



**深圳核心医疗科技股份有限公司**

Shenzhen Core Medical Technology Co., Ltd.

**关于深圳核心医疗科技股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市申请  
文件的第二轮审核问询函的回复**

保荐机构（主承销商）



**华泰联合证券有限责任公司**

HUATAI UNITED SECURITIES CO.,LTD.

（深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401）

## 上海证券交易所：

深圳核心医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”或“核心医疗”）收到贵所于 2026 年 2 月 9 日下发的《关于深圳核心医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》（上证科审〔2026〕59 号）（以下简称“《问询函》”），公司已会同华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”、“保荐机构”）、北京国枫律师事务所（以下简称“律师”）、安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”）进行了认真研究和落实，并按照问询函的要求对所涉及的事项进行了资料补充和问题回复，现提交贵所，请予以审核。

除非文义另有所指，本问询函回复中的简称与《深圳核心医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》（以下简称“招股说明书”）中的释义具有相同涵义。

本问询函回复的字体说明如下：

问询函所列问题	黑体
对问询函所列问题的回复	宋体
对招股说明书的补充披露、修改	楷体、加粗

本问询函回复部分表格中单项数据加总数与表格合计数可能存在微小差异，均因计算过程中的四舍五入所形成。

## 目录

目录 .....	2
1.关于行业竞争格局及发行人业务成长性 .....	3
2.关于核心产品 .....	41
3.关于市场空间 .....	55
4.关于经销商 .....	70
5.关于营业收入、对外采购与产品成本 .....	113
6.关于研发费用 .....	147
7.关于控股股东及实际控制人 .....	183
8.关于其他事项 .....	195

## 1.关于行业竞争格局及发行人业务成长性

根据申请文件及公开资料：（1）国内市场方面，国内植入式人工心脏市场尚未形成稳定的竞争格局，技术及产品迭代较快，目前已有 5 款植入式人工心脏产品获批上市；（2）国际市场方面，目前全球植入式人工心脏领域行业集中度极高，雅培在国际市场处于垄断地位；雅培旗下第三代植入式人工心脏产品 HeartMate3 已于 2024 年 7 月在国内获批上市，获批适应症包括心衰过渡治疗和长期治疗，该产品经过多次迭代，现为欧美主流产品，市场占有率 100%；发行人核心产品 Corheart<sup>®</sup>6、DuoCor<sup>®</sup>2 等均已启动欧盟注册上市进程，但尚未同步推动至美国注册上市；2019 年至 2024 年欧美等主要市场，植入式人工心脏数量及市场规模存在波动；（3）为彻底解决心脏移植供体不足问题，医学界已尝试“异种移植”，即为患者移植动物心脏（主要是经过基因编辑的猪心脏），首例患者在移植猪心脏后存活约 2 个月。

请发行人披露：（1）结合植入式人工心脏领域主要竞争对手产品迭代及在研管线、技术路径创新趋势、相关产品在欧美等主要市场的注册进展、商业化推进等情况，说明发行人是否具有明显的竞争优势，目前的行业地位是否可持续；（2）2019 年至 2024 年，欧美等主要市场植入式人工心脏数量及市场规模存在波动的主要原因，关于 2025 年及以后国内外植入式人工心脏市场规模持续增长的分析预测依据是否充分，关于终末期心衰患者治疗率及植入式人工心脏渗透率的测算依据及准确性；随着雅培等国际巨头加大对中国市场的投入和拓展力度，是否会挤压发行人的市场份额；发行人核心产品未同步推进至美国注册上市的主要原因，同类竞品申请美国注册上市的具体情况，发行人未来是否考虑推动相关核心产品在美国注册上市以及相关安排；（3）针对终末期心衰治疗，目前除了药物治疗、心脏移植以及植入人工心脏外，“异种移植”等新技术新疗法的主要类型、发展情况以及所处阶段，随着“异种移植”等新技术新疗法取得突破，分析对植入式人工心脏相关产品的影响；（4）结合上述情况，进一步说明市场竞争加剧以及新技术发展对发行人未来持续盈利能力及业务成长性的影响，相关风险是否充分披露。

请保荐机构核查并发表明确核查意见；并就发行人是否符合《上海证券交

易所发行上市审核规则适用指引第 5 号——医疗器械企业适用第五套上市标准》逐项发表意见。

回复：

发行人披露：

一、结合植入式人工心脏领域主要竞争对手产品迭代及在研管线、技术路径创新趋势、相关产品在欧美等主要市场的注册进展、商业化推进等情况，说明发行人是否具有明显的竞争优势，目前的行业地位是否可持续

（一）植入式人工心脏领域主要竞争对手产品迭代及在研管线、技术路径创新趋势、相关产品在欧美等主要市场的注册进展、商业化推进等情况

发行人植入式人工心脏领域主要竞争对手产品迭代及在研管线、技术路径创新趋势、相关产品在欧美等主要市场的注册进展、商业化推进等情况具体如下：

产品领域	主要竞争对手	已上市/在研产品 <sup>①</sup>	产品注册进展	技术路径创新趋势	商业化情况
左心室辅助装置	雅培 (美国)	HeartMate 3	中国：获批上市（2024 年） 美国：获批上市（2017 年） 欧洲：获批上市（2015 年）	<b>1、小型化、轻量化</b> 研发下一代 HeartMate 3 Mini LVAD（临床前阶段），更小尺寸、更低功耗、实时流量监测、优化外科操作。 <b>2、体外部件便捷化</b> 研发新一代 HeartMate 体外系统（临床前阶段），进一步提升患者生活质量，包括集成式电池/控制器、组件更少、更轻便以及无线通信。 <b>3、更广临床应用探索</b> <b>（1）右心应用：</b> 临床采用 2 个雅培 HeartMate 3 产品持续探索进行双心辅助支持。 <b>（2）小体表面积（BSA）/青少年、微创小切口应用：</b> HeartMate 3 于 2020 年 12 月获 FDA 批准，适应证范围拓展至包括儿科患者 <sup>1</sup> ，临床对于雅培 HeartMate 3 产品持续探索支持小 BSA/青少年+侧开胸可行性方案 <sup>2</sup> 。 <b>（3）适用人群拓展：</b> 正在进一步拓展适用人群范围至更早期心力衰竭患者 <sup>3</sup> 。 <b>4、无线充电</b> 雅培 FILVAS（预期是下一代产品，尚未进入临床阶段）目前正在探索无线充电实现全植入式左心室辅助装置的研发 <sup>4</sup> ，该产品于 2020 年获 FDA 突破性设备认定 <sup>5</sup> 。 <b>5、智能化、数字化</b> 雅培为 HeartMate 3 植入患者提供数字化远程管理 <sup>6</sup> ，并在探索实时监测与管理。	全球累计临床应用超 4 万例  2025 年，雅培心衰相关业务收入 14.48 亿美元，其中美国地区 11.07 亿美元、全球其他地区 3.41 亿美元
	同心医疗 (中国)	CH-VAD/ CH-VAD Plus	中国：获批上市（2021 年，2025 年变更注册后新增型号 CH-VAD Plus）	<b>1、小型化、轻量化</b> <b>（1）CH-VAD Plus/BrioVAD，</b> 系 CH-VAD 基础上，减轻并简化了外部部件，具有简洁、便携与易用的体外部件。	中国：CH-VAD/CH-VAD Plus 已于国内商业化，2025 年 1-5 月植入量市占率 18%，排名第二。2024

<sup>1</sup> <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm?id=P160054S031>

<sup>2</sup> Wood K L, Bjelic M, Paic F, et al. Less invasive left ventricular assist device implantation is safe and feasible in patients with smaller body surface area[J]. The Journal of Heart and Lung Transplantation, 2022, 41(4): S135.

<sup>3</sup> <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06526195>

<sup>4</sup> Stein A, Kovacevic M, Kyaw P A, et al. CARD14: wireless transcutaneous energy transfer and control system for powering a fully-implanted left-ventricular assist system[J]. ASAIO Journal, 2023, 69(Supplement 2): 64.

<sup>5</sup> <https://abbott.mediaroom.com/2020-02-04-Abbotts-In-Development-Fully-Implantable-Heart-Pump-System-Earns-FDAs-Breakthrough-Device-Designation>

<sup>6</sup> <https://www.cardiovascular.abbott/us/en/patients/treatments-therapies/vad-monitoring.html>

产品领域	主要竞争对手	已上市/在研产品 <sup>注</sup>	产品注册进展	技术路径创新趋势	商业化情况
双心室辅助装置			美国、欧洲：暂无公开进展	(2) BrioVAD 2.0 (产品设计阶段) 预计在 BrioVAD 基础上进一步实现血泵和体外部件的小型化与轻量化。 <b>2、适应证拓展（儿童领域、长期治疗、双心治疗等）</b> (1) 正在拓展 BrioVAD 儿童终末期心衰治疗及成人长期治疗适应证。 (2) BrioVAD 2.0 (产品设计阶段) 预计可覆盖儿童患者以及右心/双心辅助等复杂临床场景。 <b>3、血液相容性优化</b> BrioVAD 2.0 (产品设计阶段) 目标实现流道设计优化, 改善流道的冲刷, 优化血液相容性。 <b>4、智能化</b> BrioVAD 2.0 (产品设计阶段) 和 BrioCare (1.0 尚处于临床前阶段) 目标实现智能管理系统协同。	年和 2025 年国内收入分别为 0.67 亿元和 1.05 亿元  海外：尚未获得批准上市, 尚未实现商业化
	永仁心 (中国)	EVAHEART/ EVAHEAR 2 (EVA-Pulsar)	中国：获批上市 (2019 年, 2023 年变更注册后包含 EVA-Pulsar) 美国、欧洲：未获对应地区产品授权	<b>1、小型化和轻量化</b> EVA-Pulsar 在前代产品的基础上进一步实现小型化与轻量化。 <b>2、血液相容性优化</b> EVA-Pulsar 通过开放式叶轮、流道优化设计、材料优化设计等降低血液损伤的风险。	中国：EVAHEART 已于国内商业化, 2025 年 1-5 月植入量市占率 15%, 排名第三  海外：不适用
	航天泰心 (中国)	HeartCon	中国：获批上市 (2022 年) 美国、欧洲：暂无公开进展	<b>1、适应证拓展（儿童领域、双心治疗等）<sup>7</sup></b> HeartCon II (设计验证阶段) 预计产品设计可进一步拓展至儿童、双心衰竭患者的循环支持。 <b>2、小型化和轻量化<sup>8</sup>, 优化血液相容性</b>	中国：HeartCon 已于国内商业化, 2025 年 1-5 月植入量市占率 13%, 排名第四  海外：尚无公开商业化信息
双心室辅助装置	双心室辅助装置领域, 目前发行人产品 DuoCor <sup>®</sup> 2 进入临床试验阶段, 其余产品均未进入临床阶段。				
经心尖微创辅助装置	经心尖微创辅助装置领域, 目前发行人产品 Corheart <sup>®</sup> BTR 处于设计验证阶段, 尚无产品进入临床阶段。				

注：在研产品仅列示处于临床评价及之后阶段产品；在技术路径的创新趋势中根据公开信息整理了部分各企业尚处于产品设计阶段的产品

<sup>7</sup> <https://www.rocormed.com/#!/about/news/detail?id=11576315100659717>

<sup>8</sup> <https://www.rocormed.com/#!/product/heartConT>

## **(二) 说明发行人是否具有明显的竞争优势，目前的行业地位是否可持续**

与植入式人工心脏领域主要竞争对手的产品迭代及在研管线、技术路径创新趋势、相关产品在欧美等主要市场的注册进展、商业化推进等情况相比，发行人具有明显的竞争优势，主要如下：

### **1、发行人产品矩阵引领植入式人工心脏领域技术路径创新趋势**

结合行业发展历程与主要竞争对手技术路径创新趋势，当前植入式人工心脏的技术趋势已形成：1) 小型化和轻量化、2) 提升血液相容性、3) 提高患者生存质量、4) 扩展临床适用性、5) 数字化和智能化五大方向。发行人凭借核心产品在技术趋势上的领先性，构建了较强的竞争优势。

#### **(1) 已上市产品 Corheart® 6 处于植入式人工心脏领域技术发展趋势前列**

公司核心产品 Corheart® 6 在小型化和轻量化、血液相容性、提升患者生存质量、扩展临床适用性及数字化和智能化方面均处于行业发展前列，具体如下：

1) 小型化和轻量化方面：Corheart® 6 创造了全球商业化磁悬浮植入式人工心脏体积最小、重量最轻的纪录（泵体直径 3.4cm，重量仅 90g），较国际竞品体积缩减约 30%、重量减轻约 50%；

2) 血液相容性方面：Corheart® 6 拥有良好血液相容性与临床性能表现，泵流体域冲刷快（95%冲刷仅需 0.165 秒），溶血指数低（NIH 值 0.0013mg/dL），且注册临床试验长期随访结果显示患者植入后 2 年生存率为 86%，长期效果较优；

3) 提升患者生存质量方面：其兼具可微创（小创口植入）、续航时间长（33 小时续航能力）及体外部件便携化（低至 0.8kg）特性，有效提升了患者的生活质量与活动自由度；

4) 扩展临床适用性方面：实现了对不同体表面积患者的人群覆盖，成为国内首款用于儿童心衰治疗的植入式人工心脏产品，填补了国内儿童终末期心衰治疗领域的长期空白；

5) 数字化和智能化方面：Corheart® 6 支持数据实时传输与可视化，具备数字化智能管理能力，为临床决策提供精准依据。

#### **(2) 在研产品矩阵引领植入式人工心脏领域技术发展前沿趋势**

在研产品层面，发行人紧扣植入式人工心脏行业前沿发展方向，进行了全面深入的技术布局和产品创新，核心设计理念与技术路径均处于行业领先水平，构建了具有核心竞争力的在研产品矩阵。

在小型化与轻量化方面，公司在现有 Corheart® 6 产品基础上（重量 90g）持续迭代升级，前瞻性布局了体积更小、重量更轻的 Corheart® 8，进一步突破人工心脏小型化技术瓶颈，重量降低至 65g；同时专门针对低体重婴幼儿，研发了 Corheart® Kid，该产品预计将成为国内首款针对婴幼儿的植入式左心室辅助系统，其血泵重量仅约 45g，大幅降低了植入手术对患儿身体的创伤与负担。

在血液相容性优化方面，公司坚定深耕人工心脏行业前沿技术路径，基于磁悬浮技术路径，通过消除机械摩擦、降低产热，显著降低血栓风险；针对婴幼儿患者与双心衰竭患者差异化的生理机能需求，公司开展专项研究并实施针对性优化设计，面向婴幼儿患者，通过创新式磁悬浮婴幼儿心室辅助产品以适配其低流量生理特征与复杂凝血功能，提高治疗适配性；面向双心衰竭患者，通过首创磁悬浮右心泵设计，在进一步缩减重量与体积的同时，更好匹配右心血流动力学与解剖结构，进一步提升血液相容性；相关在研产品技术的突破，其能够更好地适配不同临床患者的体内环境，进一步提升产品的安全性与临床适用性。

在适应证拓展方面，公司持续突破人工心脏临床应用边界，聚焦未被满足的临床需求，布局多款具有创新性的产品。其中，Corheart® Kid 有望填补终末期低龄、低体重儿童心衰领域的治疗空白，临床价值突出；DuoCor® 2 瞄准全心衰竭这一医学难题，实现了从单心室辅助向双心室辅助的跨越，有望成为全球首款获批的磁悬浮一体化植入式双心辅助装置；Corheart® BTR 则巧妙融合植入式人工心脏的长期可靠性与介入式人工心脏的微创性优势，为进展期慢性心衰及急性失代偿患者提供中长期心室卸负荷与血流支持，填补了对应领域的治疗空白，此外，公司正针对核心产品 Corheart® 6 开展长期随访研究，持续验证其在长期治疗场景下的可靠性与安全性。

在数字化及智能化领域，公司正致力于生理自适应调节算法、异常状态识别等智能化算法的深度开发，通过赋予血泵自主调节能力，推动人工心脏从传统的“固定工况”运行模式，向具备生理感知功能的“自主调节器官”实现代际跨越。

## **2、发行人在研管线丰富，产品创新迭代速率居于行业前列**

发行人凭借突出的产品研发能力、快速的迭代速度，拥有行业内最为丰富的产品管线布局，全面覆盖“长期→短期、左心→双心、幼儿→成人”的全场景临

床需求，为全球人工心脏领域带来“中国智造”的新格局。

发行人的产品迭代并非局限于微创新，而是聚焦技术创新、产品性能及临床需求适配等核心维度并实现首创性产品研发。发行人自 2016 年成立以来，现已实现 2 款创新医疗器械产品获批上市、4 款产品系列（包含左心植入、双心植入、左心介入及右心介入产品）进入我国创新医疗器械特别审查程序、4 款产品处于临床及后续阶段，合计布局 11 款产品（含 5 款植入式、6 款介入式），产品管线梯度清晰、布局合理。依托强大的底层技术迁移能力与高效的研发转化效率，发行人持续推动人工心脏领域的产品迭代升级与临床应用边界拓展。

### **3、发行人聚焦原创技术，依托深厚的技术积淀，实现底层技术迁移能力**

发行人依托原始创新与关键核心技术攻关，构建以“心衰患者”为中心的综合解决方案，是全球唯一一家同时实现植入式及介入式人工心脏产品科技创新转化的创新医疗器械公司。

围绕心衰疾病发展周期，公司开创性地将“分时分区动态轴向全磁悬浮控制技术”和“轴向磁通多驱电机技术”的核心设计理念应用于人工心脏领域。凭借核心技术的卓越延展性，在研产品聚焦全球首创方向，相继开发出 DuoCor<sup>®</sup> 2、Corheart<sup>®</sup> Kid、Corheart<sup>®</sup> BTR 等国际首创产品，着力填补全球心衰治疗领域空白。依托人工心脏领域深厚底层技术平台积淀及植入式产品丰富开发经验，发行人成功实现底层技术迁移，创新性布局介入式人工心脏，全面对标国际主流产品并实现首创性开发，相继布局 CorVad<sup>®</sup> 4.0、CorVad<sup>®</sup> 6.0、CorVad<sup>®</sup> 3.5、CorVad<sup>®</sup> 8.0、CorVad<sup>®</sup> RS、CorVad<sup>®</sup> RI 多款产品，其中 CorVad<sup>®</sup> 4.0 于 2025 年 12 月在国内成功获批上市，成为我国首款且唯一一款获批上市的介入式人工心脏产品，填补了我国临床领域空白。

### **4、发行人根植中国，面向全球市场，稳步推进海外注册进展**

公司立足中国，面向全球，积极布局海外市场。在欧盟市场，公司核心产品 Corheart<sup>®</sup> 6 和 CorVad<sup>®</sup> 4.0 均已提交 CE 注册申请，同时公司于欧洲开展了一项“评估 Corheart<sup>®</sup> 6 左心室辅助系统的前瞻性多中心单组研究”临床试验，由国际顶级专家-柏林心脏中心 Evgenij Potapov 教授牵头，试验中心覆盖欧洲心外科领域多家一流医院，目前处于临床入组阶段。在美国市场，公司采取差异化和组

合化的注册策略，现已启动植入式双心辅助系统 DuoCor® 2、介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0/6.0 等核心产品在美国注册上市的进程。未来，公司将持续推进欧洲、美国及全球重点国家和地区的产品注册进程，开拓国际市场，扩大公司业务的地域覆盖，为全球更多的患者提供安全、有效的创新医疗器械。

Corheart® 6 已陆续于哥伦比亚、乌克兰、印尼、越南等海外多国获得海外上市许可，实现中国人工心脏企业在境外获批上市的“出海”记录。目前，公司已与境外目标市场的经销商建立战略合作，快速搭建并完善覆盖核心市场的境外销售渠道，逐步实现境外市场的梯度化、规模化拓展。综上所述，发行人具有明显的竞争优势，目前的行业地位可持续。

二、2019 年至 2024 年，欧美等主要市场植入式人工心脏数量及市场规模存在波动的主要原因，关于 2025 年及以后国内外植入式人工心脏市场规模持续增长的分析预测依据是否充分，关于终末期心衰患者治疗率及植入式人工心脏渗透率的测算依据及准确性；随着雅培等国际巨头加大对中国市场的投入和拓展力度，是否会挤压发行人的市场份额；发行人核心产品未同步推进至美国注册上市的主要原因，同类竞品申请美国注册上市的具体情况，发行人未来是否考虑推动相关核心产品在美国注册上市以及相关安排

（一）2019 年至 2024 年，欧美等主要市场植入式人工心脏数量及市场规模存在波动的主要原因

2019-2024 年，欧美主要市场植入式人工心脏手术量及市场规模均整体呈现先降后升的波动趋势，欧美市场情况如下：

项目	2019	2020	2021	2022	2023	2024
<b>植入式人工心脏手术量变动分析</b>						
欧美合计植入式人工心脏植入量（台）	5,708	4,888	4,814	4,109	4,752	6,036
整体变动率	-	-14.37%	-1.51%	-14.64%	15.65%	27.02%
<b>植入式人工心脏市场规模变动分析</b>						
欧美合计植入式人工心脏市场规模（亿美元）	9.0	8.2	8.2	7.4	8.5	10.8
整体变动率	-	-9.28%	-0.15%	-8.64%	14.36%	27.34%

具体而言，2019-2022 年，欧美主要市场植入式人工心脏手术量及市场规模整体有所下降，主要系受公共卫生事件、HVAD 退市等多因素复合影响所致，

其中美国市场波动亦受器官分配机制改革及心脏供体来源提升因素影响，2023年-2024年市场情况逐步回升，具体分析如下：

### **1、公共卫生事件系导致人工心脏植入量波动的首要外部因素**

2020年-2022年，受公共卫生事件影响，欧美等主要市场医疗资源面临相对紧缺情形。由于植入式人工心脏植入属于有创危重心脏外科手术，通常需要配备重症监护室（ICU）床位、体外循环设备以及专门护理团队。在公共卫生事件高峰期，医疗资源被大规模抽调以应对感染患者救治，导致较多非紧急的植入式人工心脏手术被归类为“择期手术”并被迫推迟，进而植入式人工心脏手术量及市场规模出现下滑情形。

此外，终末期心力衰竭患者本身病理风险较高，接受植入式人工心脏手术后需精细化护理与术后康复，在公共卫生事件期间患者暴露风险及感染后病情恶化风险均显著上升，因此临床医生在该阶段对推荐患者实施此类有创手术持更为审慎的态度，导致该阶段人工心脏植入量下降明显。

### **2、美敦力 HVAD 产品退市致使欧美植入式人工心脏市场出现短期临床应用衔接空档**

美敦力（Medtronic）于2021年6月宣布全球范围停止 HVAD 系统的分销与销售，并同步启动产品召回。根据美敦力2021年年度报告，2021财年 HVAD 相关收入达1.4亿美元；根据机械辅助循环支持机构间注册系统（INTERMACS）发布的数据显示，2018年 HVAD 在美国植入式人工心脏植入量市占率近50%。HVAD 的全球退市使得雅培 HeartMate 3 成为欧美市场唯一主流产品，欧美植入式人工心脏市场形成单一产品主导的市场格局。原应用 HVAD 的临床机构需在短期内完成向雅培 HeartMate 3 系统的临床切换，该切换涉及诊疗科室流程、术者手术操作习惯、临床护理要求及配套耗材适配等多方面调整。受医院产品准入、临床教育推广、医师操作培训等环节衔接周期的影响，HVAD 退市所形成的市场份额空缺未能及时补足，致使欧美植入式人工心脏市场出现短期临床应用衔接空档，并对区域内手术量及市场规模造成阶段性波动。

### **3、美国市场中，器官分配机制改革及心脏供体来源扩容亦影响植入式人工心脏手术量**

2018年，美国器官获取与移植网络（Organ Procurement and Transplantation Network, OPTN）对于成人心脏分配政策（Adult Heart Allocation Policy）进行调整，调整后将急性重症患者（如依赖IABP、ECMO或临时机械心脏支持的患者）置于优先级别（Status 1级或Status 2级），致使接受长期植入式人工心脏治疗患者在心脏移植名单上处于相对靠后位置（Status 4级）。因而，为保持心脏移植名单优先位置，尤其对于有望快速取得心脏供体的患者，临床上倾向于优先使用中短期装置辅助以等待心脏供体，而非首选植入可长期应用的植入式人工心脏产品作为桥接策略，进而致使植入量出现波动情形。

另一方面，随着心脏循环死亡后捐献（Donation after Circulatory Death, DCD）技术的成熟应用以及丙肝（Hepatitis C Virus, HCV）阳性供体心脏的接受利用，推动美国市场的心脏供体数量持续增加，从2019年的3,552例增长到2024年的4,636例，增长幅度超30%。根据临床指南，心脏移植系终末期心衰患者的I类推荐治疗方案，供体数量的增加为患者创造了更多等待移植可能性，进而一定程度影响了对植入式人工心脏的临床选择紧迫性。

综上所述，随着公共卫生事件、HVAD退市及美国器官分配政策变动等因素影响减弱，在广阔终端患者、急迫临床需求及持续市场教育/推广的背景下，2023年以来欧美植入式人工心脏手术量及市场规模重新呈现恢复增长态势。

**（二）关于2025年及以后国内外植入式人工心脏市场规模持续增长的分析预测依据是否充分，关于终末期心衰患者治疗率及植入式人工心脏渗透率的测算依据及准确性**

**1、关于2025年及以后国内外植入式人工心脏市场规模持续增长的分析预测依据是否充分**

**（1）关于中国植入式人工心脏市场规模持续增长的分析预测依据充分**

根据弗若斯特沙利文数据，2020-2033年，我国植入式人工心脏植入量及市场规模变动情况如下：

项目	2020	2024	2025E	2029E	2033E
我国植入式人工心脏植入量（台）	1	748	1,314	8,913	25,087
区间年复合增长率	-	422.97%	75.67%	61.38%	29.53%

项目	2020	2024	2025E	2029E	2033E
我国植入式人工心脏市场规模（亿元人民币）	0.01	2.6	4.2	21.5	57.0
区间年复合增长率	-	339.83%	58.54%	50.86%	27.59%

2025 年及以后预计我国植入式人工心脏市场规模将保持持续增长态势，分析预测依据主要基于广泛的临床需求、有效的治疗手段供给、欧美成熟经验的对照、临床推广深化、临床指南完善、患者支付能力提升、产品创新迭代等多维度综合判断，分析预测依据充分，具体如下：

### 1) 我国终末期心衰患者群体广泛且治疗需求急迫

2024 年中国心衰患者数量为 1,535.0 万人，预计到 2033 年将增加至 1,772.3 万人，其中 2024 年终末期心衰患者为 156.6 万人，预计 2033 年将达到 172.8 万人。心衰具有高发病率、高死亡率的特性，其中终末期心衰是心衰疾病进展的晚期阶段，终末期心衰患者有严重的心衰症状和/或体征，包括严重呼吸困难、严重组织水肿和严重的体腔积液症状，最终发展为多器官衰竭，危及患者生命。根据研究，终末期心衰从确诊到死亡的中位时间为 12.2 个月，4 年生存率仅约 10%，疾病负担极重，治疗需求迫切。

### 2) 心脏移植供给不足，临床需求缺口庞大

对于进展到终末期难治性心衰的患者，临床中主要推荐药物治疗、心脏移植或植入式心室辅助装置治疗。其中，药物治疗在一定程度上可以缓解症状，但效果有限，无法实现终末期心衰的疾病逆转，也无法显著延长患者的寿命。心脏移植是终末期心衰有效的治疗方法，通过完全替换病变心脏来恢复正常心功能，但在实际临床诊疗中，仅有极少部分患者可以匹配到合适供体进行心脏移植手术，心脏移植难以满足广泛的临床需求，根据弗若斯特沙利文，2024 年，我国终末期心衰患者为 156.6 万人，同期心脏移植数量仅 1,064 例，临床对心脏移植的治疗需求与心脏供体短缺的矛盾极为突出。相比于心脏移植，植入式人工心脏作为终末期心衰有效治疗方法供给限制较少，有望更加广泛满足终末期心衰患者治疗需求。

### 3) 欧美人工心脏领域相对成熟验证经验，为国内临床推广提供可借鉴的发展路径

欧美市场植入式人工心脏历经数十年临床实践与产品迭代，已形成相对成熟的临床教育及认知体系，患者支付保障机制亦较为完善。在临床接受度方面，美国心脏协会（AHA）、美国心脏病学会（ACC）与美国心力衰竭学会（HFSA）联合发布的《心力衰竭管理指南 2022》、欧洲心脏病学会（ESC）发布的《2023 年欧洲心脏病学会心力衰竭指南》，均将植入式人工心脏列为最高 I 类推荐，充分认可其临床治疗价值；在患者支付层面，依托如美国医疗保险与医疗补助服务中心（CMS）等相对成熟医保报销体系，患者支付能力与产品临床可及性得到有效保障。

技术层面，欧美市场已完成人工心脏代际更替，第三代磁悬浮人工心脏 HeartMate 3 凭借突出技术优势与良好临床表现成为市场主流产品，对应雅培 2024 年心衰相关业务收入达 12.79 亿美元。根据机械辅助循环支持机构间注册系统（INTERMACS）2023 年年报，美国市场植入式左心室辅助装置中 HeartMate3 植入量占比达 100%，处于绝对主导地位，标志美国已全面进入第三代磁悬浮人工心脏应用阶段，相关技术路线与应用模式均已得到充分验证。

欧美地区经长期发展形成了相对成熟的人工心脏临床应用与市场发展体系，相关实践经验已被充分验证；我国人工心脏领域起步相对较晚，后续临床推广、技术应用及市场发展路径预计可与欧美趋同，上述成熟经验可为国内相关工作开展提供重要参考和坚实基础。

#### **4) 创新术式推广进入快速增长阶段，临床终端医院数量逐步增加**

根据《中国心血管健康与疾病报告 2019》，截至 2019 年末，全国仅有 4 家医院获批承担左心室辅助装置相关临床试验。随着国内植入式人工心脏行业的发展，具备资质的医疗机构数量快速增加、终端医院进行术式推广，医院具备充分的开展植入式人工心脏手术积极性，进而推动全国开展植入式人工心脏手术的医院数量快速增长，截至 2025 年 12 月，全国开展手术的医院已快速增至 231 家。

临床终端医院数量的持续渗透及规模提升，为植入式人工心脏手术量的稳步增长提供了坚实支撑。随着更多医院掌握相关手术技术、完善诊疗流程，终端服务能力不断增强，能够有效承接更广泛的临床患者需求，进一步释放手术量增长潜力，推动植入式人工心脏临床应用实现规模化提升。

## **5) 行业培训体系持续优化提升术者学习曲线，加速植入式人工心脏产品的终端渗透速率**

目前，尽管心脏移植与植入式人工心脏同属四级手术，但从临床实操层面来看，植入式人工心脏的手术难度与操作要求相对更低，因此在临床推广落地、术者专业培训等环节更具可操作性与易推广性，具体包括：①手术吻合点少且操作复杂程度低；②无供体匹配压力，手术时间更加可控；③心脏停跳时间更短，体外循环压力更小。

在行业协会引领下，我国植入式人工心脏培训持续往规范化方向发展。由中国医学科学院阜外医院作为发起单位于 2020 年成立的中国生物医学工程学会机械循环支持分会，聚焦机械循环支持技术（包括植入式人工心脏相关技术）的规范推广与医工结合创新，通过制定行业标准、组织学术交流等方式，为医生培训提供了权威平台与方向指引。此外，机械循环支持分会联合多家国内头部医疗机构成立了全国首个长期植入式心室辅助技术规范培训基地，推动医生培训从零散化向体系化转变，为术者队伍的规范化发展奠定了组织基础。

## **6) 我国关于植入式人工心脏的临床指南与专家共识日趋完善，为医生临床应用提供明确依据**

近年来，随着植入式人工心脏临床应用快速提升，我国关于植入式人工心脏的临床指南和专家共识日趋完善。2023 年以来，国内陆续发布了《中国左心室辅助装置候选者术前评估与管理专家共识》《左心室辅助装置植入全程管理专家共识》《左心室辅助装置植入患者术后护理专家共识》等多项专家共识/临床指南，从术前评估、术中操作到术后监护、药学管理、护理规范形成全流程、多维度的诊疗规范覆盖，有效解决此前国内临床应用缺乏统一标准的问题。相关专家共识/临床指南的持续完善显著提升了临床医生对植入式人工心脏疗法的认知与应用水平，有效降低了技术应用门槛，使医生在临床实践中有据可依、风险可控，进一步加速了技术学习与推广进程。

## **7) 经济水平与医保覆盖共同驱动，支付环境持续优化提升患者支付能力**

早期阶段，我国相关报销政策尚未覆盖，且受限于人均收入水平，患者实际支付能力有限。近年来，随着我国国民经济的稳步发展，居民人均可支配收入持

续增长，患者群体对于高质量医疗服务的支付意愿与基础经济实力显著增强；叠加医保覆盖范围不断扩大，居民整体医疗支付能力得到双重提升。截至本回复出具日，广东、安徽、海南、河南、北京等多地已将植入式人工心脏纳入医保报销范围，进一步释放了因支付能力受限而被抑制的临床需求，终端患者的支付压力有望得到显著缓解。未来，随着全国范围内相关报销政策的逐渐落地及多层次商业保险体系的完善，我国植入式人工心脏的植入量及市场规模预计将进一步提升。

### 8) 产品持续创新迭代，通过优化长期临床表现、拓宽适用范围推动市场规模提升

包括发行人在内的医疗器械厂商正在持续针对植入式人工心脏产品进行迭代创新研发，以求进一步实现小型化、轻量化、血液相容性提升、患者生存质量改善、数字化和智能化等临床开发目标。随着植入式人工心脏产品持续技术创新和产品迭代（包括无线充电、生物材料突破、智能化管理等），未来有望实现更优的长期临床表现和更高的临床推荐等级，显著提升临床医疗机构及患者对产品的认可度，进而有效促进产品植入渗透率提升，带动市场规模扩大。

此外，植入式人工心脏适用范围的进一步拓展、填补临床空白以释放新增市场需求亦有助于推动整体市场规模提升。截至本回复出具日，全球范围内尚不存在针对终末期全心衰患者的已上市有效植入式人工心脏，亦无可适用于婴幼儿的已上市磁悬浮植入式人工心脏。以发行人为例，现已布局 DuoCor<sup>®</sup> 2、Corheart<sup>®</sup> Kid 等国际首创产品进行针对性覆盖；未来随着相关产品获批上市，植入式人工心脏产品适应证有望进一步拓展，从而推动整体植入量和市场规模提升。

#### (2) 关于境外植入式人工心脏市场规模持续增长的分析预测依据充分

根据弗若斯特沙利文数据，2023-2033 年，全球（不含中国）植入式人工心脏植入量及市场规模变动情况如下：

项目	2023	2024	2025E	2029E	2033E
全球植入式人工心脏植入量（不含中国，台）	5,315	6,790	8,485	17,923	37,672
区间年复合增长率	-	27.75%	24.96%	20.56%	20.41%
全球植入式人工心脏市场规模（不含中国，亿美元）	9.1	11.8	13.7	21.2	32.5
区间年复合增长率	-	30.12%	15.63%	11.51%	11.33%



东欧、东南亚、拉美等新兴市场人口基数庞大，终末期心衰患者群体规模持续增长，临床对于安全有效的植入式人工心脏治疗方案需求迫切。但长期以来，该区域市场主要以 HeartMate 3 等国际产品作为主流治疗选择，该产品定价高，与当地患者支付能力及医疗保障体系的适配程度有限，使得大量具备治疗指征的潜在临床需求未能得到有效转化。随着我国植入式人工心脏企业加快全球化布局，陆续通过海外监管认证、在哥伦比亚、乌克兰、智利等新兴市场实现商业化落地，凭借更具竞争力的定价、更高的性价比，有效降低终端治疗门槛，提升产品可及性与患者可负担性，推动植入式人工心脏在当地的临床应用范围与渗透率稳步提高。未来随着国产产品在新兴市场的商业化落地、临床推广、渠道覆盖与品牌认可度持续深化，原本受支付与价格因素制约的潜在需求将得到充分释放，新兴市场也将成为全新的增长动力来源，作为境外市场的重要新增引擎，有力拉动整体境外植入式人工心脏市场规模实现稳步提升。

#### **4) 市场推广及临床教育进一步深化**

对于海外市场，植入式人工心脏市场空间的持续扩容亦深度受益于系统化的临床教育与学术推广，通过对医疗团队进行覆盖术前精准筛选、术中规范操作及术后多学科协作的全流程专业培训，助推临床医生快速跨越术式学习曲线，降低血栓、感染等严重并发症的发生率，使产品的临床安全性与有效性获得循证医学的有力支撑。这种临床信任建立有助于应用人群基数拓宽，更在 AHA/ACC、ESC 等国际权威指南的推荐下，通过成熟转诊体系加速技术的下沉与渗透。临床教育的不断深化不仅优化了患者的长期预后，更驱动了全球市场渗透率的增长与行业规模的扩张。

#### **5) 产品迭代升级与适用人群拓展双轮驱动，持续拉动市场规模提升**

植入式人工心脏的临床适用场景持续拓宽与核心技术迭代升级，从适用人群扩容与临床认可度提升两个维度共同助推市场规模稳步提升。

在临床适用范围拓展方面，长期以来植入式人工心脏的临床应用主要集中于 INTERMACS 1-2 级的重症终末期心衰患者。根据 INTERMACS 2025 年报数据显示，INTERMACS 3 - 7 级病情相对稳定的晚期心衰患者，在接受 LVAD 植入治疗后可获得更优的生存获益，为治疗时机前移提供数据支撑。当前，由德国心

血管研究中心（DZHK）牵头并正在进行的 VAD-DZHK3 等临床试验，正在探索早期植入 LVAD 相较病情恶化后延迟植入，能否有效改善患者的长期临床结局<sup>9</sup>；由雅培发起的 TEAM-HF 试验则进一步引入了肺动脉压力监测，用于识别可能从更早 LVAD 干预中获益的高风险患者<sup>10</sup>。若上述临床研究取得积极结论，将有望推动植入式人工心脏的应用节点从终末期重症阶段向前延伸，潜在目标患者群体实现大幅扩容。与此同时，全球范围内，亦有厂商正在积极探索全心衰、婴幼儿心衰等既往未被充分满足的临床场景，持续突破传统适用边界，进一步拓宽产品覆盖的患者范围，为市场带来可观的增量需求。

在产品技术迭代与长期表现优化方面，以雅培为代表的全球植入式人工心脏厂家均围绕更小体积、更轻重量、更优血液相容性及更高患者生存质量等核心方向开展创新研发。通过持续的技术升级，产品在长期使用中的安全性、稳定性与耐用性得到显著提升，有效优化患者长期临床结局，降低并发症发生风险，进而持续提高临床医师认可度与患者接受度。随着产品综合性能不断升级，植入式人工心脏的临床应用渗透率将稳步提升，进一步带动整体市场空间持续扩容。

## 2、关于终末期心衰患者治疗率及植入式人工心脏渗透率的测算依据及准确性

### （1）终末期心衰患者治疗率分析

终末期心衰患者治疗率指终末期心衰患者中接受规范化治疗的患者数量占终末期心衰患者总人数的比例，其中规范化治疗通常指遵循临床诊疗指南接受标准内科药物干预。

终末期心衰的治疗率影响因素广泛，包括但不限于患者疾病本身与临床病理生理因素、医疗体系与诊疗能力因素、患者个体与社会人口学因素、社会经济与保障体系因素、心理因素、医患沟通与治疗决策因素等。因其影响因素较复杂，故缺乏对这一数据的直接官方统计。考虑到终末期心衰具有较高致死风险，患者通常生理状态很差且预后极差，6 分钟步行距离不足 300 米，根据《心力衰竭外科治疗现状与进展》<sup>11</sup>，终末期心衰 1 年死亡率接近 50%；终末期心衰从确诊到

---

<sup>9</sup> Knosalla C, Färber G, Rieth A J, et al. Rationale and design of the randomized ‘early ventricular assist device’ — Trial (VAD - DZHK3)[J]. ESC Heart Failure, 2025, 12(5): 3731-3740.

<sup>10</sup> <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06526195>

<sup>11</sup> 胡盛寿.心力衰竭外科治疗现状与进展[J].中国循环杂志, 2016, 31(3):5

死亡的中位时间为 12.2 个月，4 年生存率仅约 10%，同时患者需要频繁住院，根据 REPORT-HF 全球注册研究显示<sup>12</sup>，住院的晚期心衰患者出院后 1 年内因心衰再住院率高达 46%，因而治疗率预估处于较高水平。

参考国外终末期心衰治疗率水平，意大利一项纳入 3,054 例心衰患者的研究显示<sup>13</sup>，相关患者初始接受标准化药物治疗的比例为 47%。综合考量前述因素，终末期心衰患者治疗率系根据行业顾问结合临床医院专家访谈结果进行分析与预测所得。因此，假定 2020 年，我国终末期心衰患者治疗率为 50.0%，随着疾病知晓率、诊断水平、临床推广、治疗手段的逐步提高，2024 年，我国终末期心衰患者治疗率小幅上升为 56.0%，预计到 2033 年中国终末期心衰患者治疗率为 74.0%。

## **(2) 植入式人工心脏渗透率分析**

植入式人工心脏的渗透率是指在接受治疗的终末期心衰患者总人数中采用植入式人工心脏手术治疗的患者数量占接受治疗患者总人数的比例。根据弗若斯特沙利文数据，2024 年中国植入式人工心脏的综合渗透率为 0.1%（对应年手术量 748 台），预计 2033 年中国植入式人工心脏的综合渗透率为 2.0%（对应年手术量 2.5 万台）。

关于历史综合渗透率情况，系行业顾问根据行业协会关于年手术量官方数据统计并结合商业化情况调整所得；关于未来综合渗透率增长情况，系参考历史增速情况，结合临床需求分析并比照海外成熟市场发展情况所得，具体分析如下：

### **1) 历史渗透率数字系根据行业协会等权威统计数据测算**

截至本回复出具日，国内共有 5 款植入式人工心脏获批上市。根据国家药监局网站、中国新闻网、人民网等公开信息，其中重庆永仁心 EVAHEART®最早获批于 2019 年 8 月，重庆永仁心 EVAHEART®最早商业化植入应用始于 2020 年。

根据中国机械辅助循环支持注册登记研究（CMACS）数据显示，2020-2024 年，中国植入式人工心脏的年手术量分别为 17 例、67 例、156 例、381 例和 779

---

<sup>12</sup> Bistola V, Farmakis D, Tromp J, et al. Hospitalized advanced heart failure with preserved vs reduced left ventricular ejection fraction: a global perspective[J]. Heart Failure, 2025, 13(2): 229-247.

<sup>13</sup> Inciardi RM, Volterrani M, Savarese G, et al. Contemporary medical therapy for heart failure across the ejection fraction spectrum: The OPTIPHARM-HF registry. Eur J Heart Fail. Dec 2025;27(12):2691-2704.

例，剔除临床试验等植入数量后，进行校准以确定历史植入式人工心脏的年手术量，并以此历史手术量数据计算得出历史综合渗透率。

## 2) 未来增长综合考量临床需求分析、历史增速情况和对比海外市场发展情况测算

2024 年中国植入式人工心脏的综合渗透率为 0.1%，预计 2029 年和 2033 年综合渗透率分别为 0.8%和 2.0%，具体分析如下：

### ①综合渗透率增长趋势充分考量临床供需关系及行业发展情况

中国植入式人工心脏的综合渗透率分析考量了 A.终末期心衰患者适合接受植入式人工心脏植入治疗的比例情况、B.目前产品于终端医院及医生层面推广培训渗透情况、C.基于治疗费用区间及我国居民收入水平考量患者支付能力等多方面因素，并基于如下考量预计未来综合渗透率将保持增长趋势：

A.从临床方面，《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2024》初步明确了接受植入式人工心脏治疗的患者群体（考量了植入式人工心脏的适用群体和禁忌症）标准，根据患者自身的生理特征及疾病进展情况判定是否可以符合植入式人工心脏植入，在临床上系谨慎的诊断判定过程。随着植入式人工心脏技术的发展、临床教育与认知进一步深化以及临床指南进一步完善，预计未来植入式人工心脏的可及患者群体将会进一步拓展。

B.从需求方面，心脏移植供体有限，面对我国庞大的终末期心衰患者群体，随着植入式人工心脏市场推广进一步深入，更多等待心脏移植的患者远期有望转归植入式人工心脏的治疗。

C.从支付能力方面，随着我国医保/商保报销进一步覆盖、产品终端价格可及性增强以及居民收入水平提升，我国患者经济支付能力将进一步增强，预计更多患者可承受植入式人工心脏开支负担。

### ②综合渗透率具体测算逻辑说明

关于我国植入式人工心脏渗透率的测算，遵循“远期锚定、中期对标、短期衔接”的递进式逻辑，本次测算比照美国第三代磁悬浮人工心脏市场渗透率与美

国终末期心衰有效治疗率两类核心渗透率指标，两类指标的定义、适用阶段及选用逻辑明确如下：

A.美国第三代磁悬浮人工心脏渗透率是指美国首款第三代磁悬浮人工心脏 HeartMate 3 截至 2024 年底（8 年商业化周期）的市场渗透率；我国第三代磁悬浮人工心脏自 2021 年启动商业化，以美国 2024 年该指标水平对标我国 2029 年（商业化 8 年）中期渗透率，可匹配中期产品渗透的对标需求。基于海外市场第三代磁悬浮人工心脏的商业化周期，暂无法获得超过 8 年以上的渗透率水平，无法覆盖我国 2033 年及更远期的市场成熟阶段渗透特征，因此仅适用于中期对标。

B.美国终末期心衰有效治疗率，指美国终末期心衰患者中接受心脏移植、植入式人工心脏有效治疗的患者数量占比。鉴于 HeartMate 3 市场远期渗透率无法获取，故选取该指标的美国 2024 年终末期心衰有效治疗率作为远期锚定依据，预期我国 2032 年追平、2033 年超越美国 2024 年该指标水平，据此测算远期植入式人工心脏综合渗透率。具体测算数据总结如下：

预测逻辑	逻辑说明	对标依据	对应年份中国渗透率预测水平
远期（2022-2033 年）	基于我国终末期心衰有效治疗率向成熟市场水平锚定的确定性预测	2024 年美国终末期心衰有效治疗率	2032 年：1.7% 2033 年：2.0%
中期（2029 年）	通过对标全球第三代磁悬浮技术普及路径，修正我国中期渗透率	2024 年美国第三代磁悬浮人工心脏渗透率	2029 年：0.8%
短期（2027 年）	结合历史的增速情况，基于统计学合理增速区间预测整体渗透率的短期变化	中国市场历史植入式人工心脏手术量增速	2027 年：0.3%

**A.远期预测（2032-2033 年）：基于终末期心衰有效治疗率的填补逻辑，预期在 2032 年追平并在 2033 年超越美国 2024 年水平**

对 2032 年（远期）市场渗透率的测算，核心逻辑在于中国终末期心衰有效治疗率（心脏移植+人工心脏）向美国成熟市场水平的锚定，即假定中国终末期心衰有效治疗率在 2032 年追平并在 2033 年超越美国 2024 年水平。

据弗若斯特沙利文数据，2024 年美国终末期心衰患者 67.0 万人，当年心脏移植 4,636 例、人工心脏植入 3,919 例，合计约 8,500 名患者获得有效治疗，有效治疗率约 1.3%（即每 100 名终末期心衰患者中约有 1.3 人能获得有效治疗）。

随着国内诊疗水平提升、支付能力增强、手术术式成熟及产品持续迭代，我国终末期心衰有效治疗率将逐步提升，结合第三代人工心脏产品的上市时间周期，预计 2032 年达到美国 2024 年 1.3%-1.4% 的治疗水平。按此测算，2032 年我国约 2.2-2.4 万名终末期心衰患者可获得有效治疗；受供体稀缺约束，我国心脏移植量增长存在明显瓶颈，2016-2024 年累计增幅约 289.1%，按该增幅测算 2032 年心脏移植量约 3,000 台，剩余约 1.9-2.1 万名患者将依靠植入式人工心脏治疗；基于手术量平均值合理计算，预计 2032 年我国植入式人工心脏综合渗透率达 1.7%。基于此，假设 2033 年中国终末期心衰有效治疗率超越美国 2024 年水平，结合合理增速预期，预计 2033 年我国植入式人工心脏综合渗透率达 2.0%。

### **B.中期预测（2029 年）：依托“后发优势”实现与美国同类产品普及速度的同期对标**

对 2029 年（中期）市场渗透率的测算，核心逻辑在于依托“后发优势”实现的中国同类产品普及速度向美国市场成熟路径的对标。

美国首款第三代磁悬浮人工心脏 HeartMate 3 于 2017 年获批上市，截至 2024 年已商业化约 8 年，其美国市场渗透率达 0.9%。雅培 2024 年心衰相关业务收入已达 12.79 亿美元。

我国首款第三代磁悬浮人工心脏于 2021 年上市，目前已有 3 款同类产品获批。中美两国虽在医疗支付能力上存在差异，但中国具备明显“后发优势”，海外多年临床验证已使手术术式、术后管理高度成熟，大幅缩短国内医生学习曲线与临床教育周期。综合平衡支付能力与技术成熟度，合理预期我国同类产品远期可实现与美国相同商业化年限的渗透率表现，因此假设至 2029 年（国内第三代产品商业化第 9 年），我国植入式人工心脏综合渗透率达 0.8%，对标美国 2024 年（美国第三代产品商业化第 8 年）0.9% 的水平。

### **C.短期预测（2027 年）：延续历史增长态势并逐步回归合理区间**

对 2027 年（短期）市场渗透率的测算，核心逻辑在于中国植入式人工心脏初期增速的延续与衔接。

我国植入式人工心脏市场正处于增长初期。根据弗若斯特沙利文数据，2021-2024 年，我国植入式人工心脏手术量增速较快，对应较前一年的增速分别

为 700.0%、850.0%、317.1%和 136.0%。

基于上述历史趋势，考虑到植入式人工心脏尚处于商业化早期且临床基数较小，预计 2025 年至 2027 年间，年手术量将延续增长势头，增速区间设定在 50%~76%。该预测充分考虑了增速早期低基数效应后的自然回落，符合行业由“导入期”向“成长期”过渡的普遍规律。

### **（三）随着雅培等国际巨头加大对中国市场的投入和拓展力度，是否会挤压发行人的市场份额**

随着雅培等国际巨头加大中国市场投入和拓展力度，预计会进一步提升行业整体渗透率并扩大市场规模，发行人预计将凭借已经构筑的竞争优势保持市场领先地位，具体如下：

#### **1、雅培等国际巨头加大对中国市场投入力度预计会扩大我国人工心脏行业市场规模**

雅培作为国际医疗器械龙头企业，依托其全球领先的品牌影响力、长期积累的循证临床经验与全球化研发体系，以及丰沛的全球化资源配置能力，持续加大对中国市场的战略布局与资源倾斜，将从多维度推动行业协同发展。一方面，依托其深厚的品牌影响力提升植入式人工心脏行业整体认知度，显著缩短市场教育与医生认可的周期；另一方面，凭借其在全球范围内积累的高度标准化的临床路径及规范化诊疗体系，加速国内专业人才梯队建设，促进行业手术规范与临床诊疗指南完善成熟。随着市场参与主体的多元化、资源投入的加大以及临床生态的日益发展，人工心脏市场渗透率有望快速提升且市场规模有望持续扩容。发行人作为国内人工心脏领域的头部企业，预计将优先受益于整体市场规模的扩张红利。

从国内创新医疗装备发展历程来看，国际龙头企业深耕中国市场、培育行业需求并带动市场扩容已形成成熟先例，例如医学影像领域的“GPS”（GE、飞利浦、西门子）、电生理领域的强生、雅培公司等。国际厂商引入前沿技术与创新产品，培育临床认知与市场需求，推动行业规模快速增长，最终形成国际品牌与本土优质企业协同发展、共同实现市场扩容的良性行业格局。

#### **2、随着市场规模扩大，发行人预计将凭借已经构筑的竞争优势保持市场领先地位**

### **(1) 发行人的产品相较于 HeartMate 3 具有比较优势**

公司核心产品 Corheart® 6 为全球体积最小、重量最轻的商业化磁悬浮植入式人工心脏，其直径较 HeartMate 3 减小约 30%，重量减轻超 50%。凭借小型化与轻量化优势，该产品在儿童心力衰竭治疗领域具备独特临床价值，系我国首款应用于儿童心衰临床的植入式人工心脏。整体而言，Corheart® 6 在小型化、轻量化、功耗控制及血液相容性等核心性能维度均具备突出竞争优势，同时成本控制表现优异，具备价格优势，可持续为患者提供高性价比、高性能的治疗方案，有效提升心衰治疗方案的患者可及性与临床可支付性。

### **(2) 发行人在国内市场具有先发优势且已累积丰富的临床资源**

发行人于国内人工心脏市场具备先发优势，已积累优质且丰富的临床资源。公司核心产品已实现规模化临床植入，国内累计植入量超 1,300 例，市场占有率持续居于行业首位，依托大规模临床应用得以快速积累临床数据和反馈，树立起优良的品牌口碑与广泛的临床认可度。

同时，发行人已完成全产业链专利布局，搭建起覆盖全国的商业化网络与成熟的临床服务体系，在医工结合、学术推广等领域构筑了较高行业壁垒。截至本回复出具日，公司产品已覆盖约 140 家终端医院，其中包括中国医学科学院阜外医院、首都医科大学附属北京安贞医院等国内心外科领域顶尖诊疗中心，凭借先发布局占据优质核心医院资源。此外，作为本土创新企业，发行人可提供 24 小时快速响应的临床技术支持与售后服务，为植入患者的术后康复及长期健康管理提供坚实保障。

### **(3) 公司的植介入产品协同预计会进一步增强公司的竞争优势**

公司为国内唯一同时拥有植入式与介入式人工心脏产品获批上市的厂商，已在长期及中短期人工心脏治疗领域实现全面布局，有效覆盖长期→短期支持、左心→双心支持、幼儿→成人支持的临床需求，构建起差异化、广覆盖的产品矩阵。依托已上市产品 Corheart® 6 植入式人工心脏与 CorVad® 4.0 介入式人工心脏的产品组合协同效应，公司可进一步拓宽产品覆盖广度与临床应用场景，持续强化品牌影响力与市场渗透能力，构筑稳固的市场竞争壁垒，提升综合竞争优势，为公司在人工心脏领域保持行业领先地位奠定坚实基础。

（四）发行人核心产品未同步推进至美国注册上市的主要原因，同类竞品申请美国注册上市的具体情况，发行人未来是否考虑推动相关核心产品在美国注册上市以及相关安排

### 1、发行人核心产品 Corheart® 6 未同步推进至美国注册上市的主要原因

发行人核心产品 Corheart® 6 未同步推进至美国注册上市的主要原因系企业阶段性发展目标及有限资源投入之间的平衡，Corheart® 6 本身在向美国申报注册方面不存在技术、合规或准入障碍。具体考量因素分析如下：

#### （1）基于财务稳健性与资源配置效率的审慎考量

植入式人工心脏属于美国 FDA 监管下的最高风险等级（Class III）医疗器械，其 PMA（上市前批准）路径不仅涉及高昂的申请费用，更需在美开展大规模（预计样本量不低于 400 例）、长周期（随访通常需 2 年以上）的 IDE 随机对照临床试验，且美国医保报销体系无法覆盖完整临床开支，预计开展美国注册的整体资金投入较大。作为处于快速成长期的创新医疗器械企业，公司现阶段资金资源相对有限，若在早期阶段贸然铺开美国临床试验，将对现金流造成巨大压力，并可能因资源分散影响国内及欧洲等高确定性市场的推进节奏。因此，公司采取了渐进式战略，优先布局准入效率更高、市场需求更迫切的国内及欧盟市场。

#### （2）基于多元化管线协同与研发优先级的战略选择

发行人现已构建了全面覆盖“长期→短期、左心→双心、幼儿→成人”的多元化管线矩阵，拥有 5 款植入式和 6 款介入式人工心脏产品。在资源总量有限的背景下，公司优先将资源配置于 DuoCor® 2、Corheart® Kid 等强差异化植入产品与 CorVad® 系列介入产品的开发及注册工作。该战略的有效性已得到初步验证，2025 年 12 月公司首款介入式人工心脏 CorVad® 4.0 已于国内成功取得注册证，填补了国内市场空白。通过优先投入具备技术优势且确定性强的管线，公司旨在最短时间内实现科技成果转化，降低因注册周期过长带来的市场竞争风险，构建更具护城河的产品矩阵。

#### （3）基于长期商业化可持续性的现实评估

美国 FDA 注册证的取得仅是美国布局的起点，而非终点。产品上市后仍需面临持续的上市后临床随访以及覆盖美国本土的技术支持与服务网络建设，这对

公司的持续“造血能力”提出了极高要求。公司基于现实评估，优先布局国内及欧洲市场，旨在利用两地更契合公司现阶段经营节奏的审批机制，推动核心产品快速放量，从而形成稳定的经营性现金流。通过中国、欧洲等市场的现金流反哺，公司将为未来进军美国市场、开展大规模临床及建设配套服务体系积累资本与品牌信誉。

## 2、同类竞品申请美国注册上市的具体情况

截至本回复出具日，同类竞品申请美国注册上市的情况如下：

主要国内竞争对手	产品于美国注册上市进展
雅培	HeartMate 3 于 2017 年在美国获批上市
同心医疗	BrioVAD 处于美国临床试验阶段，正在患者入组过程中（启动时间为 2024 年 10 月）
永仁心	永仁心产品未获美国地区授权，其原研产品的迭代产品 EVAHEART® 2 处于美国临床试验阶段，但已暂停入组（启动时间为 2020 年 3 月，暂停时间为 2024 年 9 月）
航天泰心	尚无公开美国注册进展信息

信息来源：公开信息查询、ClinicalTrials.gov

## 3、发行人未来是否考虑推动相关核心产品在美国注册上市以及相关安排

发行人采取差异化和组合化的美国注册策略，未来将推进植入式双心辅助系统 DuoCor® 2、幼儿心室辅助系统 Corheart® Kid、经心尖微创左心室辅助系统 Corheart® BTR、介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0/6.0 等核心产品在美国注册上市。发行人美国注册策略具体如下：

**(1) 差异化竞争：**针对美国市场竞争格局，发行人进行了审慎的战略研判。鉴于雅培 HeartMate 3 凭借先发优势与渠道资源现已在美国市场处于绝对垄断地位且雅培作为国际巨头在美国拥有突出的销售资源优势，公司采取了差异化竞争策略。目前，公司已战略性启动全球首创的双心产品 DuoCor® 2、婴幼儿产品 Corheart® Kid 与介入式人工心脏产品 CorVad® 4.0/6.0 的美国市场注册上市流程，旨在利用技术壁垒更高、竞争压力较小的创新产品先行打开市场。

**(2) 组合化竞争：**未来随着本次发行募集资金到位及公司资本实力的增强，发行人将依托“植入+介入”的产品组合，利用更具国际竞争力的迭代产品进入美国市场，通过完善的产品矩阵实现对美国市场的深度覆盖。

三、针对终末期心衰治疗，目前除了药物治疗、心脏移植以及植入人工心脏外，“异种移植”等新技术新疗法的主要类型、发展情况以及所处阶段，随着“异种移植”等新技术新疗法取得突破，分析对植入式人工心脏相关产品的影响

（一）针对终末期心衰治疗，除药物治疗、心脏移植以及植入人工心脏外，“异种移植”等新技术新疗法的主要类型、发展情况以及所处阶段

终末期心衰是指经优化内科治疗后，严重的心衰症状仍持续存在或进展，常伴有心原性恶病质，需反复长期住院，死亡率高的心衰阶段。对于进展到终末期难治性心衰的患者，临床中主要推荐药物治疗、心脏移植或植入式心室辅助装置治疗。

为应对这一重大疾病的挑战，临床研究不仅持续深入对既有疗法的探究以优化治疗效果，亦涌现出了对“心脏异种移植”、“干细胞治疗”等技术及疗法的探索，其中，异种移植主要通过基因编辑等手段优化动物供体器官，提升移植可行性；干细胞治疗则主要通过促进受损心肌修复、改善心肌重构及提升心脏功能，为心衰治疗提供新的探索方向。

根据公开信息及相关论文研究，异种移植和干细胞治疗的技术内容、发展情况与所处阶段具体如下：

技术/疗法名称	具体技术内容介绍	发展情况	目前所处阶段
<p><b>心脏异种移植</b> (Cardiac Xenotransplantation)</p>	<p><b>1、概念：</b>通常是指利用基因编辑技术，将来源于非人类动物的心脏进行基因修饰并移植至终末期心衰患者体内，以替代衰竭心脏、缓解人类供体严重短缺的前沿治疗技术。</p> <p><b>2、技术攻克要点：</b>心脏异种移植面临的超急性排斥反应、急性血管性排斥反应、急性细胞排斥反应、慢性排斥反应等问题始终制约着这项技术的发展</p>	<p><b>1、心脏异种移植起源于 20 世纪 60 年代</b> 心脏异种移植技术起源于 20 世纪 60 年代。1964 年美国开展了首例人类异种心脏移植，将黑猩猩心脏植入人体，但由于心脏体积过小与抗体介导的排异反应，移植后 2 小时心脏就停止了工作。<sup>14</sup>在随后的几十年中，使用猪、狒狒、羊等异种心脏开展的手术移植均以失败而告终。</p> <p><b>2、心脏异种移植技术探索近年来有所突破，最长存活天数达 60 天，初步具备向更长期临床探索的条件</b> 进入 21 世纪后，随着基因工程和基因编辑技术的发展，研究者借助 CRISPR/Cas9 等新型基因编辑和转基因技术对猪心免疫相关基因进行了改造，培育了具备更低免疫原性的“10 基因编辑”（10-gene edit, 10-GE）猪。 美国研究者于 2022 年、2023 年各进行了一例 10-GE 猪心脏异种移植手术，受试者均未出现超急性排斥反应，术后存活天数分别为 60 天、40 天。 国际心脏和肺移植学会（ISHLT）于 2026 年 2 月发布的《The 2026 International Society for Heart and Lung Transplantation Consensus Statement on clinical cardiac xenotransplantation》指出，鉴于该领域目前人体应用案例仅有 2 例，在进入人体 IND/IMPd 临床试验前，心脏异种移植仍需进一步积累更多数量的多中心临床数据，并审慎开展试点研究，针对包括无法接受长期机械循环支持或同种异体移植的成年人、≥75 岁的</p>	<p><b>早期临床探索阶段：</b> 目前心脏异种移植虽已开展个案尝试，并在超急性排斥控制方面取得初步进展，但最长存活时间仍较短，长期安全性、有效性及可重复性尚未得到充分验证</p>

<sup>14</sup> Boulet J, Cunningham J W, Mehra M R. Cardiac xenotransplantation: challenges, evolution, and advances[J]. Basic to Translational Science, 2022, 7(7): 716-729

技术/疗法名称	具体技术内容介绍	发展情况	目前所处阶段
		<p>老年人等类型患者开展试点性临床试验。由此，在发展近 60 年后，心脏异种移植面临的首要问题——超急性排斥问题基本得到解决，初步具备向更长期临床试验探索的条件。<sup>15</sup></p>	
干细胞移植	<p><b>1、概念：</b>干细胞是存在于机体内的一类具有自我复制能力的多潜能细胞，保持了未定向分化状态，具有一定的增殖能力。在一定的条件下，干细胞可分化成机体的多种功能细胞。研究发现，干细胞移植入心肌后，在一定条件下可向特定组织分化，加上其独特的旁分泌能力，能够改善心脏功能。</p> <p><b>2、技术路径<sup>16</sup>：</b></p> <p>研究发现，干细胞移植入心肌后，在一定条件下可向特定组织分化，加上其独特的旁分泌能力，能够改善心脏功能。目前，国际上用于心血管病细胞移植治疗研究的干细胞类型主要有骨髓单个核细胞（BMMNSCs）、骨髓间充质干细胞（BMSCs）和人多能干细胞（hPSCs）。</p> <p>（1）骨髓单个核细胞（BMMNSCs）：系首个用于冠脉内注射缺血性心脏病的细胞种类，较多临床研究对其治疗缺血性心脏病心衰的价值进行探</p>	<p><b>1、干细胞移植用于心衰治疗已有 20 余年的研究基础</b></p> <p>干细胞移植用于治疗心力衰竭肇始于 21 世纪初期。2001 年，法国研究者从患者骨骼肌内提取自体成肌细胞后进行直接心肌注射，系细胞治疗心力衰竭的首次尝试。<sup>17</sup></p> <p><b>2、干细胞移植用于心衰治疗具备一定的专家共识基础，但距离成熟的临床应用仍存在一定差距</b></p> <p>近年来，干细胞治疗在心力衰竭领域已积累一定临床研究基础并逐步由早期临床尝试进入相对规范的临床研究阶段。国内方面，2022 年《自体干细胞移植治疗心力衰竭中国专家共识》指出，近年来国内已有较多医疗机构开展 I 期和（或）II 期临床研究，积累了一定经验；但是，现阶段干细胞治疗心力衰竭在临床上实现规范化、规模化开展仍需要进一步的指导性文件和标准化路径。</p> <p>国际方面，2024 年一项纳入 17 项随机对照试验、1,684 名患者的荟萃分析<sup>18</sup>以及《Nature》2026 年 2 月刊发的报道显示<sup>19</sup>，根据过往临床实践，干细胞用于心衰治疗已表现出一定的治</p>	<p><b>临床研究阶段：</b></p> <p>干细胞治疗在心力衰竭领域已形成一定临床研究基础和专家共识支撑，但在细胞类型选择的技术路线层面尚未达成共识，研究结果仍存在异质性，治疗方案及疗效尚未完全明确。在全球临床转化层面，目前除日本已有产品获附条件批准上市外，其余产品主要处于 I 期或 II 期临床试验中。整体临床样本量较小，治疗效果未得到充分验证，尚未进入成熟</p>

<sup>15</sup> Phillips KG, Aljabban I, Wolbrom DH, Griesemer A, Leacche M, McGregor C, Moazami N. Cardiac Xenotransplantation: Current State and Future Directions. *Circulation*. 2025 Jul 8;152(1):58-73. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.124.070875. Epub 2025 Jul 7. PMID: 40623074.

<sup>16</sup> 中华医学会组织修复与再生分会心脏再生学组. 自体干细胞移植治疗心力衰竭中国专家共识(2022)[J]. 中华医学杂志, 2023, 103(18):1376-1385.

<sup>17</sup> Hagege A A, Marolleau J P, Vilquin J T, et al. Skeletal myoblast transplantation in ischemic heart failure: long-term follow-up of the first phase I cohort of patients[J]. *Circulation*, 2006, 114(1\_supplement): I-108-I-113

<sup>18</sup> Kavousi S, Hosseinpour A, Bahmanzadegan Jahromi F, et al. Efficacy of mesenchymal stem cell transplantation on major adverse cardiovascular events and cardiac function indices in patients with chronic heart failure: a meta-analysis of randomized controlled trials[J]. *Journal of Translational Medicine*, 2024, 22(1): 786

<sup>19</sup> Mullard A. First-of-a-kind stem-cell therapies set for approval in Japan[J]. *Nature*, 2026, 651(8104): 13-14.

技术/疗法名称	具体技术内容介绍	发展情况	目前所处阶段
	<p>索，但有效性结果不一致。</p> <p>(2) 骨髓间充质干细胞 (BMSCs)：具备取材方便、易于分离扩增等特点，系目前临床试验中使用最广泛的细胞种类。大量研究表明，BMSCs 移植入体内后并不能分化为功能性的心肌细胞，其对心脏的有益作用实质上依赖于旁分泌机制 (Paracrine effects) 及免疫调节功能。</p> <p>(3) 人多能干细胞 (hPSCs)：包括人胚胎干细胞 (hESCs) 和人诱导多能干细胞 (hiPSCs)，其核心优势在于可被高效诱导分化为心血管前体细胞和心血管细胞，具备实现心肌原位再生的理论潜力，相关治疗心衰的临床研究正在推进中。</p> <p><b>3、技术攻克难点：</b>干细胞疗法本身存在致瘤性、脱靶分化、过度发炎或免疫反应等风险，且干细胞移植目前用于心衰治疗的最佳细胞来源、递送路径、剂量方案、治疗时机、长期疗效等关键治疗要素尚未被充分验证。</p>	<p>疗潜力，但既有临床试验在细胞来源、给药方式、剂量设计及随访时间等方面存在较大差异，相关结果仍需谨慎解读，尚需进一步开展大样本、长随访临床试验加以验证。日本已有一款基于 8 例临床试验的 hiPSCs 心肌补片产品取得附条件批准上市，但多位研究者对其现阶段安全性和有效性证据的充分性表示审慎态度。</p>	<p>临床应用阶段。</p>

## **（二）随着“异种移植”等新技术新疗法取得突破，分析对植入式人工心脏相关产品的影响**

基于前述对于心脏异种移植、干细胞移植等新技术新疗法的分析，结合其所处的发展阶段、植入式人工心脏的成熟应用基础以及终末期心衰治疗策略的现实格局看，异种移植、干细胞治疗等技术对植入式人工心脏相关产品影响有限，如远期取得实质性突破，可能形成分层适用和互补并存格局，具体分析如下：

### **1、心脏异种移植、干细胞移植等新技术新疗法仍处于发展早期，短中期内难以进入成熟临床应用阶段**

目前，心脏异种移植虽已推进至人体个案探索阶段，并在基因编辑供体构建及早期排斥控制方面取得一定进展，但目前人体应用案例仍仅有 2 例，且最长生存时间仅为 60 天，长期存活、感染控制、免疫抑制及机体功能维持等关键问题仍需进一步验证，整体仍处于早期临床探索阶段。

在干细胞移植方面，尽管该技术已积累一定临床研究基础并形成专家共识，但在细胞类型选择的技术路线层面尚未达成共识，现有研究结果尚不完全一致，干细胞疗法本身的致瘤性、脱靶分化等风险以及用于心衰治疗的最佳细胞来源、给药方式、适应证筛选及长期疗效等技术壁垒仍需进一步攻克。目前除日本已有产品获附条件批准上市外，其余产品主要处于 I 期或 II 期临床试验中，整体临床样本量较小，治疗效果未得到充分验证，整体仍处于临床研究阶段。

因此，上述新技术新疗法距离形成可落地、可广泛推广的终末期心衰治疗成熟治疗方案仍有较长距离，短期内难以对终末期心衰的现有疗法产生实质性影响。

### **2、植入式人工心脏已完成长期临床研究与大规模商业化验证，临床应用价值突出、现实可及性较高**

与异种移植、干细胞移植等仍处于早期探索阶段的新技术新疗法不同，植入式人工心脏作为治疗终末期心衰的重要方式，已历经较长期临床研究、技术迭代、产品优化以及商业化验证，并在终末期心衰患者治疗中形成相对成熟的应用路径。与此同时，国内外临床指南及专家共识均将植入式人工心脏作为终末期心衰的重要治疗方式予以推荐，彰显了植入式人工心脏对于终末期心衰治疗的临床价值。

从现实可及性看，终末期心衰患者基数庞大，而心脏移植作为目前终末期心衰治疗最有效的手段之一，存在高度依赖供体来源、匹配条件及供体保存时效等缺点，整体可及性有限。植入式人工心脏不受供体数量、冷缺血时间及地理运输半径等因素限制，可有效填补心脏移植供体短缺形成的重大临床缺口，为更多终末期心衰患者提供了现实可及的治疗选择。

基于前述成熟的临床应用基础、明确的指南推荐及更强的现实可及性，预计植入式人工心脏在终末期心衰治疗中的临床接受度将持续提升。

### **3、终末期心衰患者基数庞大，个体治疗需求存在差异，不同治疗策略呈现分层适用和互补并存格局**

全球和我国终末期心衰患者基数庞大，根据弗若斯特沙利文分析，2024 年全球终末期心衰患者为 605.9 万人，我国终末期心衰患者超 150 万人，预计 2033 年分别增长至达到 647.4 万人和 172.8 万人。不同患者在病因构成、疾病阶段、身体条件、移植禁忌、治疗目标及长期随访依从性等方面存在明显差异，终末期心衰的治疗策略也呈现分层、递进和互补等特征。

在此基础上，即使异种移植、干细胞移植等新技术新疗法未来逐步成型并进入临床应用，其短中期内亦更可能首先在特定患者群体中形成补充性应用，而非对现有治疗体系形成全面替代。一方面，终末期心衰患者基数庞大，个体异质性强、治疗需求多元，不同治疗技术在适应证、供体或供给条件、中心开展能力、临床证据成熟度及现实可及性等方面亦存在区别，因此难以由单一治疗技术完全覆盖全部患者需求。另一方面，从治疗策略看，现有药物治疗、心脏移植及植入式人工心脏已形成相对清晰的综合治疗逻辑，新技术即使未来取得突破，也更可能在部分特定场景下对现有治疗方案形成补充、分流或局部替代，而非在短期内颠覆原有治疗路径。

此外，临床层面已经在探索左心室辅助装置联合干细胞治疗用于心衰治疗，目前在安全性及有效性层面均展现一定潜力。新技术新疗法的出现有望与植入式人工心脏等既有治疗方案联用形成创新疗法，进一步提升治疗效果、造福广大心衰患者。

### **四、结合上述情况，进一步说明市场竞争加剧以及新技术发展对发行人未**

## 来持续盈利能力及业务成长性的影响，相关风险是否充分披露

基于前述分析，发行人现已具有明显的竞争优势且目前的行业地位可持续。

在市场竞争方面，随着雅培等国际巨头加大对中国市场投入及拓展力度，我国植入式人工心脏行业市场规模有望进一步扩大，而发行人预计将凭借已经构筑的竞争优势保持市场领先地位并优先受益于整体市场规模的扩张红利。

在新技术发展方面，关于植入式人工心脏，行业现已形成 1) 小型化和轻量化；2) 提升血液相容性；3) 提高患者生存质量；4) 扩展临床适用性；5) 数字化和智能化五大方向，而发行人产品矩阵引领植入式人工心脏领域技术路径创新趋势，其中已上市产品性能位居前列且在研产品引领前沿趋势，预计未来将保持良好业务成长性。在新兴技术方面，异种移植和干细胞治疗等新技术新疗法距离形成可落地、可广泛推广的终末期心衰治疗成熟方案仍有较长距离，短期内难以对终末期心衰的现有疗法产生实质性影响；即使未来逐步成型并进入临床应用，其短中期内亦更可能首先在特定患者群体中形成补充性应用，而非对现有治疗体系形成全面替代。

综上所述，市场竞争加剧以及新技术发展预计不会对发行人未来持续盈利能力及业务成长性造成重大不利影响，发行人亦已在招股说明书“第三节 风险因素”充分披露相关风险，具体如下：

### “3、人工心脏产品市场竞争风险

植入式人工心脏产品 Corheart® 6 是发行人首款实现商业化的产品。在全球市场，雅培产品凭借先发优势，在欧美市场已积累较为成熟的临床应用经验；在国内，目前已有 5 款获批上市的植入式人工心脏产品，发行人产品需与其余已获批竞品展开直接竞争。如果后续在市场推广过程中，发行人产品无法持续建立超越竞争对手的医生与患者信任度，导致市场渗透速度放缓，则可能面临市场地位下滑的风险，对经营业绩及前景产生严重不利影响。

发行人自成立以来专注于满足急、慢性心衰重大临床需求场景，致力于通过持续创新迭代推动核心技术突破与产品升级。然而，随着市场竞争可能逐步加剧，如若发行人无法投入足够的资金和人力进行市场推广、无法顺利实现商业化规模扩大，或无法持续投入研发进行产品升级，以推出具有市场竞争力的新产品、保

持技术领先性，发行人可能无法有效地应对愈发激烈的医疗器械市场竞争，相关竞争可能对发行人的经营业绩及前景产生严重不利影响。”

## 中介机构核查情况：

### 一、核查并发表明确意见

#### （一）核查程序

针对上述问题，保荐人主要履行了以下核查程序：

1、取得并查阅雅培 HeartMate 3、同心医疗 CH-VAD、重庆永仁心 EVAHEART、航天泰心 HeartCon 的医疗器械产品注册技术审评报告、产品说明书，通过国家药品监督管理局官网、相关厂商官网及搜索引擎等网站检索雅培 HeartMate 3、同心医疗 CH-VAD/ CH-VAD Plus、永仁心 EVAHEART/ EVAHEAR 2（EVA-Pulsar）、航天泰心 HeartCon 的公开信息，了解前述产品的注册进展、技术路径创新趋势和商业化情况；

2、获取、查阅并复核了弗若斯特沙利文出具的《机械循环辅助装置市场研究》研究报告及对应数据底稿；通过网站检索了解美国器官获取与移植网络对于心脏分配政策的调整情况；取得并查阅《心力衰竭管理指南 2022》《中国心血管健康与疾病报告 2019》《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2024》、INTERMACS 年度报告等国内外权威行业指南、专家共识、行业报告或数据资料，通过网站检索相关学术文献、公开行业峰会专家报告，了解境内外植入式人工心脏市场规模的发展现状、未来趋势及其分析预测依据；通过公开信息查询、ClinicalTrials.gov 等渠道了解公司国内竞品申请美国注册上市的具体情况；

3、通过检索相关学术文献、国内外权威行业指南、专家共识，了解“心脏异种移植”“干细胞治疗”等新技术新疗法的主要类型、发展情况以及所处阶段；

4、查阅发行人招股说明书，了解市场竞争加剧以及新技术发展对发行人未来持续盈利能力及业务成长性的影响等风险的披露情况；

5、访谈发行人研发人员和注册人员，了解发行人植入式人工心脏产品的创新性、技术与竞争优势、注册策略等内容。

#### （二）核查结论

经核查，保荐人认为：

1、基于与植入式人工心脏领域主要竞争对手的产品迭代及在研管线、技术路径创新趋势、相关产品在欧美等主要市场的注册进展、商业化推进等情况的对比，发行人具有明显的竞争优势，目前的行业地位可持续；

2、2019-2022年，欧美主要市场植入式人工心脏手术量及市场规模存在波动且整体呈下滑趋势主要系公共卫生事件影响、HVAD退市等多因素复合影响所致，其中美国市场波动亦受器官分配机制改革及心脏供体来源提升因素影响；随着前述负面因素影响减弱，2022年以后欧美植入式人工心脏市场重新呈现良好增长态势。2025年及以后预计我国和国外植入式人工心脏市场规模将保持持续增长态势，分析预测依据充分。终末期心衰患者治疗率及植入式人工心脏渗透率分析预测依据充分。随着雅培等国际巨头加大中国市场投入和拓展力度，预计会进一步提升行业整体渗透率并扩大市场规模，发行人预计将凭借已经构筑的竞争优势保持市场领先地位。发行人核心产品 Corheart® 6 未同步推进至美国注册上市的主要原因系企业阶段性发展目标及有限资源投入之间的平衡，Corheart® 6 本身在向美国申报注册方面不存在技术、合规或准入障碍。发行人同类竞品中，HeartMate 3 于 2017 年在美国获批上市；BrioVAD 处于美国临床试验阶段，正在患者入组过程中；永仁心产品未获美国地区授权，其原研产品的迭代产品 EVAHEART® 2 处于美国临床试验阶段，但已暂停入组；航天泰心尚无公开美国注册进展信息。发行人采取差异化和组合化的美国注册策略，未来将推进植入式双心辅助系统 DuoCor® 2、幼儿心室辅助系统 Corheart® Kid、经心尖微创左心室辅助系统 Corheart® BTR、介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0/6.0 等核心产品在美国注册上市；

3、针对终末期心衰治疗，临床研究不仅持续深入对等既有疗法的探究以优化治疗效果，亦持续探索对“心脏异种移植”“干细胞治疗”等新技术新疗法。心脏异种移植主要是指通过基因编辑等手段优化动物供体器官，提升移植可行性。心脏异种移植起源于 20 世纪 60 年代，近年来有所突破，最长存活天数达 60 天，初步具备向更长期临床探索的条件。目前，心脏异种移植仍处于早期临床探索阶段。干细胞治疗则主要通过促进受损心肌修复、改善心肌重构及提升心脏功能。干细胞移植用于心衰治疗已有 20 余年的研究基础，已具备一定的专家共识基础，

但距离成熟临床应用仍存在一定差距。目前，干细胞治疗仍处于临床研究阶段。结合心脏异种移植和干细胞治疗所处的发展阶段、植入式人工心脏的成熟应用基础以及终末期心衰治疗策略的现实格局看，心脏异种移植、干细胞治疗等技术对植入式人工心脏相关产品影响有限，如远期取得实质性突破，可能形成分层适用和互补并存格局；

4、市场竞争加剧以及新技术发展预计不会对发行人未来持续盈利能力及业务成长性造成重大不利影响，发行人亦已在招股说明书“第三节 风险因素”充分披露相关风险。

## 二、就发行人是否符合《上海证券交易所发行上市审核规则适用指引第 5 号——医疗器械企业适用第五套上市标准》逐项发表意见。

发行人符合《上海证券交易所发行上市审核规则适用指引第 5 号——医疗器械企业适用第五套上市标准》，具体情况如下：

序号	规则要求	是否符合	发行人具体情况
第一条	为了规范医疗器械企业适用科创板第五套上市标准，支持尚未形成一定收入规模的硬科技医疗器械企业在科创板发行上市，鼓励医疗器械企业开展关键核心技术产品研发创新，上海证券交易所（以下简称本所）根据《上海证券交易所股票发行上市审核规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关规定，制定本指引	是	发行人主要从事人工心脏产品的研发、生产和销售，该领域具备技术壁垒高、研发难度高、研发投入大、科技属性强等特点，发行人属于尚未形成一定收入规模的硬科技医疗器械企业
第二条	医疗器械企业（以下简称发行人）适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第五项规定的上市标准，申请在科创板发行上市的，适用本指引。	是	1、关于预计市值不低于人民币 40 亿元：发行人最近一轮融资的投后估值为 33.90 亿元。该轮融资时，公司仅有一款核心产品 Corheart <sup>®</sup> 6 进入商业化且处于早期阶段，CorVad <sup>®</sup> 4.0 尚处于 NMPA 注册阶段，因而发行人估值相对较低。本轮融资后，Corheart <sup>®</sup> 6 商业化表现良好、CorVad <sup>®</sup> 4.0 已获批上市。同时，按照 PSG 和市研率指标，采用发行人 2025 年度营业收入和研发投入作为估值基础，发行人预计市值不低于 40 亿元。 2、关于主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果： (1) 发行人主要产品包括植入式人工心脏和介入式人工心脏，产品属于三类创

序号	规则要求	是否符合	发行人具体情况
			<p>新医疗器械，需经国家药品监管部门批准方可上市销售。目前，发行人两款核心产品 Corheart® 6 和 CorVad® 4.0 均已获批上市，符合“主要业务或产品需经国家有关部门批准”“已取得阶段性成果”要求；</p> <p>（2）发行人基于心衰疾病的发展周期，通过植入式及介入式人工心脏产品，为心衰患者提供长期→短期支持的安全有效的治疗手段。根据弗若斯特沙利文，预计 2033 年全球和中国植入式人工心脏市场规模分别为 40.8 亿美元和 57.0 亿元人民币；2033 年全球和中国中短期人工心脏市场规模将达 98.2 亿美元和 114.6 亿元人民币，符合“市场空间大”要求；</p> <p>3、关于医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件： 发行人满足需具备明显的技术优势并满足相应条件，详见下文分析</p>
	<p>发行人应当符合国家医疗器械科技创新战略，拥有关键核心技术等先进技术，科技创新能力和科技成果转化能力突出，医疗器械产品具有显著的检验检测、诊断治疗、健康促进等价值。</p>	是	<p>根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》《工业战略性新兴产业分类目录（2023）》，公司属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”及“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”，符合国家医疗器械科技创新战略；</p> <p>公司开创式地将“分时分区动态轴向全磁悬浮控制技术”和“轴向磁通多驱电机技术”的核心设计理念应用至人工心脏领域，构建了以“心衰患者”为中心的综合解决方案，通过植入式及介入式人工心脏产品，全面覆盖“长期→短期、左心→双心、幼儿→成人”的临床需求，拥有关键核心技术和突出的科技创新能力、科技成果转化能力，产品具备显著临床价值</p>
第三条	<p>发行人的核心技术产品应当属于国家医疗器械科技创新战略和相关产业政策鼓励支持的范畴，主要包括先进的检验检测、诊断、治疗、监护、生命支持、中医诊疗、植入介入、健康康复设备产品及其关键零部件、元器件、配套件和基础材料等。</p>	是	<p>公司专注于人工心脏领域创新型高端医疗器械研发、生产和销售的国家高新技术企业，核心技术产品植入式人工心脏和介入式人工心脏系国家医疗器械科技创新战略和相关产业政策鼓励支持的范畴</p>
第四条	<p>发行人的核心技术产品研发应</p>	是	<p>截至本回复出具日，公司核心产品</p>

序号	规则要求	是否符合	发行人具体情况
	当取得阶段性成果，至少有一项核心技术产品已按照医疗器械相关法律法规要求完成产品检验和临床评价且结果符合要求，或已满足申报医疗器械注册的其他要求，不存在影响产品申报注册和注册上市的重大不利事项。		Corheart <sup>®</sup> 6 和 CorVad <sup>®</sup> 4.0 分别于 2023 年 6 月、2025 年 12 月获批上市，已开启商业化进程。公司产品植入式左心室辅助系统 Corheart <sup>®</sup> 6、双心辅助系统 DuoCor <sup>®</sup> 2、介入式心室辅助系统 CorVad <sup>®</sup> 4.0/6.0 系列及介入式右心室辅助系统纳入我国创新医疗器械特别审查程序
第五条	发行人应当满足主要业务或产品市场空间大的标准。发行人应当结合核心技术产品的创新性研发进度、与已上市或在研竞品的优劣势比较、临床需求和细分行业的市场格局、影响产品销售的有关因素等，审慎预测并披露是否满足主要业务或产品市场空间大的标准，相关预测应当充分、客观，具有合理的依据。	是	心力衰竭系多类心脏疾病的常见末期，具有高发病率、高死亡率特性。我国拥有庞大的心力衰竭患者基数，2024 年全球心力衰竭患者近 6,300 万人，我国心衰患者超 1,500 万人，其中终末期心衰患者超 150 万人，临床需求迫切，市场空间巨大。公司围绕“短期—中期—长期”的循环辅助临床场景需求，实现对植入式人工心脏产品及介入式人工心脏产品全面布局的企业，致力于提供完整的心力衰竭解决方案，在创新性、研发进度、产品布局、产品性能等方面具备较强优势
第六条	发行人应当具备明显的技术优势。发行人应当结合核心技术与核心产品的对应关系，核心技术获取方式，核心技术形成情况，核心技术先进性衡量指标，与境内外竞争对手比较情况，技术储备和持续研发能力，创业团队和核心技术人员学历背景、研发成果、加入发行人的时间、是否具有稳定性预期等方面，披露是否具备明显的技术优势。	是	公司经过多年潜心研究与技术沉淀，已突破并掌握了人工心脏领域研发、测试、制造及质量控制等关键技术，并建立起围绕核心技术产品全开发周期的五大技术平台，成功突破国际厂商在该领域长期的技术壁垒，自主研发的核心技术产品在长期及中短期方向均代表了国际领先的技术代际。公司自主研发建立的核心技术相较于境内外竞争对手具备明显优势，创业团队和核心技术人员拥有较高学历与专业背景，研发成果显著、入职时间早、团队稳定，具备明显技术优势
第七条	发行人应当不存在核心技术产品研发失败、主要业务或产品商业化生产销售预期明显不足等可能对企业持续经营能力产生重大不利影响的事项。	是	公司核心产品 Corheart <sup>®</sup> 6 已于 2023 年 6 月获批上市，2024 年和 2025 年 1-5 月植入量占比位居市场第一，市场地位突出；公司核心产品 CorVad <sup>®</sup> 4.0 已于 2025 年 12 月获批上市并启动商业化。公司主要在研产品管线研发进展良好，产品管线丰富，产品开发梯度合理。公司不存在研发失败、主要业务或产品商业化生产销售预期明显不足等可能对企业持续经营能力产生重大不利影响的事项
第八条	发行人应当客观、准确披露研发的核心技术产品及其先进性、研发进展及其阶段性成果、审批注册情况、预计市场空间、	是	公司已在招股说明书充分揭示可能面临的研发失败、未能如期获得注册、产品销售达不到预期等风险因素

序号	规则要求	是否符合	发行人具体情况
	未来生产销售的商业化安排等信息，并充分揭示可能面临的研发失败、未能如期获得注册、产品销售达不到预期等风险因素。		
第九条	保荐机构、证券服务机构应当对发行人的科创属性、取得的阶段性成果、主要业务或产品市场空间大、具备明显的技术优势、商业化生产销售安排、相关信息披露等进行审慎核查，并发表明确意见。	是	保荐机构针对公司的科创属性、阶段性成果、主要业务或产品市场空间大、具备明显的技术优势、商业化生产销售安排、相关信息披露已进行审慎核查并发表明确意见
第十条	发行人应当符合本指引的要求，并遵守中国证监会和本所关于企业科创属性评价、发行条件、上市条件、信息披露要求、自律监管等有关规定。	是	公司符合指引要求，并遵守中国证监会和上海证券交易所关于企业科创属性评价、发行条件、上市条件、信息披露要求、自律监管等有关规定

## 2.关于核心产品

根据首轮回复：（1）发行人 CorVad®4.0 已获批用于为高危 PCI 术中患者提供临时（≤6 小时）循环辅助支持，针对心源性休克患者的中短期（≤28 天）循环辅助支持尚未获批；（2）相较于 IABP 和 VA-ECMO，介入式人工心脏能够实现更主动、稳定的流量血流辅助，Impella®系列介入式人工心脏已在海外临床应用中已经得到规模化验证；（3）根据公开学术峰会公布的数据，2024 年度和 2025 年 1-5 月发行人 Corheart®6 当期植入量占比分别为 45.90%和 52.86%，位居行业首位。

请发行人披露：（1）CorVad®4.0 针对高危 PCI 适应症的预期支持时间与获批支持时间存在差异的原因，是否符合同类产品特征及注册申请惯例；注册审批过程中是否存在适用范围调整的情况及相关背景；（2）结合 CorVad®4.0 获批适用范围，说明其产品功能、临床需求及市场空间能否对标 Impella®系列产品，与 IABP 和 VA-ECMO 相比，在临床应用中是否存在竞争优势；（3）结合公开学术峰会的具体情况及相关行业权威性，2025 年发行人产品植入量占比及与同行业竞争对手的对比情况，说明发行人植入式人工心脏的市场占有率是否客观、可持续。

请保荐机构核查并发表明确核查意见。

回复：

发行人披露：

一、CorVad®4.0 针对高危 PCI 适应症的预期支持时间与获批支持时间存在差异的原因，是否符合同类产品特征及注册申请惯例；注册审批过程中是否存在适用范围调整的情况及相关背景

（一）CorVad®4.0 针对高危 PCI 适应证的预期支持时间与获批支持时间存在差异的原因，是否符合同类产品特征及注册申请惯例

CorVad®4.0 针对高危 PCI 适应证的预期支持时间与获批支持时间存在差异的原因主要在于两类支持时间的定义不同，其中预期支持时间是 CorVad®4.0 产品的性能验证时间，获批支持时间是药监局根据 CorVad®4.0 产品拟适用的适应

证的特点予以批准的支持时间。两者存在差异符合注册申请惯例亦符合同类产品特征。针对高危 PCI 适应证，CorVad®4.0 与国际竞品的获批时间一致。具体如下：

### 1、高危 PCI 适应证下，CorVad®4.0 与 Impella 对应产品的获批支持时间一致

CorVad® 4.0 于 2025 年 12 月针对高危 PCI 适应证的获批范围为：“用于高风险经皮冠状动脉介入治疗（PCI），为患有严重冠状动脉疾病、左心室射血分数降低且血流动力学稳定的成人患者提供左心室辅助，使用时长不大于 6 小时。本产品应由心脏医生团队（包括心脏外科、心脏内科医生）判定高风险 PCI 的适用性。”

针对同一适应证，Impella®系列中两款产品 Impella® 2.5 和 Impella® CP 获 FDA 批准的适用范围为：“Impella 2.5、Impella CP 属于短期（<6 小时）心室辅助系统，适用于在对患有严重冠状动脉疾病且左心室射血分数降低、但血流动力学稳定的患者进行择期或紧急高风险经皮冠状动脉介入治疗（PCI）时使用；前提是包括心脏外科医生在内的团队已判定高风险 PCI 为适当的治疗选择。”

CorVad® 4.0 与 Impella® CP 的适应证范围对比如下：

项目	CorVad® 4.0 NMPA 适应证范围	Impella® CP FDA 适应证范围	是否一致
目标患者群体	严重冠状动脉疾病、左心室射血分数降低	Severe coronary artery disease, depressed LVEF（译为：严重冠状动脉疾病且左心室射血分数降低）	是
临床状态	血流动力学稳定	Hemodynamically stable（译为：血流动力学稳定）	是
手术场景	高风险经皮冠状动脉介入治疗（PCI）	High-risk PCI（译文：高风险经皮冠状动脉介入治疗）	是
使用时长	不大于 6 小时	< 6 hours（译文：小于 6 小时）	是
决策机制	心脏医生团队判定（含外科、内科）	Heart team determination (incl. cardiac surgeon)（译文：包括心脏外科医生在内的团队判定）	是

因此，基于相同适应证，CorVad® 4.0 针对高危 PCI 适应证的 NMPA 获批时间与 Impella®产品针对高危 PCI 适应证的 FDA 获批时间一致，符合同类产品的获批时间。

### 2、CorVad®4.0 预期支持时间是产品性能验证时长情况的综合体现

CorVad® 4.0 的产品设计验证时长（28 天）应当长于拟获批时间，主要原因在于（1）技术可行性及产品可实现性；（2）产品设计安全验证要求；（3）安全性冗余要求的多重考量，具体如下：

### **（1）产品设计架构及技术参数支持较长期运行能力**

从产品设计架构层面看，CorVad® 4.0 采用国际原创血管内微型化轴向磁通多驱电机技术、传感器内置技术及智能化管理技术等核心技术架构，旨在通过攻克电机微型化技术壁垒的同时，减少电机发热，并有效降低摩擦产热量，提高血液相容性，其系统组件及驱动逻辑均按照连续稳定运行超 28 天的技术标准进行正向设计。因此，产品在底层技术架构上具备支持中期循环辅助的机械性能基础。

### **（2）产品性能验证数据已覆盖并超过 28 天**

CorVad® 4.0 已完成多项性能验证测试，包括水力性能、体外溶血与压力传感精度等多项安全性检测，涵盖 30 天长期动物实验及 30 天长周期可靠性验证。上述验证结果为产品 28 天运行可靠性提供了完整、充分的实证依据。

### **（3）基于拟获批适应证的安全性冗余安排**

CorVad® 4.0 是指公司最大平均支持流量为 4.0L/min 的介入式心室辅助装置，其目标适应证为高危 PCI 手术及心源性休克患者提供循环辅助支持。因此，公司在产品设计层面既要满足高危 PCI 手术适应证的安全性冗余考虑，也要满足心源性休克适应证的安全性冗余安排。产品通过 30 天的验证数据来支持对应适应证临床场景的使用，旨在构建充分的安全缓冲，并有效应对临床中可能出现的非预期支持时间延长。

## **3、CorVad® 4.0 针对高危 PCI 适应证的获批时间系医疗器械注册管理结合临床场景需求的获批考量**

从医疗器械注册管理的核心原则出发，产品获批的适应证范围（含适用时长）必须严格匹配对应临床场景的适用性诊疗需求，确保产品在获批范围内的风险获益比始终为正向。

CorVad® 4.0 本次申请的适应证为高危 PCI 术中循环支持，其核心定位是为血流动力学稳定的患者提供术中短时保护，产品获批的循环支持时长仅需充分覆

盖该适应证的常规临床操作时长即可；若获批超出临床实际需求的更长支持时长，可能与本次申报的适应证核心定位、临床应用场景不符，亦会因缺乏对应更长时长应用的系统性临床数据支持，导致产品临床使用的不可控风险显著升高，违背医疗器械风险获益可控的核心审评要求。

根据一项 Impella<sup>®</sup>相关回顾性研究显示<sup>20</sup>，Impella<sup>®</sup>在高危 PCI 场景下平均支持时间为 3 小时。根据 CorVad<sup>®</sup>4.0 申请高危 PCI 适应证的注册临床试验数据显示，CorVad<sup>®</sup> 4.0 在该术式中的平均使用时间仅为 151.7±71.9 分钟（约 1.33 小时-3.73 小时），即手术流程通常在数小时内即可完成。因此，核定“不超过 6 小时”的使用时长已完整覆盖该适应证的常规实际临床需求，充分体现了适应证驱动审批的科学原则。

#### **4、CorVad<sup>®</sup>4.0 针对高危 PCI 适应证的预期支持时间与获批支持时间存在差异符合同类产品特征及注册申请惯例**

前述审批逻辑符合国际主流同类产品的特征及注册申请惯例。以 Impella<sup>®</sup>系列产品为例，FDA 针对其不同的独立适应证核定了差异化的使用时长：Impella<sup>®</sup>产品获批用于高危 PCI 术中保护，其获批使用时长为<6 小时，同个产品在获批心源性休克适应证，则根据型号核定支持时间为 4 天至 14 天不等。

CorVad<sup>®</sup> 4.0 作为国内首创、填补空白的介入式人工心脏，其获批标准与同类产品一致，在验证产品长效运行技术潜力的基础要求之上，通过场景化限定确保了临床应用的精准性与安全冗余。

#### **（二）注册审批过程中是否存在适用范围调整的情况及相关背景**

CorVad<sup>®</sup> 4.0 高危 PCI 术中循环支持适应证注册审批不涉及适用范围调整情况，即公司递交注册申请时，对适用范围描述如下：“用于复杂冠状动脉血运重建”，未申请具体时间。CorVad<sup>®</sup> 4.0 产品获批适应证范围为“用于高风险经皮冠状动脉介入治疗（PCI），为患有严重冠状动脉疾病、左心室射血分数降低且血流动力学稳定的成人患者提供左心室辅助，使用时长不大于 6 小时。本产品应由心脏医生团队（包括心脏外科、心脏内科医生）判定高风险 PCI 的适用性。”，进一步细化了发行人产品的适应证适用范围。

---

<sup>20</sup> Pietrasik A, Gąsecka A, Pawłowski T, et. Multicenter registry of Impella-assisted high-risk percutaneous coronary interventions and cardiogenic shock in Poland (IMPELLA-PL). Kardiologia Pol. 2023;81(11):1103-1112.

二、结合 CorVad® 4.0 获批适用范围，说明其产品功能、临床需求及市场空间能否对标 Impella® 系列产品，与 IABP 和 VA-ECMO 相比，在临床应用中是否存在竞争优势

(一) CorVad® 4.0 产品功能、临床需求及市场空间能够达到对标 Impella® 系列对应产品的要求

CorVad® 4.0 是指公司最大平均支持流量为 4.0L/min 的介入式心室辅助装置，其目标适应证为高危 PCI 手术及心源性休克患者提供循环辅助支持，其中高危 PCI 手术适应证已获批，心源性休克适应证尚处于临床试验阶段。

CorVad® 4.0 是公司 CorVad® 系列产品中首个获批上市的产品，主要对标 Impella® 系列中的 Impella® CP (最大平均支持流量为 3.7L/min) 产品，于高危 PCI 术中防护及心源性休克领域，CorVad® 4.0 相较 Impella® CP 在产品功能、临床需求及市场空间层面，预计可以实现同等甚至更优的表现，具体如下：

### 1、已获批高危 PCI 适用范围与 Impella® 系列中对应产品一致

对于高危 PCI 术中防护场景，发行人 CorVad® 4.0 作为国内首款获批上市的介入式人工心脏，获 NMPA 批准的适应证与国际对标竞品 Impella® CP 获 FDA 批准的适用范围高度一致。具体参见本题“一、CorVad® 4.0 针对高危 PCI 适应症的预期支持时间与获批支持时间存在差异的原因，是否符合同类产品特征及注册申请惯例；注册审批过程中是否存在适用范围调整的情况及相关背景”相关回复。

### 2、拟获批适用范围预计不低于 Impella® 系列对应产品在心源性休克场景下的获批范围

心源性休克患者通常伴有严重的全身灌注不足，临床上需要设备提供更高的辅助流量以替代受损的心输出量并维持脏器灌注。对于心源性休克场景，Impella® CP 获 FDA 批准使用情况如下：Impella® CP 属于短期使用的临时心室辅助装置（使用时长<4 天，适用于治疗因单纯左心室衰竭导致、且对最佳药物治疗及常规治疗措施无反应的持续性心源性休克）。

发行人产品 CorVad® 4.0 的最大平均流量可达 4.0L/min，超过 Impella® CP 的 3.7L/min，在心源性休克抢救场景下，能够提供更高的流量输出，有助于更迅

速地稳定患者血流动力学状态。同时，基于产品设计验证与性能测试，公司 CorVad<sup>®</sup> 4.0 已开展长期技术验证测试及动物试验，预计可连续支持时长不低于 30 天。因此，CorVad<sup>®</sup> 4.0 于心原性休克场景实现了对 Impella<sup>®</sup>系列对应产品 Impella<sup>®</sup> CP 功能及临床需求的对标，其拟获批适用范围预计不低于 Impella<sup>®</sup>系列该产品在心原性休克场景下的临床标准。

综上所述，CorVad<sup>®</sup> 4.0 在产品功能、临床适用场景维度，均实现了对国际标杆产品 Impella<sup>®</sup> CP 的对标。基于产品功能与临床需求的高度对等性，CorVad<sup>®</sup> 4.0 具备在同类适应证市场中实现快速渗透的产品基础，其潜在市场空间与 Impella<sup>®</sup>系列对应产品具备充分的可比性。

## (二) CorVad<sup>®</sup>系列产品功能、临床需求预计能够对标 Impella<sup>®</sup>系列产品

基于中短期心室辅助场景对于不同流量及支持时间的需求，介入类心室辅助产品系由一系列产品构成，发行人已上市及在研介入类产品管线在产品功能、临床需求及市场空间预计能够全面对标 Impella<sup>®</sup>系列产品，具体如下：

项目	Impella <sup>®</sup> 2.5	Impella <sup>®</sup> CP	Impella <sup>®</sup> 5.0	Impella <sup>®</sup> 5.5	Impella <sup>®</sup> RP	Impella <sup>®</sup> RP Flex
最大平均流量	2.5L/min	3.7L/min	5.0L/min	5.5L/min	4.0L/min	4.0L/min
泵体最大直径	12Fr	14Fr	21Fr	21Fr	22Fr	22Fr
适应证	高危 PCI 和心原性休克	高危 PCI 和心原性休克	心原性休克	心原性休克	用于治疗在左心室辅助装置植入、心肌梗死、心脏移植或心脏开腔手术后出现急性右心衰竭或代偿失调的患者	用于治疗在左心室辅助装置植入、心肌梗死、心脏移植或心脏开腔手术后出现急性右心衰竭或代偿失调的患者
公司已布局对标产品	CorVad <sup>®</sup> 3.5	CorVad <sup>®</sup> 4.0	CorVad <sup>®</sup> 6.0、CorVad <sup>®</sup> 8.0		CorVad <sup>®</sup> RI	CorVad <sup>®</sup> RS
最大平均流量	3.5L/min	4.0L/min	6.0L/min、8.0L/min		5.0L/min	5.0L/min
泵体最大直径	12Fr	14Fr	16Fr、19Fr		21Fr	21Fr
对比情况	相同直径下，流量更高		更小直径下，流量更高		更小直径下，流量更高	

由上可知，CorVad®系列产品的产品功能、对应临床需求能够对标 Impella®系列产品。

### **(三) CorVad®系列产品市场空间预计能够对标 Impella®系列产品**

在市场空间方面，CorVad®系列产品空间预计能够对标 Impella®系列产品，具体体现在：

#### **1、临床渗透率的提升空间显著**

参照美国市场发展经验，近年来 Impella®在高危 PCI 术中、心源性休克等核心应用场景中的应用渗透率快速攀升，已成为主流循环辅助手段。我国拥有全球规模最大的冠心病患者基数，随着介入手术向复杂化及高龄化演进，高危 PCI 术中循环保护的临床刚需属性日益凸显。CorVad® 4.0 作为国内首款且唯一一款获批上市的介入式人工心脏，填补了国产空白，有望推动介入式人工心脏疗法在国内临床的标准化应用。

#### **2、全管线布局支撑的长效市场规模**

公司已完成 CorVad® 3.5 至 8.0 以及右心辅助产品的全矩阵布局，与 Impella®系列产品管线实现了全方位、多维度的对标。这标志着公司在切入术中保护市场的同时，具备深度参与心源性休克、急性右心衰等危重症生命支持领域竞争的技术实力和产品储备。其潜在市场容量与 Impella®所处赛道高度对标，并具备长期可持续的市场增长空间。

### **(四) CorVad®4.0 产品与 IABP 和 VA-ECMO 相比，在临床应用中存在竞争优势**

与 IABP 和 VA-ECMO 相比，CorVad® 4.0 该类介入式心室辅助装置(pVAD) 在高危 PCI 术中防护、心源性休克等患者血流动力学不稳定的临床应用场景中，通过主动增加心输出量并实现有效的左心室卸负荷，解决了传统循环支持手段的局限性，具备显著的临床优势；基于此，目前主流临床指南对 IABP、VA-ECMO 在高危 PCI 术中防护、心源性休克类场景下的推荐等级已趋于谨慎或逐步下调。具体对比如下：

#### **1、高危 PCI 术中防护适应证情景下**

项目	介入式人工心脏产品（pVAD）
<p>相较 IABP<sup>21</sup></p>	<p><b>（1）核心工作原理：pVAD 不依赖患者自身心功能，IABP 效果取决于患者残余心肌收缩力</b></p> <p>1) pVAD：采用微型轴流泵技术，经股动脉介入直接置于左心室，通过直接抽吸左心室血液并将其物理泵入升主动脉。该过程不依赖于患者残余心肌的收缩力，能够独立完成左心室的减负与全身灌注；</p> <p>IABP：基于反搏原理，通过经皮穿刺将充气球囊置于降主动脉。其效果严格受限于患者心律及残余心肌收缩力，通过心脏舒张期球囊充气（增加冠脉灌注）和收缩期前放气（降低后负荷）来间接辅助。</p> <p><b>（2）底层机制优势：pVAD 具备恒定正向血流，IABP 仅提供压力差被动辅助</b></p> <p>1) 主动力输出：pVAD 提供的是恒定的正向轴流，能主动建立充足的循环流量（CO）。相比之下，IABP 仅依靠球囊体积分位产生的压力梯度进行被动辅助，无法在患者心功能极差时提供独立支撑；</p> <p>2) 血流动力学连续性：pVAD 的泵血过程是连续的，有效避免了 IABP 因需与心脏周期严格同步（反搏）而可能导致的血流中断或动力损害。在复杂手术（如高危 PCI）中，这种连续性维护了生命体征的平稳；</p> <p>3) 参数改善幅度：临床数据显示，接受 pVAD 支持的患者，其心脏功率指数（CPI）及平均动脉压（MAP）等核心血流动力学参数的改善幅度显著优于 IABP 组，能够更有效地逆转血流动力学崩溃。</p> <p><b>（3）pVAD 具备更优的临床获益：</b></p> <p>1) 与 IABP 相比，pVAD 治疗后的 rSS（冠状动脉疾病严重程度）比 IABP 降低 40%；</p> <p>2) 使用 pVAD 的患者实现了完全血运重建的 pVAD 治疗患者是 IABP 患者的两倍；</p> <p>3) 与 IABP 相比，Impella®组的院内生存率更高；</p> <p>4) 与 IABP 相比，Impella®组的心肌梗死有所减少；</p> <p>5) 与 IABP 相比，Impella®组的术后心源性休克有所降低。</p>
<p>相较 VA-ECMO<sup>22</sup></p>	<p><b>（1）核心工作原理：pVAD 提供心室直接卸载，VA-ECMO 提供循环旁路辅助</b></p> <p>1) pVAD：采用心室至主动脉的构型。微型泵直接置于左心室，将血液抽吸并泵入升主动脉，直接降低左心室室壁张力，在提供全身灌注的同时，通过减少心肌耗氧量促进心脏自身功能的恢复；</p> <p>2) VA-ECMO：采用静脉至动脉的构型。其原理是将血液从静脉抽出，经体外氧合后再逆向泵入动脉系统。由于其回流血流通常与心脏自身射流方向相反（逆向灌注），会导致左心室后负荷显著增加，甚至可能造成心室扩张及肺水肿。</p> <p>pVAD 可实现更有效的左心室减负，ECMO 会升高左心室后负荷，可能延缓心脏恢复。</p> <p><b>（2）更优的安全性：</b></p> <p>1) pVAD 的并发症率相对较低，更低的出血、感染、血栓、远端肢体缺血相关。</p>

<sup>21</sup> 1) O'Neill WW, Kleiman NS, Moses J, et al. A Prospective, Randomized Clinical Trial of Hemodynamic Support With Impella 2.5 Versus Intra-Aortic Balloon Pump in Patients Undergoing High-Risk Percutaneous Coronary Intervention: The PROTECT II Study. *Circulation*. 2012;126(14):1717-1727;

2) HeartRecovery. Revascularization Completeness with pVAD vs. IABP. *Abiomed*. Accessed October 2023;

3) Lansky AJ, Ohman EM, Machara A, et al. Impella Versus Intra-Aortic Balloon Pump for High-Risk PCI: A Propensity-Adjusted Large-Scale Claims Dataset Analysis. *Am J Cardiol*. 2022;180:24-32;

4) Geppert K, Janssen S, Meyer-Gerspach AC, et al. Percutaneous left ventricular assist device or intra-aortic balloon pump in high-risk percutaneous coronary intervention: a systematic review and meta-analysis. *EHI Open*. 2024;4(2):oeae007;

<sup>22</sup> Geppert K, Janssen S, Meyer-Gerspach AC, et al. Percutaneous left ventricular assist device or intra-aortic balloon pump in high-risk percutaneous coronary intervention: a systematic review and meta-analysis. *EHI Open*. 2024;4(2):oeae007.

项目	介入式人工心脏产品（pVAD）
	<p><b>(3) 更优的便利性:</b></p> <p>1) pVAD 可在导管室迅速经皮置入，操作简便，适合急救场景。</p>

## 2、心源性休克适应证情景下（核心工作机理对比见上表）

项目	介入式人工心脏产品（pVAD）
相较 IABP <sup>23</sup>	<p><b>(1) 更优的血流动力学支持:</b></p> <p>1) 实现真正的心室卸载与灌注：pVAD 可实现真正的左心卸载，降低 LVEDP（左心室舒张末期压），并提升器官灌注；而 IABP 辅助力度较弱，尤其在重度心衰或失代偿状态下支持有限；数据证实了 pVAD 更强的血流动力学支持能力：Impella<sup>®</sup>组在植入 30 分钟后的心脏指数（CI）高于 IABP 组；Impella<sup>®</sup>组提高了平均动脉压（MAP），尤其是舒张压；</p> <p>2) Impella<sup>®</sup>组的肺毛细血管楔压（PCWP）等其余血流动力学参数有更明显改善。</p> <p><b>(2) 更优的临床获益:</b></p> <p>1) 接受 pVAD 的患者全因死亡率和血运重建需求有所降低；</p> <p>2) 接受 pVAD 的患者有更高的成功过渡到心脏移植或持久性辅助装置的可能性；</p> <p>3) pVAD 有概率改善患者肾功能。</p>
相较 VA-ECMO <sup>24</sup>	<p><b>(1) 更优的血流动力学支持:</b></p> <p>1) pVAD 的左心室减负效果优于 VA-ECMO，更有效降低心肌耗氧负荷。</p> <p><b>(2) 更优的安全性:</b></p> <p>1) 使用 pVAD 的患者的严重出血和并发症发生率低于 ECMO；</p> <p>2) VA-ECMO 因股动脉插管，远端肢体缺血需外科干预者较多；而 pVAD 插入较细，相关并发症更少。</p> <p><b>(3) 更优的临床获益:</b></p> <p>1) 使用 pVAD 的患者具有更高的心室颤动复律成功率；</p> <p>2) 针对 AMICS（急性心肌梗死合并心源性休克）患者，使用 pVAD 的患者院内死亡率和 45 天内总死亡率有所降低；</p> <p>3) 针对 AMICS 患者，使用 pVAD 的患者的住院时间比 VA-ECMO 更短。</p> <p><b>(4) 更优的便利性与经济性:</b></p> <p>1) pVAD 可快速经皮置入、单人操作，适合非手术环境；而 VA-ECMO 插管操作复杂；</p> <p>2) 针对 AMICS 患者，使用 pVAD 的患者总治疗成本更低，住院时间更短。</p>

## 三、结合公开学术峰会的具体情况及行业权威性，2025 年发行人产品植入

<sup>23</sup> 1) Cogswell R, Corbett C, Cassivi S, et al. Impact of the New 2018 Adult Heart Allocation Policy on Utilization of Temporary Mechanical Circulatory Support and Waitlist Outcomes. J Heart Lung Transplant. 2019;38(4):S53. doi:10.1016/j.jhltonline.2019.03.141;

2) Sjaww KD, Engström AE, Vis MM, et al. A Systematic Review and Meta-Analysis of Intra-Aortic Balloon Pump Therapy in ST-Segment Elevation Myocardial Infarction: Should We Change the Guidelines? J Am Coll Cardiol. 2009;54(5):431-439;

3) Al-Khadra Y, Moussa Pacha H, Alraies MC, et al. National trends in pVAD use, outcomes and costs in patients undergoing high-risk PCI in the USA. Open Heart. 2021;8(1):e001662.

<sup>24</sup> 1) Lansky AJ, Baron SJ, Grines CL, et al. Impact of revascularization completeness on outcomes of patients with coronary artery disease: A meta-analysis of randomized and observational studies. Catheter Cardiovasc Interv. 2021;97(6):1048-1058;

2) Sjaww KD, Engström AE, Vis MM, et al. Left Ventricular Mechanical Support with Impella LP2.5 System During High-Risk Percutaneous Coronary Intervention: The Worldwide Registry Report. ASAIO J. 2011;57(3):154-160;

3) Roos A, Al-Khadra Y, Amin AP, et al. Cost-Effectiveness of Impella 2.5 and Intra-Aortic Balloon Pump in High-Risk Percutaneous Coronary Intervention as Assessed in the PROTECT II Randomized Clinical Trial. J Am Heart Assoc. 2019;8(12):e012171.

量占比及与同行业竞争对手的对比情况，说明发行人植入式人工心脏的市场占有率是否客观、可持续

### （一）公开学术峰会的具体情况及其行业权威性

根据 2025 中国生物医学工程大会暨创新医疗峰会、2025 同济国际心血管大会、中国医学科学院阜外医院 2023 年度发展总结报告公布的植入量数据，公司 2024 年度及 2025 年 1-5 月的植入量占比分别为 45.90%和 52.86%，位居行业首位且市占率呈上升趋势。

#### 1、公开学术峰会的具体情况

中国生物医学工程大会暨创新医疗峰会由中国生物医学工程学会主办，系我国生物医学工程领域规格最高、影响力最广的学术会议之一。2025 中国生物医学工程大会暨创新医疗峰会于 2025 年 6 月在苏州举办，吸引了业内专家学者、产业人士等共 4000 余人参会。在本次会议上，国家心血管病中心主任、中国医学科学院阜外医院院长胡盛寿院士作了题为“中国在机械循环支持领域的技术创新与应用”的主旨报告。报告指出，自 2017 年起，全国 208 家医院累计完成 5 款 LVAD 植入术共 1,891 例，在截止 2025 年 5 月的最新数据中，Corheart® 6 以 772 例的数据位列国内 LVAD 植入量第一。

2025 同济国际心血管大会由北京围手术期医学学会主办，华中科技大学同济医学院附属同济医院、同济心脏大血管外科研究所承办，于 2025 年 3 月在武汉举办，吸引了来自美国梅奥医学中心、克利夫兰医学中心、斯坦福大学等机构的 10 余位国际专家，以及国内 500 余名心血管领域专家。根据中国生物医学工程学会机械循环支持分会常务委员、中国医学科学院阜外医院王现强教授在本次会议上的报告，根据中国机械辅助循环支持注册登记研究（CMACS）数据统计，2020-2024 年，中国植入式人工心脏的年手术量分别为 17 例、67 例、156 例、381 例和 779 例，在截至 2024 年 12 月的数据中，Corheart® 6 以累计 541 例排名国内 LVAD 植入量第一。

#### 2、公开学术峰会的行业权威性

中国医学科学院阜外医院 2023 年度发展总结报告系中国医学科学院阜外医院针对 2023 年开展的总结报告。中国医学科学院阜外医院始建于 1956 年，2009

年经中央机构编制委员会办公室批复成立国家心血管病中心，形成“中心—医院”一体化格局，是全国首批“辅导类”国家医学中心，汇集心血管疾病国家重点实验室、国家心血管疾病临床医学研究中心等国家级资源平台。历经 60 余年，中国医学科学院阜外医院已发展成为世界规模最大的心血管疾病诊治中心和集医、教、研、防于一体的国家级医学研究和教育中心之一。

上述会议或报告公布数据主要来源于中国机械辅助循环支持注册登记研究（CMACS），该研究系由中国医学科学院阜外医院于 2023 年 4 月牵头成立，旨在收集全国范围内包括基线资料、手术情况、远期随访结果等相关数据，以建设全国性机械循环辅助装置质控数据自动化收集平台，并形成与国际接轨的数据库系统，满足科研、质控和监管需求。此外，上述会议或报告本身均具备较强的行业权威性。2025 中国生物医学工程大会暨创新医疗峰会、2025 同济国际心血管大会系国内心血管领域具有较高知名度和权威性的一年一度的公开学术峰会，主承办单位级别较高，均为行业领先的学术科研团体或医院，汇聚了大批具有突出学术贡献、丰富心血管领域治疗经验的专家学者与业内知名的企业单位。中国医学科学院阜外医院作为心血管领域的头部中心医院，其年度发展总结报告的权威性亦得到广泛认可。

## （二）2025 年发行人产品植入量占比及与同行业竞争对手的对比情况

根据公开学术峰会公布的数据，2024 年度和 2025 年 1-5 月公司产品 Corheart<sup>®</sup> 6 当期植入量占比分别为 45.90%和 52.86%，位居行业首位且市占率呈上升趋势，具体如下：

产品	国内上市时间	2024 年植入量占比	2025 年 1-5 月植入量占比
发行人 Corheart <sup>®</sup> 6	2023 年 6 月	45.90%	52.86%
重庆永仁心 EVAHEART <sup>®</sup>	2019 年 8 月（2023 年 12 月注册证、产品技术要求变更）	16.14%	15.33%
苏州同心 慈孚 <sup>®</sup> VAD	2021 年 11 月（2025 年 12 月新增型号、规格）	25.09%	18.08%
航天泰心 HeartCon <sup>®</sup>	2022 年 7 月	11.98%	12.59%
雅培 HeartMate3	2024 年 7 月	0.88%	1.14%

产品	国内上市时间	2024 年植入量占比	2025 年 1-5 月植入量占比
合计	-	100.00%	100.00%

信息来源：2025 中国生物医学工程大会暨创新医疗峰会、2025 同济国际心血管大会、中国医学科学院阜外医院 2023 年度发展总结报告

根据中国生物医学工程学会机械循环支持分会常务委员、中国医学科学院阜外医院王现强教授于 2026 年 3 月公布的数据情况，2025 年我国 LVAD 植入术为 1,217 台，较 2024 年提升 52.7%，各主要产品的植入量构成尚未公布。

截至本回复出具日，2025 年度国内植入式人工心脏植入总量及各主要产品的植入量情况目前无法通过公开信息整理，根据发行人 2025 年国内销量（669 台）与弗若斯特沙利文 2025 年预测国内植入式人工心脏植入量（1,314 台）推算，发行人 2025 年植入量占比为 50.91%，较 2024 年维持增长态势。从趋势上看，2025 年 Corheart® 6 植入量继续保持较快增长，且增速高于同期公开可得的全市场 LVAD 植入量，预计 2025 年发行人植入式人工心脏产品 Corheart® 6 植入量占比有望持续提升，延续并进一步巩固市场领先地位。

### （三）说明发行人植入式人工心脏的市场占有率是否客观、可持续

#### 1、发行人植入式人工心脏的市场占有率数据客观

鉴于我国植入式人工心脏植入手术规模及各产品的累计植入量系源自中国机械辅助循环支持注册登记研究（CMACS）数据，经由前述权威学术峰会公布而来，发行人植入式人工心脏的市占率由该等数据计算而来，具有客观性。此外，公开学术峰会披露信息、公司商业化植入统计与弗若斯特沙利文行业数据等数据源之间可交叉印证，因此，公司植入式人工心脏的市场占有率数据具有客观性。

#### 2、发行人植入式人工心脏的市场占有率的领先地位具有可持续性

发行人植入式人工心脏产品 Corheart® 6 具备突出的竞争优势与显著的临床价值。其系目前全球范围内体积最小、重量最轻的商业化磁悬浮植入式人工心脏，相较于国际竞品直径减小约 30%、重量减轻超 50%。同时，Corheart® 6 因其小型化、轻量化在儿童心衰领域展现出独特的临床价值，系我国首款用于儿童心衰临床的植入式人工心脏产品。

Corheart® 6 凭借其创新性设计, 首个完整商业化年度即成为我国植入量最多的人工心脏产品 (2024 年全国植入量市占率超 45%, 位居行业第一), 累计植入量已突破 1,300 例并积累了丰富临床资源, 已覆盖如中国医学科学院阜外医院、首都医科大学附属北京安贞医院、复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、江苏省人民医院、南京市第一医院、德国柏林心脏中心、汉堡—埃彭多夫大学医院等多家国内外知名医院, 备受临床认可。得益于 Corheart® 6 的显著的产品优势和临床价值, 公司 2025 年度市占率较 2024 年度进一步增长, 延续市场领先地位。

综上所述, 发行人植入式人工心脏的市场占有率的领先地位具有可持续性。

### 中介机构核查情况:

#### 一、核查程序

针对上述问题, 保荐人主要履行了以下核查程序:

1、取得公司 CorVad 产品注册申请材料、与主管部沟通文件、产品注册证, 核实 CorVad® 4.0 高危 PCI 术中循环支持适应证注册申请与审批过程中是否存在适用范围调整情况;

2、查阅 Impella® CP 获批高危 PCI、心源性休克的情况, 对比 CorVad® 4.0 与 Impella 产品的产品功能、临床需求、市场空间;

3、查阅 Impella 系列产品规格型号参数、适应证获批情况, 与公司 CorVad 系列产品实施比对, 核实公司系列产品与 Impella 系列产品产品功能、临床需求、市场空间可比性;

4、查阅公开文献、访谈公司技术人员, 总结与 IABP 和 VA-ECMO 相比, CorVad 产品作为介入式心室辅助装置 (pVAD) 在临床应用中的竞争优势;

5、查阅公开学术峰会对植入式心室辅助装置市占率等数据的公示情况, 根据相关数据分析 2025 年发行人产品植入量占比及与同行业竞争对手的对比情况;

6、查阅该类公开学术峰会的主办方、参会方等信息, 核实该等学术峰会的权威性。

#### 二、核查结论

经核查，保荐人认为：

1、CorVad<sup>®</sup>4.0 针对高危 PCI 适应证的预期支持时间与获批支持时间存在差异的原因主要在于两类支持时间的定义不同，其中预期支持时间是 CorVad<sup>®</sup>4.0 产品的性能验证时间，获批支持时间是药监局根据 CorVad<sup>®</sup>4.0 产品拟适用的适应证的特点予以批准的支持时间。两者存在差异符合注册申请惯例亦符合同类产品特征。针对高危 PCI 适应证，CorVad<sup>®</sup>4.0 与国际竞品的获批时间一致。CorVad<sup>®</sup>4.0 高危 PCI 术中循环支持适应证注册审批不涉及适用范围调整情况；

2、CorVad<sup>®</sup> 4.0 流量上限较高，在产品功能、临床适用场景维度，均实现了对国际标杆产品 Impella<sup>®</sup> CP 的对标。基于产品功能与临床需求的高度对等性，CorVad<sup>®</sup> 4.0 潜在市场空间与 Impella<sup>®</sup>系列对应产品具备可比性；

3、基于中短期心室辅助场景对于不同流量及支持时间的需求，介入类心室辅助产品系由一系列产品构成，公司已布局 CorVad<sup>®</sup>系列产品的产品功能、对应临床需求、市场空间能够充分对标 Impella<sup>®</sup>系列产品；

4、与 IABP 和 VA-ECMO 相比，CorVad<sup>®</sup> 4.0 该类介入式心室辅助装置(pVAD)在心源性休克、高危 PCI 术中防护等患者血流动力学不稳定的临床应用场景中，通过主动增加心输出量并实现有效的左心室卸负荷，解决了传统循环支持手段的局限性，具备明确的竞争优势；

5、根据 2025 中国生物医学工程大会暨创新医疗峰会、2025 同济国际心血管大会、中国医学科学院阜外医院 2023 年度发展总结报告公布的植入量数据，公司 2024 年度及 2025 年 1-5 月的植入量占比分别为 45.90%和 52.86%，位居行业首位且市占率呈上升趋势；上述会议或报告均具备较强的行业权威性，发行人植入式人工心脏的市场占有率客观；2025 年发行人植入式人工心脏产品 Corheart<sup>®</sup> 6 植入量占比持续提升，延续并进一步巩固市场领先地位。

### 3.关于市场空间

根据首轮回复及公开资料：（1）根据弗若斯特沙利文，2024年至2033年，我国植入式人工心脏市场规模预计将从2.6亿元增长到57亿元，我国介入式人工心脏市场规模预计将从30万元增长到115亿元；相关市场规模测算区分了装置/设备、配件/耗材；（2）2025年3月国家医保局发布相关政策，在全国范围内统一新增植入式人工心脏手术植入、取出等医疗服务价格项目；后续将指导各省医药采购平台提示告知医疗机构“同类产品有相对低价产品”；部分人工心脏厂家主动承诺降低产品销售价格。

请发行人披露：（1）发行人植入式人工心脏的配件构成、收费情况、更换和维护频率，人工心脏配件市场规模的测算依据和过程，相关预测的合理性；

（2）发行人介入式人工心脏对应的手术级别和国内可开展的医院数量，医生的学习曲线和培训周期，相关产品及医疗服务纳入医保情况和政策走向，以及对发行人介入式人工心脏产品推广和市场空间的影响；（3）发行人核心产品纳入集中采购的具体情况及其影响；（4）结合上述问题，进一步说明发行人核心产品的市场空间测算是否客观谨慎，未来人工心脏产品渗透率增长的依据是否客观充分。

请保荐机构核查并发表明确核查意见。

回复：

发行人披露：

一、发行人植入式人工心脏的配件构成、收费情况、更换和维护频率，人工心脏配件市场规模的测算依据和过程，相关预测的合理性

发行人植入式人工心脏配件市场空间测算中，患者定期更换配件产生的相关支出主要为电池及电源适配器等配套配件；患者完成左心室辅助装置植入术后，通常需在3年内开展配件更换与维护，相关收费模式一般按照配件更换需求按次计费。

发行人植入式人工心脏配件市场空间测算的相关数据主要来自弗若斯特沙利文研究报告。2024年我国植入式人工心脏配件市场规模为0.01亿元人民币，

占整体市场规模比例为 0.4%；预计 2033 年将达到 0.9 亿元人民币，占整体市场规模比例为 1.6%，整体规模及占比均较小，该市场规模具体测算逻辑为：

中国植入式人工心脏配件市场规模=当年度中国配件换新需求人数×植入式人工心脏配件销售价格（出厂价）

其中：当年度中国配件换新需求人数=过往 3 年接受 LVAD 植入术患者人数×年更换频率系数

我国植入式人工心脏产品配件市场规模的测算过程及依据具体说明如下：

指标	代号及公式	单位	2024A	2029E	2033E	相关测算依据及说明
基准年前 3 年接受 LVAD 植入术患者累计人数	A	万人	0.04	1.1	4.9	弗若斯特沙利文结合 HeartMate 3 配件更换周期及临床专家访谈结果，假设患者完成左心室辅助装置 LVAD 植入术后，通常需在 3 年内开展配件更换与维护。因此，拟更换配件的患者存量规模系基准年前 3 年接受 LVAD 植入术患者人数之和
年更换频率系数	B	%	16.7%	16.7%	16.7%	年更换频率系数系基于配件更换周期并考量患者付费意愿及厂家商业化策略等多重因素经综合测算确定
当年度中国配件换新需求人数	C=A*B	万人	0.01	0.2	0.8	基于公式计算所得
植入式人工心脏配件销售价格（出厂价）	D	万元/人	1.7	1.2	1.1	弗若斯特沙利文结合专家访谈、公开信息查询进行分析与预测： 1、患者需定期更换的配件开支主要系电池及电源适配器等配套配件，鉴于国内植入式人工心脏市场尚处于培育阶段，配件收费模式尚未成熟，因而参考海外市场情况。通过公开信息查询，雅培 HeartMate 3 的配件套包约为首次手术装置套包的 10%，考虑到患者长期支付能力及未来医保支付要求，基于谨慎性假设，预计国内市场配件非厂家主要收费模式，定价更加注重可及性和经济可负担性，故假设配件套包价格为首次手术装置套包的 5% 2、结合过往行业经验，预计期内假设各厂商配件出厂价随着设备出厂价同步自然下降
中国植入式人工心脏配件市场规模	E=C*D/100	百万元	1.2	21.1	90.7	基于公式计算所得

二、发行人介入式人工心脏对应的手术级别和国内可开展的医院数量，医生的学习曲线和培训周期，相关产品及医疗服务纳入医保情况和政策走向，以及对发行人介入式人工心脏产品推广和市场空间的影响

（一）发行人介入式人工心脏对应的手术级别和国内可开展的医院数量，医生的学习曲线和培训周期

### 1、发行人介入式人工心脏对应的手术级别

根据国家卫健委发布的《医疗机构手术分级管理办法》的相关规定，按照手术风险程度、难易程度、资源消耗程度或伦理风险不同，手术可分为四级，其中

四级手术是指风险高、过程复杂、难度大、资源消耗多或涉及重大伦理风险的手术。同时，医疗机构可根据其功能定位、医疗服务能力水平和诊疗科目自行制定手术分级管理目录，对手术进行分级管理。

根据国家卫健委发布的《心血管疾病介入诊疗技术临床应用管理规范（2019年版）》（以下简称“《管理规范》”）及其附件《按照四级手术管理的心血管疾病介入诊疗技术参考目录》的相关规定，“经皮左室辅助装置植入术”按照四级手术进行管理。因此，发行人介入式人工心脏 CorVad® 4.0 作为经皮置入并在高风险经皮冠状动脉介入治疗（PCI）中为患者提供左心室辅助的装置，其临床应用场景对应的手术级别通常为四级手术。

## 2、国内可开展的医院数量

根据国家卫健委颁布的《医疗技术临床应用管理办法》《国家限制类技术目录（2022年版）》，介入式人工心脏置入作为限制类技术实施备案管理，即医疗机构拟开展限制类技术临床应用的，应当按照相关医疗技术临床应用管理规范进行自我评估，符合条件的可以开展临床应用，并于开展首例临床应用之日起15个工作日内，向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案。

CorVad® 4.0 作为国内首款且唯一一款获批上市的介入式人工心脏产品，可在高风险经皮冠状动脉介入治疗（PCI）场景下为患者提供左心室辅助。高危 PCI 手术的相关操作通常依托介入手术室开展，并对术中影像监测、血流动力学监测、围术期生命体征管理及多学科协作提出较高要求。结合《管理规范》对于开展心血管疾病介入诊疗技术的医疗机构要求，就医院基础设施而言，开展该类技术通常需具备独立心血管科室、专门介入手术室、重症监护室以及辅助检测科室，拥有成熟的 PCI 诊疗平台、较完善的急危重症综合救治能力，以及心内科介入、麻醉、重症监护等团队协同保障能力。

根据国家心血管系统疾病医疗质量控制中心发布的《2024 年中国心血管病医疗质量概述》《2023 年中国心血管病医疗质量概述》和《2022 年中国心血管病医疗质量概述》，2021 年至 2023 年，我国开展 PCI 医院的数量分别为 2,761 家、2,910 家和 3,536 家，呈快速增长态势。该等医院由于具备 PCI 诊疗经验，均为 CorVad® 4.0 的潜在目标医院。

由于高危 PCI 目前暂无统一定义,国内可开展高危 PCI 医院数量亦无官方统计,但从技术实施基础看,高风险 PCI 并非脱离普通 PCI 体系独立存在,而是建立在成熟 PCI 诊疗平台基础上的细分临床应用场景。根据弗若斯特沙利文,中国 2024 年高危 PCI 手术量 19.3 万台;2033 年,中国高危 PCI 手术量预计将增至 77.2 万台。在高危患者数量与潜在手术需求持续攀升的催化下,循环辅助技术的渗透率有望逐步提高、头部中心的高危 PCI 实践不断发挥示范效应,通过规范化培训、技术支持和标准化流程,具备开展高危 PCI 及相关技术的能力的医院数量将持续增加,CorVad® 4.0 可触及的目标医院数量规模亦将随之扩大。

### 3、医生的学习曲线和培训周期

根据《管理规范》的规定,拟独立开展按照四级手术管理的心血管疾病介入诊疗技术的医师,在满足执业范围、工作经验与职称、培训要求等心血管疾病介入诊疗基本要求的基础上,还应满足:(1)从事心血管疾病介入诊疗工作不少于 5 年。累计独立完成心血管疾病介入诊疗操作不少于 200 例;其中完成按照三级手术管理的心血管疾病介入诊疗操作不少于 50 例。(2)经过符合要求的心血管疾病介入诊疗技术培训基地系统培训并考核合格,培训要求为应当接受至少 6 个月的系统培训并考核合格,在指导医师指导下,按相关标准参与完成相关介入诊疗技术操作及患者全程管理。

我国介入式人工心脏起步较晚,国内关于该类产品的临床普及度较低,但鉴于成熟 PCI 术者基础广泛、产品应用场景与既有介入治疗衔接度较高、相关诊疗指南与专家共识持续完善、发行人将开展标准化支持等因素,预计合资格术者数量将持续提升,有助于发行人产品进一步推广和市场空间持续扩大,具体分析如下:

#### **(1) 成熟 PCI 术者基础广泛,介入式人工心脏的应用属于现有介入能力体系的延伸**

CorVad® 4.0 的主要应用场景为高危 PCI,其诊疗技术是建立在成熟的心血管疾病介入治疗技术基础之上。因此,相较于需要重新建立专门外科植入技术体系的治疗方式,介入式人工心脏术者的培养是在已有 PCI 手术操作经验、复杂病变处理能力、围术期监护能力及多学科协作经验基础上的进一步延伸。《管理规范》

已就相关术者资质、病例积累、培训周期和培训基地要求作出明确规定，介入式人工心脏相关技术虽然对医生学习和培训具有一定要求，但其学习曲线总体具备较强的规范化、标准化和可复制性。

### **(2) 介入式人工心脏应用场景与导管室既有流程衔接度较高，有利于提升临床接受度和学习效率**

CorVad® 4.0 用于高危 PCI 的术中保护系在治疗过程中增加一个关键支持环节，其操作环境、团队配置和围术期管理流程与现有导管室的工作模式具有较强衔接性，介入式人工心脏更易嵌入现有心血管疾病介入诊疗路径。对于已长期在导管室开展复杂 PCI 的术者而言，对介入式人工心脏的学习更侧重于产品应用要点、辅助支持时机把握和术中监测协同，而非重建全套诊疗模式。因此，CorVad® 4.0 在术者推广层面具备较好的场景兼容性和流程适配性，有助于提升医生的学习效率和临床接受度。

### **(3) 相关临床指南和专家共识持续完善，有助于提升术者对相关技术的规范化认知和应用能力**

近年来，国内围绕复杂心血管介入治疗、循环支持及危重症管理的临床指南和专家共识持续完善。例如，在高风险 PCI 及复杂介入治疗层面，国内已发布《经皮机械循环辅助在复杂心血管疾病介入治疗应用中国专家共识》（2022 年）及《经皮冠状动脉介入治疗指南（2025）》等文件，对 pMCS 的适用场景、装置管理、并发症处理及 PCI 规范化实施等内容进行了系统梳理和更新。此外，在心源性休克等 pMCS 的常用领域，国内亦已发布《心源性休克诊断和治疗中国专家共识（2018）》《急性心肌梗死合并心源性休克诊断和治疗中国专家共识（2021）》等文件，对循环支持治疗、血流动力学管理及危重症患者救治路径进行了持续规范。

相关临床指南与专家共识有助于提升临床医生对介入式人工心脏的整体认知水平，推动术者在高危 PCI、循环支持及时机把握、围术期管理和并发症防控等方面形成更为规范的临床实践，从而有利于相关技术的整体推广应用。

### **(4) 发行人围绕产品导入和临床使用提供标准化支持，降低产品应用门槛**

发行人围绕 CorVad® 4.0 的产品特点、使用流程、术中设备配合、运行状态

监测及术后使用维护等环节，持续开展标准化培训和临床支持，协助手术团队在既有高风险 PCI 诊疗基础上更快掌握产品应用要点。发行人可在术前协助完成设备准备与检查，在术中配合开展设备运行监测和操作支持，并在术后为医护人员提供设备使用和维护培训。前述支持主要聚焦于产品应用和设备使用层面，有助于降低医院和术者在新产品导入初期的学习成本，提升产品从医院准入到临床使用的转化效率。

综上，介入式人工心脏相关手术虽然按照四级手术进行管理，对医院的介入诊疗体系建设与医生的诊疗能力均提出了一定要求，但其开展基础主要建立在国内较为成熟的心血管介入诊疗体系之上，系既有高危 PCI 治疗方式的创新和延伸。依托于国内庞大的 PCI 治疗基础、广泛的成熟 PCI 术者基础、诊疗指南和专家共识的完善及发行人的主动赋能，预计手术级别、医院数量、医生学习曲线和培训周期等因素不会对介入式人工心脏产品的产品推广和市场空间构成不利影响。

## **(二) 相关产品及医疗服务纳入医保情况和政策走向**

### **1、介入式人工心脏的医保纳入现状**

根据《国家医疗保障局关于做好基本医疗保险医用耗材支付管理有关工作的通知》等相关规定，现阶段我国新上市医用耗材纳入医保通常涉及分类编码、目录准入、支付标准确定及地方落地执行等环节。截至目前，全国已基本实现医用耗材的统一编码，但暂无统一的医保耗材支付目录，各省市根据本地医保基金状况、医疗需求和招采情况，自行制定并执行各自的目录和报销标准。

医保编码系医用耗材纳入分类管理、目录准入及后续支付管理的重要基础。截至本回复出具日，公司介入式人工心脏 CorVad® 4.0 已完成分类编码工作，国家医用耗材代码为“C0504011320000018438”。取得医保编码后，CorVad® 4.0 已启动各省份的招标挂网流程，完成挂网后，将逐步启动入院流程。

在地方支付实践层面，鉴于 CorVad® 4.0 作为国内首创、填补空白的创新医疗器械，仍处于商业化早期阶段，各地的医保政策适用情况仍处于探索沟通过程。

### **2、介入式人工心脏的医保纳入展望**

随着我国多层次医疗保障体系的逐步完善，具备显著临床价值、高创新性的创新医疗器械有望尽快纳入医保目录。同时，在以按病种付费为核心的医保支付

改革大背景下，创新医疗器械可以凭借“特例单议”制度获得差异化竞争优势，惠及更广泛的患者群体。

未来，随着高风险 PCI 等临床需求持续释放，以及心室辅助装置相关医疗服务价格项目、医保分类管理和地方支付衔接政策不断完善，介入式人工心脏未来在地方医保支付管理中的承接条件有望进一步成熟，医保覆盖范围预计将逐步扩大，从而进一步打开介入式人工心脏的市场空间。

综上所述，发行人 CorVad® 4.0 目前国内首款且唯一一款获批的介入式人工心脏，考虑到其应用场景、国内开展 PCI 医院数量的快速增长趋势、广泛的成熟 PCI 术者基础、相关临床指南和专家共识的持续完善、发行人针对产品的全面支持以及进入医保的较强预期等因素，发行人 CorVad® 4.0 具备显著的市场推广优势、拥有广阔的市场空间。

### 三、发行人核心产品纳入集中采购的具体情况及其影响

发行人核心产品未纳入集中采购，集中采购短期内对公司核心产品影响较低，具体分析如下：

我国制定高值医疗器械（高值医用耗材）集中采购制度，旨在治理高值医疗器械（高值医用耗材）价格虚高、减轻患者负担、规范医疗行业秩序、保障医保基金安全。集中采购制度对于入选的高值医疗器械（高值医用耗材）有明确的遴选标准，即临床必需、使用量大、竞争充分、价格较高、患者负担重。

#### （一）国内关于药品及医疗器械集中采购的有关规定

截至本回复出具日，国内关于药品及医疗器械集中采购的有关规定主要如下：

序号	法规名称	主要内容	颁布时间
1	《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号）	加强高值医用耗材规范化管理，明确治理范围，将单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材作为重点治理对象。 对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，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。	2019年7月19日

序号	法规名称	主要内容	颁布时间
2	《中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》	全面实行药品和医用耗材集中带量采购，扩大覆盖范围，实现招采合一、量价挂钩。 完善医药价格和招采信用评价制度，对失信企业实施惩戒。 推进医保支付标准与集采价格联动，结余资金按规定留用医疗机构。	2020 年 2 月 25 日
3	《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2 号）	明确常态化、制度化开展集采，覆盖临床必需、用量大、竞争充分的品种。 坚持带量采购、量价挂钩、招采合一，确保中选产品供应与使用。 建立协议期满接续机制，不得“只议价、不带量”。 完善质量监管、供应保障、货款结算、使用激励全链条配套。	2021 年 01 月 28 日
4	《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》（医保发〔2021〕31 号）	实行带量采购、以量换价，明确约定采购量与采购周期。 企业自愿投标、公平竞价，按质量、价格、供应能力综合中选。 中选价格为医保支付标准，医疗机构按中选价采购，不得二次议价。	2021 年 4 月 30 日
5	关于完善医药集中带量采购和执行工作机制的通知（医保发〔2024〕31 号）	进院管理：集采执行第 3 个月起排查，督促中选产品及时进院，严禁线下采购。 使用考核：完成约定采购量后仍优先采购中选产品；未完成或非中选超标视为不合格。 特殊情形：临床需求重大变化、短缺药等不搞“一刀切”考核。 激励约束：完善结余留用、医保支付、医疗服务价格联动机制。	2024 年 11 月 18 日

## （二）公司核心产品尚未纳入集中采购，集中采购短期内对公司核心产品影响较低

公司已上市核心产品包括植入式人工心脏产品 Corheart® 6 和介入式人工心脏产品 CorVad® 4.0，均未被纳入高值医用耗材集中采购批次。植入式人工心脏产品 Corheart® 6 于 2023 年 6 月获批上市，国内植入式人工心脏行业尚处于发展初期，目前国内仅有包括发行人在内的 5 款植入式人工心脏产品上市，市场准入门槛较高。2024 年全球人工心脏植入量 7,538 台，其中我国仅 748 台，我国植入式人工心脏产品临床使用量整体较低。公司介入式人工心脏产品 CorVad® 4.0 于 2025 年 12 月获批上市，为国内首款且唯一一款获批上市的介入式人工心脏产品，处于商业化初期，临床使用量有望进一步放量增长。

综上所述，由于我国人工心脏行业尚处于行业发展初期，公司目前已上市的两款人工心脏产品目前均未纳入集中采购，高值医用耗材集中采购制度对公司核

心产品的短期内影响较小。

#### 四、结合上述问题，进一步说明发行人核心产品的市场空间测算是否客观谨慎，未来人工心脏产品渗透率增长的依据是否客观充分

发行人核心产品的市场空间测算客观谨慎且未来人工心脏产品渗透率增长的依据客观充分，具体分析如下：

##### （一）植入式人工心脏市场空间测算

关于植入式人工心脏市场测算，根据弗若斯特沙利文，2024 年我国植入式人工心脏市场规模为 2.6 亿元人民币，预计 2033 年将达到 57.0 亿元人民币，2024 年至 2033 年的复合年增长率为 40.8%。该市场规模的测算逻辑为：

中国植入式人工心脏整体市场规模=中国植入式人工心脏装置市场规模+中国植入式人工心脏配件市场规模

中国植入式人工心脏装置市场规模=中国植入式人工心脏的年手术量×植入式人工心脏销售价格（出厂价）

其中：中国植入式人工心脏的年手术量=中国终末期心衰患者总人数×治疗率×中国植入式人工心脏的综合渗透率

未来中国植入式人工心脏的综合渗透率增长依据客观充分，具体分析请见本回复请见本回复“1.关于行业竞争格局及发行人业务成长性”之“二、2019 年至 2024 年，欧美等主要市场植入式人工心脏数量及市场规模存在波动的主要原因，关于 2025 年及以后国内外植入式人工心脏市场规模持续增长的分析预测依据是否充分，关于终末期心衰患者治疗率及植入式人工心脏渗透率的测算依据及准确性；随着雅培等国际巨头加大对中国市场的投入和拓展力度，是否会挤压发行人的市场份额；发行人核心产品未同步推进至美国注册上市的主要原因，同类竞品申请美国注册上市的具体情况，发行人未来是否考虑推动相关核心产品在美国注册上市以及相关安排”之“（二）关于 2025 年及以后国内外植入式人工心脏市场规模持续增长的分析预测依据是否充分，关于终末期心衰患者治疗率及植入式人工心脏渗透率的测算依据及准确性”相关分析。

##### （二）中短期人工心脏市场空间测算

关于介入式人工心脏市场测算，2024 年我国中短期人工心脏市场规模约为 30 亿元人民币，预计 2033 年将达到 114.6 亿元人民币。其中，中短期人工心脏市场呈现“耗材为主”的格局，2033 年我国中短期人工心脏耗材市场规模为 105.9 亿元人民币，占整体市场比例为 92.4%；我国中短期人工心脏耗材设备规模为 8.7 亿元人民币，占整体市场比例为 7.6%。

1、中国中短期人工心脏耗材市场规模=中国中短期人工心脏的年手术量×中国中短期人工心脏耗材的销售价格（出厂价）

其中：中国中短期人工心脏的年手术量=（中国心源性休克发病人数×中国中短期人工心脏的渗透率+中国高危 PCI 年手术量×中国中短期人工心脏的渗透率）/心源性休克及高危 PCI 两者在中短期人工心脏产品适用场景的占比

2、中国中短期人工心脏设备市场规模=中国中短期人工心脏设备的年新增量×中国中短期人工心脏设备的销售价格（出厂价）

未来中国中短期人工心脏的渗透率增长依据客观充分，具体说明如下：

### 1、增长趋势得到临床需求、产品进展及医保覆盖等因素分析充分支撑

中国中短期人工心脏的综合渗透率分析考量了①高危 PCI 手术/心源性休克患者适合接受介入式人工心脏保护/治疗的比例情况、②中短期人工心脏竞争格局变动情况、③产品于终端医院及医生层面推广教育渗透情况、④基于治疗费用区间及我国居民收入水平考量患者支付能力等多方面因素，基于如下考量预计未来综合渗透率将保持增长趋势：

（1）从需求方面，国内心源性休克及高危 PCI 患者基数庞大，且长期缺乏能够主动卸载左心室负荷的有效中短期循环支持手段，临床端对于提升手术安全性和患者生存率存在较为强烈且未被满足的需求，预计将驱动产品上市后渡过新技术导入期，实现快速推广与广泛应用。心源性休克属于危重症疾病，研究显示，心源性休克的整体院内病死率达 30%-40%，是目前心脏病患者死亡的重要原因之一，且预后较差，再住院率和死亡率皆居高不下；高危 PCI 手术亦具有高风险属性，在治疗过程中，即使是短暂的心肌缺血或低血压，也会引发心输出量减少、冠状动脉灌注不足、心衰和血流动力学崩溃等危及生命的问题。在此背景下，IABP 和 VA-ECMO 均存在一定的临床适用性问题，包括①IABP 的工作机制高

度依赖患者心脏自主收缩功能及稳定心律，无法主动辅助心脏做功，辅助支持力度较弱，仅能小幅提升心输出量，临床疗效存在明显局限性；②VA-ECMO 难以实现对衰竭心脏的有效卸负荷，反而会增加心脏后负荷，非但无法减轻衰竭心脏的做功负担，还可能进一步加重心肌损伤，且易造成血液成分破坏与凝血功能紊乱。因而，在前述临床适用限制下，IABP、ECMO 等传统治疗方法的临床指南推荐等级逐步下降。因而，临床对于介入式人工心脏等中短期人工心脏治疗方式需求迫切。

(2) 从临床方面，强生旗下阿比奥梅德 (Abiomed) 公司的 Impella® 系列产品作为全球首款商业化的介入式心室辅助系统，自 2008 年首个产品获 FDA 批准上市以来，已在美国和欧洲等主要市场获批商业化应用，并广泛应用于心源性休克及高危 PCI 等临床治疗。根据 2022 年发表于美国心脏协会 (AHA) 旗下权威期刊《Circulation: Cardiovascular Interventions》<sup>25</sup> 的研究显示，针对美国 Medicare (联邦医疗保险) 受益人数据的分析，Impella® 在 2018 年即正式超越 IABP 成为最主要的循环支持工具。一方面 Impella® 产品在高危 PCI 和心源性休克场景下有效性和安全性已得到多项临床研究 (包括 PROTECT 系列研究、DanGer Shock 随机对照试验 (RCT) 等) 数据的验证，另一方面 Impella® 产品已被纳入欧美多项临床指南/专家共识推荐，为中国市场后续中短期人工心脏开展学术推广与临床教育奠定坚实基础。截至本回复出具日，国内仅心擎医疗的 MoyoAssist® 和发行人 CorVad® 4.0 两款中短期人工心脏产品分别于 2024 年 4 月和 2025 年 12 月获批上市，国内市场尚处于早期起步阶段，得益于 Impella® 产品临床积累与验证，预计未来于终端医院及医生层面推广教育方面将取得快速进展。

(3) 从竞争格局方面，预计未来 3 年内将有多款中短期人工心脏产品获批上市，进一步推动整体市场渗透率水平提升。

(4) 从支付能力角度出发，随着我国医保/商保报销进一步覆盖、产品终端价格可及性增强以及居民收入水平提升，我国患者经济支付能力将进一步增强，预计更多患者可承受介入式人工心脏开支负担。

## 2、增速参考海外市场治疗水平

---

<sup>25</sup> Bjarnason T A, Mentias A, Panaich S, et al. Diffusion of percutaneous ventricular assist devices in US markets[J]. Circulation: Cardiovascular Interventions, 2022, 15(8): e011778.

鉴于国内中短期人工心脏市场尚处于早期起步阶段，尚无充足历史数据进行参考，故充分对照海外市场治疗水平进行未来渗透率预测。对标海外市场，临床上具有代表性、应用最为广泛的产品是介入式心室辅助装置产品 Impella®系列，现已实现累计超 40 万台临床应用，并且临床使用量仍在快速提升，对应 2020-2025 年产品收入年度复合增长率超 15%，因而选择 Impella®系列进行参考分析，具体如下：

### **(1) 高危 PCI 场景下，预计我国未来 8 年（即 2033 年）综合渗透率水平达到美国 Impella®2024 年水平**

根据 Abiomed 官网披露，截至 2017 年，美国已有超过 5 万名患者接受 Impella®治疗，但是 Impella®在美国所有 PCI 手术中的整体渗透率仅约为 1%<sup>26</sup>。2017-2024 年，Impella®产品收入从 4.5 亿美元增长到 15.0 亿美元，增长幅度超 200%；结合美国 PCI 手术量变动，合理预估 2024 年 Impella®在美国所有 PCI 手术中的整体渗透率超过 2%。

相对应，国内市场，目前仅发行人 CorVad® 4.0 一款介入式人工心脏于 2025 年获批高危 PCI 适应证，目前尚处于起步阶段，预计未来 8 年（即 2033 年），中国中短期人工心脏产品在整体 PCI 手术量的渗透率达到 2.1%（对应高危 PCI 渗透率 16.3%），接近美国市场 2024 年 Impella®渗透率水平。

### **(2) 心源性休克场景下，预计我国未来 8 年（即 2033 年）综合渗透率水平接近美国 Impella®2024 年水平**

心源性休克场景下，Impella®应用比例经历快速增长。根据公开信息整理，合理预估 2024 年 Impella®对应渗透率超过 20%。此外，2024 年 4 月发表于国际顶刊《新英格兰医学杂志》（NEJM）的 DANGER-SHOCK 随机对照试验证实<sup>27</sup>，针对 ST 段抬高型心肌梗死合并梗死相关性心源性休克（STEMI-CS）患者常规使用 Impella® CP 可使 180 天全因死亡率绝对降低 12.7%，成功证明了 Impella®在特定 CS 场景（如 STEMI-CS）下的生存获益，有望进一步推动渗透率加速提升。

<sup>26</sup>

<https://www.abiomed.com/en-us/about-us/news-and-media/press-releases/abiomed-surpasses-50000-impellar-patients-treated-united-states>

<sup>27</sup> Møller J E, Engstrøm T, Jensen L O, et al. Microaxial flow pump or standard care in infarct-related cardiogenic shock[J]. New England Journal of Medicine, 2024, 390(15): 1382-1393.

相对应，国内市场中，目前尚无中短期人工心脏获批直接用于心源性休克治疗适应证，仅 1 款中短期人工心脏产品可以在特定情况下用于心源性休克治疗，预计后续将有用于心源性休克的介入式人工心脏获批上市，目前尚处于起步阶段，预计未来 8 年（即 2033 年），中国中短期人工心脏产品在心源性休克的渗透率达到 20.5%，即接近美国市场 2024 年 Impella®渗透率水平，具有合理性。

### **中介机构核查情况：**

#### **一、核查程序**

针对上述问题，保荐人主要履行了以下核查程序：

- 1、获取、查阅并复核弗若斯特沙利文出具的研究报告及对应数据底稿；
- 2、访谈弗若斯特沙利文的相关人员并了解弗若斯特沙利文出具研究报告的过程及内控程序；
- 3、访谈发行人管理人员，了解发行人植入式人工心脏的配件构成、收费情况、更换和维护频率情况，了解介入式人工心脏对应手术级别、国内可开展医院数量、医生学习曲线和培训周期、产品医保及政策走向以及对产品推广和市场空间的影响，了解集中采购对产品售价的影响；
- 4、取得并查阅《医疗机构手术分级管理办法》《心血管疾病介入诊疗技术临床应用管理规范（2019 年版）》等官方文件、《2024 年中国心血管病医疗质量概述》《经皮冠状动脉介入治疗指南（2025）》等临床指南/专家共识/学术文献，通过网络检索公开信息，了解介入式人工心脏对应手术级别、国内可开展医院数量、医生学习曲线和培训周期以及产品医保及政策走向情况；
- 5、通过网络检索公开信息，获取并查阅医保、集中采购制度相关的规章制度，了解医保政策、集中采购制度对公司植入式人工心脏的影响；
- 6、获取并查阅了相关国内外治疗指南与专家共识、国内外相关学术论文、官方渠道/行业协会公布的相关流行病学数据、厂商公开渠道发布的新闻/公告/年度报告等方式，通过网络检索公开信息，对弗若斯特沙利文市场空间测算中未来人工心脏产品渗透率依据客观充分性进行了复核；

7、通过公开信息查询了解并复核公司核心产品对应竞品的研发进度和商业化情况，分析了对应市场现有及未来竞争格局。

## 二、核查结论

经核查，保荐人认为：

1、发行人植入式人工心脏配件市场空间测算中，患者定期更换配件产生的相关支出主要为电池及电源适配器等配套配件；患者完成左心室辅助装置植入术后，通常需在3年内开展配件更换与维护，相关收费模式一般按照配件更换需求按次计费。植入式人工心脏配件市场规模的测算依据和过程合理；

2、发行人介入式人工心脏 CorVad<sup>®</sup> 4.0 临床应用场景对应的手术级别通常为四级手术。由于高危 PCI 目前暂无统一定义，国内可开展高危 PCI 医院数量亦无官方统计，但从技术实施基础看，具备 PCI 诊疗经验的医院为 CorVad<sup>®</sup> 4.0 的潜在目标医院。根据《管理规范》的规定，拟独立开展按照四级手术管理的心血管疾病介入诊疗技术的医师，在满足执业范围、工作经验与职称、培训要求等心血管疾病介入诊疗基本要求的基础上，还应满足介入诊疗工作年限、独立完成介入诊疗操作例数并经过系统培训且考核合格；

3、在地方支付实践层面，鉴于 CorVad<sup>®</sup> 4.0 作为国内首创、填补空白的创新医疗器械，仍处于商业化早期阶段，各地的医保政策适用情况仍处于探索沟通过程。未来，介入式人工心脏在地方医保支付管理中的承接条件有望进一步成熟，医保覆盖范围预计将逐步扩大；

4、发行人 CorVad<sup>®</sup> 4.0 作为目前国内首款且唯一一款获批的介入式人工心脏，考虑到其应用场景、国内开展 PCI 医院数量的快速增长趋势、广泛的成熟 PCI 术者基础、相关临床指南和专家共识的持续完善、发行人针对产品的全面支持以及进入医保的较强预期等因素，发行人 CorVad<sup>®</sup> 4.0 具备显著的市场推广优势、拥有广阔的市场空间；

5、由于我国人工心脏行业尚处于行业发展初期，公司目前已上市的两款人工心脏产品目前均未纳入集中采购，高值医用耗材集中采购制度对公司核心产品的短期内影响较小；

6、发行人核心产品的市场空间测算客观谨慎，未来人工心脏产品渗透率增长的依据客观充分。

#### 4.关于经销商

根据首轮回复，（1）发行人直接经销商分为平台经销商和普通经销商，分别按照市场区域划分和终端医院授权；（2）平台经销商以分销方式销往二级经销商，并承担各区域二级经销商的管理职能；（3）报告期各期末，境内经销商库存合计测算数量分别为 17 台、29 台、39 台；（4）截止 2025 年 6 月 30 日，报告期期内由终端医疗机构或 SPD 提供的销售开票或出库单据数量，占发行人境内经销模式下销售出库数量的比例为 81.18%；（5）发行人采用“阶梯价格”“套包优惠”等销售政策；（6）发行人部分经销商成立时间较短；（7）报告期各期，销售人员数分别为 15 人、54 人、78 人。

请发行人披露：（1）各类经销商管理模式、区域分布，收入与毛利占比，对不同区域经销商是否设置区域排他性销售权利等；（2）发行人向主要经销商销售的产品数量、销售价格、毛利率，与同行业可比公司对比情况；（3）主要经销商一般备货周期、采购频率及单次采购量分布与经销商进销存匹配情况，退换货率与同行业可比公司对比情况；（4）入院开票数量与销售至经销商数量差异的合理性与期后情况；（5）发行人“阶梯价格”“套包优惠”在不同经销商之间的定价依据、具体条款及对报告期业绩的影响；（6）上海菲睿、河南雅骐成立当年即成为发行人平台经销商，上海悦达、北京齐康等 10 余家普通经销商成立前、成立当年或成立后一年即与发行人开展合作的原因及合理性，经销商向发行人采购规模与其自身业务规模匹配情况，经销商是否专门销售发行人产品，与同行业可比公司对比情况，上述经销商与公司及关联方是否存在关联关系、其他特殊关系或利益安排；（7）发行人销售人员人均销售额，与同行业可比公司对比情况；（8）发行人、经销商及推广服务商在产品销售及市场推广过程中是否存在商业贿赂行为，是否因此受到行政处罚或刑事制裁，是否构成重大违法违规行为。

请保荐机构核查并发表明确核查意见，会计师核查（1）至（7）并发表核查意见，发行人律师核查（8）并发表核查意见。

回复：

发行人披露：

## 一、各类经销商管理模式、区域分布，收入与毛利占比，对不同区域经销商是否设置区域排他性销售权利等

### （一）各类经销商管理模式

#### 1、境内经销商

##### （1）境内经销商定义及排他性销售权利等情况

按照经销商的职能定位及终端授权范围，发行人直接经销商可分为平台经销商和普通经销商。

项目	职能定位
平台经销模式	在医疗器械流通领域承担连接上游医疗器械生产厂商和下游经销商的枢纽作用，为行业上下游提供分销、物流、渠道管理等综合服务，负责授权区域的销售和渠道拓展，以分销方式按需销往二级经销商，并承担各区域二级经销商的管理职能的经销商
普通经销模式	承担指定产品在指定授权区域/授权终端的渠道拓展、市场推广、终端入院销售等职责的经销商

平台经销商体系下，发行人将产品销售至平台经销商，平台经销商将产品销售至二级经销商，由二级经销商进一步销售至终端医院。鉴于公司尚处于商业化初期阶段，为便于区域化管理，公司借助平台经销商负责授权区域的产品销售及二级经销商的管理。该模式有效提升了公司现阶段的运营效率，同时降低了资金压力，提升了二级经销商对终端医院市场的拓展积极性和服务能力。因此，报告期内平台经销商按照公司市场区域授权管理，平台经销商管理的二级经销商根据终端医院授权管理。

普通经销商体系下，发行人将产品销售至普通经销商，由普通经销商进一步销售至终端医院。因此，报告期内普通经销商根据终端医院授权管理。

发行人针对前述经销商的管理模式及排他性授权情况如下表所示，其中平台经销商按照市场区域（东区、西区、南区及北区）授权管理，其管理的二级经销商根据终端医院向发行人申请备案授权；普通经销商按照终端医院授权管理。报告期内，发行人关于终端医院的授权具有排他性。因平台经销商的授权市场范围为地区，存在普通经销商的终端医院所在地区与平台经销商的授权市场区域重合的情形，但平台经销商以其管理的二级经销商的授权医院为限，因此在实际产品入院情形与普通经销商不重合。

经销商类型	发行人是否直接管理	授权	授权情况	是否设置区域排他性销售权利	管理考核
平台经销商	是	需取得发行人授权	按照发行人的管理口径进行市场区域授权	是，按照市场区域划分，单个市场区域仅有单个平台商授权	未设置年度目标，主要为授权考核及管理考核维度
普通经销商	是		终端医院授权	是，在普通经销商业绩考核期内（通常为1年），终端医院授权具有排他性	设置年度目标，包括授权考核及绩效评估等
二级经销商	否，由平台经销商管理	根据业务开展需要向发行人申请取得授权	终端医院授权	是，通常在一年内授权具有排他性	在对应授权范围内经营，发行人不做管理考核

## (2) 各期经销商数量、新增和退出情况

报告期各期，发行人不同类别、不同层级的经销商数量、新增和退出情况如下：

单位：家

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
<b>境内普通经销商</b>			
期初情况	15	14	-
当期新增	11	5	14
当期减少	5	4	-
期末情况	21	15	14
<b>境内平台经销商</b>			
期初情况	2	1	-
当期新增	1	1	1
当期减少	-	-	-
期末情况	3	2	1
<b>二级经销商</b>			
期初情况	73	7	-
当期新增	48	68	7
当期减少	33	2	-
期末情况	88	73	7

注 1：上述经销商均系以合并披露口径

注 2：二级经销商统计口径为平台经销商管理的二级经销商；

注 3：当期新增指上期未形成销售收入而本期形成销售收入的经销商；

注 4：当期减少指上期形成销售收入而本期未形成销售收入的经销商。

公司自 2023 年起开始商业化，报告期内逐步完成经销体系搭建，整体经销商体系保持相对稳定，具体分析如下：

### 1) 境内普通经销商变动分析

报告期各期，发行人普通经销商数量分别为 14 家、15 家、21 家。

2024 年度相较 2023 年度，当期减少 4 家普通经销商，其中 3 家转为二级经销商从平台经销商采购公司产品并继续销售公司产品；1 家停止合作，占 2023 年度普通经销商数量比例为 7.14%，其对应 2023 年度的销售收入仅为 35.40 万元，占当期营业收入的比例为 2.14%，金额及占比较小，不属于公司重要经销商变动情形。

2025 年度相较 2024 年度，当期减少 5 家普通经销商，均转为二级经销商从平台经销商采购公司产品并继续经销公司产品，上述情形不属于公司重要经销商变动情形。

上述普通经销商转为向平台采购的二级经销商系其内部业务开展效率考量决策，主要原因包括：①业绩考核方面：公司对于普通经销商进行年度目标业绩考核，部分普通经销商在综合评估后，希望在不受业绩考核约束的前提下进行对公司产品的销售，故而转向二级经销商；②采购灵活性方面：受手术量增长及部分急诊需求的影响，终端对供货时效要求较高，平台经销商依托库存与物流优势可更快响应且更加灵活，故部分普通经销商基于及时性考量调整采购路径；③资金回款方面：由于公司实行“先款后货”的回款要求，部分普通经销商因内部资金周转等限制，难以满足回款要求，平台经销商能够更加灵活地协调账期，故而转向平台经销商进行采购。

### 2) 境内平台经销商变动分析

报告期各期，发行人平台经销商数量分别为 1 家、2 家、3 家，系发行人逐步完善市场区域管理授权所致。报告期内，公司不存在当期减少平台经销商情形。

### 3) 二级经销商变动分析

发行人二级经销商由平台经销商进行日常管理。报告期各期，发行人二级经销商数量分别为 7 家、73 家、88 家。

报告期内，随着发行人终端医院覆盖数量不断增加，发行人持续拓展经销商渠道和市场覆盖范围，报告期各期新增 7 家、68 家、48 家二级经销商。随着经销商网络扩大，终端医院覆盖数量持续增加，渠道渗透能力显著增强，有效推动产品入院及终端销售，带动收入快速增长。报告期各期，受经销商内部主体变更、终端需求波动等因素影响，二级经销商退出数量存在一定波动。

### **(3) 境内经销商管理及内控制度**

公司根据创新医疗器械行业特点，建立了以经销模式为主的销售模式。公司制定整体销售策略和业绩指标，通常由经销商负责指定产品在指定授权区域的销售、推广等事宜，公司对经销商进行管理、培训和考核。

公司设立营销中心全面负责境内销售活动。营销中心下设植入及介入外科部（按区域划分为东、南、西、北四大销售大区）、介入冠脉部、准入部、渠道部、市场部、医学部和专业教育部。各部门职责分明且协同配合，良好契合经销模式下的商业化推广和销售需求，具体人员情况及岗位职责如下：

截至 2025 年 12 月 31 日，植入及介入外科部共 75 人，下设四个销售大区（按区域划分为东、南、西、北四大销售大区），每个大区负责植入产品的市场销售、市场推广与跟台技术服务工作，其中跟台技术服务人员 43 人；介入冠脉部共 9 人，主要负责介入产品的市场拓展、客户维护及销售战略执行等工作；准入部共 2 人，负责产品的全国市场准入，包括且不限于全国价格策略、省级平台阳光挂网、医保编码申报、医疗服务收费项目申报等工作；渠道部共 2 人，负责管理经销商准入，跟进经销协议和销售订单、经销商下单情况并对经销商进行定期评估；市场部共 7 人，负责产品的市场推广，包括市场调研、行业分析、市场策略、市场活动支持、学术会议支持和市场培训等工作；医学部共 4 人，负责产品上市前的随访及上市后的临床技术服务工作；专业教育部共 1 人，面向临床、经销商等，提供产品与临床应用的系统化教育、培训与认证，保障产品安全有效使用、支撑临床推广与学术影响力。

针对境内区域的经销商，公司制定了《经销商管理办法》，对经销商的准入、评估、变更、管理以及订单管理、经销协议管理、档案管理等方面做出了具体规定。公司与经销商签订了《经销协议》明确了双方的权利及义务，基于制度及协

议等约定，平台经销商与普通经销商的管理模式具体如下：

### 1) 经销商选取标准及准入管理

**经销商选取标准：**公司建立了《经销商管理办法》对于经销商的选择条件进行明确，具体如下：

①**满足资质要求：**具备合法经营资格，要求提供合法的营业执照副本、医疗器械经营许可证、法定代表人或业务人员授权书等资料；

②**具有较强的资金实力和良好的商业信誉；**

③**销售网络：**与当地市场主导的客户有良好的商业合作关系；

④**管理能力：**拥有勤奋、团结的专业销售队伍，具有较强的市场客户服务能力；

⑤**具有丰富的行业经销经验；**

⑥**仓库规模与运输能力较强；**

⑦**愿意与公司共同发展，并保持长期战略合作伙伴关系。**

**授权函管理：**对于新经销商，公司基于上述选择条件执行经销商准入程序。准入程序通过后，公司会向经销商出具授权函，明确授权期限、授权产品、授权区域/终端；其中1)对于普通经销商，授权范围通常为终端医院，公司会综合考虑自身市场推广策略和经销商特定终端覆盖能力/资源以确定其授权的终端医院范围；2)对于平台经销商，授权范围通常为全国范围/特定市场区域范围。自授权函出具日起，公司与经销商建立经销合作关系，经销商可于授权范围内进行授权产品推广和销售。

**经销协议管理：**公司通过与经销商签署《经销协议》，明确经销商权利及义务，包括只可在授权区域/终端进行销售等。基于授权函，合作期限通常为1年。

### 2) 终端销售管理

①**日常管理及沟通确认销售进展：**公司销售人员与普通经销商、平台经销商等为产品终端销售入院及销售保持日常的沟通。销售人员通过与其负责区域的经销商沟通、了解入院进展及终端销售情况，结合其所了解和掌握的医院使用量情

况，判断经销商业开展情况、销售能力及库存情况合理性。如存在异常情况，销售人员需要将异常情况上报，并进一步跟进异常事项的解决进展。发行人亦通过上述管理过程确认销售进展的合理性和真实性。

**②库存管理：**公司与经销商的交易均为买断式销售，经销商库存备货及采购等由各经销商自主决定，经销商自行承担其存货管理风险，公司未对经销商库存进行主动管理或控制。因公司产品为医疗器械产品，要求经销商应当根据医疗器械的质量特性进行合理贮存。经销商须定期向公司提供产品销售流向及库存信息，公司有权对前述信息进行审核。

**③终端手术跟台管理：**公司商业化产品需植入患者体内使用，由于人工心脏行业尚处于发展初期，仍需要对于临床机构进行手术跟台，因而公司掌握并会定期统计产品终端使用数据，以用于营销中心内部管理。公司通过比对销售人员统计的终端使用数据与产品销售明细，对存在较大差异的医院追踪核实差异原因，根据销售人员反馈的信息复核终端流向的准确性。

**④终端销售管理：**平台经销商须持续监控其二级经销商的终端销售流向，如发现违规销售行为应及时向公司报告，并定期根据《平台经销商流向统计表》提交分销记录；普通经销商则定期根据《经销商流向统计表》提交产品销售流向记录。

**⑤销售流向资料核对与验证：**公司取得报告期内境内经销商盖章确认的产品销售流向明细及终端销售入院发票，并通过发票查验平台对终端销售入院发票的真实性进行抽查验证。

随着经销体系的逐步成熟，发行人要求经销商定期提供产品销售流向明细及终端销售入院发票。

### **3) 经销商退出管理**

当与发行人存在合作协议关系的经销商在以下情形出现时，经销关系终止：

①自愿退出：经销协议期满，不再续签可自愿退出。②有权取消授权：（a）业绩考评不达标（仅普通经销商适用）：连续两个季度未完成经销协议约定的当季度最低采购数量目标的 80%；（b）经销商发生业务方向调整、外欠货款、重大客户流失等情况，且经沟通后无具体措施或进一步合作诚意；（c）经销商或其

主要负责人发生严重违法乱纪事件，对公司利益造成严重损失，且缺乏补救措施；

(d) 经销商本身出现公司运营、资金、债务、人员等问题无法继续合作的。

#### **4) 定价考核机制**

##### **①营销、运输费用承担和补贴**

对于营销和市场开拓，发行人与经销商各自独立开展产品宣传等营销推广活动。根据经销协议约定，经销商负责协助发行人就其经销产品在市场上的推广工作，包括但不限于经销产品在临床应用的推广工作。为此，经销商应（a）建立一支专业的销售及售后服务队伍；（b）有计划地召开产品推广会/手把手培训/专业的学术会议；（c）向发行人及时反馈有关可能影响发行人产品销售的信息，包括当地市场发生的各种变化。

对于运输费用，境内销售方面，发行人产品从出库到运输至经销商指定地点的运输费用由发行人承担。

##### **②折扣和返利**

发行人不存在返利情形。发行人对经销商销售价格系经综合考虑相关经销商经营规模、采购数量、公司区域推广策略等多种因素确定。

此外，经销协议亦约定，平台经销商提供给二级经销商的产品的价格涨幅不得超过一定程度（指导价格上限由发行人根据市场情况另行制定并书面通知经销商）。在日常管理中，平台经销商在终端售价的上限范围内拥有自主定价权。

2023 年度，公司尚处于商业化初期，订单定价存在“一事一议”的情况。该定价方式主要适用于新进入特定区域时的渠道建设阶段，公司在产品终端挂网价格（58 万）的基础上，结合公司的成本构成、研发投入、对于渠道的开拓预期等情况，与经销商协商确定产品的出厂售价。

在公司逐步商业化的过程中，2023 年 10 月起公司形成了“阶梯价格”作为主要的销售价格体系，即结合经销商不同的采购数量给予不同程度的价格优惠。

#### **5) 退换货机制及物流管理模式**

对于境内销售，产品运输一般由发行人负责，计划仓储部根据销货单/发货通知单要求清点发货产品规格、数量等，保证运输产品与销货单/发货通知单的

匹配性，将货物发送至经销商指定地点，由经销商指定人员进行接货签收，发行人不会在未经经销商指定的情况下直接发货至终端客户。

公司允许退换货的情况包括：①因产品设计、生产、包装过程产生的质量问题导致的退换货；②因公司自身引起的订单错误导致的退换货；③因运输或存储不当引起产品质量问题导致的退换货；④公司批准的其他原因导致的退换货。接到客户退换货申请时，应按公司允许的退换货情况分类判断退换货原因。

#### 6) 信用及收款管理、结算机制、对账制度

公司报告期内原则上采用先款后货模式。

报告期内，公司境内经销商回款方式均为银行转账。

公司日常过程中会根据 ERP 系统的订单执行情况与经销商进行对账，确认交易数量、交易金额等信息。

#### 7) 库存管理机制

公司与经销商的交易均为买断式销售，经销商库存备货及采购等由各经销商自主决定，并自行承担其存货管理风险，公司未对经销商库存进行管理或控制。

### 2、境外经销商管理及内控制度

#### (1) 各期经销商数量、新增和退出情况

2023 年度、2024 年度、2025 年度，发行人境外经销商数量、新增和退出情况如下：

单位：家

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
期初情况	1	-	-
当期新增	3	1	-
当期减少	-	-	-
期末情况	4	1	-

注 1：上述经销商均系以合并披露口径；

注 2：当期新增指上期未形成销售收入而本期形成销售收入的经销商；

注 3：当期减少指上期形成销售收入而本期未形成销售收入的经销商。

2024 年度，公司开始拓展境外业务。2025 年度相较 2024 年度，当期新增 3 家境外经销商，主要系公司新增拓展哥伦比亚、乌克兰、智利地区的销售。

## (2) 境外经销商管理及内控制度

发行人建立了《国际业务管理规范》，对境外经销商的筛选、准入、合同签署、日常管理等事项进行了规定。

### 1) 经销商准入程序

发行人通过国际行业展会、业内渠道推荐等方式与境外经销商建立初步接洽。国际部销售组负责境外市场开拓及经销商初选，综合评估其行业资源、市场覆盖能力、经营资质、专业服务水平及反腐败合规风险等因素，择优确定合作意向。双方通过签订经销合作协议建立正式业务关系，协议明确约定授权产品、授权区域、授权期限及双方权责等核心商业条款，并经内部审批生效。

境外经销商须向发行人提供工商登记资料、经营许可证书等资质文件，并在相关信息发生变更时及时提交更新版本，确保持续具备经销资质与履约能力。合作协议正式签署后，即完成境外经销商的准入及授权程序。

### 2) 境外市场开拓

为充分发挥境外经销商熟悉当地法规政策要求、贴近当地市场及语言优势，境外经销商应承担当地市场的产品准入、产品入院、市场活动开展、临床技术支持等服务职责。

### 3) 终端销售信息报送

发行人国际部负责境外经销商的销售过程及售后服务管理，要求境外经销商确保产品安全交付，建立销售跟踪机制，及时、全面收集终端销售数据及客户反馈，协同发行人共同做好售后服务工作。国际部通过日常沟通持续掌握经销商业务进展动态。

## (二) 经销商区域分布，收入与毛利占比

2023 年度、2024 年度、2025 年度，平台经销商及普通经销商的区域分布、收入与毛利占比情况具体如下：

单位：万元、家

区域	客户类别	经销商数量	销售收入	占经销模式收入的比例	毛利	占经销模式毛利的比例
----	------	-------	------	------------	----	------------

区域	客户类别	经销商数量	销售收入	占经销模式收入的比例	毛利	占经销模式毛利的比例
<b>2025 年度</b>						
西区/南区	江苏恒通医疗器械销售有限公司	1	6,223.88	37.89%	4,539.60	36.95%
东区	上海菲睿博医疗器械有限公司	1	3,995.70	24.32%	2,827.76	23.02%
	普通经销商	18	3,338.19	20.32%	2,683.69	21.84%
北区	河南雅骐医疗科技有限公司	1	1,196.78	7.29%	855.60	6.96%
	普通经销商	3	1,309.66	7.97%	1,100.39	8.96%
欧洲	普通经销商	2	205.68	1.25%	167.84	1.37%
南美洲	普通经销商	2	156.55	0.95%	111.23	0.91%
<b>合计</b>		<b>28</b>	<b>16,426.45</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,286.11</b>	<b>100.00%</b>
<b>2024 年度</b>						
全国	江苏恒通医疗器械销售有限公司	1	2,743.38	29.85%	1,780.00	27.91%
	陕西玖州恒通医疗科技有限公司	-	1,570.64	17.09%	966.91	15.16%
	上海菲睿博医疗器械有限公司	1	1,172.74	12.76%	771.67	12.10%
东区	普通经销商	9	2,529.75	27.53%	1,948.26	30.55%
北区	普通经销商	3	873.96	9.51%	684.65	10.74%
南区	普通经销商	2	210.31	2.29%	165.40	2.59%
西区	普通经销商	1	35.40	0.39%	19.19	0.30%
欧洲	普通经销商	1	53.57	0.58%	41.14	0.65%
<b>合计</b>		<b>18</b>	<b>9,189.75</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,377.22</b>	<b>100.00%</b>
<b>2023 年度</b>						
全国	陕西玖州恒通医疗科技有限公司	1	335.07	22.29%	203.46	20.90%
东区	普通经销商	6	600.13	39.92%	410.15	42.13%
北区	普通经销商	4	244.32	16.25%	148.93	15.30%
南区	普通经销商	2	217.64	14.48%	154.73	15.90%
西区	普通经销商	2	106.19	7.06%	56.15	5.77%
<b>合计</b>		<b>15</b>	<b>1,503.35</b>	<b>100.00%</b>	<b>973.42</b>	<b>100.00%</b>

注 1：上表中收入地区划分以普通经销商客户的授权销售区域为依据，普通经销商系合并口径

注 2：东区包括浙江、安徽、上海、江苏、江西省区，西区包括甘肃、陕西、新疆、青海、宁夏、西藏、四川、云南、重庆、贵州省区，南区包括福建、湖南、湖北、广东、广西、海南省区，北区包括山东、河南、内蒙古、山西、河北、北京、天津、辽宁、黑龙江、吉林省区，系公司截至 2025 年度的内部管理口径

## 1、平台经销商

Corheart® 6 产品于 2023 年下半年开始商业化，随着市场准入及销售规模的增加，发行人逐步搭建起境内平台经销商销售体系，承担连接上游厂商与下游经销商的枢纽职能，负责区域内的分销、物流、渠道管理及二级经销商的统筹管理。

报告期内，发行人境内平台经销商数量分别为 1 家、2 家及 3 家，对应的经销收入合计分别为 335.07 万元、5,486.76 万元及 11,416.37 万元，对应占经销模式收入比例分别为 22.29%、59.71%和 69.50%，对应的经销毛利合计分别为 203.46 万元、3,518.59 万元及 8,222.97 万元，对应占经销毛利比分别为 20.90%、55.17%和 66.93%。

2023 年发行人因处于商业化初期，仅 1 家平台经销商陕西玖州恒通医疗科技有限公司，对其未区分市场区域授权。2024 年以来，随着发行人产品终端医院的覆盖逐步增加，发行人基于经销体系管理需求，陆续增加了 2 家平台经销商，上海菲睿博医疗器械有限公司、河南雅骐医疗科技有限公司，并按照市场区域对平台经销商进行授权管理。2025 年度，江苏恒通医疗器械销售有限公司授权区域为西区及南区，上海菲睿博医疗器械有限公司授权区域为东区，河南雅骐医疗科技有限公司授权区域为北区。

## 2、境内普通经销商

境内普通经销商聚焦于终端医院的市场推广与入院销售。公司向经销商出具书面授权函，授予其在指定终端医院的独家经销权。2023 年度、2024 年度、2025 年度，发行人普通经销商数量分别为 14 家、15 家和 21 家，对应的经销收入分别为 1,168.28 万元、3,649.41 万元及 4,647.85 万元，占经销收入比例分别为 77.71%、39.71%和 28.29%，对应的经销毛利合计 769.96 万元、2,817.49 万元及 3,784.07 万元，占经销毛利比例分别为 79.10%、44.18%和 30.80%。

报告期内，普通经销商的销售分布以东区及北区为主，西区及南区为辅，具体如下：

(1) 报告期内，普通经销商东区销售收入分别为 600.13 万元、2,529.75 万元及 3,338.19 万元，占经销模式收入比例分别为 39.92%、27.53%和 20.32%；东区毛利分别为 410.15 万元、1,948.26 万元及 2,683.69 万元，对应经销模式毛利占比分别为 42.13%、30.55%和 21.84%。东区销售占比较高的主要原因系：1) 东

区人口密集、经济及医疗水平发达、医院数量及手术量等发展环境更优、术者及患者对植入式人工心脏产品接受度相对较高，公司产品快速在对应市场推广；2）在商业化落地前期，公司在东区的经销商遴选、销售团队搭建及内外部资源整合方面成效较好，有效促进了产品市场渗透。

（2）报告期内，普通经销商北区销售收入分别为 244.32 万元、873.96 万元及 1,309.66 万元，占经销模式收入比例分别为 16.25%、9.51%和 7.97%。北区毛利分别为 148.93 万元、684.65 万元及 1,100.39 万元，对应经销模式毛利占比分别为 15.30%、10.74%和 8.96%。北区系公司普通经销商覆盖的第二大销售区域，该区域主要依托北京作为全国医疗中心的辐射带动作用，重点覆盖心血管学科带头医院。

（3）2023 年度、2024 年度，发行人普通经销商来自于南区和西区的经销收入较小，合计分别为 323.83 万元及 245.71 万元，占经销模式收入比例分别为 21.54%、2.67%；合计经销毛利分别为 210.88 万元及 184.59 万元，对应经销模式毛利占比分别为 21.66%、2.89%。报告期内，公司南区和西区对应 4 家普通经销商，其中 3 家于 2025 年转为二级经销商从平台经销商采购公司产品并继续销售公司产品；1 家停止合作。

### 3、境外经销商

针对境外经销商，公司采取按区域授权的销售模式。公司自 2024 年起实现境外商业化，2024 年度、2025 年度，境外经销商的区域分布、收入及毛利占比情况具体如下：

单位：万元

区域	经销商名称	销售收入	占经销模式收入的比例	毛利	占经销模式毛利的比例
<b>2025 年度</b>					
欧洲	AVIDAL GROUP GMBH	112.35	0.68%	102.73	0.84%
	EL-MED LLC	93.33	0.57%	65.11	0.53%
南美洲	Fundacion Cardiovascular de Colombia	85.68	0.52%	51.52	0.42%
	Cardiotec Vasculares S.p.A	70.87	0.43%	59.71	0.49%
<b>合计</b>		<b>362.23</b>	<b>2.21%</b>	<b>279.07</b>	<b>2.27%</b>
<b>2024 年度</b>					

区域	经销商名称	销售收入	占经销模式收入的比例	毛利	占经销模式毛利的比例
欧洲	AVIDAL GROUP GMBH	53.57	0.58%	41.14	0.65%
合计		<b>53.57</b>	<b>0.58%</b>	<b>41.14</b>	<b>0.65%</b>

2024 年度、2025 年度，发行人境外经销收入分别为 53.57 万元、362.23 万元，占经销模式收入的比例分别为 0.58%、2.21%。报告期内，公司主要产品出口区域为欧洲及南美洲，公司境外市场尚处推广初期，境外销售规模整体较小，目前公司针对境外经销商均为独家授权。

### **(1) AVIDAL GROUP GMBH**

AVIDAL GROUP GMBH 与公司于 2023 年建立合作关系，授权其负责德国、奥地利及瑞士（DACH 区域）的市场准入与拓展。目前，公司产品在上述区域正处于 CE 认证申报阶段；该区域已实现的销售收入来源于经销范围内的同情使用植入，2024 年度、2025 年度分别实现营业收入 53.57 万元、112.35 万元，为后续正式市场准入奠定了临床基础认知与渠道储备。

### **(2) EL-MED LLC**

发行人产品于 2025 年 3 月获得乌克兰产品注册证，并与 EL-MED LLC 建立合作关系，授权其独家负责乌克兰市场的产品推广与销售。2025 年度，公司于乌克兰区域实现营业收入 93.33 万元，占经销模式收入的比例为 0.57%，实现毛利 65.11 万元，占经销模式毛利的比例为 0.53%。

### **(3) Fundacion Cardiovascular de Colombia**

2024 年 11 月，公司于哥伦比亚获得海外上市许可，并与 Fundacion Cardiovascular de Colombia 建立合作关系，授权其独家负责哥伦比亚市场的产品推广与销售。2025 年度，公司于哥伦比亚区域实现营业收入 85.68 万元，占经销模式收入的比例为 0.52%，实现毛利 51.52 万元，占经销模式毛利的比例为 0.42%。

### **(4) Cardiotec Vasculares S.p.A**

2025 年 11 月，公司获得智利卫生部公共卫生研究院颁发的海关目的地证书（Certificado de Destinación Aduanera）并与 Cardiotec Vasculares S.p.A 建立合作关系，授权其独家负责智利市场的产品推广与销售。

2025 年度，公司于智利区域实现营业收入 70.87 万元，占经销模式收入的比例为 0.43%，实现毛利 59.71 万元，占经销模式毛利的比例为 0.49%。

## 二、发行人向主要经销商销售的产品数量、销售价格、毛利率，与同行业可比公司对比情况

### （一）发行人向主要经销商销售的产品数量、销售价格、毛利率

2023 年度、2024 年度和 2025 年度，公司前五大经销商客户销售情况如下：

单位：万元、台、万元/台

期间	销售收入	占经销模式收入的比例	产品数量	销售单价	毛利率
2025 年度	13,009.69	79.20%	570	22.82	73.27%
2024 年度	7,452.74	81.10%	321	23.22	67.66%
2023 年度	933.82	62.12%	34	27.47	67.38%

报告期内，发行人针对向主要经销商销售的产品数量逐步增加，销售价格及毛利率受到“阶梯价格”政策及产品成本的影响，整体上保持相对稳定。

### （二）发行人向主要经销商销售的产品数量、销售价格、毛利率与同行业可比公司对比情况

#### 1、同行业可比公司的选取标准

公司主要从事人工心脏领域创新医疗器械的研发、生产及销售。截至本回复出具日，尚无从事相同业务的上市公司。综合考虑行业属性、经营模式及业务规模等因素，发行人选取佰仁医疗、惠泰医疗、微电生理、北芯生命、同心医疗作为同行业可比公司，主要业务情况如下：

序号	可比公司	主要业务情况
1	佰仁医疗 (688198.SH)	佰仁医疗产品主要应用于结构性心脏病以及软组织修复领域。
2	惠泰医疗 (688617.SH)	专注于电生理和介入类医疗器械的研发、生产和销售的高新技术企业，已形成了以完整冠脉通路和心脏电生理医疗器械为主导，外周血管和非血管介入医疗器械为重点发展方向的业务布局。
3	微电生理 (688351.SH)	专注于电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售的高新技术企业，致力于提供具备全球竞争力的“以精准介入导航为核心的诊断及消融治疗一体化解决方案”。
4	北芯生命 (688712.SH)	专注于心血管疾病精准诊疗创新医疗器械研发、生产和销售的国家高新技术企业，致力于开发为心血管疾病诊疗带来变革的精准解决方案。

序号	可比公司	主要业务情况
5	同心医疗	全球性的、以突破性新技术和解决方案推动晚期心力衰竭治疗进步和市场发展的创新医疗器械公司。

资料来源：定期报告、公司官网

## 2、发行人向主要经销商销售的产品数量、销售价格与同行业可比公司对比情况

同行业可比公司与发行人在销售模式上保持一致，均为以经销商为主的销售模式。但受限于医疗器械产品本身差异较大，产品形态及功能有所不同，在产品数量及销售价格层面无法直接可比。

发行人选取同为植入式人工心脏产品的同心医疗作为可比公司，就产品数量、销售价格进行对比：

单位：台、万元/台

可比公司	主要产品	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
		产品数量	销售价格	产品数量	销售价格	产品数量	销售价格
同心医疗	CH-VAD 系统	303	34.60	/	38.54	/	37.92
	BrioVAD 系统	112	87.33	/	80.41	-	-
发行人	Corheart <sup>®</sup> 6	684	24.02	379	24.72	57	29.04

注 1：上述信息来源于相关公司的招股说明书；

注 2：同心医疗未直接披露 CH-VAD 系统、BrioVAD 系统各期的销量，产品数量=产品销售收入/产品销售均价

根据同心医疗招股说明书披露，同心医疗 CH-VAD 系统面向国内市场，其终端挂网价格与发行人植入式左心室辅助系统 Corheart<sup>®</sup> 6 具备可比性，现已与发行人产品 Corheart<sup>®</sup> 6 挂网价格保持相同价格水平；上表产品销售价格受到企业经营策略的影响，会存在阶段性调整，不具有完全可比性。

## 3、发行人向主要经销商销售的毛利率与同行业可比公司对比情况

经查阅同行业可比公司公开披露文件，其销售模式均包含经销模式，该模式契合行业特点及市场需求，但同行业可比公司未直接披露向主要经销商销售的毛利情况，因此选取同行业可比公司的整体经销模式毛利率进行对比分析。

可比公司	2025 年度	2024 年度	2023 年度
佰仁医疗 (688198.SH)	89.02%	88.26%	89.63%

可比公司	2025 年度	2024 年度	2023 年度
惠泰医疗 (688617.SH)	73.83%	72.85%	71.86%
微电生理 (688351.SH)	58.78%	59.09%	63.07%
北芯生命 (688712.SH)	未披露	63.52%	65.16%
同心医疗	55.87%	43.74%	22.12%
平均值	69.37%	65.49%	62.37%
发行人经销模式毛利率	74.79%	69.39%	64.75%
发行人向主要经销商销售的平均 毛利率	73.27%	67.66%	67.38%

注 1: 上述信息来源于相关公司的定期报告、招股说明书及反馈回复等文件;

注 2: 北芯生命数据系其境内经销的毛利率; 同心医疗数据系其境内 CH-VAD 系统的毛利率数据, 其境内销售系通过经销商向终端医院销售产品。

2023 年度、2024 年度、2025 年度, 发行人向主要经销商销售的毛利率分别为 67.38%、67.66%和 73.27%, 与公司经销模式整体毛利率情况基本相当, 自商业化以来, 发行人报告期内经销模式的毛利率逐期上升, 主要系随着销售规模的扩大, 单位成本呈现下降趋势, 毛利率变动具有合理性。

2023 年度、2024 年度及 2025 年度, 发行人经销模式毛利率处于同行业可比公司经销模式毛利率的合理区间内。

### 三、主要经销商一般备货周期、采购频率及单次采购量分布与经销商进销存匹配情况, 退换货率与同行业可比公司对比情况

#### (一) 经销商备货周期、采购频率及单次采购量分布

发行人经销商备货情况主要分为两类: 对于境内平台经销商客户, 因其需要对二级经销商进行及时供货, 存在备货需求, 一般的备货周期为 1-2 周; 对于境内普通经销商客户, 一般系根据终端医疗机构需求进行采购, 无规律性备货。报告期内, 平台经销商及普通经销商的采购频次及单次采购量情况具体如下:

#### 1、境内平台经销商

期间	序号	客户名称	采购次数 (次)	单次采购数量 (台/次)
2025 年度	1	江苏恒通医疗器械销售有限公司	48	6
	2	上海菲睿博医疗器械有限公司	28	7
	3	河南雅骐医疗科技有限公司	9	6

期间	序号	客户名称	采购次数 (次)	单次采购数量 (台/次)
	合计		85	6
2024 年度	1	江苏恒通医疗器械销售有限公司	30	7
	2	上海菲睿博医疗器械有限公司	8	7
	合计		38	7
2023 年度	1	江苏恒通医疗器械销售有限公司	3	5
	合计		3	5

由上表可见，报告期内平台经销商在合作期间均保持规律性的下单频次及一定的备货周期。（1）江苏恒通医疗器械销售有限公司的采购频次随合作深入逐期提升，2024年度及2025年度下单频次分别为30次及48次，对应平均备货周期为1.7周及1.1周，符合平台经销商1-2周的备货周期需求；（2）上海菲睿博医疗器械有限公司及河南雅骐医疗科技有限公司系报告期内新增的平台经销商，其备货周期亦为2周左右。

## 2、境内普通经销商

通常情况下，境内普通经销商系根据终端医疗机构需求进行采购，单次采购订单采购量没有特定规律。按照采购频率对报告期内经销商进行分层统计分析，具体情况如下：

期间	采购 频次	经销商 数量 (个)	销售收入 (万元)	占经销模 式收入 的比例	平均采 购次数 (次)	采购 数量 (台)	单次平均采 购金额 (万元/次)	单次采购 数量 (台/次)
2025 年度	1-3次	15	1,437.74	8.75%	2	52	62.51	2
	4-6次	6	1,302.65	7.93%	5	38	43.42	1
	大于6次	3	1,907.45	11.61%	13	55	48.91	1
	合计	24	4,647.85	28.29%	4	145	50.52	2
2024 年度	1-3次	11	684.16	7.44%	1	21	42.76	1
	4-6次	5	1,524.29	16.59%	5	48	60.97	2
	大于6次	3	1,440.96	15.68%	9	42	53.37	2
	合计	19	3,649.41	39.71%	4	111	53.67	2
2023 年度	1-3次	13	964.22	64.14%	2	32	41.92	1
	4-6次	1	204.06	13.57%	6	6	34.01	1
	大于6次	-	-	-	-	-	-	-
	合计	14	1,168.28	77.71%	2	38	40.29	1

2023 年度，公司尚处于商业化初期，当期境内普通经销商以采购频率在 1-3 次的为主。随着公司商业化进程的推进，2024 年度、2025 年度，公司境内普通经销商采购频率在 4-6 次、6 次以上的经销商销售收入占经销收入的比例相较 2023 年度有所上升，采购频率分布较为合理。

2023 年度、2024 年度、2025 年度，公司境内普通经销商单次采购数量集中在 1-2 台，不做周期性备货。

### 3、主要经销商

报告期内，发行人前五大经销商的采购频次及单次采购量情况具体如下：

期间	序号	客户名称	采购次数 (次)	单次采购数量 (台/次)
2025 年度	1	江苏恒通医疗器械销售有限公司	48	6
	2	上海菲睿博医疗器械有限公司	28	7
	3	河南雅骐医疗科技有限公司	9	6
	4	北京齐康科技有限公司	24	1
	5	上海悦达汇贸易有限公司	7	3
	合计			<b>116</b>
2024 年度	1	江苏恒通医疗器械销售有限公司	30	7
	2	上海菲睿博医疗器械有限公司	8	7
	3	上海悦达汇贸易有限公司	15	2
	4	北京齐康科技有限公司	11	1
	5	上海沁聚康医疗器械商行	7	2
	合计			<b>71</b>
2023 年度	1	江苏恒通医疗器械销售有限公司	3	5
	2	南京鼎敦科技发展有限公司	6	1
	3	上海朗熙诺医疗器械有限公司	3	2
	4	上海悦达汇贸易有限公司	2	3
	5	上海骊觅生物制品有限公司	2	1
	合计			<b>16</b>

注 1：上述经销商均系以合并披露口径；上海悦达汇贸易有限公司包括上海悦达汇贸易有限公司和上海奥泽贸易有限公司；北京齐康科技有限公司包括北京齐康科技有限公司和北京泓景医疗器械有限公司；上海沁聚康医疗器械商行包括上海沁聚康医疗器械商行和上海诺再康贸易商行

2023 年度，公司尚处于商业化初期，前五大经销商的合计采购频率为 16 次。随着公司商业化进程的推进，2024 年度、2025 年度，公司前五大经销商的合计

采购频率逐年上升，分别至 71 次、116 次。

报告期内，发行人主要经销商的采购频次、单次采购量及备货周期符合平台经销商及普通经销商的采购及备货规律。

## （二）经销商备货周期与经销商进销存情况相匹配

### 1、整体经销商情况

经销商备货周期与经销商进销存情况匹配情况如下：

单位：台

期间	销售模式	期初库存数量 [注 1]	本期采购数量 [注 2]	本期销售数量 [注 1]	期末库存数量 [注 1]	存货周转月数 [注 2]	期后去化数量 [注 3]	期后库存是否均已实现销售
2025 年度	境内平台经销模式	4	524	508	20	0.47	20	是
	境内普通经销模式	19	144	156	7	0.54	7	是
	合计	23	668	664	27	0.49	27	是
2024 年度	境内平台经销模式	1	262	259	4	0.19	4	是
	境内普通经销模式	12	109	102	19	2.24	19	是
	合计	13	371	361	23	0.76	23	是
2023 年度	境内平台经销模式	0	16	15	1	0.80	1	是
	境内普通经销模式	0	35	23	12	6.26	12	是
	合计	0	51	38	13	4.11	13	是

注 1：本期期初库存数量、销售数量、期末库存及期后去化数量仅统计经销商向公司采购的相关商品的数据

注 2：存货周转月数=期末库存数量\*当期月份数/销售数量

注 3：期后去化数量系指销售当期期后对库存的消耗情况，其中 2025 年度系以 2026 年 3 月 31 日为节点评估 2025 年末的库存消耗情况

注 4：根据取得的经销商期后去化材料统计，上表对于无法取得期后去化材料的经销商未计算其期末库存总数

报告期各期，发行人已获取期末库存情况的境内经销商的存货周转月数分别为 4.11 月、0.76 月、0.49 月，其中，境内经销商 2023 年度的存货周转月数较长，主要原因系公司尚处于商业化初期，当期采购规模相对较小，而部分普通经销商基于下游终端客户需求于当期末前实施采购，上述客户期末库存对应的期后销售整体良好。整体而言，经销商期末库存处于合理区间，2025 年度存货周转月数为 0.49 月，即 2 周左右，与备货周期相一致。

鉴于公司不直接参与经销商下一级或终端的销售、库存的管理工作，结合公司手术跟台记录统计的终端植入量、直接交易经销商库存数据，经测算，报告期内，公司二级经销商期末库存规模分别为 0 台、0 台及 9 台，其中 2025 年度二级经销商期末库存数量占公司当期销售数量比例为 1.35%，影响较小。

## 2、主要经销商情况

发行人前五大经销商备货周期与前五大经销商进销存情况匹配情况如下：

单位：台

期间	序号	客户名称	期初库存数量	本期采购数量 [注 1]	本期销售数量	期末库存数量	存货周转月数 [注 1]	期后去化数量 [注 2]	期后库存是否均已实现销售
2025 年度	1	江苏恒通医疗器械销售有限公司	4	279	274	9	0.39	9	是
	2	上海菲睿博医疗器械有限公司	0	188	178	10	0.67	10	是
	3	河南雅骐医疗科技有限公司	0	57	56	1	0.21	1	是
	4	北京齐康科技有限公司	2	27	27	2	0.89	2	是
	5	上海悦达汇贸易有限公司	1	19	20	0	-	0	是
	合计			7	570	555	22	0.48	22
2024 年度	1	江苏恒通医疗器械销售有限公司	1	206	203	4	0.24	4	是
	2	上海菲睿博医疗器械有限公司	0	56	56	0	-	0	是
	3	上海悦达汇贸易有限公司	3	30	32	1	0.38	1	是
	4	北京齐康科技有限公司	0	13	11	2	2.18	2	是
	5	上海沁聚康医疗器械商行	0	16	13	3	2.77	3	是
	合计			4	321	315	10	0.38	10
2023 年度	1	江苏恒通医疗器械销售有限公司	-	16	15	1	0.80	1	是
	2	南京鼎敦科技发展有限公司	-	6	6	0	-	-	是
	3	上海朗熙诺医疗器械有限公司	-	5	5	0	-	-	是
	4	上海悦达汇贸易有限公司	-	5	2	3	18.00	3	是
	5	上海骊觅生物制品有限公司	-	2	1	1	12.00	1	是
	合计				-	29	5	2.07	5

注 1：本期期初库存数量、销售数量、期末库存及期后去化数量仅统计经销商向公司采购的相关商品的数据

注 2：存货周转月数=期末库存数量\*当期月份数/销售数量

注 3：期后去化数量系指销售当期期后对库存的消耗情况，其中 2025 年度系以 2026 年 3 月 31 日为节点评估 2025 年末的库存消耗情况

注 4：上述经销商均系以合并披露口径

报告期各期，发行人前五大经销商的存货周转月数分别为 2.07 月、0.38 月、

0.48 月。前五大经销商期末库存处于合理区间，2025 年度期末存货周转月数为 0.48 月，即 2 周左右，与备货周期相一致。

### （三）退换货率与同行业可比公司对比情况

#### 1、发行人整体退换货情况

2023 年度、2024 年度及 2025 年度，公司整体退换货金额分别为 159.28 万元、341.60 万元和 499.90 万元，占产品销售收入的比例分别为 9.62%、3.65%和 3.04%。

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
退货金额	41.88	90.75	138.34
换货金额	458.01	250.85	20.94
退换货金额合计	499.90	341.60	159.28
营业收入	16,426.45	9,368.84	1,655.03
报告期发行人当期退换货率	3.04%	3.65%	9.62%
报告期整体退换货率	3.65%		

#### （1）发行人退货情况

2023 年度、2024 年度、2025 年度，公司退货金额分别为 138.34 万元、90.75 万元、41.88 万元，占各期营业收入的比例分别为 8.36%、0.97%和 0.25%。

报告期内，公司的退货不涉及产品质量问题。退货情形均系由于终端医院手术取消导致产品需求产生变动，公司为更好地支持经销商开展业务、提升终端服务响应能力，并进一步巩固和加强与经销商之间的合作关系，协商同意经销商的退货请求。

#### （2）发行人换货情况

2023 年度、2024 年度、2025 年度，公司换货金额分别为 20.94 万元、250.85 万元、458.01 万元，占各期营业收入的比例分别为 1.27%、2.68%和 2.79%。

报告期内，公司换货不涉及产品质量问题，均系协商换货的情形，主要包括以下类型：

情形①：因操作不当等原因导致产品污染等原因需协商更换。

情形②：因患者临床指征限制未能实施植入，产品已拆包装但未接触患者。考虑到医疗器械特殊性，无法进行二次流通，需协商换货。

报告期内，公司换货的情况具体列示如下：

单位：万元、台

期间	换货原因	换货金额	换货金额占比	换货数量	换货数量占比
2025年度	情形①	437.07	95.43%	18	94.74%
	情形②	20.94	4.57%	1	5.26%
	合计	<b>458.01</b>	<b>100.00%</b>	<b>19</b>	<b>100.00%</b>
期间	换货原因	换货金额	换货金额占比	换货数量	换货数量占比
2024年度	情形①	229.91	91.65%	9	90.00%
	情形②	20.94	8.35%	1	10.00%
	合计	<b>250.85</b>	<b>100.00%</b>	<b>10</b>	<b>100.00%</b>
期间	换货原因	换货金额	换货金额占比	换货数量	换货数量占比
2023年度	情形①	20.94	100.00%	1	100.00%
	合计	<b>20.94</b>	<b>100.00%</b>	<b>1</b>	<b>100.00%</b>

## 2、发行人不同模式下的退换货情况

报告期内，公司不同销售模式下的退换货情况具体如下：

单位：万元

期间	销售模式	销售收入	退货		换货	
			金额	占对应细分销售收入的比例	金额	占对应细分销售收入的比例
2025年度	平台经销模式	11,416.37	41.88	0.37%	302.96	2.65%
	普通经销模式	4,647.85	-	-	155.06	3.34%
	主营业务收入	<b>16,426.45</b>	<b>41.88</b>	<b>0.25%</b>	<b>458.01</b>	<b>2.79%</b>
2024年度	平台经销模式	5,486.76	20.94	0.38%	146.59	2.67%
	普通经销模式	3,649.41	69.81	1.91%	104.26	2.86%
	主营业务收入	<b>9,368.84</b>	<b>90.75</b>	<b>0.97%</b>	<b>250.85</b>	<b>2.68%</b>
2023年度	平台经销模式	335.07	-	-	20.94	6.25%
	普通经销模式	1,168.28	138.34	11.84%	-	-
	主营业务收入	<b>1,655.03</b>	<b>138.34</b>	<b>8.36%</b>	<b>20.94</b>	<b>1.27%</b>

### 3、发行人退换货率与同行业可比公司对比情况

经公开检索同行业可比公司/其他同行业上市公司的退换货情况，由于同行业可比公司/其他同行业上市公司定期报告中未披露退换货数据，退换货数据的公开信息主要为相关公司的 IPO 招股说明书或反馈意见回复，所属期间和披露的退换货口径与发行人不同，以下按照报告期累计退换货占累计主营业务收入的比重进行比较，公司可获取的同行业可比公司/其他同行业上市公司退换货率具体情况如下：

公司名称	退货率	换货率	退换货率	说明
佰仁医疗 (688198.SH)	1.84%	1.70%	3.55%	公司整体退换货率，所属期间为 2016 年度、2017 年度、2018 年度
惠泰医疗 (688617.SH)	-	-	0.79%	公司整体退换货率，所属期间为 2017 年度、2018 年度、2019 年度
微电生理 (688351.SH)	0.39%	0.92%	1.31%	公司整体退换货率，所属期间为 2019 年度、2020 年度、2021 年度
北芯生命 (688712.SH)	未披露	未披露	未披露	-
同心医疗	未披露	未披露	未披露	-
翔宇医疗 (688626.SH)	0.49%	1.70%	2.19%	公司整体退换货率，所属期间为 2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-6 月
三友医疗 (688085.SH)	-	-	2.20%	公司整体退换货率，所属期间为 2017 年度、2018 年度、2019 年度
麦澜德 (688273.SH)	-	-	1.41%	公司整体退换货率，所属期间为 2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月
心脉医疗 (688016.SH)	-	-	1.50%	公司整体退换货率，所属期间为 2020 年度、2021 年度、2022 年度和 2023 年 1-6 月
爱得科技 (920180.BJ)	-	-	4.74%	公司整体退换货率，所属期间为 2022 年度、2023 年度、2024 年度和 2025 年 1-6 月

注 1：上述信息来源于相关公司的招股说明书及反馈回复等文件；

注 2：退货率=退货金额/主营业务收入，换货率=换货金额/主营业务收入，退换货率=退换货金额/主营业务收入

报告期内，发行人整体退换货率为 3.65%，同行业可比上市公司退换货率区间为 0.79%-4.74%，发行人退换货率处于同行业合理区间，发行人退换货率合理。

综上所述，发行人经销商备货周期与其进销存情况基本匹配，不存在向经销商压货的情形，发行人退换货率合理。

### 四、入院开票数量与销售至经销商数量差异的合理性与期后情况

报告期各期，发行人植入式左心室辅助系统的入院开票或出库单据数量与销售至经销商数量如下表所示：

单位：台

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
经销商入院开票或出库单据数量（截至 2025/12/31）	546	309	23
经销商入院开票或出库单据数量合计（截至 2025/12/31）	878		
其中：终端医疗机构	744		
SPD	134		
报告期各期发行人境内经销模式下销售至经销商数量	669	373	54
报告期内发行人境内经销模式下销售至经销商数量合计	1,096		
当期境内经销模式下植入数量	662	361	37
发行人境内经销模式下植入数量合计	1,060		
已销售至经销商但尚未实现植入的数量	36		
已销售至经销商但尚未实现植入的数量占比（假定都在 2025 年）	5.38%（36/669）		
已销售至经销商但尚未实现植入的数量占比（合计）	3.28%（36/1096）		

注：入院开票或出库单据数量仅统计已获取的由终端医疗机构或 SPD 提供的销售开票或出库单据数量

截至 2025 年 12 月 31 日，在报告期内由终端医疗机构或 SPD 提供的销售开票或出库单据数量，占发行人境内经销模式下植入数量的比例为 82.83%（878/1060）。

入院开票或出库单据数量与发行人境内经销模式下销售至经销商数量存在差异，主要原因包括：①部分终端医院虽已采购产品，但尚未完成内部结算流程，导致发票开具存在滞后，该情形符合医疗行业惯例。根据经销商访谈及终端医院访谈，终端医院开票周期通常为 1-2 月；②发行人尚存在未销售至终端医院的渠道库存产品；③部分经销商未配合提供相关终端核验发票。

截至 2026 年 2 月 28 日，发行人合计获取的由终端医疗机构或 SPD 提供的销售开票或出库单据数量为 978 张，占发行人截至 2025 年 12 月末境内经销模式下植入数量的比例为 92.26%（978/1060）。

## 五、发行人“阶梯价格”“套包优惠”在不同经销商之间的定价依据、具体条款及对报告期业绩的影响

### （一）发行人“阶梯价格”“套包优惠”在不同经销商之间的定价依据、具体条款

报告期内，发行人经销商体系下产品的定价系基于产品的终端挂网价格，充分考量行业发展阶段、市场竞争格局及成本覆盖等情形制定，具体如下：

### **1、产品终端挂网价格**

第三类医疗器械的非集采品种的终端价格通常通过省级医药采购平台阳光挂网，经医疗机构联合议价、医院自主议价等流程确定终端价。公司报告期内销售一款植入式人工心脏产品，该产品终端价格的确认系结合当时市场竞品价格、公司的成本以及临床接受程度等方面综合确定。

2023年6月，公司核心技术产品植入式左心室辅助系统上市后，终端销售价格为58万（含税）/台。2025年4月，公司调整终端销售价格至57.8万（含税）/台。除上述情况以外，植入式左心室辅助系统的终端销售价格在报告期内未发生变化。

### **2、发行人经销商价格政策**

产品经销商体系定价是公司在终端挂网价格基础上，综合考量市场竞争格局、成本覆盖需求、产品销售策略等多重因素确定。产品出厂售价系结合公司的业务发开拓制定了“阶梯价格”体系。

#### **（1）“阶梯价格”体系**

在公司逐步商业化的过程中，公司形成了“阶梯价格”作为主要的销售政策，具体条款为结合经销商单笔订单的采购数量给予不同程度的价格折扣，该定价系基于自身成本、市场开拓需求等因素综合制定。

该定价标准适用于全部经销商，不区分平台经销商与普通经销商。定价依据为单笔订单的采购数量，经销商据此享受相应的价格折扣。发行人与客户就每笔采购事项单独签订订单合同，并在合同中明确约定该笔订单项下每台植入式左心室辅助系统的具体销售价格。

#### **（2）套包政策**

在商业化初期，公司存在因特定市场开拓需求等，还存在少量的套包协商政策，主要针对普通经销商，即采购两台、四台等，协商确定一个固定套包优惠价格。

上述套包政策系公司在新客户拓展过程中,为促进销售而与相关经销商协商确定的价格政策。该政策直接体现为订单金额的扣减,不涉及额外的计提与结算。

## (二) 发行人“阶梯价格”“套包优惠”对报告期业绩的影响

报告期各期,公司适用“阶梯价格”体系对应的收入分别为 1,206.24 万元、8,172.88 万元和 14,142.98 万元,占营业收入的比例分别 72.88%、87.23%、86.10%;套包政策对应的收入金额分别为 100.10 万元、105.20 万元、352.70 万元,占营业收入的比例分别 6.05%、1.12%、2.15%。

假设报告期内不存在“阶梯价格”与“套包优惠”,发行人各期经销模式下的销售情况如下:

单位:台、万元

期间	客户类型	销售数量 (a)	实际销售金额 (b)	无折扣销售单价 (c)	无折扣销售金额 (d=a×c)	折扣金额 (e=d-b)	平均折扣率 (b/d)
2025年度	平台经销商	524	11,416.37	34.90	18,288.99	6,872.63	62.42%
	普通经销商	160	5,010.08	34.90	5,584.42	574.34	89.72%
	<b>合计</b>	<b>684</b>	<b>16,426.45</b>	-	<b>23,873.42</b>	<b>7,446.97</b>	<b>68.81%</b>
2024年度	平台经销商	262	5,486.76	34.90	9,144.50	3,657.73	60.00%
	普通经销商	113	3,702.99	34.90	3,944.00	241.01	93.89%
	<b>合计</b>	<b>375</b>	<b>9,189.75</b>	-	<b>13,088.50</b>	<b>3,898.75</b>	<b>70.21%</b>
2023年度	平台经销商	16	335.07	34.90	558.44	223.37	60.00%
	普通经销商	38	1,168.28	34.90	1,326.30	158.02	88.09%
	<b>合计</b>	<b>54</b>	<b>1,503.35</b>	-	<b>1,884.74</b>	<b>381.39</b>	<b>79.76%</b>

假设报告期内不考虑“阶梯价格”与“套包优惠”,发行人报告期各期经销模式下的销售金额分别为 1,884.74 万元、13,088.50 万元、23,873.42 万元。

报告期各期,平均折扣率分别为 79.76%、70.21%、68.81%,平均折扣率呈逐年下降趋势,一方面系境内平台经销商收入占比逐期提升所致。上述经销商各期对应的经销收入分别为 335.07 万元、5,486.76 万元和 11,416.37 万元,占经销模式收入的比例分别为 22.29%、59.71%和 69.50%;另一方面,公司于 2025 年度加大海外市场的推广力度,给予海外经销商相应的套包政策,进一步拉低了当年的平均折扣率。

综上,报告期内,公司持续执行“阶梯价格”、套包政策,营业收入实现稳

步增长。

六、上海菲睿、河南雅骐成立当年即成为发行人平台经销商，上海悦达、北京齐康等 10 余家普通经销商成立前、成立当年或成立后一年即与发行人开展合作的原因及合理性，经销商向发行人采购规模与其自身业务规模匹配情况，经销商是否专门销售发行人产品，与同行业可比公司对比情况，上述经销商与公司及关联方是否存在关联关系、其他特殊关系或利益安排

报告期内，上海菲睿博医疗器械有限公司（以下简称“上海菲睿”）、河南雅骐医疗科技有限公司（以下简称“河南雅骐”）成立当年即成为发行人平台经销商，上海悦达、北京齐康等 10 余家普通经销商成立前、成立当年或成立后一年即与发行人开展合作，存在前述成立时间较短的经销商与发行人合作的具体背景及合理性如下：

#### （一）医疗器械经销商的业务管理需求

1、医疗器械行业的终端客户主要为各级医疗机构，分布较为分散，对服务专业性及时效性的要求较高。因此，医疗器械行业经销商通常会基于授权或目标终端医院为中心设立新的医疗器械经销公司进行覆盖。

2、由于医疗器械产品众多、品类及规格复杂，经销商往往会基于不同的医疗器械特点，针对某一类或某一品牌的产品设立或一定期间内单独以某一经销商主体进行销售，以方便统筹管理。

3、结合医疗器械经销商的自身内部业务调整及管理需求，同一业务体系下更换销售主体承接延续业务。

#### （二）我国人工心脏产品临床推广仍处于早期阶段，医疗器械经销商对于新产品推广具有一定的观望心态

中国首款人工心脏产品于 2019 年获批，结合国内各主要人工心脏产品的上市获批时间，截至 2025 年末，各产品的获批商业化完整年限仍较短，分别为：EVAHEART 为 6 年，慈孚<sup>®</sup>VAD 为 4 年，HeartCon 为 3 年，Corheart<sup>®</sup> 6 为 2 年，HeartMate 3 为 1 年。此外，考虑人工心脏产品作为三类高风险医疗器械，获批拿证后仍需要数月的终端医院准入时间，尽管截至 2025 年末，已上市产品有 5 个，但各产品在终端临床应用的经验仍然有限，国内植入式人工心脏行业尚处于

发展初期。同时考虑到人工心脏产品单台货值较高，终末期心衰手术的急迫性较强，终端医院推广的技术门槛较高，对于经销商的资金实力、服务响应能力、医疗器械行业推广经验等均提出较高的要求，因此大部分经销商在该等创新产品的终端推广方面具有一定的风险规避心态。

基于上述原因，发行人在甄选经销商时除了关注经销商的资金实力、服务响应度、医疗器械行业推广经验等，亦会重点关注经销商对于人工心脏产品推广的重视程度及合作意愿。因此，在产品商业化初期，发行人选择了部分具备医疗器械行业经验且合作意愿强烈的经销商作为合作伙伴，符合创新产品推广需求。

### **（三）关于发行人经销商的具体分析**

#### **1、经销商成立时间较短即与发行人开展合作**

报告期内，部分普通经销商成立时间较短即与发行人开展合作，主要系基于以下背景：（1）报告期内，部分经销商因内部管理需要，发生同一控制下或关联方之间的合作主体变更，导致新合作主体在成立当年或次年即与发行人进行合作；（2）报告期内，部分经销商股东因其深耕行业多年，具备高值耗材医疗器械代理能力与渠道资源，看好核心医疗产品前景，设立合作主体与核心医疗开展合作，符合医疗器械流通领域行业惯例。相关交易背景具有商业合理性。

#### **2、经销商向发行人采购规模与其自身业务规模匹配情况**

根据公司《经销商管理办法》，公司在客户开发时会深度了解客户的合法经营资格、行业经验、分销网络等，客户具备与其自身业务规模相匹配的支付能力和人力资源，业务开展良好，不存在拖欠货款的情形，公司与其合作均具备合理商业背景。报告期内，发行人主要经销商向发行人采购规模与其自身业务规模匹配。

报告期内，发行人主要经销商的注册资本相较于其采购量偏小，主要系经销商业务主要为销售渠道推广为主的轻资产运营业务模式，经销商人员主要工作为业务拓展、接收下游客户订单、向发行人下达采购订单等，无需大量人员投入；亦不涉及生产及加工业务，营运资金投入相对较低。同时，经销商股东亦以自有资金、经销业务历年经营盈利积累的资金来源等方式支持公司发展。该情形符合行业情况，具体参见本题回复之“（四）与同行业可比公司对比情况”。

### 3、经销商是否专门销售发行人产品

根据与主要经销商的访谈确认，除上海菲睿博医疗器械有限公司（以下简称“上海菲睿博”）外，报告期内，发行人不存在主要经销商专门销售发行人产品的情形。2024 年系发行人正式开启销售的商业化首年，基于销售策略，公司拟筛选一家合作伙伴承担东区的平台经销商职能。上海菲睿博实际控制人在其他实体行业积累了一定资本，后经医疗器械业内人士引荐进入医疗器械经销领域，因看好公司产品发展遂开展合作。双方于 2024 年起开始合作，为便于专业化运营及业务管理，上海菲睿博实际控制人设立上海菲睿博作为医疗器械业务经营主体，并与发行人建立正式业务合作关系，2024 年度存在专门销售发行人产品的情况。2025 年下半年起，上海菲睿博已经逐步开始销售其他的医疗器械产品。

综上，报告期内，主要经销商成立时间较短即与发行人合作具有商业合理性，相关经销商向发行人采购规模与其自身业务规模匹配，一家经销商报告期内存在专门销售发行人产品的情形具有商业合理性。

#### （四）与同行业可比公司对比情况

经查阅同行业可比公司公开披露信息，同行业可比公司主要经销商的情况具体如下：

公司名称	主要经销商情况	信息来源
佰仁医疗 (688198.SH)	佰仁医疗报告期各期第一大客户广州威古医疗科技有限公司，销售佰仁医疗产品的收入约占其收入规模的 50%，但注册资本相较于其采购量偏小，原因主要如下：第一，广州威古医疗科技有限公司于 2013 年设立，注册成立日期较早，注册资本投入相对较小；第二，除注册资本投入及公司历年经营盈利积累的资金来源外，公司股东以自有资金、房产抵押等方式支持公司周转使用，同时与下游配送商长期合作，争取了快速的资金运转；第三，考虑到近年快速发展以及为适应公司未来的高速增长，广州威古医疗科技有限公司股东近期拟向公司增加注册资本投入。 其他主要客户中，北京华瑞兴辉医疗器械有限公司、杭州海锐盟科技有限公司、上海晏美医疗器械有限公司主要经营公司产品，其他客户除销售佰仁医疗产品外，亦有其他收入来源，注册资本、规模大小与其采购规模基本匹配。 佰仁医疗报告期内的主要客户，存在部分客户注册资本相对较低的情况，这与我国医疗器械流通领域较为分散、多数医疗器械经营企业呈现注册资本小、运营	《关于北京佰仁医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函中有关财务会计问题的专项说明》

公司名称	主要经销商情况	信息来源
	资金筹集由股东提供资金支持等举措的现状有关,结合规模大小综合考虑,佰仁医疗主要客户基本情况与其向佰仁医疗的采购规模相匹配。	
惠泰医疗 (688617.SH)	报告期内,惠泰医疗经销商通常同时销售多个生产厂家的产品,不存在专门销售惠泰医疗产品的情况。 2019年前五大客户中,新进入前五大的三家客户分别为上海茂宇医疗科技有限公司(成立日期为2018-07-20)、上海沐禹贸易中心(成立日期为2018-08-15)及福建嘉事医疗器械有限责任公司(2018-09-28),上述公司与惠泰医疗合作起始时间均为2018年,系成立当年即与惠泰医疗开展合作。	《深圳惠泰医疗器械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》
微电生理 (688351.SH)	报告期各期平台经销商中,北京致新瑞盈科贸有限责任公司成立时间为2018年,与微电生理合作起始时间为2018年;国科恒晟(北京)医疗科技有限公司成立时间为2020年,与微电生理合作起始时间为2021年,系成立当年或成立后一年即与发行人开展合作。	《关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》
北芯生命 (688712.SH)	根据申报材料:上海依舟、江苏大群、安顺利和成立当年或次年即与发行人开展业务合作,2021年2月聚赢惠康不再与发行人开展业务合作,后续由安顺利和承接相关业务。	《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》
同心医疗	未公开披露	/
美好医疗 (301363.SZ)	报告期内,公司肺功能仪前五大客户中,安徽亿博医疗科技有限公司(成立时间为2019年)、深圳市纳复星医疗科技有限公司(成立时间为2020年)、湖南文震医疗器械有限公司(成立时间为2019年),上述公司与发行人合作起始时间均为2020年,系成立当年或成立后一年即与发行人开展合作。	《关于深圳市美好创亿医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件审核问询函回复》

注:上述信息来源于相关公司公开披露的反馈回复等文件

上述信息表明,医疗器械行业中经销商成立时间较短即与厂商建立合作的情形较为普遍,且部分客户存在注册资本相对较低的情况。该现象主要源于两方面因素:一是医疗器械经销商的业务管理模式特点,二是我国医疗器械流通领域的市场结构特征——行业整体较为分散,多数经营企业呈现注册资本规模小、运营资金主要依赖股东支持及经营所得等特点。

#### (五) 上述经销商与公司及关联方是否存在关联关系、其他特殊关系或利益安排

通过企查查批量获取报告期内与公司直接交易经销商客户的法定代表人、股东和高级管理人员,并与发行人的关联方清单进行对比、与报告期内发行人及关

键人员的银行流水交易对手方进行匹配核查，经核查不存在产品购销交易之外的异常流水。

经核查，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员及其他关联方与经销商、经销商的终端客户不存在关联关系或其他利益安排，不存在其他特殊关系或业务合作，不存在除产品购销交易之外的资金往来。

## 七、发行人销售人员人均销售额，与同行业可比公司对比情况

报告期内，公司销售人员人均销售额情况具体如下：

单位：万元、人、万元/人

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
营业收入	16,426.45	9,368.84	1,655.03
销售人员平均人数	81	48	11
销售人员人均销售额	202.80	195.18	150.46

注：由于发行人商业化团队建设初期，销售人员期初期末变动幅度较大，为真实反映公司各期销售人员数量，销售人员平均人数=Σ每月销售人员工数/月份数

公司首款产品 Corheart® 6 于 2023 年下半年逐步实现销售，报告期内销售人员人均销售额分别为 150.46 万元、195.18 万元及 202.80 万元，公司销售人员数量与业务规模变动相匹配，具有合理性。

报告期内，公司销售额、销售人员数量及人均销售额与同行业可比公司对比情况如下：

单位：万元、人、万元/人

同行业可比公司	首款核心产品上市时间	项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
佰仁医疗 (688198.SH)	2003 年（人工生物心脏瓣膜）/2005 年（外科生物补片）	营业收入	62,015.03	50,187.91	37,063.83
		销售人员平均人数	181	128	100
		销售人员人均销售额	342.62	392.09	370.64
惠泰医疗 (688617.SH)	2008 年（心脏射频消融导管）	营业收入	258,392.73	206,580.16	165,021.18
		销售人员平均人数	637	520	415
		销售人员人均销售额	405.64	397.27	397.64
微电生理 (688351.SH)	2010 年（FireMagic® 心脏射频消融）	营业收入	46,453.20	41,316.68	32,919.49
		销售人员平均人数	160	148	139

同行业可比公司	首款核心产品上市时间	项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
	导管)/2016 年 (第一代 Columbus <sup>®</sup> 三维心脏电生理标测系统及配套 FireMagic <sup>®</sup> 冷盐水灌注射频消融导管)	销售人员人均销售额	290.33	279.17	236.83
北芯生命 (688712.SH)	2020 年 (FFR 系统)	营业收入	未披露	31,660.43	18,397.72
		销售人员平均人数	未披露	127	116
		销售人员人均销售额	未披露	249.29	158.60
同心医疗	2021 年 (CH-VAD 系统)	营业收入	21,298.63	7,735.05	5,045.32
		销售人员平均人数	90	未披露	未披露
		销售人员人均销售额	236.65	未披露	未披露
平均值	-	营业收入	<b>97,039.90</b>	<b>82,436.30</b>	<b>63,350.56</b>
		销售人员平均人数	<b>267</b>	<b>231</b>	<b>193</b>
		销售人员人均销售额	<b>318.81</b>	<b>329.46</b>	<b>290.93</b>
发行人	2023 年 (植入式左心室辅助系统 Corheart <sup>®</sup> 6)	营业收入	16,426.45	9,368.84	1,655.03
		销售人员平均人数	81	48	11
		销售人员人均销售额	202.80	195.18	150.46

注 1: 上述信息来源于相关公司的定期报告、招股说明书及反馈回复、官网等文件;

注 2: 同行业可比公司销售人员平均人数=(期末销售人员人数+期初销售人员人数)/2; 同心医疗由于未披露 2025 年初的销售人员数量, 因此同心医疗 2025 年度销售人员平均人数=2025 年 12 月末销售人员人数;

注 3: 销售人员人均销售额=当期营业收入/销售人员平均人数;

注 4: 由于发行人商业化团队建设初期, 销售人员期初期末变动幅度较大, 为真实反映公司各期销售人员数量, 销售人员平均人数=Σ每月员工数/月份数;

由上述对比可知, 报告期内, 公司销售人员人均销售额低于同行业可比公司同期平均值, 但与同行业可比公司商业化初期阶段人均销售额水平一致。具体原因如下: (1) 公司首款产品 Corheart<sup>®</sup> 6 于 2023 年下半年逐步实现销售, 目前仍处于商业化早期阶段, 整体销售规模相对较小; 同时, 公司正持续搭建销售团队, 相关人员入职时间较短, 尚处于人员培训、经验积累及市场培育过程中, 人均销售额仍处于逐步提升阶段; (2) 我国植入式人工心脏市场目前仍存在市场教育不足、临床手术渗透率较低等特点, 公司需配置规模较大的市场推广及临床

技术支持团队，以提升公司品牌与产品的市场知名度及认可度，为临床医生提供专业技术支持，增强用户粘性，该类人员未直接承担销售职责。

## 八、发行人、经销商及推广服务商在产品销售及市场推广过程中是否存在商业贿赂行为，是否因此受到行政处罚或刑事制裁，是否构成重大违法违规行为

报告期内，发行人、发行人经销商及推广服务商在涉及发行人/发行人产品的销售及市场推广过程中不存在商业贿赂行为，不存在因此受到行政处罚或刑事制裁、不存在构成重大违法违规行为的情况；发行人已建立销售管理制度、经销商管理制度、廉洁承诺制度等规章制度，并通过销售费用支出管理、对销售人员宣讲培训、对经销商/推广服务商监督回访等方式予以持续规范和约束，以防范及禁止商业贿赂行为。具体情况如下：

### （一）发行人、经销商及推广服务商在产品销售及市场推广过程中是否存在商业贿赂行为

#### 1、发行人相关内部制度、内控程序、发行人与经销商签署的协议中均规定了防范及禁止商业贿赂的相关要求

发行人已制定了相关内部制度以防范商业贿赂风险，发行人与平台经销商及一级经销商签署的《经销协议》《廉洁承诺书》中亦明确约定了禁止商业贿赂的相关要求，具体如下：

主要内部制度/协议名称	主体	关于禁止商业贿赂的主要内容
《经销商管理办法》	发行人、经销商	经销商与公司正式交易前应签署经销协议，经销协议文本应包含《廉洁承诺书》。 经销商或其主要负责人发生严重违法乱纪事件对公司利益造成严重损失的，公司有权取消其经销授权。
《经销协议》及《廉洁承诺书》	发行人（协议甲方）、经销商（协议乙方）	<p><b>一、针对经销商的基础合规要求</b> 乙方应依据法律法规规定建立健全的财务系统，合法经营。</p> <p><b>二、针对经销商的专项反商业贿赂条款</b> 1、乙方应全面遵守国家及地方现行有效的法律法规，包括但不限于《反不正当竞争法》及国家工商行政管理局颁发的《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》，不得从事任何有损甲方产品或甲方商业形象的行为，并且应遵守相关各项规定。 2、乙方同意其未曾并约定其将不会就本协议的履行而直接或间接地做出、承诺、授权、认可或许诺作出、或从事任何行为促使支付任何款项或转移任何有价值物，用以影响、</p>

主要内部制度/协议名称	主体	关于禁止商业贿赂的主要内容
		<p>引诱或酬谢任何作为、不作为或决定，从而确保某一不恰当的利益；或者不恰当地帮助其或甲方获取或保留业务、或采取具有公共或商业贿赂目的或效果的任何方式。</p> <p>3、乙方及乙方工作人员不得在医院招标采购、政府采购、办理物价、医保和销售的过程中向代理经销所涉及医生、医院及相关政府工作人员及其亲属提供任何形式的贿赂，包括回扣、现金、有价证券、支付凭证和贵重礼品等。</p> <p>4、乙方保持对工作人员进行廉洁从业教育，增强其廉洁自律意识。</p> <p><b>三、针对经销商的下级分销商的管理要求</b></p> <p>1、所有分销商必须无一例外地接受本协议所约束，并承担本协议所规定的乙方全部义务。</p> <p>2、乙方应对其下属分销商的履约义务承担连带责任。</p> <p>3、若乙方下属分销商未履行本协议项下相关义务，甲方可以视同乙方违约并直接追究乙方相关责任。</p>
《反舞弊管理制度》	发行人	<p>1、公司指定内审部为反舞弊工作常设机构，具体组织公司范围内的反舞弊工作。</p> <p>2、经调查证实有舞弊行为的人员根据情节轻重采取警告、记过、辞退等处理，同时赔偿由此给公司造成的损失，触犯法律法规的，移送司法机关依法处理。</p>
《销售人员行为管理规范》及《销售人员职业规范承诺书》	发行人	<p>1、严格遵守国家法律法规及行业规范，坚决抵制任何形式的商业贿赂行为。</p> <p>2、不得利用亲属或其他关联方进行利益输送，或通过任何间接方式谋取不正当利益。</p> <p>3、严禁与存在医药商业贿赂“黑名单”记录、重大违法违规行或无合法资质的经销商开展合作；不得协助经销商伪造资质文件、参与围标串标或其他违规操作等。</p>
《市场推广活动管理规范》	发行人	<p>严禁向医疗卫生专业人士提供超出合理范围的礼品、餐饮或招待，标准需严格遵循行业惯例及相关法规。</p>
《销售管理规范》	发行人	<p>公司销售业务应注重防范下列风险.....（三）销售过程中存在舞弊、商业贿赂等，导致企业利益受损或发生不法利益输送。</p>

发行人进一步建立了完善的销售费用开支、核算流程，通过设置特定的审批程序等内控节点对财务和业务行为进行规范和约束，从销售费用审批、资金使用、费用报销、薪酬发放等方面采取有效措施防范商业贿赂行为的出现。同时，发行人结合实际业务情况适时组织销售人员进行反商业贿赂、反不正当竞争行为培训，加强销售人员反不正当竞争行为意识。

此外，基于上述制度及协议中针对经销商合规经营、反商业贿赂承诺、对二级经销商的管理要求等规定，发行人通过定期网络排查、经销商回访、经销商/推广服务商舆情采集等方式，监控经销商/推广服务商是否存在商业贿赂行为，或其是否存在因实施该等行为而受到行政机关行政处罚、被立案或配合调查等情

形。

综上所述，发行人相关内部制度、内控程序、发行人与经销商签署的协议中均规定了防范及禁止商业贿赂的相关要求，发行人亦建立了完善的内控流程以确保该等要求得以有效执行。

## **2、发行人推广服务商主要从事学术会议、视频制作等辅助性工作**

根据发行人与推广服务商签署的相关合同等，报告期内，发行人推广服务商主要服务内容为：（1）宣传推广服务，例如视频制作、撰稿报道、网络直播、科普账号推广等；（2）会务协助服务，例如学术会议展位、场务协助、物料制作、会场搭建、摄像直播等。该等服务内容并不涉及由该等推广服务商直接销售发行人产品的情形，其提供的相关服务内容均为销售辅助性工作。

发行人已建立关于防范及禁止商业贿赂的相关制度及内控流程，并于日常经营中持续监控推广服务商的合规情况。此外，发行人根据其与其推广服务商签署相关合同，履约结束后会要求推广服务商提供现场照片、会务费凭证、视频等相关成果材料，以确认实际服务情况。此外，根据与报告期内的推广服务商的访谈，其均已确认其内部已经建立关于反商业贿赂以及员工廉洁自律的相关管理制度，在涉及推广发行人/发行人产品的过程中不存在商业贿赂的行为。

### **（二）是否因此受到行政处罚或刑事制裁，是否构成重大违法违规行为**

#### **1、发行人不存在因商业贿赂受到行政处罚或刑事制裁的情形**

报告期内，发行人不存在因商业贿赂或行政处罚或刑事制裁的情形，不存在构成重大违法违规行为的情况。

根据深圳市公共信用中心出具的《公共信用信息查询报告（无违法违规记录版）》，报告期内，市场监管领域的主管部门未发现发行人及其子公司在市场监督管理领域因违反市场监管相关法律法规而受到行政处罚的记录。另经查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国等网站公开信息，发行人及其子公司均不存在涉及商业贿赂案件或诉讼的情况，不存在因商业贿赂行为受到行政处罚或被追究刑事责任的情形。根据发行人的董事、监事（取消监事会前在任）、高级管理人员提供的《无犯罪记录证明》，报告期内，发行人的董事、监事（取消监事会前在任）和高级管理人员均不存在涉及商业贿赂行为等违法犯罪记录。

此外，经百度搜索、谷歌搜索、微信搜索等搜索引擎及巨潮资讯、企查查等网站公开检索，截至本回复出具日，发行人不存在涉及商业贿赂行为的公开信息、媒体质疑或相关新闻报道。

## **2、发行人经销商、推广服务商不存在因商业贿赂受到行政处罚或刑事制裁的情形**

根据与报告期内的发行人经销商、推广服务商的访谈，其均已确认其不存在因涉及商业贿赂受到行政、刑事处罚，或者正在被调查中的情形。

经查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国等网站公开信息，发行人经销商、推广服务商均不存在涉及发行人/发行人产品的商业贿赂案件情况，不存在因此类商业贿赂行为受到行政处罚或被追究刑事责任的情形，不存在构成重大违法违规行为的情况。

此外，经百度搜索、谷歌搜索、微信搜索等搜索引擎及巨潮资讯、企查查等网站公开检索，截至本回复出具日，发行人经销商、推广服务商均不存在涉及发行人/发行人产品的商业贿赂行为的公开信息、媒体质疑或相关新闻报道。

### **中介机构核查情况：**

#### **一、核查程序**

针对上述问题（1）至问题（7），保荐人、申报会计师主要履行了以下核查程序：

1、获取发行人经销商管理制度，访谈发行人管理层，了解各类经销商的管理模式及区域分布情况；

2、了解、评估并测试与经销模式相关的经销商选取标准、日常管理、定价机制、物流、退换货机制等方面的内部控制情况；

3、对发行人经销收入进行细节测试，针对报告期内全部境内外客户进行抽样覆盖，合计抽取 60 笔，核查发行人收入的真实性和准确性。境内销售，通过获取并核查框架协议、销售订单、销售发票、发货单及客户签收记录等收入确认支持性文件，通过银行对账单复核客户回款情况，并结合物流单据进行抽样核验；境外销售，获取并核查框架协议、形式发票（Proforma invoice）、装运单（Packing

list)、报关单,通过银行对账单复核客户回款情况。执行销售收入截止性测试,合计抽取 30 笔,确认收入是否记录在恰当的会计期间;

4、取得并查阅发行人与经销商签署的经销协议及经销商授权函,核查授权区域范围,核实发行人是否对不同区域经销商是否设置区域排他性销售权利;

5、向主要经销商函证了交易金额及应收账款的余额,回函结果不存在重大差异。报告期内,函证覆盖比例如下:

单位:万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
发函金额 (a)	16,426.45	9,189.75	1,433.55
经销收入 (b)	16,426.45	9,189.75	1,503.35
营业收入 (c)	16,426.45	9,368.84	1,655.03
发函金额占比 (a/b)	100.00%	100.00%	95.36%
回函确认金额 (d)	15,755.66	9,189.75	1,398.15
回函确认金额占比 (d/b)	95.92%	100.00%	93.00%

6、取得并查阅了发行人报告期内的销售明细表,复核发行人不同区域的收入与毛利占比、发行人向主要经销商销售的产品数量、销售价格、毛利率;

7、查阅同行业可比公司定期报告及公开信息,了解同行业可比公司的产品数量、销售价格、经销模式的销售毛利率情况;

8、分别获取平台经销商及普通经销商出具的采购明细清单、销货明细清单及期末库存数据(以下简称“进销存数据”),由经销商对各期末产品的库存数量进行确认,核查主要经销商进销存与其备货周期、采购频率的匹配性;

9、取得并查阅了公司的退换货台账,了解发行人主要经销商客户的退换货率,并与同行业可比公司/其他同行业上市公司的退换货率进行比较;

10、获取并核对发行人登记的终端入院主体或 SPD 所开具销售发票或出库单数量,并针对所获取的全部销售发票在“云票夹”、“国家税务总局全国增值税发票查验平台”完成验证;

11、抽取平台经销商、普通经销商销售至终端医院交易链条中的产品出库单、销售发票、进销存明细记录销售至终端医院或 SPD 的交易记录,对发行人植入式左心室辅助系统销售至终端医院或 SPD 的过程进行穿行测试;

12、访谈了发行人管理层、销售负责人，了解公司“阶梯价格”体系、“套包政策”等销售政策在不同经销商之间的定价依据、具体条款；取得并查阅了发行人的收入明细表，了解上述“阶梯价格”体系、“套包政策”等销售政策对报告期业绩的影响；

13、公开查询报告期内主要经销商的基本工商信息，核查其成立时间、注册资本、注册地址、经营范围、法定代表人及股东结构等情况，核查经销商的基本情况及其真实性、与发行人是否存在关联关系。根据公司报告期内新增经销商情况，分析是否存在重大异常变化；

14、访谈发行人经销商客户，了解经销商客户的基本情况，核查相关经销商客户成立时间较短即与发行人开展合作的原因及合理性，经销商是否专门销售发行人产品，上述经销商与公司及关联方是否存在关联关系、其他特殊关系或利益安排；了解其授权区域；了解经销商对下级客户或终端销售的管理措施，以及公司产品的下游流向及终端销售去向；了解主要经销商的备货周期及采购频率；了解经销商与下游终端医疗机构的发票开具周期；结合经销商客户的财务数据，核查经销商向发行人采购规模与其自身业务规模匹配情况。报告期内，走访覆盖比例如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
走访客户销售收入 (a)	15,924.60	9,036.56	1,263.13
经销收入 (b)	16,426.45	9,189.75	1,503.35
覆盖比例 (c=a/b)	96.94%	98.33%	84.02%

15、对合计 21 家终端医院开展走访，通过访谈医生或医技人员了解发行人产品在终端医院的使用情况、临床评价等，对报告期内的终端销售情况进行了核查；

16、访谈发行人营销中心负责人，了解发行人销售人员及销售业绩的情况；

17、查阅同行业可比公司销售人员人均销售额情况，对比分析发行人与同行业可比公司人均销售额的差异情况；

18、取得发行人报告期内所有银行账户的资金流水，选取单笔金额 20 万元以上的大额流水或疑似异常的流水，核查发行人与经销商客户是否存在非经营性

资金往来；对于实际控制人、董事、高级管理人员、关键岗位人员等自然人，选取单笔金额 5 万元以上的大额流水或疑似异常的流水，核查上述人员是否与经销商客户存在资金往来。

针对上述问题（8），保荐人、发行人律师主要履行了以下核查程序：

1、取得并查阅了发行人的《经销商管理办法》《销售管理规范》《销售人员行为管理规范》《市场推广活动管理规范》《反舞弊管理制度》，以及与报告期内经销商签署的《经销协议》、该等经销商出具的《廉洁承诺书》，核查该等文件中关于防范及禁止商业贿赂等相关要求；

2、取得并查阅了报告期内发行人与推广服务商签署的《委托制作合同》《服务合同》《合作协议》，核查该等推广服务商为发行人提供的服务内容；

3、取得并查阅了发行人报告期内的《公共信用信息查询报告（无违法违规记录版）》、发行人的董事、监事（取消监事会前在任）、高级管理人员提供的《无犯罪记录证明》，确认发行人及其董事、监事（取消监事会前在任）、高级管理人员不存在涉及商业贿赂而被给予行政处罚或被追究刑事责任的情况；

4、通过查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国等网站，确认发行人及其子公司、发行人报告期内的经销商、推广服务商不存在涉及商业贿赂案件或诉讼的情况，不存在因商业贿赂行为受到行政处罚或被追究刑事责任的情形；

5、检索百度搜索、谷歌搜索、微信搜索等搜索引擎及巨潮资讯、企查查等网站公开检索，确认发行人、经销商、推广服务商不存在涉及商业贿赂行为的公开信息、媒体质疑或相关新闻报道；

6、取得发行人、实际控制人、在公司任职的董事、监事（取消监事会前在任）、高级管理人员及关键岗位人员报告期内所有银行账户的银行流水，核查报告期内发行人及上述相关人员是否与经销商、推广服务商、终端医院存在异常资金往来；

7、访谈发行人报告期内经销商、推广服务商、终端医院，确认发行人及其经销商或推广服务商的业务人员在开展业务过程中未发生商业贿赂的情形。

## 二、核查结论

针对上述问题（1）至问题（7）：经核查，保荐人认为：

1、报告期内，发行人各类经销商管理模式、区域分布、收入与毛利占比不存在异常；发行人针对平台经销商确立了授权市场区域非独家授权销售权利，同时协议约定平台经销商不得实施串货销售行为；发行人授予普通经销商和境外经销商在指定区域内的独家经销权；

2、报告期内，发行人向主要经销商销售的产品数量、销售价格、毛利率不存在异常；同行业可比公司中，佰仁医疗、惠泰医疗、微电生理、北芯生命的主要产品与发行人的主要产品分属医疗器械不同细分领域，产品销售数量及销售价格差异显著，不具有可比性；发行人终端产品价格与同心医疗较为可比；发行人经销模式的毛利率位于同行业可比公司经销模式毛利率的合理区间内；

3、报告期内，发行人经销商备货周期、采购频率及单次采购量分布与其进销存情况基本匹配，不存在向经销商压货的情形，发行人退换货率合理；

4、发行人入院开票数量与销售至经销商数量差异具有合理性，期后收集情况良好；

5、发行人“阶梯价格”适用于全部经销商，具体条款为结合经销商单笔订单的采购数量给予不同程度的价格折扣，该定价系基于自身成本、市场开拓需求等因素综合制定。套包政策系具体条款为发行人与经销商就采购两台、四台等协商确定一个固定套包优惠价格，系公司在新客户拓展过程中，为促进销售而与相关经销商协商确定的价格政策。报告期内，公司持续执行“阶梯价格”、套包政策，营业收入实现稳步增长；

6、报告期内，主要经销商成立时间较短即与发行人合作具有商业合理性，相关经销商向发行人采购规模与其自身业务规模匹配，部分经销商专门销售发行人产品具有商业合理性。医疗器械行业中经销商成立时间较短即与厂商建立合作的情形符合行业惯例。经核查，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员及其他关联方与经销商、经销商的终端客户不存在关联关系或其他利益安排，不存在其他特殊关系或业务合作，不存在非经营性资金往来；

7、报告期内，发行人销售人员人均销售额稳步提升。报告期内，公司人均

销售额低于同行业可比公司，具有合理性。

8、经核查，报告期内发行人营业收入真实发生，收入确认依据充分，收入披露真实、准确、完整。

针对上述问题（8）：经核查，保荐人、发行人律师认为：

发行人、发行人的经销商及推广服务商在涉及发行人/发行人产品的销售及市场推广过程中不存在商业贿赂行为，不存在因此受到行政处罚或刑事制裁、不存在构成重大违法违规行为的情况，具体包括：

1、发行人、发行人控股股东及实际控制人不存在通过推广活动进行商业贿赂或变相利益输送的情形，不存在涉嫌商业贿赂被调查或被处罚的情形。

2、发行人相关内部制度、内控程序、发行人与经销商签署的协议中均规定了防范及禁止商业贿赂的相关要求，发行人亦建立了完善的内控流程以确保该等要求得以有效执行。

3、发行人各项推广活动的开展频次等情况合理。

4、发行人部分辅助性销售推广职能由第三方推广服务商承担。发行人目前已制定第三方服务商的选取标准及规则，第三方推广服务商与发行人销售部门的权责划分清晰。

5、发行人主要经销商、第三方服务商与发行人及其主要关联方不存在关联关系。

基于对申报财务报表整体发表审计意见，按照中国注册会计师审计准则的规定执行必要的审计及核查程序后，申报会计师认为：

1、发行人关于报告期内各类经销商管理模式及区域分布、收入与毛利占比、对不同区域经销商区域排他性销售权利的设置情况的分析和说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

2、发行人关于报告期内向主要经销商销售的产品数量、销售价格、毛利率以及向主要经销商销售的毛利率与同行业可比公司比较的分析和说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

3、发行人关于报告期内主要经销商一般备货周期、采购频率及单次采购量

分布与经销商进销存匹配情况、主要经销商的退换货率与同行业可比公司比较的分析和说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

4、发行人关于报告期内入院开票数量与销售至经销商数量差异的合理性与期后情况的分析和说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

5、发行人关于“阶梯价格”、“套包优惠”在不同经销商之间的定价依据、具体条款及对报告期业绩的影响的分析和说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

6、发行人关于上海菲睿、河南雅骐成立当年即成为发行人平台经销商，上海悦达、北京齐康等 10 余家普通经销商成立前、成立当年或成立后一年即与发行人开展合作的原因及合理性的分析和说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；上海菲睿、河南雅骐、上海悦达、北京齐康等 10 余家普通经销商与发行人及关联方不存在关联关系；发行人关于与上海菲睿、河南雅骐、上海悦达、北京齐康等 10 余家普通经销商之间其他特殊关系或利益安排的说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

7、发行人关于报告期内销售人员人均销售额以及主要销售人员人均销售额与同行业可比公司比较的分析说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

8、发行人关于报告期内销售收入真实、准确、完整的分析和说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

## 5.关于营业收入、对外采购与产品成本

根据首轮回复，（1）报告期内，发行人存在一定比例退换货情形；（2）发行人植入式左心室辅助系统有关手术必须准备备品，并将启用备品认定为换货；（3）2025 年上半年发行人产销率较 2024 年有所下降；（4）发行人机电标准零部件、机电定制零部件平均采购单价变动与收入变动趋势不完全相同；（5）发行人向部分临床研究中心、临床 CRO 公司采购临床试验服务；（6）报告期各期，发行人外协加工费用占采购总金额比例分别为 8.98%、10.08%、11.27%、16.67%。

请发行人披露：（1）不同类别供应商备品管理方式、库存量、库存管理制度及执行情况；（2）发行人与经销商之间销售模式为买断式经销，因销售品污染收回的货品作为换货处理是否符合《企业会计准则》规定，退货是否涉及产品质量问题，发行人退换货内部控制制度及执行情况；（3）2025 年产销率下滑的原因及对未来业绩的影响；（4）机电标准零部件、机电定制零部件平均采购单价与采购规模反向变动的原因及合理性，2023 年部分核心原材料采购金额下降的原因及合理性；（5）报告期各期采购研发服务对应的在研产品、采购对象、采购金额，与研发进展是否匹配；（6）发行人对外协加工涉及存货内部管理制度及执行情况；（7）发行人向原材料、研发服务、外协加工主要供应商采购同类商品或服务的价格是否合理，各类采购占比、价格与同行业可比公司对比情况。

请保荐机构和会计师核查并发表明确核查意见。

回复：

发行人披露：

一、不同类别供应商备品管理方式、库存量、库存管理制度及执行情况

（一）发行人备品管理方式

植入式左心室辅助系统属于长期植入人体内的第三类医疗器械，根据产品说明书要求，在手术中，必须准备一套备用的植入式左心室辅助系统，即“备品”，防止因无菌部件不慎跌落造成污染或设备故障等情况。

报告期内，公司在各销售大区储备了少量备品以满足前述管理要求。上述备品要求系针对手术过程的合规要求，且备品所有权始终归属公司，纳入公司统一资产管理体系。公司针对备品实施统一的备品管理制度，确保存储、调配及质量追溯的规范性和一致性。

## （二）备品库存量

报告期各期末，公司各销售大区处的备品库存量具体如下：

单位：台、万元

项目	2025年 12月31日		2024年 12月31日		2023年 12月31日	
	数量	期末 余额	数量	期末 余额	数量	期末 余额
备品	30	151.18	13	91.31	10	84.68

报告期各期末，公司备品的库存量分别为 10 台、13 台和 30 台，随着公司终端医院数量的增加及商业化进程的推进，呈现逐期上升的趋势。鉴于公司终端医院网络覆盖范围广、区域分布较为分散的业务特点，为有效响应潜在临床临时需求，公司有必要在各主要销售大区储备相应数量的备品。在实际临床流转中，备品由公司的销售人员根据手术安排专人配送至医院供手术备用，其所有权及调配权始终由公司统一管控。

公司在东、南、西、北四大销售大区均配置了适量备品，以保障各区域手术需求可就近调用、及时响应。截至 2025 年 12 月 31 日，备品在上述区域的分布数量分别为 9 台、9 台、7 台及 5 台，占期末备品库存数量的比例分别为 30.00%、30.00%、23.33%、16.67%。备品库存水平与各区域业务辐射面相匹配，系保障终端临床服务的必要资源配置。公司结合产品月均销售情况实施动态库存管理，将备品库存数量与销售规模保持在合理区间，以确保对终端手术的安全、及时响应。

报告期各期，公司销量、期末备品数量的匹配情况具体如下：

单位：台

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
当期销量 (a)	684	379	57
平均每月销量 (b)	57	32	11

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
期末备品数量 (c)	30	13	10
期末备品数量占平均每月销量的比例 (c/b)	52.63%	40.63%	90.91%

注：公司自 2023 年下半年起开始实现商业化，2023 年度月均销量仅统计商业化期间对应月份数据

2023 年度、2024 年度、2025 年度，公司创新产品植入式左心室辅助系统 Corheart® 6 的销售数量分别为 57 台、379 台和 684 台，期末备品数量占平均每月销量的比例分别为 90.91%、40.63%和 52.63%。

2023 年度，公司尚处于商业化初期，因终端需求响应时效要求高，经销商库存无法及时满足终端医院需求的情况较多，公司配置了相对较多的备品，以保障临床响应效率与市场推广需求。2024 年至 2025 年，随着销售规模迅速扩大、业务区域布局趋于稳定及临床支持体系日益成熟，备品占比已回落至较低且稳定的合理水平，约为 40%-50%左右。

综上所述，报告期内备品数量的增长，与公司商业化进程深入推进的业务发展阶段相匹配，公司备品库存水平具有明确的业务必要性与管理合理性。

### （三）库存管理制度及执行情况

针对存放于销售大区处的备品，发行人制定了《成品管理流程规范》，对备品的出入库管理进行规定，其流转管理要求如下：

- 1、在备品发出前，由申请人发起备品申请，经销售大区经理、生产总监、总经理审批通过后，仓管员按需求准备并发出相关备品。
- 2、计划仓储部在 ERP 系统中采用库存调拨的方式，将发出备品转入相应的大区仓位。
- 3、各责任人及大区负责人负责备品的日常管理，确保备品的储存、流转环节均符合产品质量及储存要求。若发现异常需及时反馈至质量中心进行确认或处理。
- 4、备品无需继续使用时，需寄回公司。仓管员根据收回备品的信息，在 ERP 系统中从对应大区仓位转出；质量中心则对退回的备品完成确认与验收工作。
- 5、计划仓储部定期对库存情况进行盘点，确保备品账实相符、状态可控。

报告期内，公司严格执行备品管理相关内控制度，内部控制运行有效。

二、发行人与经销商之间销售模式为买断式经销，因销售品污染收回的货品作为换货处理是否符合《企业会计准则》规定，退货是否涉及产品质量问题，发行人退换货内部控制制度及执行情况

(一) 发行人与经销商之间销售模式为买断式经销，因销售品污染收回的货品作为换货处理是否符合《企业会计准则》规定

1、发行人与经销商之间销售模式为买断式经销，签收时点风险和报酬已转移，符合收入确认条件

报告期内，发行人与经销商签订的均为买断式经销合同，合同明确约定，除产品质量问题外，不接受退换货。根据经销协议约定，甲方（发行人）将产品交付至乙方（经销商）订货单中所指定地点时，即视为甲方已全部履行完毕了本协议项下的交货义务，产品的所有权转移给乙方，产品的毁损灭失风险、滞销风险和价格风险由乙方承担。客户完成签收行为，即视为其已对商品质量、包装及外观状态进行验收并予以认可。

(1) 以签收时点确认收入符合《企业会计准则》的规定

根据《企业会计准则第 14 号——收入》（财会[2017]22 号）第四条，企业应当在履行了合同履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。

结合发行人与经销商签署的合同条款约定及《企业会计准则第 14 号——收入》中规定的收入确认相关条件，具体分析如下：

收入确认类型	具体条件	合同约定及执行情况 (甲方指“发行人”，乙方指“经销商”)
销售合同包含的履约义务属于在某一时间点履行的履约义务	企业就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务	根据经销协议约定，订单为先款后货，订单货品不接受任何因未售出的退货退款。公司在收到平台经销商的货款后，安排发货，公司享有收款权利。
	企业已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权	根据经销协议约定，甲方将产品交付至乙方订货单中所指定地点时，后续的产品存储、销售、运输等均由乙方全权自行负责。签收后，客户已拥有商品的法定所有权，并且已占用该商品。
	企业已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品	
	企业已将该商品所有	根据经销协议约定，甲方将产品交付至乙方订货单

收入确认类型	具体条件	合同约定及执行情况 (甲方指“发行人”，乙方指“经销商”)
	权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬	中所指定地点时，即视为甲方已全部履行完毕了本协议项下的交货义务，产品的所有权转移给乙方，产品的毁损灭失风险、滞销风险和价格风险由乙方承担，签收后，公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户。
	客户已接受该商品	根据经销协议约定，除非甲方产品不符合原厂或国家有关部门颁发的产品质量标准或者产品包装、外观明显损坏，乙方不得要求退换货，甲方亦无义务接受退换货。未经甲方核查和书面同意，乙方不得将产品退回甲方，否则由此引起的一切费用及损失，将由乙方自行承担。 乙方收到产品后应向甲方书面寄送或向甲方指定邮箱发送书面签收回执和验收记录。并且，无论乙方是否发送签收回执和验收记录，当产品交付至乙方订单中所指定地点后 3 日内乙方未对产品数量不足、包装破损提出书面异议或未寄送/发送签收回执和验收记录的，视为乙方已完成对该批次产品的验收。 发行人的商品为标准统一规格，客户收到商品后，客户验收为一项例行程序，因此，客户签收后，说明客户认可商品没有质量问题或者产品包装、外观明显损坏问题，客户接受该商品。

综上所述，发行人于产品交付且控制权转移时，所交付的商品均符合既定质量标准，为合格产品。发行人已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给经销商，符合收入确认条件。发行人以签收时点确认收入符合《企业会计准则》的规定。

## (2) 以签收时点确认收入符合行业惯例

公司与医疗器械行业可比公司的经销收入确认政策及收入确认时点具体如下：

企业名称	销售模式	经销收入确认政策及收入确认时点	是否为签收确认
佰仁医疗 (688198.SH)	公司销售模式以经销商销售为主，经销商分两类，一类是承担了大部分市场推广职责的经销商，另一类是主要负责配送收款服务的经销商	公司与经销商签订《经销协议》，通过经销商分销产品。经销商按与公司的协议价格订购产品，在货物发出并经经销商验收合格后，公司判断相关商品控制权已经转移，确认销售收入	否，经销商验收确认
惠泰医疗 (688617.SH)	公司采用经销为主，直销为辅的销售模式进行销售	公司销售给国内经销商或配送商的商品：在商品发出并取得对方签收记录后，确认销售收入	是
微电生理 (688351.SH)	境内销售方面，公司主要通过普通经销模式及平台经销模	耗材销售：经销模式下，经销模式下，在将产品交付给	是

企业名称	销售模式	经销收入确认政策及收入确认时点	是否为签收确认
	式进行销售,并辅以少量配送模式及寄售模式	客户或其指定单位并经签收时确认收入	
北芯生命 (688712.SH)	境内销售模式包括普通经销模式、平台经销模式	境内销售:在商品发出后,经客户或客户指定单位签收后确认销售收入	是
春立医疗 (688236.SH)	公司经销商分为平台经销商和一级经销商。公司对平台经销商主要按省域进行授权,对一级经销商主要按地市进行授权,在授权区域内平台经销商和一级经销商需自行或与公司合作开发下游经销商或终端医院,同时承担对下游经销商的仓储及配货服务	经销模式:公司在经销商验货并签收后确认收入实现	是
三友医疗 (688085.SH)	按授权范围不同分类,公司经销商分为平台经销商及一般经销商,公司对平台经销商按区域授权,在授权区域内平台经销商需独立或与公司合作开发二级经销商	经销商买断模式:公司在经销商验货并签收后确认收入实现	是
发行人	发行人直接经销商可分为平台经销商和普通经销商	经销模式下,将产品交付给客户或其指定单位并经签收时确认收入	是

注:上述信息来源于相关公司的定期报告、招股说明书及反馈回复相关内容

在同行业可比公司中,仅佰仁医疗以“货物发出并经经销商验收合格”作为收入确认时点,其他同行业可比公司均以签收时点确认收入。进一步来看,与发行人同样采用平台经销商模式的微电生理、北芯生命、春立医疗、三友医疗,均以签收时点确认相关收入。

### (3) 发行人未采用终端医疗机构使用时确认收入的原因分析

发行人未采用终端医疗机构产品使用时点确认收入,具体分析如下:

#### ①依据经销协议,终端医疗机构的产品使用无法构成发行人履约义务的完成条件

发行人与经销商签署的均为买断式经销协议,明确约定产品交付至指定地点并经签收后,产品的所有权、毁损灭失风险全部转移至经销商,后续的产品存储、销售、运输等环节均由经销商自主负责。合同项下发行人的履约义务为按约交付符合质量标准的产品,未将终端医疗机构的验收或产品使用作为发行人履约的前提或附加条件。

在经销模式下，发行人产品无在终端医院安装及验收义务，发行人不与终端医院发生直接交易，以终端医疗机构的产品使用时点确认收入与双方合同约定的权利义务关系及交易实质不符。

### ②以经销商签收时点确认收入符合会计信息质量的可靠性要求

根据业务实践，因创新医疗器械产品处于市场推广前期，发行人配备技术支持人员进行手术跟台，但相关终端医疗机构的产品使用记录及时间系发行人手术跟台后续定期跟踪获取的内部管理信息，属于发行人内部记录；经销商签收时点系以经其确认的发货单签收记录为依据，构成可靠性及证明力更强的外部书面证据，能够清晰、准确地界定控制权转移的具体时点，更符合会计准则关于会计信息质量的可靠性要求。

### ③以终端医疗机构产品使用时点无法匹配收入确认的及时性原则

买断式经销模式下，产品经经销商签收后，其所有权及毁损灭失风险即转移至经销商，后续存储、销售、运输等环节均由经销商自主负责。发行人不参与经销商库存管理，亦不承担存货跌价及后续销售风险。平台经销商通常保持 1-2 周备货周期，普通经销商则按终端需求灵活采购。产品签收后，除质量问题外原则上不接受退换货，经销商对产品的最终去向及使用享有完全决定权。

经销商向下游销售后，终端医疗机构独立进行产品使用，发行人对此既无履约义务，亦无控制能力。若以终端使用时点确认收入，将不当递延收入确认期间，有违收入确认的及时性原则，且无法真实反映控制权已于签收时点实质转移的经济实质。

综上所述，公司以经销商签收确认收入符合《企业会计准则》的规定，符合经销模式业务实质，与同行业可比公司的经销收入确认政策相比一致，符合行业惯例。

## 2、销售品污染换货不影响商品所有权上主要风险和报酬已转移给经销商的认定

临床实际使用过程中，偶发情况下产品会因手术现场无菌操作不当、临床操作不规范等原因发生污染，进而影响产品正常使用。经销商为配合终端手术需求，向发行人提出换货申请。

上述污染系终端使用环节产生的非质量问题损耗，并非产品质量缺陷，属于特定、偶发且无法预见的事件。发行人同意换货系基于维护客户关系、保障手术顺利进行的商业考量，属于标准买断式经销合同外的协商安排，并非经销协议中赋予经销商单方面享有的权利。发行人有权拒绝此类换货请求，因此该等换货安排不改变商品所有权上主要风险和报酬已转移给经销商的认定。

公司针对退换货的会计处理情形如下：（1）退货：公司在发生退货时先做退库处理并向客户开具红字增值税发票，在退货时点冲回原发出商品确认的收入和结转的成本，报告期内退货不存在跨年的情况。（2）换货：换货不影响收入确认，在换货时点根据收回和重新发出产品的成本差额调整当期成本。

报告期内，各期退换货引起的成本调整情况如下：

单位：万元

期间	退货情形		换货情形	
	成本调整金额	占营业成本的比例	成本调整金额	占营业成本的比例
2025 年度	11.76	0.28%	-2.46	-0.06%
2024 年度	19.19	0.68%	-1.80	-0.06%
2023 年度	34.05	6.10%	-0.84	-0.15%
<b>合计</b>	<b>65.01</b>	<b>7.05%</b>	<b>-5.10</b>	<b>-0.07%</b>

注 1：退货的成本调整金额=退货的销售品的成本；换货成本调整金额=更换的产品的成本-原销售品的成本

注 2：占营业成本的比例=各期成本差额/对应期间的营业成本

报告期内，各期由于退货引起的成本调整金额分别为 34.05 万元、19.19 万元、11.76 万元，占各期营业成本的比例分别为 6.10%、0.68%、0.28%；换货引起的成本调整金额分别为-0.84 万元、-1.80 万元、-2.46 万元，占各期营业成本的比例分别为-0.15%、-0.06%、-0.06%。报告期内，退换货对各期成本的影响较小。

### 3、因销售品污染收回的货品作为换货处理是否符合《企业会计准则》规定

根据《企业会计准则应用指南汇编（2024）——第十五章 收入》的规定，客户以一项商品换取类型、质量、状况及价格均相同的另一项商品，不应被视为退货。

产品在首次交付时已满足收入确认条件。后续换货所涉新产品，与原合同项下产品在类型、质量、规格及价格方面均相同。该换货安排系双方针对临床使用环节偶发污染事件所采取的协商补救，其经济实质为同质产品替换，而非终止原

合同并开启一项新交易。因此，发行人将其作为换货进行会计处理，真实反映了交易的经济实质，符合《企业会计准则》的相关规定。

2023 年度、2024 年度、2025 年度，公司换货金额分别为 20.94 万元、250.85 万元、458.01 万元，占各期营业收入的比例分别为 1.27%、2.68%和 2.79%。报告期内，发行人换货的具体情形分析请参见本回复之“4.关于经销商”之“三、主要经销商一般备货周期、采购频率及单次采购量分布与经销商进销存匹配情况，退换货率与同行业可比公司对比情况”之“（三）退换货率与同行业可比公司对比情况”。

## （二）退货是否涉及产品质量问题

报告期内，公司的退货不涉及产品质量问题。由于终端医院手术取消导致产品需求产生变动，公司为更好地支持经销商开展业务、提升终端服务响应能力，并进一步巩固和加强与经销商之间的合作关系，同意经销商的退货请求。2023 年度、2024 年度、2025 年度，公司退货金额分别为 138.34 万元、90.75 万元、41.88 万元，占各期营业收入的比例分别为 8.36%、0.97%和 0.25%。

## （三）发行人退换货内部控制制度及执行情况

公司制定了《产品退换货管理制度》，以进一步规范退换货相关事项，具体如下：

1、公司允许退换货的情况包括：（1）因产品设计、生产、包装过程产生的质量问题导致的退换货；（2）因公司自身引起的订单错误导致的退换货；（3）因运输或存储不当引起产品质量问题导致的退换货；（4）公司批准的其他原因导致的退换货。接到客户退换货申请时，应按公司允许的退换货情况分类判断退换货原因。

2、客户存在退换货需求时，需由临床技术支持部或销售人员填写《退换货申请、处理表》，经营销中心负责人批准后，由计划仓储部负责后续产品退换货的执行。

（1）对于换货的产品：计划仓储部按照成品出库的流程执行。发起人应填写《需求评审表》，经审批通过后提交给仓库管理人员，仓库管理人员依据《需求评审表》中的产品信息组织发货。

(2)对于退回的产品：退回产品由仓库管理人员查阅对应的产品出库单据、《退换货申请、处理表》，检查其所列内容是否与实物相符，如与产品信息不符应与退货发起人联系确认原因；如与产品信息相符，放入仓库指定区域，打印《退换单》及送检单通知质量中心品质控制判定产品状态。

报告期内，公司严格执行退换货相关内控制度，内部控制运行有效。

### 三、2025年产销率下滑的原因及对未来业绩的影响

发行人植入式左心室辅助系统 Corheart® 6 于 2023 年 6 月获国家药品监督管理局批准上市，其上市商业化以来的产量、销量及产销率情况具体如下：

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
当期产能（台）	1,000	500	500
当期产量（台）	767	403	109
当期销量（台）	684	379	57
产销率（%）	89.18%	94.04%	52.29%

2023 年度、2024 年度、2025 年度，公司植入式左心室辅助系统的产销率分别为 52.29%、94.04%、89.18%。

2025 年度，发行人产销率较 2024 年度有所下降，主要系公司结合行业发展趋势与市场前景判断，主动优化供应链管理并开展前瞻性备货所致，并非终端市场需求疲软。具体而言，2024 年公司产品销量实现高速增长，全年销量达 379 台，较 2023 年的 57 台大幅提升。

基于 2024 年市场需求的显著增长及对未来市场前景的积极判断，公司分别于 2024 年 5 月、2025 年 5 月新增租赁美生创谷秋谷厂房，重点用于植入式左心室辅助系统、介入式人工心脏的商业化生产，为后续规模化量产奠定基础。其中植入式左心室辅助系统 Corheart® 6 通过扩产，产能由 500 台提升至 1,000 台；公司同步相应扩大产品备货规模，产量由 2024 年的 403 台提升至 767 台，旨在更好匹配终端临床需求、提升供应链响应效率。

2025 年度，公司实现销量 684 台，同比增长 80.47%，销售保持稳健增长态势，终端临床需求依然旺盛；2025 年公司的产销率阶段性由 2024 年的 94.04% 下降至 89.18%。产销率波动系公司在商业化快速拓展阶段，为应对持续增长的

市场需求所采取的前瞻性生产备货策略，属于阶段性合理库存储备，而非产品滞销或市场需求下降。公司当前库存主要为可快速转化为销售的临床在用库存，变现能力较强。

从同行业可比公司的产销率数据来看，发行人 2024 年度、2025 年度的产销率水平处于同行业可比公司合理区间内，具体情况如下：

公司名称	产品名称	2025 年度	2024 年度	2023 年度
佰仁医疗 (688198.SH)	结构性心脏病	97.34%	98.85%	101.94%
	外科软组织 修复治疗	96.33%	92.02%	89.24%
	其他	4.04%	18.77%	-
惠泰医疗 (688617.SH)	电生理耗材	96.15%	96.95%	89.34%
	电生理设备	80.52%	93.87%	90.45%
	冠脉通路及外周血 管介入耗材	91.21%	82.03%	89.80%
	非血管介入类耗材	89.39%	85.00%	84.52%
微电生理 (688351.SH)	导管类产品	92.88%	99.31%	88.02%
	设备类产品	101.14%	93.70%	92.86%
北芯生命 (688712.SH)	FFR 系统	未披露	94.97%	81.11%
	IVUS 系统	未披露	90.11%	75.90%
	血管通路类产品	未披露	72.96%	55.88%
同心医疗	植入式左心室辅助 系统	72.17%	55.19%	79.52%
平均值	-	82.12%	83.59%	86.04%
发行人	植入式左心室辅助 系统	89.18%	94.04%	52.29%

注：上述信息来源于相关公司的定期报告、招股说明书及反馈回复等文件，其中北芯生命未披露其 2025 年度的产销率数据

综上，上述产销量变化具有真实业务背景，不会对发行人持续经营能力和未来业绩持续性构成重大不利影响。

#### 四、机电标准零部件、机电定制零部件平均采购单价与采购规模反向变动的原因及合理性，2023 年部分核心原材料采购金额下降的原因及合理性

##### （一）机电零部件平均采购单价与采购规模反向变动的原因及合理性

2022-2025 年，机电标准零部件、机电定制零部件采购金额及平均采购单价变动情况如下：

名称	内容	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
机电标准 零部件	采购总额 (万元)	4,125.25	2,183.73	1,242.74	738.85
	平均采购单 价 (元/件)	3.39	5.16	7.73	2.66
机电定制 零部件	采购总额 (万元)	2,671.13	1,660.47	918.41	588.90
	平均采购单 价 (元/件)	52.46	74.42	62.59	88.45

注：平均采购单价=各期对应采购总金额/合计采购数量；少部分非以“件”为计量单位、单位难以换算的原材料采购于计算时被剔除

2022-2025 年，公司机电标准零部件与机电定制零部件采购金额合计达 1,327.75 万元、2,161.16 万元、3,844.19 万元和 6,796.38 万元，占当期原材料采购总金额比例合计达 95.06%、90.30%、88.13%和 84.37%。机电标准零部件与机电定制零部件涵盖的具体物料均超 500 种，其单价跨度极广，从低于 0.01 元至万余元不等。由于物料品类庞杂且价格区间广泛，统计学意义上的“平均采购单价”实质上是各期采购物料在不同价格区间分布的加权反映。在实际经营中，不同单价零部件的采购数量在总规模中的占比权重持续波动。

以下将结合发行人当期采购的物料的情况进行量价基础分解，其中价格区间即以采购物料当时的价格为基准，对应归集处于该价格区间的物料数量。

## 1、机电标准零部件采购价格结构分析

### (1) 机电标准零部件量价分析

2022-2025 年，机电标准零部件的采购总额分别为 738.85 万元、1,242.74 万元、2,183.73 万元及 4,125.25 万元，对应平均单价分别为 2.66 元/件、7.73 元/件、5.16 元/件、3.39 元/件，其中 2023 年平均单价随着采购总额的上升有所上升，2024 年及 2025 年平均单价均随采购总额的上升而逐步下降。

根据计算方式，机电标准零部件平均单价=机电标准零部件采购金额/机电标准零部件采购数量，因此不同零部件的当期采购数量权重是影响平均单价的最重要因素。机电标准零部件采购价格的变动关系主要不同采购单价的物料采购量的构成变化所致，具体如下表所示。

均价区间	不同价位机电标准零部件的采购数量占比			
	2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
低于 1 元/件	91.06%	89.49%	73.46%	90.19%
1-10 元/件	6.73%	7.45%	21.10%	7.80%
高于 10 元/件	2.21%	3.06%	5.45%	2.01%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

2023 年采购单价位于 1-10 元之间及 10 元以上的物料采购量占比较高, 合计为 26.55%, 从而整体拉高了 2023 年的机电标准零部件采购均价, 具体如下:

部分处于该价格区间的物料如电感、过压保护 IC (过压保护集成电路) 等, 于 2023 年采购数量增长较为显著, 主要原因系 2022 年受外部环境影响, 部分电子元器件供应紧张, 交付周期有所拉长, 为防止交期不稳定导致产品商业化初期表现, 公司提前进行了一定的战略性采购储备, 部分订单集中在 2023 年交货。

## 2、机电定制零部件采购价格结构分析

### (1) 机电定制零部件量价分析

2022-2025 年, 机电定制零部件的采购总额分别为 588.90 万元、918.41 万元、1,660.47 万元及 2,671.13 万元, 对应机电定制零部件平均单价分别为 88.45 元/件、62.59 元/件、74.42 元/件、52.46 元/件, 其中 2024 年机电定制零部件平均单价随采购规模的上升而上升, 其余年份均随采购规模的上升而下降。

根据计算方式, 机电定制零部件平均单价=机电定制零部件采购金额/机电定制零部件采购数量, 因此不同零部件的当期采购数量权重是影响平均单价的最重要因素。平均单价与采购总额之间的变动关系主要不同采购单价的物料采购量的构成变化所致, 具体如下表所示。

均价价位	2025 年度占比	2024 年度占比	2023 年度占比	2022 年度占比
低于 100 元/件	89.50%	85.19%	88.30%	79.63%
100-500 元/件	8.33%	11.16%	8.69%	16.31%
高于 500 元/件	2.17%	3.65%	3.02%	4.05%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

2024 年采购单价位于 100-500 元之间及 500 元以上的物料采购量占比较高, 合计为 14.81%, 从而整体拉高了 2024 年的机电定制零部件采购均价, 具体如下:

部分处于该价格区间的物料如开孔刀手柄、电源适配器锁扣等，于 2024 年采购数量增长较为显著，主要原因系随着 Corheart® 6 进入首个商业化完整年度，终端植入量提升快速，对应配套手术器械及系统配件的采购上升。

此外，2025 年采购单价位于低于 100 元/件区间的定制零部件的采购占比有所上升，主要系 Corheart® 6、CorVad® 4.0/6.0 所需的部分物料随着产品持续放量、采购数量持续增长而规模化降价。在 Corheart® 6 商业化推进的背景下，2025 年整体机电定制零部件价格相较 2024 年呈现下降趋势。

综上所述，公司主要机电零部件的单体价格变动均与该物料的功能用途、采购规模、研发阶段及工艺要求对应，不存在单价异常波动，相关变动具备合理解释。

## （二）2023 年部分核心原材料采购金额下降的原因及合理性

公司植入式左心室辅助系统 Corheart® 6 的直接材料种类较多、且相关直接材料成本包含外协加工费用，公司综合考虑材料成本贡献，及相关原材料对产品的安全性、稳定性等关键性能的影响程度，选取人工血管、钛合金板/棒、开关电源、锂电池组、心脏修补材料、线缆、电池支架、开孔刀主轴套等作为主要原材料，相关原材料采购金额变动如下：

单位：万元

主要原材料	2023 年度采购金额	2022 年度采购金额	采购金额变化比例
人工血管	148.71	97.91	51.9%
钛合金板/棒	86.31	-	不适用
开关电源	13.24	65.66	-79.8%
锂电池组	36.43	54.26	-32.9%
心脏修补材料	16.99	15.29	11.1%
线缆	25.06	13.84	81.1%
电池支架	32.29	25.61	26.1%
开孔刀主轴套	8.45	24.55	-65.6%

2023 年度，公司部分主要原材料，即开关电源、锂电池组、开孔刀主轴套采购金额出现下降，主要系公司根据产品获批节奏进行匹配管理所致。在核心产品 Corheart® 6 获批上市前，为保障商业化初期的生产连续性，公司已于 2022 年完成了部分物料的战略储备，导致 2023 年的实时采购需求较前期有所回落，

部分 2023 年年末采购订单亦实际于 2024 年实现交付。2024 年，随着 Corheart® 6 进入首个完整商业化年度，终端植入量的快速增长带动了核心物料消耗的加速，上述三项物料的采购均呈现出显著的恢复性增长趋势，整体波动具备合理性。

### 五、报告期各期采购研发服务对应的在研产品、采购对象、采购金额，与研发进展是否匹配

报告期内，公司研发服务类采购主要包括：（1）临床试验相关服务采购（协助申办者项目管理、开展临床试验、临床现场管理、临床试验数据管理服务等）、（2）实验检测相关服务采购（动物实验、第三方产品检测服务等）。

报告期各期，发行人采购研发服务对应的主要在研产品、采购对象、采购金额，与研发进展的匹配性分析具体情况如下：

主要在研产品	采购项目		2025 年度	2024 年度	2023 年度	与研发进展的匹配性分析
介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0/6.0	在研产品当期所处阶段		心原性休克适应证临床试验入组持续开展	临床试验入组高峰期	临床试验启动	2023 年，项目进入临床试验准备阶段：上半年持续推进动物实验及型式检验，相关支出于该年度达到峰值；当年 10 月完成首例注册临床入组。 2024 年进入临床入组高峰期，临床试验中心及第三方研发服务费用随入组病例数增加而大幅增长；动物实验测频次随之下降。 2025 年，心原性休克临床试验持续入组稳步支出。 相关费用变动与研发进度具备匹配性。
	采购对象	费用内容	采购金额（万元）			
	临床试验中心	支付 CorVad® 4.0/6.0 项目临床试验相关医院费用，主要包括入组患者的检验费用、手术开支等报销及医院相关的管理费用等	211.81	1,086.24	112.48	
	CRO、SMO 等其他第三方机构	指为配合临床试验进行，为 CorVad® 4.0/6.0 临床研究所聘请的其他第三方机构支付的费用，其中 CRO（合同研究组织）派遣临床监察员以协助监督和管理临床试验，SMO（临床研究现场管理组织）派遣临床协调员以协调受试者开展工作	256.56	476.41	115.15	
	临床试验相关服务采购合计		468.37	1,562.65	227.63	
动物实验费服务商	CorVad® 4.0/6.0 开展动物实验以初步验证产品安全性、有效性，支付给供应商的费用	395.16	260.78	541.23		

主要在研产品	采购项目		2025 年度	2024 年度	2023 年度	与研发进展的匹配性分析
	第三方检测检验服务商	CorVad® 4.0/6.0 相关材料/半成品/样品送第三方检测，支付给第三方检测机构的费用	62.21	62.00	59.49	
	实验检测相关服务采购小计		457.37	322.78	600.72	
植入式左心室辅助系统 Corheart® 6	在研产品当期所处阶段		已获批上市	已获批上市	产品递交注册，获批上市	2023 年 6 月，植入式左心室辅助系统 Corheart® 6 获批上市。上市前针对该产品的开发、验证性检测需求显著减少，临床试验完成后不再产生临床试验费。相关费用变动与研发进度具备匹配性。
	采购对象	费用内容	采购金额（万元）			
	临床试验中心	支付 Corheart® 6 项目临床试验相关医院费用，主要包括入组患者的检验费用、手术开支等报销及医院相关的管理费用等	-	-	0.88	
	CRO、SMO 等其他第三方机构	指为配合临床试验进行，为 Corheart® 6 临床研究所聘请的其他第三方机构支付的费用，其中 CRO 派遣临床监察员以协助监督和管理临床试验，SMO 派遣临床协调员以协调受试者开展工作	-	-	42.59	
	临床试验相关服务采购小计		-	-	43.47	
	动物实验费服务商	Corheart® 6 开展动物实验以初步验证产品安全性、有效性，支付给供应商的费用	-	-	-	
	第三方检测检验服务商	Corheart® 6 相关材料/半成品/样品送第三方检测，支付给第三方检测机构的费用	-	-	5.08	
	实验检测相关服务采购小计		-	-	5.08	

主要在研产品	采购项目		2025 年度	2024 年度	2023 年度	与研发进展的匹配性分析
植入式双心辅助系统 DuoCor® 2	在研产品当期所处阶段		境内外临床阶段	设计验证、启动临床试验	设计开发、验证阶段	2023 年，项目处于设计开发、验证阶段，未发生临床试验支出；基于样机早期验证的需求开展了少量初步验证实验及动物实验，相关费用支出规模较小。 2024 年起，公司开始开展境内外临床试验的方案论证等前期准备工作，产生部分相关费用；同时延续样机验证阶段的动物实验及检测的支出。 2025 年，随着项目进入关键样机验证及临床前准备阶段，动物实验需求频次及对应费用随之上升；同时，公司持续就其核心部件、系统可靠性等开展第三方检测，支出规模相应增长。 相关费用变动与研发进度具备匹配性。
	采购对象	费用内容	采购金额（万元）			
	临床试验中心	支付 DuoCor® 2 项目临床试验相关医院费用，包括伦理费用、海外医院临床基线评估费	5.43	-	-	
	CRO、SMO 等其他第三方机构	指为配合临床试验进行，为 DuoCor® 2 临床研究所聘请的其他第三方机构支付的费用，包括海外临床试验启动准备相关费用	321.28	158.68	-	
	临床试验相关服务采购小计		<b>326.71</b>	<b>158.68</b>	-	
	动物实验费服务商	DuoCor® 2 开展动物实验以初步验证产品安全性、有效性，支付给供应商的费用	699.67	115.44	154.25	
	第三方检测检验服务商	DuoCor® 2 相关材料/半成品/样品送第三方检测，支付给第三方检测机构的费用	151.81	12.92	-	
	实验检测相关服务采购小计		<b>851.48</b>	<b>128.36</b>	<b>154.25</b>	

综上所述，报告期各期，公司研发服务类采购金额的变动与在各在研产品的研发进度匹配。

## **六、发行人对外协加工涉及存货内部管理制度及执行情况**

公司秉持权属清晰、过程可控、全程可追溯的管理原则，建立了覆盖外协加工全周期的管理制度体系，将外协加工环节涉及的存货统一纳入内部控制流程体系进行管理。公司的所有外协加工存货均归属公司所有，资产权属不因委托加工行为而发生转移。公司通过制度建设、流程管控、系统支撑及监督核查等多重机制，切实保障外协加工存货安全、产品质量可控、成本核算真实准确。

### **（一）部门职责分工**

公司已建立覆盖外协加工全周期的管理制度体系，并明确各部门职责分工，实行权责分离、相互制衡的内控机制：

采购部负责外协供应商的资质评估、准入审核及合作框架协议的签订，建立并动态维护合格供应商名录，统筹委外加工需求评估、订单下达及交付跟进，并负责不定期组织现场审核及协同财务部完成对账结算。研发部负责制定委外加工的技术规范、质量控制要点及验收标准，并负责评估委外加工的必要性及可行性，提出研发阶段的委外加工需求。制造中心负责提出生产阶段的委外加工需求，管理外协物料从包装、发运到收货入库的实物流转全过程，并定期执行存货盘点。

同时，质量中心负责制定委外加工产品检验标准，据此对加工后的物料实施检验，独立客观判定质量合格性并出具记录表，同时对加工过程实施监督。财务部负责外协加工的成本核算及相关账务处理，协同采购部与厂商对账，并参与存货盘点、复核结果及跟进差异调整。最后，由内部审计负责独立评估并定期检查外协加工存货内部控制执行的有效性。

### **（二）外协加工过程管理**

针对外协供应商的管理，发行人制定了《采购控制程序》《供应商管理控制程序》《仓储管理规范》《生产过程控制程序》等制度文件，对外协制造过程生产流程，包括外协订单下达、原材料出库、加工过程监控、产品验收及入库、财务核算及定期盘点等关键环节作出明确约定并有效执行，发行人对外协加工涉及存货内部管理制度及执行情况具体如下：

(1) 外协订单下达环节：由业务需求部门提出委外加工申请，经审批后流转至采购部向外协供应商下达订单。(2) 原材料出库：采购部下达订单后，系统推送至制造中心计划仓储部备料，仓储部仓管员依据委外用料清单生成委外调拨单，并将相关物料调拨至委外仓出库。(3) 外协加工环节：外协厂商在原材料送达后进行验收确认，并进行加工，质量中心根据实际情况对外协厂商的加工过程实施监督。(4) 外协物料加工验收：外协加工物料完成到货后，由制造中心计划仓储部核对外协厂商送货单及订单，确认物料名称、规格、数量、生产日期/批号、包装外观等信息后在系统生成收料通知单及送检单，连同物料交由质量中心签收确认并存放于来料待检区。(5) 外协加工物料验收入库：质量中心来料检验员按照《来料检验规范》实施检验并将结果记录于来料检验记录表中；检验合格的物料由检验人员在包装加盖合格印章或粘贴合格标签，并通知制造中心计划仓储部办理入库，由其据此开具委外入库单并将物料存放至仓库合格区。

在财务核算方面，财务部门依据订单、委外发料单，按实际材料成本及加工费归集直接材料成本，并根据外协加工合同、加工费发票、结算单及付款审批单等资料，与外协供应商进行结算并付款。在定期盘点环节，由制造中心计划仓储部协同财务部门定期对外协存货进行盘点，核对实盘数量与账面结存数量，若存在差异则及时查明差异原因，并将差异处理方案上报部门负责人及分管领导审批。

综上，报告期内，公司严格执行外协加工涉及存货内部管理制度，内部控制运行有效。

## 七、发行人向原材料、研发服务、外协加工主要供应商采购同类商品或服务的价格是否合理，各类采购占比、价格与同行业可比公司对比情况

报告期内，公司主要采购内容为原材料采购、研发服务采购和外协加工服务采购，各期采购金额及占比情况如下：

单位：万元

类别	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	采购额	占比	采购额	占比	采购额	占比
原材料	8,055.53	59.16%	4,362.00	54.27%	2,393.44	58.63%
外协加工	2,292.25	16.83%	905.47	11.27%	411.49	10.08%
研发服务	3,269.60	24.01%	2,770.25	34.47%	1,277.13	31.29%

类别	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	采购额	占比	采购额	占比	采购额	占比
合计	13,617.37	100.00%	8,037.72	100.00%	4,082.06	100.00%

### （一）主要供应商采购情况

报告期内，公司各期前五大原材料、研发服务、外协加工供应商均为独立第三方，且均为具有一定营业规模的企业，基本情况如下：

#### 1、原材料供应商

单位：万元

期间	序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占当期原材料采购总金额比例
2025 年度	1	深圳市博美特精工精密制造有限公司	机械件	921.87	11.44%
	2	深圳市晋铭航空技术股份有限公司	机械件	817.99	10.15%
	3	上海篮索迈金属材料有限公司	钛合金	719.77	8.94%
	4	北京杰锐智联科技有限公司	传感器等	613.12	7.61%
	5	江西夯实医疗器械有限公司	医用配件	551.12	6.84%
	合计				<b>3,623.86</b>
2024 年度	1	深圳市博美特精工精密制造有限公司	机械件	577.66	13.24%
	2	深圳市晋铭航空技术股份有限公司	机械件	573.87	13.16%
	3	浙江亿人医疗器械有限公司	医用配件	333.59	7.65%
	4	安费诺精密连接器（深圳）有限公司	电子元器件	234.39	5.37%
	5	上海篮索迈金属材料有限公司	钛合金	233.42	5.35%
	合计				<b>1,952.93</b>
2023 年度	1	深圳市晋铭航空技术股份有限公司	机械件	386.18	16.13%
	2	深圳市博美特精工精密制造有限公司	机械件	255.70	10.68%
	3	深圳市科品瑞科技发展有限公司	机械件	158.48	6.62%
	4	浙江亿人医疗器械有限公司	医用配件	157.52	6.58%
	5	安费诺精密连接器（深圳）有限公司	电子元器件	143.36	5.99%
	合计				<b>1,101.24</b>

#### 2、外协加工服务供应商

单位：万元

期间	序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占当期外协服务采购总金额比例
----	----	-------	------	------	----------------

期间	序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占当期外协服务采购总金额比例
2025年度	1	深圳市精铸模具有限公司	零部件加工-研磨等机械加工 <sup>1</sup> 类服务	1,172.33	51.14%
	2	深圳市博美特精工精密制造有限公司	零部件加工-抛光等机械加工类服务	284.88	12.43%
	3	深圳市晋铭航空技术股份有限公司	零部件加工-冶炼压延机械加工类服务	225.94	9.86%
	4	东莞市正英电子科技有限公司	零部件加工-线缆加工等电子加工类服务	138.19	6.03%
	5	四川拜阿蒙生物活性材料有限责任公司	零部件加工-喷涂类服务	78.05	3.41%
	合计			<b>1,899.40</b>	<b>82.86%</b>
2024年度	1	深圳市精铸模具有限公司	零部件加工-研磨等机械加工类服务	502.01	55.44%
	2	深圳市晋铭航空技术股份有限公司	零部件加工-冶炼压延机械加工类服务	131.74	14.55%
	3	东莞市正英电子科技有限公司	零部件加工-线缆加工等电子加工类服务	36.41	4.02%
	4	深圳市博美特精工精密制造有限公司	零部件加工-抛光等机械加工类服务	31.51	3.48%
	5	四川拜阿蒙生物活性材料有限责任公司	零部件加工-喷涂类服务	31.46	3.47%
	合计			<b>733.13</b>	<b>80.97%</b>
2023年度	1	深圳市精铸模具有限公司	零部件加工-研磨等机械加工类服务	247.44	60.13%
	2	广州医捷医疗器械技术服务有限公司	灭菌	25.34	6.16%
	3	深圳市晋铭航空技术股份有限公司	零部件加工-冶炼压延机械加工类服务	16.99	4.13%
	4	深圳市金派医疗包装灭菌服务有限公司	灭菌	15.74	3.83%
	5	四川拜阿蒙生物活性材料有限责任公司	零部件加工-喷涂类服务	15.18	3.69%
	合计			<b>320.69</b>	<b>77.93%</b>

### 3、研发服务供应商

参见本回复“6.关于研发费用”之“三、发行人购买临床试验服务和实验检测服务的定价依据、采购价格公允性，与同行业公司可比性”相关内容。

#### (二) 原材料采购定价原则与公允性分析

报告期各期，公司原材料采购金额分别为 2,393.44 万元、4,362.00 万元及 8,055.53 万元。公司在生产及研发过程中所需原材料种类繁多、定制化程度较高，

且需满足产品的特殊性能要求。

## 1、定价原则

报告期内，公司与原材料供应商综合考量采购规模、产品技术指标要求、交付及验收条件、长期合作稳定性以及市场价格波动等多重因素，经双方协商确定交易价格。该定价机制公开透明，符合商业惯例。公司与主要供应商不存在关联关系，交易均基于市场化原则开展。

报告期内，针对原材料采购，发行人主要采用成本加成定价、询价比价定价及协议定价三种定价机制。其中：

成本加成定价是指在商品成本（原材料及加工成本）基础上加计合理利润确定价格的定价方式，主要用于公司的机电定制零部件。因该类原材料零部件与人工心脏产品的技术设计紧密相关，其结构、尺寸、材料及性能参数须根据特定装置内部设计或解剖结构进行专属定制，市场尚无现成可替代的工业标准件，亦缺乏公开市场价格，因此，公司与供应商采用成本加成定价作为议价基础，最终销售价格由双方综合考虑交易规模、交期安排等因素协商确定。

询价比价定价是指公司向多家合格供应商发起询价，综合评估报价、供货能力、产品品质、库存水平及交期服务等因素后，确定最优供应商及执行价格的定价方式。该方式主要适用于市场化程度较高、供应商选择较多且性能指标相对标准化的通用物料通用技术服务。通过在多家合资格供应商之间引入竞争机制，公司能够确保采购价格实时紧跟市场公允水平，在保证物料品质稳定性的前提下，实现采购成本的有效控制。

协议定价是指基于供应商建立的标准化对外报价体系，由双方在参考其内部价格基准的基础上，综合考量单笔采购规模、具体技术指标、交付条件及售后服务等商业因素，经公平协商最终确定的定制化定价机制。该方式主要适用于向行业内具备领先地位、拥有完善且统一对外报价体系的知名机构或分销商实施的批量采购。此类供应商报价基准实施内部统一管理，公司通过与其签署长期合作协议或针对特定技术参数进行协议定价，既能利用规模效应锁定具备竞争力的价格空间，又能确保核心物料的供应稳定性。

## 2、主要原材料供应商交易基本情况与公允性分析

报告期内，公司向前五大原材料供应商情况及定价原则如下：

供应商名称	采购内容
<b>（一）成本加成定价</b>	
深圳市博美特精工精密制造有限公司	机械件
深圳市晋铭航空技术股份有限公司	机械件
深圳市科品瑞科技发展有限公司	机械件
<b>（二）协议定价</b>	
上海篮索迈金属材料有限公司	钛合金
北京杰锐智联科技有限公司	传感器等
安费诺精密连接器（深圳）有限公司	电子元器件
<b>（三）询价比价定价</b>	
江西夯实医疗器械有限公司	医用配件
浙江亿人医疗器械有限公司	医用配件

### （1）主要原材料供应商定价公允性分析——成本加成定价类

报告期内，公司主要原材料供应商深圳市晋铭航空技术股份有限公司、深圳市博美特精工精密制造有限公司、深圳市科品瑞科技发展有限公司均采用成本加成定价方式，主要系该等原材料为定制化采购，具体为公司向供应商采购经定制化加工的原材料，相关原材料由供应商统一提供并完成加工后交付公司，其中发行人与主要供应商合作情况如下：

#### 1）深圳市晋铭航空技术股份有限公司（以下简称“晋铭航空”）

晋铭航空系业内机械加工服务及相关部件供应商，发行人于 2020 年左右起与其接洽合作。晋铭航空成立于 2014 年，主营航空航天类零部件、医疗器械、汽车零部件及配件等的技术开发、生产及销售，系国家级高新技术企业、深圳市专精特新中小企业，公司生产面积约 10 万平方米，生产设备总投资约 2 亿元。晋铭航空已通过 ISO9001、AS9100D 航空质量管理体系认证、NADCAP 认证和 ISO14001 环境管理体系认证，服务于法国赛峰集团、美国 B/E 航空等诸多国际知名航空客户。经前期测试验证，晋铭航空的高精度加工、材料与表面处理、过程控制、医疗合规能力符合发行人要求，公司与其展开深入合作，双方基于成本加成的定价机制确定交易价格，成本加成率维持在约 10%-15%之间，符合行业

惯例。

## 2) 深圳市博美特精工精密制造有限公司（以下简称“博美特”）

博美特成立于 2016 年，主营精密机械、精密仪器、精密模具、机械配件、金属制品、五金制品的生产、加工和销售，具备尖端设备与数字化检测体系，通过 ISO9001/ISO13485 生产资质认证，其专注于医疗器械领域，与多家医疗上市公司在监护、血氧、手术器械等领域均有长期的深度合作。经前期测试验证，博美特契合公司对精密制造、特殊工艺、检测计量、医疗合规相关要求，故发行人与其进行深入合作，双方基于成本加成的定价机制确定交易价格，成本加成率维持在约 10%-15%之间，符合行业惯例，定价公允。

鉴于该等定制化原材料的原材料部分系风险等级较低的部件，则采取由供应商带料加工的直接采购模式。该类产品供应商提供的核心价值主要来源于其提供的精密加工服务及工艺增值，因此采用成本加成方式定价，即供应商提供的原材料部分以其对外采购原材料成本为基础，叠加其基于原材料的加工工序成本，再给予成本加成率 10%-15%的利润空间，成本利润率处于合理区间，定价具有公允性。

发行人已取得主要原材料供应商深圳市晋铭航空技术股份有限公司、深圳市博美特精工精密制造有限公司、深圳市科品瑞科技发展有限公司主要供应物料报价单、上游原料采购发票等凭证。相关凭证显示，供应商成本主要由材料成本、各加工工序加工成本、损耗成本及管理成本等构成，材料定价以供应商实际采购价格为基础，材料加成部分仅用于覆盖资金占用、仓储费用等合理管理成本，供应商利润主要来源于加工成本。

综上，主要供应商供应的主要原材料的材料成本与加工成本定价边界清晰，成本利润率处于合理区间，定价具有公允性。报告期内，随着采购规模扩大，上述原材料采购价格整体亦呈下降趋势，价格波动具有合理性。

### (2) 主要原材料供应商定价公允性分析——询价比价类

报告期内，公司主要原材料供应商浙江亿人医疗器械有限公司、江西夯实医疗器械有限公司均采用询价比价定价方式。上述供应商均向国内多家医疗器械厂商供货。鉴于单一供应商的库存及配额难以充分满足公司需求，为保障交付的连

续性与稳定性，公司采取了多元化采购策略，向多家供应商采购相关医用配件物料，报告期内，对于同种规格产品，除因市场供需关系导致价格出现合理波动外，公司向单个供应商的采购价格保持基本一致，定价公允。

### **(3) 主要原材料供应商定价公允性分析——协商定价类**

报告期内，公司主要原材料供应商上海篮索迈金属材料有限公司、安费诺精密连接器(深圳)有限公司、北京杰锐智联科技有限公司主要采用协议定价方式。上述供应商均为境内外知名厂商的代理商或国际知名制造商销售主体。其中发行人与主要供应商合作情况如下：

#### **1) 上海篮索迈金属材料有限公司（以下简称“篮索迈”）**

篮索迈系业内钛合金供应商，发行人于 2018 年左右起与其接洽合作。篮索迈系 PERRYMAN 及 RTI International Metals 钛合金的境内经销商，上述品牌均为医疗级钛材的重要供应商，所提供的钛合金原材料符合美国 ASTM F136/ISO 5832-3 质量标准，于国内亦向多家医疗器械公司供货。此外，篮索迈具备材料分切能力，可直接交付符合公司形状、规格要求的钛合金板块和棒料。发行人对钛合金的拉伸、疲劳、断裂韧性、内部缺陷、杂质含量及生物相容性等指标要求严格，综合考虑产品性能、交付及时性等因素，选择向篮索迈采购。交易价格基于篮索迈及上游品牌商的内部定价体系，经双方协商确定。经访谈篮索迈，确认其向发行人销售产品的单价与其他第三方客户不存在重大差异，定价公允、合理。

#### **2) 安费诺精密连接器（深圳）有限公司（以下简称“安费诺”）**

安费诺系业内医疗/工业精密连接器供应商，发行人于 2018 年左右起与其接洽合作。安费诺（AMPHENOL）成立于 1932 年，总部位于美国康涅狄格州，是全球领先的连接器制造商之一。公司业务广泛，为汽车、工业、信息技术与数据通信、航空航天及军事等多元市场提供电气、电子和光纤连接器、互连系统及高速特种电缆等产品。因产品涉及特殊技术参数及医疗安规要求，普通工业级或消费级供应商无法满足需求。在现有合格供应商中，安费诺在技术匹配性与交付稳定性方面表现较优，故公司采用基于其内部销售定价体系，经双方协商谈判确定交易价格。经安费诺访谈确认，其向发行人供应产品的价格与向其他客户供应的价格基本持平，定价公允、合理。

### 3) 北京佰为深科技发展有限公司（以下简称“佰为深”）/北京杰锐智联科技有限公司（以下简称“杰锐智联”）

佰为深系业内尖端光学传感器供应商，发行人于 2021 年起与其接洽合作。佰为深系国家级高新技术企业、北京市专精特新中小企业，拥有 15 年以上从事光纤传感技术研究和产品开发的经验，所开发的光纤传感器已在军工应用领域通过了系统验证测试客户覆盖医疗器械、工业企业、高校院所科研、军工企业。经前期验证测试，佰为深的产品能够满足发行人产品的技术规格与质量要求。发行人与佰为深及杰锐智联基于其内部销售定价体系，经双方协商谈判确定交易价格。经访谈杰锐智联，确认其向发行人销售产品的单价与其向其他第三方客户销售产品的单价不存在重大差异，定价公允、合理。

上述供应商基于内部成熟价格体系，综合采购规模、技术指标、交付条件等因素与公司协商定价。上述供应商均已建立完善的内部控制制度，销售定价审核程序严格，能够有效保障交易价格的公平合理。

### （三）外协加工服务采购定价原则与公允性分析

#### 1、定价原则

报告期内，公司外协服务指公司提供原材料或半成品，由外协厂商根据公司技术要求完成加工工序并交付加工成果，公司仅需支付加工服务费，类型主要分为零部件加工服务与灭菌服务。其中，零部件加工主要包括机械加工、电子加工、抛光、喷涂等表面处理、印刷线路板贴片、挤出及注塑等。

#### （1）零部件加工服务

零部件加工服务所涉及的材料部件规格型号丰富，尽管同类零部件加工服务可应用于不同物料，但因其单价受技术复杂度、工艺要求等因素影响，不同物料、不同类型的零部件加工服务价格不具有直接可比性。

报告期内，公司与零部件加工外协供应商以成本加成定价方式（在商品成本基础上加计合理利润确定价格）为基础，并由双方综合考虑交易规模、交期安排等因素协商确定报价。

#### （2）灭菌服务

报告期内，公司灭菌服务主要系采用低温环氧乙烷（EO）灭菌工艺，杀灭微生物，以避免手术器械在使用过程中造成感染发生及疾病传播。该类灭菌服务定价原则为供应商根据内部定价体系，根据每次所预计使用的灭菌柜体积进行定价。

## 2、主要外协服务供应商交易基本情况与公允性分析

报告期内，公司向前五大外协服务供应商情况及定价原则及公允性情况如下：

供应商名称	采购内容
<b>（一）成本加成定价</b>	
深圳市精铸模具有限公司	零部件加工-研磨等机械加工 1 类服务
深圳市博美特精工精密制造有限公司	零部件加工-抛光等机械加工类服务
深圳市晋铭航空技术股份有限公司	零部件加工-冶炼压延机械加工类服务
东莞市正英电子科技有限公司	零部件加工-线缆加工等电子加工类服务
四川拜阿蒙生物活性材料有限责任公司	零部件加工-喷涂类服务
深圳市兆兴博拓科技股份有限公司	零部件加工-贴片类服务
<b>（二）协议定价</b>	
广州医捷医疗器械技术服务有限公司	灭菌
深圳市金派医疗包装灭菌服务有限公司	灭菌

注：机械加工指通过机械设备改变工件的外形尺寸等性质

### （1）零部件加工服务主要供应商定价公允性分析

报告期内，针对钛合金、医用级硅胶及 UPE 棒材等对生物相容性、安全等级等要求极高的原料相关零部件，公司通过自采模式锁定原料，确保批次一致性与供应稳定性，在检测合格后再委托具备匹配加工能力的外协厂商进行加工，从而实现核心物料控制权、供应链安全与生产效率的平衡。其中发行人与主要供应商合作情况如下：

#### 1) 深圳市精铸模具有限公司（以下简称“精铸”）

精铸系业内机械加工服务及相关部件供应商，发行人于 2018 年左右起与其接洽合作。报告期内，发行人向精铸采购机械加工服务及定制机械件原材料。

精铸成立于 2011 年，主营 CNC 五轴精密加工、精密电铸、光学模具制造、医疗芯片模具与注塑量产，系国家级高新技术企业、深圳市专精特新中小企业，

通过 ISO9001:2015 质量管理体系认证。经前期测试验证，精铸的高精度加工、材料与表面处理、过程控制、医疗合规能力符合发行人要求，公司与其展开深入合作，双方基于成本加成的定价机制确定交易价格，成本加成率维持在约 10%-15% 之间，符合行业惯例。

## 2) 东莞市正英电子科技有限公司（以下简称“正英电子”）

正英电子系业内线材加工类加工服务商，发行人于 2022 年起与其接洽合作。

正英电子前身深圳市三诚电子有限公司，成立于 1998 年，是一家专业生产医疗设备线、液晶显示屏精密连接线和工业设备特殊用途连接线的专业厂家，产品广泛应用于医疗设备、工业自控、液晶电视、显示屏、汽车、民用电器等行业。2012 年 8 月为扩大规模，在广东东莞市塘厦镇设立了正英电子科技有限公司。公司占地面积 7,000 平方米。正英电子亦为部分大型医疗器械厂商提供医疗设备线材加工类电子加工服务。经前期验证测试，正英电子提供的外协加工服务能够满足公司对精密制造、特殊工艺、检测计量、医疗合规相关要求，故发行人与其进行深入合作，双方基于成本加成的定价机制确定交易价格，成本加成率维持在约 10%-15% 之间，符合行业惯例，定价公允。

该类零部件外协加工供应商仅收取外协加工服务费。根据相关外协厂商提供的报价单及成本构成说明，其定价逻辑主要基于加工工序的复杂程度及工时投入，并保留约 10%-15% 的利润空间，该成本利润率处于行业合理水平，定价具有公允性。

### (2) 灭菌服务主要供应商定价公允性分析

报告期内，公司主要通过深圳市金派医疗包装灭菌服务有限公司和广州医捷医疗器械技术服务有限公司采购灭菌服务，具体情况如下：

供应商名称	主要灭菌产品	灭菌方式	采购价格
深圳市金派医疗包装灭菌服务有限公司	植入式左心室辅助系统	环氧乙烷灭菌	根据灭菌柜体积进行定价，约为 5,500 元/柜
广州医捷医疗器械技术服务有限公司	植入式左心室辅助系统、导管泵等	环氧乙烷灭菌	根据灭菌柜体积进行定价，约为 4,000-5,000 元/柜

其中，深圳市金派医疗包装灭菌服务有限公司（以下简称“金派医疗”）业务规模较大，系华南地区的灭菌服务提供商。公司早期主要与金派医疗建立合作

关系，合作基础稳固。广州医捷医疗器械技术服务有限公司（以下简称“广州医捷”）为后期引入的供应商，其在报价上给予了一定优惠，单价略低于金派医疗。两家灭菌服务商均采用一致的定价原则，定价依据充分合理。

经查阅医疗行业可比公司的公开披露信息，发行人灭菌服务的定价原则及采购单价不存在重大差异或显失公允的情形，具体情况如下：

同行业可比公司	定价原则或价格
微电生理（688351.SH）	6,000 元/炉
爱得科技（920180.BJ）	根据灭菌炉进行定价，3,500 元/炉
浙江硕华生命科学研究股份有限公司	灭菌行业通常采用体积作为定价依据。报告期内，硕华生命从外协供应商采购的灭菌服务均根据市场行情确定价格，经询比价后发行人与其协商确定最终价格，定价公允。

#### （四）与主要原材料与委外供应商合作情况

##### 1、同一供应商既为原材料供应商又系外协加工商的情形

报告期内，公司向主要供应商同时采购原材料及外协服务的情况如下：

单位：万元

供应商名称	2025 年度			2024 年度			2023 年度		
	原材料	外协	合计	原材料	外协	合计	原材料	外协	合计
深圳市晋铭航空技术股份有限公司	817.99	225.94	1,043.92	573.87	131.74	705.61	386.18	16.99	403.17
深圳市精铸模具有限公司	108.23	1,172.33	1,280.56	72.07	502.01	574.08	17.86	247.44	265.30
深圳市博美特精工精密制造有限公司	921.87	284.88	1,206.75	577.66	31.51	609.17	255.70	0.96	256.66
安费诺精密连接器（深圳）有限公司	447.06	42.22	489.28	234.39	24.32	258.71	143.36	8.61	151.97
深圳市科品瑞科技发展有限公司	241.92	-	241.92	145.60	0.06	145.66	158.48	-	158.48
东莞市正英电子科技有限公司	8.85	138.19	147.04	2.79	36.41	39.20	8.37	6.63	14.99

注：报告期内，公司仅于 2024 年委托深圳市科品瑞科技发展有限公司进行一笔过滤器固定板的机械加工，未产生连续外协加工委托合作。

针对上述供应商，公司同时采取了两种合作模式：一是公司直接向其采购经其加工后的原材料，即为包料包工（供应商实施原料代采、加工后销售给公司）；二是公司向其提供原材料，并支付其外协加工服务费，以委托其对所提供的原材料实施加工处理。

公司同时向上述供应商采购原材料、外协加工服务的原因：相关机械件及

电子元器件供应商对其供应的基础物料具有规模化的加工产线，公司委托其开展部分同类外协加工服务，能够确保相关部件的生产效率与质量稳定性，并提升整体成本效益，该类商业安排具备合理性。

### **（五）研发服务定价原则与公允性分析**

报告期内，公司研发服务类采购主要包括：（1）临床试验相关服务采购（协助申办者项目管理、开展临床试验、临床现场管理、临床试验数据管理服务）；（2）实验检测相关服务采购（动物实验、第三方产品检测服务等）。

报告期内，公司制定了《研发采购管理规程》《采购控制程序》等内控制度，其中对于研发服务第三方供应商采购价格的确定，公司通过综合运用询价、比价、协同服务机构共同协商的方式确定合适的采购服务价格。

关于发行人研发服务价格的分析、价格与同行业可比公司对比情况请参见本回复之“6.关于研发费用”之“三、发行人购买临床试验服务和实验检测服务的定价依据、采购价格公允性，与同行业公司可比性”相关内容。

整体而言，报告期内，发行人购买研发服务的定价依据充分、采购价格公允，与同行业公司相比符合医疗行业惯例，具有合理性。

#### **中介机构核查情况：**

##### **一、核查程序**

针对上述问题，保荐人、申报会计师主要履行了以下核查程序：

1、获取发行人备品管理制度，访谈发行人计划仓储部负责人，了解发行人对备品的库存管理方式、因销售品污染收回的货品处理方式及会计处理；

2、获取并查阅了发行人存货明细账，核查各期末备品的情况；针对报告期末的存货执行监盘程序，检查备品的实际数量与账面数量是否存在重大差异；

3、获取并查阅了发行人与经销商签署的经销协议及销售订单、销售发票、发货单及客户签收记录等单据，结合相关协议条款，比照《企业会计准则第14号——收入应用指南（2018年修订）》，分析发行人与经销商之间的销售模式是否为买断式经销；

4、访谈了发行人会计负责人，了解发行人对因销售品污染收回的货品的会

计处理方式及依据；比照《企业会计准则》，判断因销售品污染收回的货品的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；

5、取得并查阅了公司产品退换货管理制度、公司的退换货台账，访谈了发行人管理层，了解报告期内退换货的原因、退换货内部控制制度及执行情况；

6、访谈公司生产部门负责人，了解产品生产的产能情况，获取公司的报告期内产品产销量统计表，分析产销变动情况是否合理；

7、访谈发行人研发技术人员、生产人员，走访公司生产车间，了解发行人主要产品的生产工序、主要环节、技术难点、发行人的技术优势、外协生产的产生背景、商业合理性，分析发行人对受托方是否存在依赖；

8、了解发行人生产与仓储循环内控，对生产环节进行穿行测试，从生产加工单、生产指令单、领料单、产品入库单穿行测试至成本计算表，检查产品成本的主要核算方法、过程，费用归集的对象和方式；

9、获取发行人采购明细表，访谈发行人采购人员、研发人员、生产人员，了解机电标准零部件、机电定制零部件的采购金额、采购数量、采购均价的波动原因，结合产品研发、商业化进度执行分析性复核程序；

10、获取发行人报告期内研发费用明细表，对各个主要研发项目的各类研发费用进行统计与分析，访谈发行人研发人员，了解、核实相关波动原因，结合产品研发进度分析合理性；

11、获取发行人研发服务明细，查阅相关合同，检查采购服务的内容、金额是否与在研产品内容与研发项目进展相匹配；

12、获取发行人与外协加工存货相关的制度文件，访谈采购部门人员、仓储部门人员及财务部门人员等，对外协加工涉及存货内部管理制度及执行情况进行了核查；

13、获取发行人与采购相关的制度文件，访谈采购部门管理层，了解公司供应商评估、询价、准入及管理情况，获取主要供应商报价单及其他询价资料，对比分析发行人与同行业公司或市场价格的情况，核查各类采购价格是否公允合理。

## 二、核查结论

经核查，保荐人认为：

1、不同类别供应商处不存放备品；报告期各期末，公司备品的库存量分别为 10 台、13 台和 30 台；报告期内，公司严格执行备品管理相关内控制度，内部控制运行有效；

2、发行人与经销商之间销售模式为买断式经销，因销售品污染收回的货品作为换货处理符合《企业会计准则》规定；退货不涉及产品质量问题；报告期内，公司严格执行退换货相关内控制度，内部控制运行有效；

3、2025 年，公司产销量下滑具有真实业务背景，不会对发行人持续经营能力和未来业绩持续性构成重大不利影响；

4、报告期内，公司机电标准零部件与机电定制零部件价格区间广泛、品类数量庞杂，其平均采购单价波动主要受到当期采购物料结构变动的的影响，具备业务合理性；2023 年度，公司部分核心原材料如开关电源、锂电池组、开孔刀主轴套采购金额出现下降，主要系公司根据产品获批节奏进行匹配管理所致，具备业务合理性；

5、报告期各期，公司研发服务类采购金额的变动与各在研产品的研发进度匹配；

6、报告期内，公司严格执行外协加工涉及存货内部管理制度，内部控制运行有效；

7、报告期内，发行人向原材料、研发服务、外协加工主要供应商采购商品或服务的价格合理，各类采购占比处于正常区间，定价机制与同行业可比公司不存在重大差异，定价公允，符合行业惯例。

基于对申报财务报表整体发表审计意见，按照中国注册会计师审计准则的规定执行必要的审计及核查程序后，申报会计师认为：

1、发行人关于报告期内不同类别供应商备品管理方式、库存量、库存管理制度及执行情况的说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；于 2025 年 12 月 31 日发行人在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》建立的与备品库存管理制度相关的内部控

制；

2、发行人将因销售品污染收回的货品作为换货处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关规定；发行人关于退货不涉及产品质量问题的说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；于2025年12月31日发行人在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》建立的退换货管理相关的内部控制；

3、发行人关于2025年产销量下降的原因及对未来业绩的影响的分析说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

4、发行人关于机电标准零部件、机电定制零部件平均采购单价与采购规模反向变动的原因和合理性的分析说明、2023年部分核心原材料采购金额下降的原因及合理性的分析说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

5、发行人关于报告期各期采购研发服务对应的在研产品、采购对象、采购金额，与研发进展的匹配性的分析说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

6、于2025年12月31日发行人在所有重大方面有效地保持了按照《企业内部控制基本规范》建立的与外协加工涉及存货的制度相关的内部控制；

7、发行人关于报告期内向原材料、研发服务、外协加工主要供应商采购同类商品或服务的价格的合理性、各类采购占比、价格与同行业可比公司比较的分析说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

## 6.关于研发费用

根据首轮回复，（1）发行人植入、介入式心室辅助系统多款产品在研；（2）研发费用中，临床试验费和实验检测费占比较高；（3）报告期末，发行人研发人员总数为 117 人；（4）各期税务加计扣除的研发费用与账面研发费用金额存在较大差异；（5）报告期内，发行人与华中科技大学、武汉协和医院存在合作研发项目。

请发行人披露：（1）报告期新增研发项目研究方向、实际投入金额、投入构成，研发进度与研发投入匹配性；（2）主要研发项目预算、预计结项时间与实际投入金额、项目进展情况存在差异的原因及合理性；（3）发行人购买临床试验服务和实验检测服务的定价依据、采购价格公允性，与同行业公司可比性；（4）研发人员学历、从业经历、年限、薪酬水平等与其实际从事研发活动的匹配性，研发人员认定是否合理；（5）报告期各期，加计扣除的研发费用与账面研发费用金额差异情况及原因分析；（6）合作研发成果归属及使用情况，以及成果使用及费用支付等是否合规。

请保荐机构和会计师核查并发表明确核查意见，发行人律师核查（6）并发表明确核查意见。

回复：

发行人披露：

一、报告期新增研发项目研究方向、实际投入金额、投入构成，研发进度与研发投入匹配性

### （一）报告期新增研发项目研究方向

报告期初，公司主要包括植入式心室辅助装置 Corheart® 6、介入式心室辅助装置 CorVad® 4.0/6.0 等研发项目。报告期内，公司累计新增研发项目超 20 个，各研发方向的具体投入情况如下：

单位：个、万元

序号	类别	具体研发方向	报告期内合计新增研发项目个数	报告期内投入金额
1	植入式左心室辅助装置的性能迭代升级	新一代植入式左心室辅助装置的开发（如植入式左心室辅助系统 Corheart <sup>®</sup> 8、幼儿心室辅助系统 Corheart <sup>®</sup> Kid 等）	5	7,503.43
2	新一代植入式心室辅助装置产品的研发	新一代植入式心室辅助装置产品的研发（如经心尖微创左心室辅助系统 Corheart <sup>®</sup> BTR）	1	160.97
3	介入式心室辅助装置系列产品的开发	多款型号的介入式心室辅助装置等	10	2,493.94
4	产品配套模块组件等的开发	植入式及介入式辅助系统的核心模块组件开发	5	459.01
合计			21	10,617.34

## （二）报告期新增研发项目实际投入金额、投入构成，研发进度与研发投入匹配性

### 1、报告期内研发费用投入构成

报告期各期，公司研发费用投入构成具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	6,548.81	32.19%	4,369.67	28.99%	4,060.81	34.21%
材料费	5,254.37	25.83%	3,396.14	22.53%	2,311.34	19.47%
股份支付费用	2,868.14	14.10%	2,884.42	19.14%	2,642.31	22.26%
实验检测费	1,829.27	8.99%	685.55	4.55%	898.61	7.57%
临床试验费	1,440.33	7.08%	2,084.70	13.83%	378.52	3.19%
折旧及摊销	681.75	3.35%	594.92	3.95%	618.03	5.21%
差旅费用	388.16	1.91%	247.84	1.64%	197.93	1.67%
物业水电费	179.35	0.88%	108.92	0.72%	103.79	0.87%
其他	1,152.20	5.66%	698.59	4.64%	657.29	5.54%
<b>合计</b>	<b>20,342.39</b>	<b>100.00%</b>	<b>15,070.76</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,868.63</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期，公司研发费用分别为 11,868.63 万元、15,070.76 万元和 20,342.39 万元，公司研发费用主要由职工薪酬、材料费、股份支付费用、临床试验费和实验检测费构成，合计占研发费用的比例分别为 86.71%、89.05%和 88.19%。

报告期内，公司在创新医疗器械的研发上持续投入，在研项目稳步推进，剔除股份支付费用后各期研发费用投入均保持在较高水平且呈上升趋势。

#### （1）职工薪酬

报告期各期，公司研发费用中职工薪酬金额分别为 4,060.81 万元、4,369.67 万元和 6,548.81 万元，占研发费用的比例分别为 34.21%、28.99%和 32.19%。报告期各期，公司研发费用中职工薪酬的金额逐年增长，主要系从事研发活动的人员数量增加所致。

#### （2）材料费

报告期各期，公司研发费用中材料费金额分别为 2,311.34 万元、3,396.14 万元和 5,254.37 万元，占研发费用的比例分别为 19.47%、22.53%和 25.83%。材料费主要系用于产品设计、原型试制、性能测试、临床试验、验证与注册检验的原材料、零部件、半成品及成品的材料耗用。报告期各期，公司研发费用中材料费逐年增长，主要系研发项目数量增加及研发进展所致。

#### （3）股份支付费用

报告期各期，公司研发费用中股份支付费用金额分别为 2,642.31 万元、2,884.42 万元和 2,868.14 万元，占研发费用的比例分别为 22.26%、19.14%和 14.10%。报告期内，公司针对核心研发人员持续开展股权激励以表彰并激励其对产品及技术开发所作贡献。

#### （4）临床试验费

报告期各期，公司研发费用中临床试验费金额分别为 378.52 万元、2,084.70 万元和 1,440.33 万元，占研发费用的比例分别为 3.19%、13.83%和 7.08%。2023 年下半年，公司介入式心室辅助系统 CorVad<sup>®</sup> 4.0/6.0 进入注册临床试验阶段，并在 2024 年度开展大规模随机对照临床试验，致使 2024 年相关费用支出显著增加。

#### （5）实验检测费

报告期各期，公司研发费用中实验检测费金额分别为 898.61 万元、685.55 万元和 1,829.27 万元，占研发费用的比例分别为 7.57%、4.55%和 8.99%，与公司植入式左心室辅助系统 Corheart<sup>®</sup> 6、介入式心室辅助系统 CorVad<sup>®</sup> 4.0/6.0 等产

品的研发进度相匹配。

## 2、报告期内新增研发项目实际投入金额、投入构成

报告期内，公司累计新增研发项目超 20 个，报告期内新增研发项目实际投入金额及投入构成如下表所示：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	2,216.97	37.09%	867.51	32.39%	656.00	33.42%
材料费	1,582.79	26.48%	898.96	33.57%	584.04	29.76%
实验检测费	520.43	8.71%	234.41	8.75%	136.62	6.96%
临床试验费	645.25	10.80%	363.36	13.57%	107.42	5.47%
折旧及摊销	162.44	2.72%	74.40	2.78%	66.73	3.40%
差旅费用	196.77	3.29%	39.06	1.46%	77.54	3.95%
物业水电费	48.28	0.81%	13.54	0.51%	11.29	0.58%
其他	603.83	10.10%	186.68	6.97%	323.00	16.46%
合计	<b>5,976.75</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,677.93</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,962.65</b>	<b>100.00%</b>
占当期研发费用比例	<b>34.20%</b>		<b>21.97%</b>		<b>21.27%</b>	

注 1：表中数据不包含股份支付费用

注 2：新增研发项目按照启用研发项目代号为标准

随着新增研发项目的持续推进，报告期内，公司新增研发项目实际投入金额持续增长，各期分别合计 1,962.65 万元、2,677.93 万元和 5,976.75 万元，占当期研发费用比例亦持续增长，分别合计 21.27%、21.97%和 34.20%，整体波动具备合理性。

报告期内新增研发项目投入构成与公司研发费用投入构成基本一致，均主要由职工薪酬、材料费、临床试验费和实验检测费等构成。其中，新增研发项目报告期各期累计发生职工薪酬 3,740.49 万元、材料费 3,065.79 万元、临床试验费 1,116.03 万元、实验检测费 891.46 万元，其余类别研发费用累计发生共 1,803.56 万元。

由于三类医疗器械具有技术门槛高、监管审核严等行业特性，公司产品从立项、技术攻关、实验检测、临床试验阶段到产品获批上市，通常需历经 5-10 年及以上的周期。报告期内公司新增研发项目的项目开展期限均在 3 年以内，尚处

于研发早期阶段，除植入式左心室辅助系统 Corheart® 6 欧洲进入临床试验阶段，其余新增研发项目均未进入临床试验阶段，因此在投入构成结构上以人力成本及材料支出为主，报告期各期，该两类费用合计金额分别达 1,240.05 万元、1,766.47 万元和 3,799.76 万元，合计占比分别达 63.18%、65.96%和 63.58%。

### （1）职工薪酬

报告期各期，公司新增研发项目中职工薪酬金额分别为 656.00 万元、867.51 万元和 2,216.97 万元，占新增研发项目研发费用的比例分别为 33.42%、32.39%和 37.09%。报告期各期，公司研发费用中职工薪酬的金额逐年增长，主要系随着研发阶段的推进，公司于该类新增研发项目中投入人力占比提升所致。

### （2）材料费

报告期各期，公司新增研发项目中材料费金额分别为 584.04 万元、898.96 万元和 1,582.79 万元，占新增研发项目研发费用的比例分别为 29.76%、33.57%和 26.48%。材料费主要系用于产品设计、原型试制、性能测试、临床试验、验证与注册检验的原材料、零部件、半成品及成品的材料耗用。报告期各期，公司研发费用中材料费用逐年增长，主要系随着研发阶段的推进，设计验证、制造对应材料需求提升所致。

## 3、报告期内新增研发项目研发进度与研发投入匹配性

基于报告期内新增项目阶段情况，多处于早期阶段，截至报告期末推进至临床及后阶段的有 1 项。临床试验阶段之前的项目的研发投入主要聚焦于底层技术的突破与原理验证，其研发支出结构以人力成本及材料支出为主，报告期内新增研发项目研发进度与研发投入匹配，具体如下：

单位：个、万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
<b>报告期新增研发项目数量变动情况：</b>			
报告期当期新增研发项目数量	6	7	8
报告期新增研发项目中，于当期结项或终止研发项目数量	-	1	-
截至当期期末，报告期新增研发项目留存数量	20	14	8
其中：处于临床前阶段项目数量	19	13	8

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
处于临床及后阶段项目数量	1	1	-
<b>报告期新增研发项目投入金额与构成变动情况:</b>			
报告期新增研发项目投入总金额	5,976.75	2,677.93	1,962.65
处于临床前阶段项目投入金额	4,421.24	2,288.37	1,962.65
其中：职工薪酬金额占比	42.60%	37.91%	33.42%
材料费支出金额占比	28.87%	38.70%	29.76%
<b>小计</b>	<b>71.47%</b>	<b>76.61%</b>	<b>63.18%</b>
处于临床试验及后阶段项目投入金额	1,555.51	389.56	-
当期研发费用总金额	17,474.25	12,186.34	9,226.32
新增研发项目当期研发费用/当期研发费用总金额	34.20%	21.97%	21.27%

注 1：表中数据不包含股份支付费用

注 2：新增研发项目按照启用研发项目代号为标准

由上表可知，公司报告期内新增研发项目实际投入金额随新增项目的增加、新增研发项目研发进度的推进而上升，整体研发进度与研发投入具备匹配性。

## 二、主要研发项目预算、预计结项时间与实际投入金额、项目进展情况存在差异的原因及合理性

项目正式立项前，研发部门将编制项目可行性报告，参考行业惯例和过往项目经验，基于研发周期预测，对拟投入的人员、材料、设备、临床试验等项目预算进行综合测算，以匹配项目从立项到上市各阶段的实际需要，经审批后执行。

报告期内，公司各主要研发项目预算构成与实际投入构成匹配性分析、项目预期进展与实际进展匹配性分析如下：

### （一）介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0/6.0

#### 1、项目预算及项目进展情况

介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0/6.0 项目立项时预计项目周期为 4 年，预算金额为 22,550.00 万元。2025 年 12 月，CorVad® 4.0 介入式心室辅助系统已获批上市，CorVad® 6.0 处于研发后期阶段，项目总投入合计 23,008.55 万元，项目整体支出与原预算 22,550.00 万元金额差异较小。

## 2、项目进展与实际投入的匹配性分析

报告期内，介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0/6.0 项目实际投入情况与项目进展匹配性情况分析如下：

单位：万元

研发项目	具体构成	研发投入金额		
		2025 年度	2024 年度	2023 年度
介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0/6.0	职工薪酬	2,888.50	2,700.39	2,413.02
	材料费	1,859.21	1,916.06	1,436.08
	临床试验费	468.37	1,562.65	227.63
	折旧及摊销	403.72	457.99	411.91
	实验检测费	457.37	322.78	600.72
	差旅费用	152.33	196.87	93.43
	物业水电费	99.58	82.60	75.40
	其他	412.24	487.03	239.63
	合计	<b>6,741.32</b>	<b>7,726.37</b>	<b>5,497.83</b>

注：表中数据不包含股份支付费用

介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0/6.0 项目于 2023 年处于临床试验启动准备前产品定型的关键阶段，因此当期除人力及材料投入较多外，实验检测费用亦投入较高；2023 年下半年及 2024 年，产品逐步进入临床试验阶段，其中高危 PCI 适应证 2023 年入组 36 例、2024 年入组 217 例，导致临床试验费金额逐步上升，对应 2023 年及 2024 年临床试验费分别为 227.63 万元及 1,562.65 万元。2025 年产品心源性休克适应证临床试验入组持续推进、高危 PCI 适应证于注册阶段面临较多的实验检测验证需求，亦对应发生一定规模的临床试验费用与实验检测费用。

## 3、项目预算与实际情况的对应性分析

该项目结项时间晚于预期主要原因系公司在立项初期，对该类前沿创新产品的注册申报及临床评价经验相对有限。随着研发进程的深入，公司持续完善产品临床前验证及临床试验相关资料，致使项目整体进度较原定计划有所顺延。

公司已于 2026 年初根据 CorVad® 6.0 产品最新的研发计划与获批预期实施预算变更，变更完毕后，预期结项时间为 2027 年，总预算为 32,050.00 万元，预计将有效覆盖后续项目投入，预算与实际投入的对比情况如下：

单位：万元

项目	预算金额	截至报告期末实际投入金额
材料投入	8,400.00	6,040.12
人力投入	12,880.00	9,741.08
临床、检验投入	6,650.00	3,697.59
其他预算投入	4,120.00	3,529.76
<b>合计</b>	<b>32,050.00</b>	<b>23,008.55</b>

注：报告期前数据未经审计

## （二）植入式左心室辅助系统 Corheart® 6

### 1、项目预算及项目进展情况

植入式左心室辅助系统 Corheart® 6 项目立项时预计项目周期为 3-5 年，预算金额为 11,050.00 万元。植入式左心室辅助系统 Corheart® 6 项目实际于 2023 年 6 月 Corheart® 6 获批上市后结项，实际投入金额为 12,475.09 万元。

### 2、项目进展与实际投入的匹配性分析

报告期内，植入式左心室辅助系统 Corheart® 6 项目实际投入情况与项目进展匹配性情况分析如下：

单位：万元

研发项目	具体构成	研发投入金额		
		2025 年度	2024 年度	2023 年度
植入式左心室 辅助系统 Corheart® 6	职工薪酬	-	-	448.57
	临床试验费	-	-	43.47
	材料费	-	-	92.21
	折旧及摊销	-	-	112.12
	差旅费用	-	-	20.35
	实验检测费	-	-	5.08
	物业水电费	-	-	11.34
	其他	-	-	79.50
	<b>总计</b>	-	-	<b>812.64</b>

注：表中数据不包含股份支付费用

植入式左心室辅助系统 Corheart® 6 项目于 2023 年处于产品递交注册阶段，主要以产品注册涉及的职工薪酬及少量的测试等相关投入为主，2023 年 6 月，Corheart® 6 获得 NMPA 批准上市，项目结项。

### 3、项目预算与实际情况的对应性分析

植入式左心室辅助系统 Corheart® 6 项目实际结项投入金额为 12,475.09 万元，较预算金额为 11,050.00 万元有所超支，超出预算金额为 1,425.09 万元，比例为 12.90%。

该项目实际投入超过预算金额的原因系公司在产品开发过程中针对微型化设计验证设立了较高的工艺标准，并进行了大量的流体力学验证实验及材料相容性测试。这一过程产生了超出原定计划的材料、人力等投入，致使项目整体投入较原定计划有小幅增加。该项目预算设计与实际投入对比如下：

预算金额与实际投入金额构成对比如下：

单位：万元

项目	预算金额	实际投入金额
材料投入	2,000.00	2,865.46
人力投入	4,500.00	4,909.09
临床、检验投入	2,700.00	2,194.63
其他预算投入	1,850.00	2,505.91
<b>合计</b>	<b>11,050.00</b>	<b>12,475.09</b>

注：报告期前数据未经审计

Corheart® 6 作为目前全球体积最小、重量最轻的获批磁悬浮人工心脏，其核心电机采用了一组定子线圈同时控制转子旋转与悬浮的独创结构。为了实现这一极致的微型化设计并确保其长期植入的可靠性，公司在产品开发过程中设立了较高的工艺标准，并进行了大量的流体力学验证实验及材料相容性测试。这一过程产生了超出原定计划的材料、人力等投入，致使项目整体投入较原定计划有小幅增加。

鉴于该项目实际支出较原预算的超支幅度未达 15%，根据公司内部管理制度，未触发预算变更申报程序；在项目结项阶段，财务与研发部门已针对超支部分履行了专项合理性复核程序。

#### (三) 植入式双心辅助系统 DuoCor® 2

##### 1、项目预算及项目进展情况

植入式双心辅助系统 DuoCor® 2 项目立项时预计项目周期为 3-5 年，预算金

额为 19,289.50 万元。截至报告期末，DuoCor® 2 处于临床试验阶段，该项目尚未结项。

## 2、项目进展与实际投入的匹配性分析

报告期内，植入式双心辅助系统 DuoCor® 2 项目实际投入情况与项目进展匹配性情况分析如下：

单位：万元

研发项目	具体构成	研发投入金额		
		2025 年度	2024 年度	2023 年度
植入式双心辅助系统 DuoCor® 2	材料费	1,810.48	533.24	160.67
	职工薪酬	1,415.04	738.42	440.36
	实验检测费	851.48	128.36	154.25
	临床试验费	326.71	158.68	-
	折旧及摊销	114.45	56.86	26.71
	差旅费用	37.25	11.91	4.49
	物业水电费	31.15	11.57	5.67
	其他	79.67	24.54	14.18
	<b>总计</b>	<b>4,666.22</b>	<b>1,663.59</b>	<b>806.32</b>

注：表中数据不包含股份支付费用

植入式双心辅助系统 DuoCor® 2 项目于 2023 年处于产品设计开发、验证研究阶段，主要以职工薪酬及材料费投入为主，合计 601.04 万元，占当期投入比例为 74.54%；2023 年，基于样机早期验证的需求，该项目亦开展了少量检测实验及动物实验，对应发生实验检测费 154.25 万元。2024 年及 2025 年，随着项目进入关键设计验证及临床阶段，公司于该项目的整体资源投入度显著上升，各类研发费用相应增长，具备合理性。

## 3、项目预算与实际情况的对应性分析

截至报告期末，DuoCor® 2 处于临床试验准备阶段，项目总投资累计 7,155.99 万元。预算金额与实际投入金额构成对比如下：

单位：万元

项目	预算金额	截至报告期末实际投入金额
材料投入	5,000.00	2,513.18
人力投入	4,013.00	2,604.16

项目	预算金额	截至报告期末实际投入金额
临床、检验投入	7,220.00	1,619.48
其他预算投入	1,850.00	419.17
<b>合计</b>	<b>19,289.50</b>	<b>7,155.99</b>

注：报告期前数据未经审计

截至报告期末，DuoCor® 2 进入临床阶段，结合项目预计周期，预算花费的进度较为合理。

#### （四）植入式心室辅助系统功能拓展与性能验证

##### 1、项目预算及项目进展情况

植入式心室辅助系统功能拓展与性能验证项目立项时预计项目周期为3-5年，预算金额为 16,000.00 万元。截至报告期末，公司以 Corheart®6 产品为基础，持续围绕植入式心室辅助系统的技术迭代、应用拓展进行研究与投入，该项目尚未结项。

##### 2、项目进展与实际投入的匹配性分析

报告期内，植入式心室辅助系统功能拓展与性能验证项目实际投入情况与项目进展匹配性情况分析如下：

单位：万元

研发项目	具体构成	研发投入金额		
		2025 年度	2024 年度	2023 年度
植入式心室辅助系统功能拓展与性能验证	职工薪酬	611.06	539.33	530.15
	材料费	409.47	758.90	530.63
	临床试验费	250.48	47.49	76.57
	实验检测费	121.65	144.82	50.33
	差旅费用	68.26	20.18	73.82
	折旧及摊销	56.22	48.36	55.15
	物业水电费	18.95	8.61	8.83
	其他	116.15	134.16	259.84
<b>总计</b>	<b>1,652.24</b>	<b>1,701.87</b>	<b>1,585.33</b>	

注：表中数据不包含股份支付费用

立项以来，公司持续围绕植入式心室辅助系统的技术迭代、应用拓展进行人力、材料的研究与投入，开展包括 Corheart® 6 真实世界大队列验证、植入式左

心室辅助系统 Corheart® 8、幼儿心室辅助系统 Corheart® Kid 的前期研发投入等，相关费用的发生具备合理性，与项目进度匹配。

### 3、项目预算与实际情况的对应性分析

截至报告期末，植入式心室辅助系统功能拓展与性能验证项目总投入累计 4,939.44 万元。预算金额与实际投入金额构成对比如下：

单位：万元

项目	预算金额	截至报告期末实际投入金额
材料投入	6,000.00	1,699.00
人力投入	6,500.00	1,680.54
临床、检验投入	2,500.00	691.34
其他预算投入	1,000.00	868.56
<b>合计</b>	<b>16,000.00</b>	<b>4,939.44</b>

截至报告期末，该项目主要用于植入式心室辅助系统功能拓展与性能验证项目，已投入 Corheart® 6 真实世界大队列验证、迭代下一代植入式左心室辅助系统 Corheart® 8 设计定型方向、幼儿心室辅助系统 Corheart® Kid 的前期研发投入等，目前投入进展与预算金额进度相符。

### 三、发行人购买临床试验服务和实验检测服务的定价依据、采购价格公允性，与同行业公司可比性

报告期各期，发行人研发费用中临床试验服务和实验检测服务的情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占研发费用的比例	金额	占研发费用的比例	金额	占研发费用的比例
实验检测费	1,829.27	8.99%	685.55	4.55%	898.61	7.57%
临床试验费	1,440.33	7.08%	2,084.70	13.83%	378.52	3.19%
<b>合计</b>	<b>3,269.60</b>	<b>16.07%</b>	<b>2,770.25</b>	<b>18.38%</b>	<b>1,277.13</b>	<b>10.76%</b>

于第三类医疗器械产品研发及注册而言，临床试验与实验检测均为产品开发及注册的核心环节，是监管机构审评审批、判断产品是否符合上市要求的关键依据。其中，（1）临床试验主要通过临床机构开展人体临床研究，系统验证产品的临床安全性、有效性及适用范围，验证产品临床使用获益与风险可控性，形

成满足注册要求的临床评价资料；（2）实验检测则涵盖针对产品技术性能、生物学安全、电气安全、无菌相容性、包装及老化等全维度法定检测项目，验证产品符合强制性国家标准、行业标准及对应技术指导原则，是注册受理与技术审评的前置基础。

报告期各期，公司前五大研发服务供应商情况如下：

单位：万元

期间	序号	供应商名称	采购内容	采购金额	采购金额占比
2025年度	1	银蛇（广州）医疗科技有限公司	动物实验	855.96	26.18%
	2	苏州金翼医疗科技有限公司	动物实验	351.98	10.77%
	3	CARDIAC SURGERY CONSULTING GMBH	临床试验咨询服务	269.38	8.24%
	4	上海市医疗器械检验研究院	第三方产品检测服务	178.53	5.46%
	5	博氏（广州）医学技术有限公司	动物实验	168.40	5.15%
	合计				<b>1,824.25</b>
2024年度	1	中国医学科学院阜外医院	临床试验中心服务、动物实验	288.29	10.41%
	2	北京联斯达医药科技发展有限公司	SMO 服务	288.25	10.41%
	3	CENTRE EUROPEAN DE RECHERCHE CARDIOVASCULAIRE SAS	CRO 服务	260.72	9.41%
	4	银蛇（广州）医疗科技有限公司	动物实验	238.61	8.61%
	5	CARDIAC SURGERY CONSULTING GMBH	临床试验咨询服务	155.65	5.62%
	合计				<b>1,231.51</b>
2023年度	1	银蛇（广州）医疗科技有限公司	动物实验	519.26	40.66%
	2	中国医学科学院阜外医院深圳医院	动物实验	106.72	8.36%
	3	中国医学科学院阜外医院	临床试验中心服务、动物实验	84.56	6.62%
	4	CENTRE EUROPEAN DE RECHERCHE CARDIOVASCULAIRE SAS	CRO 服务	68.20	5.34%
	5	HCX CONSULTING GMBH	动物实验	54.19	4.24%
	合计				<b>832.93</b>

注：表中数据由单体口径计算而得

报告期内，公司制定了《研发采购管理规程》《采购控制程序》等内控制度，其中对于研发服务第三方供应商采购价格的确定，公司通过综合运用询价、比价、

协同服务机构共同协商的方式确定合适的采购服务价格。

### （一）临床试验服务

报告期各期，公司研发费用中临床试验费金额分别为 378.52 万元、2,084.70 万元和 1,440.33 万元，占研发费用的比例分别为 3.19%、13.83%和 7.08%。2023 年下半年，公司介入式心室辅助系统 CorVad<sup>®</sup> 4.0/6.0 进入注册临床试验阶段，并在 2024 年度开展大规模随机对照临床试验，使得 2024 年相关费用支出显著增加。

报告期内，发行人植入式左心室辅助系统 Corheart<sup>®</sup> 6、介入式心室辅助系统 CorVad<sup>®</sup> 4.0/6.0、植入式双心辅助系统 DuoCor<sup>®</sup> 2 及植入式心室辅助系统功能拓展与性能验证等多个项目产生临床试验费用，其中植入式左心室辅助系统 Corheart<sup>®</sup> 6 及介入式心室辅助系统 CorVad<sup>®</sup> 4.0/6.0 临床试验系发行人报告期内主要开展项目，完成了注册试验的患者入组与随访工作，相关试验与临床试验中心、CRO 及 SMO 等第三方机构合作开展，具体情况如下表：

单位：万元

研发项目	采购对象	服务内容	临床试验费			
			2025年度	2024年度	2023年度	合计
植入式左心室辅助系统 Corheart <sup>®</sup> 6	临床研究中心	主要作为临床试验参与研究单位，按照试验方案进行临床试验	-	-	0.88	43.47
	CRO、SMO 等第三方服务供应商	CRO：统筹管理临床试验整体工作； SMO：在临床试验机构现场协助研究者执行具体事务	-	-	42.59	
	小计	-	-	-	43.47	
介入式心室辅助系统 CorVad <sup>®</sup> 4.0/6.0	临床研究中心	主要作为临床试验参与研究单位，按照试验方案进行临床试验	211.81	1,086.24	112.48	2,258.65
	CRO、SMO 等第三方服务供应商	CRO：统筹管理临床试验整体工作； SMO：在临床试验机构现场协助研究者执行具体事务	256.56	476.41	115.15	
	小计	-	468.37	1,562.65	227.63	

相关采购定价公允性分析如下：

## 1、临床试验中心服务采购

临床试验中心是经中国国家药品监督管理局（NMPA）备案的医疗卫生机构。由主要研究者（PI）牵头团队严格执行试验方案，负责受试者招募、筛选、随访及数据录入。其中，参与植入式左心室辅助系统 Corheart® 6 项目临床试验的医院包括中国医学科学院阜外医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、阜外华中心血管病医院等 14 家医院；参与介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0/6.0 项目临床试验包括中国医学科学院阜外医院、中国人民解放军空军军医大学第一附属医院、湖南省人民医院等约 40 家医院。

临床试验中心费用主要由临床观察费、检查检验费、受试者交通补助等费用项目构成，该类采购的基础定价原则为以计划入组的病例数量为基础，核算各费用组成部分预计金额，加总后确认合同总金额。

其中，临床研究中心整体报价水平受自身医院等级、人工成本、硬件设备等因素影响，具有较强的个体差异性与自主定价权。价格差异主要来源于以下因素：

①医院整体定价水平：取决于医院政策，与临床试验配备的研究人员数量及资历密切相关；②临床试验医疗器械的竞争情况与创新性：竞品较多或创新性强的医疗器械，受试者协调难度较大，通常收费较高；③是否为牵头单位：牵头单位通常收取一定比例的牵头组织管理费；④项目周期及时间：医院资源有限，定价亦与当期该医院整体承接的临床试验入组需求情况相关。

报告期内，公司进行 Corheart® 6、CorVad® 4.0/6.0 注册临床试验的入组受试者人数、人均费用具体如下：

单位：人、万元、万元/人

产品	项目	临床试验中心费用			
		2025 年度	2024 年度	2023 年度	合计
植入式左心室辅助系统 Corheart® 6	各期采购费用	-	-	0.88	0.88
	各期入组例数	-	-	-	-
	各期人均费用	-	-	-	-
介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0/6.0	各期采购费用	211.81	1,086.24	112.48	1,410.53
	各期入组例数	37.00	222.00	36.00	295.00
	各期人均费用	5.72	4.89	3.12	4.78

注：人均费用=临床试验费总额/入组人数

Corheart® 6 产品在 2023 年处于递交注册阶段，对于临床中心的采购系注册临床试验尾款结算。

CorVad® 4.0/6.0 的人均费用在 2024 年及 2025 年有所上升，主要系受试人群结构变化，即临床中心原性休克适应证的入组占比提升所致。由于该适应证具有病情危重复杂、入组筛选难度大、围术期风险高等特点，临床试验过程中的生命支持保障及救治投入显著高于高危 PCI 适应证，从而拉高了该产品的整体人均费用水平。

## 2、CRO 服务采购

CRO 统筹管理临床试验整体工作，包括试验方案设计、伦理报备、中心筛选、临床监查、数据管理与统计分析、注册申报资料编制等，保障试验合规开展、数据真实可追溯，为产品注册提供完整的临床评价支撑。

CRO 服务采购基础定价原则为以临床试验中心数、计划入组人数、服务范围为基础，由双方进行协商定价。相关定价直接或间接体现 CRO 所委派 CRA（Clinical Research Associate，临床监查员）执行工作的实施成本，

报告期内，发行人共聘请广州九泰药械技术有限公司、CERC CENTRE EUROPEAN DE RECHERCHE CARDIOVASCULAIRE SAS 等 6 家公司 CRO 服务商。其中广州九泰药械技术有限公司及 CERC CENTRE EUROPEAN DE RECHERCHE CARDIOVASCULAIRE SAS 为发行人主要 CRO 服务商，合作金额较大。发行人主要 CRO 服务商的价格情况具体如下：

单位：万元、例、万元/例

涉及的临床试验产品	主要供应商名称	预计单价
植入式左心室辅助系统 Corheart® 6	广州九泰药械技术有限公司	3.79
植入式左心室辅助系统 Corheart® 6	CERC CENTRE EUROPEAN DE RECHERCHE CARDIOVASCULAIRE SAS	2.74 万欧元/例

注：预计单价指合同总额/预计合作病例例数，如约定不超过 X 例，即以 X 例为预计合作病例数

发行人向广州九泰药械技术有限公司采购 CRO 服务的人均费用与 CERC CENTRE EUROPEAN DE RECHERCHE CARDIOVASCULAIRE SAS 相比存在一定差异，主要源于服务范围及市场区域不同，具体如下：

### (1) 广州九泰药械技术有限公司

发行人向广州九泰药械技术有限公司采购 CRO 服务的预计单价约为 3.79 万元/例，其承担的服务内容包括临床试验方案设计、临床试验监查访视、项目管理、数据管理、统计分析、临床研究总结报告等。

## (2) CERC CENTRE EUROPEAN DE RECHERCHE CARDIOVASCULAIRE SAS

发行人向其采购 CERC CENTRE EUROPEAN DE RECHERCHE CARDIOVASCULAIRE SAS 服务的预计单价约为 2.74 万欧元/例，其承担的服务内容包括临床试验文件准备，翻译及提交、项目管理、电子数据采集管理、监测管理（包括监测计划、CRA 培训和现场随访）、数据管理、参加与临床事件委员会（CEC）和数据与安全性监控委员会（DSMB）相关活动、安全性报告活动、统计分析等。

CERC CENTRE EUROPEAN DE RECHERCHE CARDIOVASCULAIRE SAS 预计单价高于广州九泰药械技术有限公司，主要系其临床试验服务跨度较长，服务内容更为广泛，并且因其在境外开展业务，人力成本相对较高所致。

### 3、SMO 服务采购

SMO 主要通过委派 CRC（Clinical Research Coordinator，临床协调员）在临床试验机构现场协助研究者执行具体事务，包括受试者招募随访、原始数据记录核对、试验用器械与物资管理、现场流程协调等，提升临床现场执行效率与操作规范。

该类采购基础定价原则为以 CRC 预估工作量为基础，结合不同 CRC 职务人员的服务基准单价，由双方进行协商定价。其中预估工作量受服务临床试验中心数、试验计划入组人数、服务范围、服务周期和服务实施难度等因素影响。

报告期内，发行人共聘请上海津石医药科技有限公司、北京联斯达医药科技发展有限公司等十余家 SMO 公司。

其中上海津石医药科技有限公司及北京联斯达医药科技发展有限公司为发行人主要 SMO 服务商。主要 SMO 服务商的价格情况具体如下：

单位：万元、例、万元/例

涉及的临床试验产品	主要供应商名称	预计单价
-----------	---------	------

涉及的临床试验产品	主要供应商名称	预计单价
植入式左心室辅助系统 Corheart® 6	上海津石医药科技有限公司	2.54
介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0/6.0	北京联斯达医药科技发展有限公司	0.92

注：预计单价指主合同总金额/预计合作病例例数，如约定不超过 X 例，即以 X 例为预计合作病例数

由上述定价构成可知，SMO 机构的定价均根据项目临床试验中心数、计划入组人数、服务范围、实施周期和实施难度的不同，对该项目所需工作量及人员进行预估，并以预估的工作量为基础，结合预估的不同职务人员的服务基准单价，由双方进行协商定价，定价依据具备合理性。

发行人向上海津石医药科技有限公司采购 SMO 服务的人均费用与北京联斯达医药科技发展有限公司相比较，主要系 Corheart® 6 作为植入式左心室辅助装置，对产品安全性、可靠性及长期性能的要求更为严苛，临床试验设计更为复杂。

#### 4、与同行业公司可比性

经查阅同行业可比公司及医疗器械行业企业的公开披露信息，因相关信息均未披露实际的供应商定价情况，仅能就整体水平及定价原则进行比较，具体如下：

##### (1) 临床试验费人均费用对比分析

发行人临床试验服务的人均费用与相关企业对比情况如下：

公司名称	试验项目	人均费用 (万元/例)
北芯生命 (688712.SH)	FFR 系统注册临床试验	1.60
	INSIGHTFUL-FFR 国际多中心临床研究	18.04
	FFR 系统适应症扩展及 cRR 注册临床试验	2.36
	IVUS 系统临床试验	2.65
	单腔微导管 CE 注册临床试验	4.47
哈尔滨思哲睿智能医疗 设备股份有限公司	肾部分切除术临床试验	4.41
	前列腺癌根治术临床试验	7.62
	肾输尿管全长切除术临床试验	8.59
	结直肠癌切除术临床试验	6.43
	子宫内膜癌分期术临床试验	8.59
杭州键嘉医疗科技股	髋关节手术机器人临床试验	0.90

公司名称	试验项目	人均费用 (万元/例)
份有限公司	膝关节手术机器人临床试验	1.18
四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司	LEAD-Mapping <sup>®</sup> 心脏电生理三维标测系统	0.72
	NAVABLATOR <sup>®</sup> 一次性使用磁定位盐水灌注射频消融导管	0.67
发行人	植入式左心室辅助系统 Corheart <sup>®</sup> 6	27.24
	介入式心室辅助系统 CorVad <sup>®</sup> 4.0/6.0	7.66

注：上述数据系根据相关公司反馈回复文件测算得出，人均费用按临床试验费用总额除以入组人数计算

由可比公司情况可知，医疗器械临床试验的定价影响因素较多，无法具体可比，临床试验系不同产品针对不同适应证的定制价格，系综合考虑临床中心、CRO 等第三方服务机构的成本及资源的综合结果。

发行人合作的临床试验服务机构主要为大型公立医院及行业知名、市场化运营的 SMO/CRO 服务机构。发行人与主要临床试验服务机构建立了长期合作关系，且各家机构对临床试验服务有明确的价格体系，其与公司之间的交易通常基于其内部制定的价格体系，通过协商方式定价，价格具备公允性。

## (2) SMO/CRO 服务定价依据对比分析

发行人 SMO/CRO 服务定价依据与相关企业的定价原则一致，具体如下表所示：

公司名称	主营业务	服务内容	定价依据
四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司	主营心脏电生理诊断类设备产品的研发、生产和销售	CRO 服务、SMO 服务	CRO 服务机构的服务涉及内容较为广泛，费用预算与入组样本例数、合同服务期限、临床中心数相关
上海恒润达生生物科技股份有限公司	突破性免疫细胞治疗药物研发与生产	CRO 服务、SMO 服务	根据项目适应症、计划入组人数、服务事项、试验设计、实施周期和实施难度的不同，对该项目所需人员及工作量进行预估，并以预估的工作量为基准，结合预估的不同职务人员的基准单价进行定价
苏州韬略生物科技股份有限公司	专注于抗肿瘤小分子靶向创新药研发	CRO 服务、SMO 服务	根据项目适应症、计划入组人数、服务事项、试验设计、实施周期和实施难度的不同，相应调整对该项目所需人员及工作量的预估，并以预估的工作量为基准，结合预估不同职务人员的基准单价，确定项目最终报价
珠海泰诺麦博制药股份有限公司	主要从事全人源单抗新药研发、	临床运营服务、医学监	根据项目适应症、计划入组人数、服务事项、试验设计、实施周期和实施

公司名称	主营业务	服务内容	定价依据
	生产及销售	查、临床试验现场管理服务	难度的不同，对该项目所需人员及工作量进行预估，并以预估的工作量为基础，结合预估的不同人员的基准单价进行定价
发行人	致力于提供更全面、更创新、更优质的人工心脏产品的创新医疗器械企业	SMO 服务、CRO 服务	根据项目适应证、临床试验中心数、计划入组人数、服务事项、试验设计、实施周期和实施难度的不同，对该项目所需人员及工作量进行预估，并以预估的工作量为基础，结合预估的不同职务人员的基准单价进行定价

相关企业所披露的 CRO/SMO 人均费用情况如下：

公司名称	服务内容	人均费用 (万元/例)
四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司	CRO 服务	2.40
	SMO 服务	0.60
珠海泰诺麦博制药股份有限公司	CRO 服务（境内）	2.71
	CRO 服务（海外）	35.00

由上表可知，SMO/CRO 服务的单价与其服务内容及工作量相关，存在一定差异，发行人采购 SMO/CRO 服务的定价依据符合医疗行业惯例，定价依据合理。

## （二）实验检测服务

2023 年度、2024 年度、2025 年度，公司研发费用中实验检测费金额分别为 898.61 万元、685.55 万元和 1,829.27 万元，占研发费用的比例分别为 7.57%、4.55% 和 8.99%，与公司植入式左心室辅助系统 Corheart® 6、介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0/6.0 等产品的研发进度相匹配。

报告期内，公司所采购的实验检测服务涵盖动物实验、第三方产品检测服务等，具体服务内容构成如下：

单位：万元

项目	服务内容	实验检测费			
		2025 年度	2024 年度	2023 年度	合计
动物实验服务	通过动物实验模拟临床术式，对医疗器械的操作可行性、安全有效性等进行实验检测，包括动物供应、动物手术、实验动物的管理及存活随访、实验记录和数据收集等环节	1,474.13	580.36	820.66	2,875.15

项目	服务内容	实验检测费			
		2025年度	2024年度	2023年度	合计
第三方产品检测服务	电磁兼容性、电气安全、基本性能检测、网络安全、可靠性研究等检测	355.14	105.19	77.95	538.28

### 1、动物实验服务采购

动物实验类采购的基础定价原则为根据不同动物实验方案，预估工作量与实验难度，涵盖购置动物成本、术前准备、手术费及术后监护等相关服务，双方参考市场价格协商后确定。

报告期内，不同服务商针对同一临床试验产品动物实验的平均费用对比情况如下：

涉及的临床试验产品	主要服务商名称	平均费用 (万元/台)
植入式双心辅助系统 DuoCor® 2	苏州金翼医疗科技有限公司	11.48
	银蛇（广州）医疗科技有限公司	8.83
介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0/6.0	江苏美风力医疗科技有限公司	9.09
	苏州金翼医疗科技有限公司	7.37
	银蛇（广州）医疗科技有限公司	4.42
	博氏（广州）医学技术有限公司	1.12

#### (1) 植入式双心辅助系统 DuoCor® 2

报告期内，植入式双心辅助系统 DuoCor® 2 的动物实验主要由苏州金翼医疗科技有限公司与银蛇（广州）医疗科技有限公司开展，对应单价为 11.48 万元/例及 8.83 万元/例。苏州金翼医疗科技有限公司定价较高，与其承接项目的实验台数规模较小有关，导致基础性支出分摊至单台实验的成本较高。

#### (2) 介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0/6.0

银蛇（广州）医疗科技有限公司因其业务结构兼顾验证类实验或模拟手术类实验（无需长周期术后观察），为介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0/6.0 产品的主要动物实验服务商，对应平均单价为 4.42 万元/例。

博氏（广州）医学技术有限公司主要承担以采血为主的常规性实验服务，该类项目标准化程度高、技术门槛相对较低、执行周期短，因此平均服务费用较低。

江苏美凤力医疗科技有限公司与苏州金翼医疗科技有限公司为介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0/6.0 产品的少量验证动物实验服务商，因此单价相对较高。

## 2、第三方产品检测服务采购

第三方产品检测服务包括电磁兼容性、电器安全、环境适应性等多个方面检测，该类采购基础定价原则为综合测试样品及测试项目、测试周期要求及服务方式等，参考市场收费标准，双方协商确定。

报告期内，发行人主要检测服务商的服务费用情况具体如下：

单位：万元

主要服务商名称	服务内容	第三方产品检测服务费			
		2025 年度	2024 年度	2023 年度	总计
上海市医疗器械检验研究院	电磁兼容性、电气安全、基本性能检测、网络安全、可靠性研究等	178.53	20.18	23.33	222.04
苏州苏大卫生与环境技术研究所有限公司	毒性试验、肌肉植入试验等	29.51	10.75	4.84	45.10
深圳市优瑞特检测技术有限公司	环境适应性测试等	47.55	9.41	5.42	62.38
通标标准技术服务有限公司	电磁兼容性、电气安全与基本性能检测等	18.82	0.94	9.15	28.91
华测检测认证集团股份有限公司	漏洞扫描 软件质量检验等	6.55	3.22	1.25	11.02
合计		280.96	44.50	43.99	369.45
第三方产品检测服务费总额		355.14	105.19	77.95	538.28
主要供应商金额占第三方产品检测服务费比例		79.11%	42.30%	56.43%	68.64%

报告期内，公司第三方产品检测服务支出主要依据各期研发项目的实际测试需求确定。公司依据研发项目的具体需求，遴选具备相应服务能力的检测服务商。由于不同检测标的、检测项目及服务需求存在差异，各服务商的单价不具备直接可比性，但公司向不同检测服务商采购时均遵循统一的定价原则，均综合考虑测试样品及项目、测试周期要求及服务方式等因素，参考市场收费标准协商确定，定价依据充分、合理。

## 3、与同行业公司可比性

经查阅同行业可比公司及医疗行业企业的公开披露信息，发行人实验检测服

务的定价依据与相关企业对比情况如下：

公司名称	主营业务	购买服务内容	定价依据
上海恒润达生生物科技股份有限公司	突破性免疫细胞治疗药物研发与生产	动物实验	根据不同动物实验方案和报告内容，按照工作量进行定价
		检验检测	根据不同检测项目对应的工作内容，按照工作量进行定价
苏州爱得科技发展股份有限公司	主营骨科耗材为主的医疗器械的研发、生产与销售	动物实验	根据服务商对同类型动物实验的报价确定
		检验检测	根据检测服务商近期相关服务报价及发行人估计的服务工作量估算确定
珠海泰诺麦博制药股份有限公司	主要从事全人源单抗新药研发、生产及销售	生物样品检测服务	根据不同检测项目对应的工作内容等，按照工作量进行定价

由上表可知，发行人关于实验检测服务的定价依据符合医疗行业惯例，定价依据合理。

#### 四、研发人员学历、从业经历、年限、薪酬水平等与其实际从事研发活动的匹配性，研发人员认定是否合理

##### （一）研发人员认定

公司主要根据员工所属部门及承担工作职责来认定研发人员。报告期各期，公司研发人员均采用全职研发人员口径，即对应人员于对应岗位仅从事研发活动背景下认定为研发人员。

公司基于产品管线及研发职能的差异设置了研发组织架构，形成了研发中心、临床注册部、专利部和国际研发部多轮驱动的研发组织结构，公司研发人员均来自于前述研发部门，截至报告期末对应岗位职责及关系具体如下：

一级部门	二级部门	岗位职责	是否认定为研发人员
研发中心	先进研究院	负责行业前沿技术预研及产学研合作等工作	是
	创新技术部	负责植入式和介入式人工心脏创新技术研究、技术难点攻关等工作	是
	产品开发部	负责各研发管线的开发工作，实现产品在预定时间内有序落地，配合临床注册部取得产品注册证书	是
	医学部	负责组织随访、收集与分析临床术后患者数据，协助开展临床合作项目，开展在研产品医学评估等工作	是

一级部门	二级部门	岗位职责	是否认定为研发人员
	软件组	负责公司在研产品相关的软件系统设计、开发与维护工作	是
	测试部	负责各研发管线开发及产品升级优化过程中的测试验证工作，确认产品性能和质量符合设计要求	是
临床注册部	注册负责人	临床注册事务整体规划、监管沟通等工作	是
	法规注册组	负责法规的研究、解读，产品注册资料准备以及与注册机构沟通等工作	是
	临床项目管理组	负责产品临床试验阶段的管理执行工作，确保临床试验顺利开展	是
	医学研究组	负责产品临床试验阶段的医学支持工作	是
专利部	-	负责公司的知识产权相关工作，包括但不限于制定并实施公司专利战略规划和总体部署，执行专利申报程序，负责专利挖掘、保护和维权工作，负责公司研发立项、申报项目过程中的专利查新和检索工作	是
国际研发部	研发项目组	负责海外监管要求下的研发转化工作	是
	国际注册组	负责产品海外注册事宜	是
	临床项目组	负责产品海外临床事宜	是

## （二）研发人员学历、从业经历、年限、薪酬水平等与其实际从事研发活动的匹配性

报告期各期末，公司研发人员人数分别为 82 人、96 人和 137 人，公司研发人员的学历、从业经历、年限、薪酬水平等与其实际从事研发活动具备匹配性，具体分析如下：

### 1、研发人员学历

报告期各期末，公司研发人员学历情况如下：

单位：人

学历	2025 年末		2024 年末		2023 年末	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比
博士	6	4.38%	5	5.21%	4	4.88%
硕士	38	27.74%	28	29.17%	25	30.49%
本科	81	59.12%	54	56.25%	46	56.10%
大专及以下	12	8.76%	9	9.38%	7	8.54%
合计	137	100.00%	96	100.00%	82	100.00%

报告期各期末，公司研发人员学历结构以本科、硕士及博士为主，其中硕士及博士学历人员占比接近 30%，本科学历人员占比超 50%，高学历人才储备充足，与公司在心室循环辅助领域开展前沿技术研发活动的核心需求高度匹配。在整个研发流程中，与研发相关的不同部门和岗位对于人员的学历、专业、操作技能及经验等要求不同，发行人研发人员学历构成与其在研发过程中的分工情况相匹配，具体对应的主要任职岗位和工作职责如下：

学历	主要任职岗位	主要工作职责
博士	研发总监、临床总监、海外医学总监、项目经理、研究组主管、研究员等	负责探索领域前沿技术、新技术开发、核心产品技术攻关、总体技术方案策划、研发工作规范建立、项目整体策划及课题质量把控等工作
硕士及本科	项目经理、工艺经理、医学主管、医学研究专员以及各类工程师等	从事新产品开发、工艺设计、验证等具体研发任务的执行及落地实施工作
大专及以下	工艺及测试工程师、技术员、研发助理、随访专员、实验室管理员等	从事装配工艺、测试、现场跟进、整理研发数据等实操性和辅助性工作

由上表可知，公司研发人员学历结构与岗位职责呈现专业化分层特征，其中：

(1) 研发人员中博士学历人员主要承担领域前沿技术探索、新技术开发、核心产品技术攻关、总体技术方案策划、研发工作规范建立、项目整体策划及课题质量把控等战略性研发职能，该等岗位注重学术前沿洞察能力、技术路线决策能力及跨学科资源整合能力，对总体研发体系建设具有关键引领作用。

(2) 研发人员中硕士及本科学历人员主要从事新产品开发、工艺设计、验证等具体研发任务的执行及落地实施。相关岗位招聘时要求候选人具备本科及以上学历，同时拥有相关专业背景、从业经验及工作技能，确保研发执行层的能力素质与公司技术创新需求相契合。

(3) 截至 2025 年末，公司研发中心各二级部门研发人员学历分布情况如下：

一级部门	二级部门	博士学历人数	硕士及本科学历人数	大专及以下学历人数
研发中心	产品开发部	1	21	3
	测试部	1	17	3
	创新技术部	-	17	3
	医学部	-	13	3
	软件组	-	8	-

一级部门	二级部门	博士学历人数	硕士及本科学历人数	大专及以下学历人数
	先进技术研究院	1	6	-
总计		3	82	12

公司大专及以上学历研发人员主要分布在创新技术部、产品开发部、医学部和测试部，任职于工艺技术员、测试工程师、研发助理、随访专员以及实验室管理员等基础研发岗位，主要从事装配工艺、测试、现场跟进、整理研发数据等实操性及辅助性工作。该类岗位更看重相关人员的动手能力、实际操作经验积累与专项技能掌握情况，具有相关实操经验的大专及以下学历人员可以胜任上述偏执行岗位的职责要求。

综上所述，发行人研发人员学历构成与其在研发过程中的分工情况相匹配，符合公司研发体系分工及研发活动的实际需要。

## 2、研发人员从业经历

截至 2025 年末，公司研发人员从业经历情况如下：

单位：人

从业经历	2025 年末	
	人数	占比
曾拥有医疗器械类行业岗位的工作经验	69	50.36%
曾拥有电子信息/先进制造类行业岗位的工作经验	24	17.52%
曾拥有医疗机构及科研院类行业岗位的工作经验	11	8.03%
曾拥有医药研发服务类行业岗位的工作经验	11	8.03%
曾拥有知识产权类行业岗位的工作经验	5	3.65%
曾拥其他行业岗位的工作经验	4	2.92%
自主培养的应届毕业生	13	9.49%
合计	137	100.00%

报告期内，公司研发人员主要以社会招聘形式招募具备医疗器械、电子信息/先进制造、医疗机构及科研院校、医药研发服务和知识产权等相关岗位从业经验，人员背景结构多元且与主营业务高度匹配，相关社招人员与前任职单位不存在竞业禁止、竞业限制相关的约定或协议，亦不存在与此相关的纠纷或潜在纠纷。截至报告期末，公司研发人员中曾拥有医疗器械类行业岗位工作经验的人员 69 人，占研发人员总数的 50.36%；曾拥有电子信息/先进制造类行业岗位工作经验

的人员 24 人，占比 17.52%；曾拥有医疗机构及科研院所类行业岗位工作经验的人员 11 人，占比 8.03%；曾拥有医药研发服务类行业岗位工作经验的人员 11 人，占比 8.03%；曾拥有知识产权类岗位工作经验的人员 5 人，占比 3.65%；曾拥有建筑材料、计量检测等其他行业岗位工作经验的人员 4 人，占比 2.92%；公司自主培养的应届研发人员 13 人，占比 9.49%。研发人员相关的从业经历与公司植入式、介入式心室循环辅助装置的技术研发、产品开发及临床研究等核心研发活动高度契合，人员专业背景与业务需求具备较强匹配性。

### 3、研发人员年限

截至 2025 年末，公司研发人员年限情况如下：

单位：人

从业年限	2025 年末	
	人数	占比
10 年以上	38	27.74%
5-10 年	56	40.88%
1-5 年（含 1 年以内）	43	31.39%
合计	137	100.00%

截至 2025 年末，公司研发人员工作年限主要在 5 年以上，占比约 70%，研发人员整体具备较为丰富的行业经验，能够满足公司对于产品技术的迭代与开发等研发需求。

### 4、研发人员薪酬水平

报告期内，公司将从事研发活动的人员职工薪酬作为研发人员薪酬核算，具体包括工资、奖金、社保、公积金等相关支出。公司将研发人员（均为全职研发人员）的工资、奖金、社保等人力成本全部计入研发费用；其他从事研发活动人员的人力成本按其参与研发活动及其他活动的工时统计情况，分配计入研发费用、制造费用或生产成本等科目。

报告期内，公司研发人员薪酬水平情况如下：

单位：人、万元

公司	2025 年度/ 2025 年 12 月末	2024 年度/ 2024 年 12 月末	2023 年度/ 2023 年 12 月末
研发人员薪酬（A）	4,407.42	3,030.82	2,715.83

公司	2025 年度/ 2025 年 12 月末	2024 年度/ 2024 年 12 月末	2023 年度/ 2023 年 12 月末
研发人员数量 (B)	121	82	70
研发人员人均薪酬 (C=A/B)	36.42	36.96	38.80

注 1: 研发人员薪酬包含社保、公积金及奖金

注 2: 研发人员数量系各月研发人员人数加总/当期月份数

报告期各期,研发人员人均薪酬分别为 38.80 万元、36.96 万元及 36.42 万元,整体保持稳定。

综上所述,公司研发人员均具备公司研发工作所需的学历背景、从业经历和年限,其知识储备和工作经验与其研发岗位任职资格的要求相匹配,具备与研发岗位相匹配的研发能力;随着公司对于研发投入的不断提升,研发人员薪酬与其他参与研发活动的人员薪酬总额均呈现增长趋势,研发人员人均薪酬整体较为稳定,两者具备匹配关系。

### (三) 研发人员认定是否合理

公司主要根据员工所属部门及承担工作职责来认定研发人员。报告期各期,公司研发人员均采用全职研发人员口径,即对应人员于对应岗位仅从事研发活动背景下认定为研发人员。

经查询相关案例,公司研发人员的认定符合行业惯例,具体情况如下:

公司简称	研发人员的认定具体内容
北芯生命 (688712.SH)	发行人以员工所在岗位的工作职责及内容作为研发人员的认定标准,不存在将非全时研发人员认定为研发人员的情形。
百利天恒 (688506.SH)	报告期内,公司研发人员划分清晰,均为全职研发人员
仁度生物 (688193.SH)	报告期内,公司研发人员划分清晰,均为全职研发人员,不存在研发人员兼职生产或管理的情况。研发费用中职工薪酬对应的研发人员不存在非研发部门人员的情况。
山外山 (688410.SH)	公司在业务口径中,研发人员认定标准为全职从事技术研发和产品开发工作,主要包含公司技术中心、信息技术部、天外天研发部、德莱福研发部。

综上,报告期内,公司研发人员划分清晰,均为全职研发人员,相关认定标准符合行业惯例,研发人员认定合理。

## 五、报告期各期,加计扣除的研发费用与账面研发费用金额差异情况及原因分析

发行人各期加计扣除的研发费用与账面研发费用金额对比如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
经审计研发费用 (a)	20,342.39	15,070.76	11,868.63
申报加计扣除的研发费用 (b)	13,132.96	8,789.39	8,083.88
差异 (c=a-b)	7,209.37	6,281.37	3,784.75
差异原因：	-	-	-
①未加计扣除的股份支付费用	2,868.14	2,884.42	2,642.31
②未加计扣除的临床试验费用	1,440.33	2,084.70	378.52
③未加计扣除的折旧摊销费用	436.09	343.96	360.89
④其他不纳入研发加计扣除项目	2,464.81	968.29	403.03

报告期内，公司各期研发费用与加计扣除金额差异形成原因如下：

1、公司向从事研发活动的人员实施股权激励并相应确认股份支付费用，未申报相关研发费用加计扣除。根据《财政部国家税务总局科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税〔2015〕119号）等配套文件规定，前述研发费用中的股份支付等不属于税法研发加计扣除范围，故该部分费用在研发费用加计扣除基数中予以扣除。

2、发行人未就临床试验费用申报研发费用加计扣除，主要系根据财税(2015)119号规定，设计试验等费用的口径为新产品设计费、新工艺规程制定费、新药研制的临床试验费、勘探开发技术的现场试验费。允许加计扣除的研发费用范围采取正列举方式，政策规定中没有列举的研发费用，将其在研发费用加计扣除基数中予以扣除。

3、发行人未就因房屋租赁产生的使用权资产折旧费，以及因房屋租赁装修产生的长期待摊费用摊销申报研发费用加计扣除，主要依据如下：(1)财税(2015)119号规定，研发费用加计扣除范围仅包括用于研发活动的仪器、设备的折旧费，不包括因房屋租赁产生的使用权资产折旧费、因房屋租赁装修产生的长期待摊费用摊销。(2)《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（国家税务总局公告2017年第40号）进一步细化研发费用归集范围，明确“折旧费用”中仅包含研发活动的仪器、设备，未列举房屋租赁。允许加计扣除的研发费用范围采取正列举方式，政策规定中没有列举的研发费用，将其在研

发费用加计扣除基数中予以扣除。

4、不纳入研发加计扣除项目，包括部分职工薪酬、物业水电费、办公费用等不属于加计扣除范围的研发费用；其中，（1）财税〔2015〕119号规定，人员人工费用的口径为直接从事研发活动人员的工资薪金、基本养老保险费、基本医疗保险费、失业保险费、工伤保险费、生育保险费和住房公积金，以及外聘研发人员的劳务费。报告期内，发行人基于上述政策口径及税务处理的谨慎性原则，将部分从事研发支持类工作等人员对应的薪酬相应从研发费用加计扣除基数中予以剔除。（2）根据国家税务总局公告2017年第40号，发行人报告期内其他不符合研发加计扣除范围的相关费用主要是不可加计扣除的办公费、物业水电费等与研发活动非直接相关支出。报告期内，发行人将分摊至研发费用的物业水电费、办公费用等不满足税前加计扣除条件的间接费用，从研发费用加计扣除基数中剔除。

综上，报告期各期，加计扣除的研发费用与账面研发费用金额存在差异的原因具有合理性。

## 六、合作研发成果归属及使用情况，以及成果使用及费用支付等是否合规

报告期内，发行人共有两项合作研发项目，具体情况如下：

### （一）国家重点专项“儿童终末期心衰临床关键技术突破及诊疗规范建立”——“儿童专用心室辅助装置的研发及国产化”课题

#### 1、课题背景、主要考核指标及任务分工

国家重点专项“儿童终末期心衰临床关键技术突破及诊疗规范建立”项目系由华中科技大学牵头的国家重点研发计划项目，下设五项子课题，其中发行人作为参与单位参与“儿童专用心室辅助装置的研发及国产化”这一子课题。该项课题的研究内容为儿童专用植入式心室辅助装置的关键技术突破和核心部件国产化，主要包括：（1）血泵的小型化研制；（2）儿童适配主要配件的国产化研发；（3）儿童适用外携设备研发；（4）心室辅助装置样机组装及质量控制；（5）心室辅助装置体外功能评估及交付。

“儿童专用心室辅助装置的研发及国产化”课题主要考核指标为：完成儿童心室辅助装置核心部件研发；形成样机一套，获得3项以上发明专利。

根据《国家重点研发计划项目任务书》，发行人作为“儿童专用心室辅助装置的研发及国产化”这一课题的参与单位，主要负责适用于儿童不同心室大小泵体与心脏连接部件研发以及适用于儿童的便携性外带设备研发，及高性能血泵、控制系统、泵体连接等核心部件的国产化研制。

## **2、成果归属约定及项目进展、研发成果**

根据《国家重点研发计划“生育健康及妇女儿童健康保障”专项“儿童终末期心衰临床关键技术突破及诊疗规范建立”项目组织实施协议》（以下简称“《组织实施协议》”），基于本项目形成的合作研发成果及收益分配约定为：（1）独自完成的科技成果及获得的知识产权归各方独自所有，相关成果被授予的奖励归各方独自所有；（2）各方共同完成的科技成果及其形成的知识产权归各方共有，共同享有知识产权使用权，相关成果获得的荣誉和奖励归完成各方共有。共有知识产权所有权申请及转让需要各方共同同意并另行起草签署书面约定明确归属和收益共享方式。

截至本回复出具日，儿童心室辅助装置处于产品设计验证阶段，尚未实现商业化；已形成三项发明专利，该三项专利均为发行人自主完成，亦由发行人单独所有，其中两项专利已应用于发行人相关产品。

## **3、费用支付约定及支付情况**

根据《组织实施协议》约定，由发行人与华中科技大学分别参与国拨专项经费分配，并由发行人自筹配套资金，《组织实施协议》并未约定发行人需向合作方华中科技大学支付合作费用。

发行人未基于本项目向合作方华中科技大学支付合作费用。

## **4、成果使用及费用支付等是否合规**

本合作研发项目预计形成的研发成果“儿童心室辅助装置”目前处于产品设计验证阶段，尚未实现商业化，基于该课题形成的两项专利均为发行人独立完成、单独所有的科技成果，成果相关归属及使用符合《组织实施协议》的约定。

《组织实施协议》未约定发行人需向合作方华中科技大学支付合作费用，发行人亦未基于本项目向其支付合作费用。

## （二）植入式双心室辅助系统安全性和有效性相关临床研究

### 1、课题背景、主要考核指标及任务分工

发行人在 Corheart® 6 产品上市以后，经过临床反馈，基于 Corheart® 6 产品拟开发一款初代植入式双心室辅助系统，用于终末期双心衰竭患者的心室辅助治疗，并委托华中科技大学同济医学院附属协和医院（以下简称“武汉协和医院”）开展初步临床安全性和有效性评价的单中心临床研究并探索产品设计优化方向。

根据经湖北省卫生健康委员会备案的“植入式双心室辅助系统（定制）临床使用”项目信息（备案编号 MR-42-24-017143），本课题系由武汉协和医院实施，研究目的为满足特定人群对双心室机械循环辅助专用器械的需要。本项目于 2024 年 5 月经武汉协和医院医学伦理委员会审查通过。

根据方案号为“PIC04-I-001”的项目研究协议及相关补充协议（以下统称“《研究协议》”）的约定，发行人主要负责：提供伦理委员会审批所需的文件资料；提供试验用产品及检测报告；按照有关规定开展定制式医疗器械不良事件检测和再评价工作；制定、实施和及时更新有关临床研究质量保证和质量控制系统的标准操作规程；负责对研究者进行与该临床研究有关的培训等工作。

### 2、成果归属约定及项目进展、研发成果

根据《研究协议》，基于本项目形成的合作研发成果及收益分配约定为：（1）协议履行过程中产生的相关知识产权（包括但不限于著作权、专利权、专利申请权、技术秘密等），原则上应当归核心医疗所有；经双方协商同意情况下，双方也可以将项目中的研发成果共享知识产权，即合同双方可以作为共同申请人共同申请专利等知识产权，并将双方人员在专利申请中均作为发明人；（2）双方共有专利的，双方均有权使用共有专利，核心医疗可自主将该等项目成果及知识产权用于核心医疗生产经营及其他盈利性目的使用；但华中科技大学同济医学院附属协和医院作为事业单位仅可将该等项目成果及知识产权用于非盈利性的科研目的或临床研究目的使用；（3）涉及共有知识产权的收益由双方根据研究项目贡献大小协商分成比例，协商不成的甲乙双方各享有 50% 转让/授权许可收益。

截至本回复出具日，《研究协议》约定的相关研发工作已完成，并形成一项发明专利。该项专利为发行人与武汉协和医院共同所有，根据《研究协议》的约

定，发行人可自主将该共有专利用于生产经营及其他盈利性目的使用，武汉协和医院仅可将该共有专利用于非盈利性的科研目的或临床研究目的使用。截至本回复出具日，该项专利未实际应用于发行人产品，不属于发行人应用于主营业务的可产业化发明专利。

### **3、费用支付约定及支付情况**

根据《研究协议》的相关约定，发行人需向合作单位武汉协和医院分期支付伦理费、机构管理费、检查费、税费等，根据相关费用支付凭证并经访谈发行人财务负责人，报告期内发行人基于本项目合计向武汉协和医院支付费用 10.50 万元，该等费用支付符合前述协议的约定。

### **4、成果使用及费用支付等是否合规**

本项目形成的专利未应用于发行人产品，成果归属情况符合《研究协议》的约定。发行人基于本合作研发项目向武汉协和医院支付的相关费用支付符合《研究协议》的约定。

综上所述，发行人合作研发成果使用及费用支付符合相关合作协议的约定，不存在违反相关法律法规的情形。

### **中介机构核查情况：**

#### **一、核查程序**

针对上述问题（1）至问题（5），保荐人、申报会计师主要履行了以下核查程序：

- 1、了解管理层对研发费用确认和计量相关内部控制的设计及执行情况；
- 2、获取公司报告期内的研发项目清单、项目可行性报告（含项目预算）、结项验收资料、项目预算变更报告等，核查各研发项目的预算编制、立项审批及结项验收等关键流程；
- 3、访谈发行人研发部门负责人，了解发行人研发活动的具体内容、研发项目的研究方向；
- 4、获取发行人研发费用明细表，了解不同研发项目的实际投入金额、投入构成，结合研发进度进行分析性复核程序，分析研发费用变动的合理性、研发进

度与研发投入的匹配性；

5、访谈发行人管理层并获取发行人员工花名册，了解发行人人员性质的划分方法及依据；

6、访谈人力资源部负责人，获取公司的研发人员名单及研发人员调查表、研发人员与发行人签署的劳动合同，核对发行人研发人员情况，了解研发人员的学历、从业经历、年限、专业背景、主要工作内容及参与项目等情况，查看研发人员的工作职责、岗位说明书，评价研发人员是否具备从事研发活动的的能力，是否对研发活动有实际贡献；

7、获取公司的研发人员工资分配表，核对工资分配表中的工时是否与研发项目的人员考勤表一致；了解从事研发活动的相关人员薪酬归集和分配方法，核查人员费用的归集与分配是否准确；

8、通过公开资料检索同行业可比公司研发人员的认定标准、数量及占比情况、学历情况、任职期限、研发活动的认定范围、研发费用变动及构成，分析公司与可比公司是否存在重大差异；

9、查询关于研发费用加计扣除的相关政策规定，取得并查阅发行人向税务机关申请研发费用加计扣除等相关资料，对发行人向税务机关申请研发费用加计扣除金额与发行人研发费用进行核对分析，分析差异原因以及合理性。

针对上述问题（6），保荐人、发行人律师主要履行了以下核查程序：

1、取得并查阅了发行人合作研发相关协议、所涉及重大国家专项的合作协议、项目任务书等，了解各合作方具体任务及分工、研发成果及收益分配的相关约定；

2、访谈发行人合作研发项目对接人、研发部门负责人、专利负责人，了解合作研发成果及该等成果的使用情况、预期应用方向、对公司核心技术及产品的影响；

3、取得并查阅了合作项目相关专利的权属证书并通过专利网站进行检索，确认该等专利的权属情况、发明人及主要内容；

4、取得并查阅了发行人合作项目相关共有专利协议，确认共有专利的权属、

使用、许可、权利分配、费用支付、技术方案改进的知识产权归属等相关约定；

5、取得并查阅了合作项目相关费用支付凭证并与相关协议进行比对，并经访谈发行人财务负责人，确认该等费用与协议约定的匹配性。

## 二、核查结论

针对上述问题（1）至问题（5）：经核查，保荐人认为：

1、公司报告期内新增超 20 个研发项目，全面覆盖植入式左心室辅助装置迭代（含幼儿泵）、双腔等植入式创新产品、多系列介入式装置及核心模组组件四大方向；报告期新增研发项目实际投入金额、投入构成，研发进度与研发投入匹配性；

2、报告期内，公司介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0/6.0 存在结项时间晚于预计结项时间、植入式左心室辅助系统 Corheart® 6 存在项目总投入超预算的情形，相关差异具备合理性，公司已履行对应的内控管理程序；

3、报告期内，发行人购买临床试验服务和实验检测服务的定价依据充分、采购价格公允，与同行业公司相比符合医疗行业惯例，具有合理性；

4、报告期内，发行人研发人员学历、从业经历、年限、薪酬水平等与其实际从事研发活动具有匹配性，研发人员认定合理；

5、报告期各期，发行人加计扣除的研发费用与账面研发费用金额存在差异的原因具有合理性。

针对上述问题（6）：经核查，保荐人、发行人律师认为：

发行人报告期内两项合作研发项目的成果归属及使用情况与相关协议约定一致，成果使用及费用支付合规。

基于对申报财务报表整体发表审计意见，按照中国注册会计师审计准则的规定执行必要的审计及核查程序后，申报会计师认为：

1、发行人关于报告期新增研发项目研究方向、实际投入金额、投入构成以及研发进度与研发投入匹配性的分析和说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

2、发行人关于主要研发项目预算、预计结项时间与实际投入金额、项目进展情况存在差异的原因及合理性的分析和说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

3、发行人关于购买临床试验服务和实验检测服务的定价依据、采购价格公允性的分析和说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；发行人关于报告期内购买临床试验服务和实验检测服务的定价依据及采购价格与同行业可比公司的可比性的分析和说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

4、发行人关于研发人员学历、从业经历、年限、薪酬水平等与其实际从事研发活动的匹配性的分析说明，以及研发人员认定的合理性的分析说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

5、发行人关于报告期各期加计扣除的研发费用与账面研发费用金额差异情况及原因分析说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；

6、发行人关于报告期内合作研发成果归属及使用情况，以及成果使用及费用支付的合规性的分析说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致。

## 7.关于控股股东及实际控制人

根据申请文件：（1）发行人控股股东、实际控制人为余顺周。余顺周直接持有发行人 21.79%的股份，同时担任员工持股平台深圳心辅的普通合伙人，持有深圳心辅 1.24%的合伙份额，并作为普通合伙人控制深圳心辅持有的发行人 7.35%的股份，合计控制发行人 29.14%的股份；（2）除深圳心辅外，发行人还有深圳心助、天津心成两个员工持股平台，分别持股 2.62%和 1.31%的，余顺周之弟余顺理（现任发行人行政总监）作为有限合伙人分别持有深圳心辅 6.85%份额、深圳心助 1.97%份额、天津心成 77.77%份额，余顺理与余顺周为一致行动人，余顺理曾代余顺周持有发行人股份；（3）和周医疗持有发行人 5.89%的股份，为发行人创始股东之一，和周医疗部分股东与余顺周之间存在亲属关系，和周医疗曾向深圳心辅转让部分股权用于搭建员工持股平台。

请发行人披露：（1）结合员工持股平台的合伙协议、决策机制、股权结构、实际运行情况等内容，说明发行人认定深圳心助、天津心成与余顺周不构成一致行动关系的主要依据，余顺理是否为余顺周代持员工持股平台份额；（2）结合和周医疗获取及转让发行人股份定价、参与搭建发行人员工持股平台、主要股东与余顺周存在亲属关系、股东会实际投票情况等内容，说明发行人认定和周医疗与余顺周不构成一致行动关系的依据是否充分；（3）结合上述情况，进一步说明发行人控股股东、实际控制人的一致行动人的认定是否准确，是否符合股份锁定期的相关要求。

请保荐机构和律师核查并发表核查意见。

回复：

发行人披露：

一、结合员工持股平台的合伙协议、决策机制、股权结构、实际运行情况等内容，说明发行人认定深圳心助、天津心成与余顺周不构成一致行动关系的主要依据，余顺理是否为余顺周代持员工持股平台份额

（一）结合员工持股平台的合伙协议、决策机制、股权结构、实际运行情况等内容，说明发行人认定深圳心助、天津心成与余顺周不构成一致行动关系

## 的主要依据

### 1、深圳心助、天津心成的合伙人及股权结构

截至本回复出具日，深圳心助持有发行人股份比例为 2.62%、天津心成持有发行人股份比例为 1.31%；深圳心助、天津心成的合伙人及出资情况如下：

#### (1) 深圳心助

序号	合伙人姓名	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例	出资方式
1	周越辉	普通合伙人	0.4726	0.63%	货币
2	容争来	有限合伙人	63.3370	84.39%	货币
3	余顺理	有限合伙人	1.4755	1.97%	货币
4	陈仕章	有限合伙人	9.7675	13.01%	货币
合计			<b>75.0526</b>	<b>100.00%</b>	/

#### (2) 天津心成

序号	合伙人姓名	合伙人类型	认缴出资额（万元）	出资比例	出资方式
1	陈仕章	普通合伙人	0.4726	1.26%	货币
2	余顺理	有限合伙人	29.2085	77.77%	货币
3	周越辉	有限合伙人	7.8770	20.97%	货币
合计			<b>37.5581</b>	<b>100.00%</b>	/

### 2、深圳心助、天津心成的合伙协议及决策机制

《合伙企业法》第三十条规定：“合伙人对合伙企业有关事项作出决议，按照合伙协议约定的表决办法办理。合伙协议未约定或者约定不明确的，实行合伙人一人一票并经全体合伙人过半数通过的表决办法”；第六十七条规定“有限合伙企业由普通合伙人执行合伙事务”；第六十八条规定：“有限合伙人不执行合伙事务，不得对外代表有限合伙企业”。

根据上述法规以及深圳心助、天津心成现行有效的《合伙协议》，深圳心助的普通合伙人、执行事务合伙人周越辉对外代表深圳心助并执行合伙事务，天津心成的普通合伙人、执行事务合伙人陈仕章对外代表天津心成并执行合伙事务；深圳心助、天津心成选任普通合伙人均实行合伙人一人一票的表决办法。具体如下：

持股平台	事项	决策机制
深圳心助	执行合伙事务	第十三条 有限合伙企业由普通合伙人执行合伙事务。经全体合伙人决定，委托普通合伙人执行合伙事务，对外代表企业办理一切事务。 普通合伙人之间就所议事项意见不一致时，以执行事务合伙人周越辉意见为准执行。
	选任普通合伙人	第二十八条 经普通合伙人和有限合伙人同意，普通合伙人可以转变为有限合伙人，或者有限合伙人可以转变为普通合伙人。
天津心成	执行合伙事务	第十三条 本合伙企业由普通合伙人执行合伙事务。执行事务执行合伙事务的合伙人对外代表合伙企业。 .....经全体合伙人一致同意，由普通合伙人陈仕章担任本合伙企业的执行事务合伙人，代表本合伙企业执行合伙事务。
	选任普通合伙人	第十六条 合伙人对合伙企业有关事项作出决议，实行合伙人一人一票并全体合伙人过半数的表决方法。 第二十七条 经全体合伙人一致同意，普通合伙人可以转变为有限合伙人，或者有限合伙人可以转变为普通合伙人。

截至本回复出具日，深圳心助、天津心成作为发行人的员工持股平台，仅分别持有发行人 2.62%、1.31%股份，无其他经营活动。

基于上述协议与决策机制，尽管余顺理一直作为有限合伙人持有深圳心助、天津心成的份额，但根据上述持股平台决策机制：（1）余顺理作为有限合伙人并不具备代表合伙企业执行合伙事务的身份及权限，不能决定深圳心助、天津心成在发行人层面的表决情况；（2）深圳心助、天津心成普通合伙人的选任及变更，均实施合伙人一人一票过半数通过的表决方式，余顺理亦无法以其持有的持股平台财产份额单独决策该等事项。因此，余顺理作为有限合伙人在深圳心助、天津心成持有份额，不会影响深圳心助、天津心成在发行人层面的表决，亦不会导致深圳心助、天津心成与余顺理共同扩大其所能够支配的发行人股份表决权数量的情形。

### 3、员工持股平台的历史决策情况

根据深圳心助、天津心成的《合伙协议》约定及历史合伙人决议情况，其均由普通合伙人对外代表合伙企业并对外执行合伙事务；由全体合伙人以一人一票的方式选任普通合伙人。

周越辉、陈仕章分别担任深圳心助、天津心成普通合伙人后，均由其各自代表深圳心助、天津心成亲自出席发行人相关股东会按照发行人公司章程等规定的表决机制独立代表合伙企业行使表决权，以及签署相关会议文件，不存在周越辉、

陈仕章与余顺周互相委托代为行使表决权的情形，不存在代表合伙企业与余顺周共同提名董事或其他共同提案的情形。另根据周越辉、陈仕章以及深圳心助、天津心成出具的说明，其与余顺周互相之间均未签署一致行动协议，亦不存在通过委托表决权或者其他安排等方式共同扩大其所能够支配的发行人股份表决权数量的相关安排。

基于上述，深圳心助、天津心成出席发行人股东会时均独立行使股东权利。深圳心助、天津心成及持股平台执行事务合伙人周越辉、陈仕章与余顺周均未签署过一致行动协议，亦不存在通过委托表决权或者其他安排等方式共同扩大其所能够支配的发行人股份表决权数量的行为或者事实。据此，深圳心助、天津心成与余顺周不构成一致行动关系。

#### 4、深圳心助、天津心成与余顺周不属于《上市公司收购管理办法》规定的一致行动人

基于上述，并经逐项对比《上市公司收购管理办法》第八十三条第二款规定的一致行动关系认定情形，深圳心助、天津心成与余顺周不属于法定一致行动人，具体如下：

序号	《上市公司收购管理办法》规定	事实情况	是否存在《上市公司收购管理办法》规定的认定情形
1	投资者之间有股权控制关系	余顺周与深圳心助、天津心成不存在股权控制关系	否
2	投资者受同一主体控制	不适用	否
3	投资者的董事、监事或者高级管理人员中的主要成员，同时在另一个投资者担任董事、监事或者高级管理人员	不适用	否
4	投资者参股另一投资者，可以对参股公司的重大决策产生重大影响	余顺周末持有深圳心助、天津心成份额	否
5	银行以外的其他法人、其他组织和自然人为投资者取得相关股份提供融资安排	不适用	否
6	投资者之间存在合伙、合作、联营等其他经济利益关系	不适用	否
7	持有投资者 30%以上股份的自然人，与投资者持有同一上市公司股份	余顺周末持有深圳心助、天津心成份额	否
8	在投资者任职的董事、监事及高级管理人员，与投资者持有同一上市公司股份	余顺周末持有深圳心助、天津心成份额	否
9	持有投资者 30%以上股份的自然人和在投资者任职的董事、监事及高级管理人	不适用	否

序号	《上市公司收购管理办法》规定	事实情况	是否存在《上市公司收购管理办法》规定的认定情形
	员，其父母、配偶、子女及其配偶、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹及其配偶等亲属，与投资者持有同一上市公司股份		
10	在上市公司任职的董事、高级管理人员及其前项所述亲属同时持有本公司股份的，或者与其自己或者其前项所述亲属直接或者间接控制的企业同时持有本公司股份	不适用	否
11	上市公司董事、高级管理人员和员工与其所控制或者委托的法人或者其他组织持有本公司股份	不适用	否
12	投资者之间具有其他关联关系	不适用	否

综上所述，（1）深圳心助、天津心成与余顺周不属于《上市公司收购管理办法》规定的一致行动人；（2）余顺周并非深圳心助、天津心成的普通合伙人或执行事务合伙人，亦非其有限合伙人；（3）余顺理作为有限合伙人在深圳心助、天津心成持有份额，并不具备代表合伙企业执行合伙事务的身份及权限，亦不存在根据持股平台内部决策机制其能够实质影响或单方决定深圳心助、天津心成的对外投资、资产处置、选任合伙人等合伙事务的情形，不会影响深圳心助、天津心成在发行人层面的表决，不存在导致深圳心助、天津心成与余顺周共同扩大其所能够支配的发行人股份表决权数量的情形；（4）深圳心助、天津心成及持股平台执行事务合伙人周越辉、陈仕章与余顺周均未签署过一致行动协议，亦不存在通过委托表决权或者其他安排等方式共同扩大其所能够支配的发行人股份表决权数量的行为或者事实。因此，深圳心助、天津心成与余顺周不构成一致行动关系。

## （二）余顺理是否为余顺周代持员工持股平台份额

余顺理系公司入职年限最早、从事管理工作年限最长的员工之一，公司基于其贡献及工作情况对其实施股权激励。余顺理获授激励份额情况如下：

### 1、深圳心辅

根据公司于2019年12月召开的2019年第二次董事会，余顺理获授14.4万元激励份额。基于前述授予情况，余顺理于2020年1月15日登记成为深圳心辅有限合伙人。

## 2、深圳心助

根据公司于 2023 年 7 月召开的第一届董事会第三次会议等相关会议，余顺理获授 9.37 万股激励份额。基于前述授予情况，余顺理于 2023 年 8 月 21 日登记成为深圳心助有限合伙人。

## 3、天津心成

天津心成于 2022 年 6 月成立时，工商登记的财产份额均为发行人用于实施员工股权激励的预留份额且均未实缴，余顺理彼时作为工商登记的有限合伙人持有天津心成出资额仅为办理工商注册需要，均为股权激励预留份额。

根据公司于 2023 年 7 月召开的第一届董事会第三次会议等相关会议，余顺理获授 185.4 万股激励份额，其余预留份额均已授予其他激励对象。基于前述授予情况，2023 年 9 月 6 日，天津心成完成工商变更，余顺理作为有限合伙人持有相应激励份额。

上述对余顺理的股权激励授予均履行了相关审议程序，符合授予当时《公司章程》《股权激励管理办法》的相关规定。

根据余顺理就上述股权激励签署的《股权激励协议》、银行凭证、出资前银行流水等，余顺理所持有的激励份额不存在为余顺周代持或其他利益安排的情形，亦不存在余顺理向深圳心助、天津心成实缴平台财产份额的相关资金款项来自于余顺周的情形。

根据对余顺周、余顺理的访谈及其出具的确认函，余顺理所直接持有的员工持股平台份额均为其个人真实持有，不存在为余顺周代持员工持股平台份额的情形，不存在其他利益安排的情形。

**二、结合和周医疗获取及转让发行人股份定价、参与搭建发行人员工持股平台、主要股东与余顺周存在亲属关系、股东会实际投票情况等内容，说明发行人认定和周医疗与余顺周不构成一致行动关系的依据是否充分**

**（一）和周医疗获取及所持发行人股份历次变动系由其独立决策，且相关变动原因及定价依据具有合理性**

截至本回复出具日，和周医疗获取及所持发行人股份历次变动情况如下：

时间	获取及变动情况	转让方	受让方	转让/增资金额(万元或万股)	持股成本/处置价格(元/股)	定价说明
2018年11月	首次入股, 受让股份	余顺周	和周医疗	250.00	1.00	和周医疗首次入股时为公司成立早期, 且该等股权对应注册资本当时尚未实缴, 和周医疗以自有资金于受让股权当月完成出资实缴
2019年5月	转让股份	和周医疗	深圳心辅	36.00	1.00	因和周医疗入股时间较短, 且基于天使轮投资人要求, 按照原价转让; 天使轮投资人同期增资时, 和周医疗亦按照当时各股东持股比例同比例稀释
2021年4月	转让股份	和周医疗	珠海莎恒	26.9159	57.06	参照前轮次融资价格及市场化定价, 系和周医疗与外部投资人协商确定
			中金传合	9.6128		
			联新科技	7.6902		
			普华锐昆	0.9613		
			朱音	0.3845		
2023年3月	资本公积转增	-	-	900.7249	-	-
2025年6月	资本公积转增	-	-	1,050.7012	-	-

基于上表, 和周医疗获取及转让发行人股份定价具有合理性。另根据和周医疗的说明, 其获取及所持发行人股份历次变动均系由其独立决策, 不存在依据余顺周指示或安排处置发行人股份的情形。

和周医疗参与搭建发行人员工持股平台, 系基于天使轮投资人要求, 因当时公司缺乏运营资金, 为促成天使轮融资以补充公司运营资金, 和周医疗与天使轮投资人及相关方协议一致, 以和周医疗投资原价将所持部分股份转让至深圳心辅。

## (二) 和周医疗主要股东与余顺周存在的亲属关系不属于法定的一致行动情形

截至本回复出具日, 和周医疗持有发行人股份比例为 5.89%。根据上述回复, 和周医疗首次入股公司为 2018 年 11 月, 当时系公司成立早期, 尚处于研发阶段, 加之医疗器械行业研发初期存在一定的融资难度, 和周医疗的主要股东与余顺周存在亲属关系, 故以前期财务投资人身份入股公司。

截至本回复出具日, 和周医疗主要股东与余顺周的关系如下:

序号	姓名/名称	持有和周医疗股权比例	与余顺周的亲属关系	是否构成《上市公司收购管理办法》规定的影 响一致行动人认定的亲 属关系 <sup>28</sup>
1	朱永和	25.71%	余顺周的表兄弟	否
2	耿君娜	19.49%	余顺周的堂兄弟的配偶	否
3	卞惠清	33.01%	无亲属关系	否
4	心动合伙	21.80%	心动合伙的合伙人均为朱永和之友，该等人员与余顺周不存在亲属关系	否

由上表可知，和周医疗直接股东中：（1）合计持股 54.81%的股东与余顺周不存在亲属关系；（2）其他股东与余顺周存在的亲属关系不属于法定影响一致行动人认定的亲属关系。

因此，余顺周与和周医疗主要股东存在的亲属关系不属于法定的一致行动认定情形。

### （三）和周医疗于发行人股东会层面均独立行使其股东权利

和周医疗出席发行人的股东会时，均由其委派代表亲自出席并按照发行人公司章程等规定的表决机制独立行使相关提名、提案、表决的权利，以及签署相关文件，不存在与余顺周互相委托代为行使表决权的情形，不存在与余顺周共同提名董事或其他共同提案的情形。

另根据和周医疗、余顺周出具的说明，其未签署一致行动协议，亦不存在通过委托表决权或者其他安排等方式共同扩大其所能够支配的发行人股份表决权数量的相关安排。

综上所述，和周医疗获取及所持发行人股份历次变动系由其独立决策，且相关变动原因及定价依据具有合理性；余顺周与和周医疗主要股东存在的亲属关系不属于法定的一致行动情形；和周医疗出席发行人股东会时均独立行使股东权利；和周医疗与余顺周未签署过一致行动协议，亦不存在通过委托表决权或者其他安排等方式共同扩大其所能够支配的发行人股份表决权数量的相关安排。据此，发

<sup>28</sup> 《上市公司收购管理办法》第八十三条第二款第（九）项规定，“持有投资者 30%以上股份的自然人和在投资者任职的董事、监事及高级管理人员，其父母、配偶、子女及其配偶、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹及其配偶等亲属，与投资者持有同一上市公司股份”；第（十）项规定“在上市公司任职的董事、高级管理人员及其前项所述亲属同时持有本公司股份的，或者与其自己或者其前项所述亲属直接或者间接控制的企业同时持有本公司股份”。

行人认定和周医疗与余顺周不构成一致行动关系的依据充分。

**三、结合上述情况，进一步说明发行人控股股东、实际控制人的一致行动人的认定是否准确，是否符合股份锁定期的相关要求。**

**（一）发行人对控股股东、实际控制人的认定准确**

发行人认定的控股股东、实际控制人为余顺周，理由如下：

1、在发行人股东会层面，余顺周直接持有发行人 21.7920%的股份，并通过员工持股平台深圳心辅实际控制发行人 7.3515%的股份，余顺周可实际支配的发行人股份对应的表决权比例合计为 29.1435%；同时，发行人其他股东主要为员工持股平台和机构/财务投资人，所持股权比例较为分散，且该等股东均已书面确认余顺周系发行人实际控制人。因此，余顺周能够对发行人股东会决议及相关重要事项的决策产生重大影响。

2、在发行人董事会层面，余顺周自报告期初至今一直担任发行人的董事长职务，发行人第二届董事会现任成员中半数以上均系由余顺周提名，余顺周能够对发行人董事构成及人选产生重大影响。

3、在发行人经营管理层面，余顺周作为公司创始人，始终主导公司战略方向及重要经营决策事项，其自报告期初至今一直担任发行人的总经理职务，能够对发行人高级管理人员的人选产生重大影响，同时发行人的高级管理人员亦不存在由其他投资人股东提名或委派的情形。发行人经营管理团队均系在总经理余顺周的领导下，负责公司日常经营管理事务。

综上，发行人认定余顺周作为公司控股股东、实际控制人符合公司实际情况，发行人对控股股东、实际控制人的认定准确。

**（二）发行人对控股股东、实际控制人的一致行动人的认定准确**

如前所述，发行人认定余顺周与深圳心助、天津心成、和周医疗均不存在一致行动关系的依据充分；认定余顺理、深圳心辅为余顺周的一致行动人的认定准确。

余顺周及其一致行动人余顺理、深圳心辅均已出具了《关于股份锁定的承诺》：

“一、自发行人本次发行上市之日起 36 个月内，本承诺人不转让或者委托

他人管理本承诺人直接或间接持有的发行人本次发行上市前的股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

二、本承诺人于发行人本次发行上市申报前 6 个月通过发行人资本公积转增而获得的发行人股份，自该次资本公积转增的工商变更登记手续完成之日起 36 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理该等股份，也不提议由发行人回购该部分股份。

三、若发行人在上市时未实现盈利，在发行人实现盈利前，自发行人股票上市交易之日起 3 个完整会计年度内，不转让或者委托他人管理本承诺人于本次发行上市前已直接或间接持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份；自发行人股票上市交易之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的本承诺人于本次发行上市前已直接或间接持有的发行人股份不超过发行人股份总数的 2%。在发行人实现盈利后，本承诺人可以自发行人当年年度报告披露后次日起根据相关法律法规、交易规则及本承诺函其他规定减持本承诺人于本次发行上市前已直接或间接持有的发行人股份。”

上述承诺符合《公司法》《证券法》《科创板股票上市规则》《证券期货法律适用意见第 17 号》等中国证监会及上交所有关股份锁定的规定，不存在规避股份锁定期承诺的情形。

### **中介机构核查情况：**

#### **一、核查程序**

保荐人、发行人律师主要履行了以下核查程序：

1、取得并查阅发行人员工持股平台工商内档，核查员工持股平台历次工商变更情况；

2、查阅《合伙企业法》《公司法》等相关法规，取得并查阅深圳心助、天津心成《合伙协议》，确定持股平台《合伙协议》约定的决策机制；

3、查阅并比对《上市公司收购管理办法》关于法定一致行动关系认定条款，确认深圳心助、天津心成、和周医疗与余顺周不构成法定一致行动关系；

4、取得并查阅发行人报告期内历次股东会会议文件，核查深圳心助、天津心成、和周医疗的参会及表决情况；

5、取得并查阅发行人股权激励工作小组决定、相关董事会、股东会决议，核查发行人授予余顺理激励股权的决策程序履行情况；

6、取得并查阅余顺理签署的《股权激励协议》、入股前的银行流水，核查出资来源；

7、取得并查阅和周医疗历次获取及转让发行人股份的相关协议、资金凭证，并对和周医疗进行访谈；

8、取得并查阅和周医疗、深圳心助及其普通合伙人、天津心成及其普通合伙人、余顺理、余顺周出具的说明，核实其是否存在一致行动协议或其他安排；

9、取得并查阅发行人报告期初至今的历次股东会、董事会、总经理办公会会议文件，核查余顺周参会及表决情况、重大经营事项决策情况等；

10、访谈发行人股东并取得发行人股东关于认可余顺周系发行人实际控制人的书面确认；

11、取得并查阅余顺周、余顺理、深圳心辅等主体出具的《关于股份锁定的承诺》，并与《公司法》《证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《证券期货法律适用意见第17号》有关股份锁定的规定进行比对。

## 二、核查结论

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人对控股股东、实际控制人及其一致行动人的认定准确；发行人认定深圳心助、天津心成与余顺周不构成一致行动关系的依据充分；余顺理不存在为余顺周代持员工持股平台份额的情形；

2、和周医疗获取及所持发行人股份历次变动系由其独立决策，且相关变动原因及定价依据具有合理性；余顺周与和周医疗主要股东、关键管理人员存在的亲属关系不属于法定的一致行动情形；和周医疗出席发行人股东会时均独立行使股东权利；和周医疗与余顺周未签署过一致行动协议，亦不存在通过委托表决权

或者其他安排等方式共同扩大其所能够支配的发行人股份表决权数量的相关安排。发行人认定和周医疗与余顺周不构成一致行动关系的依据充分；

3、发行人控股股东、实际控制人的一致行动人的认定准确，符合股份锁定期的相关要求。

## 8.关于其他事项

根据首轮回复，（1）发行人通过深圳心辅、深圳心助、天津心成三个持股平台，进行十二轮股权激励；（2）报告期各期末，发行人管理人员分别为 31 人、37 人、29 人和 37 人，其中综合管理人员分别为 28 人、18 人、12 人、13 人。发行人管理人员中综合管理包括总经理办公室及宣传推广部门的人员；（3）发行人控股股东、实际控制人及部分核心技术人员曾在境外同行业公司任职。

请发行人披露：（1）发行人历次股权激励计划具体情况，涉及股份支付费用测算过程及准确性；（2）宣传推广部门人员划分为管理人员的合理性，随着公司经营规模扩大综合管理人员减少的原因及合理性；（3）控股股东、实际控制人及部分核心技术人员任职期间相关知识产权归属，是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐机构核查并发表明确核查意见，会计师核查（1）并发表明确核查意见，律师核查（3）并发表明确核查意见。

回复：

发行人披露：

一、发行人历次股权激励计划具体情况，涉及股份支付费用测算过程及准确性

### （一）发行人历次股权激励计划具体情况

自 2019 年以来，公司陆续设立深圳心辅、深圳心助、天津心成三个平台用于实施员工股权激励，相关股权激励员工通过持股平台间接持有公司股份。深圳心辅成立于 2019 年 2 月，出资额为 210.28 万元，其持有发行人 2,646.53 万股股份，持股比例为 7.35%；深圳心助成立于 2021 年 3 月，出资额为 75.05 万元，其持有发行人 944.58 万股股份，持股比例为 2.62%；天津心成成立于 2022 年 6 月，出资额为 37.56 万元，其持有发行人 472.69 万股股份，持股比例为 1.31%。

发行人各轮股权激励的具体情况如下：

#### 1、第一轮股权激励授予情况

2019年12月，公司召开2019年第二次董事会，审议通过以1元/注册资本的价格向余顺理授予公司14.40万元注册资本的激励股权（对应公司2023年3月股改后股本14.40万股，对应公司截至报告期末股本181.23万股）。

2020年1月，公司与余顺理签署《股权激励协议》。根据相关协议，第一轮股权激励核心条款总结如下：

授予价格	1元/注册资本
授予时间	2020年1月
等待期	可立即行权
解锁时间	不适用
解锁条件	不适用
公允价值及确定依据	12.50元/注册资本，系2019年11月公司融资的老股转让及增资的平均价格

## 2、第二轮股权激励授予情况

2020年4月，公司召开2020年第一次董事会，审议通过以1元/注册资本的价格向容争来授予公司7.2万元注册资本的激励股权（对应公司2023年3月股改后股本7.2万股，对应公司截至报告期末股本90.6163万股）。

2020年5月，公司与容争来签署了《股权激励协议》。根据相关协议，第二轮股权激励核心条款总结如下：

授予价格	1元/注册资本
授予时间	2020年5月
等待期	22个月
解锁时间	2022年3月
解锁条件	自入职之日（2017年3月）起，在公司的服务期满5年
公允价值及确定依据	22.50元/注册资本，系公司2020年10月增资价格

## 3、第三轮股权激励授予情况

2020年10月，公司召开2020年第二次董事会，审议通过以1元/注册资本的价格向张弢授予60万元注册资本的激励股权（对应公司2023年3月股改后股本60万股，对应公司截至报告期末股本755.14万股）。

2020年12月，公司与张弢签署了《股权激励协议》。根据相关协议，第三

轮股权激励核心条款总结如下：

授予价格	1元/注册资本
授予时间	2020年12月
等待期	48个月
解锁时间	2024年12月
解锁条件	自入职之日起（2020年12月），在公司的服务期满4年
公允价值及确定依据	22.50元/注册资本，系公司2020年10月增资价格

#### 4、第四轮股权激励授予情况

2021年3月，公司召开2021年第一次董事会，审议通过以1元/注册资本的价格向周越辉、苏天风等5名激励对象合计授予公司22.15万元注册资本的激励股权（对应公司2023年3月股改后股本22.15万股，对应公司截至报告期末股本278.81万股）。

前述5名激励对象中，1名激励对象苏天风的授予日为2021年3月，周越辉等4名激励对象的授予日为2021年4月。根据公司与激励对象签署的股权激励协议等相关文件，本轮股权激励核心条款总结如下：

授予价格	1元/注册资本	
授予时间	2021年3月	2021年4月
等待期 <sup>1</sup>	可立即行权	48个月
解锁时间	不适用	2025年4月
解锁条件	不适用	1、自股权激励协议签订日（2021年4月）起，在公司的服务期不低于4年； 2、业绩考核期为四期，2025年1月进行最后一期考核，业绩考核期内个人绩效考核需达标
公允价值及确定依据	61.69元/注册资本，系公司2021年5月增资价格	

注1：苏天风系实际控制人亲友，未在公司任职且已于2023年5月退出，已经比照向实际控制人授予股权激励确认股份支付费用，其取得激励份额可立即行权。周越辉等4名激励对象需满足解锁条件后方可行权，等待期为48个月。

#### 5、第五轮股权激励授予情况

2021年9月，公司召开2021年第二次董事会，审议通过以1元/注册资本的价格向张军强、娄厦等2名激励对象合计授予公司5.63万元注册资本的激励股权（对应公司2023年3月股改后股本5.63万股，对应公司截至报告期末股本70.90万股）。

2021年11月，公司召开2021年第三次董事会，审议通过以1元/注册资本的价格向容争来、施小立等2名激励对象授予公司63.34万元注册资本的激励股权（对应公司股改后股本63.34万股，对应公司截至报告期末股本797.13万股）。

2021年11月，公司与容争来、张军强、娄厦等3名激励对象签署了《股权激励协议》。根据相关协议，本轮股权激励核心条款总结如下：

授予价格	1元/注册资本	
授予时间	2021年11月	
等待期 <sup>1</sup>	48个月	50个月
解锁时间	2025年11月	2026年1月
解锁条件 <sup>2</sup>	1、自股权激励协议签订日起（2021年11月），在公司的服务期不低于4年； 2、业绩考核期为四期，2025年1月/2026年1月进行最后一期考核，业绩考核期内个人绩效考核需达标	
公允价值及确定依据	61.69元/注册资本，系公司2021年5月增资价格	

注1：根据服务期届满日与业绩考核期最后一期孰长原则，容争来等待期为48个月；张军强、娄厦在满足服务期和业绩考核条件下，可于2025年11月解锁80%的激励份额，等待期为48个月；可于2026年1月解锁20%的激励份额，等待期为50个月。

注2：娄厦已于2023年9月离职，因娄厦离职时未满足服务期，故按照原始投资价格退出。

## 6、第六轮股权激励授予情况

2021年12月，公司根据2021年11月召开的2021年第三次董事会决议，与施小立签署了《股权激励协议》，向施小立授予公司46.95万元注册资本的激励股权（对应公司2023年3月股改后股本46.95万股，对应公司截至报告期末股本590.86万股）。根据相关协议，本轮股权激励核心条款总结如下：

授予价格	1元/注册资本	
授予时间	2021年12月	
等待期	48个月	48个月
解锁时间 <sup>1</sup>	2025年12月	2025年12月
解锁条件	1、自股权激励协议签订日（2021年12月）起，在公司的服务期不低于4年； 2、业绩考核条件分为两项，第一项为2023年12月31日前完成业绩考核条件，即可解锁60%份额	1、自股权激励协议签订日（2021年12月）起，在公司的服务期不低于4年； 2、业绩考核条件分为两项，第二项为2026年12月31日前完成业绩考核条件，即可解锁40%份额
公允价值及确定依据	61.69元/注册资本，系公司2021年5月增资价格	

注1：施小立已提前完成第二项业绩考核条件，故以等待期与解锁时间以实际情况列示。

## 7、第七轮股权激励授予情况

2022年6月，公司召开2022年第一次股东会，审议批准余顺周以1元/注册资本的价格取得公司新增注册资本56.34万元（对应2023年3月股改股本56.34万股，对应公司截至报告期末股本709.04万股）。本轮股权激励的核心条款总结如下：

授予价格	1元/注册资本
授予时间	2022年6月
等待期	可立即行权
解锁时间	不适用
解锁条件	不适用
公允价值及确定依据	106.50元/注册资本，系公司2023年2月增资价格

## 8、第八轮股权激励授予情况

2023年1月，公司召开2023年第一次董事会，审议通过公司以1元/注册资本的价格向杨羽卓、高峰等8名激励对象合计授予公司20.09万元注册资本的激励股权（对应公司2023年3月股改后股本20.09万股，对应公司截至报告期末股本252.86万股）。

2023年1月，公司与本轮激励对象签署了《股权激励协议》。根据相关协议，本轮股权激励核心条款总结如下：

授予价格	1元/注册资本
授予时间	2023年1月
等待期	48个月
解锁时间	2027年1月
解锁条件	1、自股权激励协议签订日（2023年1月）起，在公司的服务期不低于4年； 2、业绩考核期为四期，2027年1月进行最后一期考核，业绩考核期内个人绩效考核需达标
公允价值及确定依据	106.50元/注册资本，系公司2023年2月增资价格

## 9、第九轮股权激励授予情况

2023年7月，公司召开2023年第三次董事会，审议通过公司以0.1575元/股的价格向余顺理、陈仕章等6名激励对象合计授予公司348.27万股的激励股份（对应公司截至报告期末股本690.53万股）。

2023年7月，公司与本轮股权激励对象签署了《股权激励协议》。根据相关协议，本轮股权激励核心条款总结如下：

授予价格	0.1575 元/股	
授予时间	2023 年 7 月	
等待期 <sup>1</sup>	可立即行权	48 个月
解锁时间	不适用	2027 年 7 月
解锁条件	不适用	1、自股权激励协议签订日（2023 年 7 月）起，在公司的服务期不低于 4 年； 2、业绩考核期为四期，2027 年 1 月进行最后一期考核，业绩考核期内个人绩效考核需达标
公允价值及确定依据	17.11 元/股，系公司 2023 年 4 月增资价格	

注 1：余顺理取得的激励份额可立即行权，无等待期。陈仕章等 5 名激励对象取得的份额需满足解锁条件后可行权，等待期为 48 个月。

#### 10、第十轮股权激励授予情况

2023 年 12 月，公司召开 2023 年第四次董事会，审议通过公司以 0.1575 元/股的价格向周越辉、赵伟等 2 名激励对象授予公司 87.26 万股的激励股份（对应公司截至报告期末股本 173.02 万股）。

2024 年 1 月，公司与本轮股权激励对象签署了《股权激励协议》。根据相关协议，本轮股权激励核心条款总结如下：

授予价格	0.1575 元/股	
授予时间	2024 年 1 月	
等待期	48 个月	
解锁时间	2028 年 1 月	
解锁条件 <sup>1</sup>	1、自股权激励协议签订日（2024 年 1 月）起，在公司的服务期不低于 4 年； 2、业绩考核期为四期，2027 年 1 月/2028 年 1 月进行最后一期考核，业绩考核期内个人绩效考核需达标	
公允价值及确定依据	17.11 元/股，系公司 2023 年 4 月增资价格	

注 1：周越辉最后一期业绩考核期为 2027 年 1 月，赵伟最后一期考核期为 2028 年 1 月。赵伟已于 2024 年 6 月离职，因赵伟离职时未满足服务期，故按照原始投资价格退出。

#### 11、第十一轮股权激励授予情况

2025 年 3 月，公司召开 2025 年第八次董事会，审议通过公司以 0.1575 元/股的价格向刘志明、孔凡武等 6 名激励对象授予公司 121.24 万股的激励股份（对

应公司截至报告期末股本 240.40 万股)。

2025 年 3 月，公司与本轮激励对象签署了《股权激励协议》，根据相关协议，本轮股权激励核心条款总结如下：

授予价格	0.1575 元/股
授予时间	2025 年 3 月
等待期	48 个月
解锁时间	2029 年 3 月
解锁条件	1、自股权激励协议签订日（2025 年 3 月）起，在公司的服务期不低于 4 年； 2、业绩考核期为四期，2028 年 1 月进行最后一期考核，业绩考核期内个人绩效考核需达标
公允价值及确定依据	18.67 元/股，系公司 2025 年 5 月增资价格

## 12、第十二轮股权激励授予情况

2025 年 6 月，公司召开 2025 年第十一次董事会，向余顺周、孔凡武等 6 名激励对象 0.0795 元/股授予公司 291.24 万股的激励股份。

2025 年 6 月，公司与本轮激励对象签署了《股权激励协议》，根据相关协议，本轮股权激励核心条款总结如下：

授予价格	0.0795 元/股	
授予时间	2025 年 6 月	
等待期 <sup>1</sup>	可立即行权	48 个月
解锁时间	不适用	2029 年 6 月
解锁条件	不适用	1、自股权激励协议签订日（2025 年 6 月）起，在公司的服务期不低于 4 年； 2、业绩考核期为四期，2029 年 1 月进行最后一期考核，业绩考核期内个人绩效考核需达标
公允价值及确定依据	9.41 元/股（对应 2025 年 6 月股本转增前 18.67 元/股），系公司 2025 年 5 月增资价格	

注 1：余顺周取得的激励份额可立即行权，无等待期。孔凡武等 5 名激励对象取得的份额需满足解锁条件后可行权，等待期为 48 个月。

## （二）股份支付费用测算过程及准确性

发行人通过深圳心辅、深圳心助、天津心成三个持股平台共实施十二轮股权激励，各轮股权激励的授予情况及股份支付费用的测算情况如下：

授予轮次	授予时间	授予时发行人 注册资本/股本 (万元/万股)	授予份额对应 发行人注册资 本/股本(万元/ 万股)	授予价格 (元/注册资本、 元/股)	公允价值 (元/注册资本、 元/股)	股份支付费用(万元)			
						总金额	2023 年度	2024 年度	2025 年度
第一轮	2020 年 1 月	1,200.00	14.40	1.00	12.50	165.60	-	-	-
第二轮	2020 年 5 月	1,200.00	7.20	1.00	22.50	154.80	-	-	-
第三轮	2020 年 12 月	1,466.67	60.00	1.00	22.50	1,290.00	326.53	300.58	-
第四轮	2021 年 3 月	1,621.05	6.00	1.00	61.69	364.14	-	-	-
	2021 年 4 月		16.15	1.00	61.69	980.31	244.91	245.58	60.39
第五轮	2021 年 11 月	1,877.90	68.97	1.00	61.69	4,185.84	953.61	1,005.29	841.88
第六轮	2021 年 12 月	1,877.90	46.95	1.00	61.69	2,849.25	707.41	709.35	680.50
第七轮	2022 年 6 月	2,018.75	56.34	1.00	106.50	5,943.65	-	-	-
第八轮	2023 年 1 月	2,018.75	20.09	1.00	106.50	2,119.66	489.04	529.55	602.86
第九轮	2023 年 7 月	15,000.00	348.27	0.16	17.11	5,905.37	3,587.41	651.59	649.81
第十轮	2024 年 1 月	15,000.00	87.28	0.16	17.11	1,479.62	-	48.99	50.80
第十一轮	2025 年 3 月	15,000.00	121.24	0.16	18.67	2,244.14	-	-	356.88
第十二轮	2025 年 6 月	36,000.00	291.23	0.08	9.41	2,718.77	-	-	568.02

授予轮次	授予时间	授予时发行人 注册资本/股本 (万元/万股)	授予份额对应 发行人注册资 本/股本 (万元/ 万股)	授予价格 (元/注册资本、 元/股)	公允价值 (元/注册资本、 元/股)	股份支付费用 (万元)			
						总金额	2023 年度	2024 年度	2025 年度
合计	-	-	-	-	-	30,401.15	6,308.92	3,490.94	3,811.14

注 1: 2023 年 9 月, 姜厦因服务期内主动离职而退出, 将其所持有的深圳心辅全部出资额 2.8169 万元转让给余顺周; 2024 年 6 月, 深圳心辅合伙人赵伟因服务期内主动离职而退出, 因赵伟退出时深圳心辅尚未办理其获授激励份额的工商变更登记, 故 2024 年 6 月, 相关方签署《股权激励协议之终止协议》, 约定原激励协议终止并由余顺周向赵伟全额退回其支付对价 11.8566 万元。

注 2: 因公司于 2023 年 3 月进行资本公积转增股本, 注册资本由 2,363.0973 万元增加至 15,000.0000 万元, 第九轮至第十轮股权激励授予价格、公允价值均按照转增后情况列示。

注 3: 因公司于 2025 年 6 月进行资本公积转增股本, 注册资本由 18,156.7376 万元增加至 36,000.0000 万元, 第十二轮股权激励授予价格、公允价值均按照转增后情况列示。

公司股份支付相关权益工具的公允价值系参考外部融资价格及企业估值综合确定，具有公允性。公司根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》及应用指南的规定，根据不同激励对象的服务期和业绩考核条件，合理确定等待期。在等待期内的每个资产负债表日，公司根据激励份额的授予日公允价值与授予价格之间的差额，以对可行权的股权数量的最佳估计为基础，确认报告期各期股份支付费用，并计入相关费用和资本公积。

综上所述，公司股份支付费用计算过程准确。

## 二、宣传推广部门人员划分为管理人员的合理性，随着公司经营规模扩大综合管理人员减少的原因及合理性

### （一）宣传推广部门人员划分为管理人员的合理性

2022 年度，发行人管理人员中的综合管理人员主要包括总经理办公室及宣传推广部门人员。彼时，公司尚未实现商业化，产品仍处于研发阶段，宣传推广人员主要参与产品研发阶段的品牌规划及行业推广宣传工作，具体职责包括：（1）通过与学术期刊合作建立行业认知；（2）通过临床案例记录以积累临床研究资料；（3）开展新媒体运营，侧重企业品牌建设而非产品推广。鉴于上述，该等员工在公司产品商业化前被划分为管理人员。

自 2023 年 1 月起，公司境内医疗器械注册申请正式提交后，公司战略重心转向产品上市准备阶段。该阶段开展的市场活动严格遵循《医疗器械监督管理条例》要求，仅限于疾病科普教育及企业品牌宣传，但已具备明确的市场培育意图。此时销售团队职能发生实质性转变：（1）人员配置转向市场调研与渠道建设；（2）与产品上市后的商业化运营形成直接衔接。故自 2023 年起相关员工被划分为销售人员。

### （二）随着公司经营规模扩大综合管理人员减少的原因及合理性

报告期各期，公司管理人员构成及变动情况具体如下：

项目	2025 年度/ 2025 年 12 月末	2024 年度/ 2024 年 12 月末	2023 年度/ 2023 年 12 月末
期末人数（人）	47	29	37
其中：综合管理（人）	20	12	18

项目	2025 年度/ 2025 年 12 月末	2024 年度/ 2024 年 12 月末	2023 年度/ 2023 年 12 月末
人事及行政（人）	14	8	9
财务及采购（人）	13	9	10
期末人数变动率（%）	62.07	-21.62	19.35

报告期各期末，发行人管理人员中综合管理人员分别为 18 人、12 人和 20 人。其中，2023 年末至 2024 年末，公司综合管理人员人数有所下降，主要系：（1）因公司资本运作规划阶段性调整，3 名员工岗位优化；（2）3 名员工因公司内部业务调整需要调岗至其他部门。2024 年末至 2025 年末，随着公司商业化进程持续推进，公司综合管理人员、人事及行政人员、财务及采购人员均有人员补充，推动公司管理人员总数相应增加。

综上所述，2023 年末至 2024 年末公司综合管理人员数量减少具有合理性，符合公司实际经营情况。

**三、控股股东、实际控制人及部分核心技术人员任职期间相关知识产权归属，是否存在纠纷或潜在纠纷。**

**（一）控股股东、实际控制人及核心技术人员任职期间的知识产权归发行人所有**

根据《中华人民共和国专利法》第六条规定：“执行本单位的任务或者主要是利用本单位的物质技术条件所完成的发明创造为职务发明创造。职务发明创造申请专利的权利属于该单位；申请被批准后，该单位为专利权人。”

发行人（协议甲方）与控股股东、实际控制人及核心技术人员（协议乙方）均签署了《知识产权归属协议》，主要约定如下：

“1、本协议所指的知识产权是指乙方在受聘甲方期间，在执行本单位任务过程中，利用或主要利用甲方的物质、场所设备、技术、商业秘密等资源条件，所做出的研究开发成果。

- 2、乙方在甲方工作期间做出的所有职位开发成果应立即向甲方报告。
- 3、乙方任何职务开发成果的知识产权归甲方所有。
- 4、乙方同意按照甲方的要求，积极协助甲方为保护取得的开发结果、知识

产权所需的一切法律行动，包括申请、注册、登记等。

5、乙方在甲方任职期间，利用甲方的物质、技术、商业秘密等资源条件完成的非职务性开发成果归甲方所有。”

根据发行人《专利管理制度》第 5.1 款：“执行公司的任务或者主要是利用公司的物质技术条件所完成的发明创造为职务发明创造。职务发明创造申请专利的权利属于公司，申请被批准后，公司为专利权人。参与发明创造活动的员工享有署名权以及获得奖励的权利。”

根据对发行人核心技术人员的访谈确认，均确认其在发行人处任职期间的知识产权归发行人所有，与知识产权归属相关事项均依据其签署的《知识产权归属协议》执行；其就相关知识产权的归属等事项与发行人及其他方不存在争议或纠纷。

## （二）控股股东、实际控制人及部分核心技术人员任职期间相关知识产权归属情况

截至本回复出具日，控股股东、实际控制人及任职于发行人期间形成知识产权的发行人核心技术人员的研发工作和贡献、知识产权及归属情况如下：

姓名	主要负责工作及研发贡献	知识产权及归属情况
余顺周	全面负责公司产品的研发战略规划、管线布局、核心技术攻关、研发人才团队搭建及培养工作；领导研发公司核心产品 Corheart <sup>®</sup> 6、DuoCor <sup>®</sup> 2、CorVad <sup>®</sup> 系列等多个创新产品，整合行业资源，实现核心技术突破性创新研究。	发行人的专利中，余顺周作为发明人涉及的境内授权专利共有 276 项，其中发明专利 133 项、实用新型 120 项、外观设计 13 项；共有在审中专利 114 项，均为发明专利。上述专利的专利权人均为发行人。
陈仕章	作为团队核心成员，参与植入式人工心脏产品研发、临床及注册上市工作；作为团队负责人，领导介入式人工心脏产品设计开发、测试验证、临床应用。	发行人的专利中，陈仕章作为发明人涉及的境内授权专利共有 11 项，其中发明专利 8 项、实用新型 3 项；共有在审中专利 6 项，均为发明专利。上述专利的专利权人均为发行人。
杨羽卓	作为研发中心先进技术研究院项目经理，负责分析行业技术发展趋势及前沿技术路径研究，为公司的战略规划提供依据，同时负责核心产品工程开发中计算机仿真（CAE）工作，涵盖流体、热传导以及力学等性能分析，支持产品优化升级。	发行人的专利中，杨羽卓作为发明人涉及的境内授权专利共有 23 项，其中发明专利 22 项、实用新型 1 项；共有在审中专利 15 项，均为发明专利。上述专利的专利权人均为发行人。
谢端卿	作为公司研发中心机械经理，带领团队完成公司介入式和植入式系列产品从	发行人的专利中，谢端卿作为发明人涉及的境内授权专利共有 116 项，

姓名	主要负责工作及研发贡献	知识产权及归属情况
	设计开发到优化定型的整体机械开发工作，同时推动研发设计平台的搭建及优化。	其中发明专利 49 项、实用新型 59 项、外观设计 9 项；共有在审中专利 60 项，均为发明专利。 上述专利的专利权人均为发行人。
吴新涛	作为公司研发中心软件经理，带领团队完成公司 Corheart® 6、DuoCor® 2、CorVad® 系列等核心产品的软件开发，并参与前沿技术的探索、落地与应用。	发行人的专利中，吴新涛作为发明人涉及的境内授权专利共有 8 项，其中发明专利 7 项、外观设计 1 项；共有在审中专利 7 项，均为发明专利。 上述专利的专利权人均为发行人。

根据发行人核心技术人员填写的调查表，其均不存在使用在原任职单位形成的知识产权、技术成果、商业秘密的情况。根据发行人核心技术人员出具的《无知识产权纠纷承诺》，其为核心医疗提供的服务不存在可能导致侵犯其原任职单位或兼职单位知识产权的情形，不涉及其在曾任职单位或兼职单位的职务成果，其与原任职单位或兼职单位之间不存在任何纠纷或者潜在纠纷。

经查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网及相关境外法律意见书，报告期内发行人及其核心技术人员不存在关于知识产权的争议纠纷。

### 中介机构核查情况：

#### 一、核查程序

针对问题（1）至问题（3），保荐人主要履行了以下核查程序：

1、访谈发行人股权激励对象，取得并查阅激励对象入股及转让退出的银行流水；

2、取得并查阅发行人股份支付相关方案、决议、股权转让、授予协议等资料文件，了解授予对象、授予价格、授予时间、流转机制、锁定期及任职期限等内容，核查规范运作安排、转让限制及锁定期安排的相关规定，核查发行人授予激励股权的决策程序履行情况；

3、取得并复核发行人有关股份支付的计算底稿，结合股份支付的资料文件检查发行人对授予日、等待期和解锁日的评估和判断；了解发行人股份支付的会计处理，复核发行人股份支付的会计处理过程；

4、取得并查阅发行人各轮股权激励授予清单，了解股权激励的授予对象、授予价格、授予时间、锁定期、离职率及任职期限等内容；取得并查阅激励对象

的离职证明文件，了解报告期内股权激励计划的执行情况，核查可行权条件的满足情况和服务期的估计情况；

5、了解公司股权激励相关股权公允价值的确定依据，取得并复核公司历次融资外部投资者入股价格及股权转让价格，了解激励股权公允价值的确定依据、评估方法和假设及参数的合理性；

6、获取发行人员工花名册，复核管理人员分类的准确性；访谈发行人管理层，了解宣传推广部门人员划分为管理人员的原因、报告期内管理人员变动的的原因；

7、查阅《中华人民共和国专利法》，确认职务发明创造的法定归属情形；

8、取得并查阅了发行人《专利管理制度》，以及发行人与控股股东、实际控制人及核心技术人员签署的《劳动合同书》《知识产权归属协议》，确认发行人专利管理相关规定及发行人与该等人员关于任职期间知识产权归属的约定；

9、取得并查阅了发行人核心技术人员基本情况调查表并访谈核心技术人员，了解该等人员于曾任职单位及发行人处主要负责的工作，以及作为专利发明人的相关情况；

10、取得并查阅发行人获授权的专利证书、查询国家知识产权局网站并访谈核心技术人员，了解核心技术人员在发行人处主要负责工作及研发贡献，以及作为发行人专利发明人的具体情况；

11、取得并查阅了核心技术人员出具的《无知识产权纠纷承诺》、DLA Piper LLP (US) 出具的《境外法律意见书》，确认其与曾任职单位不存在知识产权相关纠纷；

12、查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站，确认核心技术人员不存在关于知识产权的争议纠纷。

针对问题（1），基于对申报财务报表整体发表审计意见，我们按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

1、查阅发行人股份支付相关方案、决议、股权转让、授予协议等资料文件，了解授予对象、授予价格、授予时间、流转机制、锁定期及任职期限等内容，核

查规范运作安排、转让限制及锁定期安排的相关规定，核查发行人授予激励股权的决策程序履行情况；

2、就发行人股份支付情况向发行人管理层和员工进行访谈，取得并查阅激励对象入股及转让退出的银行流水；

3、取得并复核发行人有关股份支付的计算底稿，结合股份支付的资料文件检查发行人对授予日、等待期和解锁日的评估和判断；了解发行人股份支付的会计处理，复核发行人股份支付的会计处理过程；

4、获取发行人授予的各个批次股权的清单，检查股权激励的授予对象、授予价格、授予时间、锁定期、离职率及任职期限等内容，获取并查阅了激励对象的离职证明文件，了解报告期内股权激励计划的执行情况，核查可行权条件的满足情况和服务期的估计情况；

5、获取公司股权激励相关股权公允价值的确定依据，查阅并复核公司历次融资外部投资者入股价格及股权转让价格，与内部评估专家协作，评价激励股权公允价值的确定依据、评估方法和假设及参数的合理性。

针对问题（3），发行人律师主要履行了以下核查程序：

1、查阅了《中华人民共和国专利法》，确认职务发明创造的法定归属情形；

2、取得并查阅了发行人《专利管理制度》，以及发行人与控股股东、实际控制人及核心技术人员签署的《劳动合同书》《知识产权归属协议》，确认发行人专利管理相关规定及发行人与该等人员关于任职期间知识产权归属的约定；

3、取得并查阅了发行人核心技术人员基本情况调查表并访谈核心技术人员，了解该等人员于曾任职单位及发行人处主要负责的工作，以及作为专利发明人的相关情况；

4、取得并查阅发行人获授权的专利证书、查询国家知识产权局网站并访谈核心技术人员，了解核心技术人员在发行人处主要负责工作及研发贡献，以及作为发行人专利发明人的具体情况；

5、取得并查阅了核心技术人员出具的《无知识产权纠纷承诺》、DLA Piper LLP (US) 出具的《境外法律意见书》，确认其与曾任职单位不存在知识产权相关纠纷；

6、查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站，确认核心技术人员不存在关于知识产权的争议纠纷。

## 二、核查结论

针对问题（1）至问题（3），经核查，保荐人认为：

1、发行人通过深圳心辅、深圳心助、天津心成共开展十二轮股权激励，股份支付费用计算过程准确；

2、2022 年度，发行人将宣传推广部门人员划分为管理人员具有合理性；2023 年末至 2024 年末，公司综合管理人员数量减少具有合理性，符合公司实际经营情况；

3、控股股东、实际控制人及部分核心技术人员任职期间相关知识产权均归属于发行人所有；该等人员及相关知识产权不存在权属纠纷或潜在纠纷。

针对问题（1），基于对申报财务报表整体发表审计意见，按照中国注册会计师审计准则的规定执行必要的审计及核查程序后，申报会计师认为：

发行人关于历次股权激励计划具体情况的说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息一致；发行人股份支付费用的计算和会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关规定。

针对问题（3），经核查，发行人律师认为：

控股股东、实际控制人及部分核心技术人员任职期间相关知识产权均归属于发行人所有；该等人员及相关知识产权不存在权属纠纷或潜在纠纷。

（本页无正文，为《关于深圳核心医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》之签章页）

深圳核心医疗科技股份有限公司



## 发行人董事长声明

本人已认真阅读《关于深圳核心医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》的全部内容，确认回复的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

发行人董事长：



余顺周

深圳核心医疗科技股份有限公司



2026年03月23日

(本页无正文，为华泰联合证券有限责任公司《关于深圳核心医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》之签章页)

保荐代表人：

  
任雅静

  
肖斯峻

华泰联合证券有限责任公司

2026年4月23日



## 保荐人法定代表人声明

本人已认真阅读深圳核心医疗科技股份有限公司本次审核问询函回复的全部内容，了解问询函回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐人法定代表人：



江禹

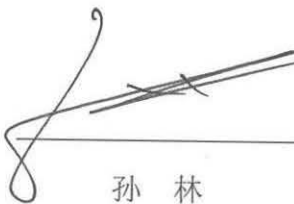


（此页为北京国枫律师事务所《关于深圳核心医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》的签署页）

本所及经办律师已阅读《关于深圳核心医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》，确认《关于深圳核心医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》中涉及发行人律师核查事项的内容与本所出具的法律文件无矛盾之处。



负责人   
张利国

经办律师   
孙林

  
彭亚威

  
刘佳琦

2026年4月23日

(本函仅供公司就上海证券交易所于 2026 年 2 月 9 日出具的《关于深圳核心医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》向上海证券交易所报送相关文件使用，不适用于其他用途。)

安永华明会计师事务所(特殊普通合伙)



中国注册会计师：张毅强



中国注册会计师：邓冬梅

中国 北京

2026 年 4 月 23 日