加速阶段。因此，公司将受益于行业的良好发展前景及国产替代进程的加速。

历史期间发行人主要从事设备类产品的研发、生产和销售，随着业务的发展进一步将产品管线拓展至电生理耗材类产品。结合集采政策在心脏电生理耗材领域的实施，发行人正在加速推进耗材类产品的入院和客户资源积累，持续提升发行人产品在心脏电生理耗材领域的市场认知度。基于耗材类产品相比于设备类产品具备更广阔的市场空间，伴随发行人在耗材领域的客户积累和渠道建设不断丰富，发行人的收入规模将实现较大幅度的增长。同时，公司能够准确把握行业的技术发展趋势，自主研发的 PFA 电生理系列产品于 2023 年 12 月正式获得 NMPA 批准上市，系国内市场首款获批的心脏脉冲电场消融仪和脉冲电场消融导管产品，预计将凭借先发优势快速提升品牌知名度和市场地位，并持续推出迭代升级产品，未来业务规模有望实现快速增长。

（2）现有产品和拟上市核心产品保持合理毛利率

发行人预计于未来两到三年内实现盈亏平衡，收入主要来源于心脏电生理耗材和设备产品，且以耗材类产品为主。设备类产品方面，发行人具备二十余年的电生理设备研发和商业化经验，产品具备较高的市场竞争力，整体毛利率水平较高，报告期内整体稳定在 80-90%水平，预计 2024-2026 年设备类产品的

综合毛利率预计将维持在 70%上下。耗材类产品方面，发行人第一代耗材类产品已纳入集采目录并在 2022 年度心脏介入电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购中中标，因此短期内毛利率水平相比以往年度将有一定下降，但预计当 2024-2026 年随着发行人导管产品整体产量的提升和生产工艺的持续优化，成本也将有所下降，发行人电定位耗材类产品的综合毛利率整体将维持在合理水平（20%-30%左右）。2024 年，随着发行人磁定位类导管和 PFA 类导管产品正式商业化，结合发行人在首轮集采中开拓的客户和渠道资源积累，发行人耗材类产品收入规模将有望实现进一步增长。同时，凭借产品的市场竞争优势获取更高的毛利率水平。

（3）期间费用保持稳定增长趋势，但增幅小于收入增长率

根据管理层预测，以中性情形为例，未来三年公司营业收入将由 2022 年度的 0.59 亿元增长至 2025 年的 4.62 亿元，增幅约为 6.8 倍；若剔除股份支付费用，公司管理费用、销售费用与研发费用合计金额从 2022 年的 0.52 亿元增至 2025 年的 3.06 亿元，增幅约为 4.6 倍。故公司未来收入增速大于期间费用的增速，相关费用控制在合理区间内。

综合上述假设，在乐观情形下，若不考虑股份支付费用影响，预计公司在收入超过 2.64 亿元时，即 2024 年实现盈亏平衡；若考虑股份支付费用影响，预计公司在收入超过 5.08 亿元时，即 2025 年实现盈亏平衡。在中性情形下，若不考虑股份支付费用影响，预计公司在收入超过 4.62 亿元时，即 2025 年实现盈亏平衡；若考虑股份支付费用影响，预计公司在收入超过 7.20 亿元时，即 2026 年实现盈亏平衡。在悲观情形下，不论是否考虑股份支付的影响，预计公司在收入超过 6.48 亿元时，即 2026 年实现盈亏平衡。

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。

问题 19.4 根据招股说明书，发行人历次融资过程中，与各相关方签署的投资协议等文件中曾包含回购权等特殊权利条款，发行人进行了清理。请保荐机构、发行人律师、申报会计师按照《监管规则适用指引——发行类第 4 号》第三条之规定，对相关事项进行核查并发表明确意见。

回复：

一、保荐机构、发行人律师、申报会计师核查情况

（一）特殊权利条款的约定及清理情况

1、发行人及其实际控制人与直接股东的特殊权利的约定及清理

2021 年 12 月 17 日，锦江电子有限、当时全体股东与 A 轮投资人高瓴祈翼、高瓴祈睿签署了 A 轮投资协议，其中《股东协议》（2021 年 12 月）约定了股东特殊权利条款。

2022 年 1 月 27 日，锦江电子有限、当时全体股东与 A+轮投资人维心医疗、松源基金、惠每康欣签署了 A+轮投资协议，其中《股东协议》（2022 年 1 月）对股东特殊权利条款进行了约定，并取代了《股东协议》（2021 年 12 月）的特殊权利条款。2022 年 3 月 1 日，A+轮投资人元亨六期签署协议确认加入 A+轮投资协议，享有 A+轮投资人的权利和义务。

2022 年 7 月 8 日，锦江电子有限、当时全体股东与 B 轮投资人信石信兴、建达乾鑫、温江创投及梧桐聚势签署了 B 轮投资协议，其中《股东协议》（2022 年 7 月）对股东特殊权利条款进行了约定，并取代了《股东协议》（2022 年 1 月）的特殊权利条款。

根据《股东协议》（2022 年 7 月），特殊股东权利包括以公司及/或实际控制人为主要义务主体的信息权和检查权、股东会的议事规则、董事会、保护性条款、优先认购权和反稀释权、股权转让、利润分配、回购权、优先清算权、领售权、最惠国待遇等。

2022 年 7 月 31 日，锦江电子有限、全体股东签署《股东协议之补充协议》，对《股东协议》（2022 年 7 月）项下股东特殊权利的终止与恢复进行补充约定。

根据《股东协议》（2022 年 7 月）及《股东协议之补充协议》，发行人及其

实际控制人与直接股东的特殊权利条款的主要内容及清理情况具体如下：

序号	特殊权利事项	特殊权利条款主要内容	是否终止	是否可恢复
1	信息权和检查权	投资人有权查阅集团公司（指锦江电子及其子公司）财务记录、文件和其他资料、获取财务报表，检查集团公司的设备、场所、集团公司记录、会计账簿，与集团公司的任何董事、管理人员、员工、法律顾问、财务人员及顾问、投行中介等讨论集团公司的业务、经营和其他情况，对集团公司进行财务审计。	是，（1）发行人作为回购义务人的相关约定自股改基准日（即 2022 年 7 月 31 日）起终止； （2）其他特殊权利约定自 2023 年 6 月 5 日向上海证券交易所提交上市申请之日起自动终止	在公司上市失败注的情形下： （1）以创始股东（即李楚雅、李楚文）为责任主体的相关约定自动恢复并视为从未失效或被终止； （2）以公司为责任主体的相关约定保持终止且不可被恢复
2	股东会议事规则	出席股东会会议的股东应包括高瓴祈翼、高瓴祈睿（以下合称为“高瓴”）、松源基金、维心医疗、惠每康欣及信石信兴基金。如果前述投资人未能参加股东会会议，该次会议应当延期至原定的会议日期之后的第五（5）个工作日举行，如果前述投资人仍未能参加延期举行的股东会会议，该次延期举行的股东会会议可以有效召开，但仅能就股东会会议书面通知所列明的事项进行讨论及作出决议。		
3	董事会组成及议事规则	高瓴、信立泰器械各有权委派一名董事（以下合称“投资人董事”），维心医疗、信石信兴各有权委派一名董事会观察员。出席董事会会议的法定人数须包括全部投资人董事。如果任何投资人董事未能参加，该次董事会会议应当延期至原定的会议日期之后的第五（5）个工作日举行；如果任何投资人董事未能参加延期举行的董事会会议，则任何过半数出席该次延期举行的董事会会议的董事即构成法定人数且该次董事会会议可以有效召开，但仅能就董事会会议书面通知所列明的事项进行讨论及作出决议。		
4	保护性条款	部分投资人在股东会及/或董事会层面就特定事项享有一票否决权。		
5	优先认购权	如公司拟增加注册资本（包括增资、发行可转换债或认股权等任何可以转换为公司注册资本的权益），各投资人（或其关联方）有权按照本条行使优先认购权。		
6	反稀释权	在公司拟新增注册资本的情况下（包括增资、发行可转换债或认股权等任何可以转换为公司注册资本的权益），每 1 元新增注册资本的认购价格（“每股新价格”）不得低于各投资人适用的每股原价格。如果公司拟新增注册资本，且每股新价格低于任一投资人认购或受让公司注册资本的每股原价格，则该投资人有权向公司和/或创始股东发出书面通知，要求将每股原价格按照广义加权平均法进行调整，届时投资		

序号	特殊权利事项	特殊权利条款主要内容	是否终止	是否可恢复
		人有权选择由公司以零对价或法律允许的最低价向该投资人增发新股或由创始股东向该投资人转让公司股权的方式完成上述调整。		
7	股权转让限制	未经投资人事先书面同意并遵守协议关于优先购买权、共同出售权的规定，创始股东和持股平台（合称“受限股东”）不得在集团公司合格的首次公开发行之前直接或间接出售、质押、转让或以其他方式处置其持有的任何公司股权或在该等股权上设置任何权利负担。		
8	优先购买权	投资人有权按照其相对持股比例，对受限股东拟直接或间接转让的公司股权按照售股通知中所列明价格及其他重要交易条件行使优先购权。		
9	共同出售权	如未行使优先购买权，投资人有权以售股通知中规定的价格与条件与受限股东一起向拟受让方出售其所持有的股权。		
10	利润分配	股东会决议决定分配利润或股息的，应按照各股东（包括投资人）对公司实缴注册资本金额的相对比例分别向各股东宣布和派发股息或利润。在投资人未按照上述约定足额获得股息或利润分配之前，公司不得向任何其他股东支付股息或利润。		
11	回购权	在回购事项触发时，任一 A 轮投资人、A+ 轮投资人及/或 B 轮投资人有权要求公司和/或创始股东回购其所持有的公司全部或部分股权。		
12	优先清算权	公司发生任何清算、解散或终止情形，或发生任何视同清算事件的，B 轮投资人有权作为第一顺位、A+轮投资人及 A 轮投资人有权作为第二顺位，优先于其他股东取得公司可分配资产，上述投资人收到清算优先款后，有权与公司全体股东一同按其届时各自持有的公司股权比例参与可向股东分配的所有剩余可分配资产的分配。		
13	领售权	回购义务人未能在回购期限内履行支付全部回购价格的义务，则自回购期限届满之日起的任何时间内，如果任一第三方提起一项收购公司全部或过半数股权、或收购集团公司全部或实质性全部资产的要约，且届时高瓴和信石信兴均同意接受该第三方要约的拟议交易，则高瓴和信石信兴应有权通过书面通知的方式，要求其他股东（包括创始股东）以高瓴和信石信兴与该第三方达成一致的同等条款和条件（“出售条款”）将该等其他股东届时持有的公司全部或部分股权向该第三方进行转让，或要求公司按出售条款出售公司全部或实质性		

序号	特殊权利事项	特殊权利条款主要内容	是否终止	是否可恢复
		全部资产。在收到高瓴和信石信兴关于行使领售权的书面通知后，其他股东应按配合完成集团公司股权或资产的出售，包括但不限于通过并促使其提名的董事（如适用）通过拟议交易相关的决议，签署一切必要的文件等。		
14	最惠国待遇	就 A 轮投资人、A 轮+投资人及 B 轮投资人，除非经该投资人事先书面同意或交易文件另有约定，如果公司已经给予任何其他投资人、现有股东等相较于该投资人更优惠的权利、权益或其他待遇的，则投资人自动享有该等优惠的权利、权益或其他待遇。		

注：上市失败的情形包括：公司向中国证券监督管理委员会或有关证券交易所递交的首次公开发行股票并上市申请被不予受理、撤回（不论是公司主动撤回，还是公司的上市保荐人撤回对公司的上市保荐）、不予审核通过、不予注册，或公司未在注册批文有效期内完成在证券交易所的发行及上市，或公司未能在提交关于首次公开发行的正式上市申请之日起十八（18）个月内通过证券监管部门或证券交易所审核（以前述情形孰早发生为准）

2、实际控制人、持股平台与持股平台机构投资人的特殊权利条款约定及清理

莘港投资、元亨六期及武侯投资通过受让持股平台财产份额从而间接投资于发行人，该等持股平台投资人在间接投资于发行人时，分别与实际控制人、相关持股平台签署了《间接层面投资人与创始股东之协议书》，对其作为投资人享有的信息权、检查权、回购权、优先清算权等特殊权利进行约定。该等特殊权利条款的义务主体不包括公司，但包括实际控制人、持股平台。

截至 2023 年 2 月，上述持股平台机构投资人与相关方已分别签署《关于间接层面投资人与创始股东之协议书的补充协议》，对各自分别签署的《间接层面投资人与创始股东之协议书》项下间接层面投资人特殊权利的终止与恢复进行了约定。

2023 年 3 月 2 日，海宁翰驰与上海莘港签署《成都锦航企业管理中心（有限合伙）有限合伙人之合伙份额转让协议》、《成都锦医企业管理中心（有限合伙）有限合伙人之合伙份额转让协议》，约定海宁翰驰受让上海莘港持有的全部锦航合伙、锦医合伙财产份额，上海莘港不再间接持有任何发行人股份。2023 年 3 月 5 日，莘港投资、海宁翰驰、锦医合伙、锦航合伙及实际控制人签署《关于间接层面投资人与创始股东之协议书的补充协议（二）》，确认海宁翰驰

享有《关于间接层面投资人与创始股东之协议书》及《关于间接层面投资人与创始股东之协议书的补充协议》中作为投资人的权利和义务，海宁翰驰接受上述特殊权利的解除和恢复安排。

根据《关于间接层面投资人与创始股东之协议书》《关于间接层面投资人与创始股东之协议书的补充协议》及《关于间接层面投资人与创始股东之协议书的补充协议（二）》，元亨六期、武侯投资及海宁翰驰作为持股平台机构投资人的特殊权利条款主要内容及清理情况具体如下：

序号	特殊权利事项	特殊权利条款主要内容	责任主体是否涉及发行人	是否终止	是否可恢复
1	信息权和检查权	实际控制人应确保投资人享有查阅集团公司财务记录、文件和其他资料、获取财务报表的权利。 投资人有权向创始股东发出书面通知，由创始股东促使集团公司配合投资人检查集团公司的设备、场所、集团公司记录、会计账簿，与集团公司的任何董事、管理人员、员工、法律顾问、财务人员及顾问、投行中介等讨论集团公司的业务、经营和其他情况，在不影响集团公司正常运营的情况下，对集团公司进行财务审计。	否	是，于2023年6月5日向上海证券交易所提交上市申请之日起自动终止	可恢复
2	回购权	在回购事项触发时，投资人有权要求创始股东回购其所持有的合伙企业全部或部分财产份额。	否		可恢复
3	优先清算权	若公司发生任何清算、解散或终止情形，或发生任何视同清算事件，且A+轮投资人及/或A轮投资人根据股东协议行使优先清算权并获得清算优先款，则投资人有权要求合伙企业及创始股东给予补偿。	否		可恢复

3、符合《监管指引4号》之“4-3对赌协议”的规定

根据《监管规则适用指引——发行类第4号》（以下简称“《监管指引4号》”）之“4-3对赌协议”的监管要求进行逐项比对，具体如下：

序号	《监管指引4号》的要求	附恢复条款的特殊股东权利 比对情况	核查结果
1	发行人不作为对赌协议当事人	可恢复效力的条款只涉及实际控制人或合伙企业的责任，不涉及发行人的责任，发行人非对赌条款的义务人。	符合
2	不存在可能导致公司控制权变化的约定	发行人实际控制人持有的发行人股权比例远高于享有回购权的投资人股东持有的发行人股权比例，且实际控制人作为回购义务方回购投资人股东所持发行人股权将进一步提升实际控制人的持股比例，不会直接导致控制权变更。	符合

序号	《监管指引 4 号》的要求	附恢复条款的特殊股东权利 比对情况	核查 结果
3	对赌协议不与市值挂钩	可恢复效力的特殊股东权利条款中不存在与市值挂钩的约定。	符合
4	对赌协议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	可恢复效力的条款不涉及发行人作为回购义务方等将发行人作为责任方的情形，均不涉及可能严重影响发行人持续经营能力的安排；可恢复效力的条款目前已经终止，且仅在约定的上市失败情形下，该等条款恢复效力的条件才会触发，发行人本次发行上市成功后，该等条款就不具备可恢复效力的条件；因此，不存在损害其他投资者利益情形。	符合

综上，截至本问询回复出具日，附有恢复条款的特殊股东权利条款中未将发行人作为对赌当事人，不存在可能导致发行人控制权变化的约定，未与发行人市值挂钩，亦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，符合《监管指引 4 号》的相关规则要求。

（二）关于招股书披露及风险提示

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”之“（三）经营风险”之“7、股东特殊权利条款恢复的风险”补充披露如下：

“7、股东特殊权利条款恢复的风险

发行人与股东签署的《股东协议》（2022 年 7 月）约定了股东特殊权利，包括信息权和检查权、股东会的议事规则、董事会、保护性条款、优先认购权和反稀释权、股权转让、利润分配、回购权、优先清算权、领售权、最惠国待遇等股东特殊权利条款。

2022 年 7 月 31 日，锦江电子有限、全体股东签署《股东协议之补充协议》，对《股东协议》（2022 年 7 月）项下股东特殊权利条款进行了清理，在公司上市失败的情形下，以创始股东（即李楚雅、李楚文）为责任主体的相关约定自动恢复并视为从未失效或被终止，以公司为责任主体的相关约定保持终止且不可被恢复。”

因此，如果发行人撤回上市申请材料或公司上市申请被终止、被否决、上市发行失败，存在恢复义务方为创始股东的股东特殊权利条款的风险。

（三）相关会计处理

发行人承担回购义务相关条款自 2022 年 7 月 31 日起不可撤销地终止，并

且效力追溯至投资人首次取得该项权利之日。《股东协议之补充协议》于 2022 年 7 月 31 日签署，早于天健会计师为本次发行上市事宜出具《四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司 IPO 申报审计报告》（天健审〔2023〕11-243 号）之日，发行人将收到的相关投资款在报告期内确认为权益工具符合《监管指引 4 号》规定。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

就上述事项，保荐人、发行人律师、申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、取得并查阅发行人历次融资签署的投资协议、股东协议及补充协议；
- 2、取得并查阅持股平台财产份额转让协议、间接层面投资人与创始股东之协议书及补充协议；
- 3、取得并查阅机构股东签署的尽职调查问卷。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师、申报会计师认为：

- 1、附有恢复条款的特殊股东权利条款中未将发行人作为对赌当事人，不存在可能导致发行人控制权变化的约定，未与发行人市值挂钩，亦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，符合《监管指引 4 号》的相关规则要求；
- 2、发行人已在招股说明书中对股东特殊权利条款及其清理情况进行披露并进行风险提示；
- 3、发行人将收到的相关投资款在报告期内确认为权益工具符合《监管指引 4 号》规定。

问题 19.5 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，并就相关媒体质疑核查并发表意见。

回复：

一、与发行人本次公开发行相关的重大媒体质疑情况

保荐人持续关注与发行人本次公开发行相关的重大媒体质疑情况，通过网络搜索、查阅新闻报道等方式进行自查。经核查，自发行人公开披露首次公开发行股票并在科创板上市申请文件至本问询回复出具之日，除简单摘录招股书的媒体报道外，存在质疑的相关报道及媒体主要关注情况如下：

序号	刊登时间	刊登媒体名称	文章标题	主要关注点
1	2023/6/14	乐居财经	锦江电子冲刺科创板：连亏两年，核心产品处于商业化初期	1、公司连续两年亏损；2、公司核心产品处于商业化初期、存在商业化不达预期风险
2	2023/6/14	北京商报	连亏两年却要冲A 锦江电子IPO胜算几何	1、连续两年净利润亏损；2、与信立泰关联交易大幅上升的风险，以及未来定价的公允性以及必要性
3	2023/6/15	IPO日报	IPO前搞股权激励，锦江电子俩实控人赚了！	1、公司存在大额现金分红；2、公司股票期权激励情况；3、部分关键原材料向单一供应商采购；4、苏州信迈关联关系
4	2023/6/16	观察者网	营收6000万，估值100亿，锦江电子有什么魔力？	1、与信立泰关联交易大幅上升的风险；2、与大客户欣达康交易真实性；3、申报稿中前期差错事项；4、中标集采影响
5	2023/6/19	21世纪经济报道	锦江电子科创板IPO闯关：商业化慢于国内同行凭借PFA技术弯道超车？	1、商业化慢于国内同行；2、与信立泰关联交易大幅上升的风险
6	2023/6/20	南方都市报	募资额是年营收45倍心脏器械老兵能否拿到科创板门票？	1、募资额是年营收45倍；2、公司估值翻倍的合理性
7	2023/6/21	新浪证券	科创属性研究 锦江电子IPO：业绩与研发费用皆“垫底”未见明显技术优势但估值却由5亿激增至100亿元	1、未披露明显技术优势；2、营收下滑、继续亏损情况下估值翻倍的合理性；3、2022年的研发费用降幅超过50%；4、持续经营能力和持续盈利能力
8	2023/6/26	长江商报	锦江电子毛利率下滑净利连续两年亏损存货7343万超营收研发投入2931万垫底同行	1、净利润亏损，毛利率下滑；2、存货积压明显；存货跌价准备计提比例持续下滑的合理性；3、研发费用率低于同行；4、核心产品商业化初期、商业化不达预期风险；5、家族企业标签，控制权集中
9	2023/6/27	界面新闻	信立泰参股的锦江电子冲心脏电生理第三股，几千万营收或难撑起百亿估值	1、历史股权转让及增资抬高估值的合理性；2、现金分红，股权激励支付费用将

序号	刊登时间	刊登媒体名称	文章标题	主要关注点
				侵蚀利润；3、三维标测系统领域面临存量产品竞争
10	2023/7/3	证券市场红周刊	聚焦IPO 锦江电子业绩欠佳，募资欲望不小，私募基金竟成股权激励受益人	1、募资额的合理性以及募投项目产能消化问题；2、元亨六期以较低的“员工价”受让股权；3、供应商诺诚时代、恩智科技、恒云贸易资质及交易真实性
11	2024/1/4	国际投行研究报告	锦江电子更新IPO说明书挑战第五套:募资从26.91亿悄悄调减为19.5亿！中信证券保荐人离职更换！李氏家族已套现2.69亿！	1、调减募集资金规模；2、更换保荐代表人；3、家族企业标签，历史股权转让；4、业绩亏损

注：上述媒体报道事项仅列示原创或第一来源媒体，未列示转载媒体

就上述报道主要关注点具体说明如下：

（一）锦江电子连续两年净利润亏损，毛利率下滑，是否具备持续经营能力和持续盈利能力

锦江电子连续两年净利润亏损，毛利率下滑，是否具备持续经营能力和持续盈利能力的问题已在本回复“问题 11、关于成本与利润”中详细披露与说明。

（二）公司核心产品处于商业化初期，存在商业化不达预期风险

公司核心产品存在商业化不达预期风险的风险已在招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”中进行披露并进行风险提示。

（三）公司存在大额现金分红的情况

报告期内，公司现金分红情况如下：

项目	2023 年上半年 度/2023 年 6 月 30 日	2022 年度 /2022 年 12 月 31 日	2021 年度 /2021 年 12 月 31 日	2020 年度 /2020 年 12 月 31 日
现金分红（万元）	-	-	-	3,000.00

经核查，2020 年度发行人大额现金分红符合公司法、公司章程的规定，取得了发行人股东的同意，未损害发行人或其他股东的利益，发行人内控制度健全且被有效执行。

（四）公司存在股票期权激励情况，对当期及未来几年净利润的存在不利影响

公司存在股票期权激励情况，对当期及未来几年净利润的存在不利影响的问题已在本回复“问题 17、关于销售费用及管理费用”中详细披露与说明。

（五）公司部分关键原材料向单一供应商采购

公司部分关键原材料向单一供应商采购的问题已在本回复“问题 16、关于原材料与存货”中详细披露与说明。

（六）苏州信迈系公司参股公司，公司与苏州信迈之间存在关联交易

公司与苏州信迈存在关联交易的问题已在本回复“问题 13、关于苏州信迈”中详细披露与说明。

（七）公司与信立泰器械之间签署了《商业战略合作框架协议》，未来存在与信立泰器械关联交易大幅上升的风险

公司未来存在与信立泰器械关联交易大幅上升风险的问题已在招股说明书“第三节 风险因素”中进行披露并进行风险提示。

（八）与大客户欣达康交易真实性

经核查，报告期内发行人向欣达康销售的主要产品为多道生理记录仪，发行人与欣达康之间的交易真实有效，不存在除正常交易以外的其他交易、恶意串通以实现收入、盈利虚假增长、利益侵占、利益支持、利益交换等情形。

（九）申报稿中前期差错事项

经核查，公司已在招股说明书“第四节 发行人基本情况”中进行披露。

（十）中标集采影响

公司耗材产品中标集采影响已在招股说明书“第三节 风险因素”中进行披露并进行风险提示。

（十一）未披露明显技术优势

公司已在招股说明书“第五节 业务与技术”中披露公司核心技术优势。

（十二）公司研发费用率低于同行，2022 年的研发费用降幅超过 50%

公司研发费用率低于同行，2022 年的研发费用降幅超过 50%的问题已在本回复“问题 14、关于研发投入与研发人员”中详细披露与说明。

（十三）公司家族企业标签，控制权集中

截至本问询回复出具日，锦江电子的股权结构如下：

单位：万股

序号	发起人	股份数	持股比例（%）
1	李楚雅	1,674.1452	22.06
2	信立泰器械	1,265.5818	16.68
3	李楚文	988.0800	13.02
4	李楚森	919.1868	12.11
5	锦宁合伙	616.3608	8.12
6	李楚武	316.5546	4.17
7	高瓴祈睿	274.4802	3.62
8	高瓴祈翼	274.4796	3.62
9	锦医合伙	247.5000	3.26
10	松源基金	193.3290	2.55
11	锦航合伙	190.7304	2.51
12	陈友慧	169.6518	2.24
13	信石信兴	123.5160	1.63
14	李楚渝	119.7678	1.58
15	惠每康欣	80.5536	1.06
16	维心医疗	48.3324	0.64
17	温江创投	37.0548	0.49
18	元亨六期	32.2218	0.42
19	建达乾鑫	15.4392	0.20
20	梧桐聚势	0.7722	0.01
合计		7,587.7380	100.00

公司控股股东、共同实际控制人为李楚文、李楚雅，李楚渝、李楚森和李楚武为共同实际控制人李楚文、李楚雅的一致行动人。截至本问询回复出具日，李楚文直接持有公司 13.0221%的股份，李楚雅直接持有公司 22.0638%的股份，二人合计直接持有公司 35.0859%的股份，为公司控股股东、共同实际控制人。

李楚渝、李楚森和李楚武为共同实际控制人的一致行动人，分别直接持有公司 1.5784%、12.1141%和 4.1719%的股份。李楚文、李楚雅合计控制公司 52.9503%的表决权，公司股权结构合理。

发行人董事会共 8 名董事，其中存在亲属关系的董事有 2 名（李楚文、李楚雅），其他 6 名董事均与实际控制人家庭成员不存在亲属关系，且相互之间也不存在亲属关系；发行人监事会共 3 名监事，其中存在亲属关系的监事为李楚渝，其他 2 名监事均与实际控制人家庭成员不存在亲属关系，且相互之间也不存在亲属关系；发行人高级管理人员共 7 名，其中李楚文担任总经理，李楚雅担任副总经理，其他 5 名高级管理人员均与实际控制人家庭成员不存在亲属关系，且相互之间也不存在亲属关系，公司治理结构合理。

发行人已按照《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》等相关法律法规的要求，相应建立健全了由股东大会、董事会、独立董事、监事会和高级管理层组成的治理结构。形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确、运作规范的相互协调和相互制衡机制，为发行人高效、稳健经营提供了坚实的组织保证。

此外，发行人根据有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的相关规定，制定了符合上市公司治理结构的《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《关联交易管理制度》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》等公司治理制度，并成立了审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会和战略委员会等董事会下属专门委员会，规范公司的组织和行为。

自股份公司设立以来，股东大会、董事会、监事会和高级管理层均依照法律法规的相关规定规范运作并履行相应的职责，发行人的法人治理结构完善。

综上，发行人治理结构合理，不属于家族企业。

（十四）公司募资额较高的合理性以及募投项目产能消化问题

公司募资额较高的合理性以及募投项目产能消化的问题已在本回复“问题 18、关于固定资产、产能利用率与募投项目”中详细披露与说明。

（十五）报告期内公司估值翻倍的合理性

报告期内公司估值翻倍的合理性的问题已在本回复“问题 7、关于预计市值”中详细披露与说明。

（十六）公司存货规模较高，存货跌价准备计提比例持续下滑的合理性

公司存货规模较高及存货跌价准备计提比例持续下滑的合理性的问题已在本回复“问题 16、关于原材料与存货”中详细披露与说明。

（十七）元亨六期以较低的“员工价”受让股权；

截至本问询回复出具日，元亨六期直接持有发行人 0.4247%的股份，并持有锦宁合伙 5.6586%的份额、持有锦航合伙 26.8502%的份额、持有锦医合伙 17.2919%的股份，从而间接持有发行的股份。元亨六期入股价格为 372.42 元/每 1 元注册资本，系根据当时锦江电子有限的估值协商确定，不存在以较低的“员工价”受让股权的情形。

（十八）供应商资质及交易真实性

供应商资质的问题已在本回复“问题 16、关于原材料与存货”中详细披露与说明。

经核查，发行人与供应商之间的交易真实有效，不存在除正常交易以外的其他交易、恶意串通以实现收入、盈利虚假增长、利益侵占、利益支持、利益交换等情形。

（十九）募集资金规模调整

募集资金规模调整情况已在本回复“问题 18、关于固定资产、产能利用率与募投项目”中详细披露与说明。

（二十）更换保荐代表人

胡朝峰因个人原因离职。为保证发行上市申请工作的有序进行，保荐人已委派邵才捷接替胡朝峰继续担任保荐代表人。

胡朝峰承诺其此前签署的相关文件均真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述和重大遗漏，并将一直对变更前所签署的相关文件的真实性、准确

性、完整性承担法律责任。

邵才捷同意承担本次发行的保荐代表人职责，履行尽职调查义务，承诺对胡朝峰签署的相关文件均予以认可并承担相应法律责任，对今后签署材料的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

本次变更过程中相关工作安排已有序交接。上述变更事项不会对发行人本次申请构成不利影响和发行障碍。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

就上述事项，保荐人履行了以下主要核查程序：

1、通过网络搜索、查阅新闻报道等方式，持续关注与发行人本次公开发行相关的重大媒体质疑情况；

2、获取并查阅发行人《招股说明书》、财务报表等资料，核查发行人信息披露的真实性、准确性。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

发行人针对截至本问询回复出具日媒体质疑事项的信息披露真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述与重大遗漏的情形。

（此页无正文，为四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司关于《四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核问询函之回复报告》之签字盖章页）

四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司

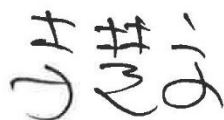


2024 年 1 月 5 日

发行人董事长声明

本人承诺本回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

董事长：



李楚文

四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司



（本页无正文，为中信证券股份有限公司关于《四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函之回复报告》之签字盖章页）

保荐代表人：


赵洞天


邵才捷



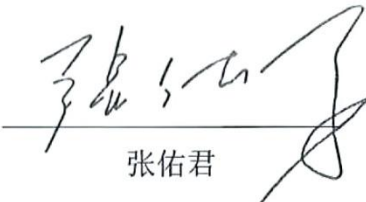
中信证券股份有限公司（盖章）

2024 年 1 月 5 日

保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司本次审核问询函的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，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：


张佑君



中信证券股份有限公司（盖章）

2024 年 1 月 5 日