



关于深圳北芯生命科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的
第二轮审核问询函的回复

保荐人（主承销商）



北京市朝阳区建国门外大街1号国贸大厦2座27层及28层

二零二五年七月

上海证券交易所：

贵所于 2023 年 10 月 18 日出具的《关于北芯生命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第二轮审核问询函》（上证科审（审核）〔2023〕645 号）（以下简称“第二轮审核问询函”、“问询函”）已收悉。深圳北芯生命科技股份有限公司（以下简称“北芯生命”、“发行人”或“公司”）与中国国际金融股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“中金公司”）、北京市中伦律师事务所（以下简称“发行人律师”）、容诚会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方对第二轮审核问询函所列示问题进行了逐项落实、核查，现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本问询函回复所使用的简称与《深圳北芯生命科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》（以下简称“招股说明书”）中的释义相同。

问询函所列问题	黑体（加粗）
问询函所列问题的回复	宋体（加粗或不加粗）

在本问询函回复中，若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

目录

问题 1 关于直测 FFR 产品.....	3
问题 2 关于 IVUS 产品.....	34
问题 3 关于政策变动对收入的影响.....	48
问题 4 关于经销销售.....	67
问题 5 关于研发用材料.....	92
问题 6 关于销售费用.....	97
问题 7 关于募投项目.....	100
问题 8 关于其他.....	109
保荐机构总体意见.....	114

问题 1 关于直测 FFR 产品

根据发行人问询回复，（1）冠脉疾病包括稳定性冠心病和急性冠脉综合征（ACS），ACS 在 PCI 患者中占比较高；直测 FFR 在稳定性冠心病的应用获得多个指南和专家共识的推荐。国内新的 FFR 专家共识已将推荐应用的适应症扩展到 ACS 和左主干病变等复杂病变；发行人的 FFR 产品禁忌症中仍包括部分 ACS 症状及复杂病变，目前正在进行适应症拓展；（2）近年来多款基于冠脉 CT 的无创 FFR 产品、基于冠脉造影计算的 FFR 产品获批，前述基于影像的 FFR 产品具有操作时间短、收费灵活的特点；（3）公司 FFR 产品采用了临床性能更优的压力微导管技术路线，外径略大于压力导丝，但能适用于绝大部分 PCI 患者；目前发行人的 FFR 产品终端价格略低于波士顿科学、乐普医疗和飞利浦产品价格，略高于雅培产品的终端价；（4）2022 年至 2024 年，发行人的直测 FFR 系统销售收入为 8,058.47 万元，7,914.58 万元和 7,745.84 万元。

请发行人披露：（1）直测 FFR 应用于 ACS、复杂病变有无特殊要求或风险，国内外临床上是否已形成普遍共识，竞品获批适用范围是否包括前述适应症，发行人产品的适应症拓展最新审评情况；发行人对直测 FFR 市场空间的测算是否包括 ACS 和复杂病变患者，相关预测的合理性；（2）基于影像的 FFR 在境内外发展情况及最新进展，包括代表性产品、检测效果、纳入指南和专家共识的情况、以及主要参与企业，影像与直测 FFR 产品所占市场份额及变化趋势；影像 FFR 在可及性、医疗费用方面是否存在明显优势，发行人的应对措施；结合影像 FFR 的市场渗透率及发展情况进一步测算对直测 FFR 产品市场空间的影响；（3）发行人的压力微导管外径略大于压力导丝，应用于冠脉狭窄严重或其他复杂病变场景有无障碍，对临床推广应用的影响；发行人产品与竞品相比的差异化设计是否可能提升成本控制（原材料、关键工艺等方面）的难度；（4）发行人产品未获批用于外周血管 FFR 测量的原因，适应症拓展是否存在困难，对产品推广的影响；（5）结合发行人 FFR 系统的销售量和销售金额变化、直测 FFR 同类竞品的商业化情况，分析发行人的直测 FFR 产品是否存在销售放缓的情形、具体原因及应对措施。

请保荐机构简要概括核查过程，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 直测 FFR 应用于 ACS、复杂病变有无特殊要求或风险，国内外临床上是否已形成普遍共识，竞品获批适用范围是否包括前述适应症，发行人产品的适应症拓展最新审评情况；发行人对直测 FFR 市场空间的测算是否包括 ACS 和复杂病变患者，相关预测的合理性；

1、直测 FFR 应用于 ACS、复杂病变有无特殊要求或风险，国内外临床上是否已形成普遍共识

(1) 直测 FFR 应用于不同患者类型和病变类型在临床指南及共识文件中被普遍提及，无特殊要求或风险，依临床指南操作即可

冠脉疾病包括慢性冠脉综合征（CCS）和急性冠脉综合征（ACS），是根据患者冠心病的临床表现进行的患者诊断分类。冠脉疾病的病因通常为冠状动脉粥样硬化，根据病因的不同发生情况可分为不同病变类型，其中复杂病变包括左主干病变、分叉病变、串联/弥漫病变、钙化病变、多支血管病变以及慢性完全闭塞病变（CTO）等。

直接测量 FFR 于冠心病复杂病变类型中的应用在国内外临床上已形成普遍共识。根据《冠状动脉血流储备分数临床应用专家共识》（2016 年），FFR 测量操作简单、安全、快捷，可用于不同复杂病变（左主干病变、分叉病变、串联或弥漫性病变、多支冠状动脉病变等）和支架术后评估，指导临床治疗策略的选择及判断预后。而 ACS 患者的复杂病变类型也会包括上述情况，个别适应症对术者具体手术操作、对冠脉功能学的解读和经验程度的要求有差异。因此于 ACS 患者中应用直接测量 FFR 相较于 CCS 患者而言，不会增加操作风险。直接测量 FFR 在 ACS 患者中的指导应用在国内外临床上也形成了普遍共识。

根据国内外指南和专家共识，在 ACS 患者和复杂病变中应用直接测量 FFR 的特殊要求、指南共识提及情况如下表所示：

维度	分类依据	患者类型及病变类型	亚型	直接测量 FFR 操作及数据解读要求 ¹	是否专门提及 (是√/ 否-)		
					中国指南/专家共识 ²	欧洲指南/专家共识 ³	美国指南/专家共识 ⁴
A	患者冠心病诊断分类	急性冠脉综合征 (ACS)	不稳定心绞痛 (UA)	测量同常规方法; 数据解读依照指南共识	√	√	√
			非 ST 段抬高心肌梗死 (NSTEMI)	对于非罪犯血管及无法确定的罪犯血管测量同常规方法; 数据解读依照指南共识	√	√	√
			ST 段抬高心肌梗死 (STEMI)	对于非罪犯血管同常规方法; 数据解读依照指南共识; 对于罪犯血管发病一周以上可以进行 FFR 检测	√	√	√
B	粥样硬化病变分型	复杂病变 (Complex lesions)	左主干病变 (LMCA disease)	测量同常规方法; 数据解读依照指南共识	√	√	√
			分叉病变 (Bifurcation lesions)	测量同常规方法; 数据解读依照指南共识	√	√	√
			串联/弥漫病变 (Tandem/Diffuse lesions)	测量要求最大充血态下连续回撤 (常规方法); 数据解读依照指南共识	√	√	√
			钙化病变 (Calcified lesion)	测量同常规方法; 数据解读依照指南共识	√	-	-
			慢性完全闭塞病变 (CTO)	仅开通后适用; 数据解读依照指南共识	√	-	-

注 1: 根据《中国冠状动脉血流储备分数测定技术临床路径专家共识 (2019)》《中国经皮冠状动脉介入治疗指南 (2016)》内容进行归纳总结

注 2: 根据《中国冠状动脉血流储备分数测定技术临床路径专家共识 (2019)》内容进行归纳总结

注 3: 根据《欧洲心脏病学会 (ESC) 指南》《欧洲经皮冠脉介入协会 (EAPCI)》《欧洲分叉病变俱乐部 (EBC) 共识》内容进行归纳总结

注 4: 根据《美国心脏病学会 (ACC)》《心脏协会 (AHA)》《造影与介入协会 (SCAI) 指南/共识》内容进行归纳总结

注 5: 病变分型的分类中, 未列示简单病变

直接测量 FFR 应用于 ACS 患者和复杂病变在主要的国内外相关指南、专家共识情况如下表所示:

地区	病变类型	指南和专家共识	推荐使用临床场景	推荐等级	证据等级
中国	急性冠脉综合征 (ACS)	《中国冠状动脉血流储备分数测定技术临床路径专家共识》(2019 年)	明确表示 FFR 适应症同样适用于 ACS 患者中的不稳定型心绞痛、NSTEMI、STEMI 情形。对于不稳定型心绞痛患者, FFR 测量等同于稳定性冠心病患者, FFR 可以帮助制定治疗方案。对于 NSTEMI	共识文件无推荐等级	共识文件无推荐等级

地区	病变类型	指南和专家共识	推荐使用临床场景	推荐等级	证据等级
	复杂病变		患者，FFR 可指导进行 PCI		
		《中国冠状动脉左主干分叉病变介入治疗指南》（2022 年）	推荐使用 FFR 及其衍生技术指导左主干分叉病变治疗策略	IIa	B
		《中国冠状动脉血流储备分数测定技术临床路径专家共识》（2019 年）	明确推荐 FFR 在稳定性冠心病患者的多种复杂病变场景如串联病变、弥漫病变、左主干病变和分叉病变等指导介入治疗	共识文件无推荐等级	共识文件无推荐等级
		《复杂冠心病血运重建策略内外科专家共识》（2022 年）	对于左主干病变，基于 FFR 的 SYNTAX 评分指导的 PCI 预后风险分层优于基于传统解剖学指导的 PCI	共识文件无推荐等级	共识文件无推荐等级
欧洲	急性冠脉综合征 (ACS)	《ESC/EACTS 心肌血运重建指南》(2018 年) (ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization)	对于多血管疾病的 NSTEMI-ACS 患者中 FFR 已被证明是可行、可靠、安全和有效的	/	/
		《EAPCI 临床共识声明：应用冠状动脉生理学规划和指导经皮冠状动脉介入治疗》（2023 年） (Applied coronary physiology for planning and guidance of percutaneous coronary interventions. A clinical consensus statement from the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) of the European Society of Cardiology)	明确指出 ACS 患者通过 FFR 引导（与血管引导相比），可获得与稳定型心绞痛患者相似的优势	共识文件无推荐等级	共识文件无推荐等级
	复杂病变	《2018 ESC/EACTS 心肌血运重建指南》 (ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization)、《2024 ESC 慢性冠状动脉综合征管理指南》	推荐使用 FFR 评估包括左主干在内的中等狭窄病变（40%-90%），可指导血运重建	I	A
			对于接受 PCI 治疗的多支血管病变患者，推荐 FFR 指导下的 PCI	IIa	B
			冠状动脉内压力测量 FFR 等技术用于指导多支血管病变患者选择介入治疗的病灶	I	A
		针对 PCI 的术后评估，FFR 应被考虑用于指导识别 PCI 术后具有持续性心绞痛和后续临床事件高风险的患者	IIa	B	
		《EAPCI 临床共识声明：应用冠状动脉生理学规划和指导经皮冠状动脉介入治疗》（2023 年） (Applied coronary	对于分叉病变，共识表明 FFR 引导的 PCI 策略与血管造影引导的功能有效性相仿，且 TVF 和支架	共识文件无推荐等级	共识文件无推荐等级

地区	病变类型	指南和专家共识	推荐使用临床场景	推荐等级	证据等级
		physiology for planning and guidance of percutaneous coronary interventions. A clinical consensus statement from the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI) of the European Society of Cardiology)	血栓形成率较低		

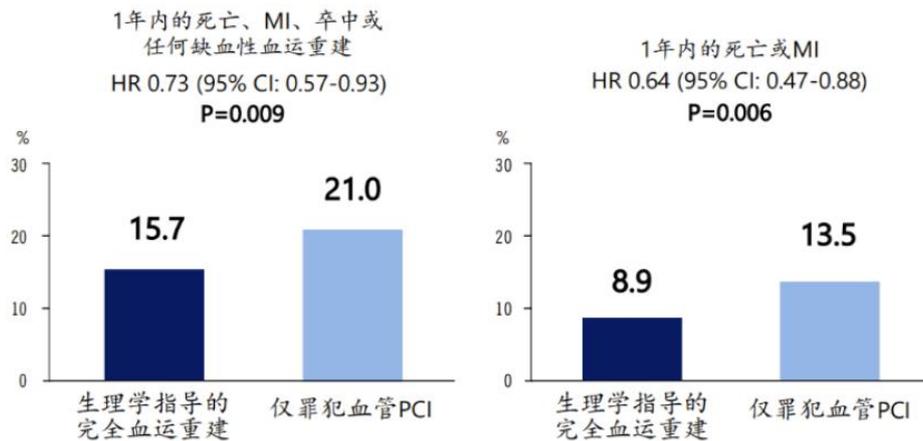
综上，直接测量 FFR 将成为指导血运重建的常规手段，可应用于不同冠心病患者中不同的患者类型和病变类型。功能性血运重建是今后精准冠状动脉介入诊疗的趋势，能够推动国内整体冠心病介入治疗水平的提高。直测 FFR 的临床价值和推荐应用情景详见第一轮问询回复“问题 1/1.1/一/（四）/1、直测 FFR 的核心临床价值及达成的临床共识情况，包括其在疾病诊断、术中和术后的推荐应用情境和主要临床价值”。

（2）直测 FFR 应用于不同患者类型和病变类型的临床文献证据充足，未提及特殊要求，依临床指南操作即可

除上述临床指南和专家共识给出在 ACS 患者及复杂病变类型中推荐应用直接测量 FFR 外，仍有各类关于冠心病的复杂病变类型、患者类型的临床研究及有影响力的文献不断发表，均验证了 FFR 在上述场景下进行功能学指导的临床意义。自 1993 年压力导丝测量 FFR 文献发表起的三十年间，DEFER、FAME、FAME II、FAMOUS、PRIMUM 及 COMPARE-ACUTE 等重要研究推动 FFR 的适应症患者类型从 CCS（稳定型心绞痛）患者扩展到 ACS 患者，如不稳定型心绞痛、非 ST 段抬高型心肌梗死（NSTEMI）、ST 段抬高型心肌梗死（STEMI）非罪犯血管，病变类型也从临界病变扩展到多支血管病变、弥漫病变、分叉病变、左主干病变等，推动直测 FFR 在全球范围内成为评判冠状动脉缺血的金标准，并在多个临床指南中被强烈推荐使用。近期相关临床研究还在继续积累 FFR 精准指导 PCI 介入治疗、提升患者预后的循证医学证据。

2023 年 9 月，发表于《新英格兰医学杂志》（NEJM）的 FIRE 研究¹针对 34 个中心共 1,445 例 75 岁以上合并多支血管病变的老年心梗患者（包括 ACS 患者中的 STEMI 和 NSTEMI）的临床研究结果显示，对于合并多支血管病变的老年心梗患者，FFR 行生理学指导的完全血运重建获益更大，这一结果证实了 FFR 在身体机能较差、介入治疗并发症风险更高的老年心梗患者中的应用价值。该研究结果表明，FFR 生理学指导的完全血运重建组比仅对罪犯血管行 PCI 组有更低的 1 年死亡、心梗、卒中或缺血性血运重建的复合事件发生率，具体如下图所示：

¹ Biscaglia, Simone et al. “Complete or Culprit-Only PCI in Older Patients with Myocardial Infarction.” *The New England journal of medicine* vol. 389,10 (2023): 889-898. doi:10.1056/NEJMoa2300468.



资料来源: Biscaglia, Simone et al. “Complete or Culprit-Only PCI in Older Patients with Myocardial Infarction.” *The New England journal of medicine* vol. 389,10 (2023): 889-898. doi:10.1056/NEJMoa2300468.

其中，75%的 FFR 生理学指导的完全血运重建组的患者会在罪犯病变 PCI 后即刻完成对非罪犯血管的全生理学（功能学）FFR 测量，另外 25%的患者会在 PCI 后的本次住院期间内再完成对非罪犯血管的功能学测量。该研究中，FFR 生理学指导的完全血运重建组主要采用直接测量 FFR 进行指导，其中，17%的患者使用了北芯的直接测量 FFR 产品。

该研究的研究成果对于老年 ACS 患者的应用结论具有代表意义，且公司的直测 FFR 产品也应用于该研究中，并且研究结果再一次证明了生理学指导 PCI 对于冠心病患者人群的获益。综上，FFR 应用于 ACS 患者或不同病变类型的临床研究的证据充足并在不断更新，能增加特殊人群和高危人群的获益（如存在共病、身体机能较差、介入治疗并发症风险更高的老年心梗患者），进一步说明 FFR 测量安全性可靠。各类文献中并无关于操作方面的额外要求，只需依照 FFR 测量规范在不同病变情况下进行判断，无其他特殊要求或风险。

（3）应用于不同患者类型和病变类型中的直测 FFR 测量原理和产品设计均一致，无特殊要求及风险，依临床指南操作即可

在产品设计和技术原理方面，直接测量 FFR 围绕 FFR 的临床定义实现对于病变是否造成心肌缺血的精准判断。对于不同患者类型及病变类型，产品设计都是能够满足且适用的，其临床操作也无显著差异。

就测量过程而言，如果该直接测量 FFR 器械能够成功到达病变远端，待血管扩张药物达到 FFR 测量要求时完成读值，并无临床显著漂移时，则该 FFR 测量有效。以 FFR 压力微导管测量过程为例，FFR 压力微导管以工作导丝为轨道，

穿过迂曲、狭窄病变，可完成对同一个患者不同病变类型（多支、分叉、弥漫、串联等复杂病变）的测量，无特殊操作要求和风险。在整个测量过程中，因工作导丝可保持原位不动，可轻松实现回撤、反复多次评估和 PCI 术后评估，实现 PCI 术前、术中及术后的指导，更精准地完成 PCI 手术方案的制定，具体如下图所：

快速交换的创新设计 压力微导管沿工作导丝进退自如，从而实现针对不同患者类型及病变类型的测量



发行人 FFR 产品在首次注册临床研究、适应症扩展注册临床研究以及商业化推广后大规模临床应用中，均对不同患者、不同病变类型进行 FFR 测量，产品安全性及有效性得到验证，并无特殊风险。

2、竞品获批适用范围是否包括前述适应症，发行人产品的适应症拓展最新审评情况

雅培、飞利浦、波士顿科学、乐普医疗的直接测量 FFR 产品注册证中的获批适用范围均未提及于 ACS 患者和复杂病变类型中使用，但上述适应症情况的详细要求可在产品说明书中体现。竞品及发行人 FFR 产品在国家药监局注册证所公开列示的适用范围具体情况如下表所示：

厂家	产品名	获批时间	注册证获批适用范围
雅培	Pressurewire Certus®/X Guidewire®/Aeris®	2013.5 至 2019.5	该产品经由经皮导管穿过血管，用于测量心脏、冠状动脉和外周血管中的压力
飞利浦（火山）	Verrata®/OmniWire	2019.9	该产品适用于在诊断性血管造影术和/或介入手术中测量冠状动脉和外周血管内的压力
波士顿科学	Comet® Pressure Guidewire	2021.5	该产品可导引导管穿过血管，并在冠状动脉血管内测量跨病变两侧的压力
北芯生命	血流储备分数测量设备及 TRUEPHYSIO® 压力微导管	2020.9 至 2025.6	首次获批适用范围：该产品预期在冠状动脉血管造影术和（或）介入手术中测量成人患者冠状动脉病变血管的压力，适用于冠状动脉血管造影目测为重度狭窄（直径狭窄 30%-70%）且狭窄段参考血管直径≥2.5mm 的原发病变，在医疗机构中供具有资质和经验且培训合格的医技人员使用；

厂家	产品名	获批时间	注册证获批适用范围
			更新后适用范围：该产品预期在冠状动脉血管造影术和（或）介入手术中测量成人患者冠状动脉病变血管的压力，适用于冠状动脉血管造影目测狭窄 30%到 90%且狭窄段参考血管直径 $\geq 2.0\text{mm}$ 的原发病变，在医疗机构中供具有资质和经验且培训合格的医技人员使用
乐普医疗	血流储备分数测量仪及一次性使用压力微导管	2022.11至 2023.1	该产品预期在冠状动脉血管造影术和（或）介入手术中测量成人患者冠状动脉病变血管的压力，适用于冠状动脉血管造影目测为狭窄程度 40%-80%且狭窄段参考血管直径 $\geq 2.5\text{mm}$ 的原发病变，在医疗机构中供具有资质和经验且培训合格的医技人员使用

整体上，发行人 FFR 产品在国内首次获批的适用情况与境内其他竞品存在一定差异。这些差异主要来源于获批时间不同，对应医疗器械注册管理办法的要求和标准存在差异，以及不同产品获批时所采用的临床评价路径存在差异。具体而言，根据不断修订及更新的《医疗器械注册管理办法》分类要求，医疗器械在注册过程中的临床评价通常有三种方式，具体包括免于临床评价、同品种比对的临床评价以及开展临床试验。

主要的国外竞品厂商的直接测量 FFR 产品在国内获批时间较早，根据获批时的注册管理要求在国内获批的适用范围和国外注册信息相同，并依据法规选取对应临床评价的方式，如美国 FDA 注册允许根据对直接测量 FFR 技术的理解，豁免临床试验直接获批，因此 FDA 法规批复下直接测量 FFR 所适用的范围更多以技术原理本身作为依据，并无过多的细分临床场景限制。根据我国对于三类医疗器械注册管理要求，国内首次申请注册的三类医疗器械在创新程度高、国内临床数据少的情况下，需要通过临床试验来完成临床评价路径，如对 FFR 产品的注册审批出于谨慎性考虑而相对严格，通常会将注册临床方案中受试者入组的适用范围批复为注册证上的适用范围，而非单纯基于技术原理本身和实际临床推荐使用范围。然而，公司 FFR 产品进行在 2018 年注册临床试验方案设计时，在受试者人群选择上综合考虑了国际多个最主流临床研究的入排标准、伦理、实验设计、终点要求等，并非仅仅基于产品设计原理或临床实际推荐适用的全部范围，但注册证适用范围及说明书要求出于谨慎考虑，仅根据公司注册临床试验方案的入组标准确定，使得公司 FFR 产品 2020 年获批的适应症范围略小于 FFR 产品从设计开发原理、临床证据所证明的适用范围。

为此，发行人以扩展适应症、注册 cRR-FFR 产品为目的，在注册临床试验设计中纳入了更广泛的人群（狭窄程度 30%-90%，参考血管直径包容性广，复杂病变类型不做禁忌症要求），以证明公司的 FFR 产品在更广泛的适用范围及 cRR-FFR 的有效性和安全性，用于支持将产品适用范围由狭窄程度 30%-70%扩展到狭窄程度 30%-90%，参考血管直径由 $\geq 2.5\text{mm}$ 扩展到更细血管，取消禁忌症中的伴左主干病变、靶血管严重迂曲或钙化病变、单支串联病变、ST 段抬高型心肌梗死或非 ST 段抬高型心肌梗死限制，以实现 cRR-FFR 注册、FFR 产品适应症扩展的目的，并且更好地满足和符合临床的实际需求。

发行人 FFR 产品上述适应症范围及 cRR 功能拓展注册申请于 2023 年 2 月向国家药监局提交，主机部分（含 cRR 功能）已于 2023 年 11 月获批，适应症拓展已于 2024 年 3 月获批，现均已完成国家药监局三类医疗器械注册证的更新，更新后的适用范围如上表所列示。

3、发行人对直测 FFR 市场空间的测算是否包括 ACS 和复杂病变患者，相关预测的合理性

发行人对直测 FFR 市场空间的测算包括了 ACS 患者及各类复杂病变的综合考虑。ACS 和 CCS 属于患者类型，分类依据为患者冠心病诊断类型。复杂病变属于病变类型，分类依据为粥样硬化病变性质。目前对直接测量 FFR 市场空间的测算是基于血管病变的狭窄程度范围进行切分，上述三种分类维度不同，存在互相包含的关系。

比如，血管中复杂病变类型和病变狭窄程度范围在实际临床场景中相互关联，也如 ACS 患者的非罪犯血管的串联/弥漫病变存在中度狭窄的情况，则需进行 FFR 评估。在测算市场空间时，基于病变的狭窄程度进行测算，结合患者类型和病变类型做综合考虑，更符合市场规模测算惯例及包容性，测算分类的依据具有合理性。

直接测量 FFR 产品获批的临床适用范围是基于病变类型，包括简单病变和复杂病变，而狭窄程度涵盖简单病变、复杂病变。因此基于血管中病变的狭窄程度范围以进行市场测算最符合临床设计和使用习惯，测算方式具备合理性。

(二) 基于影像的 FFR 在境内外发展情况及最新进展，包括代表性产品、检测效果、纳入指南和专家共识的情况、以及主要参与企业，影像与直测 FFR 产品所占市场份额及变化趋势；影像 FFR 在可及性、医疗费用方面是否存在明显优势，发行人的应对措施；结合影像 FFR 的市场渗透率及发展情况进一步测算对直测 FFR 产品市场空间的影响；

1、基于影像的 FFR 在境内外发展情况及最新进展，包括代表性产品、检测效果、纳入指南和专家共识的情况、以及主要参与企业，影像与直测 FFR 产品所占市场份额及变化趋势

(1) 基于影像的 FFR 主要企业、代表性产品、获批时间和检测效果、临床结果分析、商业化情况

基于影像的 FFR 发展情况（主要企业、代表性产品、获批时间、检测效果情况）如下表所示：

地区	FFR 类型	主要企业	产品名称	获批时间	产品临床研究对应统计结果 ¹				
					敏感性	特异性	准确性	相关系数	平均偏差及 95%一致性区间
境内企业	基于冠脉造影的 FFR	博动医疗	定量血流分数测量系统(QFR [®])	2018 年	93.0%	87.5%	96.2%	0.90 (p<0.001)	0.00±0.05 NA
		润迈德医疗	冠状动脉造影血流储备分数测量系统(AS15)	2019 年	89.9%	81.1%	97.0%	0.89 (p=0.76)	-0.002±0.049 [-0.098,0.093]
		脉流科技	造影影像处理软件(AccuAngio)	2021 年	93.7%	90.0%	95.0%	0.83 (p<0.001)	-0.001 [-0.124,0.122]
	基于冠脉 CT 的 FFR	科亚(昆仑医云)	冠脉血流储备分数计算软件(DEEPVESSEL FFR (Version 1.0))	2020 年	90.8%	94.7%	88.6%	0.683 (p<0.00001)	-0.005±0.086 [-0.1943,0.1816]
		睿心医疗	冠状动脉 CT 血流储备分数计算软件 Software (RuiXin-FFR)	2020 年	92.0%	95.0%	90.0%	NA	NA
		脉流科技	冠状动脉 CT 血流储备分数计算软件(AccuFFRct)	2021 年	89.7%	90.5%	89.5%	0.65 (p<0.001)	0.03 [-0.13,0.19]
		心世纪	冠状动脉 CT 血流储备分数计算软件 Software (HCPRD001 (Version 1.1))	2021 年	84.9%	88.0%	84.7%	NA	-0.01 [-0.23,0.21]
		冠生云	冠状动脉 CT 血流储备分数计算软件(HemoDyna [®] (Version 2.0))	2021 年	76.8%	69.6%	81.8%	0.644 (p<0.0001)	0.04 [-0.28,0.20]
		阅影科技	冠脉 CT 血流储备分数计算软件脉影 [®] esFFR	2022 年	93.4%	95.2%	92.2%	0.81 (p<0.001)	-0.01 [-0.147,0.145]
		博动医疗	冠状动脉 CT 定量血流分数计算软件 CT-μFR	2023 年	87.7%	86.8%	87.2%	0.79 (p < 0.001)	0.00±0.06
	基于 IVUS/OCT 的 FFR	博动医疗	冠状动脉 OCT 定量血流分数测量系统(OFR [®])	2021 年	93.0%	92.0%	93.0%	0.83 (p<0.001)	0.00 [-0.11,0.10]
		博动医疗	超声血流分数测量系统(UFR)	2021 年 (欧盟获批)	91%	96%	92%	0.87 (p<0.001)	0.00±0.03
		脉流科技	冠脉光学相干断层显像影像处理软件(AccuOCT)	2022 年	89.6%	87.3%	91.9%	0.70 (p<0.001)	0.01±0.07 [-0.16,0.31]
境外	基于冠脉	CathWorks	FFRangio [™] System	2018 年	89%	85%	87%	0.80 (p<0.001)	0.01 [-0.14,0.12]

地区	FFR 类型	主要企业	产品名称	获批时间	产品临床研究对应统计结果 ¹				
					敏感性	特异性	准确性	相关系数	平均偏差及 95%一致性区间
企业	造影的 FFR	Pie Medical Imaging	CAAS vFFR	2018 年	81%	95%	90%	0.74 (p<0.001)	-0.0057±0.0666 NA
	基于 IVUS/OCT 的 FFR	Medis Medical Imaging	QAngio® XA 3D Technology	2019 年	86.5%	86.9%	86.8%	0.83 (p<0.001)	0.01±0.06 [-0.11,0.13]

注 1：不同临床试验方案设计存在差异，对应敏感性、特异性、准确性等的临床统计结果的直接比较仅供参考，不同产品统计结果的数值差异不能直接得出该器械测量的有效性更优或更劣

资料来源：公开文献检索、弗若斯特沙利文

基于影像 FFR 最早于 2018 年在中国上市，尽管目前已有数款产品获批，但临床试验研究结果表明，基于影像学的 FFR 的检测结果对比直接测量 FFR 的金标准测量值呈现一定程度的差异。其中，基于冠脉造影的 FFR 产品和基于冠脉 CT 的 FFR 产品的临床结果简单总结如下：（1）基于冠脉造影的 FFR：上述汇总表格中基于冠脉造影的 FFR 产品测量准确性在 87%-97%之间，相关系数为 0.74-0.90（2）基于冠脉 CT 的 FFR：根据上表临床试验结果，基于冠脉 CT 的 FFR 的敏感性为 76.8%-93.4%之间，特异性为 69.6%-95.2%。基于 OCT/IVUS 等影像计算的 FFR 目前尚未有更大规模临床研究结果，暂未有进一步的指南及共识文件推荐。

在商业化方面，因基于影像的 FFR 产品的商业模式在现有医疗服务体系和支付要求下存在差异，仍处于技术迭代更新、商业化创新并持续提升终端入院覆盖率的阶段，基于影像的 FFR 商业化情况详见第一轮问询回复“问题 1/1.3/一/（四）/1、请客观分析发行人与其他竞争对手（包括采取基于影像的 FFR 的技术路线的企业）在企业规模、品牌知名度、生产能力和销售渠道等方面的优劣势，发行人的核心竞争力”。

（2）基于影像的 FFR 检测技术纳入指南和专家共识的情况

基于影像的FFR检测技术在下列指南和专家共识文件中有提及,关于具体病变类型及应用限制的原文表述内容如下表所示:

地区	类型	指南和专家共识	具体描述
中国	基于冠脉造影的FFR	《冠状动脉功能学临床应用专家共识》(2025年)	对于基于冠脉造影计算的 $FFR \leq 0.80$ 的病变,建议进行血运重建治疗;而对于基于冠脉造影计算的 $FFR > 0.80$ 的病变,则建议采用最佳的药物治疗策略
	基于冠脉CT的FFR	《中国冠状动脉左主干分叉病变介入治疗指南》	CT-FFR与有创FFR具有良好一致性,对于左主干临界病变(狭窄程度介于40%~50%)和/或合并前降支/回旋支开口病变(狭窄程度介于50%~70%),建议进行CT-FFR检测,若 $FFR_{CT} \leq 0.80$,推荐进一步冠状动脉造影检查和介入干预
		《冠状动脉CT血流储备分数应用临床路径中国专家共识》(2022年)	CT-FFR在ACS患者中应用时,对CT-FFR测量软件的要求更高,需要部署现场工作站,并且图像处理要能在靶血管结束血运重建之前完成。此外,CT-FFR测量不适用于有严重伪影和严重钙化的图像,且目前国内的CT-FFR软件普遍缺乏用于临床决策及预后数据
欧洲	基于冠脉造影的FFR	《EAPCI临床共识声明:应用冠状动脉生理学规划和指导经皮冠状动脉介入治疗》(2023年)	QFR是经过前瞻性RCT验证的,与传统血管造影相比,能够改善冠状动脉血运重建临床结果的生理学指标。但QFR依赖有良好血管投影;不适用于窦口和左侧主要病变、主要分叉、心肌桥;只能进行单血管分析;血管造影需要硝酸盐;需要专有软件,并可能需要手绘血管轮廓
		《2024 ESC/CCS指南解读》	心外膜动脉狭窄严重程度的功能学评估;血运重建决策与PCI术后评估等推荐使用
	基于冠脉CT的FFR	《ESC/EACTS心肌血运重建指南》(2018年)	目前,CT-FFR的临床试验数据还不足以推荐其在临床实践中的使用
		《EAPCI临床共识声明:应用冠状动脉生理学规划和指导经皮冠状动脉介入治疗》(2023年)	CT-FFR已被证明在预测PCI术后FFR方面是精确的。但CT-FFR需要进行院外分析,获得结果相对耗时;并且最新一代CT扫描仪需要采集图像并避免阶跃伪影,患者通常需要 β 受体阻滞剂来促进扫描,且需要等待预后验证
	基于IVUS/OCT的FFR	《EAPCI临床共识声明:应用冠状动脉生理学规划和指导经皮冠状动脉介入治疗》(2023年)	IVUS-FFR和OCT-FFR需要血管仪器,还需要更换引导导管以便于成像,而且可用数据有限。OCT衍生的FFR目前仍缺乏验证,无法用于临床
美国	基于冠脉CT的FFR	《SCCT专家共识:心脏CT冠脉血运重建术前规划》(2022年)	CT-FFR可用于无创评估标准CCTA对冠状动脉狭窄的血流动力学影响,具有较高的准确性和与有创FFR一致。CT-FFR可结合解剖学和生理学来指导转诊到ICA,并帮助血运重建。但仍需要对CT-FFR进行前瞻性、多中心的研究,以证明其在预测介入治疗的功能影响方面的诊断准确性

综上所述，基于冠脉 CT 的 FFR 主要用于开展冠心病患者的筛查，而后续是否需进行冠状动脉造影检查及介入治疗，患者仍需通过冠脉造影检查术中结合功能学诊断意见明确治疗方案。

(3) 影像与直测 FFR 产品市场竞争关系，所占市场份额及变化趋势

影像 FFR 市场主要包含基于冠脉 CT 的 FFR 和基于冠脉造影的 FFR，其中仅基于冠脉造影的 FFR 与直接测量 FFR 形成竞争关系。

1) 基于冠脉 CT 的 FFR 不与直接测量 FFR 和基于冠脉造影的 FFR 形成竞争关系

根据《冠状动脉 CT 血流储备分数应用临床路径中国专家共识》，基于冠脉 CT 的 FFR 主要用于开展心肌缺血筛查，因此潜在适用人群较广（2021 年中国 CTA 手术量约 720 万例），但由于基于冠脉 CT 的 FFR 受干扰因素较大、准确性受限，故仅作为筛查用途。直接测量 FFR 和基于冠脉造影的 FFR 则用于患者在临床科室内的诊断和手术指导，存在相互竞争关系。通常，患者在进行基于冠脉 CT 的 FFR 筛查后疑似冠心病，则建议需进行冠脉造影检查手术并进一步通过直测 FFR 或基于造影的 FFR 生理学评估确定是否需要进行 PCI 手术治疗并评估手术治疗效果。因此，基于冠脉 CT 的 FFR 技术并不与直接测量 FFR 和基于冠脉造影的 FFR 形成竞争关系。

对于市场测算，基于冠脉 CT 的 FFR 市场和基于冠脉造影的 FFR 市场所针对人群范围依据不同，且不存在两类技术不能同时使用的场景，因此市场规模测算可以相互独立。另外，从技术的商业模式来看，基于冠脉 CT 的 FFR 市场的终端用户主要是医院放射科，厂家主要通过售卖软件产生收入，具体基于 CT 的 FFR 厂家出厂市场测算逻辑如下：厂家收入=开展 CTA 的医疗机构数量*CT-FFR 软件的渗透率*CT-FFR 软件平均出厂销售单价。

基于冠脉造影的 FFR 与直接测量 FFR 的人群虽然相同，但是由于商业化方式的不同，两类技术的市场规模测算可以分开，并在测算中对两者竞争技术的影响因素的评估。目前基于冠脉造影 FFR 技术的厂商则分为以卖设备为主和以卖耗材为主两种商业模式。以售卖设备为主的厂商市场规模测算逻辑如下：厂家收入=导管室数量*无耗材 CAG-based FFR 设备渗透率*FFR 平均设备出厂单价；以卖耗材为主的冠脉造影 FFR 厂商市场规模测算逻辑如下：厂家收入=冠脉造影数量*CAG-FFR 耗材渗透率*配套使用耗材的平均出厂单价，两者相加为整体基于造影 FFR（CAG-FFR）市场规模。

基于冠脉 CT 的 FFR 所针对人群为 CTA 人群和对应 CTA 医疗机构数量，而基于冠脉造影的 FFR 及直接测量 FFR 所针对人群均为冠脉造影人群和对应导管室数量，两者针对人群不一样。

2) 基于冠脉造影的 FFR 与直接测量 FFR 临床使用场景相似, 各自渗透率已考虑竞争关系

基于冠脉造影的 FFR 与直接测量 FFR 均通过功能学评估以指导 PCI 手术, 因此在竞争关系。影像 FFR 与直接测量 FFR 的临床证据及推荐等级、商业化特点等比较, 详见第一轮问询回复“问题 1/1.1/一/(七)/2、结合境内外发展情况分析基于影像的 FFR 是否具有明显优势, 发行人产品是否存在被替代的风险以及应对措施”。对于影像 FFR 与直接测量 FFR 产品所在市场的比较, 应关注基于冠脉造影的 FFR 和直接测量 FFR 所占市场份额及变化趋势。

基于冠脉造影的 FFR 和直接测量 FFR 产品二者商业模式和市场测算逻辑存在差异, 但二者的竞争关系已经通过渗透率假设进行体现。在测算差异上的具体分析如下:

(1) 不同路径技术的商业化时间、商业模式和主要参与厂商存在差异, 直接测量 FFR 于 2013 年即在中国获批, 其商业模式与传统医用耗材商业模式一致, 境内市场主要参与者为境外厂商、发行人与乐普医疗, 而基于影像的 FFR 的首款产品于 2018 年才获批, 其商业模式还处于演进阶段, 且目前所有境内获批产品均来自国内厂商, 两类技术路径的产品在国内的商业化时间差距约 5 年;

(2) 不同路径技术所处的发展阶段不同, 直接测量 FFR 技术经历了从有线压力导丝到无线压力导丝和压力微导管的发展历程。目前产品的商业推广围绕临床跟台及手术操作开展, 专注于提升临床操作的熟练度、专业性和便利性; 基于影像的 FFR 技术仍处于解决不同临床病变准确度及模型算法迭代问题的阶段, 推广时主要侧重在教育术者图像选取、图像标注、软件应用等非手术的方式开展, 市场普及和教育还处于较早期;

(3) 不同路径技术的临床证据等级和推荐依据不同, 由于指南和专家共识明确推荐直接测量 FFR 应用于各病变类型, 直接测量 FFR 更适合基于病变类型在对应冠脉造影人群中的渗透率应用进行市场测算。目前直接测量 FFR 在全球多地区均有充足的临床循证医学证据和临床指南推荐, 其中明确了基于不同患者类型和病变类型在临床应用时的不同要求, 因此直接测量 FFR 在市场渗透率及适用范围方面具有明确且充足的市场测算依据;

(4) 国内渗透率测算和国外成熟市场的渗透率依据不同, 两类技术在国内外应用情况也不同。目前直测 FFR 技术在国外成熟市场经过长期推广实践, 临床接受度和应

用已通过实际市场规模及增长趋势形成了参考依据，所以两种技术的市场测算对国外渗透率参考的程度不同。

综上所述，两者渗透率测算依据存在差异，均已考虑相互竞争关系的影响，测算存在合理性。

3) 基于冠脉造影的 FFR 与直接测量 FFR 市场均处于快速增长阶段

根据弗若斯特沙利文的资料，冠脉直接测量 FFR 市场规模占二者市场规模之和的比例于 2022 年约为 65.6%，预计于 2030 年达 53.0%。二者市场规模相对比例关系变动主要是由于市场驱动因素存在不同，具体如下：

直接测量 FFR 的市场驱动因素如下：（1）直接测量 FFR 的临床循证医学证据充足，指南和专家共识推荐等级更高，应用场景更广；（2）直测 FFR 技术更贴近传统导管室应用场景，医院及医生对其更为熟悉；（3）对标国外医疗发达国家 FFR 市场，2021 年美国、日本直接测量 FFR/PCI 渗透率分别为 68.8%、45.5%，而 2021 年中国渗透率仅为 3.4%，渗透率提升趋势明显；（4）以雅培、飞利浦为代表的直接测量 FFR 厂商在国内已经推动了临床共识的形成，直接测量 FFR 的临床教育与应用基础较好，未来国产厂商的进入将进一步推动市场的渗透和支付体系的完善，共同产生积极影响；（5）直接测量 FFR 产品纳入医保，终端支付能力得到增强，进一步实现价值医疗。

基于影像的 FFR 的市场驱动因素如下：（1）随着算法优化和计算软件迭代能力增强，基于影像的 FFR 的计算时长不断缩短，更为充分模拟现实复杂血管的情况，临床应用不断增多；（2）基于影像的 FFR 产品定价和患者端收费普遍低于直接测量 FFR 的耗材收费，具有一定终端价格优势。

尽管直接测量 FFR 和基于影像的 FFR 的市场规模相对份额一直存在变化，但均受益于国内日益增长的老龄化和慢病患者人群和精准诊断需求、PCI 手术量增长、国内渗透率仍处于较低水平等因素，市场份额绝对值将分别高速增长，对应的增量市场将分别提升。

得益于国内外临床指南及共识文件的推荐、市场教育不断深入、国内术者的理念提升和产品技术迭代发展，预计中国冠脉直接测量 FFR 市场规模将从 2022 年约 2.3 亿元增长至 2030 年约 32.6 亿元，复合年增长率约 39.1%。随着未来精准 PCI 不断普及、国产 FFR 厂商的创新设计使产品性能和易用性提升，在临床诊疗中患者的获益和应用渗

透率将持续提升，预计未来国产直接测量 FFR 产品的市场份额将进一步提升。

综上所述，上述市场规模预测的测算已作针对性区分，仅对冠脉直接测量 FFR 市场规模进行预测，并充分考虑了基于影像的 FFR 技术竞争对于直接测量 FFR 应用渗透率的影响。两种技术路径对应的市场份额变化源自于各自的驱动因素，FFR 应用渗透率较低，未来仍将保持持续增长。

2、影像 FFR 在可及性、医疗费用方面是否存在明显优势，发行人的应对措施

(1) 影像 FFR 的技术可及性和商业化可及性

影像 FFR 技术作为一项新的技术路径，能否较快得到临床认可并实现临床应用，受其处于不同的技术发展阶段和商业化阶段而异。就其技术可及性和商业化可及性两个角度具体情况如下。

1) 影像 FFR 的技术可及性

影像 FFR 技术可及性主要体现在其应用场景中的测量路径、技术原理、操作及硬件要求都还在持续优化和完善过程中，与直测 FFR 的技术要求有所不同，具体分析如下：

对于测量路径方面，分别对硬件设备、图像筛选及质量要求、操作人员等有额外要求。影像 FFR 的基本原理是通过常规采集血管成像用血管三维重建技术分割出冠脉管腔，并通过构建生理模型、血流动力学仿真（CFD）计算出狭窄血管远端压力与主动脉压力的比值，上述计算过程需在独立的图像工作站完成。整体而言，通常需要额外采购服务器、工作站等硬件设备实现运算，并且对于计算软件尤其是算力、算法模型设计上额外的要求和操作，存在部分厂家因产品耗时、消耗算力不同而计算时间差异较大的情况。基于冠脉造影的 FFR 测量过程中，需根据两个近似正交角度的冠脉造影的清晰成像来重建冠脉三维解剖模型，然后再对冠脉血流进行数值模拟。计算的准确度依赖于冠脉解剖结构的准确三维重建和血流动力学算法的实现，对图像质量要求高，需要特定造影视角和对图像中每条血管分支的准确分割和标定，该过程通常需要操作者进行手动调整。因此可能存在因投影缩短、二维折叠，主观手工调整和分割、标记等因素对图像可能造成偏差等对操作人员和操作标准化提出来的额外要求。

对于直接测量 FFR 和基于影像 FFR 的优劣势比较，存在技术本身的差异、临床证据等级的差异，详见招股说明书“第五节/二/（三）/2/（4）冠脉血流储备分数”。整

体而言，从现有影像 FFR 技术对硬件、软件、操作标准化提出的要求中来看，存在与现有导管室及人员不同方向的技术要求。因此在操作难度、检测时间、技术要求等角度进行对比可以看出，直接测量 FFR 技术更贴近传统导管室应用场景，医院及医生对其通过临床手术操作实现诊断而非通过图像运算实现测算的路径更为熟悉，因此技术的可理解性和操作可及性更高。但随着技术发展和算法优化（需对数据和模型进行大量反复训练）和计算软件迭代能力增强（如减少算力要求、减少操作者人为操作偏差、图像获取标准化且图像质量更为可控），影像 FFR 技术的可及性将逐渐提高。

2) 影像 FFR 的商业化可及性

从影像 FFR 的商业化可及性角度来看，其商业模式和变现模式等均还在现有医疗服务体系和监管要求下摸索前行，仍处于创新阶段，在入院过程中需根据其不同的产品形态、地方政策、医保情况、医院情况制定入院策略及收费策略。影像 FFR 产品商业化进展详见《关于深圳北芯生命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的回复》（以下简称“第一轮问询回复”）“问题 1/1.1/一/（七）/1、直测 FFR、基于影像的 FFR 等不同类别 FFR 产品在介入次数、商业化和收费模式等方面的差异及优劣势比较”。影像 FFR 技术虽获批时间较早（最早获批于 2018 年），但目前商业化准入及收费模式发展均相对较慢。从目前来看，影像 FFR 的商业化仍受限于准入及收费，终端使用的商业化可及性仍需一定时间的提高。此外，影像 FFR 技术对医生和采购环境也有额外的要求，医院除了需要支付采购软件/服务器/工作站等较高的财务成本外，还需专人去操作这些软件，且由于目前尚未有针对操作影像计算 FFR 的临床路径规范，临床医生对于适应症判断、诊断流程、诊断结果方面并不完全熟悉，也限制了影像 FFR 进一步商业化的发展。随着相关诊疗路径的规范、医院准入、针对计算软件技术的收费模式的拓展、医保的覆盖，基于影像计算 FFR 技术的临床终端的可及性将有所提升。

其余影像 FFR 与直接测量 FFR 的优劣势比较，如介入次数、商业化和模式收费差异、临床证据及推荐等级等，详见第一轮问询回复“问题 1/1.1/一/（七）/1、IVUS 在术前、术中和术后的推荐应用情景和核心临床价值，对应的患者特征、数量和冠脉造影患者中的占比情况”。

（2）影像 FFR 的医疗费用情况

影像 FFR 主要费用的支付端为医院向厂家采购设备及软件，相较于直接测量 FFR 主机，影像 FFR 的设备和软件系统价格较高，对应医院采购支付的价格如下表所示：

公司	产品名称	价格（元）
博动医疗	定量血流分数检测仪	2,790,000-4,500,000
润迈德	冠脉造影血流储备分数测量系统	48,000-500,000
科亚医疗	冠脉血流储备分数计算软件	暂无

数据来源：弗若斯特沙利文

对于终端收费模式，各类影像 FFR 技术的情况存在差异，部分省份已建立的影像 FFR 诊疗项目定价如下表所示：

省份	诊疗项目名	价格（元）
浙江	基于冠脉 CTA 的无创 FFR 分析	1,730
	基于冠状动脉造影血管定量血流分数（QFR）检查术	2,870
江苏	无创冠脉血流储备分数测定	市场调节价
	定量冠脉血流分数检查术（QFR）	市场调节价
山东	定量冠脉血流分数检查术(QFR)	自主定价
	无创冠脉血流储备分数测定	自主定价
河北	冠脉定量血流分数检查术	/
	无创冠脉血流储备分数测定	/
安徽	无创冠脉血流储备分数测定	市场调节价

数据来源：弗若斯特沙利文

润迈德的冠状动脉造影血流储备分数 CA-FFR 测量系统需与其作为耗材的一次性使用压力传感器配套使用，其一次性使用压力传感器终端费用约 10,849 元。除润迈德产品外，影像 FFR 的定价和患者端收费普遍低于直接测量 FFR 的收费（主要是能够减少对于患者的耗材收费）。

综上所述，影像 FFR 技术因其目前商业模式和收费标准不同，在不考虑其他成本及临床应用拓展的情况下，对于无需耗材配套使用的影像 FFR 技术在患者端的支付压力更低，具有一定终端价格优势。

（3）发行人的应对措施

针对上述部分影像 FFR 厂家终端价格较低所带来的市场竞争，发行人拟采取的应对措施如下：

- 1) 发行人将持续积极跟进各类功能学指导前沿技术的临床证据进展，积累储备相

应的创新技术及技术平台能力。发行人作为腔内功能学指导精准 PCI 解决方案的重要国产厂商，产品上市时间较早、产品竞争力强、产品市场份额较高，通过长期在功能学指导 PCI 的技术理解以及临床数据的积累形成了较高的竞争壁垒，也是国产企业中金标准功能学数据积累及分析最具有竞争力的企业之一。基于影像计算的 FFR 技术虽尚未形成临床全面证据、指南推荐、临床路径专家共识的指引，但发行人具备快速基于数据、算法、临床资源等建立及储备对应技术的能力，从而形成了全链条技术应对的能力。

2) 发行人将积极通过商业化拓展，形成商业渠道壁垒，扩大产品纳入医保覆盖范围及价格的逐步调整，增强终端支付能力，实现价值医疗。公司将主动提升成本控制能力，与经销商提高运营效率，提升发行人 FFR 产品终端的使用量，取得临床端医生的信赖，形成商业化壁垒。此外，公司将进一步与各省市临床专家、医保局等机构根据政策要求完善医保支付，提高对于患者实现精准 PCI 指导的医保覆盖能力，积极响应支付政策要求和支付改革，平衡终端支付价格，提升终端支付能力，实现更具价值的医疗。

3) 从企业发展角度，发行人将积极做好更具有竞争力的战略规划。公司致力于打造精准 PCI 解决方案，在产品线组合方面充分考虑 PCI 手术全链条指导、精准诊断、精准治疗的技术，产品具有临床竞争力，从而服务于更广泛的临床应用场景以及更具体的临床应用内容。从功能学诊断角度，发行人将持续针对现有 FFR 系统进行迭代改进，使其更具有产品成本竞争力，推动应用简易化、流程化，积累更具有国际影响力的临床证据和卫生经济学证据，充分平衡患者预后结果、临床证据以及医疗开支。发行人将不断衍生和推进针对 IMR 等全功能学诊断的技术，给临床提供更精准的信息，指导手术决策。从其他产品线角度，发行人均围绕精准 PCI 解决方案，提供在不同临床场景下的好用、易用的产品。在商业化角度，公司注重临床反馈、注重整体临床理念提升以及临床医疗质量提升，不断进行市场教育、政府沟通、政策影响、临床支持，做更具长远影响力的商业决策。

3、结合影像 FFR 的市场渗透率及发展情况进一步测算对直测 FFR 产品市场空间的影响

影像 FFR 市场主要包含基于冠脉 CT 的 FFR 和基于冠脉造影的 FFR。基于冠脉 CT 的 FFR 市场、基于冠脉造影的 FFR 市场与直接测量 FFR 市场的区分关系详见本题回复之“1、基于影像的 FFR 在境内外发展情况及最新进展，包括代表性产品、检测效果、纳入指南和专家共识的情况、以及主要参与企业，影像与直接测量 FFR 产品所占市场

份额及变化趋势”。

基于冠脉造影的 FFR 是近年发展的新技术，目前应用相对不成熟，其在临床实践中的潜在价值仍需进一步开展大规模随机对照研究和验证。随着临床证据的不断积累，市场教育增加以及商业化策略不断明晰，未来基于冠脉造影的 FFR 渗透率有望进一步增加。直接测量 FFR 则积累了超过 20 年的循证医学证据，拥有 I 类推荐级别和 A 级临床证据（最高等级推荐及证据级别）及全球各地专家共识的推荐，由于目前中国和发达国家之间还存在较大差距，其在中国仍具有巨大的发展空间及潜力，目前渗透率的增长具有合理性。

综上，上述市场规模预测的测算已做针对性区分，仅对冠脉直接测量 FFR 市场规模进行预测，并充分考虑了基于冠脉造影的 FFR 技术竞争对于直接测量 FFR 应用渗透率的影响。两种技术路径对应的市场份额变化源于各自的驱动因素，鉴于 FFR 应用渗透率较低，未来将长期保持增长。随着临床证据的不断累积和商业化的持续推进，两者应用渗透率持续同步增加。

（三）发行人的压力微导管外径略大于压力导丝，应用于冠脉狭窄严重或其他复杂病变场景有无障碍，对临床推广应用的影响；发行人产品与竞品相比的差异化设计是否可能提升成本控制（原材料、关键工艺等方面）的难度；

1、发行人的压力微导管外径略大于压力导丝，应用于冠脉狭窄严重或其他复杂病变场景有无障碍，对临床推广应用的影响

首先，器械外径尺寸的差异参考血管内径尺寸而言，测量无实质影响。人体心脏冠脉内径一般介于 3-5mm（均为直径数据），其狭窄处血管内径范围介于 0.3-4mm，因目前已知最小的冠脉支架输送系统的通过外径为 0.737mm，故冠心病患者能够直接接受 PCI 治疗时最狭窄病变处的内径应 $>0.74\text{mm}$ 。北芯的压力微导管在血管病变处的等效外径仅为 0.52mm，尽管略大于压力导丝 0.36mm 的外径，但同样适用于实际临床应用中大部分需要接受 PCI 手术的患者，实现精准诊疗。

其次，根据压力微导管临床适用范围及临床试验结果，压力微导管的尺寸并不影响其对照压力导丝的测量准确性。根据 2016 年《冠状动脉血流储备分数临床应用专家共识》和 2019 年《中国冠状动脉血流储备分数测定技术临床路径专家共识》，FFR 临床应用推荐为冠状动脉造影直径狭窄 30%-90%的病变，即 90%以上严重狭窄病变无明确

要求需使用 FFR。压力微导管适应症拓展临床研究中，入组的 487 例患者 30%-90% 狭窄病变结果显示，压力微导管与压力导丝整体诊断准确率为 96.2%，其中 70%-90% 严重狭窄病变的诊断准确率也达到了 97.0%，说明压力微导管应用于严重狭窄病变准确性也非常高，压力微导管尺寸对其应用于严重狭窄病变的测量结果无任何影响。

另外，压力微导管上市后临床试验也入组了复杂病变的患者，在不同类型复杂病变亚组的准确率均在 91% 以上，如串联病变准确率 98.4%、弥漫病变准确率 95.0%、左主干病变准确率 91.3%、钙化病变准确率 97.1% 和严重迂曲病变准确率 97.2%。因此压力微导管在复杂病变场景应用无任何障碍。

综上所述，压力微导管尽管外径略大于压力导丝，但是应用于冠脉狭窄严重或其它复杂病变场景无任何障碍，且在复杂病变测量中更具优势。压力微导管的创新设计克服了压力导丝的诸多问题和局限。公司 FFR 压力微导管能够沿工作导丝自由滑动，回撤方便，术后测量方便，拓展了对于压力导丝有使用限制的临床场景，同时简化了 FFR 测量流程，整体提升了 FFR 的易用性和普适性，对临床的推广有积极意义和影响。

2、发行人产品与竞品相比的差异化设计是否可能提升成本控制（原材料、关键工艺等方面）的难度

压力导丝和压力微导管均可根据产品的临床应用功能和技术原理，将产品设计结构分为远端部分、中间推送段和近端连接段。其中远端部分实现压力测量，中间推送段实现推送和信号传输，近端连接段实现与设备连接及输送信号至设备以及手柄操作。直接测量 FFR 产品的国际厂商主要选择压力导丝为技术路径，国产厂商主要选择压力微导管为技术路径。技术路径的选择并不直接影响产品成本，而是通过影响原材料选择、结构设计和工艺设计，进而影响产品成本，具体说明如下：

（1）远端部分的成本差异来源于传感器的选择、封装，以及尖端组件

测压组件是影响远端部分成本的核心组件，其中压力传感器的原材料采购成本较高，是压力导丝和压力微导管原材料采购成本的最主要构成部分。压力微导管和压力导丝均可选择不同的传感器。通常情况下，可选传感器有光纤压力传感器和 MEMS 压阻传感器两种。由于测压原理不同，两种压力传感器的测压组件部分的压力感应方式以及封装方式有所差异，从而原材料选择也有所不同。

原材料选型中，波士顿科学的压力导丝选择了光纤传感器；雅培的压力导丝、公司

的压力微导管、飞利浦的压力导丝、乐普的压力微导管选择了 MEMS 压阻传感器。从设计原理来看，由于原材料的生产制造水平和原理不同，压阻传感器能够实现更小的产品尺寸、更稳定的工艺水平（在出厂尺寸标准、外观、性能上更均一），更容易进行大规模、自动化生产，且原材料采购成本更低；光纤传感器的尺寸控制及生产工艺自动化程度不如压阻传感器，同一批次产品的性能标准存在个体差异，且原材料采购成本更高。

公司掌握了稳定的传感器封装技术工艺，能够实现对整体测压组件的尺寸控制，提升封装良率。因此，掌握封装技术且工艺稳定使得公司更具成本优势。

（2）中间推送段的成本差异来源于对推送性、扭控性的要求

中间推送段主要实现推送性和信号传输的功能。除了上述由于传感器选择造成的采购价格差异外，压力导丝和压力微导管对推送性设计有不同要求。

对于压力微导管，只要适配工作导丝，实现快速交换设计，即可实现推送。选择推送段时，通常选择传统海波管做支撑。压力微导管的内部导线结构、原材料的供应和选择均符合常规，且不影响其临床使用的推送性能，成本可控。

对于压力导丝，过渡段的结构设计对其推送性、扭控性要求更高，且需要兼容信号传输和具备抗弯折特性，因此只有提升其推送和扭控性能至无限接近工作导丝的性能（如关键性能扭矩、如实心而非中空的设计）才能够提升其临床应用的便利性。因此，压力导丝路径对原材料选择和结构设计有特殊要求，从而提高成本控制的难度。

（3）近端连接段的成本差异来源于连接方式和手柄

近端连接段主要由线缆与手柄构成，连接主机设备，影响操作端医生的使用体验。该部分成本的影响因素为连接方式和手柄的原材料选择，而与压力微导管或压力导丝的技术路径选择无关。

综上所述，压力微导管或压力导丝的技术路径选择本身不影响产品成本。产品成本取决于核心原材料选择、关键工序的工艺控制能力和产品良率，对于进口企业而言，还存在产品进口等其他成本因素。公司选用成本可控的核心原材料，并在关键工艺上进行自制及优化，整体产品良率已稳定高于 90%，具有更好的成本控制能力，成本优势明显。

（四）发行人产品未获批用于外周血管 FFR 测量的原因，适应症拓展是否存在困难，对产品推广的影响；

首先，外周血管疾病进行 FFR 测量并指导的临床应用目前仍处于前沿探索阶段，表现在临床证据不充足以及临床共识尚未形成。FFR 在外周血管领域仅有形式上的定义（静息或充血态下，主动脉压-肢体末端压力比值）。功能学 FFR 指标起源于冠状动脉，并广泛应用于冠状动脉的生理学评估，其原始定义为血流比，由于心肌微循环特殊性，在充血态下简化为压力比。由于心肌微循环和外周血管网生理上的差异，且门诊检查可通过踝肱指数（又称踝臂指数，ABI）或趾肱指数（TBI）进行²，介入式外周 FFR 的临床意义尚处于非常初期的发掘阶段，既往未有规模较大的临床研究开展。在美国《AHA/ACC 下肢外周动脉疾病患者管理指南》（2016 年）和《外周血管疾病管理亚太专家共识》（2020 年）中，均未提及任何有关外周 FFR 的内容；在冠状动脉领域形成的国内外指南和专家共识中，亦未提及冠脉 FFR 在外周血管中应用的内容。

上述外周和冠脉领域的指南和专家共识均无外周 FFR 的临床诊断阈值记载（而冠脉 FFR 已经建立成熟的临床诊断阈值，如 0.8）。因此，外周血管 FFR 测量并不具有临床具体应用指导的基础，该类技术的明确商业化机会或市场渗透率测算仍不具备理论依据。

其次，竞品 FFR 产品在外周血管适应症的获批与审评机构审批时参考的注册要求相关，并非完全出于临床证据及临床应用需求的考虑。雅培 FFR 产品（最早为圣犹达公司申请）在美国通过 510K 路径实现 FDA 注册获批，无需开展临床试验，且 FDA 注册证所获批时适应范围广。FDA 获批适应症包含外周血管疾病，是由于厂家申请适应症范围更多是基于器械本身的技术原理和测量属性的实现能力且对应提供了技术证明文件。后续圣犹达公司在国内申请注册时间较早，审评和注册要求基于当时的注册资料及申请路径导致其 NMPA 获批适应症范围沿用其国外已获批适应症范围，包括经皮导管穿过血管和用于测量心脏、冠脉血管及外周血管的压力，因此包含了外周血管适应症；波士顿科学 FFR 产品未在国内开展注册临床研究，通过临床评价路径等适用的注册要求取得国内注册证，注册获批时间晚于发行人，亦未包括外周血管适应症；此外，与发行人 FFR 产品采用相同压力微导管结构设计的海外厂商 ACIST Medical 压力微导管于

² 无创式袖带式血压计直接测量，参考 2021 年《成人四肢血压测量的中国专家共识》，中华心血管病杂志 2021 年 10 月第 49 卷第 10 期，以及 2015 年《下肢外周动脉疾病患者评估和治疗—PARC 专家共识定义》，J Am Coll Cardiol. 2015 Mar, 65 (9) 931 - 941

FDA 的 510K 注册适用范围中同样包含外周血管适应症，故不同国家注册要求不同以及注册时当期审评评估标准有差异也会导致适应症差异。

综上所述，由于冠脉 FFR 临床证据充足且商业化前景清晰，公司 FFR 产品在首次注册临床研究及上市后适应症拓展临床研究中，入组人员均为冠状动脉患者，而暂未扩展外周血管适应症或进行相应的注册临床研究。公司在申请获批国内 NMPA 注册证时采用的注册获批路径为通过注册临床研究，最终注册证获批的适应症范围谨慎地限定为入组范围，并通过进一步扩适应症研究从而扩大冠脉适应症范围，符合国内注册监管要求，符合公司 FFR 产品临床应用的场景需求，亦符合商业化定位和市场测算。公司 FFR 产品未获批外周血管适应症是对临床证据积累、商业化前景、注册临床研究未入组外周血管病例等因素的综合考量，但无论在测量原理还是技术实现方面，拓展外周适应症并不存在实际困难。由于 FFR 在外周血管的临床应用相对空白，公司 FFR 产品目前的冠脉适应症范围对市场推广无任何实质影响。

（五）结合发行人 FFR 系统的销售量和销售金额变化、直测 FFR 同类竞品的商业化情况，分析发行人是否存在商业化进展不及预期的情形、具体原因及应对措施。

1、发行人 FFR 系统的销售量和销售金额变化情况

发行人 IVUS 产品、血管通路产品于 2022 年获批，于 2023 年均开始贡献收入，2023 年主营业务收入结构分布更加平衡。报告期内，FFR 产品的销量和销售金额如下表所示：

产品名称	项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
FFR 系统	销售收入（元）	77,458,420.18	79,145,822.68	80,584,667.37
	销量	25,850	24,695	27,264

2023 年、2024 年 FFR 系统销售收入有所下降，主要原因系：1）自 2023 年第三季度起，因行业政策进一步严格规范要求，对应会议活动、医院拜访减少，同时新产品入院流程放缓，终端手术量减少，创新产品终端使用量放缓，经销商渠道工作受影响，传导至收入放缓，对临床理念不充足、渗透率较低的产品线（如 FFR）影响更明显；2）受 IVUS 集中带量采购的相关报量工作跟进开展的影响，公司自 2023 年第三季度起择时放缓对 FFR 产品线的新增资源投入。2023 年、2024 年公司 FFR 业务虽然收入略有下降，但是由于经销商层级减少、产品库存周转效率提升以及库存水平良性提高，收入质量更稳健扎实。

从终端使用情况来看，2023 年随着公司 FFR 压力微导管入院持续推进、多个省份

医保支付比例的提升，以及新设冠脉血流储备分数测定术的诊疗项目以用于 FFR 的专项术式的工作铺垫，以 2023 年、2024 年产品终端销售（终端开具发票及入院）情况作为终端使用量的测算依据，对比 2022 年，国内 FFR 压力微导管的使用量显著提升。公司 FFR 产品终端使用量、覆盖医院数量均稳步增加。随着公司国内商业策略重心进一步平衡、宏观行业政策影响充分释放和平稳、国际 FFR 业务持续稳定增长，公司 FFR 产品业务将稳中有进，保持增长动力。

2、结合直测 FFR 同类竞品的商业化情况，发行人是否存在商业化进展不及预期的情形、具体原因及应对措施

根据发行人第一轮问询回复“问题 1/1.3/一/（三）/1、FFR 渗透率较低的原因和制约临床推广的主要因素”，FFR 产品商业化推广仍存在渗透率低的一些相关现状，主要如下：（1）压力导丝操控性不佳，对医生手术使用造成一定效率影响；（2）国内仍未实现广泛推广精准 PCI 的理念，部分区域和医院仍处于前期解决冠心病介入手术可及性转向通过精准 PCI 理念提升手术质量和患者预后的阶段；（3）由于跨国公司忽视中国 FFR 市场，致使专业教育力度不足，向三级医院及下沉医疗机构的覆盖存在空白。此外，目前直接测量 FFR 各厂家仍在推动提升医保覆盖比例、国家集中采购和价格支付改革的进程中。可以看出，FFR 商业化的推进在我国市场渗透率尚低，仍处于厂家推动逐渐增加、医保支付逐渐完善、临床的理念及推广逐步增强的过程中。

除上述渗透率较低现状，直接测量 FFR 产品作为心血管高值医用耗材，面临其他影响商业化进程的不利因素，具体分析如下：

（1）医保支付方式改革对商业化进程有短期影响

国家医保支付方式改革包括集中带量采购、医保目录的动态调整和 DRGS/DIP 等支付方式的推进，这些改革政策将有效的提升医保支付能力、降低患者负担，对公司 FFR 产品中长期渗透率提升有推动和催化作用。但目前，各厂家直测 FFR 产品整体费用高、各省市医保项目和收费政策各不相同，患者报销比例约 30%-70%，患者支付费用相较于其他冠脉诊断及治疗产品的费用偏高，对产品渗透率的提升有一定影响。若医保就直测 FFR 产品启动集中带量采购，或其他竞品终端价格显著下降，公司未能采取有效措施应对或未能在集中带量采购成功中标，以价换量效应未能发挥积极作用，会对公司 FFR 销售情况造成不利影响。

如果 DRGS/DIP 支付改革的快速推进, 分组方式及依据将有可能使得直接测量 FFR 产品在临床分组上与其临床证据中推荐的应用场景分组出现不一致, 从而导致各厂家商业化推广受限。此外, 直接测量 FFR 产品在医保支付中涉及医疗服务项目技术的要求。根据国家最新启动的医疗服务项目技术规范的通知及规范要求, 如果直接测量 FFR 对应的医疗服务项目的支付价格或者支付标准存在限制, 或者使用耗材的目录出现调整, 则会对直接测量 FFR 产品在该省份统一支付标准后的支付产生短期不利影响。

上述医保支付方式改革在短期内可能对各厂家直测 FFR 产品商业化有促进或限制作用, 但中长期将趋于价值回归, 体现临床应用的价值。直接测量 FFR 将提升 PCI 治疗水平, 将为医疗服务及医用耗材合理支付带来更大临床价值提供重要支撑和依据。

(2) 各厂家市场资源和专业教育投入不足, 营销战略各有侧重, 对直测 FFR 产品在临床渗透率的快速提升有短期影响

目前国内直测 FFR 市场参与厂家有雅培、飞利浦、波士顿科学和乐普医疗, 市场份额仍以进口厂家为主, 商业化进展如下表所示:

公司	国产产品		进口产品		
	北芯生命	乐普医疗	雅培	飞利浦	波士顿科学
产品名	血流储备分数测量设备及 TRUEPHYSIO®	血流储备分数测量仪及一次性使用压力微导管	Pressurewire Certus®/X Guidewire®/Aeris®	Verrata®	Comet® Pressure Guidewire
是否适用工作导丝	适用	适用	不适用	不适用	不适用
主要上市地区	欧洲、中国	中国	美国、欧洲、中国	美国、欧洲、日本、中国	美国、欧洲、日本、中国
国内获批时间	2020.9 至 2025.6	2022.11 至 2023.1	2013.5 至 2019.5	2019.9	2021.5
国内挂网省份数量 ¹	31	27	29	28	28
2024 年市占率 ²	29.5%	4.3%	46.9%	9.9%	9.3%
2024 年国内市占率排名	2	5	1	3	4
技术路径	压力微导管		压力导丝		

上述各厂家均有其不同的市场战略和销售策略, 在国内对于直测 FFR 产品的推广力度和专业教育及资源投入不足。因术者功能学理念建立、医生手术操作指导及厂家跟台培训等对 FFR 产品临床植入上量有重要的影响, 因此该部分投入不足将对直测 FFR 产品在临床渗透率的快速提升有短期影响。

尽管存在上述可能的不利因素, 公司 FFR 产品商业化进程预计将持续顺利推进,

具体原因如下：

(1) 直接测量 FFR 市场增长的驱动因素仍未发生改变，渗透率预计持续提升

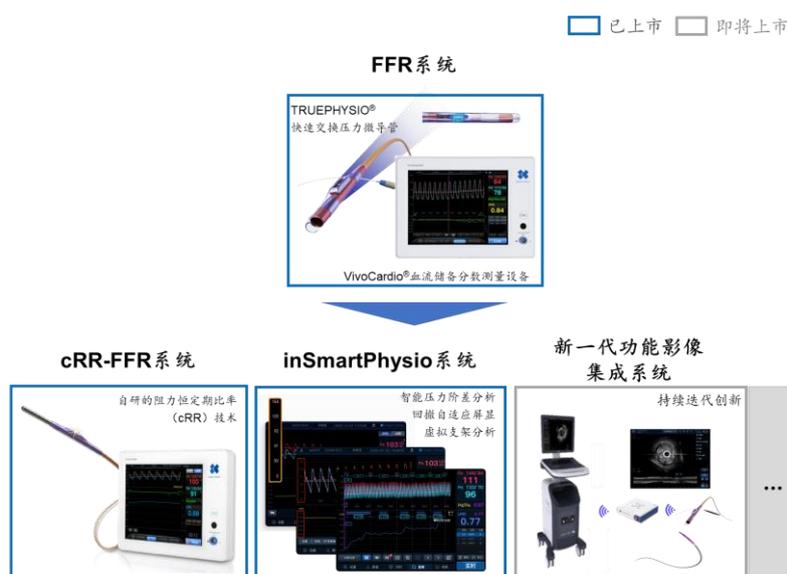
从国内直接测量 FFR 市场整体情况来看，市场增长的驱动因素仍未发生改变，FFR 市场增长驱动因素详见招股说明书“第五节 业务与技术/二/（三）/2、/（4）/⑤细分市场规模及竞争格局”。2022 年直接测量 FFR 产品在国内的销售数量相较于 2021 年有稳步增长。由于 2023 年市场政策的影响，市场增速放缓，市场竞争格局也更加激烈，有更多的冠脉专业厂商积极布局直接测量 FFR 市场及精准 PCI 市场，更多的厂商参与市场教育及理念推广、学术推广，并推动价格体系的完善和医保的覆盖提升。上述因素整体推动直接测量 FFR 市场持续增长。

(2) 直接测量 FFR 能够优化 PCI 治疗策略，公司加速产品迭代创新，强化功能学解决方案竞争优势

2022 年起，直接测量 FFR 厂商不断增加，但是公司直接测量 FFR 压力微导管市场占有率始终处于国内领先的市场地位。在公司的主要市场，公司产品处于市场份额前列，具有稳定的市场接受度和市场竞争力。公司同时具备国产金标准 FFR 产品的先发优势、产品测量准确可靠及临床易用的产品技术优势，在国内直接测量 FFR 市场逐渐积累品牌竞争力，成为了 FFR 领域的重要代表公司，建立了良好的市场口碑。公司主动推动中外学术交流、功能学指导精准 PCI 的理念推广、手术及病例的积累，公司持续从多级医院覆盖，积极与医保沟通，建立更合理的术式定价及医保覆盖，提升临床的支付能力。在直接测量 FFR 与影像 FFR 产品的系统对比中，公司也积极跟进技术动态，听取临床反馈，推动直测 FFR 压力微导管的临床应用，因此积累了更扎实的商业化优势，在整体商业化表现方面优于影像 FFR 技术厂家，形成了更稳健的 FFR 商业化上量的医院准入基础及医保支付基础。

值得说明的是，公司围绕临床需求不断促进 FFR 产品上市后的迭代创新，2023 年 11 月公司 cRR 获批上市，该项技术 2020 年也取得 CE 认证，并且在欧洲指南中也作为最高等级推荐）。cRR 作为首个获批的国产无需血管扩张剂的冠脉功能学评价方法，无需使用血管扩张药物，简化功能学临床操作流程，缩短检查时间，提升手术效率。同时能使血管扩张药物禁忌的病人获得功能学的指导，拓展了精准诊疗获益人群。此外，基于功能学曲线信息的解读与应用，在 PCI 术前策略制定和术后效果优化中发挥着关键作

用。同时，公司于 2024 年 11 月上市了 inSmartPhysio 功能学回撤曲线智能辅助分析系统，显著提升了 FFR 系统在冠脉功能学评估的视觉体验和智能化水平。该系统先进的回撤自适应屏显技术和智能压力差分析功能，为医生提供直观全面的功学信息和精确的压力阶差数据，辅助医生做出更精确的医疗决策。这些创新特性共同构成了公司功学评估系统的核心优势，推动着冠脉介入诊疗向更安全、精准和高效的方向发展。预计未来在已经积累的优势基础上，优化患者教育和临床教育、改善支付能力、拓展产品适应症、还将进一步推出新一代功学和影像学集成系统、IMR 功能等，从而进一步巩固公司在 FFR 市场中重要的市场地位，保持领先优势，具体如下图所示：



注：产品图片示意、未上市产品以注册获批上市为准

综上所述，尽管存在上述可能的不利影响及风险因素，公司将积极跟进政策方向，快速响应政策要求，进一步夯实商业化壁垒。此外，公司将进一步做好市场动态跟进的具体工作，为降价风险、成本控制及集采中标等做好相应的战略性准备。

二、核查程序及核查意见

(一) 核查程序

保荐机构履行了如下核查程序：

1、查阅关于直测 FFR 应用于 ACS 和复杂病变的相关医学指南、专家共识及相关文献；获取了发行人 FFR 产品适应症扩展及 cRR 注册的临床试验报告和获批注册公示材料；

2、从公开渠道检索查阅同行业其他公司的产品获批适用范围；复核直测 FFR 市场

空间测算的假设条件和计算过程是否合理准确；与发行人沟通，获取相关应对措施；

3、查阅发行人 FFR 产品研发立项书、相关工艺分析材料，分析发行人 FFR 产品外径及其对临床应用推广的影响；

4、获取竞品相关宣传材料；查阅与外周血管疾病有关的指南共识文件；

5、核查发行人 FFR 产品终端销售发票，分析发行人 FFR 产品的销售情况和在终端医院的植入情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、直测 FFR 应用于 ACS、复杂病变对于术者具体手术操作、对冠脉功能学的解读和经验程度要求有少许差异，不构成无特殊要求或风险；部分竞品和发行人产品获批适用范围包括 ACS 和复杂病变；相关市场测算已对患者类型和病变类型做综合考虑，更符合市场规模测算惯例及包容性，测算分类的依据具有合理性；

2、基于冠脉 CT 的 FFR 主要用于开展冠心病患者的筛查，与直测 FFR 适用场景不一致，基于冠脉造影的 FFR 近期刚被部分指南文件列示为推荐工具，但上述影像 FFR 的循证医学证据仍处于积累阶段；影像 FFR 技术和商业化仍在不断完善中，不存在对直测 FFR 明显的价格优势；直测 FFR 市场空间测算已考虑影像 FFR 的影响；

3、发行人压力微导管应用于冠脉狭窄严重或其他复杂病变场景无明显障碍；发行人压力微导管技术路径不同导致的差异化设计不会显著提升成本控制难度；

4、发行人产品未获批用于外周血管 FFR 测量是由于发行人综合考虑市场空间、临床证据累积和商业化前景等因素，暂未拓展外周适应症并进行临床研究，发行人拓展外周适应症不存在困难，对产品于冠脉适应症的推广无影响；

5、发行人 2023 年和 2024 年 FFR 产品销售额有所下降，主要是医疗行业政策趋严、新产品入院流程放缓、发行人重点投入资源至 IVUS 集采工作等因素影响。发行人 FFR 产品国内终端植入量稳步增长，国际 FFR 业务持续稳定增长，仍保持增长动力。

问题 2 关于 IVUS 产品

根据首轮问询回复，（1）IVUS 在左主干病变、分叉病变等冠脉复杂病变等场景下

具有临床价值。冠脉复杂病变约占 PCI 手术的 50%以上；发行人在谨慎情形下预测 IVUS 产品在 PCI 手术中的渗透率将达到 50%；（2）目前市场上获批的 IVUS 产品数量较多，公司 IVUS 耗材较国内厂商同类产品价格平均中标价格水平相当，较海外已上市多年的厂商同类产品价格而言较高，但发行人在成像速度、回撤速度、回撤长度上具有优势；市场上获批的 IVUS 产品存在机械旋转式和相控阵式两种技术方案。

请发行人披露：（1）冠脉复杂病变各细分类型中应用 IVUS 的主要临床价值，在前述细分场景下传统手术方案、OCT 等对 IVUS 的可替代性，结合 OCT 等替代方案的市场份额，分析将全部复杂病变场景纳入 IVUS 产品市场空间测算的合理性；（2）发行人产品在成像分辨率、回撤速度等方面与竞品的差异化对患者有无显著获益，在原材料、关键工艺等方面是否可能提升成本控制难度；机械旋转式和相控阵式两种技术方案的差异，发行人采用的技术方案及优劣势。

请保荐机构简要概括核查过程，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）冠脉复杂病变各细分类型中应用 IVUS 的主要临床价值，在前述细分场景下传统手术方案、OCT 等对 IVUS 的可替代性，结合 OCT 等替代方案的市场份额，分析将全部复杂病变场景纳入 IVUS 产品市场空间测算的合理性；

1、冠脉复杂病变各细分类型中应用 IVUS 的主要临床价值，在前述细分场景下传统手术方案、OCT 等对 IVUS 的可替代性

（1）冠脉复杂病变各细分类型中应用 IVUS 的主要临床价值，及在前述细分场景下，传统手术方案与 IVUS 的对比

传统手术方案指仅通过冠状动脉造影指导 PCI（经皮冠状动脉介入治疗）手术。冠状动脉造影技术利用血管造影设备对患者的冠状动脉进行检查，将可吸收 X 射线的造影剂通过造影导管注入到冠脉，从而使造影剂随血流经管腔的整个动态过程在 X 射线的照射下清楚地显影。但冠脉造影只能呈现二维图像，无法采集血管腔内影像、无法准确测定管腔或血管直径等，因而对血管内膜或病变的位置判断准确性较差，无法精准指导支架的选择、定位支架、观测支架与血管壁的贴合情况等，对于尤其需了解血管内病变结构、斑块性质、并发症评估等进行手术判断的复杂病变来说敏感度差。因此，单纯依赖

传统冠脉造影的传统手术方案无法进行病变的精准评估或准确制定 PCI 手术方案、评估术后的效果。

IVUS 作为常见冠脉影像技术精准指导 PCI 手术的技术之一，其技术原理为利用血管介入耗材超声成像，通过超声原理探测血管内、血管壁及其周围组织的结构，形成血管内三维结构图，且穿透力强，可观察到血管横截面结构并精准测定管腔、血管直径等，对病变进行量化测量与评估，更多维的信息将帮助术者准确判断病变的位置和范围、病变的严重程度及性质等，对介入治疗有强指导作用，对传统手术方案进行重要的补充和修正，提升患者获益，具有明确的临床应用价值。

整体而言，相较于传统手术方案（冠脉造影），IVUS 应用场景更加广泛，对 PCI 有非常重要的指导价值，尤其在高危病变、复杂病变中可全流程指导 PCI 并优化手术方案，真正改善患者预后。

冠脉复杂病变各细分类型主要包括左主干病变、分叉病变、CTO（慢性完全闭塞）病变、钙化病变等，约占所有 PCI 的 50%以上。随着人口老龄化进程加快，患有糖尿病、高血压、慢性肾病等的患者数量不断增加，冠脉复杂病变的比例会逐渐提高，传统手术方案的局限性将日益凸显。在复杂病变场景下，仅仅通过冠脉造影检测存在其技术局限性，存在一定的评估难度，影响临床手术决策以及手术方案制定，具体为：（1）针对左主干病变，由于左主干病变的解剖结构特殊，冠脉造影二维成像很难准确评估病变的结构，难以确定支架选择和放置要求；（2）针对分叉病变，冠脉造影对病变的严重程度及分叉嵴的评估存在缺陷，难以指导导丝的位置及支架的放置选择；（3）针对 CTO（慢性完全闭塞）病变，冠脉造影难以定位支架；（4）针对钙化病变，冠脉造影敏感度差，不易显影，无法识别内膜钙化和钙化结节、低估钙化的发生率和危险程度。

国内外临床指南和专家共识对 IVUS 的临床使用及复杂病变中的应用进行了高级别推荐，如欧洲《2024 ESC 慢性冠脉综合征（CCS）管理指南》对 IVUS 用于评估无保护左主干病变的推荐等级为 I,A；美国《2025 ACC/AHA/ACEP/NAEMSP/SCAI 急性冠状动脉综合征患者管理指南》对 IVUS 用于接受左主干动脉或复杂病变冠状动脉支架植入的急性冠状动脉综合征（ACS）患者的腔内影像检查推荐等级为 I,A；《中国冠状动脉左主干分叉病变介入治疗指南》（2022 年）对 IVUS 在左主干分叉病变及复杂分叉病变中以及在术前、术中及术后应用 IVUS 进行指导的推荐等级为 I,B。IVUS 对于冠脉复杂病变的相关指南、推荐等级及证据等级等还可详见第一轮问询回复“问题 2/2.1/一/（一）/1/

(1) IVUS 在术前、术中和术后的推荐应用情景和核心临床价值”。

根据《中华心血管病杂志》发布的《血管内超声在冠状动脉疾病中应用的中国专家共识》（2018 年），IVUS 应用在各种冠脉复杂病变中的主要临床价值如下表所示：

冠脉复杂病变	IVUS 应用冠脉复杂病变的具体临床价值	医学指南/专家共识	推荐等级	证据级别
左主干病变	1、左主干病变的解剖结构特殊，使得冠状动脉造影很难准确评估病变 2、分别从左前降支及左回旋支进行 IVUS 图像采集，对精确判断左主干开口部位的病变程度及分布情况、指导支架的选择尤为重要 3、IVUS 指导支架直径和长度的选择、支架定位和扩张的优化、边缘夹层和血肿的及时发现和处理能够改善介入治疗的预后	《2024 ESC 慢性冠脉综合征（CCS）管理指南》	I	A
		《ESC/EACTS 心肌血运重建指南》（2018 年）和《ACC/AHA/SCAI 冠状动脉血运重建指南》（2021 年）	IIa	B
		《中国冠状动脉左主干分叉病变介入治疗指南（2022）》	术前、术中、术后检查：I 判断是否延迟干预：IIa	B
		《中国经皮冠状动脉介入治疗指南》（2016 年）	IIa	B
分叉病变	1、冠状动脉造影对病变的严重程度及分叉嵴的评估存在缺陷。IVUS 则可精准评估分叉病变性质、分布、形态及血管直径，更有利于优化分叉病变的介入治疗 2、在分叉病变中，术前主支及分支均应行 IVUS 检查分叉远端主支斑块负荷及分布，预判分支闭塞，对治疗策略的制定有指导作用 3、IVUS 还有助于观察导丝的走行，可指导导丝重新进入的位置及明确其与嵴部的关系 4、在支架置入后，IVUS 除评估支架扩张及支架边缘状况，还可观察分叉部位支架的覆盖、支架梁重叠及支架是否变形等情况，并有助于指导对吻扩张技术	《中国经皮冠状动脉介入治疗指南》（2016 年）	IIa	B
CTO 病变	1、CTO 病变起始部位的识别 2、判断导丝是否位于真腔，并指导导丝重新进入真腔 3、根据 IVUS 明确正逆向导丝的空间关系，选择合适的球囊于最佳扩张部位行反向 CART 技术（主流的逆向开通 CTO 病变的技术），指导逆向导丝进入近段血管真腔 4、CTO 远端血管仅依靠冠状动脉造影结果定位支架较为困难，需利用 IVUS 测量血管直径以指导支架的选择	《中国经皮冠状动脉介入治疗指南》（2016 年）	IIa	B
钙化病变	1、相对于冠状动脉造影，IVUS 对检测钙化病变有很高的敏感度和特异度，且提示造影对于钙化病变的发现与钙化弧度、长度和位置相关 2、通过 IVUS 发现钙化病变弧度以指导治	《中国经皮冠状动脉介入治疗指南》（2016 年）	没有明确区分 IVUS 指导钙化病变的推荐等级 明确指出 IVUS 对 PCI 尤其是高危病变（包括左主干、钙化及分叉病	

冠脉复杂病变	IVUS 应用冠脉复杂病变的具体临床价值	医学指南/专家共识	推荐等级	证据级别
	疗方案选择会影响近、远期疗效。IVUS 能够精确测量血管直径，指导选择旋磨头直径，评估旋磨及球囊预扩张后效果，指导支架的选择，评估支架扩张及贴壁情况		变等)	有重要指导意义

除了指南推荐、共识文件推荐等，关于 IVUS 在复杂病变指导 PCI 的临床价值的临床研究及结论也较为充足。例如，《JSCAI》³于 2023 年 10 月发表了一项超过 8,000 例患者的多中心 IVUS 指导 PCI 手术的回顾性研究表明了 IVUS 在降低死亡率方面的益处，对于冠状动脉解剖结构复杂（包含主要的复杂病变）的患者，纳入研究的患者中有 4,092 名复杂冠状动脉疾病患者（包括分叉病变（包括分叉病变中的 C 型病变类型）、慢性完全闭塞、左主干病变等），IVUS 指导 PCI 手术可降低患者急性冠脉综合征和心力衰竭等事件的发生率约 3.1%、降低患者死亡率约 4.7%。相较于传统手术方案，IVUS 的主要临床价值已积累充分的循证医学支持，过往知名代表性临床试验的试验方法和结果信息详见第一轮问询回复“问题 2/2.1/一/（四）/3、国内对 IVUS 的临床需求较大”。

综上所述，冠脉造影在复杂病变情境下的使用存在局限性，对复杂病变敏感度较差，对内膜和中膜的病变位置判断准确性较差。而 IVUS 则通过直接采集病变段的腔内影像，能应对检测冠脉病变各细分类型，全程精准指导 PCI 优化。因此，传统手术方案无法替代 IVUS 作为精准影像学工具在上述冠脉复杂病变各细分类型中的临床应用价值。

（2）在前述细分场景下，OCT 与 IVUS 的对比及可替代性

OCT 与 IVUS 同为腔内影像学工具，在大部分指导 PCI 手术的场景中可互换使用，但 IVUS 在临床使用便利性优于 OCT。同时，IVUS 技术已经获得多个大型随机临床研究证据，在临床证据积累方面相较 OCT 技术亦存在明显循证医学优势，两个技术均经过了十多年的发展，目前 IVUS 在腔内影像指导 PCI 的市场中的渗透率显著更高。IVUS 与 OCT 的详细对比请见招股说明书“第五节 业务与技术/二、发行人所处行业基本情况/（三）行业发展概况及未来发展趋势/2、PCI 和精准 PCI/（2）精准 PCI 概览”以及第一轮反馈回复“问题 2 关于 IVUS 产品/2.3/（四）/1、对比 IVUS 和 OCT 的异同”。

首先，复杂临床场景中，IVUS 的临床综合推荐等级更高。这是因为技术原理上 IVUS

³ Enhancing Coronary Intervention Outcomes Using Intravascular Ultrasound: Analysis of Long-Term Benefits in a Japanese Multicenter Registry, 网址为“[https://www.jscai.org/article/S2772-9303\(23\)01192-4/fulltext](https://www.jscai.org/article/S2772-9303(23)01192-4/fulltext)”

具有成像深度更深、斑块负荷评估效果更好等优势，临床应用场景更为广泛，可应对更多复杂临床场景下的评估需求⁴，从而获得了更多的临床证据积累。在《中国经皮冠状动脉介入治疗指南》（2016年）中，IVUS推荐等级为（IIa,B），OCT最高推荐等级为（IIa,C）；2018年欧洲经皮心血管介入学会（EAPCI）发布的《冠脉腔内影像学临床应用专家共识》强烈推荐使用IVUS指导左主干病变、CTO病变及复杂分叉病变的介入治疗；《中国冠状动脉左主干分叉病变介入治疗指南（2022）》指出，对于左主干分叉病变及复杂分叉病变，推荐在介入治疗术前、术中和术后使用IVUS指导，其证据等级为（I,B）。各国指南推荐等级显示，IVUS在左主干病变、CTO病变和分叉病变等复杂病变中临床证据更充分，具体如下表所示：

冠脉复杂病变细分类型	左主干病变		CTO病变		分叉病变	
	IVUS	OCT	IVUS	OCT	IVUS	OCT
《中国经皮冠状动脉介入治疗指南》（2016年）	√	-	√	√	√	√
《ESC/EACTS 心脏血运重建指南》（2018年）	√	-	√	√	√	√
《ACC/AHA/SCAI 冠状动脉血运重建指南》（2021年）	√	-	√	-		

注：“√”代表在对应指南或专家共识中有相关推荐，“-”代表没有相关推荐

其次，在市场接受度和应用渗透率方面，OCT的现有渗透率仍显著低于IVUS。除上述临床的差异外，虽然OCT成像分辨率相较IVUS技术更高，如在少数需要确认血栓性质及薄钙化层厚度的情景下使用OCT会更具优势，但这两类情况的临床占比并不高。由于光学的物理特性，OCT在临床中存在穿透深度不够、需要造影剂冲洗血液（血液对光学信号影响远远大于超声信号）等问题，从而在临床应用时带来诸多不便利；而IVUS无需冲刷血液，可适用于左主干、CTO、肾功能不全等几乎所有PCI患者。两种技术在经过了十多年的发展及市场商业化推广后，IVUS以其临床证据优势、应用优势、技术迭代、市场教育等取得了相对更高的市场渗透率。例如，2022年，OCT在美国和日本市场的使用量分别仅约为IVUS使用量的1/8和1/5。国内方面，IVUS和OCT产品均于2014年进入中国市场，经过一段时间的推广，2021年OCT在我国的使用量仅为IVUS使用量的约五分之一。

最后，根据目前的卫生经济学初步研究的结果，IVUS相比传统冠脉造影和OCT

4 Shlofmitz E, Ali ZA, Maehara A, Mintz GS, Shlofmitz R, Jeremias A. Intravascular Imaging-Guided Percutaneous Coronary Intervention: A Universal Approach for Optimization of Stent Implantation. *Circ Cardiovasc Interv.* 2020 Dec;13(12):e008686.

更优。2022年《中国IVUS卫生经济学报告》显示，相比于血管造影，一例IVUS检查将节省医保支付方总预算约14,884元；IVUS检查费用比OCT检查费用少约6,062元；耗材费用角度，一根IVUS耗材费用比一根OCT耗材费用少约3,600元。应用IVUS指导PCI将节省各方支付，节约医疗资源。自2024年以来，IVUS的省际联盟集采下将进一步提升终端支付能力，推动渗透率的提高以及精准诊疗带来的患者获益。

综上所述，传统冠脉造影和OCT在部分复杂临床场景下的应用存在局限性，而IVUS能应对各类临床场景，全流程指导和优化PCI。此外，IVUS相较于OCT具有临床推荐应用等级相同、操作便利性更优、卫生经济学价值更高等优势。因此，IVUS仍是指导精准PCI的最优选的腔内影像技术，临床已形成广泛共识。

2、结合OCT等替代方案的市场份额，分析将全部复杂病变场景纳入IVUS产品市场空间测算的合理性

国内IVUS产品市场规模测算包括IVUS系统在冠状动脉、外周血管和少数其它血管介入等临床场景的使用，并考虑了IVUS主机及耗材两部分，其中IVUS成像导管的耗材市场为主要构成，占比超过87%。其中OCT等其他腔内影像学技术的竞争带来的影响，将主要通过对IVUS成像导管耗材市场渗透率的影响体现，该影响纳入测算假设。IVUS市场整体的测算依据详见第一轮问询回复“问题2关于IVUS产品/2.3/一/（一）/1、区分设备和耗材，结合临床需求、医保及集采政策变化等，按照乐观、中性和谨慎三种情形重新计算IVUS产品的整体市场空间，说明测算IVUS产品市场空间的具体过程，包括但不限于各项关键参数、所依据的假设及所使用的模型等”。在IVUS成像导管耗材市场测算中，以冠脉市场为主，核心假设是冠脉IVUS渗透率（IVUS/PCI）。

根据弗若斯特沙利文，国内OCT产品市场规模测算主要包括OCT主机市场及OCT耗材市场，其中OCT耗材市场为主要构成，占OCT整体市场规模约80%。OCT耗材市场测算主要通过OCT渗透率（OCT/PCI）进行测算。

在上述测算方法的基础上，2021年冠脉IVUS市场约为冠脉OCT市场的5倍，2030年预计冠脉IVUS市场约为冠脉OCT市场的4倍。核心影响因素是IVUS/PCI渗透率以及OCT/PCI渗透率假设及二者出厂单价的差异。具体而言，IVUS/PCI渗透率及OCT/PCI的渗透率相互关系均同时考虑了技术之间的竞争关系、技术在对应临床应用场景的适用情况、病变类型及对应病变占比、各类技术价格及成本情况、技术的历史渗透率参考依

据及未来趋势变化等因素。根据弗若斯特沙利文，其中 2030 年 IVUS/PCI 渗透率预计在中性情况下为 52.3%，具有合理性，主要原因如下：

1) 临床应用方面，相较于 OCT，IVUS 在复杂病变中优势明显，临床推荐等级更高、临床证据更充分。各国指南和专家共识对 IVUS 和 OCT 应用于复杂病变的推荐等级详见本问题回复“一/（一）/1、冠脉复杂病变各细分类型中应用 IVUS 的主要临床价值，在前述细分场景下传统手术方案、OCT 等对 IVUS 的可替代性”。相较于 OCT，IVUS 技术具有成像深度更深、斑块负荷评估效果更好等优势，临床应用场景更为广泛，可应对更多复杂临床场景下的评估需求，从而获得了更多的临床证据积累。此外，IVUS 在复杂病变上的限制较少，获得了较多的循证医学推荐，而 OCT 由于其在复杂病变上的操作限制，其获得的相关循证医学推荐较少。

2) 商业化推广方面，相较于 OCT，IVUS 具有更低的终端支付价格、主机设备的医院采购成本更低、临床使用及操作更便利等特点，限制因素更少，并且具有更明确的渗透率上升的驱动因素。目前我国医保政策几乎实现了对 IVUS 诊断系统支付的全面覆盖，产品可及性较高。而目前 OCT 的整体支付目录及医保覆盖情况仍在完善过程，患者终端支付价格更高，且医院采购二者设备的采购成本也更高。随着 IVUS 被纳入 31 省联盟的集中带量采购，IVUS 的终端价格将进一步降低，几乎全国范围内医保全覆盖，整体支付能力全面提升，从而推动 IVUS 渗透率的快速提升和国产替代，集中带量采购影响分析详见本问询回复“问题 3/一/（一）/3/（1）本次集采政策对于未来市场空间的影响”。结合目前腔内影像学技术推广离不开的学术跟台、手术操作培训等要求，IVUS 在临床操作便利性及学术推广的力度上更具有优势，已经形成了很好的学术理念操作技术和医生群体，为后续进一步渗透率的提升提供了基础。

3) IVUS 和 OCT 在发达国家已为两个成熟的技术路径，从其分别实现的渗透率数据可得知，IVUS 技术的渗透率相对较高。集采前中国 IVUS 技术的使用率和覆盖率仍远不及发达国家，2021 年 IVUS 在日本和韩国的渗透率均超过 90%，在美国的渗透率约 23.9%，而在中国 IVUS 渗透率仅约 15.4%；2021 年，OCT 在日本的渗透率约 20%，而在美国和中国仅约 3.0%和 2.6%。IVUS 和 OCT 产品均于 2014 年进入中国市场，但 IVUS 相较于 OCT 目前于国内应用渗透率较高，临床普及度高证明其更高的临床价值。另外，相较于发达国家，我国 IVUS 和 OCT 的渗透率均较低，未来仍有较大的发展空间。但由于新产品的上市和各厂家不断进行市场推广和市场教育，IVUS 和 OCT 渗透率

将逐步提升。由于 IVUS 相较于 OCT 在复杂病变的应用优势和临床推荐都有一定优势，未来 IVUS 将继续保持较高的渗透率。

综上，在中性情形下预测中国冠脉 IVUS/PCI 渗透率从 2022 年约 24.9%增长至 2030 年约 52.3%，在临床适用依据、商业化推动因素、发达国家渗透率实现结果角度都具有合理性，均已经结合考量 OCT 技术等对 IVUS 市场测算的竞争和渗透率影响。从临床推荐和病变类型来看，虽然 IVUS 可以适用于几乎全部 PCI 场景，但由于通过 IVUS 指导复杂病变的精准 PCI 更具优势，且复杂病变的合计类型占比已超过 67%，渗透率测算假设具备参考意义及合理性。

（二）发行人产品在成像分辨率、回撤速度等方面与竞品的差异化对患者有无显著获益，在原材料、关键工艺等方面是否可能提升成本控制难度；机械旋转式和相控阵式两种技术方案的差异，发行人采用的技术方案及优劣势。

1、发行人产品在成像分辨率、回撤速度等方面与竞品的差异化对患者有无显著获益

公司 IVUS 产品具有高成像分辨率和高回撤速度，在行业内处于领先水平。这些特点除了能够加强对病变程度、性质和累及范围的精确判断，可指导医生更精准地选择治疗策略和方法并可识别相关并发症，发行人产品相较于竞品的性能优势还可以使医生操作更简单、高效，使学习曲线更短，实现对医生工作流的优化，最终使患者获益。

成像分辨率方面，公司 IVUS 产品有较高的成像分辨率，其中 60MHz 的 IVUS 成像导管分辨率可达到 22 μ m，为行业领先水平。高成像分辨率 IVUS 成像导管不仅帮助医生读图更加容易、测量更加准确，也使患者显著获益，具体如下：（1）预防急性冠脉综合征（ACS）患者发生的急性事件。ACS 患者是指患有严重心血管疾病的患者，急性事件包括心律失常、心力衰竭、甚至猝死（ACS 患者的住院死亡率高达 7.1%⁵）。约 2/3 的 ACS 患者由斑块破裂后形成血栓引起⁶，相比传统 IVUS，高分辨率 IVUS 可提高斑块破裂的检出比例约 67.9%⁷，并能显著提高血栓的检出率⁸，从而有效提前识别和

5 Petr Toušek et al. Patient characteristics, treatment strategy, outcomes, and hospital costs of acute coronary syndrome: 3 years of data from a large high-volume centre in Central Europe. Eur Heart J Suppl. 2022 Mar 30;24(Suppl B):B3-B9.

6 R. Virmani, A.P. Burke, A. Farb, F.D. Kolodgie. Pathology of the vulnerable plaque. J Am Coll Cardiol, 47 (2006), pp. C13-C18

7 Gang Wang et al. Diagnostic Performance of 60 MHz High-Definition Intravascular Ultrasound versus Fourier Domain Optical Coherence Tomography for Identifying Plaque Rupture, Plaque Erosion, and

预防 ACS 患者的急性事件发生，帮助制定对应的治疗策略，降低患者死亡率；（2）高分辨率 IVUS 可以更好识别支架后组织脱垂、内膜增生、支架边缘夹层等并发症问题⁹，从而能够有效提高治疗成功率，改善患者的长期预后。

回撤速度方面，公司 IVUS 产品有 0.5mm/s，1mm/s，5mm/s 以及 10mm/s 四档回撤速度。0.5mm/s 和 1mm/s 为主流回撤速度，市场上主要品牌波士顿科学和飞利浦也具有，符合用户原有习惯。此外，公司增加了 5mm/s 和 10mm/s 两档高速回撤速度的性能。成像帧频率 100 帧/秒，回撤速度 10 毫米/秒，分别达到 IVUS 不损失深度信息和长度信息的上限成像速度。单次检查时间缩短到主流产品时间的十分之一，可有效减少病人术中因检查时间过长的不适，并降低病人心肌缺血的风险。

综上所述，公司 IVUS 产品的高成像分辨率特点帮助患者得到更精确的诊断、提高治疗成功率并改善患者的长期预后，高回撤速度特点降低患者缺血风险以及减轻术中不适，这些差异化竞争优势使得患者显著获益。除此之外，公司 IVUS 系统自动回撤距离为 150 毫米，可一次性完成 150 毫米长的弥漫性或串联病变等长病变的成像，避免二次回撤检查，缩短了手术时间并避免了因导管反复推送而引起的潜在风险和测量误差。公司 IVUS 系统拥有行业领先的智能化分析功能，一方面可以一键对全序列图像进行分析，自动识别最小管腔位置，并计算整支被检查血管病变的斑块负荷和管腔面积，对可能需要介入治疗的血管病变区域进行标识，从而简化了临床操作 workflow。另一方面，实现三维的 IVUS 图像和二维的造影图像融合，大幅降低了术者读图难度和学习曲线，并辅助精准定位支架落脚点，进一步改善手术效果。随着介入医生更熟练地掌握腔内影像学技术、workflow 进一步简化，介入治疗效果将得到提升，最终使得患者显著获益。

2、在原材料、关键工艺等方面是否可能提升成本控制难度

（1）IVUS 成像导管

公司 IVUS 成像导管生产成本的主要影响因素为原材料和关键工艺。原材料方面，原材料的采购价格直接影响成本；关键工艺方面，公司通过工艺控制影响产品良率及生产效率，进而影响成本。公司 IVUS 成像导管具备高成像分辨率和高回撤速度的差异化

Thrombosis in a Rabbit Model. REV CARDIOVASC MED. 2023, 24(3), 76

8 Ataka R, Saito N, Tsujimura A, Kato ET, Kimura T (2019) Direct comparison of optical coherence tomography and high-definition 60-MHz intravascular ultrasound imaging of intra-procedural stent thrombosis in a patient with acute coronary syndrome. Cardiovasc Revasc Med 20(4):365–367

9 Héctor M. et al. High-definition intravascular ultrasound: current clinical uses. The International Journal of Cardiovascular Imaging volume 38, pages1213–1220 (2022)

优势，但不会因此提升成本的控制难度，具体分析如下：

a、原材料采购对成本的影响

IVUS 导管的原材料成本中，成像组件的各项材料成本为其最重要的构成部分。

超声换能器作为成像组件的重要部分，其原材料成本与企业选择自制还是外购直接相关。若选择外购超声换能器，则分辨率、尺寸等性能要求会很大程度上影响采购价格；若选择自制超声换能器，产品分辨率的高低并不会显著影响换能器的制造成本，但对制备工艺的良率及投料量有较高要求，其核心技术的壁垒和门槛在于对高频微型换能器底层技术的理解，以及对工艺参数、工艺流程和工艺控制的高要求。

对于超声换能器，公司采取了自制模式并且稳定控制其工艺过程。公司通过自制超声换能器实现了产品的高分辨率，通过技术能力形成了产品的成本竞争力壁垒。

除成像组件外，IVUS 成像导管的其他组成部分主要由外管、套管等结构构成，其主要原材料性质为高分子管材。高分子管材的采购价格与产品结构、材料选择、规格要求的相关性更高，根据不同厂家的选择存在一定程度上的差异。高分辨率、高回撤速度的设计不涉及对采购价格的相关影响因素，因此不对采购价格造成影响。

综上所述，公司 IVUS 产品的原材料成本受采购价格直接影响，而产品高分辨率、高回撤速度的差异化设计不直接影响采购价格，因此不会显著影响原材料成本。

b、工艺控制对成本的影响

公司 IVUS 成像导管涉及的原材料种类多、导管结构复杂，因此生产工艺较为复杂、技术难度较高，具有原材料来料控制要求高、焊接和组装精度要求高、过程性能测试难度大、生产操作自动化程度低等特点。而产品高分辨率、高回撤速度的特点仅为公司工艺控制要求的一部分，公司从产品设计开始为达到各项性能要求都已经严格控制工艺标准和要求，工艺控制对成本的主要影响因素如下：

一是对于工艺标准及质量的要求严格会带来成本控制的挑战，如原材料的来料标准、制造过程中的检验标准等。例如，原材料的来料标准方面，相较于竞品，发行人的 IVUS 成像导管具有较短且更平衡的尖端长度，外径尺寸小且实现了一个锥形过渡，兼顾了尖端良好的通过性和导管与工作导丝快速交换段配合使用的流畅性。制造过程中的检验标准方面，公司具备将研发能力和对技术的理解转化为制定生产标准的能力，通过过程检

验确保工序良率和产品质量标准。

二是设备和自制工装夹具、治具的开发能力。尺寸小、结构复杂的介入耗材很难实现自动化生产，存在较多的人为操作影响产品稳定良率和效率的问题。为减少生产过程中人为操作的影响，公司通过工艺流程中的控制装置、夹具、治具的设计来实现工艺良率的稳定性。

三是对于检验标准的定义。定义检验标准和提早识别问题是企业对核心工艺理解的体现。在质量体系控制下，企业能够提升产品质量、更好地识别工艺不良并控制产品生产成本。

综上所述，公司的自主设计能力和工艺转化能力决定了IVUS成像导管的工艺过程，不仅在产品质量上提出了更高的要求，也提升了产品的成本控制的能力。公司在研发过程时刻考虑规模化生产的可行性，目前已实现IVUS系统的规模化转产、良率的稳定提升及生产效率的提升，核心原材料的采购策略优化及国产供应商替代，综合使得IVUS成像导管的平均单位成本有效下降，使产品具有性能竞争力的同时也拥有了成本竞争力。

（2）IVUS 主机

IVUS 主机方面，不同企业的主机系统设计及配置要求有较大差异。对于IVUS产品高成像分辨率、高回撤速度的特点，公司IVUS主机的差异化体现在以下方面：

一是图像信号处理和运算能力的要求。影响该成本的原材料主要为相关电子元器件和板卡。相较于竞品，为实现IVUS产品高成像分辨率、高回撤速度的优势，公司需要采购和设计更精密的板卡和性能更高的电子元器件。

二是高速回撤系统的导管螺旋扫描驱动机构和高速信号处理电路。公司对采购的驱动机构有高速、稳定且在疲劳性测试下具备更长使用寿命的要求，该采购要求限制了旋转电机等原材料的采购范围和供应商的选择范围。但对于整体采购成本而言，驱动机构采购带来的成本增加在可控范围内。

公司IVUS主机的其他组成部分，均与高成像分辨、高回撤速度特点无直接相关，仅与新一代主机系统的配置、结构设计及使用体验有关。

公司新一代IVUS系统的高分辨率和高回撤速度两个主要特点较大提升了产品使用体验和产品竞争力，并为实现产品的其他特点功能提供了硬件基础，如自动分析功能、

IVUS 和造影图配准功能等。产品的各个特点相互促进和增强，形成系统性的竞争力。

综上所述，公司产品成本基于更深的技术理解，具有更强的迭代和优化能力，结合良率的稳定提升及生产效率的提升，逐渐形成竞争力。高性能的定义背后是更好的成本控制能力，并不会提升成本控制难度。

3、机械旋转式和相控阵式两种技术方案的差异，发行人采用的技术方案及优劣势

机械旋转式和相控阵式两种技术方案的差异主要体现在成像原理带来的产品结构、产品操作流程、产品成本等方面的不同。机械旋转式 IVUS 导管内的单个超声探头在导管内部螺旋式扫描成像，相控阵式 IVUS 控制沿圆周分布的 64 个探头阵元按顺序成像。两种技术方案的具体差异情况如下表所示：

机械旋转式与相控阵式技术对比表

差异特点	机械旋转式	相控阵式
超声探头阵元数量	1 个	多个阵元，常见方案 64 个
技术原理	机械旋转式 IVUS 利用驱动电路使用一个旋转驱动器引导导体内的单阵元换能器进行相应的高速旋转，从而实现信号的发出与接收，完成绘制图像	相控阵式 IVUS 在导管顶端集成的多个换能器的阵元有规律的排列起来，并借助时序调控方法形成所需要的图像，当第一组超声传感器发出超声信号时，第二组则同步接收回馈的信号，不同阵组将多样化的信号融合在一起形成完整的图像
中心频率	40-60MHz	10-20MHz
外径尺寸	2.6F，外径较细	3.5F，外径较粗
产品结构设计	机械旋转设计使用单个超声换能器探头，360 度旋转发射和接收超声波	相控阵系统使用多个（如 64 个）顺序激活放置的超声换能器探头，采用非旋转式环阵设计，探头外径较大
图像分辨率 ¹	探头中心频率更高，分辨率高，图像清晰度高； 单阵元持续旋转扫描，一个横切面由 512 或者 1024 条声波线束，线束之间无盲区，得到完整的血管内信息，且横向分辨率高	探头中心频率较低，图像清晰度差； 一个横切面只有 64 条扫描声波线束，相邻两声束有 6° 死角，横向分辨率低
血管纵切面图像	探头自动回撤，对血管进行螺旋式扫描，可以显示血管横切面和纵切面图像，纵切面图像可显示分支血管汇入角度，可测量血管长度，精准定位支架落脚点	只有血管横切面图像，无纵切面图像，不能显示分支血管汇入角度，不能测量血管长度
导管通过性	导管外径小，表明平整光滑，进入血管阻力小； 探头刚性段短（<2mm）	导管外径大，超声换能器突出导管表面，进入血管阻力大； 导管上电路复杂和信号线多，导致导管刚性段长 ² （7mm），不利于通过病变
导管排气	需导管注水排气	无需导管注水排气
伪像 ³	导丝在导管外，图像有导丝伪影	环晕伪像较重
市场接受度	机械旋转式 IVUS 市占率逐年稳步上升。2021 年国内机械旋转式 IVUS 市场为波	2021 年国内相控阵式 IVUS 市场为飞利浦产品，市占率约 31.4%；2023 年飞利浦 IVUS 国

差异特点	机械旋转式	相控阵式
	士顿科学产品，市占率约 68.6%；2023 年机械旋转式 IVUS 国内市占率上升至 78.9%	内市占率下降至 21.1%

注 1：来自于文献 Sensors (Basel). 2021 May 19;21(10):3540

注 2：来自于文献 Sensors 2021, 21(11), 390，相控阵式导管必须配备的集成电路和更多的信号线，有较长的刚性头端

注 3：来自于文献 Sensors (Basel). 2021 May 19;21(10):3540。不均匀旋转伪像：对于机械式旋转式 IVUS，当导管内的超声探头旋转受到的阻力超过传动轴抗扭极限时，探头旋转速度下降或者停止，导致不均匀的扫描而造成的伪像。环晕伪像：相控阵式 IVUS 的近场分辨率较低，紧邻导管表面有更强的声波震荡，更容易出现环晕伪像，并且环晕伪像范围更大

目前除飞利浦开发了相控阵式 IVUS 以外，国内获批临床应用的 IVUS 产品都是机械旋转式技术路线。这与临床医生最为关心 IVUS 图像质量、操作简便性、手术效率有关，国际著名心血管专家 Gary S. Mintz 曾公开提到临床医生最需要的 IVUS 的关键要素¹⁰：（1）满足成像深度前提下的高清图像；（2）更好的操作和交互；（3）更快速的图像采集；（4）更准确的长轴信息（从纵切面视图获取）。而机械旋转式 IVUS 在满足这些需求上有显著优势（见技术对比表）。从飞利浦在拥有相控阵式 IVUS 后继续研发机械旋转式 IVUS，并在 2021 年将其引入中国也可以得到验证。

综上所述，机械旋转式和相控阵式 IVUS 各有优势，但机械旋转式技术方案具有图像清晰、通过性好、可自动高速回撤采集、准确的长轴信息等优势，更被临床医生所接受，机械旋转式 IVUS 产品市场占有率高也进一步证明了这一特点。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构履行了如下核查程序：

1、查阅冠脉复杂病变在国内外指南共识中，IVUS 及 OCT 的提及情况；复核 IVUS 市场空间测算的假设条件和计算过程是否合理准确；

2、查阅 IVUS 相关临床研究文献，分析与临床需求相关的 IVUS 核心性能并与公司产品进行对应；查阅发行人 IVUS 产品的产量和良率数据，分析成本和产量良率的关系；查阅基于不同技术路径 IVUS 产品的产品手册，分析不同技术方案的优劣势；访谈发行人相关研发生产人员，了解 IVUS 产品的先进性和生产情况。

（二）核查意见

¹⁰ Gary S. Mintz. High Resolution Intravascular Ultrasound: Is It better . CIT2019

经核查，保荐机构认为：

1、根据国内外指南共识，IVUS 产品对冠脉复杂病变有重要的指导价值，相较于 OCT 具有临床推荐应用等级更高、操作便利性更优、卫生经济学价值更高等优势。因此，将复杂病变场景纳入 IVUS 产品市场空间测算具备合理性；

2、发行人 IVUS 产品在成像分辨率、回撤速度等方面的差异化优势对患者有显著获益；上述性能优势由发行人研发前期产品定义达成，不会显著提升成本控制难度；发行人采用的机械旋转式技术方案具有中心频率更高、外径尺寸更小、操作使用更为简单、制造成本更低、市场接受度更高等优势。

问题 3 关于政策变动对收入的影响

根据招股说明书，（1）2023 年 8 月，多省市发布《关于开展冠脉血管内超声诊断导管历史采购数据填报等工作的通知》，首次宣布组织开展冠脉血管内超声诊断导管集中带量采购工作，公司 IVUS 成像导管拟被纳入本次集采范围；（2）公司在福建、陕西和安徽地区的产品在公立医院的耗材销售中根据当地要求执行两票制，公司面临多层经销体系向“两票制”过渡。

请发行人披露：（1）IVUS 产品省际联盟集采的最新政策动向和实施进展情况；结合发行人产品和主要竞品的中标情况、价格调整情况，分析集采政策对相应产品未来市场空间 and 市场份额的影响，并针对性完善相关风险提示；（2）本次集采是否已出现价格传导趋势，是否已对发行人其他省份相关产品的终端售价和出厂价产生不利影响，结合 IVUS 成像导管价量变动情况分析集采对公司经营情况和财务数据的影响；（3）发行人在福建、陕西和安徽地区的产品销售规模及占比情况；对比非“两票制”省份，说明“两票制”模式下公司产品销售流程、销售价格和毛利率差异情况；（4）结合在手订单以及期后业绩情况，进一步分析行业政策变动是否对公司业绩有重大不利影响，公司经营业绩是否存在下滑的风险。

请保荐机构、申报会计师简要概括核查过程，并发表明确核查意见。。

回复：

一、发行人说明

(一) IVUS 产品省际联盟集采的最新政策动向和实施进展情况；结合发行人产品和主要竞品的中标情况、价格调整情况，分析集采政策对相应产品未来市场空间和市场份额的影响，并针对性完善相关风险提示；

1、IVUS 产品省际联盟集采的最新政策动向和实施进展情况

自 2019 年 7 月国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》以来，高值耗材集中带量采购已逐步实现常态化，基于临床需求和市场化原则，有效降低了医保支付压力。公司核心产品 IVUS 成像导管于 2023 年 8 月被纳入集中带量采购范围，截至 2024 年底所有省份已正式执行 IVUS 带量采购，本次 IVUS 带量采购关键时间点如下：



2023 年 8 月，多省市发布《关于开展冠脉血管内超声诊断导管历史采购数据填报等工作的通知》，首次宣布组织开展冠脉血管内超声诊断导管集中带量采购工作，公司 IVUS 成像导管拟被纳入本次集采范围。

2023 年 11 月，多省市发布《冠脉血管内超声诊断导管省际联盟集中带量采购文件》，进一步明确了本次冠脉血管内超声诊断导管集采的需求量与采购价格申报规则。本次 IVUS 带量采购由全国 31 省市组成采购联盟，首年采购需求量为 292,442 根，带量采购周期为 3 年，以联盟地区中选结果实际执行日起计算。

2023 年 12 月，省际联盟集中带量采购办公室公示中选结果，一共 6 个厂家中选，发行人为唯一一家同时拥有 60MHz 以下及 60MHz 以上的产品型号并且均中标国产厂家。

2024 年 3 月，多省市发布《关于开展冠脉血管内超声诊断导管省际联盟集中带量采购中选产品协议采购量确认的通知》开展冠脉血管内超声诊断导管协议采购量确认相关工作。

2024年5月开始，全国各省份陆续执行IVUS带量采购，截止2024年底所有省份已正式执行IVUS带量采购，各省份集采执行时间如下：

省份/地区	IVUS带量采购正式执行时间
河北省、新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团、黑龙江省、四川省、浙江省	2024年5月
江苏省、青海省、天津市、甘肃省、广东省、广西壮族自治区、贵州省、福建省、安徽省、陕西省、云南省	2024年6月
江西省、湖南省、山东省、内蒙古自治区、山西省、海南省	2024年7月
西藏自治区、北京市、湖北省	2024年8月
河南省、吉林省	2024年9月
重庆市	2024年10月
辽宁省、上海市	2024年11月
宁夏回族自治区	2024年12月

根据《冠脉血管内超声诊断导管省际联盟集中带量采购文件（征求意见稿）》（以下简称“IVUS集采文件”）公布的内容，本次省际联盟集采的规则及申报要求如下：

（1）集采范围：本次省际联盟集采由北京、天津、河北、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、上海、江苏、浙江、安徽、福建、江西、山东、河南、湖北、湖南、广东、广西、海南、重庆、四川、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆等省（自治区、直辖市）和新疆生产建设兵团组成采购联盟（以下简称“省际集采联盟”），委派代表组成冠脉血管内超声诊断导管集中带量采购领导小组办公室（以下简称“省际联盟集采办公室”），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开展医用耗材集中带量采购。

（2）IVUS集采首次申报量及申报企业：

集采产品种类	首年采购需求量	区域及医院范围	采购周期
冠脉血管内超声诊断导管	292,442根	北京、天津、河北、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、上海、江苏、浙江、安徽、福建、江西、山东、河南、湖北、湖南、广东、广西、海南、重庆、四川、贵州、云南、西藏、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆等省（自治区、直辖市）和新疆生产建设兵团共31个省市的公立医疗机构（含军队医疗机构）及自愿参加的医保定点社会办医疗机构	采购周期为3年，以联盟地区中选结果实际执行日起计算，首年协议采购量预计于2024年执行

本次冠脉血管内超声诊断导管带量采购需求量为省际集采联盟内每一家医疗机构报送采购需求量累加得出，根据首次申报结果首年采购需求总量为292,442根。参与IVUS集采的各申报企业及根据IVUS成像导管分辨率（代表成像关键性能，集采中作

为分组依据) 情况进行统计的首次申报量情况如下:

序号	医疗器械注册人	首年采购需求量(根) 首次申报量*		
		60MHz 以下	60MHz 及以上	合计
1	波士顿科学公司	117,100	102,959	220,059
2	火山公司(飞利浦)	46,143		46,143
3	深圳北芯生命科技股份有限公司	5,900	10,038	15,938
4	天津恒宇医疗科技有限公司	5,327		5,327
5	全景恒升(北京)科学技术有限公司	3,458		3,458
6	上海爱声生物医疗科技有限公司	1,517		1,517
合计		179,445	112,997	292,442

注 1: 上述合计采购需求量仅为本次省际集采联盟公立医疗机构(含军队医疗机构)及自愿参加的医保定点社会办医疗机构合计报送产品采购需求, 不代表市场总量

注 2: 首次申报量是指 2023 年 11 月公布的各公立医疗机构的参考申报数量, 集采正式执行将根据最终签约的协议量作为各申报企业的集采中标量。

(3) 申报价格规则及采购量规则

1) 申报价格规则

根据 IVUS 集采文件, 本次 IVUS 集采规则将根据 IVUS 成像导管的成像中心频率(代表成像分辨率)区分申报价格, 其中 60MHz 及以上的冠脉血管内超声诊断导管将基于 60MHz 以下的中标价格申报更高的中选价格。IVUS 集采文件中明确表明, 在集采降价前, 冠脉血管内超声诊断导管采购基准价¹¹为 9,208 元, 集采文件要求 60MHz 以下冠脉血管内超声诊断导管的有效申报价为 3,499-4,788 元(降幅对应为 48%-62%), 60MHz 及以上冠脉血管内超声诊断导管无需进行申报, 但价格应不高于本企业 60MHz 以下冠脉血管内超声诊断导管中选价基础上增加 650 元, 申报企业将在上述有效申报价范围中进行申报。

2) 采购量规则

根据 IVUS 集采文件, 本次冠脉血管内超声诊断导管带量采购需求量为省际集采联盟内每一家医疗机构报送采购需求量累加得出, 根据首次申报结果首年采购需求总量为 292,442 根。中标企业的首年协议采购量最终由企业有效报价的各产品所获得的基础量及医疗机构在剩余采购需求量中选择分配的剩余采购需求量两部分构成具体如下:

①根据首次申报量及中标价格来确定各企业获得的基础量

¹¹ 采购基准价=∑(各产品省级挂网价*各产品历史采购量)/各产品历史采购量

根据 IVUS 集采各申报企业的首次申报量情况，按中选产品不同降幅，依据约定计算方式确定对应的获得基础量和调出分配量，省际联盟集采办公室对各投标企业的投标价格按照从低到高排序，基于首次申报采购需求量按照既定公式进行调整，降幅更高的厂家将保留更多的基础量，调出分配量则更少。

根据 IVUS 集采文件，在首次报量产品价格中标后，将得出中标价相较于采购基准价 9,208 元的降幅，并确认对应的基础量系数以计算获得基础量¹²和调出分配量¹³，具体如下表所示：

降幅	基础量系数 (X) ¹	获得基础量占相应产品首年采购需求量的比例 (Y) ²	调出分配量占相应产品首年采购需求量的比例 (Z) ³
48%	0	48%	42%
49%	1	51%	39%
50%	2	54%	36%
...
59%	11	81%	9%
60%	12	84%	6%
61%	13	87%	3%
62%	14	90%	0%

注 1：基础量系数 (X) 为降幅增量数值，降幅如出现非整数则向下取整至个位

注 2：获得基础量占比 (Y) 计算公式为 $Y=48\%+3\%*X$

注 3：调出分配量占比 (Z) 计算公式为 $Z=90\%-Y$

省际联盟集采办公室对各投标企业的投标价格按照从低到高排序，基于首次申报采购需求量根据上表进行调整，降幅更高的厂家将保留更多的基础量，调出分配量则更少。发行人首次申报量结果为 15,938 根，按照集采规则计算后，首次报量确定的基础量为 10,041 根（各厂家均按照上述表格规则获得基础量和计算调出分配量）。

②二次报量确定剩余采购需求量的分配情况及协议采购量

剩余采购需求量为各企业调出分配量，各医疗机构需根据企业价格中标结果进行第二次申报，确定剩余采购需求分配情况，作为其“协议采购量”及首年需求量，最终在集采正式落地及执行阶段与中标企业进行签约，即最终协议签约量为首次申报确定的基础量和二次申报确定的剩余采购量之和。根据 IVUS 集采文件，各医疗机构集采正式执行后其首年实际采购的数量不应低于协议采购量。在二次申报量环节，由医疗机构在中选

¹² 获得基础量指产品中标数量的固定部分

¹³ 调出分配量指产品采购需求量的调出部分。所有产品的“调出分配量”相加合计作为“剩余采购需求量”，由医疗机构自主分配选择采购中选产品

产品中按照中选排名进行自主分配选择企业完成调出量分配（报价排名最后一名的企业不能参与调出量的分配）。

截至本问询回复出具之日，集采协议采购量已在各省医保局完成统计汇总，但未有最终公开的协议量汇总结果，发行人已在宣布执行集采的省份，在规定时间内根据医保局要求完成与各医疗机构的集采供应签约。根据发行人目前已签约数据统计，发行人签约量的市场份额比首次申报实现提升，继续保持国产企业第一。

2、发行人产品和主要竞品的中标情况及中标结果分析

根据 IVUS 集采中标结果通知的内容，发行人产品两种型号 IVUS 成像导管都申报中标，主要竞品中标价如下表所示：

医疗器械注册人	厂家	终端中标价（元）	
		60MHz 以下	60MHz 及以上
北京美康晟翔科贸有限公司	飞利浦（火山）	4,143	-
深圳北芯生命科技股份有限公司	北芯生命	4,280	4,930
波科国际医疗贸易（上海）有限公司	波士顿科学	4,420	5,070
全景恒升（北京）科学技术有限公司	全景恒升	4,497	-
上海爱声生物医疗科技有限公司	开立医疗	4,575	-
天津恒宇医疗科技有限公司	天津恒宇	4,750	-

结合 IVUS 集采规则及本次集采中标结果，关于本次集采整体情况的分析如下：

（1）中标价格降幅与同期同类产品降价幅度接近。根据 IVUS 集采文件确认的采购基准价，60MHz 以下的导管中标价降幅在 48%-55%。如结合各申报企业的平均挂网价格来看，平均降幅达 60%以上。集采使中标价格下降，将提升患者支付能力，有利于 IVUS 渗透率进一步提升；

（2）根据医疗机构申报的首年采购需求量的首次申报结果来看，IVUS 导管的需求量是 29.24 万根，根据国家卫健委冠心病介入技术质控中心宣布的 2023 年中国大陆冠心病介入治疗（不含军队医院）的总病例数 163.61 万例来看，IVUS 导管的需求量占 PCI 手术量的渗透率 17.87%，仍然低于发达国家，显著低于日本、韩国渗透率，IVUS 导管的整体使用量有望在集采后进一步提升；

（3）我国 IVUS 产品竞争格局仍以进口为主。随着 2022 年国产企业产品陆续获批，在集采启动及执行日前，国产企业商业化时间较短，但根据首次申报结果来看，发行人的首次申报需求量居国产企业第一，代表着有望加速实现以公司为代表的国产替代，也

体现了在商业化时间较短的情况下，公司依然快速取得了医疗机构的认可；

(4) 第二次申报需求量的申报时间在 2024 年 3 月，在首次申报到 2024 年底，发行人产品销量及终端使用量均高速增长。结合首次中标价格及分配规则，在二次申报需求量及最终协议量中，发行人的 IVUS 导管（60MHz 以下及 60MHz 以上）有进一步的提升，结合发行人产品竞争优势和商业化渠道不断搭建，以及整体 IVUS 成像导管的渗透率进一步提升，发行人的 IVUS 导管有取得更多市场份额的竞争优势；

(5) 根据 IVUS 集采中标规则，60MHz 的 IVUS 导管中标价比 40MHz 的 IVUS 导管高 650 元，体现了在集采规则中对于更具有创新价值的 60MHz 及以上的 IVUS 成像导管在临床使用价值上的认可，公司为唯一具有 60MHz 高清 IVUS 的国产中标企业，有望通过进一步加速替代实现获益；

(6) 本次纳入集采的是 IVUS 成像导管，作为有源介入医疗器械，IVUS 系统整体市场均为各个企业专机专用的系统，集采规则未明确 IVUS 主机设备的采购要求，医疗机构由于需要根据协议采购量在集采执行后完成对应导管的采购及使用，因此将有动力及意愿加速主机设备的采购入院。

3、分析集采政策对相应产品未来市场空间 and 市场份额的影响，并针对性完善相关风险提示

(1) 本次集采政策对相应产品未来市场空间的影响

本次集采中，各投标企业中标价格较集采之前平均挂网价格降幅约在 50%-70% 之间，与同类高值耗材或有源介入耗材的产品类别在同期集采的降幅相当，基本符合行业预期。根据本次 IVUS 集采中标价的降幅预估，各中标企业的出厂价都将下降，目前各中标企业的出厂价定价策略尚未公开并且无法统计，根据同类产品集采后的影响，预计本次集采终端中标价下降会导致产品出厂价格下降，但提升了终端整体支付能力，将带动使用量水平的稳定提升。

IVUS 成像导管在集采后使用量仍能快速提升的主要驱动因素在于：1) 中国整体 PCI 手术量仍在快速增长，根据国家卫健委冠心病介入技术质控中心宣布的 2023 年中国大陆冠心病介入治疗（不含军队医院）的总病例数 163.61 万例来看，相较于 2022 年同口径统计的病例数增长约 26.44%，预计不考虑公共卫生事件影响，手术量的增幅仍然保持两位数以上。2) IVUS 成像导管的渗透率仍未达到成熟国家临床使用水平，根据

本次 IVUS 集采的医疗机构申报的首年采购需求量的首次申报结果来看，IVUS 导管的需求量是 29.24 万根，IVUS 导管首年集采的需求量占 2023 年注册 PCI 手术量的渗透率 17.87%，仍然低于发达国家的渗透率，并且显著低于日本、韩国等亚洲国家及地区的渗透率，结合 IVUS 导管的临床获益及推荐场景，IVUS 导管的整体使用量有望在集采后进一步提升。3) IVUS 系统整体的销售带动有望加速推动市场规模增长，IVUS 成像导管纳入集采，将促进医疗机构对于所需要的 IVUS 主机设备的采购需求、推进采购流程，并带动经销商根据集采申报及中标结果的确定性采购 IVUS 主机设备，从而提升拓展终端市场的意愿。短期来看，预计集采导致的出厂价下降及使用量增加的影响将相互抵消，结合整体使用趋势和使用量增长的驱动因素，IVUS 系统整体的市场规模仍会保持增长；长期来看，预计在价格因素短期波动的影响出清后，产品使用的驱动力将回归临床价值判断及长期手术及使用需求量，短期政策影响对 2026 年及之后的市场空间趋势的影响较小。我国 IVUS 市场规模详见招股说明书“第五节/一/（二）/2/（1）/⑤细分市场模 模及竞争格局”。

（2）本次集采政策对于市场份额的影响

我国 IVUS 产品竞争格局仍以进口为主，虽然 2022 年国产企业产品陆续获批，但集采启动及执行前，国产企业商业化时间较短。但根据首次申报数量来看，发行人的首次申报需求量居于国产企业第一，代表着以公司为主要代表的国产替代有望实现加速，也体现了公司整体在商业化时间较短的情况下，能够依然取得医疗机构的快速认可；第二次申报需求量的申报时间在 2024 年 3 月，在首次申报到 2024 年底，发行人的产品销量及终端使用量均高速增长，结合首次中标价格及分配规则，发行人产品竞争优势和商业化渠道不断搭建、市占率不断提升，发行人 IVUS 导管有望于后续竞争中抢占更多份额；因 2024 年全年各厂家实际销量尚未有公开数据，根据首次申报数量的基本分析如下：

①60MHz 以下

根据 2023 年 11 月已公布的中标价格及首次申报量，其中，基础量中波士顿科学和飞利浦两家进口企业产品占优势，延续了其之前的市场格局，整体获得 90%以上份额，而北芯生命为国产企业中获得基础量报量最高的厂商，同时也是调出量进行第二次申报报量中有力的竞争者。随着二次报量及协议签约量的确认，发行人的签约量仍保持国产企业份额第一位。在后续集采落地及执行期间内，各个企业签约并且完成对应供应关系

后各企业将依靠专业的学术推广和手术跟台等市场教育和服务进一步拓展，整体将对国产企业更加有利，国产企业如果能够通过做好产品交付及时、质量稳定、服务响应专业高效，且 IVUS 主机设备入院完成度高，产品性能更加突出的话，且在结合竞争对手的策略调整，如进口企业对于集采品种市场投入和定价策略上存在竞争机会，国产企业能够快速取得进一步的市场份额的突破。发行人的 60MHz 以下的产品，均具备上述竞争优势以及较好的市场机会，预计将实现高于行业平均的增速，实现份额的增长。

②60MHz 及以上

对于 60MHz 及以上的产品，集采中仅有波科和发行人两家厂商的产品中标，且中标价与 60MHz 以下的形成了 650 元价差。从临床需求角度来看，高清、高分辨率的 IVUS 导管由于能够降低医生学习曲线，因此预计其在 IVUS 导管整体的相对份额中将有所提升。在这一品类中，竞争格局也非常清晰，发行人作为唯一中标的国产企业，结合优于波士顿科学的定价策略、产品高速成像及 IVUS 主机系统智能分析的优化升级功能、更快速的服务响应和更及时的交付，有望实现该细分的整体份额快速提升。

③中长期市场份额预计

在血管介入类高值耗材的集采中，无论是对于国家采购还是省际联盟集采在集采规则和对于市场的整体份额的最终整体影响方面，都可通过同类参考进行预测及分析。集采规则会更加尊重临床的使用习惯以及不同类型产品之间的差异性，不会以价格作为单一依据，并参考同类型产品集采执行一段时间的结果。整体而言，现阶段执行的高值耗材集采政策依然利好国产替代加速，市场格局也向头部聚集，有利于综合能力强的创新企业取得更高的市场份额。1) 国产替代加速：根据公开数据整理，冠脉药物涂层球囊的国产厂家在 2020 年集采后快速实现国产替代，国产市场份额占比由集采前 33.5% 迅速增加至 62.7%。在人工关节带量采购后，根据分配量来看，中标的国产关节产品份额相较集采前大幅提升。根据 2023 年电生理耗材集采执行后的当年，国产中标的龙头企业集采销量的增速高于行业平均，也能够推测国产替代加速。2) 行业集中度提升，国产龙头的市占率有望提升：集采后，全链条利润空间短期承压，行业龙头具有成本控制优势、更成熟的经销商渠道管理，能够通过较低空间实现更好的推广覆盖，龙头企业更有意愿及相对较多的资源做进一步的市场教育和推广，提升和稳固其销量。通常龙头企业还可以通过产品线之间的相互覆盖、市场策略上的优化调整满足市场需求。龙头企业也更具规模优势实现成本控制。3) 综合能力强的创新企业能够更好地满足市场期

待：和上述行业集中度提升一样，在集采后，各参与企业的市场策略将很大程度影响其市场份额，包括是否持续进行市场教育投入、是否通过优势定价稳定经销商合作、是否能够实现成本优势、是否能够满足全面交付和市场质量稳定的要求等，这对企业的生产运营、研发创新、市场教育及专业服务能力和多产品线市场策略及组合甚至是企业品牌竞争力等方面都提出了综合的要求。

综上所述，国产龙头的企业能够更好地在集采后实现份额突破，实现以价换量，持续在集采执行过程中保持收入的增长。发行人 IVUS 产品正体现了前述趋势。

综合上述集采结论要点，发行人已在招股说明书“第二节/一/（二）/4/（1）集中带量采购政策实施风险”中进行如下补充披露：

“

（1）集中带量采购政策实施风险

2019年7月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，进一步明确“按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购”，并要求国家医保局“鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。针对创新医疗器械的集中带量采购而言，国家医保局于2022年9月发布了《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》，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，国家医保局会根据临床使用特征、市场竞争格局和中选企业数量等因素合理确定带量比例，在集中带量采购之外留出一定市场为创新产品开拓市场提供空间”；2023年8月，多省市发布《关于开展冠脉血管内超声诊断导管历史采购数据填报等工作的通知》，首次宣布组织开展冠脉血管内超声诊断导管集中带量采购工作，公司 IVUS 成像导管拟被纳入本次集采范围；2023年11月，多省市发布《冠脉血管内超声诊断导管省际联盟集中带量采购文件》，进一步明确了本次冠脉血管内超声诊断导管集采的需求量与采购价格申报规则；2023年11月，河北省牵头九省和一联盟针对外周血管弹簧圈、左心耳封堵器及其输送系医用胶、止血夹等28个品种进行集采，公司单腔微导管和双腔微导管纳入本次集采范围；2024年12月河北牵头血管介入类医用耗材省际联盟（涉及26个省份）集中带量采购，发行人一次性使用导引鞘组纳入本次集采范围。

随着未来心血管介入医疗器械全面实施集中带量采购条件逐渐成熟，公司其他产品

可能逐步被纳入集中带量采购范围。若公司未能及时落实应对措施，导致公司产品最终未能中标，则将可能致使规定集中带量采购周期内，公司失去在相应省市区域的大部分市场份额，从而导致公司业绩大幅下滑；若公司产品成功中标，但以价换量效应未能发挥积极作用，也会对公司业绩造成不利影响。

”

（二）本次集采是否已出现价格传导趋势，是否已对发行人其他省份相关产品的终端售价和出厂价产生不利影响，结合 IVUS 成像导管价量变动情况分析集采对公司经营情况和财务数据的影响；

根据上述集采规则，本次 IVUS 产品省际联盟的集中带量采购覆盖我国共 31 个省市，已实现完整覆盖中国内地全部省市，仅中国香港、中国澳门和中国台湾地区未纳入本次集采范围。截至 2024 年底，全国各省份已陆续在 2024 年内正式启动 IVUS 的集采执行，各中标企业的终端价格将均在集采正式执行之日按照中标价进行执行，出厂价将依据各企业的定价策略进行对应调整。

1、预计本次集采对于公司平均出厂单价影响

截至本问询回复出具之日，公司已在国内 IVUS 导管的集采订单上启用了更新的出厂价定价策略，并在 2024 年度内有序、稳步地区分集采区域及非集采区域进行订单、价格的对应管理。为了有效应对整体集采执行对于公司 2024 年度内的平均出厂价影响，公司年度内的定价策略如下：

（1）在集采未宣布执行的省份，公司 2024 年 IVUS 产品基准平均出厂单价相较于 2023 年不会有大幅调整，但会通过在产品促销政策、套包销售政策上制定更符合市场需求的方案，逐渐降低经销商在 IVUS 导管和 IVUS 主机的实际采购单价，促进集采执行前的终端市场使用量和市场开拓，也降低经销商在集采执行前后产品采购单价的大幅变化。

（2）在宣布执行集采的省份，从宣布之日起，公司产品出厂单价将按照集采执行后的价格进行调整，该定价策略是基于同类产品的定价策略，考虑公司整体利润需求，公司成本控制的水平和趋势进行的调整，但目前由于各省份集采执行仍在陆续推进中，综合时间因素、省份因素及执行进度，公司 2024 年全年的平均出厂单价相较于 2023 年的平均出厂单价降幅可控。

2、预计本次集采对于公司销量影响

根据首次集采申报于2023年11月公示的结果，各厂家中选基础量共计17.26万根，其中北芯中选基础量约1.0万根，飞利浦中选约3.2万根，波士顿科学中选约12.5万根。调出分配量共计约9.1万根，其中60MHz产品约3.7万根。尚未参与分配的量占比为10%，约2.9万根。上述公示结果详见本问询回复“问题3/一/（一）/1、IVUS产品省际联盟集采及其他省际联盟集采（如有）的最新政策动向和实施进展情况”。第二次申报需求量和最终协议量未公开，但在发行人IVUS产品商业化以来，产品销量及终端使用都高速增长，结合首次中标价格及分配分组规则，发行人的IVUS导管临床实际的商业化总体市场份额占比有望超过10%。此外，本次集采后，因IVUS导管终端使用价格下降大于50%以上，国内IVUS渗透率将进一步提升，市场总量进一步增加。根据弗若斯特沙利文的资料，2024年国内市场IVUS使用量达到50万根左右，因此除本次集采报量，仍有重要的市场增量。结合2024年已经实现的销量水平，预计未来实现销量高速增长的确切性较高，预计产品销售收入依然能够在集采执行的年份实现以价换量的增长。

3、结合IVUS成像导管价量变动情况分析集采对公司经营情况和财务数据的影响

本次集采中，各投标企业中标价格较集采之前平均挂网价格降幅约在50%-70%之间，与同类高值耗材或有源介入耗材的产品类别在同期集采的降幅相当，基本符合行业预期。根据同类产品集采后的影响，预计本次集采终端中标价下降会导致产品出厂价格下降，但提升了终端整体支付能力，将带动使用量水平的稳定提升。本次IVUS带量采购对发行人整体影响分析如下：

①中标价格快速下降将提升患者支付能力

根据IVUS集采文件确认的采购基准价，60MHz以下的导管中标价降幅在48%-55%。如结合各申报企业的平均挂网价格来看，平均降幅达60%以上。集采使中标价格下降，将提升患者支付能力，有利于IVUS渗透率进一步提升。

②有望加速实现以公司为代表的国产替代

集采执行前国产企业商业化时间较短，我国IVUS产品竞争格局仍以进口为主，根据首次申报结果来看，发行人的首次申报需求量居国产企业第一，占据国产IVUS报量数量的60.7%，代表着有望加速实现以公司为代表的国产替代，也体现了在商业化时间

较短的情况下，公司依然快速取得了医疗机构的认可。通过本次 IVUS 集中带量采购公司有望取得产品销量和市场份额的增长。

③60MHz 以上 IVUS 导管获临床认可

根据 IVUS 集采中标规则，60MHz 的 IVUS 导管中标价比 40MHz 的 IVUS 导管高 650 元，体现了在集采规则中对于更具有创新价值的 60MHz 及以上的 IVUS 成像导管在临床使用价值上的认可，在该类型号中，仅有公司和波士顿科学的相关产品中标，竞争格局良好，有望通过进一步加速替代实现获益。

④对主要财务数据的影响

1) 对销售单价及销售收入的影响

本次 IVUS 带量采购周期为 3 年，以联盟地区中选结果实际执行日起计算，各省份于 2024 年 5 月后陆续正式执行 IVUS 集采，根据 IVUS 集采文件，在采购周期内，终端中标价格不会进行调整，因此未来 3 年发行人预计 IVUS 产品的出厂价格将在目前的集采后出厂价格基础上保持相对稳定。IVUS 带量采购后虽然导致 IVUS 成像导管的平均销售单价下降，但受益于 IVUS 带量采购后销售数量快速提升，且增长幅度远超单价的下降幅度，发行人预计未来 IVUS 成像导管销售额仍将有较大幅度的增长。

2) 对毛利率及毛利额的影响

此外，公司 2024 年实现了产品规模化效应及更好的成本控制，得益于单位成本的明显降幅优于集采导致的价格降幅，公司 IVUS 产品整体毛利率有所提升，公司 IVUS 产品盈利能力将在未来预期进一步提升。结合公司境内、境外市场的推进，IVUS 主机设备销售的推进及其他产品线的商业化推进，预计集采执行对于发行人整体收入及毛利的影响可控。

3) 对应收账款的影响

发行人境内经销模式、配送模式下，对境内经销商未约定信用期，采用现款现货模式，因此发行人报告期内应收账款金额较小。集采后发行人继续执行上述政策，因此 IVUS 带量采购对发行人应收账款基本无影响。

4) 对销售费用的影响

虽然 IVUS 带量采购后发行人的销售量快速上升，但鉴于：a) 国内精准 PCI 市场

渗透率低，需要进行理念及学术教育；b) IVUS 产品为创新医疗器械产品，发行人需要提供技术支持服务以缩短医生学习曲线并培养使用黏性；c) IVUS 产品国产化率较低且发行人产品上市时间较短，仍需要开展市场活动及推广活动提高市场份额，发行人预计未来仍需要对 IVUS 产品进行持续推广。发行人预计未来随着销售规模的增长，销售费用金额仍将有所增长，销售费用率将稳步下降至 20%-30%左右的行业平均水平区间。

5) 集采政策对 2024 年的影响模拟测算及未来营业收入、毛利额敏感性分析

2024 年集采后发行人境内 IVUS 成像导管的销售价格较集采前的价格下降幅度在 24%-32%之间，但受益于集采后销售量的快速增长，2024 年发行人境内 IVUS 成像导管的销售量及营业收入较 2023 年分别增长 204.64%和 108.40%。

因全国各省份 2024 年正式执行 IVUS 集采的开始时间不同，以各省份集采前及集采后的月度平均销售数量为参考对 2024 年集采的影响进行模拟测算。根据模拟测算，假设 2024 年全年集采年化的收入、销售量及毛利额较假设 2024 年全年未集采年化的收入、销售量及毛利额分别增长 295.22%、441.01%和 286.31%，集采极大的促进了发行人收入、销售量及毛利额的快速增长。

根据 IVUS 集采文件，在采购周期内，终端中标价格不会进行调整，因此未来 3 年发行人预计 IVUS 产品的出厂价格将在目前的集采后出厂价格基础上保持相对稳定。因此以 2024 年 IVUS 成像导管境内集采后平均销售单价、毛利率及境内全年实际销售量为基准，按不同单价及销售量变动对境内 IVUS 成像导管未来的营业收入、毛利额进行敏感性分析，变动比例情况如下：

a. 收入敏感性分析

收入变动比例		销售量变动比例						
		50%	75%	100%	125%	150%	175%	200%
单价变动比例	-2.50%	34.10%	56.45%	78.80%	101.15%	123.50%	145.85%	168.20%
	-5%	30.66%	52.44%	74.22%	95.99%	117.77%	139.55%	161.32%
	-7.50%	27.22%	48.43%	69.63%	90.84%	112.04%	133.24%	154.45%
	-10%	23.79%	44.42%	65.05%	85.68%	106.31%	126.94%	147.57%

注：变动比例为模拟测算金额相较 2024 年度境内 IVUS 成像导管的营业收入、毛利额的变动比例，下同。

b. 毛利额敏感性分析

毛利额变动比例	销售量变动比例
---------	---------

		50%	75%	100%	125%	150%	175%	200%
单价变动比例	-2.50%	32.72%	54.84%	76.96%	99.08%	121.20%	143.33%	165.45%
	-5%	29.32%	50.87%	72.43%	93.98%	115.53%	137.09%	158.64%
	-7.50%	25.92%	46.90%	67.89%	88.87%	109.86%	130.85%	151.83%
	-10%	22.51%	42.93%	63.35%	83.77%	104.19%	124.61%	145.03%

根据敏感性分析测算，在单价变动比例为-2.50%至-10%、销售量变动比例为 50%至 200%的情况下，公司境内 IVUS 成像导管未来营业收入的波动范围在 34.10%至 147%之间，毛利额的波动范围在 32.72%至 145.57%之间，预计境内 IVUS 成像导管未来收入额及毛利额都将有较大增长。

综合上述分析，虽然集采后销售单价有较大下降幅度，但受益于 IVUS 成像导管单位成本的快速下降，集采后的毛利率仍将维持较高水平，同时带量采购后发行人预计销售量有望快速增长，发行人预计境内 IVUS 成像导管销售收入及毛利额未来将有较大增长。

(三) 发行人在福建、陕西和安徽地区的产品销售规模及占比情况；对比非“两票制”省份，说明“两票制”模式下公司产品销售流程、销售价格和毛利率差异情况；

1、发行人在福建、陕西和安徽地区的产品销售规模及占比情况

截至本问询回复出具之日，发行人相关产品涉及“两票制”相关政策的省份或地区是根据当地两票制政策的执行规则和公立医院要求下，针对公立医院的耗材销售，发行人采用配送模式。报告期内，发行人“两票制”配送模式下的主营业务收入及占比均较小，具体情况如下：

单位：万元、%

省份	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
福建省	362.54	1.15	252.46	1.37	120.90	1.31
陕西省	-	-	4.78	0.03	15.23	0.16
安徽省	-	-	4.78	0.03	-	-
合计	362.54	1.15	262.02	1.43	136.13	1.47

2、对比非“两票制”省份，说明“两票制”模式下公司产品销售流程、销售价格和毛利率差异情况

发行人境内销售主要分为境内经销和配送两种模式，在执行耗材“两票制”政策的

省份，公司与区域内具有合格配送资质的配送商企业签订委托配送协议，将产品发送至配送平台企业，再由配送平台企业将公司产品配送至终端公立医院。

在非“两票制”区域，公司采用境内经销模式，该模式下经销商负责指定产品在指定境内区域的销售、推广等事宜，将公司产品销往指定医院或在北芯授权范围内拓展次级经销商进行分销。

两种模式下的产品销售流程、销售价格和毛利率差异情况如下：

(1) 销售流程差异情况

项目	非“两票制”销售	“两票制”销售
销售模式	境内经销	配送
销售对象	经销商	配送商
销售流向	发行人→经销商（或多层级）→SPD或终端医院	发行人→配送商→终端医院
经销商/配送商职责	承担授权区域渠道拓展、市场推广和招商、物流仓储等职责	承担将产品销往公立医疗机构过程中的储存管理和物流配送等职责
开票次数	大于等于两次	两次
出厂销售价格	基于经销模式下的经销商采购指导价	基于耗材产品终端挂网价及配送费率定价

(2) 销售价格及毛利率差异情况

单位：万元/根、%

项目		2024 年度	2023 年度	2022 年度
耗材平均销售单价	“两票制”销售	0.54	0.99	1.09
	非“两票制”销售	0.22	0.30	0.29
耗材销售毛利率	“两票制”销售	87.41	90.80	91.10
	非“两票制”销售	67.45	65.86	64.68

非“两票制”销售下，公司采用境内经销模式，经销商根据层级承担不同的职责，整体而言，经销商更多是补充公司销售人员的覆盖能力和销售服务能力。一方面经销商具有一定终端医院资源，另一方面经销商通过专业团队协助发行人医院跟台及需求响应，与发行人协作互补，配合终端医院要求完成产品入院前的试用、招投标、终端入院、客户服务等工作，承担了更多的销售职责。“两票制”销售下，公司采用配送模式，配送商仅承担产品配送职能，并不承担销售和推广的各项职责。因此“两票制”销售下发行人耗材的销售价格和毛利率普遍高于非“两票制”，两者的定价差异也是基于对应境内经销商和配送商承担不同职责所确定的，符合行业惯例。

同行业可比公司在“两票制”配送模式下的毛利率也普遍高于非“两票制”销售下的毛利率，对比情况如下：

单位：%

同行业	模式	2024 年度	2023 年度	2022 年度
惠泰医疗	配送	89.35	88.95	90.24
	经销	72.85	71.86	70.83
微电生理	配送及寄售	未披露	未披露	85.48
	经销	58.77	63.07	69.70
发行人	配送	87.21	90.80	91.10
	境内经销	63.52	65.16	64.68

注 1、微电生理 2023 年、2024 年年报未披露配送模式下的毛利率；

注 2、结合同行业的招股说明书及年度报告，“两票制”区域采用配送模式；

由上述对比可知，因“两票制”销售下配送商仅承担产品配送职能，生产厂商需要额外承担市场推广、销售入院、销售上量及售后维护等各项工作，同行业公司“两票制”销售的毛利率普遍较非“两票制”高，发行人“两票制”销售毛利率高于非“两票制”销售毛利率具有合理性。

（四）结合在手订单以及期后业绩情况，进一步分析行业政策变动是否对公司业绩有重大不利影响，公司经营业绩是否存在下滑的风险。

公司通常先与经销商签订框架性的战略合作协议，经销商在实际采购时再向公司下达单笔采购订单，并在订单中约定交付时间和付款安排，在发行人库存充足的情况下，公司的交货期限在5个工作日内，故期末在手订单仅反映公司期末时点尚未交付的情况，未充分反映公司短期及预计未来的市场需求，与营业收入关联不大。

为优化订单交付及销售预测，一方面，公司会与经销商、销售团队及时沟通市场需求，对于常规型号，公司会根据市场趋势、历史销售及需求预测进行排产和库存储备，因此公司可根据订单满足交货需求；另一方面公司境内销售主要采用现款现货方式，无特殊情况下，经销商订单下达都会经过一个可预测的周期，例如通过授权、产品试用、采购备货、销售入院、上报终端销售数字等，所以通常不会在业务需求较不明确的情况下提前下单。

报告期内，公司业务稳定发展，产品市场认可度高，营业收入快速增长，2022 年至 2025 年第一季度，公司营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2025 年第一季度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
营业收入	12,751.04	31,660.43	18,397.72	9,245.19

注：2025 年第一季度营业收入已经审阅。

2023 年下半年政策变化对公司的业绩实现形成了一定阶段性的扰动，主要表现在：

(1) 2023 年 8 月，多省市发布开展冠脉血管内超声诊断导管集中带量采购，市场在 2023 年第三季度内集中开展报量工作，并且在集中带量采购细则和执行要求明确的等待期，经销商在产品销售入院及推广的短期决策判断受到影响，对短期业务开展增加了一些扰动因素。但随着集中带量采购的执行时间表及中标规则的明确，经销商对于市场的预期更加明确，对应集采后将对公司 2024 年 IVUS 产品线的影响已经充分释放，并且带来更强有力的收入拉动，详细见“问题 3/一/（二）本次集采是否已出现价格传导趋势，是否已对发行人其他省份相关产品的终端售价和出厂价产生不利影响，说明中标情况下 IVUS 成像导管价量变动对公司营业收入的影响”。

(2) 2023 年第三季度，医疗行业系统性的行业规范要求，对终端手术开展、销售人员及经销商推广活动开展、新产品入院、创新产品价格体系等都形成了一些局部限制，在省份层面、终端医院客户层面，不同产品线情况受到的影响程度不同，但随着行业整体系统性规范进度更加明确，公司进行了灵活调整和积极应对，外部环境因素的影响已经在 2023 年底前逐渐释放，2023 年第四季度和 2024 年，公司营业收入实现稳定增长。

随着发行人 2023 年 FFR 压力微导管入院持续推进、多个省份医保支付比例的提升，以及新设冠脉血流储备分数测定术的诊疗项目以用于 FFR 的专项术式的工作铺垫，2023 年产品国内终端销售（终端开具发票及入院）同比增加，市场库存周转提升，发行人 2023 年全年 FFR 国际业务收入持续高速增长。

2023 年以来，IVUS 系统产品竞争优势突出，市场对 IVUS 系统的认可度快速提升，公司在 2022 年几乎完成全国挂网及准入后 2023 年开始实现入院及终端销售，公司新增投入 IVUS 产品推广资源加速市场占有率提升；2024 年，IVUS 产品带量采购陆续落地执行，公司 IVUS 产品市场占有率提升，基于上述因素，公司核心产品 IVUS 成像导管及 IVUS 主机设备的收入都实现了大幅增长，公司 IVUS 系统的收入贡献成为公司 2023 年及 2024 年业绩增长的最主要的原因及动力。

虽然公司多条产品线尚处于商业化前期阶段，但已形成精准和复杂 PCI 解决方案，能够更好地实现组合销售，2023 年及 2024 年，公司实现多产品线销售收入及国内、国

际业务销售收入同步增长，整体业绩呈现高速增长趋势。后续，公司将通过不断实现产品终端入院的覆盖、多条产品线之间形成相互促进的市场策略、积极应对宏观医疗环境变化及医保支付政策的调整、增强渠道管理并提升内部营销体系管理的运营效率、制定具有竞争力的价格体系和促销政策等方式实现业绩的稳定增长。

发行人预计上述政策变化不会导致行业趋势的变化、不会持续影响公司的收入增长趋势，不会对公司业绩有重大不利影响。综上，行业政策变动预计不会对公司业绩有重大不利影响，公司经营业绩存在下滑的风险较低。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅了《关于开展冠脉血管内超声诊断导管历史采购数据填报等工作的通知》和中标结果；公开搜索其它介入器械耗材进入集中带量采购前后价格变化等影响的案例；

2、获取了发行人收入成本明细表，了解各报告期发行人 IVUS 导管的平均出厂单价和成本；获取弗若斯特沙利文出具的行业研究报告，分析 IVUS 产品的市场规模；

3、查阅了“两票制”相关政策，了解“两票制”在全国的实施情况；查询发行人同行业可比公司公开披露数据，对比同行业可比公司在“两票制”模式下与非“两票制”模式下的毛利率对比情况是否与发行人一致；对比“两票制”地区和非“两票制”地区产品收入、单价、毛利率等指标，分析二者的差异情况；

4、访谈相关部门负责人，了解集采对发行人业绩的影响程度，分析发行人经营业绩是否存在下滑。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、本次 IVUS 耗材初步集采结果显示中标价格整体降幅温和，可提升患者支付能力，有利于 IVUS 渗透率的提升；发行人报量结果为国产第一，代表着以发行人为代表的国产企业的替代加速；60MHz 的 IVUS 导管具有较高临床使用价值，发行人对应产品竞争格局良好；

2、根据本次 IVUS 耗材初步集采结果，本次集采预计将导致发行人 IVUS 导管出

厂单价发生一定的下降幅度，但得益于市场推广效率提高和产品具备差异化优势，预计发行人能够实现以价换量效果，不会对营业收入产生重大不利影响；

3、发行人在福建、陕西和安徽地区配送模式下的产品销售规模较小，占报告期各期的主营业务收入分别为 1.47%、1.43%和 1.15%；非“两票制”模式下，发行人采用经销模式，经销商承担具体的市场推广和技术服务职能，包括物流备货、终端医院跟踪服务、数据收集和反馈等售后工作；“两票制”模式下，公司采用配送模式，配送商仅承担产品配送职能，使得“两票制”模式下发行人耗材的销售价格和毛利率均高于非“两票制”；

4、发行人 2023 年及 2024 年业绩持续增长，行业政策变动预计不会对公司业绩有重大不利影响，发行人经营业绩下滑风险较低。

问题 4 关于经销销售

4.1 根据申报材料，（1）2023 年，发行人改为平台经销商模式，平台经销商就销售发行人产品赚取相对固定的毛利率，月度或季度结束后，发行人与平台经销商根据其向下游的实际销售情况，核对确认发行人应向平台经销商支付或收取价格补偿；（2）2023 年度，发行人针对 FFR 产品、IVUS 主机、单双腔微导管的经销商销售制定了返利政策；（3）2022 年 5 月 CRM 系统相关模块陆续上线，经销商自 2022 年第四季度正式通过系统开展数据填报。

请发行人披露：（1）结合价格补偿的具体约定，说明报告期内公司向平台经销商支付或收取的价格补偿情况，包括交易对象、销售金额及补偿金额，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定，平台经销模式下收入确认时点和方法的准确性；（2）公司如何约定对经销商的返利政策，销售返利的发生额及占比，相关会计处理；（3）发行人通过 CRM 系统对经销数据管理的有效性，经销商通过该系统填报的数据与发行人实际销售数据是否匹配，若存在差异，分析差异情况。

请保荐机构、申报会计师简要概括核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 结合价格补偿的具体约定, 说明报告期内公司向平台经销商支付或收取的价格补偿情况, 包括交易对象、销售金额及补偿金额, 相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定, 平台经销模式下收入确认时点和方法的准确性;

1、结合价格补偿的具体约定, 说明报告期内公司向平台经销商支付或收取的价格补偿情况, 包括交易对象、销售金额及补偿金额

发行人与平台经销商之间就价差补偿机制进行了合同约定。平台经销商赚取相对固定的收益水平, 不承担对二级经销商的返利。二级经销商达到销售指标后, 由发行人承担对二级经销商的返利, 通过平台经销商转移给下游二级经销商。

发行人对平台经销商的价格补偿系月度结束后, 发行人与平台经销商根据其向下游实际销售赚取的价差情况, 双方交叉核对确认发行人应向平台经销商支付或收取价格补偿。如因下游经销商享受发行人制定的促销政策等原因, 导致平台经销商当月实际赚取的价差比例低于发行人与平台经销商约定的不给予促销政策时应当享有的利差, 则发行人次月向其支付上月的价格补偿; 反之, 如平台经销商赚取的价差比例高于约定, 发行人向其收取额外价款。该价格补偿机制符合平台经销商商业模式的行业惯例。

报告期内, 发行人向平台经销商结算的价格补偿如下表所示:

单位: 万元、%

交易对象	2024 年		2023 年	
	对其销售金额	结算补偿金额	对其销售金额	结算补偿金额
北京嘉事唯众医疗器械有限公司	17,309.50	2,453.63	5,225.29	215.48
国药控股菱商医院管理服务(上海)有限公司	-	-	2,609.26	144.96
合计	17,309.50	2,453.63	7,834.55	360.44

注 1: 发行人以抵消货款方式向平台经销商支付价格补偿;

注 2: 2024 年度, 公司向平台经销商结算的价格补偿 2,453.63 万元, 主要系由于 IVUS 导管集采陆续执行及公司促销行为, 部分区域的二级经销商采购执行价格发生调整, 与平台经销商原采购执行价格对应的二级经销商采购建议价格发生偏差, 导致产生价格补偿金额。

2、相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第十六条规定, 合同中存在可变对价的, 企业应当按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数, 但包含可变对价的交易价格, 应当不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回

的金额。企业在评估累计已确认收入是否极可能不会发生重大转回时，应当同时考虑收入转回的可能性及其比重。每一资产负债表日，企业应当重新估计应计入交易价格的可变对价金额。

发行人在月度结束后，与平台经销商根据其向下游的实际销售情况核对确认发行人应向其结算的价格补偿，对当月收入进行调整：若向其支付价格补偿，会计处理为借记“主营业务收入”，贷记“应收账款”；若向其收取价格补偿，会计处理为借记“应收账款”，贷记“主营业务收入”。

综上，发行人相关会计处理符合《企业会计准则》规定。

3、平台经销模式下收入确认时点和方法的准确性

(1) 收入确认时点

根据发行人与经销商签署的销售合同、订单协议约定及实际销售事实，发行人向平台经销商销售并交付商品，经平台经销商签收确认后，平台经销商取得商品的控制权，平台经销商与发行人按照约定价格进行支付及结算。发行人与平台经销商、一级经销商、配送商的收入确认时点和方法无显著差异，即在客户取得相关商品控制权时确认收入，平台经销商与发行人约定一定的费率水平不影响产品控制权的转移时点。对照《〈企业会计准则第 14 号——收入（2017）〉应用指南（2018）》说明如下。

1) 现时收款权利

发行人与平台经销商不存在信用期约定，具体付款条件、执行情况如下表所示：

经销商	付款条件	执行情况
嘉事唯众	自订单生效日的 5 个工作日内或当月内支付 100% 货款，公司在确认收到货款后 5 个工作日内发货	均按照合同约定付款，期末不存在应收账款
国药菱商	自订单生效日的 10 个工作日内付款完毕，公司自收到双方盖章确认的供货订单后 5 个工作日内及时将订单产品交付乙方	除 2023 年末国药菱商决定终止与发行人继续合作，国药菱商结算流程跨期外，其余订单均按合同约定付款。

发行人向平台经销商收取货款，以“订单生效”为前提，发行人向平台经销商交付商品前通常已满足合同约定的付款条件。平台经销商从发行人处买断产品后自行对外销售，其与发行人的货款结算不以相关商品是否对外销售、是否收到下游回款为前提。发行人在向平台经销商交付商品时享有现时收款权利、平台经销商就该商品负有现实付款义务。以上迹象表明，发行人在向平台经销商交付商品后，平台经销商已经有能力主导

该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

2) 法定所有权

发行人与平台经销商关于产品交付的约定及执行情况如下表所示：

经销商	产品交付	执行情况
嘉事唯众	货物损毁灭失的风险自乙方收货起转移至乙方。产品验收合格的，除本合同第七条明确列明的产品质量问题外，甲方不提供退换货服务。	平台经销商或其指定的收货方签收时，商品毁损灭失风险由平台经销商承担，法定所有权已转移至平台经销商。
国药菱商	产品的损毁及灭失的风险自该产品在乙方或乙方指定的收货方签收之时起，由乙方承担。产品验收合格的，除产品质量问题及近效期条款约定外，甲方不提供退换货服务。	发行人向平台经销商交付商品后，平台经销商根据下游需求安排销售，发行人无权自平台经销商处取回、调换相关商品。

根据《民法典》第二百二十四条，动产物权的设立和转让，自交付时发生效力，但是法律另有规定的除外。发行人所销售商品为普通动产，且相关经销协议也规定了签收作为货物损毁灭失的风险的转移时点，因此发行人向平台经销商交付商品后，商品的法定所有权已转移至平台经销商。平台经销商可自主决定该商品的销售对象、数量、价格、产品批次、产品交付时间、回款条件等。

3) 商品实物转移

发行人与平台经销商关于产品运输的约定及执行情况如下表所示：

经销商	产品运输	执行情况
嘉事唯众	本合同项下的产品交付形式以乙方确认收到货后应在成品出库单盖章签字的方式为准，运费以及保险费用由甲方承担。甲方一般的运输方式为国内的非加急的公路运输或铁路快运。乙方如对运输方式有特殊要求，应通过订单明确告知甲方，由此产生的额外费用由乙方承担。	发行人根据平台经销商下达订单时要求的送货地点安排发货，货物运输至平台经销商要求的收货地点。
国药菱商	甲方一般的运输方式为国内的非加急的公路运输或铁路快运。乙方如对运输方式有特殊要求，应通过订单明确告知甲方，额外的费用由乙方承担。乙方运输至下游客户及保管不善等原因造成的质量问题，均由乙方自行承担损失。	

发行人按照平台经销商下达的采购订单，通过物流公司将货物发货至订单约定地点，以平台经销商仓库所在地点为主。

发行人与平台经销商的交易并非一项“委托代销安排”，对照《应用指南》分析如下：

委托代销安排的迹象	发行人与平台经销商的交易	是否存在委托代销安排迹象
一是在特定事件发生之前（例	发行人向平台经销商交付商品后，平台经销商取得了相关	不存在

委托代销安排的迹象	发行人与平台经销商的交易	是否存在委托代销安排迹象
如，向最终客户出售商品或指定期间到期之前），企业拥有对商品的控制权。	商品的控制权。	
二是企业能够要求将委托代销的商品退回或者将其销售给其他方（如其他经销商）。	发行人向平台经销商交付商品后，平台经销商承担相关商品的毁损灭失风险，自主储存、保管相关产品，能够阻止其他方使用该商品。发行人无权自平台经销商处取回、调换相关商品。	不存在
三是尽管受托方可能被要求向企业支付一定金额的押金，但是，其并没有承担对这些商品无条件付款的义务。	发行人向平台经销商收取货款，以“订单生效”为前提，发行人向平台经销商交付商品前通常已满足合同约定的付款条件。发行人在向平台经销商交付商品时享有现时收款权利、平台经销商就该商品负有现实付款义务。	不存在

综上，发行人与平台经销商的交易，不存在委托代销安排的迹象。

根据发行人与平台经销商在《经销协议》中的约定，下级经销商向乙方（平台经销商）的采购价格，按乙方（平台经销商）与下级经销商签订的下级经销合同约定执行，但乙方（平台经销商）应事先向甲方（发行人）报备。“下级经销商指导价”仅起指导、参考作用。

发行人为维护自身产品的价格体系对二级经销商的定价及销售策略进行指导，具有商业合理性。发行人与平台经销商的交易属于买断式购销交易，并非一项“委托代销安排”。发行人向平台经销商交付商品后，平台经销商已占有该商品实物，有能力主导该商品的使用并从中获得其几乎全部的经济利益，并使其他企业无法获得这些利益。

4) 商品所有权上的主要风险和报酬转移

发行人向平台经销商交付商品后，发行人已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给平台经销商，即平台经销商已取得该商品所有权上的主要风险和报酬。具体说明如下：

类别	相关合同条款或实际执行情况	分析
货物损毁灭失的风险	据协议约定，平台经销商应在收到货物后5个工作日内，仔细核对发行人交付的货物与出库清单是否相符，并对产品数量、规格、外包装和外观等可凭肉眼判断的方面进行检验。平台经销商检验合格的货物其对应的出库清单需签字返还。产品验收合格的，除产品质量问题外，发行人不提供退换货服务。	平台经销商或其指定的收货方签收时，商品毁损灭失风险由平台经销商承担。平台经销商需自行保管相应库存，妥善安排物流渠道向下游销售，承担发行人相关产品损毁灭失的风险。
存货风险	据协议约定，对常规型号一次性使用的产品，且属于协议期内基于非因平台经销商疏	除产品质量问题或经销协议约定（近效期换货）外，发行人不提供退换货服务。近效期换货即产品有效期在6个月以下的方可免费换货，但无偿换货比例不得高于当年采购量的2%。尽管约定了近效期换货条款，但相应换货比例

类别	相关合同条款或实际执行情况	分析
	<p>于管理、重大过失等非客观原因造成产品过期或近效期等原因导致退换货的情形,发行人应配合无偿换货,但无论如何对应无偿换货的产品比例不得超过该产品当年采购数量的 2%。且近效期产品的退换货必须以换货形式进行。</p> <p>据协议约定,如因发行人过错原因导致合同终止,发行人应确保在合作终止后 30 天内完成回购或指定第三方购买所有剩余任何或全部有关产品库存。如因其他原因导致合同终止,平台经销商应配合按照发行人要求完成对于产品库存的回购或者指定第三方的购买,对应的库存处理期限、采购价格及终止事项的其他相关内容将按照发行人另行书面通知。</p>	<p>较低,平台经销商签收发行人产品后,自行承担存货滞销风险。</p> <p>对于平台经销商处的产品,发行人不保留商品调货的相关权利。尽管约定了合同终止情形下发行人会协助处理平台经销商处的库存,但此约定是由于平台经销商不面向终端医院销售,且为了避免无授权经销商违规销售发行人产品,系行业惯例,且属于极端情形,不影响前述总体判断。</p>
存货降价风险	<p>据协议约定,平台经销商向下级经销商的销售价格,按平台经销商与下级经销商签订的下级经销合同约定执行,但平台经销商应事先向发行人报备。“下级经销商指导价”仅起指导、参考作用。</p> <p>平台经销商应根据各产品线确定的特殊价格政策、促销政策、返利政策等确定其对下级经销商的采购价格体系,并书面通知发行人。</p> <p>此外,发行人与平台经销商之间约定了价格补偿机制,如因下游经销商享受发行人制定的促销政策等原因导致存货降价,平台经销商当月实际赚取的价差比例低于发行人与平台经销商约定的不给予促销政策时应当享有的利差,则发行人次月向其支付上月的价格补偿。</p>	<p>平台经销商需向发行人报备其销售价格体系。报备机制的约定是为了保护发行人产品价格的公平性,避免由于经销商之间的竞争造成公司产品的价格混乱。</p> <p>发行人会根据市场需求调整产品的价格,这类价格调整会影响平台经销商对二级经销商的定价和利益,因此平台经销商对发行人有价格补偿的约定。由于存在价格补偿机制,平台经销商几乎不承担存货降价风险。</p> <p>但据《应用指南》,该迹象并非决定性的,企业应当根据合同条款和交易实质进行分析,综合判断其是否将商品的控制权转移给客户以及何时转移的,从而确定收入确认的时点。因此,虽然平台经销商几乎不承担存货降价风险,但结合其他风险及利益情况,不影响“平台经销商已取得该商品所有权上的主要风险和报酬”之判断。</p>
回款风险	<p>据协议约定,平台经销商当月所有生效订单货款应在当月 28 号前支付完毕,如遇订单日期为 12 月份的,当月所有生效订单货款应在 12 月 25 号前支付完毕。平台经销商按照购销合同/订单的约定将货款付至发行人指定银行账号,发行人在订单生效后,应确保于 5 个工作日内发货。</p> <p>据协议约定,发行人委托平台经销商担任其在经销区域内的总经销商,负责向下级经销商销售产品;平台经销商有能力提供如经销商开发、市场准入、会议及培训服务等增值服务,提供上述增值服务协助发行人业务发展;平台经销商常规采购类产品根据各通用名区分,应分别保持 1-3 个月的合理基础库存。</p> <p>实务中,平台经销商需要先向发行人采购存货,再根据二级经销商的需求向其进行销</p>	<p>平台经销商根据协议约定,在订单生效日的 5 个工作日内或当月向发行人回款,不以产品是否向下游销售或者取得下游回款为前提。平台经销商根据下游需求自行与下游经销商签订销售订单,进行发货和货款结算,平台经销商可以根据下游经销商的情况确定与下游经销商的支付要求,并且自行承担其货款结算和回款的风险。</p>
经营周转风险	<p>据协议约定,平台经销商担任其在经销区域内的总经销商,负责向下级经销商销售产品;平台经销商有能力提供如经销商开发、市场准入、会议及培训服务等增值服务,提供上述增值服务协助发行人业务发展;平台经销商常规采购类产品根据各通用名区分,应分别保持 1-3 个月的合理基础库存。</p> <p>实务中,平台经销商需要先向发行人采购存货,再根据二级经销商的需求向其进行销</p>	<p>发行人可向平台经销商推荐二级经销商,但双方是否能签约,由平台经销商与二级经销商自行协商,因此平台经销商获取的二级经销商不由发行人指定。</p> <p>平台经销商根据其业务优势选择合作生产企业及产品品类,根据其对各产品下游市场需求的预判进行库存备货及货款支付,根据其自身情况核算成本进行内部业绩目标制定及考核,平台经销商向下游销售时,其对外销售对象、销</p>

类别	相关合同条款或实际执行情况	分析
	售，在平台经销商向二级经销商销售存货前，平台经销商已经能够控制该等存货且承担相关的存货风险。发行人仅告知二级经销商采购渠道，二级经销商向平台经销商下达采购订单，其采购数量、采购价格、交付条款、回款条款等合同信息均由平台经销商与二级经销商自行约定。	售数量、销售产品类别型号、销售价格、回款方式、回款时间、发货方式、交付方式、运输方式等由平台经销商与二级经销商协商确定，因此平台经销商独立与下游客户签订合同/订单、独立向下游客户承担交付存货的职责，独立承担不同产品在平台经销职能过程中的现金周转和存货周转的风险。
经济利益		发行人向平台经销商交付商品后，平台经销商根据下游需求安排销售，发行人无权自平台经销商处取回、调换相关商品。发行人向平台经销商交付商品后，商品通过销售实现价值增值产生的经济利益转移至平台经销商。 发行人向平台经销商交付商品后，平台经销商可以根据其承担的职责在对应发行人产品销售环节获得几乎全部的经济利益。

5) 客户已接受商品

发行人与平台经销商关于产品验收条款的约定及执行情况如下表所示：

经销商	验收条款	执行情况
嘉事唯众	乙方应在收到货物后5个工作日内，仔细核对甲方交付的货物与出库清单是否相符，并对产品数量、规格、外包装和外观等可凭肉眼判断的方面进行检验。乙方检验合格的货物其对应的出库清单需签字返还。如货物数量或规格不符、外包装不完整、外观有瑕疵（对实际使用有影响的），乙方应在签收货物5个工作日内以邮件形式通知甲方，并在出库清单中注明。如乙方未在前述期限内通知甲方，则视为乙方对货物数量和外观方面的认可。产品验收合格的，除本合同第七条明确列明的产品质量问题外，甲方不提供退换货服务。	平台经销商在收货时进行签收确认。后续使用过程中，及时向发行人反馈终端使用后的问题，对于经发行人确认属于质量问题的予以更换。
国药菱商	乙方应在乙方或乙方指定的收货方签收后两日内进行验收，验收内容包括产品的外观、包装、型号、批号、数量、基本功能等，但不包括产品内在质量问题。如验收不合格应在一个工作日内通知甲方，甲方负责跟进处理及替换。如乙方未及时验收或未及时通知，甲方则视为所有产品均符合甲方要求、验收合格。验收时请先明确外包装是否完整，如外包装箱有破损、变形、或有明显的拆封痕迹等情形，需在货物签收当日通知甲方。乙方确认收到货在成品出库单签字并回传给甲方。产品验收合格的，除产品质量问题外，甲方不提供退换货服务。	

平台经销商或其指定的收货方签收时，即表明平台经销商已接受了发行人提供的商品，商品毁损灭失风险由平台经销商承担，法定所有权已转移至平台经销商。固定收益水平及价差转移是平台经销模式过程中的定价依据和结算方式，并不改变发行人已经完成销售的事实认定。

平台经销商在经发行人介绍后或自主开拓后与二级经销商建立合作关系，独立与二级经销商签订合同/订单、独立向二级经销商承担交付存货的职责、独立承担销售回款的风险。发行人无权干涉和主导平台经销商与二级经销商之间的交易。对于平台经销商

处的产品，发行人不保留商品调货的相关权利，平台经销商可自主决定销售至其授权区域内发行人经销商体系中的任意二级经销商，并自主与二级经销商约定合同中的销售数量、价格、产品批次、交付时间、回款条件等条款。

6) 从客户角度进行评估

《应用指南》强调，在上述五个迹象中，并没有哪一个或哪几个迹象是决定性的，企业应当根据合同条款和交易实质进行分析，综合判断其是否将商品的控制权转移给客户以及何时转移的，从而确定收入确认的时点。此外，企业应当从客户的角度进行评估，而不应当仅考虑企业自身的看法。

根据《监管规则适用指引—会计类第 1 号》之“1-15 按总额或净额确认收入”相关规定：“根据收入准则的相关规定，企业向客户销售商品或提供劳务涉及其他方参与其中时，应当根据合同条款和交易实质，判断其身份是主要责任人还是代理人。企业在将特定商品或服务转让给客户之前控制该商品或服务的，即企业能够主导该商品或服务的使用并从中获得几乎全部的经济利益，为主要责任人，否则为代理人。在判断是否为主要责任人时，企业应当综合考虑其是否对客户承担主要责任、是否承担存货风险、是否拥有定价权以及其他相关事实和情况进行判断。企业应当按照有权向客户收取的对价金额确定交易价格，并计量收入。主要责任人应当按照已收或应收的对价总额确认收入，代理人应当按照预期有权收取的佣金或手续费（即净额）确认收入。”

经中介机构对平台经销商走访确认，发行人与平台经销商交易模式均为买断式销售，产品交付及验收后，产品的损毁、丢失等风险由平台经销商承担，自平台经销商或其指定的收货方签收后相关存货风险由平台经销商承担。具体对照《监管规则适用指引—会计类第 1 号》之“1-15 按总额或净额确认收入”判断主要责任人的相关规定分析如下：

项目	合同主要条款摘录	分析
①是否对客户承担主要责任	发行人委托平台经销商担任其在经销区域内的总经销商，负责向下级经销商销售产品。 平台经销商有权对外自称为发行人的“授权经销商”，但不得对外自称为发行人的“代理人”及其类似含义。	平台经销商向下游销售时，独立与二级经销商签订合同/订单、独立向二级经销商承担交付存货的职责、独立承担销售回款的风险。 二级经销商的采购合同仅涉及平台经销商与二级经销商双方，即发行人与二级经销商之间无直接的书面经销协议，发行人仅告知二级经销商采购渠道，不直接对二级经销商承担责任。 二级经销商除向平台经销商采购发行人产品外，亦向平台经销商采购其经销的其他品牌产品。 因此，平台经销商对客户承担主要责任。
②是否承担	平台经销商应在收到货物后 5 个工	通常情况下，平台经销商需要先向发行人采购存

项目	合同主要条款摘录	分析
存货风险	<p>作日内，仔细核对发行人交付的货物与出库清单是否相符，并对产品数量、规格、外包装和外观等可凭肉眼判断的方面进行检验。平台经销商检验合格的货物其对应的出库清单需签字返还。产品验收合格的，除产品质量问题外，发行人不提供退换货服务。</p> <p>对常规型号一次性使用的产品，且属于协议期内基于非因平台经销商疏于管理、重大过失等非客观原因造成产品过期或近效期等原因导致退换货的情形，发行人应配合无偿换货，但无论如何对应无偿换货的产品比例不得超过该产品当年采购数量的 2%。且近效期产品的退换货必须以换货形式进行。</p>	<p>货，再根据二级经销商的需求向其进行销售，在平台经销商向二级经销商销售存货前，平台经销商已经能够控制该等存货且承担相关的存货风险。</p> <p>发行人按照平台经销商下达的采购订单，通过物流公司将货物发货至订单约定地点，以平台经销商仓库所在地点为主。</p> <p>虽然发行人对平台经销商提供了近效期退换货政策，但是政策中明确约定了平台经销商疏于管理、重大过失等非客观原因不适用，且近效期退换货有明确额度且额度较低（无论如何不得超过 2%），因此，平台经销商仍需承担过效期产品金额超过退换货额度无法退回的存货风险。</p>
③是否拥有定价权	<p>二级经销商向平台经销商的采购价格，按平台经销商与二级经销商签订的经销合同约定执行，“下级经销商指导价”仅起指导、参考作用。平台经销商应根据各产品线确定的特殊价格政策、促销政策、返利政策等确定其对下级经销商的采购价格体系，并书面通知发行人。</p>	<p>发行人无法直接决定平台经销商向下游的销售价格，平台经销商拥有自主定价权。</p>
④其他相关事实和情况	<p>a、通常情况下，发行人的销售人员会开拓潜在的二级经销商并介绍其与平台经销商建立合作关系。此外，平台经销商也可自主开拓潜在的二级经销商，向发行人备案后可与该二级经销商建立合作关系。</p> <p>b、在对二级经销商的联系与管理方面，发行人、平台经销商承担不同的职责。平台经销商与二级经销商的联系侧重于采购订单管理和账户管理，发行人与二级经销商的联系侧重于授权管理、终端销售管理、跟台技术支持及终端服务管理。</p> <p>c、平台经销商在发行人介绍或自主开拓后，与潜在的二级经销商协商约定采购价格、平台经销商层面的促销返利等关键条款。</p> <p>d、平台经销商可自主决定销售对象、数量、价格、产品批次、产品交付时间、回款条件等。</p>	

综上，平台经销商已取得商品的控制权，有权主导商品的使用并获取其经济利益，应被认定为主要责任人。

根据国科恒泰、建发致新的信息披露描述，其与发行人平台经销商所承担的职能相近。国科恒泰、建发致新主要供应商亦因价格调整、产品促销等，为保障平台经销商作为流通企业的正常利益、保障其综合销售利润率，向其支付价差补偿，而非仅受集中采购等因素影响的偶发的、一次性的补偿，与发行人和平台经销商之间的价格补偿机制相似。根据国科恒泰、建发致新信息披露文件作出的认定，其与供应商之间属于买断式的购销交易，在将相关医疗器械产品销售给客户前能够控制该产品，其身份为主要责任人，

不属于代销。

根据国科恒泰、美敦力的信息披露描述，美敦力与平台经销商国科恒泰之间存在与发行人价格补偿机制本质相似的机制，其于控制权发生转移时（即装运或交付时）确认向国科恒泰的销售收入，与发行人会计处理一致。

结合对发行人平台经销商的访谈确认、平台经销商可比公司及其对应供应商在相关交易中作出的认定，从客户的角度进行评估，亦支持发行人向平台经销商交付商品后即将商品的控制权转移给平台经销商的认定。

综上，平台经销商签收时点相关商品的控制权及风险报酬已经转移，若发行人按照平台经销商向下游销售的时点确认收入对业绩相关影响较小，发行人平台经销模式下收入确认时点和方法准确。

（2）对于报告期内向平台经销商支付的价格补偿的会计处理

1) 发行人的会计处理

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第十六条规定，合同中存在可变对价的，企业应当按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，应当不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。企业在评估累计已确认收入是否极可能不会发生重大转回时，应当同时考虑收入转回的可能性及其比重。每一资产负债表日，企业应当重新估计应计入交易价格的可变对价金额。

发行人在月度（例如 3 月）结束后，与平台经销商根据其向下游的实际销售情况核对确认发行人应向其结算的价格补偿，对当月（3 月）收入进行调整：若向其支付价格补偿，会计处理为借记“主营业务收入”，贷记“应收账款”；若向其收取价格补偿，会计处理为借记“应收账款”，贷记“主营业务收入”。

自 2025 年起，每季度（例如第二季度）财报报出前，针对平台经销商报告期末（第二季度末）存货截至财报报出日已销售和结算价格补偿的部分，对当季度（第二季度）收入进行调整，具体会计处理与前相同：若向其支付价格补偿，会计处理为借记“主营业务收入”，贷记“应收账款”；若向其收取价格补偿，会计处理为借记“应收账款”，贷记“主营业务收入”。针对平台经销商报告期末存货截至财报报出日未销售和结算价格补偿的部分，根据该部分存货余额与预期价格补偿比例（通常基于最近一季度平均补

偿比例，同时结合新增集采降价（如有）等因素进行调整）测算的金额，借记“主营业务收入”，贷记“预计负债”。

综上，发行人价格补偿主要与集采陆续执行及发行人对二级经销商促销行为有关，且价格补偿对公司营业收入影响较小（2024 年度较高系集采执行初期及公司促销行为叠加下的短期现象，已持续减少并逐渐回归正常水平），发行人采用价格补偿实际发生时冲减销售收入、对于平台经销商未销售和结算的库存对应的预计价格补偿确认预计负债的会计处理方式符合企业自身情况，符合《企业会计准则》规定，亦与医疗行业平台经销商建发致新“将确认的供应商返利按照销售进度冲减主营业务成本”的会计处理逻辑相一致，符合行业惯例。

2) 该部分价格补偿属于合同中存在的可变对价

根据《企业会计准则第 14 号—收入》，企业应当根据合同条款，并结合其以往的习惯做法确定交易价格。在确定交易价格时，企业应当考虑可变对价、合同中存在的重大融资成分、非现金对价、应付客户对价等因素的影响。合同中存在可变对价的，企业应当按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，应当不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。企业在评估累计已确认收入是否极可能不会发生重大转回时，应当同时考虑收入转回的可能性及其比重。

如前所述，发行人与平台经销商之间存在价格补偿机制。发行人向平台经销商销售产品后，后续仍将与平台经销商根据其向下游的实际销售情况核对确认发行人应向平台经销商支付或收取价格补偿。由于其向二级经销商的实际销售情况受诸多未知市场因素影响，价格补偿的支付或收取及具体金额取决于未来的不确定事项。因此，发行人的价格补偿属于可变的合同对价。

3) 发行人于收入确认时点将“收取价格补偿”可变对价确认为零，符合《企业会计准则》相关规定

根据财政部发布的《企业会计准则——基本准则》，收入只有在经济利益很可能流入从而导致企业资产增加或者负债减少、且经济利益的流入额能够可靠计量时才能予以确认。根据《企业会计准则第 14 号—收入》，公司按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，不超过在相关不确定性消除时累

计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。

尽管理论上存在发行人向平台经销商收取价格补偿的可能，但自发行人与平台经销商合作以来，价格补偿的执行情况皆体现为发行人向平台经销商支付补偿。对于“收取价格补偿”可变对价，应不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。因此，公司在向平台经销商销售时对该部分可变对价确认为零，符合《企业会计准则》相关规定。

4) 因无法获取最佳估计数，2023-2024 年度未对“支付价格补偿”预提预计负债

依据《企业会计准则第 13 号—或有事项》，与或有事项相关的义务同时满足下列条件的，应当确认为预计负债：（1）该义务是企业承担的现时义务；（2）履行该义务很可能导致经济利益流出企业，这里的“很可能”指发生的可能性为“大于 50%，但小于或等于 95%”；（3）该义务的金额能够可靠地计量。而发行人的价格补偿机制就前述条件对照分析如下：

A、价格补偿机制是公司承担的现时义务，且履行该义务很可能导致经济利益流出企业

在价格补偿机制中，发行人向平台经销商销售产品后，后续仍将与平台经销商根据其向下游的实际销售情况核对确认发行人应向平台经销商支付或收取价格补偿。自发行人与平台经销商合作以来，价格补偿的执行情况主要体现为发行人向平台经销商支付补偿。因此，在发行人向平台经销商销售时点即构成发行人需承担的现时义务，且发行人需要为此承担后续价格补偿所支付的金额，即履行该义务很可能导致经济利益流出企业。

B、2023-2024 年度，公司在向平台经销商销售时点无法可靠地计量“支付价格补偿”义务的金额

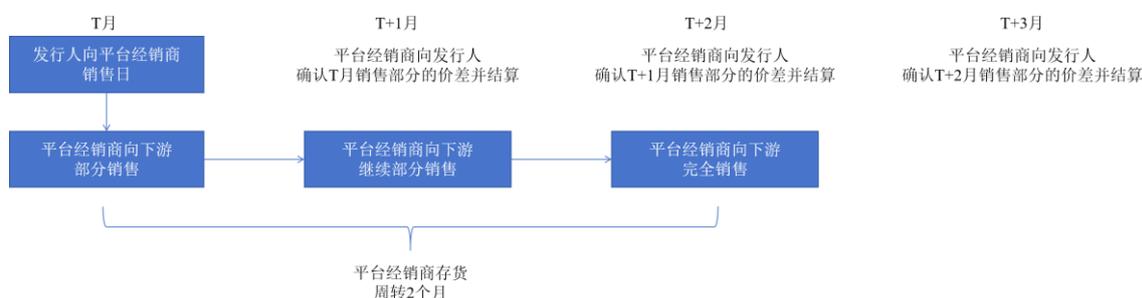
2023-2024 年度，公司在向平台经销商销售时点无法可靠地计量“支付价格补偿”义务的金额，主要原因如下：

a) 通常，发行人在向平台经销商销售的 T+3 月，才可以确认所有实际价差

报告期内，平台经销商嘉事唯众的存货周转周期为 2 个月内，具体如下所示：

名称	2024 年度					2023 年度				
	期初存货	入库	出库	期末存货	周转天数	期初存货	入库	出库	期末存货	周转天数
FFR 压力微导管	1,297	11,920	11,228	1,989	53.4	0	4,572	3,275	1,297	54.2
IVUS 导管	185	52,222	52,064	343	1.9	0	8,799	8,614	185	2.9
合计	1,482	64,142	63,292	2,332	11.0	0	13,371	11,889	1,482	17.1

结合上表，以发行人向嘉事唯众销售的产品在其仓库经过 2 个月后实现向下销售来测算，T+2 月嘉事唯众才完成该批产品销售，T+3 月才与发行人确认 T 月发行人向其销售对应的所有价格补偿。示意如下：



例如，2024 年 12 月发行人销售给嘉事唯众的一批产品，嘉事唯众在 2024 年 12 月、2025 年 1 月、2025 年 2 月陆续销售，并于 2025 年 2 月末前向下游销售完毕。在 2025 年 1 月、2025 年 2 月结算价格补偿时，该批产品中的部分仍在嘉事唯众的仓库中未实现销售，仍无法确认 2024 年 12 月发行人销售给嘉事唯众所有产品对应的实际价差。直到 2025 年 2 月末，该批产品才完全向下游销售。直到 2025 年 3 月，该批产品对应的所有实际价差才完成确认与结算。

b) 公司需根据市场情况调整售价及促销力度

公司核心产品 IVUS 系统为首个国内获批上市的自主创新 60MHz 高清高速国产 IVUS 产品，会遇到来自竞争对手同类 IVUS 产品和其他腔内影像学技术（如 OCT、IVUS+OCT）的直接竞争。公司核心产品 FFR 系统作为首个获批上市的国产直接测量 FFR 系统，会遇到来自竞争对手同类 FFR 产品和基于影像的 FFR 产品（包括基于 CT 血管造影术的 FFR 和基于血管造影的 FFR）的直接竞争。同时报告期内，公司核心产品 IVUS 系统存在陆续执行纳入集采的情况。当所处市场环境不同或发生变化时，公司及竞争对手为保障市场份额，可能选择降低售价、加大促销力度以此提高潜在竞争对手进入的价格壁垒和成本费用壁垒，从而将对平台经销商向下游销售价格、数量及价差产

生重大影响。发行人难以完全预计产品 T 至 T+2 月向下游销售时的市场情况，及其对产品促销、数量及价差的影响。

c) 历史数据波动较大、缺乏规律，且样本较少，无法作为交付时点预估预计负债最佳估计数的依据

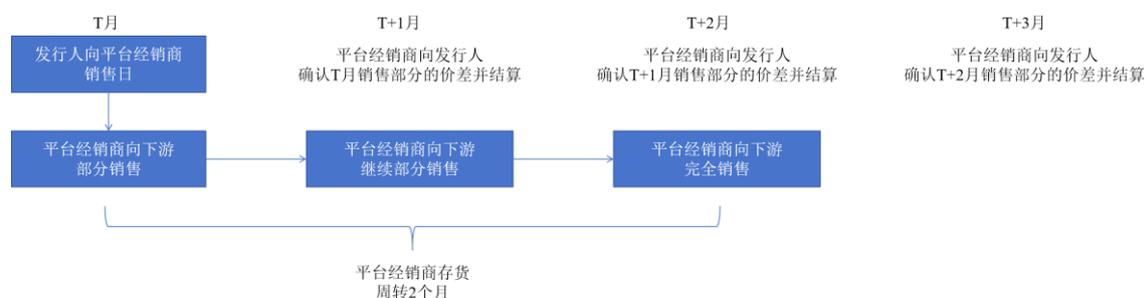
报告期内，发行人与平台经销商之间的价格补偿结算情况波动较大、缺乏规律。平台经销商每月销售价差波动较大，发行人在每月末，无法以上月或往年同期的价格补偿结算情况作为参考，来预估本月的价格补偿水平。

此外，发行人与平台经销商之间的价格补偿自 2023 年以来实施，截至目前历史样本数量较少。

综上，若以历史数据来预估预计负债，会导致预估的准确性较差。于发行人向平台经销商交付时点，难以获取预计负债的最佳估计数，因此发行人 2023-2024 年度未对“支付价格补偿”义务确认预计负债。

5) 平台经销商销售及结算价格补偿存在一定周期，可能导致发行人截止性差异

如前所述，由于发行人向平台经销商销售、平台经销商向下游经销商销售及与发行人结算价格补偿存在最高 3 个月的周期 (T+3)，可能导致截止性差异。具体分析如下：



假设发行人于 T 月向平台经销商销售一批产品，平台经销商于 T 月、T+1 月、T+2 月陆续向下游销售并产生价差。

A、年报情形下，需将 T+2 月、T+3 月结算的 T+1 月、T+2 月实际价格补偿视为资产负债表日后事项进行调整，才能避免截止性差异

B、半年报情形下，需将 T+2 月结算的 T+1 月实际价格补偿视为资产负债表日后事项进行调整，并针对 T+2 月预计价格补偿确认预计负债，才能避免截止性差异

C、季报情形下，需针对 T+1 月、T+2 月预计价格补偿确认预计负债，才能避免截

止性差异

上述分析总结如下：

项目		会计处理
截至资产负债表日平台经销商已完成下游销售和结算的价格补偿（下称“第一部分”）		已调整对应期间收入，无需额外处理
截至资产负债表日平台经销商未完成下游销售和结算	日后期间平台经销商完成下游销售和结算的价格补偿（下称“第二部分”）	根据日后期间实际结算情况调整收入
	截至财报报出日平台经销商仍未完成下游销售和结算的价格补偿（下称“第三部分”）	确认预计负债

注：发行人当前内部控制和信息系统可对平台经销商处的进销存实现批次精准追踪，从而对价格补偿区分为上表中的第一部分、第二部分、第三部分。

定期报告类型	年报	半年报	季报
财报报出日	T+4 月末	T+2 月末	T+1 月末
平台经销商于 T 月向下销售形成的价差（T+1 月结算）	已调整 T 月收入，无需额外处理		
平台经销商于 T+1 月向下销售形成的价差（T+2 月结算）	根据 T+2 月实际结算情况调整 T 月收入	根据 T+2 月实际结算情况调整 T 月收入	确认预计负债
平台经销商于 T+2 月向下销售形成的价差（T+3 月结算）	根据 T+3 月实际结算情况调整 T 月收入	确认预计负债	确认预计负债

6) 2023-2024 年度，发行人仅将第一部分价格补偿调整入对应收入期间，导致截止性差异

2023-2024 年度，发行人仅根据 T+1 月结算的 T 月实际价格补偿（即第一部分）调整 T 月收入，未根据日后期间（即 T+2 月、T+3 月）结算情况对第二部分进行会计调整，且未对第三部分预提预计负债，所以导致截止性差异。

因此，若 2023 年度、2024 年度按照前述会计处理以避免截止性差异，则 2023 年度、2024 年度营业收入分别影响-74.47 万元、31.64 万元，净利润分别影响-63.36 万元、26.92 万元，对财务报表的整体影响较小。基于重要性原则，且发行人已于 2025 年起对于上述情况分季度、半年度以及年度进行会计处理，因此公司对 2023-2024 年度该部分金额不进行追溯调整。

7) 2025 年起，公司将第二部分、第三部分价格补偿也调整入对应收入期间，实现与收入完全匹配

2025 年起，公司按季度将第二部分、第三部分价格补偿也调整入对应收入期间，具体会计处理参见本小问之“1) 发行人的会计处理”。

自 2025 年起，发行人的会计处理与医疗器械公司垠艺生物对其库存折差价返利的会计处理相似，符合行业惯例。垠艺生物相关披露如下：

“库存折差价返利主要是发行人因集采政策影响给予经销商的库存差价补偿。集中带量采购政策实施后，发行人的药物洗脱球囊、球囊扩张导管产品在各地终端医院的销售价格出现了不同程度的下降，发行人销售给经销商的价格相应下降。由于经销商通常会有 1-3 个月左右的库存备货，因此集采政策实际执行时，经销商仍存在部分高价位库存产品。为维护与经销商的良好合作关系，巩固市场份额，发行人根据集采政策落地时经销商尚未销售至终端医院的高价位库存产品，按照集采落地后的出厂价格和原出厂价之间的差价折算成产品对经销商进行补偿，公司将库存折差价确认为一项特殊返利。

库存折差价返利包括实际确认库存折差价返利和预估库存折差价返利两部分。其中当期实际确认库存折差价返利主要是指对于当期已实际执行集采政策的地区，发行人根据政策执行时经销商的高价位库存产品数量、集采政策实施后的价格与原销售价格之前的差价计提返利，这部分为当期实际确认应付客户的库存折差价返利。报告期末，发行人根据当期已实际确认但期末尚未实现的应付库存折差价返利余额，冲销营业收入，确认合同负债；在库存折差价返利实际实现时，结转合同负债，确认营业收入。

预估的库存折差价返利是发行人在 2021 年年底预估未来应给予经销商的库存差价补偿。2021 年 12 月，江苏等省际联盟组织药物洗脱球囊集中带量采购，中选价格约 6 千元/条，各地主要于 2022 年上半年陆续执行 6 千元/条左右的中选价格，发行人销售给经销商的价格相应下降。基于谨慎性原则，对于 2021 年年底尚未实际执行 6 千元/条中选价格的终端销售地区，按照经销商在次年集采政策实际执行时的库存数量（2021 年采购后尚未实现终端销售的库存数量）及集采降价幅度预估次年应给予经销商的库存差价补偿，这部分返利金额冲销当期营业收入，同时确认预计负债。”

综上，对于报告期内向平台经销商支付的价格补偿，发行人会计处理准确。

（二）公司如何约定对经销商的返利政策，销售返利的发生额及占比，相关会计处理

1、公司如何约定对经销商的返利政策，销售返利的发生额及占比

根据发行人的销售政策及与经销商签署的合同，2022 年，发行人与经销商不存在销售返利安排；2023 年起，发行人制定了返利政策，境内一级经销商、境内二级经销

商及其次级经销商及境外经销商 Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd 满足发行人制定的考核要求可享受返利奖励。

考核基础主要分为经销商的采购规模（即采购返利）和终端医院的产品植入数（即植入返利）。对于考核基础为终端医院在奖励计算周期内的产品植入数（即植入返利）的情形，适用返利政策的经销商需于指定时间内收集其及（或）其下游经销商（如有）的终端销售入院发票并上传至发行人 CRM 系统，经发行人国内商务部门审核后确定返利金额或数量。

返利形式主要分为抵消货款形式和发放实物形式。在抵消货款形式下，一级经销商向发行人采购时、二级经销商或其次级经销商经由平台经销商或二级经销商向发行人采购时可抵扣相应金额；在发放实物形式下，发行人向一级经销商、经由平台经销商向二级经销商或其次级经销商发放实物，平台经销商协助发行人向二级经销商发放实物返利仅为代收代付性质，不影响其固定收益水平。

公司的返利政策激励对象为境内一级经销商、境内二级经销商或其特定区域的次级经销商、境外经销商 Biosensors Interventional Technologies Pte Ltd，由其推进或督促其下游经销商（如有）推进授权区域内的终端入院进展。公司的返利政策激励对象不含前述激励对象的下游经销商（如有），激励对象可自主制定其对下游经销商（如有）的激励政策，包括自主分配从公司处获得的返利。

报告期内具体约定如下表所示：

适用主体	产品类别	返利政策	返利形式
境内一级经销商、境内二级经销商及其次级经销商	FFR 产品	2023 年度：境内一级经销商、境内二级经销商采购 FFR 产品系列满足经销协议约定的全年采购指标且 FFR 导管植入年度指标完成后，发行人按照采购额*一定的比例给予经销商返利 2024 年度：在满足指定时间内，符合条件的经销商满足经销协议约定的采购指标或在 CRM 系统上传 FFR 导管终端入院发票累计满一定根数，可享受赠送一定数量的 FFR 导管	2023 年度：次年以抵消货款的形式返还至符合返利条件的经销商，该返利额度需要在次年第一季度授权范围内订货同等系列产品使用完毕。未经使用的返利额度在有效期过后自动失效 2024 年度：以发放实物的形式返还至符合返利条件的经销商

适用主体	产品类别	返利政策	返利形式
	IVUS 导管	集采前：在满足指定时间内，境内一级经销商、境内二级经销商在 CRM 系统上传 IVUS 导管终端入院发票累计满特定数量，可享受赠送一定数量 IVUS 导管 集采后：符合条件的经销商采购 IVUS 导管满足发行人制定的指标后，发行人按照采购额*一定的比例给予经销商返利	集采前：以发放实物的形式返还至符合返利条件的经销商 集采后：以发放实物、抵消货款的形式返还至符合返利条件的经销商
	血管通路类	2023 年度：境内一级经销商、境内二级经销商采购血管通路类导管满足协议约定的全年采购指标后，发行人按照采购额*一定的比例给予经销商返利 2024 年度：在满足指定时间内，符合条件的经销商在 CRM 系统上传血管通路类导管终端入院发票累计满一定根数，可享受赠送一定数量的血管通路类导管；符合条件的经销商采购血管通路类导管满足发行人制定的指标后，发行人按照采购额*一定的比例给予经销商返利	2023 年度：次年以抵消货款的形式返还至符合返利条件的经销商，该返利额度需要在次年第一季度授权范围内订货同等系列产品使用完毕。未经使用的返利额度在有效期过后自动失效 2024 年度：以发放实物、抵消货款的形式返还至符合返利条件的经销商
境外经销商 Biosensors Interventional	不区分产品	如果经销商完成年度最低采购指标的特定比例，按照采购额的一定比例提供返利	具体返利形式由双方另行约定

注：经销商返利政策不适用于平台经销商及配送商，二级经销商及其次级经销商的返利通过平台经销商发放。

发行人结合约定的返利条件，对经销商采购规模等指标持续跟踪评估，以经销商 2023 年度、2024 年度已完成的考核指标为基础，预计可能支付或发放实物的返利情况，冲减当期收入并计提相应负债。2023 年度、2024 年度，发行人对不同返利对象预提和发放的返利金额具体如下表所示：

单位：万元、%

返利支付对象	2024 年度			2023 年度		
	期末预提返利金额	当期发放返利金额	合计	期末预提返利金额	当期发放返利金额	合计
一级经销商	70.50	96.04	166.54	174.21	171.62	345.83
二级经销商及其次级经销商	261.18	101.82	363.00	247.83	184.94	432.77
境外经销商	38.55	-	38.55	12.14	-	12.14
合计	370.23	197.86	568.09	434.18	356.56	790.74

注：二级经销商及其次级经销商的返利通过平台经销商发放

平台经销商不享受产品返利政策，但需要根据发行人要求向二级经销商发放返利。为确保平台经销商将经由其处的返利向二级经销商发放，发行人建立了如下监督机制和内控措施：①二级经销商在平台经销商订单系统下达采购订单时，需备注使用的现金返利、实物返利额度，发行人定期根据该备注核对返利实际发放情况；②发行人每月与平台经销商对账，对账明细中明确标注平台经销商本月代发给二级经销商的现金返利、实物返利；③对于现金返利，发行人与二级经销商签订盖章版返利确认函，返利确认函中明确标注二级经销商应享受的返利金额及通过平台经销商向二级经销商发放返利的形式；④发行人不定期与二级经销商沟通，确认其是否已收到发行人发放的现金返利、实物返利。

2、相关会计处理

发行人持续跟踪其对一级经销商的销售情况、平台经销商对二级经销商的销售情况、一级经销商和二级经销商终端医院产品植入情况，对各项返利达成约定指标的完成情况进行评估，按季度根据约定政策计提返利。在计提采购返利时，按照返利金额冲减主营业务收入并计提预计负债，借记“主营业务收入”，贷记“预计负债”；在计提实物返利时，按照返利金额冲减主营业务收入并计提合同负债，借记“主营业务收入”，贷记“合同负债”。

(三) 发行人通过 CRM 系统对经销数据管理的有效性，经销商通过该系统填报的数据与发行人实际销售数据是否匹配，若存在差异，分析差异情况；

1、发行人通过 CRM 系统对经销数据管理的有效性

经销商（含大区经销商、平台经销商、配送商、一级经销商及二级经销商）完成发行人准入、备案等内部审批程序后，发行人为经销商开通 CRM 系统登录账户，根据经

经销商职责为其配置 CRM 系统查看、填报权限。平台经销商如使用其自身系统进行经销数据管理，将与发行人 CRM 系统对接实现平台经销商数据的自动推送。

（1）销售订单管理

对于直接向发行人采购产品的经销商，通过 CRM 系统填写采购产品信息及数量下达采购订单。同时，纸质版订单经双方盖章确认并留存。

发行人商务部门根据经销商要求的发货时点及产品数量需求等核对确认订单后，订单信息通过 CRM 系统推送至公司内部 ERP 系统，仓管人员在 ERP 系统中根据下推销售订单制作发货单。产品实际发出后，仓管人员在 ERP 系统中填写发货物流信息，ERP 系统自动回传发货数据至 CRM 系统形成发货记录。

CRM 系统与 ERP 系统数据对接，销售订单数据与发行人实际销售数据一致。同时，发行人根据订单纸质版原件、客户签收单及物流追踪记录，按月度核对发行人销售出库与经销商收货记录，确保销售订单数据与实际销售数据能够完全一致。

（2）大区经销商及平台经销商进销存数据管理

大区经销商、平台经销商在 CRM 系统填写向下游的销售明细，系统根据发行人销售出库记录自动计算大区经销商、平台经销商库存。平台经销商如使用其自身系统进行数据和订单管理，将与发行人 CRM 系统对接实现平台经销商数据的自动推送。

CRM 系统内嵌数据引用及逻辑校验机制，大区经销商、平台经销商需以账面实时库存为基础填写向下游的销售明细；发行人按月度与大区经销商、平台经销商核对库存及销售订单情况，确保 CRM 系统进销存数据中产品品种、型号、数量、销售价格的准确性。

（3）销售入院发票管理

一级经销商、二级经销商、配送商在 CRM 系统上传发行人产品终端销售入院发票，CRM 系统保存发票电子版或扫描件，通过数据接口自动进行发票验真，并在次月滚动复验前一月上传发票的真实性，形成包括发票号码、开票日期、销售方、购买方、产品名称及产品数量的发票上传明细信息及发票查验结果。平台经销商如使用其自身系统进行发票管理，将与发行人 CRM 系统对接实现平台经销商数据的自动推送。

发行人在国内主要省市均铺设了当地的销售人员直接负责产品推广、手术跟台、临

床技术支持及产品销售，销售人员最核心的工作及业绩考核都是针对其覆盖的医院客户的开拓、终端使用情况而制定。销售人员需按周统计产品及其覆盖医院的终端使用数据用于销售部门内部管理及工作回顾。发行人国内商务部门持续跟踪、比对销售人员统计的终端使用数据与销售入院开票数量的差异，以销售入院开票数量作为对应销售人员业绩考核依据。发行人销售人员、商务人员及公司管理人员能够查看终端使用数据与销售入院开票明细，对存在的差异，将核实终端销售及使用情况、跟进销售入院发票的开具进展。

综上所述，发行人通过 CRM 系统对经销商数据管理具备有效性。

2、经销商通过该系统填报的数据与发行人实际销售数据是否匹配，若存在差异，分析差异情况

(1) CRM 采购订单数据

发行人 CRM 系统订单管理详见本题回复之“（三）/1/（1）销售订单管理”。发行人境内客户通过 CRM 系统下达采购订单，发行人 ERP 系统发货记录与 CRM 系统对接。CRM 系统订单数据与发行人实际销售数据一致。

(2) 大区经销商及平台经销商进销存数据

根据对大区经销商的定期走访盘点，部分大区经销商所填报进销存数据与实际数据有差异，主要系 2022 年 5 月 CRM 系统相关模块陆续上线，大区经销商自 2022 年第四季度正式通过系统开展数据填报，由于处于系统试运行初期、部分大区经销商经办人员不熟悉操作、配合度较低等因素，存在所填报数据与实际盘点数据不一致情形。针对前述情形，获取了大区经销商各期采购明细、销售明细及期末库存明细。该等明细清单经经销商盖章确认，具有准确性。

根据对平台经销商的定期走访盘点，平台经销商所填报进销存数据与实际数据一致。

(3) 一级经销商、二级经销商采购入库数据

部分一级经销商、二级经销商在 CRM 系统中的采购入库数据与实际数据有差异，主要系其存在少量向除大区经销商、平台经销商外的经销商的调货采购情形。

针对前述情形，获取了主要一级经销商、二级经销商各期采购明细、销售明细及期末库存明细。该等明细清单经经销商盖章确认，具有准确性。同时对主要一级经销商、

二级经销商进行了定期走访盘点，验证其进销存真实性。

(4) 经销商填报的终端销售数据

1) 数据差异情况

发行人以销售入院开票数量确定产品终端销售入院的水平，经销商在 CRM 系统上传发行人产品终端销售入院发票即代表经销商通过 CRM 系统填报发行人产品终端销售数据。发行人实际销售数据即发行人销售出库数据。经销商填报的终端销售数据与发行人实际销售数据的差异，即境内经销模式下销售入院开票数量与发行人销售出库数量的差异。

发行人 FFR 系统 2020 年 9 月起开始商业化，报告期内 FFR 导管需要经过省份医用耗材挂网、终端医院入院等固定准入流程推动，终端医院采购及使用量持续增加。随着商业化进程的持续推进，经销商在推动医院准入阶段的前期备货已实现良好周转，并根据实际已入院医院的使用量需求及新开拓医院的需求预测向上游采购。

2022 年，发行人 FFR 导管终端销售数量小于发行人当期销售出库数量；2023 年及 2024 年，发行人 FFR 导管终端销售数量高于发行人销售出库数量。

发行人 IVUS 系统于 2022 年 7 月起开始在国内启动商业化，报告期内商业化时间较短，仍处于市场准入、医院入院阶段，终端使用量会随着准入及入院的推进不断增长，经销商将基于覆盖终端医院的准入计划及未来使用量预测向上游采购。

2022 年、2023 年、2024 年，发行人 IVUS 导管终端销售数量小于发行人销售出库数量，与 IVUS 系统所处的商业化进程相匹配，符合发行人的销售预期。境内经销模式下发行人 IVUS 导管累计终端销售数据与发行人累计实际销售数据的差异分别为 1,324 根、8,986 根、21,960 根，为境内经销渠道库存。

2) 数据差异原因

发行人产品终端销售数据与发行人实际销售数据有差异，主要因为：

① 发行人经销商存在尚未销售至终端医院的产品形成库存

因终端医院对高值耗材的备货量通常较少，为满足终端医院不定时的手术使用需求，服务、覆盖终端医院的一级经销商、二级经销商或其下游次级经销商需根据医院需求快速响应，其自身配备一定的安全库存。对于新开拓医院，产品入院需符合入院流程并消

耗一定时间，根据不同医院入院流程长短，通常覆盖终端医院的经销商要为即将完成入院流程的医院提前备货，从而满足新增的临床需求。

大区经销商、平台经销商向发行人采购产品后，授权区域的次级经销商根据其采购需要向对应上游经销商采购发行人产品。根据行业惯例，大区经销商、平台经销商会根据次级经销商的历史采购数据以及销售预测数据进行一定水平的备货，从而保证物流、配送的及时性和对次级经销商的服务响应能力，维持库存较好周转。

②终端医院使用后未完成医院结算流程导致发票开具存在滞后

根据中介机构对部分终端入院主体访谈，终端医院使用发行人产品后，会出具对应结算数据告知终端入院主体结算期间耗材月度使用量，根据医院结算惯例，医院在月末对上月结算日至本月结算日的消耗量进行统计并告知终端入院主体，双方核对确认一致后，终端入院主体在次月月初根据双方核对一致的使用量开票并提交至医院结算部门进行财务结算。

综上所述，发行人产品终端销售数据与发行人实际销售数据有差异，但具有合理性。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、查阅发行人与平台经销商的销售合同、价差补偿对账单；
- 2、查阅发行人制定的返利政策、与经销商签订的经销协议；
- 3、访谈发行人国内商务部工作人员，了解 CRM 系统对经销数据管理方式及有效性，分析发行人实际销售数据与 CRM 采购订单数据、终端销售入院发票数据的差异情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- 1、2023 年、2024 年，发行人向平台经销商以抵消货款方式结算价格补偿的金额分别为 360.44 万元、2,453.63 万元，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。发行人与平台经销商的收入在客户取得相关商品控制权时确认，平台经销商与发行人约定一定

的费率水平不影响产品控制权的转移时点，平台经销模式下收入确认时点和方法准确。

2、2023年、2024年发行人根据制定的经销商返利政策，以经销商已完成的考核指标为基础，预计可能支付或发放实物的返利金额为434.18万元、370.23万元，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

3、发行人通过CRM系统对经销商数据管理具备有效性。发行人境内客户通过CRM系统下达采购订单，CRM系统订单数据与发行人实际销售数据一致；经销商填报的发行人产品终端销售数据与发行人实际销售数据存在差异，主要由于发行人各层级经销商存在尚未销售至终端医院的产品形成库存以及终端医院使用后未完成医院结算流程导致发票开具存在滞后所致。

4.2 根据申报材料，发行人以销售入院开票数量确定产品终端销售水平。

请发行人：按照医院等级列示终端客户销售情况，以及各期终端销售对应发行人的收入金额及占比情况。

请保荐机构、申报会计师简要概括核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

一、发行人说明

境内经销模式下，按照医院等级列示发行人产品终端客户销售情况如下表所示：

单位：万元、%

	2024年		2023年		2022年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
三甲医院	15,947.42	74.09	9,148.83	68.38	4,400.49	76.41
其他三级医院	3,818.50	17.74	2,744.44	20.51	881.46	15.31
二级医院	1,709.55	7.94	1,437.56	10.74	466.35	8.10
其他医疗机构	48.48	0.23	49.44	0.37	10.42	0.18
合计	21,523.96	100.00	13,380.27	100.00	5,758.73	100.00

注：上表终端客户销售金额，系终端销售对应的发行人营业收入金额，根据销售入院对应产品开票数量，乘以各期发行人境内经销对应产品平均售价换算得出。

报告期内，发行人产品的终端销售主要在三级及以上医院，其中三甲医院占比76.41%、68.38%及74.09%。

报告期各期终端销售对应发行人的收入金额及占比情况如下表所示：

单位：万元、%

	2024年	2023年	2022年
终端销售对应发行人的收入金额（a）	21,523.96	13,380.27	5,758.73
境内经销收入(b)	27,357.30	16,617.13	8,519.29
占比(a/b)	78.68	80.52	67.60

注：上表终端客户销售金额，系终端销售对应的发行人营业收入金额，根据销售入院对应产品开票数量，乘以对应各期发行人境内经销对应产品平均售价换算得出。

报告期各期，终端销售对应发行人的收入测算金额分别为5,758.73万元、13,380.27万元、27,357.30万元，占境内经销收入的比例分别为67.60%、80.52%、78.68%。受销售产品结构差异、经销商库存及备货情况、终端发票开具有一定滞后等因素影响，报告期各期终端销售对应发行人的收入占境内经销收入的比例存在差异。报告期各期，终端销售对应发行人的收入金额占境内经销收入的比例整体呈提升趋势，发行人终端销售实现稳步增长。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

1、访谈发行人销售负责人，了解终端销售发票日常管理流程，检查发行人CRM系统发票上传情况；

2、根据报告期内获取的终端入院主体向医院开具的销售发票扫描件，登录“国家税务总局全国增值税发票查验平台”抽查核验发票真实性；

3、根据抽查样本逐张比对发票号码、开票日期、销售方、购买方、产品名称及产品数量等信息与发行人终端销售发票台账登记的信息是否一致。

4、走访了上海、浙江等地的终端入院主体，导出其在“省级集中采购平台”的交易、结算数据。对于未在“省级集中采购平台”开展交易或无法取得相关交易数据，中介机构已通过走访终端入院主体，取得经销商在医院供应链管理系统交易数据、SPD向医院销售及开票明细、医院收货签收记录、经销商销售明细、医院耗用统计表等方式，复核发行人主要产品销售入院开票数量的准确性。

5、通过走访终端医院对终端销售开展充分核查，走访了解医院使用发行人情况、获取终端入院主体销售入院发票并对发票内容及发票真实性开展核查验证。

（二）核查意见

报告期内，发行人产品的终端销售主要在三级及以上医院，其中三甲医院占比 76.41%、68.38%及 74.09%。报告期各期，终端销售对应发行人的收入测算金额分别为 5,758.73 万元、13,380.27 万元、27,357.30 万元，占境内经销收入的比例分别为 67.60%、80.52%、78.68%。

问题 5 关于研发用材料

根据发行人回复，报告期各期末，公司研发用材料账面价值分别为 258.72 万元、480.01 万元、355.94 万元和 361.24 万元，发行人研发用材料主要用于 IVUS 成像导管和 IVUS 主机、单腔微导管、双腔微导管、脉冲电场消融系统和导管等，主要项目中并未包含 FFR 系统。

请发行人披露：在公司 FFR 扩证及 FFR-cRR 测量系统等通过注册临床试验阶段，需要耗用材料进行多项验证的情况下，公司研发用材料中未主要包括 FFR 系统的合理性及原因，公司产品研发进度的披露是否准确。

请保荐机构、申报会计师简要概括核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

一、发行人说明

生产用原材料指用于已转产商业化产品生产或为预计将转商业化产品生产而采购的相关原材料，主要根据各产品线已经确认的 BOM 物料清单及生产用辅料等原材料清单进行划分，生产用原材料中存在通用物料可用于研发用途（如对已转产产品进行研发、对新产品线进行预研及其他与生产可以共用的物料等），由研发人员在研发过程中根据研发需求从生产用原材料中申请领用；研发用原材料是指非转产商业化产品或拟转产产品所需物料之外的各在研项目各阶段所需要的物料。

报告期各期末，FFR 系统研发用原材料余额分别为 20.05 万元、27.91 万元和 27.46 万元，期末研发用原材料余额较小的主要原因为 FFR 系统已经商业化转产，报告期内开展的 FFR 扩证及 cRR 临床试验、物料持续性验证等研发所需物料主要为 BOM 物料清单内的通用物料或 FFR 半成品及成品，从生产用原材料或成品中领用；产品 BOM 物

料清单之外仅研发阶段所需的竞品、迭代更新验证物料等研发用原材料需求相对较少且通常当期采购当期领用，因此期末研发用原材料余额较小。报告期各期，FFR 系统研发项目材料费分类情况如下：

单位：万元、%

FFR 系统研发项目材料费分类	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
生产用物料——FFR 系统研发领用部分	97.95	54.48	124.15	56.28	208.81	44.25
研发用物料——FFR 系统物料费用	81.86	45.52	96.44	43.72	263.08	55.75
合计	179.81	100.00	220.59	100.00	471.89	100.00

1、FFR 系统研发活动领用较多生产用物料中的通用物料或 FFR 成品

根据研发活动的目的及研发阶段，公司研发活动领用物料的主要用途包括：1) 领用合格成品用于临床试验：所需物料主要为临床样品与对照器械竞品，用于临床试验中使用；2) 用于注册及验证：属于产品研发过程中持续性的活动，对于已获证和未获证产品，如新型号产品注册、海外注册，已注册产品年度验证等，均需要完成各项验证和持续性更新的验证报告，通常涉及成品、半成品及物料等领用的各类验证活动；3) 用于物料改进及变更、工艺升级及新项目研发：因物料改进及新物料变更、工艺升级及优化、新项目研发会对部分物料进行更换、部分性能进行优化、部分结构进行调整，涉及各类新物料的规格型号打样及调整，对应新采购物料采购量较少、当期领用较多。

因 FFR 系统已于 2020 年末实现商业化转产，FFR 压力微导管和 FFR 主机后续工艺升级优化及持续性验证、FFR 扩证及 cRR 临床试验等研发活动所需的材料主要为产品 BOM 物料清单内的通用物料或 FFR 成品，系从生产用原材料或产成品中领用，因此领用生产用物料中的通用物料、FFR 成品占比较高。报告期各期 FFR 系统研发活动领用生产用物料中的通用物料和 FFR 成品金额分别为 208.81 万元、124.15 万元和 97.95 万元，占各期 FFR 系统研发活动材料费金额比例分别为 44.25%、56.28%和 54.48%。

发行人针对物料的采购、仓储和领用等环节建立了《采购控制程序》、《物料采购管理规程》、《仓储管理规程》等相应的管理制度和业务流程，并通过 ERP 系统进行管理记录。对于生产用物料的研发领用，由研发人员在研发过程中根据研发项目需求申领物料或验证导管，研发人员填写《领料单》并注明对应的研发项目信息，经审批后，由仓库完成物料出库及系统记录，财务部根据系统记录归集至不同研发项目。

2、FFR 系统研发用原材料主要当期采购当期领用

报告期各期，FFR 研发项目领用的 BOM 物料清单之外的研发用原材料金额分别为 263.08 万元、96.44 万元和 81.86 万元，占各期 FFR 系统研发活动材料费金额比例分别为 55.75%、43.72%和 45.52%。领用的主要研发用原材料主要包括 FFR 扩证及 cRR 临床试验中的竞品，物料规格变更及工艺优化等导入的新物料，二代 FFR 系统、IMR 功能血流储备分数测量设备和压力微导管系统、新一代多模态功能学和影像学系统新产品研发过程中所需的 BOM 清单之外的新物料等。

因物料改进、工艺优化及新项目研发会导入新物料进行验证及确认，验证阶段物料主要是打样，对应的采购量较少且当期领用完成。2022 年领用的研发用原材料金额较其余年度较高，主要原因为 2021 年开展了 FFR 扩证及 cRR 临床试验，试验于 2022 年 12 月结束，临床试验阶段所需的材料主要为公司 FFR 成品及对照组竞品，其中竞品为研发部门申请采购，通过研发用原材料领用，2022 年临床试验领用的竞品为 193.81 万元。

此外，研发用原材料的物料型号及采购数量由研发人员按项目需求提出申请，经审批通过后由采购部门发起采购，在采购当期基本由相应的研发项目领用，如 FFR 扩证及 cRR 临床试验使用的竞品，基本为当期采购并由相应的研发项目领用后投入使用，因此期末研发用原材料期末余额较小。

3、FFR系统研发活动材料费金额与研发进展相匹配

报告期内，公司 FFR 系统研发内容包括持续工艺优化升级及物料变更、FFR 扩证及 FFR-cRR 测量系统临床试验及注册申请、二代 FFR 系统、FFR-IMR 系统和新一代功能学和影像学集成系统产品研发等，领用的材料包括原材料、半成品和产成品等。报告期各期 FFR 系统研发活动的材料费金额分别为 471.89 万元、220.59 万元和 179.81 万元，FFR 系统研发活动材料费金额与研发项目的主要研发进展情况相匹配，具体如下：

单位：万元

项目		2024 年度	2023 年度	2022 年度	
FFR 压力微导管和 FFR 主机	研发进展	持续工艺优化升级、物料变更、海外注册及持续验证等	持续进行		
		FFR 系统扩证	注册证已变更	已递交国内变更注册审批	国内临床试验
		国际多中心临床	临床试验入组中		临床中心选择及伦理审批、临床试验入

项目		2024 年度	2023 年度	2022 年度
				组中
	材料费	87.67	119.98	309.61
cRR 功能血流储备分数测量设备和压力微导管	研发进展	注册证已变更		国内临床试验
	材料费	-	-	145.45
IMR 功能血流储备分数测量设备和压力微导管	研发进展	型检阶段	设计阶段	
	材料费	37.79	4.43	0.56
新一代多模态功能学和影像学系统	研发进展	注册阶段	设计阶段	
	材料费	54.35	96.18	16.28
合计		179.81	220.59	471.89

(1) FFR 压力微导管和 FFR 主机

FFR 压力微导管和 FFR 主机产品于 2020 年 3 月取得 CE 注册证，2020 年 9 月取得 NMPA 注册证。2020 年的注册阶段及补充验证工作，产品上市后存在持续的工艺改进优化、新增型号验证、导入新物料及新供应商等各项变更及测试等均有研发材料需求，因此报告期各年度持续有研发材料投入。2022 年，一方面新增 FFR 产品坪山制造中心转产验证需要材料投入；另一方面陆续开展 FFR 扩证及 cRR 临床试验及注册、INSIGHTFUL-FFR 国际多中心临床研究，所需临床样品及注册验证对应的成品领用较高，因此研发材料费增加较多；2023 年及 2024 年随着 FFR 扩证及 cRR 临床试验结束，FFR 压力微导管和 FFR 主机产品研发材料耗用出现下降。

(2) cRR 功能血流储备分数测量设备和压力微导管

cRR 功能血流储备分数测量设备和压力微导管项目主要是基于一代 FFR 系统同样的器械基础上，新增嵌入式软件及算法功能，软件及算法不涉及硬件系统和器械本身的更新，前期研发工作所涉及物料较少。项目于 2018 年开始研发，2020 年 12 月获批 CE 注册证，2021 年 8 月应国内注册监管要求与一代 FFR 系统适应症扩展合并进行临床试验，于 2022 年 12 月结束并进入到注册阶段。因此 2022 年材料费主要为临床试验用产品费用，随着 FFR 扩证及 cRR 临床试验结束，2023 年之后该项目未发生研发材料耗用。2023 年 11 月，具有 cRR 功能的 FFR 系统取得国内 NMPA 注册变更。

(3) IMR 功能血流储备分数测量设备和压力微导管、新一代多模态功能学和影像学系统

IMR 功能血流储备分数测量设备和压力微导管、新一代多模态功能学和影像学系统项目在报告期内分别处于型检阶段和注册阶段，同时因基于一代 FFR 系统所变更的物料更明确，反复验证过程高效，无需开展临床试验，因此各期耗用的材料费较小。

综上，报告期各期，FFR 系统材料费投入金额与公司产品研发进度相匹配，研发进度披露准确。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、了解发行人存货管理相关的内部控制，评价与财务报告相关的关键内部控制设计和运行的有效性；

2、查阅发行人与研发相关的内控制度，访谈管理层相关内控制度的执行情况；访谈公司相关财务人员，了解公司研发费用归集和核算方法，评估其适当性，并采用穿行测试等核查方法对内控制度的执行情况进行核查；

3、获取报告期内各期末的存货明细账，结合研发项目的进展情况了解存货各项目构成及其用途，分析报告期内存货余额变动的合理性；

4、采取大额及随机结合的方式对采购申请/领料申请、采购合同、发票、款项支付、审批程序及相应账务处理记录进行抽查；

5、了解研发活动流程，获取重点研发项目的立项报告、阶段评审、检测报告、临床总结报告、产品注册证等主要节点文件，检查发行人各研发项目进度情况；

6、了解公司研发领料的业务流程、涉及的单据和实物流转过程，了解公司区分研发领料和生产领料的内部控制；对报告期内研发投入归集准确性进行复核，抽样检查公司研发领料单据，评价研发领料内控的执行情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、FFR 系统各期研发材料费金额较高而期末研发用原材料余额较小的主要原因一方面系 FFR 系统研发活动存在领用较多通用物料或 FFR 成品的情形；另一方面系 FFR

系统研发用原材料通常当期采购当期领用，报告期各期末研发用原材料余额较小具有合理性；

2、报告期各期，FFR 系统材料费投入金额与公司产品研发进度相匹配，产品研发进度披露准确。

问题 6 关于销售费用

根据发行人问询回复，公司销售费用率高于同行业可比上市公司平均水平。

请发行人披露：销售费用率较高的原因及合理性。

请保荐机构、申报会计师简要概括核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

一、发行人说明

报告期各期，公司销售费用率分别为 82.08%、55.98%和 34.61%，报告期前期销售费用率较高一方面系公司创新医疗器械产品上市时间较短且精准诊疗理念在国内普及度较低，相较于成熟产品线而言公司需要进行较大力度的市场教育、经验交流及业务推广的投入，承担核心产品线的市场领导者的角色；另一方面公司尚处于商业化前期，营业收入规模相对较小且收入结构较集中，规模效应尚未体现，随着公司产品的陆续获批、知名度以及市场认可度的提高，公司销售收入规模预计将保持快速增长趋势，销售费用率也会与行业惯例一致不断下降，具体分析如下：

1、精准PCI市场渗透率低，国产化程度低，市场竞争对手较少，需要进行理念及学术教育

报告期各期，公司境内收入占营业收入的比重分别为93.79%、91.84%和87.73%，产品销售收入主要来源于境内。根据弗若斯特沙利文的资料，IVUS、FFR等产品在中国PCI手术中的渗透率远低于发达国家，且中国精准PCI诊疗仍处于起步阶段，市场处于快速增长阶段，国产化程度极低。其次，目前IVUS系统、FFR系统的直接竞争对手较少，行业渗透率的提升需要各参与企业持续有针对性地进行行业教育，如临床研究成果、文献、指南共识文件的宣贯、进行手术演示及病例讨论、开展学术会议等，公司作为国产企业代表，具备能够开展和组织学术会议的专业教育能力，承担了重要的行业教育和理念推广的职责，推动市场渗透率的提升。

2、公司创新医疗器械产品上市时间较短，需主动进行市场推广

(1) 创新医疗器械产品上市需要更多销售人员及技术支持服务

公司核心产品血管内超声（IVUS）诊断系统为中国首个获国家药监局批准的自主创新60MHz高清高速国产IVUS产品，核心产品血流储备分数（FFR）测量系统为金标准FFR领域内中国首个获国家药监局批准的国产产品，上述两款产品均进入了国家创新医疗器械特别审查程序。

在临床场景下，由于案例差异特点，不同的IVUS成像图像、FFR压力变化和波形变化以及回撤等操作及临床应用有所不同；同时公司产品需要术前导管准备、设备准备、术中回撤、术后查看及导出等操作，完整实现指导的步骤较多。为实现创新产品的临床应用，公司需要配备专业的学术推广和临床支持团队进行产品普及、临床跟台、培训及临床前沿进展的支持等，以缩短医生学习曲线并培养使用黏性。上述销售人员、临床技术支持人员以及市场部、国内商务部、用户服务部等团队的配备都支持了整个营销活动的开展。

(2) 公司产品获批上市时间较短，需要开展市场活动及推广活动

公司产品获批上市时间较短，公司的品牌建设仍处于持续发展阶段，当前亟需加大营销推广力度，包括参与学术会议、展会、科室及专业教育会、准备营销物料用于产品介绍和演示、提供产品试用、经销商招商、培训及促销等。公司针对不同类型终端用户及不同区域用户的需求，进行不同形式、层次和学术主题内容的推广，从而建立更深刻的品牌信任度、产品竞争优势、临床应用场景等的认知，以形成临床对于技术和产品的认可，带动销售。

3、公司营业收入处于快速增长阶段，基数相对较小，规模效应尚未体现

公司核心产品上市时间较短，存在人员培训、经验积累及培育市场的过程，尚处于商业化早期。公司目前销售规模相对较小且收入结构将随着不同产品商业化阶段不同而发生变化，尚未进入成熟产品规模和结构阶段，因此报告期内不同阶段的销售费用率差异大，还处于相对较高的水平。

随着公司商业化进展的不断推进，创新产品市场接受度提升，市场渗透率上升，公司营业收入呈快速增长趋势，分别为 9,245.19 万元、18,397.72 万元和 31,660.43 万元，

公司销售费用率呈不断下降趋势，分别为 82.08%、55.98%和 34.61%，规模效应逐渐体现。

4、公司销售费用结构合理

报告期各期，公司销售费用主要由职工薪酬、股份支付、会议费、宣传推广费、差旅及业务招待费等构成，具体构成如下：

单位：万元、%

项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	5,261.46	48.01	4,433.74	43.05	3,733.36	49.20
会议费	1,472.69	13.44	1,445.31	14.03	925.86	12.20
差旅费	1,139.13	10.40	1,114.06	10.82	731.39	9.64
股份支付	810.95	7.40	1,025.26	9.95	195.26	2.57
折旧及摊销	599.35	5.47	392.66	3.81	188.63	2.49
样品费用	589.23	5.38	463.26	4.50	440.32	5.80
业务招待费	489.35	4.47	556.98	5.41	494.85	6.52
宣传推广费	303.00	2.77	528.11	5.13	687.73	9.06
其他	292.86	2.67	339.72	3.30	190.83	2.51
合计	10,958.00	100.00	10,299.10	100.00	7,588.23	100.00

报告期各期，公司销售费用分别为 7,588.23 万元、10,299.10 万元和 10,958.00 万元，占营业收入的比例分别为 82.08%、55.98%和 34.61%。公司销售费用主要由职工薪酬、会议费、宣传推广费、差旅费等构成。

报告期内，公司处于商业化快速推进的先期阶段，公司针对创新产品需要搭建涵盖销售、市场、商务、用户服务等职能完善的营销体系，组建具有覆盖能力和客户学术服务能力的销售团队，由此导致销售人员数量及薪酬费用增加较多，因此公司的销售费用中职工薪酬占比最高，股份支付及营销团队对应的差旅费占比也相对较高。

由于公司核心产品系国产首创且所处精准 PCI 市场在我国渗透率较低，公司需要通过市场教育、手术跟台、举办学术会议等方式，把握产品先发优势快速培育市场，提升产品市场占有率，报告期内公司举办或参加了系列高水平学术会议，与专业学者进行学术探讨、病例分享和经验交流。此外，报告期前期公司销售人员境外出差受限，新产品刚推向海外市场，品牌和产品仍在市场探索阶段，境外销售渠道尚未建立，公司

通过聘请当期的销售顾问进行境外市场的前期推广、市场调研以及渠道挖掘等活动。因此会议费及宣传推广费随公司业务发展在商业化初期逐年增长，占销售费用比例相对稳定，公司销售费用结构具有合理性。

综上，发行人销售费用率较高具有合理性。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取发行人销售费用明细情况，了解发行人销售费用的主要构成情况，并对大额销售费用进行抽查，检查报销凭证资料如合同、发票、报销单等资料是否齐全，实际支付对象与发票开具方是否一致等；

2、访谈发行人主要管理人员了解公司销售费用率较高的原因及合理性；

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人销售费用率较高，一方面系公司创新医疗器械产品上市时间较短且精准诊疗理念在国内普及度较低，公司需要进行较大力度的前期推广及普及；另一方面公司尚处于商业化前期，营业收入规模相对较小，规模效应尚未体现，随着发行人营业收入的快速增长销售费用率也不断下降，发行人目前销售费用率较高具有合理性。

问题 7 关于募投项目

根据发行人问询回复，（1）本次募集资金拟用于介入类医疗器械产业化基地建设项目、营销网络建设及补充流动资金；（2）公司在研产品覆盖 IVUS 系统、FFR 系统、血管通路产品、冲击波球囊治疗系统及电生理解决方案五大产品类别；血管通路类产品中，单腔及双腔微导管产品市场规模偏小，冲击波球囊国内市场处于起步阶段但有较多企业布局在研管线，电生理产品已有竞品获批。

请发行人披露：（1）结合报告期内产能及产能利用率变化、在手订单、主要产品的市场空间和销售规模，说明募投项目扩建产能的合理性；（2）单腔及双腔微导管产品的最新商业化进展，发行人预计产品市场空间有望进一步提升、实现进口替代的依

据；对比发行人与同行业公司冲击波球囊、电生理产品的研发进度、已获批产品数量及商业化进展，分析发行人未来的商业化风险及应对措施。

请保荐机构简要概括核查过程，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合报告期内产能及产能利用率变化、在手订单、主要产品的市场空间和销售规模，说明募投项目扩建产能的合理性；

1、报告期内主要产品产能及产能利用率变化情况

报告期内，公司主要产品为 FFR 系统和 IVUS 系统，具体产能及产能利用率如下表所示：

项目		2024 年度	2023 年度	2022 年度
IVUS 系统	最大产能（根）	90,600	35,600	4,519
	实际产量（根）	89,365	33,168	2,848
	产能利用率（%）	98.64	93.17	63.02
FFR 系统	最大产能（根）	40,300	45,400	40,582
	实际产量（根）	27,219	30,446	25,431
	产能利用率（%）	67.54	67.06	62.67

注 1：最大产能精确到整数

注 2：最大产能系根据各报告期期末生产车间产线实际分布、当期人员和设备配备、市场需求等情况综合计算得出

注 3：公司 IVUS 系统于 2022 年 7 月获批国家药监局三类医疗器械注册证，并正式启动生产；IVUS 成像导管于 2022 年 10 月进入规模化生产阶段，最大产能显著提升

报告期内，根据公司的销售预测及市场规划，结合公司在生产车间管理及人员管理，公司核心产品 FFR 导管产量和产能利用率稳步提升，IVUS 导管在 2022 年 7 月取得产品注册证后，进一步于 10 月进入规模化生产，报告期末最大产能显著提升。因 2023 年为规模化转产后第一年内且 2023 年度销量增速高，公司生产人均产出及生产良率等仍在爬坡，公司 IVUS 导管实际产量和产能利用率已达较高水平，随着生产效率在车间优化、人均产出、良率提升等多个方面将进一步提升，以及销售预测及排产规划更加稳定成熟，短期 IVUS 成像导管的产销平衡能够实现。IVUS 产品于 2024 年集采落地执行后，IVUS 导管销量进一步快速增长，IVUS 产品的产能利用率保持在较高水平，因此从厂房空间、设备配置、人员配置、产品不断获批等多方面规划及考虑，公司长期增长

需求的产能匹配情况存在挑战。

2、主要产品市场空间及预计销售规模、在手订单情况

(1) IVUS 导管具体分析

根据弗若斯特沙利文的资料，中国 IVUS 市场规模 2030 年预计约 57.0 亿元，包括冠脉及外周的 IVUS 耗材应用数量预计约 198.2 万根。公司基于冠脉 IVUS 产品在报告期内销量快速增长，结合市场竞争格局及集采的执行情况，以及外周 IVUS 产品的研发规划及上市进度，预计 2030 年冠脉和外周公司 IVUS 导管在国内的市占率水平也将达到 15%-25% 区间。结合公司不断推动的国际化布局和出口销售，功能学及影像学的组合优势，以及上市销售推广的积累及成熟度，预计公司 2030 年 IVUS 导管的海外销量也将实现快速增长。整体而言，公司 2030 年 IVUS 系统中冠脉 IVUS 导管及外周 IVUS 导管都将在国内及海外销售中实现规模放量，预计销量也将大幅增长。

本次产业化基地建设项目将于 2030 年达到稳定投产，对应 IVUS 耗材新增产能为 54.5 万条/年。假设公司冠脉 IVUS 导管持续高速增长，外周 IVUS 导管如期实现上市销售且市场拓展符合预期，则对应 2030 年产能利用率将达到 85% 以上，产能利用率达较高水平。

(2) FFR 导管具体分析

根据弗若斯特沙利文的资料，中国冠脉 FFR 市场规模 2030 年预计约 31.2 亿元，冠脉 FFR 耗材应用数量预计约 113.4 万根。公司结合冠脉 FFR 产品的优势和不断深化的渠道建设，并且公司在该领域的市场领先地位将保持，合理预计 2030 年公司 FFR 导管在国内市场的市占率能够保持在 20%-30% 区间。再结合公司 FFR 产品在国际销售的长期积累和推动以及海外市场的成熟度及规模，预计公司 2030 年 FFR 产品的海外销量也将实现快速增长。整体而言 2030 年公司 FFR 导管的销售规模都将实现快速增长。

公司本次募投项目介入类医疗器械产业化基地建设项目，预计将于 2030 年达到稳定投产，对应 FFR 耗材新增产能为 36.0 万条/年。根据公司对于市场规模及产品销售的预测，预计 2030 年的产能利用率达到 80% 以上，产能利用率达较高水平。

(3) 在手订单情况分析

由于公司主要销售来源为耗材收入，耗材销量来自于终端使用量及手术量预计，且

生产效率不断提升，当生产进入规模化转产后，订单整体交付能力强，因此在手订单较少。公司采用以经销模式为主的销售模式，通常先与经销商签订框架性的战略合作协议，经销商在实际采购时再向公司下达单笔采购订单。一方面，公司会与经销商及时沟通市场需求反馈情况，对于常规型号公司也会根据市场趋势及需求预测进行排产和库存储备，因此公司可根据订单满足交货需求；另一方面公司采用现款现货方式进行销售，且在产品商业化早期，公司产能较为充分，整体交付能力能够较好的满足市场需求，无特殊情况下，经销商不会提前较长时间下单，因此在手订单仅反映公司短期内的销售情况，未充分反映公司未来的市场需求，难以反映 2030 年销量和对应产量需求。

（4）其他产品生产及产能利用率预计

公司现有生产车间包括主机设备生产及 GMP 万级洁净车间生产一次性介入耗材产品，现有的产品线包括了 IVUS 系统、FFR 系统及血管通路产品中 8 个已获批的产品。围绕精准冠脉介入及复杂冠心病介入的产品将陆续于国内外获批，现有产品线的迭代产品及更多型号的生产也都将陆续获批上市，生产管理的复杂度，产品型号及产品线的数量都会越来越多，血管通路类产品的车间建设及主机设备的车间建设都属于本次募投项目需要扩建的项目。其中血管通路类产品的扩建项目能够更好的满足多型号、多产品的生产排布，并且随着中国冠心病介入治疗手术量的稳步提升，以及公司在该产品线的产品竞争力，预计销量将持续高速增长，产能需求明确。结合公司的销量预计及多产品线的生产需求，公司在血管通路类产品的产能利用率在 2030 年也将达到 85%以上。

公司已根据最新的市场空间、预计销售规模及对应的产能建设需求，结合公司盈利前瞻性分析，对本次介入类医疗器械产业化基地建设项目进行规划，项目总投资和拟投入募集资金为 38,195.25 万元，具体投资内容详见招股说明书“第七节/二/（一）/4、项目投资概况”。

综上所述，公司主要产品销量增速较快，但现有产能受场地大小限制难以满足日益增长的产品市场需求，因此需要扩产以进一步打开营收空间。结合公司战略规划及国际市场布局，为进一步布局国内外精准 PCI 市场、寻找新产品增长点并保持公司竞争优势，公司本次募投项目介入类医疗器械产业化基地建设项目具备必要性，扩建产能具备合理性。

(二) 单腔及双腔微导管产品的最新商业化进展，发行人预计产品市场空间有望进一步提升、实现进口替代的依据；对比发行人与同行业公司冲击波球囊、电生理产品的研发进度、已获批产品数量及商业化进展，分析发行人未来的商业化风险及应对措施；

1、单腔及双腔微导管产品的最新商业化进展，发行人预计产品市场空间有望进一步提升、实现进口替代的依据

(1) 单腔及双腔微导管产品的最新商业化进展

截至本问询回复出具之日，公司单腔微导管及双腔微导管产品已在境内完成 30 个省份的挂网，进入终端医院超过 440 家。2023 年度及 2024 年度，单腔及双腔微导管销量突破 5,300 根和 16,000 根，实现销量的快速增长，且 2024 年实现进一步的销售突破，主要原因如下：

1) 单腔微导管方面，目前大部分终端医院均已使用进口或其他国产品牌的单腔微导管产品，竞争相对激烈，因此公司在商业化方面呈现出前期入院阶段进展较慢、后续进入临床使用阶段较快的节奏特点。凭借公司产品的差异化优势，随入院数量增加，公司产品市场份额已实现提升；

2) 双腔微导管方面，行业竞争格局良好且公司产品专有优势突出，随着市场推广和术试的专业教育开展，公司销售额持续增长。

(2) 发行人预计产品市场空间有望进一步提升、实现进口替代的依据

公司单腔和双腔微导管产品上市后获得市场的广泛好评。公司单腔和双腔微导管产品在公开知名的学术会议和各类手术直播（如东方会、长城会、CTO CC 和 CTO WEEK 等）中得到术者高度评价、性能被 CTO 专家充分认可。如单腔微导管是目前最细的可扭转的穿通微导管，在 CTO 逆向开通中凭借其优异的扭转性和通过性，有望提升 CTO 的成功率。同时公司单腔微导管已于 2024 年第四季度取得 CE 注册，有望开启国际商业化进程。

公司单腔及双腔微导管产品竞争优势明显。截至本问询回复出具之日，公司双腔微导管产品是唯一一款在 6F 指引导管中可兼容 2.0mm 球囊的双腔微导管，该特点可大大提高手术效率和降低手术成本；同时，公司双腔微导管产品是第二款在 CTO 逆向手术中具备锚定功能的产品（另一款为进口品牌 SASUKER），可帮助医生提升 CTO 的

成功率。

由于中国老年人口不断增加、高龄患者易发生多合并复杂冠脉病变，复杂病变的治疗需求量将持续提升。高龄患者多为复杂冠状动脉病变，主要包括 CTO、钙化、弥漫和多支病变等，这些复杂 PCI 手术临床面临的问题包括通路建立难（如分叉病变导丝就位或高阻力病变开通等）、器械到位难（如高阻力病变器械通过或支架脱载等）、时间控制难（如复杂病变手术时长和术中辐射量等）以及并发症管理难（如术中血管损伤和血管夹层等）等。

2023 年 11 月河北省、安徽省、辽宁省等组成京津冀“3+N”联盟采购办公室，实施集中带量采购，日常工作和具体实施由河北省医用药品器械集中采购中心承担，针对外周血管弹簧圈、左心耳封堵器及其输送系医用胶、止血夹等 28 个品种进行集采，参与联盟集采的省份一共涉及 9 省和 1 联盟，主要以河北省为主。在本次省际联盟采购中，参与集采品种较多，市场公开数据仍在统计和汇总中，其中北芯双腔微导管成功中标，相关中标情况及竞争分析预计对于现有北芯的产品销售及全国市场短期未有较大影响。但中长期来看，有望大幅缩短集采区域的入院的时间和提高入院的数量。此外，北芯第二代双腔微导管产品于 2024 年 3 月份获批 NMPA 注册证，延续第一代双腔微导管在 6F 指引导管内普通球囊兼容性的独家优势下，更强的 CTO 塑形硬导丝兼容性、更稳定的远端支撑和更安全可靠的操作性能，是公司在全球及国内双腔微导管市场领先地位的持续发力。

在血管通路类产品中，公司双腔微导管二代、延长导管、一次性使用支撑导管、一次性外周长鞘、带球囊延长导管等产品均已于国内获批，另外多款血管通路类产品也处于在研及注册阶段。面对整体复杂病变的开通及复杂的临床场景下，公司可提供更易用的开通工具以满足临床需要，提升国产产品品质。此外，更全的产品组合带来的协同效应也能够更好推进品牌渗透。

综上所述，由于公司单腔和双腔微导管产品差异化特点显著，能够解决当前复杂 PCI 手术中未满足的临床需求，且复杂病变通路市场的增长确定性高、增速较快，随着产品入院数量的增加和专业教育的开展，公司单腔和双腔微导管有望进一步提升市场份额，实现国产产品份额增长。

2、对比发行人与同行业公司的冲击波球囊、电生理产品的研发进度、已获批产品数量及商业化进展，分析发行人未来的商业化风险及应对措施

公司已根据最新的发展战略、产品研发进度安排，结合公司盈利前瞻性分析，对本次介入类医疗器械研发项目进行调整。项目总投资和拟投入募集资金从 37,595.77 万元减少至 28,226.92 万元，具体投资内容减少情况详见招股说明书“第七节/二/（二）/4、项目投资概况”。本次调整主要为将血管内冲击波治疗系统研发项目移出该研发募投项目，以下所述研发进度、已获批产品数量及商业化进展，均主要指电生理产品。

公司电生理产品主要为脉冲电场消融（PFA）产品，属于目前介入手术中围绕最复杂病变且最具临床需求的方向，围绕该细分领域的创新研发是当前技术创新的发展方向，是介入治疗的关键性支撑技术。

脉冲电场消融技术作为新一代房颤消融技术的突破，技术原理上能够实现组织特异性消融，提升消融的安全性和有效性。该类技术目前仍处于蓬勃发展的阶段，也属于国内外同行业公司纷纷布局的领域，目前截至本问询回复出具之日，同行业公司的脉冲电场消融系统的产品获批及研发进度具体如下：

目前国内已有国外厂商波士顿科学、美敦力和强生的 PFA 产品获批上市，国产厂商锦江电子、德诺电生理、惠泰医疗、玄宇医疗、艾科脉、商阳医疗、睿笛生物、远山医疗、迈微医疗等的 PFA 产品获批上市。截至本问询回复出具之日，在研产品进度如下：

公司	产品	适应症	获批年份/临床阶段
睿刀医疗	REMD-G5 脉冲电场消融设备	房颤	已提交注册申请
北芯生命	脉冲电场消融系统和导管	房颤	临床试验
鑫律通	脉冲电场消融（PFA）治疗房颤系统	房颤	临床试验
心航路医学	PFA 线形消融导管	房颤	临床试验
洲瓴医疗	LomaPulse®脉冲电场消融产品	房颤	临床试验
乐普医疗	房颤脉冲电场消融设备和导管	房颤	临床试验

资料来源：弗若斯特沙利文

发行人已在招股说明书“第三节风险因素/一、与发行人相关的风险/（三）产品商业化不及预期的风险”中披露，由于创新医疗器械从获批上市到形成规模化销售需要经过一系列环节，存在较多不可控因素。若公司电生理产品研发进度不及预期，已获批产品未能在医生、患者、医院等医疗卫生领域相关的各方取得认可，将给公司商业化过程

造成不利影响。

根据上述在研及获批的同类产品情况来看，目前市场在研产品众多，且技术路径存在一定的差异化，但就目前发行人现有 LotosPFA™脉冲电场消融系统（PFA）导管临床试验推进进度及反馈，以及产品动物实验反馈结果来看，公司的产品设计及技术路径选择及创新性能具有明显的差异化和优势，预计产品后续获批上市以及商业化的风险可控。具体说明如下：

（1）凭借核心技术积累和研究能力迭代，通过差异化创新为新产品带来竞争优势

目前，房颤消融治疗在全球范围内仍存在较大临床未满足的需求和技术创新的机会。考虑到中国医疗市场需要操作方便、安全可靠且成本可控的产品，公司积累核心技术、提高研究能力，致力于研发出具有差异化优势的产品。脉冲电场消融产品（PFA）方面，公司目前有 3 款产品，其中脉冲电场消融系统和导管已进入临床随访阶段，可调控型导引鞘组已进入型式检验阶段。公司明确以高性能、操作便捷及安全可靠作为 PFA 产品的创新理念，持续改进已进入临床试验的产品的操作体验和安全性。根据注册性临床研究已入组病例治疗效果，产品已实现局麻操作，显著节约了临床资源，手术安全性高。因此，公司产品的显著差异化定位有望促进未来产品上市后的普及推广和应用。

LotosPFA™脉冲电场消融（PFA）导管的动物实验研究结果在国际知名的心脏电生理学期刊《EP Europace》（IF=7.9）上发表，该研究证实了公司 PFA 系统在实现肺静脉成功隔离的过程中的安全性、有效性，以及操作流程简单、省时，操作人员学习曲线短等优势。同时，公司 LotosPFA™脉冲电场消融导管在动物实验中实现了连续透壁的肺静脉隔离的非旋转术式（Single-shot），能够实现 100%的急性肺静脉隔离和 91.6%的 30 天肺静脉隔离，这种新型的消融方法有助于提高治疗效率，降低高风险并发症的发生概率。公司是国内第一个发表相关论文证明该技术能力的国产医疗科技企业，该技术进一步提高了 PFA 的效率。

目前公司 PFA 系统临床随访阶段已结束，作为目前已知的国内第一个随机对照的 PFA 临床研究，本试验设计采取前瞻性、多中心、随机、对照设计，临床试验过程中，公司 PFA 的以下优势获得了国内电生理临床专家的认可：（1）纳秒级脉冲，最小化热效应和微气泡产生，进一步提升 PFA 安全性：公司通过自研高压超短陡脉冲电源技术，成功研发高电压、窄脉宽、多极性的高压脉冲输出系统，实时精准地将千伏级别的高电

压的脉宽控制在纳秒级别，对目标病变组织进行有效消融。这些技术的实现，能够最小化 PFA 治疗下的热效应和微气泡产生，减少并发症风险，同时也为高密度电极 PFA 治疗中仍可在局部麻醉下开展奠定了基础。（2）非旋转术式结构设计，提高手术治疗效率：公司通过独特的电极布局、结构设计和封装，实现了高密度的电极集成，有望实现在不旋转 PFA 导管的情况下完成消融过程（Single-shot），以显著减少手术时间和复杂度，提升治疗的效率和普及性。基于电极的创新设计和主机提供的纳米级别脉冲，系统消融中不产生微气泡，避免了中风等潜在风险。

（2）通过产品组合优势和协同价值以应对未来激烈的商业化竞争

市场空间方面，房颤消融领域是中国电生理器械市场中最大的细分市场，市场增速快且国产化率低。目前，传统射频和冷冻等房颤消融治疗方法的关键技术和主要市场，已长期被强生、雅培、美敦力等美国企业垄断。基于传统消融技术实现房颤消融领域的国产化追赶和超越，困难重重且成本极高。然而房颤消融领域存在新旧技术替代机会。在新兴的脉冲电场消融技术领域，全球仍处于群雄逐鹿阶段，目前已有国内及进口多家厂商的产品获批。中国创新医疗科技企业有望借助脉冲电场消融这一新兴技术，实现房颤消融领域的快速追赶。

技术基础方面，公司具备脉冲电场消融方向的技术基础和研发能力。房颤消融手术复发率和并发症发生率较高，所以对安全性和有效性有更高要求。脉冲电场消融技术作为新一代房颤消融策略，其安全性和有效性与每个产品的结构设计及技术平台密切相关。脉冲电场消融涉及短脉冲高压能量源、脉冲电场特性与生物组织的电穿孔作用效果等系列复杂的多学科技术问题，需要有较强的高性能医疗电子和生物医学工程科研和产业基础支撑。公司的学科交叉解决问题能力较强，具备相关科研和产业基础，产学研融合经验丰富，具备脉冲电场消融方向的技术基础和研发能力。

协同优势方面，公司将通过无源产品线、电生理其他产品线的产品布局与脉冲电场消融产品的产品组合，为电生理介入手术提供精准指导，提高手术的成功率与安全性。公司未来在商业化过程中有望凭借产品品质和产品组合优势实现对电生理市场的渗透，通过差异化竞争抢占市场份额。

综上所述，公司脉冲电场消融产品（PFA）具备差异化创新优势，同时搭配自研产品组合，提高了临床使用价值，使得总体商业化风险可控。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

1、了解各报告期公司主要产品生产情况，获取公司主要产品的产量和产能，分析产能利用率变化；获取弗若斯特沙利文出具的行业研究报告，查阅发行人主要产品的未来市场规模预测；获取生产基地建设项目的可行性研究报告；

2、获取发行人单腔及双腔微导管的植入明细表，分析最新商业化入院进展情况；获取弗若斯特沙利文出具的电生理产品相关的行业分析；

（二）核查意见

1、发行人报告期内产能利用率持续上升，其中 IVUS 导管产能利用率已处于较高水平，结合发行人主要产品未来市场空间和预计销售规模，发行人需对主要产品进行扩产扩能，本次扩建产能项目具有合理性；

2、发行人报告期内单腔及双腔微导管销量逐渐上升，但仍处于商业化初期，规模较小，预计随着商业化工作推进，上述产品销量稳步增长；发行人电生理产品仍处于研发和临床试验阶段，目前在研和已获批竞品较多，但发行人具备差异化创新和产品组合优势，预计商业化风险可控。发行人已在招股说明书中对相关风险进行披露；

问题 8 关于其他

根据发行人问询回复，报告期内，发行人的核心技术人员和部分专利发明人存在人事变动。

请发行人披露：结合报告期内核心技术人员变化、研发团队的变动情况，相关人员的职级、工作内容等，分析相关人员离职对发行人业务和技术的影响，是否涉及核心技术人员重大变动。

请保荐机构、发行人律师简要概括核查过程，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 结合报告期内核心技术人员变化、研发团队的变动情况、相关人员的职级、工作内容等，分析相关人员离职对发行人业务和技术的影响

1、核心技术人员

报告期初至2024年8月，公司核心技术人员持续为宋亮、李林、张鹏涛、李恒伟四人；李恒伟于2024年8月离职后，公司核心技术人员变更为宋亮、李林、张鹏涛。

李恒伟在职期间主要负责功能学产品线方向规划、项目管理以及原一代IVUS主机设计转化工作，其离职前已完成负责工作的交接，已将公司重要资料交还；李恒伟参与的项目及所涉相关专利和技术均系发行人研发团队共同研发的成果，发行人具备掌握该等专利和技术的在职人员且已安排其他人员接替李恒伟原参与的相关工作，李恒伟的离职不会对相关技术和业务的承接、研发项目和相关业务的推进造成重大不利影响。

2、整体研发人员

报告期各期末，公司研发人员数量分别为151人、136人及109人，研发人员持续下降。公司自设立起至2022年，公司研发项目不断增加，并陆续进入到关键临床及注册阶段，为进一步保持核心技术平台优势以及满足各研发管线研发需求，公司持续扩大研发团队、提升研发人员整体素质，研发人员数量与在研项目进展变动整体匹配；2023年及2024年，随着研发项目进展变化、公司主要产品商业化逐渐成熟、研发活动逐渐步入精细化阶段，公司根据内部管理要求加强研发效率和人效管理，研发人员数量有所下降，具有合理性。

3、50项专利发明人

截至本问询回复出具之日，公司50项发明专利的发明人中共有14名发明人（以下简称“离职发明人”）离职。离职发明人的职级和在职时主要工作内容如下：

序号	离职发明人	职级	在职时主要工作内容
1	李连波	总监	公司政府项目申报、专利申请及前沿技术研究
2	杨哲	高级经理	系统研发工作
3	张家佳	工程师	导管研发工作
4	贾旋凯	工程师	软件研发工作
5	刘杨波	工程师	硬件研发工作

序号	离职发明人	职级	在职时主要工作内容
6	郑加祥	工程师	导管研发工作
7	拜云峰	工程师	硬件研发工作
8	王宇翔	工程师	导管研发工作
9	陈丽丽	联合创始人	导管研发工作
10	石庚贝	经理	医学事务
11	熊双涛	高级经理	系统研发工作
12	邵小虎	高级经理	软件研发工作
13	张鸽	经理	产品市场工作
14	韦世波	工程师	器件研发工作

如上表所示，14名离职发明人除陈丽丽、李连波、杨哲、熊双涛、石庚贝、邵小虎及张鸽的职级分别为联合创始人、总监、高级经理和经理外，其余7人均为工程师，属于各方向研发人员，其离职对整体研发的影响相对有限。

离职发明人已完成相关工作的交接，已将公司重要资料交还；离职发明人参与的项目及所涉相关专利和技术均系发行人研发团队共同研发的成果，发行人具备掌握该等专利和技术的在职人员且已安排其他人员接替离职发明人原参与的相关工作，离职发明人的离职不会对相关技术和业务的承接、研发项目和相关业务的推进造成重大不利影响。

4、核心技术团队

截至本问询回复出具之日，核心技术团队中仍有18人在职，具体如下：

序号	姓名	身份
1	宋亮	核心技术人员、发明人
2	李林	核心技术人员、发明人
3	张鹏涛	核心技术人员、发明人
4	林佳燕	发明人
5	朱少东	发明人
6	胡文城	发明人
7	刘艳菊	发明人
8	蔡杰	发明人
9	丁成君	发明人
10	柯著漳	发明人
11	罗次华	发明人

序号	姓名	身份
12	任东	发明人
13	王振常	发明人
14	胡鸿	其他重要研发人员
15	徐涛	其他重要研发人员
16	史正涛	其他重要研发人员
17	唐泉	其他重要研发人员
18	吴同锋	其他重要研发人员

陈丽丽、王宇翔、熊双涛、李恒伟、邵小虎、张鸽及韦世波虽已离职，但其离职时各自负责的开发工作已进入定型阶段或已研发完成，相关工作已完成交接和过渡，该等人员的离职不构成公司核心技术团队的重大不利变动。

上述公司核心技术团队均在不同程度上参与了公司的FFR产品、IVUS产品或相关核心技术的研发，做出了相关贡献（具体内容可见第一轮问询回复之“问题7”），公司FFR产品、IVUS产品或相关核心技术的研发工作并非依赖个人完成，而是依靠整个公司核心技术团队共同完成。核心技术团队中个别人员的离职不会对发行人业务和技术造成重大不利影响。

综上所述，发行人相关人员离职对发行人业务和技术未构成重大不利影响。

（二）是否涉及核心技术人员重大变动

发行人的核心技术人员原为宋亮、李林、张鹏涛、李恒伟，李恒伟因个人原因于2024年8月离职后，发行人的核心技术人员调整为宋亮、李林、张鹏涛，不涉及50项发明专利离职发明人。

此外，如本问之“（一）结合报告期内核心技术人员变化、研发团队的变动情况，相关人员的职级、工作内容等，分析相关人员离职对发行人业务和技术的影响”部分之所述，截至本问询回复出具之日，核心技术团队中18人仍在职，已离职员工离职时各自负责的开发工作已进入定型阶段或已研发完成，相关工作已完成交接和过渡，该等人员的离职不构成公司核心技术团队的重大不利变动。

除李恒伟因个人原因于2024年8月离职外，发行人最近两年核心技术人员未发生其他变动；李恒伟离职前已完成负责工作的交接，已将公司重要资料交还；李恒伟参与的项目及所涉相关专利和技术均系发行人研发团队共同研发的成果，发行人具备掌握该等

专利和技术的在职人员且已安排其他人员接替李恒伟原参与的相关工作。因此，李恒伟的离职不构成发行人核心技术人员重大不利变动，对发行人业务和技术不会造成重大不利影响。

综上，核心技术人员李恒伟的离职不构成核心技术人员重大不利变动。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师执行了以下核查程序：

- 1、取得了发行人关于离职发明人、核心技术团队相关事项的说明；
- 2、访谈了未提供离职交接表或解除劳动合同协议书的离职发明人的工作交接人；
- 3、对离职的核心技术人员李恒伟进行了访谈，并取得其签署的调查表、承诺函等文件；
- 4、查阅了原核心技术人员李恒伟及部分离职发明人的离职交接表或解除劳动合同协议书。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为，发行人核心技术人员李恒伟及部分专利发明人离职不会对发行人业务和技术造成重大不利影响。该等人员的离职不涉及核心技术人员重大不利变动。

（以下无正文）

保荐机构总体意见

对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

(本页无正文，为《关于深圳北芯生命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第二轮审核问询函的回复》之签字盖章页)

法定代表人：

宋亮

宋亮



深圳北芯生命科技股份有限公司

2025年7月8日

发行人董事长声明

本人已认真阅读深圳北芯生命科技股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，确认审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长： 宋亮
宋亮



深圳北芯生命科技股份有限公司

2025年7月8日

(本页无正文，为中国国际金融股份有限公司《关于深圳北芯生命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第二轮审核问询函的回复》的签章页)

保荐代表人签字:



李邦新



梁锦



（本页无正文，为北京市中伦律师事务所《关于深圳北芯生命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第二轮审核问询函的回复》之签字盖章页，我们仅对审核问询函中需要发行人律师核查的事项发表核查意见）

北京市中伦律师事务所（盖章）

负责人：



张学兵

经办律师：

郭晓丹

郭晓丹

经办律师：

朱君全

朱君全

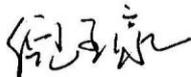
2025 年 7 月 8 日

（此页无正文，为容诚会计师事务所（特殊普通合伙）《关于深圳北芯生命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第二轮审核问询函的回复》之签字盖章页，我们仅对审核问询函中需要会计师核查的事项发表核查意见。）



中国·北京

中国注册会计师：  
杨敢林（项目合伙人）

中国注册会计师：  
倪至豪

中国注册会计师：  
胡家祥

2025年7月8日