关于苏州同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审核问询函的回复

保荐人（主承销商）

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

（广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座）

二〇二六年五月

上海证券交易所：

根据贵所《关于苏州同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审核问询函》（上证科审〔2026〕18号）（以下简称“问询函”），苏州同心医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”或“同心医疗”）会同中信证券股份有限公司（以下简称“保荐人”）、容诚会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）、北京国枫律师事务所（以下简称“发行人律师”）等中介机构，按照贵所的要求对问询函中提出的问题进行了认真研究，现逐条进行说明，请予以审核。

说明：

一、如无特别说明或文义另有所指，本问询函回复中的简称或名称释义与《苏州同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”）相同；

二、本问询函回复的内容按如下字体列示：

回复内容	字体样式
审核问询函所列问题	**黑体**
对问询函所列问题的回复	宋体
对招股说明书的修改、补充	**楷体（加粗）**

三、本问询函回复中若出现总数与各分项值之和尾数不符的情况，均系四舍五入所致。

目录

目录.....2
问题 1.关于植入式心室辅助装置临床需求.....3
问题 2.关于阶段性成果.....14
问题 3.关于核心产品性能和技术优势.....31
问题 4.关于境内市场空间和商业化安排.....57
问题 5.关于境外业务.....81
问题 6.关于捐赠.....145
问题 7.关于境内经销模式与经销商.....169
问题 8.关于发行人控制权与董事、高管变动.....215
问题 9.关于核心技术来源.....246
问题 10.关于收入、成本和毛利率.....259
问题 11.关于销售费用.....281
问题 12.关于研发费用.....307
问题 13.关于管理费用.....352
问题 14.关于员工持股计划和股份支付.....368
问题 15.关于采购与存货.....441
问题 16.关于持续亏损与偿债风险.....464
问题 17.关于历史沿革.....473
问题 18.关于募集资金.....499
问题 19. 关于其他.....508
保荐人总体意见.....525

问题 1.关于植入式心室辅助装置临床需求

根据申报材料：（1）公司的主要产品为植入式左心室辅助系统（即 LVAD），用于替代左心室完成泵血功能，适用于晚期心力衰竭患者；（2）由于现有药物靶点不能完全逆转心肌重构，心衰病程依然会向晚期阶段不断进展，仅有心脏移植和耐久性植入式心室辅助装置可逆转晚期心衰的疾病进程，但心脏移植渗透率不足千分之一；LVAD 可用于心脏移植前的过渡治疗或部分严重心衰患者的短期/长期替代治疗；（3）美国晚期心力衰竭患者在 2024 年达到 67.0 万人，近十年来，美国的年度植入数量均保持在 3,300 例以上；中国晚期心力衰竭患者人数 2024 年为 156.6 万人，LVAD 植入量为 779 例。

请发行人披露：（1）晚期心力衰竭患者的界定方法，主要治疗方案及患者预后情况，包括适应症、用药或治疗措施、短期、长期生存率、不良反应及患者生存质量等；近年来有无创新药物、器械等新型疗法进一步提升晚期心衰患者生存率、对 LVAD 形成一定替代；（2）LVAD 的适应证、禁忌证，临床上评估患者能否植入 LVAD 的具体标准和流程，满足 LVAD 适用范围的患者在晚期心衰患者中的预计占比，目前境内外 LVAD 的渗透率是否均显著小于前述占比，LVAD 理论应用范围和临床应用范围间有无差异及原因；（3）结合前述问题，分析目前境内外仍有较大比例晚期心衰患者未接受心脏移植或 LVAD 植入的原因。

回复：

一、发行人披露

（一）晚期心力衰竭患者的界定方法，主要治疗方案及患者预后情况，包括适应症、用药或治疗措施、短期、长期生存率、不良反应及患者生存质量等；近年来有无创新药物、器械等新型疗法进一步提升晚期心衰患者生存率、对 LVAD 形成一定替代；

1、晚期心力衰竭的界定方法

晚期心力衰竭（Advanced Heart Failure）是指给予标准或优化的指南推荐药物治疗（GDMT）、器械或外科治疗后，患者仍存在进行性和（或）持续性的严重心衰症状，常伴有反复心衰住院，严重体力活动明显受限，生活质量（QoL）差，死亡率高，需要采取进一步更高级的干预措施，包括 VAD 或心脏移植，治

疗目的包括改善症状，提高生活质量，延长生命[1]。 针对这一人群，文献中曾使用多种术语加以描述，如“终末期心力衰竭（end-stage HF）”或“难治性心力衰（refractory HF）”；近年来国际指南普遍使用“advanced HF”，即“晚期心力衰竭”。

根据 2021 年欧洲心脏病协会急性和慢性心力衰竭诊断和治疗指南、2022 年美国心脏协会心力衰竭管理指南、和 2024 年中国心力衰竭诊断和治疗指南[2、3、4]，晚期心力衰竭的界定标准具体如下：

尽管已接受最佳药物治疗，仍需同时满足以下所有标准：
1. 存在严重的进行性或持续性心力衰竭症状（NYHA 心功能分级III级或IV级）； 2. 存在严重的心脏功能障碍，满足以下至少一条标准： （1） LVEF≤30%； （2） 孤立性右心衰竭（例如致心律失常性右心室心肌病）； （3） 不能手术的严重瓣膜异常； （4） 不能手术的严重先天性异常； （5） BNP 或 NT-proBNP 持续偏高（或上升），且有严重的左心室舒张功能障碍或结构异常； 3. 需要静脉注射大剂量利尿剂（或利尿剂联合）治疗的淤血，或心排血量下降致外周脏器灌注不足（低心排）需要正性肌力药物或血管活性药物治疗，或恶性心律失常发作，导致过去 12 个月内超过 1 次非计划就诊或住院； 4. 运动能力严重受损，无法运动或 6 min 步行试验距离较短（<300 m），或峰值耗氧量<12 mL/kg/min 或<50% 预测值。

2、晚期心衰的主要治疗方案及患者预后情况

晚期心力衰竭的主要治疗方案包括药物治疗、机械循环支持（MCS）和心脏移植 [1-4]。

药物治疗除控制液体潴留、调整 GDMT 外，主要是静脉应用正性肌力药物或血管活性药物。正性肌力药物的适应证包括：作为特定患者等待机械循环支持或心脏移植前的过渡治疗（IIa 类推荐，B 级证据），或作为无后续治疗选择的患者的姑息治疗（IIb 类推荐，B 级证据），以减轻症状并改善功能状态。荟萃分析显示，正性肌力药物不能改善晚期心力衰竭患者的预后，总体死亡率为 4.2/每 100

1 国家心血管病中心,国家心血管病专家委员会心力衰竭专业委员会,中国医师协会心力衰竭专业委员会,等. 国家心力衰竭指南 2023 [J].中华心力衰竭和心肌病杂志, 2023, 07（4）:215-311.

2 McDonagh TA, Metra M, Adamo M, et al. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. Eur Heart J. 2021 Sep 21；42（36）:3599-3726.

3 Heidenreich PA, Bozkurt B, Aguilar D,et al. 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. Circulation. 2022 May 3；145（18）:e895-e1032.

4 中华医学会心血管病学分会,中国医师协会心血管内科医师分会,中国医师协会心力衰竭专业委员会,等. 中国心力衰竭诊断和治疗指南 2024[J]. 中华心血管病杂志, 2024, 52（03）：235-275.

人-月；生活质量评分较基线改善明显，但与安慰剂组相比改善无明显差异。正性肌力药物或血管活性药物可能加重心肌缺血，导致快速性心律失常，造成其他器官功能损害，甚至与不良预后相关。因此，这些药物仅考虑在收缩压较低且有器官灌注不足证据的患者中短期使用。

机械循环支持（MCS）包括短期 MCS 和长期 MCS。短期 MCS 主要用于逆转心源性休克状态下危及生命的器官低灌注和缺氧状态，适用于优化治疗后仍不能维持血流动力学稳定或依赖静脉持续应用心血管活性药物的晚期心衰患者（IIa 类推荐，B 级证据），目的是过渡到恢复（BTR）或过渡到治疗决策（BTD），为心功能恢复、过渡至长期 MCS 或移植争取时间。

长期 MCS 适用于依赖静脉持续应用心血管活性药物或短期 MCS 的晚期心衰患者，或接受充分 GDMT 治疗后仍存在 NYHA IV 级症状的患者，以提高功能状态、生活质量，并延长生存期。全磁悬浮离心泵已成为当前长期 MCS 的主流装置，显著改善了长期 MCS 的生存结局和生活质量。目前国际主流的全磁悬浮装置为 HeartMate 3，其上市前临床试验 MOMENTUM 3 研究显示，患者术后 6 个月、2 年和 5 年的生存率分别为 90.0%、79.0%和 58.4%；术后心功能分级、6 分钟步行距离、EQ-5D-5L 评分和 KCCQ 评分均显示出功能状态和生活质量的显著改善。2025 年 INTERMACS 年报显示，美国真实世界全磁悬浮 LVAD 术后 1 年、2 年和 5 年生存率分别为 85.9%、79.3%和 60.2%。长期 MCS 疗法的主要不良事件包括泵血栓、卒中、出血、感染和右心衰竭等。其中，泵血栓和卒中等血液相容性相关不良事件已经在当代全磁悬浮装置中实现了显著降低；但感染（特别是经皮电缆感染）、心衰相关事件和消化道出血成为患者再入院主要原因。

心脏移植主要适用于严重心功能损害而无其他治疗方法的重度心衰患者。对于符合心脏移植标准的患者推荐进行心脏移植以提高生活质量，延长生存期（I 类推荐，C 级证据）。根据国际心肺移植学会（ISHLT）发布的第 36 期成人心脏移植报告，2010–2017 年接受心脏移植的患者，术后 1 年、2 年和 5 年的生存率分别为 86.0%、82.7%和 74.9%。需要指出的是，心脏移植术后的生存结局并不能完全反映疗法的整体风险获益情况：在供体严重受限的现实背景下，等待移植期间患者亦面临较高风险。一项基于 UNOS 心脏移植等待名单队列的研究显示，仍处于等待状态患者 1 年生存率仅为 67.8%。除原发性移植物功能障碍，心脏移

植术后的不良事件主要与免疫反应和免疫抑制治疗相关，包括排斥反应、感染、心脏移植物血管病、晚期移植物功能不全、恶性肿瘤、肾功能衰竭、高血压及糖尿病等。

针对晚期心衰的疗法及其预后总结如下[5]：

	1年生存率	2年生存率	功能状态	生活质量	照护者负担	性生活	就业和生产力
药物治疗	~50-60%	~30-40%	+	+	++++	+	+
长期MCS	~85-90%	~80%	++ to +++	++ to +++	++ to +++	++ to +++	++ to +++
心脏移植	~90%	~80-85%	++ to ++++	++ to ++++	++ to +++	++ to ++++	++ to +++

本表比较了三种晚期心力衰竭管理策略的生存结局、功能状态、患者生活质量、照护者负担、性生活以及就业和生产力，包括：未接受MCS的晚期心力衰竭（药物治疗）、长期MCS和心脏移植。生存率以百分比表示。红色人物：表示死亡患者比例；黑色人物：表示存活患者比例。“+”符号表示影响或改善程度，定义如下：+：极低；++：低；+++：中等；++++：高。

3、近年来晚期心衰领域创新药物、器械等新型疗法的发展情况

近年来，心衰领域有一些创新药物与器械疗法进展，可用于部分晚期心衰患者；但这些疗法的临床获益主要体现在延缓疾病进展、减少失代偿事件，并不能在疾病的晚期阶段构成对 LVAD 或移植的替代。主要如下：

在药物治疗方面，血管紧张素受体-脑啡肽酶抑制剂（ARNI）、钠-葡萄糖协同转运蛋白 2 抑制剂（SGLT-2i）和口服可溶性鸟苷酸环化酶刺激剂（sGCs）等创新药物在大型随机对照研究中显示可进一步降低死亡率和（或）心衰再入院风险；较前代药物或安慰剂降低复合终点 10-26%。[6, 7, 8]这些药物已经成为 GDMT

5 Baudry G, Crespo-Leiro MG, Delmas C, et al. Identifying and overcoming barriers to referral in advanced heart failure. A scientific statement of the Heart Failure Association （HFA） of the ESC. Eur J Heart Fail. 2025 Dec；27（12）:3312-3325.

6 McMurray JJ, Packer M, Desai AS, et al. Angiotensin-neprilysin inhibition versus enalapril in heart failure. N Engl J Med. 2014 Sep 11；371（11）:993-1004.

7 Zannad F, Ferreira JP, Pocock SJ, et al. SGLT2 inhibitors in patients with heart failure with reduced ejection fraction: a meta-analysis of the EMPEROR-Reduced and DAPA-HF trials. Lancet. 2020 Sep 19；396（10254）:819-829.

8 Armstrong PW, Pieske B, Anstrom KJ, et al. Vericiguat in Patients with Heart Failure and Reduced Ejection

治疗的一部分，可以延缓疾病进展，但并不能阻止心脏泵功能衰竭的发生，且在真实世界应用中存在使用不足、剂量难以达标、部分患者无反应等问题。

在结构性心脏病领域，经导管二尖瓣缘对缘修复（TEER）在合并重度继发性二尖瓣反流的心衰患者中显示出生存获益；COAPT 研究显示 TEER 治疗可在 24 个月将全因死亡率由 46.1%降至 29.1%，并显著减少心衰住院。然而，即便在严格筛选的试验人群中，患者两年内的绝对死亡率仍接近 30%，整体生存水平低于接受 LVAD 或心脏移植的患者，且该疗法疗效高度依赖解剖结构[9]。经导管三尖瓣介入治疗尚未证实可以提高患者生存率。除瓣膜介入外，探索房间隔分流装置降低左房压力以治疗心衰的研究尚未证实明确获益，其在晚期心衰治疗中的价值仍存在较大不确定性[10]。

在电生理调控类器械方面，心肌收缩力调节（CCM）通过施加高能电脉冲信号改善心肌细胞钙离子处理、增强心脏收缩功能。压力反射激活治疗（BAT）通过刺激颈动脉窦压力感受器抑制交感神经过度激活并调节神经体液失衡，从而改善心衰症状。研究显示这些器械可改善运动耐量和生活质量评分，但对全因死亡等硬终点的改善无明确证据，且适用人群主要为处于疾病进展阶段、对药物治疗反应不足的患者。

另外，部分潜在的颠覆性疗法目前仍处在转化研究阶段。干细胞治疗虽已开展多项临床研究，但现有证据多来自早期试验，尚缺乏疗效明确的III期随机对照研究支持；其作用机制仍未完全阐明，不同细胞来源、制备工艺及给药途径差异较大，技术路径尚未形成标准化体系，距规模化、产业化临床应用仍存在巨大差距[11]。异种移植（猪心移植）虽已实现里程碑式人体应用，但仍局限于同情救治性质的探索，2 例患者术后生存仅数周，距离形成安全、稳定的临床治疗模式仍存在巨大技术障碍与转化挑战[12]。

综上，尽管近年来心衰领域取得了一定进展，使部分患者得以延缓心衰进展、

Fraction. N Engl J Med. 2020 May 14；382（20）:1883-1893.

9 Noly PE, Cowger JA, Cascino TM. Coapting COAPT and MOMENTUM 3: Advancing heart failure, secondary mitral regurgitation, and the crossroads of therapies. JHLT Open. 2024 Jan 7；4:100052.

10 Letarte LA, Raje V, Feliberti JP, et al. Beyond GDMT: bridging the therapeutic gap in heart failure. Heart Fail Rev. 2025 Sep；30（5）:855-868.

11 Tran TT, Tran TL, Nguyen HT, et al. A comprehensive review of clinical trials and Progress in stem cell therapies for advanced heart failure. Regen Ther. 2025 Oct 1；30:812-837.

12 Mohiuddin MM, Singh AK, Scobie L, et al. Graft dysfunction in compassionate use of genetically engineered pig-to-human cardiac xenotransplantation: a case report. Lancet. 2023 Jul 29；402（10399）:397-410.

改善功能状态和生活质量，推迟进入疾病的终末期阶段；然而，一旦疾病进展至晚期心衰，上述疗法均难以解决心脏自身的泵功能不足问题，难以逆转循环衰竭的过程。临床实践中，这些创新治疗可以稳定病情，为患者争取接受高等级治疗的机会；即便接受了上述疗法，患者在疾病进一步进展时仍需考虑 LVAD 或心脏移植。因此，这些疗法与 LVAD 和心脏移植之间不存在替代关系。

（二）LVAD 的适应证、禁忌证，临床上评估患者能否植入 LVAD 的具体标准和流程，满足 LVAD 适用范围的患者在晚期心衰患者中的预计占比，目前境内外 LVAD 的渗透率是否均显著小于前述占比，LVAD 理论应用范围和临床应用范围间有无差异及原因；

1、LVAD 的适应证、禁忌证

（1）LVAD 的适应证与禁忌证

在不同国家的指南与共识推荐中，LVAD 总体适用于晚期射血分数降低型心力衰竭（HFrEF）患者。适应证的判断需综合患者的症状严重程度、心衰住院情况、功能状态以及对治疗的反应和依赖程度等多个维度。LVAD 的禁忌证主要涉及不可逆的终末器官功能衰竭、严重感染、抗凝禁忌，以及心理社会支持和治疗依从性不足等因素。美国、欧洲和我国指南共识中对 LVAD 适应证与禁忌证的具体推荐总结如下：

1）2022 年美国心脏协会心力衰竭管理指南建议：对于部分晚期 HFrEF 患者，若存在 NYHA IV级症状，并依赖持续静脉正性肌力药物或临时机械循环支持，植入耐久型 LVAD 可有效改善功能状态、生活质量并提高生存率（I类推荐，A 级证据）；对于部分晚期 HFrEF 患者，在接受优化的 GDMT 后仍存在 NYHA IV 级症状者，耐久型 MCS 可改善症状、提高功能分级并降低死亡风险（IIa 类推荐，B 级证据）。耐久型机械循环支持的适应证与禁忌证如下：

适应证（以下情况组合存在）
1）心力衰竭反复住院 2）在最大化药物治疗下，仍存在 NYHA IIIb–IV 级心功能受限 3）不能耐受神经内分泌拮抗剂治疗 4）利尿剂需求逐渐增加 5）尽管接受心脏再同步化治疗（CRT），仍有症状 6）依赖正性肌力药物维持循环 7）峰值氧耗量降低（<14–16 mL/kg/min）

8）由低心排量导致的终末器官功能障碍
绝对禁忌证
1）不可逆的肝脏疾病 2）不可逆的肾脏疾病 3）不可逆的神经系统疾病 4）医疗依从性差 5）严重的心理社会功能受限
相对禁忌证
1）终点治疗（DT）患者年龄 >80 岁 2）肥胖或营养不良 3）影响康复的肌肉骨骼系统疾病 4）活动性全身感染或长期气管插管 5）未治疗的恶性肿瘤 6）严重外周血管疾病（PVD） 7）仍存在的物质滥用 8）认知功能受损 9）未得到有效控制的精神障碍 10）缺乏社会支持

2）2021 年欧洲心脏协会急性和慢性心力衰竭诊断和治疗指南对于耐久型 MCS 疗法的推荐结合 INTERMACS 分级和危险因素：长期 MCS 应考虑用于 INTERMACS 2–4 级的患者；此外，INTERMACS 5–6 级的患者存在高风险特征（反复住院，进行性终末器官功能衰竭，难治性充血状态，无法完成心肺运动试验、或峰值氧耗量<12mL/kg/min、或低于预测值的 50%）时，也可考虑长期机械循环支持。对于除心脏以外不存在不可逆终末器官功能衰竭、且在接受短期 MCS 后由 INTERMACS 1 级恢复的患者，同样可能符合长期 MCS 的适应证。

可能适合植入左心室辅助装置（LVAD）的患者
在接受优化的药物及器械治疗后仍持续存在严重症状的患者，且无严重右心功能不全和/或重度三尖瓣反流，具有稳定的心理社会背景、不存在主要禁忌证*，并且至少符合以下一项条件者，可考虑植入左心室辅助装置： ● 左心室射血分数（LVEF）<25%，且因心力衰竭无法运动；或如可完成心肺运动试验，其峰值氧耗量<12mL/kg/min 和/或低于预测值的 50%。 ● 过去 12 个月内因心力衰竭住院 ≥3 次，且无明确诱因。 ● 依赖静脉正性肌力药物治疗或临时机械循环支持。 ● 进行性终末器官功能障碍（包括肾功能和/或肝功能恶化、II型肺动脉高压、心源性恶病质），其原因在于组织灌注不足，而非单纯心室充盈压过低（肺毛细血管楔压 PCWP ≥20 mmHg，且收缩压 SBP ≤90 mmHg 或心指数 ≤2 L·min/m²）。
主要禁忌证
主要禁忌证包括但不限于：不适合长期口服抗凝治疗、活动性感染、严重肾功能障碍、严重室性心律失常

3）国内关于 LVAD 适应证与禁忌证的共识总体与国际框架一致，中国左心室辅助装置候选者术前评估与管理专家共识 LVAD 植入术的适应证与禁忌证如

下[13]：

项目	内容
适应证（1）~（3）条均需满足	（1） 因症状性低血压或重要脏器低灌注等原因，不能耐受神经内分泌拮抗剂治疗，或虽已经过充分优化的药物或器械治疗，仍表现为严重的心力衰竭（NYHA 心功能分级 IIIb~IV 级）。 （2） LVEF≤30%。 （3） 至少符合以下一项标准：① 12 个月内出现过 2 次因心力衰竭并预期住院；依赖静脉正性肌力药物；或依赖短期 MCS；② 心原性因素导致运动能力明显减低，表现为不能运动，或心肺运动试验测量峰值氧耗量＜14mL/（kg·min）或预测值 50%，或 6 分钟步行距离＜300m；③ 低心输出量而引起的终末脏器进行性恶化。
绝对禁忌证	（1） 不能耐受长期口服抗凝药物（香豆素类维生素 K 拮抗剂）治疗。 （2） 败血症或全身活动性感染。 （3） 孤立性右心室功能不全。 （4） 某些结构性心脏病不能或不愿接受手术治疗加以纠正：重度主动脉瓣关闭不全；或主动脉瓣机械瓣置入术后，不能或不愿意接受手术更换生物瓣膜；或重度二尖瓣狭窄。 （5） 严重的终末脏器功能不全：严重不可逆的肝功能不全，严重的非心原性肾脏疾病并不可逆的肾功能不全。 （6） 严重的神经-精神疾病、社会心理问题预计不能正常管理维护 LVAD 设备：严重不可逆的神经系统疾病或损伤；或药物不能控制的精神障碍；或严重的认知障碍；或痴呆；或不愿意终止的药物滥用。 （7） 非心脏原因导致生存期＜1 年的疾病。
相对禁忌证	（1） 年龄>80 岁。 （2） 严重的呼吸系统疾病：包括严重的阻塞性或限制性肺疾病，晚期特发性肺纤维化。 （3） 严重外周血管病变。 （4） 长期肾脏替代治疗。 （5） 恶液质。 （6） 社会家庭支持严重不足。

2、临床上评估患者能否植入 LVAD 的具体流程

在临床工作中，评估患者是否适合植入 LVAD 需要分步骤、系统化、多学科的综合判断，主要流程和步骤包括：

（1）正确识别晚期心衰患者。结合患者的心衰症状严重程度、病史特征、既往治疗反应、心脏超声等关键检查结果，及时判断患者是否属于在规范治疗基础上仍持续进展的晚期心衰人群。若初步判断患者存在适应证，但所在医疗团队没有开展高等级治疗的条件，应及时将患者转诊至具备晚期心衰与机械循环支持诊疗能力的团队或医院进行进一步评估。

13 中国心室辅助装置专家共识委员会.中国左心室辅助装置候选者术前评估与管理专家共识（2023 年）[J].中国循环杂志, 2023, 38（8）:799-814.

（2）对于初步判定有植入指征的患者，应开展全面的医学评估、社会心理评估和手术风险评估。医学评估包括心衰病因，血流动力学状态，右心功能，肝、肾、肺、脑等终末器官功能，以及凝血、感染、营养状态、虚弱程度等系统风险；社会心理评估包括患者心理状态、治疗依从性、设备管理能力、社会支持等维度；此外还需评估手术相关风险与计划。通过一系列评估排除重要禁忌证。

（3）在评估与治疗过程中，对发现的可逆风险因素进行术前优化，积极纠正可逆的潜在禁忌因素，调整患者状态，为手术创造条件。结合病情进展和整体风险–获益权衡，由多学科团队综合判断 LVAD 的植入时机和治疗策略。

3、满足 LVAD 适用范围的患者在晚期心衰患者中的预计占比

首先，根据左心室射血分数（LVEF）对晚期心衰患者进行分型，可分为射血分数降低型心衰（HFrEF，LVEF ≤40%）、射血分数轻度降低型（HFmrEF，LVEF 41%–49%）及射血分数保留型（HFpEF，LVEF ≥50%）。研究显示，晚期心衰中 42.3%为 HFrEF。鉴于当前 LVAD 的主要适应人群为 LVEF≤30%的患者，从心衰分型推算，潜在 LVAD 人群比例约不超过晚期心衰患者的 40%。

在此基础上，需进一步考虑年龄及合并症等因素。心衰的患病率随年龄增加而显著上升，而临床实践中，年龄>80 岁通常被视为 LVAD 相对禁忌。据中国心衰联盟发布的《中国心衰中心工作报告（2021）》，心衰患者中年龄≥80 岁的比例在 2019 年、2020 年、2021 年分别为 19.74% 、21.13% 、19.27%；因此约 20%患者因高龄因素不适合接受 LVAD 植入。

此外，合并症及社会心理因素也限制了 LVAD 适用性。一项前瞻性研究纳入 80 岁以下植入 CRT 或 ICD 的患者进行系统的晚期心衰筛查，在具备 LVAD 指征的患者中，约 50%因合并症等因素被判定为存在禁忌证。该结果与另一项单中心研究基本相符，在该中心进入晚期心衰高级治疗评估路径的患者中，52.1%被认为适合接受机械循环支持或移植治疗。据此，在年龄允许的人群中，约 50%的患者可能因合并症或其他禁忌被排除。

综上，满足 LVAD 适用范围的患者在晚期心衰总体人群中的比例预计约为 15%。

4、目前境内外 LVAD 的渗透率是否均显著小于前述占比，LVAD 理论应用范围和临床应用范围间有无差异及原因

目前境内外 LVAD 的渗透率均显著小于前述占比。在临床实践的真实决策环境中，进入 LVAD 治疗路径的患者范围（即临床应用范围），与理论应用范围仍有巨大差异，主要原因包括：

（1）医生和患者对晚期心衰和 LVAD 疗法的认知不足。大量非心衰专科医生对晚期心衰进展风险识别不足，晚期心衰诊出率低。同时，医生和患者对 LVAD 疗法知晓度低，对其适应证、获益、治疗风险及生活方式改变了解有限，导致大量患者未被暴露于 LVAD 治疗路径。

（2）转诊时机识别不足，转诊流程不完善。部分患者在病情严重恶化、出现终末器官功能损伤或进入休克状态后才被转诊至有能力开展 LVAD 疗法的医疗中心，导致临床上已丧失最佳植入时机。

（3）临床把握的治疗时机较为保守。当前植入 LVAD 的患者主要集中于 INTERMACS 1–3 级患者，INTERMACS 年报显示，植入患者中 INTERMACS 4–7 级患者占比不足 10%。尽管理论上部分 INTERMACS 4–6 级患者具备适应证，且该人群规模较大，但在实际决策中，医患双方对相对稳定的患者接受 LVAD 疗法认可度较低，导致治疗范围相对收窄。

（4）具备 LVAD 植入能力的医院数量有限。LVAD 项目建设需要成熟的心衰团队、围术期管理体系、长期随访能力及稳定的资源投入，基础设施与团队经验的建立周期较长，区域分布亦存在不均衡现象。这些结构性因素客观上限制了潜在适用患者进入治疗路径的比例。目前，全球范围内持续开展 LVAD 植入的医院仅数百家。

（三）结合前述问题，分析目前境内外仍有较大比例晚期心衰患者未接受心脏移植或 LVAD 植入的原因。

心脏移植与 LVAD 植入均属于晚期心衰的高级治疗（advanced therapy）。其覆盖比例受到医学适应证与禁忌证、疗法认知度与接受度、医院诊疗能力、转诊体系成熟度以及支付能力和医疗保障机制等多重因素的综合影响。其中，心脏移植因供体来源的绝对限制，仅覆盖晚期心衰患者的 0.1-0.5%。

临床实践中，晚期心衰的识别率低，高级疗法认知水平低，转诊触发条件不明确，高级心衰中心数量有限且分布不均，直接影响患者是否能够被纳入高级治疗评估路径。部分患者由于识别不足或转诊滞后，未能在相对可逆阶段进入评估流程；同时，医患双方在治疗时机选择上较为保守，使得理论适用范围内的一部分患者未能进入实际治疗决策层面。

在上述医学与体系因素之外，支付条件和医保覆盖亦显著影响最终治疗比例。心脏移植或 LVAD 治疗涉及较高的手术费用及长期随访管理成本，不同国家和地区在医保覆盖范围、报销比例及长期管理支持方面存在差异。患者自付负担重和支付政策的不确定性会在客观上影响治疗决策。

中外市场影响移植和 LVAD 渗透率的因素存在差异。我国市场仍处于疗法导入阶段，上述患者识别、转诊、医疗中心能力及医保支付等因素均对渗透率形成约束，其中疗法认知、支付能力与医保覆盖仍是较为突出的限制因素。

而在美国、日本及部分欧洲等成熟市场，医保覆盖范围较广、支付体系相对完善，但高级治疗覆盖率仍显著低于理论适用人群比例，主要与晚期心衰识别不足、转诊时机滞后、对治疗时机的把握较为保守，以及高级心衰中心数量有限且分布不均等因素有关。

此外，全球范围内真正具备产业化能力的 VAD 企业极少，缺乏技术创新、行业竞争和产业投入也成为了一项制约因素。

问题 2.关于阶段性成果

根据申报材料：（1）国内市场方面，除公司之外，植入式人工心脏领域的主要企业有深圳核心、重庆永仁心、航天泰心以及雅培公司的产品获批；（2）2021 年，CH-VAD 获得国家药监局附条件批准上市（有效期 2021 年 11 月 24 日至 2026 年 11 月 23 日），所附条件包括继续开展产品可靠性研究、完成 25 例受试者的临床试验、上市后对所有植入者进行跟踪随访，需关注患者右心衰竭、感染等并发症以及器械故障的发生情况；（3）2021 年取得注册审批前，CH-VAD 共完成 40 例上市前临床应用，包括注册临床试验的 25 例患者及经医疗新技术应用的 15 例患者；发行人已于 2025 年 1 月完成了上市后的 25 例受试者入组，并于 2025 年 4 月完成随访；（4）CH-VAD 已获批用于心脏移植前的短期适应症治疗，但雅培 HeartMate3、重庆永仁心等竞品已获批用于短期、长期适应症治疗。

请发行人披露：（1）对比发行人 CH-VAD 与主要竞品的注册临床试验患者入组标准、有效性和安全性评价指标及其试验结果、短期及长期随访结果等，进一步分析发行人产品性能和临床表现的优劣势；（2）CH-VAD 注册前“经医疗新技术应用”入组 15 例患者的具体情况，与其他 25 例患者在试验设计和结果等方面是否存在差异；上市后的 25 例患者开始入组到 2025 年完成试验的主要时间节点，是否存在入组耗时偏长、进展不及预期的情况；（3）CH-VAD 上市后产品可靠性研究、各年度患者随访结果，右心衰竭、感染等并发症、器械故障和其他各类不良事件发生率，患者生存率和生活质量情况等主要指标；分析 2026 年 11 月 CH-VAD 续证是否存在重大不确定性；（4）CH-VAD 获批用于长期适应症的具体条件，对产品性能、临床试验设计、试验结果和随访周期等方面等有无额外要求，向长期治疗适应症拓展的计划及相关安排；目前仅获批过渡治疗对 CH-VAD 商业化是否存在重大不利影响。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

一、发行人披露

（一）对比发行人 CH-VAD 与主要竞品的注册临床试验患者入组标准、有效性和安全性评价指标及其试验结果、短期及长期随访结果等，进一步分析发行人产品性能和临床表现的优劣势；

1、对比发行人 CH-VAD 与主要竞品的注册临床试验患者入组标准、有效性和安全性评价指标及其试验结果

目前中国市场上获批的植入式人工心脏包括 CH-VAD、Corheart 6、HeartMate 3、EVAHEART 以及 HeartCon。上述产品中，HeartMate 3 以美国 MOMENTUM 3 临床试验作为注册临床证据，该研究采用前瞻性、多中心随机对照设计；其余产品均在国内开展了注册临床试验，且均采用了前瞻性、多中心、单组目标值设计。公开资料显示，上述产品注册临床试验的研究对象均为经规范化药物治疗仍无法逆转病情进展的晚期心力衰竭患者。主要入选标准包括左心功能严重受损、血流动力学稳定需依赖正性肌力药物或短期机械循环支持等。国内各产品注册研究入选标准细则未披露。

除 EVAHEART 因公开资料较少而难以比较外，上述其他各产品的注册临床试验入组标准、有效性和安全性评价指标在本质上没有重要差别，特别是，主要试验终点的评价指标是一致的，因此，CH-VAD 和各竞品的注册临床试验的纳入患者群体是相似的。

HeartMate 3 的注册临床试验在美国开展，其随访时间为 6 个月及 2 年，CH-VAD、Corheart 6、EVAHEART 以及 HeartCon 的注册临床试验的随访时间为 3 个月。HeartMate 3 的随访时间和其他产品之间差异较大，因此难以进行相互比较。CH-VAD、Corheart 6、EVAHEART 以及 HeartCon 的注册临床试验均为单臂设计，随访周期短（均为 3 个月）、样本量较少，且试验结果受患者病情、围术期管理和不良事件裁定等因素影响较大，注册临床试验结果不足以充分反映装置的长期运行稳定性、血液相容性及相关并发症风险特征，尤其是无法用于进行各产品临床试验结果之间的相互比较，亦不能基于上述注册临床试验结果的比较得出有统计学意义的确定性结论。

厂商	同心医疗	核心医疗	雅培	重庆永仁心	航天泰心
产品	**CH-VAD**	**Corheart 6**	**HeartMate 3**	**EVAHEART**	**HeartCon**
试验设计	前瞻性、多中心、单组目标值设计	前瞻性、多中心、单组目标值设计	随机对照试验	前瞻性、多中心、单组目标值设计	前瞻性、多中心、单组目标值设计
随访时间	3 个月	3 个月	短期适应证 6 个月；长期适应证 2 年	3 个月	3 个月
主要评价指标	3 个月时的器械植入成功率，即患者带器械存活至少 3 个月，且未发生致残性卒中（致残性卒中指卒中后 60 天 mRS 评分大于 3 分），同时没有发生因器械问题导致的再次手术（更换或移除）	3 个月的器械植入成功率：即患者带器械存活至少 3 个月，且未发生致残性卒中（致残性卒中指卒中后 60 天 mRS 评分大于 3 分），同时没有发生因器械问题导致的再次手术（更换或移除）	短期/长期队列主要终点分别为：存活至接受心脏移植、心功能恢复、或接受 6 个月/2 年 LVAD 支持而无致残性卒中（MRS>3）或再次手术更换泵事件发生的复合终点	3 个月的生存率	生存率：使用 HeartCon 辅助 90 天内未发生致残性卒中（致残性卒中指卒中后 60 天 mRS 评分大于 3 分）且没有发生因器械问题导致的再次手术（更换或移除）
次要评价指标	NYHA 心功能分级、6 分钟步行测试、生活质量评分（KCCQ 和健康指数量表）、神经系统状态评分 （mRS 和 NIHSS）	NYHA 心功能分级、6 分钟步行测试、生活质量评分（ KCCQ 和 EuroQoL EQ-5D-5L）、神经系统状态评分 （mRS 和 NIHSS）、超声心动图（LVEF 和各心腔大小）、 NTproBNP/BNP	关键次要终点为术后 24 个月时血泵更换的发生率 其他次要终点包括 KCCQ 评分、EuroQoL EQ-5D-5L 评分、6 分钟步行测试	未披露	NYHA 心功能分级、6 分钟步行测试、生活质量评分（KCCQ 和 EuroQoL EQ-5D-5L）、神经系统状态评分（mRS 和 NIHSS）、超声心动图（LVEF 和各心腔大小）、NTproBNP/BNP
安全性评价指标	不良事件的发生频率和发生比例、实验室检查结果	设备故障的发生率和不良事件情况等	再次手术、再次住院、预先定义的预期不良事件、器械故障的发生频率及发生率	未披露	设备故障的发生率和不良事件情况等

数据来源：公开信息

CH-VAD 和各竞品的注册临床试验结果情况如下：

厂商	同心医疗	核心医疗	雅培	重庆永仁心	航天泰心
产品	**CH-VAD**	**Corheart 6**	**HeartMate 3**	**EVAHEART**	**HeartCon**
参研中心数	3	12	69	3	11
样本量	25	50	1028	17	50
临床试验启动时间	2019 年 3 月	2022 年 1 月	2014 年 9 月	2018 年 1 月	2020 年 8 月
主要评价指标成功率	92%	94.00%	86.20%	100%	FAS 集 92.00% PPS 集 91.84%
主要不良事件发生率					
溶血	0% （0）	0% （0）	1% （1）	未披露	6% （3）
装置故障	0% （0）	0% （0）	26.5% （40）		0% （0）
泵血栓	0% （0）	0% （0）	0% （0）		0% （0）
心肌梗死	0% （0）	0% （0）	1% （1）		0% （0）
重度感染	28% （7）	0% （0）	42% （63）		60% （30）
非神经系统动脉血栓栓塞	4% （1）	0% （0）	2% （3）		0% （0）
右心衰竭	4% （1）	2% （1）	30% （45）		0% （0）
重度出血	0% （0）	4% （2）	33% （50）		6% （3）
神经系统功能障碍	4% （1）	2% （1）	卒中 8%（12） 其他 6%（9）		18% （9）
心律失常	20% （5）	24% （12）	31% （47）		36% （18）
精神疾病发作	4% （1）	2% （1）	5% （7）		12% （6）
静脉血栓栓塞	4% （1）	6% （3）	4% （6）		4% （2）
肝功能障碍	0% （0）	8% （4）	5% （7）		0% （0）

厂商	同心医疗	核心医疗	雅培	重庆永仁心	航天泰心
肾功能障碍	4% （1）	12% （6）	11% （17）		6% （3）
心包积液	4% （1）	0% （0）	2% （3）		16% （8）

注 1：1028 例受试者包括实验组 HeartMate 3 的 516 例受试者和对照组 HeartMate II 的 512 例受试者。其中短期队列（6 个月）由入组该试验的前 294 例受试者组成（试验组 151 例）；长期队列由入组该试验的前 366 例受试者组成（试验组 189 例）；
注 2：HeartMate 3 主要评价指标成功率和主要不良事件发生率为短期队列 6 个月结果（实验组 N=151）。

2、对比发行人 CH-VAD 与主要竞品的短期及长期随访结果等，进一步分析发行人产品性能和临床表现的优劣势。

（1）CH-VAD 与国内主要竞品的随访结果情况

CH-VAD 上市后，阜外医院、安贞医院、武汉亚心医院等权威研究中心对 CH-VAD 的长期真实世界应用情况进行了独立客观的研究，先后在权威期刊或顶尖学术会议发表了 4 项 CH-VAD 的真实世界应用随访结果，在患者纳入方面，这些研究均对一段时间内在相应临床中心接受 CH-VAD 治疗的所有患者进行随访，不进行患者的剔除，具有充分的代表性。研究纳入的患者范围具体情况如下：

项目	纳入患者例数	开展研究的临床中心	纳入研究的患者情况
阜外单中心结果	88	阜外医院	所纳入中心植入的所有患者，未排除任何患者
上市后多中心研究结果	77	安贞医院牵头、武汉亚洲心脏病医院、四川省人民医院、河南省胸科医院、复旦大学附属中山医院、上海市胸科医院、江苏省人民医院	所纳入中心植入的所有患者，未排除任何患者
多中心 2 年结果	123	阜外医院等 38 家中心	所纳入中心植入的所有患者，未排除任何患者
武汉亚心单中心结果	34	武汉亚心医院	所纳入中心植入的所有患者，未排除任何患者

除公司 CH-VAD 外，国内其他竞品上市后也对其应用开展了多种形式的临床研究。根据循证医学的基本原则，公司产品与其他竞品间治疗效果、安全性差异比较的确定性结论需要开展前瞻性随机对照研究。而前述针对国内植入式人工心脏应用的临床研究在样本量、随访时间、证据等级、患者基线情况等方面存在差异，难以用来对不同产品之间临床表现的优劣势进行有科学意义的横向比较。

CH-VAD 与国内主要竞品在公开期刊或学术会议发表的短期、长期随访结果情况如下：

项目	CH-VAD								Corheart 6					
	上市后多中心研究[14]		多中心 2 年结果[15]		武汉亚心单中心结果[16]		阜外单中心结果[17]		阜外单中心数据[18]		临床试验延续随访[19]		南京市一单中心[20]	
	（N=77, 68.72 人-年）		（N=123，2 年随访）		（N=34, 27.19 人-年）		（N=88, 173 人-年）		（N=76, 114.8 人-年）		（N=50，2 年随访）		（N=28，6 个月随访）	
	占比%（n）	事件率（EPPY）	占比%（n）	事件率（EPPY）	占比%（n）	事件率（EPPY）	占比%（n）	事件率（EPPY）	占比%（n）	事件率（EPPY）	占比%（n）	事件率（EPPY）	占比%（n）	事件率（EPPY）
缺血性卒中	0%	0	3.3%（4）	0.02	0%	0	**2.3%（2）**	**0.01**	**3.9%（3）**	**0.069**	0%	0%	0%	未披露
出血性卒中	2.6%（2）	0.03	1.6%（2）	0.01	0%	0	**2.3%（2）**	**0.01**	**2.6%（2）**	**0.017**	6%（3）	0.035	3.6%（1）	未披露
消化道出血	2.6%（2）	0.03	5.7%（7）	0.04	5.9%（2）	0.07	**4.5%（4）**	**0.02**	**10.5%（8）**	**0.087**	4%（2）	0.023	0%	未披露
泵血栓	0%	0	0.8%（1）	0.005	0%	0	**0%**	**0**	**0%**	**0**	0%	0	0%	未披露
电缆出口感染	3.9%（3）	0.04	9.8%（12）	0.07	0%	0	**11.4%（10）**	**0.08**	**18.4%（14）**	**0.166**	12%（6）	0.104	3.6%（1）	未披露
心律失常	5.2%（4）	0.06	未披露	未披露	未披露	未披露	**10.2%（9）**	**0.06**	**18.4%（14）**	**0.27**	34%（17）	0.346	25%（7）	未披露
6 个月生存率	91.60%		89.4%		未披露		**97%**		**未披露**		96.00%		89.30%	
1 年生存率	91.60%		87.7%		未披露		**95%**		**91.00%**		89.70%		NA	
2 年生存率	91.60%		85.1%		未披露		**93%**		**91.00%**		85.30%		NA	

（续上表）

14 Lu Y, Zhao S, Han J, et al. Multicenter study for CH-VAD as a fully magnetically levitated left ventricular assist device. iScience. 2025 Jan 7；28（2）:111764.
15 Chen C. BrioVAD System. Oral presentation at the 71st American Society for Artificial Internal Organs （ASAIO） Annual Conference. New Orleans, LA, 2025.
16 Zhengdong Hua, Haibo Ren, et al. Integrated Management for Superior Outcomes: Early Experience with Four Chinese LVAD in a New Program. Poster presentation at the International Society for Mechanical Circulatory Support （ISMCS） Annual Meeting, Vienna, Austria, 2025.
17 Wang X. Long-term outcomes of a novel fully magnetically levitated ventricular assist device for the treatment of advanced heart failure in China. Oral presentation at the 30th International Society for Mechanical Circulatory Support （ISMCS） Annual Meeting, Utsunomiya, Japan, 2024.
18 Chen H, Wang X. LVAD Therapy in China: Past, Present and Future. Oral presentation at the International Society for Mechanical Circulatory Support （ISMCS） Annual Meeting, Vienna, Austria, 2025.
19 Wang X, Chen H, Du J, et al. A novel magnetically levitated intrapericardial left ventricular assist system in advanced heart failure-2-year results from a prospective, multi-centre study. Eur J Cardiothorac Surg. 2026 Jan 9:ezag014.
20 Zhibing Qiu, et al. Safety and Efficacy of the Corheart 6 Left Ventricular Assist System. ASAIO J. 2025 Sep 15. doi: 10.1097/MAT.0000000000002554. Epub ahead of print.

项目	CH-VAD								HeartCon		Evaheart I	
	上市后多中心研究		多中心 2 年结果		武汉亚心单中心结果		阜外单中心结果		泰达单中心研究[21]		阜外单中心数据[22]	
	（N=77, 68.72 人-年）		（N=123，2 年随访）		（N=34, 27.19 人-年）		（N=88, 173 人-年）		（N=30）		（N=15，3 年随访）	
	占比%（n）	事件率（EPPY）	占比%（n）	事件率（EPPY）	占比%（n）	事件率（EPPY）	占比%（n）	事件率（EPPY）	占比%（n）	事件率（EPPY）	占比%（n）	事件率（EPPY）
缺血性卒中	0%	0	3.3%（4）	0.02	0%	0	2.3%（2）	0.01	0	0	0	未披露
出血性卒中	2.6%（2）	0.03	1.6%（2）	0.01	0%	0	2.3%（2）	0.01	11.1%（4）	0.06	6%（1）	未披露
消化道出血	2.6%（2）	0.03	5.7%（7）	0.04	5.9%（2）	0.07	4.5%（4）	0.02	11.1%（4）	0.07	未披露	未披露
泵血栓	0%	0	0.8%（1）	0.005	0%	0	0%	0	5.6%（2）	0.03	未披露	未披露
电缆出口感染	3.9%（3）	0.04	9.8%（12）	0.07	0%	0	11.4%（10）	0.08	11.1%（4）	0.07	13.3%（2）	未披露
心律失常	5.2%（4）	0.06	未披露	未披露	未披露	未披露	10.2%（9）	0.06	11.1%（4）	0.06	未披露	未披露
6 个月生存率	91.60%		89.4%		未披露		97%		94%		100%	
1 年生存率	91.60%		87.7%		未披露		95%		91%		100%	
2 年生存率	91.60%		85.1%		未披露		93%		91%		87%	

[21] Liu X, Wang W, Zhang Y, et al. Survival prognosis and clinical experience of HeartCon-type left ventricular assist device implantation for treating patients with end-stage heart failure: a single-center retrospective study from China. J Thorac Dis. 2025 Oct 31；17（10）:8940-8950.

22 Chen HB, Wang XQ, Du J, Shi J, Ji BY, Shi L, Shi YS, Zhou XT, Yang XH, Hu SS. [Long-term outcome of EVAHEART I implantable ventricular assist device for the treatment of end stage heart failure: clinical 3-year follow-up results of 15 cases]. Zhonghua Xin Xue Guan Bing Za Zhi. 2023 Apr 24;51(4):393-399. Chinese. doi: 10.3760/cma.j.cn112148-20220614-00472. PMID: 37057326.

尽管不能简单比较上述研究的结果，但阜外医院的单中心研究数据可为不同产品临床效果的比较提供可比性相对较高的临床证据，一方面，数据均来自阜外医院这同一家中心开展的研究，在适应证与手术时机把握、手术及术后管理、随访和不良事件记录方面遵循相同标准；另一方面，阜外医院作为我国植入式人工心脏领域最为权威的研究机构之一，其对标 INTERMACS 这一国际公认的数据质量标准，将临床研究纳入较为规范的质量管理体系。对照上表中 CH-VAD 和 Corheart 6 的阜外单中心数据，二者的样本量相仿。因此，以阜外医院的单中心真实世界数据为基础进行对比分析，更有助于在尽可能控制中心差异、管理差异及数据采集口径差异的前提下，观察不同植入式人工心脏产品在临床应用中的实际表现。

针对公司 CH-VAD，阜外医院对 2017 年 6 月至 2024 年 9 月间所有在阜外医院接受 CH-VAD 植入治疗的患者进行了统计分析，共纳入 88 例患者。针对核心医疗的 Corheart 6，阜外医院对 2021 年 10 月至 2025 年 11 月间，所有在阜外医院接受 Corheart 6 植入治疗的患者进行了统计分析，共纳入 76 例患者。两组均为单中心连续病例。

就两项患者基线特征而言，两项研究的样本量和基线情况相仿，但接受 CH-VAD 植入治疗的患者整体病情略重于 Corheart 6 的植入患者，如 CH-VAD 植入的患者术前 INTERMACS 1-2 级患者占比更高，且平均年龄更大，意味着接受 CH-VAD 植入的患者在术前可能处于更危重的终末期心衰状态。同时，对于植入 CH-VAD 的患者的最长随访时间与平均随访时间均大于 Corheart 6 的患者。患者基线特征和随访情况见下表：

项目	CH-VAD, N=88	Corheart 6, N=76
平均年龄 （范围）	49.2±12.5 （15-73）	46.4±13.7 （10-75）
男性, %	79 （90%）	61 （80.3%）
BSA, m^2 （range）	1.90±0.21 （1.5-2.4）	1.83±0.16 （1.15-2.17）
主要心衰病因		
缺血性	22 （25%）	18 （23.7%）
扩心病	51 （57%）	47 （61.8%）
瓣膜病	10 （11%）	9 （11.8%）

项目	CH-VAD, N=88	Corheart 6, N=76
其他	6 （7%）	2 （5.6%）
INTERMACS 分级, %		
1	8 （9%）	9 （11.8%）
2	36 （41%）	23 （30.3%）
3	34 （39%）	32 （42.1%）
4-7 级	10 （11%）	12 （15.8%）
最长随访时间，年	7.0	3.92
平均随访时间	1.9	1.51

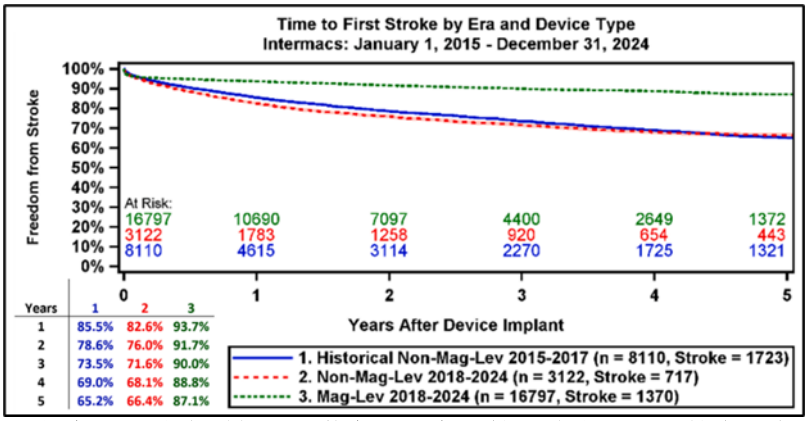
尽管接受 CH-VAD 植入的患者的基础临床状态较差且随访周期更长，但临床随访数据显示其多项关键指标表现优异。首先，CH-VAD 表现出更高的长期生存率。其次，在评估血液相容性的核心并发症（如脑卒中、消化道出血及泵血栓）方面，CH-VAD 发生率均低于 Corheart 6；这一结果提示 CH-VAD 可能具备更佳的血液相容性。此外，CH-VAD 在经皮电缆感染率方面的优势，亦与其电缆细径化、高柔韧性的技术特征相符。阜外医院针对 CH-VAD、Corheart 6 开展的研究结果如下：

项目	CH-VAD 阜外单中心结果		Corheart 6 阜外单中心数据	
	（N=88, 173 人-年）		（N=76, 114.8 人-年）	
	占比%（n）	事件率（EPPY）	占比%（n）	事件率（EPPY）
缺血性卒中	2.3% （2）	0.01	3.9% （3）	0.069
出血性卒中	2.3% （2）	0.01	2.6% （2）	0.017
消化道出血	4.5% （4）	0.02	10.5% （8）	0.087
泵血栓	0%	0	0%	0
电缆出口感染	11.4%（10）	0.08	18.4% （14）	0.166
心律失常	10.2% （9）	0.06	18.4% （14）	0.27
6 个月生存率	97%		未披露	
1 年生存率	95%		91.00%	
2 年生存率	93%		91.00%	

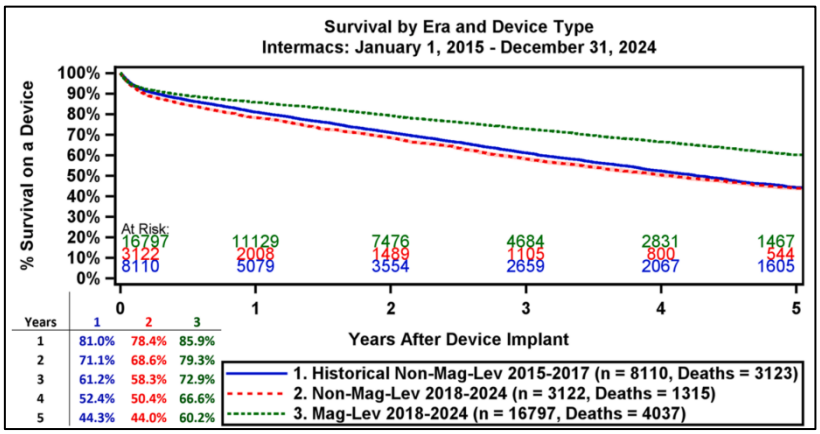
（2）CH-VAD 与国际主要竞品 HeartMate 3 的临床结果情况

CH-VAD、HeartMate 3 作为公认的全磁悬浮植入式人工心脏产品，在患者的长期健康获益方面，相较其他技术类别的植入式人工心脏产品具有显著的优势。

根据 INTERMACS 数据库的最新统计[23]，随着时间延长，全磁悬浮和其他技术路径的产品在临床结果方面呈现出愈发明显的差异。接受全磁悬浮植入的患者中风发生率随时间推移趋于平稳，即新增中风病例随时间推移明显减少，呈现出低水平的平稳态势。相比之下，非全磁悬浮组的中风发病风险持续存在，年化发生率并未随时间下降，导致新增病例不断累积。这一显著差异直观地反映了全磁悬浮技术在远期临床获益上的优越性。结合技术路径特性与国际真实世界证据，全磁悬浮人工心脏在血液相容性及长期生存获益方面已展现出明确的竞争优势。



全磁悬浮（绿色）和非全磁悬浮（蓝色及红色）植入式人工心脏的中风发生率差异



全磁悬浮和非全磁悬浮植入式人工心脏的生存率差异

HeartMate 3 的临床结果数据主要有其注册临床试验 MOMENTUM 3 的试验结果和美国 INTERMACS 每年对植入式人工心脏应用的统计结果。

与 HeartMate 3 的 MOMENTUM 3 临床试验结果相比，在随访时间维度相对接近的前提下，CH-VAD 在各项指标上呈现出较好的数值表现。从生存率看，CH-VAD 多中心 2 年结果与阜外医院单中心长期随访结果在第 6 个月，1 年与 2 年的生存率均相应地高于 MOMENTUM 3 的相应数据。从反映血液相容性的并

23 Ann Thorac Surg, 117（2024）, P33-44.

发症看，CH-VAD 各研究中缺血性卒中、泵血栓发生率、消化道出血发生率均低于 HeartMate 3。按事件率（EPPY）观察，CH-VAD 在上述指标上亦整体低于 HeartMate 3。此外，CH-VAD 在经皮电缆出口感染方面亦显示出明显较低的事件率。总体而言，虽然受非头对头研究设计限制，上述比较仍仅具有描述性和趋势性意义，但现有结果提示，CH-VAD 在中短期至中长期支持中的总体生存获益较好，尤其在卒中、泵血栓及消化道出血等核心指标上表现出较为突出的优势趋势。

与 INTERMACS 统计的 HeartMate 3 （Meg-Lev 组）真实世界结果相比，从时间点生存率这一相对可比的指标看，CH-VAD 现有多中心及单中心随访结果中的 1 年和 2 年生存率均高于 INTERMACS 中 HeartMate 3 的 85.7%和 78.8%。同时，从整体不良事件发生水平看，CH-VAD 在缺血性卒中、泵血栓、消化道出血等关键血液相容性指标上维持较低水平。值得指出， INTERMACS 将 HeartMate 3 相关不良事件区分为植入术后早期（≤90 天）和晚期（>90 天）两个阶段，反映的是不同风险暴露阶段下的事件发生率；而发行人 CH-VAD 目前公开数据覆盖整体随访期间的累计事件水平，未区分出早期和晚期。总体而言，虽然现阶段尚不足以依据现有公开数据对 CH-VAD 与 HeartMate 3 作出严格统计学意义上的优效判断，但 CH-VAD 已经显示出相对较高的生存率和较低的血液相容性相关并发症发生水平。

CH-VAD 在长期生存率、不良事件发生率等人工心脏的核心指标方面显示出了优于 HeartMate 3 的潜力。但上述研究并非“头对头”的随机对照临床试验，试验纳入患者的基础情况、医院的诊疗能力、开展时间等因素存在差异，可能会对研究结果产生影响，因此不能简单的对比不同临床研究报道的结果。为了进一步系统验证公司全磁悬浮植入式人工心脏较 HeartMate 3 在生存率、不良事件发生率等方面的优势和提供更高等级的临床证据，公司已在美国开展了 BrioVAD（血泵、经皮电缆与 CH-VAD 相同）与 HeartMate 3 的“头对头”随机对照临床试验，该试验目前已获得 FDA 批准进入确证性临床试验阶段。

CH-VAD 与 HeartMate 3 的主要临床结果比较情况如下：

项目	CH-VAD								HeartMate 3		INTERMACS 2024 年报 Mag-Lev 2018-2023（HeartMate 3）			
	上市后多中心研究[24]		多中心 2 年结果[25]		阜外单中心数据[26]		武汉亚心单中心结果[27]		MOMENTUM 3[28]		早期（植入后≤90 天）		晚期(植入后＞90 天）	
	（N=77, 68.72 人-年）		（N=123，2 年随访）		（N=88, 173 人-年）		（N=34, 27.19 人-年）		（N=515, 2 年随访）		（N=13738）[29]			
	占比%（n）	事件率（EPPY）	占比%（n）	事件率（EPPY）	占比%（n）	事件率（EPPY）	占比%（n）	事件率（EPPY）	占比%（n）	事件率（EPPY）	占比%（n）	事件率（EPPY）	占比%（n）	事件率（EPPY）
缺血性卒中	0%	0	3.3% （4）	0.02	2.3%（2）	0.01	0	0	5.6% （29）	0.04	5%	0.21	4%	0.03
出血性卒中	2.6%（2）	0.03	1.6% （2）	0.01	2.3%（2）	0.01	0	0	4.9% （25）	0.03				
消化道出血	2.6%（2）	0.03	5.7% （7）	0.04	4.5%（4）	0.02	5.9% （2）	0.07	24.5%（126）	0.31	7%	0.38	11%	0.10
泵血栓	0%	0	0.8% （1）	0.005	0%	0	0	0	1.4% （7）	0.01	未披露	未披露	未披露	未披露
电缆出口感染	3.9%（3）	0.04	9.8%（12）	0.07	11.4%（10）	0.08	0	0	23.3%（120）	0.23	3%	0.16	18%	0.19
6 个月生存率	91.60%		89.4%		97%		未披露		90.0%		未披露			
1 年生存率	91.60%		87.7%		95%		未披露		86.6%		85.7%			
2 年生存率	91.60%		85.1%		93%		未披露		79.0%		78.8%			

24 Lu Y, Zhao S, Han J, et al. Multicenter study for CH-VAD as a fully magnetically levitated left ventricular assist device. iScience. 2025 Jan 7；28（2）:111764.
25 Chen C. BrioVAD System. Oral presentation at the 71st American Society for Artificial Internal Organs （ASAIO） Annual Conference. New Orleans, LA, 2025.
26 Wang X. Long-term outcomes of a novel fully magnetically levitated ventricular assist device for the treatment of advanced heart failure in China. Oral presentation at the 30th International Society for Mechanical Circulatory Support （ISMCS） Annual Meeting, Utsunomiya, Japan, 2024.
27 Zhengdong Hua, Haibo Ren, et al. Integrated Management for Superior Outcomes: Early Experience with Four Chinese LVAD in a New Program. Poster presentation at the International Society for Mechanical Circulatory Support （ISMCS） Annual Meeting, Vienna, Austria, 2025.
28 Mehra MR, Uriel N, Naka Y, et al. A Fully Magnetically Levitated Left Ventricular Assist Device - Final Report. N Engl J Med. 2019 Apr 25；380（17）:1618-1627.
29 Meyer DM, Nayak A, Wood KL, et al. The Society of Thoracic Surgeons Intermacs 2024 Annual Report: Focus on Outcomes in Younger Patients. Ann Thorac Surg. 2025 Jan;119(1):34-58.

（二）CH-VAD 注册前“经医疗新技术应用”入组 15 例患者的具体情况，与其他 25 例患者在试验设计和结果等方面是否存在差异；上市后的 25 例患者开始入组到 2025 年完成试验的主要时间节点，是否存在入组耗时偏长、进展不及预期的情况；

1、CH-VAD 注册前“经医疗新技术应用”入组 15 例患者的具体情况，与其他 25 例患者在试验设计和结果等方面是否存在差异

公司出于人道主义救治目的，严格在相关法律法规及医疗技术管理制度框架内，配合具备相应条件的医疗机构及临床医师，完成了 15 例危重、无其他有效治疗手段的晚期心衰患者的 CH-VAD 植入，均以个案救治为目的，不涉及 CH-VAD 的注册临床试验。

2、上市后的 25 例患者开始入组到 2025 年完成试验的主要时间节点，是否存在入组耗时偏长、进展不及预期的情况

公司在 2021 年底获得 CH-VAD 注册证后着手推进产品商业化应用，根据公司整体业务计划，于 2024 年初启动 25 例补充临床试验。该试验的主要时间节点如下：首例患者入组时间为 2024 年 4 月；最后一例患者完成随访时间为 2025 年 4 月，实际执行过程中，入组和随访工作按计划推进，未出现入组耗时偏长或试验进展不及预期的情况。

（三）CH-VAD 上市后产品可靠性研究、各年度患者随访结果，右心衰竭、感染等并发症、器械故障和其他各类不良事件发生率，患者生存率和生活质量情况等主要指标；分析 2026 年 11 月 CH-VAD 续证是否存在重大不确定性；

1、CH-VAD 上市后产品可靠性研究、各年度患者随访结果，右心衰竭、感染等并发症、器械故障和其他各类不良事件发生率，患者生存率和生活质量情况等主要指标；

CH-VAD上市后，阜外医院、安贞医院、武汉亚心等中国晚期心衰领域顶尖的研究中心对其真实世界的长期应用情况进行了独立客观的研究，相关结果持续发表在权威期刊或学术会议中，研究结果显示CH-VAD患者术后生存率，右心衰竭、感染、神经系统事件及器械相关故障等主要不良事件发生率与国内竞品、国际竞品研究结果相当或更优，心功能分级显著改善。具体情况请参见本问询回复

之“问题2. 关于阶段性成果”之“（一）对比发行人CH-VAD与主要竞品的注册临床试验患者入组标准、有效性和安全性评价指标及其试验结果、短期及长期随访结果等，进一步分析发行人产品性能和临床表现的优劣势”之答复。

2、CH-VAD 续证不存在重大不确定性

根据《医疗器械注册和备案管理办法》的相关规定，医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在注册证有效期届满前 6 个月向原注册部门提出延续注册申请，并按要求提交相应申请资料。公司已按照上述法规要求，系统完成注册证延续相关准备工作。目前，公司正在对延续注册申报资料进行最终整理和复核，计划于 2026 年第二季度向原注册部门正式递交延续注册申请。根据国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心公开统计信息，三类医疗器械延续注册的技术审评平均用时约为 30 个工作日，补正平均用时不超过 5 个工作日。结合公司目前延续注册准备情况及监管实践，公司已为延续注册预留了充足时间，相关工作推进进度符合监管要求，续证不存在重大不确定性。

（四）CH-VAD 获批用于长期适应症的具体条件，对产品性能、临床试验设计、试验结果和随访周期等方面等有无额外要求，向长期治疗适应症拓展的计划及相关安排；目前仅获批短期适应症对 CH-VAD 商业化是否存在重大不利影响

1、CH-VAD 获批用于长期适应症的具体条件，对产品性能、临床试验设计、试验结果和随访周期等方面等有无额外要求，向长期治疗适应症拓展的计划及相关安排

我国植入式人工心脏由过渡治疗拓展至长期治疗适应症需通过变更注册程序实现。根据既往国家药监局对 HeartMate 3 及 EvaHeart 长期适应症申请的审评，国家药监局重点关注产品在拟定长期使用场景下的安全性、有效性和可靠性，并结合所提交的临床证据进行综合判断。在临床证据要求方面，根据《植入式左心室辅助循环系统临床决策技术审评要点（征求意见稿）》和《植入式左心室辅助系统临床试验设计技术审评要点（征求意见稿）》，对于已获批过渡治疗适用范围、拟进一步申报长期治疗适用范围的产品，申请人需根据其适用范围宣称，提交相应的临床试验数据，临床试验设计原则上采用随机、平行对照的试验设计，以支

持对长期使用安全性和有效性的评价。

国家药监局接受符合中国监管要求的境外临床试验数据。在既有监管实践中，雅培公司 HeartMate 3 产品即基于其在美国完成的 MOMENTUM 3 临床试验数据，向国家药监局提交了长期随访的临床证据，并据此获得了长期应用适用范围的注册批准。上述审批实践表明，在满足中国监管要求的前提下，基于境外完成的长期随访临床试验数据推进 LVAD 长期应用适用范围申报，具有明确的监管实践基础。

公司充分考虑上述监管要求及实践经验，将长期应用适用范围的拓展纳入中长期注册规划。目前，公司正按照既定临床试验方案，持续推进在美国开展的 INNOVATE 临床试验，拟在取得能够支持长期使用风险—获益评估的临床数据后，依法依规向监管部门申请长期应用适用范围的注册或变更注册。公司的这一申报策略，一方面可避免在中国开展随机对照临床试验的巨大投入，另一方面也可向国家药监局提供经过美国 FDA 检验的临床评价证据，进一步加快 CH-VAD 在中国获批长期适应症的进度。

2、目前仅获批短期适应症对 CH-VAD 商业化是否存在重大不利影响

根据国家药品监督管理局（NMPA）现行法规及技术指导原则，植入式左心室辅助装置（LVAD）的适用范围主要基于治疗的预期临床目标分为过渡治疗和长期治疗，即（1）该治疗预期是否被预设为长期或终生维持的治疗方式；（2）该治疗临床定位是否为疾病全治疗流程中最终的、确定性的选择。其中，过渡治疗的应用场景主要包括等待心脏移植（Bridge to Transplantation，BTT）和等待心功能恢复（Bridge to Recovery，BTR）等应用场景；长期治疗的应用场景主要为终点治疗（Destination Therapy，DT）。

截至本问询回复之日，现行法规及相关技术指导原则主要从产品拟支持的临床使用场景对过渡治疗和长期治疗进行原则性区分，暂无成文指引或指南规范明确区分过渡治疗适应症和长期治疗适应症获批的具体条件，仅获批过渡治疗适应症的产品可依法在临床实践中正常销售和应用，未对产品商业化推广产生重大不利影响。

二、核查意见

（一）核查过程

保荐机构执行了以下主要核查程序：

1、查阅 CH-VAD 与 HeartMate 3 注册临床试验的试验方案；

2、查阅 CH-VAD、Corheart 6、HeartMate 3、EVAHEART 与 HeartCon 注册临床试验的试验结果、审评报告及相关文献；

3、访谈公司管理层，了解上市后 25 例补充临床试验开展情况；

4、访谈公司管理层，了解 CH-VAD 上市后产品可靠性研究情况；

5、查阅 CH-VAD 上市后随访数据；

6、查阅《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械分类规则》《植入式左心室辅助系统注册技术审查指导原则（2020 年第 17 号）》《植入式左心室辅助循环系统临床决策技术审评要点（征求意见稿）》《中国左心室辅助装置候选者术前评估与管理专家共识（2023 年）》及 EVAHEART、HeartMate 3 的审评报告；

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、CH-VAD 注册前完成了 15 例危重患者的上市前非临床试验范围使用，不涉及 CH-VAD 的临床试验；

2、CH-VAD 上市后 25 例补充临床试验的开展按照发行人发展战略与既定计划开展，不存在入组耗时偏长、进展不及预期的情况；

3、发行人已按照《医疗器械注册和备案管理办法》的相关规定完成 CH-VAD 注册证延续的准备工作，CH-VAD 续证不存在重大不确定性；

4、发行人 CH-VAD 目前仅获批短期适应症对 CH-VAD 商业化不存在重大不利影响。

问题 3.关于核心产品性能和技术优势

根据申报材料，（1）发行人的 CH-VAD 是国内首款获批上市的全磁悬浮 LVAD 产品，与 HeartMate3 采用同样的全磁悬浮技术路径；发行人自主研发了“超小型全磁悬浮式人工心脏的磁悬浮轴承技术”，首创了分立式磁悬浮设计，突破了旋转式血泵小型化的困境；（2）发行人通过全磁悬浮机构设计、流体力学优化设计和减小经皮电缆直径等方式，提升了 CH-VAD 的血液相容性、防感染性能等；（3）发行人的 BrioVAD 对随身部件、床旁部件进行了优化，体外控制器内置一块高可靠性的小型电池，患者日常通常仅需携带体外控制器和一块外部电池；床旁部件方面亦进行了简化；（4）发行人同时布局其他产品管线。其中 CH-VAD 的迭代版本 CH-VADPlus（BrioVAD 在国内的商品名）已处于注册阶段，预计将于 2026 年初在中国获批上市；此外，公司拟开展 Brio4Kids 在美国、日本的联合研究，预计于 2026 年一季度向 FDA 递交临床试验申请。

请发行人披露：（1）发行人的全磁悬浮技术路径与雅培 HeartMate3 的核心差异和优劣对比，分立式设计对产品性能、稳定性和成本控制等有无不利影响；对比发行人产品与主要竞品在直径、重量、厚度等方面的差异，分析关于“超小型全磁悬浮式人工心脏”的定义是否准确，是否符合行业规范或共识；（2）发行人产品与其他竞品在血液相容性、防感染性能等关键指标，体外部件配置、电池续航时间和使用寿命等产品设计上的对比，进一步分析发行人产品性能优劣势；发行人核心产品设计如何提升整体系统可靠性，关键部件冗余设计是否充分，体外和床旁部件简化是否影响系统可靠性；（3）发行人的 LVAD 迭代产品之间的具体差异，CH-VADPlus 注册的具体进展，获批上市后是否会替代 CH-VAD；对比发行人和同行业公司的产品管线布局，分析发行人的持续研发能力，是否产品管线单一、有无拓展其他领域的规划及相应技术储备；人工心脏新技术路径进一步迭代的情况，是否可能替代发行人产品；（4）结合前述问题，进一步分析发行人是否具备明显技术优势。

请保荐机构核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人披露

（一）发行人的全磁悬浮技术路径与雅培 HeartMate3 的核心差异和优劣对比，分立式设计对产品性能、稳定性和成本控制等有无不利影响；对比发行人产品与主要竞品在直径、重量、厚度等方面的差异，分析关于“超小型全磁悬浮式人工心脏”的定义是否准确，是否符合行业规范或共识；

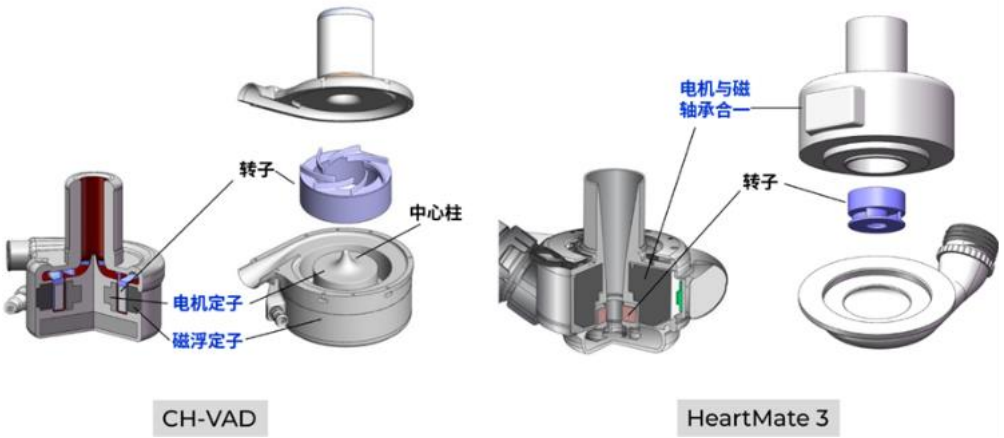
1、发行人的全磁悬浮技术路径与雅培 HeartMate3 的核心差异和优劣对比，分立式设计对产品性能、稳定性和成本控制等有无不利影响

公司 CH-VAD 与雅培的 HeartMate 3 同属全磁悬浮技术路径，但是轴承的具体设计截然不同，且电机、流道等几乎所有单元的设计也都存在本质差别。这种源自底层架构的差异化设计，确保了发行人技术路径的独立性与自主知识产权的完整性，并支撑了 CH-VAD 在关键性能参数上的优势。具体情况如下：

（1）公司全磁悬浮技术路径与雅培 HeartMate 3 的核心差异

HeartMate 3 采用了电机与磁悬浮轴承合二为一的技术，该技术在文献中也称自轴承电机（Self-Bearing motor）、无轴承电机（Bearingless motor）、磁悬浮电机（Maglev motor）等，其特征是电机和磁悬浮轴承共享转子上的一组永磁体，同时电机线圈和磁悬浮轴承线圈绕在同一个定子部件上。而 CH-VAD 采用了电机与磁悬浮轴承分开、二者作为独立单元的方案，称为分立式电机与磁悬浮单元。

CH-VAD 与 HeartMate 3 血泵内机械结构的对比情况示意图如下：



由于 HeartMate 3 将电机线圈和磁悬浮轴承线圈都安置在转子的外侧，转子外侧的泵壳部分因此较厚（直径维度），这造成转子直径被压缩，同时转子内孔的空间无法利用；而 CH-VAD 将电机和磁悬浮单元分开，电机线圈被安置在转

子的内孔内，转子外侧只需要安置磁悬浮轴承的线圈，因此，CH-VAD 的外侧泵壳可以做得相对较薄，使得转子外径显著大于 HeartMate 3 的同时血泵整体直径显著减小。CH-VAD 和 HeartMate 3 的相关尺寸对比情况如下：

项目	CH-VAD/BrioVAD	HeartMate 3
血泵直径（mm）	47.0	50.3
血泵厚度（mm）	24.8	33.8
转子外径（mm）	32.5	18.7
转子转速（rpm）	3,100	6,000
叶轮入口直径（mm）	15	7
叶轮流道长度（mm）	8.75	6

注：转子转速为 5 L/min 流量和 90 mmHg 压头下的转子转速；叶轮流道长度为转子外径与叶轮入口直径之差的二分之一

直径显著增大的转子可以更低的转速产生相同的血泵输出，CH-VAD 仅需以 3100 转/分转速即可实现 5 L/min 流量和 90 mmHg 压头，而 HeartMate 3 需要约 6000 转/分转速才能泵出相同的流量和压头。增大转子直径和减小血泵转速，可以带来血泵效率提高、血液损失减轻等一系列增益。

转子内径随外径的增大同步增大，CH-VAD 可以在内孔中安置一个中心柱，而 HeartMate 3 的转子内孔空置，没有该中心柱结构。在此基础上，CH-VAD 中心柱上方还设有一个鼻锥。与此同时，由于转子外径加大，CH-VAD 设计出了向内侧延伸的悬挂叶片，使得其叶轮流道长度比 HeartMate 3 明显加长。这些新的机械结构和更优的尺寸使 CH-VAD 形成了与 HeartMate 3 具有本质性差异的流道，从而带来了血液相容性潜在优势。

因此，虽然 CH-VAD 和 HeartMate 3 都采用全磁悬浮技术路径，但是轴承、电机、流道等单元的具体设计存在本质差异，由此带来了显著的性能差异。

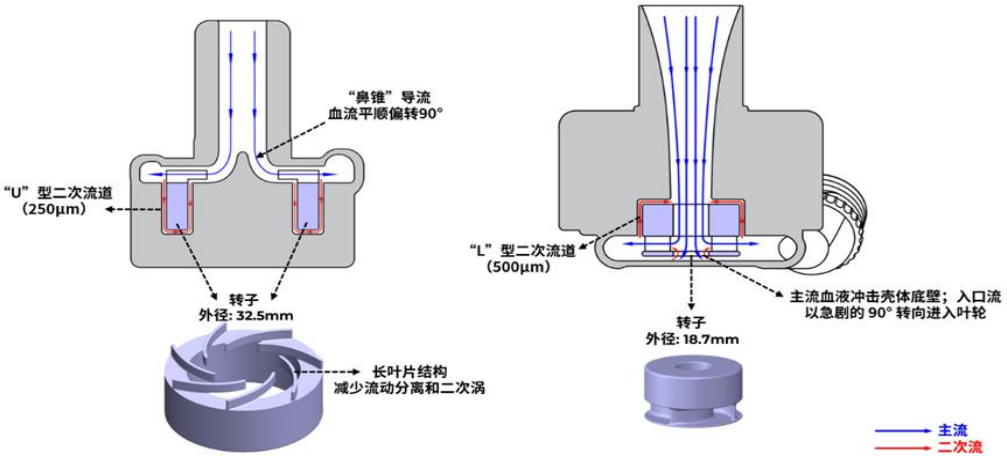
（2）CH-VAD 创新设计的优势

1）有利于提升血液相容性

尽管只有随机对照研究才能得出关于不同产品血液相容性优劣的确定性结论，但从原理来看，血液相容性取决于血液流经血泵过程中血液中的有形成分所经受的机械损伤，损伤的主要决定因素包括流场中的剪应力、血液在该剪应力下暴露的时间、以及是否存在滞留区等非生理流动形态等。因此，血泵的血液相容

性取决于血泵内的流道设计，通过分析比较不同流道所对应的血液损伤因素，即可就血液相容性得出具有科学预见性的判断和评价。

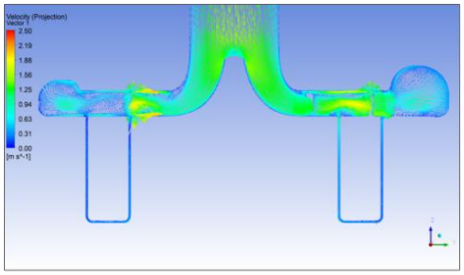
CH-VAD 与 HeartMate 3 的流道对比示意图如下：

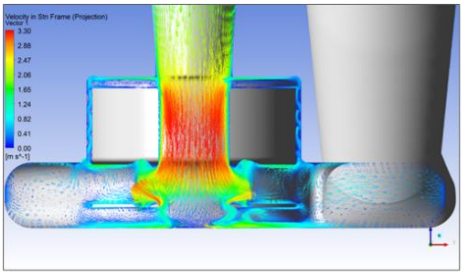


CH-VAD（左）与 HeartMate 3（右）的流道对比

从流道设计和流体力学角度分析对比 CH-VAD 和 HeartMate 3 的血液相容性情况如下：

在泵眼，即叶轮入口区域，CH-VAD 在该区域安置了起导流作用的鼻锥。血液由入口管沿轴向进入，到达泵眼区域后，在鼻锥的导流作用下平顺地完成流动方向 90 度偏转，然后沿径向均匀地进入叶轮。而 HeartMate 3 的泵眼区域没有任何导流结构，血液由入口管沿轴向进入后，直接穿过转子的中心孔，直达泵壳底面，通过冲撞泵壳底面而急剧扭转 90 度进入叶轮，这会导致泵眼区域的流动紊乱，加大了血液损伤的风险。泵眼区域的流场（速度分布）图显示：CH-VAD 内流动平顺，而 HeartMate 3 泵眼区域存在明显的流动紊乱，包括靠近泵壳底部区域的流动滞留。HeartMate 3 的这些流动形态均不利于血泵效率，且提示存在较大的破坏血液成分的风险。

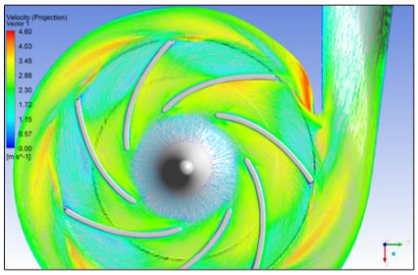

a

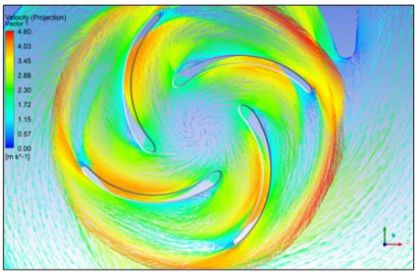

b

CH-VAD（左）与 HeartMate 3（右）泵眼区域的流场（速度分布）

在叶轮流道方面，如下图所示，CH-VAD 的叶轮流道内流动分离相对较少，

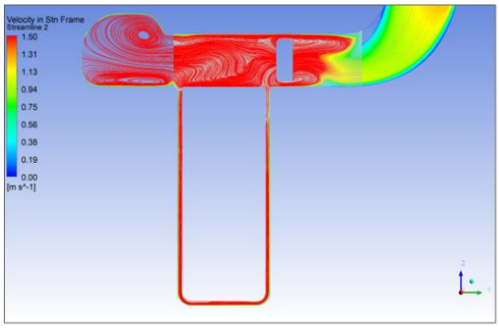
各处流场更为均匀。这些工业泵设计中普遍追求（有利于泵效率）的流动特性，对于血泵来说，尤其具有提升血液相容性的价值。该流动特性归因于三方面设计改进：1）CH-VAD 的转速明显更低，CH-VAD 能以 HeartMate 3 一半的转速产生和 HeartMate 3 相同的流量输出，而较低的叶轮转速具有多方面益处，可使血液实现更为平顺的流动。2）泵眼区域的流场品质不同。如上所述，CH-VAD 的叶轮入口处的流场明显更为均匀，而上游流动的改善显然有利于改善下游流动。3）CH-VAD 具有更长的叶片，这有助于流体在叶轮流道内做流动方向偏转时更为顺滑，避免流动分离的发生。

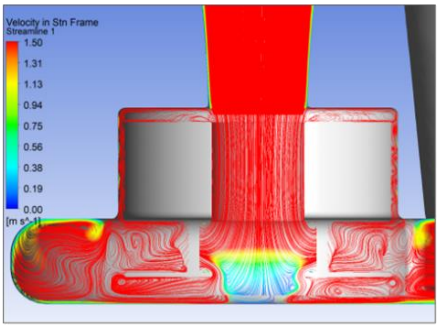

c


d

CH-VAD（左）与 HeartMate 3（右）叶轮流道的流场（速度分布）

在二次流道方面，CH-VAD 的二次流流道呈 U 型，流道间隙为 250 微米。HeartMate 3 的二次流流道呈 L 型，其轴向段的流道间隙为 500 微米，径向段为 1 毫米。二次流流道中的血液损伤取决于流道内的剪应力水平和血液经受该剪应力作用的时间，如果不顾剪应力大小和血流速度，仅仅根据二次流流道长短而推测血液相容性优劣，那是缺乏科学性的。CH-VAD 的二次流流道结构及间隙尺寸是发行人进行优化设计的结果。如下图（f）所示，HeartMate 3 的二次流流道的轴向段存在泰勒涡，径向段也存在某些不稳定的涡，而 CH-VAD 的整个二次流流道内几乎都是类似层流的流动结构。平顺、均匀的流动代表了较高的流场品质，有利于降低血液损伤。


e


f

CH-VAD（左）与 HeartMate 3（右）二次流道的流场（速度分布）

综上，CH-VAD 的泵内各处流道和相关的流体力学参数均经过仔细优化，流

场分析表明，相对于 HeartMate 3，CH-VAD 各区域的流动均更为平顺、均匀，较少流动分离、湍流、流动滞留等非生理流动形态，这些流场特征提示，CH-VAD 的流体力学设计有利于提升血液相容性。

2）显著降低植入侵犯性

CH-VAD 通过将电机与磁悬浮轴承单元分离，更加有效地利用了血泵内的空间，使得在叶轮直径显著加大的同时，血泵整体尺寸显著减小。与 HeartMate 3 相比，CH-VAD 的厚度降低了约 9 毫米，直径降低了约 3 毫米。

CH-VAD、HeartMate 3、以及 HVAD 均安置在心尖外侧。国外大量临床经验得出，HVAD 虽然作为液力悬浮产品而不具备全磁悬浮的血液相容性优势，但是因其尺寸较小，与 HeartMate 3 相比在植入侵犯性方面体现出显著优势，因此医学界一直期盼着出现尺寸减小到 HVAD 程度的全磁悬浮式 VAD。

如下表所示，CH-VAD、HeartMate 3、以及 HVAD 的显著差异在于泵的厚度。根据解剖学，血泵占据在心尖与胸廓、膈肌之间，当血泵直径降低到一定程度后，血泵厚度成为关乎植入侵犯性的主要尺寸。厚度过大，会造成血泵沿心脏的纵轴挤压心脏，从而干扰心室的收缩功能；还可能造成血泵受到周围组织挤压后，入口管的取向偏离心室纵轴，带来心室抽吸和入口管附近血栓形成等风险。相比之下，血泵的径向尺寸沿心包腔的横向展开，因而该尺寸降低到一定程度后，就不再是影响植入侵犯性的主要因素。

项目	CH-VAD	HeartMate 3	HVAD
技术路径	全磁悬浮		液力悬浮
血泵厚度（mm）	24.8	33.8	24
血泵直径（mm）	47.0	50.3	50

由该表可见，CH-VAD 的厚度不仅比 HeartMate 3 显著减小，而且已经减小到了和 HVAD 同一水平。此外，CH-VAD 的直径比 HVAD 还稍有减少，CH-VAD 已经达到了与 HVAD 相当程度的植入侵犯性。CH-VAD 比之 HeartMate 3 的尺寸改进具有重要的临床意义。同时，随着 CH-VAD 尺寸达到与 HVAD 相同的水平，CH-VAD 尺寸已令人满意，在此背景下，继续减小尺寸虽然是有益的，但不再是当务之急。

此外，美国和日本的 VAD 外科专家小组在评估了 BrioVAD（与 CH-VAD 血

泵相同）的植入侵犯性后，认为其尺寸已经小到适合用于一定范围的儿童，可以作为儿童 VAD 使用。基于 BrioVAD 在植入侵犯性方面的额外优势，公司计划在美国和日本同步开展代号为 Brio4Kids 的 BrioVAD 用于儿童的临床试验，目前已经确定了美国、日本参与该临床试验的医院和研究者，并于 2026 年 3 月向 FDA 递交了临床试验申请，2026 年 4 月，该临床试验已获得美国 FDA 的附条件批准。

3）显著提升了磁悬浮轴承系统的承载能力和稳定性

传统单一功能的磁悬浮轴承相比，自轴承电机（即 HeartMate 3 采用的电机）相应轴承部分的电磁学效率较低，其需要更多磁性材料、更大的装置体积才能产生同样的刚度（承载能力）。与之相比，CH-VAD 在减小血泵体积的同时，还显著提升了磁悬浮轴承的承载能力。

刚度是衡量轴承承载能力的关键指标，其定义是轴承在承受单位载荷时产生的轴承间隙的减小量。在承受相同载荷时，刚度越大，轴承的悬浮间隙改变越小，即轴承在载荷作用下退让的距离越小，表现得越刚硬。

根据公司的检测结果，CH-VAD 在各个平移自由度上的磁悬浮轴承刚度均大大高于 HeartMate 3。CH-VAD 与 HeartMate 3 针对各不同自由度的磁悬浮刚度数据如下：

项目	自由度	CH-VAD	HeartMate 3
径向刚度（N/mm）	径向，沿电机 d 轴	67	8
	径向，沿电机 q 轴		4
轴向刚度（N/mm）	轴向（共 2 自由度）	54	2

除了上述径向、轴向平移刚度外，血泵的磁悬浮轴承还需满足倾斜刚度要求，其设计与控制通常面临的技术挑战更为严峻。血泵工作时，由于陀螺效应，转子总是企图保持在空中的方位角（姿态角）不变。但是血泵的泵壳会随患者的身体运动而发生俯仰、翻滚运动，即围绕径向轴的旋转运动。倾斜刚度即代表转子承受绕径向轴旋转的力矩作用时，轴承的承载能力。如果倾斜刚度不足，当血泵发生俯仰、翻滚运动时，转子就无法及时跟随泵壳的运动，而发生与泵壳碰擦。倾斜刚度可通过定制的扭摆试验台加以测试，试验台产生正弦变化的角速度。根据测试结果，CH-VAD 在峰值角速度 12 rad/s 下仍正常运行，不发生转子碰擦底部，该测试条件大致对应于职业高尔夫运动员比赛时上半身躯干的扭转角速度。这意

味着 CH-VAD 的磁悬浮系统能够支持患者进行较高强度的身体活动。

自动控制系统的稳定性指系统受到动态干扰后能够回到平衡位置的特性。对于磁悬浮系统而言，稳定性与刚度存在很强的正关联。得益于磁悬浮系统较高的刚度，CH-VAD 在动态载荷和扰动作用下具有更高的承载能力和恢复平衡能力，因此，CH-VAD 比之 HeartMate 3 显著提升了磁悬浮轴承系统的承载能力和稳定性。

4）CH-VAD 的分立式设计对于制造成本不会产生显著不利影响

从整个人工心脏系统层面看，人工心脏制造成本主要消耗在产品质量控制，而机加工成本只占总成本的很小比例。CH-VAD 是小型精密的机电一体化装置，可通过目前常规的机械制造手段完成加工制造，制造精度也都落在常规的较精密范围，无需非常特殊的加工设备或工艺方法来保证。CH-VAD 采用的分立式电机与磁悬浮轴承单元不会明显改变该机械单元所需的制造手段和精度要求，不会造成制造成本的显著差异。

2、对比发行人产品与主要竞品在直径、重量、厚度等方面的差异，分析关于“超小型全磁悬浮式人工心脏”的定义是否准确，是否符合行业规范或共识

早期的全磁悬浮植入式人工心脏均因体积过大而只能置于人体腹腔，“超小型全磁悬浮”的核心在于界定全磁悬浮技术的代际演进，用以强调相对于早期全磁悬浮技术，新技术具备可以植入胸腔的小型化特征。

2012 年，Thoratec 公司发布了新版 HeartMate 3，并称其为“超小型全磁悬浮”植入式人工心脏 （Untra-Compact fully magnetically levitated VAD）。2015 年，HeartMate 3 在其欧洲临床试验的论文中被称为“全磁悬浮”式 VAD。

公司是行业内最早提出超小型全磁悬浮概念的企业之一，早在 2011 年，在 HeartMate 3 的研发信息尚未公布时，公司即在美国人工内脏器官学会（ASAIO）上发表了 CH-VAD 的研发进展，公司基于 CH-VAD 的尺寸已减小到可以植入人体胸腔的技术进步，提出了“超小型全磁悬浮”植入式人工心脏的概念，公司在大会汇报中使用“miniaturized magnetically suspended”、“with fully magnetic suspension”描述 CH-VAD 这一技术创新进展。2012 年，HeartMate 3 发布，其欧洲临床试验研究中以“Untra-Compact fully magnetically levitated VAD”（超紧

凑/超小型全磁悬浮植入式人工心脏）对 HeartMate 3 进行描述。随后，多项权威学术期刊或学术会议均以超小型全磁悬浮描述 CH-VAD 和 HeartMate 3。2024 年发表在国际权威期刊《Journal of Artificial Organs》的一篇阐述人工心脏发展趋势的综述将公司 CH-VAD 描述为“Smallest MagLev Pump”（最小的全磁悬浮血泵）。

鉴于血液相容性等关键方面的显著优势，全磁悬浮已成为植入式人工心脏的主流技术方向，但其泵体内结构复杂，小型化面临极高的技术壁垒。因此，评价植入式人工心脏尺寸需基于同技术路线对比才具参考价值。与同为全磁悬浮植入式人工心脏的 HeartMate 3 相比，公司 CH-VAD 的血泵厚度、直径更小，重量更轻，显示出更为领先的全磁悬浮小型化技术优势。

此外，就植入侵犯性而言，血泵的厚度较血泵的直径更为关键，泵体厚度的增加会对心尖部产生垂直挤压，进而改变左心室的纵向几何形态，干扰左心室本已受限的纵向收缩功能；而泵体的径向尺寸（直径）主要沿心包腔的横向展开，能适应胸腔的空间结构即可，而 CH-VAD 的血泵厚度小于行业内的主要竞品。

CH-VAD 与主要竞品在直径、重量、厚度等方面的差异情况如下：

物理参数	CH-VAD	Corheart 6	HeartMate 3	HeartCon	EVAHEART
血泵厚度（cm）	2.48	2.6	3.38	2.6	6.7
血泵直径（cm）	4.70	3.4	5.03	5.0	5.1
血泵重量（g）	186	90	200	180	262

数据来源：公开数据整理

综上，公司“超小型全磁悬浮式人工心脏”的定义准确，符合行业共识。

（二）发行人产品与其他竞品在血液相容性、防感染性能等关键指标，体外部件配置、电池续航时间和使用寿命等产品设计上的对比，进一步分析发行人产品性能优劣势；发行人核心产品设计如何提升整体系统可靠性，关键部件冗余设计是否充分，体外和床旁部件简化是否影响系统可靠性；

1、发行人产品与其他竞品在血液相容性、防感染性能等关键指标，体外部件配置、电池续航时间和使用寿命等产品设计上的对比，进一步分析发行人产品性能优劣势

（1）血液相容性

血液相容性是衡量人工心脏性能的首要指标。血液相容性与临床上出现的泵

血栓、脑卒中（含缺血性和出血性）、与血液相关的出血事件、以及溶血等严重并发症紧密相关，这些并发症不仅严重影响患者生活质量，而且可能导致致残和死亡，和生存率密切相关。因此国际学会共识及随机对照研究均将上述血液相容性相关并发症视为 VAD 长期应用的关键限制因素与核心评价维度。

从工程技术角度评价 VAD 的血液相容性，包括技术路径、流体力学分析、实验室测试、临床评价等由技术底层到临床应用的不同维度。

1）技术路径

悬浮间隙中的血液相容性主要取决于剪应力水平和流动冲刷快慢。液力轴承受制于支承稳定性要求，其悬浮间隙难以突破 100 微米，这就给流场剪应力施加了无法逾越、且明显高出生理条件的一定的设计下限。同时，如果液力轴承的悬浮间隙中出现过快的横向流动，则会破坏液膜，使得悬浮失稳，这就限制了该间隙中流动冲刷可能达到的级别。这两方面限制因素均不利于血液相容性的提升，因此在液力轴承设计中，轴承性能和血液相容性之间存在着强烈耦合，由此造成了血液相容性提升的内在的瓶颈。

相反，在磁悬浮轴承中，轴承性能与悬浮间隙中的流体流动没有直接关联。这就允许工程师不必受制于轴承的设计要求，自由地设计悬浮间隙中的流动，产生充分的流动冲刷。同时，在磁悬浮轴承中，悬浮间隙可以很容易地做到 200 微米以上，从而显著降低流场中的剪应力。因此磁悬浮轴承给工程师将二次流道中的血液相容性提升到一个新的高度提供了发展空间。

CH-VAD 与 HeartMate 3 同属全磁悬浮技术路径，从技术路径的原理来看，CH-VAD、HeartMate 3 的血液相容性性能具备优于其他非全磁悬浮植入式人工心脏的技术基础。

2）流体力学分析

CH-VAD 的泵内各处流道和相关的流体力学参数均经过仔细优化，流场分析表明，CH-VAD 各区域的流动均更为平顺、均匀，流动分离、湍流、流动滞留等非生理流动形态较少，这些流场特征提示，CH-VAD 的流体力学设计有利于提升血液相容性。CH-VAD 的流体力学分析具体情况请参见本问询回复之“问题 3. 关于核心产品性能和技术优势”之“1、发行人的全磁悬浮技术路径与雅培

HeartMate 3 的核心差异和优劣对比，分立式设计对产品性能、稳定性和成本控制等有无不利影响”之回复。

3）血液相容性测试情况

血液相容性的实验室测试即采用人类或动物血液，在一个包含受试血泵的循环管路内，以一定的运行参数运行血泵，经过一定时间测试后，对血样进行分析，得出体现血液中有形成分（主要是红血球、血小板、凝血因子等）的机械损伤的指标，用以评价受试血泵的血液相容性。

血液相容性的实验室测试结果不仅受到血液的初始状态、试验回路结构与尺寸、运行参数等测试条件的影响，还会受到测试者手工操作影响，因此由不同实验室测得的结果间可能存在较大波动与差异。为了避免前述波动和差异，行业共识以及相关国际标准均要求，尽可能采用一个临床性能已知的同类产品作为标准参照品，在同样条件下对受试品和参照品进行测试，得出相对比较结果。同时根据参照品的测试结果是否合理，检验测试条件及操作的有效性。反之，未采用标准参照品进行对比测试，其结果的科学价值不大。

美国马里兰大学外科系是血泵的血液相容性研究和测试领域的权威机构之一，其最近的一项研究对 HeartMate II、HeartMate 3 和 BrioVAD 三款产品在相同条件下进行了溶血、血小板激活和血小板受体脱落的对比测试。测试依照 ASTM 1841-19 标准进行。血液为来自在捐献前的两周内未服用抗血小板或抗凝药物的健康成年人的全新血液样本。所有受试样品在实验过程中均保持流量为 4.5 升/分钟，压头为 75 毫米汞柱。

研究结果显示，在血小板功能障碍和溶血方面，BrioVAD 与 HeartMate 3 的血液相容性表现相当且均显著优于 HeartMate II，例如，BrioVAD 和 HeartMate 3 的溶血指数 NIH 值均小于 0.001g/100L，而 HeartMate II 的 NIH 值高达 0.006g/100L。

HeartMate 3 的临床血液相容性已公认为行业标杆。测试结果显示，BrioVAD 与 HeartMate 3 的表现相当，充分证明了 BrioVAD 同样具备卓越的血液相容性能。

尽管体外测试具有很大参考价值，但也存在多方面局限性，无法完全反映真实临床条件下、经过长期使用的血液相容性，因此实验室结果尚需在临床研究中进一步验证。

4）临床评价

血液相容性作为血泵与人体相互作用的结果，最终只能通过临床研究才能得出确定性的评价结论。虽然多种临床研究途径都能用于评价装置间的疗效和安全性差异，但是仅有前瞻性随机对照研究得出的结论才是具有确定性意义的。

目前 BrioVAD（其血泵和经皮电缆的设计与 CH-VAD 完全一样）正在美国进行与 HeartMate 3 对照的前瞻性随机对照临床试验，已经顺利完成安全性阶段，并获得 FDA 批准进入确认性阶段，目前患者入组顺利，试验正在进行中。

CH-VAD 和国内主要竞品在国内均各自开展了一些临床研究，但前述研究并非随机对照研究，因此不能简单的对不同研究结果进行比较。

尽管不能简单比较上述研究的结果，但阜外医院的单中心研究数据可为不同产品临床效果的比较提供可比性相对较高的临床证据，一方面，数据来自阜外医院这同一家中心，在适应证与手术时机把握、手术及术后管理、随访和不良事件记录方面遵循相同标准；另一方面，阜外医院作为我国植入式人工心脏领域最为权威的研究机构之一，其对标 INTERMACS 这一国际公认的数据质量标准，将临床研究纳入较为规范的质量管理体系。对照上表中 CH-VAD 和 Corheart 6 的阜外单中心数据，二者的样本量相仿。因此，以阜外医院的单中心真实世界数据为基础进行对比分析，更有助于在尽可能控制中心差异、管理差异及数据采集口径差异的前提下，观察不同植入式人工心脏产品在临床应用中的实际表现。

在 CH-VAD 研究中患者基础情况更差、随访时间更长的背景下，CH-VAD 在评估血液相容性的核心并发症（如脑卒中、消化道出血及泵血栓）方面均低于 Corheart 6，CH-VAD 长期生存率也更为优异。这一结果提示 CH-VAD 可能具备更佳的血液相容性。

CH-VAD 与国内主要竞品的临床研究结果情况请参见本问询回复“问题 2. 关于阶段性成果”之“（一）对比发行人 CH-VAD 与主要竞品的注册临床试验患者入组标准、有效性和安全性评价指标及其试验结果、短期及长期随访结果等，进一步分析发行人产品性能和临床表现的优劣势”之回复。

此外，多项权威研究显示全磁悬浮式 VAD 和非全磁悬浮式 VAD（特别是含有液力轴承者）的血液损伤随使用时间延长而导致更多患者受损的规律不同。对

于全磁悬浮式 VAD 和非全磁悬浮式 VAD，在早期（约术后 3 个月内）不出现脑卒中的患者比例没有区别，但是随后就出现愈发明显的区别。早期卒中主要取决于患者体质、手术情况等，与所使用的 VAD 装置关系不大，而后期卒中则主要取决于装置导致的血液损伤。非全磁悬浮式 VAD 的曲线以较明显的坡度下降，表示随着时间延长，不断有新的患者加入罹患卒中的队列。换言之，较大比例使用非全磁悬浮式 VAD 的患者最终都会罹患卒中，差别只在于出现临床症状的时间先后，其原因主要在于血泵持续地造成血液损伤。与此相反，全磁悬浮式 VAD 的曲线平坦，除了早期因患者体质及手术等原因出现卒中者以外，其他患者基本上都不会有罹患脑卒中的风险，这说明全磁悬浮血泵对血液的损伤较少。

（2）防感染性能

经皮电缆感染不仅严重影响患者的生活质量、甚至带来死亡风险，而且可能显著增加 VAD 的总体治疗成本，此外，经皮电缆感染的发生率较高，是 VAD 的严重并发症中最为常见的一种，因此降低经皮电缆感染具有重要临床价值和商业价值。

经皮电缆感染的发生机制虽然与患者个体因素及围术期管理有关，但主要取决电缆本身的结构设计与机械性能。既往研究及临床实践均表明，电缆的几何尺寸及柔软度会直接影响电缆出口部位皮肤内的应力分布，而过大的应力导致对皮肤的过度机械刺激、甚至撕裂等机械创伤，从而导致皮肤的炎症反应和感染。CH-VAD 与主要竞品的防感染性能可从经皮电缆的工程学指标及临床表现两个维度进行对比分析。

1）工程学指标

经皮电缆的直径和柔软度是影响经皮电缆感染特性的工程学关键指标，柔软度可以通过弯曲刚度及扭转刚度来表达。电缆直径大会增加皮肤及皮下组织创口面积，从而影响创面贴合与愈合，容易产生感染；较高的弯曲刚度和扭转刚度，则可能在患者日常生活中随着电缆被拉扯而在皮肤内产生较大的应力，导致微损伤累积及炎症反应。

既往植入式人工心脏产品通常采用两组电线，分别完成供电与信号传输功能。公司的技术创新可以采用一组（两根）电线同时完成供电和信号传输，从而显著

减少经皮电缆中的导线数量。基于全冗余设计要求，CH-VAD 的经皮电缆采用了 4 根电线（分 2 组，每组 2 根电线，各组均可独立完成所有的基础功能）。其他主要植入式人工心脏产品中，EVEHEART 的经皮电缆中除了包含电线，还包含水管，其直径较大； HeartCon 未公开披露其电缆情况；其他竞品的经皮电缆均包含 6 根电线。在目前已上市的植入式人工心脏中，CH-VAD 的经皮电缆直径最细。CH-VAD 与主要竞品的电缆中导线数量、电缆直径等情况如下：

企业名称	苏州同心	深圳核心	航天泰心	重庆永仁心	雅培
产品名称	CH-VAD	Corheart 6	HeartCon	EVAHEART	HeartMate 3
直径（mm）	3.3	5.6	未知	9.8	6.6
导线数量	4	6	未知	未知	6

得益于电线数量减少、电缆直径降低，配合材料、结构设计的优化，CH-VAD 的经皮电缆拥有更为柔软的力学特性，维也纳大学对 CH-VAD（或 BrioVAD，二者电缆相同）、HeartMate 3 以及 HVAD、HeartMate II 的经皮电缆做了系统的力学测试和分析对比，结果显示 CH-VAD 的经皮电缆比其他受试品拥有明显更低的弯曲刚度、扭转刚度，更为柔软，显著优于 HeartMate 3。具体情况如下：

企业名称	苏州同心	美敦力	雅培	雅培
产品名称	CH-VAD /BrioVAD	HVAD	HeartMate II	HeartMate 3
最大弯曲载荷（N）	3.26	8.50	4.52	11.08
最大扭矩（mN*mm）	19.04	94.62	41.44	95.63

2）临床评价

多项 CH-VAD 的临床研究显示，CH-VAD 在临床应用中显现了优异的防感染性能。具体情况请参见本问询回复“问题 2. 关于阶段性成果”之“（一）对比发行人 CH-VAD 与主要竞品的注册临床试验患者入组标准、有效性和安全性评价指标及其试验结果、短期及长期随访结果等，进一步分析发行人产品性能和临床表现的优劣势”之回复。上述研究的结果显示，CH-VAD 在电缆出口感染率方面具有优于其他竞品的潜力。

此外，中国医学科学院阜外医院牵头，联合全国 9 家中心针对 CH-VAD 的电缆感染率开展了一项研究，研究旨在系统评估 CH-VAD 在真实临床应用中的电缆感染发生率、危险因素及防治措施，采用 Cox 比例风险模型与竞争风险分

析进行统计，结果发表于欧洲心胸外科学权威期刊 European Journal of Cardio-Thoracic Surgery 。

研究共纳入 181 例患者，中位年龄 56 岁，男性占 86%。在中位 1.6 年的支持时间内，仅 20 例（11.0%）发生导线感染，事件发生率为 0.07 次/患者年，为国际同类产品中最低水平之一。此外，研究期间未发现导线断裂或功能故障，验证了 CH-VAD 系统的结构耐久性与设计稳定性。该真实世界研究结果显示，CH-VAD 在长期植入应用中实现了显著低的电缆线感染率，充分验证了其临床优势。

（3）体外部件配置

体外部件配置在血泵系统中的设计至关重要，直接影响到设备的安全性、便捷性和可靠性。设计合理的体外部件配置能有效减少患者在日常生活中的操作复杂性，提升舒适度增强系统的安全性来确保患者生命安全。

目前国内市场在售产品除永仁心的体外部件一体化外，基本采用血泵通过经皮电缆（或和经皮电缆延长线）连接控制器，控制器连接电池的方式构成体外部件。CH-VAD、CH-VAD Plus、BrioVAD 也通过这种方式配置体外部件，CH-VAD Plus、BrioVAD 经过体外部件的优化，显著提升了使用便捷性和系统的安全性。

具体而言，CH-VAD Plus、BrioVAD 线缆的数量减少使得患者的活动更加灵活，日常管理也变得更加简便。此外，紧急电源线的可拆卸设计不仅提升了系统的灵活性，还延长了线缆的使用寿命，使得整体系统更加耐用和易于维护。外部电源配置被简化为单路供电方式，患者仅需携带一块外部电池，夜间通过适配器连接即可，减少了携带负担，提升了日常使用的便利性。

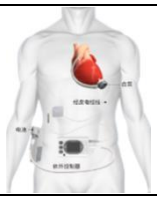
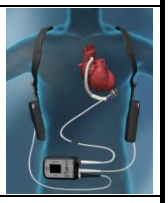
其次，体外控制器是否内置电池对患者的安全性至关重要。统计数据显示，在缺乏控制器内部供电冗余的情况下，供电中断可能会对人工心脏系统的连续运行及患者安全构成潜在风险。以美敦力 HVAD 为例，美国 FDA 的报告显示，约 2.7%的血泵停止运转事件与控制器未设置内部动力电池有关，且这些事件中约 20%涉及严重的不良后果。内置电池可以在外部电源断电或接触不良时，确保系统独立运行，从而降低停机风险，提升患者的长期使用安全性。外携系统作为患者日常使用中的关键部分，其可靠性直接影响生命安全。CH-VAD Plus/BrioVAD

是目前唯一配备内置非易失电池和紧急电源线等多重冗余设计的国产系统，能够在突发断电或连接异常时显著提高系统的容错能力与运行安全性。确保在外部电源出现问题时血泵可以继续运作，避免设备停机带来的风险。尽管减少冗余设计能有效减轻外携系统的重量，但这会削弱系统在极端情况下的安全保障能力，因此从整体风险收益角度来看，冗余设计是必不可少的。适度增加外携系统的重量以提升冗余设计和交互能力，能够带来更高的安全性，是一种合理且必要的设计权衡。

同时，系统的人机交互性能同样重要，控制器的大屏幕和清晰的显示能够帮助患者更好地理解运行状态和报警信息，降低误操作的风险，确保长期安全使用。

最后，适配器增加报警功能可以有效避免因被褥遮挡而未能及时听到警报的情况，确保患者在夜间也能及时应对异常，进一步提高夜间使用的安全性。当市电中断时，体外控制器的内置电池将自动切换供电，同时适配器和控制器会发出警报，提示患者电源中断，增强系统的供电可靠性。

下表为体外部件配置的详细对比列表：

企业名称	苏州同心		深圳核心	航天泰心	重庆永仁心	雅培
产品名称	CH-VAD	CH-VAD Plus /BrioVAD	Corheart 6	HeartCon	EVAHEART I	HeartMate 3
产品示意图						
控制器数量	1	1	1	1	永仁心血泵的电池、控制器、备用电池、清洗组件等为一体化设计	1
随身电池数量	2	1	2	2		2
随身线缆数量	3	2	3	3		3
控制器内部有无电池	否	是	否	否	是	是
适配器是否能够报警	否	是	否	否	否	是

（4）电池续航时间

在全磁悬浮式人工心脏的设计中，电池续航时间并非唯一或最优先考虑的指标。血泵的性能涉及多个学科的强耦合关系，单一优化某一性能往往会影响系统

的整体表现，并可能引发新的风险。血液兼容性是最优先需要考虑的性能指标，而不是功耗和体积。因此，在评估电池续航时间时，必须考虑到实际使用需求，而不仅仅是续航时间的长短。

对于大多数患者而言，电池续航时间在合理区间内的长短并不影响他们的日常生活。夜间，患者通常通过适配器连接市电对血泵进行供电，因此不需要过长时间的电池续航。白天，患者一般能够在合适的时间段内更换或充电，这使得超过 24 小时的续航时间并非必需。实际上，过长的续航时间可能会增加设备的重量和体积，甚至影响电池的安全性。因此，合理的续航时间设计能够提供平衡，确保患者的使用体验和设备安全性。

CH-VAD Plus/BrioVAD 在电池续航时间设计上采取了更加实际和高效的平衡方案。产品充分考虑了患者的实际需求，设计了合适的续航时间，既能满足日常活动需求，又避免了不必要的续航冗余。通过合理的电池配置，确保了设备的轻便性和安全性，避免了因过长续航而引发的重量增加或电池安全隐患。产品的设计旨在通过优化系统整体性能，确保患者在日常使用中的舒适性与安全性。

下表为电池续航时间的详细对比列表：

企业名称	苏州同心		深圳核心	航天泰心	重庆永仁心	雅培
产品名称	CH-VAD	CH-VAD Plus /BrioVAD	Corheart 6	HeartCon	EVAHEART I	HeartMate 3
单电池续航时间	约 7 小时	12 小时	小电池 8.5 小时 大电池 16.5 小时	约 10 小时	约 6 小时	约 8.5 小时

（5）体外部件使用寿命

体外部件使用寿命的设计直接关系到血泵系统的长期安全性和患者的使用体验。发行人在设计时充分考虑了体外部件的安全性，并为其设置了足够的裕度。患者可以根据实际使用情况，合理安排控制器的更换，以确保设备始终处于良好的工作状态，从而最大程度地保障患者的安全。

2、发行人核心产品设计如何提升整体系统可靠性，关键部件冗余设计是否充分，体外和床旁部件简化是否影响系统可靠性；

（1）发行人核心产品设计如何提升整体系统可靠性

产品设计上的系统整体可靠是指产品能够稳定运行且不出现重大故障的能

力。在医疗设备中，系统可靠性直接影响到患者的安全和治疗效果。因此，在产品设计和开发过程中，必须从多个方面综合考虑，以确保设备在长期使用中维持高效、稳定的性能。提高系统可靠性不仅需要从硬件层面加强冗余设计，还需要确保材料选型的质量，优化系统的整体设计，并进行全面的可靠性验证。

因此，公司在核心产品设计上采取以下措施提升整体系统可靠性：

1）可靠性设计

产品能够在设计阶段就考虑到潜在的故障模式，采用冗余设计和容错设计确保系统能够在单点故障的情况下保持稳定运行。此外，系统设计还考虑到了设备长期运行后的磨损、环境因素对系统性能的影响，以及如何通过合理设计减少故障的发生。下列为公司采用的可靠性设计的关键方法与措施：

a） 危险分析与故障模式及影响分析：公司通过危险分析与故障模式及影响分析方法对产品的每个部件进行分析，识别可能的故障模式，并评估其对系统的影响。通过危险分析与故障模式及影响分析，设计团队能够找出潜在的风险点，进行相应测试或采取针对性的改进措施，以验证产品的可靠性。

b） 冗余设计：为了确保系统在发生故障时仍能稳定运行，关键部件采用冗余设计。例如，控制器内置电池，确保外部电源中断时系统依然能够正常运作。类似的冗余设计还体现在导线（如经皮电缆线和电源线）、报警系统（声音和视觉报警系统）、电路板关键元器件等方面，即使某个部件发生故障，系统能够自动切换至备用部件，保持设备运行不受影响。

c） 持续改进和反馈机制：当公司产品投入使用后，公司持续监控其性能，并收集使用数据和反馈，不断优化设计，提升产品的长期可靠性。

2）可靠性验证：

系统的可靠性需要通过严格的验证测试来确认。公司通过极端条件的耐久性测试、模拟生理条件的长期运行测试等多种手段验证产品在各种环境条件下的表现，确保其在临床使用中的可靠性。此外，通过风险分析，对所有关键部件进行失效模式分析和安全性验证，进一步提高产品的长期可靠性。

（2）关键部件冗余设计是否充分

产品的可靠性设计有多种途径，最常见的包括预留足够的失效裕度与冗余设计。就冗余设计而言，公司产品的安全冗余不仅体现在电源和导线系统，还涵盖了报警系统、控制器显示、以及电路的冗余保护。

公司核心产品在设计阶段即严格遵循医疗器械安全性与可靠性相关的国际监管要求。公司 BrioVAD 已通过美国食品药品监督管理局的 IDE 审批并进入临床研究阶段。IDE 审查是 FDA 针对高风险植入式医疗器械开展的最为严格的安全性审查之一，其重点即包括产品系统架构合理性、关键部件冗余设计、单点故障风险控制以及在异常工况下的安全保障能力。

在 IDE 审评过程中，FDA 对发行人产品的电源系统、控制系统、信号传输路径、报警机制及整体系统容错能力等方面进行了系统性审查，并重点关注关键部件在发生故障情况下是否仍能维持设备的安全运行。公司产品已通过上述审查，表明其关键部件的冗余设计和风险控制措施符合 FDA 对植入式生命支持设备的安全性要求。

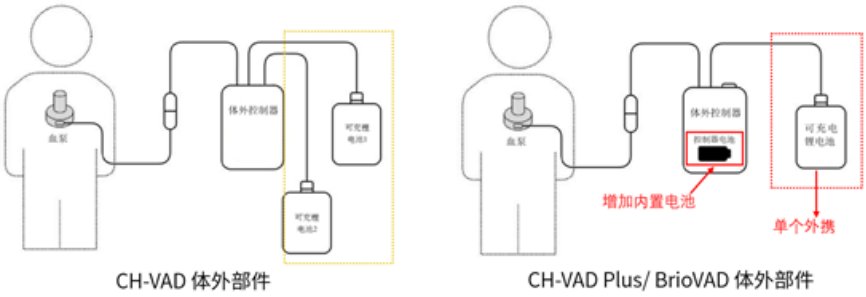
因此，公司核心产品在关键部件冗余设计方面具备充分性，能够有效保障产品在临床使用过程中的安全性与可靠性。

（3）体外和床旁部件的简化提高了系统可靠性

CH-VAD Plus/BrioVAD 的体外和床旁部件的简化均是为了进一步提高系统可靠性，在此基础上优化患者的使用体验和提升生活质量。

1）体外部件简化

对于体外部件的优化，CH-VAD Plus/BrioVAD 简化了电池的连接方式，患者在日常活动中通常仅需携带体外控制器和一块外部电池即可满足使用需求，与之相应，随身线缆中电源线也减少一条，便于患者进行线缆管理。



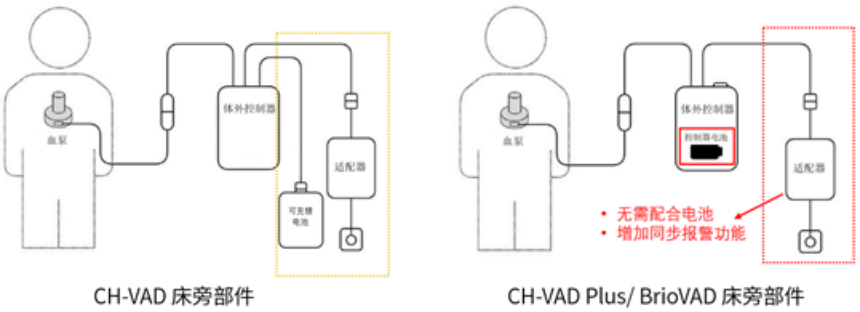
CH-VAD Plus/BrioVAD 体外部件简化示意图

CH-VAD Plus / BrioVAD 控制器内置高可靠性电池，可在外部电源断电或接触不良时，独立维持系统运行约 15 分钟，显著增强了供电冗余并降低停机风险。系统配备可拆卸紧急电源接口，确保患者在意外断电时有充足时间接入备用电源。同时，完善的报警机制可实时提示电池异常，确保患者及时处置。

人因工程方面，公司通过可用性总结性测试验证了该设计的安全性。受试者在模拟环境下顺利完成了电源更换、报警处置等关键任务，未出现实质风险。结果表明，优化后的供电架构在简化随身部件的同时，保持了极高的可用性与可靠性。

2）床旁部件简化

CH-VAD Plus/BrioVAD 针对夜间长期使用场景进行了专项设计。患者睡眠时，控制器可直接由适配器连接市电，无需外接电池。这一简化设计有效减少了床旁线缆，规避了因翻身导致的牵拉、缠绕或连接不稳风险，提升了睡眠舒适度。除控制器内置电池设计提供的应急冗余外，适配器内置独立蜂鸣器与电池，可同步触发声光报警，解决了因被褥遮挡控制器导致警报无法辨识的问题，确保患者能第一时间察觉异常。同时，一旦发生停电，适配器与控制器将联动报警，提醒患者及时处理电源切换，强化了全场景下的风险防护能力。CH-VAD Plus/BrioVAD 床旁部件简化示意图如下：



CH-VAD Plus/BrioVAD 床旁部件优化示意图

综上，床旁部件的简化并未影响到系统的可靠性与患者的使用安全。

（三）发行人的 LVAD 迭代产品之间的具体差异，CH-VADPlus 注册的具体进展，获批上市后是否会替代 CH-VAD；对比发行人和同行业公司的产品管线布局，分析发行人的持续研发能力，是否产品管线单一、有无拓展其他领域的规划及相应技术储备；人工心脏新技术路径进一步迭代的情况，是否可能替代发行人产品；

1、发行人的 LVAD 迭代产品之间的具体差异，CH-VADPlus 注册的具体进展，获批上市后是否会替代 CH-VAD

（1）BrioVAD、CH-VAD Plus 与 CH-VAD 的差异情况

BrioVAD、CH-VAD Plus 是公司分别针对海外市场、中国市场，在 CH-VAD 基础上进行的优化升级，三者的体内植入组件（包括血泵、加强套管，心室连接器以及经皮电缆线）相同，差异主要在于体外部件的设计，同时，公司亦针对不同区域医生习惯优化了手术工具的设计。

在体外部件方面，相较于 CH-VAD ，1）BrioVAD、CH-VAD Plus 的控制器进一步系统提升安全性、便利性，增设内部电池、紧急电源接口，优化安全性设计，使得用户界面的报警显示更为明显和清晰，控制器壳体的材质也进行了升级，以增强电磁兼容性，提升患者使用安全性。2）BrioVAD、CH-VAD Plus 的电池容量更大，通过功能逻辑的优化和在控制器内增设电池的设计，患者仅需携带 1 块电池即可满足 12 小时的需要，与其他产品需携带 2 块电池相比，在不影响患者使用的前提下，不仅显著减轻患者负担，还进一步增加了使用的安全性。3）BrioVAD、CH-VAD Plus 简化了使用适配器时的线缆连接，BrioVAD、CH-VAD Plus 体外控制器可仅通过适配器供电，无需额外连接外部电池，而 CH-VAD 在使用适配器供电时必须同时连接一块电池。

在手术工具方面，BrioVAD、CH-VAD Plus 与 CH-VAD 的部分手术工具根据不同国家和地区医生的手术习惯，并结合临床使用反馈进行了适配性优化。相关优化主要针对操作便利性和临床使用习惯，在不改变工具核心功能及手术原理的前提下，对个别手术工具的结构或功能进行了差异化设计，以更好地满足不同临床环境的使用需求。

（2）BrioVAD 2.0 与 CH-VAD、BrioVAD、CH-VAD Plus 的差异情况

BrioVAD 2.0 是一款基于全磁悬浮技术、融合先进的流体力学与智能控制的全新一代植入式心室辅助系统，该产品自研发初期即遵循中、美、欧、日等多地区监管要求，定位为全球化创新医疗器械，目前 BrioVAD 2.0 正处于设计验证阶段。

相较于 CH-VAD、BrioVAD 和 CH-VAD Plus，BrioVAD 2.0 进行了全方面的创新，其拥有：1）更轻、更小的血泵，重量减轻 30%，植入侵犯性更小，适配更小体型的患者，拓宽适用人群范围；2）更细更柔软的经皮电缆，可进一步降低感染率；3）深度优化流道，实现血液相容性性能的继续提升；4）体外部件高度集成，重量减轻超过 50%，显著减轻患者负担和改善用户体验；4）智能化血泵与系统，为临床诊疗决策提供真实可信赖的数据，并成为具备信息处理和智能化管理能力的治疗系统。

（3）CH-VAD Plus 已经获批，逐步替代 CH-VAD

公司的在售产品 CH-VAD 其升级型号 CH-VAD Plus 已于 2025 年 12 月获得中国国家药品监督管理局的变更注册批准（注册证编号：国械注准 20213120987）。在产品新旧交替阶段，公司将继续销售 CH-VAD 以消化现有订单，满足过渡期临床需求，并同步开始进行新产品的介绍、推广，此后，公司将开始向临床提供性能更优的 CH-VAD Plus，完成公司产品线的战略升级。

2、对比发行人和同行业公司的产品管线布局，分析发行人的持续研发能力，是否产品管线单一、有无拓展其他领域的规划及相应技术储备；

植入式人工心脏领域具有极高的技术壁垒与监管门槛，这些显著的特点决定了行业内的领先企业必须采取长期聚焦特定方向创新研发和单品突破的创新发展路径。Thoratec（后被雅培收购）、Heartware（后被美敦力收购）是历史上人工心脏领域的领先企业，其分别研发了历史上应用最为广泛的植入式人工心脏产品 HeartMate 3、HVAD。Thoratec、Heartware 在相当长的时间内均高度聚焦于核心产品的持续技术开发与全球临床注册，HeartMate 3、HVAD 从启动研发至首次上市普遍耗时 15 年，若以获得美国 FDA 批准为标志，则通常需要约 20 年的研发周期。公司首款产品 CH-VAD 从原理样机起步，历经约 13 年实现首次获批上市，其开发周期、研发策略与行业惯例相符。

在植入式 VAD 领域，LVAD 仍是晚期心衰治疗中最成熟、临床路径最清晰、市场容量最大的主要市场，且美国市场仍然是目前最主流市场，该战略具有显著的商业价值；相比之下，右心辅助、双心辅助等细分方向总体市场规模显著更小，产业化、临床应用成熟度乃至可行性研究均相对有限。

公司自成立以来始终坚持在 LVAD 领域持续创新与全球化市场布局并重的战略，将研发资源聚焦于单一产品，这一发展路径与国际人工心脏领军企业的成长经验高度契合。在该战略指引下，公司在 CH-VAD 基础上成功研发出新一代产品 BrioVAD。该产品于 2024 年获得美国 FDA 批准进入临床试验，成为我国首个进入美国临床试验的有源植入式医疗器械，目前累计入组患者已超过 150 例。美国是全球医疗器械监管最为严格的市场之一，亦是全球最大的植入式人工心脏市场，BrioVAD 进入美国临床试验，标志着公司产品管线实现了从国内市场向全球化布局的跨越，也验证了专注核心赛道与推进国际化战略的协同效应。同时，美国临床试验的顺利推进亦加速了公司在欧洲的临床进程。

公司具备持续的研发能力，主要体现在核心技术体系的完善、研发战略的专注以及在研项目的丰富储备。通过长期自主研发，公司建立了涵盖全磁悬浮式人工心脏多学科多目标优化设计技术（MDOO）、超小型磁悬浮轴承技术、流体力学优化技术、能源与信息传输技术、电源管理可靠性与人因工程技术、人工心脏运行管理的 IoT 系统以及机电一体化设计与制造技术等在内的核心技术群，形成了从底层基础专利开始的自主知识产权体系。同时，公司围绕下一代产品进行了系统的前瞻性技术储备，在同步脉动主动控制技术、真实流量传感技术、多传感器集成及血流动力学监测技术、植入式控制器与电池技术等方面已形成多项储备，旨在开发更先进的人工心脏技术平台。

目前公司在研项目包括 BrioVAD 2.0 智能全磁悬浮植入式人工心脏（处于设计验证阶段）及 BrioCare 心衰远程管理系统等，形成了层次清晰的产品梯队，指向未来更智能化、更生理化、更便携化的晚期心衰和人工心脏整体解决方案。在现有植入式 LVAD 领域纵深拓展的基础上，公司已在介入式技术方向进行布局，就腔静脉闭塞式心室辅助装置、经外周植入搏动式心室辅助装置、经外周植入腹主动脉式心室辅助装置等重要技术方向进行技术储备。

3、人工心脏新技术路径进一步迭代的情况，是否可能替代发行人产品；

以往在国际人工心脏行业中，部分企业（如 HeartWare，即美敦力人工心脏事业部前身）根据血泵内部轴承类别，将人工心脏技术路径划分为所谓的“第一代、第二代和第三代”。但该种划分方式，已难以全面、准确反映人工心脏技术对临床应用效果的决定性因素，相关表述在当前行业发展阶段已逐步失去指导意义。

人工心脏是一项高度复杂的系统工程，其临床疗效不仅取决于血泵的轴承技术，还受到血流动力学特性、传感技术、患者管理技术以及远程监测能力等多种关键技术因素的综合影响。单一维度的技术路径划分，已无法覆盖人工心脏系统整体技术演进的真实方向。

从全球行业格局来看，目前国际人工心脏市场在植入式左心室辅助系统领域，基本由雅培公司的 HeartMate 3 占据主导地位。在血泵本体层面，尚未观察到能够在短期内实现革命性突破、并显著超越现有全磁悬浮技术体系的全新血液相容性技术路径。随着以 HeartMate 3 为代表的全磁悬浮人工心脏在临床应用中已基本实现令人满意的血液相容性表现，单纯围绕血泵悬浮形式的技术替代空间已明显收窄。

同时，随着以 HeartMate 3 为代表的全磁悬浮式人工心脏已经在血液相容性方面在临床上达到满意的水平，人工心脏的血流动力学显现为人工心脏系统临床应用当中最具挑战性的技术问题，血流动力学问题与左心辅助导致的右心衰、主动脉瓣退化、甚至异常出血并发症存在高度关联，而目前同行业各公司均未公布提升人工心脏血流动力学性能的突破性解决方案，而发行人在该领域已做了相当程度的技术储备，将在新一代血泵和控制器产品中配备相应技术，可望在这一领域达到技术突破，占领市场先机。

除血泵本体技术外，发行人进一步将人工心脏视为覆盖患者全治疗周期的系统性解决方案。围绕晚期心力衰竭患者在植入人工心脏后的长期居家生活场景，发行人致力于通过创新技术和服务模式，显著提升患者疾病管理质量、生活质量及用械安全性，并由此形成了一系列配套产品和服务。

在此基础上，发行人正进一步延伸慢病管理系统的应用边界，使患者在尚未

植入人工心脏之前，即可接受基于公司技术体系的慢性心衰管理服务。通过对患者疾病进展的持续跟踪和数据积累，发行人有望更精准地识别人工心脏治疗的最佳适用时机和干预窗口，并实现对患者全生命周期的连续管理。

发行人将上述技术与服务相结合的发展方向，定位为“解决方案”而非单一设备产品。发行人通过将产品与服务深度融合，构建以人工心脏为核心的心衰慢病管理系统解决方案的长期战略。该战略是全球人工心脏行业中首创的商业模式，具备显著差异化特征。

综上所述当前及可预见的未来阶段，尚不存在能够在短期内通过单一新技术路径全面替代发行人核心产品的成熟方案。相反，人工心脏技术的发展正由单一器械性能竞争，逐步演进为系统能力、血流动力学优化及慢病管理体系协同发展的综合竞争阶段，发行人在上述方向均已进行了前瞻性布局。

（四）结合前述问题，进一步分析发行人是否具备明显技术优势

公司通过自主研发创新的分立式磁悬浮与电机单元设计，实现了全磁悬浮植入式人工心脏的小型化，打破雅培在全球的技术垄断，成功研发了我国首款全磁悬浮植入式人工心脏。公司 CH-VAD 创新的分立式磁悬浮与电机单元的设计不仅克服了既往全磁悬浮植入式人工心脏体积大、只能植入腹腔而不能植入胸腔的弊端，还提高了人工心脏的血液相容性表现、优化血流动力学性能、增强植入适配性、提升系统稳定性，同时有效优化了产品全生命周期成本控制。公司 CH-VAD 在血液相容性、防感染性能等评价植入式人工心脏的核心指标上均展现了具有全球竞争力的优势。同时，公司持续根据患者痛点与临床需求进行技术创新，公司 BrioVAD、CH-VAD Plus 通过创新的供能逻辑优化和功能升级，在提升整体系统稳定性的基础上，进一步降低患者携带体外控制器和电池的负担，提升患者生活质量和使用体验。综上，公司具备明显的技术优势。

二、核查意见

（一）核查过程

保荐机构执行了以下主要核查程序：

1、查阅 CH-VAD 及 HeartMate 3 等主要竞品注册临床试验的试验结果、审评报告及相关文献；

2、向发行人研发人员了解 CH-VAD、HeartMate 3 的技术路径及差异；

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、发行人 CH-VAD 分立式设计对产品性能、稳定性和成本控制等无不利影响；发行人“超小型全磁悬浮式人工心脏”的定义准确，符合行业共识；

2、发行人主要产品的关键部件冗余设计充分，体外和床旁部件简化不影响系统可靠性；

3、发行人 CH-VAD Plus 已获得国家药监局批准上市；短期内人工心脏新技术路径不会替代发行人产品。

问题 4.关于境内市场空间和商业化安排

4.1 关于境内市场规模

根据申报材料：（1）2021 年中国心室辅助装置市场规模为 600 万元，2024 年已增长至 2.6 亿元，至 2035 年预计将增长至 79.6 亿元；目前我国心室辅助装置市场空间偏小，主要受到行业起步较晚、市场认知不足、医院和医生培训仍需时间和患者支付能力等因素限制；（2）现阶段，我国多数地区尚未将植入式人工心脏纳入医保报销范围，仅广东省、江苏、北京等少数地区将心室辅助装置植入术纳入医保报销范围中；（3）植入式心室辅助装置的植入有较高的技术门槛，临床诊疗中需要具备成熟的多学科协作诊疗（MDT）的模式和能力，临床医生需要较长时间的培训，近年来，具备心室辅助装置植入资质的医院数量 2024 年为 200 余家，接受过系统培训的心脏专科医生数量呈现指数级增长。

请发行人披露：（1）我国 LVAD 未来市场规模具体测算过程，其中晚期心衰患者人数、LVAD 植入量的预测数值，发病率、渗透率、增长率等各项关键参数的测算依据，相关预测的合理性；（2）国内心室辅助植入手术的整体费用水平及构成，各厂商提供术后配件、随访管理等服务时是否另行收费；列表披露目前为植入式心室辅助装置提供医保报销的省市，对应医保类型、报销项目明细和报销比例；（3）植入式心室辅助装置的入院流程及采购程序；国内可进行心室辅助植入手术的医院及医生数量、所需具备的资质；临床植入量在终端医院的分布情况，是否集中于少数高水平医疗机构；发行人进行产品推广的医院范围；（4）植入式心室辅助厂商在医院能力建设和培训中发挥的作用，发行人和同行业公司进行产品推广培训的具体方式，是否与终端医院达成长期合作及具体情况，医生使用不同品牌产品是否需要接受重新培训及难易程度。

请保荐机构核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人披露

（一）我国 LVAD 未来市场规模具体测算过程，其中晚期心衰患者人数、LVAD 植入量的预测数值，发病率、渗透率、增长率等各项关键参数的测算依据，相关预测的合理性；

发行人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。弗若斯特沙利文报告中针对人工心脏市场空间的测算过程及依据如下：

植入式人工心脏主要用于终末期心衰患者的治疗，其市场规模的测算逻辑与过程具体如下：

项目	单位	代号及公式
中国人口数	百万人	A
中国心衰患病率	%	B
中国心衰患者总人数	百万人	C=A*B
中国终末期心衰患者占比	%	D
中国终末期心衰患者总人数	百万人	E=C*D
中国终末期心衰患者治疗率	%	F
中国接受治疗的终末期心脏衰竭患者总人数	百万人	G=E*F
中国植入式人工心脏的综合渗透率	%	H
中国植入式人工心脏的年手术量	台	I=G*H*1000000
中国植入式人工心脏的装置市场规模	百万元	J
中国植入式人工心脏的配件市场规模	百万元	K
中国植入式人工心脏的整体市场规模	百万元	L

①结合我国流行病学相关数据，测算我国心衰患者人数，并基于指南对终末期心衰患者临床指征与状态的描述及专家访谈等，测算终末期心衰患者占心衰患者的比例，从而得出中国终末期心衰患者规模；

②结合专家访谈、流行病学分析，测算我国终末期心衰的治疗率，得出中国接受治疗的终末期心衰患者总人数；

③根据终末期心衰患者疾病进程的分布、植入式人工心脏适用性、产品的经济可及性等测算植入式人工心脏的渗透率，得出植入式人工心脏的植入手术量；

④基于植入式人工心脏的终端价格结合行业通用出厂价折扣计算得出历史

及未来平均出厂价，其后得出中国植入式人工心脏的装置市场规模；

⑤基于植入式人工心脏植入量与患者术后情况预测我国植入式人工心脏电池及其它配件换新需求，并结合国内产品配件套包与手术装置的价格比，测算我国植入式人工心脏电池及其它配件人均换新花费，得出中国植入式人工心脏的配件市场规模；

⑥中国植入式人工心脏的装置市场规模与中国植入式人工心脏的配件市场规模之和得出中国植入式人工心脏的整体市场规模。

我国植入式人工心脏产品市场空间的测算过程及依据具体说明如下：

指标	单位	2024A	2029E	2033E	相关测算依据及说明
中国人口数（A）	百万人	1,408.3	1,398.3	1,390.1	中国国家统计局发布的中国人口数以及弗若斯特沙利文根据《国家人口发展规划（2016-2030 年）》《育娲人口研究》等文献进行预测
中国心衰患病率（B）	%	1.1%	1.2%	1.3%	中国心衰患病率指中国总人口中心力衰竭疾病的患病比例 弗若斯特沙利文根据《中国心衰中心联盟心力衰竭医疗质量报告（2022 年）》《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2024》等临床指南/文献综述并结合临床专家访谈结果进行分析与预测： 根据《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2024》，2012-2015 年的中国高血压调查数据显示，≥35 岁的成年人中，心衰患病率为 1.3%，即约有 1,370 万心衰患者，较 2000 年增加了 0.4%。同时，《中国心力衰竭诊断和治疗指南 2024》明确指出我国心衰患病率呈持续升高趋势。该数据来源于最新官方指南统计披露并被广泛应用。
中国心衰患者总人数（C）	百万人	15.4	16.5	17.7	
中国终末期心衰患者占比（D）	%	10.2%	10.0%	9.8%	中国终末期心衰患者占比指中国病情进展至终末期阶段的心衰患者数量占心衰患者总人数的比例 弗若斯特沙利文结合临床医院专家访谈结果进行分析与预测： 1、终末期心衰在临床上主要依据纽约心功能（NYHA）分级来判定，通常认为属于 NYHA IV 期为终末期心衰。由于中国心衰流调相关文献中未提及终末期占比，通过专家访谈确定终末期心衰占比情况。 2、经弗若斯特沙利文访谈的临床医生表示，随着指南的不断完善和对疾病认知的不断加深，未来更多心衰患者有望在早期阶段得到确诊和治疗，因此进展到终末期的患者比例预计将有小幅度下降。
中国终末期心衰患者总人数（E）	百万人	1.6	1.6	1.7	
中国终末期心衰患者治疗率（F）	%	56.0%	66.0%	74.0%	中国终末期心衰患者治疗率指中国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 弗若斯特沙利文结合临床医院专家访谈结果进行分析与预测： 终末期心衰患者的治疗方式主要包括药物治疗、心脏
中国接受治疗的终末期心脏衰竭患	百万人	0.9	1.1	1.3	

指标	单位	2024A	2029E	2033E	相关测算依据及说明
者总人数（G）					移植与植入式人工心脏。根据弗若斯特沙利文临床专家访谈结果，终末期心衰的治疗主要受病人的家庭背景、认知水平、心理接受程度、经济承受能力、医保覆盖情况等多重因素影响，因其影响因素较复杂，故通常缺乏对这一数据的官方统计；考虑到终末期心衰具有较高致死风险，因而治疗率预估较高，未来随着诊断水平和治疗手段的提高，预计中国终末期心衰的治疗率将会持续提升。
中国植入式人工心脏的综合渗透率（H）	%	0.1%	0.8%	2.0%	弗若斯特沙利文结合《中国心力衰竭诊断和治疗指南2024》《INTERMACS 报告（2021 版）》等临床指南/文献综述、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等学术会议信息、临床医院专家访谈结果以及对比海外市场情况进行分析与预测： 1、对于国内历史年份商业化植入量情况，基于 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等学术会议关于国内植入式人工心脏植入量数据并结合专家访谈结果进行校准，2024 年我国植入式人工心脏的年手术量为 748 台。 2、综合渗透率充分考量了①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、②目前产品于终端医院及医生层面推广教育渗透情况、③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持续爬坡： （1）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，在我国，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，在临床上仍为相对谨慎的诊断判定过程。随着植入式人工心脏技术的进步、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。 （2）从需求方面，心脏移植供体有限，存在配型困难、患者等待期长等危及患者生命的不利因素，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； （3）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植入式人工心脏开支负担； （4）参考美国当前渗透率，充分考虑中美植入式人工心脏发展阶段差异，预计中国市场未来达到美国现阶段有效治疗率水平，具有合理性。
中国植入式人工心脏的年手术量（I）	台	748.0	8,913.0	25,087.0	
中国植入式人工心脏的装置市场规模（J）	百万元	260.8	2,130.3	5,610.4	弗若斯特沙利文结合三甲医院专家访谈、机械循环大会演讲进行分析与预测： 1、通过公开信息查询及三甲医院专家访谈，确认已上市产品的终端销售价格；

指标	单位	2024A	2029E	2033E	相关测算依据及说明
					2、通过专家访谈及结合过往行业经验，综合判断行业平均出厂价较终端价的折扣率，计算得出行业平均价格； 近年来植入式人工心脏已上市产品出现一定幅度的降价行为，结合专家访谈意见，弗若斯特沙利文预计期内假设各厂商出货价自然下降，从而推算出未来期间市场规模。
中国植入式人工心脏的配件市场规模（K）	百万元	1.2	21.1	90.7	弗若斯特沙利文结合雅培 MOMENTUM3 研究、三甲医院专家访谈进行分析与预测： 植入式人工心脏通常植入后 1~3 年需要配件更换及维护，参考雅培 HeartMate 3 的 MOMENTUM3 研究结果，使用 HeartMate 3 的患者 5 年存活率为 58.4%。综合考虑未来患者实际电池等配件使用情况和患者配件更换意愿，出于谨慎角度出发，考虑植入患者配件更换需求。
中国植入式人工心脏的整体市场规模（L）	百万元	262.0	2,151.4	5,701.1	L=J+K

（二）国内心室辅助植入手术的整体费用水平及构成，各厂商提供术后配件、随访管理等服务时是否另行收费；列表披露目前为植入式心室辅助装置提供医保报销的省市，对应医保类型、报销项目明细和报销比例；

1、国内心室辅助植入手术的整体费用水平及构成，各厂商提供术后配件、随访管理等服务时是否另行收费

（1）整体费用水平及构成

根据弗若斯特沙利文数据，不同厂家的 VAD 产品终端价格略有差异，雅培的 HeartMate 3 终端价格在 100 万元以上，永仁心医疗的 EVAHEART、同心医疗的 CH-VAD 等国产 VAD 产品的平均终端价格在 50-70 万元之间，加上住院治疗费用后的总手术费用在 80 万元-130 万元左右。

植入式心室辅助装置手术费用治疗费用主要包括：卫生材料费、西药费、检查费、治疗费、化验费、手术费、护理费、床位费、诊查费、其他住院费等。其中，卫生材料费包含 LVAD 设备及相关耗材，通常为费用占比最高的项目类别；其余费用项目与围手术期诊疗强度、ICU 治疗、并发症处理、住院时长及个体化用药与检查策略等因素相关，导致不同患者费用存在一定差异。

（2）术后配件、随访管理等服务是否另行收费

1）术后体外配件收费模式

针对术后配件，国际成熟市场通常采用如下模式：在质保范围内提供必要的维修或更换支持；在质保期或使用效期届满后，按需付费更换。不同厂商在配件收费范围、质保与效期条款及商业政策方面存在差异，目前国内厂商关于售后配件收费情况的公开信息有限。以发行人为例，涉及收费的体外配件主要包括体外控制器、可充电锂电池、电池充电器、电源适配器、淋浴包等，患者在质保期或使用效期届满后，可按需通过有配件销售资质的平台购买更换。

2）随访管理支持服务收费情况

针对随访管理服务，发行人对出院患者及其看护人进行周期性的线上复训和产品使用宣教，并定期开展上门随访、装置点检、设备数据收集和远程监测等随访服务。现阶段，上述随访管理服务未另行收费，主要作为提升患者长期管理质量的配套支持。这类服务有助于和医院协同建立与装置安全使用和规范化管理相关的支撑体系，增强客户粘性，形成品牌差异化竞争优势。

2、列表披露目前为植入式心室辅助装置提供医保报销的省市，对应医保类型、报销项目明细和报销比例；

序号	地区	目录/政策名称	发文日期	生效日期	医保类型	医保报销比例	医保报销项目明细
1	广东省	《广东省基本医疗保险、工伤保险和生育保险医用耗材目录（2022 年）》	2022 年 7 月 11 日	2022 年 7 月 1 日	乙类	-	心脏外科类材料-心室辅助装置
2	青岛市	关于调整部分医用耗材医保支付政策的通知	2024 年 11 月 21 日	2024 年 12 月 1 日	乙类	职工个人自付比例 20%	心脏外科类材料-心室辅助装置
3	北京市	北京市医疗保障局 北京市人力资源和社会保障局关于新增及动态调整抗水通道蛋白抗体测定等医疗服务价格项目和相关政策的通知	2024 年 8 月 16 日	2024 年 9 月 21 日	甲类	1000 元以上个人先行自付 20%，剩余 80%纳入报销范围内	可收费耗材名称：心室辅助泵，限阜外医院、北京安贞医院、北京大学第三医院、北京朝阳医院
4	河北省	河北省医疗保障局办公室关于规范医保医用耗材目录的通知	2025 年 9 月 4 日	2025 年 10 月 15 日	乙类	最高医保支付限价 57.8 万	心脏外科类材料-心室辅助装置，材质不区分，特征参数常规，纳入报销范围
5	辽宁省	《辽宁省基本医疗保险医用耗材目录》	2025 年 12 月 29 日	2026 年 4 月 1 日	乙类	医保支付上限 30 万	心脏外科类材料-心室辅助装置，材质不区分，特征参数常规，纳入报销范围
6	天津市	市医保局市人社局关于公布心脏植入式装置适	2025 年 11 月 13 日	2025 年 11 月 20 日	乙类	先行自付 20%，医保最高支付标	心脏外科类材料-心室辅助装置

序号	地区	目录/政策名称	发文日期	生效日期	医保类型	医保报销比例	医保报销项目明细
		配费等医疗服务项目和心室辅助装置类医用耗材医保支付标准的通知				准 40 万	
7	苏州市	未公开发文	未公开发文	截至本回复出具日，已生效	乙类	职工和城乡医保先行自付 20%，不纳入大病支付范围，医保支付限额 35 万	植入式左心室辅助系统纳入医保支付范围
8	南京市	未公开发文	未公开发文	截至本回复出具日，已生效	乙类	80%纳入报销范围，医保支付上限 20 万	植入式左心室辅助系统纳入医保支付范围
9	安徽省	《安徽省基本医疗保险、工伤保险和生育保险医用耗材支付目录（试行）（征求意见稿）》公开征求社会公众意见	2025 年 11 月 28 日	征集时间：2025 年 11 月 28 日至 2025 年 12 月 27 日	乙类	职工 80%纳入医保报销范围，城乡 70%纳入医保报销范围，最高支付限价 30 万	心脏外科类材料-心室辅助装置，材质不区分，特征参数常规，纳入报销范围
10	福建省	《福建省医保医用耗材支付管理目录（试行）》的通知	2026 年 1 月 4 日	2026 年 2 月 1 日，试行期 2 年	乙类	85%纳入医保报销范围	心脏外科类材料-心室辅助装置，材质不区分，特征参数常规，纳入报销范围
11	河南省	《河南省基本医疗保险、生育保险和工伤保险医用耗材目录（2025 年）》	2025 年 12 月 31 日	2026 年 2 月 1 日	乙类	首付比例 20%，医保最高限额 2 万元	心脏外科类材料-心室辅助装置，材质不区分，特征参数常规，纳入报销范围
12	海南省	《海南省基本医疗保险、工伤保险和生育保险医用耗材目录（2021 版）》	2021 年 9 月 23 日	2021 年 10 月 1 日	乙类	-	心脏外科类材料-心室辅助装置

（三）植入式心室辅助装置的入院流程及采购程序；国内可进行心室辅助植入手术的医院及医生数量、所需具备的资质；临床植入量在终端医院的分布情况，是否集中于少数高水平医疗机构；发行人进行产品推广的医院范围；

1、植入式心室辅助装置的入院流程及采购程序

植入式心室辅助装置作为高风险植入式医疗器械及高值医用耗材，其进入医院并形成常态化临床使用通常需履行较为完整的院内论证、评估与采购流程。不同医疗机构在组织架构与审批路径上存在差异，但一般包括以下环节：

流程	具体内容
临床需求发起与科室初评	由临床科室（通常为心外科，亦可能联合心内科/重症医学科等相关科室）基于诊疗需求、技术发展及患者治疗需求提出引进申请，形成必要性论证材料，通常包括拟引进产品的临床适应性、预期使用场景与预期使用量、患者获益及风险控制要点等。
医学工程部/器械管理相关机构的技术评估	对医疗器械注册证、生产/经营资质、授权文件等合规材料进行审核，并组织开展技术参数、性能、安全性、与院内既有设备

流程	具体内容
	兼容性等评价；必要时与院内已使用同类产品进行对比论证。
医保办/运营管理部等部门的经济性评估	结合 DRG/DIP 等支付方式，评估高值耗材使用对相关病组成本与结算的影响，开展成本效益与预算影响分析；在患者自付比例较高或区域医保支付政策尚未覆盖的情况下，亦会关注患者支付承受能力及由此可能产生的费用沟通与管理安排。
医用耗材管理委员会审议与决策及管理层审批	医院管理层及相关部门组成的管理机构对临床必要性、技术可行性、经济性与合规风险进行综合评审并形成意见，明确是否引进及初步采购计划，并根据院内制度进行最终审批。
采购执行	采购执行阶段通常依据医院采购制度选择公开招标、谈判采购或单一来源采购等方式，并按相关规定履行公示、论证与留痕程序。
验收入库、培训考核与临床启用	采购完成后，供应商资质与产品信息在医学工程部及库房备案并完成验收入库。考虑到 LVAD 植入及围术期管理对团队能力要求高，医院通常要求厂商对相关医护人员开展规范化培训与考核；临床启用初期对首批病例进行重点跟踪与风险管理，确保安全规范应用。

2、国内可进行心室辅助植入手术的医院及医生数量、所需具备的资质；

心室辅助（LVAD）属于国家限制类技术，监管层面实行准入及全过程质量管理的框架。根据《国家限制类技术目录（2022 年版）》，心室辅助技术（G09）已纳入国家限制类技术管理范围。依据《国家限制类技术临床应用管理规范（2022 年版）》（G09），医疗机构需具备与技术开展相匹配的学科设置与救治条件，包括核准登记的心脏大血管外科、心血管内科及相应专用手术室、重症监护等；同时，还配备经培训基地培训并考核合格的多学科人工心脏团队，其中包括心外科医师至少 2 名，麻醉、体外循环、超声、重症监护医师至少各 1 名。此外，技术实施后还需建立监测随访制度，每例植入后按要求向省级信息化管理平台报送临床信息，并定期接受临床应用能力评估，评价内容覆盖病例选择、手术成功率/生存率、严重并发症、死亡病例与医疗不良事件、术后管理与生存质量、随访率、病历质量等。根据公开信息，截至 2025 年 8 月，全国已有 219 家医院完成 LVAD 植入。

在医生数量层面，我国尚无全面的数据统计。在医师资质与培训方面，根据国家卫健委发布的《心室辅助技术临床应用管理规范（2022 年版）》，拟开展心室辅助技术的医师应在省级卫生健康行政部门备案的培训基地接受心室辅助技术相关系统培训，具体包括“应当接受至少 3 个月的系统培训。在指导医师指导下，参加心室辅助装置植入动物实验至少 1 例，并存活 30 天以上。参与 2 例以

上心室辅助装置植入患者的全过程管理，包括术前诊断、植入及撤除技术、围术期管理、植入后管理和随访等，并考核合格”。此外，从事临床工作满 15 年，具有主任医师专业技术职务任职资格，近 5 年独立开展心室辅助技术临床应用不少于 6 例，未发生严重不良事件的，可免于培训。

国际经验表明，常规开展 LVAD 治疗对医院的要求不仅在于完成植入手术，更在于长期维持多学科协作、连续随访与质控改进的系统化运营能力，因而具有重资源投入、强运营管理的特征。根据美国、欧洲及日本市场的发展经验，LVAD 中心规模发展具有客观上限；预计我国的 VAD 临床植入量也将集中于具备资质、多学科综合救治能力及质控能力的高水平医疗机构。

区域/国家	植入中心数量	备注说明
美国	约 200 家[30]	其中：成人中心约 160 家，儿童中心约 40 家
欧洲	约 202 家[31]	——
日本	44 家[32]	另有 22 家管理中心与植入中心协作进行患者管理

3、临床植入量在终端医院的分布情况，是否集中于少数高水平医疗机构

我国 LVAD 临床应用呈现较为明显的头部集中趋势。根据公开的行业数据，从 2023 年 3 月至 2025 年 8 月，我国 LVAD 累计植入量由 363 例增长至 2,186 例、开展医院数量由 57 家增长至 219 家，其中植入量排名前 10 的医院累计植入量合计约占全国 VAD 植入总量的 40%。2022 年至 2025 年，发行人 CH-VAD 植入量排名前 10 位的医院占 CH-VAD 整体植入量的比例分别为 56%、65%、54%和 53%。这种集中格局与 LVAD 作为限制类高风险技术，对医疗机构准入条件、多学科团队能力及持续质量管理要求较高的特点相符。

4、发行人进行产品推广的医院范围

发行人围绕晚期心力衰竭规范化诊疗需求开展产品推广及专业教育活动，推广对象主要包括植入中心与非植入中心两类。

30 2025 年 INTERMACS 年报显示，目前美国 VAD 植入中心为 200 家。Aditi Nayak et al. The Society of Thoracic Surgeons Intermacs 2025 Annual Report: Focus on Outcomes in Older Adults. Ann Thorac Surg. 2026 Jan；121（1）:15-38.

31 M. Kummerow et al. PERSUADESurvey—PERioperative AnestheSia and Intensive Care Management of Left VentricUlar Assist DevicE Implantation in Europe and the United States. Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia 38 （2024） 197 206

32 Minoru Ono. J-MACS. 2023 China Biomedical Engineering Conference & Medical Innovation Summit Mechanical Circulatory Support Sub-Forum, 2023 May.

植入中心为已具备开展 VAD 治疗能力和资质的医疗机构。发行人主要围绕产品及其操作要点培训、围术期及长期管理规范化支持、多学科协作优化及质量控制相关内容开展专业教育与技术支持。截至 2025 年 12 月 31 日，发行人已开展植入的医院数量为 98 家，覆盖 27 个省级行政区。

非植入中心主要为承担心衰诊疗、患者筛选评估及转诊等职能的医疗机构。相关推广和学术交流活动主要围绕晚期心衰疾病教育、指南解读、适应证识别、规范转诊、患者协同管理等内容开展。截至 2025 年 12 月 31 日，发行人围绕疾病教育与疗法推广覆盖 107 家非植入中心，覆盖 29 个省级行政区。

在医院推广策略方面，发行人不以扩张植入医院数量为核心推广路径，而是侧重对综合能力较强的潜力中心持续开展能力建设，促使其形成可持续、规范化的运行能力。

（四）植入式心室辅助厂商在医院能力建设和培训中发挥的作用，发行人和同行业公司进行产品推广培训的具体方式，是否与终端医院达成长期合作及具体情况，医生使用不同品牌产品是否需要接受重新培训及难易程度。

1、植入式心室辅助厂商在医院能力建设和培训中发挥的作用

VAD 临床应用是一项复杂的系统性治疗，植入中心是否能稳定开展植入并取得良好的疗效，高度依赖其在患者筛选、术后管理、长期随访等方面的综合能力，以及相应的组织运行机制。国际行业实践表明，不同中心的临床结果存在明显差异。一项 INTERMACS 数据库研究显示，仅 5.6%的医院 VAD 围术期死亡率显著优于平均水平[33]。另有针对 HeartMate 3 上市前临床研究的分析显示，即便使用同一装置，不同植入中心之间的死亡率和不良事件发生率仍存在显著差异[34]。因此，国际上普遍把 VAD 的临床应用视为项目（VAD Program）运营而非单纯的外科手术。

基于上述情况, VAD 的市场营销模式亦不同于传统医疗器械。厂家除了需要开发提供技术领先的 VAD 产品，还需要建立围绕产品全生命周期的专业化支持体系，向用户提供优质服务。厂商在产品培训、临床应用支持及跨中心经验积累

33 Pienta MJ, et al. Advancing Quality Metrics for Durable Left Ventricular Assist Device Implant: Analysis of The Society of Thoracic Surgeons Intermacs Database. Ann Thorac Surg 2022；113:1544-52.
34 Kanwar et al. Center Variability in Patient Outcomes Following HeartMate 3 Implantation: An Analysis of the MOMENTUM 3Trial. Journal of Cardiac Failure Vol. 28 No. 7 July 2022.

方面具有独特优势，能够依托其对产品特性、典型问题及不同中心实践经验的持续积累，与临床中心共同探索并推广最佳实践。尤其在我国 VAD 疗法仍处于发展阶段的背景下，产业界与临床界的协同探索对中心能力建设和规范化推广尤为重要。VAD 厂商通过与医疗机构的密切合作，以专业化服务推动临床中心建立起涵盖心内、心外、ICU、护理等在内的多学科能力，促进关键管理路径的标准化和数据化、风险处置及随访质控的一致化和规范化，提升中心项目运行的稳定性，支撑临床中心 VAD 项目的长期可持续开展。

2、发行人和同行业公司产品推广培训的具体方式

同行业厂商的培训与支持主要围绕产品院内管理，相对聚焦于围术期及产品使用环节，发行人将培训和支持延伸至全生命周期，构建了贯穿术前、术中、围术期和出院后各临床场景的体系化支持与培训模式，以支持植入中心实现规范化管理与长期稳定运行。

在术前，发行人面向临床多学科团队开展装置相关培训与准备支持，并与临床中心合作，参与患者状态评估，并结合患者状态提供针对性的技术支持与建议；在术中，发行人组建了专业化跟台团队，对手术团队提供产品相关的技术支持和指导，确保产品应用的规范性；术后早期，围绕装置管理相关的血流动力学、容量及抗凝等要点提供协作支持并开展医护持续培训，并在缺乏经验的临床中心开展 24 小时院内支持，并坚持开展患者病历复盘；出院前，协助医院对患者及其家属开展宣教和规范化培训；出院后，发行人构建了宣教、监测、响应、售后支持框架，通过宣教物料与服务号推文及每半年线上复训等持续强化高频风险点，并依托远程监测技术支持患者按日/周频次上传装置运行数据，支持植入医院开展风险识别与干预。

除上述日常培训与支持以外，发行人针对心外科、心内科、ICU、护理与随访协调员等多学科全角色开展能力建设专项培训，通过病例讨论、经验交流与专题培训等形式，围绕需要重点关注的临床问题开展持续教育与交流，以满足持续培训需求，促进经验共享与质量改进。

3、是否与终端医院达成长期合作及具体情况

截至 2025 年 12 月 31 日，公司已累计与全国近百家医院开展合作，除 2025

年首次合作的终端医院外，过往年度合作的终端医院中，已实现重复开展业务的占比超过 70%，且与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、武汉亚洲心脏病医院、复旦大学附属中山医院、浙江省人民医院等多家顶尖医院合作年限均超过 3 年。此外，公司通过技术培训、临床科研合作、术后随访支持等多元化方式，与终端医院建立了各类业务合作关系，合作具备较强的可持续性。

4、医生使用不同品牌产品是否需要重新培训及难易程度

医生使用不同品牌的 LVAD 时，需要接受重新培训，因为不同品牌的 LVAD 在装置结构设计、控制系统逻辑、报警机制、操作界面及配套器械等方面存在差异。以手术植入为例，尽管不同产品的手术流程大致相同，但产品在泵体结构、连接方式及配套器械使用要点等方面存在差异，术者需通过培训及规范化演练熟悉该产品的手术步骤与风险控制要点。

培训的难易程度与产品设计有关，产品本身的创新设计对简化手术步骤，降低培训难度也极为关键。以发行人 CH-VAD 为例，通过卡扣设计、喇叭状缝合环设计等，使产品易于安装缝合，减少补针，降低了出血风险，显现了产品手术操作的便利性优势。

更为重要的是，对产品的使用培训并不仅限于植入阶段，还包括全周期的管理要点。不同品牌装置的差异会影响术后血流动力学、出凝血并发症、缆线感染、装置相关故障等各类不良事件的管理[35, 36, 37]，临床团队需要围绕装置特性将管理流程标准化，并持续积累经验，在循证基础上不断优化。以具备成熟 VAD 临床管理经验的美国市场为例，在发行人组织的 INNOVATE 临床试验中，针对 BrioVAD 这一新产品的应用，公司相继成立了外科咨询委员会（Surgical Advisory Committee）、医学管理委员会（Medical Management Committee）等专家组织，通过应用经验的积累和持续的培训，规范针对 BrioVAD 的手术应用和患者管理指南，体现了 VAD 临床应用管理的复杂性。

[35] Belkin MN, Kagan V, Labuhn C, et al. Physiology and Clinical Utility of HeartMate Pump Parameters. J Card Fail. 2022 May；28（5）:845-862.

[36] Saeed D, Feldman D, Banayosy AE, et al. The 2023 International Society for Heart and Lung Transplantation Guidelines for Mechanical Circulatory Support: A 10- Year Update. J Heart Lung Transplant. 2023 Jul；42（7）:e1-e222.

[37]中国生物医学工程学会机械循环支持分会,中国心室辅助装置专家共识委员会,胡盛寿,等.中国左心室辅助装置植入术后早期重症监护管理专家共识（2024 年）[J].中国循环杂志, 2024, 39（8）:729-750.

因此，除了产品应用早期需要进行密集的专业化培训外，发行人需要以质量控制为核心，与医疗机构密切合作，通过周期性的数据分析和复盘，针对不同中心的具体需求和问题，持续开展针对性的复训与专题培训服务，以提升多学科医疗团队的产品应用和管理能力，建立长期合作关系。

二、核查意见

（一）核查过程

保荐机构执行了以下主要核查程序：

1、查阅弗若斯特沙利文出具的研究报告及对应数据底稿；

2、访谈了弗若斯特沙利文的相关人员并了解了弗若斯特沙利文出具研究报告的过程及内控程序；

3、获取并查阅了公司产品对应疾病/治疗领域的国内外治疗指南与专家共识、官方渠道公布的相关流行病学数据、国内外相关学术论文等资料；

4、访谈发行人销售负责人，了解公司产品入院流程、推广方式及医生培训情况；

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、LVAD 产品市场空间测算相关数据来源客观权威，相关假设可靠合理，测算过程审慎严谨，相关预测数据客观；

2、各厂商提供术后配件、随访管理等服务时收费模式存在一定差异；发行人已列表披露目前为植入式心室辅助装置提供医保报销的主要省市，对应医保类型、报销项目明细和报销比例；

3、植入式心室辅助装置的入院流程及采购程序一般需经过完整的院内论证、评估与采购流程；《国家限制类技术临床应用管理规范（2022 年版）》等制度文件对于国内可进行心室辅助植入手术的医院及医生资质提出了相关要求；国内的临床植入量主要集中于部分高水平医疗机构；发行人围绕晚期心力衰竭规范化诊疗需求开展产品推广及专业教育活动，推广对象主要包括植入中心与非植入中心两类；

4、植入式心室辅助厂商在医院能力建设和培训中发挥支持作用，发行人与终端医院保持持续合作关系；医生使用不同品牌产品通常需要开展针对性培训，其难易程度主要体现在对装置差异、报警逻辑及全生命周期管理要点的系统掌握与持续更新；

4.2 关于境内市场竞争格局和商业化安排

根据申报材料，（1）在国内市场，除公司的 CH-VAD 外，国内 VAD 产品已获得注册批准的公司包括深圳核心、重庆永仁心、航天泰心以及雅培公司，截至 2024 年末，公司产品累计植入量市场占比为 26.9%；（2）CH-VAD 上市后获得了国内知名心血管医院与专家的广泛认可，已在全国 80 多家医院完成了 670 余例临床植入；（3）国内已有 6 款获批上市的植入式心室辅助装置产品，未来因政策变动（医保支付方式改革或带量采购）、市场竞争加剧等原因，CH-VAD 产品价格可能大幅下降。（4）在产品商业化过程中，公司临床支持部门、技术支持部门人员需到医院现场“跟台”，包括产品植入前对患者与医护人员进行培训、协助产品测试；在产品植入过程中为医生提供配套手术工具，在手术室协助医生植入；手术完成后协助医生管理患者在 ICU 过程中产品的使用情况。

请发行人在招股说明书中补充披露：进一步完善关于境内市场增长趋势存在不确定性、市场竞争加剧、产品价格下滑、发行人在境内推广仍需较大投入的重大事项提示。

请发行人披露：（1）国内植入式心室辅助装置市场竞争格局，CH-VAD 和竞品上市以来的植入量、市占率变化；分析 CH-VAD 市场份额发生变动的主要原因及发行人的应对措施；（2）区分商业化植入量及科研临床植入量披露 CH-VAD 的植入量情况，并披露 CH-VAD 的植入量在主要终端医院的分布情况；（3）CH-VAD 和其他竞品的产品价格对比、近年来境内 LVAD 价格变化趋势；结合发行人报告期内的成本和毛利率情况分析产品价格变化对发行人销售规模和盈利能力的影响；（4）发行人术前术后提供各项服务、配件和手术工具等的商业模式及相关收入，产品培训、术后随访和维保服务的周期，提供配套手术工具和配件的情况、是否由发行人采购或生产；发行人临床跟台团队的建设情况及未来安排，是否通

过经销商提供部分服务；（5）审慎测算发行人心室辅助装置产品未来境内销售规模，披露测算过程及测算依据，分析核心产品境内商业化前景，是否符合市场空间大的要求。

请保荐机构核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露

发行人已在招股说明书之“第二节　概览”之中进一步完善相关重大事项提示，具体情况如下：

“

1、产品境内市场开拓不及预期风险

截至本招股说明书签署日，公司核心产品 CH-VAD 于 2021 年 11 月获得国家第三类医疗器械注册证。目前植入式人工心脏在国内处于发展的初级阶段，仍需要培育市场，相较于发达国家，我国治疗理念和患者认知还存在不足；植入式人工心脏植入过程复杂，且临床应用需要多学科协作，涉及全流程专业的技术服务与支持；此外，植入式人工心脏作为高端医疗器械，价格较高，患者的支付能力会影响市场空间。

因此，如果植入式人工心脏市场的市场教育不足、患者认知不充分，临床多学科理念不全面以及多学科转诊及治疗流程存在不足，患者支付压力较高，公司不能成功地完善商业化销售策略及服务团队、采取行之有效的市场推广策略、降低生产及运营成本及推动多元支付体系以提高患者的可及性，或者未来若国内植入式人工心脏市场增长不及预期，**市场发展趋势发生不利变化，**公司下游客户发生不利变化、政策变化及其他商业化不利影响因素出现，公司产品市场扩张速度将放缓，公司收入将无法保持高速增长，存在市场开拓不及预期的风险。

……

5、境内市场竞争加剧，产品价格下降**及产品境内推广仍需较大投入的风险**

截至本招股说明书签署日，国内已有 6 款获批上市的植入式心室辅助装置产品，**市场竞争的加剧对发行人市场份额造成了一定影响。报告期内，为应对市场**

竞争并持续提升市场地位，公司CH-VAD产品价格有所下降，且市场推广投入规模有所提升，如果未来市场竞争进一步加剧且同类产品价格下降，公司可能跟进采取降价策略**并加大市场推广投入**；若相关产品因政策变动而被纳入医保支付方式改革或带量采购的范围，产品终端进院价格及患者支付价格可能大幅下降。**若公司不能较好地采取措施应对上述情况，可能**会对发行人的业绩造成重大不利影响。

”

二、发行人披露

（一）国内植入式心室辅助装置市场竞争格局，CH-VAD 和竞品上市以来的植入量、市占率变化；分析 CH-VAD 市场份额发生变动的主要原因及发行人的应对措施；

1、国内植入式心室辅助装置市场竞争格局，CH-VAD 和竞品上市以来的植入量、市占率变化

国内植入式心室辅助装置（VAD）市场整体仍处于发展初期阶段。该类产品属于高风险、高技术壁垒的有源植入式医疗器械，其临床应用高度依赖多学科协作、规范化手术流程以及长期、连续的患者管理体系。目前我国在晚期心衰诊疗理念普及、跨学科团队建设、患者转诊及随访网络等方面仍在逐步完善过程中。根据申报材料及公开信息，截至本招股书签署之日，国内有 5 个厂商的植入式心室辅助装置产品获得注册批准并进入商业化应用阶段，市场整体仍处于早期发展与持续扩容阶段。目前国内市场主要参与者包括发行人、深圳核心、重庆永仁心、航天泰心及雅培等公司相关产品。随着政策支持、临床需求释放及医疗机构经验积累，国内 VAD 市场呈现整体规模持续增长、参与主体逐步增多的态势。截至 2025 年末，公司在国内累计完成 670 余例 CH-VAD 临床植入，覆盖全国 80 余家医院；截至 2024 年末，公司产品累计植入量在国内市场中占比 26.9%，处于国内市场前列。

自 2023 年以来，CH-VAD 和竞品每年的植入量和市占率情况如下：

产品名称	CH-VAD	Corheart 6	HeartMate 3	EVAHEART	HeartCon
制造商	同心医疗	核心医疗	雅培	重庆永仁心	航天泰心

产品名称	CH-VAD	Corheart 6	HeartMate 3	EVAHEART	HeartCon
NMPA 获批时间	2021 年 11 月	2023 年 6 月	2024 年 7 月	2019 年 8 月	2022 年 7 月
2023 年末累计植入量	192	177	/	157	135
2023 年市占率（累计）	29.0%	26.8%	/	23.8%	20.4%
2024 年末累计植入量	391	541	7	285	230
2024 年市占率（累计）	26.9%	37.2%	0.5%	19.6%	15.8%

数据来源：弗若斯特沙利文
注：数据统计包含科研和商业化阶段植入量

2、分析 CH-VAD 市场份额发生变动的主要原因及发行人的应对措施；

（1）CH-VAD 市场份额发生变动的主要原因

当前，我国 VAD 市场整体处于扩容阶段，患者基数和临床应用规模持续扩大，竞争产品陆续进入市场，新增市场容量为多家产品共同分享，导致阶段性的市占份额波动，并非发行人产品植入量下降或市场接受度减弱所致。同时，不同厂家在价格策略、推广方式、培训深度和服务投入方面存在差异，导致各厂家市场份额出现变化，但上述变化并未改变发行人产品植入量持续快速增长的趋势。

具体而言，CH-VAD 市场份额在不同阶段发生变化，主要源于发行人对商业化节奏和服务模式的审慎选择。发行人现阶段并未采用以快速上量为目标的销售推广模式。而是参考国际成熟市场经验，在中国市场采用与国际主流市场一致的医院开发、培训和支持方式，以确保患者长期疗效和产品规范应用。该模式在商业化初期对植入节奏形成一定约束，但有利于发行人建设面向长期的、规范的、可持续的服务体系和商业化能力。

在商业化实施过程中，发行人已形成覆盖产品应用全流程的临床支持与技术服务体系。当代 VAD 产品设计的初衷在于支持患者长期高质量生活，患者出院后的长期管理对医疗机构和企业均提出了极高要求。对此，发行人高度重视，持续协助医院开展患者术后长期管理，包括设备运行状态监测、异常情况支持、医护人员持续培训以及植入医院与患者居住地医疗机构之间的协同管理网络。随着 VAD 市场的深化发展，长期管理服务叠加产品优势形成的综合价值将逐渐显现，有助于发行人长期份额的提升。

（2）面对市场竞争加剧及政策环境变化，公司已并将持续采取以下措施：

一是深化以临床价值为根本的差异化竞争策略。发行人核心产品全磁悬浮人工心脏具备显著的技术代际优势。公司将坚守以产品安全性、可靠性及患者临床获益为核心壁垒，摒弃短期价格竞争，通过确立长期临床价值巩固市场护城河。

二是持续提供高标准、体系化的临床与技术支持服务。发行人致力于将更好的临床服务打造为核心竞争力之一。通过围绕全周期管理，为用户提供体系化专业服务，公司已建立起稳定的质量管控与用户服务闭环，未来将不断增强临床端客户黏性。

三是实施兼顾可及性与可持续性的灵活定价机制。在确保产品质量与服务水平的前提下，结合国家医保政策导向、市场变化趋势及行业发展阶段，对产品定价机制进行合理调整，在提升产品可及性的同时，实现公司可持续发展的平衡。

四是加快推进国际化战略，持续提升品牌影响力。公司坚定推进国际化战略，通过在全球主流市场开展高水平临床研究和商业化实践，积累国际级临床数据与真实世界证据，并以此反哺国内业务，提升产品认可度、知名度及整体市场份额。

（二）区分商业化植入量及科研临床植入量披露 CH-VAD 的植入量情况，并披露 CH-VAD 的植入量在主要终端医院的分布情况；

截至 2025 年 12 月 31 日，CH-VAD 临床植入量达到 50 例，商业化植入量达到 627 例，累计植入数量（不含经医疗新技术应用）前五大的终端医院情况如下：

医院名称	商业化植入量	科研临床植入量	合计
中国医学科学院阜外医院	77	27	104
首都医科大学附属北京安贞医院	50	-	50
武汉亚洲心脏病医院	46	-	46
浙江省人民医院	33	-	33
中国医学科学院阜外医院深圳医院	15	9	24

（三）CH-VAD 和其他竞品的产品价格对比、近年来境内 LVAD 价格变化趋势；结合发行人报告期内的成本和毛利率情况分析产品价格变化对发行人销售规模和盈利能力的影响；

单位：万元

主要竞争对手	2025 年度	
	出厂价	主要终端指导价
重庆永仁心	/	68.00
航天泰心	/	60.00
核心医疗	22.96	58.00
同心医疗	34.60	69.00

数据来源：弗若斯特沙利文、核心医疗招股说明书

根据弗若斯特沙利文数据，近年来，随着国产 LVAD 产品的陆续上市和市场竞争加剧、以及医保纳入推进，LVAD 产品价格呈现下降趋势。

报告期内，发行人境内收入、成本及毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
营业收入	10,528.94	6,708.34	5,006.16
毛利率	55.47%	43.74%	22.12%
平均销售价格	34.60	38.54	37.92
平均单位成本	15.27	21.68	29.53

报告期内，公司 CH-VAD 产品平均价格呈小幅下降趋势，随着公司产品推广进程，产品终端植入量呈现上升趋势，带动公司营业收入持续上升。同时，产品销量上升带来的规模效应使产品成本得到进一步下降，从而提升了 CH-VAD 产品整体毛利率水平。

（四）发行人术前术后提供各项服务、配件和手术工具等的商业模式及相关收入，产品培训、术后随访和维保服务的周期，提供配套手术工具和配件的情况、是否由发行人采购或生产；发行人临床跟台团队的建设情况及未来安排，是否通过经销商提供部分服务；

1、术前术后服务、配件和手术工具的商业模式及相关收入

（1）术前术后服务

报告期内，发行人境内收入主要来源于产品销售及零星配件收入。培训、跟台（围术期技术支持）、随访支持与常规售后支持等术前术后服务，作为产品销售与安全规范使用所需的配套技术支持与管理支持，不单独定价、不单独向医院

或患者收取服务费用。

（2）配件和手术工具

公司产品注册证载明，产品由血泵、体外控制器、可充电锂电池、适配器、电池充电器、通讯隔离模块、监控器、手术工具（含电缆保护帽、起子、夹持器、心尖开孔刀、经皮隧道针）、淋浴包组成。因此，上述手术涉及的配件和手术工具，均为产品的组成成分。

植入相关的配套手术工具作为产品组成部分向医院一并提供，不单独定价或收费。体外配件方面，首次植入所需配件作为产品组成部分一并提供，不单独拆分收费。长期使用过程中，因自然老化或使用效期届满会产生配件更换需求，相关配件通过具备资质的第三方渠道进行销售。

2、产品培训、术后随访和维保服务的周期

在产品培训周期方面，发行人对植入医院的培训分阶段开展：医院开展首例植入前，发行人对多学科医疗团队开展规范化的集中培训；在早期经验累积阶段，发行人按需提供现场支持与必要复训；当中心常态化开展植入后，培训模式转为以持续专业教育及按需响应支持为主。

在术后随访方面，发行人对患者的出院后随访管理以每三个月为一个标准周期，包括出院教育要点落实、设备日常使用规范、报警处置流程宣教及随访数据记录等。发行人同步开展患者宣教工作，提供标准化宣教物料，并通过服务号每月推送宣教文章、每半年组织一次线上知识重温宣教等方式，强化患者及照护者对规范使用与风险处置流程的理解与依从性。在此基础上，发行人还提供远程监测相关的技术支持服务，用于辅助医院开展装置运行情况管理与风险信息沟通。整体而言，术后随访服务在患者产品持续使用期间持续进行。

在维保周期方面，发行人在产品体外部件使用寿命期间提供维保服务，具体使用寿命情况请见本回复意见之“问题 3.1”之“一、发行人说明”之“（二）发行人产品与其他竞品在血液相容性、防感染性能等关键指标，体外部件配置、电池续航时间和使用寿命等产品设计上的对比，进一步分析发行人产品性能优劣势；发行人核心产品设计如何提升整体系统可靠性，关键部件冗余设计是否充分，体外和床旁部件简化是否影响系统可靠性”之“1、发行人产品与其他竞品在血

液相容性、防感染性能等关键指标，体外部件配置、电池续航时间和使用寿命等产品设计上的对比，进一步分析发行人产品性能优劣势”。保修期内发行人提供相应的故障排查、维修/更换技术支持与风险信息传递；保修期外，发行人依据组件寿命、故障情况及实际需求提供相应技术支持与更换指导，以保障产品全生命周期安全、可追溯的使用与管理。

3、配套手术工具和配件提供情况、是否由发行人采购或生产

（1）配套手术工具

配套手术工具作为植入式左心室辅助系统产品的组成部分，随产品一并提供给医疗机构。相关手术工具由发行人自主设计与生产，并按适用要求进行灭菌和包装，纳入公司医疗器械质量管理体系进行全流程管理。

（2）配件/外部组件

配件通常包括体外控制器、可充电锂电池、电池充电器、电源适配器、淋浴包等外部组件（以产品配置及说明书为准）。发行人根据产品配置要求向医院提供相应配件。对于关键配件，公司实行自研自产与外部采购相结合的模式。对于外购件，发行人按照医疗器械质量管理体系要求选择具备相应资质和质量保障能力的供应商，并实施供应商评估、来料检验、质量协议管理及全过程可追溯控制，确保配件的质量符合技术规范及相关法规标准要求。

4、发行人临床跟台团队的建设情况及未来安排，是否通过经销商提供部分服务

发行人已建立与 VAD 临床应用特点相匹配的专业化服务团队，该团队包含了跟台（临床支持）、技术支持、专业医学教育、医学事务、用户服务、后市场质量等在内的专业化技术支持和服务团队，具有工程、护理、心内、心外、重症、质量、法规等综合性专业背景，形成了覆盖 CH-VAD 应用全生命周期的协同支持服务体系，具体情况如下：

项目	具体情况
团队职责	（1）跟台（临床支持）团队主要承担与产品相关的手术和围术期现场技术支持； （2）用户服务团队主要面向出院后长期使用阶段提供随访协同、使用咨询与售后支持，并与临床支持形成衔接； （3）技术支持主要面向产品应用中的各类售后问题，与用户服务团队

项目	具体情况
	衔接； （4）后市场质量负责相关后市场事件调查、风险分析等，与技术支持团队衔接； （5）医学教育负责与临床多学科团队相关的医学专业支持； （6）医学事务则主要负责学术研究与合作、不良事件判定与管理等；
团队配置	发行人结合植入中心和患者分布进行人力布局，目前临床支持、技术支持和用户服务团队人员常驻 11 个省会城市，可覆盖 27 个开展植入的省级行政区域；其他专业化团队则集中于公司总部。 发行人已建立完整的内部管理和发展体系，包括分阶段培养、严格上岗准入、标准化作业流程和质量管理要求，确保支持活动合规可控、跨区域执行一致。

未来安排方面，随着植入中心数量及植入量增长，发行人将结合市场拓展节奏与区域服务需求，逐步优化临床支持与用户服务队伍配置，以稳定支撑项目规范运行与长期发展。

发行人围绕产品全生命周期的专业支持均由发行人自有团队主导实施，不通过经销商开展服务。

（五）审慎测算发行人心室辅助装置产品未来境内销售规模，披露测算过程及测算依据，分析核心产品境内商业化前景，是否符合市场空间大的要求。

发行人预测 2026 年至 2028 年心室辅助装置产品境内销售规模情况如下：

单位：万元

项目	2026 年	2027 年	2028 年
中国收入规模预测（乐观情形）			
销售数量	628	816	1,061
销售额	14,450	18,785	24,421
中国收入规模预测（保守情形）			
销售数量	565	735	955
销售额	13,005	16,907	21,979

2025 年下半年，公司调整产品销售价格，结合公司持续的产品推广工作，2025 年销售量同比增长 73%，公司预计短期内，价格调整将进一步刺激销量，故乐观情形下假设 2026 年销售量增幅为 107%，长期公司将持续践行临床价值为核心的商业化策略，保持销量的稳步增长，谨慎预测后续年份销量增幅为 30%。假设 2026 年至 2028 年，公司平均售价保持与 2025 年下半年调整后价格水平一致，从而进一步推算出公司未来五年的境内销售规模。

根据弗若斯特沙利文研究报告测算情况，对于植入式人工心脏市场，2024年中国终末期心力衰竭患者人数超150万人，而2024年我国心脏移植手术量仅1,064例，尚存在巨大的临床治疗缺口，人工心脏产品市场潜力巨大。随着终末期心力衰竭患者治疗渗透率的上升、术式的不断成熟、产品的迭代发展，预计植入式人工心脏植入量会快速增长，预计2033年中国植入式人工心脏植入量预计将达到25,087例，2024-2033年复合年增长率预计将达47.7%；对应预计2033年中国植入式人工心脏市场规模将达57.0亿元人民币，2024-2033年复合年增长率达40.8%。

未来期间内（预计2033年），发行人核心产品所对应的国内市场空间达到57亿元人民币，属于较高水平。因此，发行人可满足《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.2条中关于“市场空间大”的有关要求。

三、核查意见

（一）核查过程

保荐机构执行了以下主要核查程序：

1、查阅弗若斯特沙利文出具的研究报告及对应数据底稿；

2、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；

3、获取发行人产品植入数量明细；

4、访谈发行人财务总监，了解公司服务、配件及手术工具商业模式，及公司收入预测情况；

5、查阅发行人花名册，了解临床跟台团队建设情况；

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、CH-VAD产品上市以来植入量持续上升，市占率有所下降，发行人已采取对应应对措施；

2、发行人已披露商业化植入量及科研临床植入量情况以及在主要终端医院

的植入量分布情况；

3、报告期内，发行人产品价格呈小幅下降趋势，对发行人销售规模和盈利能力无重大不利影响；

4、报告期内，发行人境内收入来源于 CH-VAD 产品及零星配件，此外手术工具亦为产品的组成部分，术前术后提供各项服务不单独产生收入；提供配套手术工具和配件由发行人采购或生产；报告期内，发行人已建立临床跟台团队，不通过经销商提供临床跟台服务；

5、发行人市场空间测算相关数据来源客观权威，相关假设可靠合理，测算过程审慎严谨，相关预测数据客观，发行人核心产品符合科创板第五套标准“市场空间大”有关要求；

问题 5.关于境外业务

5.1 关于境外临床试验

根据申报材料：（1）公司主要推广产品 BrioVAD 于 2024 年 2 月获 FDA 批准与 HeartMate3 开展头对头临床对照试验（INNOVATE 临床试验），总计划植入量 780 例，可在美国 60 个临床试验中心开展；目前发行人在美国已累计有 47 家医院确定为试验中心并累计完成 108 例植入；（2）目前发行人已完成安全性阶段临床试验，于 2025 年 8 月获批进入确证性阶段，主要终点用于产品获批上市，第二终点分析为优效性试验，用于验证卫生经济学优势；（3）BrioVAD 完成累计 237 例临床试验后预计 2027 年第四季度能获批用于短期适应症；完成累计 402 例临床试验后预计 2029 年第四季度获批长期适应症；临床试验申请资料中表明 BrioVAD 试验测试结果可支持至少 10 年的使用时间；（4）美国区域 VAD 植入主要由 Medicare、Medicaid、商业保险等覆盖；INNOVATE 临床试验获得美国医保体系的覆盖支持。

请发行人在招股说明书中补充披露：进一步完善关于 BrioVAD 在美国临床试验存在的不确定性的重大事项提示，包括患者招募进度的不确定性，未来是否达成主要终点、是否持续获得医保支持等事项的不确定性，与 HeartMate3 头对头对照试验结果不及预期等对产品未来商业化的影响。

请发行人披露：（1）发行人在美国 FDA 临床试验预计需完成的植入量数量较大，请结合患者招募条件、入组标准、招募进度、美国市场各年度整体植入量和主要临床机构的植入量情况等，分析是否存在患者招募不足或进度不如预期影响产品获批的风险；发行人是否需要通过推广活动招募患者、相关费用金额及会计处理；（2）INNOVATE 临床试验安全性阶段的评价指标及结果分析；FDA 批准进入确证性阶段时的具体要求，主要终点的评价指标，是否需证明非劣于 HeartMate3；设置第二终点的主要考虑因素及对未来商业化的影响；截至目前 BrioVAD 的临床研究进展和临床表现；BrioVAD 可支持至少 10 年使用时间的依据，是否获得 FDA 认可；（3）美国各类医保针对植入式心室辅助装置的报销政策，对临床试验使用植入式心室辅助装置予以报销的政策依据及适用要求；INNOVATE 临床试验中可提供支持的具体医保类型及支付政策，对发行人产品用于临床试验产生的相关费

用的覆盖情况，发行人、医院、患者、保险各方之间相关安排及费用承担情况，医院或者患者是否需要承担植入 BrioVAD 产品的其他费用，是否存在无法医保报销或医保政策变更、调整的风险；（4）发行人在美国开展临床试验过程中，除 BrioVAD 产品及相关检查、服务费以外的临床试验相关支出情况、费用承担方以及发行人的会计处理。

请发行人将 BrioVAD 的安全性评价报告、与 FDA 的主要沟通记录，及其他评审过程的关键性文件作为本次问询回复的附件一并提交。

请保荐机构核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露

发行人已在《招股说明书》之“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（一）发行人是一家拟采用科创板第五套上市标准的医疗器械公司”之“2、产品临床试验及注册不及预期的风险”作如下补充披露：

“2、产品临床试验及注册不及预期的风险

截至本招股说明书签署日，公司在研产品 BrioVAD 正在美国开展一项与全球龙头产品 HeartMate 3 的头对头随机对照临床试验，并已进入确证性阶段，后续在美国市场完成注册需符合美国 FDA 三类医疗器械 PMA 认证的相关要求。此外，公司仍有其他产品计划将要开展临床试验。

在研产品能够成功或及时完成临床试验并获批上市销售对于公司的经营发展具备关键性影响，但该等研发管线能否成功获批上市销售受到多种内外部因素的影响，主要包括临床试验方案的设计科学性、临床试验的患者招募情况、临床试验的安全性与疗效数据情况、相关临床试验与监管机构的沟通情况、合作医疗机构是否遵照试验方案履行相应职责等。公司无法保证未来在研产品均顺利通过临床试验（**包括患者招募进度、主要试验终点的达成**）、产品注册流程、**临床试验是否能持续获得医保支持**，如前述影响因素发生不利变化，导致公司临床试验进展、临床试验结果或产品注册进度不及预期，均可能对公司未来的经营业绩及声誉造成不利影响。”

二、发行人披露

（一）发行人在美国 FDA 临床试验预计需完成的植入量数量较大，请结合患者招募条件、入组标准、招募进度、美国市场各年度整体植入量和主要临床机构的植入量情况等，分析是否存在患者招募不足或进度不如预期影响产品获批的风险；发行人是否需要通过推广活动招募患者、相关费用金额及会计处理；

1、公司美国 INNOVATE 临床试验的招募条件、入组标准

INNOVATE 临床试验于参研中心招募符合条件的成年晚期心力衰竭患者，潜在受试者需经研究中心医生评估认为适合接受左心室辅助装置（LVAD）植入治疗，并自愿签署知情同意书。具体的入组标准包括：

项目	标准
入组标准	1）患者年龄≥18 岁； 2）患者已获得所在医疗机构批准拟进行 LVAD 植入； 3）患者体表面积（BSA）≥1.2 m²； 4）患者为纽约心功能分级（NYHA）IV 级，且对规范晚期心力衰竭治疗无反应；或为 NYHA III 级，且在轻微体力活动时即出现呼吸困难。 5）患者左心室射血分数（LVEF）≤25%，或在使用正性肌力药物或临时机械循环支持的情况下 LVEF<30%； 6）患者依赖正性肌力药物治疗，或在未使用正性肌力药物情况下，心脏指数（CI）≤ 2.2 L/min/m²，且同时满足以下条件之一： a. 在过去 60 天中至少 45 天接受基于当前心力衰竭诊疗指南的最佳药物治疗（OMM），但疗效不佳或无法耐受；或 b. 诊断为晚期心力衰竭至少 14 天，并已依赖主动脉内球囊反搏（IABP）或临时机械循环支持装置（MCSD）至少 7 天； 7）患者已自愿签署知情同意书； 8）育龄期女性同意采取有效避孕措施，且妊娠试验结果为阴性；
排除标准	存在不可逆终末器官衰竭的患者，显著增加围术期风险的患者，包括活动性感染或败血症状态、依赖 ECMO 或拟进行右心机械循环支持者，以及无法耐受长期抗凝治疗的患者，或存在显著解剖学限制不适合 LVAD 植入等情况

较此前的植入式人工心脏随机对照临床研究，INNOVATE 临床试验在入排标准方面进行了优化，进一步贴近当代美国临床治疗的实践，使得既往被排除于试验之外的患者群体得以纳入，与目前美国人工心脏植入的手术指征基本一致，更符合当前美国真实世界应用 LVAD 的条件，招募范围广，这不仅保障了试验的顺利入组与实施，还提高了 INNOVATE 临床试验研究结果的科学外推性，为未来公司产品的商业化奠定扎实的患者与临床基础。

2、公司美国 INNOVATE 临床试验的流程及招募进度

发行人在美国申请临床试验及申请的流程主要如下：

（1）发行人向美国 FDA 提交 BrioVAD 临床试验方案、既往的测试、临床前研究、临床研究的数据（BrioVAD 临床试验在美国登记注册的名称为 INNOVATE Trail，即 INNOVATE 试验）；

（2）FDA 经研判发行人提交的资料及拟开展临床试验的医疗器械符合 IDE 批准的要求，对发行人医疗器械及临床试验做出 IDE 批准的决定；同时，FDA 将公司 BrioVAD 认定为 B 类（Category B）；

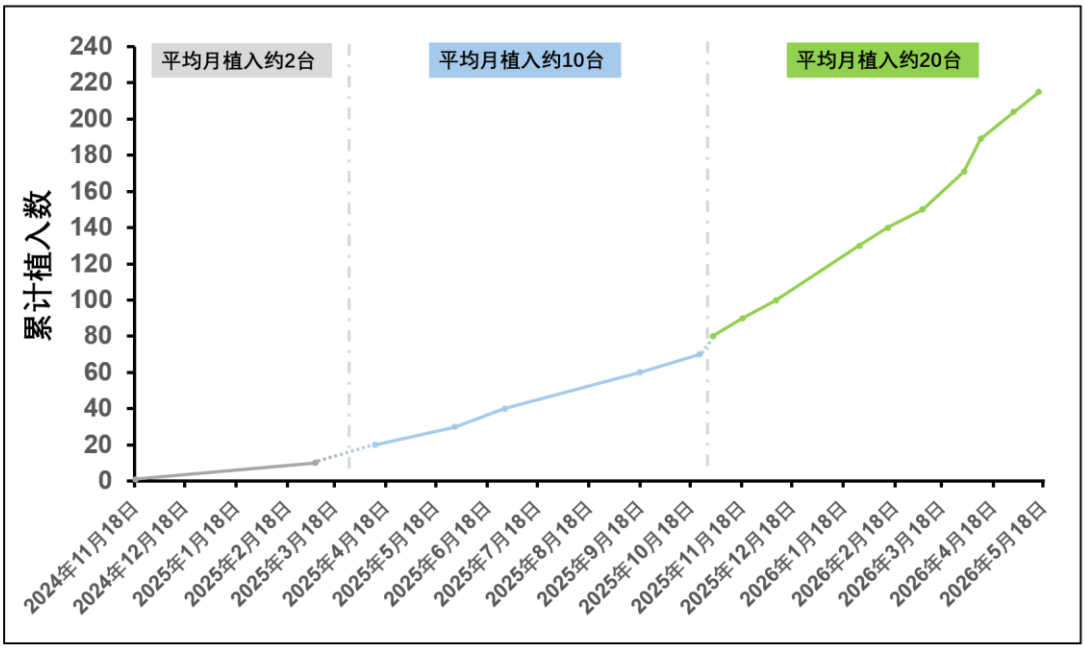
（3）发行人将 FDA 认定 BrioVAD 为 B 类医疗器械的批准函、BrioVAD 的试验方案等提交给美国 CMS（美国医疗保险和医疗补助服务中心）；

（4）美国 CMS 根据 FDA 做出的医疗器械属于 B 类的批准函，确认联邦医疗保险 Medicare 等将对临床试验中使用的医疗器械 BrioVAD 进行赔付。

（5）公司在美国开始开展临床试验（截至本说明出具日，公司美国临床试验正在进行中）；

（6）公司未来完成美国临床试验后，向 FDA 提交 PMA 上市申请。

在招募进度方面，公司 INNOVATE 临床试验于 2024 年 11 月正式启动，并完成首例植入，至 2025 年 6 月完成安全性阶段临床试验的随访。2025 年 8 月，公司 INNOVATE 临床试验获得 FDA 批准进入确证性阶段，截至本问询回复之日，公司 INNOVATE 临床试验已纳入 218 例患者并完成植入（含对照组），按照短期适应症 237 例的目标计算，公司已完成短期适应症计划植入量的 91.98%。公司 INNOVATE 临床试验的招募进度呈现出逐步加速的趋势，具体如下图表所示：



临床中心开发方面，在安全性阶段，参与 INNOVATE 临床试验的临床中心数量被限定为 10 家；2025 年 8 月进入确证性阶段后，FDA 允许试验中心数量扩展至最多 60 家。自 2025 年 8 月以来，参与临床试验的中心数量及患者入组数量均呈现快速增长趋势。截至本问询回复签署之日，已有超过 40 家临床中心与公司签订了临床试验合同，35 家中心已完成患者入组。

此外，公司 INNOVATE 临床试验已吸引美国人工心脏领域多家具有丰富植入经验的顶尖医疗中心参与，反映出美国临床医生对该项临床研究及相关技术方案的认可。目前已确定的 40 余家试验中心在美国植入式人工心脏的临床应用中占据重要地位，据统计，前述中心 2025 年的 VAD 植入数量约占美国市场总植入量的 60%。进入确证性阶段后，参加试验的中心数量将进一步扩展至最多 60 家，预计后续新增中心仍将为具有较高植入量的头部临床机构。在上述基础上，公司仅需在这些高植入量中心中完成相对有限比例的患者入组，即可满足临床试验所需样本量要求，因此整体患者来源充足，患者招募不足或招募进度显著低于预期从而影响临床试验进度及后续产品获批的风险较低。

为支持临床试验的持续快速推进，公司已建立体系化的临床培训与支持体系。截至本问询回复签署之日，累计已有超过 1 万名医疗机构专业人员完成临床试验相关培训，涵盖心内科、心外科、ICU 医生及手术室护理人员、VAD 协调员、体外循环师等多个关键岗位。系统化培训有助于提高各中心对产品及研究方案的

熟悉程度，提升手术团队的操作熟练度和患者管理能力，从而进一步提升临床中心的入组效率和试验质量。

综上，公司美国临床试验不存在患者招募不足或进度不如预期的情况。

3、美国 IDE 情况

IDE（Investigational Device Exemption，研究性器械豁免）是美国 FDA 设立的一项关键法规程序，允许制造商在获得完全上市批准前，在临床试验中使用尚未上市的医疗器械，以收集证明其安全性和有效性的数据，所收集的临床试验数据是支持后续上市前批准（PMA）等申请的关键证据。公司 BrioVAD 已获得 FDA 的 IDE 批准，目前正在美国开展临床试验，后续计划通过 PMA 路径申请上市销售（短期适应症临床试验结束即可申请）。

PMA（Premarket Approval，上市前批准）是美国 FDA 针对第三类高风险医疗器械设立的最为严格的上市前审评路径，主要适用于植入人体、生命支持或生命维持、以及其失效可能对患者造成严重伤害甚至危及生命的医疗器械。

美国 FDA 并未公开发布其每年批准的 IDE 数量，经公开信息查询，境内同行业公司在美国开展临床试验（均属于被 FDA 认定为 B 类医疗器械的 IDE 临床试验）披露情况如下：

公司名称	临床试验名称	主要产品	美国医保获批时间	预计临床入组数量（例）	是否入组
宁波健世科技股份有限公司（9877.HK）	TraNsvenous TrIcusp id Valve ReplacemenT With LuX-Valve Plus System (TRINITY-US)	经血管三尖瓣介入置换系统 LuX-Valve Plus	2024/10/9	15	无
无锡帕母医疗技术有限公司	A Randomized Placebo-procedure Controlled Trial of the Enhancor System (PULmonary Artery Denervation) to Evaluate Safety and Efficacy in Patients With Combined Pre- and Post-capillary Pulmonary Hypertension Associated With Left Heart Disease (The PULSE-LHD)	多极肺动脉射频消融系统	2026/3/24	750	无

境内同行业公司在美国开展临床试验，尚未入组形成规模化收入。

4、发行人是否需要通过推广活动招募患者、相关费用金额及会计处理；

（1）BrioVAD 美国临床试验的招募对象

公司 BrioVAD 的治疗对象及临床试验的入组对象为晚期心衰患者，对于晚期心衰而言，仅有心脏移植和植入式心室辅助装置可逆转疾病进程，心脏移植受供体来源有限的影响，满足条件的晚期心衰患者还需要在心脏移植等待名单中排队等待心脏供体，等待时间可能长达数年。因此，植入式心室辅助装置治疗成为挽救晚期心衰患者生命可及性最高、速度最快的治疗方式。该部分患者通常无需特别招募或推广活动，即会自发前往或通过转诊前往高等级诊疗中心就诊和寻求植入式心室辅助装置治疗。

（2）BrioVAD 美国临床试验的招募流程

晚期心力衰竭患者就诊及进入临床试验的流程通常为：1）患者因心力衰竭病情发展前往医院或诊疗中心就诊；2）医生评估后认为患者需要接受植入式人工心脏治疗；3）医生初步评估患者是否适合 BrioVAD 临床试验；4）对于初步评估后适合 BrioVAD 临床试验的患者，医生向患者充分介绍 BrioVAD 临床试验情况、BrioVAD 情况、潜在风险和获益、随访要求等；5）患者自愿选择是否参加临床试验，同意参加临床试验的患者签署书面知情同意书；6）医院组织多学科团队对患者进行综合、全面的评估及检查；7）最终入组决定和随机分组。

通常而言，患者拒绝参加临床试验主要是由于：1）对试验器械认识不充分，恐惧试验器械可能带来的设备故障、感染等并发症，以及对新的试验产品可能带来的各种未知情况的焦虑；2）对临床试验的认识不足和误解，部分患者对参加临床试验的具体目的、流程和潜在获益及风险缺乏全面的了解；3）部分患者对随机对照的临床试验中可能会被随机分配到不同治疗组感到不满意；4）部分患者认为临床试验不能解决患者核心的治疗诉求。

患者参与 BrioVAD 临床试验主要是出于以下原因：1）追求更好的临床结局，通过使用创新的医疗器械获得更长的生存时间、更低的并发症发生率、更佳的心功能恢复等，与历史上的其他植入式人工心脏相比，HeartMate 3 虽已具有更好的治疗效果，但出血、感染、右心衰竭等并发症仍然困扰着患者；2）改善长期生存质量，如 BrioVAD 具有更轻、更小的体外控制器，更为柔软的经皮线缆，患者日常生活负担小、感染风险低；3）BrioVAD 获得了美国医保覆盖，患者参与临床试验使用创新的医疗器械，而无需额外支付其他费用。对于患者而言，其使用 BrioVAD 与 HeartMate 3 的费用是处于同一水平的（均为医保支付）。

医院及医生参与 BrioVAD 临床试验主要是出于以下原因：1）为患者提供创新的治疗选择和治疗方案；2）推动晚期心力衰竭治疗和学科发展；3）通过参加临床试验，利用创新医疗器械产品解决临床存在的痛点、难点，提升其学术生育和在行业内的影响力；4）有助于建立和完善医院多学科协作诊疗的能力。

出于以上因素，最终仅有少部分患者会参与临床试验，以公司 BrioVAD 临床试验为例，目前在参加 BrioVAD 临床试验的临床中心中，整体平均仅约 10%的患者最终参与 BrioVAD 临床试验。

以美国人工心脏年植入量最大的中心之一 —— Emory（埃默里）中心为例：该中心每年接受 LVAD 植入的患者数：约 130 例，其中医生介绍 BrioVAD 临床试验并询问是否有兴趣参加的患者人数约为 50 例，这些患者会先经过初步筛查，判断是否符合条件，而大部分患者会因纳入/排除标准不符合而被排除，还有一些患者是因为病情过重、合并症过多而不适合入组。实际上同意进入试验的患者约为 40 例，最终通过筛查并正式入组临床试验的患者约为 25 例，占该中心该期间所有接受植入式人工心脏治疗患者的 19.23%。

上述环节中，医生向患者介绍 BrioVAD 临床试验通常会考虑以下因素：

1）患者是否适合“试验管理”，而不仅仅是适合 LVAD 治疗。 BrioVAD 试验不仅要求患者能接受 LVAD 植入，还要求其能够配合知情同意、随机分组、定期随访、数据采集和长期管理。因此，医生通常更愿意推荐依从性较好、理解能力和接受度较高、家庭支持稳定、失访风险较低的患者进入试验；而对于虽然适合植入 LVAD、但对研究流程接受度差或后续管理配合度存疑的患者，更可能直接安排常规 LVAD 治疗；

2）试验通常优先选择临床背景更标准、稳定、可比较的患者。 虽然常规 LVAD 治疗可以覆盖更多复杂和个体化病例，但器械试验通常更倾向于纳入病情更稳定、基线更清晰、手术场景更标准的人群。因此，一些最终也接受了 LVAD 的患者，可能因为属于换泵/再植入、复杂再次开胸、需联合其他复杂手术、解剖条件特殊，或前期治疗较复杂、近期病情波动较大，而没有被优先推荐进入 BrioVAD 试验；

3）时间窗和临床决策效率也会影响是否推荐入组。 有些患者虽然最终也接

受了 LVAD，但在当时的临床状态下需要尽快完成治疗，医生会优先选择最成熟、最熟悉、流程最直接的常规路径，例如直接植入 HeartMate 3，而不是再增加试验筛查、知情同意和随机分组等步骤。因此，未被推荐入组有时并不是因为患者条件不够，而是因为在具体时点上直接接受常规 LVAD 更符合临床效率和安全性；

（4）医生和中心通常会对研究病例采取更谨慎的选择策略。 对于新器械临床试验，医生不会把所有适合 LVAD 的患者都推荐入组，而是更倾向优先选择风险相对可控、手术难度较标准、围术期管理更有把握、术后恢复和随访更稳定的病例。这样做既有利于保护患者利益，也有利于保证试验结果的可解释性和整体质量，因此其余一些同样接受了 LVAD 的患者，虽然适合常规植入，但未必适合作为 BrioVAD 试验病例。

（3）BrioVAD 美国临床试验的招募情况

根据美国《联邦食品、药品和化妆品法案》及 FDA 的相关规定，在美国开展的临床试验，临床试验的招募工作必须由临床研究机构（如医院、大学）或委托的独立第三方负责，厂商不能主导或直接参与招募潜在受试者，以保证临床试验的独立性。

公司和参加临床研究的医疗机构亦严格按照相关规定，由医院等临床研究机构负责 INNOVATE 临床试验的患者招募活动。在 INNOVATE 临床试验开展过程中，公司向医院支付的临床试验费用包括启动费、固定研究费与受试者成本（主要为检查费用、随访费用、评估费用等），均不涉及或用于患者招募，亦不会支付给患者。公司与临床研究机构签署的临床试验协议具体内容如下所示：

临床试验费类别	具体内容
启动费	主要包括：行政启动服务、IRB 初始审查、日历审查与分析、临床研究单位（M-CTSU）平台接入启动服务
固定研究费	主要包括：IRB 年度持续审查、协议修正案服务、研究团队年度维护、平台月度维护、病例审查、监管/申办方审查配合、监查访问配合、试验终止收尾、文档归档、财务终止结算、特定报告出具、筛查失败处理、非计划访问服务、差旅报销等服务内容
受试者成本	主要包括：受试者资格筛查、病史采集、临床评估、超声心动图检查及图像上传、各类实验室检测、神经功能 / 功能 / 生活质量评估、知情同意签署、随机化分配、试验器械追踪、病例报告表（CRF）填写、受试者激励补偿以及不良事件（AE）/ 严重不良事件（SAE）处理等。 分为以下阶段： 入组阶段：完成知情同意、随机化、基线检查后，收取对应阶段费用（如知情同意费、基线筛查费等）；

临床试验费类别	具体内容
	随访阶段：每完成一次定期随访（如 1、3、6、12、18、24 个月随访），按实际提供的评估、检查服务收取对应费用（如临床评估费、实验室检查费等）； 试验结束：受试者完成最后一次随访（24 个月）后，收取剩余未结算的随访类、评估类费用 不良事件处理：发生 AE/SAE 并完成处理后，即时收取对应处理费用

综上所述，公司严格遵守有关法律法规的规定，由临床研究中心自行开展潜在受试者的招募推广工作，公司不存在与招募患者相关的推广活动，公司亦未向临床研究中心、临床医生就招募推广付费，公司不存在直接或通过其他形式、渠道向患者支付任何费用的情况。

5、在美国开展医疗器械临床试验的难点

拟申请上市的医疗器械在美国获批 IDE、并开展临床试验，其核心难点在于其并非单纯的科学研究，而是一项横跨法规、临床、运营和商业的系统性工程。首先，满足 FDA 的要求是复杂的起点，企业不仅需要提交严谨的 IDE 申请，更需构建一套与美国 GCP 标准深度契合的全流程质量管理体系，以应对其对试验设计、风险控制与数据完整性的严苛审查。在此基础上，开发临床中心更是一项艰巨的系统性工作——它需要在成熟的美国医疗生态中，从零建立并维护一个高效、可靠的研究网络，这其中涉及对中心 IRB 独立审查流程的逐一攻克，以及对研究团队的持续标准化培训。

而更深层的挑战在于“信任”的建立：赢得顶尖 PI（主要研究者）的学术认可与时间投入，获得临床医生对创新器械操作与价值的真正认同，并最终通过充分的知情同意和患者管理，在文化背景与医疗习惯不同的患者群体中建立参与临床试验的信任。每一个环节都紧密关联，任何一环的薄弱都可能导致全局受阻。因此，这项工程考验的是企业整合战略、合规、临床科学与跨文化沟通的系统性能力。

在美国开展医疗器械临床试验的难点情况如下：

（1）IDE 获批困难

对于 BrioVAD 这类 III 类有源植入式高风险医疗器械，在美国开展临床试验的首要难点，在于 IDE 申报并非仅提交一份临床方案即可进入人体试验。相反，它要求企业在申报前就必须完成大体量、系统化且高度一致的前期准备工作。

具体而言，申报前首先需完成监管路径的界定，包括确认器械是否属于 Significant Risk、是否必须适用 PMA 路径、拟定 intended use 及 indications for use，并据此确定研究类型（如 Early Feasibility, Feasibility 或 Pivotal）。此后，还需通过 FDA Pre-Submission 程序，就试验概要、终点设置、对照策略、统计假设及非劣效界值等核心要素与 FDA 进行前期沟通。与此同时，企业必须形成足以支持首次人体试验安全性的完整非临床证据链，涵盖耐久性与可靠性测试、性能表征、生物相容性、灭菌验证、包装与货架期、软件验证、电气安全以及大动物试验等。对于此类植入式生命维持器械，任何一项准备不足——例如耐久性测试不充分、失效模式测试不稳健、生物相容性存在缺口、动物试验代表性不足或观察期过短——均可能直接导致 IDE 申请无法推进。简言之，美国临床试验的初始难点体现为：企业在进入临床前，就需在产品、法规、工程验证和风险控制方面达到接近成熟的极高要求。

植入式人工心脏这类 III 类有源植入式器械的 IDE 申请，受到 FDA 的严格监管，其所需完成的临床前证据范围极广，包括产品性能表征、生物相容性、灭菌验证与无菌包装、大动物试验、可靠性与使用期限、可用性研究、安规与电磁兼容、网络安全与互操作性、软件验证等，每一项均有独立的技术法规要求，缺一不可。这种研究内容的广度，源于“有源”、“植入”以及“生命支持”等多重严苛属性的叠加效应。与同属 III 类的无源植入器械（如血管支架）或有源非植入器械（如呼吸机）相比，III 类有源植入式器械的 IDE 难度显著更高。因为无源器械通常无需进行电气安全、电磁兼容、软件验证及网络安全等研究，而有源非植入器械则可能无需开展生物相容性、大动物试验或灭菌验证等评估。全磁悬浮人工心脏同时处于“有源”、“植入”和“生命支持”这几个最严格的维度，因此必须通过所有类别的研究考验，其中任何一项存在缺陷，都可能成为 FDA 拒绝 IDE 申请的直接理由。

（2）临床试验开展过程中的困难

在获得 IDE 或附条件批准之后，美国临床试验的难点进一步体现为临床中心开发、站点启动和培训体系建设。

1）美国临床中心开发并非简单的形式流程，而是需要在完全取得临床医生和临床中心对试验器械产品和厂商的信任后，通过中心问卷、中心资格评估、培

训要求确认、中心启动访问、临床试验协议（Clinical Trial Agreement, CTA）、预算协议、采购协议签署及内部法规审批等完整流程逐步推进。即使中心本身有兴趣并具备一定临床基础，真正完成试验启动仍然需要跨越多个内部流程，包括合同签署、预算确认、机构审查委员会审批（Institutional Review Board, IRB）、资质认定（credentialing）以及医院内部多个部门之间的协调。一般完成激活平均仍需约 5 个月，而且常因合同、IRB、资质认定及医院内部流程而进一步延迟。同时，主要研究者即使表达参与意愿，也未必会持续推动入组、维持方案严谨性或将试验置于足够优先的位置。研究协调员经验不足或负荷过重，也容易导致方案偏、数据质量问题和入组错误。这说明，美国高风险心室辅助装置（ventricular assist device, VAD）临床试验的难点并不仅是“有没有中心愿意参加”，而在于中心能否真正完成内部转化并进入可执行状态。

2）培训和首例植入落地要求高

对于心室辅助装置（VAD）这类高风险植入式器械，试验启动后能否安全、规范地实施，取决于医院是否建立了覆盖多岗位的完整执行体系。培训可分为两类：一类是核心培训，即主要研究者（PI）及分研究者（Sub-Investigator, Sub-I）接受面对面培训，其中至少需覆盖外科及心衰心内科等关键研究者。另一类是医院层面的培训，即所有在任何程度上接触心室辅助装置（VAD）的人员均需完成培训，通常每家医院涉及 200-1000 人。上述培训必须在首例植入前完成，并在此后按年度重复开展。除此之外，首批病例往往更为复杂，如果培训不足或缺乏结构化的手术指导与现场支持（proctoring），早期风险和变异性都会明显增加。因此，在首例病例阶段通常还需要更强的现场支持安排，例如由具有丰富经验的外科专家到场支持首例植入，并在后续持续支持外科操作及患者管理相关问题。由此可见，美国高风险心室辅助装置（VAD）临床试验并不是在合同签署后即可自然落地，而是要求企业有能力在每一家医院内部完成系统化培训、首例支持和持续执行保障，这本身就是极高门槛。

3）患者的筛选与入组困难

在各个中心开始推进试验之后，难点进一步体现在患者识别和筛查，通常仅少数患者最终实际进入临床试验。医生向患者介绍临床试验时通常会综合考虑以下因素：a. 患者是否适合“试验管理”，而不仅仅是适合 LVAD 治疗；b. 试验

通常优先选择临床背景更标准、稳定、可比较的患者；c. 时间窗和临床决策效率也会影响是否推荐入组；医生和中心通常会对研究病例采取更谨慎的选择策略。

临床中心如缺乏系统性的患者筛查流程，便极易遗漏本应纳入的患者，进而导致入组不一致。即使患者已被识别出来，纳入排除标准（inclusion and exclusion criteria）的执行本身仍然构成重要难点。如研究者误解标准，或在实际操作中人为放宽、拉伸标准，便可能导致不恰当入组、患者退出甚至终点失败。

4）其他困难

美国临床试验还难在不同中心之间差异极大，多中心试验并不会因为中心已经激活就自动稳定运行。不同中心在患者选择、手术技术、术后管理方面差异明显，这些差异会直接引入中心间变异（site-to-site variability）。同时，研究协调员流动十分频繁，医生流动及优先级变化亦较为常见，中心往往会因其他试验竞争、人员变动或内部关注度下降而逐步影响表现。

（二）INNOVATE 临床试验安全性阶段的评价指标及结果分析；FDA 批准进入确证性阶段时的具体要求，主要终点的评价指标，是否需证明非劣于 HeartMate3；设置第二终点的主要考虑因素及对未来商业化的影响；截至目前 BrioVAD 的临床研究进展和临床表现；BrioVAD 可支持至少 10 年使用时间的依据，是否获得 FDA 认可；

1、INNOVATE 临床试验安全性阶段的评价指标及结果分析；FDA 批准进入确证性阶段时的具体要求，主要终点的评价指标，是否需证明非劣于 HeartMate3

根据 FDA 批准的临床试验方案，INNOVATE 临床试验采用分阶段设计：首先开展安全性阶段（Safety Phase），经 FDA 审查批准后进入确证性阶段（Pivotal Phase）。安全性阶段的随访结果由独立的数据监察委员会（Data Monitoring Committee, DMC）开展预先设定的安全性分析，并形成安全性分析报告。安全性分析内容包括受试者入组情况、基线特征、不良事件发生情况、器械故障、临床结局以及方案依从性等，报告以 IDE 补充申请形式提交 FDA 审查。安全性阶段数据不涉及研究器械和对照器械的统计学比较，无需证明非劣于 HeartMate 3。

研究全程在 FDA IDE 监管框架及独立数据监察委员会监督下开展。公司按

照方案要求完成了安全性阶段研究并提交了相关报告。经阶段性审阅后，FDA 认为申办方（即公司）已提供足够的数据以支持人体临床研究扩展，不存在会妨碍研究扩展的受试者保护顾虑，正式批准试验进入确证性阶段，可按此前 FDA 已批准的试验方案继续推进，并允许研究扩大至最多 60 家美国研究中心并入组最多 780 例患者。

2、设置第二终点的主要考虑因素及对未来商业化的影响

INNOVATE 临床试验设置了具备统计学效能的关键次要终点（powered secondary endpoint），定义为 VAD 术后 24 个月内患者在医院、护理机构或康复机构的住院总天数，包括当次住院和再住院。住院天数是具有高度临床相关性的评价指标，可以更加全面反映患者长期临床获益、并发症负担及医疗资源利用情况。该关键次要终点采用优效性设计，旨在评价 BrioVAD 系统相较对照装置在减少患者住院时间方面的潜在优势。

设置该次要终点的主要考虑因素在于，当前 VAD 患者长期管理过程中的并发症及再入院是影响患者预后和生活质量的重要因素。临床实践中，经皮电缆感染、消化道出血及心力衰竭相关事件是导致当代 LVAD 患者再入院的主要原因[38]，显著增加医疗资源消耗。BrioVAD 采用超细、超柔软的经皮电缆，具有潜在更优的血液相容性和更符合生理的血流动力学模式，这些设计优势有望降低相关并发症发生率，并体现为术后总住院天数的减少。若该关键次要终点优效得以达成，将证明 BrioVAD 在改善患者长期生活质量及降低医疗资源消耗方面的优势，提升医生及医疗机构对该疗法的认可度。从商业化角度，为产品临床推广、医疗支付决策及市场准入提供重要循证支持，建立竞争优势，有助于扩大产品的临床应用范围并提升长期市场竞争力和商业化潜力。

此外，在主要终点完成并支持监管申报后，公司临床试验仍将继续开展次要终点相关入组及随访，有助于研究中心持续参与研究并保持植入，实现上市前研究与上市后应用的平稳衔接。

[38] Schlöglhofer T, Michalovics P, et al. Left ventricular assist device driveline infections in three contemporary devices. Artif Organs. 2021 May；45(5):464-472. doi: 10.1111/aor.13843. Epub 2020 Nov 28. PMID: 33052592；PMCID: PMC8247301.

3、截至目前 BrioVAD 的临床研究进展和临床表现；

INNOVATE 临床试验整体进展顺利，入组速度持续提升。在国际心衰与结构性心脏病创新治疗领域的重要学术会议 Technology and Heart Failure Therapeutics（THT）2026 上，INNOVATE 临床试验牵头研究者 Francis D. Pagani 教授代表各中心研究者，就 INNOVATE 临床试验的设计与实施进展在突破性临床科学专场（Late-Breaking Clinical Science）进行了报告，研究推进情况与预期计划一致。

截至 2026 年 5 月 25 日，已有 35 家美国临床中心完成患者入组，累计完成 218 例植入（含对照组）。

4、BrioVAD 可支持至少 10 年使用时间的依据，是否获得 FDA 认可；

公司针对植入部件血泵，将部件进行分解并进行影响因素分析，通过理论研究以及试验验证，证明血泵可以使用十年以上。在植入部分材料的选择上，公司采用国家标准中或行业中已经被验证的可长期植入材料；磁铁、线圈等核心材料均被密封在泵壳内并由环氧树脂灌封固定，与氧气和水完全隔绝，不会发生氧化等腐蚀问题；运动部件转子受益于全磁悬浮轴承，不会与定子发生磨损现象；电路板经过加速试验验证，寿命可以达到 10 年以上。公司已向 FDA 递交了上述可靠性验证和测试结果。

（三）美国各类医保针对植入式心室辅助装置的报销政策，对临床试验使用植入式心室辅助装置予以报销的政策依据及适用要求；INNOVATE 临床试验中可提供支持的具体医保类型及支付政策，对发行人产品用于临床试验产生的相关费用的覆盖情况，发行人、医院、患者、保险各方之间相关安排及费用承担情况，医院或者患者是否需要承担植入 BrioVAD 产品的其他费用，是否存在无法医保报销或医保政策变更、调整的风险；

1、美国各类医保针对植入式心室辅助装置的报销政策，对临床试验使用植入式心室辅助装置予以报销的政策依据及适用要求

（1）医疗器械在美国临床试验收费及医保报销情况

根据美国医疗保险对临床试验器械豁免许可（IDE）研究覆盖的规定，FDA 会依据该器械对患者带来的风险程度，将批准 IDE 临床试验的医疗器械归类实

验性/研究性器械（A 类）或非实验性/研究性器械（B 类）。

若 FDA 认定试验医疗器械为 B 类（Category B），则试验器械本身的费用则可为 Medicare 等医疗保险机构覆盖。在此情况下，医疗器械厂商就试验器械收取的费用最终由医疗保险机构承担，患者与医院不会因参加临床试验而产生额外的经济负担。

若试验医疗器械被认定为 A 类，试验器械本身的费用则不能由 Medicare 等医疗保险机构覆盖，在此情况下，通常由申办方（医疗器械厂商）承担试验医疗器械的费用，少数特殊情况下由患者自身承担试验医疗器械的费用。

综上，对于获得美国医保批准覆盖的试验医疗器械而言，其在开展临床试验的过程中，试验医疗器械本身的费用由美国医保支付，这不仅直接免除了患者的经济负担，显著降低了参与试验的门槛，也提升了临床试验的可及性和患者入组意愿。

若未能获得医保覆盖，试验器械的费用则需由患者或申办方承担。若由患者自付，高昂的额外开支将严重削弱其参与意愿；若由企业承担，则意味着申办方需免费提供器械，这会大幅推高试验的整体成本，增加企业的资金与运营压力；前述情形均会影响医疗器械的临床试验正常推进。

（2）美国各类医保针对植入式心室辅助装置的报销政策，对临床试验使用植入式心室辅助装置予以报销的政策依据及适用要求

在晚期心衰的治疗领域，美国相关的医疗保险主要有 Medicare、Medicaid、商业保险等。美国晚期心衰住院人群整体医保覆盖充分，公共医保体系占主导地位。一项纳入了 2,872,268 例晚期心力衰竭住院病例的分析显示，Medicare 为主要支付方，占比约 71%；Medicaid 占比约 11%；商业保险占比约 14%。

1）美国各类医保针对植入式心室辅助装置的报销政策

在美国，针对经 FDA 批准上市并按批准适应症使用的植入式左心室辅助装置（LVAD），已形成由 Medicare 按服务收费（Medicare Fee-For-Service, FFS）、Medicare 优势计划（Advantage Plan）、Medicaid 医疗补助及商业医疗保险共同

构成的支付体系[39,40]。其中，联邦医疗保险 Medicare 已通过 NCD 20.9.1 对 LVAD 的覆盖条件作出统一规定；符合临床适应症并由合格医疗机构实施的 LVAD 植入手术及相关住院医疗服务可纳入 Medicare 支付范围，相关住院费用通常通过 MS-DRG 支付 [5,41]。Medicare 优势计划应遵循 CMS 国家覆盖决定，并按更新后的 VAD 覆盖政策执行[42、43]。商业医疗保险通常亦对 FDA 已批准适应症范围内的 LVAD 植入及相关医疗服务提供覆盖，但一般需满足医疗必要性及事前授权等要求[44]。Medicaid 方面，由于支付政策主要由各州分别管理，其覆盖范围及支付条件通常存在州际差异[45]。

2）美国各类医保对临床试验使用植入式心室辅助装置予以报销的政策依据及适用要求

针对临床试验使用植入式心室辅助装置予以报销的情形，其报销政策、政策依据和适用要求的基本情况如下：

A. Medicare 按服务收费

Medicare 按服务收费的主要承保政策依据包括 Clinical Trials NCD（NCD 310.1）和 CMS IDE 覆盖规则 42 CFR 405 Subpart B 等。这些政策规定指出，合格临床试验（qualifying clinical trial）中的常规医疗费用（routine costs）可被 Medicare 覆盖，并且规定 Category B 器械（植入式心室辅助装置属于 Category B 类器械）已具有合理安全有效性证据，因此 Medicare 可以支付，该类保险可覆盖 Category B 器械费用、常规费用及参加临床试验的并发症诊疗费用。

B. Medicare 优势计划

Medicare 优势计划主要承保政策依据包括美国《社会保障法》（Social Security

39 Centers for Medicare & Medicaid Services （CMS）. National Coverage Determination （NCD） for Ventricular Assist Devices （20.9.1）. Medicare Coverage Database.
40 Abbott. Mechanical Circulatory Support（MCS）Coverage and Frequently Asked Questions（FAQs）Guide. Abbott Laboratories； MAT-2003125 v4.0.
41 Centers for Medicare & Medicaid Services（CMS）. Medicare Inpatient Prospective Payment System（IPPS）. CMS Payment Systems.
42 Centers for Medicare & Medicaid Services （CMS）. Medicare Managed Care Manual: Coverage Determinations. Baltimore, MD: CMS.
43 U.S. Department of Health and Human Services. 42 CFR §422.101 – Medicare Advantage Coverage Requirements. Code of Federal Regulations.
44 Abbott. Mechanical Circulatory Support（MCS）Coverage and Frequently Asked Questions（FAQs）Guide. Abbott Laboratories； MAT-2003125 v4.0.
45 U.S. Congress. Social Security Act, Title XIX – Medicaid Program. Washington, DC.

Act）Part C（第 1852 条）、42 CFR 第 422 部分、42 CFR 405 子部分 B（IDE 医疗保险覆盖规则）的相关规定。这些规定指出，Medicare 优势计划必须提供与 Medicare 按服务收费至少同等的基本保障，需要负责 Category B 器械及常规护理和服务的支付。

C. Medicaid 医疗补助

Medicaid 医疗补助主要承保政策依据为《2021 年综合拨款法》（Consolidated Appropriations Act, 2021）Public Law 116-260 Section 的 210 修订 SSA 1905（a）（30） 与 1905（gg）以及 CMS SMD #21-005。具体而言，是指自 2022 年 1 月 1 日起，Medicaid 必须覆盖合格临床试验中的常规费用。CMS 通过州 Medicaid 主任函 SMD #21-005 对上述法律修订的 210 予以实施说明，并明确要求各州自 2022 年 1 月 1 日起履行覆盖义务，明确 72 小时决定规则。具体的适用要求主要包括：适用于合格临床试验及其覆盖常规费用，且不得仅因州外开展或网络外提供者而拒绝覆盖。

D. 商业保险

商业保险的主要承保政策依据为《患者保护平价医疗法案》第 2709 条的非祖父商业保险计划中关于合格临床试验患者常规费用的规定。具体而言，商业保险通常对合格临床试验的常规费用提供覆盖；器械本身是否覆盖及支付范围以具体合同条款及个案审核结果为准，通常由医院向保险公司提交预授权及医疗必要性相关材料。具体的适用要求主要包括：参试者须为合格个人（qualified individual），试验须获得批准，通常覆盖常规费用，但不包括试验器械本身。实务中，在满足医疗必要性、预授权等条件，器械费用也会获得批准。

上述医疗保险方案的差异情况如下：

保险	性质	赔付范围	可使用医院
Medicare 按服务收费	联邦政府主导的社会保险计划	CMS批准覆盖的医疗服务及器械，基本为基础医疗服务	全美可接受Medicare的医院，覆盖范围广
Medicare 优势计划	由政府资助、经批准的私营保险公司提供的综合性替代方案	CMS批准覆盖的医疗服务及器械，除基础医疗服务外，可拓展至牙科、视力、听力、保健等	需在指定的医疗服务网络内就医
Medicaid	联邦与州政府共同出资的公共援助计划，覆盖低	CMS批准覆盖的医疗服务及器械	可接受的医院较为有限

保险	性质	赔付范围	可使用医院
	收入家庭等		
商业医疗保险	个人或雇主向私营保险公司购买的医疗保险产品	通常在CMS批准覆盖的医疗服务及器械基础上，根据保险方案的差异进行拓展，其赔付覆盖的医疗服务范围、赔付金额上限通常较高	覆盖范围广

在公司 INNOVATE 临床试验中，公司 BrioVAD 被 FDA 认定为 B 类（Category B），因此上述医疗保险方案均可全额赔付医疗器械 BrioVAD 本身的费用。

2、INNOVATE 临床试验中可提供支持的具体医保类型及支付政策，对发行人产品用于临床试验产生的相关费用的覆盖情况，发行人、医院、患者、保险各方之间相关安排及费用承担情况，医院或者患者是否需要承担植入 BrioVAD 产品的其他费用，是否存在无法医保报销或医保政策变更、调整的风险；

美国各类医保对发行人产品用于临床试验产生的相关费用的覆盖情况如下：

项目	INNOVATE 临床试验			
	LVAD 器械本身的费用	植入 LVAD 后常规护理和随访服务费用	医生专业服务费用支付（外科医生、麻醉、心脏病科）	并发症和再入院费用
Medicare 按服务收费	覆盖			
Medicare 优势计划	覆盖			
商业保险	预授权后覆盖	覆盖		
Medicaid	预授权后覆盖	覆盖		

在公司 INNOVATE 临床试验中产生的相关费用，公司、医院、患者、保险各方之间相关安排及费用承担情况如下：

保险/支付方类型	保险方承担部分	申办方（发行人）承担	医院自行承担部分	患者自付部分
Medicare 按服务收费（FFS）	LVAD 器械覆盖+常规护理和随访服务 +医生专业服务费用支付+并发症和再入院费用	仅与研究相关的评估项目；CTA 中承诺由申办方承担的项目，主要包括研究者费用，申办方不承担患者费用	支付金额与成本之间的差额；CTA 未涵盖的非覆盖服务	标准 Medicare 自付额/共保比例，除非通过合法援助机制减免。2026 年 Medicare 的住院免赔额是 1736 美元
Medicare 优势计划	LVAD 器械覆盖+常规护理和随访服务 +医生专业服务费用支付+并发症和再入	仅与研究相关的评估项目；CTA 中承诺由申办方承担的项目，主要包括研究者费用，申办方不承担患者费用	支付金额与成本之间的差额；CTA 未涵盖的非覆盖服务	按计划规定的自付额/年度自付上限，无具体数字，每个保险公司可根据保险计划具体规定自付金额，一般是按

保险/支付方类型	保险方承担部分	申办方（发行人）承担	医院自行承担部分	患者自付部分
	院费用			天收取固定 copay
商业保险	根据具体保险政策，通常覆盖常规临床医疗服务费用 + 需事先授权	仅与研究相关的评估项目；CTA 中承诺由申办方承担的项目，主要包括研究者费用，申办方不承担患者费用	未获覆盖或被拒赔项目；CTA 未涵盖项目	根据保险计划不同，自付额/共保比例/年度自付上限不同。2026 年商业保险自付额最高：个人 10,600 美元 、家庭 21,200 美元
Medicaid	覆盖范围因各州承保政策不同而存在一定差异	仅与研究相关的评估项目；CTA 中承诺由申办方承担的项目，主要包括研究者费用，申办方不承担患者费用	未获覆盖或被拒赔项目；CTA 未涵盖项目	通常自付比例较低，但因州而异。自付金额较低且设有上限，总体上保费加费用分担一般不得超过家庭收入的 5%
自费/保险覆盖不足 Self-pay / underinsured	覆盖有限；适用医院财务援助政策	仅与研究相关的评估项目；CTA 中承诺由申办方承担的项目，主要包括研究者费用，申办方不承担患者费用	未获覆盖或被拒赔项目；CTA 未涵盖项目	如无申办方或慈善援助机制，患者可能承担较高自付费用

根据美国的临床实践情况，除上表中提及的患者自付部分（如免赔额等），其余因疾病治疗产生的费用均由患者对应的保险机构承保并直接向医疗机构支付，而前述免赔额等涉及患者自付的规定通常为医疗保险的一般性规定，并非针对某一特定疾病及其诊疗。在 INNOVATE 临床试验中，截至本问询回复，入组的患者因疾病治疗而产生的费用均得到了对应保险机构的赔付。

据统计，INNOVATE 临床试验中，Medicare 按服务收费、Medicare 优势计划、Medicaid 和商业保险患者的比例分别约为 53%、5%、18%和 24%，无自费或者保险覆盖不足的患者。

自 2003 年美国 Medicare 将 LVAD 纳入覆盖以来，Medicare 分别于 2007 年、2010 年、2013 年及 2020 年多次复审并更新标准，覆盖决定持续有效，历次调整主要为细化患者准入及机构资质要求，未出现取消或实质性收紧情形，政策延续性较强。尽管从制度层面看，医保支付标准或管理规则未来仍可能存在调整的理论风险，但未体现针对 LVAD 报销的不利变化趋势。在 INNOVATE 临床试验中，参加临床试验的医院实行逐例事前授权机制，所有患者入组前均需取得保险覆盖确认；保险公司一旦出具事前授权，原则上不得事后撤回。因此，在实践层面不存在已实施手术但无法获得报销的情形。

上述预授权的沟通是医疗保险机构针对所有患者疾病诊疗的一项事前审查

流程，并非仅针对公司 BrioVAD 器械及 BrioVAD 的美国临床试验。该预授权的沟通流程如下：

（1）患者前往医院就诊；

（2）医生在诊断后，认为需要开展相关检查或手术，则会由医院护士与行政人员收集病历、诊断报告等资料与信息；

（3）由医院的行政人员或相关人员向保险公司提交“预授权申请”，并说明诊疗方案的必要性；

（4）保险公司审核预授权申请，并向医院作出批准预授权申请的决定；

（5）医院获得保险公司预授权批准后，按照治疗方案开展手术等治疗。

（四）发行人在美国开展临床试验过程中，除 BrioVAD 产品及相关检查、服务费以外的临床试验相关支出情况、费用承担方以及发行人的会计处理。

公司 BrioVAD 的美国临床试验于 2024 年 11 月完成首例植入，该临床试验相关支出的主要项目包括职工薪酬、临床试验费、办公及差旅费、直接投入等，前述临床试验相关支出均计入研发费用核算，具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度
职工薪酬	3,796.98	2,155.17
临床试验费	2,313.02	351.90
办公及差旅费	920.31	242.19
直接投入	830.55	78.73
其他	345.25	172.67
合计	**8,206.11**	**3,000.66**
合计（剔除股份支付费用）	**8,119.75**	**2,979.69**

三、核查意见

（一）核查过程

保荐机构执行了以下主要核查程序：

1、查阅公司 BrioVAD 美国临床试验的试验方案；

2、查阅美国植入式人工心脏的植入量等行业数据；

3、向发行人管理层了解 BrioVAD 美国临床试验招募患者的流程、方式等情况；

4、审阅 FDA 批准发行人开展 BrioVAD 美国临床试验、批准安全性阶段并进入确证性阶段的邮件记录等相关文件；

5、向发行人管理层了解 BrioVAD 美国临床试验设置第二终点的考虑因素、对未来公司产品商业化的影响。

6、查阅美国各类医保针对植入式心室辅助装置的报销政策及要求；查阅美国 CMS 批准公司 BrioVAD 美国临床试验获得医保覆盖的记录及相关文件；

7、向发行人管理层了解发行人产品用于临床试验产生的相关费用的覆盖情况，发行人、医院、患者、保险各方之间相关安排及费用承担情况。

8、查阅发行人美国临床试验相关支出及会计处理方式；

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、发行人 BrioVAD 美国临床试验的入组标准与目前美国人工心脏植入的手术指征基本一致，目前患者入组及试验进度符合公司计划，不存在患者招募不足、或进度不如预期的情况；截至本问询回复之日，发行人不存在与招募患者相关的推广活动，发行人亦未向临床研究中心就招募推广付费。

2、发行人 BrioVAD 美国临床试验分为安全性阶段和确证性阶段，FDA 批准公司安全性阶段试验完成后即可进入确证性阶段；就安全性阶段而言，FDA 会针对发行人就受试者入组情况、基线特征、不良事件发生情况、器械故障、临床结局以及方案依从性等方面形成的安全性分析报告进行审查，安全性阶段数据不涉及研究器械和对照器械的统计学比较，无需证明非劣于 HeartMate 3；第二终点主要用于证明 BrioVAD 相较于竞品具有更好的卫生经济学效益，可为产品临床推广、医疗支付决策及市场准入提供重要循证支持并建立竞争优势。

3、美国晚期心衰住院人群整体医保覆盖充分，公共医保体系占主导地位；美国各类医疗保险中，Medicare 可覆盖器械本身的费用、植入后常规护理和随访

服务费用、医生专业服务费用支付（外科医生、麻醉、心脏病科）、并发症和再入院费用，商业保险和 Medicaid 可覆盖植入后常规护理和随访服务费用、医生专业服务费用支付（外科医生、麻醉、心脏病科）、并发症和再入院费用，获得预授权后可覆盖器械本身的费用。公司美国临床试验中，医疗保险承担器械本身的费用、植入后常规护理和随访服务费用、医生专业服务费用支付（外科医生、麻醉、心脏病科）、并发症和再入院费用；发行人仅承担与临床研究相关的评估项目所产生的费用及其他承诺由申办方承担的费用（主要为研究者费用），申办方不承担患者费用；医院承担每例入组患者的收入金额与成本之间的差额（如有）及临床试验未涵盖的非覆盖服务；患者则承担其适用的医疗保险所不能支付的部分。

5.2 关于境外销售收入

根据申报材料：（1）公司在美国销售主要采用直销模式，公司直接与终端客户即医院签署销售合同和交付产品，医院向公司支付货款，2024 年、2025 年 1-6 月发行人直销收入金额分别为 1,026.35 万元、3,163.63 万元；（2）对于境外销售，公司在将产品交付给医院，并于医院签收时确认收入；公司与美国部分医院约定采用寄售模式，公司在将产品交付给医院，并于医院领用时确认收入。

请发行人披露：（1）发行人对直销客户的销售政策，包括但不限于定价模式、回款周期等方面，报告期内直销客户退换货、返利、库存及应收账款情况，与发行人境内经销模式是否存在较大差异；（2）发行人主要直销客户的基本情况、行业地位、成立时间，采购量与其手术量、临床试验规模的匹配性；（3）在研产品管线通过临床试验方式对外销售是否属于发行人日常经营活动，确认收入的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定及行业惯例；（4）对于境外直销，发行人是否需要提供跟台服务、收入确认时点与境内存在差异的原因与合理性；寄售模式下，发行人与医院的对账周期、相关内部控制，各期末医院处发行人产品的库存情况。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查发行人境外销售收入的真实性，具体说明对海关出口单据、收汇数据，终端医院手术开展与植入情况的核查过程，并发表明确意见；（2）核查发行人在研产品确认收入的合规性，以及收入确认时点的

准确性，并发表明确意见。

回复：

一、发行人披露

（一）发行人对直销客户的销售政策，包括但不限于定价模式、回款周期等方面，报告期内直销客户退换货、返利、库存及应收账款情况，与发行人境内经销模式是否存在较大差异

发行人境外直销客户与境内经销客户在定价模式、回款周期、退换货政策、返利政策、库存及应收账款方面存在差异。具体如下：

项目	直销客户的销售政策	经销客户的销售政策
定价模式	发行人美国直销业务定价主要基于前期研发投入、生产成本及该地区同类产品定价等综合确定。	境内经销定价采用“出厂价”模式，出厂价制定过程中，综合考虑了研发投入、生产成本以及市场竞争等。
回款周期及应收账款情况	发行人与美国终端医院约定的回款周期为发票开具后 30-60 天内。	境内经销商回款周期为发货后 1-6 个月。
退换货情况	退换货条件合同中约定明确，具体情况如下： （1）与境外主要直销医院签订的销售合同中约定，仅接受产品质量瑕疵导致的退换货； （2）医疗机构首次购买公司产品 6 个月内，INNOVATE 试验取消或 INNOVATE 试验中止超过 12 个月，医疗机构退回所有非植入物（如监控器、电池等）给美国同心，同时美国同心退回相应款项（扣除运费和手续费）； （3）完成临床试验时，若临床试验结果未能到达主要终点且未获得 FDA 批准，医疗机构退回其尚未拆封包装的产品给美国同心，同时美国同心退回相应款项（扣除运费和手续费）。 截至 2026 年 2 月 28 日，公司产品已植入 96 例，临床试验目前仍在稳步推进中，不存在取消或中止的迹象。 公司报告期内实际仅发生 1 台换货，主要原因系人造血管丢失，后期通过换货解决，目前该设备仍存放于公司仓库，后续计划在完成整改后重新发货。	报告期内，发行人境内经销模式下的收入确认时点为终端医疗机构植入时，因此不存在传统意义上的退换货。 发行人发给经销商但未实现植入产品均作为发行人的发出商品进行列示及核算，并未确认收入。
返利情况	发行人境外销售与医院的合作协议中无返利约定。	根据《经销商管理规定》，发行人针对境内经销商设置了返利政策。
库存情况	库存归属及管控分两类场景：一是非寄售模式，产品交付签收后所有权转移，库存由医院自主管理，发行人不承担库	发行人境内销售按医疗机构植入时点确认收入。报告期内，发行人经销商不存在传统意义上的库存商品。发行人发给经销

项目	直销客户的销售政策	经销客户的销售政策
	存保管及跌价风险；二是寄售模式，产品交付医院指定地点后，所有权仍归发行人，医院领用后才转移控制权，该模式下，医院库存商品为零。	商但未实现植入产品均作为发行人的发出商品进行列示及核算，并未确认收入。因此境内经销商库存商品为零，亦不存在库存商品情况。

（二）发行人主要直销客户的基本情况、行业地位、成立时间，采购量与其手术量、临床试验规模的匹配性

1、发行人主要直销客户的基本情况、行业地位、成立时间

发行人境外直销客户为美国顶尖医学中心或大型医疗系统，在心衰诊疗领域具有丰富的经验，均为发行人 BrioVAD 产品临床试验的合作中心，美国前十大临床中心具体情况如下：

客户名称（中英文）	成立时间	基本情况	行业地位
Emory University Hospital（埃默里大学医院）	1904 年	一家拥有 700 余张床位的专科医疗中心，是佐治亚州唯一多器官移植中心，为亚特兰大及美国东南部地区民众提供卓越医疗服务	2011 年起连续被评为佐治亚州及亚特兰大都会区第一，医院在医疗质量方面，始终位居全美乃至全球医院的顶尖梯队，获得美国护士认证中心（ANCC）的磁石认证（Magnet®），移植项目全美前 15
Duke University Medical Center（杜克大学医学中心）	1930 年	拥有 1062 张床位、51 间大型手术室、急诊/创伤中心、内镜与门诊手术中心，提供全面诊断与治疗服务	北卡罗来纳州最佳医院，并在《美国新闻与世界报道》2024-2025 年度 11 个成人专科和 10 个儿科专科中获得全国排名
AdventHealth（AdventHealth 医疗集团）	1973 年	一个互联的护理网络，全国范围内超 10 万名团队成员、超过 2000 个护理点，为数百万人提供全人护理，这些地点包括医院、医生诊所、门诊手术中心、门诊诊所、家庭健康机构、临终关怀中心、AdventHealth 应用程序等	2024 年患者就诊量超 900 万，运营收入约 179 亿美元，以全人护理理念著称
Henry Ford Health（亨利福特医疗集团）	1915 年	美国密歇根州知名非营利性医疗系统，拥有超 550 个服务点，5 万余名团队成员，涵盖基础至专科诊疗、健康保险、居家医疗及远程照护，每年提供超 7.8 亿美元无偿医疗与保障服务	在全美所有医疗集团中排名第 99 百分位（即临床质量跻身前 1%），全美规模最大的研究生医学教育机构之一
Cleveland Clinic（克利夫兰医学中心）	1921 年	全球第一个一体化的国际医疗系统，拥有超 8.2 万名员工、23 家医院、280 家门诊，分布于全球各地	《新闻周刊》全球第二，连续五年上榜，五家医院获 CMS 五星评级，心血管领域全美第一

客户名称（中英文）	成立时间	基本情况	行业地位
The Christ Hospital（基督医院）	1889 年	拥有 6500 名员工、1200 名医师，覆盖大辛辛那提地区 100 多个服务点，为患者提供诊疗服务	连续 10 年被《美国新闻与世界报道》评为大辛辛那提地区第一医院、俄亥俄州第五医院；连续 21 年被大辛辛那提社区评为最受青睐医院；美国护士认证中心磁石认证
University of Michigan Hospital（密歇根大学医院）	1850 年	密歇根大学附属学术医疗中心，致力于通过开创性的研究、专业的临床护理以及前沿的医学和科学教育	获《美国新闻与世界报道》评全国最佳医院之一，多个专科全美前十
University of Utah Health Care（犹他大学医疗保健）	1905 年	犹他州及山地西部地区唯一的学术医疗中心，为犹他州、爱达荷州、怀俄明州、蒙大拿州、科罗拉多州西部及内华达州大部分地区居民提供患者护理，并培训该州大多数医疗专业人员，拥有五家医院、12 个社区中心，2100 名成员	研究经费超 4.92 亿美元，远程医疗与基因医学领域创新领先
The University of Chicago Medical Center（芝加哥大学医学中心）	1927 年	一家融合学术与社区的医疗系统，拥有约 1.3 万名员工，覆盖芝加哥及印第安纳西北部，设有数十家门诊，致力于提供有影响力的解决方案，并致力于提升人类的知识与医疗体验	伊利诺伊州仅有两家 NCI 认证综合癌症中心之一，荣获国家综合癌症网络（NCCN）第 33 个成员的殊荣
Baptist Health Medical Center - Little Rock（浸信会健康医疗中心 - 小石城）	1921 年	阿肯色州规模最大的私立非营利医院，医院拥有 827 张注册床位，是浸信会健康医疗系统的旗舰医院	美国心脏协会 “遵循指南 - 卒中” 金质 + 奖、Leapfrog 安全评级 A 级、联合委员会金质认证，阿肯色州卫生部认定的综合卒中中心

2、发行人主要直销客户的采购量与其手术量、临床试验规模的匹配性

发行人境外直销客户的采购产品均为 BrioVAD。

发行人美国临床试验入组总计划 780 例，计划覆盖约 60 家境外临床医院。截止 2025 年 12 月 31 日，已入组 71 例，覆盖 25 家境外临床医院。根据临床试验相关要求，通常每家医院需要预留 2 台安全库存以应对患者临时入组需求，若医院已有基本确认入组的患者，还会根据实际情况额外备货。

综上，医院采购量与其手术量、计划入组患者数量以及所处临床试验阶段相匹配。

（三）在研产品管线通过临床试验方式对外销售是否属于发行人日常经营活动，确认收入的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定及行业惯例

1、符合《企业会计准则解释第 15 号》的相关规定

国际会计准则理事会于 2020 年 5 月发布了《对〈国际会计准则第 16 号——不动产、厂场和设备〉的修订》，自 2022 年 1 月 1 日起实施，该修订改变了原有试运行销售收入冲减固定资产成本的做法，明确要求按相关准则确认试运行销售相关收入和成本。同时，我国财政部于 2021 年 12 月底发布了《企业会计准则解释第 15 号》，其中企业会计准则解释 15 号问题一明确，企业将固定资产达到可使用状态前或研发过程中产出的产品或副产品对外销售的，应当按照《企业会计准则第 14 号——收入》、《企业会计准则第 1 号——存货》、《企业会计准则第 30 号——财务报表列报》等规定，对试运行销售相关的收入和成本分别进行会计处理，计入当期损益，不应将试运行销售相关收入抵消相关成本后的净额冲减固定资产成本或者研发支出。自 2022 年 1 月 1 日起实施。

《企业会计准则解释第 15 号》修订前后的准则规定如下：

	修订前	修订后
企业会计准则	**《企业会计准则应用指南——会计科目和主要账务处理》“1604 在建工程”科目说明规定：** “在建工程进行负荷联合试车发生的费用，借记本科目（待摊支出），贷记“银行存款”、“原材料”等科目；试车形成的产品对外销售或转为库存商品的，借记“银行存款”、“库存商品”等科目，贷记本科目（待摊支出）。” **原无形资产准则对研发过程中产出产品或副产品的处理并无明确要求。**	企业将固定资产达到预定可使用状态前或者研发过程中产出的产品或副产品对外销售（以下统称试运行销售）的，应当按照《企业会计准则第 14 号——收入》、《企业会计准则第 1 号——存货》等规定，**对试运行销售相关的收入和成本分别进行会计处理，计入当期损益，不应将试运行销售相关收入抵销相关成本后的净额冲减固定资产成本或者研发支出。** 修订了原《企业会计准则第 4 号——固定资产》的确认原则，明确了《企业会计准则第 6 号——无形资产》的确认原则。

在原规定下，一般理解，企业将固定资产达到预定可使用状态前或者研发过程中产出的产品或副产品对外销售的收入，与日常经营活动获取的收入性质不同。将资产达到可使用状态前所产生的收入及相关成本单独计入损益，并不能向财务报表使用者提供有用信息，因为此类收入及其产生的利润并不具有预测价值。在原规定下，此类收入一般被视为资产建造成本的补偿，故冲减资产建造成本或研发支出，不确认损益。

事实上，资产在达到预定可使用状态前所产生的收入及相关成本，满足收益和费用的定义。根据《企业会计准则——基本准则》第三十条规定："收入是指企业在日常活动中形成的、会导致所有者权益增加的、与所有者投入资本无关的经济利益的总流入。"资产达到预定可使用状态前所产生的收入及成本，为与所有者投入资本无关的经济利益的总流入，该经济利益的总流入将导致所有者权益的增加和减少，符合收入的定义。因此，将此类收入和成本计入损益能够如实反映企业的经营业绩及资产成本。基于上述原因，《企业会计准则解释15号》修订了原固定资产建造试运行产品或副产品销售收入和成本的确认方法，并统一明确了无形资产研发过程类似收入和成本的确认。即企业将固定资产达到预定可使用状态前或者研发过程中产出的产品或副产品对外销售的，对试运行销售相关的收入和成本分别进行会计处理，计入当期损益，不应将试运行销售相关收入抵销相关成本后的净额冲减固定资产成本或者研发支出。

公司会计处理符合《企业会计准则解释第 15 号》的规定，具体分析如下：

会计准则要求	发行人相关情况	是否满足
企业在研发过程中产出的产品或副产品**对外销售**（统称试运行销售）的，应当按照《企业会计准则第 14 号——收入》、《企业会计准则第 1 号——存货》等规定，对试运行销售**相关的收入和成本分别进行会计处理，计入当期损益，不应将收入抵销成本后的净额冲减研发支出。**	发行人 BrioVAD 产品属于在研发过程中产出的产品（临床试验过程中），此类在研产品以出售为目的，符合存货定义，发行人向医院销售此类产品符合公司的经营目的，所形成的收入计入营业收入，相应的产品成本计入营业成本，体现在当期损益中。	是
企业应当按照《企业会计准则第 1 号——存货》、《企业会计准则第 14 号——收入》、《企业会计准则第 30 号——财务报表列报》等规定，判断试运行销售是否属于企业的日常活动，并在财务报表中分别日常活动和非日常活动列示试运行销售的相关收入和成本，属于日常活动的，在"营业收入"和"营业成本"项目列示，属于非日常活动的，在"资产处置收益"等项目列示。同时，企业应当在附注中**单独披露试运行销售的相关收入和成本金额**、具体列报项目以及确定试运行销售相关成本时采用的重要会计估计等相关信息。	发行人在境外临床试验阶段销售 BrioVAD，是产品商业化进程中的重要环节，是公司为完成经营目标所从事的活动；临床试验阶段持续期间长、累计植入病例数多，若临床试验顺利完成并获批上市，公司将持续销售该产品，属于发行人日常活动。 发行人已单独披露美国临床试验阶段销售相关的收入和成本金额，及采用的重要会计估计等相关信息。	是

2、符合《企业会计准则第 14 号——收入》相关规定

（1）符合收入准则第二条关于日常经营活动的定义

《企业会计准则第 14 号——收入》（以下简称“新收入准则”）第二条：“收入，是指企业在日常活动中形成的、会导致所有者权益增加的、与所有者投入资本无关的经济利益的总流入。”

新收入准则应用指南：“日常活动，是指企业为完成其经营目标所从事的经常性活动以及与之相关的活动。例如，工业企业制造并销售产品、商品流通企业销售商品、咨询公司提供咨询服务、软件公司为客户开发软件、安装公司提供安装服务、建筑企业提供建造服务等，均属于企业的日常活动。日常活动所形成的经济利益的流入应当确认为收入。”

发行人具体情况：

发行人的经营目标为人工心脏产品的研发、生产及商业化，境外 BrioVAD 作为核心在研产品，其临床试验是推动产品获得审批上市、实现境外商业化的关键环节。

发行人相关产品通过临床试验方式实现销售，销售对象均为具备合规资质的临床试验机构，该销售模式将持续至产品正式上市。发行人计划在美国 60 家临床中心开展试验，累计拟入组患者 780 例（含对照组），具体情况如下：

阶段	分析终点	新增植入 （累计植入量）	植入计划完成时间
安全性阶段	安全阶段分析	30 例 （30 例）	2025 年 （2025 年 6 月公司已完成安全性阶段患者随访，并于 2025 年 7 月向 FDA 递交安全性阶段报告）
确证性阶段	主要终点分析	207 例 （237 例）	2026 年 （2025 年 8 月，FDA 批准进入确证性阶段）
		165 例 （402 例）	2026 年
	第二终点分析	378 例 （780 例）	2027 年

截止本问询回复之日，公司已在 35 家临床中心完成了 218 例患者入组（含对照组）。随着临床试验推进，公司后续将持续向参与试验的临床中心供应 BrioVAD 产品，积累临床试验数据，推进 BrioVAD 在美国的注册获批进程。

此外，根据美国人工心脏临床试验实践和医保政策的支持，BrioVAD 完成上述临床试验的患者招募后，在长期适应症获批前，公司可与全美所有临床中心继

续开展大规模的临床研究（Continued Access Protocol (CAP) Study），持续验证 BrioVAD 的安全性和有效性，CAP 阶段的临床研究亦在美国医保覆盖范围内。由于 CAP 阶段的临床研究无需对照组，入组的患者将均植入发行人 BrioVAD。美国已获批上市的同类产品 HeartMate 3 在其 CAP 阶段临床试验共计完成 1685 例患者的入组，具体情况如下：

时间点	所属阶段	新入组数量（例）	累计入组数量（例）
2014 年	注册临床试验阶段	11	11
2015 年		235	246
2016 年下半年		269	515 （注册临床试验阶段合计入组 515 例）
2016 年下半年 注册临床试验结束，CAP 阶段试验同步开始	CAP 阶段	194	194
2017 年		892	1086
2017 年（下半年）		HeartMate 3 短期适应症获批	
2018 年		599	1685 （CAP 阶段合计）
2018 年（下半年）		HeartMate 3 长期适应症获批， CAP 阶段临床试验结束，CAP 阶段合计入组 1685 例患者	

参照 HeartMate 3 的相关情况，公司 BrioVAD 产品于 2027 年临床试验结束之后，在 2028 年、2029 年 CAP 阶段也将实现大规模的患者入组，并持续贡献大额销售收入。

综上，公司临床试验阶段周期较长、累计植入病例数多，若临床试验顺利完成并获批上市，公司后续销售产品与临床试验阶段所涉产品为同一产品，将实现持续商业化销售。因此，公司通过临床试验方式对外销售 BrioVAD 具备业务持续性。

（2）符合新收入准则下“五步法”模型的收入确认要求

根据新收入准则，收入确认和计量大致分为五步：第一步，识别与客户订立的合同；第二步，识别合同中的单项履约义务；第三步，确定交易价格；第四步，将交易价格分摊至各项履约义务；第五步，履行各项履约义务时确认收入。

第一步、识别与客户订立的合同

新收入准则第五条：“当企业与客户之间的合同同时满足下列条件时,企业应当在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入：

（一）合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务；

（二）该合同明确了合同各方与所转让商品或服务或提供劳务（以下简称“转让商品或服务”）相关的权利和义务；

（三）该合同有明确的与所转让商品或服务相关的支付条款；

（四）该合同具有商业实质，即履行该合同将改变企业未来现金流量的风险、时间分布或金额；

（五）企业因向客户转让商品或服务而有权取得的对价很可能收回。”

发行人具体情况：

①合同双方已批准该合同并承诺将履行各自义务。发行人与医院已正式签署销售合同，合同经双方授权代表签字确认，表明双方均已明确知晓并同意合同条款，具备履行合同义务的法律基础和商业意愿。

②合同明确了合同双方与所转让商品相关的权利和义务。合同中详细规定了发行人应向医院交付 BrioVAD 产品的规格、数量、质量标准、交付方式，同时也明确了医院作为购买方的付款义务、产品接收义务。双方的权利义务边界清晰。

③该合同有明确的与所转让商品相关的支付条款。销售合同中明确约定了 BrioVAD 产品的交易价格、结算方式、发票开具时间以及付款期限，交易价格与同类产品市场价格相当，交易价格公允，支付条款具体，为收入的金额确认和收款权利的判断提供了依据。

④该合同具有商业实质。

从发行人层面看，其通过向医院销售 BrioVAD 产品，获得销售收入与经营现金流，具有商业实质。结合美国现行的按病种付费（DRGs）模式—医疗保险 Medicare、商业保险等依照事先确定的费用总额向医院支付患者诊疗费用，医院出于经济效益考量，在治疗心衰患者时，有动力选用价格低于 HeartMate 3（价格约 14.00 万美元）的公司产品 BrioVAD（价格约 12.23 万美元），以在既定支

付标准下优化自身收益。

从医院层面看，采购发行人 BrioVAD 产品有助于提升其临床诊疗能力，保障患者生命健康安全，同时能够通过相关诊疗服务获取相应收益，交易具备商业实质。发行人 BrioVAD 产品已获批在美国开展临床试验，为合作医院购买该产品提供了合规前提。合作医院为发行人提供临床试验实施、临床数据采集、产品效果验证等服务，并据此向发行人收取相应的临床试验费用，医院通过提供前述临床试验相关服务取得合理对价，具备独立的商业实质。

综上，公司产品的销售合同具有商业实质。

⑤发行人因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回。发行人与医院签订的合同中约定付款条件（如开票后 30 至 60 天内付款），同时 BrioVAD 产品已纳入美国医保报销范围，医院具备相应的支付能力和支付意愿。发行人预计能够按照合同约定收回对价。

综上所述，发行人与医院签订的 BrioVAD 产品销售合同，同时满足新收入准则第五条规定的五项条件，并在客户取得相关商品控制权时进行收入确认。

第二步、识别合同中的单项履约义务

新收入准则第九条：“合同开始日，企业应当对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务,并确定各单项履约义务是在某一时段内履行,还是在某一时点履行，然后，在履行了各单项履约义务时分别确认收入。履约义务,是指合同中企业向客户转让可明确区分商品或服务的承诺。”

新收入准则第十条：“企业向客户承诺的商品或服务同时满足下列条件的，应当作为可明确区分商品或服务：

（一客户能够从该商品或服务本身或从该商品或服务与其他易于获得资源一起使用中受益；

（二企业向客户转让该商品或服务的承诺与合同中其他承诺可单独区分。”

发行人具体情况：

发行人与医院签订的销售合同中，发行人的履约义务为向医院出售 BrioVAD 产品。医院使用该产品为患者提供治疗服务，向患者或第三方（如医保机构）收

取相应的医疗服务费用。例如美国医院以医保报销方式获得经济补偿，美国医保报销额度约为 22 万美元/例，发行人 BrioVAD 产品定价约 12.23 万美元/台。这表明医院能够通过正常使用该设备获取经济利益。

综上所述，BrioVAD 产品满足新收入准则第十条及应用指南关于“可明确区分商品”的两项条件，即医院能够从该产品本身与其他易于获得的资源（如医疗服务收费渠道）中受益。因此，发行人将向医院销售 BrioVAD 产品识别为一项单项履约义务，后续将在客户取得该设备控制权时（即签收或领用完成时）确认收入。

第三步、确定交易价格

新收入准则第十九条：“企业应付客户（或向客户购买本企业商品或服务的第三方，本条下同）对价的，应当将该应付对价冲减交易价格，并在确认相关收入与支付（或承诺支付）客户对价二者孰晚的时点冲减当期收入，但应付客户对价是为了向客户取得其他可明确区分商品或服务的除外。

企业应付客户对价是为了向客户取得其他可明确区分商品或服务的，应当采用与本企业其他采购相一致的方式确认所购买的商品或服务。企业应付客户对价超过向客户取得可明确区分商品或服务公允价值的，超过金额应当冲减交易价格。向客户取得的可明确区分商品或服务公允价值不能合理估计的，企业应当将应付客户对价全额冲减交易价格。”

发行人具体情况：

发行人在向客户（医院）销售产品的过程中，存在向医院支付临床试验费的情形。该项支出是为了向医院取得临床试验服务，不属于应付客户对价：

①发行人向医院支付的临床试验费，不属于应付客户对价。发行人支付该费用的目的，是为了获取医院提供的临床试验相关服务，包括但不限于产品临床试验、数据采集、效果验证等。该等服务与发行人向医院销售 BrioVAD 产品相互独立，属于“其他可明确区分的商品或服务”。发行人作为临床试验服务的接受方，各参与临床试验的医院作为服务提供方，双方就该临床试验服务的内容、执行标准及对价金额达成独立约定。

②发行人向医院销售产品价格公允。发行人向医院销售 BrioVAD 产品价格，与该地区同类产品销售价格相当，不存在因临床试验费的支付而异常调整或抬高产品售价，双方在 BrioVAD 产品销售与临床试验服务交易中各自遵循了独立的定价原则。

综上所述，发行人向医院支付的临床试验费，是为了向医院取得临床试验服务，该采购服务独立于向医院销售 BrioVAD 产品。根据新收入准则第十九条规定，发行人向医院支付的临床试验费，不属于应付客户对价，不应冲减产品销售的交易价格。

第四步、将交易价格分摊至各项履约义务

新收入准则第十四条："企业应当按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。"

发行人具体情况：

发行人向客户提供的是一项不可分拆的单项履约义务，故无需对交易价格进行分摊。

第五步、履行每一项履约义务时确认收入

新收入准则第十三条："对于在某一时点履行的履约义务，企业应当在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，企业应当考虑下列迹象：

（一）企业就该商品或服务享有现时收款权利，即客户就该商品或服务负有现时付款义务。

（二）企业已将该商品或服务的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品或服务的法定所有权。

（三）企业已将该商品或服务实物转移给客户，即客户已实物占有该商品或服务。

（四）企业已将该商品或服务所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品或服务所有权上的主要风险和报酬。

（五）客户已接受该商品或服务。

（六）其他表明客户已取得商品或服务控制权的迹象。”

发行人具体情况：

根据销售合同约定，当医院在完成对产品的签收或领用后，即取得了对 BrioVAD 产品的控制权。尽管其在对产品的使用、存储、分发、回收等行为需遵循 FDA 21 CFR 812 法规、临床试验方案及双方协议约定，但该等约束属于“合规性限制”，不会影响医院对产品控制权的判断。

医院可在满足合规要求的前提下，自主主导产品的接收、存储、分发及使用的具体安排，能够主导与 BrioVAD 产品相关的核心使用活动。临床试验机构在承担 IDE 框架下的法定监管责任后，对其采购的 BrioVAD 产品拥有完整的决策主导权。

因此，当医院签收或领用后，医院已取得该产品所有权上的主要风险和报酬。

（3）与同行业公司惯例一致

经公开信息查询，境外同行业公司在其公开披露文件中，对其涉及临床试验期间取得收入的会计处理进行了相关披露，具体如下：

同行业公司名称	主营业务	披露文件	在研管线产品通过临床试验方式对外销售的相关披露	备注
Thoratec Corporation	研发、生产及销售心室辅助装置	2006 年 3 月 16 日披露的《2005 年报发布》	“收入：心室辅助装置（VAD）产品 2005 年度销售收入增加 1,670 万美元，主要来自 HeartMateII 及 IVAD 产品销量提升。（HeartmateII于 2005 年 2 月开始临床验证）…… 研发费用：心血管部门相关研发项目包括临床试验（如 HeartMateII 关键临床试验……）、新产品开发（如 HeartMateII 及 HeartMateIII）……”	Thoratec 于 2015 年被 St. Jude Medical 收购；2017 年 St. Jude Medical 被雅培公司收购

经核查，境外同行业公司 Thoratec Corporation 的 HeartMateII 产品在美国开展临床试验期间所取得的收入，确认为营业收入；与 HeartMateII 相关的研发支出亦计入研发费用核算。发行人在产品临床试验阶段发生的销售业务所采用的会计处理方法，符合企业会计准则的规定，且与同行业公司临床验证阶段收入会计处理的行业惯例一致。

经公开信息查询，境内同行业公司在美国开展临床试验（均属于被 FDA 认定为 B 类医疗器械的 IDE 临床试验）披露情况如下：

公司名称	临床试验名称	主要产品	美国医保获批时间	预计临床入组数量（例）	是否入组
宁波健世科技股份有限公司（9877.HK）	TraNsvenous TrIcuspid Valve ReplacemenT With LuX-Valve Plus System (TRINITY-US)	经血管三尖瓣介入置换系统 LuX-Valve Plus	2024/10/9	15	无
无锡帕母医疗技术有限公司	A Randomized Placebo-procedure Controlled Trial of the Enhancor System (PULmonary Artery Denervation) to Evaluate Safety and Efficacy in Patients With Combined Pre- and Post-capillary Pulmonary Hypertension Associated With Left Heart Disease (The PULSE-LHD)	多极肺动脉射频消融系统	2026/3/24	750	无

境内同行业公司在美国开展临床试验，尚未入组形成规模化收入。

（四）对于境外直销，发行人是否需要提供跟台服务、收入确认时点与境内存在差异的原因与合理性；寄售模式下，发行人与医院的对账周期、相关内部控制，各期末医院处发行人产品的库存情况

1、境外直销跟台服务相关情况

在境外直销业务中，无强制性的跟台要求。然而，为保障患者安全及临床试验的规范性，公司在新临床试验中心启动阶段或在必要时，提供技术支持与现场协助。实际操作中，在美国的各临床中心进行试验时，公司通常会为前 2 至 3 例手术提供临床跟台服务。据了解，目前市场上雅培产品亦并未普遍提供跟台服务。

2、境内外收入确认时点差异的原因及合理性

发行人在境内销售主要采用经销模式，将产品销售给经销商，经销商再销售给医院，发行人并不直接跟医院签订销售合同。经销商通常把产品寄售在医院，当产品在医院实际植入时，医院才确认对产品的采购。因此发行人境内收入确认时点为医院确认对产品的采购时，即产品在终端医院植入时确认。发行人境内业务的收入确认时点，跟境外销售业务的寄售模式下收入确认时点相同。

发行人在美国主要采用直销模式，直接与终端客户即医院签署销售合同和交付产品，公司在将产品交付给医院，当医院签收时，医院即确认对产品的采购，即发行人在医院签收时确认收入；公司与美国部分医院约定采用寄售模式，在将产品交付给医院，并于医院领用时，医院才确认对产品的采购，即发行人在医院

领用时确认收入。发行人境外收入确认时点符合行业惯例。

针对美国直销客户合同中约定的退货条款，不影响收入确认，结合公司实际情况说明如下：

（1）关于“首次购买 6 个月内，INNOVATE 试验取消，退回所有非植入物”

该条款触发条件为试验取消。发行人实际情况是自各医疗机构首次购买以来，从未发生 INNOVATE 试验取消的情形，且大部分医院从首次购买到本反馈回复之日超过了 6 个月，且试验目前正常推进，无取消迹象。故相关退货风险不存在，不影响收入确认。

（2）关于“INNOVATE 试验中止超过 12 个月，退回所有非植入物”

该条款触发条件为试验中止超过 12 个月。发行人实际情况是截至本反馈回复之日，从未发生试验中止超过 12 个月的情况，触发退货的概率为零，不影响收入确认。

（3）关于“试验结果未达主要终点且未获 FDA 批准，退回未拆封产品”

该条款触发需满足试验完成、未达终点、未获批三重条件。发行人实际情况是临床试验尚未完成，终点结果及 FDA 审批均未产生。基于当前数据评估，触发退货的概率在当前阶段不存在，不影响收入确认。

综上所述，发行人境内和境外收入的确认时点均是在医院确认对产品的采购时，同时因为中美两国医院的采购流程不同，即境内医院在产品植入时才确认对产品的采购；而美国医院确认对产品的采购分两种情况，一是公司在将产品交付给美国医院，美国医院在签收时确认对产品的采购；二是公司与美国部分医院约定采用寄售模式的，公司在将产品交付给美国医院，并于医院领用时医院才确认对产品的采购。境内外收入确认均严格遵循了《企业会计准则》的相关规定。

3、寄售模式下对账周期、内部控制及期末库存情况

报告期内，发行人境外客户中仅 Cleveland Clinic、Henry Ford Health 两家医院仅 2025 年度存在寄售模式下收入，上述两家医院的寄售模式下的销售金额合计为 860.72 万元，规模较小。

（1）对账周期及对账流程

医院从寄售仓库领用产品后，通过邮件通知发行人从寄售库存中领用产品的数量，发行人核对无误后回复邮件确认，双方一般在领用后次月第 3 个工作日内完成对账。

（2）相关内部控制

发行人建立了寄售模式销售的内控制度，具体包括：

合同审批：寄售协议需经销售部门、合规部门、财务部门及管理层多级审批，明确库存归属、领用结算、对账及风险承担条款。

发货及库存管理：公司临床运营部门根据医院的备货需求通知仓库部门发货；医院签收后，发行人建立寄售库存台账。

领用及对账：医院领用产品后，邮件发送对账单给公司工作人员，公司将库存领用情况、结存情况等与医院对账单进行核对。

盘点核对：公司定期联合医院开展寄售库存实地盘点，核对账面库存与实际库存是否存在差异。

（3）各期末医院处寄售库产品库存情况

发行人寄售库存均为 BrioVAD 产品及配套耗材，用于保障临床试验患者临时入组需求，符合监管与实际要求，报告期内各期末寄售库存情况如下：

项目	2025 年末	2024 年末	2023 年末
覆盖寄售医院数（家）	2	1	-
库存数量（台）	5	2	-

上述库存数量为发行人的发出商品，尚未确认收入。各期末库存数量均经医院物资管理部门及发行人对账确认，与台账数据一致；库存产品均在有效期内，存储条件符合产品要求，无毁损、遗失情况，且库存规模较小，与临床试验入组需求相匹配。

二、核查意见

（一）核查发行人境外销售收入的真实性，具体说明对海关出口单据、收汇数据，终端医院手术开展与植入情况的核查过程，并发表明确意见

1、境外销售收入真实性核查

保荐机构、申报会计师针对发行人境外销售收入真实性，执行了以下核查程序：

序号	执行的核查程序
（1）	收入确认资料以及银行回款核查
（2）	向境外客户函证
（3）	对主要客户进行访谈
（4）	终端医院手术开展与植入情况的核查
（5）	海关出口单据核查
（6）	收汇数据核查

（1）收入确认资料以及银行回款核查

核查美国同心与医院签订的销售合同条款、收入确认凭证、发货单据、发票、物流单据等资料，确认销售收入真实准确。对收入确认资料以及银行流水进行核查，境外收入不存在第三方回款情况。

（2）向境外客户函证

美国同心将产品直接销往美国医院，对报告期内全部境外客户收入进行函证，函证内容包括销售金额、销售数量、应收账款期末余额等，回函均确认无误，函证相符率 100%。具体情况如下：

单位：万元

项目		2025 年度	2024 年度	2023 年度
境外销售收入		10,768.58	1,026.35	-
发函金额		10,747.85	1,026.35	-
发函比例		99.81%	100.00%	-
保荐机构、申报会计师	回函金额	7,641.85	1,026.35	-
	回函比例	70.96%	100.00%	-
	回函覆盖比例	70.96%	100.00%	-

（3）对主要客户进行访谈

选取美国主要医院客户，访谈医院心脏病学医生、心脏移植外科主任、临床试验主管等，实地查看并询问临床试验进展、入组患者状况、医院已采购产品数量、已植入数量、产品表现情况、未来计划等，确认销售业务的真实性、产品使用情况及回款意愿。具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度
访谈境外客户收入	**9,253.94**	**1,026.35**
其中：线下访谈	7,829.93	1,026.35
线上访谈	1,424.01	-
境外销售收入	10,768.58	1,026.35
访谈比例	**85.93%**	**100.00%**
其中：线下访谈比例	72.71%	100.00%
线上访谈比例	13.22%	-

（4）终端医院手术开展与植入情况的核查过程

通过查阅临床试验数据系统，确认植入数据真实、准确、完整。

经核查，企业“账面记录植入量”与“临床试验数据系统”中的记录数量一致，终端医院手术开展与植入情况的相关数据真实、准确、完整。

（5）海关出口单据核查

发行人境外销售的产品，由境内母公司出口销售给子公司美国同心。保荐机构及申报会计师，获取了报告期内同心医疗出口销售给美国同心的海关出口报关单、提单、装箱单、发票等资料，具体情况如下：

单位：台/万元

项目	2025 年度		2024 年度	
	数量	金额	数量	金额
一、BrioVAD 系统				
核查同心医疗母公司向美国同心销售收入	264	5,396.36	36	1,092.98
报关单	264	5,396.36	36	1,092.98
发票	264	5,396.36	36	1,092.98
海关电子口岸数据	264	5,396.36	36	1,092.98
二、配件				
核查同心医疗母公司向美国同心销售收入	-	1,754.09	-	506.60

项目	2025 年度		2024 年度	
	数量	金额	数量	金额
报关单	-	1,754.09	-	506.60
发票	-	1,754.09	-	506.60
海关电子口岸数据	-	1,754.09	-	506.60
核查合计	-	7,150.45	-	1,599.58
同心医疗母公司向美国同心销售收入	-	7,150.45	-	1,599.58
核查比例：	**-**	**100.00%**	**-**	**100.00%**

报关单记载的产品名称、数量、金额、境外收货人与销售合同、收入确认凭证进行比对，确认一致；同时通过电子口岸系统查询发行人出口数据，与账面外销收入数据交叉验证一致。

发行人通过出口美国同心对外销售，报告期内出口数量、销售数量及期末结存情况如下：

单位：台

年度	母公司对子公司出口数量	美国销售数量	自用物料消耗数量[注]	期末结存
2025 年度	264	112	14	163
2024 年度	36	11	-	25

注：“自用物料消耗数量”14 台，其中研发领用 13 台，其他耗用 1 台。2025 年美国存货期末结存数量已经盘点确认。

（6）收汇数据核查

根据美国同心报告期内账面记录、银行账户流水等资料，销售回款情况如下：

单位：万美元

项目	币种	2025 年度	2024 年度
销售收入	美元	1,502.22	144.12
销售回款	美元	1,262.84	73.98
尚未回款	美元	309.52	70.14
期后回款	美元	309.52	70.14

经核查，美国同心收汇金额与其销售收入相匹配，截止 2026 月 2 月 28 日，当期未回款的款项已于期后全部回款完毕。

2、核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：发行人境外销售收入真实，与海关出口单据、收汇数据相符，经核查终端医院手术开展及植入情况，与发行人销售收入相匹配。

（二）核查发行人在研产品确认收入的合规性，以及收入确认时点的准确性，并发表明确意见

1、在研产品确认收入的合规性分析

详见本题回复中“一、发行人说明 之（三）在研产品管线通过临床试验方式对外销售是否属于发行人日常经营活动，确认收入的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定及行业惯例”。

2、收入确认时点的准确性核查

发行人在美国境内主要采用向医院直销的模式，同时与部分医院采用寄售模式。直销模式下，公司在将产品交付给医院，并于医院签收时确认收入；寄售模式下，公司在将产品交付给医院，并于医院领用时确认收入。

（1）结合合同条款的境外收入确认时点合规性分析

根据《企业会计准则第 14 号——收入》，企业应当在履行了合同中的履约义务，即客户取得相关商品控制权时确认收入；取得商品控制权，指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部经济利益，同时需满足合同各方批准合同、权利义务明确、支付条款明确、具有商业实质、对价很可能收回等前提条件。

结合发行人业务实质及具体合同条款分析如下：

①直销模式

客户名称	合同条款	根据会计准则的判断
Emory University Hospital	产品所有权在将产品交付至位于马萨诸塞州伯灵顿的承运商处即转移至买方。产品所有权将在发货当日转移至客户名下，但损失风险仍有卖方承担，直至产品抵达客户指定的交付地点，收到发票后 30 天内付款。	产品损失风险在交付至客户指定地点后转移，且合同对价支付条款明确，符合“客户取得控制权时确认收入”的准则要求。
Duke University Medical Center	合同约定“一旦订单被交付并被杜克大学所接受，所有风险转移到	产品交付至医院后，损失或损坏的风险转移，且合同对价支付条款明

客户名称	合同条款	根据会计准则的判断
	杜克大学”，付款条件为净 30 天。	确，符合“客户取得控制权时确认收入”的准则要求。
Adventist Health System Sunbelt Healthcare Corporation	FOB 目的地，第三方付款。就本协议而言，"FOB 目的地，账单第三方"是指当产品在设施目的地交付并签收时，产品的所有权应转移给设施。	产品交付至目的地并经对方签收后，所有权转移至对方，符合“客户取得控制权时确认收入”的准则要求。
The Christ Hospital	合同项下的产品交付应为目的地离岸价，在交付至医院之前，损失或损坏的风险应由供应商承担。	产品交付至医院后，损失或损坏的风险转移，且合同对价支付条款明确，符合“客户取得控制权时确认收入”的准则要求。
University of Michigan Hospital	合同项下研究器械，按合同约定“产品交付至买方目的地、买方签收后卖方责任终止”；收到发票后 30 天付款。	医院签收后，产品法定所有权均转移至医院，医院可自主主导产品使用并获得经济利益，毁损灭失风险同步转移，且合同对价支付条款明确，符合“客户取得控制权时确认收入”的准则要求。
University of Utah Health Care	供应商应以符合行业通用惯例和适用于此类货物的法律的方式发运产品，以最大程度地减少产品在运输过程中的变质或损坏。一旦产品交付给客户，损失或损坏的风险将转移至客户，收到发票后 30 天内付款。	产品交付至客户后，损失或损坏的风险将转移至客户，且合同对价支付条款明确，符合“客户取得控制权时确认收入”的准则要求。
The University of Chicago Medical Center	产品将按 FOB 卖方所在地的方式进行发运，卖方对产品的责任于产品交付给承运人时终止，自卖方已将产品交付给承运商以便运送给买方后，所有产品丢失或受损的风险均由买方承担。	产品交付至承运人并运送至买方后，损失或损坏的风险转移，且合同对价支付条款明确，符合“客户取得控制权时确认收入”的准则要求。
Baptist Health Medical Center - Little Rock	除非双方在任何订单中另有明确约定，否则卖方应使用其（或其制造商，视具体情况而定）的标准包装和运输方法，将产品交付至位于田纳西州的买方指定目的地，即 FOB 买方目的地；产品所有权及损失风险在产品交付至买方位于田纳西州孟菲斯市的地点时转移给买方。	产品交付至指定目的地，产品所有权及损失风险转移至买方，符合“客户取得控制权时确认收入”的准则要求。

②寄售模式

客户名称	合同条款	根据会计准则的判断
Henry Ford Health	受托人应就委托产品在交付至指定场所后发生的任何丢失、被盗或损坏情况，应向公司支付该委托产品的成本；且在该委托产品被使用或由受托人支付价款前，受托人应为委托产品投保，投保金额须不低	产品交付给受托人后，由受托人代为保管，仅当医院实际领用产品后，产品的所有权以及相应风险转移，发行人履约义务完成、控制权转移。收入确认时点符合企业会计准则的规定。

客户名称	合同条款	根据会计准则的判断
	于其合理重置成本。	
Cleveland Clinic	公司将合同项下的产品委托给医院保管，在医院根据协议购买之前，所有寄售产品的所有权及控制权均属于公司；医院在每个日历月结束后的第三个工作日向公司报告该日历月从寄售库存中购买产品数量。	产品交付医院后仅由医院代为保管，发行人保留产品所有权及控制权，寄售产品的毁损、灭失风险仍由发行人承担，仅当医院实际领用产品后，才取得产品的所有权并承担相应风险，发行人履约义务完成、控制权转移。收入确认时点符合企业会计准则的规定。

（2）境外收入确认时点相关的内控测试

测试发行人销售与收入循环内部控制，订单审批、发货审核、收入确认复核等环节健全有效，可保障时点确认准确性。

（3）境外收入确认时点相关的细节测试

①直销模式

直销模式下，中介机构检查了销售协议、发货单、境外医院签收单、发票，确认发行人在产品交付医院并经医院签收时确认收入。

②寄售模式

寄售模式下，中介机构检查了销售协议，产品入库单、医院领用单、对账确认邮件，确认发行人在医院领用产品时确认收入。

（4）截止测试

核查资产负债表日前后的产品销售收入记录，核对发货单、签收单/领用单日期与收入确认日期，确认无跨期确认收入情况。

3、核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：发行人在研产品确认收入的会计处理符合《企业会计准则》的规定；收入确认时点准确。

5.3 关于境外市场空间和商业化安排

根据申报材料：(1)美国 LVAD 起步较早，目前是 LVAD 的全球最大单一市场；近十年来，美国的年度植入数量均保持在 3,300 例以上；美国市场还存在大量的未满足临床需求，至 2024 年，美国植入式心室辅助装置市场规模已由 2021 年的

5.64 亿美元增长至 7.82 亿美元，未来该市场的增速有望逐步增加，预计到 2035 年美国植入式心室辅助装置市场规模将达 17.16 亿美元；（2）目前美国市场被雅培公司的全磁悬浮产品 HeartMate3 所垄断，市场份额接近 99%；（3）公司 BrioVAD 在国内生产，除产品成本外还包括运费及关税；由于 BrioVAD 尚处于临床试验阶段，物流成本，贸易政策等暂未对发行人的海外销售产生影响；（4）发行人的 BrioVAD 选定美国每年植入数量最多的六十余家医院及医疗中心开展临床试验，前述纳入公司临床试验范围的医院及医学中心每年植入数量占全美的比例超过 50%，市场集中度较高；（5）公司 BrioVAD 美国临床试验于 2024 年、2025 年 1-6 月的收入金额分别为 884.46 万元、2,961.16 万元，公司预计 2025 年-2027 年将新增植入病例 30 例、207 例、165 例和 378 例；（6）在欧洲市场，公司已针对 BrioVAD 正式递交了上市前临床研究的申请，该试验预计将于 2026 年上半年启动。

请发行人在招股说明书中补充披露：对发行人产品未来海外销售面临的不确定性进行重大事项提示，包括海外监管法规、贸易政策和医保支付政策变化等可能带来的风险。

请发行人披露：（1）美国 LVAD 植入量的历史变化情况，经长期推广手术例数仍然偏小的原因，近年来是否存在增速放缓趋势，预测未来市场规模将进一步增长的依据，披露具体测算过程和测算依据；（2）结合 BrioVAD 的最新临床试验数据、BrioVAD 与 Heartmate3 的关键设计、参数指标和产品价格比较，分析 BrioVAD 的优劣势；（3）BrioVAD 临床试验和上市销售需适用的关税等贸易政策；分析关税和物流成本是否对发行人在美国市场的产品定价和盈利水平造成不利影响；（4）美国市场心室辅助装置植入量的分布情况，是否主要限于少数顶尖医疗机构，各医疗机构采购植入式心室辅助装置的考虑因素、所履行的程序，采购新产品、境外进口产品是否需履行额外程序；雅培 HeartMate3 面向医院的推广模式，是否已与医疗机构、保险机构达成长期合作；（5）发行人的 BrioVAD 未来拟推广的医院范围，在美国市场的推广规划，包括与医疗机构、临床专家的合作方式，医生培训及临床跟台方式，美国子公司团队建设进展和后续安排，未来是否预计有较大规模的推广投入；发行人产品获批后，实现商业化前需履行的其他前置程序，需取得的各项资质认证，是否存在重大不确定性；（6）欧洲市场的主

要竞争格局，主要国家对 LVAD 的医保支付政策，公司产品申请 CE 认证的具体规划和预计取得时间；（7）结合前述问题，审慎预测发行人未来的境外收入规模并说明相关依据及合理性，是否符合市场空间大的要求，临床试验结束后境外收入的可持续性，境外推广是否存在重大不确定性。

请保荐机构核查并发表意见。

一、发行人补充披露

对发行人产品未来海外销售面临的不确定性进行重大事项提示，包括海外监管法规、贸易政策和医保支付政策变化等可能带来的风险。

发行人已在招股说明书之“第二节　概览”之中进一步完善相关重大事项提示，具体情况如下：

“

6、产品未来境外市场开拓不及预期风险

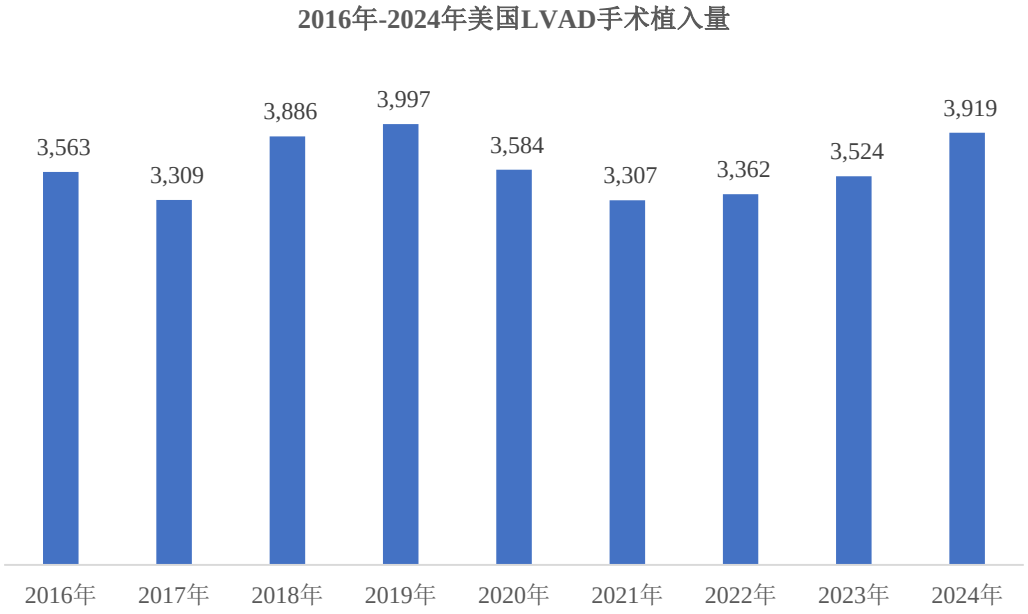
截至本招股说明书签署日，发行人开发的新一代植入式全磁悬浮左心室辅助系统 BrioVAD 已获得美国 FDA 批准进入临床试验确证性阶段。未来如 BrioVAD 获得境外相关监管机构批准上市，发行人将于境外市场开展商业化销售，如果届时海外市场监管法规、贸易政策及医保支付政策有所调整，公司无法及时调整市场推广策略以适应监管及市场环境变化，将对公司产品境外销售产生一定不利影响，从而影响到公司未来经营业绩。

”

二、发行人披露

（一）美国 LVAD 植入量的历史变化情况，经长期推广手术例数仍然偏小的原因，近年来是否存在增速放缓趋势，预测未来市场规模将进一步增长的依据，披露具体测算过程和测算依据

1、美国 LVAD 植入量的历史变化情况，经长期推广手术例数仍然偏小的原因，近年来是否存在增速放缓趋势



数据来源：弗若斯特沙利文、INTERMACS

美国 LVAD 手术量经历了增长、震荡和重回增长的多个阶段。2016 年以前，由于各类新技术的出现和行业的竞争态势，美国 LVAD 植入量呈现快速增长的趋势。2016 年前后，行业内专注于 LVAD 的两家公司 Thoratec 和 HeartWare 相继被医疗器械巨头圣犹达（后被雅培收购）和美敦力收购，导致行业进入整合和震荡的过程；直至 2019 年至 2021 年，受到公共卫生事件导致的心脏手术整体缩减，以及 2018 年器官分配政策[46]变化的影响，美国 LVAD 植入手术量出现了下降的情况。

2022 年以来，美国 LVAD 植入手术量重新呈现增长态势。目前，全磁悬浮作为 VAD 领域的一项革命性新技术，因其持续改善了 VAD 患者的长期存活率和

46 自 2018 年美国心脏移植分配政策调整后，移植等待队列由原先以“是否接受机械循环支持”为核心，转向以患者短期死亡风险为主要排序依据，使部分病情尚稳定的晚期心衰患者在未植入 LVAD 的情况下即可获得移植机会。在此背景下，LVAD 作为“桥接到移植”的临床使用必要性下降，近年来应用重心逐步转向“长期治疗”。

血液相容性相关的并发症风险，正在持续推动植入量的增长。

虽然上述数据显示植入例数未大幅增长，但终末期心衰患者数量在持续上升，LVAD 潜在需求长期存在。经长期推广手术例数仍然偏小的原因主要如下：

（1）晚期心衰的识别率低，高级疗法认知水平低，转诊触发条件不明确

2021 年美国心脏学会声明指出，约 35%-85% 的心衰患者由普通内科医生诊治，这类医生缺乏 LVAD 相关培训，多数医生对晚期心衰的识别标准缺乏敏感度，常将重症患者误判为普通心衰急性加重，未及时启动转诊评估。一项基于美国全国医保数据库的研究表明[47]，仅 0.6% 的心衰患者会转诊至 ATCs（高级心衰中心），多数患者直至出现心源性休克（33.2%）、急性肾损伤（58.8%）等终末阶段才被转诊，即使是重症心衰患者（文章定义合并心源性休克、心脏骤停或机械通气），也仅有 8%被转诊至 ATCs。如果转诊太晚，患者常已发生多器官功能衰竭、严重右心功能障碍，不仅增加 LVAD 植入风险，还可能因器官损伤不可逆被排除在手术名单外。

（2）高级心衰中心数量有限且分布不均，直接影响患者是否能够被纳入高级治疗评估路径

2024 年研究显示，美国仅 5.5% 的医院具备 LVAD 植入或心脏移植资质（简称高级心衰中心），却承担了 18.3% 的心力衰竭住院患者诊疗；其余 94.5% 的医院无 LVAD 植入能力，无法为患者提供核心治疗。且所有高级心衰中心均集中于大都市，以大型教学医院为主。患者面临显著的地理与资源可及性障碍；非高级心衰中心即便识别出适合 LVAD 的患者，也因缺乏转诊通道或距离过远，导致治疗机会流失。

（3）单一产品市场缺乏竞争

当前美国市场长期被雅培的 HeartMate3 产品垄断，医生及患者在临床治疗中的可选择性较少，且单一厂家缺乏足够动力投入资源搭建转诊网络、培育市场，在一定程度上也限制了植入式心室辅助装置在美国和海外市场的发展。

47 Lu et al. Impact of Advanced Therapy Centers on Characteristics and Outcomes of Heart Failure Admissions. Circ Heart Fail. 2024；17:e011115. DOI: 10.1161/CIRCHEARTFAILURE.123.011115

2、预测未来市场规模将进一步增长的依据，披露具体测算过程和测算依据

发行人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。弗若斯特沙利文报告中针对美国人工心脏市场空间的测算过程及依据如下：

植入式人工心脏主要用于终末期心衰患者的治疗，其市场规模的测算逻辑与过程具体如下：

项目	单位	代号及公式
美国人口数	百万人	A
美国心衰患病率	%	B
美国心衰患者总人数	百万人	C=A*B
美国终末期心衰患者占比	%	D
美国终末期心衰患者总人数	百万人	E=C*D
美国终末期心衰患者治疗率	%	F
美国接受治疗的终末期心脏衰竭患者总人数	百万人	G=E*F
美国植入式人工心脏的综合渗透率	%	H
美国植入式人工心脏的年手术量	台	I=G*H*1000000
美国植入式人工心脏的装置市场规模	百万美元	J
美国植入式人工心脏的配件市场规模	百万美元	K
美国植入式人工心脏的整体市场规模	百万美元	L=J+K

①结合美国流行病学相关数据，测算美国心衰患者人数，并基于指南对终末期心衰患者临床指征与状态的描述及专家访谈等，测算终末期心衰患者占心衰患者的比例，从而得出美国终末期心衰患者规模；

②结合专家访谈、流行病学分析，测算美国终末期心衰的治疗率，得出美国接受治疗的终末期心衰患者总人数；

③根据终末期心衰患者疾病进程的分布、植入式人工心脏适用性、产品的经济可及性等测算植入式人工心脏的渗透率，得出植入式人工心脏的植入手术量；

④基于植入式人工心脏的终端价格结合行业通用出厂价折扣计算得出历史及未来平均出厂价，其后得出美国植入式人工心脏的装置市场规模；

⑤基于植入式人工心脏植入量与患者术后情况预测美国植入式人工心脏电池及其它配件换新需求，并结合美国产品配件套包与手术装置的价格比，测算美

国植入式人工心脏电池及其它配件人均换新花费，得出美国植入式人工心脏的配件市场规模；

⑥美国植入式人工心脏的装置市场规模与美国植入式人工心脏的配件市场规模之和得出美国植入式人工心脏的整体市场规模。

美国植入式人工心脏产品市场空间的测算过程及依据具体说明如下：

指标	单位	2024A	2029E	2033E	相关测算依据及说明
美国人口数（A）	百万人	340.1	356.7	361.0	美国人口预测参考美国国会预算办公室（CBO）数据
美国心衰患病率（B）	%	2.1%	2.4%	2.7%	美国心衰患病人数来自美国心脏协会（AHA）统计；
美国心衰患者总人数（C）	百万人	7.3	8.4	9.6	
美国终末期心衰患者占比（D）	%	9.2%	8.7%	8.3%	美国终末期心衰患者占比指美国病情进展至终末期阶段的心衰患者数量占心衰患者总人数的比例 终末期心衰在临床上主要依据纽约心功能（NYHA）分级来判定，通常认为属于 NYHA IV 期为终末期心衰。根据美国心力衰竭协会（HFSA） 发布的关于心力衰竭 （HF） 的最新研究结果显示，预计到 2030 年美国心衰患者人数将上升到 870 万。
美国终末期心衰患者总人数（E）	百万人	0.7	0.7	0.8	
美国终末期心衰患者治疗率（F）	%	64.0%	72.0%	80.0%	美国终末期心衰患者治疗率指美国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 弗若斯特沙利文结合临床医院专家访谈结果进行分析与预测： 终末期心衰患者的治疗方式主要包括药物治疗、心脏移植与植入式人工心脏。根据弗若斯特沙利文临床专家访谈结果，终末期心衰的治疗主要受病人的家庭背景、认知水平、心理接受程度、经济承受能力、医保覆盖情况等多重因素影响，因其影响因素较复杂，故通常缺乏对这一数据的官方统计；考虑到终末期心衰具有较高致死风险，因而美国治疗率预估较高为 60%左右，未来随着诊断水平和治疗手段的提高，预计美国终末期心衰的治疗率将会持续提升。
美国接受治疗的终末期心脏衰竭患者总人数（G）	百万人	0.4	0.5	0.6	
美国植入式人工心脏的综合渗透率（H）	%	0.9%	1.4%	1.7%	弗若斯特沙利文结合《美国心力衰竭诊断和治疗指南 2024》《INTERMACS 报告（2021 版）》等临床指南/文献综述、2025 美国生物医学工程大会暨创新医疗峰会进行分析与预测： 综合渗透率充分考量了①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、②目前产品于终端医院及医生层面推广教育渗透情况、③基于治疗费用区间及美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持续爬坡： （1）从临床方面，《美国心力衰竭诊断和治疗指南
美国植入式人工心脏的年手术量（I）	台	3,919	7,308	10,699	

指标	单位	2024A	2029E	2033E	相关测算依据及说明
					2024》初步明确了接受植入式人工心脏治疗的患者群体。随着植入式人工心脏技术的进步、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； （2）从需求方面，心脏移植供体有限，存在配型困难、患者等待期长等危及患者生命的不利因素，面对美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； （3）从支付能力角度出发，随着美国居民的富裕程度在不断提高，年收入可以覆盖 VAD 的设备费用一年以上耗材及住院费用的家庭比例逐步上升，预计更多患者可承担相关开支。
美国植入式人工心脏的装置市场规模（J）	百万美元	574	834	1,126	弗若斯特沙利文以美国市场历史VAD装置出厂均价为基础，结合上述植入数量预测，推算市场规模
美国植入式人工心脏的配件市场规模（K）	百万美元	208	237	342	弗若斯特沙利文结合雅培 MOMENTUM3Trial 研究、三甲医院专家访谈进行分析与预测： 植入式人工心脏通常植入后 1~3 年需要配件更换及维护，参考雅培 HeartMate 3 的 MOMENTUM3 研究结果，使用 HeartMate 3 的患者 5 年存活率为 65.2%。综合考虑未来患者实际电池等配件使用情况和患者配件更换意愿，出于谨慎角度出发，考虑植入患者配件更换需求。
美国植入式人工心脏的整体市场规模（L）	百万美元	782	1,071	1,468	L=J+K

（二）结合 BrioVAD 的最新临床试验数据、BrioVAD 与 HeartMate 3 的关键设计、参数指标和产品价格比较，分析 BrioVAD 的优劣势；

BrioVAD 目前处于美国监管体系下的临床研究阶段，目前还未获得具有统计学意义的临床数据，尚未形成大规模长期真实世界数据。BrioVAD 已顺利完成临床试验的安全性阶段，并在监管机构批准后进入确证性临床阶段，表明其在前期安全性和可行性方面已获得初步验证。BrioVAD 的最新临床试验进展请参见请参见本回复之“5.1 关于境外临床试验”之“一、发行人说明”之“（二）INNOVATE 临床试验安全性阶段的评价指标及结果分析；FDA 批准进入确证性阶段时的具体要求，主要终点的评价指标，是否需证明非劣于 HeartMate3；设置第二终点的主要考虑因素及对未来商业化的影响；截至目前 BrioVAD 的临床研究进展和临床表现；BrioVAD 可支持至少 10 年使用时间的依据，是否获得 FDA

认可”。

BrioVAD 与 HeartMate 3 的关键设计、参数指标对比，请参见本回复之“3.关于核心产品性能和技术优势”之“3.1”之“一、发行人说明”之“（一）发行人的全磁悬浮技术路径与雅培 HeartMate 3 的核心差异和优劣对比，分立式设计对产品性能、稳定性和成本控制等有无不利影响；对比发行人产品与主要竞品在直径、重量、厚度等方面的差异，分析关于“超小型全磁悬浮式人工心脏”的定义是否准确，是否符合行业规范或共识”及“（二）发行人产品与其他竞品在血液相容性、防感染性能等关键指标，体外部件配置、电池续航时间和使用寿命等产品设计上的对比，进一步分析发行人产品性能优劣势；发行人核心产品设计如何提升整体系统可靠性，关键部件冗余设计是否充分，体外和床旁部件简化是否影响系统可靠性”。

HeartMate 3 目前在美国的终端售价约为 14 万 美元。BrioVAD 目前在美国市场尚处于临床阶段，终端价格约为 12 万美元。

综合 BrioVAD 与 HeartMate 3 的产品关键设计及价格的对比，BrioVAD 在人工心脏关键评价指标方面具备潜在竞争优势，包括血液相容性、植入侵犯性、防感染性能，血流动力学性能以及人机相容性。从市场环境来看，美国 LVAD 市场已形成较为成熟的医保支付体系，LVAD 产品费用通常通过商业保险及医疗保险体系进行支付，因此该市场整体上并非价格驱动型市场，临床机构在产品选择时更关注设备的安全性、可靠性、临床表现以及长期管理便利性等综合因素。在此背景下，BrioVAD 在前述因素中有潜在优势的基础上，还在患者长期管理等方面形成差异化特点，为未来在美国市场的临床应用和推广奠定了基础。

（三）BrioVAD 临床试验和上市销售需适用的关税等贸易政策；分析关税和物流成本是否对发行人在美国市场的产品定价和盈利水平造成不利影响；

临床试验阶段和商业化销售适用相同的关税和贸易政策。在 2025 年 2 月 1 日之前，BrioVAD 整套出货的关税为 0%，其他单独出货的产品组件关税分别为 0%至 28%不等。目前（2026 年 2 月）BrioVAD 整套出货的关税为 10%，其他单独出货的产品组件关税分别为 10%至 38%不等。

报告期内，BrioVAD 使用空运方式运送至美国子公司，并进一步运输至临床

中心，运费占成本比例较低。未来产品商业化并形成较大规模的持续订单后，有望通过海运等方式降低物流成本。

报告期内，发行人境外收入、成本及毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
主营业务收入	10,747.85	1,026.35	-
毛利率	70.70%	75.31%	-
平均销售价格	87.33	80.41	-
平均单位成本	24.20	19.85	-

报告期内，公司产品定价策略基于前期研发投入及生产成本等综合确定，无重大调整，单位售价与单位成本同步小幅上升，关税及物流成本对于产品定价及盈利水平无重大不利影响。

（四）美国市场心室辅助装置植入量的分布情况，是否主要限于少数顶尖医疗机构，各医疗机构采购植入式心室辅助装置的考虑因素、所履行的程序，采购新产品、境外进口产品是否需履行额外程序；雅培 HeartMate 3 面向医院的推广模式，是否已与医疗机构、保险机构达成长期合作；

1、美国市场心室辅助装置植入量的分布情况，是否主要限于少数顶尖医疗机构

根据弗若斯特沙利文数据，LVAD 植入在美国医院的分布并不是全国均匀的，主要集中在经验丰富的临床中心。临床文献显示，基于 INTERMACS 注册数据的研究将 LVAD 植入中心按年手术量分为四类：

医疗机构类别	标准
High volume（高植入量）	>50 台/年
Medium volume（中等植入量）	31–50 台/年
Low volume（低植入量）	11–30 台/年
Very low volume（超低植入量）	≤10 台/年

资料来源：弗若斯特沙利文

研究显示，1） 美国存在很多 LVAD 植入量很少的中心，因此不是所有医院都大量使用 LVAD；2）植入量差异明显，少数中心做的植入数量会远高于其他；3）实际数据分布典型为少数中高量中心集中大量植入，而多数医院植入量较低。

2、各医疗机构采购植入式心室辅助装置的考虑因素、所履行的程序，采购新产品、境外进口产品是否需履行额外程序

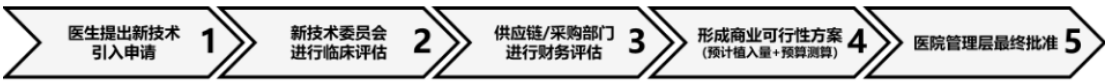
美国各医疗机构采购植入式心室辅助装置时主要考虑临床价值及经济因素。

在临床层面，医院通常通过新技术委员会（Surgical Committee 或 Clinical Committee）对产品的安全性、有效性及全流程临床应用情况进行评估。评估内容覆盖围手术期管理、ICU 治疗阶段、出院管理以及长期随访等完整临床路径，并重点关注并发症发生率、再入院率及长期生存获益等核心终点。相关产品一般需由拟开展植入手术的外科医生作为倡导人进行陈述，并提供充分的临床证据支持。

在经济层面，医院行政体系下的供应链管理部门或采购部门将重点评估产品对医院预算及成本结构的影响，包括采购价格、合同条款、并发症及再入院带来的潜在额外成本、住院天数对床位周转率的影响以及对护理及人力资源配置的影响等。

美国医疗机构在采购植入式心室辅助装置时，既关注临床获益，也关注经济性和运营效率，需在安全有效前提下兼顾预算影响。

美国各医疗机构采购植入式心室辅助装置时所履行的标准化程序如下图：



在实际操作中，医生需准备临床资料并向委员会进行说明；经临床层面认可后，相关事项进入供应链或采购部门进行财务审查及合同谈判；在上述环节完成后，由医院管理层作出最终决策。不同医疗机构在具体组织架构名称上可能存在差异，但整体流程安排较为相似。

BrioVAD 的法定制造商为同心医疗美国子公司 BrioHealth Solutions,Inc.，如产品已依法取得美国食品药品监督管理局（FDA）批准，或在 FDA 批准的临床试验框架下合法使用，医院层面的内部评估流程通常与其他已上市产品相同。医院一般要求企业提供 FDA 批准文件及相关临床资料，以确认产品具备合法上市或使用资格。除上述合规文件外，不存在因产品新上市或为境外进口而额外设置独立审批程序的普遍性制度安排。

3、雅培采用以下几种方式来推广销售 HeartMate 3 产品，是否已与医疗机构、保险机构达成长期合作

根据公司了解，销售模式方面，雅培在美国市场采用直销形式开展 HeartMate 3 的销售；产品推广方面，雅培基于其医生和网络关系，借助 HeartMate 3 的临床试验数据，通过举办各类学术会议、资助外科住院医生培训项目等方式进行产品推广。

在 LVAD 领域，企业通常与医疗机构建立产品采购及临床合作关系，但相关合作一般不具有排他性。在发行人产品开展美国临床试验过程中，即便医疗机构已采购或使用雅培 HeartMate 3，亦不存在因该合作而无法采购发行人产品的情形。

对于保险机构（尤其是商业保险公司），LVAD 企业通常不与保险机构直接签署覆盖或支付类长期合作协议。医保支付决策由保险机构根据医疗必要性及既定政策作出，医院作为服务提供方负责向保险公司申请事前授权及费用结算。企业可在必要时向医院提供临床及技术支持资料，以协助其与保险方沟通，但相关支付安排及最终决定不由企业控制，也不存在企业与保险机构之间的排他性合作关系。

（五）发行人的 BrioVAD 未来拟推广的医院范围，在美国市场的推广规划，包括与医疗机构、临床专家的合作方式，医生培训及临床跟台方式，美国子公司团队建设进展和后续安排，未来是否预计有较大规模的推广投入；发行人产品获批后，实现商业化前需履行的其他前置程序，需取得的各项资质认证，是否存在重大不确定性；

1、发行人的 BrioVAD 未来拟推广的医院范围，在美国市场的推广规划，包括与医疗机构、临床专家的合作方式，医生培训及临床跟台方式，美国子公司团队建设进展和后续安排，未来是否预计有较大规模的推广投入

如 BrioVAD 获 FDA 批准上市，计划对在美国所有可以进行 LVAD 植入的医院开展业务推广活动。发行人计划优先与美国头部 LVAD 学术中心开展合作。目前，发行人已将多家顶级学术型 LVAD 中心纳入临床试验体系，并持续引入其他具备丰富 LVAD 经验的领先医疗机构和临床专家。发行人拟通过支持或赞

助以学术为导向的学术会议，与相关学术中心保持持续沟通和合作。通过持续聚焦学术中心，发行人可进一步与心衰领域的临床专家、外科医生、心脏科医师及培训体系中的进修医生建立长期学术联系，为产品未来的临床应用奠定基础。

在临床服务方面，为保障 BrioVAD 在临床应用过程中的安全性和规范性，发行人已建立覆盖术前、术中及术后的完整临床支持与培训体系，主要包括：

（1）术前支持与培训

发行人为相关医务人员提供系统化的在线培训课程，涵盖 BrioVAD 产品结构、使用方式及相关临床要点，相关课程需完成后方可进入后续阶段；面向外科医生及心衰专科医师，发行人组织线下核心培训，由具备丰富经验、并被指定为系统专家的临床医生主导，重点讲解手术注意事项及术后医学管理；

在医院层面，发行人为所有可能参与 BrioVAD 产品临床应用的相关人员提供院内培训，包括但不限于手术室人员、ICU 及过渡病房团队、VAD 协调员、体外循环团队、科研团队及康复人员等。

（2）术中支持

发行人配备临床支持团队，在产品植入过程中提供现场技术支持，协助外科医生从技术层面顺利完成手术。同时，发行人亦安排医学专业人员作为后备支持，以应对术中或术后可能出现的专业问题。

（3）术后支持

术后阶段，发行人通过现场支持、技术支持以及研发及医学事务团队的多层级协同机制，为医疗机构提供持续的临床支持服务。

截至本回复签署日，发行人美国子公司已组建一支以临床支持和市场培育为核心的团队，包括临床支持人员、新业务开发及临床市场发展相关人员、培训与教育人员以及客户服务人员，人员规模与当前业务阶段相匹配。在未来规划方面，发行人拟根据 BrioVAD 产品在美国的注册进展、临床研究推进情况及市场反馈，适度补充临床市场拓展及培训教育等相关岗位人员，但具体人员扩充节奏将视业务实际需要动态调整。考虑到目前 HeartMate3 几乎占据市场垄断地位，发行人预计未来仍需要一定规模的推广投入，以持续扩大市场份额。

2、发行人产品获批后，实现商业化前需履行的其他前置程序，需取得的各项资质认证，是否存在重大不确定性

在产品获批之后，实现全面商业化之前公司需要获得 Medicare 对商业化销售产品医保覆盖的批准，同时与医院签订销售协议即可。其中获得 Medicare 对进入商业化销售的产品的批准属于流程性工作，不被批准的风险极低，原因如下：

该产品此前已获得 CMS 作出的 Category B IDE 认定，使得在 INNOVATE 临床试验期间，与研究相关的常规医疗费用可纳入 Medicare 覆盖范围。上述 CMS 既往认定体现了其对该产品相对增量风险特征及临床合理性的认可，并为后续医保报销安排提供了重要的先例基础。

基于此，发行人认为现有的 CMS 沟通基础，结合 IDE 临床试验所产生的相关证据，有助于在产品获得监管批准后顺利获得国家层面医保覆盖。

（六）欧洲市场的主要竞争格局，主要国家对 LVAD 的医保支付政策，公司产品申请 CE 认证的具体规划和预计取得时间；

1、欧洲市场的主要竞争格局，主要国家对 LVAD 的医保支付政策

欧洲市场仍由雅培的 HeartMate 3 占据主导地位，欧洲多数国家的心室辅助装置植入手术及相关服务的医保支付主要依赖于各国的住院诊断相关组（DRG）支付体系，该体系由国家医保制度确定，相关费用在住院服务结算时进行统一支付。

欧洲主要国家包括法国、德国、英国在内，医保体系将 LVAD 植入视为住院复杂手术，其费用通过 DRG 代码进行支付，并配合附加补偿机制以覆盖高成本医疗装置部分，具体情况如下：

国家	医保政策/制度
法国	医院体系中，LVAD 所在的住院治疗费用通过国家 DRG（诊断相关组） 支付体系报销，而 DRG 已包括高复杂度手术和医疗器械费用。LVAD 在法国已获医保覆盖，并且有基于国家医院出院数据库（PMSI）的 LVAD 报销支撑研究，表明该设备被纳入实际支付体系。
德国	法定医保体系通过 DRG 支付住院治疗费用，在门诊环境则须经官方医保决策机构 G-BA 审批纳入医保清单之后才能获得支付支持。在现行制度下，某些程序和高成本医疗器械可以获得附加补偿（add-on reimbursement）
英国	英国 NHS 在其医保支付体系中同样采用基于 DRG/HRG 的分类支付政策，LVAD 植入手术及相关住院服务通过该支付结构结算。同时，英国 NHS 对 LVAD 的支付包括对 LVAD 的健康技术评估（HTA），费用效益评估是 NHS 纳入该技术报销的重要依据，且 LVAD 的支付覆盖包括用于桥接移植（BTT）等应用。

资料来源：弗若斯特沙利文

在获得 CE 认证后，具体的医保报销和医院资金安排仍由各成员国决定，在部分国家甚至下沉至区域或医院层面。对于 LVAD 这类高价值植入式治疗方式，医保报销通常呈现出分阶段推进路径：

1）在专家中心内有限引入；

2）通过过渡性资金机制降低医院初期预算风险；

3）逐步建立稳定、可预测的长期报销安排，以支持规模化应用。

因此，公司在欧洲的市场准入策略被设计为循序推进的分阶段过程，并以持续的临床证据积累以及与参考中心和支付方的结构化沟通为支撑。下表概述了主要欧盟国家中 LVAD 的典型医保逻辑及其成熟路径。

国家	医院支付方式	早期准入方式	稳定报销形态	实际主要决策主体	推动决策的关键证据
德国	以 DRG 为基础的住院支付体系	通常首先在顶级专家中心开展；必要时通过过渡性附加支付机制弥补 DRG 覆盖不足	随着成本逐步反映至既有报销机制，支付方式趋于稳定和可预测	医院与疾病保险基金；国家层面 DRG 及支付机制制定机构间接影响	临床结局数据、明确的增量成本合理性、来自参考中心的使用量与成本数据
法国	以医疗活动为基础的医院支付体系，部分情形下存在器械层级的专项路径	在专家中心率先引入，同时准备国家层面的报销评估材料	通过国家层面报销/目录决策，实现全国范围内的稳定资金支持	国家卫生技术评估机构、支付管理机构及专家中心	明确的临床获益与安全性证据、真实世界数据、预算影响分析
意大利	基于 DRG 的支付体系，区域因素影响显著	通过高量级区域中心引入，区域采购及预算协议较为关键	逐区域实现支付路径稳定并纳入常规诊疗流程	区域卫生管理机构、医院采购部门及关键临床中心	中心级临床结局、可实施性、区域层面的预算影响与价值论证
英国	高度集中化的专科医疗服务支付体系	仅限于指定的专科中心，在明确的服务范围内使用	是否形成长期稳定支付，取决于国家层面的委托范围、预算安排及采购机制	NHS 专科服务委托机构及指定中心	临床结局、服务可交付性、成本效果分析
西班牙	基于 DRG 的支付体系，治理结构呈现区域分散化	在参考医院率先开展，资金安排通常因地区或医院而异	通过多个地区逐步采用，实现更广泛可及	区域卫生主管部门、医院及领先临床中心	本地临床结局、捆绑支付下的预算影响、诊疗路径可行性
荷兰	医院捆绑支付产品；在基础医保框架下由保险方进行合同管理	在专家中心受控引入，通过保险公司与医院之间的协议实施	被纳入常规保险保障范围并形成稳定合同后，实现长期可及	商业保险机构、国家基本医保目录管理机构及专家中心	符合“科学与临床实践水平”的临床证据、预算影响分析、明确的适应证及路径

2、公司产品申请 CE 认证的具体规划和预计取得时间

在欧盟 MDR（Regulation （EU） 2017/745）框架下，医疗器械申请 CE 标志可以清晰地拆分为若干个有先后顺序、且监管意义不同的阶段。第一，前期合

规准备；第二，向公告机构提交申请；第三，受理审查；第四，符合性评定；第五，证书签发。

发行人 CE 申请将基于多来源临床证据整合策略，拟将美国随机对照 INNOVATE 临床试验数据、中国上市前临床数据及商业化真实世界数据，与欧洲临床研究数据进行整合，以证明产品的安全性、性能、临床获益以及相对于当前技术水平的良好获益—风险比，符合欧盟 MDR 第 61 条、第 62 条及附件 XIV 的相关要求。在该框架下，美国临床随机对照比较数据作为评估产品相对于标准治疗方案临床性能的主要证据；欧洲临床研究数据用于提供符合 EU MDR 要求的前瞻性临床结局；中国相关数据则用于补充更大规模的患者暴露情况及产品长期耐久性观察。上述数据将通过结构化的临床评价报告方法进行整合，并对各数据来源之间的可比性及其局限性进行透明、充分的分析与说明。通过采用多来源临床证据整合策略，可降低对单一数据集的依赖，增强监管机构对整体获益—风险评价结论的信心。

截至本回复出具日，公司已在德国、奥地利和荷兰递交了临床试验申请并已获得荷兰监管的批准，同时该实验也已获得德国与奥地利伦理委员会的批准，公司亦与 5 家医院完成临床试验协议的签署。在后续符合性评定过程中，发行人将尽早并持续与公告机构开展沟通，就临床证据要求、技术文档结构以及质量体系和生产准备情况等方面保持一致理解。在监管允许的前提下，发行人拟采用模块化方式分阶段提交技术文档，以支持并行审评并优化整体评审周期。

基于当前规划假设及公告机构审评周期预期，发行人预计将于 2028 年 6 月取得 CE 认证，主要工作节点情况如下：

里程碑事件	时间
欧洲临床试验申请提交	已完成（2025 年 11 月）
欧洲临床试验启动	预计 2026 年第二季度
欧洲临床研究完成入组（60 例）	预计 2027 年第一季度
欧洲临床研究完成 6 个月随访	预计 2027 年第三季度
整合欧盟、美国及中国临床和商业化数据，完成临床评价报告并提交最终 CE 模块	预计 2027 年第四季度
预计取得 CE 认证时间	预计 2028 年第二季度

（七）结合前述问题，审慎预测发行人未来的境外收入规模并说明相关依据及合理性，是否符合市场空间大的要求，临床试验结束后境外收入的可持续性，境外推广是否存在重大不确定性。

1、发行人所处行业规模预测

美国植入式心室辅助装置市场起步早，受益于支付能力强、临床对植入式心室辅助装置认识程度高等因素，美国是全球应用植入式心室辅助装置最多的国家，也是全球植入式心室辅助装置最大的单一市场。根据弗若斯特沙利文测算，2016-2019 年间，美国植入式心室辅助装置市场规模从 5.70 亿美元上升到 6.34 亿美元，尽管 2020-2021 年由于公共卫生时间等因素的影响，植入量与市场规模较 2019 年略有回落，该阶段内美国整体市场仍呈保持在 5.5 亿美元以上。2022 年公共卫生事件影响解除后，美国市场规模随之开始增长，至 2024 年，美国植入式心室辅助装置市场规模已由 2021 年的 5.64 亿美元增长至 7.82 亿美元。在心室辅助装置在治疗指南中推荐等级上升等因素推动下，未来该市场的增速有望逐步增加，预计到 2035 年美国植入式心室辅助装置市场规模将达 17.16 亿美元，属于较高水平。

2、发行人境外收入规模预测及依据

发行人预测 2026 年至 2028 年心室辅助装置产品境外销售规模情况如下：

单位：万元

项目	2026 年	2027 年	2028 年
美国收入规模预测（乐观情形）			
临床阶段销售数量	255	479	785
临床阶段销售单价	87.30	87.30	87.30
商业化阶段销售数量	-	-	180
商业化阶段销售单价	-	-	102.70
收入规模	**22,269**	**41,831**	**87,047**
美国销售预测（保守情形）			
临床阶段销售数量	217	479	785
临床阶段销售单价	87.30	87.30	87.30
商业化阶段销售数量	-	-	180
商业化阶段销售单价	-	-	102.70

项目	2026 年	2027 年	2028 年
收入规模	**18,951**	**41,831**	**87,047**
欧洲收入规模预测			
销售数量	-	-	160
销售单价	-	-	71
收入规模	**-**	**-**	**11,360**

（1）美国市场

公司 BrioVAD 在美国开展的试验名称为 INNOVATE 的临床试验已获得 FDA 的 IDE 批准，目前已成功完成安全性阶段临床试验，并获得 FDA 批准进入确证性阶段临床试验。未来三年，公司将持续推进临床试验入组，公司在美国区域主要收入来源于产品临床试验的收费，具体入组进度规划及营业收入如下：

2025 年 8 月，美国临床试验进行确证性阶段后，合作的临床中心数量持续提升，截至本回复意见签署日，INNOVATE 临床试验在美国已累计有 47 家医院确定为试验中心，其中已有超过 40 家医院完成所有线下培训，满足试验启动要求，超过 40 家医院已签署临床试验协议，35 家中心已开始入组并累计完成 218 例植入（含对照组）。发行人仍持续接洽新的医院，计划在 2026 年内新增 23 家临床中心合作，持续扩大患者入组数量。发行人预计于 2027 年完成临床试验的第一终点及第二终点入组。根据美国医保的相关规则和美国人工心脏领域临床试验实践，在临床试验入组完成至产品全面获批上市前，公司可在满足监管要求的前提下申请开展 CAP（Continued Access Protocol）试验，该阶段临床试验中使用的 BrioVAD 产品及相关检查、服务费可按 Medicare 或商业保险的规定申请支付，且不需要按照原临床试验方案进行对照试验，故入组患者均可使用发行人产品，则植入数量增幅将进一步提升。

上述植入量为基于临床试验入组规划，结合目前入组进度、中心扩展规划进行预测，具备合理性。

（2）欧洲市场

基于对于产品欧洲临床及注册进展的预测，公司预测 2028 年下半年启动商业化销售，并产生销售收入。

因此，发行人可满足《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条中

关于“市场空间大”的有关要求。

3、临床试验结束后境外收入的可持续性，境外推广是否存在重大不确定性

临床试验结束后，若公司 BrioVAD 产品顺利取得 FDA 上市批准，则公司将在美国市场进入商业化推广阶段，商业化推广进展及境外收入的持续产生将受到监管审批进度、临床试验结果、市场竞争以及商业化团队建设情况等因素的影响，具体情况及发行人的应对措施如下：

<table>
<tr><th>商业化进程影响因素</th><th>具体情况分析</th><th>应对措施</th></tr>
<tr><td>监管审批进度</td><td>境外注册临床试验完成后，仍需完成监管申报并取得当地监管机构批准，监管审评进度及结果存在不确定性，可能对产品上市时间及后续商业化推广产生不利影响。</td><td rowspan="2">（一）加强跨部门协同，保障数据质量及注册进度
发行人通过监管事务、工程研发及质量体系等多部门协同，强化临床试验数据的规范采集与管理，确保临床试验数据的完整性、准确性和可追溯性，并合理推进境外注册申报工作，以降低监管审批相关风险。
（二）强化临床试验执行质量，提升临床数据可靠性，扩展临床试验范围（Brio4Kids，CAP）
发行人与主要研究者（PI）及指导委员会保持密切沟通，严格执行临床试验入组及排除标准；同时，由临床支持人员及市场发展团队与试验中心保持密切配合，支持临床试验规范开展，以争取获得具有临床说服力的研究结果。</td></tr>
<tr><td>临床试验结果</td><td>如临床试验数据未能充分体现产品的安全性、有效性或临床优势，可能影响监管审批结果及市场对产品的接受度，从而对境外收入的可持续性产生不利影响。</td></tr>
<tr><td>市场竞争</td><td>既有市场竞争对手客户黏性较强的风险：目前境外市场已有主要竞争对手在 LVAD 领域建立较强的品牌影响力和客户基础，相关医疗机构与竞争对手之间可能已形成较为稳定的采购及合作关系。上述客户黏性可能对发行人产品在境外市场的推广及市场渗透造成一定挑战。
潜在竞争对手的出现：在发行人境外临床试验及注册推进过程中，未来不排除其他同类 VAD 产品进入境外临床试验或注册阶段，市场竞争格局可能发生变化，从而对发行人产品的市场推广及商业化进程形成竞争压力。</td><td>（三）持续建设学术及临床合作基础，降低市场推广不确定性
在国际商业化方面，公司已建立起国际化、实质性、可扩展的商业化能力基础。在美国市场，公司以 BrioVAD 的美国临床试验为起点，自主搭建了涵盖中心合作、医生培训、术中支持与长期服务的本土化团队和体系。
同时该临床试验获得美国医保体系的覆盖支持，为公司产品在美国市场未来的商业化提供了支付基础。
BrioVAD 的美国临床试验将覆盖全美植入量领先的 60 家顶尖医学中心，该等中心亦将成为公司产品在美国市场商业化推广的起点，持续与试验中心、外科医生及心衰专科医生建立长期合作关系，通过关键意见领袖（KOL）培育、学术交流及市场培育活动，逐步增强医疗机构及临床专家对发行人产品的认知和信任，为后续商业化奠定基础。</td></tr>
</table>

商业化进程影响因素	具体情况分析	应对措施
		（四）合理引导市场预期，突出产品差异化价值 在临床试验推进及数据披露阶段，发行人将遵循合规原则，围绕临床试验数据本身，重点展示产品在设计理念及临床应用方面的差异化特征，引导市场对产品长期价值的理性认知。
商业化团队建设	如在产品获批上市时，发行人境外商业化团队规模、人员结构或专业能力未能及时匹配商业化需求，可能对产品上市初期的推广效率及境外收入的持续性产生不利影响。	（五）提前规划商业化团队建设，提升上市准备度 发行人已结合产品注册及商业化节奏，与财务及人力资源等部门协同，对境外商业化团队的人力配置进行前瞻性规划，并逐步推进关键岗位人员的招聘与培训，以提升产品在临床试验以及临床试验之后产品上市的执行效率。

综上所述，临床试验结束后境外收入具备可持续性，境外推广不存在重大不确定性。

三、核查意见

（一）核查过程

保荐机构执行了以下主要核查程序：

1、查阅弗若斯特沙利文出具的研究报告及对应数据底稿；

2、访谈了弗若斯特沙利文的相关人员并了解了弗若斯特沙利文出具研究报告的过程及内控程序；

3、获取并查阅了公司产品对应疾病/治疗领域的国内外治疗指南与专家共识、官方渠道公布的相关流行病学数据、国内外相关学术论文等资料；

4、访谈发行人管理层，了解美国、欧洲临床试验规划及进度，以及未来获批后的商业化规划；

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、美国 LVAD 植入量经长期推广手术例数仍然偏小、近年来增速放缓具备合理性，未来市场规模将进一步增长的依据具备合理性，测算过程和测算依据具备谨慎性；

2、BrioVAD 与 HeartMate 3 相比具备一定潜在竞争优势；

3、报告期内，关税和物流成本对发行人在美国市场的产品定价和盈利水平未造成不利影响；

4、LVAD 植入在美国医院的分布主要集中在经验丰富的医疗中心；采购新产品、境外进口产品无需履行额外程序；雅培 HeartMate 3 已与医疗机构、保险机构长期合作，但在发行人产品开展美国临床试验过程中，即便医疗机构已采购或使用雅培 HeartMate 3，亦不存在因该合作而无法采购发行人产品的情形；

5、发行人已制定美国市场的推广规划及美国子公司团队建设安排，未来产品获批后预计需要持续的推广投入；发行人产品获批后，实现商业化前需履行的其他前置程序、需取得的各项资质认证不存在重大不确定性；

6、发行人已制定产品申请 CE 认证的具体规划并预计于 2028 年第二季度获得 CE 认证；

7、发行人未来的境外收入规模预测具备合理性，符合市场空间大的要求，临床试验结束后境外收入具备可持续性，境外推广不存在重大不确定性。

问题 6. 关于捐赠

根据申报材料：（1）报告期内发行人存在直接公益性捐赠和经销商公益性捐赠，其中经销商公益性捐赠还包括购买患者保险的费用；（2）发行人承担经销商全科达、百洋医药支付的捐赠、保险等费用并全额计入现金返利。

请发行人在招股说明书中补充披露：对公益性捐赠的相关安排及内部控制，报告期内捐赠金额及相关会计处理。

请发行人披露：（1）持续亏损状态下进行大额公益性捐赠的背景，2023 年捐赠金额较高的原因，区分不同形式和种类的捐赠（包括但不限于现金捐赠、实物捐赠，发行人捐赠、经销商捐赠），说明各类捐赠的安排、方式，捐赠对象及相关金额；（2）现金捐赠情况下，各捐赠对象的基本情况、捐赠款项的用途，基金会相关内部控制情况，发行人与捐赠对象的关系、是否能对捐赠对象筛选及款项用途等方面施加影响；（3）实物捐赠情况下，设备及配件的具体种类、数量和金额，捐赠的具体对象及其选取标准，捐赠实物的去向情况；（4）发行人通过经销商开展现金捐赠的具体情况，涉及的经销商名称、捐赠金额，发行人承担经销商捐赠支出的合理性；（5）经销商捐赠购买患者保险的具体情况，该捐赠模式的合法合规性、是否符合行业惯例；（6）各种捐赠模式下发行人相应会计处理，及其是否符合《企业会计准则》的规定和行业惯例。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查以上事项，并对捐赠是否存在利益输送、相关内部控制的有效性、会计处理的准确性以及捐赠事项的合法合规性发表明确意见。

一、发行人补充披露

发行人于招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、盈利能力分析”之“（六）利润表其他项目”之“6、营业外收支”之“（2）营业外支出分析”处补充披露了对公益性捐赠的相关安排及内部控制、报告期内捐赠金额及相关会计处理，具体情况如下：

“

发行人对于公益性支出安排制定了《苏州同心医疗科技股份有限公司公益

性捐赠管理制度》并严格执行，制度主要内容如下：

制度条款	具体内容
捐赠原则	①合法合规原则：捐赠活动需严格遵守《中华人民共和国慈善法》《中华人民共和国公益事业捐赠法》等相关法律法规，确保捐赠主体、捐赠财产、受赠对象、捐赠流程均符合法律规定；②量力而行原则：捐赠需结合公司经营状况，合理确定捐赠额度和方式，不得影响正常生产经营、资金周转及履约能力；③公开透明原则：捐赠活动的决策、执行、资金使用及反馈等环节需可追溯，确保捐赠财产切实用于公益目的；④聚焦公益原则：捐赠优先投向扶贫济困、公共卫生等符合社会公共利益的领域，助力社会可持续发展
捐赠管理	由公司分管销售的负责人作为捐赠管理负责人，其职责如下：①制定、修订公司公益性捐赠管理制度；②审批公司捐赠项目及捐赠协议；③统筹协调公司捐赠活动的执行；④监督捐赠资金、使用及反馈情况；⑤处理捐赠活动中的重大问题
捐赠范围	①受赠对象：依法登记的慈善组织、基金会、社会团体，及其他符合法律规定的公益受益主体；②捐赠财产：公司合法拥有的货币资金、实物资产（如物资、设备等），禁止捐赠来源不明、权属不清或不符合公益用途的财产

综上所述，发行人已就公益性支出事项建立相应的内部控制制度并在报告期内持续执行。报告期内，发行人的公益性支出计入营业外支出（非经常性损益），符合会计准则规定，具有合理性。

”

二、发行人披露

（一）持续亏损状态下进行大额公益性捐赠的背景，2023 年捐赠金额较高的原因，区分不同形式和种类的捐赠（包括但不限于现金捐赠、实物捐赠，发行人捐赠、经销商捐赠），说明各类捐赠的安排、方式，捐赠对象及相关金额

1、持续亏损状态下进行大额公益性捐赠的背景，2023 年捐赠金额较高的原因

（1）持续亏损状态下进行大额公益性捐赠的背景

发行人主要产品人工心脏，作为复杂度较高的三类创新医疗器械，研发投入强度大、临床试验周期长且成本高，同时产品处于商业化初期，规模效应尚未完全释放，故报告期内处于持续亏损状态。

公司在持续亏损的情况下仍选择开展大额公益性捐赠，核心出发点在于践行人道主义精神与企业社会责任：一方面，通过捐赠切实降低贫困患者的治疗负担，

帮助其获得及时救治，解决实际医疗需求；另一方面，通过公益行动传递企业对心力衰竭患者群体的关怀，推动创新医疗技术向更多有需要的患者普及，助力提升我国晚期心力衰竭诊疗的可及性。

（2）2023 年捐赠金额较高的原因

发行人产品 CH-VAD 于 2022 年开始实现收入，产品上市初期的终端入院定价主要参考两方面因素：一是国际同类产品的定价水平，二是境内同行业可比公司（主要为永仁心）的产品价格，最终确定产品终端入院价格为 98 万元，报告期内产品终端入院价格调整情况具体详见下表：

执行期间	主要终端指导价（万元）
2022 年 6 月至 2023 年 7 月	98.00
2023 年 8 月至 2023 年 12 月	93.50
2024 年 1 月至 2025 年 12 月	69.00
2026 年 1 月至今	57.80

注：实际终端价格受各医院审批进度影响，指导价格生效时间存在差异

发行人产品 CH-VAD 上市后，2023 年尚处于产品商业化推广初期，通过临床反馈与市场调研发现患者家庭经济条件及支付能力差异较大，彼时国内绝大部分地区尚未将植入式人工心脏相关治疗费用纳入基本医疗保险支付范围，患者整体治疗经济负担较重，部分晚期心力衰竭患者虽急需人工心脏治疗，但面临较高的支付压力，存在治疗可及性不足的问题。

由于医疗器械产品定价涉及成本核算、市场调研、合规备案等多环节流程，价格调整需遵循严格的内部决策与外部沟通程序，存在一定的周期限制。为切实提升国产人工心脏的患者可及性、满足贫困患者救治需求，发行人相应加大公益性救助捐赠投入力度，进而导致 2023 年度捐赠支出金额较高。2024 年 1 月，发行人产品 CH-VAD 终端指导价格由 93.50 万元降低至 69.00 万元，因此 2024 年度公益性救助捐赠金额较 2023 年度有所下降。

2、区分不同形式和种类的捐赠（包括但不限于现金捐赠、实物捐赠，发行人捐赠、经销商捐赠），说明各类捐赠的安排、方式，捐赠对象及相关金额

报告期内，发行人及合作经销商通过公益性捐赠、联合镁信科技为患者投保费用补偿型团体医疗保险等多种方式开展公益帮扶，前述不同形式公益投入的具

体构成情况如下：

单位：万元

期间	捐赠类型	现金捐赠	实物捐赠	医疗保险	合计	捐赠对象
2025年度	发行人直接捐赠	1,005.30	-	-	**1,005.30**	现金捐赠湖北省慈善总会710万元、北京楷祺心血管公益基金会148.80万元、北京云杉慈善基金会85万元、上海馨心医学科技发展基金会56.50万元、北京华卫公益基金会5万元
	经销商捐赠	460.50	-	296.20	**756.70**	现金捐赠至湖北省慈善总会460.50万元；医疗保险支出对象为镁信科技189.20万元、平安健康107万元
	小计	**1,465.80**	**-**	**296.20**	**1,762.00**	
2024年度	发行人直接捐赠	435.50	14.20	-	**449.70**	现金捐赠湖北省慈善总会300万元、北京楷祺心血管公益基金会95.50万元、上海馨心医学科技发展基金会40万元；实物捐赠为1套植入式左心室辅助系统至医院，用于人道主义救助
	经销商捐赠	370.50	-	227.03	**597.53**	现金捐赠湖北省慈善总会285.50万元、北京楷祺心血管公益基金会85万元；医疗保险支付对象为镁信科技227.03万元
	小计	**806.00**	**14.20**	**227.03**	**1,047.23**	
2023年度	发行人直接捐赠	315.00	-	-	**315.00**	现金捐赠湖北省慈善总会300万元、北京楷祺心血管公益基金会15万元
	经销商捐赠	3,008.48	-	-	**3,008.48**	现金捐赠至湖北省慈善总会3,008.48万元
	小计	**3,323.48**	**-**	**-**	**3,323.48**	

（二）现金捐赠情况下，各捐赠对象的基本情况、捐赠款项的用途，基金会内部控制情况，发行人与捐赠对象的关系、是否能对捐赠对象筛选及款项用途等方面施加影响

1、现金捐赠情况下，各捐赠对象基本情况、捐赠款项用途及基金会内部控制情况

报告期内，发行人现金捐赠均通过具备公益性捐赠资格的社会组织开展，各捐赠对象基本情况、款项用途及内部管控详情如下：

（1）湖北省慈善总会

基本情况：成立于 1995 年，登记管理机关及业务主管单位为湖北省民政厅，主要业务为开展扶贫济困、医疗救助、公益帮扶等活动，是湖北省内规模较大、运作规范的省级慈善组织。2023 年度至 2025 年度，湖北慈善基金会各年接受捐赠金额为 158,545.79 万元、147,792.09 万元、99,860.09 万元。

发起人：属于社会团体，无发起人概念，业务主管单位为湖北省民政厅。

捐赠款项用途：用于救助困难心脏病患者。

资金流向情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	合计
接受捐赠金额	1,292.50	607.50	3,279.56	5,179.56
流向植入发行人产品患者金额	1,344.76	565.40	3,319.00	5,229.16

报告期内，捐赠对象湖北省慈善总会救助对象涉及植入发行人产品的患者对应捐赠金额为 5,229.16 万元，主要补贴患者的治疗费用，包括术前评估费、手术服务费、器材费以及住院费用等。医院依据适应症筛选符合条件的患者，综合评估其病情严重程度与经济负担能力，在与患者充分沟通后，医院告知患者可以通过相关基金会申请救助，患者向基金会发起捐赠申请，基金会对患者提交的经济状况、病情诊断等材料进行审核，并于术前根据其负担能力及预估治疗费用，明确具体补助金额，与患者确认并于手术结束后拨付至患者或医院。内部控制情况：设立“湖北省慈善总会慈心基金”管理办公室，1 名办公室主任、1 名办公室副主任及 1 名办公室成员，负责基金的日常事务管理和资助活动；基金管理办公室每年向慈善基金总会书面报告年度工作总结及下年度工作计划。根据《湖北省社会团体财务管理暂行办法》制定《财务管理办法》，基金用于物资采购的，金额 50 万元以下（不含 50 万元），10 万元以上（含 10 万元），受赠方必须通过询价方式确定供应方；金额达到 50 万元及 50 万元以上的，受赠方必须施行公开招标。

账户及收支记录管理：专项基金统一由基金会进行管理，已单独建立财务核算明细账，核算发行人捐赠款项及对应支出，收支明细完整记录，包括捐赠到账日期、金额、患者救助拨付金额、收款患者编号、医疗机构名称、拨付日期等，每月生成收支台账。

（2）其他慈善机构

单位：万元

受赠机构名称	2023年度	2024年度	2025年度	报告期内发行人累计捐赠金额	基金会专职人员数量	原始基金规模
北京楷祺心血管公益基金会	15.00	95.50	148.80	259.30	5-10 人	200.00
上海馨心医学科技发展基金会	-	40.00	56.50	96.50	5-10 人	205.00
北京云杉慈善基金会	-	-	85.00	85.00	1-10 人	200.00
北京华卫公益基金会	-	-	5.00	5.00	5-10 人	200.00
合计	**15.00**	**135.50**	**295.30**	**445.80**	**-**	**-**

2023 年度至 2025 年度，各基金会各年接受捐赠金额如下：

单位：万元

受赠机构名称	2025 年度	2024 年度	2023 年度
北京楷祺心血管公益基金会	2,005.79	2,440.99	1,557.22
上海馨心医学科技发展基金会	尚未披露	4,582.28	14.30
北京云杉慈善基金会	85.00	268.39	130.00
北京华卫公益基金会	尚未披露	75.50	10.00

①北京楷祺心血管公益基金会

基本情况：成立于 2016 年，登记管理机关为北京市民政局，以“宣传心血管病防治，促进心血管病公益事业发展”为宗旨，资助心血管病防治的宣传和培训，资助心血管病防治相关的公益活动，支持心血管病防治相关的国内、外学术交流。

发起人：《中国循环杂志社》（国家心血管病中心持股 100%）、北京阜外医心健康科技有限公司（中国医学科学院阜外医院持股 100%）、易生科技（北京）有限公司、上海微创投资管理有限公司。

理事会成员名单如下：

序号	理事会成员	理事会职务	工作单位
1	邢超	理事长	国家心血管病中心
2	高润霖	理事	中国医学科学院阜外医院
3	赵性泉	理事	首都医科大学附属北京天坛医院神经病学中心
4	陆文超	理事	华润双鹤药业股份有限公司
5	蒲忠杰	理事	乐普（北京）医疗器械股份有限公司

6	蒋磊	理事	上海微创医疗科学技术有限公司
7	徐凯文	理事	北京大儒心理咨询发展有限公司
8	纪蓓蕾	秘书长	北京楷祺心血管公益基金会

注：上述信息取自该基金会 2025 年度工作报告。

基金会大额捐赠人及捐赠金额情况如下：

单位：万元

2025 年度			2024 年度			2023 年度		
捐赠方	捐赠用途		捐赠方	捐赠用途		捐赠方	捐赠用途	
	限定性	非限定性		限定性	非限定性		限定性	非限定性
先健科技（深圳）有限公司	120.00	205.00	先健科技（深圳）有限公司	100.00	100.00	先健科技（深圳）有限公司	60.00	50.00
深圳核心医疗科技股份有限公司	-	174.00	深圳核心医疗科技股份有限公司	-	380.00	百洋医药集团有限公司	-	500.00
波科国际医疗贸易（上海）有限公司	211.29	-	波科国际医疗贸易（上海）有限公司	182.21	-	北京迈迪顶峰医疗科技股份有限公司	50.00	-
苏州同心医疗科技股份有限公司	-	148.80	杭州德诺电生理医疗科技有限公司	-	200.00			
			戈尔工业品贸易（上海）有限公司	176.00	40.00			
合计	**331.29**	**527.80**	**合计**	**458.21**	**720.00**	**合计**	**210.00**	**550.00**

注：上述数据摘自基金会各年度年报。

捐赠款项用途：一是资助心血管病防治的宣传和培训；二是资助心血管病防治相关的公益活动；三是支持心血管病防治相关的国内外学术交流。

发行人捐赠到楷祺基金会的资金主要用于：

单位：万元

序号	捐赠用途	主办方	金额
1	ISHLT 年度会议与科学会议	国际心肺移植学会	70.00
2	用于支持生物医学工程学会&楷祺基金会推动人工心脏医疗卫生事业发展	中国生物医学工程学会	40.00
3	中国心脏大会 2025	国家心血管病中心、《中国循环杂志》社、北京楷祺心血管公益基金会	40.00
4	支持医疗卫生事业发展	北京楷祺心血管公益基金会	21.00
5	“例学笃行”心力衰竭病例精粹 2025 系列活动	北京楷祺心血管公益基金会	17.00
6	晚期心衰 LVAD 疗法交流会	北京楷祺心血管公益基金会	16.00

序号	捐赠用途	主办方	金额
7	中国生物医学工程学会机械循环支持分会学术沙龙	中国生物医学工程学会	15.50
8	中国生物医学工程学会机械循环支持分会青年学组成立大会	中国生物医学工程学会	15.00
9	2024 年 CHC 大会	国家心血管病中心、《中国循环杂志》社、北京楷祺心血管公益基金会	10.00
10	晚期心衰 LVAD 疗法交流会	北京楷祺心血管公益基金会	8.00
11	深圳阜外高级心力衰竭中心论坛	北京楷祺心血管公益基金会	5.50
12	高级心力衰竭中心项目之同心同行—晚期心衰 LVAD 疗法交流论坛	北京楷祺心血管公益基金会	1.30
	合计		**259.30**

该基金并非发行人相关的专项基金，未流向患者。上述所列出的所有会议，公司并非会议的主办方，公司捐赠的资金是公司对基金会的公益支持行为，会议本身的主办、组织及执行工作均由基金会独立完成，与公司无直接关联，非为发行人定向举办的会议。

内部控制情况：基于不同项目组建项目团队，由 1 名项目负责人牵头，配备 1 名项目主管、1 名财务人员及 1 名专业人员，分工负责项目立项、执行、款项核算、结项。内部设立了理事会、监事、秘书处，秘书处下设项目部、办公室、财务部、法务部、宣传部五个部门。建立了《合同管理制度》《财务管理制度》《项目管理办法》《诚信自律准则》《专项基金管理制度》《信息公开管理制度》《内部会计控制制度等》。公益基金选择捐赠对象的主要流程为：项目执行方案会明确受助人选定标准（例如特定疾病、家庭困难等）；符合条件的受助人向基金会进行申请（提交受助申请书）；基金会审核通过后进行捐赠。

账户及收支记录管理：资金统一由基金会进行管理，已单独建立财务核算明细账，执行《民间非营利组织会计制度》，依法接受社会公众和国家有关管理部门的监督，每年接受独立会计师事务所的审计并根据《慈善组织信息公开办法》在机构官网上进行公开。

②上海馨心医学科技发展基金会

基本情况：成立于 2023 年，登记管理机关为上海市民政局，业务主管单位是上海市科学技术协会，主要业务为资助医学科技相关的学术交流和研究，资助

医学科技人才及相关慈善活动。

发起人：丁寅。

理事会成员名单如下：

序号	理事会成员	理事会职务	工作单位
1	顾振寰	理事长	上海耕林环保科技有限公司
2	满雷	副理事长	火法科技（上海）有限公司
3	丁寅	秘书长	上海麦医信息咨询服务工作室
4	张鹏	理事	复旦大学药学院临床药学与药事管理系
5	陈英子	理事	复旦大学附属眼耳喉鼻科医院麻醉科

注：以上信息取自该基金会 2024 年年度工作报告书。

基金会大额捐赠人及捐赠金额情况如下：

单位：万元

2025 年度			2024 年度			2023 年度		
捐赠方	捐赠用途		捐赠方	捐赠用途		捐赠方	捐赠用途	
	限定性	非限定性		限定性	非限定性		限定性	非限定性
尚未披露			信达生物制药（苏州）有限公司	2,692.40	87.17	长春柏淋昇科技有限公司	-	12.10
			上海艾力斯医药科技股份有限公司	755.99	75.60	江苏艾迪药业股份有限公司	-	2.20
			南京驯鹿生物医药有限公司	212.67	19.41			
			合计	**3,661.05**	**282.19**	**合计**		**14.30**

注：上述数据取自该基金会各年度年报。

捐赠款项用途：公司通过慈善基金会进行捐赠，主要用途为支持行业会议、学术交流等符合基金会宗旨和目的的活动。该基金并非发行人相关的专项基金，未流向患者。

发行人捐赠到该基金会的资金主要用于：

单位：万元

序号	捐赠用途	主办方	金额
1	2025 国际心脏病治疗学术交流项目	国际心肺移植学会	40.00
2	国际机械循辅助学会年会	国际机械循环支持学会	30.00
3	中国医学科学院阜外医院进修一医护人才培养支持项目	上海馨心医学科技发展基金会	10.00
4	欧洲机械循环支持心脏联合会议	欧洲机械循环支持学会	10.00

序号	捐赠用途	主办方	金额
5	AHAC 人工心脏与辅助循环研究会议	日本独立学会	6.50
合计			**96.50**

该基金并非发行人相关的专项基金，未流向患者。上述所列出的所有会议，公司并非会议的主办方，公司捐赠的资金是公司对基金会的公益支持行为，会议本身的主办、组织及执行工作均由基金会独立完成，与公司无直接关联，非为发行人定向举办的会议。

内部控制情况：由基金会项目部负责项目管理，配备专职项目财务人员 5 名、执行人员 11 名，实行“财务与项目分离”管控。建立资金使用分级审批制度，最终均由基金会秘书长参与审批，同时定期开展内部自查，核查款项用途合规性。

账户及收支记录：资金统一由基金会进行管理，已单独建立财务核算明细账，收支明细记录清晰，可追溯至具体活动支出，定期接受民政部门监督检查。

③北京云杉慈善基金会

基本情况：成立于 2013 年，登记管理机关为北京市民政局，主要业务为扶危济困、救灾重建、创新公益、普及、交流健康知识、开展、支持公益性服务民生项目。

发起人：王群、李勇杰。

理事会成员名单如下：

序号	理事会成员	理事会职务	工作单位
1	赵新红	理事长	北京云杉慈善基金会（已退休）
2	张旭冉	副理事长	北京时伟嘉业医疗科技有限公司
3	周魁	副理事长	北京时伟嘉业医疗科技有限公司
4	向良泽	秘书长	北京云杉慈善基金会
5	张平立	理事	北京信德佳业医疗器械有限公司
6	李民	理事	北京济生疼痛医学基金会
7	于红	理事	北京众邦惠通物业管理有限公司

注：以上信息取自该基金会 2025 年度工作报告。

经核查，该基金会发起人、理事会成员与发行人无关联关系。

基金会大额捐赠人及捐赠金额情况如下：

单位：万元

2025 年度			2024 年度			2023 年度		
捐赠方	捐赠额		捐赠方	捐赠额		捐赠方	捐赠额	
	限定性	非限定性		限定性	非限定性		限定性	非限定性
苏州同心医疗科技股份有限公司	-	85.00	舟山锦业欣天科技有限公司	-	91.51	天津睿启航餐饮管理有限公司	-	8.00
			北京时伟嘉业医疗有限公司	-	70.58	北京时伟嘉业医疗有限公司	-	43.00
			北京邦宏科技有限公司	-	30.00	张曾新	-	20.00
			深圳市锦业欣诚科技有限公司	-	20.00	邓诗琳	-	15.00
			舟山木姜子科技有限公司	-	20.00	胡秀静	-	14.00
						陈小飞	-	1.00
						谷淑珍	-	1.00
合计	**-**	**85.00**	**合计**	**-**	**232.09**	**合计**	**-**	**102.00**

注：以上数据取自该基金会各年度工作报告。

捐赠款项用途：专项用于基金会的公益慈善项目，通过搭建基层医院与中心医院的学习交流平台，助力医疗行业整体水平提升，让更多人受益。该基金并非发行人相关的专项基金，未流向患者。

发行人捐赠到该基金会的资金主要用于：

单位：万元

序号	捐赠用途	主办方	金额
1	中日心室辅助技术参访项目	北京云杉慈善基金会	38.00
2	复旦大学附属中山医院第一届心室辅助技术规范化培训班	北京云杉慈善基金会	30.00
3	东北 LVAD 国际交流论坛	北京云杉慈善基金会	17.00
合计			**85.00**

该基金并非发行人相关的专项基金，未流向患者。上述所列出的所有会议，公司并非会议的主办方，公司捐赠的资金是公司对基金会的公益支持行为，会议本身的主办、组织及执行工作均由基金会独立完成，与公司无直接关联，非为发行人定向举办的会议。

内部控制情况：由基金会项目部专人负责，遵循《捐赠资金使用管理办法》，款项使用需提供相关活动方案、支出凭证，经公益部负责人及财务负责人双重审

核后拨付，确保资金专款专用。

账户及收支记录：资金统一由基金会进行管理，已单独建立财务核算明细账，收支明细记录清晰，可追溯至具体活动支出，定期接受民政部门监督检查。

④北京华卫公益基金会

基本情况：成立于 2019 年，登记管理机关为北京市民政局，业务范围覆盖资助非营利性医疗机构基础设施改善、资助贫困患者就医、贫困家庭和贫困老人生活、贫困学生就学及资助自然灾害等突发事件造成损害的救助。

发起人：张送根、北京医视界科技服务有限公司。

理事会成员名单如下：

序号	理事会成员	理事会职务	工作单位
1	李卫东	理事长	中澳医院管理集团
2	颜秋雨	副理事长兼秘书长	北京医视界科技服务有限公司
3	党铁飞	理事	国药集团北京医疗器械有限公司
4	金磊	理事	北京佰仁医疗科技股份有限公司
5	于圣臣	理事	北京凯博通投资有限公司

注：以上信息取自该基金会 2024 年度工作报告。

捐赠款项用途：2025 年度捐赠 5 万元，专项用于由北京华卫公益基金会主办的心衰病友会。该基金并非发行人相关的专项基金，未流向患者。公司并非会议的主办方，公司捐赠的资金是公司对基金会的公益支持行为，会议本身的主办、组织及执行工作均由基金会独立完成，与公司无直接关联，非为发行人定向举办的会议。

内部控制情况：由基金会公益部专人负责，财务部门单独核算。遵循《捐赠资金使用管理办法》，款项使用需提供相关活动方案、支出凭证，经公益部负责人及财务负责人双重审核后拨付，确保资金专款专用。

账户及收支记录：在基金会专用账户内设立明细科目单独核算该笔捐赠资金，收支记录完整，可追溯至具体帮扶患者及活动支出，定期接受民政部门监督检查。

2、发行人与捐赠对象的关系、是否能对捐赠对象筛选及款项用途等方面施加影响

发行人与捐赠对象为独立主体间的合作关系，不存在任何关联关系。发行人未向任何捐赠对象委派董事、监事或高级管理人员，与捐赠对象的管理人员、核心工作人员间无亲属关系或其他任何形式的利益关联；发行人及控股股东、实际控制人、持股 5%以上股东未持有捐赠对象的股权或其他权益，与捐赠对象之间不存在共同投资、业务往来等其他利益安排；相关合作均基于公益目的，通过市场化协商达成并签订捐赠协议，各捐赠对象均独立运作。发行人主要合作的慈善机构，均依据捐赠协议的约定，将慈善款项用于公益事业开展，对于慈善款项的具体使用，由合作的慈善机构履行审核程序并做出决策。

（三）实物捐赠情况下，设备及配件的具体种类、数量和金额，捐赠的具体对象及其选取标准，捐赠实物的去向情况

1、实物捐赠情况下，设备及配件的具体种类、数量和金额

报告期内，实物捐赠的数量及金额较小，仅 2024 年度捐赠 1 台植入式左心室辅助装置至首都医科大学附属北京安贞医院，金额为 14.20 万元，北京安贞医院免费给患者使用。

2、捐赠的具体对象及其选取标准，是否存在去向发行人下游客户、终端医院或患者的情形

（1）具体捐赠对象及选取标准

报告期内，发行人实物捐赠对象为首都医科大学附属北京安贞医院。该医院为心脏领域顶尖专科医疗机构，临床技术与诊疗实力突出，且与发行人已建立长期临床交流基础。实物捐赠一方面用于发行人产品首例临床植入与数据验证，另一方面旨在深化临床合作、巩固协作关系，同时助力医院开展贫困患者救助，兼顾临床应用与公益价值。

（2）实物捐赠流向核查及相关说明

发行人实物捐赠的最终流向情况如下：

年度	捐赠对象	对应患者编号

2024 年度	首都医科大学附属北京安贞医院	CHB0308

经核查捐赠对象出具的物资接收清单、产品发货记录等相关资料，发行人捐赠的实物不存在流向发行人下游经销商客户的情形，捐赠的产品及配件均通过对应终端医院最终用于心力衰竭患者的临床诊疗与救治。

（四）发行人通过经销商开展现金捐赠的具体情况，涉及的经销商名称、捐赠金额，发行人承担经销商捐赠支出的合理性

1、发行人及经销商开展现金捐赠的具体情况

发行人、经销商与捐赠对象基于自愿平等、公益导向原则合作。发行人作为捐赠费用承担方，确定捐赠总额及用途，约定返利规则、监督款项支付与使用，定期对账确认返利；经销商负责捐赠备案、票据获取及进展同步，不参与救助决策；捐赠对象为合法公益组织，制定筛选标准与流程、专项核算款项并合规拨付，定期提供使用明细并接受监管，发行人不干预其具体运作。约定的主要内容如下：

捐赠实施人	捐赠对象	合同约定的主要内容		
		捐赠用途	捐赠人权利与义务	捐赠对象权利与义务
发行人、经销商	湖北省慈善总会	定向用于支持救助困难心脏病患者工作	对捐款管理、使用相关情况拥有知情权和监督权，包括派遣志愿者入户调查核实等；发行人或其委托的其他独立第三方在本协议有效期间，有效期届满后的 2 年内，有权随时查询、复制与其捐赠财产管理使用直接相关的资料。	负责基金会的监督管理，并为基金建立专账；在湖北省慈善总会“慈善信息平台”设立基金窗口，实时公布基金使用情况，接受民政部门和社会监督；应捐赠方要求，向捐赠方提供基金使用的相关支持文件（如有），包括但不限于项目执行报告、照片等；在捐赠资金发放完毕后 15 个工作日内，向发行人提交资金使用情况。
发行人、经销商	北京楷祺心血管公益基金会	资助心血管病防治的宣传和培训；资助心血管病防治相关的公益活动；支持心血管病防治相关的国内、外学术交流；CHC 中国心脏大会“中国生物医学工程学会机械循环支持分会青年学会组成立大会”等	尊重捐赠对象开展、运行公益项目的独立性，不应以任何方式干预项目的内容和执行；在协议有效期间内，有权或其委托的其他独立第三方查询、复制与其捐赠款项直接相关的资料。	按协议之约定用途，合理使用捐赠款项，不得擅自改变捐赠款项的用途；本次捐赠与双方之间的其他任何业务无关，且捐赠对象无义务购买、使用、推荐或安排使用捐赠人及其关联机构的任何产品或服务；按照捐赠人的书面要求，提供款项使用或项目进展报告。
发行人	上海馨心医学科技发展基金会	“AHAC 人工心脏与辅助循环研究会议”项目、“2025 国际心脏病治疗学术交流项目”、“国际机械循	有权查询项目款的使用、管理情况；不干涉或参与指定的具体使用，保证款项不与商品购销服务挂钩；协议期内及协议期满	未经捐赠人书面同意，不得擅自变更项目费用途；不给予捐赠人任何与商品购销服务有关的承诺。

捐赠实施人	捐赠对象	合同约定的主要内容		
		捐赠用途	捐赠人权利与义务	捐赠对象权利与义务
		环辅助学会年会”、“欧洲机械循环支持心脏联合会”等	后的 5 年内，有权自行或者委托第三方在事项书面通知乙方后，随时审计乙方在履约过程中留存的所有记录。	
发行人	北京云杉慈善基金会	致力于健康知识的普及和送医到基层、到百姓最需要的地方，造福广大群众，做好“现代慈善”	尊重捐赠对象开展、运行公益项目的独立性，不应以任何方式干预项目的内容和执行；在协议有效期间内，有权或其委托的其他独立第三方查询、复制与其捐赠款项直接相关的资料。	按协议之约定用途，合理使用捐赠款项，不得擅自改变捐赠款项的用途；本次捐赠与双方之间的其他任何业务无关，且捐赠对象无义务购买、使用、推荐或安排使用捐赠人及其关联机构的任何产品或服务；按照捐赠人的书面要求，提供款项使用或项目进展报告。
发行人	北京华卫公益基金会	为推动非营利性医疗机构基础设施建设及医疗健康事业的发展	监督捐赠基金使用情况的权利；有权查询捐赠财产的使用和管理情况。	以受赠款项为限度，最大额度支持捐赠项目的落实；按协议约定用途使用捐赠财产，确需改变用途的，应征得甲方同意；捐赠款项的使用及捐赠项目的落地须符合有关社会捐赠的管理制度。

2、报告期内开展公益性捐赠的经销商名称、捐赠金额

报告期内，发行人经销商全科达、百洋医药受委托实施公益性现金捐赠，具体名称及金额明细如下：

单位：万元

款项接收方	2025 年度		2024 年度		2023 年度		合计
	全科达	百洋医药	全科达	百洋医药	全科达	百洋医药	
湖北省慈善总会	302.50	158.00	180.50	105.00	2,696.43	312.05	**3,754.48**
北京楷祺心血管公益基金会	-	-	85.00	-	-	-	**85.00**
最终款项去向	救助困难心脏病患者、公益科普活动承办方						

3、发行人承担经销商捐赠支出的合理性

公司在持续亏损的情况下仍选择开展大额公益性捐赠，核心出发点在于践行人道主义精神与企业社会责任：一方面，通过捐赠切实降低贫困患者的治疗负担，帮助其获得及时救治，解决实际医疗需求；另一方面，通过公益行动传递企业对心力衰竭患者群体的关怀，推动创新医疗技术向更多有需要的患者普及，助力提升我国晚期心力衰竭诊疗的可及性。

终端医院根据患者的实际诊疗需求确定患者的治疗方案，在终端医院与患者

沟通过程中，若患者选择使用发行人产品，且初步评估患者在支付诊疗费用上存在较大的经济负担缺口，终端医院将相关信息同步给发行人或其经销商，相关患者自行提交经济状况、病情诊断等相关证明材料并由基金会审核。由于相关经销商的职能包括管理次级经销商、触达并服务终端客户，而终端医院实施对患者的救治也是其工作使命，符合终端医院的需求，因此，经销商捐赠也是经销商的工作职责之一，是其服务终端医院的方式。

对于经销商捐赠的过程，发行人通过制定了《苏州同心医疗科技股份有限公司公益性捐赠管理制度》，并与经销商签订协议约定经销商捐赠的部分作为现金返利部分，经销商捐赠时需提前向发行人报备，接受发行人的合规指导和备案管理，并要求其妥善保管捐赠协议、付款凭证、受赠方收据等资料，发行人与经销商于期末对账并确定现金返利金额。

综上，发行人承担经销商捐赠支出，具备合理性。

（五）经销商捐赠购买患者保险的具体情况，该捐赠模式的合法合规性、是否符合行业惯例

1、发行人经销商全科达与镁信科技、平安健康交易的情况

（1）发行人经销商全科达与镁信科技交易情况

报告期内，发行人经销商全科达与镁信科技开展创新支付项目合作，具体情况如下：

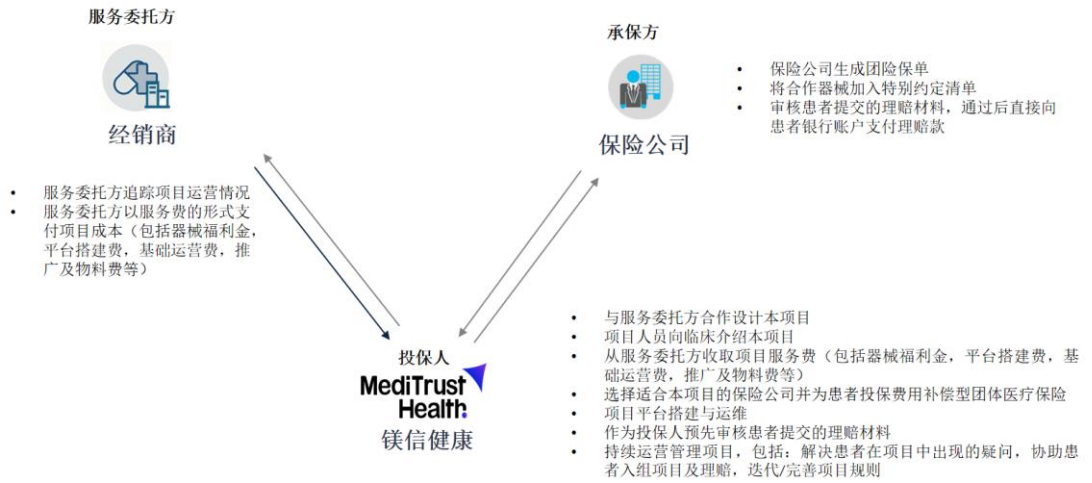
单位：万元

服务内容	资金支付情况（含税）				领取的保险金金额（含税）	领取的保险金金额（不含税）
	类别	2025年度	2024年度	合计		
团体医疗保险服务	用于创新支付项目的款项	189.20	227.04	416.24	374.67	353.46

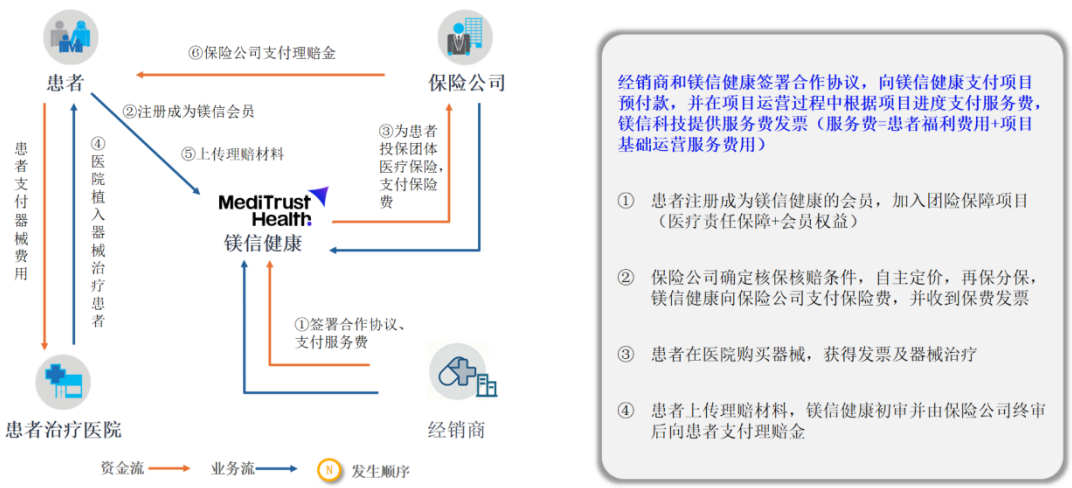
镁信科技为发行人搭建一站式健康管理服务平台，主要系为患者提供疾病知识教育服务、入组患者专属福利权益、与保险公司（中国大地财产保险、国任财产保险、泰康保险）合作，为患者购买团体医疗保险服务。报告期内，通过镁信科技健康管理服务平台，自愿申请相关服务并领取福利金的患者均为最终使用发行人产品的患者，领取的保险金金额为 353.46 万元，上述患者领取的保险金均来源于保险公司的理赔。全科达与镁信科技的合作于 2025 年 6 月终止，主要是

合作过程中发行人及全科达认为未能达到先前预期且响应服务速度较慢，因此各方协商后选择终止合作。

发行人经销商与镁信科技开展的团体医疗保险项目业务模式下各方角色及工作分工如下图所示：



上述业务模式具体流程如下图所示：



医疗器械企业通过与镁信科技合作，镁信科技为患者投保保险公司的保险产品，由保险公司审核患者申请确定是否理赔，最终呈现形式以团险形式落地患者福利与费用补偿方案，是国内创新医疗支付领域常见做法。

（2）发行人经销商全科达与平安健康交易情况

报告期内，发行人经销商全科达与平安健康互联网股份有限公司上海分公司

（以下简称“平安健康”）开展创新支付项目，具体情况如下：

单位：万元

服务内容	合同总金额（含税）	资金支付情况	领取的保险金金额（不含税）
		2025 年度	
团体医疗保险服务	107.00	107.00	98.00

平安健康为发行人搭建专病中心，协调合作保险机构，为患者投保团体医疗保险服务，向患者展示保险产品的条款、责任免除、理赔流程及注意事项。报告期内，通过平安健康管理平台，自愿申请相关服务并领取福利金的患者均为最终使用发行人产品的患者，领取的保险金金额为 98 万元，上述患者领取的保险金均来源于保险公司的理赔。上述业务模式与全科达同镁信科技展开的业务模式一致，全科达与平安健康的合作于 2025 年 10 月终止，主要是患者接受度较低，项目未能达到先前预期，因此各方协商后选择终止合作。

全科达作为发行人的经销商，主要职责为推广发行人产品并服务终端患者。与镁信科技及平安健康合作开展患者福利项目，可通过疾病科普、专属福利保障等服务，提升患者治疗依从性及产品使用黏性，同时减轻患者长期医疗费用负担，助力产品市场渗透及口碑建设。该合作是全科达履行经销商服务职能、优化终端患者体验、配合发行人整体业务发展的合理配套举措，符合经销商日常经营及行业服务惯例，具备必要性。

综上，上述交易均围绕发行人及经销商核心经营目标展开，符合行业惯例及双方经营需求，相关交易具有合理性及必要性。

2、保险捐赠模式的合法合规性、是否符合行业惯例

镁信科技提供的健康管理服务平台，旨在链接药械企业、保险公司与患者，打通医疗健康和保险行业价值链闭环。基于前述业务描述，本项服务系围绕特定医疗场景为患者群体设计的健康保障方案，与镁信科技经营范围中的“健康管理服务”相契合。该服务均系镁信科技长期开展且运行成熟的常规经营业务，镁信科技提供的服务内容、运营模式及对外合作均严格遵循国家相关法律法规与行业监管要求，平台运营合法合规，持续为合作伙伴与患者提供相关服务。

根据镁信科技官网显示，镁信科技与多家创新药、创新医疗器械公司存在合作关系，具体合作情况披露如下：

项目	镁信科技官网披露信息
镁信科技与航天泰心、中再寿险合作	镁信健康、中再寿险、航天泰心与国心医疗达成战略合作，推出“火箭芯”心脏守护计划，打造覆盖心血管疾病全周期的医疗服务新模式，为心脑血管患者人群提供综合性全方位的解决方案。
镁信科技与诺华肿瘤合作	诺华肿瘤与镁信科技就创新药开展医疗支付创新战略合作，通过赋能商业保险、药企、药店和患者等，打通线上线下零售终端，建立一体化的药品福利平台和生态圈，推出药品福利、医药分期等创新支付服务方式，帮助患者以更低成本更便捷地享受到前沿的药品和医疗服务。
镁信科技与美敦力合作	2022 年 2 月 24 日，镁信科技、美敦力、中国人寿再保险联合太平养老及富德生命人寿发布胰岛素泵商业健康险创新项目。此次战略合作代表了医疗科技企业、健康服务平台和保险金融业共同努力构建多层次保障体系、帮助患者解决医疗支付问题的承诺，通过战略合作探索创新的支付方式，提升创新疗法的可及性，让优质医疗服务惠及更多中国患者。 镁信科技作为行业领军的创新型医疗健康服务平台，坚持助力医疗器械商保创新，提升创新医疗器械可及性。
镁信科技与中国生物制药有限公司合作	2025 年 11 月 7 日，中国生物制药有限公司与镁信科技签署战略合作协议。双方将围绕“创新药+商业保险”开展深度合作，共同探索药险融合新模式，助力更多患者早用上、用得起品质好药。 随着人口结构变化和医保改革深化，商业健康保险正成为创新药进入市场的重要通道，既能缓解医保压力，也能反哺研发投入，促进产业良性循环。镁信科技作为连接药企、保险与患者的重要平台，在推动“药险融合”方面具备独特优势，镁信科技始终以患者为中心，致力于通过 AI 与数据驱动的多元支付基础设施，打通“诊疗—用药—支付”全流程，让更多患者能够更便捷地获得高质量的治疗方案和创新药服务。
镁信科技与辉瑞中国合作	2025 年 11 月 7 日，辉瑞中国在第八届进博会现场成功举办“聚力多元支付，惠启健康新境”多元支付合作论坛，并正式启动“辉瑞创新商保合作伙伴联盟”。 镁信科技作为联盟重要成员，与辉瑞中国、中国人民健康保险、太平洋健康保险、平安健康保险、泰康在线财产保险等多家行业伙伴携手，共同探索创新支付模式，助力构建更加完善的医疗保障生态。 作为联盟重要成员，镁信科技将扮演好“多元支付生态基础设施”的关键角色，充分发挥平台型公司的“连接与赋能”作用，驱动创新药械与保险产品的生态融合，构建连接产业、服务患者的价值桥梁，为提升中国创新药可及性与可支付性贡献核心平台价值。

同时，镁信科技同时也向赛诺菲股份有限公司、第一三共株式会社、复星凯瑞（上海）生物科技有限公司、诺华股份公司等医疗器械客户提供过类似服务，上述服务范围系镁信科技开展的常规业务，符合行业惯例。

发行人经销商与镁信科技、平安健康的创新支付项目系各方根据合法资质建立的创新合作模式，各方均基于民事法律关系独立签署协议并履行义务，不存在违反《民法典》禁止性规定的情形。截至本回复出具日，公司不存在因与镁信科技开展的保险捐赠相关合作事项，被药品监督管理部门问询、立案调查或处以行政处罚的情形。

（六）各种捐赠模式下发行人相应会计处理，及其是否符合《企业会计准则》的规定和行业惯例

报告期内，发行人的捐赠分为发行人现金捐赠、通过经销商现金捐赠，以及实物捐赠，具体会计处理如下：

1、发行人自主现金捐赠的会计处理

根据《企业会计准则应用指南》一般企业利润表的列报方法："营业外支出"项目，反映企业发生的除营业利润以外的支出，主要包括公益性捐赠支出、非常损失、盘亏损失、非流动资产毁损报废损失等。发行人作为捐赠人向公益组织捐赠，包括向湖北省慈善总会慈心基金捐赠，用于救助经济困难的心脏病患者以让其获得治疗的人道主义援助，或向北京楷祺、上海馨心等基金会捐赠，用于资助心血管病防治等相关的公益活动，此等安排均为公益性质，属于非日常经营活动产生的支出。《企业会计准则应用指南》中对公益性捐赠支出的报表列示科目，明确规定计入营业外支出。发行人支付捐赠款项后，取得慈善基金会的公益事业捐赠票据，将相关支出计入营业外支出。入账依据包括捐赠协议、银行付款回单、公益事业捐赠票据。会计分录如下：

借：营业外支出——公益性捐赠

贷：银行存款

经查询公开资料，其他医药或医疗器械企业也存在专项捐赠计入营业外支出的情况：

单位：万元

捐赠人	披露的核算科目	捐赠金额			捐赠项目	来源	是否用于患者
		2025年度	2024年度	2023年度			
神州细胞[688520.SH]	营业外支出-捐赠	22,702.59	45,611.11	40,358.30	关爱血友病患者等	年度报告、回复定增问询函	是
微创心通[2160.HK]	其他经营成本-捐赠	3,349.22	3,800.00	5,350.00	湖北省慈善总会结瓣同心爱心基金等	年度报告	是

公司通过自主现金捐赠方式将资金捐赠给慈善基金会，主要用于公司自身产品的患者群体，捐赠支出在发生时计入"营业外支出"等费用类科目，该业务模式和会计处理与神州细胞[688520.SH]、微创心通[2160.HK]的处理方式一致，符

合行业惯例。

公司通过自主现金捐赠方式将资金捐赠给慈善基金会，主要用于资助心血管病防治等相关的公益活动，捐赠支出在发生时计入“营业外支出”等，该业务模式和会计处理与众多同行业医疗器械公司如微电生理、佰仁医疗等处理方式一致，符合行业惯例。

2、发行人通过经销商捐赠的会计处理

发行人通过全科达、百洋医药等主要经销商开展现金捐赠，经销商为捐赠主体，向湖北省慈善总会、北京楷祺心血管公益基金会等具备资质的公益组织支付捐赠款。发行人经销商在主合同合作周期内，经销商持续践行社会公益、助力经济困难患者产生的捐赠公益费用由发行人承担，发行人通过返利形式对经销商予以补偿。根据《企业会计准则第 14 号——收入》“第十九条 企业应付客户（或向客户购买本企业商品的第三方，本条下同）对价的，应当将该应付对价冲减交易价格”。

报告期内，发行人对经销商的公益性支出按照其实际支付的慈善捐赠金额，根据双方的协议约定，以现金返利的方式予以补偿。发行人通过备查簿登记捐赠意向、预计金额及对应经销商信息，跟踪款项支付进度。

期末发行人与经销商进行对账，经销商提交公益事业捐赠票据复印件、银行付款回单等资料，双方确认当期应计入返利的捐赠金额。发行人根据对账结果，确认应付经销商的捐赠返利，会计分录如下：

借：主营业务收入

贷：应收账款——应付经销商返利（XX 经销商）

发行人通过经销商与镁信科技合作开展患者健康管理及权益保障服务，相关服务用参照捐赠返利规则处理，会计处理与现金捐赠一致。

发行人按销售商品后，预期有权收取的最终对价金额确认收入，真实反映发行人的实际收入，该会计处理符合会计准则相关规定。

上市公司通常不会披露其通过下游经销商捐赠的情况，目前尚未查询到厂商通过经销商进行捐赠或通过经销商与相应商业保险公司合作开展项目的明确案

例。

3、发行人实物捐赠的会计处理

发行人直接向医院捐赠实物资产，属于非日常经营活动产生的支出，按规定计入“营业外支出——公益性捐赠”科目，纳入非经常性损益核算。入账依据包括捐赠协议、发货单、医院签收单等。

会计分录如下：

借：营业外支出-公益性捐赠

贷：存货-库存商品

贷：应交税费-应交增值税（销项税额）

同属于医疗器械行业的其他公司亦存在对外进行实物捐赠的情况，具体情况如下：

同行业	捐赠物	会计处理
山外山	自产血液透析设备	借：营业外支出（成本+销项税） 贷：存货 贷：应交税费-应交增值税（销项税额）
键嘉医疗	自产手术机器人	借：营业外支出（成本+销项税） 贷：存货 贷：应交税费-应交增值税（销项税额）

综上，公司对实物捐赠的会计处理方式，与同行业山外山、键嘉医疗的会计处理逻辑完全一致，均按资产成本结转、视同销售计提销项税额，符合《企业会计准则》的相关规定及行业惯例。

4、各种捐赠模式下发行人相应会计处理符合行业惯例

结合前述已提及的医疗健康行业公司公开披露情况，发行人各种捐赠模式下的会计处理符合行业惯例。

发行人自主实施的公益性捐赠，其捐赠主体为发行人本身，发行人作为公益捐赠的捐赠方，根据《企业会计准则应用指南》中关于营业外支出科目的核算范围规定，发行人将其作为捐赠主体所发生的公益性捐赠支出，计入营业外支出科目核算，符合《企业会计准则》的相关规定。

对于发行人通过经销商实施的公益性捐赠，该类捐赠的主体为相关经销商，

发行人经销商在主合同合作周期内，经销商持续践行社会公益、助力经济困难患者产生的捐赠公益费用由发行人承担，发行人通过返利形式对经销商予以补偿。经销商通过与发行人在货款结算的差价中获得捐赠款项的补偿，该部分补偿款在发行人应收相关经销商的货款中予以扣除，扣除金额同步冲减发行人当期营业收入，会计处理符合《企业会计准则》及相关规范要求。

三、核查意见

（一）核查过程

保荐机构、发行人律师、申报会计师执行了以下主要核查程序：

1、访谈发行人管理层，了解发行人在持续亏损状态下进行公益性支出的背景及报告期内捐赠金额变化的原因；

2、获取发行人及经销商的公益性支出明细；

3、检查发行人捐赠管理相关内控制度；

4、查阅发行人、经销商与慈善组织的相关协议，查阅慈善组织、商业保险公司的相关管理制度，访谈慈善组织或保险公司负责人，了解相关款项管理流程，确认款项最终流向；

5、检查实物捐赠对应的出库单、物流单据、捐赠对象接收清单，确保票据合规、实物捐赠真实、完整；

6、检查捐赠事项会计凭证，复核发行人账务处理，确认捐赠符合《企业会计准则》规定，查询同行业捐赠的会计处理，确认是否符合行业惯例；

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人持续亏损状态下进行公益性支出主要是践行人道主义精神与企业社会责任，帮助贫困患者获得及时救治，提升 VAD 疗法的可及性；2023 年捐赠金额较高主要系当期发行人的产品 CH-VAD 终端指导价较高，患者的综合治疗成本压力较大，为切实提升国产人工心脏的患者可及性、满足贫困患者救治需求，发行人相应加大公益性救助捐赠投入力度；

2、发行人与捐赠对象不存在关联关系，对于相关款项的具体使用，由合作的慈善组织履行审核程序并作出决策。

3、报告期内，发行人仅 2024 年度捐赠 1 台植入式左心室辅助装置至首都医科大学附属北京安贞医院；

4、发行人与经销商在协议中明确约定捐赠支出的返利规则，返利金额经双方期末对账确认。该模式下经销商仅提供执行支持，费用承担符合双方合作协议的约定，具有合理性；

5、发行人各种捐赠模式下相应的会计处理，符合《企业会计准则》的规定。

经核查，发行人律师认为：

发行人上述捐赠事项符合《慈善法》《公益事业捐赠法》关于公益性捐赠的相关要求，不存在向医疗机构或个人进行利益输送的情形。

问题 7.关于境内经销模式与经销商

7.1 根据申报材料：（1）发行人在国内市场采用经销模式，报告期内经销收入金额分别为 827.20 万元、5,006.16 万元、6,708.34 万元和 4,042.54 万元；（2）境内经销收入于终端医疗机构使用时确认，报告期内不存在传统意义上的退换货，但存在手术过程中医生操作不当采用备货完成植入的情形，公司基于维护终端医疗机构的关系主动承担备货成本，报告期内曾发生 7 例相关情形；（3）报告期内发行人境内经销商客户数量分别为 4 家、3 家、5 家、3 家。

请发行人披露：（1）经销模式的具体情况及主要销售政策，包括但不限于经销商选取、层级设立、管理模式、定价模式、回款及预收要求等各方面，报告期内经销模式下退换货、返利、库存、应收账款、预收账款金额及占比情况；（2）手术过程中采用备货的具体原因、发行人产品设计及生产是否存在质量问题，发行人对备货产品的管理及内控措施、备货存放地点，废品是否回收处理、能否继续对外出售，发行人承担备货成本的合理性，备货相关安排及备货采用的比例是否符合行业惯例；（3）结合合同约定及具体执行情况、货物流转情况、经销商向终端医院销售的平均周期，说明经销模式是否为买断式经销、发行人产品控制权及风险报酬转移时点；对于经销商库存产品，发行人建立的内部控制及盘点情况，发行人收入确认时点是否符合《企业会计准则》的规定和行业惯例，终端医疗机构使用时相关单据获取情况；（4）自产品获批以来，发行人经销商数量及境内收入规模未呈现显著增长趋势的具体原因，一级经销商下二级及以上经销商数量变化情况，发行人境内客户较为集中、经销商数量较少的原因，以及是否符合行业惯例，报告期内发行人产品销往终端医院的具体情况，未来境内客户拓展计划与相关安排。

请保荐机构、申报会计师：（1）说明对境内经销模式下收入核查的具体过程，对于函证程序，请说明发函、回函的数量、金额及比例情况，未回函的替代核查程序及占比；对于走访程序，区分经销商和终端医院，说明访谈的具体内容、获取的证据、是否获取盖章和签字文件，并对发行人收入的真实性、准确性发表明确意见；（2）核查发行人收入确认时点的准确性，并发表明确意见；（3）按照《监管规则适用指引——发行类第 5 号》5-12 经销模式的相关要求，提交经销模式专项核查报告。

回复：

一、发行人披露

（一）经销模式的具体情况及主要销售政策，包括但不限于经销商选取、层级设立、管理模式、定价模式、回款及预收要求等各方面，报告期内经销模式下退换货、返利、库存、应收账款、预收账款金额及占比情况；

1、经销模式的具体情况及主要销售政策，包括但不限于经销商选取、层级设立、管理模式、定价模式、回款及预收要求等各方面

（1）经销商模式的具体情况

报告期内，发行人境内主营业务收入产生均来源于经销模式，发行人主要产品 CH-VAD 系统以终端医疗机构植入为收入确认时点。

参考同行业常见的经销商模式，发行人采取了平台经销商与普通经销商并行模式，通过平台经销商来开展更为精细化的渠道管理。根据公司与经销商之间签订的《经销协议》，基于制度以及协议等约定，平台经销商和普通经销商之间的区别总结如下：

项目	平台经销商	普通经销商
主要经销商分类	全科达、中泽汇康、国科恒尧、河南纳凯	百洋医药、北京宏百润医疗器械有限公司等
经销模式	发行人→平台经销商→二级经销商→终端医院	发行人→普通经销商→终端医院
职能定位	承担链接上游医疗器械生产厂商和下游经销商的枢纽作用，并承担分销、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，并承担二级经销商的管理职能	负责在指定授权区域内的渠道拓展、市场推广、终端入院销售等职责
授权区域	按照市场区域划分	按照终端医院授权

（2）经销商模式的主要销售政策

经梳理报告期内各期发行人与境内经销商签订的《经销协议》，报告期内，发行人境内经销合作模式及主要销售政策的具体情况如下：

1）经销商选取

发行人会综合考量多种因素，选择最适合的经销商合作伙伴，具体包括：

考量因素	具体要求
（1）相关行业经验	具备心外、心内领域的行业经验，经销过心外、心内相关的医疗器械相关产品
（2）客户资源	熟悉重点客户，熟悉入院流程
（3）财务能力	现金流充足，有较强的财务处理能力
（4）市场准入能力	有申报省级物价的经验和资源
（5）专业服务能力	能基于产品做相关学术沟通或可配置人员提供售后服务
（6）合作意愿	对企业、产品、服务模式认同，愿意长期合作

2）经销商层级设立

发行人经销商体系同时存在非多级经销商以及多级经销商，其中：非多级经销商下游直接面向终端医院销售，而多级经销商包括一级以及次级经销商，其中次级经销商面向终端医院销售。公司在不同地域会根据业务需求的实际情况动态调整经销商管理体系，选择最适合的经销商以及相应层级体系。

3）经销商管理模式

发行人针对经销商管理，已制定了《经销商管理规定》相关内控制度，对经销商应履行的义务、经销商选择要求、经营资质要求、授权管理、订货管理、开票管理等方面做出了明确的制度管理要求并严格执行。具体情况如下：

项目	具体内容
1、经销商应履行的义务	（1）经销商应遵守法律法规和公司相关的各项规章制度从事经销活动，不得做出损害公司利益和品牌形象的行为； （2）经销商在各自区域内，应积极办理产品入市手续，并做好建档工作，积极推广和销售公司产品，完成合同约定的销售任务； （3）经销商在经营过程中必须严格遵守合规政策和法律要求的条款，依法经营，严格履行合同条款，愿意接受公司的监督、管理和考核； （4）经销商应严格遵守授权的销售区域/渠道，遵守公司价格体系，维护好市场秩序、市场形象，抵制违法行为； （5）经销商应储备合适库存，加强仓储管理，管控产品日期，做好产品防护和运输管理完善配送工作，确保产品及时配送到终端客户。
2、经营资质要求	（1）经营资质要求 《营业执照》：已取得营业执照，为独立的企业法人单位；《医疗器械经营许可证》：已取得三类医疗器械经营许可证，“经营范围”中包含产品所属目录；在经销商合作期间，以上资质文件必须在有效期限内。 （2）经销商资质审核及要求 经销商合作前（签署协议和授权之前），销售运营应先确认经销商已取得上述资质，并负责经销资质的审核，审核要求如下：参照前述经营资质要求审核经营范围和经营所属目录；在协议签署期/授权期，审核证件是否在有效期；经销商资质审核通过后，才可签署协议或开具经销授权书。签署经销协议，除提供资质盖章版扫描件，还需要经销商将前述盖章资质（原件）随合同一起寄送到销售运营处。资质不符合经销要求的情况，销售运营需及时告知客

项目	具体内容
	户，如继续合作，经销商需按照要求提供有效的经销资质。 （3）经销商资质建档管理 经销商所有资质文件，统一由销售运营建档管理；已经签署协议的经销商，经销商资质应作为合同附件一起建档，保证档案完整性和可追溯性。
3、经销商授权管理	（1）授权管理原则 为保障终端开发的有序性、提高终端开发的有效性，经销商对终端有开发需求，公司应先进行授权审批；经销商必须取得公司经销授权书，才能在授权区域/渠道开展相关的市场推广活动；授权开发期限原则上不超过一年，通过对经销商开发能力的评估，可以选择临时授权（1-3 个月）或长期授权（6-12 个月）。如用于招投标授权，经销商提出延长授权期限，需要提供相应的招标编号；授权期限由销售经理根据经销商实力、医院开发进展、谈判情况等综合判断评估给予授权期限建议，最终由销售总监确认。 （2）授权申请资料 经销商有终端开发意向，销售经理根据实际情况，了解评估填写《经销商授权申请表》并将以下资料提交销售运营处，资料包括以下：《营业执照》盖章版扫描件、《医疗器械经营许可证》盖章版扫描件、《经销商授权申请表》电子表。 （3）授权申请流程 销售运营收到以上资料，负责对经销资质进行初审、对《经销商授权申请表》填写规范核对以及查看《经销授权申请登记表》授权区域/渠道是否在开发中，如符合要求，销售运营提交内部审批流程；内部申请流程：销售提交-区域审核-大区审核-销售运营审核；审批完成，销售运营负责开具《经销商授权书》并申请盖章寄出、扫描留档。
4、经销协议签署管理	（1）签订原则 原则上须按公司统一合同模板与经销商签约；经销协议期限以自然年签署，原则上不跨年。 （2）签订要求 销售经理需提前和经销商确定合同相关信息（包括不限于：合作期限、双方信息、产品及价格等）并负责填写完善好《经销协议》。销售经理需将经销协议及经销商资质一起提交销售运营处，资料包括：《营业执照》盖章版扫描件、《医疗器械经营许可证》盖章版扫描件、《经销协议》双方确认电子版、《开票资料》盖章版扫描件；销售运营收到资料文件后，负责合同的初核以及经销资质的审核。如无问题提交内部合同审批流程。 （3）内部审批流程 内部审批流程按照《合同审批单》依次审批，审批流程如下：经办人发起-经办部门经理审批-经办部门负责人审批-法务审批-财务审批-经办部门分管副总审批。审批后的经销协议，由销售运营盖章后寄出给经销商，并做好《合同登记管理表》的登记，便于追踪。 （4）合同归档管理 寄出的合同由销售运营负责追踪经销商/销售经理回寄公司。双方盖章的合同原件在销售运营归档。
5、经销商订货管理	（1）订货要求 公司不接受口头订货单，销售经理应当告知经销商订货提前两周和公司签署《销售合同》并盖章后以邮件的方式提出订货需求、确定发货日期。经销商需配合销售经理提前做季度销售计划和年度销售预测，以确保发货的及时。实际发货以经销商提交的《销售合同》约定的条款为准，公司按照交付要求交付。 （2）订购协调 销售运营收到订货需求，需及时和销售经理/经销商确定清楚初步交货数量和

项目	具体内容
	交付日期，同时通过邮件方式和公司计划部门和仓储部门确定是否能满足交付要求及最快交付日期。如公司能满足交付数量和交付日期，销售运营告知销售经理/经销商按照前述订货要求发起订货。如无法满足销售运营应及时和销售经理/经销商反馈是否接受推迟交付。 （3）订购复核 销售运营收到邮件发送的正式《销售合同》后，负责复核订购的产品、价格、数量以及交付日期，如无问题，发销售总监审核并盖章回传经销商。 （4）销售出货 《销售合同》签订完成，销售运营及时和财务部核实款项到账情况，款项到账后由销售运营发起《销售出货申请单》，销售出货审批流程如下：销售运营发起-财务部审批-质量部审批-供应链审批。签批完成的《销售出货申请单》原件在销售运营处保存，其复印件传送仓储部门安排物流出货。仓库部门货物发出后，需要将寄出物流单号、产品生产日期、有效期、产品批次等信息反馈至销售运营处登记《销售台账》。销售经理应督促经销商收到货物，清点验收无误后在《出货单》上签字确认,并将签字红联单据回寄到公司仓储部门。仓库收到签字的粉色《出货单》，负责原件的保管，其复印件/扫描件发销售运营处处留存，附在《销售台账》联查文件中。
6、开票管理	（1）开具原则 开具要求：以实际产品交付完成并将纸质《出货单》签字寄回公司为准，暂不支持票货同行。开具资料：经销协议（双方盖章生效）、销售合同（双方盖章生效）、开票资料（盖章）、出货单（签字回签单）。若发票丢失，公司不再重新开具发票，可提供复印原始发票加盖发票章。 （2）开具流程 销售运营提交《开票申请单》，向公司财务部提出开票申请，申请文件包括：《开票申请单》、经销商盖章版《开票资料》复印件 双方盖章《经销协议》复印件、双方盖章《销售合同》复印件经销商签字回签《出库单》复印件财务负责审核开票申请并开具相应发票交由销售运营寄出并登记《销售台账》。

4）经销商定价模式

发行人通常会结合同行业竞品定价、终端患者支付能力等因素，对公司向经销商销售的产品价格制定标准定价，公司对所有经销商客户均按照标准定价进行销售。经销商之间因为返利政策而导致最终销售价格存在差异。

5）经销商回款以及预收要求

发行人依据经销商的下游客户资源、资金实力、年度采购总额、历史合作关系等因素对经销商授予不同的信用账期，主要账期包括 1-6 个月不等。

6）经销商退换货约定

约定经销商需检查和接受该产品。在签收该产品前，经销商须检查货物是否有损坏，并检视是否符合经销商销售合同之要求，并书面通知同心公司该产品不符销售合同的原因，否则视为经销商已接受该产品。如该产品交货时该产品的品

种、数量与销售合同标明的不符，或非因经销商的行为，疏忽或违反本协议条文所致而该产品交付时有破损或污染，经销商可以拒绝接受该产品同心公司无义务接收根据本协议条款已下订单并已发货的产品的退货。

2、报告期内经销模式下退换货、返利、库存、应收账款、预收账款金额及占比情况

（1）退换货情况

报告期内，由于发行人境内经销模式下的收入确认时点为终端医疗机构植入时，因此不存在传统意义上的退换货，但存在以下情形：由于手术过程中医生操作不当造成植入设备无法正常植入或污染而采用备货完成植入，但公司基于维护终端医疗机构的关系，主动承担另一台备货的成本。

报告期内，公司曾发生 8 例相关情形，2023 年至 2025 年各期涉及的数量分别为 3 台、4 台和 1 台，相关设备支出均计入成本。

上述发生的 8 例相关情形中：

1）关于泵内血栓导致换泵的情况（1 例）：该患者于植入后第 2 天出现泵内血栓，临床基于患者安全考虑，按照植入式医疗器械的常规医疗处置流程实施撤泵并行二次植入；公司委托具备资质的第三方机构对相关病理样品进行了分析，结果显示血栓来源于泵外形成的血栓栓子进入血泵内，而非在血泵内原位生成，该情况属于植入式医疗器械行业中已知的植入后临床并发症之一，不涉及产品质量缺陷导致的器械失效。

2）关于其他退回情况（7 例）：系因临床医生操作不规范（如术中定位偏差、接口连接不当等）导致的植入受阻。经检测，相关退回产品的各项性能参数均处于受控状态，未发现物理结构损伤或功能性异常，非产品质量缺陷导致的器械失效。

（2）返利情况

报告期内，发行人和经销商返利条款约定如下：

经销商	全科达	百洋医药	中泽汇康	其他非关联经销商
实物返利条款	2024 年 1 月至 2024 年 7 月，采购满 25 台赠 1 台；2024 年 8 月至 2025 年 3 月，采购满 7 台赠 1 台			

现金返利条款	发行人承诺主协议期限内经销商不低于一定利润率。如低于前述利润率，发行人同意通过返利形式对经销商予以补偿，使经销商销售该产品的毛利率不低于约定的利润率。 经销商在主合同合作周期内，经销商持续践行社会公益、助力经济困难患者产生的捐赠公益费用由发行人承担，发行人通过返利形式对经销商予以补偿。	经销商在主合同合作周期内，经销商持续践行社会公益、助力经济困难患者产生的捐赠公益费用由发行人承担，发行人通过返利形式对经销商予以补偿。	发行人承诺主协议期限内经销商不低于一定利润率。如低于前述利润率，发行人同意通过返利形式对经销商予以补偿，使经销商销售该产品的毛利率不低于约定的利润率。	其余经销商不存在相关返利条款[注]

注：报告期内，国科恒尧、河南纳凯属于发行人的平台经销商，发行人与国科恒尧、河南纳凯的合作分别开始于 2025 年 8 月和 2025 年 9 月，经过近年来的商业化路径的经验探索，发行人通过统一出厂价以及给予平台经销商向二级经销商的销售指导价，来确保平台经销商拥有合理的利润空间，因此，并未像商业化起步阶段合作的全科达和中泽汇康一样签订相应的现金返利条款以约定平台经销商的约定毛利率。

报告期各期返利经销商及对应的返利金额（不含税）情况如下：

单位：万元

年度	项目	全科达中西部（北京）科技有限公司	青岛百洋医药股份有限公司	北京中泽汇康科技有限公司	合计
2025 年度	实物返利	818.27	74.34	41.15	933.76
	捐赠支出返利	529.83	139.82	-	669.65
	留存利润返还	-367.21	-	5.10	-362.11
合计		**980.88**	**214.16**	**46.25**	**1,241.29**
2024 年度	实物返利	82.03	40.84	41.15	164.02
	捐赠支出返利	435.87	92.92	-	528.79
	留存利润返还	90.56	-	56.77	147.33
合计		**608.46**	**133.76**	**97.92**	**840.14**
2023 年度	实物返利	-	-	-	-
	捐赠支出返利	2,386.22	276.15	-	2,662.37
	留存利润返还	44.12	-	-	44.12
合计		**2,430.34**	**276.15**	**-**	**2,706.49**

注：留存利润返还系发行人根据其与经销商的协议，通过现金返利的形式确保其产品毛利率保持在约定水平，2025 年当期发行人出厂价下调且全科达采购数量较多使得实物返利较多，其利润率大于约定水平，因此减少其现金返利部分。

保荐机构、申报会计师已访谈全科达、百洋医药以及中泽汇康关于上述事项的确认，并获取了全科达及其相关方、百洋医药及其相关方捐赠给湖北省慈善总

会慈心基金以及镁信科技合作项目的收支明细，经对比确认了返利金额的完整性；相关返利金额即为经销商捐赠给湖北省慈善总会慈心基金或与镁信科技合作项目的支出，最终均流向了经济条件困难的心衰患者救助。

（3）库存情况

发行人境内销售按医疗机构植入时点确认收入。报告期内，发行人经销商不存在传统意义上的库存商品。发行人发给经销商但未实现植入产品均作为发行人的发出商品进行列示及核算，并未确认收入。因此境内经销商库存商品为零。

报告期内，发行人境内主要经销商的库存情况（即发行人的发出商品），整体情况总结如下：

单位：台

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
主要经销商合计			
期初数量	115	23	11
采购数量	259	277	150
发出数量	297	185	138
期末数量	77	115	23

上述主要经销商的具体情况如下：

单位：台

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
全科达中西部（北京）科技有限公司			
期初数量	81	12	9
采购数量	104	179	108
发出数量	181	110	105
期末数量	4	81	12
青岛百洋医药股份有限公司			
项目	**2025 年度**	**2024 年度**	**2023 年度**
期初数量	6	0	2
采购数量	58	34	27
发出数量	38	28	29
期末数量	26	6	0
北京中泽汇康科技有限公司			
项目	**2025 年度**	**2024 年度**	**2023 年度**

期初数量	28	11	-
采购数量	-	64	15
发出数量	28	47	4
期末数量	-	28	11
国科恒尧（北京）医疗科技有限公司			
项目	**2025 年度**	**2024 年度**	**2023 年度**
期初数量	-	-	-
采购数量	67	-	-
发出数量	40	-	-
期末数量	27	-	-
河南纳凯医疗科技有限公司			
项目	**2025 年度**	**2024 年度**	**2023 年度**
期初数量	-	-	-
采购数量	30	-	-
发出数量	10	-	-
期末数量	20	-	-

结合上述主要经销商的期末库存情况分析如下：

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
主要经销商			
期末数量（台）	77	115	23
次年月均发出数量（台）	22.67	24.75	15.42
期末库存水平（月）	3.40[48]	4.65	1.49

如上表中所示，报告期内，公司主要经销商的期末库存水平分别为1.49月、4.65月以及3.40月，期末库存水平合理。

（4）应收账款、预收账款金额及占比情况

报告期内，公司经销商应收账款总体情况如下表所示：

单位：万元

期间	2025 年末	2024 年末	2023 年末
经销商应收账款余额	500.53	331.29	75.93

[48]以 2026 年 1-3 月的主要经销商发出数量进行计算。

应收账款余额	2,676.02	835.46	75.93
经销商应收账款余额占比	18.70%	39.65%	100.00%

报告期各期末，经销商应收账款账面余额分别为 75.93 万元、331.29 万元和 500.53 万元，占应收账款余额比例分别为 100.00%、39.65%以及 18.70%。

报告期内，公司预收境内经销商的账款以合同负债的会计科目进行核算，总体情况如下表所示：

单位：万元

期间	2025 年末	2024 年末	2023 年末
预收经销商款	823.43	2,210.78	1,113.14
合同负债余额	823.43	2,245.75	1,113.14
预收经销商款占比	100.00%	98.44%	100.00%

报告期各期末，公司合同负债金额分别为 1,113.14 万元、2,245.75 万元和 823.43 万元，主要系公司预收商品相关客户款项，均为公司境内产品销售的经销商客户，账龄均在 1 年以内。

（二）手术过程中采用备货的具体原因、发行人产品设计及生产是否存在质量问题，发行人对备货产品的管理及内控措施、备货存放地点，废品是否回收处理、能否继续对外出售，发行人承担备货成本的合理性，备货相关安排及备货采用的比例是否符合行业惯例；

1、手术过程中采用备货的具体原因、发行人产品设计及生产是否存在质量问题

（1）采用备货的具体原因

在人工心脏的手术过程中进行备货，是高端植入医疗器械行业的标准避险机制，采用备货的主要原因包括：

1）无菌风险（掉落或污染）：手术室环境复杂，万一主泵在拆封或传递过程中不慎掉落或被污染，必须立即有替代品。对于人工心脏这种救命设备，手术中途无法承受等待从仓库调货时间；

2）意外的技术故障：虽然概率极低，但作为复杂的机电一体化设备，任何电子元件在体外测试与植入瞬间的衔接过程中，若出现任何报警或通讯异常，医

疗团队必须有备选方案；

3）并发症处理：若手术过程中发现患者心脏功能有其他突发状况，备货可以提供更多选择余地。

（2）发行人产品设计及生产不存在质量问题

发行人的人工心脏产品属于三类医疗器械，其获得上市批准，经过了极为严苛的疲劳测试、溶血测试和临床验证，不存在设计及生产质量问题。

人工心脏植入手术本身是一个动态过程，除产品本身外，人为操作、患者个体差异等变数，都可能造成非产品质量带来的风险。人工心脏手术中采取备货并非因为产品质量不过关，而是因为“容错率”为零。采取备货是针对“万一发生的不可抗力”，确保患者在手术台上的生命安全万无一失。

类似于航空标准，飞机通常有备份系统，并设计了充足安全冗余，例如安装备用发动机。这并非是因为发动机质量不好，而是为了应对极端情况下的风险。

2、发行人对备货产品的管理及内控措施、备货存放地点

人工心脏植入手术的备货产品由发行人的经销商具体负责。通常情况下，终端医院会在实施手术前，提前联系对应经销商安排人工心脏产品的运输、签收以及交接，并由经销商负责备货产品。

由于人工心脏的单台价值极高、手术频次相对较低且技术高度复杂，备货产品通常不会放在医院方 SPD 保管，而是一般存放在经销商的仓库中，采取跟台和临时准入的方式，在手术当天由经销商负责带入。

因此，发行人自身并不会就备货产品单独承担任何额外的管理责任和义务。

3、废品是否回收处理、能否继续对外出售

植入式人工心脏在注册证上明确标明为“一次性使用”。根据《医疗器械监督管理条例》，重复使用一次性耗材属于严重的违法行为。植入式人工心脏对无菌的要求是“绝对值”，而已拆封的产品暴露在空气中，其生物相容性和无菌安全性无法通过二次灭菌恢复到出厂标准。因此，这些废品无法继续对外出售。

尽管废品含有钛合金、金、磁性材料等高价值原料，但由于涉及生物安全风险，其拆解回收成本远高于原材料价值，因此未进行回收处理，而是按照医疗废

品进行处理。

4、发行人承担备货成本的合理性，备货相关安排及备货采用的比例是否符合行业惯例

医生在手术过程中偶尔出现操作不当的情形，造成需要使用备品完成植入手术，但发行人考虑到维护终端医院方面的长期合作关系，且客观上人工心脏在国内属于新兴事物，掌握并能够实施人工心脏植入手术的医院以及医生仍相对较少，选择由发行人方面自行承担相关成本，更有利于推动人工心脏的普及，也更有利于发行人长期业务发展。

植入式人工心脏产品采取备货相关安排符合行业惯例。以人工心脏应用更加成熟的美国市场为例，采取备货是行业通常惯例。此外，对于高价值的医疗器械产品，供应商备货是行业标准操作，也是风险管理的通常做法。除了人工心脏产品外，骨科植入物、介入耗材（例如心内科支架）、TAVR（经导管主动脉瓣置换）等都会采取经销商备货。

报告期内发行人仅发生 8 例由于手术过程中医生操作不当造成植入设备无法正常植入或污染而采用备货完成植入的情形，该情形下，公司基于维护终端医疗机构的关系，主动承担另一台备货的成本，报告期内，发行人境内商业化植入数量为 609 例，备货采用比例约为 1.31%，比例较低，这也与发行人提供全周期的跟台服务相关，符合发行人实际情况。由于同行业该等数据并非属于公开数据，无法与同行业公司进行比较。

（三）结合合同约定及具体执行情况、货物流转情况、经销商向终端医院销售的平均周期，说明经销模式是否为买断式经销、发行人产品控制权及风险报酬转移时点；对于经销商库存产品，发行人建立的内部控制及盘点情况，发行人收入确认时点是否符合《企业会计准则》的规定和行业惯例，终端医疗机构使用时相关单据获取情况；

1、结合合同约定及具体执行情况、货物流转情况、经销商向终端医院销售的平均周期，说明经销模式是否为买断式经销、发行人产品控制权及风险报酬转移时点

（1）合同约定及具体执行情况、货物流转情况

根据公司与经销商签订的《销售合同》，将产品运送至合同约定交货地点；具体执行过程中公司根据客户要求将货物发送至指定地点，与合同约定一致。

（2）经销商向终端医院销售的平均周期

发行人境内销售按医疗机构植入时点确认收入。报告期内，发行人经销商不存在传统意义上的库存商品。发行人发给经销商但未实现植入产品均作为发行人的发出商品进行列示及核算，并未确认收入。因此境内经销商库存商品为零，亦不存在平均销售周期。

（3）经销模式以及发行人产品控制权及风险报酬转移时点

发行人的经销模式为买断式经销。根据发行人与经销商签订的销售合同，发行人与经销商非质量问题不予退换货，且报告期内不存在压货或销售后退回的情形，属于买断式经销。

经对比会计准则规定后，公司技术人员指导医院使用公司产品，在医院完成植入时，与该商品所有权上的主要风险和报酬才转移给客户，因此发行人产品控制权及风险报酬转移时点为完成产品植入，公司应在医院完成产品植入时确认收入。

2、对于经销商库存产品，发行人建立的内部控制及盘点情况

（1）经销商库存产品情况

发行人境内销售按医疗机构植入时点确认收入。报告期内，发行人经销商不存在传统意义上的库存商品。发行人发给经销商但未实现植入产品均作为发行人的发出商品进行列示及核算，并未确认收入。因此境内经销商库存商品为零，亦不存在库存商品情况。

（2）经销商库存产品的盘点情况

公司境内经销商不存在库存商品，因此不适用对经销商库存产品的盘点。

针对发行人的发出商品，保荐人、申报会计师获取经销商的存货明细，安排制定并执行了发出商品的存货盘点计划，分别针对截至 2025 年 6 月 30 日以及 2025 年 12 月 31 日的发出商品执行了以下两次盘点工作：

1）截至 2025 年 6 月 30 日的发出商品盘点

保荐人、申报会计师于 2025 年 7 月 4 日（郑州、南京）、7 月 8 日（杭州）、7 月 9 日（深圳、武汉）、7 月 10 日（北京）、7 月 11 日（廊坊）对位于经销商处的发出商品进行了实地盘点，并获取签署确认的盘点表以及盘点照片。

保荐人、申报会计师通过盘点表对应的发出商品唯一设备编码进行一一匹配，合计盘点了发出商品金额 1,321.29 万元，占 2025 年 6 月 30 日账面发出商品总额 1,899.45 万元的比例为 69.56%。

2）截至 2025 年 12 月 31 日的发出商品盘点

保荐人、申报会计师于 2026 年 1 月 5 日（北京、廊坊、郑州、武汉、南京、青岛、杭州、上海）、1 月 6 日（济南、廊坊）对位于经销商处的发出商品进行了实地盘点，并获取签署确认的盘点表以及盘点照片。

保荐人、申报会计师通过盘点表对应的发出商品唯一设备编码进行一一匹配，合计盘点了发出商品金额 710.81 万元，占 2025 年 12 月 31 日账面发出商品总额 1,035.26 万元的比例为 68.66%。

3、发行人收入确认时点是否符合《企业会计准则》的规定和行业惯例

（1）发行人收入确认时点符合《企业会计准则》的规定

发行人在境内销售主要采用经销模式。考虑到公司产品的高价值、专业性强及需技术人员临床指导等特点，公司在将产品交付给经销商并于终端医院完成植入后，发行人的履约义务方视为完成。因此，境内收入确认时点为产品在终端医院植入时。该时点符合《企业会计准则第 14 号——收入》关于“企业应当在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入”的规定。

（2）发行人收入确认时点的行业惯例

可比公司	收入确认原则
微电生理	（1）境内销售 A.耗材销售：经销模式下，在将产品交付给客户或其指定单位并经签收时确认收入。直销模式下，在将产品交付给客户或其指定单位并经签收时确认收入。 B.设备销售：在根据合同将产品交付给客户并经验收后确认收入。 （2）出口销售 采用 EXW（工厂交货）条款，在将产品交付给客户或其指定单位并经签收时确认收入。采用 DDP（完税后交货）条款，在将产品交付给客户或其指定单位并经签收时确认收入。
佰仁医疗	（1）代理分销模式：本公司与经销商签订《经销协议》，通过经销商分销产品。

可比公司	收入确认原则
	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，本公司判断相关商品控制权已经转移，确认销售收入。 （2）直销模式：本公司根据医院通知发送货物至医院，待产品实际使用后，本公司根据医院反馈的产品使用记录等资料，判断相关商品控制权已经转移，确认销售收入。
惠泰医疗	（1）本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； （2）本公司直接销售给医院的商品：在商品发出且对方签收后，以医院确认结算的数量，确认销售收入； （3）本公司销售的医疗设备，按合同或协议的要求，将设备及相关资料提交给购买方，且购买方验收合格后，确认商品销售收入； （4）本公司销售给国外的商品：在货物报关、装船并离港或离岸后，根据出口报关单或货运提单的数量、销售合同约定的单价开具发票并确认销售收入； （5）本公司为客户提供研发服务，按照与客户签订的合同中所约定的各服务阶段金额确认收入： a 本公司就该服务享有现时收款权利；b 本公司已完成合同中约定阶段任务，交付阶段成果；c 本公司已将该服务所有权上的主要风险和报酬转移给客户；d 客户已接受该服务。
核心医疗	（1）境内销售 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；直销模式下，将商品交付给终端医疗机构并验收时确认收入；配送经销模式下，商品于终端医疗机构使用时确认收入。 （2）境外销售 根据销售合同中约定的贸易条款，在产品出库并交付给买方或其指定的第三方并签收时确认收入，或在产品报关出口并运抵目的港、将产品交付给买方或其指定的第三方并签收时确认收入，或将产品送到客户指定地点并签收时确认收入。

由上表可知，公司的收入确认方法同行业公司存在一定差异，主要原因是公司将国内经销模式下的收入确认时点确认在终端医院临床植入后，这与人工心脏这一创新性医疗设备的临床植入手术复杂性有关，国内目前能够开展此类手术的医院并不多，同时公司产品单台植入设备价格较高，目前国内具有此特点的医疗耗材较少，发行人产品具备上述特性，与其他同行业公司产品不同。

公司境外收入确认时点与核心医疗的境外销售一致，发行人境外销售系直销模式，直接与终端客户即医院签署销售合同和交付产品，公司在将产品交付给医院，当医院签收时，医院即确认对产品的采购，与美国部分医院约定采用寄售模式，在将产品交付给医院，并于医院领用时确认收入，总体上与核心医疗的境外销售“在产品出库并交付给买方或其指定的第三方并签收时确认收入”不存在差异。公司境内收入确认时点与核心医疗的存在一定差异，公司基于人工心脏产品具有高价值、专业性强的特点，且现阶段国内开展人工心脏植入手术处于起步阶段，公司需要提供跟台技术支持服务，公司在将产品交付给经销商并于终端医院完成植入后，发行人的履约义务方视为完成，因此公司境内收入确认时点与核

心医疗存在一定差异，具备合理性。

4、终端医疗机构使用时相关单据获取情况

发行人会在终端医疗机构实施人工心脏植入手术时提供跟台服务，由公司的跟台服务人员收集并留存了报告期内植入设备的跟台报告、病人登记表、随访报告等资料。此外，保荐人、申报会计师实地走访了终端医院并取得对具体植入信息的签字确认。

（四）自产品获批以来，发行人经销商数量及境内收入规模未呈现显著增长趋势的具体原因，一级经销商下二级及以上经销商数量变化情况，发行人境内客户较为集中、经销商数量较少的原因，以及是否符合行业惯例，报告期内发行人产品销往终端医院的具体情况，未来境内客户拓展计划与相关安排。

1、自产品获批以来，发行人经销商数量及境内收入规模未呈现显著增长趋势的具体原因

（1）发行人经销商数量变化情况

在发行人产品获批以来，经销发行人人工心脏产品的经销商数量变化情况如下：

经销商	2025 年	2024 年	2023 年	2022 年
数量（家）	5	5	3	4

（2）发行人经销商数量及境内收入规模未呈现显著增长趋势的具体原因

1）人工心脏市场仍属于行业初期发展阶段

我国 VAD 行业处于发展初期，公司产品 CH-VAD 是我国首个获批上市的国产人工心脏。根据公开数据，发行人产品获批时，全国累计植入各类 VAD 产品（包括临床试验和其他商业化应用的产品）约 100 台，仅有少数医院具备人工心脏植入手术经验。从资质要求层面，人工心脏属于三类高风险有源植入式医疗器械，对医院和医生资质具有系统性的要求，且属于国家限制性医疗技术，需要开展全面、系统、规范的专业化教育培训。从市场推广层面，中国市场的绝大部分临床专家和潜在患者均对 VAD 技术、产品以及人工心脏疗法本身较为陌生，发行人需要开展广泛的产品推广和疗法推广，以改变市场理念，推动 VAD 疗法在中国的认知以及应用。

相较于推动境内收入规模的快速增长，从整个行业发展角度，发行人重视推进专业化的培训教育，把推进疗法认知和体系搭建作为早期市场开拓的关键。

2）人工心脏行业具有客户集中的基本特征

除了国家相关的资质要求，从行业发展的经验看，不同于传统医疗器械耗材的发展模式，VAD 行业的发展具有客户集中的特点，需要建立围绕多学科和全流程的临床应用体系，对临床机构的能力要求和门槛较高。与此同时，行业内的企业除了实现产品植入外，还需要在患者术后进行体系化管理。这一特征决定了 VAD 业务无法像传统耗材一样，可以通过渠道增加而实现快速、可持续增长，经销商数量也就形成了一定的限制。

3）产品价格与医保覆盖局限

人工心脏单套设备及手术费用早期高达 80 万至 130 万元人民币，高昂价格使得患者家庭的经济承受能力成为销售转化的主要瓶颈之一。同时，尽管北京市、广东等省份已开始试行将“心室辅助装置”纳入医保支付范围，显著降低了患者负担，但全国层面的普遍覆盖仍需时间。

2、一级经销商下二级及以上经销商数量变化情况，发行人境内客户较为集中、经销商数量较少的原因，以及是否符合行业惯例

报告期内，发行人一级经销商下二级及以上经销商数量变化情况如下：

经销商	2025 年	2024 年	2023 年
二级及以上经销商（家）	44	33	26

发行人境内经销模式下以医疗机构植入作为收入确认时点，二级及以上经销商没有库存，不存在囤货情形。二级及以上经销商主要承担入院物流相关职能，使产品进入医疗机构并实现临床使用，随着使用发行人产品的终端医疗机构增加，二级及以上经销商数量有所增加。

发行人境内客户较为集中的原因主要系公司人工心脏产品为国内首个获批产品，国内人工心脏行业仍处于初期发展阶段，缺乏成熟的经销网络体系。此外，人工心脏手术技术门槛极高，仅有少数顶尖三甲医院能够进行人工心脏植入手术，且公司在发展初期受限于市场推广的压力，只能够选择少数高效专业且具备长期合作意愿的经销商进行试点合作。

发行人经销商数量较少得原因已在上文“1、自产品获批以来，发行人经销商数量及境内收入规模未呈现显著增长趋势的具体原因”进行了相应回复。

3、报告期内发行人产品销往终端医院的具体情况，未来境内客户拓展计划与相关安排

报告期内，发行人产品销售终端医院的具体情况如下表所示：

项目	2025 年	2024 年	2023 年
医院数量（家）	65	52	43
产品销售数量（台）	303	174	132

发行人将根据客户的实际需求和所处阶段，进行分层分级开拓，是实现业务的长期可持续发展。

（1）针对具备全国影响力的顶尖临床中心，将通过专业服务、学术交流、临床研究等高位、深度和长期的合作方式，推动公司产品在该类医院成为默认方案，把低不良事件、长期结果和项目的高效规范运营变成产品的不可替代品牌标签，实现与该类客户的长期可持续合作。

（2）针对各省、各区域的知名临床中心，目前绝大部分中心仍处于临床技术爬升期和项目成长期，重点在于通过专业化的服务和学术教育资源，推动此类中心建立相应的 VAD 项目体系，实现产品在该类中心的使用深度，特别是帮助建立可持续的患者转诊体系和诊疗体系，并推进产品上量，并建立区域学术影响力。

（3）针对目前新兴或者现有低量潜力中心，将持续识别并开展疗法认知教育，特别是开展标准化治疗路径的培训和专业化产品培训，通过可靠的技术和临床支持，推进该类中心不断建立针对 VAD 疗法的信心，以实现未来的可持续增长。

二、中介机构境内关于经销模式下收入和收入确认时点准确性的核查

（一）说明对境内经销模式下收入核查的具体过程，对于函证程序，请说明发函、回函的数量、金额及比例情况，未回函的替代核查程序及占比；对于走访程序，区分经销商和终端医院，说明访谈的具体内容、获取的证据、是否获取盖章和签字文件，并对发行人收入的真实性、准确性发表明确意见

1、境内经销模式下收入核查的具体过程

（1）查阅了发行人的经销商管理制度以及经销商管理内部流程的说明；访谈了相关业务的负责人，了解经销商的选取标准、日常管理、终端销售管理、经销商考核管理、定价机制、物流管理、退换货机制、信用管理、结算及收款管理、销售协议的签订等业务流程和执行情况；并对经销模式下的销售与收款循环进行穿行测试，评估销售相关内部控制设计是否合理，执行是否有效；

（2）对发行人经销收入进行细节测试，核查发行人与其交易下的相关合同、订单、发票、送货单、回款记录等单据，检查交易对手方、交易时间、交易内容、数量、交易金额的匹配性，查看相关单据审批情况，对各期经销商均执行了穿行测试。2023 年、2024 年及 2025 年境内经销销售细节测试核查覆盖比例分别为 99.99%、99.96%和 100.00%；

（3）通过实地走访了解报告期内主要经销商的经营规模和合作情况等，并与发行人与该经销商的销售规模进行匹配，通过将销货量与物流成本进行匹配分析，印证销售业务真实性；2023 年、2024 年及 2025 年境内经销商走访覆盖比例分别为 100.00%、99.34%和 99.94%；

（4）通过访谈了解经销商的经营规模、核查报告期内主要经销商的回款及期后回款等替代性方式，判断经销商的主要资金实力；

（5）取得了报告期内发行人主要经销商的进销存，确认报告期内经销商采购、销售和库存数量，取得了进销存经销商收入占各期收入比例超过 90%；

（6）公司对经销商的销售均系买断式销售，经销商自行管理存货，对主要经销商在报告期末的库存执行监盘程序，现场检查经销商采购发行人的产品存放情况，了解货物管理模式，核实经销商库存的真实性；

（7）查阅了发行人、发行人主要关联方与发行人主要经销商及终端客户的工商登记信息和网络公开信息，向公司销售部门了解上述经销商的基本情况以及与发行人业务合作开始时间、合作背景，除百洋医药外，其他经销商与发行人、发行人董监高、员工及前员工不存在关联关系或潜在的关联关系；

（8）查阅了发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的调查表并对其进行了访谈；

（9）查阅了发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员报告期内的银行流水；

（10）向经销商的函证情况

对报告期内全部一级经销商进行函证，函证内容包括发货数量、发货金额、植入数量、植入金额及应收账款余额等，回函结果不存在重大差异。报告期内函证具体情况如下：

单位：万元

项目		2025 年度	2024 年度	2023 年度
经销商发函数量		5.00	5.00	3.00
经销商回函数量		5.00	5.00	3.00
经销商销售收入 A		10,528.94	6,708.34	5,006.16
发函金额 B		10,523.12	6,708.34	5,006.16
发函比例 C=B/A		99.94%	100.00%	100.00%
保荐机构	回函金额 D	10,523.12	6,708.34	5,006.16
	回函比例 E=D/A	99.94%	100.00%	100.00%
	回函覆盖比例	100.00%	100.00%	100.00%
申报会计师	回函金额 D	10,523.12	6,708.34	5,006.16
	回函比例 E=D/A	99.94%	100.00%	100.00%
	回函覆盖比例	100.00%	100.00%	100.00%

（11）走访发行人主要经销商，走访覆盖比例如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
一级经销商家数	5.00	5.00	3.00
实地走访经销商家数	5.00	4.00	3.00
一级经销商走访销售收入金额 A	10,523.12	6,664.37	5,006.16

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
经销商模式销售收入 B	10,528.94	6,708.34	5,006.16
一级经销商走访比例 C=A/B	99.94%	99.34%	100.00%

通过走访，查看其主要经营场所，了解相关经销商与发行人合作情况，包括但不限于合作历史、合作流程、费用承担原则、返利情况、退换货情况、是否存在第三方收付款、主要终端客户、市场区域、库存周期及期末库存情况等，并取得被访谈人的名片、身份证等身份证明，以及经销商营业执照复印件、关于与发行人不存在关联关系的声明及合规确认函。

（12）对主要终端医院实地走访或视频访谈，根据经销商对终端客户的销售记录，选取主要终端医院进行走访。报告期内，走访覆盖比例如下：

单位：家数/台数/万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
实地走访终端医院数量	26.00	23.00	16.00
视频访谈终端医院数量	1.00	1.00	—
访谈终端医院数量	27.00	24.00	16.00
已走访终端医院对应的植入数量 A	232.00	127.00	90.00
当年度植入数量 B	303.00	174.00	132.00
终端医院访谈确认数量比例 C=A/B	76.57%	72.99%	68.18%
实地走访终端医院植入金额 D	8,005.54	4,732.24	3,415.69
视频访谈终端医院植入金额 E	81.50	212.88	—
走访终端医院植入金额 F=D+E	8,087.05	4,945.12	3,415.69
经销收入 G	10,528.94	6,708.34	5,006.16
终端医院访谈确认金额比例 H=F/G	76.81%	73.72%	68.23%

通过访谈医生或医技人员，向其了解通过经销商采购发行人产品的情况、其使用发行人产品的情况、备货情况、是否有跟台团队提供跟台服务、同心医疗心室辅助装置产品的优势及未来市场前景等。

报告期内，终端医院走访获取被访谈人签字及与被访谈人在显著标志处的合影等资料。

（13）对发行人终端医院植入记录执行了检查程序，检查患者植入器械对应的《病人登记表》《手术跟台操作流程确认表》《患者及看护人员培训确认单》，以验证收入确认的准确性及完整性。报告期内，检查比例如下：

单位：台数

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
患者植入资料	303	174	132
植入数量	303	174	132
检查比例	100%	100%	100%

2、核查意见

经核查，经对经销商及经销收入执行控制测试、分析程序、收入确认细节测试、收入及应收款函证、经销商及其终端客户走访、公司及关联方资金流水核查等程序，保荐机构及申报会计师认为，报告期内经销模式下销售收入真实、准确。

（二）核查发行人收入确认时点的准确性，并发表明确意见

1、经销收入时点确认的准确性核查

（1）截止测试

对报告期内各期经销收入执行截止性测试，分别对报告期各期末前后 1 个月的销售记录依据重要性原则选取测试样本，通过核查对应的销售合同、物流运输单据和医疗机构将产品植入患者的时点，核实相关收入是否已完整、准确计入所属期间。报告期各期，收入截止性测试的核查具体情况如下：

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	截止日前	截止日后	截止日前	截止日后	截止日前	截止日后
截止测试比例	99.73%	99.72%	100.00%	100.00%	100.00%	99.61%

（2）收入确认时点的细节性测试

境内经销中，公司临床支持（跟台）团队主要提供与产品相关的围术期技术支持（非医疗行为），包括器械准备、连接核对、参数核查、应急流程提示、术后设备使用交接要点、产品使用培训、装置运行状态分析及提示等，具体服务内容如下：

阶段	序号	服务项目	具体内容与要求
术前服务	1	产品培训	面向术者及多学科团队提供说明书（IFU）培训、设备操作培训、装置报警与应急处置演练、院内转运要点等。
	2	术前准备支持	包括器械/工具清单核对、耗材准备提示等（不替代医院临床评估与医疗操作）。
术后	1	术后 ICU 支持	公司临床支持团队在院方管理制度及执业医师主导

阶段	序号	服务项目	具体内容与要求
服务			下，向医护人员提供与 LVAD 系统相关的技术支持与使用指导，包括设备连接与自检、报警信息的技术解释与排查流程提示、配套工具与备件确认、以及对 ICU 医护的规范化培训与交接支持等。公司人员不参与患者诊断、处方及治疗决策，涉及临床处置与参数调整等均由医院执业医师独立判断并实施。
	2	术后随访支持	围绕设备使用规范、患者教育、报警处置流程、随访数据记录口径等提供支持；主要用于辅助医院随访管理与装置管理（不替代诊疗）。
	3	售后支持	包括外部组件的维护/维修、故障排查支持、备件更换、软件升级与风险信息传递等。

保荐机构及申报会计师检查了上述临床支持团队工作记录，确认产品植入的真实性，及植入时点的准确性。

2、核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为，发行人经销收入确认时点准确。

（三）按照《监管规则适用指引——发行类第 5 号》5-12 经销模式的相关要求，提交经销模式专项核查报告

保荐机构和申报会计师已按照《监管规则适用指引——发行类第 5 号》5-12 经销模式的有关要求核查发行人经销模式情况，并提交专项核查报告。

三、核查意见

（一）核查过程

保荐机构、申报会计师执行了以下主要核查程序：

1、获取了发行人和境内经销商签订的《经销协议》；

2、访谈发行人管理层，了解发行人的经销模式、经销商相关管理规定、经销商的主要政策、经销商定价模式、经销商回款以及预收要求以及经销商退换货约定；了解境内经销模式采取备货的原因；了解公司报告期内经销商数量较少、经销商较为集中的原因；

3、获取报告期内经销模式下的返利明细、进销存明细，获取主要经销商报告期各期末的应收账款及合同负债明细；

4、对经销商的发出商品进行实地盘点，获取盘点照片以及签字的盘点表；

5、获取报告期内经销模式下植入设备明细、跟台报告、病人登记表、随访报告等资料；

6、走访终端医院了解公司产品植入情况，并获取对植入信息的签字确认；

7、查阅《医疗器械监督管理条例》，了解关于医疗器械废品处理的相关规定；

8、对发行人报告期各期的重要经销商进行了现场走访。报告期内各期，已走访经销商收入占发行人当期经销收入的比例均超过 95%；

9、根据已选择的抽样总体，对报告期内各期间选择的经销商实施了穿行测试，核查发行人与其交易下的相关合同、订单、发票、送货单、回款记录等单据，检查交易对手方、交易时间、交易内容、数量、交易金额的匹配性，查看相关单据审批情况，对各期经销商均执行了穿行测试；

10、根据已选择的抽样总体，保荐机构向报告期内重要经销商实施了函证程序，函证内容包括公司各期销售收入、往来余额等。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人在手术过程中采用备货是高端植入医疗器械行业的标准避险机制，也是行业内通行做法；

2、发行人产品设计及生产不存在质量问题；

3、人工心脏植入手术的备货产品由发行人的经销商具体负责。发行人不对备货产品单独承担任何额外的管理责任和义务；

4、植入式人工心脏废品无法继续对外出售，由于涉及生物安全风险，其拆解回收成本远高于原材料价值，因此未进行回收处理，而是按照医疗废品进行处理；

5、发行人承担备货成本主要系考虑人工心脏在国内属于新兴事物，掌握并能够实施人工心脏植入手术的医院以及医生仍相对较少，选择由发行人方面自行承担相关成本，更有利于推动人工心脏的普及，也更有利于发行人长期业务发展；

6、如上表所示，经销商向终端医院销售的平均周期约为 2~6 个月之间，其

中 2025 年内经销商向终端医院销售的平均周期为 3.24 个月；

7、发行人的经销模式系买断式经销；

8、发行人收入确认时点符合《企业会计准则》的规定和行业惯例；

9、自产品获批以来，发行人经销商数量及境内收入规模未显著增长的主要原因系：人工心脏市场仍属于行业初期发展阶段；高昂的产品价格与医保覆盖局限以及缺乏成熟的经销商体系。

7.2 根据申报材料，（1）发行人前五大客户之一全科达是一家医疗器械流通企业，2022 年至 2025 年上半年，发行人报告期内向全科达的销售金额占比为 21.26%，68.30%，46.30%和 37.34%。全科达与同心医疗产品业务的实际控制人为杜志文，杜志文配偶魏娜因看好公司发展，于 2024 年 4 月通过受让其他财务投资人股份入股公司，魏娜持有公司 0.21%股份；（2）发行人前五大客户之一百洋医药为公司合计持股 5%以上股东百洋集团控制的企业，双方于 2022 年下半年开始合作，报告期内收入占比分别为 21.10%，27.46%，13.47%和 6.97%；（3）报告期内发行人向全科达、百洋医药销售单价与其他经销商有所差异；（4）截至报告期末，发行人合同负债金额达 4,313.82 万元，主要系预收客户款项，其中预收全科达、百洋医药和中泽汇康金额分别为 3,258.50 万元、688.35 万元和 366.97 万元，报告期内仅全科达、百洋医药和中泽汇康享受返利政策；（5）报告期内发行人销售负责人与全科达存在借款往来。

请发行人披露：（1）全科达、百洋医药的基本情况，与发行人的合作背景及商业合理性；发行人对全科达的授权范围，其经营情况及行业地位，报告期内发行人对其销售占比较高的原因及合理性；发行人与全科达、百洋医药签订的经销协议主要内容，与其他非关联经销商是否存在差异，是否存在保底采购等特殊条款或其他特殊利益安排；（2）全科达、百洋医药相关股东入股与经销合作是否存在关联；魏娜投资发行人的具体背景、资金来源、入股价格及公允性，是否实际为他人代持，发行人或其关联方是否为其投资提供资助，魏娜除持股发行人外其是否投资其他企业；百洋集团前期投资协议中是否包括业务合作约定，除百洋医药经销外，百洋集团与发行人有无其他业务或技术合作安排；（3）发行人各经销

商之间销售政策是否存在较大差异，报告期内仅部分经销商享受返利政策的原因与合理性，预收款项与经销商处产品库存的匹配性，发行人与中泽汇康是否存在关联关系、其他关系或其他利益安排；（4）发行人向全科达、百洋医药、中泽汇康销售价格的公允性，其终端销售及回款情况、报告期末发行人产品库存情况；（5）发行人各经销商基本情况及报告期内收入波动原因，包括但不限于股东情况、成立时间、合作时间、经营规模、经营公司产品占比、与公司及其关联方是否存在关联关系或其他关系，是否存在成立时间较短即与发行人开展合作、经营发行人产品占比较高、发行人（前）员工关联的经销商等情形，如是，进一步说明相关交易的合理性、定价公允性；（6）发行人与全科达、百洋医药的关联交易未来是否仍将持续，对发行人经营独立性的影响，分析发行人的境内销售是否依赖于关联方。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师机构核查以上事项，并发表明确意见。

回复：

一、发行人披露

（一）全科达、百洋医药的基本情况，与发行人的合作背景及商业合理性；发行人对全科达的授权范围，其经营情况及行业地位，报告期内发行人对其销售占比较高的原因及合理性；发行人与全科达、百洋医药签订的经销协议主要内容，与其他非关联经销商是否存在差异，是否存在保底采购等特殊条款或其他特殊利益安排

1、全科达、百洋医药的基本情况，与发行人的合作背景及商业合理性

（1）全科达中西部（北京）科技有限公司（“全科达”）

企业名称	全科达中西部（北京）科技有限公司
统一社会信用代码	91110108MA01AM1334
注册地址	北京市海淀区紫竹院路广源闸 5 号广源大厦一层 8160 号
法定代表人	刘新征
注册资本	1500 万元
公司类型	有限责任公司（自然人独资）
成立日期	2018-03-07
营业期限	2018-03-07 至 无固定期限

登记机关	北京市海淀区市场监督管理局
主营业务	主要经营医疗设备、耗材的经销业务
股东	刘新征 100%
核心管理人员	刘新征（经理,董事,财务负责人）；刘斯凡（监事）

全科达成立于 2018 年 3 月，系一家具备医疗器械经营许可资质的医疗器械流通企业，其近年经营的医疗器械产品包括联影医疗、通用集团、日本光电工业株式会社、西门子等知名境内外品牌产品。公司与全科达于 2022 年下半年开始业务合作，彼时公司产品于 2021 年 11 月获 NMPA 批准上市销售，尚处于商业化初期阶段，需要逐步搭建经销商销售体系，公司考虑到全科达的医疗器械销售经验与其开展合作，具备商业合理性。全科达为公司平台经销商，其承担的主要职能为向次级经销商分销、物流、渠道管理等综合服务。相关产品入院的推进工作包括学术推广、患者与医生的教育与培训等主要由发行人主导，并且发行人在手术前后提供完善的全周期服务，发行人在境内经销模式下以终端医疗机构植入作为收入确认时点。

（2）青岛百洋医药股份有限公司（“百洋医药”）

企业名称	青岛百洋医药股份有限公司
统一社会信用代码	91370200770281005N
注册地址	山东省青岛市市北区桐柏路 88 号 1 号楼
法定代表人	付钢
注册资本	52510 万元
公司类型	其他股份有限公司（上市）
成立日期	2005-03-08
营业期限	2005-03-08 至 无固定期限
登记机关	青岛市市场监督管理局
主营业务	业务板块包括品牌运营、批发配送及零售业务
第一大股东	百洋医药集团有限公司 68.2200%（截至 2025-8-13）
核心管理人员	付钢（董事长，董事，总经理）；李震（董事，董事会秘书，副总经理，财务总监）；朱晓卫（董事，副总经理）；张圆（职工董事，副总经理）；宋青（董事）；陈海深（董事）；王必全（副总经理）等

百洋医药为深交所创业板上市公司，其为公司合计持股 5%以上股东百洋集团控制的企业。百洋集团及其下属公司因看好公司发展，最早于 2016 年入股公司，并陆续增持公司股份，入股价格具备公允性。本次发行前，百洋集团合计持

有公司 16.73%的股份。百洋医药主营业务为医药流通业务，经营产品范围覆盖药物及高端医疗器械等。因此，双方于 2022 年下半年开始合作，系公司基于其医疗器械流通行业经验选择其作为经销商的商业行为，具备商业合理性。

2、发行人对全科达的授权范围，其经营情况及行业地位，报告期内发行人对其销售占比较高的原因及合理性

报告期内，发行人与全科达签署《经销协议》并就实际经销渠道对应的终端医院进行了约定，发行人对其销售的产品最终流向的终端医院主要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、武汉亚洲心脏病医院、中国医学科学院北京协和医院等。全科达 2023 年度至 2025 年度各年营业收入规模约在 3-4 亿元，其系一家具备医疗器械经营许可资质的医疗器械流通企业，其近年经营的医疗器械产品包括联影医疗、通用集团、日本光电工业株式会社、西门子等知名境内外品牌产品，在医疗器械流通领域具备较丰富的行业经验。

报告期各期内，全科达均为公司前五大客户且于 2023 年销售占比超过 50%，主要系公司产品尚处于商业化早期，客户数量较少，且销往全科达后的产品最终进入的终端医院范围较大，且主要是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公司产品手术植入量较大的知名三甲医院，而发行人经销模式下收入确认时点为医疗机构植入产品时，因此，发行人各期对其销售占比较高，主要系发行人销往全科达的产品所对应的终端医院手术植入量较高所致，具备合理性。

3、发行人与全科达、百洋医药签订的经销协议主要内容，与其他非关联经销商是否存在差异，是否存在保底采购等特殊条款或其他特殊利益安排

（1）发行人与全科达、百洋医药和其他非关联经销商签订的经销协议的主要内容

经销协议主要内容	全科达	百洋医药	其他非关联经销商
性质	非独家性经销商	非独家性经销商	非独家性经销商
协议期限	每年一签		
经销区域	北京、湖北、陕西、河南、吉林、新疆、山东、广东等	浙江省人民医院、四川省人民医院、江苏省人民医院、上海市胸科医院等	以实际授权区域为准

经销协议主要内容	全科达	百洋医药	其他非关联经销商
价格	同一年度在经销协议约定的出厂价对所有经销商是一致的		
信用期限	发货后 3-6 个月	发货后 1 个月	发货后 3-6 个月
实物返利条款	2024 年 1 月至 2024 年 7 月，采购满 25 台赠 1 台；2024 年 8 月至 2025 年 3 月，采购满 7 台赠 1 台		
现金返利条款	发行人承诺主协议期限内经销商不低于一定利润率。如低于前述利润率，发行人同意通过返利形式对经销商予以补偿，使经销商销售该产品的毛利率不低于约定的利润率。 经销商在主合同合作周期内，经销商持续践行社会公益、助力经济困难患者产生的捐赠公益费用由发行人承担，发行人通过返利形式对经销商予以补偿。	经销商在主合同合作周期内，经销商持续践行社会公益、助力经济困难患者产生的捐赠公益费用由发行人承担，发行人通过返利形式对经销商予以补偿。	仅北京中泽汇康科技有限公司与发行人约定的一定利润率返利条款（内容同全科达），其余经销商不存在相关返利条款
运输与交付	除非双方另行书面协议，所有有关该产品之所有权以及所有遗失风险产生之责任在经销商签收后由发行人转移至经销商，即发行人已完成交付货物。如非因发行人原因，在产品到达经销商处三日内经销商无法完成签收，则视为发行人已完成交付。发行人负责该产品运输至经销商处承担相关运费；后续运输费用由经销商承担。		
退换货条款	在签收该产品前，经销商须检查货物是否有损坏，并检视是否符合经销商销售合同之要求，并书面通知发行人该产品不符销售合同的原因，否则视为经销商已接受该产品。如该产品交货时该产品的品种、数量与销售合同标明的不符，或非因经销商的行为，疏忽或违反本协议条文所致而该产品交付时有破损或污染，经销商可以拒绝接受该产品。发行人无义务接收根据本协议条款已下订单并已发货的产品的退货。		

此外，发行人与经销商签订《经销协议》的同时，会出具经销商法律合规声明以确保其业务开展过程中遵守所有适用法律法规，不会以不正当方式赢取业务；经销商也承诺会配合对次级经销商进行尽职调查以确保相关次级经销商能够合法合规地促进公司产品销售。

（2）经销协议存在保底采购条款，但主要目的是激励经销商更好地完成销售，除此之外不存在其他特殊条款或其他特殊利益安排

报告期内，发行人对主要经销商约定了保底采购条款，对于各年度经销商的最低采购量在经销协议中进行了约定，具体情况如下：

经销商	关于最低采购量约定

经销商	关于最低采购量约定
全科达	2022 年度：2 台；2023 年度：70 台；2024 年度：120 台；2025 年度：150 台
百洋医药	2022 年度：未约定；2023 年度：未约定；2024 年度：35 台；2025 年度：未约定
中泽汇康	2023 年度：10 台；2024 年度：100 台
河南纳凯医疗科技有限公司	2025 年度：50 台

发行人虽然对上述主要经销商约定了各年度的最低采购数量，但该条款旨在激励各经销商更好地完成公司产品推广和销售，在各年度实际执行过程中，由于发行人产品处于商业化早期阶段，且对于产品的市场教育水平、医患对 VAD 疗法的认知程度仍处于逐步提升的过程，根据经销协议约定“如果经销商未在任何购货期间完成最低采购要求，则发行人有权在该购货期间之后随时终止本协议。”，实际双方履约过程中，发行人不存在因经销商未达到当年度最低采购要求而要求终止协议的情形。

除前述保底采购条款以外，发行人与经销商的经销协议的约定中不存在其他特殊条款或其他特殊利益安排。

（二）全科达、百洋医药相关股东入股与经销合作是否存在关联；魏娜投资发行人的具体背景、资金来源、入股价格及公允性，是否实际为他人代持，发行人或其关联方是否为其投资提供资助，魏娜除持股发行人外其是否投资其他企业；百洋集团前期投资协议中是否包括业务合作约定，除百洋医药经销外，百洋集团与发行人有无其他业务或技术合作安排

1、全科达、百洋医药相关股东入股与经销合作的关系

（1）全科达相关股东入股系其基于双方经销合作开展后，对发行人所处行业及产品看好而进行的投资

发行人 CH-VAD 产品于 2021 年 11 月获国家药品监督管理局批准上市，并成为国内首个获批的全磁悬浮植入式人工心脏，发行人同步开展商业化布局并在产品入院、术式推广、市场教育等方面进行投入，于 2022 年 9 月，发行人考虑到全科达的医疗器械销售经验与其开展合作。双方经销合作开展后，全科达在经销发行人产品的过程中，对发行人所处行业及产品有了更深入的理解，且发行人境外产品 BrioVAD 也在有序推进临床试验进展，其看好发行人能够在该行业快

速发展并成为全球范围内的有力竞争者。于 2024 年 4 月，发行人部分老股东考虑其股权投资回报率已达到既定目标，产生一定的获利资金退出需求，因此转让老股，全科达的同心医疗产品业务实际控制人杜志文对其该部分老股有受让意愿，经股权转让双方协商一致后，由杜志文配偶魏娜作为股权受让方，以受让老股的方式完成对发行人的投资，系其个人在双方经销合作开展后，对发行人所处行业及产品看好而进行的投资行为。

（2）百洋医药相关股东最早于 2016 年 11 月入股发行人，在发行人产品于 2021 年末获批上市后，发行人基于其医疗器械流通行业经验选择与其开展经销合作

发行人 CH-VAD 产品于 2015 年设计定型，2016 年 6 月进入中国创新医疗器械特别审批程序，随着产品研发进度的推进，发行人于 2016 年 11 月完成 A 轮融资，百洋医药相关股东菩提永和入股发行人；随后在 2017 年 11 月的 B 轮融资、2019 年 7 月老股转让、2020 年 4 月 C2 轮融资、2020 年 12 月老股转让、2021 年 5 月老股转让、2021 年 12 月 D+轮融资、2024 年 4 月老股转让和 2025 年 6 月 E 轮融资，百洋医药相关股东包括菩提永和、百洋集团、汇铸百洋、百洋铸心、菩提医疗通过认购新增股份或受让老股的方式，持续加码对发行人的投资，上述股权投资主要发生在 2021 年及之前，即发行人产品获批取证前。在发行人产品于 2021 年末获批上市后，产品尚处于商业化初期阶段，需要逐步搭建经销商销售体系，基于百洋医药具备医药器械流通行业的经销经验，且在部分终端医院上具备销售渠道资源，发行人选择其作为经销商对江苏省人民医院、浙江省人民医院等终端医院客户进行开发，系基于其医疗器械流通行业经验而选择与其开展经销合作的商业化行为。

2、魏娜投资发行人的具体背景、资金来源、入股价格及公允性，是否实际为他人代持，发行人或其关联方是否为其投资提供资助，魏娜除持股发行人外其是否投资其他企业

魏娜系发行人客户全科达中西部（北京）科技有限公司与同心医疗产品业务的实际控制人杜志文的配偶，自全科达与公司实现合作后 2 年，基于对公司业务的看好，入股公司。2024 年 4 月，魏娜从厚新企管、新希望医疗合计受让 716,899 股股份，转让总价合计 790 万元，资金来源为自有资金。

对于魏娜同批次股权转让的具体情况如下：

出让方 受让方	新希望医疗	青新智慧	厚新企管	合计股数	单价 （元/股）
领道缅栀子	2,162,673	584,579	-	2,747,252	9.10
领道生命常青	1,297,604	350,748	-	1,648,352	9.10
魏娜	450,877	-	266,022	716,899	11.02
百洋医药集团	1,379,024	15,067	408,510	1,802,601	9.37
合计	**5,290,178**	**950,394**	**674,532**	**6,915,104**	**9.37**

魏娜受让股权价格相对其他投资者较高，主要系其基于对发行人所处行业及产品看好，结合双方谈判愿意以此价格受让股权，且魏娜受让股份中厚新企管的股份比例稍高，厚新企管为公司 D+轮股东，其承载的股东权利优于 C 轮股东新希望医疗和青新智慧，结合双方谈判愿意以较高的每股单价受让股权，因此魏娜入股单价略高，具有合理性。总体而言，该次股权转让的价格具备公允性。

根据对魏娜本人进行的访谈及其填写的股东调查表，其确认其持有发行人的股权系其真实持有，不存在实际为他人代持的情形；其受让股权过程中发行人及其关联方不存在为其投资提供资助的情形，资金来源系其自有资金；魏娜除持股发行人外，未投资其他企业。

3、百洋集团前期投资协议中是否包括业务合作约定，除百洋医药经销外，百洋集团与发行人有无其他业务或技术合作安排

经查阅百洋医药相关股东历次增资协议、股东协议、股权转让协议等投资相关协议，不存在发行人与百洋医药相关股东的业务合作约定。报告期内，发行人主要与百洋医药存在经销业务合作；此外，发行人与百洋集团及其关联方存在偶发性关联销售和采购情形，金额极小，具体情况如下：

单位：万元

关联销售单位	销售内容	2025 年度	2024 年度	2023 年度
北京百洋智合医学成果转化服务有限公司	植入式左心室辅助系统样品	-	-	20.35
百洋医药集团有限公司	植入式左心室辅助系统样品	-	-	18.80
合计	-	**-**	**-**	**39.15**
关联采购单位	**采购内容**	**2025 年度**	**2024 年度**	**2023 年度**
青岛百洋家健康科技有限公司市北医院	健康管理和疾病咨询服务	**15.00**	**-**	**-**

青岛百洋医药股份有限公司	人造血管	**17.91**	**4.48**	**-**
青岛典众文化传播有限公司	品牌宣传服务			**5.66**
合计	**-**	**32.91**	**4.48**	**5.66**

报告期内，发行人与青岛百洋家健康科技有限公司市北医院、青岛典众文化传播有限公司的交易情况如下：

关联交易单位	提供服务的具体内容
青岛百洋家健康科技有限公司市北医院	具体服务内容：由青岛世华慧医院有限公司市北世华慧医院组织，面向目标患者，围绕 LVAD 禁忌症及术后不良反应等相关健康知识而开展的专题讲座： 重点讲解了五类与手术禁忌、术后风险直接相关的疾病知识：1.、睡眠呼吸暂停综合征：介绍了疾病分型、危险因素、典型症状与诊断标准，说明该病会降低 LVAD 泵流量与心输出量，诱发心衰，是术后重点监测项目；2、糖尿病急性并发症：讲解酮症酸中毒、高血糖高渗综合征、乳酸酸中毒及低血糖的临床表现、急救要点与风险危害，明确糖尿病及其急症是 LVAD 绝对禁忌，严重时可致肾损伤、右心衰；3、消化性溃疡：说明病因、典型症状与并发症，强调溃疡出血会直接引发 LVAD 不良事件，需重视围术期预防与规范治疗；4.、胸腔积液和气胸：介绍发病原因、临床表现、诊断与处理原则，提示二者均会压迫肺脏、影响循环，是 LVAD 术后常见且危险的并发症；5、支气管哮喘：讲解疾病本质、气道高反应特点、急性发作风险与规范治疗方案，明确哮喘为 LVAD 相对禁忌，围术期需严格控制气道炎症与痉挛。通过讲座形式，为患者提供了明确的术后健康风险提示与管理指引，提升患者对 LVAD 治疗相关风险的认知与自我管理能力。
青岛典众文化传播有限公司	合作目的：为宣传推广发行人的产品和服务，提高发行人企业及产品的知名度，建立发行人良好的媒体关系和行业关系，吸引更多相关受众的关注和使用 合作内容：乙方应关注并研究甲方的相关信息、业界动向以及竞争对手的动向，进行公关传播策略相关的正式提案或建议；乙方应充分参与甲方的策略会议，为每个阶段主动提供传播策略方案或建议；如甲方及关联品牌在合作期间出现负面信息及言论，乙方进行危机公关处理提案；乙方作为甲方的日常公关窗口，协助甲方构筑并维持良好的媒体关系，培养相关媒介对甲方的好感。根据客户需求进行邀约指定媒体沟通出席活动。根据甲方提供的资料，乙方为甲方提供新闻稿撰写服务。根据活动需求撰写相关发言稿件、主持稿件、邀请函等文字资料。根据甲方的需求，乙方按需提供顾问式策略配合。 合作费用：根据双方协定，本合同项下日常公关服务费用从 2023 年 12 月 1 日起，金额为人民币 6.00 万元（含税），本合同项下服务起始自 2023 年 12 月 1 日起生效，2023 年 12 月 31 日失效。根据客户需求产生的额外媒体文章购买、危机公关处理、新媒体购买、车马费、差旅费、赞助费等由第三方收取的费用另计。 具体服务内容：媒体公关维护及服务，并在动脉网发布媒体文章 1 篇。

除上述情形外，百洋集团与发行人不存在其他业务或技术合作安排。

（三）发行人各经销商之间销售政策是否存在较大差异，报告期内仅部分经销商享受返利政策的原因与合理性，预收款项与经销商处产品库存的匹配性，发行人与中泽汇康是否存在关联关系、其他关系或其他利益安排

1、发行人各经销商之间销售政策是否存在较大差异，报告期内仅部分经销商享受返利政策的原因与合理性，预收款项与经销商处产品库存的匹配性

（1）发行人各经销商之间销售政策不存在较大差异

如前文列示的发行人与全科达、百洋医药和其他非关联经销商签订的经销协议的主要内容，发行人各经销商之间的销售政策上，主要体现在信用期限不完全相同。发行人给予客户的信用期限主要考虑客户的经营规模、合作时间、资金周转能力等因素而有所不同，整体而言，信用期限在发货后 1-6 个月不等。综上，发行人各经销商之间销售政策不存在较大差异。

（2）报告期内仅部分经销商享受返利政策的原因与合理性

对于实物返利，发行人对于所有经销商采取相同的销售返利政策：2024 年 1 月至 2024 年 7 月，采购满 25 台赠 1 台；2024 年 8 月至 2025 年 3 月，采购满 7 台赠 1 台；对于现金返利，发行人在考虑不同经销商的经营规模、资金能力是否能够承担慈善捐赠或患者治疗保险费用、给予的信用期限等因素后，与不同经销商进行商业谈判，经沟通协商一致后，发行人与全科达、百洋医药和中泽汇康在经销协议之补充协议中，约定了相关经销商支付的慈善捐赠或患者治疗保险费用由发行人通过现金返利的方式予以补偿，以确保经销商在经销发行人产品过程中能够保持合理的毛利率空间，具备商业合理性。

（3）预收款项与主要经销商处产品库存的匹配性

报告期各期末，发行人的合同负债-预收货款与发行人各期末在经销商处 CH-VAD 产品的发出商品数量不具有直接的匹配性，主要原因包括：1）当期经销商的公益性捐赠金额计入其现金返利，影响其期末预收货款的金额；2）经销商当期采购数量较多，而在资产负债表日时仍在其采购付款的信用期内，相应地其期末库存数量较多但预收货款金额较小。

2、发行人与中泽汇康是否存在关联关系、其他关系或其他利益安排

中泽汇康与发行人于 2023 年 9 月开展合作，中泽汇康在医疗器械经销行业具备较丰富的经验，其年收入规模约为 1.5-2.0 亿元左右，其经营的产品品牌包括通用集团的影像类 CT、核磁等设备产品，发行人基于其经销医疗器械的经验选择与其开展业务合作，具备商业合理性。中泽汇康属于平台经销商，其下游存在二级经销商，其产品流向的终端医院包括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、上海交通大学医学院附属新华医院、扬州大学附属医院等。

中泽汇康的股东为高立新、王志刚，上述两人分别持有中泽汇康 50%股权，经访谈中泽汇康确认及其提供的无关联关系声明函，其与发行人不存在关联关系、其他关系或其他利益安排。

（四）发行人向全科达、百洋医药、中泽汇康销售价格的公允性，其终端销售及回款情况、报告期末发行人产品库存情况

1、发行人向全科达、百洋医药、中泽汇康销售价格的公允性

报告期内，发行人与全科达、百洋医药、中泽汇康的主要产品 CH-VAD（植入式左心室辅助系统）的销售情况与其他境内经销商的对比情况如下：

单位：万元

经销商名称	当期产品 CH-VAD 销售收入	毛利率	现金返利前单价	现金返利后单价
2025 年度				
全科达中西部（北京）科技有限公司	7,000.34	58.21%	36.73	35.90
北京中泽汇康科技有限公司	1,147.12	52.73%	41.15	40.97
青岛百洋医药股份有限公司	856.51	58.37%	33.21	28.55
国科恒尧（北京）医疗科技有限公司（“国科恒尧”）	1,179.56	55.82%	29.49	29.49
河南纳凯医疗科技有限公司（“河南纳凯”）	300.00	56.61%	30.00	30.00
2024 年度				
全科达中西部（北京）科技有限公司	3,580.92	41.34%	42.34	36.92
北京中泽汇康科技有限公司	1,997.44	47.81%	43.87	42.50
青岛百洋医药股份有限公司	1,039.69	43.44%	40.45	37.13

经销商名称	当期产品 CH-VAD 销售收入	毛利率	现金返利前单价	现金返利后单价
芜湖市瑞恩医疗器械贸易有限公司（“芜湖瑞恩”）	43.96	47.02%	43.96	43.96
江苏苏美达仪器设备有限公司（“江苏苏美达”）	43.96	58.20%	43.96	43.96
2023 年度				
全科达中西部（北京）科技有限公司	3,419.26	16.20%	59.09	34.54
青岛百洋医药股份有限公司	1,374.25	32.57%	56.91	47.39
北京中泽汇康科技有限公司	212.39	49.94%	53.10	53.10

整体而言，发行人向全科达、百洋医药、中泽汇康销售产品的定价原则一致，即同一时间发行人对所有经销商的销售出厂价是一致的，但计算的平均销售单价与向无关联第三方的销售单价有所差异，主要原因系：（1）在考虑现金返利前的销售价格差异较小，该部分价格差异主要是视该经销商是否达到实物返利条款要求并实施，以及当期发行人销售出厂价存在统一调整所致。报告期内发行人出厂价（不含税）变化情况如下：报告期初至 2023 年 7 月，出厂价 59.60 万元；2023 年 8 月至 2023 年 12 月，出厂价 53.10 万元；2024 年 1 月至 2025 年 3 月，出厂价 42.48 万元；2025 年 4 月至 2025 年 8 月，出厂价 33.63 万元；2025 年 9 月至 2025 年 11 月，出厂价 30.00 万元；2025 年 11 月至今，出厂价 23.01 万元。以 2025 年度数据分析，河南纳凯、国科恒尧的现金返利前单价较低，具体原因如下：①计算河南纳凯的现金返利前单价是对应其 2025 年植入的 10 台产品，相关产品于 2025 年 11 月至 12 月完成植入同时发行人确认收入，该等产品于 2025 年 9 月由河南纳凯向发行人合计采购 10 台，出厂价均为 30.00 万元/台，因此计算其现金返利前单价为 30.00 万元；②计算国科恒尧的现金返利前单价是对应其 2025 年植入的 40 台产品，相关产品于 2025 年 8 月至 12 月完成植入同时发行人确认收入，该等产品于 2025 年 8 月至 12 月由国科恒尧向发行人合计采购 40 台，其中 2025 年 8 月采购 4 台，均价 33.63 万元，2025 年 9 月至 11 月采购 31 台，均价 30.00 万元，2025 年 11 月至 12 月采购 5 台，均价 23.01 万元，因此计算其现金返利前单价为 29.49 万元；③全科达、青岛百洋、中泽汇康的现金返利前单价相对较高主要系当期植入产品对应其采购当时的均价较高，而发行人出厂价整体有所下降，前期采购至后期植入的时间差导致其现金返利前均价有所不同；（2）考虑现金返利后的实际结算单价的差异主要是其作为经销商是否承担了慈善捐

款和为患者购买治疗保险金额、是否保有经销产品的约定毛利率空间影响所致。

综上，发行人向全科达、百洋医药、中泽汇康的平均销售价格，与其他境内经销商存在一定差异，主要是由于当年度统一价格调整、当年度是否达到实物返利条件、是否约定现金返利条款所致，销售产品定价原则一致，具备公允性和商业合理性。

2、上述经销商的终端销售及回款情况、报告期末发行人产品库存情况

发行人境内销售按医疗机构植入时点确认收入。报告期内，发行人经销商不存在传统意义上的库存商品。发行人发给经销商但未实现植入产品均作为发行人的发出商品进行列示及核算，并未确认收入。因此境内经销商库存商品为零，亦不存在库存商品情况。报告期内，发行人境内主要经销商的库存情况（即发行人的发出商品）具体情况参见“问题 7.1”之“（一）经销模式的具体情况及主要销售政策，包括但不限于经销商选取、层级设立、管理模式、定价模式、回款及预收要求等各方面，报告期内经销模式下退换货、返利、库存、应收账款、预收账款金额及占比情况”之“2、报告期内经销模式下退换货、返利、库存、应收账款、预收账款金额及占比情况”之“（3）库存情况”相关内容。

报告期内，上述经销商的终端销售、期末应收账款情况如下：

单位：万元、台

2025 年度/2025 年末		
经销商	**终端销售数量**	**期末应收账款余额**
全科达	196	-
百洋医药	29	-
中泽汇康	28	-
国科恒尧	40	83.34
河南纳凯	10	417.19
2024 年度/2024 年末		
经销商	**终端销售数量**	**期末应收账款余额**
全科达	97	-
百洋医药	28	-
中泽汇康	47	331.29
芜湖瑞恩	1	-

江苏苏美达	1	-
2023 年度/2023 年末		
经销商	**终端销售数量**	**期末应收账款余额**
全科达	99	-
百洋医药	29	-
中泽汇康	4	75.93

注：①截至 2025 年末，发行人对国科恒尧及河南纳凯应收账款形成的原因主要系销售时点临近期末，尚未到账期所致；②截至 2025 年末，发行人应收账款国科恒尧余额为 83.34 万元，期后已全额回款；③截至 2025 年末，发行人应收账款河南纳凯余额为 417.19 万元，期后已回款 339.00 万元，回款比例为 81.26%。

报告期内，发行人对上述经销商的销售均以终端医疗机构植入时点确认收入，不存在经销商压货提前确认收入的情形，相关经销商回款情况良好，报告期各期末，发行人对上述经销商基本以预收货款为主，应收账款余额规模较小。

（五）发行人各经销商基本情况及报告期内收入波动原因，包括但不限于股东情况、成立时间、合作时间、经营规模、经营公司产品占比、与公司及其关联方是否存在关联关系或其他关系，是否存在成立时间较短即与发行人开展合作、经营发行人产品占比较高、发行人（前）员工关联的经销商等情形，如是，进一步说明相关交易的合理性、定价公允性

1、发行人各经销商基本情况及报告期内收入波动原因

报告期内，发行人经销模式下主营业务收入分客户构成情况如下：

单位：万元

2025 年度		
经销商	**主营业务收入**	**占比**
全科达	7,000.34	66.49%
中泽汇康	1,147.12	10.89%
百洋医药	895.94	8.51%
国科恒尧（北京）医疗科技有限公司	1,179.56	11.20%
河南纳凯医疗科技有限公司	300.16	2.85%
其他	5.82	0.06%
合计	**10,528.94**	**100.00%**
2024 年度		
经销商	**主营业务收入**	**占比**
全科达	3,580.92	53.38%

中泽汇康	1,997.44	29.78%
百洋医药	1,042.04	15.53%
芜湖市瑞恩医疗器械贸易有限公司	43.96	0.66%
江苏苏美达仪器设备有限公司	43.96	0.66%
合计	**6,708.34**	**100.00%**
2023 年度		
经销商	**主营业务收入**	**占比**
全科达	3,419.26	68.30%
百洋医药	1,374.51	27.46%
中泽汇康	212.39	4.24%
合计	**5,006.16**	**100.00%**

发行人各经销商在报告期内收入波动原因主要系受终端医疗机构手术植入数量的影响，发行人经销模式下以终端医疗机构植入时点作为收入确认时点。

报告期内，发行人各主要经销商基本情况如下：

（1）全科达中西部（北京）科技有限公司

企业名称	全科达中西部（北京）科技有限公司
统一社会信用代码	91110108MA01AM1334
注册地址	北京市海淀区紫竹院路广源闸 5 号广源大厦一层 8160 号
法定代表人	刘新征
注册资本	1500 万元
公司类型	有限责任公司（自然人独资）
成立日期	2018-03-07
营业期限	2018-03-07 至 无固定期限
登记机关	北京市海淀区市场监督管理局
主营业务	主要经营医疗设备、耗材的经销业务
股东	刘新征 100%
核心管理人员	杜志文（同心医疗产品业务的实际控制人，主要经营耗材类业务）；许建平（主要经营设备类业务）；刘新征（经理，董事，财务负责人）；刘斯凡（监事）
合作时间	2022 年 9 月起
经营规模	2023 年度收入 4.28 亿元，2024 年度收入 3.29 亿元，2025 年 1-6 月收入 4.54 亿元，其经营的产品品牌还包括联影医疗、通用集团、日本光电工业株式会社、西门子等
经营公司产品占比	10-15%左右

与公司及其关联方是否存在关联关系或其他关系	除杜志文配偶魏娜直接持有发行人 0.21%股权以外，不存在关联关系或其他关系

（2）青岛百洋医药股份有限公司

企业名称	青岛百洋医药股份有限公司
统一社会信用代码	91370200770281005N
注册地址	山东省青岛市市北区桐柏路 88 号 1 号楼
法定代表人	付钢
注册资本	52510 万元
公司类型	其他股份有限公司（上市）
成立日期	2005-03-08
营业期限	2005-03-08 至 无固定期限
登记机关	青岛市市场监督管理局
主营业务	业务板块包括品牌运营、批发配送及零售业务
第一大股东	百洋医药集团有限公司 68.2200%（截至 2025-8-13）
核心管理人员	付钢（董事长，董事，总经理）；李震（董事，董事会秘书，副总经理，财务总监）；朱晓卫（董事，副总经理）；张圆（职工董事，副总经理）；宋青（董事）；陈海深（董事）；王必全（副总经理）等
合作时间	2022 年 7 月起
经营规模	最近三年年收入规模约 75-80 亿元
经营公司产品占比	小于 1%
与公司及其关联方是否存在关联关系或其他关系	发行人直接股东汇铸百洋、百洋铸心、百洋集团及菩提医疗分别持有公司 7.5924%、5.484%、3.1617%以及 0.4959%比例的股份，与百洋医药为同一控制下的企业，实际控制人为付钢。除前述情形外，不存在关联关系或其他关系

（3）北京中泽汇康科技有限公司

企业名称	北京中泽汇康科技有限公司
统一社会信用代码	91110108076635715X
注册地址	北京市朝阳区安翔北里 11 号 3 层 320 室
法定代表人	王志刚
注册资本	501 万元
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
成立日期	2013-08-12
营业期限	2013-08-12 至 2033-08-11
登记机关	北京市朝阳区市场监督管理局
主营业务	主要经营医疗设备的经销业务

股东	王志刚 50%；高立新 50%
核心管理人员	王志刚（执行董事，经理）；高立新（监事）
合作时间	2023 年 9 月起
经营规模	最近三年年收入规模约 1.5-2 亿元，其经营的产品品牌还包括通用集团的影像类 CT、核磁等设备产品
经营公司产品占比	15%左右
与公司及其关联方是否存在关联关系或其他关系	与公司及其关联方不存在关联关系或其他关系

（4）国科恒尧（北京）医疗科技有限公司

企业名称	国科恒尧（北京）医疗科技有限公司
统一社会信用代码	91110302MA01MPJJ28
注册地址	北京市北京经济技术开发区经海四路 25 号 6 号楼 6 层 617、619 室
法定代表人	曹劲慈
注册资本	100 万元
公司类型	其他有限责任公司
成立日期	2019-09-19
营业期限	2019-09-19 至 无固定期限
登记机关	北京经济技术开发区市场监督管理局
主营业务	主要经营医疗设备、耗材的经销业务
股东	国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司 60%；金太河 40%
核心管理人员	曹劲慈（经理，董事）；刘兰（财务负责人）
合作时间	2025 年 1 月起
经营规模	2025 年收入规模约 2 亿元左右，其经营的产品品牌启明医疗、澳华内镜、西山科技等
经营公司产品占比	5%以内
与公司及其关联方是否存在关联关系或其他关系	与公司及其关联方不存在关联关系或其他关系

（5）河南纳凯医疗科技有限公司

企业名称	河南纳凯医疗科技有限公司
统一社会信用代码	91410100MA9K8JEA86
注册地址	河南省郑州市高新技术产业开发区银兰路 58 号 13 号楼 1-3 层 104 号
法定代表人	李洋
注册资本	100 万元
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股）

成立日期	2021-09-27
营业期限	2021-09-27 至 无固定期限
登记机关	郑州市高新技术产业开发区市场监督管理局
主营业务	主要经营医疗设备、耗材的经销业务
股东	刘佳楠 90%；李洋 10%
核心管理人员	李洋（总经理，董事）；郭东峰（财务负责人）
合作时间	2025 年 1 月起
经营规模	最近三年年收入规模约 2,500 万元左右，其经营的产品品牌还包括波士顿科学、心诺普、锦江电子等
经营公司产品占比	15%左右
与公司及其关联方是否存在关联关系或其他关系	与公司及其关联方不存在关联关系或其他关系

（6）江苏苏美达仪器设备有限公司

企业名称	江苏苏美达仪器设备有限公司
统一社会信用代码	91320000134797596W
注册地址	南京市玄武区洪武北路 121 号 1007 室
法定代表人	张冰峰
注册资本	3720 万元
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
成立日期	1998-01-19
营业期限	1998-01-19 至 无固定期限
登记机关	江苏省市场监督管理局
主营业务	主要经营多种医疗器械的经销业务
股东	南京苏迈科器企业管理合伙企业（有限合伙）70%；江苏苏美达集团有限公司 30%
核心管理人员	张冰峰（董事长）；孙磊蕾（总经理，董事）；徐钢（董事）；范峰松（董事）；杨国峰（董事）
合作时间	2024 年 10 月起
经营规模	医疗板块业务销售额 12 亿左右
经营公司产品占比	小于 1%
与公司及其关联方是否存在关联关系或其他关系	与公司及其关联方不存在关联关系或其他关系

（7）芜湖市瑞恩医疗器械贸易有限公司

企业名称	芜湖市瑞恩医疗器械贸易有限公司

统一社会信用代码	9134020039569101XD
注册地址	芜湖市镜湖区赭山街道华强广场 B 座 911-912 室
法定代表人	王正栋
注册资本	50 万元
公司类型	有限责任公司（自然人独资）
成立日期	2014-08-25
营业期限	2014-08-25 至 2064-08-24
登记机关	芜湖市镜湖区市场监督管理局
主营业务	主要经营医疗器械的经销业务
股东	王正栋 100%
核心管理人员	王正栋（执行董事兼总经理，财务负责人）；周蓉（监事）
合作时间	2023 年 12 月起
经营规模、经营公司产品占比	报告期内仅向其销售 1 台，主要系终端医院指定合作渠道所致，未获取其具体经营规模情况
与公司及其关联方是否存在关联关系或其他关系	与公司及其关联方不存在关联关系或其他关系

2、上述经销商不存在成立时间较短即与发行人开展合作、经营发行人产品占比较高、发行人（前）员工关联的经销商等异常情形

如前表所列示，报告期内发行人经销商客户不存在成立时间较短即与发行人开展合作的情形；发行人经销商客户不存在与发行人（前）员工存在关联关系或其他关系的情形。

（六）发行人与全科达、百洋医药的关联交易未来是否仍将持续，对发行人经营独立性的影响，分析发行人的境内销售是否依赖于关联方

杜志文的配偶魏娜直接持有发行人 0.21%的股权，根据其股权结构、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等信息，全科达不属于《科创板股票上市规则》《公司法》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》《上市公司信息披露管理办法》等相关文件中规定的关联方，因此，发行人与全科达的交易不属于关联交易。

截至本回复出具之日，发行人与全科达、百洋医药的交易仍在持续发生。发行人除全科达、百洋医药以外，已持续开拓国科恒尧（北京）医疗科技有限公司、河南纳凯医疗科技有限公司作为经销商客户，以进一步加强对全国各区域终端医院的覆盖，随着新客户的市场开拓，预计未来对全科达、百洋医药的销售占比会

有所下降。

发行人的境内销售主要通过经销模式实现对终端医院的产品销售。结合人工心脏行业的特点，发行人根据自身业务发展目标和市场策略，组建了专业化推广和服务团队，积极开展专业学术推广，并为目标医院提供临床技术支持等全流程服务；同时，发行人充分利用经销商的区位优势与渠道资源，甄选符合公司现阶段发展的经销商，以重点市场区域和重点医院开发为目标，缩短目标医院的开发周期，提高公司产品在重点市场的渗透率。综上，发行人主导专业化的学术推广、提供临床技术支持等重要商业化环节，并与经销商一同配合完成产品配送和产品入院的工作，并非简单或完全依赖关联方来开展境内销售，因此，发行人境内销售不存在依赖于关联方的情形。

二、核查意见

（一）核查过程

保荐机构、申报会计师、发行人律师执行了以下主要核查程序：

1、访谈发行人主要经销商客户，查看其生产场所和仓库情况，确认发行人与其交易的真实性和商业合理性；

2、获取发行人与经销商客户的经销协议并查看价格、返利、退换货、信用期限等重要条款内容；

3、获取全科达、百洋医药相关股东入股发行人的相关协议，查看协议中是否存在与发行人业务或技术合作相关的等特殊安排；

4、获取发行人的收入成本明细表，分析报告期内不同经销商的主要产品平均销售价格，了解不同经销商的平均销售价格是否存在差异及差异原因。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、全科达、百洋医药均具备医疗器械流通行业经验，发行人基于其行业经验在商业化早期布局与其开展经销合作，具有商业合理性；

2、发行人对全科达销售占比较高的原因主要系其覆盖的终端医院范围较广，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、武汉亚洲心脏

病医院、中国医学科学院北京协和医院等人工心脏手术植入量较大的知名三甲医院，因此对其销售占比较为集中；

3、发行人与全科达、百洋医药签订的经销协议主要内容与其他非关联经销商在现金返利、信用期限和保底采购数量上存在一定差异，主要系发行人与经销商基于其资金规模、合作时长、下游覆盖终端医院数量等情况综合考虑，经双方商业谈判一致确定；

4、全科达相关股东入股发生在发行人与其开展经销合作后，系全科达的同心医疗产品业务实际控制人杜志文看好发行人发展前景，由其配偶魏娜投资发行人；百洋医药相关股东入股发生在发行人与其开展经销合作前，系百洋集团、汇铸百洋、百洋铸心、菩提医疗等股东作为财务投资者看好发行人发展前景，于2016年起持续加码投资发行人，在发行人产品于2021年末获批上市后，发行人考虑百洋医药相关行业经验而选择与其开展经销合作；

5、经访谈魏娜确认，其投资资金来源为自有资金，入股价格较同批次投资者略高，魏娜受让股份中厚新企管的股份比例稍高，厚新企管为公司D+轮股东，其承载的股东权利优于 C 轮股东新希望医疗和青新智慧，结合双方谈判愿意以较高的每股单价受让股权，因此魏娜入股单价略高，具有合理性，价格公允，不存在为他人代持的情形，发行人或其关联方不存在为其投资提供资助的情形；魏娜除投资发行人外，未投资其他企业；

6、经查阅百洋集团及相关股东，其前期投资协议中不存在对业务合作进行约定，发行人除与百洋医药开展经销合作外，发行人与百洋集团及其关联方不存在其他业务或技术合作安排；

7、发行人预收款项与经销商处产品库存具备匹配性；

8、发行人与中泽汇康不存在关联关系、其他关系或其他利益安排情形；

9、发行人向全科达、百洋医药、中泽汇康销售定价原则一致，价格公允，报告期内发行人对不同经销商的实际平均销售单价受当期产品统一调整出厂价、是否达到实物返利的采购数量、是否约定现金返利条款等因素影响而有所不同；发行人的产品终端销售流向主要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、武汉亚洲心脏病医院、中国医学科学院北京协和医院等知名三

甲医院，相关经销商回款情况良好；

10、发行人各经销商在报告期内收入波动原因主要系受终端医疗机构手术植入数量的影响，发行人经销模式下以终端医疗机构植入时点作为收入确认时点；

11、报告期内发行人经销商客户不存在成立时间较短即与发行人开展合作的情形；发行人经销商客户不存在与发行人（前）员工存在关联关系或其他关系的情形；

12、发行人与全科达、百洋医药的关联交易未来仍将持续，发行人除全科达、百洋医药以外，已持续开拓国科恒尧（北京）医疗科技有限公司、河南纳凯医疗科技有限公司作为经销商客户，以进一步加强对全国各区域终端医院的覆盖，随着新客户的市场开拓，预计未来对全科达、百洋医药的销售占比会有所下降，不存在境内销售依赖于全科达、百洋医药的情形。

经核查，发行人律师认为：

发行人与前述经销商之间报告期内的资金往来包括发行人经销商入股、发行人对经销商的返利及个别员工与经销商的少量金额借款，不存在异常资金往来情形，不存在利益输送或其他利益安排。

问题 8.关于发行人控制权与董事、高管变动

根据申报材料：（1）陈琛直接持有发行人 7.9951%的股份，同时作为发行人股东焘伦协力、和峰同心、苏州仝心的执行事务合伙人，控制发行人 6.1124%、5.0856%、3.7562%股份的表决权；同时，陈瑜与陈琛为兄弟关系，持有发行人 2.6715%的股份，程笑梅系陈琛前妻，持有发行人 5.33%的股份。陈琛与陈瑜、程笑梅签订一致行动协议，基于上述事实，陈琛合计可以控制发行人 30.9508%股份的表决权;(2)焘伦协力是发行人的员工持股平台之一,陈琛是普通合伙人，South Bay Synergy LP 为开曼成立的公司，为焘伦协力的有限合伙人，成立目的系为实现境外员工股权激励所搭建的持股平台；（3）百洋集团及其下属公司因看好公司发展，最早于 2016 年入股公司，并陆续增持公司股份。本次发行前，百洋集团合计持有公司 15.01%的股份；（4）2023 年以来，发行人董事、高管团队变动较为频繁。2025 年 6 月，公司更换 3 名非独立董事；2023 年 7 月以来，发行人共有 3 名高管离职；（5）2023 年至 2024 年，FengLin（林峰）因个人原因辞去首席科学官及董事职务，其为发行人的创始股东，目前仍在发行人处持有 2.65%的股份。

请发行人披露：（1）结合发行人股权结构、股东会及董事会运作情况、陈琛在公司经营中的作用和影响，进一步分析发行人控制权认定是否准确及控制权稳定性；（2）程笑梅、陈瑜的基本情况，是否在发行人处任职；陈琛与程笑梅的财产分割是否清晰，是否影响陈琛持股的清晰稳定；陈瑜投资入股过程、定价公允性与资金来源，与陈琛之间的股份划分是否清晰；陈琛与陈瑜、程笑梅签订一致行动协议的协议内容、约定保持一致行动的期限，如前述协议解除对发行人控制权稳定性的影响；（3）焘伦协力、South Bay Synergy LP 的合伙协议或章程中关于组织治理结构、各方主要权利义务的具体安排，是否存在影响陈琛控制权稳定性的约定；发行人设置 South Bay Synergy LP 的原因及合理性，是否制定规范的员工持股计划，上层股东是否均为发行人员工，投资入股资金来源，是否存在委托或信托持股；（4）百洋集团历次入股发行人的具体背景，入股价格和定价公允性，历史上享有的特殊股东权利，包括提名、任命董事及高管的具体情况；百洋集团是否实际享有对发行人的控制权或对发行人有重大影响，是否可能谋求公司控制权；（5）报告期内董事、高管变动对发行人生产、经营的影响，分析发

行人管理团队稳定性，是否已建立健全且运行良好的组织机构和内部控制机制；（6）FengLin（林峰）的任职经历、主要工作内容，在公司生产经营、技术研发中发挥的作用，是否曾为核心技术人员，辞任原因及对发行人的影响；FengLin（林峰）历史上的持股变动，是否曾与陈琛共同控制发行人，与陈琛是否存在一致行动关系；（7）结合前述问题分析公司控制权稳定性，发行人保障控制权稳定性的进一步措施。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、发行人披露

（一）结合发行人股权结构、股东会及董事会运作情况、陈琛在公司经营中的作用和影响，进一步分析发行人控制权认定是否准确及控制权稳定性

1、发行人股权结构

根据发行人的企业登记资料及股权结构表格，截至本反馈意见回复出具日，陈琛直接持有发行人 35,372,162 股股份，占发行人股本总额的 7.9951%，系发行人的第一大股东。陈琛作为发行人股东苏州仝心、和峰同心、焘伦协力的执行事务合伙人，通过苏州仝心、和峰同心、焘伦协力合计控制发行人 14.9542%股份的表决权。此外，发行人股东陈瑜、程笑梅已分别与陈琛签署《一致行动协议》，同意在对发行人的经营管理事项（即作为发行人股东拟审议的任何事项）进行表决时与陈琛保持一致行动并保持投票的一致性。因此，陈琛根据上述一致行动协议的约定可以控制陈瑜、程笑梅所持发行人 2.6715%、5.33%股份的表决权。综上，陈琛合计可以控制发行人 30.9508%股份的表决权。

根据《证券期货法律适用意见第 17 号》第二条，“发行人股权较为分散但存在单一股东控制比例达到百分之三十的情形的，若无相反的证据，原则上应当将该股东认定为控股股东或者实际控制人。”因此，陈琛合计可以控制发行人 30.9508%股份的表决权，应当认定为发行人实际控制人。

2、发行人股东会运作情况

根据发行人提供的“三会”会议文件资料，发行人共召开 15 次股东大会，

发行人的实际控制人均作为参会股东出席了历次会议，发行人历次股东大会召开及审议表决情况如下：

序号	会议时间	会议届次	主要审议事项	审议情况
1	2021.07.22	创立大会暨第一次股东大会会议	整体变更为股份公司、组建股份公司董事会、监事会等	所有议案均以出席会议有效表决权 100%通过，且与实际控制人陈琛及其一致行动人表决结果一致
2	2021.12.06	2021 年第一次临时股东大会会议	发起人名称变更、增资扩股及股权激励等	所有议案均以出席会议有效表决权 100%通过，且与实际控制人陈琛及其一致行动人表决结果一致
3	2022.03.14	2022 年第一次临时股东大会会议	经营范围变更、年度授信及章程修订	所有议案均以出席会议有效表决权 100%通过，且与实际控制人陈琛及其一致行动人表决结果一致
4	2022.04.06	2022 年第二次临时股东大会会议	资本公积转增注册资本及相应章程修订	所有议案均以出席会议有效表决权 100%通过，且与实际控制人陈琛及其一致行动人表决结果一致
5	2022.06.02	2021 年年度股东大会	年度董事会、监事会及财务报告、年度预算及审计机构聘任等	所有议案均以出席会议有效表决权 100%通过，且与实际控制人陈琛及其一致行动人表决结果一致
6	2022.07.06	2022 年第三次临时股东大会会议	制定关联交易、对外担保、对外投资、信息披露及股权激励相关管理制度等	所有议案均以出席会议有效表决权 100%通过，且与实际控制人陈琛及其一致行动人表决结果一致
7	2022.10.27	2022 年第四次临时股东大会	董事会成员调整及设立专门委员会、监事会调整、修订“三会”议事规则及多项基本制度、年度预算与授信确认、股权激励计划变更、购买董监高责任保险等	所有议案均以出席会议有效表决权 100%通过，且与实际控制人陈琛及其一致行动人表决结果一致
8	2022.11.23	2022 年第五次临时股东大会	首次公开发行股票并在科创板上市方案、募集资金投向、相关授权及承诺、上市后适用的章程及治理制度制定与修订等	所有议案均以出席会议有效表决权 100%通过，且与实际控制人陈琛及其一致行动人表决结果一致
9	2023.03.24	2023 年第一次临时股东大会	确认报告期内关联交易	议案以出席会议有效表决权 100%通过，实际控制人陈琛及其一致行动人回避表决
10	2023.03.26	2023 年第二次临时股东大会	董事会及各专门委员会成员调整	所有议案均以出席会议有效表决权 100%通过，且与实际控制人陈琛及其一致行动人表决结果一致
11	2023.07.12	2023 年第三次临时股东大会	变更部分募投项目、向美国子公司增资等	所有议案均以出席会议有效表决权 100%通过，且与实际控制人陈琛及其一致行动人表决结果一致
12	2023.06.30	2022 年年度股东大会	年度董事会、监事会及财务报告、年度预算、利润分配、审计机构聘任、银行授信、未弥补亏损情况确认等	所有议案均以出席会议有效表决权 100%通过，且与实际控制人陈琛及其一致行动人表决结果一致
13	2024.06.27	2023 年年度股东大会	年度董事会、监事会及财务报告、年度预算、利润分配、审计机构聘任、银行授信、	所有议案均以出席会议有效表决权 100%通过，且与实际控制人陈琛及其一致行动人表决结果一致

序号	会议时间	会议届次	主要审议事项	审议情况
			未弥补亏损情况确认等	
14	2025.06.20	2025 年第一次临时股东大会	新增注册资本及章程修订、董事会、监事会成员调整等	除《关于公司新增注册资本并相应修改公司章程的议案》以出席会议有效表决权的 94.52%审议通过外，其余所有议案均以出席会议有效表决权 100%通过；所有议案均与实际控制人陈琛及其一致行动人表决结果一致
15	2025.10.17	2024 年度股东大会	首次公开发行上市相关事项、取消监事会、修订公司制度、制定上市后适用的相关制度、董事会换届选举、报告期内关联交易确认、年度例行报告及预算、审计机构聘任等	所有议案均以出席会议有效表决权 100%通过，且与实际控制人陈琛及其一致行动人表决结果一致（回避情形除外）

如上表列示，发行人共召开 15 次股东大会，陈琛均亲自出席会议并参与表决，陈琛的一致行动人表决结果均与陈琛一致，股东大会审议议案的结果均与陈琛及其一致行动人的表决结果一致（回避情形除外）。因此，发行人实际控制人陈琛能够积极参加股东大会并对重大问题进行表决，在股东大会层面保持对发行人的控制。

3、发行人董事会运作情况

根据发行人提供的“三会”会议文件资料，发行人共召开 20 次董事会，发行人的实际控制人均作为参会董事出席了历次会议，发行人历次董事会召开及审议表决情况如下：

序号	会议时间	会议届次	主要审议事项	审议情况
1	2021/7/22	第一届董事会第一次会议	选举董事长、聘任高级管理人员及制定相关工作细则等	所有议案均全票表决通过，且与实际控制人表决结果一致
2	2021/12/6	第一届董事会第二次会议	增发股份、实施股权激励及相应章程修订等	所有议案均全票表决通过，且与实际控制人表决结果一致
3	2022/2/25	第一届董事会第三次会议	变更经营范围、聘任高级管理人员、修订章程、审议总经理年度绩效与银行授信等	所有议案均全票表决通过，且与实际控制人表决结果一致
4	2022/3/21	第一届董事会第四次会议	资本公积转增注册资本及相应修订章程等	所有议案均全票表决通过，且与实际控制人表决结果一致
5	2022/5/3	第一届董事会第五次会议	年度总经理及董事会工作报告、财务决算、年度预算与审计机构聘任等	所有议案均全票表决通过，且与实际控制人表决结果一致
6	2022/6/20	第一届董事会第六次会议	制定关联交易、对外担保、对外投资、信息披露、子公司管理及股权激励相关制度，修订高级管	所有议案均全票表决通过，且与实际控制人表决结果一致

序号	会议时间	会议届次	主要审议事项	审议情况
			理人员工作细则等	
7	2022/9/30	第一届董事会第七次会议	董事会成员调整及设立专门委员会、修订“三会”议事规则及子公司管理制度等	所有议案均全票表决通过，且与实际控制人表决结果一致
8	2022/10/17	第一届董事会第八次会议	董事会成员调整、设立专门委员会、确认关联交易等	所有议案均全票表决通过，且与实际控制人表决结果一致
9	2022/11/1	第一届董事会第九次会议	首次公开发行股票并在科创板上市方案、募集资金投向、相关授权及承诺、上市后适用的章程及治理制度制定与修订等	所有议案均全票表决通过，且与实际控制人表决结果一致
10	2023/2/24	第一届董事会第十次会议	确认报告期内关联交易、审议内部控制自我评价报告	所有议案均全票表决通过，且与实际控制人表决结果一致（回避情形除外）
11	2023/3/10	第一届董事会第十一次会议	董事会及各专门委员会成员调整	所有议案均全票表决通过，且与实际控制人表决结果一致
12	2023/4/26	第一届董事会第十二次会议	审议年度财务报表	所有议案均全票表决通过，且与实际控制人表决结果一致
13	2023/6/16	第一届董事会第十三次会议	年度总经理及董事会工作报告、财务决算、年度预算、利润分配、审计机构聘任、银行授信、未弥补亏损情况确认等	所有议案均全票表决通过，且与实际控制人表决结果一致
14	2023/7/11	第一届董事会第十四次会议	变更部分募投项目、向美国子公司增资、更换财务负责人等	所有议案均全票表决通过，且与实际控制人表决结果一致
15	2023/11/28	第一届董事会第十五次会议	任免高级管理人员、境外投资主体 South Bay Synergy LP 普通合伙人变更	除 Feng Lin（林峰）投反对票外，其他股东均投同意票，表决通过，且与实际控制人表决结果一致
16	2024/6/17	第一届董事会第十六次会议	年度总经理及董事会工作报告、财务决算、年度预算、利润分配、审计机构聘任、银行授信、未弥补亏损情况确认、高级管理人员及董事调整等	所有议案均全票表决通过，且与实际控制人表决结果一致
17	2025/6/17	第一届董事会第十七次会议	新增注册资本并修订章程、董事会成员调整、境外投资事项等	所有议案均全票表决通过，且与实际控制人表决结果一致
18	2025.10.17	第一届董事会第十八次会议	首次公开发行上市相关事项、取消监事会、修订公司制度、制定上市后适用的相关制度、董事会换届选举、报告期内关联交易确认、年度例行报告及预算、审计机构聘任等	所有议案均全票表决通过，且与实际控制人表决结果一致（回避情形除外）
19	2025.10.17	第二届董事会第一次会议	选举第二届董事会董事长及各专门委员会委员、聘任高级管理人员等	所有议案均全票表决通过，且与实际控制人表决结果一致
20	2025.12.01	第二届董事会第二次会议	审议报告期内财务报表	所有议案均全票表决通过，且与实际控制人表决结果一致

如上表列示，发行人共召开 20 次董事会，陈琛均亲自出席会议并参与表决，董事会审议议案的结果均与陈琛的表决结果一致（回避情形除外）。因此，发行

人实际控制人陈琛能够积极参加董事会，对发行人董事会成员的选举和更换、重大决策的提议和表决具有实质性影响。

4、实际控制人陈琛在公司经营中的作用和影响

实际控制人陈琛作为发行人创始人，自 2021 年 7 月发行人设立以来，始终担任公司董事长职务，并于 2021 年 7 月至 2024 年 6 月期间担任总经理职务，对公司的战略规划、重大经营决策、日常经营活动管理与执行等事项具有重大影响。同时，陈琛还担任公司首席技术官，主管研发体系，引领核心技术路线与产品迭代方向，对公司的技术优势与创新能力具有重要影响。此外，陈琛为美国子公司的首席执行官，对美国子公司业务进行管理，在海外临床试验推进发挥重要作用。

5、发行人控制权认定准确性及控制权稳定性

（1）控制权认定准确性

根据发行人的企业登记资料、“三会”会议文件，陈琛合计可以控制发行人 30.9508%股份的表决权，能够对发行人股东（大）会、董事会的决策产生重大影响，且在历次董事会、股东（大）会表决中，表决结果均与陈琛及其一致行动人的表决意见一致；且陈琛作为发行人的创始人、董事长，对公司的战略规划、重大经营决策、技术研发等均能够产生重大影响。因此，陈琛能够实际控制公司，发行人对于控制权的认定准确。

（2）控制权稳定性

根据陈琛与陈瑜、程笑梅分别签署的《一致行动协议》，陈瑜、程笑梅在对发行人的经营管理事项（即作为发行人股东拟审议的任何事项）进行表决时与陈琛采取一致行动并保持投票的一致性，且陈瑜、程笑梅同意对其所持发行人股份进行处置的前提是该处置行为不会导致公司的控制权发生变更。

根据苏州仝心、和峰同心、焘伦协力的《合伙协议》，陈琛作为三家合伙企业的执行事务合伙人，对外代表合伙企业并执行合伙事务，向合伙企业提供日常运营及其投资管理事务。因此，陈琛能够控制苏州仝心、和峰同心、焘伦协力合计所持有的发行人 14.9542%股份的表决权。

根据发行人股东签署确认的基本情况调查表，陈琛及上述一致行动人持有的

发行人股份不存在质押、冻结等情形，发行人实际控制人所持发行人股份权属清晰，控制权稳定。

此外，实际控制人陈琛及其一致行动人陈瑜、程笑梅、苏州仝心、和峰同心、焘伦协力已出具《关于股份锁定的承诺函》《关于持股意向及减持意向的承诺函》，明确承诺：自本次发行之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本承诺人于本次发行前已直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份；如果在锁定期满后拟减及持股票的，将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，结合发行人稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持，且不违反在发行人首次公开发行时所作出的公开承诺。

综上，发行人实际控制人陈琛能够通过签署的一致行动协议控制陈瑜、程笑梅所持有发行人股份的表决权，且协议中对其处置发行人股权做出了限制性约定；陈琛作为三家持股平台的执行事务合伙人，能够控制三家持股平台所持有发行人股份的表决权；为维持发行人控制权的稳定性，陈琛及其一致行动人已出具了相关承诺函；陈琛及其一致行动人所持有的发行人股份权属清晰，控制权稳定。

（二）程笑梅、陈瑜的基本情况，是否在发行人处任职；陈琛与程笑梅的财产分割是否清晰，是否影响陈琛持股的清晰稳定；陈瑜投资入股过程、定价公允性与资金来源，与陈琛之间的股份划分是否清晰；陈琛与陈瑜、程笑梅签订一致行动协议的协议内容、约定保持一致行动的期限，如前述协议解除对发行人控制权稳定性的影响

1、程笑梅、陈瑜的基本情况，是否在发行人处任职

根据程笑梅、陈瑜签署确认的基本情况调查表，程笑梅、陈瑜的基本情况及是否在发行人处任职情况如下：

序号	股东名称	基本情况	在发行人处任职情况
1	程笑梅	女，中国国籍，1964 年 6 月出生，无境外永久居留权，1988 年 10 月至 1993 年 1 月，任中国船舶雷达总公司南京 724 所工程师；1993 年 1 月至 1997 年 1 月，任江苏省体科所工程师；1997 年 10 月至 1999 年 6 月，任日本 Ayisotecku Co.以及日本大友制作所软件工程师；2001 年 2 月至 2006 年 11 月，任美国加	未在发行人处任职

序号	股东名称	基本情况	在发行人处任职情况
		州 Vetronix Corp.软件工程师；2009 年 8 月至 2011 年 8 月，任中科院苏州纳米所工程师；2011 年 9 月至 2019 年 6 月，任苏州大学信息中心工程师，目前已退休。	
2	陈瑜	男，中国国籍，1976 年 3 月出生，无境外永久居留权，1996 年 8 月至 2009 年 3 月，任江苏省高淳职业技术教育中心校教师；2009 年 4 月至 2021 年 8 月，任同心医疗行政助理、会计；2021 年 7 月至 2022 年 10 月任发行人董事，目前为自由职业。	曾任发行人行政助理、会计、董事

2、陈琛与程笑梅的财产分割是否清晰，是否影响陈琛持股的清晰稳定

根据陈琛与程笑梅于 2024 年 11 月 9 日签署的《离婚协议书》，陈琛与程笑梅就双方房产、现金、存款、股权等共同财产已做出明确的分割约定，双方财产分割清晰。其中，涉及发行人股份财产的权属已做出了明确的分割，明确由程笑梅直接持有发行人 23,581,441 股股份。

根据陈琛、程笑梅签署确认的基本情况调查表、双方签署的《股权转让协议》并经保荐机构访谈，陈琛、程笑梅对于涉及发行人股份的离婚财产分割事项均确认为真实意思表示，不存在委托持股及其他利益安排的协议或约定，且股权转让已完成，不存在任何争议、纠纷。

综上，陈琛与程笑梅离婚事项涉及的发行人股份财产分割清晰，不影响陈琛持股的清晰稳定。

3、陈瑜投资入股过程、定价公允性与资金来源，与陈琛之间的股份划分是否清晰

根据发行人工商登记资料、陈瑜签署确认的基本情况调查表并经访谈，陈瑜投资入股情况如下：

2014 年 7 月，胡革从中新创投处摘牌受让发行人 20.63%股权，其中 10%的股权为代陈瑜持有；2014 年 11 月，胡革将其持有的发行人 10%股权（对应注册资本 67 万元）以 465.66 万元转让给陈瑜，系对上述股权代持的还原。股权转让价格确定方式为在中新创投转让发行人股权时进行的资产评估值基础上经各方协商一致确定，价格公允。

根据保荐机构对陈瑜、陈琛的访谈并经核查入股资金流水，陈瑜投资入股资

金来源于其兄陈琛，系家庭内部财产安排，不存在委托持股或其他利益安排。

综上，陈瑜具备法律、法规规定的股东资格，投资入股过程合法合规，定价公允，入股资金虽来源于其兄陈琛，但二人之间不存在委托持股安排，陈瑜与陈琛之间的股份划分清晰。

4、陈琛与陈瑜、程笑梅签订一致行动协议的协议内容、约定保持一致行动的期限，如前述协议解除对发行人控制权稳定性的影响

（1）陈琛与陈瑜、程笑梅签订一致行动协议的协议内容、约定保持一致行动的期限

陈琛与陈瑜签署的一致行动协议的主要协议内容如下：

事项	具体内容
一致行动原则	1.1 双方一致同意，就目标集团的经营管理事项（包括但不限于目标公司股东大会或董事会拟审议的任何事项），双方应当在进行表决时采取一致行动并保持投票的一致性。
表决权行使程序	1.2 双方同意按如下的程序和方式行使其对于目标公司的表决权，具体而言：1.2.1 任何一方按照目标公司章程的规定向目标公司股东大会或董事会提出提案或临时提案之前，均应事先与另一方协商并达成一致，任何一方均不得单独或联合双方以外的公司董事、股东向公司董事会或股东大会提出未经双方充分协商并达成一致意见的议案。1.2.2 在目标公司股东大会或董事会召开日之前，双方应就股东大会或董事会审议事项的表决意向达成一致，并严格按照经协商确定的意向或立场行使其表决权。1.2.3 双方同意，就与行使股东权利或董事权利有关的一致行动安排，甲方的决定对双方具有终局约束力。如存在双方对股东大会或董事会任何审议事项的表决不一致，双方应共同要求相关会议计票人或监票人将乙方投票结果统计为与甲方投票结果一致。
委托投票权	1.3 若任何一方不能出席目标公司股东大会或董事会，须委托另一方作为其代理人出席，并授权其按照双方依据本协议第 1.1 条和第 1.2 条协商确定的意向或立场对股东大会或董事会每一审议事项行使表决权。若双方均不能出席目标公司股东大会或董事会，则应由甲方负责指定一名代理人代表双方出席，并由双方授权该代理人按照双方依据本协议第 1.1 条和第 1.2 条协商确定的意向或立场对股东大会或董事会每一审议事项行使表决权。为澄清目的，除上述安排之外，乙方承诺其不会自行委托代理人出席目标公司股东大会或董事会，亦不会自行委托代理人就目标公司股东大会或董事会审议的事项行使表决权。
董事继任安排	1.4 在担任目标公司董事的一方后续退出董事会的情形下，该方承诺其不会未经甲方事先同意而自行提名其他人员（“继任董事”）担任目标公司董事。若退出一方拟向目标公司推荐继任董事的人选，则应与甲方进行事先协商；在协商过程中，甲方就继任董事人选作出的决定对双方具有终局约束力。
股份处置限制	1.5 非经另一方事先书面同意，一方承诺其不会委托任何第三方管理其所持有的公司股份或行使相关表决权，亦不会为其所持公司股份设置委托持股、隐名转让等，从而导致名义股东与实际股东不一致的情形。1.6 双方同意：其对所持公司股份进行处置的前提是该处置行为不会导致公

事项	具体内容
	司的控制权发生变更。若一方拟转让或质押其所持公司股份，则应事先与另一方进行协商；有转让或质押意向的一方应于取得另一方的书面同意后方可转让或质押其所持公司股份。
禁止其他一致行动安排	1.7 非经另一方事先书面同意，一方不得与第三方达成与一致行动有关的任何其他安排或协议。
兜底条款	1.8 就本协议未能明确约定的其他与目标集团有关或因目标集团运行或治理而发生的事项（包括但不限于任何股东或董事权利的行使），双方仍应根据本协议第 1.1 条至第 1.4 条确定的原则、程序和方式达成并实施一致行动安排。1.9 双方确认，自起始日起，双方已作为一致行动人行使股东权利，承担股东义务，共同参与目标集团的经营管理。

陈琛与程笑梅签署的一致行动协议的主要协议内容如下：

事项	具体内容
一致行动原则	1.1 双方一致同意,就目标公司的经营管理事项（即双方作为目标公司股东拟审议的任何事项），乙方应当在进行表决时与甲方保持采取一致行动并保持投票的一致性。
表决权行使程序	1.2 双方同意按如下的程序和方式行使其对于目标公司的表决权，具体而言：1.2.1 任何一方按照目标公司章程或目标公司的其他组织性文件的规定向目标公司股东会提出提案或临时提案之前，均应事先与另一方协商并达成一致，任何一方均不得单独或联合双方以外的目标公司股东向目标公司股东会提出未经双方充分协商并达成一致意见的议案，但若双方无法于一方提出协商意见后的 2 日内就拟提交给目标公司股东会的议案达成一致意见的，则应以甲方的意见为准。1.2.2 在目标公司股东会召开日之前，双方应就股东会审议事项的表决意向达成一致，并严格按照经双方协商确定的意向或立场行使其表决权，但如双方未能于一方提出协商意见后的 2 日内就表决意向达成一致,则应以甲方的意见为准。1.2.3 双方同意，无论本协议、《股权转让协议》和《离婚协议书》有任何相反或冲突约定，就与行使股东权利有关的一致行动安排，甲方的决定对双方具有终局约束力。如存在双方对股东会任何审议事项的表决不一致，则应以甲方的表决结果为准，且任何一方均有权要求相关会议计票人或监票人将乙方投票结果统计为与甲方投票结果一致。
委托投票权	1.3 若任何一方不能出席目标公司股东会，须委托另一方作为其代理人出席，并授权其按照双方依据本协议第 1.1 条和第 1.2 条协商确定的意向或立场对股东会每一审议事项行使表决权。若双方均不能出席目标公司股东会，则应由甲方负责指定一名代理人代表双方出席，并由双方授权该代理人按照双方依据本协议第 1.1 条和第 1.2 条协商确定的意向或立场对股东会每一审议事项行使表决权。为澄清目的，除上述安排之外，乙方承诺其不会自行委托代理人出席目标公司股东会，亦不会自行委托代理人就目标公司股东会审议的事项行使表决权。
股份处置限制	1.4 非经另一方及协议约定的投资人事先书面同意，一方承诺其不会委托任何第三方管理其所持有的目标公司股份或行使相关表决权，亦不会为其所持目标公司股份设置委托持股、隐名转让等，从而导致名义股东与实际股东不一致的情形。 1.5 双方同意：其对所持目标公司股份进行任何处置应根据 2021 年 12 月 12 日签署的《关于苏州同心医疗科技股份有限公司之股东协议》（“《股东协议》”）第 9 条（优先购买权、共同出售权、领售权）的约定执行，且前提是该处置行为不会导致目标公司的控制权发生变更且不会对目标公司首次公开募股造成不利影响。若一方拟处置其所持目标

事项	具体内容
	公司股份，则应事先与另一方进行协商并应符合《股东协议》第 9 条（优先购买权、共同出售权、领售权）的约定
协议变更与终止的限制	1.6 非经甲方及协议约定的投资人的事先书面同意，乙方不得与第三方达成与一致行动有关的任何其他安排或协议。双方确认，未经及协议约定的投资人事先书面同意，双方不得终止或变更本协议。
兜底条款	1.7 就本协议未能明确约定的其他与目标公司有关或因目标公司运行或治理而发生的事项（即双方作为目标公司股东和创始股东而享有的股东权利的行使），双方仍应根据本协议确定的原则、程序和方式达成并实施一致行动安排。1.9 双方确认，对于《公司法》、公司章程和《股东协议》未规定必须由股东会作出决议的事项，由甲方或其指定人士在不违反法律规定的情况下作出决策即可。

陈琛与陈瑜、程笑梅签订一致行动协议中约定保持一致行动的期限具体如下：

签署方	签署时间	有效期限
陈琛、陈瑜	2022 年 5 月	1、双方确认自 2019 年 1 月 1 日起作为一致行动人行使股东权利，承担股东义务，共同参与目标集团的经营管理。 2、本协议经双方签署后于文首所载日期生效，且将持续有效、不设时限，直至：（1）双方书面同意终止本协议；（2）任何一方没有直接或间接于目标公司中拥有任何权益；或（3）目标公司股东大会通过有效的决议或法院作出具有终局约束力的判决将目标公司解散。
陈琛、程笑梅	2024 年 9 月	1、只要程笑梅持有全部或部分受让股权，程笑梅将在以下期间（孰晚者为准）持续作为陈琛的一致行动人：（1）目标公司完成首次公开募股前；（2）目标公司完成首次公开募股之日起的 3 年内；如目标公司首次公开募股后 6 个月内股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价或者首次公开募股后 6 个月期末收盘价低于发行价，则前述 3 年自动延长 6 个月；以及（3）目标公司完成首次公开募股时未盈利的，在目标公司首次公开募股之日起 5 个完整会计年度内。 2、尽管有上述安排，双方在此进一步承诺，若目标公司首次公开募股届时所适用的相关监管规定、审核机关或首次公开募股中介机构就上述期间存在另行规定或要求，则以届时的相关规定或要求为准。 3、本协议经双方签署后于文首所载日期生效，且将持续有效、不设时限。

（2）如前述协议解除对发行人控制权稳定性的影响

如上表所述，陈琛与陈瑜的一致行动关系将长期有效，且协议终止需经双方书面同意，无法单方解除；陈琛与程笑梅的一致行动关系将至少持续至发行人完成首次公开募股之日起 3 年时（如完成首次公开募股时未盈利，则持续至首次公开募股之日起 5 个完整会计年度时），且协议的终止或变更需取得多方外部投资者书面同意，无法单方解除。

陈琛目前通过直接持股、担任员工持股平台执行事务合伙人及签署一致行动

协议，合计可以控制发行人 30.9508%股份的表决权，即使陈琛与程笑梅的一致行动协议解除，陈琛仍可以通过直接持股、维持与陈瑜的一致行动关系及控制员工持股平台，合计控制发行人 25.6208%股份的表决权。同时，除陈琛及一致行动人外，其余持股 5%以上股东均为财务投资者，投资入股发行人系因看好公司未来发展而进行的财务投资，且上述股东已出具《不谋求控制权承诺》，承诺自本次发行上市之日起的 36 个月内不会谋求公司控制权。

陈琛作为发行人的董事长、核心技术人员、首席技术官，对发行人的战略规划、重大经营决策、技术研发等均能够产生重大影响。即使上述一致行动协议解除，陈琛仍作为发行人的董事长、核心技术人员、首席技术官，对发行人的经营方针、战略规划、重大经营决策、日常经营活动管理与执行、技术研发等核心事项继续发挥决策及主导作用。

发行人报告期内及一致行动关系有效期内控制权稳定且有效存续，在一致行动期限届满前，相关方将根据届时发行人具体经营管理情况再行商定一致行动协议期限的续签或变动、终止等安排。

综上所述，发行人报告期内及一致行动关系有效期内控制权稳定且有效存续，如上述一致行动协议到期终止后，发行人存在控制权发生变化的风险。

（三）焘伦协力、South Bay Synergy LP 的合伙协议或章程中关于组织治理结构、各方主要权利义务的具体安排，是否存在影响陈琛控制权稳定性的约定；发行人设置 South Bay Synergy LP 的原因及合理性，是否制定规范的员工持股计划，上层股东是否均为发行人员工，投资入股资金来源，是否存在委托或信托持股

1、焘伦协力、South Bay Synergy LP 的合伙协议或章程中关于组织治理结构、各方主要权利义务的具体安排，是否存在影响陈琛控制权稳定性的约定

根据焘伦协力的《合伙协议》，陈琛为焘伦协力的普通合伙人和执行事务合伙人，对外代表合伙企业并执行合伙事务，向合伙企业提供日常运营及其投资管理事务。其他合伙人为有限合伙人，不执行合伙事务。焘伦协力的《合伙协议》中关于组织治理结构、各方主要权利义务的具体安排如下：

事项	合伙协议具体内容
合伙企业事务执行	1、经全体合伙人一致同意，普通合伙人为执行事务合伙人。 2、执行事务合伙人对外代表本合伙企业，并执行合伙事务，向本合伙企业提供日常运营及其投资管理事务；其他合伙人不再执行本合伙企业事务，不得对外代表本合伙企业。 3、执行事务合伙人应当定期向其他合伙人报告合伙事务执行情况以及本合伙企业的经营和财务状况，其执行合伙事务所产生的收益归本合伙企业所有，所产生的费用和亏损由本合伙企业承担。其他合伙人为了解本合伙企业的经济状况和财务状况，有权查阅本合伙企业会计账簿等财务资料。
重大事项决策	全体合伙人一致同意，本合伙企业的下列事项变更由普通合伙人直接签署变更决定书等工商办理备案资料即可，但需要提前 10 个工作日通过沟通函方式告知其他有限合伙人： （一）改变本合伙企业的名称； （二）改变本合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点、合伙企业的经营期限； （三）转让或者处分本合伙企业所持有的目标公司的股权、本合伙企业的知识产权和其他财产权利； （四）以本合伙企业名义为他人提供担保； （五）聘任合伙人以外的人担任本合伙企业的经营管理人员； （六）本合伙企业中有限合伙人名称发生变更，普通合伙人可根据有限合伙人提供的更名变更通知书签署变更决定书直接办理工商备案。
利润分配	本合伙企业的利润分配方式：按照普通合伙人制定的利润分配方案进行分配。
合伙权益转让或出质	1、全体合伙人一致同意，有限合伙人转让其在本合伙企业中的权益，只需经普通合伙人书面同意，其他合伙人不享受优先购买权，同时也不需要其他合伙人签署相关转让材料。 2、合伙人以其在本合伙企业中的财产份额出质的，须经其他合伙人事先书面同意；未经其他合伙人一致同意，其行为无效，由此给善意第三人造成损失的，由行为人依法承担赔偿责任。 3、全体合伙人一致同意，普通合伙人转让其在本合伙企业中的权益，只需要经普通合伙人和转让双方书面同意，不需要其他合伙人签署相关转让材料。 4、全体合伙人一致同意：有限合伙人根据本协议约定的财产份额转让，只需经普通合伙人书面同意，并只需经普通合伙人签署合伙企业登记备案申请书、变更决定书、合伙协议、入伙协议、退伙协议和认缴出资确认书等工商变更材料即可。
合伙人入伙	全体合伙人一致同意，有限合伙人之入伙只需经普通合伙人书面同意，并只需要经普通合伙人和新入伙的有限合伙人签署相关工商变更材料。
合伙人退伙	在本合伙企业的存续期间，经全体合伙人同意，有限合伙人可以退伙；除本协议另有约定外，有限合伙人有下列情形之一的，当然退伙：（1）作为合伙人的自然人死亡或者被依法宣告死亡；（2）个人丧失偿债能力；（3）作为合伙人的法人或者其他组织依法被吊销营业执照、责令关闭、撤销，或者被宣告破产；（4）法律规定或者合伙协议约定合伙人必须具有相关资格而散失该资格；（5）合伙人在合伙企业中的全部财产份额被人民法院强制实行。
合伙人除名和更换	合伙人有下列情形之一的，经其他合伙人一致同意，可以决定将其除名：（1）因故意或重大过失给本合伙企业造成特别重大损失；（2）执行合伙事务时严重违背本协议，有恶意或欺诈行为的。 对执行事务合伙人的除名决议应当书面通知被除名人，被除名人接到除名通知之日，除名生效，被除名人退伙。 被除名人对除名决议有异议的，可以自接到除名通知之日起 30 日内，向人民法院起诉。

事项	合伙协议具体内容
合伙人的转变	全体合伙人一致同意，普通合伙人转变为有限合伙人，或者有限合伙人转变为普通合伙人，只需经普通合伙人书面同意，并只须经普通合伙人签署合伙企业登记备案申请书、变更决定书、合伙协议、入伙协议、退伙协议、认缴出资额确认书等相关工商变更资料。

根据 South Bay Synergy LP 的《合伙协议》，同心医疗董事会通过决议，任命 InnoMotion 为 South Bay Synergy LP 的普通合伙人，负责执行合伙企业事务；其他合伙人均为有限合伙人。尽管 InnoMotion 为 South Bay Synergy LP 的普通合伙人，但同心医疗董事会可以随时做出决定罢免或变更普通合伙人。由于 South Bay Synergy LP 的成立目的系为实现境外员工股权激励所搭建的持股平台，其日常经营活动为管理合伙人并对焘伦协力进行投资，激励对象完全由陈琛决定，其持有焘伦协力的股份来源于陈琛持有股份的转让，因此 South Bay Synergy LP 同样受陈琛的控制。South Bay Synergy LP 的《合伙协议》中关于组织治理结构、各方主要权利义务的具体安排如下：

事项	合伙协议具体内容
普通合伙人的权利	1、普通合伙人应全权负责合伙企业业务的管理和控制。受限于本协议规定的任何限制，普通合伙人有权执行合伙企业任何和所有的目标和宗旨，并有权履行其认为必要或可取或附带的所有行为、签订和履行所有合同或其他承诺。 2、普通合伙人作出的所有决定，以及普通合伙人根据本协议可行使的所有权力、权限和自由裁量权，可以由普通合伙人全权酌情决定作出或行使，无论一般情况下或特定情况下，仅受限于任何本协议或法律规定的任何限定或限制。普通合伙人在行使普通合伙人根据本协议可行使的任何权力或自由裁量权时，无义务考虑任何特定有限合伙人的最大利益。 3、执行事务合伙人应当定期向其他合伙人报告合伙事务执行情况以及本合伙企业的经营和财务状况，其执行合伙事务所产生的收益归本合伙企业所有，所产生的费用和亏损由本合伙企业承担。其他合伙人为了解本合伙企业的经济状况和财务状况，有权查阅本合伙企业会计账簿等财务资料。
普通合伙人的退伙和罢免	1、普通合伙人不得主动退出合伙企业不再担任合伙企业普通合伙人，除非经董事会批准或计划另有约定。普通合伙人在发生原因事件或者被董事会作出相应指定时应被罢免或以其他方式变更其股东或董事，如果被罢免，董事会应任命新的合伙企业普通合伙人。 2、在董事会认为合适的任何时候，董事会拥有充分和完全的权力与裁量权以决定是否罢免普通合伙人或变更普通合伙人的股东或董事。普通合伙人同意受上述条款的约束并且承诺采取一切必要措施以实现董事会就普通合伙人的罢免或普通合伙人的股东或董事变更所作出的决定。不论在何种情形下，普通合伙人不会以董事会或母公司不是本协议的签署方为由对董事会的上述决定提出抗辩。
有限合伙人的有限责任	除非本协议另有明确规定，否则任何有限合伙人均无权参与合伙企业的管理或事务，或参与合伙企业的业务经营。未经普通合伙人书面同意，任何有限合伙人均无权代表合伙企业签署或约束合伙企业或与第三方交易。任何有限合伙人行使本协议授予的任何权利，不得被解释为构成该有限合伙人参与合伙企业业务的开展。

事项	合伙协议具体内容
有限合伙人的合伙份额转让及准入	1、无论是否存在任何相反规定，未经普通合伙人的事先书面同意，有限合伙人不得将其份额向任何人士全部或部分转让或在其之上赋予担保权益。普通合伙人可以在不给予任何理由的情况下拒绝作出上述同意。 2、未经普通合伙人事先书面同意，任何受让人不得被接纳为有限合伙人，普通合伙人可以在不提供任何理由的情况下拒绝作出上述同意。
利润分配	除本协议另有明确规定外，合伙人无权接受任何分配。

根据上述合伙协议约定，陈琛作为焘伦协力的执行事务合伙人，能够对焘伦协力持有的发行人股份表决权形成控制；South Bay Synergy LP 作为焘伦协力的有限合伙人，不执行合伙事务，且陈琛能够通过董事会决定罢免或任命 South Bay Synergy LP 的普通合伙人。因此，上述合伙协议不存在影响陈琛控制权稳定性的约定。

2、发行人设置 South Bay Synergy LP 的原因及合理性，是否制定规范的员工持股计划，上层股东是否均为发行人员工，投资入股资金来源，是否存在委托或信托持股

根据发行人陈述，South Bay Synergy LP 的成立目的系为实现境外股权激励所搭建的持股平台。由于发行人在美国拥有子公司并在当地聘用员工及外部顾问，设立 South Bay Synergy LP 有利于发行人以高效、合规且灵活的方式对境外各激励对象实施股权激励，具有合理性。

经核查，发行人已制定《苏州同心医疗科技股份有限公司股权激励计划（草案）》《CH Biomedical USA, Inc.股权激励计划》等员工持股计划，并于发行人 2022 年第三次临时股东大会审议通过。因此，针对员工持股平台 South Bay Synergy LP，发行人已制定规范的员工持股计划。

根据 South Bay Synergy LP 提供的相关文件资料、发行人花名册，截至本审核问询函回复出具日，South Bay Synergy LP 的合伙人及在发行人处任职情况如下：

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	发行人处任职情况
1	InnoMotion Ltd.	普通合伙人	/
2	Feng Lin（林峰）	有限合伙人	前员工，已离职
3	吴忠俊	有限合伙人	外部顾问
4	Karl Engh Nelson	有限合伙人	副总裁

序号	合伙人名称/姓名	合伙人类型	发行人处任职情况
5	Long Sheng Yu	有限合伙人	外部顾问
6	Gill Brent Bearnson	有限合伙人	前员工，已离职
7	Jim Duan	有限合伙人	前员工，已离职
8	Tom Dragnes	有限合伙人	子公司研发总监
9	Petrus Gijsbertus Maria Jansen	有限合伙人	子公司副总裁
10	Kurt Allen Dasse	有限合伙人	外部顾问
11	Lydia Barrett Sakakeeny	有限合伙人	子公司副总裁
12	Pranesh Babu Mahendra Thirukkonda	有限合伙人	子公司副总裁
13	Kevin Hynes	有限合伙人	子公司副总裁
14	Richard Kurtis Wampler	有限合伙人	外部顾问
15	Dave Charles Thomas	有限合伙人	总监
16	Michael C Brown	有限合伙人	总监
17	Hyung Jin Sun	有限合伙人	前员工，已离职
18	Rupali Niranján Ray	有限合伙人	前员工，已离职
19	Marina Michelle Emond	有限合伙人	前员工，已离职
20	Maria Lillian Go	有限合伙人	专员
21	Han Liu Billard	有限合伙人	外部顾问
22	Timantha Ngoc Tran	有限合伙人	前员工，已离职

根据上表，South Bay Synergy LP 上层合伙人中，Feng Lin（林峰）、Gill Brent Bearnson、Jim Duan、Hyung Jin Sun、Rupali Niranján Ray、Marina Michelle Emond、Timantha Ngoc Tran 为离职员工，系基于其离职前对发行人的贡献进行股权激励。除此之外，平台上存在的部分非发行人员工情况具体如下：

持股平台中非员工合伙人	人员背景	公司职位	服务内容	对发行人作用
Han Liu Billard	行业资深专家，任 Duke University Medical Center 心外科 Research Program Leader，具有超过 20 年的专业临床和研究经验，能够运用其在药物与心室方面具备的专业知识及兼修的临床药理学和生物医学知识辅助设备（VAD）开发和临床试验管理	顾问	为公司国内临床试验研究提供专业咨询意见	研发项目技术咨询
Kurt Allen Dasse	行业资深专家，任 Inspired Therapeutics LLC 总裁及首席执行官，ASAIO（美国人工内脏学会）前任主席，ISRBP（国际旋转	顾问	咨询服务，为公司在研产品 Brio VAD 在美国进行医疗器械临床试验申请（IDE）提供指导；为公	战略、公司制度建设咨询

持股平台中非员工合伙人	人员背景	公司职位	服务内容	对发行人作用
	血泵协会）前任董事会成员，为第一代 HeartMate 进入临床应用做出关键贡献,也是全球首个体外全磁悬浮人工心脏 CentriMag 的主要发明人和推动者，曾获得美国人工器官学会“终身成就奖”		司科学顾问委员会提供临床指导等其他咨询服务	
Long Sheng Yu	行业资深专家，现已退休，师从“人工器官之父”Willem Kolff，曾在 Abiomed, Inc.研究全人工心脏，担任首席科学家、工程师，曾担任 Kriton 医疗公司首席科学家和首席工程师，研究心室辅助装置，是 HVAD 的第一任总工程师	顾问	为公司左心室辅助装置产品提供机械设计、生产工艺等专业咨询意见	研发项目技术咨询
Richard Kurtis Wampler	行业资深专家，现已退休，曾于俄勒冈大学担任外科住院医师、后于加利福尼亚州立大学萨克拉门托分校从事生物医学工程研究。是 HeartMate II 和 HVAD 的发明人之一，被誉为“旋转式人工心脏之父”，曾获得美国人工器官学会“终身成就奖”	顾问	加入美国同心科学顾问委员会，培养管理层对机械循环及行业趋势的理解以支持公司业务、市场	战略咨询、管理层培训医疗事务咨询
吴忠俊	行业资深专家，现任马里兰大学 PeterG.Angelos 杰出教授，人工器官实验室主任，美国生物医学工程学会会士，曾任美国人工器官学会董事会成员，多次参与包括 Heart Mate III、Levacor 等人工心脏前沿主流产品的研究、测试工作	顾问	为发行人提供就研发管线、国际研发中心的建立及核心研发员工引入等方面的咨询建议	研发项目技术咨询

根据发行人陈述，并经查验发行人与 South Bay Synergy LP 平台激励对象签订的协议书、员工持股平台合伙人签署的调查表，South Bay Synergy LP 的激励对象就其获得的激励份额均未支付现金对价，不存在委托或信托持股等情况。

（四）百洋集团历次入股发行人的具体背景，入股价格和定价公允性，历史上享有的特殊股东权利，包括提名、任命董事及高管的具体情况；百洋集团是否实际享有对发行人的控制权或对发行人有重大影响，是否可能谋求公司控制权

1、百洋集团历次入股发行人的具体背景，入股价格和定价公允性，历史上享有的特殊股东权利，包括提名、任命董事及高管的具体情况

根据发行人的企业登记资料、发行人股东签署确认的情况调查表等，百洋集

团及其下属公司历次入股发行人的具体背景、入股价格和定价公允性等情况如下：

序号	时间	入股股东名称	入股背景和原因	入股形式	入股/转让价格（元/注册资本或股）	定价依据及公允性
1	2016.11	菩提永和	看好公司发展，入股成为公司股东	增资	27.61	各增资方协商确定，与同轮次其他投资方入股价格一致
				股权转让（转让方为陈琛）		
2	2017.11	菩提永和	看好公司发展，追加投资	增资	48.55	协商确定
3	2019.07	百洋集团	看好公司发展，入股成为公司股东	股权转让（转让方为苏州仝心）	84.23	转让各方协商确定，在公司前轮增资价格基础上予以一定折让（九折），与同轮次其他投资方入股价格一致
4	2020.04	百洋大健康	看好公司发展，入股成为公司股东	增资	93.59	各增资方协商确定，与同轮次其他投资方入股价格一致
5	2020.12	百洋集团	看好公司发展，追加投资	股权转让（转让方为钱克强）	134.98	转让各方协商确定，与同轮次其他投资方入股价格一致
6	2021.05	百洋集团	看好公司发展，追加投资	股权转让（转让方为陈琛）	230.82	转让各方协商确定，在公司本轮增资价格基础上予以一定折让（九折），与同轮次其他投资方入股价格一致
7	2024.02	汇铸百洋	看好公司发展，入股成为公司股东	股权转让（转让方为菩提永和）	14.20	关联方之间转让，参考估值和入股价格协商确定
8	2024.04	菩提医疗	看好公司发展，入股成为公司股东	股权转让（转让方为厚新企管、青新智慧、新希望医疗）	18.65（厚新企管、青新智慧） 6.52（新希望医疗）	本次股权转让系一揽子交易，价格转让各方协商确定，转让价格综合计算
9	2025.06	百洋铸心	看好公司发展，入股成为公司股东	股权转让（转让方为钱克强、李炳容、杨帆、焘伦协力、苏州仝心、林峰（LIN FENG））	7.10	参考公司上轮估值，结合公司研发进展、入股方式、上市预期等因素，协商确定，与本轮其他投资方入股价格一致
				增资	9.64	

根据发行人提供的历次签署完成的《合资合同》《股东协议》《关于放弃<关于苏州同心医疗科技股份有限公司之股东协议>之相关特殊股东权利的声明函》

等文件，发行人股东百洋集团及其下属公司历史上享有的特殊股东权利情况如下：

签署时间	协议名称	百洋集团相关签署主体	主要特殊股东权利条款	清理情况
2016.09	增资扩股及股权转让协议书	菩提永和	优先认购权、反稀释、首次公开募股	已被后续投资文件所取代
2017.11	合资合同	菩提永和	优先购买权、共同出售权、优先认购权、反稀释、股权回购、知情权、优先清算权、董事和监事委派、保护性条款、首次公开募股	已被后续投资文件所取代
2017.12	合资合同	菩提永和	优先购买权、共同出售权、优先认购权、反稀释、股权回购、知情权、优先清算权、董事和监事委派、保护性条款、首次公开募股	已被后续投资文件所取代
2019.01	合资合同	菩提永和	优先购买权、共同出售权、优先认购权、反稀释、股权回购、知情权、优先清算权、董事和监事委派、保护性条款、首次公开募股、平等待遇条款	已被后续投资文件所取代
2019.07	合资合同	菩提永和、百洋集团（注）	优先购买权、共同出售权、优先认购权、反稀释、股权回购、知情权、优先清算权、董事和监事委派、保护性条款、首次公开募股、平等待遇条款	已被后续投资文件所取代
2020.02	合资合同	菩提永和、百洋集团、百洋大健康	优先购买权、共同出售权、优先认购权、反稀释、股权回购、知情权、优先清算权、董事和监事委派、保护性条款、首次公开募股、平等待遇条款	已被后续投资文件所取代
2020.10	合资合同	菩提永和、百洋集团、百洋大健康	优先购买权、共同出售权、优先认购权、反稀释、股权回购、知情权、优先清算权、董事和监事委派、保护性条款、首次公开募股、平等待遇条款	已被后续投资文件所取代
2020.12	合资合同	菩提永和、百洋集团、百洋大健康	优先购买权、共同出售权、优先认购权、反稀释、股权回购、知情权、优先清算权、董事和监事委派、保护性条款、首次公开募股、平等待遇条款	已被后续投资文件所取代
2021.04	合资合同	菩提永和、百洋集团、百洋大健康	优先购买权、共同出售权、优先认购权、反稀释、股权回购、知情权、优先清算权、董事和监事委派、保护性条款、首次公开募股、平等待遇条款	已被后续投资文件所取代
2021.05	合资合同	菩提永和、百洋集团、百洋大健康	优先购买权、共同出售权、优先认购权、反稀释、股权回购、知情权、优先清算权、董事和	已签订协议解除

签署时间	协议名称	百洋集团相关签署主体	主要特殊股东权利条款	清理情况
			监事委派、保护性条款、首次公开募股、平等待遇条款	
2021.12	股东协议	菩提永和、百洋集团、百洋大健康	优先购买权、共同出售权、优先认购权、反稀释、股份回购、知情权、优先清算权、董事和监事委派、保护性条款、首次公开募股、平等待遇条款	已签订协议解除
2025.06	股东协议	菩提医疗、百洋集团、百洋大健康、汇铸百洋、百洋铸心	优先购买权、共同出售权、优先认购权、反稀释、股份回购、知情权、优先清算权、董事和监事委派、保护性条款、首次公开募股、平等待遇条款	拥有特殊股东权利的股东已分别出具《关于放弃<股东协议>之相关特殊股东权利的声明函》

注：根据协议约定，百洋集团不享有特殊股东权利，下同。

根据发行人“三会”会议资料，百洋集团历史上提名、任命董事及高管的具体情况如下：

职务	姓名	提名人	提名时间	任职期间
董事	徐晓阳	菩提永和	2016.11	2016.11-2017.08
董事	袁精华	菩提永和	2017.08	2017.08-2020.10
董事	付钢	菩提永和	2020.10	2020.10-2023.03
董事	郝宇	董事会（注）	2023.03	2023.03-2025.06
董事	牟文超	董事会	2025.06	2025.06 至今

注：公司“三会”会议资料中未明确体现提名人为百洋集团及其相关公司，根据实质重于形式原则，将郝宇、牟文超认定为百洋集团提名、任命的董事。

经核查，上述百洋集团历史上提名的董事均经发行人股东（大）会选举通过，符合《公司法》及公司章程规定。

2、百洋集团是否实际享有对发行人的控制权或对发行人有重大影响，是否可能谋求公司控制权

根据发行人股权结构图，发行人股东百洋集团及汇铸百洋、百洋铸心、菩提医疗为同一控制下的企业，合计持有发行人 16.7340%股份，持股比例未达到控股水平，难以单独决定发行人的重大经营决策事项。此外，发行人的实际控制人陈琛合计控制发行人超过 30.9508%的表决权，在发行人的股东（大）会、董事会决策中持续发挥主导作用。因此，百洋集团并不享有对发行人的控制权，对发行人的经营决策不存在重大影响。

百洋集团、汇铸百洋、百洋铸心、菩提医疗已出具《不谋求控制权承诺》，具体如下：

“1、本企业/本人对于发行人的投资仅为财务投资，以实现投资收益为目的，无意谋求发行人实际控制人的地位。自成为发行人股东之日起至今，本企业/本人未曾通过任何形式控制公司，不存在单独或与其他第三方共同谋求公司控股股东地位、实际控制权的任何协议和安排。

2、本企业/本人确认，除已公开披露的一致行动关系以外，本企业/本人与发行人其他股东之间不存在一致行动关系。本企业/本人将仅以自身所持股份为限行使表决权，不会以委托、征集投票权、协议、联合其他股东以及其他任何方式单独或共同谋求发行人的实际控制权。”

因此，百洋集团并不实际享有对发行人的控制权或对发行人有重大影响，不存在谋求公司控制权的情形。

（五）报告期内董事、高管变动对发行人生产、经营的影响，分析发行人管理团队稳定性，是否已建立健全且运行良好的组织机构和内部控制机制

根据发行人的陈述、企业登记资料及“三会”会议文件，报告期内，发行人董事、高管变动情况如下：

报告期内董事变动情况			
时间	时任董事	董事会人数	变动原因
2023.01-2023.03	公司员工董事：陈琛、Feng Lin（林峰）、陆诚捷 外部投资人委派董事：付钢、黄反之、曹弋博 独立董事：高其才、付明仲、郑晶晶	9	-
2023.03-2024.06	公司员工董事：陈琛、Feng Lin（林峰）、陆诚捷 外部投资人委派董事：郝宇、黄反之、曹弋博 独立董事：高其才、付明仲、郑晶晶	9	付钢因个人原因辞去董事职务，新增选举董事郝宇
2024.06-2025.06	公司员工董事：陈琛、陆诚捷 外部投资人委派董事：郝宇、黄反之、曹弋博 独立董事：高其才、付明仲、郑晶晶	8	Feng Lin（林峰）因个人原因辞去董事职务
2025.06-2025.10	公司员工董事：陈琛、陆诚捷、夏荣华 外部投资人委派董事：曹弋博、牟文超、陈锐 独立董事：高其才、郑晶晶、李涛	9	由于融资后股权结构调整，公司董事会治理进一步优化，选举牟文超、陈锐、夏荣华为第一届董事会非独立董事，新增选举李涛为独立

			董事，黄反之、付明仲、郝宇不再担任董事职务
2025.10 至今	公司员工董事：陈琛、陆诚捷、夏荣华 外部投资人委派董事：曹弋博、牟文超、陈锐 独立董事：高其才、王荭、辛冬生	9	公司完成最新一轮换届，选举陈琛、陆诚捷、曹弋博、牟文超、陈锐、夏荣华为第二届董事会非独立董事，选举高其才、王荭、辛冬生为第二届董事会独立董事
报告期内高管变动情况			
时间	**时任高管**	**高管人数**	**变动原因**
2023.01-2023.07	陈琛、陆诚捷、马志红、Feng Lin（林峰）、肖乃茹	5	-
2023.07-2023.11	陈琛、陆诚捷、马志红、Feng Lin（林峰）	4	2023 年 7 月，发行人召开第一届董事会第十四次会议，肖乃茹因个人原因辞去公司财务负责人，聘任陆诚捷担任公司财务负责人
2023.11-2024.06	陈琛、陆诚捷、马志红	3	2023 年 11 月，发行人召开第一届董事会第十五次会议，Feng Lin（林峰）不再担任公司首席科学官职务
2024.06-2025.03	陈琛、陆诚捷、夏荣华、马志红	4	2024 年 6 月，发行人召开第一届董事会第十六次会议，因组织架构调整，聘任夏荣华担任公司财务负责人
2025.03-2025.10	陈琛、陆诚捷、夏荣华	3	2025 年 3 月，马志红离职，不再担任公司副总经理职务
2025.10 至今	陈琛、陆诚捷、夏荣华、刘思汗	4	为优化公司治理结构，发行人于 2025 年 10 月召开第二届董事会第一次会议，聘任刘思汗为副总经理

上述董事、高管的变动系因年龄、个人发展、外部投资人委派董事人员调整、发行人治理结构优化调整等原因发生变动，该等变动属于正常调整事项，且有利于完善公司治理结构、提升公司内部管理水平，不会对公司生产经营产生重大不利影响。

报告期内发行人离任董事中，付钢、黄反之、郝宇为外部投资人股东委派董事，付明仲、李涛、郑晶晶为独立董事；报告期内发行人新任董事中，牟文超、陈锐为外部投资人股东新任委派董事，王荭、辛冬生为新任独立董事，上述人员变动对发行人的生产经营不存在重大不利影响。

此外，报告期内，发行人的董事长一直为陈琛，历任总经理为陈琛、陆诚捷，发行人核心管理团队稳定，未发生变动。

根据发行人的陈述、《内控报告》及保荐机构对发行人董事、高级管理人员的访谈，并经查验发行人的组织机构设置、“三会”会议文件及内部控制相关制

度，发行人设置了股东会、董事会（设审计委员会、战略委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会四个专门委员会）等决策及监督机构，聘请了总经理、财务负责人、董事会秘书、首席技术官、研发总监等高级管理人员，并根据业务运作的需要设置了内部职能部门；前述组织机构及职能部门的设置符合有关法律、法规和发行人章程的规定，并独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，该等机构和人员依法履行职责。综上，发行人已建立健全且运行良好的组织机构和内部控制机制。

（六）Feng Lin（林峰）的任职经历、主要工作内容，在公司生产经营、技术研发中发挥的作用，是否曾为核心技术人员，辞任原因及对发行人的影响；Feng Lin（林峰）历史上的持股变动，是否曾与陈琛共同控制发行人，与陈琛是否存在一致行动关系

1、Feng Lin（林峰）的任职经历、主要工作内容，在公司生产经营、技术研发中发挥的作用，是否曾为核心技术人员，辞任原因及对发行人的影响

Feng Lin（林峰），美籍华人，1988 年获得复旦大学应用力学学士学位，1992 年获得马里兰大学流体力学硕士学位，1995 年获得马里兰大学流体力学博士学位。Feng Lin（林峰）先后任职于 Distinct Management, Inc.研发部、Snell Memorial Fanudation 工程技术部、Kriton Medical/HeartWare （Medtronic）、Honeywell Aerospace 等企业。2009 年 9 月起，Feng Lin（林峰）于美国同心兼职；2016 年 9 月，Feng Lin（林峰）自 Honeywell Aerospace 离职，全职加入发行人，任美国同心总裁暨首席执行官。Feng Lin（林峰）曾于 2021 年 7 月至 2024 年 6 月任发行人董事，于 2021 年 7 月至 2022 年 9 月担任发行人首席技术官，于 2022 年 9 月至 2023 年 11 月担任发行人首席科学官，2023 年 12 月于发行人处离职。

任职期间，Feng Lin（林峰）主要负责美国子公司的运行、管理及技术研发工作，领导完成流体力学核心技术的研发工作。Feng Lin（林峰）自发行人处离职系基于其个人原因，其于 2023 年 12 月自发行人处离职后，现任苏州英信科医疗科技有限公司（曾用名厦门英律医疗科技有限公司）总裁及董事，其不涉及发行人同业、或在发行人客户、供应商处任职的情况。

Feng Lin（林峰）2021 年 7 月至 2022 年 9 月担任首席技术官期间，曾作为发行人核心技术人员，但报告期内 Feng Lin（林峰）已不属于发行人的核心技术

人员，林峰的离职不构成报告期内发行人核心技术人员的变动。此外，截至本反馈意见回复出具日，发行人共拥有 19 项 Feng Lin（林峰）作为发明人的境内外专利，上述专利申请时间于 2014 年 6 月至 2017 年 10 月。此后 Feng Lin（林峰）工作重心由产品研发转移至美国业务开展及临床试验推进，相关研发工作逐步由技术团队承接。因此 Feng Lin（林峰）的离职对公司的研发及经营活动无重大影响。

2、Feng Lin（林峰）历史上的持股变动，是否曾与陈琛共同控制发行人，与陈琛是否存在一致行动关系

根据发行人的企业登记资料、保荐机构对 Feng Lin（林峰）的访谈，Feng Lin（林峰）历史上在发行人处的持股变动情况如下：

序号	时间	持股变动情况	变动后持股比例
1	2016.04	陈琛将其持有的同心有限 10%股权（对应注册资本 67 万元）以 1 元的价格转让给 Feng Lin（林峰）	10%
2	2021.05	Feng Lin（林峰）将持有的对应同心有限 10.83 万元注册资本的股权以 2,500.00 万元等值美元的价格转让给 LBC，将持有的对应同心有限 0.87 万元注册资本的股权以 200.00 万元的价格转让给隆申六号	4.2338%
3	2021.09	股改	4.2338%
4	2022.06	资本公积转增股本	3.8028%
5	2025.06	Feng Lin（林峰）将持有的同心医疗 1,970,942 股股份以 1,400 万元的价格转让给百洋铸心	2.6488%

除上述直接持股外，Feng Lin（林峰）通过持股平台间接持有发行人股份的变动情况如下：

序号	时间	持股变动情况
1	2019.12	Feng Lin（林峰）通过焘伦协力间接获授对应注册资本 26.7984 万元的股权（以 South Bay Synergy LP 的名义持有），授予股数为 267,984 股（授予时同心有限注册资本为 1,004.4057 万元）。
2	2021.05	Feng Lin（林峰）通过焘伦协力间接获授对应注册资本 233,948.93 元的股权，授予股数为 233,949 股（授予时同心有限注册资本为 1,306.2148 万元）。
3	2021.08	Feng Lin(林峰)通过 South Bay Synergy LP 获授同心医疗激励份额 69,454 股（授予时同心有限注册资本为 1,306.2148 万元）
4	2022.08	林玫、方亮在苏州仝心合计持有的苏州同心股份 1,657,354 股（系 Feng Lin（林峰）指定的赠与）零对价转让至陈琛，陈琛将上述激励份额授予至 Feng Lin（林峰）名下（授予时同心医疗注册资本为 36,000 万元）
5	2022.09	Feng Lin（林峰）妻子 Yi Fang 将其持有的同心医疗激励份额 173,284 股整合至 Feng Lin（林峰）名下（转让时同心医疗注册资本为 36,000 万元）
6	2023.12	Feng Lin（林峰）在职期间获授同心医疗激励份额合计 15,975,226 股，其中 2,211,230 股激励份额在 Feng Lin（林峰）2023 年 12 月离职起全部收

序号	时间	持股变动情况
		回，其余 13,763,996 股保留且已确认归属

根据陈琛、Feng Lin（林峰）签署确认的情况调查表并经保荐机构访谈，Feng Lin（林峰）虽曾担任发行人董事、首席技术官、首席科学官等职务，但在其任职期间，陈琛一直为发行人董事长，对发行人的战略规划、重大经营决策、日常经营活动管理与执行等事项具有重大影响。Feng Lin（林峰）担任发行人董事和高级管理人员期间，其权利行使受限于公司章程的职权范围，且 Feng Lin（林峰）直接及间接持有发行人股份比例亦未超过陈琛所控制的表决权比例，因此 Feng Lin（林峰）无法单独对发行人的日常经营决策等事项产生重大影响。Feng Lin（林峰）未曾与陈琛共同控制发行人。

根据保荐机构对陈琛、Feng Lin（林峰）的访谈，Feng Lin（林峰）与陈琛未签订一致行动协议，亦不存在委托持股等特殊利益安排。Feng Lin（林峰）与陈琛不存在一致行动关系。

（七）结合前述问题分析公司控制权稳定性，发行人保障控制权稳定性的进一步措施

1、公司控制权稳定性

根据发行人的企业登记资料，陈琛合计可以控制发行人 30.9508%股份的表决权。除陈琛及其一致行动人外，其他持有发行人 5%以上股份的股东为汇铸百洋（及百洋铸心、百洋集团和菩提医疗）、HSG Growth VI（及红杉兴恒、HCHP）和吉威医疗（及钟舒乔）。汇铸百洋（及百洋铸心、百洋集团和菩提医疗）合计持有发行人 16.7340%股份，HSG Growth VI（及红杉兴恒、HCHP）合计持有发行人 8.5269%股份，吉威医疗（及钟舒乔）合计持有发行人 5.1455%股份，均与陈琛及其一致行动人持有的发行人股份存在较大差距。此外，报告期内，陈琛合计可以控制发行人的股份比例始终超过 30%，陈琛对发行人的控制权稳定。

除陈琛及一致行动人外，其余持股 5%以上股东均为财务投资者，投资入股发行人系因看好公司未来发展而进行的财务投资，不存在谋求公司控制权的意图。上述股东已出具《不谋求控制权承诺》，具体如下：

“1、本企业/本人对于发行人的投资仅为财务投资，以实现投资收益为目的，

无意谋求发行人实际控制人的地位。自成为发行人股东之日起至今，本企业/本人未曾通过任何形式控制公司，不存在单独或与其他第三方共同谋求公司控股股东地位、实际控制权的任何协议和安排。

2、本企业/本人确认，除已公开披露的一致行动关系以外，本企业/本人与发行人其他股东之间不存在一致行动关系。本企业/本人将仅以自身所持股份为限行使表决权，不会以委托、征集投票权、协议、联合其他股东以及其他任何方式单独或共同谋求发行人的实际控制权。”

综上，报告期内及一致行动关系有效期内，陈琛在发行人处的控制权稳定。

2、发行人保障控制权稳定性的进一步措施

为进一步保障发行人控制权稳定性，发行人控股股东、实际控制人陈琛及其一致行动人程笑梅、陈瑜、焘伦协力、和峰同心、苏州仝心，单独或合计持有公司 5%以上股份的其他主要股东汇铸百洋、百洋铸心、百洋集团、菩提医疗、HSG Growth VI、红杉兴恒、HCHP、吉威医疗、钟舒乔分别出具了如下承诺：

承诺主体	承诺类型	承诺内容
陈琛	关于股份锁定的承诺	1、自本次发行之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本承诺人于本次发行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。 2、发行人本次发行时未盈利的，在发行人实现盈利前，自本次发行之日起 3 个完整会计年度内，不减持本承诺人于本次发行前持有的发行人股份；自本次发行之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的本次发行前的股份不得超过发行人股份总数的 2%。发行人实现盈利后，本承诺人可自当年年度报告披露后次日起减持本承诺人于本次发行前已持有的发行人股份。 3、本次发行后 6 个月内，如发行人 A 股股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者发行人 A 股股票上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本承诺人于本次发行前已直接或间接持有的发行人股份的锁定期限自动延长 6 个月。若发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述发行价为除权除息后的价格。 4、若本承诺人所持有的发行人 A 股股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于本次发行的 A 股股票的发行价。若在本承诺人减持 A 股股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本承诺人所持 A 股股票的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。 5、在前述锁定期届满后本承诺人担任发行人董事或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本承诺人持有发行人股份总数的 25%，在离职后 6 个月内不转让本承诺人持有的发

承诺主体	承诺类型	承诺内容
		行人股份。如本承诺人在任期届满前离职的，将在本承诺人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内遵守上述规定。 6、本承诺人作为发行人核心技术人员，自所持发行人本次发行前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的发行人本次发行前股份不得超过上市时所持发行人本次发行前股份总数的 25%，前述减持比例可以累积使用。 7、本承诺人在前述限售期满后减持本承诺人在本次公开发行前持有的股份的，应当明确并披露发行人的控制权安排，保证发行人持续稳定经营。 8、发行人存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定事先告知书或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本承诺人承诺不减持发行人股份。 9、本承诺人减持发行人股票时，应按照《公司法》《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。在本承诺人持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。 10、本承诺人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。 11、若本承诺人违反上述承诺给发行人或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。
	关于持股意向及减持意向的承诺	1、减持前提：如果在锁定期满后拟减及持股票的，将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，结合发行人稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持，且不违反在发行人首次公开发行时所作出的公开承诺。 2、减持价格：本承诺人所持有的发行人 A 股股票在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于发行人股票的发行价，应提前三个交易日予以公告，并在相关信息披露文件中披露本次减持的原因、数量、方式、减持价格区间、减持时间区间、未来持股意向、减持行为对发行人治理结构、股权结构及持续经营的影响等；通过集中竞价交易减持股份的，应当在首次卖出股份的十五个交易日前向证券交易所报告备案减持计划并予以公告。若在本承诺人减持 A 股股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述发行价为除权除息后的价格。 3、减持方式：减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。 4、如未履行上述承诺，将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉。 5、本承诺人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。 6、若本承诺人违反上述承诺给发行人或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。
程笑梅、陈	关于股份锁定	1、自本次发行之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理

承诺主体	承诺类型	承诺内容
瑜、焘伦协力、和峰同心、苏州仝心	的承诺	本承诺人于本次发行前已直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。 2、发行人本次发行时未盈利的，在发行人实现盈利前，自本次发行之日起 3 个完整会计年度内，不减持本承诺人于本次发行前持有的发行人股份；自本次发行之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的本次发行前的股份不得超过发行人股份总数的 2%。发行人实现盈利后，本承诺人可自当年年度报告披露后次日起减持本承诺人于本次发行前已持有的发行人股份。 3、本次发行后 6 个月内，如发行人 A 股股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者发行人 A 股股票上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本承诺人于本次发行前已直接或间接持有的发行人股份的锁定期限自动延长 6 个月。若发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述发行价为除权除息后的价格。 4、若本承诺人所持有的发行人 A 股股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于本次发行的 A 股股票的发行价。若在本承诺人减持 A 股股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本承诺人所持 A 股股票的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。 5、发行人存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定事先告知书或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本承诺人承诺不减持发行人股份。 6、本承诺人减持发行人股票时，应按照《公司法》《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。在本承诺人持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。 7、若本承诺人违反上述承诺给发行人或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。
	关于持股意向及减持意向的承诺	1、减持前提：如果在锁定期满后拟减及持股票的，将认真遵守中国证监会、上海证券交易所关于股东减持的相关规定，结合发行人稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持，且不违反在发行人首次公开发行时所作出的公开承诺。 2、减持价格：本承诺人所持有的发行人 A 股股票在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于发行人股票的发行价，应提前三个交易日予以公告，并在相关信息披露文件中披露本次减持的原因、数量、方式、减持价格区间、减持时间区间、未来持股意向、减持行为对发行人治理结构、股权结构及持续经营的影响等；通过集中竞价交易减持股份的，应当在首次卖出股份的十五个交易日前向证券交易所报告备案减持计划并予以公告。若在本承诺人减持 A 股股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述发行价为除权除息后的价格。 3、减持方式：减持方式包括集中竞价交易、大宗交易、协

承诺主体	承诺类型	承诺内容
		议转让及其他符合中国证监会及证券交易所相关规定的方式。 4、如未履行上述承诺，将在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行承诺的具体原因并向发行人股东和社会公众投资者道歉。 5、若本承诺人违反上述承诺给发行人或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。
汇铸百洋、百洋铸心、百洋集团、菩提医疗、HSG Growth VI、红杉兴恒、HCHP、吉威医疗、钟舒乔	关于不谋求控制权的承诺	1、本企业认可并尊重陈琛作为发行人实际控制人的地位，不干涉陈琛对发行人经营事项的决策和管理。在本企业持有发行人股份期间，本企业将继续支持陈琛作为公司实际控制人，积极维持公司生产经营与日常管理的稳定，不对陈琛的实际控制人地位提出任何形式的异议。 2、本企业对于发行人的投资仅为财务投资，以实现投资收益为目的，无意谋求发行人实际控制人的地位。自成为发行人股东之日起至今，本企业未曾通过任何形式控制公司，不存在单独或与其他第三方共同谋求公司控股股东地位、实际控制权的任何协议和安排，也不存在参与或实施影响实际控制人控制权、控股股东地位的任何行为。 3、本企业确认，除已公开披露的一致行动关系以外，本企业与发行人其他股东之间不存在一致行动关系。在本企业持有发行人股份期间，本企业将仅以自身所持股份为限行使表决权，不会以委托、征集投票权、协议、联合其他股东以及其他任何方式单独或共同谋求发行人的实际控制权；亦不会协助或促使实际控制人之外的其他方通过任何方式谋求公司的控股股东及实际控制人地位。

此外，发行人已在《招股说明书》“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（四）法律风险”中，针对实际控制人持股比例较低的风险进行了披露与提示。

综上，发行人为保障控制权稳定性，已采取由相关股东出具承诺函等进一步措施，该等措施有效。

二、核查意见

（一）核查过程

保荐机构、发行人律师执行了以下主要核查程序：

1、查阅发行人企业登记资料、公司章程，查阅苏州仝心、和峰同心、焘伦协力、South Bay Synergy LP 的工商档案、合伙协议；

2、查阅陈瑜、程笑梅分别与陈琛签署的《一致行动协议》，查阅陈瑜、程笑梅签署确认的基本情况调查表，访谈陈琛、陈瑜、程笑梅；

3、查阅陈琛与程笑梅的《离婚协议书》，了解双方财产分割情况；

4、查阅发行人“三会”会议文件资料，核查历次股东大会、董事会召开及审议表决情况；

5、查阅发行人制定的《苏州同心医疗科技股份有限公司股权激励计划（草案）》《CH Biomedical USA, Inc.股权激励计划》等员工持股计划；

6、取得并查阅发行人员工花名册、持股平台合伙人签署确认的基本情况调查表，并对非发行人员工进行访谈，了解 South Bay Synergy LP 上层合伙人在发行人处的任职情况及其他基本情况；

7、取得并查阅百洋集团及其下属公司签署确认的情况调查表；

8、取得并查阅发行人历次签署完成的《合资合同》《股东协议》《关于放弃<关于苏州同心医疗科技股份有限公司之股东协议>之相关特殊股东权利的声明函》等文件，了解历史上特殊股东权利情况；

9、访谈 Feng Lin（林峰），了解其历史任职、持股变动等情况；

10、取得并查阅发行人实际控制人陈琛及其一致行动人程笑梅、陈瑜、焘伦协力、和峰同心、苏州仝心，单独或合计持有公司 5%以上股份的其他主要股东汇铸百洋、百洋铸心、百洋集团、菩提医疗、HSG Growth VI、红杉兴恒、HCHP、吉威医疗、钟舒乔出具的《关于股份锁定的承诺函》《关于持股意向及减持意向的承诺函》，发行人持股 5%以上股东及其一致行动人（陈琛及其一致行动人除外）出具的《不谋求控制权承诺》。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、陈琛合计可以控制发行人 30.9508%股份的表决权，能够对发行人股东（大）会、董事会的决策产生重大影响，且在历次董事会、股东（大）会表决中，表决结果均与陈琛及其一致行动人的表决意见一致；且陈琛作为发行人的创始人、董事长，对公司的战略规划、重大经营决策、技术研发等均能够产生重大影响。因此，陈琛能够实际控制公司，发行人对于控制权的认定准确。

2、陈琛能够通过签署的一致行动协议控制陈瑜、程笑梅所持有发行人股份

的表决权，且协议中对其处置发行人股权做出了限制性约定；陈琛作为三家持股平台的执行事务合伙人，能够控制三家持股平台所持有发行人股份的表决权；为维持发行人控制权的稳定性，陈琛及其一致行动人已出具了相关承诺函；陈琛及其一致行动人所持有的发行人股份权属清晰，控制权稳定。

3、陈琛与程笑梅离婚事项涉及的发行人股份财产分割清晰，不影响陈琛持股的清晰稳定；陈瑜具备法律、法规规定的股东资格，投资入股过程合法合规，定价公允，入股资金虽来源于其兄陈琛，但二人之间不存在委托持股安排，陈瑜与陈琛之间的股份划分清晰；发行人报告期内及一致行动关系有效期内控制权稳定且有效存续，若陈琛与陈瑜、程笑梅签订的一致行动协议解除，发行人存在控制权发生变化的风险。

4、陈琛作为焘伦协力的执行事务合伙人，能够对焘伦协力持有的发行人股份表决权形成控制，且能够通过董事会决定罢免或任命 South Bay Synergy LP 的普通合伙人，合伙协议中不存在影响陈琛控制权稳定性的约定；发行人设置 South Bay Synergy LP 具有合理性，已制定规范的员工持股计划；上层股东存在部分非发行人员工，激励对象就其获得的激励份额均未支付现金对价，不存在委托或信托持股等情况。

5、百洋集团并不实际享有对发行人的控制权或对发行人有重大影响，不存在谋求公司控制权的情形。

6、报告期内董事、高管变动属于正常调整事项，不会对公司生产经营产生重大不利影响；发行人核心管理团队稳定，未发生变动；且已建立健全且运行良好的组织机构和内部控制机制。

7、Feng Lin（林峰）自发行人处离职系基于其个人原因，报告期内并非发行人的核心技术人员，其离职对公司的研发及经营活动无重大影响；Feng Lin（林峰）与陈琛未签订一致行动协议，亦不存在委托持股等特殊利益安排，Feng Lin（林峰）与陈琛不存在一致行动关系。

8、报告期内及一致行动关系有效期内，陈琛在发行人处的控制权稳定；为保障控制权稳定性，发行人已采取由相关股东出具承诺函等进一步措施。

问题 9.关于核心技术来源

根据申报材料：（1）报告期内，发行人分别与南京大学、苏州大学就植入式人工心脏领域的流量测量、血泵的磁悬浮反馈控制性能提升、血泵流道优化设计、无刷电机设计优化等方向开展合作研发；发行人实际控制人陈琛 2011 年至 2023 年在苏州大学任特聘教授；（2）发行人于 2010 年至 2017 年承担了国家重点研发计划数字诊疗装备研发重点专项、国家高技术研究发展计划（863 计划）等国家级科研项目；（3）2022 年，发行人曾与美国 VADovations,Inc 公司签署《合作及许可授权协议》，授权技术应用于研发经皮介入的微轴流泵，公司根据合同约定支付首付款 200 万美元。

请发行人披露：(1)发行人与南京大学、苏州大学开展合作研发的具体背景，合作研发项目对发行人核心产品的作用，是否涉及发行人的核心技术或核心产品的重要改进，研发成果的归属及权益分成安排，相关权属是否清晰，合作研发方是否可能将专利授权给第三方；陈琛与苏州大学就兼职创业达成的相关安排，陈琛在发行人处进行的研发活动是否涉及职务发明相关纠纷；（2）相关国家级课题中的研究目标、研究成果和参与方，各方在项目中的具体贡献，对研究成果归属的约定，与发行人核心技术的关联；发行人与合作方对技术成果归属有无纠纷或潜在纠纷；（3）VADovations,Inc 公司基本情况，与发行人是否存在关联关系；2022 年发行人授权引进相关技术的具体背景和商业合理性，许可协议的主要内容，定价具体依据和公允性，发行人预计后续是否仍需承担付费义务；引进技术与发行人核心产品或在研管线的关联，未来对该引进技术的安排。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、发行人披露

（一）发行人与南京大学、苏州大学开展合作研发的具体背景，合作研发项目对发行人核心产品的作用，是否涉及发行人的核心技术或核心产品的重要改进，研发成果的归属及权益分成安排，相关权属是否清晰，合作研发方是否可能将专利授权给第三方；陈琛与苏州大学就兼职创业达成的相关安排，陈琛在发行人处进行的研发活动是否涉及职务发明相关纠纷

1、发行人与南京大学、苏州大学开展合作研发的具体背景，合作研发项目对发行人核心产品的作用，是否涉及发行人的核心技术或核心产品的重要改进

截至报告期末，公司主要与南京大学、苏州大学就植入式人工心脏的流量测量、磁悬浮反馈控制性能、血泵流道优化设计、无刷电机设计优化等方面进行合作研发，具体情况如下：

合作方	主要合作内容	合作背景	对核心产品的作用及是否涉及核心技术或核心产品重要改进
南京大学	植入式左心室辅助装置流量测量	南京大学高频超声换能器小型化、高灵敏度及生物相容性封装等方面具有深厚的技术积累，认为将其超声技术应用于血泵内植入式流量监测具备理论可行性与技术对接条件	该技术为前瞻性技术探究，系独立的外围测量技术探索，不涉及公司现有产品中血泵的磁悬浮支承、流体力学设计、驱动控制等核心系统； 不涉及核心技术或核心产品重要改进
苏州大学	提升血泵的磁悬浮反馈控制性能的研究	苏州大学在机电控制、信号处理及医疗器械相关交叉学科方面拥有扎实的研究基础，为优化血泵磁悬浮系统反馈控制的部分性能指标，公司与苏州大学合作开展研究	该研究成果属于已有技术的局部性能提升，仅为反馈控制的局部优化研究，不涉及控制架构、核心算法等关键技术的发明，研究成果亦未在现有产品中实施； 不涉及核心技术或核心产品重要改进
	血泵流道优化设计的研究	苏州大学在流体力学、计算仿真及实验验证方面具备扎实的研究基础，为进一步优化血泵流体力学效率，公司与苏州大学合作开展血泵流道优化设计项目	该研究系对血泵流体力学效率的提升提供辅助性的仿真分析报告与设计建议，研究内容仅为流体力学的局部优化，研究成果亦未在现有产品中实施； 不涉及核心技术或核心产品重要改进
	人工心脏无刷电机委托设计优化项目	苏州大学在电机设计、电磁仿真、传感器集成及控制算法方面拥有扎实的研究基础，为提升血泵电机运行效率并优化生产工艺，公司与苏州大学合作开展人工心脏无刷电机设计优化可行性研究	该研究项目中的电机优化技术是公司产品中的非核心技术，可替代性较高，不涉及现有血泵的磁悬浮支承、流体力学设计、驱动控制等核心系统，研究成果亦未在现有产品中实施； 不涉及核心技术或核心产品重要改进

2、研发成果的归属及权益分成安排，相关权属是否清晰，合作研发方是否可能将专利授权给第三方；

截至报告期末，公司就主要合作研发的研发成果归属及收益分成约定情况如下：

合作方	起始时间	主要合作内容	合作研发的成果分配和收益分成约定
南京大学	2025 年	植入式左心室辅助装置流量测量	因履行本合同所产生、并由合作各方分别独立完成的阶段性技术成果及其相关知识产权权利归属，按以下方式处理： 公司享有申请专利的权利。专利权取得后的使用和有关利益分配方式为由公司单独实施该专利，有关利益由公

合作方	起始时间	主要合作内容	合作研发的成果分配和收益分成约定
			司单独所有。 **因履行本合同所产生的最终研究开发技术成果及相关知识产权权利归属，按以下方式处理：** **公司享有申请专利的权利。专利权取得后的使用和有关利益分配方式为由公司单独实施该专利，有关利益由公司单独所有。** 合作各方分别独立完成并与履行本合同有关的阶段性成果的研究开发人员，享有在有关此阶段性技术成果文件上写明技术成果完成者的权利和取得有关荣誉证书、奖励的权利。合作各方应以协商方式确定最终研究成果的完成人员名单。此完成人员享有在有关最终技术成果文件上写明技术成果完成者的权利和取得有关荣誉证书、奖励的权利。 任何一方有权利利用本合同项目研究开发所完成的技术成果，进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归完成方所有。具体相关利益的分配方法为相关利益由完成方享有。
苏州大学	2021 年	提升血泵的磁悬浮反馈控制性能的研究	因履行本合同所产生的研究开发成果（包括但不限于专有技术、技术秘密、专利申请权）及其相关知识产权权利归属，按以下方式处理： **公司享有基于上述“研究开发成果”申请专利的权利。专利取得后的使用和有关利益分配方式为权利归公司所有。** 苏州大学完成本合同项目的研究开发人员享有在有关技术成果文件上写明技术成果完成者的权利和取得有关荣誉证书、奖励的权利。 公司有权利用苏州大学按照本合同约定提供的研究开发成果，进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果及其权属，由公司方享有。具体相关利益的分配为全部归属公司。 苏州大学有权在完成本合同约定的研究开发工作后，利用该项研究开发成果进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归苏州大学方所有。具体相关利益的分配办法为苏州大学独有。
	2023 年	血泵流道优化设计的研究	**因履行本合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权等权利属于公司所有。未经公司书面许可，苏州大学不得将前述研究开发成果及其相关知识产权提供给第三方。** **苏州大学不得在向公司交付研究开发成果之前，自行将研究开发成果转让给第三人，否则苏州大学因此所得收益归公司所有，另给公司造成损失的，该损失由苏州大学承担。** 苏州大学完成本合同项目的研究开发人员享有在有关技术成果文件上写明技术成果完成者的权利和取得有关荣誉证书、奖励的权利。 公司有权利用苏州大学按照本合同约定提供的研究开发成果，进行后续改造。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果及其归属，由公司享

合作方	起始时间	主要合作内容	合作研发的成果分配和收益分成约定
			有。具体相关利益的分配办法为归公司所有。 苏州大学无权在完成本合同约定的研究开发工作后，利用该项研究开发成果进行后续改进。
	2023 年	人工心脏无刷电机设计优化的研究	因履行本合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权权利归属，按以下方式处理： **双方享有申请专利的权利。专利权取得后的使用和有关利益分配方式为权利归双方共有。** **苏州大学不得在向公司交付研究开发成果之前，自行将研究开发成果转让给第三人。** 苏州大学完成本合同项目的研究开发人员享有在有关技术成果文件上写明技术成果完成者的权利和取得有关荣誉证书、奖励的权利。 双方均有权利用按照本合同约定提供的研究开发成果，进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果及其归属，由完成方享有。具体相关利益的分配办法为全部归属完成方。

综上，公司合作研发的研发成果归属及权益分成安排清晰，合作研发方不能将专利授权给第三方或不能在向公司交付研究开发成果之前，自行将研究开发成果转让给第三人。

3、陈琛与苏州大学就兼职创业达成的相关安排，陈琛在发行人处进行的研发活动是否涉及职务发明相关纠纷；

陈琛 2011 年至 2023 年于苏州大学任职，陈琛设立同心有限在先，后受聘于苏州大学。苏州大学与陈琛签署了《苏州大学工作协议》及《苏州大学工作协议补充协议》，期限为自 2011 年 6 月 1 日至 2016 年 5 月 31 日，原协议到期后，苏州大学与陈琛续签了《苏州大学工作协议》，期限为自 2017 年 7 月 1 日至退休，协议中对于陈琛的科研任务进行了约定，并约定陈琛从事苏州大学立项的教学、科研取得的成果为职务发明；公司与苏州大学签署的《技术开发（委托）合同》，项目名称为血泵磁悬浮反馈控制技术项目，有效期限为自 2021 年 5 月 23 日至 2024 年 5 月 23 日。合同第二十条表明：双方确定，截至本合同签署之日（2021 年 5 月 23 日），公司（包括公司的法定代表人、全资子公司）和苏州大学各自已取得和正在申请的专利权权属清晰、明确，均排他地归属于专利权证书所载的专利权人；双方之间不存在与任何一方所实施的专利申请和所取得的专利权有关的纠纷或争议。

根据陈琛的确认，陈琛在苏州大学的任职中花费了充足的时间和精力以完成

基于学科建设和已立项的项目的相应任务，为发行人开发产品所使用的所有物质技术条件均由发行人取得，不存在陈琛利用苏州大学职务之便用其资源为发行人谋利益的情况。

根据苏州大学出具的确认函："陈琛于本单位任职期间内取得的职务成果均以本单位名义申请或取得了专利，并已归属于单位，双方不存在职务发明的争议和纠纷。陈琛在同心医疗申请或完成的其他发明创造和技术成果属于同心医疗所有。本单位与陈琛及苏州同心在知识产权和技术成果方面不存在争议和纠纷。"

经公开信息检索，陈琛不存在因违反与前任职单位的保密义务、竞业禁止义务而涉及诉讼、仲裁或其他纠纷或潜在纠纷的情形。

（二）相关国家级课题中的研究目标、研究成果和参与方，各方在项目中的具体贡献，对研究成果归属的约定，与发行人核心技术的关联；发行人与合作方对技术成果归属有无纠纷或潜在纠纷；

截至报告期末，公司共承担 5 项国家级科研项目，公司在前述国家级科研项目中根据项目目标、工作范围对植入式人工心脏的相关技术、设计、生产制造工艺等进行了充分的自主研发和创新，并将公司自主研发形成的相关技术与设计应用在公司产品中，打破了雅培在全球的技术垄断，实现了我国全磁悬浮植入式人工心脏零的突破，研发出我国首款全磁悬浮植入式人工心脏 CH-VAD。公司参加的国家级科研项目具体情况如下：

序号	项目级别	项目类别	主管部门	项目名称	公司角色	年度
1	国家级	国家重点研发计划数字诊疗装备研发重点专项	中华人民共和国科学技术部	植入式心室辅助装置研发和临床评价	牵头单位	2017
2	国家级	国家高技术研究发展计划（863 计划）	中华人民共和国科学技术部	新一代植入式人工心脏产品开发与临床应用	课题承担单位（唯一单位）	2012
3	国家级	创新项目	中华人民共和国科学技术部	完全磁悬浮式人工心脏的研发	唯一单位	2012
4	国家级	国家高技术研究发展计划（863 计划）	中华人民共和国科学技术部	植入式人工心脏原型样机开发	课题依托单位（唯一单位）	2010
5	国家级	国际科技合作与交流专项	中华人民共和国科学技术部	新一代人工心脏的血液相容性关键技术与产品研发	唯一承担单位	2009

1、植入式心室辅助装置研发和临床评价项目

植入式心室辅助装置研发和临床评价项目是国家科技部主管的国家重点研发计划数字诊疗装备研发重点专项项目，于 2017 年开展。项目由同心医疗牵头，清华大学、苏州大学、北京工业大学、中国医学科学院阜外医院、北京航空航天大学、河北医科大学第二医院为项目参与单位。

（1）研究目标

该项目的研究目标为完成两种不同类型 VAD 产品的自主开发和国产化生产，至少一种获得国家药监局的产品注册证，性能达到国际领先水平；持续研发上述 VAD 产品中的各项核心技术，开发具有实质性性能突破的下一代产品；完成一系列对于 VAD 核心技术研发具有决定意义的应用基础研究。

（2）研究成果

该项目的研究成果主要包括完成公司 CH-VAD 的开发与国产化生产，建立面向血液相容性的流体力学优化与仿真体系；面向双心室辅助系统的双定子磁悬浮驱动系统关键技术突破；深入开展血液损伤机制与生理控制系统研究；建立完整的动物实验临床应用体系。

（3）各方具体贡献

在该项目中，各方具体贡献及与公司核心技术、产品的关系情况如下：

项目	具体贡献	与公司核心技术及产品的关系
同心医疗	完成 CH-VAD 的开发、国产化生产及性能评价	公司充分利用该项目中自主研发的核心技术，并将其应用在公司核心产品 CH-VAD 中
清华大学	面向血液相容性设计的流体力学技术优化	清华大学主要针对轴流泵流体力学进行优化研究，而非公司 CH-VAD 的离心泵； 相关成果不涉及公司核心技术，亦未应用到公司产品中
苏州大学	血泵的电机驱动和主动磁悬浮前沿技术	苏州大学对双心辅助装置的血泵进行电机与磁悬浮研究，而非 CH-VAD 所属的左心室辅助装置类别； 相关成果不涉及公司核心技术，亦未应用到公司产品中
北京工业大学、北京航空航天大学	血液损伤机制和生机电系统动力学机制研究	北京工业大学与北京航空航天大学进行血液损伤机制等基础研究，不涉及公司产品与核心技术
阜外医院、河北医科大学第二医院	动物实验与临床应用	阜外医院与河北医科大学第二医院进行动物试验，不涉及公司产品与核心技术

2、新一代植入式人工心脏产品开发与临床应用项目

新一代植入式人工心脏产品开发与临床应用项目为国家科技部主管的国家高技术研究发展计划（“十二五”863 计划），于 2012 年开展，公司为该项目的课题唯一承担单位，其他参与单位包括苏州大学、首都医科大学附属北京安贞医院、中国人民解放军第四军医大学。

（1）研究目标

该研究的研究目标主要为在植入式人工心脏原型样机开发基础上，进一步优化系统设计、完善核心技术，提升血液相容性、低侵犯性、小流量适应性、磁悬浮承载能力、效率等关键性能。

（2）研究成果

该研究的研究成果为完成植入式人工心脏整机系统的设计定型并通过各项性能测试。

（3）各方具体贡献

在该项目中，各方具体贡献及与公司核心技术、产品的关系情况如下：

项目	具体贡献	与公司核心技术及产品的关系
同心医疗	总体协调，完成系统优化设计、可靠性设计、植入体设计、便携式控制器设计、监控器设计	公司将该项目中自主研发的关于优化提升血液相容性、植入侵犯性、磁悬浮承载能力等的核心技术应用于公司产品 CH-VAD 中
苏州大学	完成便携式控制器设计和监控器设计、动物试验和临床研究	苏州大学在该项目中的研究成果便携式控制器设计和监控器设计不涉及公司核心技术、亦未应用到公司产品中
首都医科大学附属北京安贞医院、中国人民解放军第四军医大学	动物试验和临床研究	动物试验和临床研究不涉及公司产品与核心技术

3、完全磁悬浮式人工心脏的研发项目

完全磁悬浮式人工心脏的研发为国家科技部的创新项目，开展于 2012 年，公司为唯一单位。该项目的研究目标为完成完全磁悬浮人工心脏的研发。公司在研发项目中完成了完全磁悬浮式人工心脏的阶段性研发任务，提出和实现血泵中的磁悬浮新方案、完成系统优化设计、可靠性设计，提升人工心脏的血液相容性，发展了人工心脏制造技术，并将其技术应用在公司产品 CH-VAD 的研发、生产中。

4、植入式人工心脏原型样机开发项目

植入式人工心脏原型样机开发为国家科技部国家高技术研究发展计划（“十一五”863 计划），开展于 2010 年，公司为唯一课题依托单位，其他参与单位包括浙江大学、首都医科大附属安贞医院。

（1）研究目标

针对新一代植入式人工心脏的发展趋势和需求，攻克心室辅助装置的流体力学设计、机电系统设计与制造、系统集成、血液相容性、体外性能评价与动物试验等关键技术，研究开发具有自主知识产权的植入式人工心脏原型样机，完成动物试验。

（2）研究成果

本项目成功研发出具有自主知识产权的植入式人工心脏原型样机，各项技术指标均达到或超过任务要求。样机重量仅 352 克，可在 8 倍重力加速度下悬浮工作，流量和压差范围覆盖临床需求，并顺利完成 2 例长期动物实验。

（3）各方具体贡献

在该项目中，各方具体贡献及与公司核心技术、产品的关系情况如下：

项目	具体贡献	与公司核心技术及产品的关系
同心医疗	完成样机设计与制造工艺研究；样机制作与测试；磁悬浮与电机单元的分析与设计；系统优化设计；系统设计指标与总体结构方案。	公司在本项目中成功研发出具有自主知识产权的植入式人工心脏原型样机，并将在该项目原型样机设计中积累的经验应用于后续 CH-VAD 的研发中
浙江大学	体外血流动力学试验、血泵的流体力学分析与设计，以及联合承担样机设计与制造工艺研究和样机制作与测试，以及动物试验	浙江大学主要负责体外血液循环模拟系统的研究以及液力悬浮式血泵轴承结构设计与悬浮测试实验；液力悬浮轴承与公司主要产品所采用的全磁悬浮轴承属于完全不同的技术路径，且浙江大学开展的均属于基础研究范畴，不涉及公司核心技术与产品
安贞医院	完成动物试验和体外溶血试验	动物试验和体外溶血测试不涉及公司核心技术与产品

5、新一代人工心脏的血液相容性关键技术与产品研发项目

新一代人工心脏的血液相容性关键技术与产品研发项目是国家科技部主办的国际科技合作与交流专项项目，开展于 2009 年，公司为该项目的唯一中方单

位，亦是唯一承担单位，其他参与单位为美国马里兰大学医学院外科系人工脏器研究室。该项目的研究目标是在我国完成一种具有自主知识产权、达到国际先进水平的新一代（第三代）人工心脏（心室辅助装置）的设计开发，通过符合美国FDA 标准的动物试验。

该项目的研究成果为公司就血液相容性优化设计进行了自主研发，并突破了关键技术瓶颈。

在该项目中，各方具体贡献及与公司核心技术、产品的关系情况如下：

项目	具体贡献	与公司核心技术及产品的关系
同心医疗	突破了新一代人工心脏（心室辅助装置）血液相容性优化设计的关键技术瓶颈：	通过该项目的研发，公司在血液相容性优化设计方面积累了丰富的经验，为后续 CH-VAD 血液相容性性能提升提供了技术支持
马里兰大学	利用试验平台对同心医疗研制的样机进行血流动力学优化设计、流场测试与血液相容性评价	马里兰大学主要对公司已有的全磁悬浮人工心脏轴承设计和流体力学方案进行的第三方验证与优化反馈，其贡献是对公司已有技术成果的“测试与评价”，而非技术研发

公司参加的国家级科研项目中，根据项目协议约定，独立完成的成果的知识产权归各自所有，公司自主研发的相关技术、产品及其权益均归属于公司所有，不涉及其他参与单位。上述项目中，公司与合作方对技术成果归属不存在纠纷或潜在纠纷。上述国家级科研项目对研究成果归属的具体约定情况如下：

项目名称	对研究成果归属的约定
植入式心室辅助装置研发和临床评价	在本项目实施中，项目申请单位和参与单位独立完成的成果的知识产权归各自所有，共同完成的成果按照事先约定的比例分配知识产权。 出于产业化需要，项目申报单位（同心医疗）享有优先受让参与单位的相关知识产权的权利
新一代植入式人工心脏产品开发与临床应用	1. 根据课题任务分工，在各方的工作范围内独立完成的科技成果及其形成的知识产权归各方独自所有。 2. 在课题执行过程中和完成后，各方有权依据各自完成的科技成果独立申报知识产权、发表论文和申报各类国家、地方的奖励和科研项目。 3. 在课题执行过程中，由多方共同完成的科技成果及其形成的知识产权归多方共有，各方根据实际贡献大小商定排名次序及成果享受比例。一方转让其共有的专利申请权的，其他各方有以同等条件优先受让的权利。一方声明放弃其共有的专利申请权的，可以由另一方单独申请或者由其他各方共同申请。合作各方中有一方不同意申请专利的，另一方或其他各方不得申请专利。 4. 由多方共同完成的技术秘密成果，各方均有独自使用的权利。未经其他各方同意，任何一方不得向第三方转让技术秘密。 5. 共同完成的科技成果的精神权利，如身份权、依法取得荣誉称号、奖章奖励证书和奖金等荣誉权归完成方共有。各方根据实际贡献大小商定

项目名称	对研究成果归属的约定
	排名次序及成果享受比例。
植入式人工心脏原型样机开发	1.依托单位与合作单位在申请本项目之前各自获得的知识产权及相应权益均归各自所有，不因共同申请本项目而改变。 2. 因申请项目的需要，各自向对方提供的未公开的、或在提供之前已告知不能向第三方提供的与本项目相关的技术资料、数据等所有信息，包括但不限于各自所有或合法拥有的任何计算机程序、代码、算法、公式、过程、观念、图表、照片、制图、设计、产品、样品、发明创造（包括发明、实用新型和外观设计，无论是否获得专利）、技术秘密、版权、商标、产品研发计划、预测、策略、规范、实际或潜在商业活动的信息、客户与供应商名单、财务事项、市场营销计划等技术、商务上的信息等。未经提供方同意，不得提供给第三方。不管本申请是否获得资助，该条款长期有效。 3.因申请本项目的需要，各自向对方提供的相关信息，不构成向对方授予任何关于专利、著作权、商标权等知识产权的许可行为。 4. 在项目执行过程中，各自应对项目执行过程中产生的科技成果按下列方式及时采取知识产权保护措施：4.1 根据项目任务分工，在各方的工作范围内独立完成的科技成果及其形成的知识产权归各方独自所有。4.2 在项目执行过程中和完成后，各方有权依据各自完成的科技成果独立申报知识产权、发表论文和申报各类国家、地方的奖励和科研项目。4.3 在项目执行过程中，由各方共同完成的科技成果及其形成的知识产权归各方所有，各方根据实际贡献大小商定排名次序及成果享受比例。一方转让其共有的专利申请权的，其他各方有以同等条件优先受让的权利。一方声明放弃其共有的专利申请权的，可以由另一方单独申请或者由其他各方共同申请。合作各方中有一方不同意申请专利的，另一方或其他各方不得申请专利。4.4 由各方共同完成的科技秘密成果，各方均有独自使用的权利。未经其他各方同意，任何一方不得向第三方转让技术秘密。4.5 共同完成的科技成果的精神权利，如身份权、依法取得荣誉称号、奖章、奖励证书和奖金等荣誉归完成方共有。各方根据实际贡献大小商定排名次序及成果享受比例。4.6 各方对共有科技成果实施许可、转让专利技术、非专利技术而获得的经济收益由各方共享。收益共享方式应在行为实施前另行约定。 5. 本协议不在协议各方之间建立任何商业上的代理、合作关系，如双方希望建立任何商业上的代理、合作关系的，应另行签订协议。
完全磁悬浮式人工心脏的研发	无
新一代人工心脏的血液相容性关键技术与产品研发	对于本项目进入实施后产生的知识产权，合作双方将按照公平合理原则确定权利归属，即任何一方单方面完成的知识产权归该方所有，双方共同完成的知识产权，按各方投入和贡献大小商定权利比例。但本项目值得关注的实质性问题是如果外方产生专利，是否反过来损害中方利益。事实上，本项目共包括三方面工作内容：血液损伤模型等问题的科学研究、人工心脏样机的测试评价、人工心脏的设计优化。其中，前两方面工作仅可增强双方（主要是外方）在人工心脏性能评价方面的实力，而与中方的产品本身无关：最后一方面工作通常很难形成专利，即使形成专利，也将置于上述大的专利“保护伞”之下。因此，在本项目实施中无论合作外方是否产生专利，中方仍然对其产品拥有完整的自主知识产权。

（三）VADovations,Inc 公司基本情况，与发行人是否存在关联关系；2022 年发行人授权引进相关技术的具体背景和商业合理性，许可协议的主要内容，定价具体依据和公允性，发行人预计后续是否仍需承担付费义务；引进技术与发行人核心产品或在研管线的关联，未来对该引进技术的安排。

1、VADovations, Inc 公司基本情况，与发行人是否存在关联关系

VADovations, Inc 成立于 2009 年 4 月 17 日，位于美国俄克拉荷马州，主营业务为微型心脏辅助泵的研发，旨在为终末期心力衰竭患者提供循环支持。其投资人包括 Mayo Foundation for Medical Education and Research （梅奥医学教育与研究基金会）与 Integris Baptist Medical Center, Inc.（多次被评为俄克拉荷马州最佳医疗机构）。

2022 年 VADovations, Inc 与公司合作时，其时任董事及高管 MR.L 目前担任公司顾问；时任董事及高管 Mr.DS 目前在公司员工持股平台苏州焘伦协力企业管理咨询合伙企业（有限合伙）间接持有公司股权。此外，公司临床运营集团副总裁 Mr.N 曾于 2016 年之前在 VADovations, Inc 兼职提供临床事务专家服务。除上述情况外，公司与 VADovations,Inc 不存在关联关系。

2、2022 年发行人授权引进相关技术的具体背景和商业合理性，许可协议的主要内容，定价具体依据和公允性，发行人预计后续是否仍需承担付费义务

（1）2022 年发行人授权引进相关技术的具体背景和商业合理性

VADovations, Inc 开发的 Axium 产品是一种创新型的经皮植入式机械循环支持系统，属于介入式人工心脏，通过主动卸载左心房压力来治疗多种类型的心力衰竭，尤其是目前缺乏有效器械疗法的射血分数保留型心衰（HFpEF）和右心功能不全（RHF）。与传统的被动式房间隔分流装置不同，Axium 采用微型泵主动将血液从左心房直接输送至主动脉，显著降低左心充盈压，从而改善血流动力学，增强全身器官与肌肉的灌注，具有较大创新性。

公司作为植入式人工心脏领域的领先企业，拟进一步拓展产品覆盖面，为更多心力衰竭患者提供创新、有效的医疗器械和治疗方式，而 VADovations, Inc 在介入式人工心脏领域的创新产品 Axium 可迅速丰富公司管线，且其具有较大创新性，因此公司与 VADovations, Inc 开展合作。

（2）许可协议的主要内容，定价具体依据和公允性，发行人预计后续是否仍需承担付费义务

许可协议的主要内容包括：VADovations, Inc 向同心医疗独占许可其经皮部署血泵相关技术（含专利与专有技术），用于在中国内地、香港、澳门及台湾地区开发、生产及商业化特定机械循环支持产品。VADovations, Inc 不得在上述地区自行或授权第三方开发、销售同类产品。同心医疗将向 VADovations, Inc 支付预付款 200 万美元，并就目标产品净销售额按 4%向 VADovations, Inc 支付销售提成。

本次交易定价系双方基于行业中其他案例进行协商确定。公司引进 Axium 及相关技术后，基于公司自身战略考虑，暂未推进相关产品的研发和商业化，因此暂未有相关产品获批上市销售，按照约定，公司无需向 VADovations, Inc 支付销售提成。

3、引进技术与发行人核心产品或在研管线的关联，未来对该引进技术的安排

公司引进 VADovations, Inc 的技术，旨在探索射血分数保留型心衰（HFpEF）及右心衰竭等重大未满足临床需求的创新治疗路径。与公司现有针对终末期收缩性心衰的植入式 LVAD 产品（如 CH-VAD）相比，Axium 采用超微型、全血管内介入设计，通过主动卸载左心房压力实现血流动力学改善，有望覆盖更早期、更广泛的心衰人群，并构建微创化、模块化的下一代循环支持平台。公司目前的战略重心在于持续推进植入式人工心脏领域的技术创新并建立全球范围内的技术优势，暂未开始推进介入式人工心脏领域的研发工作，后续公司将根据自身战略、市场情况等因素适时推进相关工作。

二、核查意见

（一）核查过程

保荐机构、发行人律师执行了以下主要核查程序：

1、查阅发行人与南京大学、苏州大学合作研发协议；

2、向发行人管理层、核心研发人员了解发行人合作研发的背景、原因、合作研发内容、研发成果及归属约定等情况；

3、查阅苏州大学与陈琛签署的《苏州大学工作协议》及《苏州大学工作协议补充协议》、苏州大学出具的确认函；

4、向陈琛了解其在苏州大学工作的情况；

5、通过公开信息检索陈琛是否存在违反前任职单位的保密义务、竞业禁止义务而涉及诉讼、仲裁或其他纠纷或潜在纠纷的情况；

6、查阅发行人参与的国家级科研项目立项通知、验收报告等相关文件；

7、向发行人管理层、核心研发人员了解发行人参加的国家级科研项目的研究目标、研究成果、参与方、各方具体贡献等情况；

8、通过公开信息检索发行人是否存在关于违反技术成果相关约定而涉及诉讼、仲裁或其他纠纷或潜在纠纷的情况；

9、查阅 2022 年 VADovations,Inc 与公司合作前出具的情况介绍、与公司签署的合作协议等资料；向发行人管理层、核心研发人员了解发行人与 VADovations 合作背景、内容、涉及的产品及技术、研发计划等情况；

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人与南京大学、苏州大学开展合作研发的项目主要为前瞻性技术探索或为发行人已有技术的局部性能提升，相关成果不涉及发行人核心技术或核心产品重要改进；发行人与南京大学、苏州大学合作研发项目的研发成果权属、收益约定清晰，合作研发方不能将专利授权给第三方或不能在向公司交付研究开发成果之前，自行将研究开发成果转让给第三人。陈琛在发行人处进行的研发活动不涉及职务发明相关纠纷；

2、发行人参与的国家级科研项目中研究成果归属预定清晰，其他参与方在科研项目中形成的研究成果与发行人核心技术不存在关联，未应用在发行人核心技术或产品中；发行人与合作方对技术成果归属不存在纠纷或潜在纠纷；

3、发行人与 VADovations,Inc 不存在关联关系；发行人后续无需承担其他付费义务；引进技术与发行人核心产品或管线不存在关联，发行人未来将根据自身发展战略、市场发展情况确定对该技术的进一步研发、应用计划。

问题 10.关于收入、成本和毛利率

根据申报材料：（1）报告期内，公司营业收入分别为 861.15 万元、5,045.32 万元、7,735.05 万元和 7,207.14 万元，主要来自于境内产品 CH-VAD、境外产品 BrioVAD 以及配件；（2）发行人为更好地服务终端医院客户而将部分配件以赠送的方式给到客户，会计处理列示为销售费用；（3）报告期内 CH-VAD 销售单价分别为 45.96 万元/台、37.92 万元/台、38.54 万元/台和 36.23 万元/台，BrioVAD 销售单价分别为 83.94 万元/台、86.72 万元/台。

请发行人披露：（1）配件产品的主要内容、与核心产品 CH-VAD、BrioVAD 是否配套使用，报告期内配件产品销售/赠送数量与 CH-VAD、BrioVAD 销售植入数量的匹配性；（2）发行人对配件产品销售/赠送的具体安排，销售配件和赠送配件的区别，赠送配件的数量、金额、赠送对象，配件赠送与销售是否构成一揽子交易、是否应视同销售，相关会计处理的准确性；（3）报告期内境内外销售单价和毛利率差异的原因，CH-VAD、BrioVAD 在产品设计上是否存在较大区别，报告期内 CH-VAD 销售单价呈现下滑趋势的原因、未来是否存在进一步下滑风险，发行人产品出厂价、终端销售价与相应地区竞品的对比情况，发行人是否具备定价优势；（4）报告期内 CH-VAD 单位成本下降、BrioVAD 单位成本上升的具体原因，报告期内单台设备核心原材料耗用量变动情况，发行人主要产品单位成本和毛利率与竞品的对比情况、是否具备成本优势。

请保荐机构、申报会计师核查以上事项，并对发行人成本完整性、配件相关会计处理的准确性发表明确意见。

回复：

一、发行人披露

（一）配件产品的主要内容、与核心产品 CH-VAD、BrioVAD 是否配套使用，报告期内配件产品销售/赠送数量与 CH-VAD、BrioVAD 销售植入数量的匹配性

发行人的配件产品主要有监控器、体外控制器、电池充电器、可充电锂电池、适配器、马甲等。其中，监控器系置于医院于手术过程中使用；体外控制器、电池充电器等配件与发行人核心产品 CH-VAD、BrioVAD 配套使用。通常而言，发

行人在每销售 1 台核心产品 CH-VAD、BrioVAD 时，按以下配件组合销售（1 台核心产品配套 2 个体外控制器组件、1 个电池充电器、4 个可充电锂电池、1 个控制器适配器、1 个淋浴包、1 个斜挎包和 1 套手术工具中盒组件等），这些与核心产品配套组合销售的配件数量与核心产品销售数量具有匹配性。

1、报告期内配件产品销售数量与 CH-VAD、BrioVAD 销售植入数量的匹配性

因已植入 CH-VAD、BrioVAD 产品患者的配件可能发生损坏，境内经销商或境外医疗机构向公司采购少量配件，以满足患者的配件损坏更换需求。报告期内，发行人主营业务收入中，配件产品单独销售情况如下：

单位：万元

销售区域	产品名称	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
		数量	金额	数量	金额	数量	金额
境内	体外控制器	21	22.84				-
	可充电锂电池	57	12.71	8	2.23	1	0.27
	电池充电器	2	0.95	-	-	-	-
	斜挎包独立包装	23	1.26	2	0.12	-	-
	马甲	27	0.93	-	-	-	-
	其他	-	6.73	-	-	-	-
	境内小计	**-**	**45.42**	**-**	**2.35**	**-**	**0.27**
境外	监控器	77	290.80	16	60.35	-	-
	可充电电池	125	240.76	9	17.26	-	-
	电池充电器	38	202.54	5	27.57	-	-
	控制器交流适配器	34	198.54	6	36.70	-	-
	其他	51	34.77	-	-	-	-
	境外小计	-	967.41	-	141.89	-	-
合计		**-**	**1,012.83**	**-**	**144.24**	**-**	**0.27**

2023 年度至 2025 年配件产品销售收入分别为 0.27 万元、144.24 万元、1,012.83 万元，该类配件数量与 CH-VAD、BrioVAD 产品当期销售植入数量无直接匹配关系，但随着公司核心产品累计销售数量的增加，配件产品销售收入呈增长趋势。

2、报告期内配件产品赠送数量与 CH-VAD、BrioVAD 销售植入数量的匹配性

为了更好服务终端医疗机构，发行人存在向终端医疗机构无偿赠送部分配件

的情形；同时，在术后对患者开展随访工作的过程中，发行人亦存在向患者赠送配件的情况。报告期内，配件赠送情况如下：

单位：万元

销售区域	产品名称	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
		数量	金额	数量	金额	数量	金额
境内	体外控制器及组件	-	99.73	-	40.46	-	28.71
	可充电锂电池	8.00	1.64	146.00	26.49	19.00	4.45
	电池充电器	6.00	2.44	6.00	2.71	16.00	4.42
	斜挎包独立包装	15.00	0.55	14.00	0.68	18.00	1.28
	马甲	498.00	16.21	60.00	1.88	-	-
	其他		39.11	-	20.36	-	10.77
	境内小计	**-**	**159.68**	**-**	**92.58**	**-**	**49.63**

赠送配件与核心产品销售数量不存在匹配性，境外不存在配件赠送的情况。

（二）发行人对配件产品销售/赠送的具体安排，销售配件和赠送配件的区别，赠送配件的数量、金额、赠送对象，配件赠送与销售是否构成一揽子交易、是否应视同销售，相关会计处理的准确性

1、发行人对配件产品销售/赠送的具体安排，销售配件和赠送配件的区别

销售/赠送	是否组合销售	销售区域	是否单独定价	具体安排	财务核算
配件销售	与核心产品组合销售	境内	未单独定价	配件产品作为核心产品功能实现的必要组成部分，与核心产品采取组合销售模式。	主营业务收入-CH-VAD 系统 主营业务收入-BrioVAD 系统
		境外			
	单独销售	境内	单独定价	针对已植入产品患者的配件损坏更换需求，经销商或医疗机构向公司单独采购配件。	主营业务收入-配件
		境外			
配件赠送	单独赠送	境内	未收取对价	为更好服务终端医疗机构，向终端医疗机构赠送；在 CH-VAD 术后随访过程中，为患者免费提供的配件，包括商业化阶段患者回访时的赠送，以及境内临床试验完成后患者持续跟踪走访时的赠送。	销售费用-物料投入

2、赠送配件的数量、金额、赠送对象，配件赠送与销售是否构成一揽子交易、是否应视同销售，相关会计处理的准确性

为更好地服务终端医疗机构，发行人存在向终端医疗机构无偿赠送配件的情形；同时，在术后对患者开展随访工作的过程中，发行人亦存在向患者赠送配件

的情况。

（1）报告期内，赠送配件的数量、金额、赠送对象情况

①终端医疗机构赠送

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额
手术工具	31.00	12.76	16.00	8.07	-	-
体外控制器	-	-	-	-	1.00	3.55
其他	-	0.67	-	0.90	-	0.18
合计	**-**	**13.43**	**-**	**8.97**	**-**	**3.73**

②患者随访赠送

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额
体外控制器及组件	-	99.73	-	40.46	-	25.16
电池充电器	6.00	2.44	6.00	2.71	16.00	4.42
可充电锂电池	8.00	1.64	146.00	26.49	19.00	4.45
斜挎包	15.00	0.55	14.00	0.68	18.00	1.28
马甲	498.00	16.21	60.00	1.88	-	-
其他	-	25.68	-	11.39	-	10.59
合计	**-**	**146.25**	**-**	**83.61**	**-**	**45.90**

（2）配件销售与赠送是否构成一揽子交易、是否应视同销售，相关会计处理的准确性

①配件销售与赠送不构成一揽子交易

发行人配件销售业务中，经销商及终端医院基于患者诊疗需求向发行人采购配件，双方签订正式销售协议，明确约定配件采购数量、销售金额等交易条款；发行人向终端医疗机构及患者赠送配件，系产品实现销售后，在跟踪回访环节发生的销售费用，该等赠送的配件均未收取任何对价。据此，发行人配件销售行为与配件赠送行为相互独立，不构成一揽子交易。

②配件赠送视同销售处理及相关会计核算情况

发行人配件赠送行为，系为保障产品使用效果、提升产品市场认知而发生，该等支出属于公司销售费用范畴，财务核算时计入“销售费用”科目，相关会计处理符合企业会计准则的规定。

发行人赠送配件虽未收取直接对价，但根据增值税相关法律法规要求，该等行为按视同销售处理并计算缴纳增值税；同时在企业所得税纳税申报环节，配件赠送行为亦视同销售相关规定计入所得税应纳税收入范围，发行人已依法履行纳税申报及缴纳义务。

（三）报告期内境内外销售单价和毛利率差异的原因，CH-VAD、BrioVAD 在产品设计上是否存在较大区别，报告期内 CH-VAD 销售单价呈现下滑趋势的原因、未来是否存在进一步下滑风险，发行人产品出厂价、终端销售价与相应地区竞品的对比情况，发行人是否具备定价优势

1、报告期内境内外销售单价差异的原因

报告期内，公司境内销售以 CH-VAD 产品为主，境外销售以 BrioVAD 产品为主，境内外销售单价及毛利率情况如下：

单位：万元、套、万元/套

地区	主要产品	2025 年度				2024 年度			
		收入	销售数量	销售单价	毛利率	收入	销售数量	销售单价	毛利率
内销	CH-VAD	10,483.52	303	34.60	55.87%	6,705.98	174.00	38.54	43.74%
外销	BrioVAD	9,780.44	112	87.33	72.28%	884.46	11.00	80.41	75.31%
合计		**20,263.96**	**415**	**48.83**	**63.79%**	**63.87%**	**185.00**	**41.03**	**47.42%**

（续上表）

地区	主要产品	2023 年度			
		收入	销售数量	销售单价	毛利率
内销	CH-VAD	5,005.90	132.00	37.92	22.12%
外销	BrioVAD	-	-	-	-
合计		**5,005.90**	**132.00**	**37.92**	**22.12%**

报告期内，境内销售单价及毛利率低于境外销售的单价及毛利率，主要系销售模式、定价环境、产品定位及成本结构等多重因素综合影响，具体分析如下：

（1）销售模式的差异

发行人境外销售主要采用直销模式，直接与美国终端医院签订销售合同，不存在中间流通环节，无需为经销商预留毛利空间，因此境外产品单价高于境内产品。

发行人境内销售采用经销模式，通过经销商实现对终端医院的覆盖。经销商需承担市场推广、仓储配送、售后服务等环节的相关成本费用，发行人在制定境内产品价格时，已充分考虑经销商承担的上述费用，并为其预留了合理的毛利空间。此外，部分经销商根据发行人安排承担慈善捐赠、患者保险服务等相关费用，发行人通过现金返利的方式对该等费用进行补偿，该等现金返利行为间接影响了境内产品的出厂价格核算。

（2）境内外定价环境不同

在美国市场，BrioVAD 所属的植入式人工心脏是相对成熟的产品，BrioVAD 未来主要的竞品 HeartMate 3 上市时间已超过十年，已获得当地医生及患者的广泛认可，接受度较高。同时，美国医保对该类产品的支付覆盖力度相对较大，当地人均医疗可支付能力处于较高水平，以 HeartMate 3 为例，2025 年 HeartMate 3 每套售价约为 14 万美元，且近年来其价格呈现上涨的趋势。综合上述因素，BrioVAD 系统在美国市场的单位售价相对较高。

在境内市场，随着国内医保对心室辅助装置领域覆盖的逐步推进，广东、北京等国内主要地区已相继将心室辅助装置纳入医保支付范围。为进一步提升产品市场可及率，公司在配合终端价格下调的同时，同步调整了产品出厂价格。此外，国内市场同类竞品的竞争格局，亦对公司境内产品定价形成一定的市场压力。

（3）产品的迭代升级

BrioVAD 是公司在 CH-VAD 的基础上，针对海外市场进行的优化升级，其具有全新设计的体外部件，在进一步提升系统安全性与便利性的同时，显著降低患者携带的负担，提高患者使用体验和生活质量，同时 BrioVAD 的手术工具也针对海外医生的操作习惯进行了个性化设计，基于前述因素，BrioVAD 的材料成本相对较高，因此其售价也更高。

综上，BrioVAD 销售单价高于 CH-VAD 具有合理性。

2、报告期内境内外毛利率差异的原因

报告期内，发行人境内外销售单价、单位成本和毛利率情况如下：

单位：万元/台

地区	项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度
		金额	变动	金额	变动	金额
境内	销售单价	34.60	-10.23%	38.54	1.64%	37.92
	单位成本	15.27	-29.58%	21.68	-26.58%	29.53
	毛利率	55.87%	12.13%	43.74%	21.62%	22.12%
境外	销售单价	87.33	8.60%	80.41	-	-
	单位成本	24.20	21.93%	19.85	-	-
	毛利率	72.28%	-3.03%	75.31%	-	-

报告期内，发行人境内 CH-VAD 产品平均销售单价呈下降趋势，主要受终端医院入院价格有所下调以及市场竞争环境等因素影响，发行人主动对产品价格进行适度下调，以适配市场需求。CH-VAD 产品平均单位成本，受产量增加的规模效应影响，亦呈现显著下降趋势。综合来看，CH-VAD 产品平均单位成本下降幅度高于平均销售单价下降幅度，影响其毛利率呈现上升趋势。

发行人境外 BrioVAD 产品的销售定价，主要基于前期研发投入、生产成本及该地区同类产品售价等综合确定，因此单位售价维持在相对较高水平。从成本端来看，BrioVAD 组件构成与 CH-VAD 存在较大差异，组件采购及生产工艺的不同导致 BrioVAD 单位成本高于 CH-VAD 单位生产成本。

综上，发行人境外销售毛利率高于境内销售毛利率。

3、CH-VAD、BrioVAD 在产品设计上的区别

CH-VAD 与 BrioVAD 均为植入式左心室辅助装置（LVAD），核心功能均为替代左心室泵血功能，但因适配境内外临床需求、产品定型时间等不同，在产品设计、组件配置等方面存在较大区别。具体差异情况见“问题 3.关于核心产品性能和技术优势 3.1（三）1、发行人的 LVAD 迭代产品之间的具体差异，CH-VADPlus 注册的具体进展，获批上市后是否会替代 CH-VAD”

4、报告期内 CH-VAD 销售单价呈现下滑趋势的原因及未来进一步下滑风险分析

（1）CH-VAD 销售单价呈现下滑趋势的主要原因

报告期内，CH-VAD 销售单价从 2023 年的 37.92 万元/台降至 2025 年度的 34.60 万元/台，整体呈下滑趋势，主要系终端定价调整、市场竞争及公司战略布局等因素综合影响，具体如下：

①成本下降

随着公司业务规模持续扩大，规模效应逐步体现，CH-VAD 单位产品成本从 2023 年 29.53 万元/台降至 2025 年的 15.27 万元/台，在单位成本降低的基础上，公司为提升市场竞争力、拓展客户群体，相应下调产品销售单价，且单价下降幅度小于单位成本下降幅度，定价调整与单位成本变动趋势相匹配，具有合理性。

②市场竞争加剧

国内人工心脏市场，核心医疗、永仁心等竞品陆续进入市场，公司为维持市场份额，结合竞品定价策略适度下调出厂价，增强产品竞争力。

（2）未来进一步下滑风险分析

随着国内医保政策持续推进，若更多地区将 CH-VAD 纳入医保目录，可能面临医保谈判降价压力；另一方面，随着国内植入式人工心脏行业的快速发展及应用数量的持续增加，同类竞品可能进一步降价竞争，为保持并巩固市场份额，公司也可能根据同类竞品的价格采取适度的价格调整策略以应对市场竞争。

5、发行人产品出厂价、终端销售价与相应地区竞品的对比情况

发行人 CH-VAD 及 BrioVAD 的出厂价、终端价与相应地区竞品对比情况如下：

（1）境内市场 CH-VAD 与国内竞品对比

根据沙利文数据，国内市场主要竞争对手的出厂定价、终端销售价格情况如下：

单位：万元

主要竞争对手	2025 年度	
	出厂价	主要终端指导价
重庆永仁心	/	68.00

主要竞争对手	2025 年度	
	出厂价	主要终端指导价
航天泰心	/	60.00
核心医疗	22.96	58.00
同心医疗	34.60	69.00

2026 年初，公司产品 CH-VAD 终端医院指导价陆续调整至 57.8 万，公司出厂价亦相应调整。

（2）境外市场 BrioVAD 与美国竞品对比

境外美国市场主要竞品为雅培 HeartMate 3，根据沙利文数据，发行人国外美国市场与雅培 HeartMate 3 的出厂定价、终端销售价格情况如下：

单位：万美元

主要竞争对手	2025 年度	
	出厂价	主要终端指导价
雅培 HeartMate 3	14.00	14.00
同心医疗	12.23	12.23

雅培 HeartMate 3 终端价约 14.00 万美元/台，BrioVAD 终端价约 12.23 万美元/台，发行人终端定价水平与竞品基本持平。

6、发行人产品的定价优势分析

结合境内外市场定价环境、竞品对比及公司自身优势，发行人产品具备定价优势，主要体现在性价比、市场灵活性及技术支撑等方面，具体如下：

（1）随着收入规模的扩大，单位产品成本的降低，为销售定价提供了竞争优势

报告期内，发行人 CH-VAD 产品通过规模效应及国内供应链优化，2025 年度的单位成本 15.27 万元，较 2023 年的 29.53 万元下降 48.30%。2025 年度，在出厂价下降的情况下，仍能维持较高毛利率 55.87%。

（2）优异的产品性能，支撑发行人的定价优势

发行人两款核心产品采用全磁悬浮技术，实现了转子无接触悬浮运转，从根源上解决了磨损、血栓、噪音等核心痛点，具有血栓风险极低、静音运行、使用寿命更长、植入适配性更好等优势，极致的生物相容性也大幅降低了术后并发症

风险。公司自 2008 年成立以来，累计投入了较高的研发支出，投入主要覆盖核心技术攻坚、临床试验、磁悬浮控制算法、血流路径设计、生物相容性材料等关键领域，较高的研发投入有效保障了产品性能的稳定性与技术的先进性。发行人产品定价与产品价值相匹配，具备定价优势。

（3）发行人在美国境内产品销售定价参考前期研发投入及生产成本等综合确定，且经 FDA IDE 批准

美国医保报销额度为 22 万美元/例，当地医院诊疗成本中器械成本占比为 50%-60%。发行人 BrioVAD 产品定价约 12.23 万美元/台，该定价参考前期研发投入及生产成本等综合确定，且经 FDA IDE 批准，处于美国医保报销额度范围以内，为发行人在美国市场的产品定价提供合理支撑。

（四）报告期内 CH-VAD 单位成本下降、BrioVAD 单位成本上升的具体原因，报告期内单台设备核心原材料耗用量变动情况，发行人主要产品单位成本和毛利率与竞品的对比情况、是否具备成本优势。

1、报告期内 CH-VAD 单位成本下降、BrioVAD 单位成本上升的具体原因

报告期内，CH-VAD、BrioVAD 单位成本变动如下：

单位：万元/台

产品类型	2025 年度		2024 年度		2023 年度
	单位成本	变动	单位成本	变动	单位成本
CH-VAD	15.27	-29.58%	21.68	-26.58%	29.53
BrioVAD	24.20	21.93%	19.85	-	-

报告期内，CH-VAD 单位成本下降趋势明显，而 BrioVAD 单位成本有所上升，以下按成本构成分析变动原因。

（1）报告期内 CH-VAD 单位成本下降的原因

报告期内，发行人 CH-VAD 产品单位成本构成如下：

单位：万元/台

成本类型	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	6.12	40.09%	6.15	28.38%	6.68	22.63%
直接人工	2.51	16.46%	3.85	17.75%	5.32	18.01%

成本类型	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
制造费用	6.62	43.32%	11.66	53.77%	17.50	59.26%
运费	0.02	0.13%	0.02	0.09%	0.03	0.10%
合计	**15.27**	**100.00%**	**21.68**	**100.00%**	**29.53**	**100.00%**

报告期内，发行人 CH-VAD 产品的单位直接材料、单位直接人工及单位制造费用均呈持续下降趋势，主要系随着产量的逐年提升，规模效应逐步释放所致：一方面，公司通过实施批量采购策略，有效摊薄了关键原材料的单位采购成本；另一方面，产量增长带来规模效应，进一步摊薄了单位直接人工及单位制造费用，实现 CH-VAD 产品单位成本的持续下降。

（2）报告期内 BrioVAD 单位成本上升的原因

报告期内，发行人 BrioVAD 产品单位成本构成如下：

单位：万元/台

成本类型	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	9.98	41.25%	7.77	39.16%	-	-
直接人工	2.51	10.38%	3.51	17.68%	-	-
制造费用	6.13	25.32%	7.86	39.60%	-	-
运费及关税	5.58	23.05%	0.71	3.56%	-	-
合计	**24.20**	**100.00%**	**19.85**	**100.00%**	**-**	**-**

2024 年度、2025 年度，BrioVAD 平均单位成本分别为 19.85 万元/台、24.20 万元/台，同比增长 21.93%，主要原因是随着 BrioVAD 产品于 2024 年 11 月完成首例临床患者植入，2025 年度销量逐步增长，运费及关税支出相应增长；同时 BrioVAD 产品组件由境内母公司销往美国同心过程中，部分组件被纳入美国关税征收范围，关税平均税率由 2024 年的 1.3%上升至 2025 年下半年的 26.80%，致使 2025 年度单位关税成本较 2024 年度增长较大。公司将持续优化供应链布局，合理规划发货安排，前述关税成本具备可控性，不会对公司成本构成重大影响。

（3）CH-VAD 与 BrioVAD 单位成本存在差异的原因

报告期内，发行人 CH-VAD 与 BrioVAD 产品单位成本构成对比如下：

单位：万元/台

成本类型	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	CH-VAD	BrioVAD	CH-VAD	BrioVAD	CH-VAD	BrioVAD
直接材料	6.12	9.98	6.15	7.77	6.68	-
直接人工	2.51	2.51	3.85	3.51	5.32	-
制造费用	6.62	6.13	11.66	7.86	17.50	-
运费及关税	0.02	5.58	0.02	0.71	0.03	-
合计	**15.27**	**24.20**	**21.68**	**19.85**	**29.53**	**-**

从成本端来看，BrioVAD 组件构成与 CH-VAD 存在较大差异，组件采购及生产工艺的不同导致 BrioVAD 单位成本高于 CH-VAD 单位生产成本。

①单位直接材料成本分析

BrioVAD 系发行人在 CH-VAD 基础上针对海外市场开发的升级产品，二者体内植入组件相同，体外部件存在全新设计与配置升级，包括采用镁合金控制器壳体、更高容量电池、优化电磁兼容与安全设计，并增加适配海外临床需求的专用组件，材料规格与组件结构更复杂，因此直接材料成本高于 CH-VAD。具体差异情况见“问题 3.关于核心产品性能和技术优势 3.1（三）1、发行人的 LVAD 迭代产品之间的具体差异，CH-VADPlus 注册的具体进展，获批上市后是否会替代 CH-VAD”。

CH-VAD 成功研发后，发行人针对临床未满足需求和患者痛点持续创新，推出了新一代植入式人工心脏产品。该产品在美国产品名为 BrioVAD，在中国为 CH-VAD Plus（CH-VAD Plus 已于 2025 年 12 月获国家药监局批准上市）。BrioVAD 与 CH-VAD Plus 产品结构基本一致，仅在部分零部件及手术工具上，针对不同区域的使用习惯进行了优化设计。

②单位直接人工成本分析

CH-VAD 与 BrioVAD 产品单位直接人工成本基本一致。BrioVAD 自 2024 年下半年开始投产，发行人 CH-VAD 已实现规模化生产，生产流程、人员效率及工艺水平趋于成熟，直接人工成本已随规模效应显著下降，BrioVAD 依托成熟生产体系组织生产，单位人工成本与 CH-VAD 基本一致。直接人工分摊的标准是按照当月 BrioVAD、CH-VAD 生产工单实际工时进行分摊。

③单位制造费用成本分析

CH-VAD 与 BrioVAD 产品单位制造费用水平相近。BrioVAD 投产时，发行人已完成生产场地、设备、质量管控及工程技术团队的搭建与配置，相关固定制造费用已由 CH-VAD 量产规模充分摊薄；BrioVAD 与 CH-VAD 共用产线、检测设备及质量控制体系，未新增大额固定制造费用投入，因此单位制造费用与 CH-VAD 基本相当。制造费用分摊的标准是按照当月 BrioVAD、CH-VAD 生产工单实际工时进行分摊。

④运费及关税

BrioVAD 主要面向美国市场销售，需承担跨境运输、海外配送及进口关税相关支出，且 2025 年美国关税政策调整导致单位关税成本大幅上升，系 BrioVAD 单位成本显著高于 CH-VAD 的主要因素。

2、报告期内单台设备核心原材料耗用量变动情况

报告期内，公司植入式左心室辅助系统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，选取可充电锂电池、一体式下蜗壳、上蜗壳、充电器底座、适配器主体、2 针馈穿密封件、心尖开孔刀、烧结入口管组件、电源线组件（黑色）、电源线组件（白色）、人造血管、经皮隧道针、缝合环底座、充电器、适配器高压板 PCBA 等作为主要原材料进行分析，前述主要原材料各期合计占产品全部原材料的比例超过 50%，主要原材料具体用途情况如下：

主要原材料名称	使用产品	具体用途
可充电锂电池	CH-VAD BrioVAD	在患者活动状态下用于给血泵和体外控制器供电
一体式下蜗壳	CH-VAD BrioVAD	血泵的重要零部件，其与上蜗壳共同构成流道的几何构型，同时作为泵内电路板与磁性元件等的防护外壳
上蜗壳	CH-VAD BrioVAD	血泵的重要零部件，其与一体式下蜗壳共同构成流道的几何构型
充电器底座	CH-VAD	用于 CH-VAD 产品“可充电锂电池”的充电，并对电池的状态进行相关检测
适配器主体	CH-VAD	在患者处于室内，长时间不活动或睡觉时，使用市电对血泵和体外控制器供电
2 针馈穿密封件	CH-VAD BrioVAD	血泵外的经皮电缆与血泵内电路连接的“桥梁”，实现电气连接的同时，使血泵内部与外部密封隔绝
心尖开孔刀	CH-VAD BrioVAD	专用手术工具，植入手术时，医生使用“心尖开孔刀”在心尖上开孔

主要原材料名称	使用产品	具体用途
烧结入口管组件	CH-VAD BrioVAD	安装于血泵的入口端，手术时会插入左心室，表面粗糙的烧结钛珠会与心肌良好的长在一起
电源线组件（黑色）	CH-VAD BrioVAD	体外控制器通过该电源线与“可充电锂电池”或“适配器”进行连接，进而给控制器及血泵供电
电源线组件（白色）	CH-VAD BrioVAD	作用同上，作为另一路电源线，通过不同颜色便于患者区分
人造血管	BrioVAD	作为血液输送的管道，一端与血泵相连，另一端与主动脉相连，被血泵增压的血液通过人造血管送至主动脉，进而送往全身
经皮隧道针	CH-VAD BrioVAD	专用手术工具，植入手术时，医生使用“经皮隧道针”将血泵的经皮电缆从体内经皮下穿出至体外
缝合环底座	CH-VAD BrioVAD	作为“心室连接器”的一部分，起到血泵与天然心脏连接的“桥梁”作用，手术时，医生先将“心室连接器”与天然心脏缝合在一起，然后将血泵插入“心室连接器”实现连接
BrioVAD 充电器	BrioVAD	用于 BrioVAD 产品“可充电锂电池”的充电，并对电池的状态进行相关检测
适配器高压板 PCBA	BrioVAD	BrioVAD 产品适配器的组成零部件，将市电转化成直流电给血泵及体外控制器供电

针对上述主要原材料，具体分析单台设备核心原材料耗用量如下：

主要原材料名称	单位	理论单位用量		2025 年度						2024 年度						2023 年度					
				产量			理论用量	实际用量	实际用量/理论用量	产量			理论用量	实际用量	实际用量/理论用量	产量			理论用量	实际用量	实际用量/理论用量
		CH-VAD	BrioVAD	CH-VAD	BrioVAD	合计				CH-VAD	BrioVAD	合计				CH-VAD	BrioVAD	合计			
可充电锂电池	个	4	4	249	326	575	2,300	2,300	1.0000	301	36	337	1,348	1,360	1.0091	166	0	166	664	664	1.0000
一体式下蜗壳	个	1	1				575	596	1.0361				337	356	1.0562				166	184	1.1111
上蜗壳	个	1	1				575	575	1.0000				337	338	1.0043				166	166	1.0000
充电器底座	个	1	-				249	249	1.0000				301	301	1.0000				166	166	1.0000
适配器主体	个	1	-				249	249	1.0000				301	301	1.0000				166	166	1.0000
2 针馈穿密封件	个	3	3				1,725	1,765	1.0231				1,011	1,015	1.0043				498	498	1.0000
心尖开孔刀	个	1	1				575	575	1.0000				337	337	1.0000				166	168	1.0100
烧结入口管组件	个	1	1				575	575	1.0000				337	339	1.0064				166	166	1.0000
电源线组件（黑色）	个	1	1				575	582	1.0127				337	348	1.0316				166	169	1.0154
电源线组件（白色）	个	1	1				575	581	1.0113				337	348	1.0316				166	169	1.0154
人造血管	个	-	1				326	326	1.0000				36	36	1.0000				-	-	-
经皮隧道针	个	1	1				575	575	1.0000				337	337	1.0000				166	166	1.0000
缝合环底座	个	1	1				575	575	1.0000				337	338	1.0043				166	166	1.0000
充电器	个	-	1				326	326	1.0000				36	36	1.0000				-	-	-
适配器高压板 PCBA	个	-	1				326	328	1.0055				36	36	1.0086				-	-	-

注：（1）理论用量=CH-VAD 产量*理论单位用量+BrioVAD 产量*理论单位用量；（2）实际用量，为当期生产完成入库工单实际领用量。

由上表可以看出，报告期内，发行人主要原材料的实际生产用量与理论用量配比存在小幅波动，实际用量/理论用量比值整体基本在 1 左右，上述微小差异主要系生产加工环节存在正常工艺损耗所致。

3、发行人主要产品单位成本和毛利率与竞品的对比情况、是否具备成本优势

（1）主要产品单位成本与竞品对比情况

报告期内，发行人主要产品 CH-VAD 与核心医疗的主要产品 Corheart 6，单位成本对比如下：

单位：万元/台

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	同心医疗	核心医疗	同心医疗	核心医疗	同心医疗	核心医疗
直接材料	6.12	4.03	6.15	4.60	6.68	4.76
直接人工	2.51	1.05	3.85	1.38	5.32	2.16
制造费用及运费	6.64	0.97	11.68	1.51	17.53	2.88
合计	**15.27**	**6.05**	**21.68**	**7.49**	**29.53**	**9.80**

①单位直接材料成本的分析

报告期内，发行人产品 CH-VAD 单位直接材料成本分别为 6.68 万元/台、6.15 万元/台、6.12 万元/台，整体较为稳定。

发行人单位材料成本与核心医疗存在差异，主要原因是产品设计要求不同，对原材料及对供应商要求不同。

②单位直接人工成本分析

报告期内发行人直接生产人员，包括来料检验人员、生产操作人员、生产过程中质量控制人员。来料检验人员负责采购材料的质量检查；生产操作人员负责发行人车间内各生产工序的操作；生产过程中质量控制人员，负责生产过程中的质量检验。

发行人报告期内，直接生产人员成本与核心医疗对比如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	同心医疗	核心医疗	同心医疗	核心医疗	同心医疗	核心医疗
主营业务成本中	1,042.89	715.86	708.35	524.21	702.26	123.17

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	同心医疗	核心医疗	同心医疗	核心医疗	同心医疗	核心医疗
直接人工金额						
销售数量（台）	415.00	684.00	185.00	379.00	132.00	57
单位直接人工	**2.51**	**1.05**	**3.85**	**1.38**	**5.32**	**2.16**
直接生产人员数量（人）	**86**	**-**	**89**	**-**	**72**	**-**
其中：来料检验	11	-	11	-	8	-
生产操作	63	-	66	-	55	-
生产过程质量控制	12	-	12	-	9	-
直接生产人员年人均薪酬	**15.13**	**-**	**14.50**	**-**	**14.73**	**-**

注：（1）核心医疗由于尚未披露 2025 年度财务数据，上表中采用的是核心医疗 2025 年 1-6 月财务数据；核心医疗未披露直接生产人员数量及类型。
（2）发行人直接生产人员数量，为当期按月加权平均人数。

报告期内，发行人产品 CH-VAD 单位直接人工分别为 5.32 万元/台、3.85 万元/台、2.51 万元/台，随着产量提升，单位直接人工呈明显下降趋势。

发行人单位直接人工与核心医疗存在差异，主要原因是发行人对采购的原材料质量检验要求较高，对于电路板、抛光面、线束导通、绝缘测试等全检或抽检比例较高；生产工序较多，所需生产操作人员较多；发行人为了保证产品质量，不断优化工艺设计及工艺流程，投入较多的生产过程质量控制人员。

③单位制造费用分析

报告期内，发行人单位制造费用及运费分别为 17.53 万元/台、11.68 万元/台、6.64 万元/台，随着产量的提升，单位制造费用下降较为显著。

核心医疗单位制造费用分别为 2.88 万元/台、1.51 万元/台、0.97 万元/台，发行人各类制造费用构成与核心医疗对比如下：

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	同心医疗	核心医疗	同心医疗	核心医疗	同心医疗	核心医疗
职工薪酬	52.87%	33.80%	51.46%	47.84%	54.70%	36.72%
折旧摊销费	11.65%	27.01%	12.35%	27.27%	13.58%	17.30%
工具及样品材料费	12.63%	23.85%	12.55%	11.25%	11.73%	36.31%
房租物业水电费	11.31%	6.47%	10.68%	5.18%	10.56%	3.73%

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	同心医疗	核心医疗	同心医疗	核心医疗	同心医疗	核心医疗
加工和检测检验费	7.63%	2.63%	6.14%	4.82%	5.35%	4.47%
设备维护费	3.25%	-	3.08%	-	1.30%	-
其他	0.65%	6.24%	3.74%	3.64%	2.79%	1.47%
合计	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**

注：1、核心医疗由于未披露 2025 年度制造费用占比，上表中采用的是核心医疗 2025 年 1-6 月财务数据；2、上表中的制造费用构成，为当期生产成本中制造费用发生额，并非营业成本中的制造费用。

报告期内，发行人制造费用中职工薪酬占比分别为 54.70%、51.46%、52.87%，核心医疗制造费用中职工薪酬占比分别为 36.72%、47.84%、33.80%。发行人制造费用中，各岗位人员构成如下：

类别	岗位	平均人数（人）		
		2025 年度	2024 年度	2023 年度
管理人员	生产经理	2	2	2
	生产主管	2	2	1
工程师	制造工程师	10	12	14
	质量工程师	8	7	5
	设备工程师	6	6	6
	微生物工程师	4	4	4
运营支持	仓库人员	7	5	4
	供应链计划	4	4	4
	洁净室专员/工装管理	3	2	1
	助理生产工程师	3	3	2
	IE（Industrial Engineering Department）	2	3	1
	其他	1	2	2
合计		**52**	**50**	**46**

注：上表中平均人数，为当期按月加权平均人数。

报告期各期，发行人制造费用中的平均人数分别为 46 人、50 人、52 人，除了生产管理人员、运营支持人员外，公司为了保证产品质量以及 FDA 的监管要求，在生产过程中配置了约 29 名工程师（占制造费用相关人员总数的 53%-63%），其中负责生产工艺管理的制造工程师 10-14 名，主要职责包括各工序工艺文件编制、生产工艺优化，设计变更导入等；质量工程师约 5-8 人，主要职责包括产线

异常情况的调查、处理，工艺文件审批，产品放行，质量数据分析等；设备工程师约 6 人，负责生产设备的维护保养，测量仪器的计量管理，厂房和公用设施的维护管理等工作；微生物工程师约 4 人，负责菌产品的生物负载，细菌内毒素、环氧乙烷残留等测试等。该类工程师大多为本科及以上学历，为公司产品质量提供了更高的保障。

（2）主要产品毛利率与竞品对比情况

报告期内，公司主要产品毛利率与竞品对比如下：

单位：万元

公司名称	产品名称	2025 年度			2024 年度			2023 年度		
		单价	单位成本	毛利率	单价	单位成本	毛利率	单价	单位成本	毛利率
同心医疗	CH-VAD	34.60	15.27	55.87%	38.54	21.68	43.74%	37.92	29.53	22.12%
	BrioVAD	87.33	24.20	72.28%	80.41	19.85	75.31%	-	-	-
	合计	**48.83**	**17.68**	**63.79%**	**41.03**	**21.57**	**47.43%**	**37.92**	**29.53**	**22.12%**
核心医疗	Corheart 6	24.02	6.05	74.79%	24.72	7.50	69.66%	29.04	9.80	66.25%

报告期内，发行人主要产品毛利率分别为 22.12%、47.43%与 63.79%，整体呈显著上升趋势。毛利率上升的主要原因是发行人核心产品 CH-VAD 与 BrioVAD 产销规模逐步扩大，产量提升形成的成本规模效应，单位生产成本随产量增加逐步下降。

（3）公司产品在保证产品质量的前提下，单位成本仍有下降空间

报告期内，发行人产品 CH-VAD/BrioVAD 单位生产成本呈显著下降趋势，从 2023 年度的 29.53 万元/台降至 2025 年度的 17.68 万元/台，两年累计下降 40.13%，主要系产销规模提升形成的规模效应，且该下降趋势是在严格保证产品质量、满足 FDA 及国内监管要求的前提下实现的，具体分析如下：

①单位直接人工持续下降，未来仍有下降空间

报告期内，发行人单位直接人工从 2023 年度的 5.32 万元/台降至 2025 年度的 2.51 万元/台，累计下降 52.82%，主要系随着产品销量从 2023 年度 132 台增长至 2025 年度 415 台，产量大幅提升，直接生产人员人均产出效率显著提高，单位人工成本相应摊薄。公司为保障产品质量及 FDA 监管要求，已配备及储备了充足

的生产人员，未来随着产销量的进一步增长，单位直接人工成本将持续摊薄。

②单位制造费用大幅下降，未来仍有下降空间

报告期内，发行人单位制造费用从 2023 年度的 17.53 万元/台降至 2025 年度的 8.00 万元/台，累计下降 54.35%，主要系产量提升摊薄了制造费用中质量保障工程师及生产运营支持人员费用；同时，固定资产折旧、房租物业水电费等固定性制造费用，由于产量提升亦得到摊薄，进一步降低了单位制造费用。公司已配备充足的产品质量保障人员，未来随着产销量的持续增长，单位制造费用仍有进一步下降空间。

②单位直接材料整体稳定，2025 年度变动系产品结构变化所致

报告期内，发行人单位直接材料成本分别为 6.68 万元/台、6.25 万元/台、7.16 万元/台，整体保持稳定，2025 年度较 2024 年度增长 14.62%，主要系 BrioVAD 产品销量占比提升所致（BrioVAD 产品因设计定位更高，单位材料成本高于 CH-VAD）。未来随着产品销量进一步提升、采购规模扩大，单位直接材料成本存在进一步下降空间。

虽然报告期内发行人单位成本与核心医疗竞品存在差异，但该差异主要系双方产品设计定位、质量管控标准、生产规模阶段不同所致；发行人随着未来产品销量持续扩大、供应链优化、生产工艺提升及人工效率改善，单位成本将进一步下降。发行人在严格保证产品质量、满足 FDA 监管要求的基础上，具备持续降本空间。

二、核查意见

（一）核查过程

保荐机构、申报会计师执行了以下主要核查程序：

1、访谈了发行人管理层，查阅发行人配件销售、赠送相关的内部制度，并对内部控制制度执行情况进行检查，获取了发行人报告期内配件销售、赠送明细；

2、查阅发行人报告期内分区域、分产品的销售台账、收入成本明细表等资料，梳理境内外产品销售单价、单位成本、毛利率数据及变动情况，了解并分析相关变动情况的原因；

3、获取发行人 CH-VAD、BrioVAD 产品的设计方案、技术参数、研发资料及产品说明书，了解两款产品在结构设计、核心性能、应用场景、产品定型时间等方面的不同；

4、访谈了发行人管理层，了解 CH-VAD 销售单价下滑的具体原因、收集行业政策、市场竞争、定价策略调整等相关佐证资料；结合行业发展趋势、市场供需变化、竞品定价策略及发行人未来经营计划，分析 CH-VAD 单价进一步下滑的潜在风险；

5、检索境内外同行业可比公司及竞品的公开定价信息、行业研究报告，获取发行人产品在各销售地区的出厂价、终端销售价数据，与相应地区竞品价格进行多维度对比分析；

6、访谈发行人境内外客户，了解产品销售价格、市场评价等；结合发行人产品的技术壁垒、市场占有率、核心竞争力等情况，分析其定价优势；

7、查阅发行人报告期内分产品的成本核算过程、生产成本明细表、原材料领用及结转记录，梳理 CH-VAD、BrioVAD 单位成本的构成及各成本项目变动数据，分析单位成本变动原因；

8、获取发行人核心原材料采购明细、单台设备 BOM 物料清单、生产领料单及生产工时记录，统计报告期内各期单台 CH-VAD、BrioVAD 核心原材料的耗用量数据，核查耗用量变动的具体情况及原因；

9、访谈发行人管理层，了解核心原材料采购价格波动、生产工艺优化、产能利用率变化、产品结构调整等因素对单位成本及原材料耗用量的影响；

10、查阅发行人主要原材料供应商的采购合同及相关采购管理制度，了解核心原材料采购价格的公允性；结合发行人生产规模、供应链管理能力、生产工艺水平等，分析其成本控制的核心优势。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人已建立健全成本核算相关的内部控制制度，成本核算流程规范，成本归集范围完整，各项成本的确认、计量、归集和分配均符合《企业会计准则》的

相关规定，报告期内不存在应计入成本而未计入的情形，发行人成本具备完整性。

发行人配件产品销售、赠送等场景的会计处理符合《企业会计准则》及相关财税法规要求，会计核算记录真实、准确、完整，视同销售公允价值测算依据充分，税会处理一致。

问题 11.关于销售费用

申报材料：（1）报告期内发行人销售费用金额分别为 2,519.09 万元、5,831.54 万元、7,656.04 万元和 3,902.86 万元，其中职工薪酬、会议费、办公及差旅费占比较高；（2）在产品植入过程中，发行人提供跟台服务、配套手术工具，手术完成后协助医生管理患者在 ICU 过程中产品的使用情况。

请发行人披露：（1）中美两国相关产品和业务的研发、生产、销售、管理是否独立开展，对比中美两地期间费用、期间费用率、销售费用及构成情况并说明合理性，BrioVAD 未获批情况下美国销售费用产生的原因；（2）中美两国发行人销售人员人均薪酬、人均创收及其与可比公司的对比情况、合理性，美国地区销售人员的主要职责和工作内容；（3）中美两国发行人产品营销推广的主要方式及相关费用、委托第三方办会的具体情况，对于办会/参会情况，具体说明金额、场次、人均和场均费用情况及其合理性；（4）报告期内物料投入的具体内容、方式，是否存在展示/投放样品的情形，专业咨询服务的具体内容、支付对象、金额及价格公允性；（5）报告期内发行人向第三方销售服务商采购的服务种类、金额及构成情况，主要服务商的基本情况、成立时间、来自发行人相关业务的占比，与发行人、发行人员工、下游客户及其关联方之间是否存在关联关系或其他关系；（6）跟台服务的主要安排及具体内容、是否符合行业惯例，相关人员、耗材费用金额情况，计入销售费用的合理性；（7）自成立以来发行人、控股股东、实际控制人、员工、经销商、第三方服务商是否存在行贿等不当竞争行为，发行人对防范商业贿赂建立的内控措施及其执行情况。

请保荐机构、申报会计师重点核查销售费用的完整性、相关单据的真实性，并发表明确意见。请保荐机构、发行人律师核查问题（7）并发表明确意见。

回复：

一、发行人披露

（一）中美两国相关产品和业务的研发、生产、销售、管理是否独立开展，对比中美两地期间费用、期间费用率、销售费用及构成情况并说明合理性，BrioVAD 未获批情况下美国销售费用产生的原因

1、中美两国相关产品的业务的研发、生产、销售、管理是否独立开展

（1）发行人于中美两地独立设置研发团队，各团队在独立开展研发项目的基础上，又相互协作，构建全球化协同研发体系

发行人依托中美两地的研发资源，在中美两地建立了研发团队，两地研发活动既独立开展，又互相协同。

报告期内，公司中国研发团队在 CH-VAD 于 2021 年 11 月获得上市批准后，主要负责附条件上市后的补充 25 例临床试验及部分产品注册变更、CH-VAD 产品的迭代优化版本 CH-VAD Plus 的研发工作，同时，与美国研发团队合作开发面向美国市场的 BrioVAD 产品。

美国研发团队主要负责海外临床试验的开展与支持、依据美国 FDA 等海外监管机构的产品开发标准完成产品研发工作，并为欧美等海外市场的产品注册事宜提供支持；与中国研发团队合作研发的 BrioVAD 产品目前处于临床试验阶段，公司预计该产品将于 2026 年完成短期适应症阶段临床试验后，向美国 FDA 提交医疗器械注册申请并争取实现上市。

公司构建的全球化研发体系，充分利用中美两地优质科技人才与研发资源，进而巩固公司在全球人工心脏领域的技术领先地位。

（2）公司目前生产布局以境内生产基地为主

发行人境内经营主体同心医疗，已取得医疗器械产品注册证、生产许可证，在中国境内拥有独立的生产基地、完整的生产线及生产团队，生产制造流程及工艺标准严格遵循中国 NMPA 要求，可覆盖中国市场 CH-VAD 产品销售需求；同时发行人境内主体接受美国子公司委托生产 BrioVAD 产品，生产制造流程及工艺严格遵循美国 FDA 法规要求，满足美国子公司的产品临床需求。公司原材料采购、生产加工、成品检验、仓储物流等生产环节，均由境内生产主体独立实施

完成，实现生产全流程的自主、合规管控。

（3）销售业务中美两地独立开展

针对业务开展，中美两地配备独立团队。中国销售团队主要负责 CH-VAD 产品的商业化推广，覆盖国内 80 余家合作医院，中国境内销售团队工作主要包括市场调研、制定销售政策，通过组织学术活动进行专业推广，患者跟踪回访等，业务开展围绕国内市场需求。美国临床开发团队主要负责 BrioVAD 产品的临床试验推广、美国医保体系对接、当地医院合作拓展等，为后续商业化奠定基础。中美两地销售渠道、客户群体相互独立，两地销售、临床开发业务独立开展。

（4）发行人在集团统筹管理的框架下，中美两地管理部门保持独立运行

发行人在遵循集团公司的内控体系下，基于两地监管要求及运营实际，我们分别在中国与美国设立了本地化的管理部门，两地管理机构均具备完整的独立运营能力，可保障当地业务高效合规开展。

综上，发行人基于集团管理需要及属地化管理需要，中美两地在业务层面各自独立性运营，同时又相互协同配合，满足发行人自身业务发展的需求。

2、对比中美两地期间费用、期间费用率、销售费用及构成情况并说明合理性，BrioVAD 未获批情况下美国销售费用产生的原因

（1）中美两地期间费用、期间费用率分析

报告期内，发行人中美两地期间费用、期间费用率的情况如下：

单位：万元

项目	地区	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
		金额	费用率	金额	费用率	金额	费用率
销售费用	中国地区	8,231.06	78.17%	6,612.55	98.57%	5,012.47	99.35%
	美国地区	933.30	8.67%	1,043.49	101.67%	819.07	-
管理费用	中国地区	9,732.51	92.43%	9,673.72	144.20%	10,767.28	213.41%
	美国地区	9,660.79	89.71%	7,939.53	773.57%	4,327.35	-
研发费用	中国地区	6,434.15	61.10%	5,766.63	85.96%	6,064.32	120.20%
	美国地区	13,931.22	129.37%	9,014.13	878.27%	4,780.09	-
财务费用	中国地区	806.49	7.66%	364.96	5.44%	2.82	0.06%
	美国地区	131.43	1.22%	16.95	1.65%	14.72	-

注：中国地区、美国地区费用率分别按境内境外收入比计算。

报告期内，发行人中国境内业务处于商业化起步阶段，美国地区业务尚处于临床试验阶段，整体营业收入规模较小，受此影响，公司各项期间费用率均处于较高水平。随着公司境内外业务逐步拓展、营业收入实现增长，经营规模效应逐步显现，期间费用率相应呈下降的趋势。

以下分别对中美两地，各项期间费用及期间费用率进行对比分析：

①中美两地销售费用及销售费用率对比分析

发行人销售费用，以中国地区发生的销售费用为主，主要系发行人产品 CH-VAD 于 2021 年获批上市后，进入商业化快速拓展期。报告期内，国内合作医院从初期数十家扩展至 80 余家，销售团队不断扩充，同时需开展大量学术推广、手术跟台服务、患者跟踪回访等业务，对应产生职工薪酬、会议费及差旅费等支出较大。

发行人 BrioVAD 产品在美国仍处于临床试验阶段，美国地区销售费用，主要为发行人为提升 BrioVAD 产品在美国当地学术领域的认可度，对接当地行业协会及医疗机构，为后续商业化奠定基础而发生的费用，因此美国地区销售费用较低。

②中美两地管理费用及管理费用率对比分析

发行人中国地区管理费用 2023 年、2024 年与 2025 年基本持平，主要系发行人境内业务于 2021 年末实现商业化后，管理团队扩充，管理费用增长较大；2023 年以后管理团队人员规模较稳定，管理费用趋于稳定。

报告期内，美国地区管理费用逐年增长，主要系美国子公司处于运营初期，需搭建完整管理架构，管理团队扩充带来职工薪酬增长，同时美国地区管理人员平均年薪约 20 万美元，显著高于国内 3-4 倍水平；美国医疗器械监管合规要求严苛，需投入高额合规体系建设等成本，并需要配套临床试验数据管理等资源，进一步增加管理支出。

③中美两地研发费用及研发费用率对比分析

发行人中美两地的研发团队，既独立开展研发活动又互相协同，各产品管线研发工作执行情况如下：

单位：万元

产品管线	研发团队	主要研发内容	2025 年度	2024 年度	2023 年度
BrioVAD	中国	新产品研发、临床试验	1,591.80	2,293.24	4,356.02
	美国		13,931.22	9,014.13	4,780.09
CH-VAD	中国	上市后的可靠性研究、后 25 例补充临床试验	815.13	2,656.78	1,082.31
BrioVAD 2.0	中国	新产品研发	2,547.09	226.97	338.99
CH-VAD Plus	中国	CH-VAD 的迭代优化产品研发	1,261.14	569.73	71.57
其他	中国	-	218.99	19.91	215.43
合计			**20,365.37**	**14,780.76**	**10,844.41**

报告期内，发行人中国地区研发团队主要研发任务为与美国研发团队协作进行 BrioVAD 的产品研发与临床试验，CH-VAD 上市后的可靠性研究及后 25 例补充临床试验，CH-VAD 产品迭代优化。

美国地区研发费团队的主要研发任务为 BrioVAD 产品临床试验前的研发及验证、FDA 沟通与申报，以及临床试验阶段的研发工作。

④中美两地财务费用及财务费用率对比分析

报告期内中美两地财务费用金额均较小，主要系汇率波动、银行手续费等常规支出。中国地区 2023 年度财务费用金额较小，2024 年和 2025 年财务费用分为 364.96 万元和 806.49 万元，主要系借款利息；美国地区 2023 年和 2024 年财务费用较小，2025 年财务费用 131.43 万元，主要为租赁负债利息。

（2）中美两地销售费用及构成情况并说明合理性，BrioVAD 未获批情况下美国销售费用产生的原因

报告期内，中美两国的销售费用及销售费用率如下：

单位：万元

地区	项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
中国地区	销售费用金额	8,231.06	6,612.55	5,012.47
	销售费用率[注]	78.17%	98.57%	99.35%
美国地区	销售费用金额	933.30	1,043.49	819.07
	销售费用率[注]	8.67%	101.67%	-

注：中国地区销售费用率=中国地区销售费用/中国地区销售收入；美国地区销售费用率=美国地区销售费用/美国地区销售收入

报告期内中美两地销售费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	中国	美国	中国	美国	中国	美国
职工薪酬	4,106.19	565.30	3,485.67	576.56	2,496.65	386.02
会议费	1,094.88	139.24	918.86	134.06	758.28	104.03
办公及差旅费	775.80	114.70	761.79	62.20	679.90	111.79
股份支付费用	876.78	12.17	429.38	-	182.78	-
物料投入	495.31	-	284.94	-	309.75	-
专业咨询服务费	163.08	9.10	193.30	204.92	134.53	174.75
品牌宣传费	319.16	36.74	259.18	56.06	194.66	30.47
业务招待费	181.61	56.05	131.80	9.69	130.46	11.16
折旧及摊销	169.59	-	88.88	-	70.19	-
其他	48.66	-	58.75	-	55.27	0.85
合计	**8,231.06**	**933.30**	**6,612.55**	**1,043.49**	**5,012.47**	**819.07**

① 中国地区销售费用构成情况合理性分析

发行人在中国地区的销售活动，主要为 CH-VAD 产品商业化推广，主要围绕学术推广、现场技术服务与客户服务、品牌建设与市场宣传等，以拓展合作经销商及终端医院，提升产品市场占有率，因此中国地区销售费用率高于美国地区，中国地区主要销售费用构成情况如下：

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	4,106.19	49.89%	3,485.67	52.71%	2,496.65	49.81%
会议费	1,094.88	13.30%	918.86	13.90%	758.28	15.13%
办公及差旅费	775.80	9.43%	761.79	11.52%	679.90	13.56%
股份支付费用	876.78	10.65%	429.38	6.49%	182.78	3.65%
物料投入	495.31	6.02%	284.94	4.31%	309.75	6.18%
上述主要费用小计	**7,348.96**	**89.28%**	**5,880.64**	**88.93%**	**4,427.36**	**88.33%**
中国地区销售费用合计	**8,231.06**	**100.00%**	**6,612.55**	**100.00%**	**5,012.47**	**100.00%**

报告期内，发行人中国地区销售费用按照具体销售活动的内容进行分类，具体构成如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
工资薪酬、办公及差旅费小计：	4,881.99	4,247.46	3,176.55
其中：开发客户	2,398.60	1,807.75	1,440.41
跟台服务	853.65	805.92	757.70
培训服务	774.52	806.09	421.51
售后支持	464.82	470.99	277.83
医学事务	268.89	246.23	183.52
品牌宣传	121.51	110.48	95.58
会议费	1,094.88	918.86	758.28
股份支付费用	876.78	429.38	182.78
物料投入	495.31	284.94	309.75
其他	882.10	731.91	585.11
中国地区销售费用合计	**8,231.06**	**6,612.55**	**5,012.47**

报告期内，发行人中国地区销售费用中，职工薪酬支出金额分别为 2,496.65 万元、3,485.67 万元和 4,106.19 万元，系境内销售费用的重要组成部分。报告期内，发行人组建并扩充临床推广、患者服务、渠道管理等环节的销售团队，涵盖市场营销部、临床运营部以及医学事务部。随着境内商业化的不断开拓，销售团队人员规模增长，导致销售人员薪酬支出逐年增长，该支出的变动趋势与境内业务增长趋势相符。

报告期内，发行人中国地区销售费用中，会议费支出金额分别为 758.28 万元、918.86 万元和 1,094.88 万元。为推进境内产品商业化，公司积极举办及参与各类学术会议活动，加大宣传推广力度，以扩大公司产品知名度与行业影响力。

报告期内，发行人中国地区销售费用中，办公及差旅费支出金额分别为 679.90 万元、761.79 万元和 775.80 万元。该等费用主要系境内销售人员开展日常销售活动所产生的办公开支，以及相关的交通、住宿费用。报告期内，随着境内销售团队规模扩大、市场覆盖范围延伸，办公及差旅支出同步上升。

报告期内，发行人销售人员股份支付费用，系针对核心销售团队实施的长期激励所产生的费用，该等激励措施可有效绑定核心销售人才利益，保障销售团队稳定性与积极性。除上述费用外，中国地区销售费用还包括用于样品展示、培训

演示、患者持续跟踪回访赠送等的物料投入、专业咨询服务费、品牌宣传费和业务招待费等，金额相对较小。

②美国地区 BrioVAD 未获批情况下销售费用产生的原因

发行人在美国地区销售活动，主要为提升产品在当地学术领域的认可度，为后续商业化奠定基础。发行人美国地区销售费用，主要为参与美国心血管领域学术会议，对接当地行业协会及医疗机构等支出，因此美国地区销售费用率较低，美国地区主要销售费用构成情况如下：

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	565.30	60.57%	576.56	55.25%	386.02	47.13%
会议费	139.24	14.92%	134.06	12.85%	104.03	12.70%
办公及差旅费	114.70	12.29%	62.20	5.96%	111.79	13.65%
股份支付费用	12.17	1.30%	-	-	-	-
上述主要费用小计	**831.41**	**89.08%**	**772.82**	**74.06%**	**601.84**	**73.48%**
美国地区销售费用合计	**933.30**	**100.00%**	**1,043.49**	**100.00%**	**819.07**	**100.00%**

发行人研发产品 BrioVAD 在美国处于临床试验阶段、尚未获 FDA 上市批准，美国地区销售费用主要是为提前调研美国市场准入与医保报销政策，协调临床试验落地，开展市场调研，分析临床诉求等商业化布局的前期必要支出。

（二）中美两国发行人销售人员人均薪酬、人均创收及其与可比公司的对比情况、合理性，美国地区销售人员的主要职责和工作内容

1、中美两国销售人员人均薪酬、人均创收情况

报告期内，中美两地销售人员人均薪酬、人均创收存在地域差异，具体情况如下：

期间	区域	销售费用-职工薪酬（万元）	销售人员平均人数（人）	人均薪酬（万元/人/年）	当地市场营业收入（万元）	人均创收（万元/人/年）
2025 年度	中国	4,106.19	82	50.08	10,528.93	128.40
	美国	565.30	2	282.65	10,747.85	5,373.93
2024 年度	中国	3,485.67	77	45.27	6,708.34	87.12
	美国	576.57	3	192.19	1,026.35	342.12

期间	区域	销售费用-职工薪酬（万元）	销售人员平均人数（人）	人均薪酬（万元/人/年）	当地市场营业收入（万元）	人均创收（万元/人/年）
2023 年度	中国	2,496.65	57	43.80	5,006.16	87.83
	美国	386.02	3	128.67	-	-

注：销售人员平均人数=（期初人数+期末人数）/2；
薪酬包含工资、奖金、津贴补贴、社保公积金及各项福利，未包含股份支付费用；
人均创收：以各期主营业务收入中当地市场收入金额为基数，结合当期销售人员平均人数计算，其中中国地区收入为 CH-VAD 商业化销售收入，美国地区收入为 BrioVAD 临床试验相关收入。

发行人中美两国销售人员人均薪酬存在差异，主要原因是境外市场销售人员的岗位为熟悉 FDA 注册法规、具备高端医疗器械临床经验的专业人才，在当地市场供给稀缺，薪酬水平显著高于境内常规销售岗位；另外美国的人力成本、社保支出本身高于国内，这也是美国销售人员平均薪酬较高的原因。

发行人境内外销售人员人均创收也存在差异，主要原因是美国市场尚处于临床注册与前期筹备阶段，销售人员主要工作任务是临床试验推广及商业化开始前的市场调研，仅需少量销售人员，美国临床试验收入与销售人员人数不直接相关，美国地区销售人员创收指标不具有参考性。

2、销售人员人均薪酬、人均创收及其与可比公司的对比情况、合理性

由于发行人境外业务尚处于临床试验阶段，销售人员创收指标等不具有参考性，故将发行人境内业务的销售人员人均薪酬、人均创收与同行业可比公司进行对比，分析如下：

单位：万元

公司简称	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	人均薪酬	人均创收	人均薪酬	人均创收	人均薪酬	人均创收
微电生理	37.53	270.08	36.49	281.07	35.28	220.94
佰仁医疗	31.89	292.52	31.90	336.83	34.22	349.66
惠泰医疗	34.69	364.96	33.65	364.98	33.73	348.88
核心医疗	29.50	154.97	37.37	173.50	45.70	110.34
行业平均	**33.40**	**270.63**	**34.85**	**289.10**	**37.23**	**257.46**
同心医疗（境内）	**50.08**	**128.40**	**45.27**	**87.12**	**43.80**	**87.83**

注 1：可比公司数据来源于公开披露的上市公司年报、招股说明书；
注 2：同行业平均薪酬=销售人员薪酬/期末销售人员人数；发行人平均薪酬=销售人员薪酬/该年度 12 月人数的加权平均数；
注 3：同行业平均创收=营业收入/期末销售人员人数；发行人平均薪酬=营业收入/该年度人

数的加权平均数；
注 4：同行业核心医疗 2025 年度人均薪酬系按照 2025 年 1-6 月年化所得。

报告期内，发行人中国地区销售人员人均薪酬略高于行业平均水平，主要与发行人销售人员所处地区相关，公司销售人员分布于苏州、上海、北京及武汉，上述城市经济发展水平较高，劳动力市场薪酬水平处于行业上游，受区域薪酬基准影响，公司销售人员人均薪酬略高于行业平均水平，具备合理性。

报告期内，发行人中国地区销售人员人均创收与同行业可比公司相比处于相对较低水平，主要系发行人境内业务处于市场培育期，收入增长需依赖销售客户的逐步积累，符合商业化初期的发展规律。

3、美国地区销售人员的主要职责和工作内容

美国地区销售人员的主要职责和工作内容，主要包括美国市场商业化落地前的准备工作，传递美国地区市场一线真实情况，明确产品定位；协同研发、监管、临床事务等部门，推动新产品开发贴合当地市场实际；参加行业研讨会议，与同行业进行技术交流，关注美国人工心脏行业的技术发展及最新政策；潜在客户的关系维护，挖掘合作机会，为商业化合作打下基础。

（三）中美两国发行人产品营销推广的主要方式及相关费用、委托第三方办会的具体情况，对于办会/参会情况，具体说明金额、场次、人均和场均费用情况及其合理性

1、中美两国产品营销推广的主要方式及相关费用

（1）发行人中国地区产品营销推广的主要方式及相关费用

发行人在中国地区聚焦 CH-VAD 产品商业化推广，目标为拓展合作经销商及终端医院，提升产品市场占有率，营销推广主要方式围绕学术推广、现场技术服务、品牌建设等展开。

报告期内，中国地区销售费用中营销推广相关费用如下：

单位：万元

营销推广费用相关科目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	对应营销推广方式
会议费	1,094.88	918.86	758.28	学术推广
办公及差旅费（含差旅费、差旅补贴、低值易耗品）	745.41	717.54	640.53	现场技术服务与客户维护

营销推广费用相关科目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	对应营销推广方式
品牌宣传费（含品牌宣传费、设计费、顾问费）	319.16	259.18	194.66	品牌建设与市场宣传
专业咨询服务费	163.08	193.30	134.53	专业咨询与合规支持
物料投入（含物料消耗、其他税金）	495.31	284.94	309.75	学术推广、现场技术服务
业务招待费	181.61	131.80	130.46	客户维护
其他（含专利权费）	-	23.16	15.24	合规支持
营销推广费用合计	**2,999.45**	**2,528.78**	**2,183.45**	

①学术推广

学术推广为发行人营销推广最主要的方式之一，通过举办、参与学术会议、专题研讨会等形式，向国内心血管领域医生、专家推广 CH-VAD 产品技术优势、临床应用经验及术后管理方案，提升产品学术认可度。包括全国性心血管行业展会（如中国心脏大会）、区域性学术交流会、临床经验分享会等，同时配套学术资料编制、专家顾问对接等工作，夯实产品学术基础。

②现场技术服务与客户维护

结合人工心脏产品植入手术复杂、术后需持续监护的特性，为合作医院提供全流程现场技术支持，包括术前产品调试、术中跟台协助、术后 ICU 患者产品使用管理及随访服务；同时定期走访合作医院及潜在客户，维护客户关系，收集临床使用反馈，提升产品推广策略。

③品牌建设与市场宣传

通过行业媒体宣传、品牌物料制作、线上线下品牌展示等方式，提升 CH-VAD 产品在国内医疗器械行业及临床领域的品牌影响力，配套开展品牌形象设计、宣传物料更新等工作，助力市场拓展。

④专业咨询与合规支持

聘请第三方专业机构提供营销合规咨询、市场调研、政策解读等服务，确保营销推广活动符合中国医疗器械监管法规及行业规范；同时支付专利权费、合规检测等相关费用，保障营销推广工作合法合规开展。

中国地区营销费用由 2023 年度的 2,183.45 万元增长至 2025 年度的 2,999.45

万元，整体呈上升趋势，主要系 CH-VAD 产品从上市初期逐步进入规模化商业化阶段，公司相应加大市场推广与营销投入所致。

（2）发行人美国地区产品营销推广的主要方式及相关费用

发行人美国地区 BrioVAD 产品仍处于临床试验阶段，销售活动主要为市场前期调研、学术交流、提升产品在当地行业内的学术影响力等。具体明细及分析如下：

单位：万元

营销推广费用相关科目	2025 年度	2024 年度	2023 年度	对应营销推广方式
会议费	139.24	134.06	104.03	学术交流
办公及差旅费	114.70	62.20	111.79	市场调研
品牌宣传费（含品牌宣传费、设计费）	36.74	56.06	30.47	品牌前期布局及策划
专业咨询服务费	9.10	204.92	174.75	协助制定品牌战略与市场定位
业务招待费	56.04	9.69	11.16	客户维护
物料投入（含物料消耗）	-	-	0.85	现场技术服务
合计	**355.82**	**466.93**	**433.05**	

发行人参与美国心血管领域学术会议，开展产品临床试验进展分享、技术交流等活动，对接当地行业协会及医疗机构，提升产品在当地学术领域的认可度，为后续商业化奠定基础。

经核查，美国地区营销费用自 2023 年起逐步增长，主要系 BrioVAD 产品启动美国 INNOVATE 临床试验后，商业化前期准备工作增加，美国地区营销费用相应增加。

2、委托第三方办会的具体情况

（1）中国地区委托第三方办会情况

报告期内，发行人与多家第三方公司合作，分别以协办、主办形式开展学术会议等活动，围绕晚期心肺疾病、终末期心衰等领域，通过学术交流、人才培养等，提升行业对发行人的认知，推动晚期心衰治疗领域的发展。

报告期内各期，发行人与前五大第三方公司业务合作情况如下：

2025 年度：

单位：万元

第三方公司名称	会议类型	发行人角色	费用	办会核心内容及目的
仁盛中创营销咨询（上海）有限公司	学术交流会议	协办	68.23	围绕 LVAD 项目建设，临床质量管理及产品设计等议题进行充分交流，专家们共同探讨了 BrioVAD 给全球 VAD 临床研究和行业发展带来的重大机遇。
国旅（江苏）苏州国际旅行社有限公司	学术交流会议&工厂参访	主办	66.93	1、晚期心衰诊疗交流会：讨论 LVAD 在中国市场的应用现状，围绕晚期心衰的疗法选择，讨论下当下疗法的发展背景下，患者选择 LVAD 疗法和其他疗法的对比以及晚期心衰 LVAD 病例分享； 2、工厂参访：各医院专家通过参观工厂了解公司的研发历程、产品技术优势和关键制造工艺，对公司产品有更进一步的了解，对后续合作奠定基础。
上海泰众会展服务有限公司	LVAD 术后重症监护与管理高阶培训班	主办	54.70	ICU 培训班：聚焦 LVAD 术后重症监护与管理痛难点展开深度研讨，通过专题知识讲授，实战案例剖析和临床观点辩论等多种形式，有效促进了 LVAD 术后重症管理先进理念与技术的传播，为该领域发展注入新活力
上海兢创会务会展策划服务有限公司	医学学术路演	主办	41.00	医学学术路演：美国心外专家先后在北京，上海，郑州，南京等多个城市开展学术交流活动，与国内多家顶级医院专家深入探讨 LVAD 项目建设并分享首例 BrioVAD 植入的临床经验。此外，Daneshmand 教授还专程前往公司参观，详细了解公司的研发历史，生产制造流程以及最新研发进展，为后续合作奠定了坚实基础。
四川省中国国际旅行社有限责任公司	学术交流会议	主办	40.31	1、晚期心衰诊疗交流会：讨论 LVAD 在中国市场的应用现状，围绕晚期心衰的疗法选择，讨论下当下疗法的发展背景下，患者选择 LVAD 疗法和其他疗法的对比以及晚期心衰 LVAD 病例分享； 2、心脏重症与辅助支持治疗专业委员会第三次学术会议：围绕终末期心衰的诊疗进展，尤其是晚期心衰的外科治疗，包括但不限于左心室辅助装置，心脏移植等。分享当前主动脉疾病领域的新理念，新进展和新信息，树立多学科融合，规范化治疗的理念，拓展国际学术视野。
合计			**271.17**	

2024 年度：

单位：万元

第三方公司名称	会议类型	发行人角色	费用	办会核心内容及目的
上海兢创会务会展策划服务有限公司	学术会议、医学学术路演	主办	131.78	1、学术会议：围绕终末期心衰的机械循环支持，通过学术引领、临床规范、多学科协作、医工融合与人才培养，最终提升患者生存率与生活质量，推动整个领域的标准化、国际化与创新发展；2、医学学术路演：以学术为核心、教育为抓手、下沉为路径，在多区域巡回开展标准化医学交流，推动前沿诊疗技术规范落地，搭建医工联动桥梁，实现区域诊疗同质化与临床、产业、患者三方共赢；3、心衰日大会：以“早筛早诊、规范诊疗、全程管理、共病协同”为核心，联动临床、科研、产业、患者组织，传递心衰防治新理念，推动指南落地与技术下

第三方公司名称	会议类型	发行人角色	费用	办会核心内容及目的
				沉，提升区域心衰诊疗同质化水平，降低再入院与死亡率，惠及更多心衰患者。
国旅（江苏）苏州国际旅行社有限公司	学术会议	主办	95.42	培训班：以 “规范技术、推广标准、培养人才、提升质控、促进转化” 为核心，搭建国家级培训与交流平台，缩小地区诊疗差距，最终提升全国心血管疾病（含终末期心衰）的整体诊疗水平与患者预后。
北京医艺科技有限公司	学术会议、直播	协办	37.36	CMC：以“技术规范化、诊疗同质化、创新落地化、人才梯队化”为核心，联动国内外顶尖心外科专家、临床机构、产业力量，搭建全球微创心血管外科学术高地，推动前沿技术下沉与质控体系完善，提升我国微创心外科整体水平，最终惠及更多心血管疾病患者。
中国生物医学工程学会	学术会议	主办	33.96	以 MCS 临床应用质量管理为核心抓手，打通“政策解读—标准落地—临床实操—质控优化—人才培养—产业协同”全链条，破解当前 MCS 应用中质控不统一、并发症防控薄弱、区域水平不均衡等痛点，构建“临床提质、质控闭环、人才赋能、产业适配”的良性生态，推动 MCS 技术安全、规范、普惠应用，让更多终末期心衰、急性循环衰竭患者受益。
上海东闻文化传媒有限公司	学术会议	主办	22.88	学术会议的技术支持，包括但不限于会议直播，手术直播，会议报道等。
合计			**321.40**	

2023 年度：

单位：万元

第三方公司名称	会议类型	发行人角色	费用	办会核心内容及目的
上海兢创会务会展策划服务有限公司	学术会议	主办	178.02	1、培训班：以“规范技术、推广标准、培养人才、提升质控、促进转化”为核心，搭建国家级培训与交流平台，缩小地区诊疗差距，最终提升全国心血管疾病（含终末期心衰）的整体诊疗水平与患者预后；2、生物医学工程大会（BME）卫星会：会议聚焦医工交叉、技术转化、产业落地、学术共建，区别于纯临床手术会，目标更侧重工程技术与临床/产业的双向赋能；3、中国心脏大会（CHC）：推动中国心血管病防治事业高质量发展，助力“健康中国 2030” 战略落地；4、中国心衰全程管理高级研讨会：旨在聚焦心衰全病程闭环管理，通过指南解读、临床实操培训、质控体系建设与医工融合协同，推动分级诊疗落地与诊疗同质化，全面提升我国心衰预防、诊疗、康复及长期管理的整体水平。
国旅（江苏）苏州国际旅行社有限公司	学术会议	主办	99.20	（1）培训班：以“规范技术、推广标准、培养人才、提升质控、促进转化”为核心，搭建国家级培训与交流平台，缩小地区诊疗差距，最终提升全国心血管疾病（含终末期心衰）的整体诊疗水平与患者预后；（2）疗法交流会：旨在聚焦左心室辅助装置临床应用与规范推广，通过技术研讨、病例分享、经验交流，提升区域 LVAD 植入与围术期管理能力，推动机械循环

第三方公司名称	会议类型	发行人角色	费用	办会核心内容及目的
				支持标准化、同质化落地，助力重症心衰救治水平升级。
景为（上海）会议展览有限公司	学术会议	主办	59.47	疗法交流会：旨在聚焦左心室辅助装置临床应用与规范推广，通过技术研讨、病例分享、经验交流，提升区域 LVAD 植入与围术期管理能力，推动机械循环支持标准化、同质化落地，助力重症心衰救治水平升级。
上海泰众会展服务有限公司	学术会议	主办	37.01	（1）疗法护理培训班：旨在围绕左心室辅助装置（LVAD）全流程护理规范开展系统化培训，提升护理人员术前评估、术中配合、术后管路管理、并发症防控、居家康复指导及应急处置能力，保障 LVAD 治疗安全，推进区域重症心衰机械循环支持护理同质化与专业化；（2）ICU 学术会：旨在汇聚北京及全国重症医学领域专家，围绕 ICU 前沿技术、诊疗规范、质控管理与多学科协作展开深度交流，通过指南解读、病例研讨与实操培训，提升区域重症救治能力，推动重症医学同质化、高质量发展，助力急危重症患者救治水平升级。
中国生物医学工程学会	学术会议	主办	23.58	生物医学工程大会（BME）卫星会：会议聚焦医工交叉、技术转化、产业落地、学术共建，区别于纯临床手术会，目标更侧重工程技术与临床 / 产业的双向赋能。
合计			**397.28**	

（2）美国地区未委托第三方办会

在美国地区，发行人不存在委托第三方办会的情况，所有会议相关事宜均由发行人直接与各相关方对接，每场学术会议的选择与参与均经发行人多部门共同筛选及确认。会议遴选标准包括整体参会规模、行业关键意见领袖（KOL）出席情况、品牌影响力建设，以及发行人参与后所能产生的综合效应。

3、办会/参会情况的金额、场次、人均及场均费用情况及合理性

（1）中国地区办会/参会情况

报告期内，公司通过积极举办或参与国内外学术会议等形式，加大宣传推广力度，以扩大公司产品知名度并完成相应的市场教育，推动公司产品的销售。

①中国地区办会情况

2025 年度：

单位：万元

会议地点	会议级别	人数	场次	金额	占中国地区会议费总额	人均费用	场均费用

					的比例		
线下	国际级	19	1	79.33	7.25%	4.18	79.33
	全国级	446	9	137.68	12.57%	0.31	15.30
	区域级	999	35	97.54	8.91%	0.10	2.79
	院内会	1,626	70	89.64	8.19%	0.06	1.28
小计		**3,090**	**115**	**404.19**	**36.92%**	**0.13**	**3.51**
线上	全国级	40	4	13.21	1.21%	0.33	3.30
	区域级	58	2	4.90	0.45%	0.08	2.45
	院内会	45	4	0.70	0.06%	0.02	0.18
小计		**143**	**10**	**18.81**	**1.72%**	**0.13**	**1.88**
合计		**3,233**	**125**	**423.00**	**38.64%**	**0.13**	**3.38**

2024 年度：

单位：万元

会议地点	会议级别	人数	场次	金额	占中国地区会议费总额的比例	人均费用	场均费用
线下	全国级	875	22	132.95	14.47%	0.15	6.04
	区域级	589	22	57.54	6.26%	0.10	2.62
	院内会	1,118	50	44.26	4.82%	0.04	0.89
小计		**2,582**	**94**	**234.75**	**25.55%**	**0.09**	**2.50**
线上	全国级	913	25	26.53	2.89%	0.03	1.06
	院内会	5	1	3.04	0.33%	0.61	3.04
	区域级	42	4	1.94	0.21%	0.05	0.49
小计		**960**	**30**	**31.51**	**3.43%**	**0.03**	**1.05**
合计		**3,542**	**124**	**266.26**	**28.98%**	**0.08**	**2.15**

2023 年度：

单位：万元

会议地点	会议级别	人数	场次	金额	占中国地区会议费总额的比例	人均费用	场均费用
线下	国际级	36	2	11.13	1.47%	0.31	5.56
	全国级	1,870	14	303.37	40.01%	0.16	21.67
	区域级	320	7	45.63	6.02%	0.14	6.52
	院内会	1,227	59	73.32	9.67%	0.06	1.24
小计		**3,453**	**82**	**433.45**	**57.16%**	**0.13**	**5.29**

会议地点	会议级别	人数	场次	金额	占中国地区会议费总额的比例	人均费用	场均费用
线上	全国级	537	9	6.49	0.86%	0.01	0.72
	区域级	10	1	1.02	0.13%	0.10	1.02
小计		**547**	**10**	**7.51**	**0.99%**	**0.01**	**0.75**
合计		**4,000**	**92**	**440.96**	**58.15%**	**0.11**	**4.79**

②中国地区参会情况

2025 年度：

单位：万元

会议地点	会议级别	人数	场次	金额	占中国地区会议费总额的比例	人均费用	场均费用
线下	国际级	15	1	1.59	0.15%	0.11	1.59
	全国级	209	13	72.24	6.60%	0.35	5.56
	区域会	79	3	14.33	1.31%	0.18	4.78
	院内会	12	1	1.89	0.17%	0.16	1.89
小计		**315**	**18**	**90.05**	**8.23%**	**0.29**	**5.00**
线上	全国级	130	12	27.13	2.48%	0.21	2.26
	区域级	100	6	16.69	1.52%	0.17	**2.78**
小计		**230**	**18**	**43.82**	**4.00%**	**0.19**	**2.43**
合计		**545**	**36**	**133.87**	**12.23%**	**0.25**	**3.72**

2024 年度：

单位：万元

会议地点	会议级别	人数	场次	金额	占中国地区会议费总额的比例	人均费用	场均费用
线下	国际级	40	2	56.32	6.13%	1.41	28.16
	全国级	210	10	71.48	7.78%	0.34	7.15
	区域级	47	3	8.09	0.88%	0.17	2.70
	院内会	100	4	1.28	0.14%	0.01	0.32
小计		**397**	**19**	**137.17**	**14.93%**	**0.35**	**7.22**
线上	全国级	290	21	37.74	4.11%	0.13	1.80
小计		**290**	**21**	**37.74**	**4.11%**	**0.13**	**1.80**
合计		**687**	**40**	**174.91**	**19.04%**	**0.25**	**4.37**

2023 年度：

单位：万元

会议地点	会议级别	人数	场次	金额	占中国地区会议费总额的比例	人均费用	场均费用
线下	国际级	52	2.00	108.61	14.32%	2.09	54.3
	全国级	35	1.00	0.47	0.06%	0.01	0.47
	区域级	81	3.00	18.20	2.40%	0.22	6.07
小计		**168**	**6.00**	**127.28**	**16.79%**	**0.76**	**21.21**
线上	国际级	10	1.00	6.60	0.87%	0.66	6.60
	全国级	2,227	2.00	33.02	4.35%	0.01	16.51
小计		**2,237**	**3.00**	**39.62**	**5.22%**	**0.02**	**13.21**
合计		**2,405**	**9.00**	**166.90**	**22.01%**	**0.07**	**18.54**

注:人均费用的计算方式为年度发生金额除以实际参会总人数，场均费用的计算方式为年度发生金额除以实际参数总场数。

2023 年度、2024 年度及 2025 年度，公司自行开展组织学会研讨会或参与第三方组织会议次数增加，并以公司举办会议为主。随着公司产品获批上市，会议场次及参会人员随着销售规模的增长而逐渐增加，各年度场均、人均费用都保持在合理水平。

（2）美国地区办会/参会情况

报告期内，发行人在美国地区无办会的情况。

报告期内，公司美国地区通过参加境外专业学术会议开展产品推广与市场教育，会议内容为产品技术介绍、临床应用交流、专家研讨及市场推广。同时开展的内部培训会议，旨在提升销售团队专业能力与业务水平。具体参会情况如下：

2025 年度：

单位：万元

会议名称	金额	人数	人均费用	占美国地区会议费总额的比例
Cardiovascular Research 心血管研究基金会培训会	42.57	5	8.51	30.57%
ISHLT 国际心肺移植学会	27.86	19	1.47	20.01%
内部培训会	31.60	15	1.73	22.70%
CEC&DMC 独立评审会	11.36	5	2.27	8.16%
UCARS 犹他州心脏功能恢复研讨会	6.17	5	1.23	4.43%
HFSA 美国心力衰竭学会	5.11	1	5.11	3.67%

会议名称	金额	人数	人均费用	占美国地区会议费总额的比例
Houston Shock Symposium 休斯顿休克研讨会	5.00	1	5.00	3.59%
ASAIO 美国人工内脏器官学会	3.46	1	3.46	2.49%
THT Conference Boston 技术与心力衰竭治疗会议	3.12	5	0.62	2.24%
Gordon Research Conferences 戈登研究会议	2.99	1	2.99	2.14%
合计	**139.24**	**58**	**2.40**	**100.00%**

2024 年度：

单位：万元

会议名称	金额	人数	人均费用	占美国地区会议费总额的比例
ISHLT 国际心肺移植学会	57.78	23	2.51	43.10%
内部培训会	47.99	90	0.53	35.80%
UCARS 犹他州心脏功能恢复研讨会	1.78	2	0.89	1.33%
HFSA 美国心力衰竭学会	3.03	2	1.51	2.26%
ASAIO 美国人工内脏器官学会	8.60	8	1.07	6.41%
THT Conference Boston 技术与心力衰竭治疗会议	1.88	2	0.94	1.40%
Gordon Research Conferences 戈登研究会议	13.00	2	6.50	9.69%
合计	**134.06**	**129**	**1.04**	**100.00%**

2023 年度：

单位：万元

会议名称	金额	人数	人均	占美国地区会议费总额的比例
ISHLT 国际心肺移植学会	63.31	31	2.04	60.86%
ISMCS 国际机械循环支持学会	15.96	11	1.45	15.34%
EMC2 蒙特卡洛急诊医学与心脏病学会议	9.54	3	3.18	9.17%
内部培训会	7.96	19	0.42	7.65%
ASAIO 美国人工内脏器官学会	4.12	5	0.82	3.96%
Gordon Research Conferences 戈登研究会议	1.77	4	0.44	1.70%
Cardiovascular Research 心血管研究基金会培训会	0.78	1	0.78	0.75%
HFSA 美国心力衰竭学会	0.39	1	0.39	0.37%

会议名称	金额	人数	人均	占美国地区会议费总额的比例
UCARS 犹他州心脏功能恢复研讨会	0.21	1	0.21	0.20%
合计	**104.03**	**76**	**1.37**	**100.00%**

报告期内，公司中美两国的产品营销推广方式、相关费用及办会/参会情况，均与各自的业务发展阶段、市场环境及行业特征高度契合。相关费用的规模、人均及场均水平均符合当地市场定价，不存在异常或不合理的情形。

（四）报告期内物料投入的具体内容、方式，是否存在展示/投放样品的情形，专业咨询服务的具体内容、支付对象、金额及价格公允性

1、物料投入的具体内容、方式

报告期内，公司销售费用中的“物料投入”，主要为与市场推广、跟台服务、售后支持等直接相关的物料耗用，包括人造血管、体外控制器、适配器、电池充电器、可充电锂电池、通讯隔离模块、监控器、血泵模拟器、淋浴包、斜挎包、手术工具等。

物料投入存在以下几种方式：

物料投入方式	物料投入内容
售后服务	体外控制器、可充电锂电池、除颤绝缘套、电源连接线、马甲、适配器等
跟台服务	血泵术中备件监控器、通讯隔离模块、体外控制器、手术工具等
培训演示	血泵装配体、体外控制器、适配器、手术工具、缝线等
样品展示	血泵装配体等
动物试验	血泵、体外控制器、监控器、通讯隔离模块、手术工具等

2、关于是否存在展示/投放样品情形

公司核心产品为全磁悬浮人工心脏，属于植入式第三类医疗器械，产品研发、生产、流通及使用均受国家药品监督管理相关法规严格监管，不具备核心产品样品展示、投放的客观条件。

3、关于专业咨询服务的具体内容、支付对象、金额及价格公允性

（1）中国地区

①专业咨询服务的类别

报告期内，公司中国地区销售费用中的专业咨询服务费分别为134.53万元、193.30万元、163.08万元，主要为市场调研及咨询费等。

②专业咨询服务的具体内容、支付对象、金额

报告期各期，公司专业咨询服务费主要为市场调研费及咨询费，主要支付对象（报告期内三年累计大于100万）、具体内容、交易金额如下：

单位：万元

支付对象	具体内容	2025年度	2024年度	2023年度
上海镁信健康科技股份有限公司	市场调研费及咨询费	106.16	97.83	35.18
上海宸汐健康科技有限公司	市场调研费及咨询费	-	61.80	41.20

③价格的公允性

公司专业咨询服务费的定价遵循内部管理制度的规定，通过三方比价及市场化询价的方式确定，定价流程规范、透明，价格充分反映市场公允水平；另外合作的供应商为业内具备专业资质、行业经验丰富的独立第三方机构，供应商选择标准严格、合规。

综上，公司专业咨询服务费的支付金额均符合行业惯例，具有公允性。

（2）美国地区

①专业咨询服务的类别

报告期内，公司美国地区销售费用中的专业咨询服务费分别为174.75万元、204.92万元、9.10万元，主要为美国同心向专业机构采购品牌定位等咨询服务所发生的支出。

②专业咨询服务的具体内容、支付对象、金额

报告期各期，公司专业咨询服务费主要支付对象（报告期内三年累计大于100万）、具体内容、交易金额如下：

单位：万元

支付对象	具体内容	2025年度	2024年度	2023年度
Match Health LLC	咨询费	5.04	116.69	126.54

③定价的公允性

公司结合服务内容、专业难度、服务周期、投入资源及预期成果等要素，经内部多级审批确定，定价过程公开、透明，定价公允。

（五）报告期内发行人向第三方销售服务商采购的服务种类、金额及构成情况，主要服务商的基本情况、成立时间、来自发行人相关业务的占比，与发行人、发行人员工、下游客户及其关联方之间是否存在关联关系或其他关系；

报告期内，发行人自主开展产品销售推广工作，未通过委托第三方销售服务商的方式开展市场推广、市场调研、信息收集、客户拜访等相关工作。相关服务种类、金额及构成均为零；无合作的第三方销售服务商，相关基本信息、业务占比及关联关系等事项均不适用。

（六）跟台服务的主要安排及具体内容、是否符合行业惯例，相关人员、耗材费用金额情况，计入销售费用的合理性

1、跟台服务的主要安排及具体内容

报告期内，公司存在为终端医院提供跟台服务的情形，由于公司产品的先进性和复杂性，需由公司临床支持团队到医院现场“跟台”，即公司临床支持团队在符合院方管理制度且在执业医师的主导下，向医护人员提供与 LVAD 系统相关的技术支持与使用指导，包括设备连接与自检、报警信息的技术解释与排查流程提示、配套工具与备件确认、以及对 ICU 医护的规范化培训与交接支持等。公司人员不参与患者诊断、处方及治疗决策，涉及临床处置与参数调整等均由医院执业医师独立判断并实施。

报告期内，公司各期跟台手术情况如下：

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
CH-VAD 跟台次数	303	174	132
CH-VAD 销售数量	303	174	132
CH-VAD 跟台比例	100.00%	100.00%	100.00%

报告期各期，公司 CH-VAD 销售跟台次数分别为 132 次、174 次和 303 次，随着报告期内公司持续推进 CH-VAD 产品的商业化布局，产品覆盖的国内医院数量不断增加，市场推广及临床支持力度持续加大，助力产品在更多医疗机构落地应用，进而推动销售跟台次数的上升。

2、跟台服务相关人员、耗材费用金额情况

报告期内，发行人销售技术支持人员跟台服务相关人员及耗材费用情况如下：

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
跟台服务人员薪酬	687.74	73.99%	634.00	72.22%	564.43	60.26%
跟台服务人员办公及差旅费	165.91	17.85%	171.92	19.58%	193.27	20.63%
跟台相关物料金额	75.85	8.16%	71.91	8.19%	178.91	19.10%
合计	**929.50**	**100.00%**	**877.83**	**100.00%**	**936.61**	**100.00%**
跟台次数（次）	303	-	174	-	132	-
单位耗用（万元/次）	3.07	-	5.05	-	7.10	-

发行人 2023 年度单次跟台耗用 7.10 万元/次，高于其他年度，主要系 2023 年为公司核心产品 CH-VAD 境内商业化初期，植入案例数量较少，跟台相关的人员、差旅等固定成本分摊至单次跟台的金额较高，后续随着产品在全国 80 多家医院完成临床植入，植入数量攀升，规模效应显著降低了单位跟台费用。

3、发行人跟台服务是否符合行业惯例及计入销售费用的合理性

查阅同行业可比公司公开披露文件，微电生理、惠泰医疗、核心医疗同样存在跟台服务，相关信息披露及会计处理如下：

公司简称	跟台服务内容的信息披露及会计处理
微电生理	对于配送模式下委托商务服务商提供跟台服务的费用，其会计处理为： 借：销售费用-咨询及服务费 贷：其他应付款 对于发行人自有临床技术支持团队进行跟台服务的费用，其会计处理为： 借：销售费用-职工薪酬、差旅费等子科目 贷：应付职工薪酬、其他应付款、银行存款等科目
佰仁医疗	未明确披露
惠泰医疗	惠泰医疗委托第三方进行跟台服务，并将跟台服务费作为商务服务费的组成部分，其会计处理为： 借：销售费用-商务服务费 贷：其他应付款
核心医疗	核心医疗境内跟台技术支持的相关支出主要为临床技术支持团队的员工薪酬、差旅费等，公司将上述支出计入销售费用，其会计处理为： 借：销售费用-职工薪酬、差旅费等子科目 贷：应付职工薪酬、其他应付款、银行存款等科目

跟台服务目的是保障产品使用效果，属于销售环节的辅助支出，不构成单项

履约义务，应在发生时计入当期损益。

综上，发行人跟台服务符合行业惯例，其会计处理符合企业会计准则的规定，计入销售费用具有合理性。

（七）自成立以来发行人、控股股东、实际控制人、员工、经销商、第三方服务商是否存在行贿等不当竞争行为，发行人对防范商业贿赂建立的内控措施及其执行情况。

经核查发行人、控股股东、实际控制人、关键岗位人员等银行账户流水、获取经销商合规经营声明函、核查发行人与经销商和第三方服务商合同中的廉洁从业相关条款、对比发行人关联方清单、获取发行人合规证明、董监高无犯罪记录证明以及公开信息检索等，报告期内，发行人、控股股东、实际控制人、员工、经销商、第三方服务商不存在行贿等不当竞争行为。

发行人已建立了有效的反商业贿赂内控制度，以防范销售及市场推广行为中的商业贿赂行为；发行人在《销售日常运营管理规定》《销售管理规程》《销售费用管理规定》中明确规定员工反商业贿赂的相关要求，对商业贿赂的定义、范围、监管机构、处理方式、行为后果等做出明确规定，并在实际生产经营过程中有效执行该办法。

根据申报会计师出具的《内部控制鉴证报告》，“公司于 2025 年 12 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》和相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制”。

综上，截至本回复出具之日，发行人为防范商业贿赂已建立了内控措施，执行情况良好。

二、核查意见

（一）核查过程

保荐机构、申报会计师执行了以下主要核查程序：

1、了解发行人的治理结构，查阅公司章程、内部管理制度，了解中美两地的业务的决策机制、管理架构；

2、获取报告期内中美两地期间费用明细台账，计算期间费用率及费用构成，

了解中美两地期间费用差异；

3、获取报告期内中美两地销售人员名册、劳动合同、薪酬发放记录、社保缴纳记录，核算各期销售人员人均薪酬；获取报告期内中美两地销售收入明细、销售人员数量，计算各期销售人员人均创收；

4、访谈发行人中国、美国主要销售部门员工，了解中国、美国地区销售人员的主要职责和工作内容、中国、美国两地产品销售主要方式，确认相关行为符合当地行业惯例及监管要求；

5、获取发行人报告期内的会务费台账，并按照会议级别、办会或参会、参会人数等多维度进行分析，确认相关会务费用真实发生，不存在商业贿赂的情形；

6、获取发行人销售费用-物料投入明细并抽查单据，核实物料投入的真实性、合规性；

7、访谈发行人管理层，了解跟台服务的主要安排及具体内容，了解同行业可比公司跟台服务相关的公开信息，分析报告期内跟台服务相关的人员费用、耗材费用，核实跟台费用发生的真实性、准确性，查阅《企业会计准则》相关规定，确认跟台费用计入销售费用符合相关规定，且与同行业可比公司会计处理一致；

8、查阅发行人及其子公司注册地市场监督管理部门出具的合规证明，以及发行人实际控制人、现任董事、高级管理人员、主要销售人员开具的无犯罪记录证明；查阅了发行人的反商业贿赂相关的管理规定。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人中美两国相关产品和业务的研发、生产、销售、管理均独立开展，两地分别设立独立的管理团队、研发团队、生产团队及销售团队，拥有独立的资产、经营场所及决策机制，不存在人员、资产、业务混同的情形，符合企业经营独立性要求。

2、报告期内，发行人中美两国销售人员人均薪酬存在合理差异，美国地区销售人员人均薪酬高于中国地区，主要系美国当地人力成本、生活成本显著高于中国，且美国市场对销售人员的专业能力（熟悉 FDA 注册法规、具备高端医疗

器械临床经验的专业人才）要求更高，与当地行业薪酬水平一致，具有合理性；美国地区销售人员人均创收高于中国地区，主要系两地业务规模、市场成熟度、产品结构不同，美国市场尚处于临床注册与前期筹备阶段，销售人员主要工作任务是临床试验推广，仅需少量销售人员，美国临床试验收入与销售人员人数不直接相关，美国地区销售人员创收指标不具有参考性。发行人销售人员人均薪酬与同行业可比公司相比，处于合理区间，不存在显著差异，薪酬水平与销售人员的岗位职责、工作难度、业绩考核相匹配，符合行业惯例；美国地区销售人员的主要职责和工作内容相关职责和工作内容符合海外医疗产品行业惯例，与发行人美国地区业务发展需求相匹配。

3、发行人主要通过参加或主办展会、学术会议的方式进行市场推广，人均及场均费用符合当地行业平均水平，具有合理性。

4、报告期内，物料投入主要为与市场推广、跟台服务、售后支持等直接相关的物料耗用，不存在展示/投放样品的情形。

5、报告期内，发行人不存在向第三方销售服务商采购的服务的情况。

6、跟台服务相关人员费用主要为跟台服务人员的薪酬、差旅费、现场补贴等，耗材费用主要为跟台过程中使用的产品辅助耗材（如消毒用品、操作工具等），各期费用金额与跟台服务频次、服务规模相匹配，费用发生真实、准确。符合行业惯例，相关人员、耗材费用金额情况，计入销售费用的合理。

7、报告期内，发行人、控股股东、实际控制人、员工、经销商、第三方服务商不存在行贿等不当竞争行为，截至本回复出具之日，发行人为防范商业贿赂已建立了内控措施，执行情况良好。

经核查，发行人律师认为：

报告期内，发行人、控股股东、实际控制人、员工、经销商、第三方服务商不存在行贿等不当竞争行为，截至本回复出具之日，发行人为防范商业贿赂已建立了内控措施，执行情况良好。

问题 12.关于研发费用

申报材料：（1）报告期内，公司研发费用分别为 9,381.86 万元、10,844.41 万元、14,780.76 万元和 9,315.39 万元，主要为职工薪酬、临床试验费、开发设计费和直接投入，其中开发设计费主要是公司聘请的相关外部机构为公司研发活动提供相关服务所产生的研发支出；（2）报告期内 BrioVAD、CH-VAD 的研发费用投入分别为 33,590.86 万元、6,038.47 万元；（3）公司研发过程中可能形成研发样机，对于研发完成后符合资产确认条件的形成存货可以入库的样机，公司按照存货进行管理；（4）报告期内发行人存在合作研发情形。

请发行人披露：(1)区分地域说明发行人研发人员平均薪酬情况及其合理性；（2）外部机构为发行人研发活动提供服务的原因及具体内容，报告期内开发设计服务的主要供应商及其基本情况、支付金额、供应商与发行人及其关联方是否存在关联关系或其他关系，相关开发设计服务的真实性、合理性、定价公允性；提供研发服务的外部机构、个人是否对发行人研发成果、专利技术享有权益；(3）结合发行人主要产品的研发进度说明临床试验费、直接投入费用金额的合理性，发行人临床试验服务方及其基本情况、报告期内支付金额，临床试验费确认的具体原则、与同行业可比公司是否存在较大差异；（4）截至目前发行人各主要产品管线研发费用投入情况，包括但不限于总投入、报告期前、报告期内以及预计未来投入金额情况，分析相关研发投入金额的合理性、与可比公司的对比情况；(5）报告期内 BrioVAD 研发投入的构成情况、相关投入规模的合理性；CH-VAD 产品已商业化背景下，相关研发投入的主要内容及内部控制，是否存在成本或其他费用计入研发费用的情形；（6）发行人研发过程中样机期初、制成、出库、期末数量及金额情况，样机存货确认及对外销售情况，与样机相关的会计处理、是否符合行业惯例，确认存货的具体标准及内部控制、是否符合资产确认条件；（7）报告期内发行人收取和支付的合作研发费用情况及其会计处理；(8）报告期内发行人研发费用与税务加计扣除数的差异情况，并说明差异的合理性。

请保荐机构、申报会计师：（1）说明对发行人研发费用的真实性、准确性的核查过程，并发表明确意见；（2）核查发行人研发费用相关会计处理的准确性，并发表明确意见。

回复：

一、发行人披露

（一）区分地域说明发行人研发人员平均薪酬情况及其合理性

1、报告期内研发人员薪酬总体情况

报告期内，公司研发人员分区域的平均薪酬情况如下：

项目	口径	2025 年度	2024 年度	2023 年度
人员数量（人）	国内	54	51	44
	美国	56	45	20
	合并	110	96	64
平均薪酬（万元/年）	国内	48.04	43.90	44.43
	美国	145.56	147.92	164.74
	合并	97.69	92.66	82.03

注：人员数量为当期平均人数。

报告期内，公司围绕 BrioVAD 产品美国临床试验推进及 CH-VAD 产品优化升级的研发目标，加强中美两地研发中心协同效应，公司研发人员数量从 2023 年度的 64 人增长至 2025 年度的 110 人，研发人员规模呈逐年增长趋势。

随着研发团队规模扩大，研发人员薪酬总额及人均薪酬同步提升，研发人员平均薪酬从 2023 年度的 82.03 万元/年增长至 2025 年度的 97.69 万元/年；国内研发团队人均薪酬从 44.43 万元/年增长至 48.04 万元/年；美国研发团队人均薪酬从 164.74 万元/年下降至 145.56 万元/年。

研发人员薪酬增长与公司研发投入强度，及核心产品研发进度匹配。

2、研发人员薪酬水平的合理性分析

人工心脏的研发属于多学科交叉融合的高精尖领域，涉及心血管医学、生物材料工程、精密机械设计、电子控制系统等多个专业方向，具有技术壁垒高、开发难度大、临床验证周期长的显著特点，对研发人员的专业深度、行业经验及跨学科整合能力要求极高。基于研发的需求，公司引进全球行业顶尖人才组建研发团队，核心成员在人工心脏血流动力学优化、长期生物相容性验证、植入式器械可靠性设计等关键领域具备深厚技术积累。

（1）研发人员薪酬与同行业对比情况

为匹配顶尖人才的市场价值，公司研发人员薪酬水平显著高于同行业平均水平，具体如下：

项目	可比公司	2025 年度	2024 年度	2023 年度
人员数量（人）	佰仁医疗	186	158	119
	惠泰医疗	588	515	446
	微电生理	106	119	169
	核心医疗	137	96	82
	同行业平均	**254**	**222**	**204**
	发行人	**110**	**96**	**64**
平均薪酬（万元/年）	佰仁医疗	29.57	28.46	25.34
	惠泰医疗	26.67	25.46	24.66
	微电生理	49.53	45.63	38.24
	核心医疗	51.58	49.10	58.85
	同行业平均	**39.34**	**37.16**	**36.77**
	发行人	**97.69**	**92.66**	**82.03**
	其中：国内平均薪酬	48.04	43.90	44.43

注 1：可比公司数据来源于公开披露的上市公司年报、招股说明书、问询函回复；核心医疗由于未披露 2025 年度研发人员平均薪酬，上表中采用的是核心医疗 2025 年 1-6 月财务数据；注 2：同行业平均薪酬=研发人员薪酬/期末研发人员人数；发行人平均薪酬=研发人员薪酬/该年度各月人数的加权平均数。

报告期内，发行人年平均薪酬为 82.03 万元、92.66 万元及 97.69 万元，高于同行业可比公司研发人员年平均薪酬。主要系同行业可比公司研发人员主要在国内，国外研发人员较少，发行人国内研发人员年平均薪酬为 44.43 万元、43.90 万元及 48.04 万元，与微电生理、核心医疗水平基本相当，薪酬水平相对合理，因此公司研发人员薪酬水平较高主要是受美国地区研发人员薪酬水平较高影响。

（2）美国地区研发人员薪酬与同行业薪酬对比情况

报告期内，发行人美国地区研发人员年均薪酬分别为 164.74 万元、147.92 万元以及 145.56 万元，研发人员薪酬由工资及奖金两部分构成，奖金通常为年薪的 10%-20%。通过分析美国研发岗位中人数较多的临床管理人员、临床支持人员、研发质量工程师及软件工程师四个岗位共 27 名员工，与美国生命科学和高科技行业薪酬调查的专业咨询机构 Radford 的统计，公司同等岗位、地区、职

位级别薪酬数据与 Radford 数据库对比，具体如下：

单位：美元

公司职位类别	年薪	奖金%	员工工作城市	Radford 平台职位名称	Radford 平台-地点	Radford 平均值	Radford 25 百分位	Radford 50 百分位	Radford 60 百分位	Radford 75 百分位	Radford 90 百分位	薪酬比率（员工年薪/50 分位值）
临床支持人员（9 名）	$129,375	10%	佐治亚州	生命科学/医疗设备-技术服务（临床）	全美范围	$125,773	$108,581	$121,010	$126,428	$139,214	$162,902	107%
	$110,000	10%	伊利诺伊州			$125,773	$108,581	$121,010	$126,428	$139,214	$162,902	91%
	$130,000	10%	肯塔基州			$125,773	$108,581	$121,010	$126,428	$139,214	$162,902	107%
	$150,000	10%	纽约州			$125,773	$108,581	$121,010	$126,428	$139,214	$162,902	124%
	$129,375	10%	俄亥俄州			$125,773	$108,581	$121,010	$126,428	$139,214	$162,902	107%
	$130,000	10%	宾夕法尼亚州			$125,773	$108,581	$121,010	$126,428	$139,214	$162,902	107%
	$130,000	10%	田纳西州			$125,773	$108,581	$121,010	$126,428	$139,214	$162,902	107%
	$129,375	10%	得克萨斯州			$125,773	$108,581	$121,010	$126,428	$139,214	$162,902	107%
	$120,000	10%	弗吉尼亚州			$125,773	$108,581	$121,010	$126,428	$139,214	$162,902	99%
临床管理人员（6 名）	$90,000	10%	马萨诸塞州	临床开发-临床研究	波士顿	$91,775	$82,455	$92,963	$95,226	$100,422	$112,200	97%
	$127,500	10%	亚利桑那州	临床开发-临床研究	全美范围	$128,997	$113,135	$130,573	$140,000	$148,517	$155,051	98%
	$125,000	10%	佐治亚州			$128,997	$113,135	$130,573	$140,000	$148,517	$155,051	96%
	$125,000	10%	明尼苏达州			$128,997	$113,135	$130,573	$140,000	$148,517	$155,051	96%
	$127,000	10%	北卡罗来纳州			$128,997	$113,135	$130,573	$140,000	$148,517	$155,051	97%
	$155,000	15%	马萨诸塞州	临床开发-临床研究	波士顿	$165,387	$145,325	$162,680	$172,321	$183,268	$195,823	95%
研发质量工程师（5 名）	$105,000	10%	马萨诸塞州	质量保证工程师-P2 级别	波士顿	$92,131	$85,000	$91,100	$95,000	$99,268	$106,502	115%
	$135,000	10%		质量保证工程师-P3 级别		$114,446	$104,500	$115,600	$118,237	$122,928	$133,723	117%

公司职位类别	年薪	奖金%	员工工作城市	Radford 平台职位名称	Radford 平台-地点	Radford 平均值	Radford 25 百分位	Radford 50 百分位	Radford 60 百分位	Radford 75 百分位	Radford 90 百分位	薪酬比率（员工年薪/50 分位值）
	$140,000	15%		质量保证工程师-P4 级别		$143,597	$130,686	$143,042	$147,264	$157,019	$169,898	98%
	$165,000	15%		质量保证工程师-P5 级别		$168,763	$155,650	$167,731	$173,880	$185,281	$200,018	98%
	$165,000	15%				$168,763	$155,650	$167,731	$173,880	$185,281	$200,018	98%
软件工程师（7 名）	$180,000	15%	马萨诸塞州	软件工程师-经理 -M3 级别	波士顿	$189,110	$168,198	$185,170	$192,080	$208,959	$236,940	97%
	$95,000	10%		软件工程师-P2 级别		$122,908	$109,246	$123,673	$130,024	$135,278	$145,989	77%
	$135,000	10%		软件工程师-P2 级别		$122,908	$109,246	$123,673	$130,024	$135,278	$145,989	109%
	$160,000	10%		软件工程师-P3 级别		$153,954	$136,000	$155,000	$162,654	$170,000	$183,968	103%
	$170,000	15%		软件工程师-P4 级别		$179,062	$159,100	$178,315	$188,000	$199,000	$214,547	95%
	$187,258	15%		软件工程师-P5 级别		$205,768	$182,112	$202,497	$210,000	$230,000	$250,000	92%
	$191,475	20%	新罕布什尔州	软件工程师-P5 级别	波士顿	$205,768	$182,112	$202,497	$210,000	$230,000	$250,000	95%

Radford 是全球知名人力资源咨询公司怡安集团（Aon Corporation）旗下专注于生命科学和高科技行业薪酬调查的专业咨询机构。通过上表对比，发行人研发人员岗位价值与行业梯度保持一致，根据发行人核心岗位薪酬水平情况，薪酬水平按软件工程师＞研发质量工程师＞临床管理人员＞临床支持人员排序，与 Radford 行业岗位价值梯度完全一致，公司核心岗位薪酬定薪，符合行业通用薪酬的定薪逻辑。同时，根据选取的岗位年薪，除个别地区差异外，不存在严重低于行业均值 90%或严重高于行业均值 110%的极端情况，样本覆盖 27 人，涵盖研发核心职能与临床支持体系，样本量较为充足具有代表性。

发行人在美国当地岗位招聘定薪时，通常根据研发人员所属的岗位级别，参考 Radford 统计的当地高科技及生命科学行业平均基本工资及奖金的水平的 50 百分位值进行定薪，年度奖金按照年薪的 10%-20%进行定薪，基于上述与 Radford 美国地区行业数据的对比，公司四类核心岗位薪酬水平符合当地平均薪酬范围，具备合理性。

综上，公司研发人员平均薪酬的增长及地域差异，既与核心产品研发的战略投入、多学科复合的技术属性高度匹配，也与全球顶尖人才的引进与留存需求直接相关，具备充分的合理性与必要性。

（二）外部机构为发行人研发活动提供服务的原因及具体内容，报告期内开发设计服务的主要供应商及其基本情况、支付金额、供应商与发行人及其关联方是否存在关联关系或其他关系，相关开发设计服务的真实性、合理性、定价公允性；提供研发服务的外部机构、个人是否对发行人研发成果、专利技术享有权益

1、外部机构为发行人研发活动提供服务的原因及具体内容，报告期内开发设计服务的主要供应商及其基本情况、支付金额、供应商与发行人及其关联方是否存在关联关系或其他关系，相关开发设计服务的真实性、合理性、定价公允性

公司开发设计服务费主要是公司聘请的相关外部机构为公司研发活动提供服务所产生的研发支出，报告期内，公司开发设计服务费的主要供应商情况如下：

单位：万元

年度	序号	主要供应商	当期发生额	占当期开发服务费的比例	当期支付金额	期末预付款项余额	期末其他应付款余额
2025年度	1	供应商 a	619.06	29.28%	249.92	-	369.14
	2	供应商 b	388.50	18.38%	349.36	-	-
	3	供应商 c	254.94	12.06%	254.94	-	-
	4	供应商 d	217.02	10.26%	-	-	141.87
	5	供应商 e	98.21	4.65%	98.21	-	-
	合计		**1,577.73**	**74.62%**	**952.44**	-	**511.01**
2024年度	1	供应商 c	190.22	25.93%	190.22	-	-
	2	供应商 b	81.13	11.06%	148.45	62.45	-
	3	供应商 f	71.98	9.81%	69.18	-	2.82
	4	供应商 e	62.31	8.50%	62.31	-	-
	5	供应商 g	51.67	7.04%	18.11	-	33.88
	合计		**457.31**	**62.35%**	**488.27**	**62.45**	**36.70**
2023年度	1	供应商 b	582.52	43.99%	586.26	-	-
	2	供应商 h	252.27	19.05%	252.27	-	-
	3	供应商 i	170.00	12.84%	170.00	-	-
	4	供应商 j	81.04	6.12%	81.04	-	-
	5	供应商 k	50.99	3.85%	50.99	-	-
	合计		**1,136.82**	**85.84%**	**1,140.56**	-	-

经核查，报告期内上述主要供应商与发行人及其关联方均不存在关联关系，亦不存在其他可能影响交易公允性的特殊关系。

发行人专注于具有技术突破性的植入式人工心脏的研发，核心技术围绕人工心脏主体功能及临床适配性展开。由于人工心脏产品涉及机械、控制工程、电子、软件、通信、组织工程、生物材料、临床医学等多个技术领域，系统复杂且可靠性要求高，由于多领域交叉技术，部分专项研发环节（如定制化电池组件、专用电机优化、配套监控系统开发等）需依托外部机构的专业技术储备与研发能力，以加快研发进度及效率，符合医疗器械行业多技术协同研发的行业惯例。

报告期内，外部机构为发行人提供的研发服务均围绕植入式人工心脏及配套产品的核心技术突破与性能优化展开，覆盖核心部件、配套设备、软件系统等关键环节，是医疗器械行业多技术交叉领域下，企业整合外部专业资源加速研发进

程的常见惯例。

2、开发设计服务的真实性、合理性、定价公允性

发行人与上述供应商签订的《技术开发合同》《委托开发协议》等相关合同或协议，均明确约定了研发目标、技术要求、交付物、研发进度、验收标准及付款要求等相关条款，且相关合同真实履行，供应商已按合同或协议约定，提交了阶段性研发成果（如设计文档、样机、测试报告等），发行人已根据合同约定支付相应款项，相关交易真实发生。

发行人核心产品为人工心脏，其配套的电池组件、电机系统、监控设备、软件平台等均是产品实现正常运行功能的众多组成部分。外部机构提供的研发服务系根据发行人的业务需求，围绕发行人产品及配套组件的性能优化、功能完善而展开，与发行人主营业务及研发方向高度相关，也是发行人为寻求更高的研发效率而将部分研发需求委托外部机构开展，符合社会专业化分工的行业惯例，符合发行人研发进度及产品商业化的实际需求，具有合理性。

报告期内，研发服务定价均由发行人与供应商根据研发工作量、技术难度、行业市场价格水平、研发周期及交付要求等因素协商确定，交易定价依据充分且公允。

3、提供研发服务的外部机构、个人是否对发行人研发成果、专利技术享有权益

根据发行人与各供应商签订的合同约定，报告期内，提供研发服务的外部机构、个人均未对发行人核心研发成果及专利技术主张额外权益，不享有任何研发成果及专利技术权益。

（三）结合发行人主要产品的研发进度说明临床试验费、直接投入费用金额的合理性，发行人临床试验服务方及其基本情况、报告期内支付金额，临床试验费确认的具体原则、与同行业可比公司是否存在较大差异

1、发行人主要产品的研发进度与临床试验费、直接投入费用金额的合理性

（1）发行人主要产品的研发进度情况

发行人主要产品的研发进度情况如下所示：

主要产品	主要产品研发进度情况
CH-VAD	2021 年 11 月附条件获批上市，报告期内完成 25 例附条件上市后补充临床试验（2025 年 1 月完成入组），同时开展注册变更相关投入
BrioVAD	2024 年 2 月获美国 FDA IDE 批准进入临床试验，2024 年 11 月完成首例植入，2025 年 8 月进入确证性试验阶段，同步推进欧洲 BrioLife 临床申请
CH-VAD Plus	2025 年末已获批上市
BrioVAD 2.0	目前处于产品设计开发阶段

（2）发行人临床试验费及直接投入情况

报告期内，发行人境内外临床试验费及直接投入情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占研发费用总额的比	金额	占研发费用总额的比	金额	占研发费用总额的比
临床试验费	**2,575.72**	**12.65%**	**1,189.12**	**8.05%**	**158.27**	**1.46%**
其中：境内	262.70	1.29%	837.22	5.66%	-	-
美国	2,313.02	11.36%	351.90	2.38%	158.27	1.46%
直接投入	**1,926.02**	**9.46%**	**2,004.35**	**13.56%**	**2,296.29**	**21.17%**
其中：境内	980.70	4.82%	1,380.25	9.34%	2,212.09	20.40%
美国	945.32	4.64%	624.10	4.22%	84.20	0.78%
临床试验费及直接投入合计	**4,501.74**	**22.10%**	**3,193.47**	**21.61%**	**2,454.56**	**22.63%**

注：2023 年美国临床试验费 158.27 万元，主要是为 BrioVAD 正式开启的临床试验所做的前期准备和设计工作所产生的费用。

（3）发行人临床试验费、直接投入费用金额与主要产品的研发进度相匹配

报告期内，发行人研发费用分别为 10,844.41 万元、14,780.76 万元和 20,365.37 万元，主要为职工薪酬、临床试验费、开发设计费和直接投入。

①发行人临床试验费与主要产品的研发进度相匹配

报告期内，发行人研发费用中临床试验费分别为 158.27 万元、1,189.12 万元和 2,575.72 万元，占研发费用比例分别为 1.46%、8.05%和 12.65%，临床试验费规模增长较大，主要是公司在报告期内开展境内附条件批准上市后要求的补充临床试验 25 例，以及美国临床试验开展所致。

2024 年度及 2025 年度，境内临床试验费分别为 837.22 万元及 262.70 万元。主要系核心产品 CH-VAD 于 2021 年 11 月获批附条件上市，公司于 2023 年度启

动 CH-VAD 后 25 例补充临床试验所产生的费用；2024 年度已基本完成附条件要求的后 25 例临床试验，最后一例于 2025 年 1 月植入；2025 年 11 月完成合计 50 例的临床研究报告，并于 2026 年 4 月向国家药监局提交注册变更申请。CH-VAD 产品相关的临床试验费与其临床试验进度相匹配。

2023 年度、2024 年度及 2025 年度，美国临床试验费分别为 158.27 万元、351.90 万元及 2,313.02 万元。主要系核心产品 BrioVAD 美国临床试验于 2023 年启动，覆盖全美多家顶尖医学中心，2024 年 2 月获美国 FDA IDE 批准进入临床试验，2024 年 11 月完成首例植入，2025 年 8 月进入确证性试验阶段。BrioVAD 产品相关的临床试验费与其临床试验进度相匹配。

②发行人直接投入与主要产品的研发进度相匹配

报告期内，公司研发费用中直接投入金额分别为 2,296.29 万元、2,004.35 万元和 1,926.02 万元，占研发费用比例分别为 21.17%、13.56%和 9.46%，直接投入主要系与公司研发项目相关的直接投入材料，直接投入分产品管线如下：

单位：万元

产品管线	2025 年度	2024 年度	2023 年度
BrioVAD	1,094.75	1,055.74	1,886.86
CH-VAD	64.50	825.65	349.45
BrioVAD 2.0	405.13	15.85	3.34
CH-VAD Plus	353.86	107.04	52.49
其他	7.77	0.07	4.15
合计	**1,926.02**	**2,004.35**	**2,296.29**

公司研发费用中的直接投入主要为研发项目相关材料消耗，材料消耗与产品管线所处的研发阶段及研发进度相一致。

A、BrioVAD 产品管线

报告期内，BrioVAD 产品管线研发费用直接投入分别为 1,886.86 万元、1,055.74 万元、1,094.75 万元。2023 年度直接投入为 1,886.86 万元，BrioVAD 处于临床试验前的关键研究阶段，该阶段研究主要在国内开展，需大量试制样品并开展性能测试、加速与实时老化测试等 FDA 申报前验证工作，直接材料投入较多；随着 BrioVAD 于 2024 年 IDE 获批后进入临床试验阶段，临床前样品试制需

求减少，临床试验阶段工作重心转向临床中心即医院合作等，境内研究直接材料消耗显著降低，后续材料投入主要用于为临床医疗机构医护人员的演示、培训等的投入，消耗规模相应减少。直接投入方式与规模随着主要研发项目 BrioVAD 研发阶段变化而变化，BrioVAD 从产品设计开发逐步过渡到产品验证阶段，直接投入由境内实验室样品试制，转向临床试验阶段的材料投入。BrioVAD 产品管线研发投入与 BrioVAD 临床试验阶段的推进相匹配。

B、CH-VAD 产品管线

报告期内，CH-VAD 产品管线研发费用直接投入分别为 349.45 万元、825.65 万元、64.50 万元。2024 年度投入金额较大，主要因公司开展 CH-VAD 产品上市后 25 例受试者的临床试验，领用成品用于临床植入与备料，临床研究带来阶段性物料消耗较大。

C、BrioVAD 2.0 产品管线

报告期内，BrioVAD 2.0 产品管线研发费用直接投入分别为 3.34 万元、15.85 万元、405.13 万元。BrioVAD 2.0 是公司新一代全磁悬浮植入式人工心脏产品，攻克小型化、智能化及便携性关键技术，填补全球 VAD 领域空白。2025 年度公司围绕 BrioVAD 2.0 项目进行各项关键技术预研，技术研究上主要进行血泵进一步小型化可行性原理研究，超细经皮电缆线可行性研究及可靠性测试，多种传感器及控制系统研究，流道设计进行深度优化、小型化体外部件集成化研究以及智能管理系统的开发，因此涉及耗用的物料较多。

D、CH-VAD Plus 产品管线

报告期内，CH-VAD Plus 产品管线研发费用直接投入分别为 52.49 万元、107.04 万元、353.86 万元，呈稳步增长的趋势。2025 年度 CH-VAD Plus 产品进入注册申请阶段，物料主要用于 EMC 测试与注册检验，投入进一步提升至 353.86 万元，精准支撑注册检验相关工作。

综上，公司研发费用中的直接投入主要为研发项目相关材料消耗，材料消耗与产品管线所处的研发阶段及研发进度相一致。

2、发行人临床试验服务方及其基本情况、报告期内支付金额，临床试验费确认的具体原则、与同行业可比公司是否存在较大差异

报告期内，发行人研发费用中临床试验费分别为 158.27 万元、1,189.12 万元和 2,575.72 万元，占研发费用比例分别为 1.46%、8.05%和 12.65%，临床试验费规模有所增长，主要是公司在报告期内开展境内外临床试验所致。

（1）境内临床试验服务方的基本情况、报告期内支付金额，临床试验费确认的具体原则

发行人产品植入式左心室辅助装置 CH-VAD 于 2018 年 12 月取得医疗器械临床试验批件，完成 25 例受试者的试验后，通过创新医疗器械特别审批通道，于 2021 年 11 月附条件获批上市，根据产品附条件获批上市的相关监管要求，需完成剩余 25 例受试者试验。

发行人境内临床试验费包括支付至医院的临床中心（医院）费用，以及支付至临床 CRO 等机构（包括 CRO 综合服务机构、SMO 机构、数据统计分析服务机构等）的 CRO 综合服务费用、SMO 服务费用、数据统计服务等，具体情况如下：

单位：万元

项　目	临床试验费（境内）		
	2025 年度	**2024 年度**	**2023 年度**
临床试验研究中心（医院）费用	211.47	666.67	-
临床 CRO/SMO 机构费用	51.23	170.55	-
合计	**262.70**	**837.22**	**-**

①临床试验研究中心费用

单位：万元

临床试验研究中心	报告期内入组数量及入组进度	临床试验费			报告期内支付金额（不含税）
		2025 年度	**2024 年度**	合计	
中国医学科学院阜外医院深圳医院	2024 年末已完成 8 例入组，最后一例于 2025 年 1 月完成，合计入组 9 例	70.81	269.03	339.84	342.17
中国医学科学院阜外医院	2024 年末已完成 8 例入组	62.40	249.19	311.59	264.55

临床试验研究中心	报告期内入组数量及入组进度	临床试验费			报告期内支付金额（不含税）
		2025 年度	2024 年度	合计	
云南省阜外心血管病医院	2024 年末已完成 2 例入组	22.87	64.65	87.52	83.20
福建医科大学附属协和医院	2024 年末已完成 2 例入组	11.38	38.61	49.99	35.43
华中科技大学同济医学院附属协和医院	2024 年末已完成 2 例入组	26.42	26.23	52.65	48.31
南京市第一医院	2024 年末已完成 2 例入组	17.58	18.96	36.54	33.48
合计		**211.47**	**666.67**	**878.14**	**807.13**

报告期内，上述主要的临床试验研究中心（医院）的临床试验费收费水平、合同结算条款以及计算进度，如下表所示：

单位：万元

临床试验研究中心	临床试验费/例	检查检验费等费用/例	医院管理费	合同约定结算条款以及结算进度
中国医学科学院阜外医院深圳医院	33.00	2.23	17.96	约定的结算条款：“合同生效后 3 个工作日内，支付临床试验费总金额的 50%；受试者入组全部完毕后 3 个工作日内，甲方向乙方支付临床试验费总金额的 30%；收到出具的临床试验报告后 3 个工作日内，甲方向乙方付清临床试验费余款”。 结算进度：截至 2024 年末，已完成入组，尚未完成临床试验总报告，因此结算进度为 80%；截至 2025 年末，已完成临床试验报告，结算至 100%
中国医学科学院阜外医院	33.00	3.17	52.75	约定的结算条款：“合同生效后 3 个工作日内，支付临床试验费总金额的 50%；受试者入组全部完毕后 3 个工作日内，甲方向乙方支付临床试验费总金额的 30%；收到出具的临床试验报告后 3 个工作日内，甲方向乙方付清临床试验费余款”。 结算进度：截至 2024 年末，已完成入组，尚未完成临床试验总报告，因此结算进度为 80%；截至 2025 年末，已完成临床试验报告，结算至 100%
云南省阜外心血管病医院	28.04	2.45	15.25	约定的结算条款：“合同生效后 3 日内，支付临床试验费总金额的 50%；受试者入组全部完毕后 3 日内，支付临床试验费总金额的 30%；收到出具的临床试验报告后 3 日内，甲方向乙方付清临床试验费余款”。 结算进度：截至 2024 年末，已完成入组，尚未完成临床试验总报告，因此结算进度为 80%；截至 2025 年末，已完成临床试验报告，结算至 100%

注：上表中列示的临床试验费与各医院的总的临床试验费的差异为公司向各医院支付的伦理审查费用。

上述与临床试验研究中心（医院）发生的临床试验费，均由发行人直接支付至临床试验研究中心（医院）。临床试验费包括受试者观察费、检查费、医院管

理费等费用，各医院临床试验费的收费水平以及结算条款存在一定的差异。

②临床 CRO/SMO 机构等相关费用

报告期内，发行人与境内 CRO 机构及 SMO 机构签署临床研究服务协议、临床试验稽查协议等，主要负责协助临床试验的项目管理、现场管理、临床监查以及稽查服务等活动。发行人后 25 例临床试验活动主要集中在 2024 年度，2024 年度及 2025 年度发生的临床 CRO/SMO 费用以及稽查费用分别为 170.55 万元及 73.91 万元。

③境内临床试验费确认的具体原则

发行人建立了完善的研发管理制度，临床试验费归集与临床试验直接相关的支出，具体包括支付至临床试验机构的受试者观察费、检查费、医院管理费、伦理审查费，以及支付至 CRO/SMO 等专业服务机构的项目管理、现场监查、数据统计分析等服务费。发行人临床试验费核算严格遵循《企业会计准则第 6 号——无形资产》相关规定，报告期内不存在研发费用资本化的情况。

发行人严格对照与临床试验研究中心签署的医疗器械临床试验协议，合同审批环节审核临床试验协议中的费用约定、结算条款及结算依据，并妥善保管伦理审查批件、入组报告、临床试验阶段性报告、分中心临床试验小结、结算发票、付款单据、临床试验总结报告等全套资料。发行人临床试验费用确认遵循权责发生制原则，按照临床试验实际履约进度核算成本，结合受试者入组情况与试验阶段推进的进度确认费用，根据合同约定的受试者收费标准和结算比例归集入账，确保临床试验相关费用记录完整、核算准确。

（2）境外临床试验服务方的基本情况、报告期内支付金额，临床试验费确认的具体原则

发行人产品 BrioVAD 在美国开展的 INNOVATE 临床试验，为与全球龙头产品 HeartMate 3 的头对头随机对照临床试验，试验整体分为安全性阶段与确证性阶段。2024 年 2 月 FDA 批准 BrioVAD 产品美国临床试验申请后，发行人稳步推进试验方案落地、医保准入申请、患者入组随访等各项工作，在安全性阶段入组、确证性临床获批等关键节点均顺利达成里程碑。

发行人 BrioVAD 产品在美国临床试验费具体情况如下：

单位：万元

项　目	临床试验费（美国）		
	2025 年度	2024 年度	2023 年度
临床试验研究中心（医院）费用	1,787.19	155.40	-
临床试验相关服务费用	525.83	196.50	158.27
合计	**2,313.02**	**351.90**	**158.27**

在安全性阶段，发行人经 FDA 批准在 10 家医学临床中心开展临床试验，自 2024 年 11 月完成首例患者植入后，于 2025 年 6 月按期完成 30 例患者的入组及规定随访工作，BrioVAD 美国临床试验已完成安全性阶段临床试验的患者入组和随访，并于 2025 年 7 月正式向 FDA 递交安全性阶段临床试验总结报告，2025 年 8 月，公司正式获得 FDA 批准，确认 BrioVAD 产品 INNOVATE 临床试验安全性阶段结果符合要求，同意试验进入确证性阶段，同时批准公司扩大临床试验中心数量及患者入组规模。

A、临床试验研究中心费用

发行人于美国开展的 INNOVATE 临床试验中，截至 2025 年末，已开展合作的临床试验研究中心（医院）共 25 个。报告期内，发行人境外主要临床试验中心（医院）入组数量及临床试验费具体如下：

单位：万元

主要临床试验研究中心	临床试验费			报告期内支付金额
	2025 年度	2024 年度	合计	
Emory University Hospital	190.95	25.46	216.42	54.68
The University of Chicago Medical Center	182.75	34.18	216.93	39.97
Montefiore Medical Center	132.70	-	132.70	120.50
Henry Ford Health	143.58	19.44	163.03	117.64
Adventist Health System Sunbelt Healthcare Corporation	133.10	-	133.10	25.75
上述主要临床中心小计	**783.08**	**79.08**	**862.18**	**358.54**
其他临床中心小计	**1,004.11**	**76.32**	**1,080.42**	**484.60**
合计	**1,787.19**	**155.40**	**1,942.60**	**843.14**

发行人根据各临床中心入组的数量、进度，结合各临床中心分阶段的临床试验费收费标准，于期末预提尚未结算的临床试验费用，因此与报告期内支付金额存在差异。发行人与美国临床机构签署的临床研究协议主要收费项目及收费时点、

入账时点的规则如下：

临床试验费类别	收费标准	具体内容	结算时点	费用确认原则
启动费	各临床中心启动费存在一定差异，主要集中在 2 万美元至 4 万美元之间，平均收费为 2.62 万美元	主要包括：行政启动服务、IRB 初始审查、日历审查与分析、临床研究单位（M-CTSU）平台接入启动服务	结算时点为协议签署生效且 IRB 初始批准完成后，无需等待受试者入组	协议签署生效且 IRB 初始批准完成后计入研发费用-临床试验费
固定研究费	各临床中心固定研究费均按照实际发生进行结算，各分项费用不存在较大差异。 固定研究费年均约 1 万美元至 2 万美元	主要包括：IRB 年度持续审查、协议修正案服务、研究团队年度维护、平台月度维护、病例审查、监管/申办方审查配合、监查访问配合、试验终止收尾、文档归档、财务终止结算、特定报告出具、筛查失败处理、非计划访问服务、差旅报销等服务内容	周期性费用：按自然周期结算； 按次结算项目：在对应服务实际发生并完成后即时结算； 终止类费用：临床试验全面结束、完成数据锁库及资料整理后，一次性结算全部收尾类固定费用	按实际发生时点结算时计入研发费用-临床试验费
受试者成本	各临床中心每例受试者成本存在一定差异，主要集中在每例 1.5 万美元至 3 万美元之间，平均收费为 2.26 万美元	主要包括：受试者资格筛查、病史采集、临床评估、超声心动图检查及图像上传、各类实验室检测、神经功能 / 功能 / 生活质量评估、知情同意签署、随机化分配、试验器械追踪、病例报告表（CRF）填写、受试者激励补偿以及不良事件（AE）/ 严重不良事件（SAE）处理等。 分为以下阶段： 入组阶段：完成知情同意、随机化、基线检查后，收取对应阶段费用（如知情同意费、基线筛查费等）； 随访阶段：每完成一次定期随访（如 1、3、6、12、18、24 个月随访），按实际提供的评估、检查服务收取对应费用（如临床评估费、实验室检查费等）； 试验结束：受试者完成最后一次随访（24 个月）后，收取剩余未结算的随访类、评估类费用 不良事件处理：发生 AE/SAE 并完成处理后，即时收取对应处理费用	入组相关服务：完成对应流程后即时结算； 随访相关服务：每完成一个随访节点（如 1 个月、3 个月随访），按实际提供的服务项目结算； 不良事件处理费：事件处理完毕并提交相关报告后结算 收尾服务：受试者完成全部试验流程后，结算剩余未支付的相关费用	入组及随访相关服务：每期末根据各临床中心入组的数量、进度并结合各临床中心分阶段的临床试验费收费标准，于期末预提尚未结算的临床试验费用； 不良事件处理费：按实际发生时点结算时计入研发费用-临床试验费

B、临床试验相关服务费用

发行人在美国开展的 INNOVATE 临床试验，相关临床试验费用除支付临床试验研究中心（医院）用于受试者诊疗、临床实施等相关费用外，还包括向第三方支付的伦理审查、临床试验运营与项目管理、数据管理及系统支持等费用支出，具体情况如下：

单位：万元

主要服务机构	基本情况	临床试验费			报告期内支付金额
		2025年度	2024年度	合计	
Veranex, Inc	主要提供临床试验全流程专业服务，涵盖方案设计、研究中心管理、临床监查、数据管理、医学写作及相关合规支持，统筹推进试验实施	216.37	138.58	354.95	321.75
EvidentIQ, LLC	提供 eClinical 系统及配套数据管理服务，包括电子数据采集、数据核查、数据库管理与合规化处理，保障临床试验数据真实、完整且符合 FDA 相关要求	80.90	10.80	91.69	91.69
WCG IRB LLC	独立伦理审查机构，负责对临床试验方案、知情同意书等相关文件开展伦理审查与持续跟踪，保障受试者权益与伦理合规	64.35	3.94	68.29	65.40
上述主要服务机构小计		**361.62**	**153.32**	**514.94**	**478.85**
合计		**525.82**	**196.50**	**722.32**	**1,165.08**

（3）与同行业可比公司对比情况

截至本回复出具日，公司同行业可比公司微电生理、佰仁医疗、惠泰医疗未公开披露其临床试验服务确认研发费用的时点和依据。经检索，其余医疗行业公司近期披露案例情况如下：

同行业公司	主营业务	临床试验费核算情况
深圳核心医疗科技股份有限公司（以下简称“核心医疗”）	植入式及介入式人工心脏产品系人工心脏产品研发、生产、销售和服务	公司临床试验费主要通过计算期间已开展试验例数占（预计）总试验例数之比例，随合同总金额确认临床试验费用进行核算，相关核算依据包括合同、发票、EDC 入组数据、费用结算单等。公司已制定研发费用预提机制，于每季度末确认本季度入组进度及合同约定的受试者费用发生情况，提交财务预提相关临床试验费用。
上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司（以下简称“心脉医疗”）	业务涵盖主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产、销售和服务	于每个报告期末，公司按照权责发生制根据各项研发产品的实际临床试验进度确认研发费用或开发支出、并结转预付款
浙江圣兆药物科技股份有限公司（以下简称“圣兆药物”）	以微球、微晶、脂质体和缓释植入剂为核心的高端复杂注射剂的开发及产业化	1、对于与病例入组相关费用，公司以首例入组为费用确认开始时点，结合合同价款按照实际入组人数确认研发费用；2、对于其他类型临床试验服务费用，该项明细服务完成后，公司及时获取 CRO 服务商提供的服务成果并确认研发费用；3、临床试验服务结束后，如最终结算单与合同价款存在差异，差额确认于结算单提供当期

同行业公司	主营业务	临床试验费核算情况
北京诺思兰德生物技术股份有限公司（以下简称“诺思兰德”）	滴眼液产品的研发、生产、销售，受托加工及技术服务	以首例受试者入组为费用确认开始时点，根据协议约定的入组病例比例确认临床试验服务费，试验结束并完成总结报告后按实际结算补差确认在最后一期；实验检测费：一般以首次（首批）交付实验或检测样本作为费用确认开始时点，根据合同约定的实验或检测批次、完成实验或检测时间及报告提交时间等分期确认实验或检测费用
上海爱科百发生物医药技术股份有限公司（以下简称“爱科百发”）	儿科疾病、呼吸系统和肺部疾病领域创新药开发	公司制定了研发费用预提模板，每季度末，业务人员确认合同约定的实验的入组人数与时间，相关结果提交财务后，通过计算人数与天数占实验预计总参与人数和天数的比例，确认研发费用的金额

由上表可知，核心医疗、心脉医疗、圣兆药物、诺思兰德、爱科百发临床试验服务确认研发费用时点与公司不存在重大差异，发行人临床试验服务研发费用确认时点和依据符合医疗行业惯例，具备合理性。

（四）截至目前发行人各主要产品管线研发费用投入情况，包括但不限于总投入、报告期前、报告期内以及预计未来投入金额情况，分析相关研发投入金额的合理性、与可比公司的对比情况

1、主要产品管线研发费用投入情况

发行人各产品管线报告期前及报告期内的研发费用投入情况如下：

单位：万元

产品管线	2025 年度	2024 年度	2023 年度	报告期前
BrioVAD	15,523.03	11,307.36	9,136.11	13,619.47
CH-VAD	815.13	2,656.78	1,082.31	9,851.45
BrioVAD 2.0	2,547.09	226.97	338.99	-
CH-VAD Plus	1,261.14	569.73	71.57	-
其他	218.99	19.91	215.43	1,323.54
合计	**20,365.37**	**14,780.76**	**10,844.41**	**24,794.46**

扣除股份支付费用后，发行人各产品管线报告期前及报告期内的研发费用投入情况如下：

单位：万元

产品管线	2025 年度	2024 年度	2023 年度	报告期前
BrioVAD	14,945.72	11,024.40	8,708.25	12,753.73

CH-VAD	751.12	2,564.21	1,022.88	9,003.24
BrioVAD 2.0	2,370.01	215.01	337.95	-
CH-VAD Plus	1,150.37	532.14	70.38	-
其他	207.23	17.76	213.69	1,323.54
合计	**19,424.45**	**14,353.52**	**10,353.14**	**23,080.50**

注：表中数据不包含股份支付费用

发行人预计未来投入主要为 BrioVAD 和 BrioVAD 2.0 产品管线的研发。

报告期内，发行人区分产品管线的研发投入，剔除股份支付费用后的情况如下：

单位：万元

产品管线	研发投入构成	研发投入金额		
		2025 年度	**2024 年度**	**2023 年度**
BrioVAD	职工薪酬	8,582.85	7,819.08	4,827.58
	临床试验费	2,313.02	351.90	158.27
	开发设计费	1,222.14	545.90	712.55
	直接投入	1,094.75	1,055.74	1,886.86
	折旧及摊销	496.62	406.63	311.29
	实验检测灭菌费	62.14	391.24	466.49
	其他	1,174.20	453.91	345.21
	合计	**14,945.72**	**11,024.40**	**8,708.25**
CH-VAD	职工薪酬	327.31	659.88	385.12
	临床试验费	262.70	837.22	-
	开发设计费	16.78	77.90	90.67
	直接投入	64.50	825.65	349.45
	折旧及摊销	29.74	55.40	56.55
	实验检测灭菌费	19.37	53.90	120.59
	其他	30.72	54.25	20.50
	合计	**751.12**	**2,564.21**	**1,022.88**
BrioVAD 2.0	职工薪酬	1,149.48	80.47	7.54
	临床试验费	-	-	-
	开发设计费	665.49	106.17	325.63
	直接投入	405.13	15.85	3.34
	折旧及摊销	60.12	5.60	1.03

产品管线	研发投入构成	研发投入金额		
		2025 年度	2024 年度	2023 年度
	实验检测灭菌费	35.45	0.00	0.15
	其他	54.33	6.93	0.26
	合计	**2,370.01**	**215.01**	**337.95**
CH-VAD Plus	职工薪酬	635.10	320.08	15.55
	临床试验费	-	-	-
	开发设计费	65.97	3.48	1.68
	直接投入	353.86	107.04	52.49
	折旧及摊销	31.51	16.59	0.88
	实验检测灭菌费	41.02	48.82	0.00
	其他	22.91	36.12	-0.22
	合计	**1,150.37**	**532.14**	**70.38**

注：表中数据不包含股份支付费用

（1）BrioVAD 产品管线

报告期内，BrioVAD 产品管线研发投入具体构成如下：

单位：万元

产品管线	研发投入构成	研发投入金额		
		2025 年度	2024 年度	2023 年度
BrioVAD	职工薪酬	8,582.85	7,819.08	4,827.58
	临床试验费	2,313.02	351.90	158.27
	开发设计费	1,222.14	545.90	712.55
	直接投入	1,094.75	1,055.74	1,886.86
	折旧及摊销	496.62	406.63	311.29
	实验检测灭菌费	62.14	391.24	466.49
	其他	1,174.20	453.91	345.21
	合计	**14,945.72**	**11,024.40**	**8,708.25**

注：表中数据不包含股份支付费用

报告期内，BrioVAD 产品管线的研发投入，包括与临床试验相关的研发投入、非临床试验相关的研发投入，具体如下：

单位：万元

项目	费用所属主体	2025 年度	2024 年度	2023 年度
BrioVAD 临床试验相关	美国同心	8,206.11	3,000.66	-

项目	费用所属主体	2025 年度	2024 年度	2023 年度
BrioVAD 非临床试验相关	同心医疗、美国同心	7,316.92	8,306.70	9,136.11
BrioVAD 研发投入合计		**15,523.03**	**11,307.36**	**9,136.11**
剔除股份支付后合计		**14,945.72**	**11,024.40**	**8,708.25**

发行人报告期内 BrioVAD 研发投入的构成情况，参见本问询回复之“问题 12. 关于研发费用”之“（五）报告期内 BrioVAD 研发投入的构成情况、相关投入规模的合理性；CH-VAD 产品已商业化背景下，相关研发投入的主要内容及内部控制，是否存在成本或其他费用计入研发费用的情形”之“1、报告内 BrioVAD 研发投入的构成情况”答复。

（2）CH-VAD 产品管线

CH-VAD 产品管线研发投入具体构成如下：

单位：万元

产品管线	研发投入构成	研发投入金额		
		2025 年度	2024 年度	2023 年度
CH-VAD	职工薪酬	327.31	659.88	385.12
	临床试验费	262.70	837.22	-
	开发设计费	16.78	77.90	90.67
	直接投入	64.50	825.65	349.45
	折旧及摊销	29.74	55.40	56.55
	实验检测灭菌费	19.37	53.90	120.59
	其他	30.72	54.25	20.50
	合计	**751.12**	**2,564.21**	**1,022.88**

注：表中数据不包含股份支付费用

CH-VAD 产品已商业化背景下，相关研发投入主要为 CH-VAD 上市后的 25 例临床试验、CH-VAD 上市后的产品可靠性与长期安全性评估以及基于客户反馈的设计改进及注册变更。

①CH-VAD 上市后的 25 例临床试验

发行人 CH-VAD 产品注册申请时，国家药监局认定为“治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病的医疗器械”，符合《医疗器械附条件批准上市指导原则》，因此在完成 25 例临床试验后获得附条件批准上市。其主要所附条件为：

A.继续开展产品可靠性研究。B.上市后按照临床试验方案完成 25 例受试者的临床试验，形成最终 50 例受试者的临床试验报告，并于延续注册时提交。C.上市后对所有植入者进行跟踪随访，制定随访方案，明确观察指标、随访时间，需关注患者右心衰竭、感染等并发症以及器械故障的发生情况，相关上市后随访情况需形成年度随访报告。公司于 2024 年启动了前述上市后的 25 例临床试验，并于 2025 年 1 月完成了所有 25 例受试者入组，2025 年 4 月完成受试者随访。

②CH-VAD 上市后的产品可靠性与长期安全性评估

CH-VAD 产品上市后，发行人持续开展了系统性的可靠性研究与验证工作，以验证产品在长期使用条件下的稳定性和可靠性。在工程验证方面，发行人基于既有验证基础，持续扩大样本量并开展多工况的可靠性与耐久性测试，在模拟人体生理负载条件下，对血泵及体外控制器系统进行长期运行评估。相关测试结果表明，关键性能指标保持在设计要求范围内，进一步验证了产品的长期稳定性与可靠性。

③基于客户反馈的设计改进及注册变更

发行人根据临床使用反馈进行产品改进，持续结合医生在实际使用过程中的反馈意见，对血泵及控制系统进行优化，并按监管要求推进相关注册变更与技术升级，不断提升产品性能与临床适用性。

（3）BrioVAD 2.0 产品管线

BrioVAD 2.0 产品管线研发投入具体构成如下：

单位：万元

产品管线	研发投入构成	研发投入金额		
		2025 年度	2024 年度	2023 年度
BrioVAD 2.0	职工薪酬	1,149.48	80.47	7.54
	开发设计费	665.49	106.17	325.63
	直接投入	405.13	15.85	3.34
	折旧及摊销	60.12	5.60	1.03
	实验检测灭菌费	35.45	0.00	0.15
	其他	54.33	6.93	0.26
	合计	**2,370.01**	**215.01**	**337.95**

注：表中数据不包含股份支付费用

BrioVAD 2.0 是公司新一代全磁悬浮植入式人工心脏产品，攻克小型化、智能化及便携性关键技术，填补全球 VAD 领域空白。2025 年度公司围绕 BrioVAD 2.0 项目进行各项关键技术预研，技术研究上主要进行血泵进一步小型化可行性原理研究，超细经皮电缆线可行性研究及可靠性测试，多种传感器及控制系统研究，流道设计进行深度优化、小型化体外部件集成化研究以及智能管理系统的开发。BrioVAD 2.0 项目当前处于设计开发节点，主要费用集中在技术研究与产品工程样机开发。

（4）CH-VAD Plus 产品管线

CH-VAD Plus 产品管线研发投入具体构成如下：

单位：万元

产品管线	研发投入构成	研发投入金额		
		2025 年度	2024 年度	2023 年度
CH-VAD Plus	职工薪酬	635.10	320.08	15.55
	开发设计费	65.97	3.48	1.68
	直接投入	353.86	107.04	52.49
	折旧及摊销	31.51	16.59	0.88
	实验检测灭菌费	41.02	48.82	-
	其他	22.91	36.12	-0.22
	合计	**1,150.37**	**532.14**	**70.38**

注：表中数据不包含股份支付费用

CH-VAD Plus 产品是基于公司第一代产品 CH-VAD 进行的升级迭代产品，相较 CH-VAD 产品，CH-VAD Plus 主要在体外部件方向进行设计改进。2025 年度项目主要围绕 CH-VAD Plus 在国内的注册上市持续推进，在产品设计开发方面公司围绕 CH-VAD Plus 产品完善全磁悬浮植入式人工心脏的全部体外部件进行改进和软件开发，进行全套产品的体外耐久性测试与可靠性测试；在产品注册方面，公司按照中国法律法规完成电气安全，电磁兼容，网络安全，环境测试等各类临床前研究测试，同时通过与前代产品进行同品种技术差异分析，针对差异部分进行非临床研究的一致性评价。CH-VAD Plus 产品已于 2025 年末获得注册批准。

综上，发行人的研发投入严格区分至具体产品管线，各项投入内容与研发项目的实际进度、技术难度、临床试验开展情况相匹配，研发投入金额具备合理性。

2、研发投入金额合理性，与可比公司的对比情况

（1）发行人研发投入与同行业可比上市公司对比

报告期内，发行人与同行业可比上市公司研发投入占当期营业收入的比例，比较情况如下：

单位：%

可比公司	2025 年度	2024 年度	2023 年度
微电生理	21.57	24.54	36.23
佰仁医疗	25.05	30.17	26.66
惠泰医疗	14.12	14.06	14.42
核心医疗	123.84	160.86	717.13
行业平均	**46.15**	**57.41**	**198.61**
发行人	**95.62**	**191.09**	**214.94**

报告期内，发行人研发投入占营业收入的比例显著高于微电生理、佰仁医疗、惠泰医疗等可比上市公司，该差异主要系公司与可比公司所处发展阶段不同所致。公司尚处于商业化早期，营业收入规模较小，而可比公司均为成熟上市公司，已实现规模化销售，营收基数较大。在研发投入绝对金额与行业水平相当的情况下，公司研发投入占营业收入的比例相应较高。

发行人核心产品正处于关键的临床开发和商业化初期阶段，需要持续高强度的研发投入以支撑临床试验、注册申报和技术迭代，以巩固核心技术壁垒，为未来的商业化成功奠定基础。随着公司商业化进程的推进，营业收入规模将逐步扩大，研发投入占营业收入的比例预计将逐步下降并趋近于行业平均水平。

（2）发行人境内产品研发投入与核心医疗研发投入对比情况

发行人境内研发费用与核心医疗对比情况如下所示：

单位：万元

项目	报告期合计				2025 年度			
	同心医疗-境内		核心医疗		同心医疗-境内		核心医疗	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	6,788.58	39.23%	14,979.29	38.52%	2,594.40	43.13%	6,548.81	37.48%
临床试验费	1,099.92	6.36%	3,903.55	10.04%	262.70	4.37%	1,440.33	8.24%
开发设计费	2,414.27	13.95%	-	-	1,559.35	25.92%	-	-

直接投入	4,573.03	26.42%	11,353.91	29.20%	980.70	16.30%	5,433.72	31.10%
办公及差旅费	280.17	1.62%	833.93	2.14%	116.86	1.94%	388.16	2.22%
折旧及摊销	905.12	5.23%	1,894.70	4.87%	282.28	4.69%	681.75	3.90%
实验检测灭菌费	1,062.22	6.14%	3,413.43	8.78%	141.79	2.36%	1,829.27	10.47%
其他	182.97	1.06%	2,508.08	6.45%	77.83	1.29%	1,152.20	6.59%
合计	**17,306.28**	**100.00%**	**38,886.89**	**100.00%**	**6,015.89**	**100.00%**	**17,474.24**	**100.00%**

注：上表不含股份支付费用

（续上表）

项目	2024 年度				2023 年度			
	同心医疗-境内		核心医疗		同心医疗-境内		核心医疗	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	2,239.13	40.90%	4,369.67	35.86%	1,955.06	33.62%	4,060.81	44.01%
临床试验费	837.22	15.29%	2,084.70	17.11%	-	-	378.52	4.10%
开发设计费	184.64	3.37%	-	-	670.29	11.53%	-	-
直接投入	1,380.25	25.21%	3,505.06	28.76%	2,212.09	38.04%	2,415.13	26.18%
办公及差旅费	81.92	1.50%	247.84	2.03%	81.39	1.40%	197.93	2.15%
折旧及摊销	286.91	5.24%	594.92	4.88%	335.93	5.78%	618.03	6.70%
实验检测灭菌费	401.32	7.33%	685.55	5.63%	519.11	8.93%	898.61	9.74%
其他	63.29	1.16%	698.59	5.73%	41.85	0.72%	657.29	7.12%
合计	**5,474.67**	**100.00%**	**12,186.33**	**100.00%**	**5,815.72**	**100.00%**	**9,226.32**	**100.00%**

注：上表不含股份支付费用

发行人依托中美两地的研发资源，在中美两地建立了研发团队，两地研发活动既独立开展，又互相协同。

报告期内，公司中国研发团队在 CH-VAD 于 2021 年 11 月获得上市批准后，主要负责附条件上市后的补充 25 例临床试验及部分产品注册变更、CH-VAD 产品的迭代优化版本 CH-VAD Plus 的研发工作，同时，与美国研发团队合作开发面向美国市场的 BrioVAD 产品。

美国研发团队主要负责海外临床试验的开展与支持、依据美国 FDA 等海外监管机构的产品开发标准完成产品研发工作，并为欧美等海外市场的产品注册事宜提供支持；与中国研发团队合作研发的 BrioVAD 产品目前处于临床试验阶段，公司预计该产品将于 2026 年完成短期适应症阶段临床试验后，向美国 FDA 提交医疗器械注册申请并争取实现上市。

公司构建的全球化研发体系，充分利用中美两地优质科技人才与研发资源，进而巩固公司在全球人工心脏领域的技术领先地位。

①职工薪酬、办公及差旅费对比情况

报告期内，发行人研发费用中职工薪酬、办公及差旅费与核心医疗对比情况如下：

单位：万元

项目	报告期合计				2025 年度			
	同心医疗-境内		核心医疗		同心医疗-境内		核心医疗	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	6,788.58	39.23%	14,979.29	38.52%	2,594.40	43.13%	6,548.81	37.48%
办公及差旅费	280.17	1.62%	833.93	2.14%	116.86	1.94%	388.16	2.22%
小计	**7,068.75**	**40.85%**	**15,813.22**	**40.66%**	**2,711.26**	**45.07%**	**6,936.97**	**39.70%**

（续上表）

项目	2024 年度				2023 年度			
	同心医疗-境内		核心医疗		同心医疗-境内		核心医疗	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	2,239.13	40.90%	4,369.67	35.86%	1,955.06	33.62%	4,060.81	44.01%
办公及差旅费	81.92	1.50%	247.84	2.03%	81.39	1.40%	197.93	2.15%
小计	**2,321.05**	**42.40%**	**4,617.51**	**37.89%**	**2,036.45**	**35.02%**	**4,258.74**	**46.16%**

报告期内，发行人境内研发费用中职工薪酬、办公及差旅费分别为 2,036.45 万元、2,321.05 万元、2,711.26 万元，报告期合计为 7,068.75 万元，占研发费用的比重为 40.85%；报告期内，核心医疗研发费用中职工薪酬、办公费用及交通差旅费分别 4,258.74 万元、4,617.51 万元、6,936.97 万元，报告期合计为 15,813.22 万元，占研发费用的比重为 40.66%。

报告期内，发行人境内研发人员与核心医疗研发人员数量与人均薪酬对比情况如下所示：

单位：万元

主体	2025 年末/2025 年度		2024 年末/2024 年度		2023 年末/2023 年度	
	人数	人均薪酬	人数	人均薪酬	人数	人均薪酬
同心医疗（境内）	54	48.04	51	43.90	44	44.43
核心医疗	137	51.58	96	49.10	82	58.85

为匹配顶尖人才的市场价值，公司研发人员薪酬水平显著高于同行业平均水平，具体如下：

项目	可比公司	2025 年度	2024 年度	2023 年度
人员数量（人）	佰仁医疗	186	158	119
	惠泰医疗	588	515	446
	微电生理	106	119	169
	核心医疗	137	96	82
	同行业平均	**254**	**222**	**204**
	发行人境内人数	**54**	**51**	**44**
平均薪酬（万元/年）	佰仁医疗	29.57	28.46	25.34
	惠泰医疗	26.67	25.46	24.66
	微电生理	49.53	45.63	38.24
	核心医疗	51.58	49.10	58.85
	同行业平均	**39.34**	**37.16**	**36.77**
	发行人境内平均薪酬	48.04	43.90	44.43

报告期内，发行人境内研发人员年平均薪酬为 44.43 万元、43.90 万元及 48.04 万元，高于同行业可比公司研发人员年平均薪酬，与微电生理、核心医疗水平基本相当，薪酬水平相对合理。

②发行人分管线研发费用与核心医疗对比情况

报告期内，发行人 CH-VAD 及 CH-VAD Plus 研发投入情况如下：

单位：万元

产品管线	至报告期末实际支出金额	研发投入金额			
		2025 年度	2024 年度	2023 年度	报告期前
CH-VAD	13,341.44	751.12	2,564.21	1,022.88	9,003.24
CH-VAD Plus	1,752.89	1,150.37	532.14	70.38	-
合计	**15,094.33**	**1,901.49**	**3,096.35**	**1,093.26**	**9,003.24**

注：表中数据不包含股份支付费用

由上表可见，发行人产品管线 CH-VAD 及 CH-VAD Plus，报告期前、2023 年度、2024 年度、2025 年研发投入（不含股份支付费用）分别为 9,003.24 万元、1,093.26 万元、3,096.35 万元、1,901.49 万元，截至 2025 年末累计研发投入 15,094.33 万元。

发行人同行业可比公司深圳核心医疗科技股份有限公司（以下简称“核心医疗”）的研发投入情况如下所示：

单位：万元

研发项目	至报告期末实际支出金额	研发投入金额			
		2025 年度	2024 年度	2023 年度	2022 年度
植入式左心室辅助系统 Corheart® 6	12,475.09	-	-	812.64	5,897.29
植入式双心辅助系统 DuoCor® 2	7,155.98	4,666.22	1,663.59	806.32	19.85
合计	**19,631.07**	**4,666.22**	**1,663.59**	**1,618.96**	**5,917.14**

注：核心医疗披露的上述表中数据不包含报告期前的研发投入情况以及股份支付费用。

由上表可见，核心医疗植入式左心室辅助系统 Corheart® 6 以及植入式双心辅助系统 DuoCor® 2 项目，2022 年度、2023 年度、2024 年度、2025 年 1-6 月研发投入分别为 5,917.14 万元、1,618.96 万元、1,663.59 万元、2,289.36 万元。截至 2025 年 6 月末，核心医疗上述研发项目累计研发投入金额为 17,254.21 万元。

经对比，发行人境内产品 CH-VAD 相关研发投入与可比公司核心医疗累计研发投入无重大差异。

（3）发行人 BrioVAD 产品研发投入情况

发行人 BrioVAD 产品管线具体研发投入的情况以及研发投入合理性，参见本问询回复之“问题 12. 关于研发费用”之“（五）报告期内 BrioVAD 研发投入的构成情况、相关投入规模的合理性；CH-VAD 产品已商业化背景下，相关研发投入的主要内容及内部控制，是否存在成本或其他费用计入研发费用的情形”之“1、报告内 BrioVAD 研发投入的构成情况”答复。

（五）报告期内 BrioVAD 研发投入的构成情况、相关投入规模的合理性；CH-VAD 产品已商业化背景下，相关研发投入的主要内容及内部控制，是否存在成本或其他费用计入研发费用的情形

1、报告内 BrioVAD 研发投入的构成情况

单位：万元

BrioVAD 研发投入明细	2025 年度	2024 年度	2023 年度
职工薪酬	8,582.85	7,819.08	4,827.58
临床试验费	2,313.02	351.90	158.27

BrioVAD 研发投入明细	2025 年度	2024 年度	2023 年度
开发设计费	1,222.14	545.90	712.55
直接投入	1,094.75	1,055.74	1,886.86
折旧及摊销	496.62	406.63	311.29
实验检测灭菌费	62.14	391.24	466.49
其他	1,174.20	453.91	345.21
合计	**14,945.72**	**11,024.40**	**8,708.25**

注：表中数据不包含股份支付费用

报告期内 BrioVAD 产品管线相关的研发费用，包括与临床试验相关、非临床试验相关，具体如下：

单位：万元

项目	费用所属主体	2025 年度	2024 年度	2023 年度
BrioVAD 临床试验相关	美国同心	8,206.11	3,000.66	-
BrioVAD 非临床试验相关	同心医疗、美国同心	7,316.92	8,306.70	9,136.11
BrioVAD 研发投入合计		**15,523.03**	**11,307.36**	**9,136.11**
剔除股份支付后合计		**14,945.72**	**11,024.40**	**8,708.25**

（1）BrioVAD 产品管线与临床试验相关的研发投入

美国同心临床试验项目为公司在研产品 BrioVAD 正在美国开展一项与全球龙头产品 HeartMate 3 的头对头随机对照临床试验，于 2024 年 11 月完成首例植入。2024 年度、2025 年度，BrioVAD 临床试验相关的研发投入，分别为 3,000.66 万元、8,206.11 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度
职工薪酬	3,796.98	2,155.17
临床试验费	2,313.02	351.90
办公及差旅费	920.31	242.19
直接投入	830.55	78.73
其他	345.25	172.67
合计	**8,206.11**	**3,000.66**
合计（剔除股份支付费用）	**8,119.75**	**2,979.69**

发行人 BrioVAD 临床试验研发投入，主要系向临床试验中心（即医院）支付的临床试验费、美国同心临床试验人员薪酬及差旅费、直接投入等，主要归集

的内容如下：

①临床试验费

临床试验费，为发行人根据与医院签订的临床试验协议，向医院支付的受试者观察费、检查费、医院管理费、伦理审查费，以及支付外部专业服务机构的项目管理、现场监查、数据统计分析等服务费。临床试验费具体内容参见“问题 12. 关于研发费用”之“（三）”之“1、发行人主要产品的研发进度与临床试验费、直接投入费用金额的合理性”之“（2）发行人主要产品的研发进度与临床试验费、直接投入费用金额的合理性”相关答复。

②直接投入

直接投入，为临床试验相关的研发部门领用的物料，目的为使临床中心的临床试验相关人员更加了解公司的产品，进而投入的与临床试验相关演示与培训的耗材、组件及调试费用等。直接投入具体内容参见“问题 12. 关于研发费用”之“（三）”之“1、发行人主要产品的研发进度与临床试验费、直接投入费用金额的合理性”之“（2）发行人主要产品的研发进度与临床试验费、直接投入费用金额的合理性”相关答复。

③临床试验相关研发人员的职工薪酬及办公及差旅费

BrioVAD 临床试验研发项目中归集的职工薪酬、办公及差旅费，主要是美国同心临床试验相关研发人员的工资、奖金、保险及福利费、办公及差旅费等。2024 年度、2025 年度职工薪酬分别为 2,155.17 万元、3,796.98 万元，办公及差旅费分别为 242.19 万元、920.31 万元。2025 年末，美国同心临床试验相关研发人员涉及的部门及主要职责如下：

临床试验相关部门	
部门	主要职责
统筹临床与现场服务	1.统筹端到端研发阶段临床执行、技术服务、现场洞察，融入产品生命周期；2.监督临床研发试验、技术支持、现场运营，确保合规数据生成、器械性能监测、患者安全管控、临床中心/患者结构化反馈；3.制定/统筹临床战略、体系、全局运营，对外对接监管/专家
临床研究运营	1.确保临床试验执行过程遵守法规要求； 2.保证临床试验数据的准确与完整性； 3.保障临床试验按既定方案执行以获得 FDA 批准

临床试验相关部门	
部门	主要职责
临床研究支持	1.保障临床试验场景下器械安全有效使用； 2.提供临床培训、现场/实操支持； 3.基于法规要求，推动产品研发设计优化、培训内容更新、产品生命周期改进
专业培训与教育	1.与研发、临床事务及法规部门紧密协作，使培训内容与产品研发更新、临床研究证据及法规预期保持一致； 2.支持全生命周期内器械安全、有效使用； 3.提供实操观察，结合反馈与绩效指标持续优化教学材料，支持产品全生命周期内安全、有效部署
产品技术支持	1.与研发、质量保证、临床事务等跨职能团队紧密协作，支持产品性能、患者安全监督，参与事件调查与持续改进项目，并提供现场观察以指导产品研发与技术文件编制； 2.支持临床事件调查，实现产品研发设计上的持续优化、系统升级与患者安全性、有效性提升
临床中心服务	与临床中心沟通，收集临床中心对公司产品的意见反馈，确保公司产品临床试验顺利推进
法规事务	1.跨部门合作将法规与质量要求嵌入研发与生产； 2.持续支持研发阶段临床活动、上市后监督、标签及法规咨询，确保持续合规； 3.保持内部质量体系与产品开发流程一致

上述部门人员参与临床试验相关活动系基于 FDA 21 CFR Part 812 的相关规定，相关规定要求厂商提供必要信息与培训、持续观察临床试验以确保临床试验按既定方案并遵循相关法律法规执行等，因此发行人设立相关部门并由相应职能人员参与临床试验研发活动，是确保临床试验符合相关法律法规的要求下顺利推进。

根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》的相关规定，企业内部研究开发项目的支出应区分为研究阶段支出与开发阶段支出。研究阶段是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性、有计划的调查；开发阶段则是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等。

临床试验属于医疗器械产品上市前，为验证产品安全性、有效性及技术可行性而开展的技术验证活动，符合会计准则所定义的研究开发活动。相关研发成本包括职工薪酬、临床试验费、相关人员的办公费及差旅费等，这些投入主要用于获取临床试验数据，均归集为研发费用，符合《企业会计准则》的相关规定。

（2）BrioVAD 产品管线非临床试验直接相关的研发投入

报告期内，BrioVAD 非临床试验直接相关的研发投入分别为 9,136.11 万元、8,306.70 万元、7,316.92 万元。情况具体如下：

单位：万元

研发投入明细	2025 年度	2024 年度	2023 年度
职工薪酬	4,785.87	5,663.91	4,827.58
其中：中国地区	431.63	1,162.61	1,532.85
美国地区	4,354.24	4,501.30	3,294.73
开发设计服务费	1,067.21	434.73	712.55
股份支付费用	490.96	262.00	427.86
折旧及摊销	428.70	376.18	311.29
直接投入	264.20	977.01	1,886.86
其他	279.98	592.88	811.70
合计	**7,316.92**	**8,306.70**	**9,136.11**
合计（剔除股份支付费用）	**6,825.96**	**8,044.71**	**8,708.25**

发行人 BrioVAD 产品拟在美国上市，目前已进入 IDE 获批后的临床试验阶段，因此在研发过程中需按照美国 FDA 对高风险植入式医疗器械的要求，提前开展较多临床前验证、注册申报准备及临床启动相关工作。

具体来看，2021 年第四季度至 2022 年第一季度，公司完成项目启动并推进早期研发工作；自 2022 年第二季度起至 2023 年第一季度，公司围绕美国申报要求持续开展电磁兼容性测试及人因工程相关测试，其中由于高标准电磁兼容性测试要求较高，研发周期有所延长，并相应增加了研发投入；2023 年第二季度至 2023 年第四季度，公司进一步在美国推进生物学测试、人因总结性测试以及包装运输测试等 IDE 申报前关键验证工作，以满足 FDA 相关要求；2023 年第四季度至 2024 年第一季度，公司完成 IDE submission 并根据监管要求持续推进补充准备和申报相关工作；2024 年第二季度至 2024 年第四季度，在 IDE 获批后，公司继续开展相关测试、美国临床试验启动准备、CRO 遴选、电子数据采集系统（EDC）、临床试验管理系统（CTMS）、电子临床试验主文件系统（eTMF）等临床系统搭建以及医院研究团队培训等工作，并于后续进入临床启动阶段；2025 年以来，公司持续推进美国临床试验并结合临床进展进行产品优化。

①BrioVAD 非临床试验相关研发人员的职工薪酬及办公及差旅费

BrioVAD 非临床试验相关的研发费用中，职工薪酬分别为 4,827.58 万元、5,663.91 万元、4,785.87 万元，以美国研发团队为主。截止 2025 年末，美国 BrioVAD 非临床试验相关研发人员主要职责是保障 BrioVAD 临床试验的合规顺利推进，具体作职责如下：

非临床试验相关部门				
部门	工作地点	职责	岗位	主要工作内容
研发管理	美国	跨职能协作，与质量、法规、临床部门配合确保医疗器械产品开发合规、满足临床需求、保障患者安全，推动产品顺利落地	研发副总裁	1.制定并执行企业整体研发战略，衔接组织战略与产品开发，明确研发方向 2.领导多学科工程团队，平衡研发过程中的风险、合规性与交付进度 3.指导器械从概念设计、验证确认到生产就绪的全流程，将临床、法规与业务重点转化为结构化开发
			系统工程总监	1.定义并维护系统架构与系统级需求，为硬件、软件设计决策提供核心指导 2.通过结构化危害分析、FMEA、变更管理等具体手段，精准识别并管控设计风险 3.领导跨职能设计评审，将临床、法规、质量及现场反馈融入需求与架构更新，推动设计持续优化
			硬件工程高级经理	1.电气与机械系统，负责硬件架构设计与开发落地的技术领导 2.通过规范开发流程、设计评审等，确保硬件设计满足安全性、可靠性与临床性能要求 3.提升硬件开发可预测性，推动产品全生命周期内稳健、合规的硬件方案落地
			软件工程高级经理	1.植入式器械的软件系统，提供软件设计、集成与验证的技术领导 2.软件功能、安全性、网络安全，确保软件需求的定义、实施与验证符合法规及质量标准 3.通过规范开发测试流程，缓解软件风险，保障系统集成完整性，输出可靠、合规的软件成果
机械工程	美国	1.在设计控制体系下开展工作，聚焦医疗器械产品开发全生命周期 2.风险管理（识别、管控、缓解风险） 3.与质量、法规，结合业务需求与临床、生产、项目管理等部门跨	高级机械工程师	1.运用机械工程专业知识，专注于医疗器械组件与系统的机械设计、分析及验证 2.通过应力/应变分析、热学与运动学评估、根本原因调查及验证确认测试，保障机械设计的安全性与性能
系统工程	美国		高级系统工程师	1.将用户、临床与生理需求转化为明确的系统需求、架构及设计输出，衔接需求与具体开发工作 2.制定与维护需求、规格说明及验证文件，支撑产品概念开发、详细设计、验证测试与法规申报全流程
电气工程	美国		高级电气工程师	1.针对三类植入式与穿戴式医疗器械，负责电气系统架构、设计、集成及验证的技术领导与落地执行

非临床试验相关部门				
部门	工作地点	职责	岗位	主要工作内容
		职能协作，确保开发工作符合相关标准与要求 4.满足临床需求、保障患者安全，确保产品合规、可靠，支撑产品全生命周期推进		2.将系统与用户需求转化为系统级电气架构、原理图、PCB设计、原型及经过验证的电气设计输出 3.主导电气领域风险管理（如 DFMEA、危害分析）
软件工程	美国		首席架构师	1.领导三类医疗器械合规软件架构的定义与实施，将需求转化为可扩展、安全、可靠的软件设计 2.确保软件设计符合 IEC 62304、ISO 13485、ISO 14971 等核心标准，保障软件架构的合规性与可集成性
			主任软件工程师 & 高级资深嵌入式软件工程师	1.领导三类医疗器械软件以及嵌入式软件的设计、实现、集成与验证全流程，主导软件及嵌入式软件的需求 2.符合 IEC 62304、ISO 13485、ISO 14971 及相关要求的设计文档 3.测试方案制定与落地
			资深测试自动化工程师 & 高级软件测试工程师	1.设计、执行并维护软件自动化测试框架，开展自动化与手动测试、硬件验证，生成合规测试证据 2.自动化流程持续改进，发现软件缺陷、增强测试可追溯性 3.验证嵌入式及应用层软件的功能、性能与可靠性，制定有效测试策略，搭建自动化与手动测试框架 4.维护可追溯测试文档与 CI/CD 流程，参与软件缺陷根本原因分析
			二级嵌入式软件工程师 & 软件工程师	1.参与并协助完成三类医疗器械软件以及嵌入式软件的设计、实现、集成与验证，将需求转化为文档完备、经过测试的软件 2.负责代码编写、图形界面设计、文档整理等基础工作
项目管理	美国	跨职能协作，确保项目顺利有序的进行	项目总监	1.建立并管理企业级项目组合管理流程，使项目选择、优先级排序与资源分配符合组织战略 2.通过标准化组合治理、报告与路线图管理，确保产品开发项目得到统一评审、排序与跟踪 3.管理项目间依赖关系、提供领导监督与沟通，确保开发方向一致、风险可视、资源优化，产品开发项目受控、可预测地推进

上述人员主要工作职责是保障 BrioVAD 产品的合规顺利推进，主要负责 BrioVAD 产品研发过程中的跨职能部门协作，与产品设计相关的机械、系统、电气及软件工程等，直接从事研发活动及密切相关研究工作，该等人员的薪酬计入研发费用，符合企业会计准则的规定。

另外，BrioVAD 的部分非临床相关研发工作在境内完成，由公司研发管理部、机械工程部、系统工程部、电气工程部、软件工程部共五个境内研发部门参与。根据公司研发活动内部控制制度，相关费用按照各参与人员实际投入项目的

工时占其总工时的比例，归集并分摊至该研发项目。报告期内，境内参与该项目研发人员的薪酬分别为 1,532.85 万元、1,162.61 万元、431.63 万元，整体呈下降趋势，主要系随着 BrioVAD 产品于 2024 年底设计冻结，产品设计验证阶段工作基本完成，进入临床验证阶段，境内研发人员的参与需求相应减少所致。

②开发设计服务费

2025 年开发设计服务费较高，主要系 BrioVAD 产品开展欧洲临床准备前期工作投入较大所致，公司在欧洲市场德国、奥地利和荷兰递交了临床试验申请并已获得荷兰监管的批准及德国、奥地利伦理委员会的批准。

发行人 BrioVAD 产品研发投入金额较高，主要系公司以美国上市为目标，围绕 FDA IDE 申请及美国临床试验开展了较多前置性、系统性的研发和验证工作，相关投入与公司的研发阶段、注册路径及市场布局相匹配。

2、CH-VAD 产品已商业化背景下，相关研发投入的主要内容及内部控制，是否存在成本或其他费用计入研发费用的情形

CH-VAD 产品已商业化背景下，相关研发投入主要为 CH-VAD 上市后的 25 例临床试验、CH-VAD 上市后的产品可靠性与长期安全性评估以及基于客户反馈的设计改进及注册变更。

（1）CH-VAD 产品已商业化背景下，相关研发投入的主要内容

①CH-VAD 上市后的 25 例临床试验

发行人 CH-VAD 产品注册申请时，国家药监局认定为“治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病的医疗器械”，符合《医疗器械附条件批准上市指导原则》，因此在完成 25 例临床试验后获得附条件批准上市。其主要所附条件为：①继续开展产品可靠性研究。②上市后按照临床试验方案完成 25 例受试者的临床试验，形成最终 50 例受试者的临床试验报告，并于延续注册时提交。③上市后对所有植入者进行跟踪随访，制定随访方案，明确观察指标、随访时间，需关注患者右心衰竭、感染等并发症以及器械故障的发生情况，相关上市后随访情况需形成年度随访报告。公司于 2024 年启动了前述上市后的 25 例临床试验，并于 2025 年 1 月完成了所有 25 例受试者入组，2025 年 4 月完成受试者随访。

②CH-VAD 上市后的产品可靠性与长期安全性评估

CH-VAD 产品上市后，发行人持续开展了系统性的可靠性研究与验证工作，以验证产品在长期使用条件下的稳定性和可靠性。在工程验证方面，发行人基于既有验证基础，持续扩大样本量并开展多工况的可靠性与耐久性测试，在模拟人体生理负载条件下，对血泵及体外控制器系统进行长期运行评估。相关测试结果表明，关键性能指标保持在设计要求范围内，进一步验证了产品的长期稳定性与可靠性。

③基于客户反馈的设计改进及注册变更

发行人根据临床使用反馈进行产品改进，持续结合医生在实际使用过程中的反馈意见，对血泵及控制系统进行优化，并按监管要求推进相关注册变更与技术升级，不断提升产品性能与临床适用性。

（2）研发投入的主要内容及内部控制

①发行人已明确研发支出开支范围和标准

发行人依据《企业会计准则》《高新技术企业认定管理办法》以及《高新技术企业认定管理工作指引》等法规，发行人对研发费用进行了明确的界定。此外，发行人建立了一系列关于研发支出的内控制度，以确保研发支出的合规性，能够明确研发支出的开支范围和标准，将研发项目作为核算对象，并根据实际发生额进行确认和归集。报告期内，发行人各项主要研发费用的归集及核算方式如下：

职工薪酬：该项目归集参与研发项目人员的工资、奖金、社会保险费、住房公积金等支出，通过研发费用下设的工资奖金、五险一金等子科目核算；

临床试验费、开发设计费：临床试验费主要系发行人委托医院及第三方机构进行产品验证的临床试验费用，按实际临床试验数量及试验进度报告分批计入研发费用，临床试验结束后提供临床试验报告；开发设计费包括：1）发行人委托外部单位或人员进行相关咨询服务，按实际服务时间结算咨询服务费并提供最终咨询、顾问报告；2）发行人委托外部有资质的供应商进行研发样品部分部件的设计开发，按合同约定及设计进度报告结算并计入研发费用，最终交付设计成果；

研发过程中发生的与研发活动相关的由专业机构或人士提供服务或咨询等

费用；

直接投入：该项目归集研发过程中发生的，为实施研究开发项目而购买和领用的材料支出，通过研发费用下设的材料费等子科目核算。

②发行人已建立研发支出审批程序，并得到有效执行

发行人的研发支出按照项目进行划分，每个项目都被分配唯一的研发项目编号，用于费用报销和研发领料的物流控制与财务核算，以确保费用的准确核算和透明度。在费用归集的过程中，财务人员根据经审核的薪酬汇总表中研发部门的薪酬计入研发费用-职工薪酬。研发材料领用方面，发行人采用直接归集至各研发项目的方式，以确保费用的精准分配。办公费、差旅费等研发中心发生的费用则按照公司财务报销规定实际报销，并计入各研发项目。发行人在制度中明确规定了岗位责任制，并在研发项目的不同环节明确了各自的权责及相互制约要求与措施，如研发项目的立项与审批、研发项目的验收与审核、研发成果的形成与管理、费用报销的申请与审批、费用报销的会计记录与支付等，以确保研发费用的清晰归集路径和合理划分。

综上所述，发行人已明确研发支出开支范围和标准，建立研发支出审批程序，并得到有效执行，不存在成本或其他费用计入研发费用的情形。

（六）发行人研发过程中样机期初、制成、出库、期末数量及金额情况，样机存货确认及对外销售情况，与样机相关的会计处理、是否符合行业惯例，确认存货的具体标准及内部控制、是否符合资产确认条件

1、发行人研发过程中样机期初、制成、出库、期末数量及金额情况，样机存货确认及对外销售情况，与样机相关的会计处理、是否符合行业惯例

报告期内，发行人境内不存在形成研发样机并对外销售的情形，也不存在确认存货的情形。报告期内，发行人美国临床试验阶段存在研发样机确认为存货并对外销售的情况，具体已在本回复“5.2 关于境外销售收入”相关回复进行阐述。

2、发行人与研发领料相关的内部控制及执行情况

发行人的研发领料流程如下：研发人员根据研发计划及研发项目的进度情况等确定领料需求，在公司 OA 系统上录入《其他出库单》并关联至具体研发项目，

经研发部门负责人、项目负责人、财务部门和仓库审批通过后，由研发人员根据审批后的《其他出库单》到仓库领取物料。月末，财务中心根据领料单内容和存货管理系统中的出库记录归集核算各研发项目材料费用。

报告期内，发行人研发领料均真实用于研发活动，研发部门在领料使用时，对于单位价值较高的血泵已建立台账管理，报告期末进行盘点清查。对于发行人研发活动中领用主要材料、辅助材料形成的废料，最终去向主要为自然消耗形成废料，发行人分类处理如下：①动物试验/临床研究的植入物料（血泵），在完成相关研究后经专业机构清洗杀菌，入质量退回品库，后期可用作其他研发测试，不会对外流转；②研发过程测试验证后的废旧电池、电路板等危废物料，由专业机构处理或回收，处理频率约半年一次；③研发测试使用过或者变更导致报废的一般物料如包装箱、PET 材料、机械件等与日常废料一同处理，频率约每月一次。上述废料均由有资质的回收公司处理，均为对公账户收款。

综上所述，发行人的研发领料从领用-耗用-废料处理已建立了完整有效的内部管理制度，并有效执行。

（七）报告期内发行人收取和支付的合作研发费用情况及其会计处理

1、发行人收取和支付的合作研发费用情况

报告期内，发行人不存在收取合作研发费用的情况。

报告期内，发行人分别与南京大学、苏州大学就植入式人工心脏领域的流量测量、血泵的磁悬浮反馈控制性能提升、血泵流道优化设计、无刷电机设计优化等方向开展合作研发。发行人与南京大学、苏州大学分别签订了合作研发合同，对合作研发的内容和范围、合作各方的权利和义务、风险责任的承担方式、合作研发的成果分配和收益分成约定、合作研发的保密措施等事项进行了明确约定，具体情况如下：

单位：万元

合作方	起始时间	支付情况	主要合作内容	合作研发的成果分配和收益分成约定
南京大学	2025 年 5 月至今	18.00	植入式左心室辅助装置流量测量	因履行本合同所产生、并由合作各方分别独立完成的阶段性技术成果及其相关知识产权权利归属，按以下方式处理： 公司享有申请专利的权利。专利权取得后的使用和有关利益分配方式为由公司单独实施该专

合作方	起始时间	支付情况	主要合作内容	合作研发的成果分配和收益分成约定
				利，有关利益由公司单独所有。 因履行本合同所产生的最终研究开发技术成果及相关知识产权权利归属，按以下方式处理： 公司享有申请专利的权利。专利权取得后的使用和有关利益分配方式为由公司单独实施该专利，有关利益由公司单独所有。 合作各方分别独立完成并与履行本合同有关的阶段性结束成果的研究开发人员，享有在有关此阶段性技术成果文件上写明技术成果完成者的权利和取得有关荣誉证书、奖励的权利。合作各方应以协商方式确定最终研究成果的完成人员名单。此完成人员享有在有关最终技术成果文件上写明技术成果完成者的权利和取得有关荣誉证书、奖励的权利。 任何一方有权利利用本合同项目研究开发所完成的技术成果，进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归完成方所有。具体相关利益的分配方法为相关利益由完成方享有。
苏州大学	2021 年 5 月至 2024 年 5 月	100.00	提升血泵的磁悬浮反馈控制性能的研究	因履行本合同所产生的研究开发成果（包括但不限于专有技术、技术秘密、专利申请权）及其相关知识产权权利归属，按以下方式处理： 公司享有基于上述“研究开发成果”申请专利的权利。专利取得后的使用和有关利益分配方式为权利归公司所有。 苏州大学完成本合同项目的研究开发人员享有在有关技术成果文件上写明技术成果完成者的权利和取得有关荣誉证书、奖励的权利。 公司有权利用苏州大学按照本合同约定提供的研究开发成果，进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果及其权属，由公司方享有。具体相关利益的分配为全部归属公司。 苏州大学有权在完成本合同约定的研究开发工作后，利用该项研究开发成果进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果，归苏州大学方所有。具体相关利益的分配办法为苏州大学独有。
	2023 年 3 月至 12 月	13.29	血泵流道优化设计的研究	因履行本合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权等权利属于公司所有。未经公司书面许可，苏州大学不得将前述研究开发成果及其相关知识产权提供给第三方。 苏州大学不得在向公司交付研究开发成果之前，自行将研究开发成果转让给第三人，否则苏州大学因此所得收益归公司所有，另给公司造成损失的，该损失由苏州大学承担。 苏州大学完成本合同项目的研究开发人员享有在有关技术成果文件上写明技术成果完成者的

合作方	起始时间	支付情况	主要合作内容	合作研发的成果分配和收益分成约定
				权利和取得有关荣誉证书、奖励的权利。 公司有权利用苏州大学按照本合同约定提供的研究开发成果，进行后续改造。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果及其归属，由公司享有。具体相关利益的分配办法为归公司所有。 苏州大学无权在完成本合同约定的研究开发工作后，利用该项研究开发成果进行后续改进。
	2023 年 10 月至 2025 年 9 月	100.00	人工心脏无刷电机设计优化的研究	因履行本合同所产生的研究开发成果及其相关知识产权权利归属，按以下方式处理： 双方享有申请专利的权利。专利权取得后的使用和有关利益分配方式为权利归双方共有。 苏州大学不得在向公司交付研究开发成果之前，自行将研究开发成果转让给第三人。 苏州大学完成本合同项目的研究开发人员享有在有关技术成果文件上写明技术成果完成者的权利和取得有关荣誉证书、奖励的权利。 双方均有权利用按照本合同约定提供的研究开发成果，进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果及其归属，由完成方享有。具体相关利益的分配办法为全部归属完成方。

发行人的合作研发主要是与合作对象利用各自资源、技术优势进行行业前沿技术的开发合作，以节约开发成本和提高研发效率。发行人关键核心技术来源均为自主研发，合作研发项目不涉及发行人关键核心技术。

2、发行人收取和支付合作研发费用的会计处理

报告期内，发行人不存在收取合作研发费用的情况。

报告期内，发行人存在支付合作研发费用的情况，具体会计处理如下：

（1）根据合同约定支付研发费用

借：预付款项

应交税费-应交增值税（进项税额）

贷：银行存款

（2）根据合同实际履约进度，将预付款项结转至研发费用

借：研发费用

贷：预付款项

发行人合作研发费用的确认和计量主要依据合同中的约定条款、研发项目实际履约进度，确认研发费用，符合企业会计准则规定。

（八）报告期内发行人研发费用与税务加计扣除数的差异情况，并说明差异的合理性

报告期内，发行人不存在资本化的开发支出，研发支出均费用化，发行人研发投入金额与向税务机关申请加计扣除优惠政策的研发费用金额差异情况如下：

单位：万元

项目	2025 年	2024 年	2023 年
研发费用金额	20,365.37	14,780.76	10,844.41
纳税申报表研发支出可加计扣除金额（B）	8,661.43	5,210.65	8,718.48
研发费用加计扣除比例（C）	100%	100%	100%
纳税申报表研发支出加计扣除金额（D=B*C）	8,661.43	5,210.65	8,718.48
差异金额	11,703.94	9,570.11	2,125.93
差异 1：股份支付费用	418.26	291.96	248.60
差异 2：其他相关限额费用（知识产权的申请费、注册费、代理费、差旅费、会议费、职工福利费、补充养老保险、补充医疗保险等）	776.53	206.37	317.11
差异 3：其他	34.76	22.58	51.28
差异 4：不适用加计扣除的境外子公司	10,474.39	9,049.20	1,508.94

报告期内，发行人申报报表的研发费用与纳税申报时加计扣除的研发费用存在差异，主要原因包括：（1）委托外部机构研发投入，原则上需由受托方至科技主管部门备案，如受托方备案有困难的，则委托方应去科技部门备案，如在形式上未符合税务部门要求，一般不予以加计扣除，符合条件的按规定的比例计算加计扣除；（2）公司对核心研发人员实施股权激励并确认股份支付费用，未申报相关研发费用加计扣除，不能享受加计扣除；（3）其他相关限额费用指与研发活动直接相关的其他费用，如技术图书资料费、资料翻译费、专家咨询费、高新科技研发保险费，研发成果的检索、分析、评议、论证、鉴定、评审、评估、验收费用，知识产权的申请费、注册费、代理费，差旅费、会议费，职工福利费、补充养老保险费、补充医疗保险费，此类费用总额不得超过可加计扣除研发费用总额的 10%；（4）境外子公司在境外发生的研发费用，相关研发费用不得在境内加计扣除。

综上，发行人研发费用加计扣除准确、合理，符合税法相关规定。

二、中介机构对发行人研发费用的真实性、准确性的核查

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师对发行人研发费用的真实性、准确性，执行了以下主要核查程序：

1、了解与研发活动相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性，了解公司研发费用的归集范围，获取公司研发费用明细，检查是否将与研发无关的支出在研发支出中核算；

2、访谈发行人管理层及研发部门人员，了解发行人建立的与研发活动相关的内部控制，评价与财务报告相关的关键内部控制的设计和运行的有效性；

3、获取报告期内发行人研发项目的投入明细，复核并分析数据是否正确；

4、访谈发行人管理层，了解发行人组织架构、部门设置及员工职责，了解发行人研发人员和生产人员的划分标准和各自工作内容；

5、获取报告期内发行人各研发项目立项报告书、过程文件及结项文件，以了解发行人研发项目是否针对客户的特定需求进行研发，各研发项目与公司业务、产品之间的关系；

6、执行研发费用细节测试和截止性测试，检查发行人的记账凭证、发票、费用报销单等资料，查看人员薪酬、工时等表单是否经过恰当审批，核查发行人研发费用的真实性、准确性；

7、针对研发费用中职工薪酬：了解发行人研发工时记录的内部控制制度，评价研发工时记录内控的设计合理性；获取报告期内发行人全部研发工时记录表，将研发工时记录与研发项目清单及研发项目人员清单交叉核对，检查研发工时填报合理性；获取发行人的花名册与月度工资计算及分配表，将花名册中的研发部门人员与工资计提表中的研发人员进行核对，复核研发薪酬归集的准确性，检查是否存在其他部门人员的工资计入研发支出的情形；

8、针对研发费用中直接投入：获取了报告期内发行人的研发费用领料明细，与财务账面记录研发材料成本进行核对；抽查发行人的研发领料单据，核查领料

人员是否为研发人员，是否经过审批；检查研发材料领用单，与研发项目的研发计划、研发进展进行比对，检查发行人是否存在将与研发活动无关的材料领用纳入研发领料；

9、针对研发费用中开发设计服务费：获取发行人与专业服务供应商签订的《技术开发合同》《委托开发协议》等协议，了解服务内容与研发环节的直接相关性，抽查相关合同、发票、资金流水等，确认相关费用按权责发生制归集，与履约进度匹配；并对主要服务提供商进行了访谈和函证；

10、针对研发费用中临床试验费：抽查临床试验备案/批准文件、方案及伦理批件等进度文件，确认试验进度与披露一致；获取临床试验相关协议，结合入组例数、结算条款，验证临床试验费用与入组数量与单位收费标准的匹配性；核查 CRO/SMO 服务费与项目进度表、监查报告的一致性；核查临床试验费用确认原则，结合费用预提表，确保按履约进度确认；并对主要服务商进行了访谈和函证，抽查资金流水、银行回单、发票，验证发行人与临床医院、CRO/SMO 机构的资金往来真实；检索同行业可比公司的临床试验费核算披露信息，核查发行人的费用确认时点、依据、核算方法与行业惯例是否一致。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

研发投入计算口径合理，研发投入的归集准确，研发投入相关数据来源可验证；报告期内，发行人严格按照研发支出开支范围和标准据实列支，按照研发制度准确记录员工工时、核算研发人员薪酬、归集研发领料等，不存在将与研发无关的支出在研发支出中核算的情形，发行人研发费用真实、准确。

三、中介机构对发行人研发费用相关会计处理的准确性的核查

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师执行了以下主要核查程序：

1、查阅发行人《研发立项流程》《研发费用管理细则》《研发物料管理规程》等内控制度，了解发行人研发费用相关会计处理政策；

2、了解研发相关业务流程，了解研发费用归集内容及核算方式，对研发相

关内部控制进行测试；

3、获取并查阅了发行人报告期内研发支出台账，确认研发费用核算范围及归集口径；

4、执行研发费用细节测试和截止性测试，核查研发费用会计处理的准确性；

5、对比《企业会计准则》《高新技术企业认定管理办法》等规定，检查发行人研发费用会计处理是否符合相关准则要求；

6、核查发行人研发过程中产出产品的会计处理，确认是否符合《企业会计准则第 1 号——存货》《企业会计准则解释第 15 号》等规定。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人研发支出核算符合企业会计准则的规定；

2、发行人研发投入计算口径合理，研发投入的归集准确，研发投入相关数据来源可验证；

3、发行人已明确研发支出开支范围和标准，建立研发支出审批程序，并得到有效执行，按照研发制度准确记录员工工时、核算研发人员薪酬、归集研发领料用料等，相关会计处理准确；

4、报告期内，发行人境内不存在研发过程中产出的产品对外出售的情况，相关会计处理符合企业会计准则规定；发行人美国临床试验存在研发过程中产出的产品对外出售的情况，相关会计处理符合企业会计准则规定；

5、发行人研发费用相关会计处理符合《企业会计准则》及相关法规的规定，会计处理准确。

问题 13. 关于管理费用

根据申报材料：（1）报告期内发行人管理费用金额分别为 9,357.52 万元、15,094.63 万元、17,613.25 万元和 9,769.78 万元；（2）报告期内发行人专业服务费金额分别为 1,494.02 万元、1,849.90 万元、1,310.15 万元和 822.09 万元，主要是公司聘请的外部专业机构对公司战略管理方向、人工心脏领域国际化发展路径及经营管理过程等方面提供服务所产生的支出；（3）截至报告期末发行人其他应付款中应付融资费用为 956.10 万元。

请发行人披露：（1）管理费用构成及管理费用率与其他同行业同阶段可比公司的对比情况、发行人管理费用率偏高的具体原因，管理人员平均薪酬及股份支付费用的合理性；（2）报告期内发行人采购各类专业服务的具体内容及必要性，采购对象及其基本情况、价格公允性，相关款项支付情况及最终去向，是否存在其他利益安排；（3）融资费用的支付对象、定价依据及公允性，相关会计处理的准确性。

请保荐机构、申报会计师核查以上事项，并发表明确意见。

回复：

一、发行人披露

（一）管理费用构成及管理费用率与其他同行业同阶段可比公司的对比情况、发行人管理费用率偏高的具体原因，管理人员平均薪酬及股份支付费用的合理性

报告期内，发行人管理费用构成情况如下：

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	7,449.41	38.41%	6,673.48	37.89%	5,010.36	33.19%
股份支付费用	6,063.03	31.26%	5,981.57	33.96%	6,154.87	40.78%
专业服务费	2,086.67	10.76%	1,310.15	7.44%	1,849.90	12.26%
办公费用	1,469.00	7.57%	1,447.37	8.22%	433.04	2.87%
折旧及摊销	1,036.86	5.35%	988.34	5.61%	574.50	3.81%
招聘及培训费	251.85	1.30%	217.33	1.23%	439.63	2.91%

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
交通差旅费	236.69	1.22%	359.55	2.04%	274.16	1.82%
租赁及物业水电费	158.63	0.82%	190.71	1.08%	146.09	0.97%
其他	641.18	3.31%	444.74	2.53%	212.08	1.40%
合计	**19,393.30**	**100.00%**	**17,613.25**	**100.00%**	**15,094.63**	**100.00%**

报告期内，公司管理费用分别为 15,094.63 万元、17,613.25 万元和 19,393.30 万元，主要由职工薪酬、股份支付费用、专业服务费等构成。

1、管理费用构成及管理费用率与其他同行业同阶段可比公司的对比情况、发行人管理费用率偏高的具体原因

（1）微电生理

微电生理 2018 年度-2020 年度营业收入分别为 8,421.78 万元、11,743.93 万元和 14,128.66 万元，营业规模与发行人具有一定可比性，该阶段下其管理费用构成和管理费用率情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	793.42	30.42%	724.49	39.65%	437.20	37.26%
股份支付费用	559.77	21.46%	165.15	9.04%	83.93	7.15%
无形资产摊销	466.79	17.90%	466.79	25.55%	466.79	39.79%
咨询及服务费	389.82	14.95%	241.90	13.24%	59.83	5.10%
办公费	102.91	3.95%	16.26	0.89%	22.07	1.88%
房租	84.61	3.24%	105.42	5.77%	26.13	2.23%
修理维护运营费	36.06	1.38%	21.34	1.17%	15.65	1.33%
其他	174.47	6.69%	85.66	4.69%	61.67	5.26%
合计	**2,607.85**	**100.00%**	**1,826.99**	**100.00%**	**1,173.28**	**100.00%**
管理费用率		**18.46%**		**15.56%**		**13.93%**

（2）佰仁医疗

佰仁医疗 2016 年度-2018 年度营业收入分别为 7,845.99 万元、9,234.71 万元和 11,064.80 万元，营业规模与发行人具有一定可比性，该阶段下其管理费用构成和管理费用率情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬及福利	627.69	48.18%	473.34	42.87%	452.86	54.75%
中介服务费	242.40	18.61%	242.81	21.99%	73.46	8.88%
折旧摊销	187.23	14.37%	193.94	17.57%	31.82	3.85%
车辆使用费	47.18	3.62%	33.55	3.04%	30.85	3.73%
办公费	47.13	3.62%	39.31	3.56%	34.00	4.11%
宣传费	30.00	2.30%	14.80	1.34%	27.08	3.27%
其他费用	121.24	9.31%	106.30	9.63%	177.03	21.40%
合计	**1,302.88**	**100.00%**	**1,104.05**	**100.00%**	**827.12**	**100.00%**
管理费用率		**11.77%**		**11.96%**		**10.54%**

（3）北芯生命

北芯生命 2020 年度-2022 年度营业收入分别为 167.46 万元、5,176.21 万元和 9,245.19 万元，营业规模与发行人具有一定可比性，该阶段下其管理费用构成和管理费用率情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
股份支付	13,336.56	64.78%	30,582.79	77.62%	269.33	14.65%
职工薪酬	3,662.81	17.79%	2,456.66	6.23%	953.59	51.87%
上市费用	1,389.72	6.75%	2,328.29	5.91%	-	-
咨询服务费	498.39	2.42%	2,624.68	6.66%	149.13	8.11%
房租水电费	605.25	2.94%	454.76	1.15%	201.60	10.97%
办公费	432.05	2.10%	520.42	1.32%	60.31	3.28%
折旧及摊销	347.23	1.69%	210.71	0.53%	125.77	6.84%
业务招待费	164.84	0.80%	103.37	0.26%	23.59	1.28%
其他	150.26	0.73%	121.29	0.31%	55.00	2.99%
合计	**20,587.12**	**100.00%**	**39,402.97**	**100.00%**	**1,838.33**	**100.00%**
管理费用率		**222.68%**		**761.23%**		**1097.79%**

（4）核心医疗

核心医疗 2023 年度-2025 年度营业收入分别为 1,655.03 万元、9,368.84 万元

和 16,426.45 万元，营业规模与发行人具有一定可比性，该阶段下其管理费用构成和管理费用率情况如下：

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	1,289.13	41.93%	1,030.95	49.08%	934.90	15.91%
股份支付费用	746.13	24.27%	525.71	25.03%	3,613.41	61.49%
服务费用	459.91	14.96%	55.51	2.64%	993.30	16.90%
差旅费用	103.17	3.36%	67.68	3.22%	45.74	0.78%
折旧及摊销	138.53	4.51%	89.99	4.28%	63.34	1.08%
招待费用	48.99	1.59%	88.79	4.23%	97.54	1.66%
办公费用	142.69	4.64%	77.49	3.69%	68.06	1.16%
物业水电费	25.55	0.83%	14.87	0.71%	14.56	0.25%
其他	120.41	3.92%	149.64	7.12%	45.58	0.78%
合计	**3,074.50**	**100.00%**	**2,100.63**	**100.00%**	**5,876.43**	**100.00%**
管理费用率		**18.72%**		**22.42%**		**355.07%**

（5）发行人的管理费用构成及管理费用率与其他同行业同阶段可比公司的对比情况

1）发行人管理费用构成对比与同行业同阶段可比公司相似，主要为职工薪酬和股份支付费用

从管理费用构成情况来看，发行人管理费用主要构成为职工薪酬和股份支付费用，各期合计占比均在 70%左右；同行业同阶段可比公司微电生理职工薪酬占比最高，约 35%，股份支付费用占比约 10%；佰仁医疗职工薪酬占比最高，约 50%；北芯生命股份支付费用占比约 65%，职工薪酬占比约 15%。总体而言，发行人与同行业同阶段可比公司在管理费用的主要构成上不存在明显差异，均以职工薪酬和股份支付费用为主，该部分费用支出实质上均为维系或扩张管理团队人员所发生的支出，在该阶段下，发行人与同行业可比公司的销售规模相对较小，基本处于商业化早期阶段或扩张阶段，医疗器械行业属于技术密集型与知识密集型产业，通常情况下相关公司为了巩固和扩张管理团队而发生较多的职工薪酬和股份支付费用，符合行业特点，具备合理性。

2）发行人管理费用率较高，主要系目前阶段的收入规模较低但为有序推进

中美地区产品的临床试验、产品注册等事项，需要配置较高水平的管理团队以确保相应里程碑的实现；同时，发行人实施股权激励计划以确保骨干员工团队的长期稳定性。

报告期内，发行人管理费用率较其他同行业同阶段可比公司高，具体情况如下：

公司简称	2025 年度（同阶段公司 T+2 年）	2024 年度（同阶段公司 T+1 年）	2023 年度（同阶段公司 T 年）
微电生理	18.46%	15.56%	13.93%
佰仁医疗	11.77%	11.96%	10.54%
北芯生命	222.68%	761.23%	1097.79%
核心医疗	18.72%	22.42%	355.07%
同心医疗	**91.05%**	**227.71%**	**299.18%**
其中：中国	45.70%	125.06%	213.41%
美国	45.36%	102.64%	85.77%

注：同阶段公司的 T 年、T+1 年和 T+2 年定义同上文，同行业可比公司惠泰医疗因收入规模较大，不具有数据可比性，因此将北芯生命、核心医疗纳入同行业同阶段可比公司作对比分析。

报告期内，发行人管理费用率较高的原因主要包括：①发行人报告期内营业收入规模相对较小，分别为 5,045.32 万元、7,735.05 万元和 21,298.63 万元，由于发行人所属创新医疗器械行业和人工心脏产品具备技术含量高、涉及知识面广、需配置适应全球临床推进、注册、合规等复合能力较强的团队等特点，对于管理团队需要提前布局并持续充实团队，相关投入需要持续增加且规模较大，然而商业化早期的收入规模较低，系发行人管理费用率水平较高的主要原因；②发行人中国地区 CH-VAD 产品于 2021 年末获批上市，迭代版本 CH-VAD Plus 于 2025 年末获批上市，在相关产品注册前后均需要持续投入相应的管理团队人员以确保相应产品的能够如期达到相应里程碑，因此中国地区的管理费用投入保持较高水平；③发行人美国地区 BrioVAD 产品与全球龙头产品 HeartMate 3 的头对头随机对照临床试验于 2024 年 2 月获批开展，系我国首个获得 FDA 批准进入临床试验的有源植入式医疗器械，发行人重视该项临床试验且美国系目前人工心脏市场规模最大的地区，因此发行人持续招聘美国地区的高水平管理人员以匹配 BrioVAD 的临床试验进度，确保该试验有序推进；④发行人为实施对人才的长效激励机制以确保中美地区骨干员工团队的稳定性，提升公司整体运营效率与长

期竞争力，因此实施了股权激励计划，使得报告期内股份支付费用金额较高，也是发行人管理费用率水平较高的主要原因。

（6）发行人境内管理费用与核心医疗对比情况

发行人境内管理费用与核心医疗对比情况如下所示：

单位：万元

项目	报告期合计				2025 年度			
	同心医疗-境内		核心医疗		同心医疗-境内		核心医疗	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	8,602.43	56.57%	3,254.98	52.79%	2,867.37	58.24%	1,289.13	55.37%
专业服务费	2,186.50	14.38%	1,508.72	24.47%	568.10	11.54%	459.91	19.75%
办公费用	1,222.79	8.04%	288.24	4.67%	594.28	12.07%	142.69	6.13%
折旧及摊销	1,435.69	9.44%	291.86	4.73%	416.39	8.46%	138.53	5.95%
招聘及培训费	283.86	1.87%	-	-	28.23	0.57%	-	-
交通差旅费	494.45	3.25%	216.59	3.51%	114.90	2.33%	103.17	4.43%
租赁及物业水电费	397.46	2.61%	54.98	0.89%	133.59	2.71%	25.55	1.10%
其他	583.06	3.83%	550.95	8.93%	200.29	4.07%	169.40	7.28%
合计	**15,206.24**	**100.00%**	**6,166.32**	**100.00%**	**4,923.15**	**100.00%**	**2,328.38**	**100.00%**

注：上表不含股份支付费用

（续上表）

项目	2024 年度				2023 年度			
	同心医疗-境内		核心医疗		同心医疗-境内		核心医疗	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	2,914.63	59.70%	1,030.95	65.46%	2,820.42	52.22%	934.90	41.31%
专业服务费	456.73	9.36%	55.51	3.52%	1,161.68	21.51%	993.30	43.89%
办公费用	351.36	7.20%	77.49	4.92%	277.15	5.13%	68.06	3.01%
折旧及摊销	599.29	12.28%	89.99	5.71%	420.00	7.78%	63.34	2.80%
招聘及培训费	72.15	1.48%	-	-	183.49	3.40%	-	-
交通差旅费	133.71	2.74%	67.68	4.30%	245.85	4.55%	45.74	2.02%
租赁及物业水电费	157.12	3.22%	14.87	0.94%	106.74	1.98%	14.56	0.64%
其他	197.14	4.04%	238.43	15.14%	185.63	3.44%	143.12	6.32%
合计	**4,882.14**	**100.00%**	**1,574.92**	**100.00%**	**5,400.95**	**100.00%**	**2,263.02**	**100.00%**

注：上表不含股份支付费用

①职工薪酬、办公费用及交通差旅费对比情况

报告期内，发行人管理费用中职工薪酬、办公费用及交通差旅费与核心医疗对比情况如下：

单位：万元

项目	报告期合计				2025 年度			
	同心医疗-境内		核心医疗		同心医疗-境内		核心医疗	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	8,602.43	56.57%	3,254.98	52.79%	2,867.37	58.24%	1,289.13	55.37%
办公费用	1,222.79	8.04%	288.24	4.67%	594.28	12.07%	142.69	6.13%
交通差旅费	494.45	3.25%	216.59	3.51%	114.90	2.33%	103.17	4.43%
合计	**10,319.67**	**67.86%**	**3,759.81**	**60.97%**	**3,576.55**	**72.64%**	**1,534.99**	**65.93%**

（续上表）

项目	2024 年度				2023 年度			
	同心医疗-境内		核心医疗		同心医疗-境内		核心医疗	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	2,914.63	59.70%	1,030.95	65.46%	2,820.42	52.22%	934.90	41.31%
办公费用	351.36	7.20%	77.49	4.92%	277.15	5.13%	68.06	3.01%
交通差旅费	133.71	2.74%	67.68	4.30%	245.85	4.55%	45.74	2.02%
合计	**3,399.70**	**69.64%**	**1,176.12**	**74.68%**	**3,343.42**	**61.90%**	**1,048.70**	**46.34%**

报告期内，发行人境内管理费用中职工薪酬、办公费用及交通差旅费分别为 3,343.42 万元、3,399.70 万元、3,576.55 万元，报告期合计为 10,319.67 万元，占管理费用的比重为 67.86%；报告期内，核心医疗管理费用中职工薪酬、办公费用及交通差旅费分别 1,048.70 万元、1,176.12 万元、1,534.99 万元，报告期合计为 3,759.81 万元，占管理费用的比重为 60.97%。

报告期内，发行人境内管理费用中职工薪酬分别为 2,820.42 万元、2,914.63 万元、2,867.37 万元，报告期合计为 8,602.43 万元，占管理费用的比重为 56.57%；报告期内，核心医疗管理费用中职工薪酬分别为 934.90 万元、1,030.95 万元、1,289.13 万元，报告期合计为 3,254.98 万元，占管理费用的比重为 52.79%。

报告期内，发行人与核心医疗管理人员数量与人均薪酬对比情况如下所示：

单位：万元

主体	2025 年末/2025 年度	2024 年末/2024 年度	2023 年末/2023 年度

	人数	人均薪酬	人数	人均薪酬	人数	人均薪酬
同心医疗（境内）	69	43.51	71	42.31	68	41.67
核心医疗	47	27.43	29	32.22	37	28.64

由上表可见，发行人境内管理人员数量级平均薪酬基本保持稳定，核心医疗销售人员自 37 人增长至 47 人，人员数量有所增长但人均薪酬有所下降。对比发行人与同行业可比公司管理人员数量及人均薪酬水平如下：

项　目	可比公司	2025 年度	2024 年度	2023 年度
人员数量	佰仁医疗	67	57	56
	惠泰医疗	218	191	170
	微电生理	27	30	32
	核心医疗	47	29	37
	平均	**90**	**77**	**74**
	发行人境内	**69**	**71**	**68**
平均薪酬	佰仁医疗	29.80	30.06	26.22
	惠泰医疗	26.38	25.56	26.56
	微电生理	63.84	58.98	59.15
	核心医疗	27.43	32.22	28.64
	平均	**36.86**	**36.71**	**35.14**
	发行人境内	**43.51**	**42.31**	**41.67**

报告期内，同行业可比公司的管理人员平均薪酬水平呈现逐年增加趋势，发行人与其变动趋势一致，发行人中国地区管理人员平均薪酬水平低于微电生理，高于佰仁医疗、惠泰医疗和核心医疗，在同行业可比公司区间水平内，具备合理性。

②专业服务费、招聘及培训费对比情况

报告期内，发行人管理费用中专业服务费、招聘及培训费与核心医疗对比情况如下：

单位：万元

项目	报告期合计				2025 年度			
	同心医疗-境内		核心医疗		同心医疗-境内		核心医疗	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
专业服务费	2,186.50	14.38%	1,508.72	24.47%	568.10	11.54%	459.91	19.75%

招聘及培训费	283.86	1.87%			28.23	0.57%		
合计	**2,470.36**	**16.25%**	**1,508.72**	**24.47%**	**596.33**	**12.11%**	**459.91**	**19.75%**

（续上表）

项目	2024 年度				2023 年度			
	同心医疗-境内		核心医疗		同心医疗-境内		核心医疗	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
专业服务费	456.73	9.36%	55.51	3.52%	1,161.68	21.51%	993.30	43.89%
招聘及培训费	72.15	1.48%			183.49	3.40%		
合计	**528.88**	**10.84%**	**55.51**	**3.52%**	**1,345.17**	**24.91%**	**993.30**	**43.89%**

报告期各期，发行人境内管理费用中专业服务费、招聘及培训费分别为 1,345.17 万元、528.88 万元和 596.33 万元，占管理费用的比例分别为 24.91%、10.84%和 12.11%。发行人境内管理费用中专业服务费主要包括法律咨询、审计服务、人才招聘、产品注册合规咨询、SAAS 平台服务等，系社会专业化分工的结果，具备商业合理性和必要性。

报告期各期，核心医疗管理费用中服务费用金额分别为 993.30 万元、55.51 万元和 459.91 万元，占管理费用的比例分别为 43.89%、3.52%和 19.75%。2023 年度，核心医疗服务费用相对较高，主要系于 2023 年度筹备融资等资本运作活动产生的中介服务费及相关开支较高。

2、管理人员平均薪酬及股份支付费用的合理性

（1）发行人管理人员平均薪酬较高，主要系美国地区管理人员薪酬水平较高，中国地区管理人员薪酬水平与同行业可比公司相当

报告期内，发行人与同行业可比公司管理人员数量和平均薪酬情况如下：

单位：万元

项　目	可比公司	2025 年度	2024 年度	2023 年度
人员数量	佰仁医疗	67	57	56
	惠泰医疗	218	191	170
	微电生理	27	30	32
	核心医疗	47	29	37
	平均	**90**	**77**	**74**
	发行人	**101**	**100**	**80**

项　目	可比公司	2025 年度	2024 年度	2023 年度
	其中：中国	69	71	68
	美国	32	29	12
平均薪酬	佰仁医疗	29.80	30.06	26.22
	惠泰医疗	26.38	25.56	26.56
	微电生理	63.84	58.98	59.15
	核心医疗	27.43	32.22	28.64
	平均	**36.86**	**36.71**	**35.14**
	发行人	**75.09**	**67.63**	**62.80**
	其中：中国	43.51	42.31	41.67
	美国	143.19	129.62	182.50

注 1：可比公司数据来源于公开披露的上市公司年报、招股说明书等；
注 2：同行业平均薪酬=管理人员薪酬/期末管理人员人数；发行人平均薪酬=管理人员薪酬/该年度 12 月人数的加权平均数

报告期内，同行业可比公司的管理人员平均薪酬水平呈现逐年增加趋势，发行人与其变动趋势一致；发行人管理人员平均薪酬较同行业可比公司高主要系美国管理人员数量和薪酬随着美国子公司经营管理规模的的逐渐扩大，相应地美国地区管理人员数量每年增加，对应的薪酬总额增加，而美国地区人员整体薪酬水平较高，从而使得报告期管理人员平均薪酬增长较快；而同行业可比公司主要以境内运营实体为主，从中国地区管理人员平均薪酬水平来看，发行人中国地区管理人员平均薪酬低于微电生理，高于佰仁医疗、惠泰医疗和核心医疗，在同行业可比公司区间水平内，具备合理性。

（2）发行人管理费用-股份支付费用系为实现对管理团队的长效激励，具有合理性，相关处理符合会计准则规定

报告期内，发行人实施股权激励以确保中美地区骨干员工团队的稳定性，提升公司整体运营效率与长期竞争力。发行人股份支付费用根据人员所从事的活动以及工作职能计入不同类别的费用，其中从事管理职能的相关人员，其股权激励费用计入管理费用-股份支付费用，符合会计准则规定，具体见“问题 14.关于员工持股计划和股份支付”之“（6）各期股份支付费用的计算过程以及对未来年度损益的影响，股份支付费用在成本费用各科目中分摊的依据，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定”的相关回复内容。

（二）报告期内发行人采购各类专业服务的具体内容及必要性，采购对象及其基本情况、价格公允性，相关款项支付情况及最终去向，是否存在其他利益安排

报告期各期的前五大管理费用-专业服务费的情况如下：

单位：万元

年度	采购对象	采购对象的基本情况	费用金额	占当期专业服务费的比例
2025 年	MR.L	MR.L 毕业于密苏里大学哥伦比亚分校医学院，拥有超过 40 年的心外科行医经验。是一位享有国际声誉的人工心脏外科专家，临床重点主要在于晚期心力衰竭外科治疗，曾担任美国人工器官协会主席。他曾创立并指导美国犹他大学人工心脏项目的建设，并担任犹他大学临床外科和生物工程教授。作为一名心胸外科医生，他的工作包括高危心脏手术，先进的机械循环支持和心脏移植。他是美国 FDA 批准的第一个耐久型植入式人工心脏的主要研究者，是 HeartMate3 在美国的首位术者。为公司提供产品相关方面的全面顾问服务。	347.45	16.65%
	The MOR Law Group	MOR Law Group 的核心业务聚焦于医疗健康领域的法律咨询。为公司提供法律咨询服务。	139.10	6.67%
	Robert Half	Robert Half 是全球领先的专业人才解决方案与商业咨询公司，成立于 1948 年，总部位于美国加利福尼亚州门洛帕克（Menlo Park, CA）。作为纽约证券交易所上市公司（股票代码：RHI），是全球规模最大的人力资源服务企业之一，业务覆盖会计与财务、信息技术、行政与客服、创意与营销、法律、风险咨询等多个高价值领域。截至 2025 年，Robert Half 在全球拥有 300 多个分支机构，员工规模超 10 万人，服务客户遍布北美、欧洲、亚洲及太平洋地区。为公司提供人员招聘服务。	132.14	6.33%
	BlackTree Technical Group, Inc	BlackTree Technical Group, Inc. 是一家专注于技术领域的综合招聘服务机构，总部位于美国马萨诸塞州沃尔本（Woburn, MA），成立于 2013 年。为公司提供人员招聘服务。	104.42	5.00%
	北京市中伦（上海）律师事务所	北京市中伦（上海）律师事务所为境内知名律所，为公司提供法律服务。	74.80	3.58%
	合计		**797.92**	**38.24%**
2024 年	MR.L	同前所述。	183.36	14.00%
	苏州云见数字科技有限公司	苏州云见数字科技有限公司是一家专注于监管数字化领域的软件和信息技术服务企业，以“云霄数字化监管 PAAS 平台”为技术底座定制，为客户专属 SAAS 平台，为客户提供“数据移动化、可视化、标准化、透明化、AI 化”的监管解决方案。	117.74	8.99%
	MR.T	MR.T 毕业于日本国立弘前大学，主修物理学（量	111.45	8.51%

年度	采购对象	采购对象的基本情况	费用金额	占当期专业服务费的比例
		子力学）。他在日本著名的医疗器械分销商 Century Medical KK 工作了 40 余年。其职业生涯主要专注于临床试验管理和法规注册事务，涉及心脏瓣膜、心脏消融以及左心室辅助装置（LVAD）等领域。MR.T 先生对日本 PMDA 关于III类医疗器械审批及其市场准入流程具有深厚的专业知识和丰富的实践经验。		
	Robert Half	同前所述。	102.04	7.79%
	北京市通商律师事务所	北京市通商律师事务所为境内知名律所，为公司提供法律服务。	48.00	3.66%
	合计		**562.59**	**42.94%**
2023 年	O'Melveny & Myers LLP	O'Melveny & Myers LLP（“美迈斯”）是全球领先的综合性律师事务所，成立于 1885 年，总部位于美国加利福尼亚州洛杉矶。连续多年入选《Vault Law 100》《The Legal 500》等权威榜单，2025 年 Vault 排名第 1 位，The Legal 500 亚太区中国香港律所反垄断与竞争法领域 Tier 2。为公司提供法律咨询服务。	405.95	21.94%
	MR.L	同前所述。	301.01	16.27%
	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）上海分所	安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）上海分所为境内知名会计师事务所，主要负责公司前次港股申报审计工作。	182.03	9.84%
	Venture Partner, LLC	Venture Partner, LLC 是精品科技和商业律师事务所，由在大型顶级国际律师事务所拥有数十年经验的律师创立，为美国及全球客户提供切实可行的解决方案，以应对复杂的法律问题。为公司提供法律咨询服务。	128.59	6.95%
	Leviticus Cardio	Leviticus Cardio 专注于医疗健康领域的以色列创新型企业，成立于 2008 年，总部位于以色列。公司以 VAD 产品的无线能量传输技术的研发为主，旨在解决传统 VAD 设备因电源线导致的感染、行动受限等痛点。为公司提供无线电充电方面的咨询服务。	70.47	3.81%
	合计		**1,088.05**	**58.82%**

发行人向上述采购对象的采购内容主要包括人工心脏行业顾问服务、法律咨询、审计服务、人才招聘、产品注册合规咨询、SAAS 平台服务等，系社会专业化分工的结果，具备商业合理性和必要性。

经核查发行人银行账户流水、纳入核查范围的人员个人流水、双方签署的合同、支付凭证、发票，并对上述主要采购对象进行走访或函证，相关交易真实，相关款项已实际支付且不存在回流至发行人或其关联方银行账户的情形，采购对

象与发行人不存在关联关系，不存在其他利益安排情形。

（三）融资费用的支付对象、定价依据及公允性，相关会计处理的准确性

报告期内，发行人仅 2025 年度存在融资费用，主要系 2025 年 6 月 E 轮融资所形成，具体情况如下：

1、支付对象

融资费用的支付对象为上海凯乘医疗咨询服务有限公司（“凯乘医疗”），该公司系市场知名的独立财务顾问机构凯乘资本旗下的全资子公司，凯乘资本系一家专注于医疗健康领域的财务融资顾问，与发行人不存在关联关系。

2、定价依据及公允性

经双方商业谈判协商一致后，于 2024 年 8 月签署《委托合同》，发行人委托凯乘医疗作为独家财务顾问，合同约定凯乘医疗为公司提供以下服务内容：（1）融资前的必要准备工作，包括商业计划书等；（2）确定潜在投资人名单并代表发行人同他们进行接触和谈判；（3）就交易结构、定价及其它相关安排提供服务；（4）协助完成潜在投资人针对甲方公司的尽职调查；（5）协助审阅交易法律文件并提出专业意见；（6）协助协调和组织律师、会计师的工作（如需）；（7）在双方共同同意的情况下提供其它的投资银行顾问服务或财务咨询服务。

合同中对融资费用的计算标准约定如下：

（1）基础服务费，合计 10 万元（含税）；

（2）成功费（含税），针对普通投资人的交易对价梯度收费（加和计算），具体如下：

投资人对应的交易对价（人民币）	普通投资人成功费比例
超过 2 亿元	3%
超过 1 亿元且不超过 2 亿元	3.5%
不超过 1 亿元	4%

（3）针对现有投资人参与增资，免收成功费。

结合上述计算标准，截至 2025 年 12 月 31 日，公司已支付上海凯乘医疗咨询服务有限公司 956.10 万元（不含税），具体复核计算过程如下：

1）本次增资情况

单位：万元

类型	增资方	增资金额	备注
现有投资人	百洋集团	14,310.40	免收成功费
现有投资人	红杉中国	3,407.24	免收成功费
普通投资人	高科新浚	10,221.72	-
普通投资人	高榕资本	10,153.41	-
普通投资人	华创资本	3,407.24	-
普通投资人	北工投	5,000.00	-
合计		**46,500.00**	

2）融资费用计算

根据上述增资情况，成功费（含税）计算如下：

普通投资人成功费比例	普通投资人增资金额（万元）	融资费用（万元）
4%	10,000.00	400.00
3.5%	10,000.00	350.00
3%	8,782.36	263.47
合计	**28,782.36**	**1,013.47**

如上表所示，需要收取成功费的增资金额为 287,823,596 元

3、相关会计处理的准确性

根据《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》规定，“与权益性交易相关的交易费用应当从权益中扣减。企业发行或取得自身权益工具时发生的交易费用（例如登记费，承销费，法律、会计、评估及其他专业服务费用，印刷成本和印花税等），可直接归属于权益性交易的，应当从权益中扣减。终止的未完成权益性交易所发生的交易费用应当计入当期损益。”，发行人 E 轮融资于 2025 年 6 月与投资人签署股权投资协议，完成 4.65 亿元人民币融资，在协议有效期内，凯乘医疗向发行人提供了融资材料准备、联系和推荐潜在投资人、公司估值、初步尽职调查、了解和收集投资者反馈等方面的私募股权融资服务，发行人支付给凯乘医疗的融资费用属于可直接归属于权益性交易的融资费用。

因此，公司将基础服务费 9.43 万元计入管理费用，将可直接归属于权益性交易的融资费用的成功费 956.10 万元冲减“资本公积”，符合会计准则相关规定。

二、核查意见

（一）核查过程

保荐机构、申报会计师执行了以下主要核查程序：

1、获取发行人报告期内管理费用明细表，复核发行人管理费用科目核算内容的准确性，分析管理费用变动的原因；

2、分析发行人管理人员人均薪酬变动的原因；查询同行业可比公司的公开披露信息，对比分析发行人管理费用构成、管理费用率与其他同行业同阶段可比公司的差异，分析发行人管理费用率较高的原因及合理性；

3、获取发行人大额管理费用专业服务费的相关合同、支付凭证、发票等业务资料，核查费用归集的准确性；

4、获取发行人融资费用相关的委托财务顾问合同，查看合同中对于财务顾问服务提供商提供的服务内容、融资费用计算标准等条款，对比发行人的会计处理与会计准则相关规定。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人管理费用率较高，主要系：目前阶段发行人的收入规模较低但为有序推进中美地区产品的临床试验、产品注册等事项，需要持续配置较高水平的管理团队以确保相应里程碑的实现；同时，发行人实施股权激励计划以确保骨干员工团队的长期稳定性，产生较大规模的股份支付费用；

2、发行人管理人员平均薪酬较高，主要系美国地区管理人员薪酬水平较高，中国地区管理人员薪酬水平与同行业可比公司相当；发行人管理费用-股份支付费用系为实现对管理团队的长效激励，以确保中美地区骨干员工团队的稳定性，提升公司整体运营效率与长期竞争力。发行人股份支付费用根据人员所从事的活动以及工作职能计入不同类别的费用，其中从事管理职能的相关人员，其股权激励费用计入管理费用-股份支付费用，符合会计准则规定；

3、报告期内发行人采购各类专业服务内容主要包括人工心脏行业顾问服务、法律咨询、审计服务、人才招聘、产品注册合规咨询、SAAS 平台服务等，系社

会专业化分工的结果，具有必要性；经查阅发行人主要专业服务提供商的相关合同、比对发行人关联方清单、核查发行人及其主要关联方的银行账户流水，相关款项真实支付，相关对象与发行人不存在关联关系，也不存在其他利益安排；

4、发行人融资费用的支付对象为上海凯乘医疗咨询服务有限公司，融资费用的计算结果与合同约定一致，发行人将基础服务费 9.43 万元计入管理费用，将可直接归属于权益性交易的融资费用的成功费 956.10 万元冲减“资本公积”，符合会计准则相关规定。

问题 14. 关于员工持股计划和股份支付

根据申报材料：（1）报告期各期发行人确认的股份支付费用金额分别为 4,101.10 万元、7,112.75 万元、7,138.42 万元和 3,613.88 万元，截至目前苏州仝心、和峰同心、焘伦协力三个员工持股平台分别持有发行人 3.76%、5.09%和 6.11%的股份；（2）发行人的持股平台中存在顾问持股，包括聘任在美国其他企业或机构任职的员工作为顾问就美国临床试验、技术研发和业务发展提供咨询，在国内聘任部分顾问提供市场营销、人事和研发项目等方面的技术咨询；（3）发行人股权激励方案设置了限制性条件，实质上构成对被授予对象的服务期、等待期要求，且历史上存在多次加速行权；（4）发行人员工持股平台存在离职员工持股情形，历史上存在预留股权。

请发行人披露：（1）历轮股权激励的主要内容及实施情况，包括但不限于激励对象范围、职务、授予和行权时间、行权价格、资金来源、等待期和服务期、公允价值及其确定依据，相关平台上离职员工持股是否符合相关约定、有无代持情况；（2）发行人聘任外部顾问的具体情况，包括相关人员聘任时间、人员背景、服务内容，是否签订顾问协议，协议约定的服务期限、服务内容、考核方式和报酬等主要条款，前述人员为发行人作出的具体贡献；发行人是否聘用前述顾问进行销售推广及合规性；（3）外部顾问等非员工入股发行人持股平台的具体背景及合理性，授予前述人员股份的具体依据和决策程序，涉及的外部顾问基本情况、对发行人的服务及贡献、入股时间、入股价格、资金来源及确认的股份支付金额情况，是否存在代持或其他利益安排；发行人员工持股计划是否对外部人员入股制定明确的管理制度；（4）结合合伙协议、股权激励计划协议中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况的相关条款，以及各平台员工份额转让情况、相关条款执行情况，进一步说明服务期认定的准确性，历史上股权激励计划存在多次加速行权的背景和原因，发行人员工对于服务期认定是否存在纠纷或潜在纠纷；（5）员工持股平台预留股权授予情况，授予时公允价值确定依据，截至目前是否还存在预留股权；（6）各期股份支付费用的计算过程以及对未来年度损益的影响，股份支付费用在成本费用各科目中分摊的依据，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；（7）结合前述问题，分析公司申报前设置的员工持股计划是否符合《证券期货法律适用意见第 17 号》的要求，未来如何确保其规范运行、避免

代持和不当利益输送。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查以上事项，并发表明确意见。

回复：

一、发行人披露

（一）历轮股权激励的主要内容及实施情况，包括但不限于激励对象范围、职务、授予和行权时间、行权价格、资金来源、等待期和服务期、公允价值及其确定依据，相关平台上离职员工持股是否符合相关约定、有无代持情况

公司为进一步建立、健全公司的激励机制，进一步保持公司的竞争优势，实现公司的持续发展，成立了苏州焘伦协力企业管理咨询合伙企业（有限合伙）（以下简称“焘伦协力”）、苏州和峰同心企业管理咨询合伙企业（有限合伙）（以下简称“和峰同心”）和苏州仝心同行企业管理咨询合伙企业（有限合伙）（以下简称“苏州仝心”）三个持股平台实行股权激励，以稳定公司管理团队、核心技术人员和业务骨干，实现团队利益和公司长远利益的有机结合。

2016 年 3 月，为实施股权激励，陈琛将其持有的公司 14.87%股权以人民币 0 元的价格转让给苏州仝心。2019 年 3 月，为实施股权激励，和峰同心出资人民币 47.0147 万元认购公司新增注册资本人民币 47.0147 万元；2021 年 12 月，和峰同心出资人民币 50.3851 万元认购公司新增注册资本人民币 50.3851 万元；完成上述增资后和峰同心合计持有公司当时 6.25%的股权。2019 年 12 月，为实施股权激励，陈琛将所持的公司 9.00%股权以人民币 90.396513 万元的价格转让给焘伦协力；2021 年 5 月，焘伦协力出资人民币 23.3949 万元认缴公司新增注册资本 23.3949 万元；完成上述增资后焘伦协力合计持有公司当时 8.71%的股权。

作为焘伦协力、和峰同心、苏州仝心三家员工持股平台的普通合伙人，陈琛在历次股权激励授予后，仍通过上述平台间接持有同心医疗 15,665,173 股股份（具体为焘伦协力 8,498,345 股、和峰同心 233,934 股、苏州仝心 6,832,894 股，合计 15,665,173 股），该部分股份初始为陈琛预留用于员工股权激励，由于后续无该份额授予计划，该部分剩余股份最终归属确权至陈琛。

1、历轮股权激励的主要内容及实施情况

（1）苏州仝心平台的授予情况

①2016 年 3 月，苏州仝心平台设立暨第一次授予

2016 年 1 月 5 日，陈琛（GP）及其他有限合伙人（苏州仝心平台第一次授予的被激励对象）签署《苏州协力同心投资咨询合伙企业（有限合伙）合伙协议》，认缴出资额为 3 万元，陈琛为合伙企业的执行事务合伙人。2016 年 2 月 22 日，苏州仝心就设立事项办理了工商登记。

2016 年 3 月 1 日，同心医疗全体股东陈琛、胡革、陈瑜作出股东会决议，批准同心医疗股东陈琛将其持有的同心医疗 14.87%股权（对应同心医疗注册资本 99.629 万元）以人民币 0 元的价格转让给苏州仝心，对应的权利义务一并转让。同日，陈琛与苏州仝心就上述股权变更事项签署了《股权转让协议》。

本次股权转让后，苏州仝心持股平台的全体合伙人均按照合伙份额比例取得同心医疗的股权，因此对于除陈琛外的全体有限合伙人，本次股权转让系为对苏州仝心有限合伙人的初次股份授予，授予日为 2016 年 3 月 1 日（苏州仝心取得同心医疗股份，在该时点全体合伙人就每人具体分配的股数达成一致意见），行权价格为 0 元/股，合计授予股数 562,705 股，授予对象共 12 名。剩余 433,585 股由陈琛持有的股份，系由于陈琛暂未确定授予对象，因此仍由陈琛持有，由于该股份来源即为陈琛以 0 对价转让，系陈琛自有股权不同持股方式的变更（由直接持有变为间接持有），不构成对陈琛的股权激励，待后续激励对象确定后进行授予。

合伙协议中关于服务期、锁定期、份额转让情况相关条款如下：

相关条款	具体约定
4.4 有限合伙人的资格	2016 年 1 月 5 日协议约定： （i）除普通合伙人另行书面同意或本协议另有规定，有限合伙人加入本合伙企业并保有其合伙权益的必备前提和资格为：其**承诺在本合伙企业成立的四（4）年期间内（“服务期”）**根据其与目标公司或目标公司关联实体签署的服务协议担任目标公司或目标公司关联实体的管理职务，并适当履行其在服务协议和适用法律下的义务，包括但不限于完成服务协议或相关任职文件中规定的业绩考核指标。除非因身故原因造成失去该等资格，一旦某一有限合伙人违反其承诺而丧失该等资格，则构成该有限合伙人在《合伙企业法》下的当然退伙。（ii）除因死亡或宣告死亡而丧失该等资格外，在服务期内发生以上第 4.4（i）条规定的退伙情形时，除非经普通合伙人另行书面通知，该退伙的有限合伙人应根

相关条款	具体约定
	据普通合伙人的书面通知，在发生退伙事由的叁拾（30）天内签署所有必要的协议及进行所有必要的行为并配合普通合伙人的所有指示，确保将其合伙权益转让予普通合伙人或其指定的主体,或接替其管理职务并根据本协议第 4.6 条加入本合伙企业的继任有限合伙人后，退出本合伙企业。（iii）前述发生以上第 4.4（i）条规定的退伙情形的有限合伙人转让其合伙权益的价格为该有限合伙人对本合伙企业的实缴出资数额。
4.5 有限合伙人的合伙权益转让	（i）除非经普通合伙人同意或本协议另有规定，不论是否在其服务期内,任何有限合伙人不得转让其在本合伙企业中全部或部分合伙权益，或将其在合伙企业中的实缴资本或者合伙权益出质。有限合伙人在此明示放弃其在适用法律下所可能享有的转让权利，并确认普通合伙人有权拒绝任何有限合伙人提出的转让要求。（ii）如某一有限合伙人在服务期内不再担任目标公司或目标公司关联实体的管理职务或未完成服务协议或相关任职文件中规定的业绩考核指标，则有限合伙人应当将其持有的本合伙企业的全部份额转让予普通合伙人或其指定的其他主体。（iii）在该有限合伙人根据本协议第 4.5（ii）条规定的应当转让其合伙权益的有限合伙人，转让该等合伙权益的价格为该有限合伙人对本合伙企业的实缴出资数额。（iv）如有限合伙人发生本协议第 4.7（i）条下退伙或除名的情形，普通合伙人亦有权要求该退伙或除名的有限合伙人将其合伙权益转让予普通合伙人或其指定的其他有限合伙人，或接替其管理职务并根据本协议第 4.6 条加入本合伙企业的继任有限合伙人。上述转让价格均为该有限合伙人对本合伙企业的实缴出资数额。（v）除非经普通合伙人另行书面通知，被允许或要求转让其合伙权益的有限合伙人应根据普通合伙人的书面通知，在叁拾（30）天内签署所有必要的协议及进行所有必要的行为并配合普通合伙人的所有指示，确保将其合伙权益转让予普通合伙人或其指定或同意的主体。（vi）即使服务期届满，任何有限合伙人拟处置或转让其在本合伙企业中全部或部分合伙权益的，应当经过普通合伙人的事先同意。
4.6 继任有限合伙人的加入	（i）如某一有限合伙人丧失其在本协议第 4.4（i）条下的必要资格，或在本协议第 4.5（ii）条下在服务期内不再担任目标公司或目标公司关联实体的管理职务，根据目标公司或目标公司关联实体与继任该有限合伙人并接替其管理职务的新的管理人员（“继任有限合伙人”）达成的服务协议，普通合伙人可以，经适当通知其他合伙人，代表其他合伙人和本合伙企业与该继任有限合伙人签署一切必要文件，接受该继任有限合伙人加入本合伙企业，前提条件是该继任有限合伙人签署一份形式与内容为普通合伙人所满意的加入协议，规定该继任有限合伙人同意作为本协议项下的有限合伙人接受本协议的约束。（ii）如有任何适用法律要求其他有限合伙人签署任何文件或采取任何行动以实现继任有限合伙人的加入，则一经普通合伙人的通知，其他有限合伙人应立即签署该等文件、并采取该等行动，否则即构成本协议项下的实质违约
4.7 有限合伙人的退伙和除名	（i）受限于本协议第 4.4 条及第 4.5 条的规定，在本合伙企业解散之前，有限合伙人不得退伙，除非：（1）经普通合伙人书面同意；（2）因被追究刑事责任而受到刑事处罚，或受到重大行政处罚，经普通合伙人书面决定将其除名的；（3）因违反目标公司或目标公司关联实体章程或各项规章制度，损害目标目标公司或目标公司关联实体利益而被目标公司或目标公司关联实体开除，经普通合伙人书面决定将其除名的；（4）违反本协议第 10.7 条（10.7 本协议各方均应对本协议内容以及因协商、签署及执行本协议而了解的其他各方的商业秘密承担保密义务。特别是，有限合伙人并应对其通过财务报告所了解到的本合伙企业和目标公司的经营信息承担保密责任。）、泄露目标公司或目标公司关联实体商业保密信息及相关技术、资源、信息，或从事任何可能损害本合伙企业及目标公司或目标公司关联实体的行为，经普通合伙人书面决定将其除名的；（5）在目标公司或目标公司关联实体之外从事与目标公司或目标公司关联实体业务领域的相同或类似的工作，或在可能与目标公司或目标公司关联实

相关条款	具体约定
	体业务形成竞争关系的单位或个人处兼职、提供咨询或顾问服务，经普通合伙人书面决定将其除名的；（6）适用法律另有规定。（ii）除本协议另有规定外，在本协议第 4.7（i）条下有限合伙人退伙或除名时本合伙企业退还合伙权益的价格均为该有限合伙人对本合伙企业的实缴出资数额

关于员工持有股份的退出机制，根据合伙协议的约定，合伙份额的转让必须通过普通合伙人的同意，该条款的设置系陈琛为了日常管理及保护公司利益设置该条件，当员工提出合理的转让需求时，经双方协议上可以对转让及价格达成一致意见，不会构成对员工退出的实质性障碍。且根据历史情况，2019 年 7 月五位员工减资时与陈琛沟通了其变现需求，陈琛也同意转让，因此该条款不构成实质性的约束。

综上，本次授予股份的条件为在本合伙企业成立的四（4）年期间内（“服务期”）根据其与目标公司或目标公司关联实体签署的服务协议担任目标公司或目标公司关联实体的管理职务，并适当履行其在服务协议和适用法律下的义务，包括但不限于完成服务协议或相关任职文件中规定的业绩考核指标。

本次股份授予无临近可参考的 PE 入股价格，因此管理层聘请上海立信资产评估有限公司采用收益法对 2016 年 2 月 29 日的公允价值进行评估。根据上海立信资产评估有限公司于 2023 年 3 月 23 日出具的《苏州同心医疗科技股份有限公司因财务报告为目的所涉及的该公司股东全部权益的公允价值追溯性资产评估报告》（信资评报字（2023）第 2A0002 号），经对 2016 年 2 月 29 日同心医疗公允价值的评估，认为在该授予日其市场公允价值应为人民币 8,660.00 万元，对应 12.93 元/股，高于该行权价格，故该计划存在股份支付，确认为股份支付费用。

根据“企业会计准则第 11 号——股份支付”，完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。而根据上述苏州仝心的股权激励计划，张先生及尹先生在授予前已离职，对其授予是基于其历史贡献，张先生及尹先生不受到《合伙协议》中服务期及业绩条件的限制，在授予日一次性确认费用，金额为人民币 108.17 万元；对于其他授予对象对应的股份，根据《合伙协议》4.4（i）条规定，由于其存在明显的服务期限

制条款，约定必须服务满 4 年才能获取 100%股权，提前离职需全额按照原价返还对应股权给实际控制人陈琛，该项股份支付应在整个服务期间摊销确认每期费用，合计确认股份支付费用约人民币 619.15 万元。

②2016 年 4 月 7 日，苏州仝心平台第二次授予

2016 年 4 月 7 日，陈琛与持股平台员工签订合伙协议和出资份额转让协议，将苏州仝心 1%份额（对应 0.03 万元出资额，对应同心医疗股份 9,963 股）以 0 元转让给林峰的妹妹林女士 0.05%（0.015 万元出资额）及弟弟方先生 0.05%（0.015 万元出资额）。根据对林峰的访谈，林女士及方先生为林峰指定的人员（林峰为当时美国地区的总负责人、首席技术官，林女士为林峰的妹妹，方先生为林峰的妻弟），此次股份支付系基于林峰为公司做出的持续贡献进行的授予。此外，于 2022 年 9 月，林女士、方先生以 0 元退出苏州仝心平台，林峰于境外激励平台 South Bay Synergy LP 获授等量份额（指对应的同心医疗股份数量相等）。由于合伙协议未对林女士、方先生设置服务期和业绩条件，进行特别约定，因此本次授予的股份可立即行权。退出机制与平台内其他合伙人已归属份额的退出机制相同。

本次交易为第二次授予，2016 年 4 月 7 日为授予日，被授予人为林峰（林峰指定给林女士、方先生），根据林峰获得的苏州仝心份额及苏州仝心持有的同心医疗股数计算得出本次授予的同心医疗股数为 9,963 股，行权价格为 0 元/股。由于合伙协议中未对林峰设置服务期和业绩条件，因此本次授予的股份可立即行权，在授予日一次性确认费用。

本次股份授予日无临近可参考的 PE 入股价格，因此授予日公允价值的参考第一次授予时点的公允价值，经评估的授予日其市场公允价值为 12.93 元/股，高于该行权价格，故该计划存在股份支付，合计确认股份支付费用约人民币 12.88 万元。

③2017 年 1 月 15 日，苏州仝心平台第三次授予

2017 年 1 月 15 日，陈琛与持股平台员工签订合伙协议，将苏州仝心 7.73%份额（0.2319 万元出资额，对应同心医疗 77,013 股）以 0 元转让给马先生[2]，3.36%份额（0.1008 万元出资额，对应同心医疗 33,475 股）以 0 元转让给唐先生，2.86%份额（0.0858 万元出资额，对应同心医疗 28,494 股）以 0 元转让给其林峰妹妹林

女士（根据林峰的指定），将 2.86%份额（0.0858 万元出资额，对应同心医疗 28,494 股）以 0 元转让给林峰妻弟方先生（根据林峰的指定）。

本次交易为苏州仝心平台的第三次授予，2017 年 1 月 15 日为授予日，根据三位员工获得的苏州仝心份额及苏州仝心持有的同心医疗股数计算得出本次授予唐先生 33,475 股、马先生 [2]77,013 股、林峰 56,988 股（林峰指定给林女士、方先生），本次合计授予的同心医疗股数为 167,476 股，行权价格为 0 元/股。根据合伙协议，对唐先生及马先生 [2] 设置了服务期及业绩条件的限制，业绩条件情况与初次授予情况相同。对于林峰、林女士及方先生（根据林峰的指定），根据 2017 年 1 月 15 日签署的合伙协议的表述，未对其设置服务期及业绩条件。

本次授予日为 2017 年 1 月 15 日，临近 PE 入股的时点为 2016 年 9 月 13 日的第九次股权转让及第二次增资（A 轮），增资价格为 27.61 元/股，2016 年 9 月 13 日和 2017 年 1 月 15 日时间相隔较近，且期间公司无重大变化，管理层以 2016 年 9 月 13 日的 PE 入股价格 27.61 元/股作为公允价值，该价格 27.61 元/股高于该行权价格，故本次交易存在股份支付，合计确认股份支付费用约人民币 462.40 万元。

苏州仝心于 2017 年 1 月 15 日修订了合伙协议，涉及关键条款的修订情况如下：

相关条款	具体约定
4.4 有限合伙人的资格	2016 年 1 月 5 日协议约定： （i）除普通合伙人另行书面同意或本协议另有规定，有限合伙人加入本合伙企业并保有其合伙权益的必备前提和资格为：其**承诺在本合伙企业成立的四（4）年期间内（“服务期”）**根据其与目标公司或目标公司关联实体签署的服务协议担任目标公司或目标公司关联实体的管理职务，并适当履行其在服务协议和适用法律下的义务，包括但不限于完成服务协议或相关任职文件中规定的业绩考核指标。除非因身故原因造成失去该等资格，一旦某一有限合伙人违反其承诺而丧失该等资格，则构成该有限合伙人在《合伙企业法》下的当然退伙。
修订后： 4.4 有限合伙人持有其合伙权益的条件	2017 年 1 月 15 日修订后： 除普通合伙人另行书面同意或本协议另有规定**，有限合伙人持有的合伙权益为限制性合伙权益**，受限于为期四（4）年的**兑现期（“兑现期”）**。上述有限合伙人在兑现期内，需根据其与目标公司或目标公司关联实体签署的服务协议担任目标公司或目标公司关联实体的管理职务，并适当履行其在服务协议和适用法律下的义务，包括但不限于完成服务协议或相关任职文件中规定的业绩考核指标**（“兑现期义务”）**。除因死亡或宣告死亡而无法履行兑现期义务，**若有限合伙人在对应的兑现期内违反其兑现期义务（“回购事由”），普通合伙人有权针对该兑现期内的合伙权益行使回购权，并要求有限合伙人将该兑现期内的对应合伙权益转让予普通合伙人或其指定的主体。**

相关条款	具体约定
	为免歧义，有限合伙人可能在本合伙企业存续期间，分多次取得不同份额的合伙权益，该有限合伙人取得的每一期合伙权益均在对应的四（4）年兑现期内受限于普通合伙人或其指定主体的回购权。

由上表可见，本次授予对合伙协议进行修订，但不影响服务期的认定，除上述条款外，其他涉及服务期、锁定期、份额转让的条款未发生变化。

根据 2017 年 1 月 15 日签署的《合伙协议》，对于林女士、方先生的授予无兑现期及业绩条件的约束，在授予日一次性确认费用，金额为人民币 157.34 万元；对于其他授予对象对应的股份，根据《合伙协议》4.4（i）条及附件约定的兑现期，由于存在兑现期及业绩条件的要求，该项股份支付应在整个服务期间摊销确认每期费用，金额合计人民币 305.06 万元，具体服务期限制以合伙协议附件约定为准。

④2017 年 12 月 15 日，苏州仝心平台第四次授予

2017 年 12 月 15 日，陈琛与持股平台员工签订合伙协议和出资份额转让协议，将苏州仝心 2.69%份额（0.0807 万元出资额，对应同心医疗 26,800 股）以 0 元转让给陈先生[2]，1%份额（0.03 万元出资额，对应同心医疗 9,963 股）以 0 元转让给唐先生，1%份额（0.03 万元出资额，对应同心医疗 9,963 股）以 0 元转让给马先生[2]。

本次交易为苏州仝心的第四次授予，授予日为 2017 年 12 月 15 日，本次授予唐先生 9,963 股、马先生[2]9,963 股、陈先生[2]26,800 股，合计授予的同心医疗股数 46,726 股，行权价格为 0 元/股。根据合伙协议，对唐先生及马先生[2]设置了服务期及业绩条件的限制，具体服务期限制以合伙协议附件约定为准，业绩条件情况与初次授予情况相同。

本次授予日为 2017 年 12 月 15 日，临近 PE 入股的时点为 2017 年 12 月 29 日的 B+轮增资，增资价格为 55.98 元/股，2017 年 12 月 15 日和 2017 年 12 月 29 日时间相隔较近，且这段期间公司无重大变化，管理层以 2017 年 12 月 29 日的 PE 入股价格 55.98 元/股作为公允价值，该价格 55.98 元/股高于该行权价格，故本次交易存在股份支付，确认为股份支付费用。

苏州仝心于 2017 年 12 月 15 日修订了合伙协议，涉及关键条款的修订情况

如下：

相关条款	具体约定
4.4 有限合伙人持有其合伙权益的条件	2017 年 1 月 15 日协议约定： （i）除普通合伙人另行书面同意或本协议另有规定，有限合伙人持有的合伙权益为限制性合伙权益，受限于为期四（4）年的兑现期（“兑现期”）。上述有限合伙人在兑现期内，需根据其与目标公司或目标公司关联实体签署的服务协议担任目标公司或目标公司关联实体的管理职务，并适当履行其在服务协议和适用法律下的义务，包括但不限于完成服务协议或相关任职文件中规定的业绩考核指标（“兑现期义务”）。除因死亡或宣告死亡而无法履行兑现期义务，若有限合伙人在对应的兑现期内违反其兑现期义务（“回购事由”），普通合伙人有权针对该兑现期内的合伙权益行使回购权，并要求有限合伙人将该兑现期内的对应合伙权益转让予普通合伙人或其指定的主体。为免歧义，有限合伙人可能在本合伙企业存续期间，分多次取得不同份额的合伙权益，该有限合伙人取得的每一期合伙权益均在对应的四（4）年兑现期内受限于普通合伙人或其指定主体的回购权。
	2017 年 12 月 15 日修订后： （i）除普通合伙人另行书面同意或本协议另有规定，有限合伙人持有的合伙权益为限制性合伙权益，受限于***附件所示的兑现期（“兑现期”）***。上述有限合伙人在兑现期内，需根据其与目标公司或目标公司关联实体签署的服务协议担任目标公司或目标公司关联实体的管理职务，并适当履行其在服务协议和适用法律下的义务，包括但不限于完成服务协议中规定的业绩考核指标或其他由普通合伙人设定的业绩指标（“兑现期义务”）。除因死亡或宣告死亡而无法履行兑现期义务，若有限合伙人在对应的兑现期内违反其兑现期义务（“回购事由”），普通合伙人有权针对该兑现期内的合伙权益行使回购权，并要求有限合伙人将该兑现期内的对应合伙权益转让予普通合伙人或其指定的主体。为免歧义，本协议附件所列的有限合伙人可能在本合伙企业存续期间，分多次取得不同份额的合伙权益，该有限合伙人取得的每一期合伙权益均在对应的***兑现期（具体请见附件所示的规定）***内受限于普通合伙人或其指定主体的回购权。

由上表可见，本次授予对合伙协议进行修订，但不影响服务期（按照合伙协议约定的兑现期）的认定，除上述条款外，其他涉及服务期、锁定期、份额转让的条款未发生变化。

对于除陈先生[2]以外的其他授予对象对应的股份，根据合伙协议 4.4（i）条及附件约定的兑现期，由于存在兑现期（四年）及业绩条件的要求，该项股份支付应在整个服务期间摊销确认每期费用，金额合计人民币 111.54 万元，具体服务期限制以合伙协议附件约定的兑现期为准。

对陈先生[2]的授予主要系为了取得陈先生[2]向公司提供的咨询服务，用公司的股权进行等价交换，授予日为 2017 年 12 月 15 日，授予股数为 26,800 股，行权价为 0 元/股。由于陈先生[2]为公司提供的服务无市场价值，且公司以股权进行等价交换该服务，因此管理层以授予日公司授予给陈先生[2]的股权的公允价值，作为陈先生[2]提供的服务的公允价值，与陈先生[2]的认购价格 0 元的差额，作为

股份支付费用，金额为人民币 150.03 万元。根据激励协议，本次股份支付系对陈先生[2]历史期间提供服务的激励，未约定服务期限，公司亦未对陈先生[2]以现金支付其他任何顾问费用，不与后续服务挂钩，因此在本期一次性确认费用。

⑤ 2019 年 4 月 25 日，苏州仝心平台第五次授予

2019年4月25日，陈琛与持股平台员工签订合伙协议和出资份额转让协议，将苏州仝心 2.68%份额（0.0804 万元出资额，对应同心医疗 26,701 股）以 0 元转让给唐先生，1.61%份额（0.0483 万元出资额，对应同心医疗 16,040 股）以 0 元转让给缪先生[1]，4.29%份额（0.1287 万元出资额，对应同心医疗 42,741 股）以 0 元转让给马先生[2]，0.64%份额（0.0193 万元出资额，对应同心医疗 6,409 股）以 0 元价格转给戴先生。

本次交易系苏州仝心第五次授予，授予日为 2019 年 4 月 25 日，根据四位员工获得的苏州仝心份额及苏州仝心持有的同心医疗股数计算得出本次授予唐先生 26,701 股、缪先生[1]16,040 股、马先生[2]42,741 股、戴先生 6,409 股，合计授予的同心医疗股份数为 91,891 股，行权价格为 0 元/股。根据合伙协议，对上述四位员工设置了服务期及业绩条件的限制，具体服务期限制以合伙协议附件约定为准，业绩条件情况与初次授予情况相同。

本次授予日为 2019 年 4 月 25 日，临近 PE 入股的时点为 2019 年 3 月 11 日的 C1 轮增资，增资价格为 93.59 元/股，2019 年 4 月 25 日和 2019 年 3 月 11 日时间相隔较近，且期间公司无重大的变化，管理层以 2019 年 3 月 11 日的 PE 入股价格 93.59 元/股作为公允价值，该价格 93.59 元/股高于该行权价格，故本次交易存在股份支付，确认为股份支付费用。

苏州仝心于 2019 年 4 月 25 日修订了合伙协议，涉及关键条款的修订情况如下：

相关条款	具体约定
4.5 有限合伙人的合伙权益转让	在 2017 年 12 月 15 日协议约定的基础上新增条款： 4.5（iii）若目标公司或者目标公司关联实体被其他实体并购或者在任何证券交易市场实现首次公开发行（包括借壳上市），如任何有限合伙人在上述并购或首次公开发行交易完成时，持有仍在兑现期内的合伙权益，该有限合伙人应将该等处于兑现期内的对应合伙权益的 50%转让予普通合伙人或其指定的其他主体。就该有限合伙人仍处于兑现期内的对应合伙权益的剩余 50%，兑现期应被视为立即到期。为避免疑义，本条前述规定仅适用于如下情况：

相关条款	具体约定
	本协议签署日之后新增的有限合伙人，或本协议的任何有限合伙人在本协议签署日后获得的任何新的合伙权益。

由上表可见，本次授予对合伙协议进行修订，但不影响服务期（按照合伙协议约定的兑现期）的认定，除上述条款外，其他涉及服务期、锁定期、份额转让的条款未发生变化。根据管理层预估公司预计上市时点为(2027 年 12 月 31 日)，结合本次授予对象的兑现期（四年）截至最晚为 2023 年 4 月 24 日，因此合理判断不会触发上述条款。

本次授予对象均为公司员工，根据合伙协议 4.4（i）条及附件约定的兑现期，由于存在兑现期及业绩条件的要求，该项股份支付应在整个服务期间摊销确认每期费用，金额合计人民币 860.01 万元，具体服务期限制以合伙协议附件约定的兑现期为准。

⑥2025 年 9 月 30 日，苏州仝心平台第六次授予

2025 年 9 月 30 日，陈琛与持股平台员工签订合伙协议和出资份额转让协议，将苏州仝心 1.1985%份额（4.8538 万元出资额，对应同心医疗 199,169 股）以 191,999 元转让给宋女士 [2]，1.0736%份额（4.3482 万元出资额，对应同心医疗 178,422 股）以 171,999 元转让给田先生，1.2234%份额（4.9550 万元出资额，对应同心医疗 203,318 股）以 195,999 元转让给陈先生 [3]，0.9987%份额（4.0449 万元出资额，对应同心医疗 165,974 股）以 159,999 元价格转让给缪先生 [2]。

本次交易系苏州仝心第六次授予，授予日为 2025 年 9 月 30 日，根据四位员工获得的苏州仝心份额及苏州仝心持有的同心医疗股数计算得出本次授予宋女士 [2]199,169 股、田先生 178,422 股、陈先生 [3]203,318 股、缪先生 [2]165,974 股，合计授予的同心医疗股份数为 746,883 股，行权价格为 0.96 元/股。根据合伙协议，对上述四位激励对象设置了服务期及业绩条件的限制（具体以各激励对象签署的股权激励计划协议书），本次授予股份的退出机制与公司于 2022 年 7 月经股东大会审议的《苏州同心医疗科技股份有限公司股权激励计划》方案中的相关约定相一致，详见本回复之“14.关于员工持股计划和股份支付”之“（四）结合合伙协议、股权激励计划协议中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况的相关条款，以及各平台员工份额转让情况、相关条款执行情况，进一步说明服务期认定

的准确性，历史上股权激励计划存在多次加速行权的背景和原因，发行人员工对于服务期认定是否存在纠纷或潜在纠纷”之“1、合伙协议及股权激励计划协议中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况的相关条款 ”相关回复。

本次授予日为 2025 年 9 月 30 日，临近 PE 入股的时点为 2025 年 6 月 20 日的 E 轮增资，增资价格为 9.64 元/股，2025 年 6 月 20 日和 2025 年 9 月 30 日时间相隔较近，且期间公司无重大的变化，管理层以 2025 年 6 月 20 日的 PE 入股价格 9.64 元/股作为公允价值，该价格 9.64 元/股高于该行权价格，故本次交易存在股份支付，确认为股份支付费用。根据各激励对象签署的《股权激励计划协议书》相关约定，本次授予的股份存在兑现期及业绩条件的要求，该项股份支付应在整个服务期间摊销确认每期费用，金额合计人民币 648.00 万元，具体服务期限制以各激励对象签署的股权激励计划协议书约定为准。

苏州仝心平台历次股权激励具体情况汇总如下：

授予情况	激励对象	授予时点的职务	授予日	服务期止	服务期（月）	解锁期止	等待期（月）	授予时点对应的同心医疗股份数（股）/注册资本（元）	认购价格（元/股或注册资本）	资金来源	授予时点公允价值（元/股或注册资本）	公允价值的确定依据	股份支付总额（万元）
苏州仝心第一次授予	尹先生	原工程师，2011 年离职	2016/3/1	未设置服务期	—	—	—	66,951	—	—	12.93	根据上海立信资产评估有限公司出具信资评报字（2023）第 2A0002 号评估报告结果，公司估值为 8,660 万元，对应注册资本为 670 万元，每股评估值为 12.93 元。	86.54
	张先生	原经理，2014 年离职	2016/3/1	未设置服务期	—	—	—	16,738	—	—	12.93		21.63
	马先生[1]	经理	2016/3/1	2020/2/21	48	2020/2/21	48	134,001	—	—	12.93		173.20
	杨先生	工程师	2016/3/1	2020/2/21	48	2020/2/21	48	117,263	—	—	12.93		151.57
	马女士	工程师	2016/3/1	2020/2/21	48	2020/2/21	48	50,213	—	—	12.93		64.90
	唐先生	总监	2016/3/1	2020/2/21	48	2020/2/21	48	33,475	—	—	12.93		43.27
	缪先生[1]	工程师	2016/3/1	2020/2/21	48	2020/2/21	48	16,738	—	—	12.93		21.63
	沈女士[1]	经理	2016/3/1	2020/2/21	48	2020/2/21	48	6,675	—	—	12.93		8.63
	沈女士[2]	主管	2016/3/1	2020/2/21	48	2020/2/21	48	3,387	—	—	12.93		4.38
	刘先生[1]	工程师	2016/3/1	2020/2/21	48	2020/2/21	48	20,125	—	—	12.93		26.01
	谈女士	工程师	2016/3/1	2020/2/21	48	2020/2/21	48	30,188	—	—	12.93		39.02
	陈先生[1]	主管	2016/3/1	2020/2/21	48	2020/2/21	48	66,951	—	—	12.93		86.54
苏州仝心第二次授予	林女士（林峰近亲属）	非公司员工	2016/4/7	未设置服务期	/	/	/	4,981	—	—	12.93		6.44
	方先生（林峰	非公司员工	2016/4/7	未设置服务期	—	—	—	4,981	—	—	12.93		6.44

授予情况	激励对象	授予时点的职务	授予日	服务期止	服务期（月）	解锁期止	等待期（月）	授予时点对应的同心医疗股份数（股）/注册资本（元）	认购价格（元/股或注册资本）	资金来源	授予时点公允价值（元/股或注册资本）	公允价值的确定依据	股份支付总额（万元）
	近亲属）												
苏州仝心第三次授予	林女士（林峰近亲属）	非公司员工	2017/1/15	未设置服务期	—	—	—	28,494	—	—	27.61	参考 2016 年 11 月外部股东青岛菩提永和投资管理中心（有限合伙）及陈玉峰增资价格，每元注册资本 27.61 元。	78.67
	方先生（林峰近亲属）	非公司员工	2017/1/15	未设置服务期	—	—	—	28,494	—	—	27.61		78.67
	唐先生	总监	2017/1/15	2020/12/18	48	2020/12/18	48	33,475	—	—	27.61		92.43
	马先生[2]	副总裁	2017/1/15	2020/12/18	48	2020/12/18	48	77,013	—	—	27.61		212.63
苏州仝心第四次授予	唐先生	总监	2017/12/15	2021/12/24	48	2021/12/24	48	9,963	—	—	55.98	参考 2018 年 2 月外部股东深圳市分享精准医疗投资合伙企业（有限合伙）增资价格，每元注册资本 55.98 元。	55.77
	马先生[2]	副总裁	2017/12/15	2021/12/24	48	2021/12/24	48	9,963	—	—	55.98		55.77
	陈先生[2]	外部顾问	2017/12/15	未设置服务期	—	—	—	26,800	—	—	55.98		150.03
苏州仝心第五次授予	唐先生	总监	2019/4/25	2023/4/24	48	2023/4/24	48	26,701	—	—	93.59	参考 2019 年 4 月外部股东嘉兴峰夷淳渊投资合伙企业（有限合伙）及宁波梅山保税港区丰川弘博投资管理合伙企业（有限合伙）增资价格，每元注册资本 93.59 元。	249.89
	缪先生[1]	工程师	2019/4/25	2023/4/24	48	2023/4/24	48	16,040	—	—	93.59		150.12
	马先生[2]	副总裁	2019/4/25	2023/4/24	48	2023/4/24	48	42,741	—	—	93.59		400.01
	戴先生	主管	2019/4/25	2023/4/24	48	2023/4/24	48	6,409	—	—	93.59		59.99

授予情况	激励对象	授予时点的职务	授予日	服务期止	服务期（月）	解锁期止	等待期（月）	授予时点对应的同心医疗股份数（股）/注册资本（元）	认购价格（元/股或注册资本）	资金来源	授予时点公允价值（元/股或注册资本）	公允价值的确定依据	股份支付总额（万元）
苏州仝心第六次授予	宋女士[2]	经理	2025/9/30	2029/12/31	52	2029/12/31	52	199,169	0.96	自有资金	9.64	参考2025年6月外部股东北京市门头沟区百洋铸心股权投资基金合伙企业（有限合伙）及南京高科新浚创信股权投资合伙企业（有限合伙）等股东增资价格，每股9.64元。	172.80
	田先生	经理	2025/9/30	2029/12/31	52	2029/12/31	52	178,422	0.96	自有资金	9.64		154.80
	陈先生[3]	总监	2025/9/30	2029/12/31	52	2029/12/31	52	203,318	0.96	自有资金	9.64		176.40
	缪先生[2]	经理	2025/9/30	2029/12/31	52	2029/12/31	52	165,974	0.96	自有资金	9.64		144.00

（2）和峰同心平台的授予情况

① 2019 年 3 月，和峰同心平台首次增资同心医疗

2019 年 3 月，陈琛、钱克强、陈瑜、苏州仝心等股东及同心医疗签署了《关于苏州同心医疗器械有限公司之增资及股权转让协议》，约定和峰同心出资人民币 47.0147 万元认购同心医疗新增注册资本人民币 47.0147 万元。本次增资后，和峰同心持有同心医疗 4.68%股权。

和峰同心于 2018 年 9 月设立，注册资本为 10 万元，陈琛为普通合伙人，认缴出资额 9.8 万元；沈女士[1]（时任同心医疗人事行政经理）为有限合伙人，认缴出资额 0.2 万元。本次增资后，陈琛通过和峰同心持有同心医疗股数 460,744 股，沈女士[1]通过和峰同心持有同心医疗股数 9,403 股。陈琛持有的 460,744 股拟用于后续授予激励对象，在确认各激励对象具体授予股数并正式授予前，上述预留份额由陈琛持有；沈女士[1]持有的 9,403 股中，6,675 股为从苏州仝心平台转移至和峰同心平台，2,728 股为预留授予。

② 2019 年 3 月，和峰同心平台第二次增资同心医疗

2021 年 12 月 6 日，陈琛、钱克强、陈瑜、苏州仝心等股东签署《苏州同心医疗科技股份有限公司 2021 年第一次临时股东大会会议决议》，约定和峰同心平台出资人民币 50.3851 万元认购同心医疗新增注册资本人民币 50.3851 万元。本次增资价款由陈琛支付。本次增资后，陈琛通过和峰同心持有同心医疗股数 1,032,949 股，沈女士[1]通过和峰同心持有同心医疗股数 10,798 股。陈琛通过和峰同心新增持有同心医疗股数为预留股权激励份额。2022 年 4 月公司完成资本公积转增注册资本后，陈琛对应持有同心医疗股数为 22,267,029 股，沈女士[1]对应持有同心医疗股数为 232,768 股，合计 22,499,797 股。

③ 2022 年 8 月，和峰同心平台第一次授予

2022 年 8 月，经和峰同心 GP 陈琛批准及原合伙人和新合伙人一致同意，由和峰同心合伙人陈琛将其持有的同心医疗 22,099,688 股转让给本次激励对象沈女士[1]、刘先生[2]等共 21 名公司雇员及邱先生、贾先生 2 名外部顾问，共计 23 人。根据具体的股权激励计划协议书，本次激励计划服务期为 2 至 5 年不等，出资价格 0 元至 0.78 元/股不等。每年授予股份数量为授予总股数乘以协议约定的

当年归属比例后乘以系数 F1（0%到 100%）再乘以系数 F2（0%到 100%），系数 F1 由当前财年业绩决定，系数 F2 被激励对象工作表现决定。

本次交易临近 PE 入股的时点为 2021 年 12 月 6 日的 D+轮增资，增资价格为 340.23 元/股，因此，管理层以 2021 年 12 月 6 日的 PE 入股价格作为公允价值，该价格 340.23 元/股高于该行权价格，故本次交易存在股份支付。由于 2022 年 4 月同心医疗资本公积转增的影响，至 2022 年 8 月资本公积转增后股本对应的公允价格为 15.78 元/股，合计确认股份支付费用 34,321.52 万元。

和峰同心持股平台首轮股权激励实施为 2022 年 8 月至 10 月，于 2022 年 11 月完成首轮激励对应的持股平台工商变更。和峰同心持股平台股权激励总体方案遵循公司于 2022 年 7 月经股东大会审议的《苏州同心医疗科技股份有限公司股权激励计划》方案中的相关约定。同时，和峰同心、实际控制人陈琛与各激励对象分别签署《股权激励计划协议书》，就各激励对象的授予资格确认、授予时点、授予数量、授予价格、登记办法、归属安排、归属条件、禁售期及解禁安排、退出管理等进行明确的约定。

A、和峰同心持股平台合伙协议的相关约定

根据《苏州和峰同心企业管理咨询合伙企业（有限合伙）合伙协议》中对未归属的激励股份的处置相关约定：被授予股权激励的合伙人激励份额按照《股权激励计划协议书》分批股份归属，并受限于协议规定的“归属条件”，每个归属期间届满后将进行股份归属。普通合伙人或普通合伙人指定人员有权按授予股权激励的合伙人实际出资价格回购未归属部分的激励份额。

同时，合伙协议对合伙权益转让、入伙及退伙的进行约定，涉及员工退出合伙平台时股份的具体处理约定如下：

<table>
<tr><th rowspan="2">退出情形</th><th rowspan="2">未归属股份</th><th colspan="3">授予的激励份额已对应归属股份</th></tr>
<tr><th>未上市</th><th>已上市且在禁售期内</th><th>已上市且在禁售期外</th></tr>
<tr><td>负面退出</td><td rowspan="3">不再享有</td><td colspan="2">普通合伙人按实际出资价格回购；亦可选择不回购，激励对象继续保留</td><td rowspan="3">按实际售价退出</td></tr>
<tr><td>非负面离职退出</td><td rowspan="2">普通合伙人按实际出资价格的年化 4%收益率回购；亦可选择不回购，由激励对象继续保留</td><td rowspan="2">保留，待禁售期满后按实际售价退出</td></tr>
<tr><td>在职退出</td></tr>
</table>

B、和峰同心持股平台员工股权激励计划的相关约定

根据和峰同心、实际控制人陈琛与各激励对象分别签署的《股权激励计划协议书》，股权激励计划协议书分为《固定业绩股权激励计划协议书》以及《浮动业绩股权激励计划协议书》。公司根据被激励对象所属的岗位、职责、业绩贡献情况因素，综合考虑后设定股权激励的类型，针对部分核心岗位的员工，存在授予固定业绩考核与浮动业绩考核相结合的激励方式。

《固定业绩股权激励计划协议书》中对于股权归属安排相关约定如下：

<table>
<tr><th>归属安排</th><th>固定业绩股权激励计划</th><th>浮动业绩股权激励计划</th></tr>
<tr><td>归属安排</td><td colspan="2">激励份额分批进行股份归属，各批归属期间及安排按照归属时间安排及计划可归属比例表所示，每个归属期间届满后将进行股份归属。
但如第一个归属期间届满时，激励对象未在目标公司或其控股子公司任职满一年，则第一个归属期间届满时暂不能归属，相应激励份额应延后至下一期一并归属。
各激励对象归属时间安排及计划可归属比例，以其与持股平台单独签署的激励计划协议为准，举例如下：
<table>
<tr><th>阶段</th><th>归属安排及/或期间届满时点</th><th>计划可归属比例（X）</th></tr>
<tr><td>第一个归属期</td><td>2022 年 12 月 31 日</td><td>X1</td></tr>
<tr><td>第二个归属期</td><td>2023 年 12 月 31 日</td><td>X2</td></tr>
<tr><td>第三个归属期</td><td>2024 年 12 月 31 日</td><td>X3</td></tr>
<tr><td>第四个归属期</td><td>2025 年 12 月 31 日</td><td>X4</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>归属条件</td><td>未设置归属条件，满足服务期要求即可归属</td><td>激励份额设置相应业绩考核机制，激励对象持有的激励份额能否归属以及归属额度与归属前一考核周期内业绩考核指标的完成情况相关。
激励份额考核指标分为目标公司层面业绩考核指标与个人岗位考核指标。
A. 目标公司层面业绩考核指标：
<table>
<tr><th>目标公司业绩考核指标完成率 N1=</th><th>N1≥90%</th><th>60%≤N1<90%</th><th>N1<60%</th></tr>
<tr><td>归属系数 F1</td><td>100%</td><td>N1</td><td>0%</td></tr>
</table>
目标公司业绩考核指标完成率 N1=考核周期内实际目标公司业绩完成额/考核周期内目标公司业绩考核指标。对于目标公司层面业绩考核指标为非量化指标的，归属系数 F1 由目标公司董事会确定。
B. 个人岗位考核指标：
基于目标公司制定的相关考核制度，目标公司证券事务部门将对激励对象每个考核周期的 KPI 完成情况进行评级，于每一归属考核期结束后确定激励对象每一考核周期归属系数 F2，具体如下：
<table>
<tr><th>个人考核等级</th><th>A（超出预期）</th><th>B（达到预期）</th><th>C（不满足预期）</th><th>D（严重不满足预期）</th></tr>
<tr><td>归属系数 F2</td><td colspan="2">100%</td><td>25%</td><td>0%</td></tr>
</table>
激励对象每期实际可归属数量的确定：
激励对象当期实际可归属数量=当期计划可归属数量*归属系数 F1*归属系数 F2。如果激励对象考核周期当期实际</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>归属安排</th><th>固定业绩股权激励计划</th><th>浮动业绩股权激励计划</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>归属数量少于当期计划可归属数量，其差额将不再可归属于激励对象。</td></tr>
<tr><td>禁售期及解禁安排</td><td colspan="2">已归属股份的禁售规定按照《公司法》等有关法律法规及规范性文件，以及目标公司《公司章程》的相关规定、相关监管机构的要求以及员工持股平台所承诺的股份锁定期执行。除上述法定禁售期外，激励对象在被登记为持股平台有限合伙人后、已归属股份被出售之前，亦不得转让、出售或以其他方式处置其名下的激励份额。
<u>已归属股份在目标公司上市前及上述禁售期内不得减持（含转让）</u>。禁售期到期后，由员工持股平台在窗口期进行减持，将出售后的收益（扣除所有适用税款和费用后）兑付激励对象。</td></tr>
<tr><td>退出管理</td><td colspan="2">相关约定与《苏州同心医疗科技股份有限公司股权激励计划》激励计划的退出机制相一致，具体如下：
退出机制简要总结如下：
<table>
<tr><th rowspan="2">退出情形</th><th rowspan="2">未归属股份</th><th colspan="3">已授予的激励份额</th></tr>
<tr><th>未上市</th><th>已上市但在禁售期内</th><th>已上市且在禁售期外</th></tr>
<tr><td>负面退出</td><td rowspan="2">不再享有</td><td colspan="2">普通合伙人按约定价格回购；亦可选择不回购，激励对象继续保留</td><td rowspan="2">按实际售价退出</td></tr>
<tr><td>非负面离职退出</td><td>普通合伙人按约定价格的年化 4%收益率回购；亦可选择不回购，由激励对象继续保留</td><td>保留，待禁售期满后按实际售价退出</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

由上表可见，上述条款事实上将会约束员工为公司服务至上市后的禁售期，期间一旦离职员工很有可能将要退还已获授股份，故将员工兑现期早于该时点（即 2027 年 12 月 31 日）全部延长至该时点，按一次授予，分期行权的股份支付进行处理。本次授予内部雇员的股份存在兑现期，股份支付费用在上述期间内按照一次授予、分批归属的处理方法根据各员工协议中约定的兑现期和归属比例进行分摊，合计确认股份支付费用 33,538.64 万元。

本次授予外部顾问的股份虽无兑现期及业绩条件的要求，但其签署的股权激励计划仍明确了与上述激励计划相一致的禁售期及解禁安排以及退出管理，因此，公司在上述期间内按照一次授予、分批归属的处理方法，在授予时点与预估上市时点（即 2027 年 12 月 31 日）进行分摊确认股份支付费用，授予股数为金额为 496,027 股，合计确认股份支付费用 782.88 万元。

④ 2023 年 7 月，和峰同心平台第二次授予

2023 年 7 月，经和峰同心 GP 陈琛批准及原合伙人和新合伙人一致同意，由和峰同心合伙人陈琛将其持有的同心医疗 610,242 股转让给本次激励对象夏先生、刘先生[2]等共 4 名公司雇员。根据具体的股权激励计划协议书，本次激励计划服

务期为 4 年，出资价格 0 元/股、0.78 元/股。每年授予股份数量为授予总股数乘以协议约定的当年归属比例后乘以系数 F1（0%到 100%）再乘以系数 F2（0%到 100%），系数 F1 由当前财年业绩决定，系数 F2 被激励对象工作表现决定。

本次交易临近 PE 入股的时点为 2021 年 12 月 6 日的 D+轮增资，增资价格为 340.23 元/股，因此，管理层以 2021 年 12 月 6 日的 PE 入股价格作为公允价值，该价格 340.23 元/股高于该行权价格，故本次交易存在股份支付。公允价格参考增资价格 340.23 元/股由于 2022 年 4 月同心医疗资本公积转增的影响，至 2022 年 8 月资本公积转增后股本对应的公允价格为 15.78 元/股，合计确认股份支付费用 921.86 万元。

合伙协议及授予协议中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况同和峰同心平台第一次授予。因此协议约定事实上将会约束员工为公司服务至上市后的禁售期，期间一旦离职员工很有可能将要退还已获授股份，故将员工兑现期早于该时点（即 2027 年 12 月 31 日）全部延长至该时点，按一次授予，分期行权的股份支付进行处理。

⑤ 2025 年 9 月，和峰同心平台第三次授予

2025 年 9 月，经和峰同心 GP 陈琛批准及原合伙人和新合伙人一致同意，由和峰同心合伙人陈琛将其持有的同心医疗 1,447,708 股转让给本次激励对象桑先生、宋女士[1]等共 6 名公司雇员。根据具体的股权激励计划协议书，本次激励计划服务期为 4 年，出资价格为 0 元/股、0.96 元/股。每年授予股份数量为授予总股数乘以协议约定的当年归属比例后乘以系数 F1（0%到 100%）再乘以系数 F2（0%到 100%），系数 F1 由当前财年业绩决定，系数 F2 被激励对象工作表现决定。

本次交易临近 PE 入股的时点为 2025 年 6 月的 E 轮增资，增资价格为 9.64 元/股，因此，管理层以 2025 年 6 月的 PE 入股价格作为公允价值，该价格 9.64 元/股高于该行权价格，故本次交易存在股份支付，合计确认股份支付费用 1,268.03 万元。

合伙协议及授予协议中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况同和峰同心平台第一次授予，本次授予员工服务期四年，按一次授予，分期行权的股份支

付进行处理。

和峰同心平台历次股权激励具体情况汇总如下：

授予情况	激励对象	授予时点的职务	授予日	服务期止	服务期（月）	解锁期止	等待期（月）	授予时点对应的同心医疗股份数（股）/注册资本（元）	认购价格（元/股或注册资本）	资金来源	授予时点公允价值（元/股或注册资本）	公允价值的确定依据	股份支付总额（万元）
和峰同心第一次授予	沈女士[1]	经理	2022/9/21	2022/12/31	3	2027/12/31	63	67,530	—	—	15.78	参考2021年12月外部股东中金启德（厦门）创新生物医药股权投资基金合伙企业（有限合伙）及南京领道缅栀子股权投资合伙企业（有限合伙）等股东增资价格，每股340.23元，按照资本公积转增比例，折算对应时点公允价格为每股15.78元。	106.58
	刘先生[2]	经理	2022/8/16	2023/12/31	16	2027/12/31	64	420,708	0.19	自有资金	15.78		656.05
	柳先生	主管	2022/8/20	2023/12/31	16	2027/12/31	64	148,702	0.19	自有资金	15.78		231.88
	王先生[1]	工程师	2022/8/16	2023/12/31	16	2027/12/31	64	148,702	0.19	自有资金	15.78		231.88
	马先生[2]	副总裁	2022/8/20	2023/12/31	16	2027/12/31	64	267,649	0.19	自有资金	15.78		417.37
	宗女士	经理	2022/8/20	2022/12/31	4	2027/12/31	64	94,464	0.19	自有资金	15.78		147.31
	肖女士	总监	2022/8/16	2025/12/31	40	2027/12/31	64	785,595	0.19	自有资金	15.78		1,225.05
	王先生[2]	经理	2022/8/16	2024/12/31	28	2027/12/31	64	240,000	0.19	自有资金	15.78		374.25
	朱先生	经理	2022/8/20	2024/12/31	28	2027/12/31	64	288,000	0.19	自有资金	15.78		449.11
	于先生	工程师	2022/8/16	2024/12/31	28	2027/12/31	64	192,000	0.19	自有资金	15.78		299.40
	金先生	工程师	2022/8/20	2024/12/31	28	2027/12/31	64	192,000	0.19	自有资金	15.78		299.40

授予情况	激励对象	授予时点的职务	授予日	服务期止	服务期（月）	解锁期止	等待期（月）	授予时点对应的同心医疗股份数（股）/注册资本（元）	认购价格（元/股或注册资本）	资金来源	授予时点公允价值（元/股或注册资本）	公允价值的确定依据	股份支付总额（万元）
	戴先生	主管	2022/8/20	2025/12/31	40	2027/12/31	64	74,339	0.19	自有资金	15.78		115.92
	刘女士	经理	2022/8/19	2022/12/31	4	2027/12/31	64	793,529	0.52	自有资金	15.78		1,211.33
	郑先生	总监	2022/8/20	2025/12/31	40	2027/12/31	64	178,439	0.78	自有资金	15.78		267.74
			2022/8/20	2025/12/31	40	2027/12/31	64	154,559	—	—	15.78		243.94
	邱先生	外部顾问	2022/8/20	未设置服务期	—	2027/12/31	64	215,664	—	—	15.78		340.38
	邹先生	总监	2022/9/2	2026/12/31	51	2027/12/31	63	346,833	0.78	自有资金	15.78		520.35
			2022/9/2	2026/12/31	51	2027/12/31	63	130,152	—	—	15.78		205.42
	龚女士	总监	2022/8/16	2026/12/31	52	2027/12/31	64	1,054,886	0.67	自有资金	15.78		1,593.89
			2022/8/16	2025/12/31	40	2027/12/31	64	386,091	—	—	15.78		609.37
	陆先生	总裁	2022/9/30	2025/12/31	40	2027/12/31	64	13,855,967	0.19	自有资金	15.78		21,606.90
			2022/9/30	2023/12/31	16	2027/12/31	64	634,813	—	—	15.78		1,001.92
	姜女士	经理	2022/8/16	2026/12/31	52	2027/12/31	64	642,380	0.78	自有资金	15.78		963.86
	黄先生	经理	2022/8/19	2025/12/31	40	2027/12/31	64	128,452	0.78	自有资金	15.78		192.72

授予情况	激励对象	授予时点的职务	授予日	服务期止	服务期（月）	解锁期止	等待期（月）	授予时点对应的同心医疗股份数（股）/注册资本（元）	认购价格（元/股或注册资本）	资金来源	授予时点公允价值（元/股或注册资本）	公允价值的确定依据	股份支付总额（万元）
	贾先生	外部顾问	2022/8/20	未设置服务期	—	2027/12/31	64	280,363	—	—	15.78		442.50
	汪先生	工程师	2022/10/12	2026/12/31	50	2027/12/31	62	204,680	0.78	自有资金	15.78		307.11
	李先生	工程师	2022/10/10	2026/12/31	50	2027/12/31	62	173,191	0.78	自有资金	15.78		259.86
和峰同心第二次授予	郑先生	副总裁	2023/7/1	2027/12/31	53	2027/12/31	53	320,000	0.78	自有资金	15.78		480.14
	刘先生[2]	总监	2023/7/1	2027/12/31	53	2027/12/31	53	81,785	0.78	自有资金	15.78		122.71
	夏先生	总监	2023/7/1	2027/12/31	53	2027/12/31	53	80,000	—	自有资金	15.78		126.26
	孔先生	副总裁	2023/11/1	2027/12/31	49	2027/12/31	49	128,457	0.78	自有资金	15.78		192.74
和峰同心第三次授予	夏先生	总监	2025/9/30	2029/12/31	51	2029/12/31	51	74,688	—	—	9.64	参考2025年6月外部股东北京市门头沟区百洋铸心股权投资基金合伙企业(有限合伙)等股东增资价格，每股9.64元。	72.00
	夏先生	总监	2025/9/30	2029/12/31	51	2029/12/31	51	248,961	0.96	自有资金	9.64		216.00
	刘先生[2]	总监	2025/9/30	2029/12/31	51	2029/12/31	51	248,961	0.96	自有资金	9.64		216.00
	桑先生	总监	2025/9/30	2029/12/31	51	2029/12/31	51	49,792	—	—	9.64		48.00
	桑先生	总监	2025/9/30	2029/12/31	51	2029/12/31	51	248,961	0.96	自有资金	9.64		216.00
	宋女士[1]	总监	2025/9/30	2029/12/31	51	2029/12/31	51	232,364	0.96	自有	9.64		201.60

授予情况	激励对象	授予时点的职务	授予日	服务期止	服务期（月）	解锁期止	等待期（月）	授予时点对应的同心医疗股份数（股）/注册资本（元）	认购价格（元/股或注册资本）	资金来源	授予时点公允价值（元/股或注册资本）	公允价值的确定依据	股份支付总额（万元）
										资金			
	项先生	总监	2025/9/30	2029/12/31	51	2029/12/31	51	165,559	0.96	自有资金	9.64		143.64
	许先生	总监	2025/9/30	2029/12/31	51	2029/12/31	51	178,422	0.96	自有资金	9.64		154.80

（3）焘伦协力的授予情况

① 2019 年 12 月 23 日，焘伦协力持股平台成立暨第一次授予

焘伦协力系同心医疗为向美国员工实施股权激励设立的持股平台，该平台于 2019 年 12 月 23 日设立，出资额为人民币 0.1 万元，成立时陈琛认缴出资额 0.099 万元，陈瑜认缴出资额 0.001 万元。

2019 年 12 月 24 日，陈琛与焘伦协力签署了《苏州同心医疗器械有限公司股权转让协议》，陈琛将所持的同心医疗注册资本中的人民币 90.3965 万元注册资本（暨 903,965 股同心医疗之股份，占同心医疗注册资本的 9.0000%）以人民币 90.3965 万元的价格转让给焘伦协力，其中包含林峰间接持有的人民币 26.7984 万元（暨 267,984 股同心医疗之股份，但以 South Bay Synergy LP 的名义持有）。本次股权转让后，陈琛通过焘伦协力间接持有同心医疗 626,941 股，林峰（以 South Bay Synergy LP 的名义持有）通过焘伦协力间接持有同心医疗 267,984 股，陈瑜通过焘伦协力间接持有同心医疗 9,040 股。

在焘伦协力平台的框架下，根据增资协议约定，本次交易系对林峰的股份授予，授予日为 2019 年 12 月 24 日，授予股数为 267,984 股，行权价为 0 元/股，未设置服务期及业绩条件，授予即行权，授予时点公允价格参考 2019 年 4 月外部股东嘉兴峰夷淳渊投资合伙企业（有限合伙）等股东增资价格，每元注册资本 93.59 元，确认对林峰的股份支付费用 2,508.00 万元。

陈琛所持焘伦平台的股份系自有股份在不同持股平台之间的转移，不涉及股份支付。陈瑜取得的 9,040 股系由于合伙企业成立至少需要两位合伙人，因此系代陈琛持有的股份，不涉及股份支付。2020 年 9 月 1 日，陈瑜根据陈琛的指定，将其合伙份额以 0 元对价转让给开曼公司 South Bay Synergy LP。

South Bay Synergy LP 为开曼成立的公司，在本次合伙份额转让过程中取得同心医疗 9,040 股，South Bay Synergy LP 的成立目的系为实现境外股权激励所搭建的持股平台，各激励对象为 South Bay Synergy LP 的有限合伙人。

② 2021 年 5 月 6 日，焘伦协力向同心医疗增资暨第二次授予

根据陈琛、陈瑜、林峰等全体股东于 2021 年 5 月 6 日签署的《关于苏州同

心医疗器械有限公司之增资及股权转让协议》，约定：同心医疗为激励员工，本次交易前以增资方式向陈琛和焘伦协力发行股权，陈琛和焘伦协力将以合计人民币 58.4872 万元认购同心医疗新增注册资本人民币 58.4872 万元，作为对陈琛及林峰的股权激励。其中，陈琛认购同心医疗新增注册资本人民币 35.0923 万元暨 350,923 股，焘伦协力认购同心医疗新增注册资本人民币 23.3949 万元暨 233,949 股，本次增资目的是用于对林峰的股权激励，林峰以 South Bay Synergy LP 名义持有，根据 2021 年 8 月签署的对于林峰的授予协议予以确认。

本次交易系对林峰的股份授予，授予日为 2021 年 8 月，授予股数为 233,949 股，行权价为 0 元/股，未设置服务期及业绩条件，授予即行权，授予时点公允价格参考 2021 年 5 月外部股东 SCC Growth VI Holdco L, Ltd.及宿迁领道生命常青股权投资合伙企业（有限合伙）等股东增资价格，每股 256.47 元，确认对林峰的股份支付费用 6,000.09 万元。

③ 2021 年 8 月，South Bay Synergy LP 平台对焘伦协力增资，暨第三次授予

2021 年 8 月 23 日，经焘伦协力普通合伙人陈琛及有限合伙人 South Bay Synergy LP 决议确认，同意 South Bay Synergy LP 对焘伦协力的认缴出资额从人民币 0.001 万元增加至人民币 9.801 万元，陈琛原有认缴出资额保持不变人民币 0.099 万元，本次变更后，陈琛持有的焘伦协力的股份占比由原 99%下降至 1%，South Bay Synergy LP 持有的焘伦协力的股份占比由原 1%上升至 99%。由于同心医疗于 2021 年 7 月 22 日改制为股份有限公司并折股新增注册资本，焘伦协力持有同心医疗的总股份自前述三次累计的 1,137,914 股，增加至 1,306,731 股。

故在本次交易转换时，陈琛持有的焘伦协力的股改后股数由原 1,027,694 股下降至 13,067 股，South Bay Synergy LP 持有的焘伦协力的股改后股数由原 279,037 股增加至 1,293,664 股。因此，South Bay Synergy LP 视同从陈琛手中以对价 0 元/股的形式，间接获得同心医疗总计 1,014,627 股，但减除原 South Bay Synergy LP 下已经归属于最终受益人 Feng Lin（林峰）的份额共 307,742 股，减除后间接获得同心医疗总计 706,885 股。

对于本次 South Bay Synergy LP 新增的同心医疗 706,885 股，主要出于股权

激励的目的。该事项发生时，已经明确被激励对象和激励安排，并且于 2021 年 7-9 月，Arnold Stepanian 等 18 名公司雇员及顾问零对价获得 158,761 股，业绩考核期为协议生效日期或雇佣日期起始时点的后三年，每满一周年为一个授予节点，每年授予股份数量为股份数量乘以 1/3 乘以系数 1（0 到 1）再乘以系数 2（0 到 1），系数 1 由被授予人工作业绩表现决定，系数 2 由当前财年业绩决定。

本次交易临近 PE 入股的时点为 2021 年 5 月 6 日的 D 轮增资，增资价格为 256.47 元/股，与员工签订的激励协议约定的股数为股改前的股数，因此，管理层以 2021 年 5 月 6 日的 PE 入股价格作为公允价值，该价格 256.473 元/股高于该行权价格，故本次交易存在股份支付，合计确认股份支付费用 4,071.74 万元。

根据 South Bay Synergy LP、林峰与被激励对象签署的协议，除林峰以外的上述雇员及顾问设置了服务期及业绩条件的限制，业绩条件情况如前述，公司预计并未存在未达标业绩考核的情况，故对应的股份支付费用在服务期内按照一次授予、分批归属进行分摊，合计确认股份支付费用 2,110.93 万元。

本次授予林峰及 Linda Fang（由林峰指定）未设置服务期及业绩条件，授予即行权，授予时点一次性确认股份支付费用 1,960.82 万元。

④ 2022 年 8 月-2023 年 1 月，焘伦协力平台第四次授予

2022 年 8 月、2022 年 9 月及 2023 年 1 月，经焘伦协力 GP 陈琛批准，Mr.DT 等 8 名公司雇员及顾问零对价获得 6,055,817 股，归属期为协议生效日期或雇佣日期起始时点的后三年，每满一周年为一个授予节点，每满一周年为一个授予节点，每年授予股份数量为股份数量乘以 1/3。

本次交易临近 PE 入股的时点为 2021 年 12 月 6 日的 D+轮增资，增资价格为 340.23 元/股，因此，管理层以 2021 年 12 月 6 日的 PE 入股价格作为公允价值，该价格 340.23 元/股高于该行权价格，故本次交易存在股份支付。公允价格参考增资价格 340.23 元/股由于 2022 年 4 月同心医疗资本公积转增的影响，至 2022 年 8 月资本公积转增后股本对应的公允价格为 15.78 元/股，合计确认股份支付费用 9,557.89 万元。

根据 South Bay Synergy LP、陈琛与被激励对象签署的协议，对上述雇员及顾问设置了服务期及归属条件的限制，公司预计不存在授予对象离职的情况。同

时，根据 2022 年 9 月 22 日经股东大会审议通过的《South Bay Synergy Lp Second Amended And Restated Exempted Limited Partnership Agreement 二次修订及重述豁免有限合伙协议》中关于有限合伙人之转让和没收以及份额回购的相关条款如下：

项目	具体约定
限制期	限制期指：对任何合伙人而言，自合伙人签署授予协议之日和该合伙人加入合伙企业之日两者中较晚者起，至根据适用司法管辖区证券法律和法规以及 SPV 就公司首次公开募股和上市后的股份锁定期作出的或将作出的承诺允许在公开市场出售股份之日止的期间。 无论任何相反规定，如果控制权变更事件发生在公司首次公开发行和上市之前，则该期限将在该事件完成时结束。
23.1 归属和没收	每次份额授予均受限于基于授予协议规定的日期和授予协议规定的所适用的加速时间表的归属。如果相应的有限合伙人在有或无事由的情况下被免职、从子公司辞职或在相应的归属日期之前发生其死亡或残疾的情形，则任何未归属份额将被没收和取消并被预留以供合伙企业未来发行
23.2 归属和限制	（a）如果有限合伙人被子公司非因事由免职、从子公司辞职、死亡或残疾，则有限合伙人或其继承人（如适用）应有权选择保留归属但限制份额或根据以下规定处置该等份额：有限合伙人或其继承人（如适用）应将归属但限制份额转让给普通合伙人或普通合伙人指定主体，转让价格等于以下两者中的较低者：（i）份额在转让之日的市场公允价值；（ii）为该等份额已支付的购买价款，若授予协议未约定该等份额的购买价格，则适用的该等份额的购买价格为零。 （b）如果有限合伙人因事由被子公司解职或未能履行对子公司的任何实质性义务，有限合伙人应将归属但限制份额无偿转让给普通合伙人。
23.3 归属和未限制	当份额已被归属且不受限于限制期时（“归属且未限制份额”）：有限合伙人可以保留归属且未限制份额或根据第 24 条的规定通知普通合伙人启动回购程序，但受限于上市公司董事、监事和管理层对于转让的任何限制以及任何其他适用司法管辖区的强制性限制包括第 24.2 条规定的限制。
24.1 回购	受限于第 24.2 条的规定，有限合伙人可以在相应的限制期结束后根据授予协议向普通合伙人提议要求，或在普通合伙人的唯一指示下，根据计划向 SPV 发出指示以处置 SPV 拥有的一定数量的股份，并将处置收益在扣减可分配费用和税款后分配给合伙企业，合伙企业应根据下述安排将处置收益在受限于税负和费用的前提下用于回购有限合伙人所持有的对应份额：对于份额相关的股本权益所对应的每一出售股份，SPV 从该等出售中分配给合伙企业的收益在扣减任何分配费用和适用税款后，应分配给持有该份额的对应有限合伙人以进行相应份额回购。

如上表所示，由于本次授予的合伙协议中约定：“如果激励对象非因事由被除名、辞职、死亡或致残，对于已归属未解禁份额，普通合伙人有权以以下二者中较低者回购该等份额：（i）回购发生之日该份额的市场公允价值；以及（ii）为该等份额而支付的购买价格，若本授予协议未约定该等份额的购买价格，则适用的该等份额的购买价格为零。”上述条款事实上将会约束员工为公司服务至上

市后的禁售期，期间一旦离职员工很有可能将要退还已获授股份，故将员工兑现期早于该时点（即 2027 年 12 月 31 日）全部延长至该时点，按一次授予，分期行权的股份支付进行处理。

⑤ 2023 年 12 月，焘伦协力平台第五次授予

2023 年 12 月 20 日，经焘伦协力 GP 陈琛批准，公司雇员 Mr.C 零对价获得 800,000 股，其中固定业绩考核部分的归属期为协议生效日期或雇佣日期起始时点的后三年或四年（具体参照与授予对象签署的授予协议），每满一周年为一个授予节点，每年授予股份数量为股份数量乘以 1/3 或 1/4；浮动业绩考核的部分根据个人业绩情况进行解锁。

本次交易前后 1 年均无外部股东增资价格，因此参考前次 PE 入股的时点为 2021 年 12 月 6 日的 D+轮增资，增资价格为 340.23 元/股，因此，管理层以 2021 年 12 月 6 日的 PE 入股价格作为公允价值，该价格 340.23 元/股高于该行权价格，故本次交易存在股份支付。公允价格参考增资价格 340.23 元/股，由于 2022 年 4 月同心医疗资本公积转增的影响，至 2022 年 8 月资本公积转增后股本对应的公允价格为 15.78 元/股，合计确认股份支付费用 1,262.64 万元。

根据 South Bay Synergy LP、陈琛与被激励对象签署的协议，对上述雇员设置了服务期及归属条件的限制，公司预计不存在授予对象离职的情况。同时，根据 2022 年 9 月 22 日经股东大会审议通过的《South Bay Synergy Lp Second Amended And Restated Exempted Limited Partnership Agreement 二次修订及重述豁免有限合伙协议》中关于有限合伙人之转让和没收以及份额回购的约定，事实上将会约束员工为公司服务至上市后的禁售期，期间一旦离职员工很有可能将要退还已获授股份，故将员工兑现期早于该时点（即 2027 年 12 月 31 日）全部延长至该时点，按一次授予，分期行权的股份支付进行处理。

⑥ 2024 年 11 月至 12 月，焘伦协力平台第六次授予

2024 年 11 月及 2024 年 12 月，经焘伦协力 GP 陈琛批准，Mr.TP 等 3 名公司雇员及顾问零对价获得 526,051 股，归属期为协议生效日期或雇佣日期起始时点的后三年或四年（具体参照与授予对象签署的授予协议），每满一周年为一个授予节点，每年授予股份数量为股份数量乘以 1/3 或 1/4。

本次交易临近 PE 入股的时点为 2025 年 6 月的 E 轮增资，增资价格为 9.64 元/股，因此，管理层以 2025 年 6 月的 PE 入股价格作为公允价值，该价格 9.64 元/股高于该行权价格，故本次交易存在股份支付，合计确认股份支付费用 507.11 万元。

根据 South Bay Synergy LP、陈琛与被激励对象签署的协议，对上述雇员及顾问设置了服务期及归属条件的限制，公司预计不存在授予对象离职的情况。同时，根据 2022 年 9 月 22 日经股东大会审议通过的《South Bay Synergy Lp Second Amended And Restated Exempted Limited Partnership Agreement 二次修订及重述豁免有限合伙协议》中关于有限合伙人之转让和没收以及份额回购的约定，事实上将会约束员工为公司服务至上市后的禁售期，期间一旦离职员工很有可能将要退还已获授股份，故将员工兑现期早于该时点（即 2027 年 12 月 31 日）全部延长至该时点，按一次授予，分期行权的股份支付进行处理。

⑦ 2025 年 1 月至 6 月，焘伦协力平台第七次授予

2025 年 1 月至 2025 年 6 月，经焘伦协力 GP 陈琛批准，Ms.L 等 7 名公司雇员及顾问零对价获得 728,334 股，归属期为协议生效日期或雇佣日期起始时点的后四年，每满一周年为一个授予节点，每年授予股份数量为股份数量乘以 1/4。

本次交易临近 PE 入股的时点为 2025 年 6 月的 E 轮增资，增资价格为 9.64 元/股，因此，管理层以 2025 年 6 月的 PE 入股价格作为公允价值，该价格 9.64 元/股高于该行权价格，故本次交易存在股份支付，合计确认股份支付费用 702.11 万元。

根据 South Bay Synergy LP、陈琛与被激励对象签署的协议，对上述雇员及顾问设置了服务期及归属条件的限制，公司预计不存在授予对象离职的情况。同时，根据 2022 年 9 月 22 日经股东大会审议通过的《South Bay Synergy Lp Second Amended And Restated Exempted Limited Partnership Agreement 二次修订及重述豁免有限合伙协议》中关于有限合伙人之转让和没收以及份额回购的约定，事实上将会约束员工为公司服务至上市后的禁售期，期间一旦离职员工很有可能将要退还已获授股份，故将员工兑现期早于该时点（即 2027 年 12 月 31 日）全部延长至该时点，按一次授予，分期行权的股份支付进行处理。

⑧ 2025 年 8 月至 10 月，焘伦协力平台第八次授予

2025 年 8 月至 2025 年 10 月，经焘伦协力 GP 陈琛批准，Mr.J 等 3 名公司雇员零对价获得 280,000.00 股，业绩考核期为根据美国临床试验进度进行归属，具体以各激励对象签署的授予协议为准。

本次交易临近 PE 入股的时点为 2025 年 6 月的 E 轮增资，增资价格为 9.64 元/股，因此，管理层以 2025 年 6 月的 PE 入股价格作为公允价值，该价格 9.64 元/股高于该行权价格，故本次交易存在股份支付，合计确认股份支付费用 269.92 万元。

根据 South Bay Synergy LP、陈琛与被激励对象签署的协议，对上述雇员及顾问设置了服务期及归属条件的限制，公司预计不存在授予对象离职的情况。同时，根据 2022 年 9 月 22 日经股东大会审议通过的《South Bay Synergy Lp Second Amended And Restated Exempted Limited Partnership Agreement 二次修订及重述豁免有限合伙协议》中关于有限合伙人之转让和没收以及份额回购的约定，事实上将会约束员工为公司服务至上市后的禁售期，期间一旦离职员工很有可能将要退还已获授股份，故将员工兑现期早于该时点（即 2027 年 12 月 31 日）全部延长至该时点，按一次授予，分期行权的股份支付进行处理。

焘伦协力平台历次股权激励具体情况汇总如下：

授予情况	激励对象	授予时点职务	授予日	服务期止	服务期（月）	解锁期止	等待期（月）	授予时点对应的同心医疗股份数（股）/注册资本（元）	认购价格（元/股或注册资本）	资金来源	授予时点公允价值（元/股或注册资本）	公允价值的确定依据	股份支付总额（万元）
焘伦协力平台第一次授予	林峰	美国子公司总裁，首席技术官	2019/12/24	未设置服务期	—	—	—	267,984	—	—	93.59	参考 2019 年 4 月外部股东嘉兴峰夷淳渊投资合伙企业（有限合伙）等股东增资价格，每元注册资本 93.59 元。	2,508.00
焘伦协力平台第二次授予	林峰	美国子公司总裁，首席技术官	2021/5/6	未设置服务期	—	—	—	233,949	—	—	256.47	参考 2021 年 5 月外部股东 SCCGrowthVIHoldcoL,Ltd. 及宿迁领道生命常青股权投资合伙企业（有限合伙）等股东增资价格，每股 256.47 元。	6,000.09
焘伦协力平台第三次授予	林峰	美国子公司总裁，首席技术官	2021/8/11	未设置服务期	—	—	—	69,454	—	—	256.47		1,781.29
	林峰	美国子公司总裁，首席技术官	2021/8/11	未设置服务期	—	—	—	7,000	—	—	256.47		179.53
	Mr.S	工程师	2021/8/5	2024/8/4	36	2024/8/4	36	1,280	—	—	256.47		32.83
	Ms.S	工程师	2021/8/5	2023/11/15	28	2023/11/15	28	1,700	—	—	256.47		43.60
	Mr.F	专员	2021/8/5	2023/8/31	25	2023/8/31	25	1,750	—	—	256.47		44.88
	Ms.GJ	专员	2021/8/5	2024/8/4	36	2024/8/4	36	9,136	—	—	256.47		234.31
	Mr.D	工程师	2021/8/6	2024/8/4	36	2024/8/4	36	11,075	—	—	256.47		284.04

授予情况	激励对象	授予时点职务	授予日	服务期止	服务期（月）	解锁期止	等待期（月）	授予时点对应的同心医疗股份数（股）/注册资本（元）	认购价格（元/股或注册资本）	资金来源	授予时点公允价值（元/股或注册资本）	公允价值的确定依据	股份支付总额（万元）
	Mr.H	经理	2021/8/5	2024/8/4	36	2024/8/4	36	3,000	—	—	256.47		76.94
	Ms.T	专员	2021/8/5	2024/9/7	36	2024/9/7	36	1,300	—	—	256.47		33.34
	Mr.Z	总监	2021/8/5	2024/7/20	36	2024/7/20	36	1,200	—	—	256.47		30.78
	Ms.GML	专员	2021/9/8	2024/8/4	36	2024/8/4	36	1,200	—	—	256.47		30.78
	Ms.E	总监	2021/7/21	2024/8/6	36	2024/8/6	36	2,266	—	—	256.47		58.12
	Ms.R	总监	2021/8/5	2024/8/6	36	2024/8/6	36	2,400	—	—	256.47		61.55
	Ms.B	外部顾问	2021/8/7	2024/8/6	36	2024/8/6	36	1,200	—	—	256.47		30.78
	Mr.DS	外部顾问	2021/8/7	2024/8/6	36	2024/8/6	36	2,831	—	—	256.47		72.61
	Mr.Y	外部顾问	2021/8/7	2024/8/6	36	2024/8/6	36	33,476	—	—	256.47		858.56
	Mr.W	外部顾问	2021/8/7	2024/8/4	36	2024/8/4	36	2,831	—	—	256.47		72.61
	Mr.I	外部顾问	2021/8/7	2024/8/4	36	2024/8/4	36	5,662	—	—	256.47		145.21
焘伦协力平台第四次授予	Mr.C	外部顾问	2022/9/28	2024/8/7	23	2027/12/31	64	289,919	—	—	15.78	参考2021年12月外部股东中金启德（厦门）创新生物医药股权投资基金合伙企业（有限合伙）及南京领道缅栀子股权投资合伙企业（有限合伙）等股东增资价格，每股 340.23 元，按照	457.58
	Mr.DT	总监	2022/8/18	2025/8/7	36	2027/12/31	65	253,010	—	—	15.78		399.33
	Mr.N	副总裁	2022/8/22	2025/7/20	35	2027/12/31	65	720,000	—	—	15.78		1,136.38
	Mr.BG	工程师	2022/8/22	2025/9/14	37	2027/12/31	65	352,689	—	—	15.78		556.65
	Mr.M	外部顾问	2022/9/30	2025/9/29	36	2027/12/31	64	122,701	—	—	15.78		193.66

授予情况	激励对象	授予时点职务	授予日	服务期止	服务期（月）	解锁期止	等待期（月）	授予时点对应的同心医疗股份数（股）/注册资本（元）	认购价格（元/股或注册资本）	资金来源	授予时点公允价值（元/股或注册资本）	公允价值的确定依据	股份支付总额（万元）
	Mr.R	子公司总裁	2022/9/15	2027/7/17	59	2027/12/31	64	1,075,681	—	—	15.78	资本公积转增比例，折算对应时点公允价格为每股15.78元。	1,697.75
	Mr.R	子公司总裁	2022/9/15	2027/6/30	58	2027/12/31	64	2,413,125	—	—	15.78		3,808.63
	Mr.Wu	外部顾问	2023/1/18	2025/1/17	24	2027/12/31	60	828,692	—	—	15.78		1,307.92
焘伦协力平台第五次授予	Mr.C	子公司运营负责人	2023/12/20	2026/12/31	37	2027/12/31	49	400,000	—	—	15.78		631.32
	Mr.C	子公司运营负责人	2023/12/20	2027/12/31	49	2027/12/31	49	400,000	—	—	15.78		631.32
焘伦协力平台第六次授予	Mr.DC	子公司副总裁	2024/11/11	2028/11/10	48	2028/11/10	48	158,672	—	—	9.64	参考2025年6月外部股东北京市门头沟区百洋铸心股权投资基金合伙企业（有限合伙）及南京高科新浚创信股权投资合伙企业（有限合伙）等股东增资价格，每股9.64元。	152.96
	Mr.Wu	外部顾问	2024/12/9	2027/12/8	36	2027/12/31	36	251,308	—	—	9.64		396.64
	Mr.J	子公司副总裁	2024/12/26	2028/2/20	38	2028/2/20	38	116,071	—	—	9.64		111.89
焘伦协力平台第七次授予	Ms.L	子公司副总裁	2025/1/15	2027/4/20	28	2027/12/31	36	116,071	—	—	9.64		111.89
	Mr.HK	子公司副总裁	2025/1/15	2027/10/15	34	2027/12/31	36	116,071	—	—	9.64		111.89
	Mr.CS	子公司副总裁	2025/1/15	2027/11/5	34	2027/12/31	36	100,000	—	—	9.64		96.40
	Ms.GM	子公司副总裁	2025/1/15	2027/7/16	31	2027/12/31	36	132,142	—	—	9.64		127.38
	Mr.J	子公司副总裁	2025/4/1	2029/4/1	49	2029/4/1	49	136,498	—	—	9.64		131.58
	Mr.T	总监	2025/6/2	2029/6/1	48	2029/6/1	48	63,776	—	—	9.64		61.48
	Mr.BM	总监	2025/6/2	2029/6/1	48	2029/6/1	48	63,776	—	—	9.64		61.48

授予情况	激励对象	授予时点职务	授予日	服务期止	服务期（月）	解锁期止	等待期（月）	授予时点对应的同心医疗股份数（股）/注册资本（元）	认购价格（元/股或注册资本）	资金来源	授予时点公允价值（元/股或注册资本）	公允价值的确定依据	股份支付总额（万元）
焘伦协力平台第八次授予	Mr.J	子公司副总裁	2025/8/8	2027/12/31	29	2028/10/31	29	100,000	—	—	9.64		96.40
	Mr.TP	子公司副总裁	2025/10/6	2027/12/31	27	2028/10/31	27	80,000	—	—	9.64		77.12
	Ms.L	子公司副总裁	2025/10/6	2027/12/31	27	2028/10/31	27	100,000	—	—	9.64		96.40

（4）公司层面的授予情况

① 2015 年 12 月 5 日对张先生的股权激励

2015 年 12 月 5 日，陈琛与张先生签署《苏州同心医疗器械有限公司股权转让及代持协议书》，股东陈琛将其持有的公司 1%股权（对应注册资本人民币 6.70 万元）以人民币 1 元的价格转让给张先生，转让后张先生作为隐名股东拥有同心有限 1%股权。

张先生于 2008 年 10 月 1 日起入职公司，曾于公司先后担任项目经理、商务经理、运营经理等职务，负责公司项目运营等工作，于 2014 年 5 月离职，基于张先生过往对公司初创、前期运营做出的贡献，经协商决定授予其股权激励，授予日为 2015 年 12 月 5 日，授予股数为 67,000 股。本次转让未附任何条件和服务期。

本次股份授予由于评估时点无临近可参考的 PE 入股价格，因此管理层聘请上海立信资产评估有限公司采用收益法对 2016 年 2 月 29 日的公允价值进行评估。根据上海立信资产评估有限公司于 2023 年 3 月 23 日出具的《苏州同心医疗科技股份有限公司因财务报告为目的所涉及的该公司股东全部权益的公允价值追溯性资产评估报告》信资评报字(2023)第 2A0002 号报告显示：经对 2016 年 2 月 29 日同心医疗公允价值的评估，认为在该授予日其市场公允价值应为人民币 8,660.00 万元，对应 12.93 元/股。

② 2016 年 3 月 15 日对 Feng Lin（林峰）的股权激励

2016 年 3 月 15 日，同心医疗全体股东陈琛、胡革、陈瑜、苏州仝心作出股东会决议，批准股东陈琛将其持有的同心医疗 1%股权（对应同心医疗注册资本 67 万元）以合计人民币 1 元的价格转让给 Feng Lin（林峰），该部分股权对应的权利义务亦一并转让。

Feng Lin（林峰）系同心医疗的首席技术科技官，同时兼任美国同心总经理。本次系对林峰的股份授予，授予日为 2016 年 3 月 15 日暨股东会批准转让的日期，授予股数为 670,000 股。本次授予未设置服务期及业绩条件，授予即行权。

本次股份授予由于评估时点无临近可参考的 PE 入股价格，因此管理层聘请上海立信资产评估有限公司采用收益法对 2016 年 2 月 29 日的公允价值进行评估。

根据上海立信资产评估有限公司于 2023 年 3 月 23 日出具的《苏州同心医疗科技股份有限公司因财务报告为目的所涉及的该公司股东全部权益的公允价值追溯性资产评估报告》信资评报字(2023)第 2A0002 号报告显示：经对 2016 年 2 月 29 日同心医疗公允价值的评估，认为在该授予日其市场公允价值应为人民币 8,660.00 万元，对应 12.93 元/股。

③ 2017 年 9 月 14 日对钱克强的股权激励

2017 年 9 月 14 日，陈琛与钱克强签署《苏州同心医疗器械有限公司股权转让协议》，股东陈琛将其持有的同心医疗 0.52%股权（对应同心医疗注册资本人民币 4.284 万元）以 0 元的价格转让给钱克强，该部分股权对应的权利义务亦一并转让。

本次股权转让系陈琛对钱克强进行的股权激励，授予日为 2017 年 9 月 14 日，授予股数为 42,840 股。根据钱克强与陈琛签署的《股权转让协议》，本次转让未附任何条件和服务期。

本次股份授予临近 PE 入股的时点为 2017 年 11 月 8 日的 B 轮增资，增资价格为 48.55 元/股，管理层以 2017 年 11 月 8 日的 PE 入股价格 48.55 元/股作为公允价值。

④ 2021 年 5 月 6 日对陈琛和 Feng Lin（林峰）的股权激励

2021 年 5 月 6 日，陈琛、钱克强、陈瑜、苏州仝心、Feng Lin（林峰）等股东及同心医疗、美国同心签署了《关于苏州同心医疗器械有限公司之增资及股权转让协议》，协议约定：同心医疗为激励员工，本次交易前以增资方式向陈琛和焘伦协力发行股权，陈琛和焘伦协力将以合计人民币 58.4872 万元认购同心医疗新增注册资本人民币 58.4872 万元（对应该等股权激励交易完成后公司 5%的股权），作为对陈琛及林峰的股权激励。其中，陈琛认购同心医疗新增注册资本人民币 35.0923 万元（对应该等股权激励交易完成后公司 3%的股权），林峰通过焘伦协力认购同心医疗新增注册资本人民币 23.3949 万元（对应该等股权激励交易完成后公司 2%的股权）。

本次对陈琛的股份授予，授予日为 2021 年 5 月 6 日，授予股数为 350,923 股，行权价为 1 元/股。授予日临近 PE 入股的时点为 2021 年 5 月 6 日的 D 轮增资，价格为 256.47 元/股，管理层以 2021 年 5 月 6 日的 PE 增资入股价格 256.47

元/股作为公允价值。

公司直接持股层面股权激励具体情况汇总如下：

序号	激励对象	授予时点职务	授予日	服务期（月）	解锁期止	等待期（月）	授予时点对应的同心医疗股份数（股）/注册资本（元）	认购价格（元/股或注册资本）	资金来源	授予时点公允价值（元/股或注册资本）	公允价值的确定依据	股份支付总额（万元）
1	张先生	授予时已离职，原任运营经理	2015/12/5	未设置服务期	—	—	67,000	总价 1 元	自有资金	12.93	根据上海立信资产评估有限公司出具信资评报字（2023）第 2A0002 号评估报告结果，公司估值为 8,660 万元，对应注册资本为 670 万元，每股评估值为 12.93 元。	86.60
2	林峰	美国子公司总裁，首席技术官	2016/3/15	未设置服务期	—	—	670,000	总价 1 元	自有资金	12.93		866.00
3	钱克强	董事	2017/9/14	未设置服务期	—	—	42,840	—	—	48.55	参考 2017 年 11 月外部股东青岛菩提永和投资管理中心（有限合伙）增资价格，每注册资本 48.55 元。	207.99
4	陈琛	实际控制人	2021/5/6	未设置服务期	—	—	350,923	1.00	自有资金	256.47	参考 2021 年 5 月外部股东 SCCGrowthVIHoldcoL,Ltd. 及宿迁领道生命常青股权投资合伙企业（有限合伙）等股东增资价格，每股 256.47 元。	8,965.03

2、相关平台上离职员工持股是否符合相关约定、有无代持情况

截至本反馈回复出具日，发行人持股平台苏州仝心、和峰同心、焘伦协力上离职员工持股情况如下：

持股平台	姓名	对应持有发行人股份数（股）	对应发行人持股比例（%）	离职时间	基本情况
苏州仝心	马先生[2]	1,552,615	0.3509	2025.03	马先生[2]于 2016 年 1 月加入公司，先后担任集团副总裁、质量总监、副总经理、董事，于 2025 年 3 月自公司离职
	张先生	384,289	0.0869	2014.05	张先生于 2008 年 10 月加入公司，先后担任项目经理、商务经理、运营经理等职务，于 2014 年 5 月自公司离职
和峰同心	姜女士	160,595	0.0363	2023.07	姜女士于 2022 年 5 月加入公司，任总经办主任职务，于 2023 年 7 月自公司离职
	郑先生	652.998	0.0001	2025.12	郑先生于 2022 年 4 月加入公司，任市场营销副总裁职务，于 2025 年 12 月自公司离职
焘伦协力	林峰	13,763,996	3.1110	2023.12	林峰于 2016 年 9 月加入公司，历任美国子公司总裁、发行人首席技术官、首席科学官、董事职务，于 2023 年 12 月自公司离职
	Mr.BG	352,689	0.0797	2025.11	Mr.BG 于 2022 年 8 月加入公司，任产品开发副总裁职务，于 2025 年 11 月自

持股平台	姓名	对应持有发行人股份数（股）	对应发行人持股比例（%）	离职时间	基本情况
					公司离职
	Mr.D	274,160	0.0620	2024.03	Mr.D 于 2020 年 9 月加入公司，任高级首席工程师职务，于 2024 年 3 月自公司离职
	Mr.H	49,510	0.0112	2024.03	Mr.H 于 2020 年 7 月加入公司，任工程项目主管职务，于 2024 年 3 月自公司离职
	Ms.R	39,608	0.0090	2024.03	Ms.R 于 2021 年 1 月加入公司，任人力资源总监职务，于 2024 年 3 月自公司离职
	Ms.E	37,396	0.0085	2024.03	Ms.E 于 2021 年 3 月加入公司，任法规事务总监职务，于 2024 年 3 月自公司离职
	Ms.T	21,454	0.0048	2024.03	Ms.T 于 2020 年 7 月加入公司，任临床项目协调员职务，于 2024 年 3 月自公司离职

截至本反馈回复出具日，员工持股平台中上述离职员工合计持有发行人股份数 16,636,965 股，对应发行人持股比例合计为 3.7604%。其中 Feng Lin（林峰）持股比例为 3.1110%，系因其 2016 年 9 月即加入公司，曾任发行人美国子公司总裁、发行人首席技术官、首席科学官、董事职务，基于其对发行人的贡献程度授予其相应的激励份额，具有合理性。除 Feng Lin（林峰）外，员工持股平台中其他已离职员工的持股比例合计为 0.6494%。

根据发行人股东大会审议通过的相关股权激励计划，上述离职员工属于非负面离职退出情形，普通合伙人或普通合伙人指定人员有权按“约定价格×（1+年化 4%收益率×持股年限）”的价格回购该激励对象按照本计划获授的激励份额；普通合伙人或普通合伙人指定人员不回购的，则激励对象需继续持有激励份额。因此，上述持股平台普通合伙人陈琛可以在激励对象离职时决定回购激励份额或由激励对象继续持有。

根据上述已离职激励对象的授予协议、份额转让协议、份额处理决定，离职员工于上述持股平台中继续持股，符合股权激励计划的相关决定。

根据上述已离职激励对象签署的调查表、股权激励协议书并经访谈，发行人持股平台上的已离职激励对象中，除姜女士和郑先生外，其他激励对象获授激励份额均为 0 元授予。经核查姜女士和郑先生入股时的出资流水，不存在代持等特

殊利益安排。苏州仝心平台中的已离职激励对象马先生[2]、张先生系公司的前员工，张先生于 2008 年 10 月入职公司，曾于公司先后担任项目经理、商务经理、运营经理等职务，曾负责公司项目运营等工作，于 2014 年 5 月离职；马先生[2]于 2016 年 1 月加入公司，先后担任集团副总裁、质量总监、副总经理、董事，于 2025 年 3 月自公司离职，由于两人入职公司较早，基于其所做贡献而 0 元授予激励份额；焘伦协力平台中的已离职激励对象均为境外员工，其获得激励份额亦为 0 元授予。

综上，发行人持股平台上离职员工持有的股份均为真实持有，不存在委托持股、信托持股、代持股权或其他类似安排。

（二）发行人聘任外部顾问的具体情况，包括相关人员聘任时间、人员背景、服务内容，是否签订顾问协议，协议约定的服务期限、服务内容、考核方式和报酬等主要条款，前述人员为发行人作出的具体贡献；发行人是否聘用前述顾问进行销售推广及合规性

1、发行人聘任外部顾问的具体情况，包括相关人员聘任时间、人员背景、服务内容，是否签订顾问协议，协议约定的服务期限、服务内容、考核方式和报酬等主要条款，前述人员为发行人作出的具体贡献

报告期内，发行人员工持股平台中共有外部顾问 10 人，其中 2 人截至报告期末已从员工持股平台退出，具体情况如下：

持股平台	外部顾问名称	份额收回情况	人员背景	是否在 BrioVAD 临床试验中心或所在大学任职	服务内容	为发行人作出的具体贡献
焘伦协力	Mr.I	2025 年 10 月 15 日，由 South Bay Synergy LP 以总价 138,277.59 美元回购所持有的同心医疗 140,162 股，回购后不再持有股权	行业资深专家	否	为公司产品提供机械设计专业咨询意见	研发项目技术咨询
	Mr.M	2025 年 10 月 15 日，由 South Bay Synergy LP 以总价 121,051.35 美元回购所持有的同心医疗 122,701 股，回购后不再持有股权	行业资深专家	否	提供公司监管策略和实施方面的咨询服务	公司制度建设咨询

根据上述已退出持股平台外部顾问的激励份额授予协议、激励份额回购协议，

上述外部顾问获授激励份额均为 0 元授予，且其份额收回符合股权激励计划及授予协议的约定，该等人员的退出真实有效，不存在代持等特殊利益安排。

截至本反馈回复出具日，发行人员工持股平台苏州仝心、和峰同心、焘伦协力中仍持有份额的外部顾问共 8 人，该等外部顾问的具体情况如下：

持股平台	外部顾问名称	对应持有发行人股份数（股）	对应发行人持股比例（%）	顾问服务提供期间	人员背景	是否在 BrioVAD 临床试验中心或所在大学任职	服务内容	是否签订顾问协议	最近一期协议签订时间	最近一期协议约定的服务期限、服务内容、考核方式和报酬等主要条款	为发行人作出的具体贡献
苏州仝心	陈先生[2]	615,319	0.1391	2018.12-2021.12	行业资深专家	否	为公司产品提供电子设计专业咨询意见	是	2020.01.01	服务期限两年；服务内容为就公司产品的电子设计提供专家意见；报酬为按小时支付报酬；未明确约定考核标准	研发项目技术咨询
和峰同心	邱先生	215,664	0.0487	2021.10-2023.09	企业管理专家	否	为公司提供人员招聘咨询、市场理念制定等战略咨询服务	是	2021.10.01	服务期限三年；服务内容为为公司提供战略咨询服务；未明确约定考核方式和报酬	市场营销、战略、人事咨询
	贾先生	280,363	0.0634	2020.02-2022.12	企业管理专家	否	为公司提供公司商业化方案、财务管理等战略咨询服务	是	2021.12.10	服务期限一年；服务内容为为公司提供战略咨询服务；报酬为按天支付报酬；未明确约定考核方式	市场营销、战略、人事咨询
焘伦协力	Ms.B	29,706	0.0067	2016.10 至今	行业资深专家	是	为公司国内临床试验研究提供专业咨询意见	是	2024.01.01	服务期限三年；服务内容为产品提供研发咨询服务；报酬为按小时支付报酬；未明确约定考核方式	研发项目技术咨询
	Mr.DS	231,004	0.0522	2020.01 至今	行业资深专家	否	为公司在研产品在美国进行医疗器械临床试验申请（IDE）提供指导；为公司提供战略咨询服务	是	2024.09.28	服务期限三年；服务内容为为公司提供战略咨询服务，并随时根据公司要求提供服务；报酬为按小时支付报酬；未明确约定考核方式	战略、公司制度建设咨询
	Mr.Y	699,696	0.1582	2010.01 至今	行业资深专家	否	为公司产品提供机械设计专业咨询意见	是	2024.03.01	服务期限三年；服务内容为专注于为公司产品提供机械设计方面的专业意见；报酬为按小时支付报酬；未明确约定考核方式	研发项目技术咨询
	Mr.W	70,081	0.0158	2019.07 至今	行业资深专家	否	提供科学咨询服务，培养管理层对机械循环及行业趋势的理解以支持公司业务、	是	2024.09.28	服务期限三年；服务内容为专注于提供科学咨询，以支持公司的产品战略和 CEO 的决策制定；报酬为按小时支付报酬；未明确	战略咨询、管理层培训医疗事务咨询

持股平台	外部顾问名称	对应持有发行人股份数（股）	对应发行人持股比例（%）	顾问服务提供期间	人员背景	是否在BrioVAD临床试验中心或所在大学任职	服务内容	是否签订顾问协议	最近一期协议签订时间	最近一期协议约定的服务期限、服务内容、考核方式和报酬等主要条款	为发行人作出的具体贡献
							市场			约定考核方式	
	Mr.Wu	1,080,000	0.2441	2022.11-2028.11	行业资深专家	是	为发行人提供就研发管线、国际研发中心的建立及核心研发员工引入等方面的咨询建议	是	2025.11.17	服务期限三年；服务内容为为公司的全球研发战略与管线布局提供建议，指导人工心脏产品的研发工作，并重点指导Brio VAD产品在美国的临床试验方案及监管策略；报酬为按小时支付报酬；未明确约定考核方式	研发项目技术咨询

截至本反馈回复出具日，员工持股平台中上述外部顾问合计持有发行人股份数 3,221,833 股，对应发行人持股比例合计为 0.7282%。

2、发行人是否聘用前述顾问进行销售推广及合规性

根据前述顾问签订的顾问协议、签署的调查表并经访谈，上述外部顾问中有两位存在在发行人在美国开展临床试验的临床试验中心或所在大学有任职的情形，具体情况如下：

（1）Ms.B

Ms.B 任 Duke University Medical Center 心外科 Research Program Leader，Duke University Medical Center 为发行人的临床试验中心之一。2021 年 8 月，基于 Ms.B 为发行人在中国境内开展的临床试验研究所提供的专业咨询意见及相关贡献，发行人向其授予了相应激励份额。该等激励份额的授予，系对其前期提供国内临床试验专业服务的认可，与发行人在 Duke University Medical Center 开展的临床试验不存在关联关系。

发行人自 2023 年 10 月与 Duke University Medical Center 沟通临床合作，并于 2025 年 1 月开始正式临床入组。美国医疗机构对重大临床试验的启动与执行，普遍设有包含科学审查、合同谈判、伦理审批及机构审批在内的多层级决策流程，且通常由临床试验办公室、机构审查委员会（IRB）、采购及法务等多部门分工负责。根据 Ms.B 填写的调查表并经访谈确认，其在 2025 年年末才开始作为发行人临床试验课题的日常对接人，并非课题初始阶段负责人，此前发行人与 Duke

University Medical Center 之间并非通过其开展业务往来。Ms.B 在接手课题后，主要职责限于患者招募等具体执行层面的配合工作，并未参与前述临床试验的核心决策、方案设计、合同谈判及机构内部审批等关键环节。根据 Ms.B 提供的往来邮件，其已将在同心医疗持有激励份额的事项向 Duke University Medical Center 进行报备，且 Ms.B 确认，其担任发行人的顾问未违反 Duke University Medical Center 的相关制度规定或协议约定。

（2）Mr.Wu

Mr.Wu 任马里兰大学医学院（University of Maryland School of Medicine）终身教授。发行人的临床试验中心之一位于马里兰大学医疗系统（University of Maryland Medical System，简称 UMMS）旗下的医疗机构。根据 Mr.Wu 填写的调查表并经访谈确认，Mr.Wu 仅在马里兰大学医学院担任教职，未在马里兰大学医疗系统（UMMS）担任任何职务，其在马里兰大学医学院的任职内容不涉及发行人在马里兰大学医疗系统的临床试验项目，其获授激励份额与发行人在马里兰大学医疗系统进行的临床试验不存在关联关系，Mr.Wu 担任发行人的顾问未违反马里兰大学的相关制度规定或协议约定。

根据前述顾问签订的顾问协议、签署的调查表并经访谈，发行人持股平台涉及的外部顾问均与发行人签署了相关顾问协议，为发行人提供了研发项目技术、公司战略、市场营销及人事等咨询服务，公司根据其具体贡献进行相应的股权激励，体现了发行人对该等顾问在公司服务期间所做贡献的认可和期待，有利于吸引和保留优秀人才，促进公司的持续稳定发展，具有合理性，不存在发行人通过聘用前述顾问以在其任职单位开展临床试验的情况，亦不存在发行人聘用前述顾问进行销售推广的情况。

前述人员担任发行人顾问并未违反其所任职单位的相关制度规定或劳动合同、保密协议、竞业限制协议等协议约定，且该等顾问的任职单位对其成为发行人顾问不存在异议或纠纷，发行人聘用前述顾问具有合规性。

（三）外部顾问等非员工入股发行人持股平台的具体背景及合理性，授予前述人员股份的具体依据和决策程序，涉及的外部顾问基本情况、对发行人的服务及贡献、入股时间、入股价格、资金来源及确认的股份支付金额情况，是否存在代持或其他利益安排；发行人员工持股计划是否对外部人员入股制定明确的管理制度

1、外部顾问等非员工入股发行人持股平台的具体背景及合理性，授予前述人员股份的具体依据和决策程序，涉及的外部顾问基本情况、对发行人的服务及贡献

（1）外部顾问基本情况、对发行人的服务及贡献

发行人持股平台涉及的外部顾问基本情况、对发行人的服务及贡献详见本题之“（二）发行人聘任外部顾问的具体情况，包括相关人员聘任时间、人员背景、服务内容，是否签订顾问协议，协议约定的服务期限、服务内容、考核方式和报酬等主要条款，前述人员为发行人作出的具体贡献；发行人是否聘用前述顾问进行销售推广及合规性”相关回复。

（2）外部顾问等非员工入股发行人持股平台的具体背景及合理性

发行人持股平台涉及的 8 名外部顾问均与发行人签署了相关顾问协议，为发行人提供了研发项目技术、公司战略、市场营销及人事等咨询服务，公司根据其具体贡献进行相应的股权激励，体现了发行人对该等顾问在公司服务期间所做贡献的认可和期待，有利于吸引和保留优秀人才，促进公司的持续稳定发展，具有合理性。

（3）授予前述人员股份的具体依据和决策程序

2022 年 7 月 6 日，发行人 2022 年第三次临时股东大会审议通过了《苏州同心医疗科技股份有限公司股权激励计划（草案）》《CH Biomedical USA, Inc 股权激励计划》，并授权董事会及其获授权人士办理与本次期权激励计划的有关事宜，并授权董事会对本次激励计划生效前公司已实施的员工股权激励交易进行必要的调整或确认，从而将该等激励交易纳入本次激励计划。董事长陈琛获授权担任本次激励计划项下的“管理人”并行使如下权利：（i）确定激励对象名单及相应的激励份额；（ii）决定、批准或调整各个激励平台之上合伙份额的转让、处置方

案；（iii）根据董事会的授权，处理与本次激励计划有关的其他事项。前述外部顾问获授股份均已取得董事长陈琛的批准。

2、入股时间、入股价格、资金来源及确认的股份支付金额情况，是否存在代持或其他利益安排

根据上述持股外部顾问签署的调查表、股权激励协议书并经访谈，发行人持股平台上的外部顾问获授激励份额均为 0 元授予，其持有的股份均为真实持有，不存在委托持股、信托持股、代持股权或其他利益安排。

外部顾问等非员工入股对应的授予情况、入股时间、入股价格及资金来源详见本回复**“（一）1、历轮股权激励的主要内容及实施情**况**”**，外部顾问等非员工入股确认股份支付金额如下表所示：

外部顾问	所属平台	股份支付总额	报告期前	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度
Ms.B	焘伦协力	30.78	22.37	6.41	1.99	—	—	—
Mr.DS	焘伦协力	530.19	81.37	100.92	90.50	120.67	68.36	68.36
Mr.Y	焘伦协力	858.56	624.05	178.87	55.65	—	—	—
Mr.W	焘伦协力	72.61	52.77	15.13	4.71	—	—	—
Mr.Wu	焘伦协力	1,704.56	—	261.58	272.30	390.22	390.22	390.22
Mr.I	焘伦协力	145.21	105.55	30.25	9.41	—	—	—
Mr.M	焘伦协力	193.66	12.10	36.31	36.31	108.93	—	—
邱先生	和峰同心	340.38	26.18	62.84	62.84	62.84	62.84	62.84
贾先生	和峰同心	442.50	34.04	81.69	81.69	81.69	81.69	81.69
陈先生[2]	苏州仝心	150.03	150.03	—	—	—	—	—
合计		**4,468.47**	**1,108.46**	**774.01**	**615.41**	**764.36**	**603.12**	**603.12**

3、发行人员工持股计划是否对外部人员入股制定明确的管理制度

经核查，发行人已制定《苏州同心医疗科技股份有限公司股权激励管理制度》，对《苏州同心医疗科技股份有限公司股权激励计划（草案）》《CH Biomedical USA, Inc.股权激励计划》等员工持股计划的激励对象确定条件、授予管理、考核与确权管理、份额收回管理等事项作出了规定。

因此，外部人员入股符合发行人股权激励管理制度的要求，外部人员作为股权激励对象，亦被纳入股权激励管理制度的管理范围内。

（四）结合合伙协议、股权激励计划协议中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况的相关条款，以及各平台员工份额转让情况、相关条款执行情况，进一步说明服务期认定的准确性，历史上股权激励计划存在多次加速行权的背景和原因，发行人员工对于服务期认定是否存在纠纷或潜在纠纷

1、合伙协议及股权激励计划协议中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况的相关条款

（1）股权激励计划的具体内容

2022 年 7 月 6 日，公司召开 2022 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于苏州同心医疗科技股份有限公司股权激励计划相关事项的议案》，进一步明确了公司股权激励的方案细则。股东大会授权董事会全权负责股权激励计划的制定或修改、负责本激励计划的执行、实施，并在股东大会授权范围内办理激励计划的其他相关事宜。股东大会授权公司董事长为激励计划方案的管理人，包括确定激励对象名单及相应的授予额度，决定、批准或调整有关激励份额的转让、处置方案等事项。

根据 2022 年 7 月公司发布的《苏州同心医疗科技股份有限公司股权激励计划》以及《CH BIOMEDICAL USA, INC. 2021 股份激励计划修订案》中涉及主要条款如下：

所属协议	主要条款	具体内容
《苏州同心医疗科技股份有限公司股权激励计划》	归属条件	1、归属时激励对象在职 激励对象获授的激励份额分五批进行股份归属，归属发生时在职的激励对象可根据相应的规则参与归属。五批归属时间分别为：自授予日起至当年度 12 月最后一日当日止、自授予日起至第二年度 12 月最后一日当日止、自授予日起至第三年度 12 月最后一日当日止、自授予日起至第四年度 12 月最后一日当日止、自授予日起至第五年度最后一日当日止。 但如第一次归属时，激励对象未在公司及公司控股子公司任职满一年，则不得参与归属，相应激励份额应延后至下一期一并进行股份归属。 **本激励计划发布前公司已授予的激励份额，如按照本计划规定执行，归属时间与本计划规定不一致的，具体以最终签订的激励计划协议书为准。** 公司应在每年度结束后的四个月内完成上一年度考核与股份归属。 2、激励对象业绩达到考核要求的指标 公司可对授予激励对象的部分或全部激励份额设置相应业绩考核机制，激励对象获授的激励份额能否归属以及归属额度与各个

<table>
<tr><th>所属协议</th><th>主要条款</th><th>具体内容</th></tr>
<tr><td rowspan="3"></td><td></td><td>考核年度内业绩考核指标的完成情况相关。考核指标分为公司层面业绩考核指标与个人岗位考核指标。</td></tr>
<tr><td>禁售期及解禁安排</td><td>1、已归属股份的禁售期及解禁安排
已归属股份的禁售规定按照《公司法》《证券法》等有关法律法规、规范性文件，《公司章程》的相关规定以及相关监管机构的要求执行。
除上述法定禁售期外，激励对象在被登记为持股平台有限合伙人后、已归属股份均被出售之前，亦不得转让、出售或以其他方式处置其名下的激励份额，但经管理人另行批准或由普通合伙人或其指定人员主动回购的情形除外。
已归属股份在公司上市前及上述禁售期内不得减持（含转让），公司上市且上述禁售期届满后，激励对象获得的归属股份应分四年减持，每年可减持的数量不得超过已归属股份总数的 25%。禁售期到期后，由员工持股平台在窗口期进行减持。
2、关于激励计划的特殊规定
若公司明确表明放弃上市计划，董事会有权对激励计划进行修订或重新制定安排。</td></tr>
<tr><td>激励计划的退出机制</td><td>1、激励份额已对应归属股份，公司未上市
（1）如激励对象发生负面退出情形，普通合伙人或普通合伙人指定人员有权按约定的价格回购该激励对象按照本计划获授的激励份额；普通合伙人或普通合伙人指定人员不回购的，则激励对象需继续持有激励份额。
（2）如激励对象发生非负面离职退出或在职退出情形，普通合伙人或普通合伙人指定人员有权按“约定价格*（1+年化 4%收益率*持股年限）”的价格回购该激励对象按照本计划获授的激励份额；普通合伙人或普通合伙人指定人员不回购的，则激励对象需继续持有激励份额，直至公司上市且禁售期结束后，由员工持股平台在窗口期进行减持，将出售后的收益（扣除所有适用税款和费用后）兑付激励对象。
2、激励份额已对应归属股份，公司已上市且在禁售期内
（1）如激励对象发生负面退出情形，普通合伙人或普通合伙人指定人员有权按约定价格回购该激励对象按照本计划获授的激励份额；普通合伙人或普通合伙人指定人员不回购的，则激励对象需继续持有激励份额。
（2）如激励对象发生非负面离职退出或在职退出情形，其名下的激励份额不作处理。在禁售期结束后，由员工持股平台按照减持要求在窗口期进行减持，将出售后的收益（扣除所有适用税款和费用后）兑付激励对象。
3、激励份额已对应归属股份，公司已上市且在禁售期外
激励对象可继续持有持股平台财产份额，或由员工持股平台按照减持要求在窗口期进行减持，将出售后的收益（扣除所有适用税款和费用后）兑付激励对象。
综上所述，各情形的退出机制简要总结如下：
<table>
<tr><th rowspan="2">退出情形</th><th rowspan="2">未归属股份</th><th colspan="3">已授予的激励份额</th></tr>
<tr><th>未上市</th><th>已上市但在禁售期内</th><th>已上市且在禁售期外</th></tr>
<tr><td>负面退出</td><td>不再享有</td><td colspan="2">普通合伙人按约定价格回购；亦可选择不回购，激励</td><td>按实际售价退</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>所属协议</th><th>主要条款</th><th colspan="5">具体内容</th></tr>
<tr><td rowspan="3"></td><td rowspan="3"></td><td></td><td rowspan="3"></td><td colspan="2">对象继续保留</td><td rowspan="3">出</td></tr>
<tr><td>非负面离职退出</td><td rowspan="2">普通合伙人按约定价格的年化4%收益率回购；亦可选择不回购，由激励对象继续保留</td><td rowspan="2">保留，待禁售期满后按实际售价退出</td></tr>
<tr><td>在职退出</td></tr>
<tr><td>《CHBIOMEDICAL USA,INC.2021 股份激励计划修订案》</td><td>归属及解禁条件</td><td colspan="5">1、归属但未解禁。当份额已归属但仍受限于限制期间（“已归属未解禁份额”）时：
（1）如果激励对象非因事由被除名、辞职、死亡或致残，激励对象或其继承人应有权选择保留已归属未解禁份额或按照如下程序处置该等份额：激励对象或其继承人应当向普通合伙人或普通合伙人指定的主体转让已归属未解禁份额，转让价格为以下二者中较低者：①转让发生之日该份额的市场公允价值；以及②为该等份额而支付的购买价格（如有）。
（2）如果激励对象基于事由被除名或未能履行其对附属实体负担的任何实质性义务，该激励对象应将已归属未解禁份额无偿转让给普通合伙人。
2、归属且解禁。当份额已经归属且未受限于限制期间（“已归属解禁份额”）时：
激励对象可以保留已归属解禁份额或通知普通合伙人启动回购流程，但应受限于任何对上市公司董事、监事和管理层转让行为的限制以及适用的司法管辖区域内的其他强制限制。</td></tr>
</table>

（2）持股平台合伙协议约定

持股平台合伙协议中涉及服务期、锁定期、份额转让及定价情况的相关条款已在本回复“（一）历轮股权激励的主要内容及实施情况”中进行了阐释。

（3）持股平台历次股权激励授予服务期及锁定期的认定

各持股平台历次股权激励授予中服务期及锁定期的认定情况如下所示：

持股平台	授予轮次	授予时间	服务期认定依据	锁定期认定依据
苏州仝心	苏州仝心第一次授予	2016 年 3 月	根据苏州仝心 2016 年 1 月 5 日合伙协议约定，员工服务期为 4 年，非员工不设置服务期	同服务期
苏州仝心	苏州仝心第二次授予	2016 年 4 月	未设置服务期	/
苏州仝心	苏州仝心第三次授予	2017 年 1 月	根据苏州仝心 2017 年 1 月 15 日合伙协议约定，员工服务期为 4 年，非员工不设置服务期	同服务期
苏州仝心	苏州仝心第四次授予	2017 年 12 月	根据苏州仝心 2017 年 12 月 15 日合伙协议约定，员工服务期为 4 年，非员工不设置服务期	同服务期

持股平台	授予轮次	授予时间	服务期认定依据	锁定期认定依据
苏州全心	苏州全心第五次授予	2019 年 4 月	根据苏州全心 2019 年 4 月 25 日合伙协议约定，员工服务期为 4 年	同服务期
苏州全心	苏州全心第六次授予	2025 年 9 月	根据每位员工签署的股权激励授予协议进行确定为 4 个考核年度	根据 2022 年 7 月公司发布的《股权激励计划》约束员工服务至上市后，若员工服务期早于该时点，将全部延长至该时点，预估上市时点为 2027 年 12 月 31 日
和峰同心	和峰同心第一次授予	2022 年 8 月	根据每位员工签署的股权激励授予协议进行确定	
和峰同心	和峰同心第二次授予	2023 年 7 月	根据每位员工签署的股权激励授予协议进行确定为 4 个考核年度	
和峰同心	和峰同心第三次授予	2025 年 9 月	根据每位员工签署的股权激励授予协议进行确定为 4 个考核年度	
焘伦协力	焘伦协力第一次授予	2019 年 12 月	未设置服务期	/
焘伦协力	焘伦协力第二次授予	2021 年 5 月	未设置服务期	/
焘伦协力	焘伦协力第三次授予	2021 年 8 月	根据每位员工签署的股权激励授予协议进行确定为 3 个考核年度；对林峰的授予未设置服务期	同服务期
焘伦协力	焘伦协力第四次授予	2022 年 8 月至 2023 年 1 月	根据每位员工签署的股权激励授予协议进行确定	根据 2022 年 9 月 22 日经股东大会审议通过的《South Bay Synergy Lp Second Amended And Restated Exempted Limited Partnership Agreement 二次修订及重述豁免有限合伙协议》约束员工服务至上市后，若员工服务期早于该时点，将全部延长至该时点，预估上市时点为 2027 年 12 月 31 日
焘伦协力	焘伦协力第五次授予	2023 年 12 月	根据每位员工签署的股权激励授予协议进行确定	
焘伦协力	焘伦协力第六次授予	2024 年 11 月至 12 月	根据每位员工签署的股权激励授予协议进行确定	
焘伦协力	焘伦协力第七次授予	2025 年 1 月至 6 月	根据每位员工签署的股权激励授予协议进行确定	
焘伦协力	焘伦协力第八次授予	2025 年 8 月至 10 月	根据每位员工签署的股权激励授予协议进行确定	

2、各平台员工份额转让情况、相关条款执行情况，进一步说明服务期认定的准确性，历史上股权激励计划存在多次加速行权的背景和原因，发行人员工对于服务期认定是否存在纠纷或潜在纠纷

（1）各平台员工份额转让情况及涉及加速行权的情况

①苏州全心平台涉及份额转让情况

序号	变动时间	被激励对象姓名	变动原因	股权处理方式	会计处理	是否涉及加速行权
1	2016/6/1	沈女士[2]	按照合伙协议的约定，不满足服务	沈女士 2 将其持有的苏州全心 0.34% 份额	冲回已确认的费用及资本公积	不涉及

序号	变动时间	被激励对象姓名	变动原因	股权处理方式	会计处理	是否涉及加速行权
			期的归属条件，离职收回股权。	（0.0102 万元出资额，对应同心医疗 3,387 股）以 0 元的对价转让给陈琛。		
2	2017/12/15	谈女士	因未达到其业绩考核指标，收回其持有的 50%的股权。	谈女士将其持有的苏州仝心 1.51%份额（0.0453 万元出资额，对应同心医疗 15,044 股）以 0 元的对价转让给陈琛。	冲回已确认的费用及资本公积	不涉及
3	2017/12/15	陈先生[1]	因未达到其业绩考核指标，收回其持有的 50%的股权。	陈先生[1]将其持有的苏州仝心 3.36%份额（0.1008 万元出资额，对应同心医疗 33,475 股）以 0 元转让给陈琛。	冲回已确认的费用及资本公积	不涉及
4	2019/4/25	刘先生[1]	按照合伙协议的约定，不满足服务期的归属条件，离职收回股权。	刘先生[1]将其持有的苏州仝心 2.02%份额（0.0606 万元出资额，对应同心医疗 20,125 股）以 0 元的对价转让给陈琛。	冲回已确认的费用及资本公积	不涉及
5	2019/4/25	沈女士[1]	持有股权由苏州仝心平台变更为和峰同心平台持股，实质为平台变更	沈女士[1]将其持有的苏州仝心 0.67%份额（0.0201 万元出资额，对应同心医疗 6,675 股）以 0 元的对价转让给陈琛；同时已于 2019 年 3 月 11 日在和峰同心平台取得苏州同心股份 9,403 股。	原有在苏州仝心平台取得的 6,675 股，作为在该时点兑现期到期，在平台变更当期一次性确认待分摊的股份支付费用	加速行权
6	2019/7/29	马先生[1]、杨先生、唐先生、马先生[2]、陈先生[1]	2019 年 7 月 9 日，苏州仝心将所持的同心医疗 1.3239%股权（出资额 13.2971 万元人民币）以人民币 1,120 万元的价格转让给深圳市分享择善精准医疗创业投资合伙企业（有限合伙）；将所持的苏州同心 0.2364%股权（出资额 2.3745 万元）以人民币 200 万元人民币的价格转让给百洋医药集团有限公	2019 年 7 月 29 日，苏州仝心申请将注册资金由 3 万元变更为 2.528101 万元。其中，马先生[1]减资 0.098312 万元（对应同心医疗 32,649 股），杨先生减资 0.102975 万元（对应同心医疗 34,198 股），唐先生减资 0.080437 万元（对应同心医疗 26,713 股），陈先生 1 减资 0.1008 万元（退伙，对应同心医疗 33,475 股），马先生[2]减资 0.089375 万元（对应苏州同心 29,681 股）。上述股权中陈先生[1]持	在本期内一次性确认该部分股权对应的剩余待分摊股份支付费用	加速行权

序号	变动时间	被激励对象姓名	变动原因	股权处理方式	会计处理	是否涉及加速行权
			司。	有的股权已完成兑现期的要求，其余员工兑现期均为 2020/2/21，尚未满足兑现期的要求。本次减资主要系鉴于马先生[1]、杨先生、唐先生、马先生[2]、陈先生[1]的工作表现及个人提出的需求，公司将马先生[1]所持的同心医疗 32,649 股、杨先生所持的同心医疗 34,198 股、唐先生所持的同心医疗 26,713 股、马先生[2]所持的同心医疗 29,681 股兑现期均提前至 2019 年 7 月 29 日到期。		
7	2020/12/17	马先生[1]、杨先生、唐先生、马先生[2]	2020 年 12 月 17 日，苏州仝心将所持的同心医疗 1.0417%股权（出资额 11.5756 万元）以人民币 1,562.50 万元的价格转让给宁波云重创业投资合伙企业（有限合伙）。	苏州仝心认缴出资额由 2.528101 万元减少至 2.179539 万元。其中，马先生[1]减资 0.05577 万元（对应同心医疗 18,521 股），杨先生减资 0.11154 万元（对应同心医疗 37,042 股），唐先生减资 0.083655 万元（对应同心医疗 27,781 股），马先生[2]减资 0.097597 万元（对应同心医疗 32,412 股）。上述股权中除马先生[2]持有的股权尚未到兑现期，其余员工已满足兑现期的要求，马先生[2]持有的股权于 2021 年 1 月 14 日兑现期到期，经普通合伙人同意提前行权。 本次股权转让发生时未办理工商变更登记，相关份额及比例的变动已在 2022 年 10 月苏州仝心出资额变更时合并办理。	已满足兑现期的股权已行权，本次转让系行权后的股权转让行为，不涉及股份支付费用的变动； 未满足兑现期的股权部分提前行权的部分，在离职当期一次性确认该部分股权对应的剩余待分摊股份支付费用	加速行权
8	2021/4/22	尹先生	已离职员工退出持股平台。	尹先生将其持有的苏州仝心 7.97%份额（0.2016 万元出资额，对应苏州	本次转让系行权后的股权转让行为，不涉及股份	不涉及

序号	变动时间	被激励对象姓名	变动原因	股权处理方式	会计处理	是否涉及加速行权
				同心 66,951 股）以人民币 200 万元的对价转让给陈琛。	支付费用的变动	
9	2022/9/27	林女士、方先生	林女士和方先生签订退伙协议退出苏州仝心。	本次林女士、方先生的退出实际为对林峰的股份在不同平台间的整合：林女士、方先生退出时合计持有苏州仝心 2,016 元份额，对应苏州同心股数 1,657,354 股，林女士、方先生退出苏州仝心，上述份额 0 对价转移至 GP 陈琛；同时陈琛在焘伦平台转让对应同心医疗股数 1,657,354 股的焘伦平台份额至林峰名下。	林女士、方先生原持有苏州仝心的份额实际系 2016 年对林峰的授予，经林峰指定赠与林女士、方先生，已在 2016 年一次确认股份支付费用；此次林女士、方先生退出后对陈琛的转让不构成对陈琛的股份支付，相应的陈琛在焘伦平台对林峰的授予亦不确认为股份支付	不涉及
10	2025/6/26	全体合伙人	2025 年 6 月 26 日，苏州仝心将所持的同心医疗（出资额 129.9522 万股）以人民币 923.08 万元转让给北京市门头沟区百洋铸心股权投资基金合伙企业（有限合伙）。	本次股权转让，苏州仝心持有同心医疗的股权比例下降，全体合伙人通过苏州仝心持有的同心医疗的股份同比例下降。	本次转让系行权后的股权转让行为，不涉及股份支付费用的变动	不涉及

②和峰同心平台涉及份额转让情况

序号	变动时间	被激励对象姓名	变动原因	股权处理方式	会计处理	是否涉及加速行权
1	2023/4/19	邹先生	按照授予协议的约定，邹先生离职，未满足归属期的归属条件，离职收回股权	邹先生将其持有的和峰同心 2.12% 份额（0.211995 万元出资额，出资总 270,530 元，对应同心医疗 476,985 股）以 277,200 元的对价转让给陈琛。 转让定价按照授予协议约定的：出资本金及 4% 年化利率	冲回已确认的费用及资本公积	不涉及
2	2023/6/20	肖女士	按照授予协议的约定，肖女士离	肖女士将其持有的和峰同心 3.49% 份额	冲回已确认的费用及资本公积	不涉及

序号	变动时间	被激励对象姓名	变动原因	股权处理方式	会计处理	是否涉及加速行权
			职，未满足归属期的归属条件，离职收回股权	（0.349156 万元出资额，出资总额 148,520 元，对应同心医疗 785,595 股）以 153,256.36 元的对价转让给陈琛。 转让定价按照授予协议约定的：出资本金及 4% 年化利率		
3	2023/7/14	姜女士	按照授予协议的约定，姜女士离职，未满足归属期的归属条件，离职收回其持有的 75%股权，经普通合伙人同意剩余 25%股权归属于被激励对象。	姜女士将其持有的和峰同心 2.14% 份额（0.214129 万元，即总出资份额的 75%，对应出资总额 375,026.69 元，对应同心医疗 481,785 股）以 387,972.81 元的对价转让给陈琛。 转让定价按照授予协议约定的：出资本金及 4% 年化利率	冲回已收回股权部分对应的费用及资本公积； 离职时点部分提前行权的部分，在离职当期一次性确认该部分股权对应的剩余待分摊股份支付费用	加速行权
4	2025/10/15	马先生 [2]	按照授予协议的约定，马先生 [2] 离职，未满足归属期的归属条件，离职收回股权	马先生 [2] 将其持有的和峰同心 1.19% 份额（0.118956 万元出资额，出资总额 50,600 元，对应同心医疗 267,649 股）以 56,777.36 元的对价转让给陈琛。 转让定价按照授予协议约定的：出资本金及 4% 年化利率	冲回已确认的费用及资本公积	不涉及
5	2025/12/31	郑先生	按照授予协议的约定，郑先生离职，未满足归属期的归属条件，经普通合伙人同意股权归属于被激励对象。	保留所持有的股权	因被激励对象已不再为公司提供服务，在离职当期一次性确认该部分股权对应的剩余待分摊股份支付费用	加速行权

③焘伦协力平台涉及份额转让情况

序号	变动时间	被激励对象姓名	变动原因	股权处理方式	会计处理	是否涉及加速行权
1	2021/11/19	Mr.S	按照授予协议的约定，未满足归属期的归属条件，离职收回股	收回其所有未归属的份额（对应其离职时点同心医疗 1,470 股）	冲回已确认的费用及资本公积	不涉及

序号	变动时间	被激励对象姓名	变动原因	股权处理方式	会计处理	是否涉及加速行权
			权			
2	2022/2/25	Mr.F	按照授予协议的约定，未满足归属期的归属条件，离职收回股权	收回其所有未归属的份额（对应其离职时点同心医疗 2,010 股）	冲回已确认的费用及资本公积	不涉及
3	2022/5/12	Ms.GJ	按照授予协议的约定，已满足归属期第一期的要求，离职时点保留其已归属的 1/3 股份，收回其未归属的 2/3 股份	保留其已归属的份额（对应其离职时点同心医疗 75,387 股），收回其未归属的份额（对应其离职时点同心医疗 150,773 股）	冲回已收回股权部分对应的费用及资本公积；离职时点已归属部分股权激励费用已摊销完毕	不涉及
4	2022/5/31	Ms.S	按照授予协议的约定，未满足归属期的归属条件，离职收回股权	收回其所有未归属的份额（对应其离职时点同心医疗 42,083 股）	冲回已确认的费用及资本公积	不涉及
5	2023/7/6	Mr.Z	按照授予协议的约定，已满足归属期第一期的归属条件，经普通合伙人同意全部股权归属于被激励对象	保留其已归属的份额（对应其离职时点同心医疗 9,902 股）以及未归属的份额（对应其离职时点同心医疗 19,804 股）	在离职当期一次性确认该部分股权对应的剩余待分摊股份支付费用	提前行权部分加速行权
6	2023/12/28	林峰	根据林峰出具的确认函，其在职期间直接及间接获授同心医疗激励份额合计 15,975,226 股，从公司长远战略考量，为了美国同心有更好的未来发展，其中 2,211,230 股激励份额在离职之日（2023 年 12 月）起收回。	离职时点即收回其持有的同心医疗 2,211,230 股	不做会计处理	不涉及
7	2024/2/5	Mr.R	按照授予协议的约定，已满足固定业绩考核部分归属期第一期的归属条件，不满足浮动业绩考核的归属条件，由	因其触发上市前离职回购条款，经普通合伙人同意，保留其固定业绩考核的 1/5 份额（对应其离职时点同心医疗 215,136 股）；收回所有未归属的 4/5 份额（对应	冲回已收回股权部分对应的费用及资本公积；离职时点提前行权的部分，在离职当期一次性确认该部分股权对应	离职时点未收回的股份部分加速行权

序号	变动时间	被激励对象姓名	变动原因	股权处理方式	会计处理	是否涉及加速行权
			于其签署的授予协议约定了上市前离职回购条款，经普通合伙人同意，离职时点收回其所持固定业绩考核部分的 4/5 股权，保留已归属的 1/5 股份，收回全部浮动业绩考核部分的股权	其离职时点同心医疗 3,273,670 股）	的剩余待分摊股份支付费用	
8	2024/3/30	Ms.R	按照授予协议的约定，已满足归属期第二期的归属条件，离职时点保留其已归属的 2/3 股份，收回其未归属的 1/3 股份	保留其已归属的份额（对应其离职时点同心医疗 39,608 股），收回其未归属的份额（对应其离职时点同心医疗 19,804 股）	冲回已收回股权部分对应的费用及资本公积；离职时点已归属部分股权激励费用已摊销完毕	不涉及
9	2024/3/30	Mr.H	按照授予协议的约定，已满足归属期第二期的归属条件，离职时点保留其已归属的 2/3 股份，收回其未归属的 1/3 股份	保留其已归属的份额（对应其离职时点同心医疗 49,510 股），收回其未归属的份额（对应其离职时点同心医疗 24,755 股）	冲回已收回股权部分对应的费用及资本公积；离职时点已归属部分股权激励费用已摊销完毕	不涉及
10	2024/3/31	Ms.T	按照授予协议的约定，已满足归属期第二期的归属条件，离职时点保留其已归属的 2/3 股份，收回其未归属的 1/3 股份	保留其已归属的份额（对应其离职时点同心医疗 21,454 股），收回其未归属的份额（对应其离职时点同心医疗 10,727 股）	冲回已收回股权部分对应的费用及资本公积；离职时点已归属部分股权激励费用已摊销完毕	不涉及
11	2024/3/30	Ms.E	按照授予协议的约定，已满足归属期第二期的归属条件，离职时点保留其已归属的 2/3 股份，收回其未归属的 1/3 股份	保留其已归属的份额（对应其离职时点同心医疗 37,396 股），收回其未归属的份额（对应其离职时点同心医疗 18,698 股）	冲回已收回股权部分对应的费用及资本公积；离职时点已归属部分股权激励费用已摊销完毕	不涉及
12	2024/4/2	Mr.D	按照授予协议的约定，已满足归属期的归属条	保留其已归属的份额（对应其离职时点同心医疗 274,160 股）	离职时点已归属部分股权激励费用已摊销完毕	不涉及

序号	变动时间	被激励对象姓名	变动原因	股权处理方式	会计处理	是否涉及加速行权
			件，股权全部归属于被激励对象			
13	2025/5/15	Ms.GM	按照授予协议的约定，未满足归属期的归属条件，离职收回股权	收回其所有未归属的份额（对应其离职时点同心医疗 33,035 股）	冲回已确认的费用及资本公积	不涉及
14	2025/5/30	Mr.DC	按照授予协议的约定，未满足归属期的归属条件，离职收回股权	收回其所有未归属的份额（对应其离职时点同心医疗 158,672 股）	冲回已确认的费用及资本公积	不涉及
15	2025/7/16	Mr.C	按照授予协议的约定，已满足归属期第一期的归属条件，不满足浮动业绩考核的归属条件，由于其签署的授予协议约定了上市前离职回购条款，经普通合伙人同意，离职时点保留其持有 42%股权，收回其所持 58%股权	因其触发上市前离职回购条款，经普通合伙人同意，保留其持有的 58%份额（对应其离职时点同心医疗 335,555 股）；收回其持有 42%的份额（对应其离职时点同心医疗 464,445 股）	冲回已收回股权部分对应的费用及资本公积；离职时点提前行权的部分，在离职当期一次性确认该部分股权对应的剩余待分摊股份支付费用	离职时点未收回的股份部分加速行权
16	2025/7/16	Mr.CS	按照授予协议的约定，已满足归属期第一期的归属条件，由于其签署的授予协议约定了上市前离职回购条款，经普通合伙人同意，离职时点保留其所持 1/4 股份，收回其所持 3/4 股份	因其触发上市前离职回购条款，经普通合伙人同意，保留其持有的 1/4 份额（对应其离职时点同心医疗 25,000 股）；收回其持有 3/4 的份额（对应其离职时点同心医疗 75,000 股）	冲回已收回股权部分对应的费用及资本公积；离职时点提前行权的部分，在离职当期一次性确认该部分股权对应的剩余待分摊股份支付费用	离职时点未收回的股份部分加速行权
17	2025/10/15	Mr.Z	由 South Bay Synergy LP 回购所持有的同心医疗 29,706 股，回购后不再持有股权	由 South Bay Synergy LP 以总价 29,306.62 美元回购 29,706 股	已摊销完毕，不做会计处理	不涉及
18	2025/10/15	Mr.DS	由 South Bay Synergy LP 回购所持有的同心医	由 South Bay Synergy LP 以总价 127,261.72 美元回购 128,996 股（其中	首次授予部分对应的股份支付费用已摊销完毕；	提前行权加速行权

序号	变动时间	被激励对象姓名	变动原因	股权处理方式	会计处理	是否涉及加速行权
			疗 128,996 股，回购后仍穿透持有同心医疗 231,004 股	70,081 股为首次授予部分，剩余 58,915 股为二次授予部分，本次为提前行权）	提前行权部分当期一次性确认该部分股权对应的剩余待分摊股份支付费用	
19	2025/10/15	Mr.Y	由 South Bay Synergy LP 回购所持有的同心医疗 128,997.00 股，回购后仍穿透持有同心医疗 699,696 股	由 South Bay Synergy LP 以总价 127,262.70 美元回购 128,997 股	已摊销完毕，不做会计处理	不涉及
20	2025/10/15	Mr.I	由 South Bay Synergy LP 回购所持有的同心医疗 140,162 股，回购后不再持有股权	由 South Bay Synergy LP 以总价 138,277.59 美元回购 140,162 股	已摊销完毕，不做会计处理	不涉及
21	2025/10/15	Mr.R	由 South Bay Synergy LP 回购所持有的同心医疗 215,136 股，回购后不再持有股权	由 South Bay Synergy LP 以总价 212,243.61 美元回购 215,136 股	已摊销完毕，不做会计处理	不涉及
22	2025/10/15	Mr.M	由 South Bay Synergy LP 回购所持有的同心医疗 122,701 股，回购后不再持有股权	由 South Bay Synergy LP 以总价 121,051.35 美元回购 122,701 股（因其触发上市前顾问服务终止回购条款，经普通合伙人同意，提前行权）	提前行权部分当期一次性确认该部分股权对应的剩余待分摊股份支付费用	提前行权加速行权
23	2025/10/15	Mr.C	由 South Bay Synergy LP 回购所持有的同心医疗 335,555 股，回购后不再持有股权	由 South Bay Synergy LP 以总价 331043.64 美元回购 335555 股	已摊销完毕，不做会计处理	不涉及
24	2025/10/15	Mr.CS	由 South Bay Synergy LP 回购所持有的同心医疗 25,000 股，回购后不再持有股权	由 South Bay Synergy LP 以总价 24,663.89 美元回购 25,000 股	已摊销完毕，不做会计处理	不涉及
25	2025/11/25	Mr.BG	按照授予协议的约定，已满足归属期全部的归属条件，由于其签署的授予协议约	因其触发上市前离职回购条款，经普通合伙人同意，保留其持有的全部份额（对应其离职时点同心医疗 352,689 股）	提前行权部分离职当期一次性确认该部分股权对应的剩余待分摊股份支付费用	提前行权加速行权

序号	变动时间	被激励对象姓名	变动原因	股权处理方式	会计处理	是否涉及加速行权
			定了上市前离职回购条款，经普通合伙人同意，离职时点保留其所持全部股权			

（2）服务期认定的准确性

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》相关规定：

“授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，应当在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。授予日，是指股份支付协议获得批准的日期。

完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。等待期，是指可行权条件得到满足的期间。对于可行权条件为规定服务期间的股份支付，等待期为授予日至可行权日的期间；对于可行权条件为规定业绩的股份支付，应当在授予日根据最可能的业绩结果预计等待期的长度。可行权日，是指可行权条件得到满足、职工和其他方具有从企业取得权益工具或现金的权利的日期。”

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》应用指南：业绩条件分为市场条件和非市场条件。对于可行权条件为业绩条件的股份支付，在确定权益工具的公允价值时，应考虑市场条件的影响，只要职工满足了其他所有非市场条件，企业就应当确认已取得的服务。对于立即可行权的部分，在授予日按照权益工具的公允价值确认成本费用和资本公积。

根据财政部会计司发布的《股份支付准则应用案例》之“以首次公开募股成功为可行权条件” 的规定，公司以首次公开募股成功作为行权条件的，应该合理估计未来成功完成首次公开募股的可能性及完成时点，将授予日至该时点的期间作为等待期。

持股平台合伙协议中涉及服务期及锁定期的相关条款，以及历次授予服务期

的认定依据，已在本回复“（一）历轮股权激励的主要内容及实施情况” 以及本回复“（四）1、（2）持股平台历次股权激励授予服务期及锁定期的认定”中进行了阐释，发行人服务期及锁定期认定准确。

3、发行人员工对于服务期认定是否存在纠纷或潜在纠纷

截至本报告出具日，发行人各员工持股平台的发行人员工对于服务期认定未有异议，不存在纠纷或潜在纠纷。

（五）员工持股平台预留股权授予情况，授予时公允价值确定依据，截至目前是否还存在预留股权

员工持股平台历史上曾存在陈琛、沈女士[1]、马先生[1]、Mr.Wu 持有员工持股平台预留股权的情况，具体如下：

2019 年 3 月，和峰同心设立，设立时沈女士[1]在和峰同心持有的合伙份额对应的同心医疗股份数为 9,403 股，其中 6,675 股系从苏州仝心对应转移至和峰同心，2,728 股为本次新增的预留份额。沈女士[1]持有预留股权系因合伙企业成立至少需要两位合伙人，和峰同心设立时预留部分股份办理工商变更。沈女士[1]已出具确认函，确认 2019 年 3 月，除从苏州仝心转移至和峰同心中对应的个人股权外，超过部分为预留份额，并非对其本人的股权激励，留待后续确认激励对象后进行授予；2022 年 3 月，上述预留份额已明确授予至沈女士[1]。

2022 年 9 月，经苏州仝心全体合伙人一致同意，苏州仝心认缴出资额由 2.1795 万元变更为 405.00 万元。本次苏州仝心增加认缴出资后，马先生[1]通过苏州仝心持有的同心医疗股份数由 205.04 万股增加至 1,018.78 万股，本次新增的 813.74 万股为预留股权，马先生[1]已出具弃权函，无条件放弃该部分新增份额及其对应的合伙企业财产份额且后续不会向合伙企业和/或普通合伙人主张任何与未归属份额或其对应的合伙企业财产份额相关的经济利益或合伙企业收益的分配，根据普通合伙人的指示采取一切必要的行动和措施以完成对未归属份额的再处置；2025 年 8 月，马先生[1]将其持有的苏州仝心 45.41%份额（认缴出资额 183.93 万元，对应同心医疗股份数 8,137,354 股）以人民币 0 万元的对价转让给陈琛；2025 年 9 月，上述预留份额已授予激励对象。

2023 年 1 月，焘伦协力上层合伙人 South Bay Synergy LP 向 Mr.Wu 授予对

应同心医疗 498.34 万股股份的份额，其中 82.87 万股系对 Mr.Wu 的股权激励，415.47 万股为预留股权，用于后续对激励对象的授予。Mr.Wu 已出具确认函，确认上述 415.47 万份额为预留份额，并非对其本人的股权激励，待后续确认激励对象后进行授予；2024 年 12 月，上述预留份额已被收回，用于后续授予激励对象。

陈琛依据股东大会决议、合伙协议零对价向苏州仝心、焘伦协力转让同心医疗股权，以及和峰同心通过增资持有的同心医疗股权，本质是实控人以股权让渡方式搭建员工持股平台，核心目的是落实股权激励计划。作为焘伦协力、和峰同心、苏州仝心三家员工持股平台的普通合伙人，陈琛在历次股权激励授予后，仍通过上述平台间接持有同心医疗 15,665,173 股股份（具体为焘伦协力 8,498,345 股、和峰同心 233,934 股、苏州仝心 6,832,894 股），该部分股份初始为陈琛预留用于员工股权激励，由于后续无该份额授予计划，该部分剩余股份最终归属确权至陈琛。截至本报告出具日，各持股平台已不存在预留股权。

（六）各期股份支付费用的计算过程以及对未来年度损益的影响，股份支付费用在成本费用各科目中分摊的依据，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

1、各期股份支付费用的计算过程以及对未来年度损益的影响

（1）各期股份支付费用的计算过程

报告期内，各期股份支付计算过程如下所示：

持股平台	授予批次[注1]	授予时点	授予注册资本数/股数（万股）A[注2]	授予价（元/股或注册资本）B	公允价值（元/股或注册资本）C	股份支付总额（万元）[注3] D=A*（C-B）	报告期内已确认的股份支付费用[注4]		
							2023 年度	2024 年度	2025 年度
苏州仝心	苏州仝心第五次授予	2019 年 4 月	9.19	—	93.59	860.01	89.58	—	—
	苏州仝心第六次授予	2025 年 9 月	74.69	0.96	9.64	647.99	—	—	77.62
和峰同心	和峰同心第一次授予	2019 年 3 月	186.92	—	15.78	2,950.11	5,829.04	5,801.82	5,538.62
			1,670.81	0.19	15.78	26,054.54			
			79.35	0.52	15.78	1,211.33			
			105.49	0.67	15.78	1,593.89			
			167.40	0.78	15.78	2,511.65			
	和峰同心第二次授予	2023 年 7 月	8.00	—	15.78	126.26	88.72	208.29	421.68
			53.02	0.78	15.78	795.60			
	和峰同心第三次授予	2025 年 9 月	12.45	—	27.61	120.00	—	—	156.08
			132.32	0.96	27.61	1,148.03			
	和峰同心第四次授予	2025 年 10 月	23.39	—	55.98	225.51	—	—	225.51
焘伦协力	焘伦协力第三次授予	2021 年 8 月	15.88	—	256.47	4,071.74	338.43	16.46	—

持股平台	授予批次[注1]	授予时点	授予注册资本数/股数（万股）A[注2]	授予价（元/股或注册资本）B	公允价值（元/股或注册资本）C	股份支付总额（万元）[注3] D=A*（C-B）	报告期内已确认的股份支付费用[注4]		
							2023 年度	2024 年度	2025 年度
	焘伦协力第四次授予	2022 年 8 月	605.58	—	15.78	9,557.89	766.98	771.58	1,087.81
	焘伦协力第五次授予	2023 年 12 月	80.00	—	15.78	1,262.64	—	326.61	202.99
	焘伦协力第六次授予	2024 年 11 月至 12 月	52.61	—	9.64	507.11	—	13.66	163.97
	焘伦协力第七次授予	2025 年 1 月至 6 月	72.83	—	9.64	702.11	—	—	155.02
	焘伦协力第八次授予	2025 年 8 月至 10 月	28.00	—	9.64	269.92	—	—	26.08
合计			/	/	/	/	**7,112.75**	**7,138.42**	**8,055.40**

注 1：本表未包括截至报告期初已实施完毕/股份支付费用已摊销完毕的股权激励计划；
注 2：为直观体现历史股权激励相应股份支付的计算过程，授予注册资本数/股数均按照授予时点持有发行人的股数进行列示；
注 3：上表股份支付总额不包括已授予但后续离职人员冲回的部分；
注 4：报告期内确认的股份支付费用，具体涵盖下述情形：依据股份支付相关权益工具的公允价值及授予价，在锁定期/服务期内分期摊销确认的股份支付费用；因激励对象未满足解锁条件离职，冲回股份支付费用所产生的相关影响；因激励对象在锁定期/服务期内减持股权或因离职未收回所授股权，触发加速行权而相应确认的股份支付费用。

（2）股份支付费用对未来年度损益的影响

历次股权激励安排形成的股份支付费用对发行人未来业绩的影响情况列示如下：

单位：万元

年度	股份支付当期确认金额	损益类型
2026 年度	7,398.64	经常性损益
2027 年度	7,398.64	经常性损益
2028 年度	306.40	经常性损益
2029 年度	80.94	经常性损益

2、股份支付费用在成本费用各科目中分摊的依据

发行人授予员工股权激励产生的股份支付费用，以激励对象的所属部门、岗位性质及服务受益对象为核心分摊依据，结合员工日常工作的业务归属及薪酬常规核算科目予以精准划分，分别计入管理费用、销售费用、研发费用及主营业务成本。该费用分摊过程以人力资源部门提供的员工部门岗位信息、组织架构资料及薪酬原始分配过程为原始依据，确保费用归属与实际经济业务相匹配。上述分摊依据与发行人日常职工薪酬、职工福利费等人工成本的分摊原则保持一致，具备一致性、合理性与可验证性。

发行人授予外部顾问股权激励产生的股份支付费用，全部计入管理费用，主要系发行人授予股份支付的外部顾问，是为公司提供综合专业咨询、整体战略规划、行业合规指导、技术体系统筹、经营决策支持等服务的行业资深专家、专业顾问，其服务成果惠及公司研发、销售、运营等业务环节，并非直接归属于某一具体研发项目或业务板块，无明确且唯一的费用受益对象。根据《企业会计准则》中费用按受益对象归集的核心原则，因外部顾问服务直接惠及公司整体经营管理，对应的股份支付费用作为企业整体运营管理的成本支出，归集至管理费用符合配比原则。

发行人将股份支付费用分别归集到管理费用、销售费用、研发费用和主营业务成本符合行业实务惯例，经对比同行业可比上市公司微电生理、佰仁医疗及惠泰医疗均存在股份支付费用根据员工所属部门分类确认。

综上所述，股份支付费用在各期间费用与生产成本之间的分摊依据合理，分

摊金额准确。

3、相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

（1）授予日确认

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》相关规定："授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，应当在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

授予日，是指股份支付协议获得批准的日期。

完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。

在资产负债表日，后续信息表明可行权权益工具的数量与以前估计不同的，应当进行调整，并在可行权日调整至实际可行权的权益工具数量。

等待期，是指可行权条件得到满足的期间。

对于可行权条件为规定服务期间的股份支付，等待期为授予日至可行权日的期间；对于可行权条件为规定业绩的股份支付，应当在授予日根据最可能的业绩结果预计等待期的长度。

可行权日，是指可行权条件得到满足、职工和其他方具有从企业取得权益工具或现金的权利的日期。

企业在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。"

授予人与被授予人于股权转让协议或合伙协议签订日就股份支付安排的条款和条件达成一致，故管理层以各批次股权转让协议或合伙协议签订日期为授予日。

（2）等待期

据《企业会计准则第 11 号——股份支付》应用指南："业绩条件分为市场条

件和非市场条件。市场条件是指行权价格、可行权条件以及行权可能性与权益工具的市场价格相关的业绩条件，如股份支付协议中关于股价至少上升至何种水平才可行权的规定。非市场条件是指除市场条件之外的其他业绩条件，如股份支付协议中关于达到最低盈利目标或销售目标才可行权的规定。等待期长度确定后，业绩条件为非市场条件的，如果后续信息表明需要调整等待期长度，应对前期确定的等待期长度进行修改；业绩条件为市场条件的，不应因此改变等待期长度。对于可行权条件为业绩条件的股份支付，在确定权益工具的公允价值时，应考虑市场条件的影响，只要职工满足了其他所有非市场条件，企业就应当确认已取得的服务。”

公司对于立即可行权的部分，在授予日按照权益工具的公允价值确认成本费用和资本公积；对于有等待期的部分，于授予日，公司不进行会计处理，于等待期内的每个资产负债表日，由于持股平台授予激励对象的股票分批解锁，因此实际上相当于授予了若干个子计划，应当分别根据各子计划的可解锁数量的最佳估计在相应的等待期内确认与股份支付有关的成本费用。

公司按照授予日权益工具的公允价值，同时根据管理层预测，业绩考核指标（F1）及个人岗位考核指标（F2）是否满足要求，将计算后的金额平均摊销计入成本费用和资本公积。业绩考核指标（F1）及个人岗位考核指标（F2）均为非市场条件，历次以此为业绩条件的股份支付，未出现需调整等待期长度的事项。

（3）权益工具的公允价值的确认

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》相关规定：

“以权益结算的股份支付换取其他方服务的，应当分别下列情况处理：

（一）其他方服务的公允价值能够可靠计量的，应当按照其他方服务在取得日的公允价值，计入相关成本或费用，相应增加所有者权益。

（二）其他方服务的公允价值不能可靠计量但权益工具公允价值能够可靠计量的，应当按照权益工具在服务取得日的公允价值，计入相关成本或费用，相应增加所有者权益。

在行权日，企业根据实际行权的权益工具数量，计算确定应转入实收资本或股本的金额，将其转入实收资本或股本。行权日，是指职工和其他方行使权利、

获取现金或权益工具的日期。”

公司在确定股票授予日的公允价值时，对于有临近外部股东增资价格可供参考的时点，参考外部股东增资价格；对于无临近外部股东增资价格可供参考的时点，使用收益法评估模型评估其公允价值。

综上所述，对无等待期的股份份额对应的股份支付费用在授予日一次性确认，有等待的股份份额对应的股份支付费用在等待期内分摊确认，股份支付相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

（七）结合前述问题，分析公司申报前设置的员工持股计划是否符合《证券期货法律适用意见第 17 号》的要求，未来如何确保其规范运行、避免代持和不当利益输送

发行人股权激励符合《证券期货法律适用意见第 17 号》关于首发申报前实施员工持股计划的相关要求，具体如下：

《证券期货法律适用意见第 17 号》相关规定	发行人股权激励相关情况	是否符合规定
发行人首发申报前实施员工持股计划的，原则上应当全部由公司员工构成，体现增强公司凝聚力、维护公司长期稳定发展的导向，建立健全激励约束长效机制，有利于兼顾员工与公司长远利益，为公司持续发展夯实基础。	发行人员工持股平台的激励对象包括发行人及子公司员工、已离职员工以及外部顾问，对于非发行人员工的股权激励具有合理性，且《证券期货法律适用意见第 17 号》并未禁止员工持股计划存在非发行人员工	符合
发行人应当严格按照法律、行政法规、规章及规范性文件要求履行决策程序，并遵循公司自主决定、员工自愿参加的原则，不得以摊派、强行分配等方式强制实施员工持股计划。	发行人与员工持股平台及其相关合伙人签署了《合伙协议》，发行人员工持股平台遵循公司自主决定、员工自愿参加的原则，未以摊派、强行分配等方式强制加入员工持股平台	符合
参与持股计划的员工，与其他投资者权益平等，盈亏自负，风险自担，不得利用知悉公司相关信息的优势，侵害其他投资者合法权益。 员工入股应当主要以货币出资，并按约定及时足额缴纳。按照国家有关法律法规，员工以科技成果出资入股的，应当提供所有权属证明并依法评估作价，及时办理财产权转移手续。	发行人员工持股平台的合伙人通过员工持股平台间接持有发行人股权，与发行人的其他投资者权益平等，盈亏自负，风险自担，不存在利用知悉公司相关信息的优势，侵害其他投资者合法权益的情形。 发行人员工持股平台的合伙人不存在以科技成果出资的情形。	符合
发行人实施员工持股计划，可以通过公司制企业、合伙制企业、资产管理计划等持股平台间接持股，并建立健全持股在平台内部的流转、退出机制，以及所持发行人股权的管理机制。 参与持股计划的员工因离职、退休、死亡等	发行人实施员工持股计划系通过有限合伙企业间接持股，发行人与员工持股平台及其合伙人签署的《合伙协议》约定了平台内部的流转、退出机制以及所持发行人股权的管理机制。 发行人员工持股平台已离职员工均	符合

《证券期货法律适用意见第 17 号》相关规定	发行人股权激励相关情况	是否符合规定
原因离开公司的，其所持股份权益应当按照员工持股计划章程或者协议约定的方式处置。	已按照《合伙协议》及签署的激励协议的规定处置股份权益；截至目前，未出现员工持股平台的合伙人因退休、死亡的原因离开公司的情形。	
依法以公司制企业、合伙制企业、资产管理计划等持股平台实施的员工持股计划，在计算公司股东人数时，员工人数不计算在内；参与员工持股计划时为公司员工，离职后按照员工持股计划章程或者协议约定等仍持有员工持股计划权益的人员，可不视为外部人员； 新《证券法》施行之前（即 2020 年 3 月 1 日之前）设立的员工持股计划，参与人包括少量外部人员的，可不做清理。在计算公司股东人数时，公司员工人数不计算在内，外部人员按实际人数穿透计算。	在计算公司穿透后的股东人数时，发行人员工持股平台苏州仝心按 2 人计算、和峰同心平台按 27 人计算、焘伦协力按 22 人计算，不存在股东人数超过 200 名的情形。	符合
发行人应当在招股说明书中充分披露员工持股计划的人员构成、人员离职后的股份处理、股份锁定期等内容。	发行人已在招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十一、本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排”中披露员工持股计划的人员构成、人员离职后的股份处理、股份锁定期等内容。	符合
保荐机构及发行人律师应当对员工持股计划的设立背景、具体人员构成、价格公允性、员工持股计划章程或者协议约定情况、员工减持承诺情况、规范运行情况及备案情况进行充分核查，并就员工持股计划是否合法合规实施，是否存在损害发行人利益的情形发表明确意见。	本所律师已在律师工作报告中对左侧事项进行核查[详见《律师工作报告》“二十三、（三）”]，发行人的员工持股计划合法合规实施，不存在损害发行人利益的情形。	符合
考虑到发行条件对发行人股权清晰、控制权稳定的要求，发行人控股股东或者实际控制人存在职工持股会或者工会持股情形的，应当予以清理。 对于间接股东存在职工持股会或者工会持股情形的，如不涉及发行人实际控制人控制的各级主体，发行人不需要清理，但应当予以充分披露。 对于职工持股会或者工会持有发行人子公司股份，经保荐机构、发行人律师核查后认为不构成发行人重大违法行为的，发行人不需要清理，但应当予以充分披露。	经核查，发行人不存在左侧情形。	符合

自设立以来，其合伙人变更均已履行内部决策程序，符合合伙协议的约定，除持有发行人股份以外未进行其他投资活动，员工持股计划合规运作。

持股平台激励对象已签署调查表，确认其所持有的发行人股份均为真实持有，不存在代持和不当利益输送情况。

根据股权激励计划、各激励对象签署的授予协议，持股平台合伙人需遵守《公司法》《证券法》及相关监管机构要求的禁售规定，且需按照员工持股平台所承诺的股份锁定期执行，有利于保障员工持股平台的规范运行，避免代持和不当利益输送。

二、核查意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师执行了以下主要核查程序：

1、取得并查阅发行人各员工持股平台的工商档案、合伙协议以及境外持股平台的境外法律意见书，核查发行人历轮股权激励的具体情况；

2、取得并查阅发行人与股权激励相关的董事会、股东大会会议文件及发行人《股权激励管理制度》，核查发行人授予激励对象股权的依据和决策程序；

3、取得并查阅发行人股东大会审议通过的相关股权激励计划、各员工持股平台的合伙协议、与激励对象签订的协议书等文件，核查发行人股权激励授予及行权安排、份额转让及服务期、锁定期安排等相关约定；

4、取得并查阅员工持股平台合伙人签署的调查表及与发行人签署的劳动合同/顾问协议、已离职激励对象的份额转让协议、份额处理决定，并对已离职激励对象、外部顾问进行访谈，核查离职员工、外部顾问持股的具体情况、背景原因及合规性；

5、复核管理层关于股份支付费用的测算过程及摊销方法，并重新计算股份支付费用，以判断金额的准确性；获取发行人股权激励各批次股权授予清单，检查授予对象、授予日、授予价格、锁定期、服务期、等待期等关键信息，复核可行权条件的满足情况及服务期估计的合理性；复核发行人股权激励股权公允价值的确定依据、评估方法及参数选取的合理性，同时查阅发行人历次融资外部投资者入股价格及股权转让价格，作为公允价值的交叉验证依据；查阅管理层对于业绩考核完成情况的支持性文件，检查业绩考核完成情况、员工行权股份与股权激励协议约定的一致性；复核发行人股份支付费用在成本费用各科目中的分摊依据，重新测算股份支付费用对未来年度损益的影响，核查分摊的合理性及测算结果的准确性；检查对股份支付事项在财务报表列报、披露是否充分和适当；

6、取得并查阅激励对象入股的银行流水、出资凭证，核查出资来源、支付完成情况，以及是否存在变相代持或其他利益安排；

7、取得并查阅发行人历次股权激励加速行权的相关决策文件、说明材料，核查加速行权的背景和原因；取得并查阅员工持股平台合伙人签署的调查表，核查发行人员工对服务期认定是否存在纠纷或潜在纠纷；

8、查阅发行人预留股权的授予计划、实际授予资料，取得预留股权相关对象出具的说明文件，核查预留股权的授予及归属确权情况；

9、查阅《证券期货法律适用意见第 17 号》，核查发行人股权激励是否符合关于首发申报前实施员工持股计划的相关要求。

发行人律师执行了以下主要核查程序：

1、取得并查阅发行人各员工持股平台的工商档案、合伙协议以及境外持股平台的境外法律意见书，核查发行人历轮股权激励的具体情况；

2、取得并查阅发行人与股权激励相关的董事会、股东大会会议文件及发行人《股权激励管理制度》，核查发行人授予激励对象股权的依据和决策程序；

3、取得并查阅发行人股东大会审议通过的相关股权激励计划、各员工持股平台的合伙协议、与激励对象签订的协议书等文件，核查发行人股权激励授予及行权安排、份额转让及服务期、锁定期安排等相关约定；

4、取得并查阅员工持股平台合伙人签署的调查表及与发行人签署的劳动合同/顾问协议、已离职激励对象的份额转让协议、份额处理决定，并对已离职激励对象、外部顾问进行访谈，核查离职员工、外部顾问持股的具体情况、背景原因及合规性；

5、取得并查阅会计师的股份支付测算文件，了解股份支付金额确认情况；

6、取得并查阅激励对象入股的银行流水、出资凭证，核查出资来源、支付完成情况，以及是否存在变相代持或其他利益安排；

7、取得并查阅发行人历次股权激励加速行权的相关决策文件、说明材料，核查加速行权的背景和原因；取得并查阅员工持股平台合伙人签署的调查表，核查发行人员工对服务期认定是否存在纠纷或潜在纠纷；

8、查阅发行人预留股权的授予计划、实际授予资料，取得预留股权相关对象出具的说明文件，核查预留股权的授予及归属确权情况；

9、查阅《证券期货法律适用意见第 17 号》，核查发行人股权激励是否符合关于首发申报前实施员工持股计划的相关要求。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人历轮股权激励的激励对象范围、职务认定、授予及行权时间、行权价格、等待期及服务期设置等主要内容及实施情况均真实、合规，激励对象出资来源为自有/自筹资金，资金来源合法且已完成支付；持股平台上离职员工的持股份额处理严格按照合伙协议及公司管理规定执行，发行人及持股平台不存在变相代持股权的情形。

2、发行人聘任外部顾问的相关事项真实、合规，外部顾问仅按照顾问协议中约定的顾问服务事项为发行人提供相关服务，不存在发行人聘用前述顾问进行销售推广的情况；前述人员担任发行人顾问并未违反其所任职单位的相关制度规定或劳动合同、保密协议、竞业限制协议等协议约定，且该等顾问的任职单位对其成为发行人顾问不存在异议或纠纷，发行人聘用前述顾问具有合规性。

3、外部顾问等非员工入股发行人持股平台具备合理商业背景，入股依据充分且履行了相应内部决策程序；外部顾问的基本情况、服务贡献、入股时间及价格均真实可查，出资来源合法，相关股份支付金额确认准确，不存在代持或其他未披露的利益安排；发行人已制定股权激励管理制度，外部人员入股员工持股平台符合发行人股权激励管理制度的要求。

4、发行人历次股份支付的服务期认定依据充分、结果准确；历次股权激励计划加速行权具备合理的商业背景及原因，且履行了相应内部决策程序，截至本补充法律意见书出具之日，发行人员工对于服务期认定不存在纠纷或潜在纠纷。

5、发行人员工持股平台预留股权的授予情况真实、合规，授予时股权公允价值的确定依据合理、方法恰当，预留股权的剩余存量情况已如实披露，目前各持股平台已不存在预留股权。

6、发行人各期股份支付费用的计算过程准确，费用在成本费用各科目中的分摊依据充分、分摊合理，对未来年度损益影响的测算结果真实、准确；确认管理层对股票授予日公允价格的选取标准和依据合理，股份支付费用的测算过程、摊销方法恰当，重新计算后的股份支付费用金额准确，相关会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的相关规定；同心医疗股份支付相关权益工具公允价值计量方法及结果合理，非经常性损益的认定依据充分、结果准确；持股平台的工商登记变更记录与股权授予情况一致，股份支付事项在财务报表中的列报、披露充分且适当。

7、发行人申报前设置的员工持股计划符合《证券期货法律适用意见第 17 号》的相关要求；发行人已建立并执行完善的员工持股平台管理制度及规范运行机制，能够有效确保持股平台后续规范运行，避免出现代持、不当利益输送等情形。

经核查，发行人律师认为：

1、发行人历轮股权激励的激励对象范围、职务认定、授予及行权时间、行权价格、等待期及服务期设置等主要内容及实施情况均真实、合规，激励对象出资来源为自有/自筹资金，资金来源合法且已完成支付；持股平台上离职员工的持股份额处理严格按照合伙协议及公司管理规定执行，发行人及持股平台不存在代持股权的情形。

2、发行人聘任外部顾问的相关事项真实、合规，外部顾问仅按照顾问协议中约定的顾问服务事项为发行人提供相关服务，不存在发行人聘用前述顾问进行销售推广的情况；前述人员担任发行人顾问并未违反其所任职单位的相关制度规定或劳动合同、保密协议、竞业限制协议等协议约定，且该等顾问的任职单位对其成为发行人顾问不存在异议或纠纷，发行人聘用前述顾问具有合规性。

3、外部顾问等非员工入股发行人持股平台具备合理商业背景，入股依据充分且履行了相应内部决策程序；外部顾问的基本情况、服务贡献、入股时间及价格均真实可查，出资来源合法，相关股份支付金额确认准确，不存在代持或其他未披露的利益安排；发行人已制定股权激励管理制度，外部人员入股员工持股平台符合发行人股权激励管理制度的要求。

4、发行人历次股份支付的服务期认定依据充分、结果准确；历次股权激励

计划加速行权具备合理的商业背景及原因，且履行了相应内部决策程序，截至本问询回复出具之日，发行人员工对于服务期认定不存在纠纷或潜在纠纷。

5、发行人员工持股平台预留股权的授予情况真实、合规，授予时股权公允价值的确定依据合理、方法恰当，预留股权的剩余存量情况已如实披露，目前各持股平台已不存在预留股权。

6、发行人申报前设置的员工持股计划符合《证券期货法律适用意见第 17 号》的相关要求；发行人已建立并执行完善的员工持股平台管理制度及规范运行机制，能够有效确保持股平台后续规范运行，避免出现代持、不当利益输送等情形。

问题 15. 关于采购与存货

15.1 根据申报材料：（1）报告期内公司采购各项原材料的种类及规格较多，部分原材料采购单价波动较大；（2）发行人存在新增供应商的情况，2023 年度新增向境外供应商采购人造血管，2024 年更换原电池供应商，2025 年上半年部分经皮电缆转为外协加工。

请发行人披露：（1）发行人核心产品的关键原材料及在主要产品中所起的作用，关键零部件的外采或生产安排，核心原材料的主要生产及供应商情况，是否存在唯一供应、境外供应或供应受限的情形，发行人是否具有应对产业化后大规模采购的具体措施；（2）报告期内发行人主要原材料采购单价波动较大的具体原因、采购单价的公允性，主要供应商情况；（3）发行人产品获批上市后，是否存在变更零部件的情形，相关供应商及零部件变更是否需要履行审批备案程序；经皮电缆转为外协加工的具体原因，是否涉及核心部件和工序外包，外协加工的合规性；发行人产品配套使用的人造血管情况，是否向医院、患者配套提供人造血管及具体方式。

回复：

一、发行人披露

（一）发行人核心产品的关键原材料及在主要产品中所起的作用，关键零部件的外采或生产安排，核心原材料的主要生产及供应商情况，是否存在唯一供应、境外供应或供应受限的情形，发行人是否具有应对产业化后大规模采购的具体措施；

对于核心产品的关键原材料及在主要产品中所起的作用，请见本回复之“10. 关于收入、成本和毛利率”之“一、发行人披露”之“（四）报告期内 CH-VAD 单位成本下降、BrioVAD 单位成本上升的具体原因，报告期内单台设备核心原材料耗用量变动情况，发行人主要产品单位成本和毛利率与竞品的对比情况、是否具备成本优势”之“2、报告期内单台设备核心原材料耗用量变动情况”。该等关键原材料均为外购或外协加工所得，供应商情况如下：

主要原材料名称	主要供应商	供应情况分析（是否存在唯一供应、境外供应或供应受限的情形）
可充电锂电池	供应商 A	境内供应商，行业竞争充分，国内可选供应商较多，为使采购活动具备规模效益，提升议价能力及供应稳定性，对于每个零部件，发行人主要对应向同一家供应商采购。供应商产能充足，不存在供应受限的情况。
钛合金结构件（包括一体式下蜗壳、上蜗壳、缝合环底座等）	供应商 B	
PCBA 组件（包括充电器底座，BrioVAD 充电器，适配器主体，适配器高压板 PCBA）	供应商 A、供应商 C、供应商 D 等	
手术工具（包括心尖开孔刀、经皮隧道针）	供应商 B	
电源线组件	供应商 E	
2 针馈穿密封件	供应商 F	境外单一供应商，发行人已完成国产供应链验证储备工作，以保障供应链稳定
烧结入口管组件	供应商 G	
人造血管	供应商 H	境外单一供应商，市场上存在数量较少的备选供应商，发行人已完成另一家境外供应商的验证。

应对产业化后大规模采购情况，发行人制定了相应的具体措施如下：

（1）经评估，发行人核心原材料的现有供应商在产品质量及产能规模上均具有优势，可以满足公司产业化后的大规模采购需求；

（2）发行人针对各类境外采购的核心原材料均积极开发备选了国内供应商或其他来源稳定且货期有保障的供应商，避免对单一境外品牌的依赖。

（3）公司拥有成熟的供应商管理体系，建立了完善的供应商准入机制，充分保障原材料的采购质量。

（二）报告期内发行人主要原材料采购单价波动较大的具体原因、采购单价的公允性，主要供应商情况；

发行人已本回复之“10.关于收入、成本和毛利率”之“一、发行人披露”之“（四）报告期内 CH-VAD 单位成本下降、BrioVAD 单位成本上升的具体原因，报告期内单台设备核心原材料耗用量变动情况，发行人主要产品单位成本和毛利率与竞品的对比情况、是否具备成本优势”之“2、报告期内单台设备核心原材料耗用量变动情况”中披露了主要原材料情况，其中，按材料成本贡献排序前五大的物料对应的采购单价波动情况及主要供应商情况如下：

单位：元/Pcs

主要原材料	主要供应商	2025 年度	2024 年度	2023 年度
人造血管	供应商 H	12,864.74	14,156.87	11,700.01
充电器	供应商 A	9,968.81	10,396.58	14,380.53
电池/可充电锂电池	供应商 A、供应商 I（仅 2023 年）	1,516.81	1,367.29	1,146.04
一体式下蜗壳	供应商 B	3,785.04	3,908.80	3,987.33
上蜗壳	供应商 B	3,103.72	3,203.53	3,280.71
充电器底座	供应商 D	2,729.86	2,715.37	2,065.32
适配器主体	供应商 C	2,676.11	2,676.11	2,540.48
2 针馈穿密封件	供应商 F	890.91	890.81	857.37

其中，2024 年人造血管采购单价上升，主要是当年度整体采购规模相对较低所致，价格政策差异所致；2023 年电池/可充电锂电池采购单价较低，主要是供应商结构调整所致。

公司通过合格供应商比价确定采购价格，采购价格具备公允性。

（三）发行人产品获批上市后，是否存在变更零部件的情形，相关供应商及零部件变更是否需要履行审批备案程序；经皮电缆转为外协加工的具体原因，是否涉及核心部件和工序外包，外协加工的合规性；发行人产品配套使用的人造血管情况，是否向医院、患者配套提供人造血管及具体方式。

1、发行人产品获批上市后，是否存在变更零部件的情形，相关供应商及零部件变更是否需要履行审批备案程序

发行人的产品获批上市后，存在变更零部件的情形时，依据《医疗器械注册与备案管理办法》第 79 条的要求对零部件变更是否构成设计、原材料、 生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化进行判断：

（1）对于有可能影响医疗器械安全性或有效性的变更，注册人将向原注册部门申请办理变更注册手续，报告期内注册人共进行了两次注册变更实现共计 6 项变更内容获得批准；

（2）对于符合备案条件的变更（如产品技术要求的文字性修改或不涉及产品本身的注册人信息变更），注册人应在变化之日起 30 日内向原注册部门备案，报告期内注册人进行了四次涉及说明书变更的备案，包括增加适用飞行环境，增

加血泵安装对齐标识，除颤绝缘套锁定标识加色，升版锂电池标准，增加参考文献，规范有效期描述方法等变更内容；

（3）发生其他变化的，注册人将按照质量管理体系要求做好相关工作，并按照规定向药品监督管理部门报告。

2、经皮电缆转为外协加工的具体原因，是否涉及核心部件和工序外包，外协加工的合规性

经皮电缆转为外协加工，是指经皮电缆延长线（属于体外部件控制器上的和血泵对接的线束）转为外协加工，系考虑到随着生产量增加，选择外协加工更具经济性。

经皮电缆延长线不属于核心部件，公司在外协供应商选择过程中，发行人根据内控制度规范，要求外协供应商提供营业执照、质量体系证书等文件，并结合实地考察综合评估，评估合格后方可纳入合格供应商清单。合格供应商加工完成后由发行人进行来料检验，合格后入库，符合发行人质量管理体系要求。

3、发行人产品配套使用的人造血管情况，是否向医院、患者配套提供人造血管及具体方式

对于境内产品 CH-VAD 和 CH-VAD Plus，基于境内市场的临床应用实践，通常与已上市多年、应用较为成熟的特定型号人造血管配合使用。因此，人造血管不是 CH-VAD 和 CH-VAD Plus 产品注册时的组成部分，而是将其作为配合使用器械。发行人通过在产品说明书里注明可适配的人造血管信息（包括产品名称、型号规格、注册人名称等），由医院自行采购。为便于医院自行采购适配型号的人造血管，发行人于 2024 年按照《医疗器械注册与备案管理办法》第 79 条的规定发起了注册变更，获得批准后，在产品技术要求和产品使用说明书中增加了可适配的人造血管型号。

对于境外 BrioVAD 产品，基于境外市场的临床使用习惯及监管实践，产品结构组成中需包含人造血管，因此，人造血管自产品设计、研发阶段已作为产品的组成部分纳入整体开发方案，在临床试验过程中，由发行人将人造血管包装在植入组件箱内，直接向医院提供。

15.2 根据申报材料：（1）报告期各期末，公司存货账面价值分别为 4,147.07 万元、5,759.31 万元、9,946.72 万元和 12,494.90 万元，其中原材料、在产品、发出商品金额较高；（2）报告期内发行人存货跌价准备计提比例低于可比公司。

请发行人披露：（1）结合发行人生产销售规模，说明报告期内存货金额大幅增加的原因，原材料采购周期、保有原材料金额较高的合理性；（2）报告期内发行人存货的产品管线构成情况，BrioVAD、CH-VAD 的存货金额及内容是否存在较大差异；（3）发行人产品的生产周期，期末在产品金额较高的原因，发行人生产成本在产成品和在产品之间分摊的相关依据；（4）发出商品的构成情况及存放地点，发行人对发出商品的管理和盘点情况，发出商品期后结转收入的情况；（5）发行人存货库龄情况、存货周转情况及其与可比公司的对比，发行人存货跌价准备计提比例低于同行业可比公司的原因、存货跌价准备计提的充分性。

请保荐机构、申报会计师核查以上事项，并发表明确意见。

回复：

一、发行人披露

（一）结合发行人生产销售规模，说明报告期内存货金额大幅增加的原因，原材料采购周期、保有原材料金额较高的合理性

1、发行人生产销售规模

报告期内，公司产品主要为植入式左心室辅助系统，其产量、销量情况如下：

单位：台

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
产量	575.00	337.00	166.00
销量	415.00	185.00	132.00
产销率	72.17%	54.90%	79.52%

由上表可见，公司报告期内产量及销量均呈逐年增长趋势。

2、报告期内存货大幅增加的原因

报告期各期末，公司存货分类构成如下：

单位：万元、%

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31

	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	2,994.70	22.22	3,053.83	30.70	2,442.47	42.41
在产品	2,327.88	17.27	1,895.10	19.05	897.26	15.58
半成品	1,820.52	13.50	1,862.82	18.73	1,323.63	22.98
发出商品	1,035.26	7.68	2,185.29	21.97	607.83	10.55
库存商品	5,302.00	39.33	949.68	9.55	488.12	8.48
合计	**13,480.36**	**100.00**	**9,946.72**	**100.00**	**5,759.31**	**100.00**

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 5,759.31 万元、9,946.72 万元和 13,480.36 万元，存货金额整体呈现上升趋势，主要系随着公司业务规模增长，结合公司对下游客户的未来需求预测对原材料、产成品等进行提前储备，具体原因如下：

（1）生产销售规模持续扩大，备货需求相应增加

报告期内，公司业务稳步增长，产品市场认可度不断提升，生产与销售规模持续扩大。2025 年月均产量在 40-50 套，月均产量较报告期同期显著增长，对应的产品材料成本及生产各环节物资需求同步增加。为保障生产流程的顺畅推进，满足日益增长的市场订单交付需求，公司合理增加了原材料、在产品、半成品等各环节存货储备，形成了存货金额增长的基础支撑。

（2）产品生产工艺特性导致在产品及半成品库存积累

公司核心产品血泵生产工艺系全自主开发，为保持对核心工艺的掌控力，公司坚定执行核心工艺不外包的策略。因此，在发行人生产工厂血泵生产工序链条长，工艺步骤多且要求高，平均生产周期达 4 个月。较长的生产周期使得生产过程中必然形成一定规模的在产品库存；同时，为匹配后续持续增长的销售需求，确保产品能够及时响应市场订单，仓库需保留足量的在产品及半成品以保障生产流转的连续性。此外，生产和工艺部门为持续优化生产流程、加速生产效率、降低生产成本，需预留部分半成品用于工艺验证及样品测试，进一步增加了该类存货的储备金额。

（3）市场布局与战略备货需求驱动存货增长

为支持美国市场临床研究的顺利开展，公司提前进行专项备货，保障临床研究项目的持续推进，截至 2025 年末对应备货金额达 4,339 万元。

中国市场区域跨度大，医院对产品的植入需求具有即时性特点，为确保能够及时响应各地医院的使用需求，保障医疗服务的及时性和有效性，公司在全国多个城市进行库存布局，截至 2025 年末该部分备货金额达 1,112 万元。

鉴于部分国外物料存在关税波动及涨价风险，为应对潜在的市场不确定性，保障生产原料的稳定供应，公司对相关物料实施提前备料，截至 2025 年末金额达 757 万元。

（4）行业特性及研发需求导致库存合理留存

电子料采购限制：电子行业普遍存在最小起订量要求，而公司在电子料采购规模上相对偏小，导致部分电子料采购后无法及时消耗，形成一定库存储备，截至 2025 年末金额为 459 万元。

研发项目备货：为推动公司业务持续增长，满足市场对新产品的需求，公司在现有在售产品基础上，积极开展新产品研发工作。为保障研发项目的验证、测试顺利推进，截至 2025 年末，公司储备研发专用材料 365 万元。

3、原材料采购周期、保有原材料金额较高的合理性

（1）原材料采购周期

公司采购频次及数量一般至少达到一个最小订货量，相当于 1 个月至 3 个月的需求量。对于国外物料，确保一年安全库存，低于安全库存时最少备一个最小订货量；电子料考虑价格波动会提前备料，一般考虑交货期后采购一个标准包装量或多个标准包装量，以保证材料成本最优。不同原材料因特性、供应来源等因素，采购周期有所差异，但整体围绕上述原则确定采购时机和数量，以保证生产需求并控制库存成本。具体采购相关政策如下：

需求提出与审批：需求部门按需提交《采购申请单》，依据核决表审批后生效，并在合理采购周期前提出申请。

采购方式选择：公司根据市场情况和采购计划合理选择采购方式，包括公开招标、邀请招标、询标竞价（竞争性谈判）、比质比价采购、单一来源采购。采购预估金额 1 万（含）-5 万的，至少进行 2 家以上供应商比价；采购预估金额 5 万（含）-50 万元的，至少进行 3 家以上供应商比价。特殊原因无法获取规定数

量供应商比价的，需在采购订单审批时说明情况。单一来源采购适用于只能从唯一供应商处采购、发生不可预见紧急情况无法从其他供应商采购、必须保证原有采购项目一致性或服务配套要求需继续从原供应商添购等情形。小额零星物资或劳务等采购，同类采购事项单次或累计不超过 1 万元的，可直接执行单一来源采购。

合同签订：采购频次高且采购内容和价格相对稳定的物料或服务，签订采购框架合同，以单次订单方式执行。

供应商选择：对于直接物料、I 类耗材、订单委外、灭菌、虫控、计量及成品运输、质量体系认证机构、与产品质量相关的翻译服务等对产品质量或质量管理有直接影响的采购，应根据《合格供应商清单》及《服务类合格供应商清单》选择供应商。开发新供应商需依据《供应商管理规程》进行选择和评定。

采购价格控制：对于有物料编码且重复采购的物料，执行采购价格控制。采购或物控从最新经过批准的《采购价格维护申请表》获取价格下达订单，价格变更时由采购填写《采购价格维护申请表》依据财务核决表审批后生效。

（2）保有原材料金额较高的合理性

截至 2025 年 12 月末，公司保有原材料金额为 3,278.61 万元，具体构成如下：

单位：万元

原材料类型	2025 年末余额	备料原因
战略备料	757.46	鉴于关税及涨价风险，公司对国外物料实施提前战略备料，以应对潜在的市场波动，保障生产的稳定供应
生产备料	1,696.72	原材料平均采购周期为 4-5 个月，2025 年月均产量预计在 40-50 套，每套产品材料成本平均为 8 万元，同时考虑到生产过程中的验证、测试、留样等材料需求，需备料，以确保生产流程的顺畅推进
电子料备料	459.01	尽管产品需求持续增长，但公司采购规模在电子行业相对偏小，电子料最小起订量较高，基本在 1000pcs 以上，因此存在电子料备料
研发备料	365.42	为推动公司业务持续增长，满足市场需求，公司在现有在售产品基础上，积极研发新产品，研发备料主要为满足研发的验证和测试使用

公司报告期末原材料水平与公司生产销售规模、采购策略、风险应对需求及研发规划相匹配，具有合理性，具体分析如下：

公司生产销售规模不断扩大，为保证生产连续性和稳定性，需要储备足够原

材料。按照“以产定采，结合安全库存”模式，依据生产计划和销售预测制定的物料计划，确保了原材料供应与生产进度匹配。同时，考虑生产周期各项要求，较高的原材料保有量可避免因原材料短缺导致生产中断，保障产品按时交付，满足客户需求。

客户订单需求存在不确定性，可能因市场变化、客户项目调整等因素出现波动。保持较高原材料金额，能增强公司应对需求变动的能力。当订单突然增加时，可迅速投入生产，抓住市场机遇；当订单减少时，已有原材料储备可维持一定时期生产，避免频繁调整采购计划带来的成本增加和生产混乱。

部分原材料采购存在规模效应，批量采购可获得更优惠价格和更好付款条件。公司根据采购政策和市场情况，合理确定采购批量和时机，在保证生产前提下降低采购成本。较高原材料保有量是综合考虑采购成本、库存成本和生产需求后优化结果，有助于提高公司整体经济效益。

原材料供应受多种因素影响，如供应商生产故障、运输延误、自然灾害等。保持较高原材料金额可建立安全缓冲，降低供应链中断风险。特别是对于国外物料和关键原材料，确保一年安全库存或一定量储备，能在供应出现问题时维持公司正常生产运营，增强公司供应链韧性和抗风险能力。

公司原材料库存中，生产备料、战略备料、电子料备料及研发备料均有明确的用途及消耗规划，库存结构清晰，不存在无实际用途的闲置库存，且各类备料金额均与对应业务需求相匹配，整体库存水平处于合理区间。

综上所述，报告期内存货金额大幅增加是公司生产销售规模增长、采购模式和安全库存策略共同作用的结果，原材料采购周期和采购政策符合公司实际业务需求和行业特点；保有原材料金额较高具有合理性，对公司生产运营和可持续发展具有重要意义。

（二）报告期内发行人存货的产品管线构成情况，BrioVAD、CH-VAD 的存货金额及内容是否存在较大差异

报告期内，发行人存货的产品管线账面价值构成情况如下：

单位：万元

存货类型	产品管线	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
原材料	BrioVAD	777.02	843.78	237.27
	CH-VAD	394.44	844.86	552.85
	CH-VAD Plus	15.28	9.07	-
	共用物料	1,807.96	1,356.12	1,652.35
	小计	**2,994.71**	**3,053.83**	**2,442.47**
在产品	BrioVAD	1,233.20	478.04	-
	CH-VAD	917.49	1,307.30	812.36
	共用物料	177.19	109.75	84.89
	小计	**2,327.88**	**1,895.10**	**897.26**
半成品	BrioVAD	647.58	757.92	0.92
	CH-VAD	864.38	890.27	1,226.71
	共用物料	308.56	214.63	96.00
	小计	**1,820.52**	**1,862.82**	**1,323.63**
发出商品	BrioVAD	89.45	-	-
	CH-VAD	945.80	2,185.29	607.83
	小计	**1,035.26**	**2,185.29**	**607.83**
库存商品	BrioVAD	5,123.48	772.59	-
	CH-VAD	178.52	177.09	488.12
	小计	**5,302.00**	**949.68**	**488.12**
合计		**13,480.36**	**9,946.72**	**5,759.31**

报告期内，发行人存货按产品管线主要分为 BrioVAD 和 CH-VAD，同时包含各管线共用物料及少量 CH-VAD Plus，存货类型覆盖原材料、在产品、半成品、发出商品、库存商品，整体存货规模呈持续增长后微降趋势，整体规模从 5,759.31 万元增长至 13,480.36 万元，与产品研发、临床试验及商业化节奏相匹配。CH-VAD 于 2021 年获批上市为核心商业化产品，2023-2025 年销售收入持续增长；BrioVAD2024 年起产生临床试验相关收入，其存货增长规模随海外临床试验推进的进度相匹配。

BrioVAD 及 CH-VAD 两款产品存货金额存在阶段性差异：2023-2024 年 CH-VAD 存货金额均显著高于 BrioVAD，2023 年至 2024 年 CH-VAD 存货合计分别为 3,687.87 万元、5,504.81 万元，BrioVAD 则为 238.19 万元、2,852.33 万元，

至 2025 年末 BrioVAD 存货增至 7,870.71 万元，首次反超 CH-VAD 库存量，主要系 BrioVAD 美国临床试验进入确证性阶段备货需求大幅提升，而 CH-VAD 随国内商业化成熟备货进入稳定阶段。

分产品管线存货类型差异随产品发展逐步收窄：2022-2023 年差异显著，CH-VAD 覆盖全部存货类型，匹配国内商业化全流程需求，BrioVAD 仅含少量原材料，2023 年新增极少量半成品，无其他存货类型，系彼时处于临床试验前期。2024-2025 年二者存货类型趋于一致，但结构占比不同，BrioVAD 在产品、库存商品占比更高，对应临床试验规模化生产与交付需求；CH-VAD 各类型存货金额较为均衡，适配国内常规销售备货节奏。

综上，BrioVAD 与 CH-VAD 的存货金额、内容差异，主要系两款产品分别处于临床试验阶段、商业化阶段的阶段特征所致，公司存货整体布局与各产品研发、临床及商业化进程相匹配，备货合理。

（三）发行人产品的生产周期，期末在产品金额较高的原因，发行人生产成本在产成品和在产品之间分摊的相关依据

1、发行人产品的生产周期

发行人主要产品为植入式左心室辅助系统，包括 CH-VAD 和 BrioVAD 两种。发行人产品生产流程详见招股说明书之“第 4 节业务与技术”之“（六）核心产品生产工艺流程图”。发行人主要产品 CH-VAD 和 BrioVAD 生产周期为 3-5 个月。

2、期末在产品金额较高的原因

报告期各期末，发行人在产品账面价值分别为 897.26 万元、1,895.10 万元及 2,327.88 万元，对应占当期期末存货账面价值比例为 15.58%、19.05%及 17.27%。期末在产品金额较高，与公司生产流程特点及经营规模相匹配，主要原因为血泵具备工艺复杂、工序链条长的生产特性，平均生产周期为 4 个月，结合下游需求增长预测，为保证各生产工序衔接连贯，产销协同稳定，发行人需保持必要的在制品安全储备；同时，为满足未来 FDA PAI 检查的相关要求，公司已着手推进 BrioVAD 制造模块资料提交的前期准备工作，并对各生产工序进行全面梳理和持续优化升级，以提升整体过程能力。上述工作需以一定数量在制品作为工艺验证载体，并配套制备相应的专用验证样品。

报告期各期末，发行人在产品期后结转情况如下：

单位：万元

项目	2025/12/31	2024/12/31	2023/12/31
期末余额	2,327.88	1,895.10	897.26
期后结转金额	621.40	1,863.28	897.26
结转比例	26.69%	98.32%	100.00%

注：期后结转统计情况截至 2026 年 2 月 28 日

3、发行人生产成本在产成品和在产品之间分摊的相关依据

发行人主要采用自主生产模式，根据市场及研发需求制定生产计划并组织生产活动，由研发部门根据研制任务书的要求设计产品，并建立 BOM，采购部和生产部分别根据 BOM 进行采购和领料生产。公司产品按生产工单归集生产过程中发生的直接材料、直接人工、制造费用等支出，产品成本的核算周期为月份。

直接材料主要核算生产过程中所消耗的、直接用于产品生产，构成产品实体的原料及主要材料、外购半成品、委外加工费、以及有助于产品形成的辅助材料和其他直接材料。

发行人生产人员在 SAP 成本模块中根据 BOM 进行生产投料，对于已完工的产品，生产人员及时入库，同时在 SAP 存货模块生成物料清单，月末根据物料清单中移动类型区分各生产工单原材料生产投料数量及完工入库产品数量。当月完工入库产品的原材料成本按照系统设定的含损耗率的原材料投料数量和对应原材料月末一次加权平均单位成本计算，发行人供应链计划部人员会定期在 SAP 成本模块更新原材料损耗率、成品及半成品合格率，具体计算公式为：各生产工单当期入库产成品/半成品结转材料成本=∑（（累计入库产成品/半成品数量-前期已入库产成品/半成品数量）×该生产工单原材料标准消耗数量×（1+原材料标准损耗率））×对应原材料月末一次加权平均单位成本，该生产工单各原材料累计结转数量以该工单累计消耗原材料数量为限；各生产工单当期在产品材料成本，以该工单累计实际投入原材料成本扣除累计完工入库产成品/半成品对应原材料成本确定，具体计算公式为：各生产工单当期在产品材料成本=∑（该生产工单累计投入原材料数量×对应该原材料加权平均发料成本-该工单累计入库产成品/半成品对应该原材料成本）。

直接人工主要核算产品生产过程中，直接参与产品生产的工人工资、奖金、

津贴、补贴、社保公积金。制造费用主要核算各部门为组织和管理生产所发生的，主要指各职级生产管理人员、工艺/设备和质量控制工程师（制造工程师、质量工程师、设备工程师、微生物工程师）、供应链计划部、仓库管理部、IE（IndustrialEngineeringDepartment）等人员的工资、奖金、津贴、补贴，职工福利费，生产车间房屋建筑物租赁费，机器设备等的折旧费、修理费，机物料消耗，水电费，办公费，差旅费，运输费，保险费，检验鉴定费等。

发行人生产部门协同质量、IE 等部门制定和优化每一生产环节的标准工时，同时直接人工在 MES 系统中进行生产报工，记录每个工单的生产工时，并由生产专员对工单实际工时和考勤进行核对，核对的结果作为工单实际工时，在 SAP 系统中生成生产工时查询报表，作为直接人工和制造费用的分配标准。

直接人工和制造费用具体分配方法如下：①将直接人工和制造费用分摊至各生产工单中：当月发生的直接人工和制造费用，根据当月生产工单的实际工时占比分配到各对应生产工单中，即某生产工单分摊的直接人工和制造费用=该工单当月实际工时×当月直接人工和制造费用实际分配率，当月直接人工和制造费用实际分配率=当月归集的直接人工和制造费用总额/当月各生产工单发生的实际总工时。②将已分摊至各生产工单的直接人工和制造费用在完工产品和在产品之间分摊：每月末，发行人生产部门人员会根据各生产工单的实际完工进度在 SAP 系统中录入各生产工单完工百分比，计算出在产品约当产量，根据完工产品产量和在产品约当产量比例，将直接人工和制造费用在完工产品和在产品之间进行分摊。具体计算公式为：各生产工单完工产品（在产品）分摊的直接人工和制造费用=生产工单当月完工入库数量（在产品约当产量）×生产工单当月直接人工和制造费用二次分配率，生产工单当月直接人工和制造费用二次分配率=（上期在产品直接人工和制造费用余额+本期分摊至该工单直接人工和制造费用）/（该生产工单当月完工入库数量+该生产工单当月在产品约当产量），各生产工单当月在产品约当产量=该工单计划生产数量×该工单完工百分比-累计入库产成品数量。

综上所述，发行人上述成本核算及结转方法，能够客观反映各生产环节直接材料、直接人工及制造费用的耗用与成本归属，核算口径前后保持一致，符合《企业会计准则》相关规定，成本核算结果真实、准确、完整，能够合理归集与分配各期产成品及在产品对应的生产成本。

（四）发出商品的构成情况及存放地点，发行人对发出商品的管理和盘点情况，发出商品期后结转收入的情况

1、发出商品的构成情况及存放地点

报告期内发行人的发出商品，指已完成出库并交付至经销商客户或经销商客户指定仓储部门，但尚未完成临床植入、未达到发行人既定的收入确认条件，尚未确认销售收入和结转对应销售成本的商品。

报告期各期末，发行人发出商品存放地点如下表所示：

单位：万元

经销商名称	2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额
国科恒尧（北京）医疗科技有限公司	27.00	324.34	-	-	-	-
青岛百洋医药股份有限公司	23.00	276.91	6.00	96.97	-	-
河南纳凯医疗科技有限公司	20.00	250.34	-	-	-	-
全科达中西部（北京）科技有限公司	7.00	94.22	99.00	1,566.09	16.00	352.59
HenryFordHealth	3.00	51.95	-	-	-	-
ClevelandClinic	2.00	37.50	-	-	-	-
北京中泽汇康科技有限公司	-	-	28.00	522.23	11.00	234.30
芜湖市瑞恩医疗器械贸易有限公司	-	-	-	-	1.00	20.94
合计	**82.00**	**1,035.26**	**133.00**	**2,185.29**	**28.00**	**607.83**

由于发行人一级经销商数量较少，发出商品存放主要集中于一级经销商仓储部门，报告期各期末，发行人发出商品余额分别为 607.83 万元、2,185.29 万元及 1,035.26 万元，2023-2024 年末受销量大幅增长驱动，发出商品余额大幅增加；2025 年末因终端医院植入量增加，金额较 2024 年末有所回落。

2、发出商品的管理情况

为保障公司资产的安全性、完整性和准确性，公司建立了一系列存货管理制度，包括存货日常管理和存货盘点等。公司对发出商品实行专项管理，建立专属管理台账，台账完整记录商品名称、规格型号、数量、单价、发出时间、所属经销商、产品唯一序列号等信息，实现发出、结存、核对、盘点全流程可追溯，确

保业务数据与财务数据口径一致。在发出商品日常管理方面，公司根据已建立的《存货管理细则》、《仓库管理规程》及《经销商管理规定》等制度的规定，公司对发出商品制定了严格的管理制度，包括但不限于发出商品的发货环节、运输环节、运输后环节等，具体如下：

①发货环节：销售合同签订完成后，由市场营销部门发起《销售出货申请单》，销售出货审批流程如下：市场营销部发起申请-财务部审批-质量部审批-供应链审批。仓储部门接收市场营销部门提交的发货申请，对申请信息进行全面合规性校验，核对商品品名、规格、数量、客户信息、收货地址、运输及特殊交付要求等内容，确认无误后方可启动备货流程。仓储部门操作人员使用 PDA 设备，逐件扫码完成商品拣选、备货工作，确保实物与发货申请信息一致。备货完成后，在业务系统中执行批量发货操作，系统自动生成销售出货单据，完成单据打印，货物进入待提货状态。

②运输环节：备货完成后，在业务系统中执行批量发货操作，系统自动生成销售出货单据，完成单据打印，货物进入待提货状态。仓储部门物流岗位专人负责运输工具的调度、承运方对接工作。公司运输方式主要分为汽运、空运，执行分类管理，汽运：发行人与合规物流公司签订正式运输合同，明确双方权利、义务、运输时效、货损赔偿等条款。物流公司会依据发行人出货商品特性、运输批量，匹配适配的运输车辆。空运：全权委托合作物流公司，按照发行人指定的运输时效、货物要求，代办订舱、报关等全部出货相关手续，仓储部门物流岗位专人负责跟进运输进度，把控关键节点。针对有温控要求的出货物料，严格依照《仓库管理规程》中物料有效期、储存条件一览表的规定，在备货、装车、交接全过程开展温度监测与管控，留存温度监控记录，确保物料储运条件符合规范。货物出仓搬运及装车作业，搬运人员严格遵照《搬运操作规程》执行，规范操作、轻装轻卸，避免货物出现碰撞、挤压、破损等情况。装车作业完成后，承运方经办人现场签字确认，视为已如数接收货物。承运车辆驶离公司后，严格按照运输合同约定，将货物安全、及时送达指定收货地点。货物经接收方签字验收后，承运方或相关责任人将销售出货单回执联，及时寄回发行人仓储部门。

③运输后环节：发行人产品发出后，销售运营部门对每笔发出商品进行及时跟踪，并以电话、微信、邮件等方式与客户沟通确认；经销商收到货物，清点验

收无误后在《出货单》上签字确认，并将签字红联单据回寄到发行人仓储部门。仓储部门收到签字的《出货单》，负责原件的保管。公司销售运营部门人员不定期跟踪发出商品的实时状态，了解发出商品的实际使用情况，必要时进行实地查看。公司由销售运营部门牵头定期与各合作经销商开展发出商品专项核对工作，核对范围包含当期新增发出商品、往期结存发出商品，重点核对商品数量与产品序列号。核对完成后，编制月度发出商品核对表，并由经销商加盖公章确认，纸质与电子版本同步归档。

3、发出商品的盘点

各报告期末，发行人统一组织所有合作经销商，对其代为保管的发出商品开展全面自主盘点。各经销商严格按照统一的盘点范围、盘点口径，如实开展盘点工作，重点复核发出商品数量及序列号。盘点完成后，经销商填报发出商品自盘表，加盖经销商公章，在公司规定时限内提交至发行人销售运营部。针对发出商品库存结余数量较大、商品价值较高的经销商仓库，发行人财务部门、销售运营部门指派专人，共赴经销商仓库开展盘点工作。发行人盘点人员全程参与经销商的盘点过程，检查盘点记录与实物、序列号的一致性，防范漏盘、错盘等行为。无论是经销商自盘结果，还是发行人亲自参与盘点获得的盘点数据，均与公司财务账面发出商品余额、业务管理台账数据进行全面比对并及时归档。

综上所述，报告期内，发行人对发出商品制定并执行了切实有效的控制措施，并定期组织对经销商库存的发出商品进行盘点，盘点结果真实准确，能够实现对发出商品的有效管理。

4、发出商品期后结转收入的情况

截至 2025 年 12 月 31 日，发行人发出商品期后结转收入情况如下：

单位：万元、%

经销商名称	2025 年 12 月 31 日			2024 年 12 月 31 日			2023 年 12 月 31 日		
	期末余额	期后结转金额	结转比例	期末余额	期后结转金额	结转比例	期末余额	期后结转金额	结转比例
国科恒尧（北京）医疗科技有限公司	324.34	132.14	40.74	-	-	-	-	-	-
青岛百洋医药股份有限公司	276.91	37.19	13.43	96.97	96.97	100.00	-	-	-
河南纳凯医疗科技有限公司	250.34	187.75	75.00	-	-	-	-	-	-

经销商名称	2025 年 12 月 31 日			2024 年 12 月 31 日			2023 年 12 月 31 日		
	期末余额	期后结转金额	结转比例	期末余额	期后结转金额	结转比例	期末余额	期后结转金额	结转比例
全科达中西部（北京）科技有限公司	94.22	94.22	100.00	1,566.09	1,566.09	100.00	352.59	352.59	100.00
HenryFordHealth	51.95	19.31	37.17	-	-	-	-	-	-
ClevelandClinic	37.50	18.75	50.00	-	-	-	-	-	-
北京中泽汇康科技有限公司	-	-	-	522.23	522.23	100.00	234.30	234.30	100.00
芜湖市瑞恩医疗器械贸易有限公司	-	-	-	-	-	-	20.94	20.94	100.00
合计	**1,035.26**	**489.36**	**47.27**	**2,185.29**	**2,185.29**	**100.00**	**607.83**	**607.83**	**100.00**

注：期后结转情况统计截至 2026 年 2 月 28 日

由上表可知，截至 2026 年 2 月 28 日，发行人 2025 年末发出商品期后结转率为 47.27%，其余各报告期期末，发行人发出商品已全部结转。综上，报告期各期发出商品余额，发出商品期后结转率较高，整体销售情况良好。

（五）发行人存货库龄情况、存货周转情况及其与可比公司的对比，发行人存货跌价准备计提比例低于同行业可比公司的原因、存货跌价准备计提的充分性

1、报告期各期末发行人存货余额库龄明细

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日			2024 年 12 月 31 日			2023 年 12 月 31 日		
	1 年以内	1-2 年	2 年以上	1 年以内	1-2 年	2 年以上	1 年以内	1-2 年	2 年以上
原材料	2,528.21	505.60	244.80	2,462.70	554.96	87.22	2,143.87	253.01	59.65
在产品	2,276.35	51.53	-	1,895.10	-	-	897.26	-	-
半成品	1,773.43	74.64	15.31	1,827.15	67.00	1.49	1,322.14	1.49	-
发出商品	1,035.26	-	-	2,185.29	-	-	607.83	-	-
库存商品	5,238.33	63.67	-	949.68	-	-	488.12	-	-
合计	**12,851.57**	**695.44**	**260.11**	**9,319.92**	**621.96**	**88.71**	**5,459.22**	**254.50**	**59.65**

报告期各期末，发行人结存的存货库龄主要在 1 年以内，库龄在 1 年以内的存货占比分别为 94.56%、92.91%和 93.08%，存货库龄结构良好。发行人对存货库龄在 2 年以上的原材料和半成品进行逐项分析，对于已无使用价值的存货，公司认定其可变现净值为零，全额计提跌价准备。

2、发行人报告期各期存货周转率与可比上市公司对比

单位：次

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
微电生理	1.36	1.36	1.15
佰仁医疗	1.11	1.34	1.13
惠泰医疗	1.57	1.57	1.42
核心医疗	1.01	1.33	0.41
同行业平均	**1.26**	**1.40**	**1.03**
发行人	**0.66**	**0.51**	**0.79**

注：①数据来源于可比上市公司的定期报告等公开资料。
②存货周转率=营业成本/存货平均账面余额

报告期各期末，发行人存货周转率低于可比公司平均水平，主要原因为发行人处于快速发展期，销售订单和发货量都显著提高，发行人需要保持一定规模的原材料、库存商品及发出商品，确保能够尽快响应客户的需求，发行人期末存货余额具有业务合理性。

3、存货跌价准备的计提比例对比情况

报告期内，发行人与同行业可比公司存货跌价计提情况对比如下：

单位：万元、%

可比公司	2025 年 12 月 31 日			2024 年 12 月 31 日			2023 年 12 月 31 日		
	存货原值	跌价金额	计提比例	存货原值	跌价金额	计提比例	存货原值	跌价金额	计提比例
微电生理	16,252.36	315.83	1.94	13,028.59	245.01	1.88	12,305.15	66.34	0.54
佰仁医疗	6,862.46	-	-	5,274.11	-	-	3,490.03	-	-
惠泰医疗	51,045.78	1,850.20	3.62	41,746.82	1,815.19	4.35	34,329.93	1,534.61	4.47
核心医疗	5,847.77	78.91	1.35	2,423.40	24.60	1.02	1,900.16	8.82	0.46
同行业平均	-	-	**2.31**	-	-	**2.42**	-	-	**1.82**
发行人	**13,807.13**	**326.77**	**2.36**	**10,030.59**	**83.87**	**0.84**	**5,773.37**	**14.07**	**0.24**

注：数据来源于可比上市公司的定期报告等公开资料。

报告期内，发行人按照《企业会计准则第 1 号——存货》的规定，资产负债表日，存货应当按照成本与可变现净值孰低计量。当存货成本高于其可变现净值的，应当计提存货跌价准备。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。半成品、库存商品等可直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存

货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。

发行人存货主要为原材料、在产品、半成品、发出商品以及库存商品。报告期内，公司存货规模随着收入规模和生产规模的扩大总体呈上升趋势。报告期各期末，公司存货跌价准备计提金额分别为 14.07 万元、83.87 万元及 326.77 万元，占存货原值的比例分别为 0.24%、0.84%及 2.36%。2025 年末，发行人存货跌价准备余额较前期有所增加，主要系发行人计划将 CH-VAD 产品更新换代为 CH-VAD Plus，CH-VAD 预计在 2026 年下半年将停产，发行人将 CH-VAD 产品专用原材料及半成品全额计提跌价。发行人产品的生产周期相对较长，为满足客户及时交付的需求，公司会结合在手订单及产品需求预测进行排产，保证一定的安全库存，从而在期末形成在产品及库存商品。同时，为保证生产需求，公司亦会对主要原材料进行周期性备货。2023-2024 年末，发行人存货跌价准备计提比例低于同行业上市公司，主要因为可比公司微电生理、惠泰医疗存货跌价计提比例较高，且发行人主要产品在报告期内逐步完成商业化，产品量产时间较短，存货库龄较短，导致存货跌价金额较低，2025 年末，发行人存货跌价计提比例与同行业差异较小。

综上，发行人存货跌价准备的计提政策，与同行业可比公司不存在显著差异；公司存货周转情况与自身生产模式、业务结构及实际经营状态相匹配；报告期内，发行人严格遵循《企业会计准则》和会计政策相关规定计提存货跌价，存货跌价准备计提充分。

二、核查意见

（一）核查过程

保荐机构、申报会计师执行了以下主要核查程序：

1、查阅发行人存货管理、采购管理、经销商管理等相关内控制度文件，以及董事会、管理层关于生产经营、战略备货的决策文件；同时获取报告期各期产量、销量、产销率等生产销售核心数据，存货分类构成、产品管线分类、库龄分析等明细表，核对数据间的匹配性与真实性；

2、访谈发行人管理层及采购、生产、销售等核心部门负责人，了解报告期内存货金额大幅增加的原因、原材料采购周期制定依据、两大产品管线存货差异成因、期末在产品金额较高的原因、存货周转率与可比公司存在差异的原因及存货跌价准备计提比例较低的原因等关键信息；

3、获取发行人原材料采购合同、采购申请单、入库单、付款流水等资料，核查原材料采购周期的实际执行情况，以及战略备料、生产备料、电子料备料、研发备料的具体规划与执行依据，复核保有原材料金额的合理性；

4、取得发行人核心产品生产工艺流程图、生产工单、生产进度表等资料，核查 CH-VAD、BrioVAD 产品实际生产周期；获取 BOM 物料清单、SAP 成本模块投料记录、MES 系统生产报工记录，以及生产成本在产成品和在产品之间分摊的计算底稿，复核成本归集的完整性与分摊方法的合规性；

5、按照发行人生产成本分摊方法，重新测算报告期各期直接材料、直接人工、制造费用在产成品和在产品间的分摊金额，验证成本计算过程的准确性与结果的合理性；

6、获取发行人报告期各期末发出商品明细表、管理台账，以及销售出货申请单、物流单据、经销商验收确认单、月度核对表等资料，核查发出商品的构成、数量、金额及存放地点，验证发出商品全流程管理记录的完整性；

7、对发行人报告期期末的存货执行监盘程序，对公司自有仓库的原材料、在产品、半成品、库存商品执行实地监盘；对经销商代管的发出商品，结合经销商自盘表执行现场抽盘程序，并对主要经销商实施函证程序，确认发出商品的存

在性、数量及金额，核对盘点结果与财务账面、管理台账数据的一致性；

1）获取公司的盘点计划，评估盘点计划是否合理、是否可操作，了解各存放场所中存货的内容、性质、数量及重要程度，并相应制定了具体监盘计划，监盘计划如下表：

项目	监盘时间	盘点地点
原材料	2025/12/31	原材料仓库
原材料-委外仓	2026/1/5	卓能电子委外仓
在产品	2025/12/31	各生产线
半成品	2025/12/31	半成品仓库
库存商品	2025/12/31	产成品仓库
美国子公司-存货	2026/2/4	美国马萨诸塞州 Middlesex 郡-公司仓库
发出商品	2026/1/5-2026/1/6	公司一级经销商仓库

2）监盘过程中对公司盘点人员的工作进行观察，关注盘点人员是否遵守盘点计划、是否准确地记录存货的数量和状况；

3）对公司盘点结果进行抽盘复核，从存货盘点记录中选取项目追查至存货实物，以测试盘点记录的准确性；从存货实物中选取项目追查至存货盘点记录，以测试存货盘点记录的完整性；

4）确认公司对盘点差异已进行适当处理；

5）根据报表日至盘点日存货收发情况执行存货倒轧核对以及收发检查程序，以验证报表日的存货是否账实相符。

存货盘点金额比例如下：

单位：万元

存货类别	资产负债表日账面金额	资产负债表日监盘金额	监盘比例
原材料	3,278.61	2,517.84	76.80%
在产品	2,327.88	1,697.59	72.92%
半成品	1,863.38	1,581.81	84.89%
发出商品	1,035.26	710.81	68.66%
库存商品	5,302.00	3,223.62	60.80%
合计	**13,807.13**	**9,731.67**	**70.48%**

项目针对发出商品，获取经销商的存货明细，安排制定并执行了发出商品的

存货盘点计划，于 2026 年 1 月 5 日-2026 年 1 月 6 日对位于经销商的发出商品执行了实地盘点程序，并获取了经销商签字版盘点表以及盘点照片。

项目组通过盘点表对应的发出商品唯一序列编码进行一一匹配，合计监盘金额 710.81 万元，占发出商品总额的比例为 68.66%。

8、获取发行人报告期各期末发出商品期后结转收入的相关资料，包括销售发票、收入确认凭证、终端医院临床植入完成证明等，核查发出商品期后结转的金额、比例、及时性，分析未结转部分的原因合理性；

9、取得发行人存货库龄分析表，核查 1 年以上长库龄存货的形成原因、后续使用及处理计划；重新计算发行人报告期各期存货周转率，同时收集同行业可比上市公司公开的存货周转率、存货跌价准备计提数据，开展对比分析并验证差异原因的合理性；

10、查阅发行人存货跌价准备计提政策文件，核查其是否符合《企业会计准则第 1 号——存货》的规定；取得存货跌价准备测算底稿，复核管理层对存货可变现净值的测算依据、估计参数，重新计算各期末应计提的存货跌价准备金额，对 2 年以上长库龄存货进行逐项核查，验证跌价准备计提的足额性；

11、核对发行人财务账面存货数据与业务端产品管线存货台账、库存管理台账等数据的一致性，核查是否存在无实际用途的闲置库存，验证存货库存结构的合理性；

12、复核发行人财务报表中与存货相关的列报与披露内容，包括存货分类金额、产品管线构成、生产周期、成本分摊方法、发出商品管理、库龄结构、存货周转率及跌价准备计提等信息，核查披露内容与实际核查情况、会计资料的一致性，评价披露的充分性和适当性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人存货金额大幅增加系生产销售规模扩张、产品工艺特性、战略备货及行业研发需求等综合所致，与经营规模匹配，备货合理；原材料采购周期符合行业特点及公司经营需求，保有金额较高系各类合理备料需求，库存结构清晰

无闲置，具备合理性。

2、发行人已如实披露存货的产品管线构成情况，BrioVAD、CH-VAD 的存货金额及内容差异，与二者研发进展、生产计划、销售模式匹配，相关数据真实、准确。

3、发行人期末在产品金额较高系产品工艺复杂、工艺验证备货所致，与经营规模匹配；生产成本分摊以 BOM、标准工时为依据，分摊依据充分且计算准确。

4、发行人发出商品主要为 CH-VAD，存放于一级经销商仓储部门，构成及存放披露准确；发行人建立了完善的发出商品管理制度，盘点工作有效执行，账实核对一致；发出商品期后结转率高，未结转部分系未完成临床植入，结转情况符合收入确认政策。

5、发行人存货库龄主要集中在 1 年以内，存货周转率低于可比公司系快速发展期的安全库存需求所致，原因合理；跌价计提政策符合准则规定，计提比例低系产品量产时间较短、备货库龄短，长库龄存货已足额计提，发行人跌价准备计提充分、准确。

问题 16. 关于持续亏损与偿债风险

根据申报材料：（1）报告期内发行人净利润分别为-18,582.67 万元、-31,222.26 万元、-37,004.85 万元和-19,061.30 万元，经营活动现金流分别为-13,906.69 万元、-22,025.80 万元、-29,328.16 万元和-14,441.48 万元；（2）截至报告期末发行人负债总额为 48,867.03 万元，其中短期借款 23,192.43 万元、长期借款 2,300 万元，发行人保有货币资金 56,263.40 万元，净资产为 32,193.16 万元；（3）截至报告期末发行人资产负债率为 60.28%，远高于可比公司平均水平，报告期内发行人流动比率、速动比率低于可比公司。

请发行人披露：（1）发行人保有较多货币资金情况下，借款金额仍然较高的原因，结合公司近年来的经营和财务状况，分析发行人偿债能力相关指标远低于同行业可比公司的原因与合理性；（2）结合商业化推广、研发管线投入、生产基地建设安排等情况，分析公司货币资金是否能够满足持续扩大的资金需求，公司是否面临偿债及净资产为负的风险，未来公司融资的具体方式和计划。

请保荐机构、申报会计师核查以上事项，并发表明确意见。

回复：

一、发行人披露

（一）发行人保有较多货币资金情况下，借款金额仍然较高的原因，结合公司近年来的经营和财务状况，分析发行人偿债能力相关指标远低于同行业可比公司的原因与合理性；

1、发行人保有较多货币资金情况下，借款金额仍然较高的原因

报告期内，公司短期借款以及长期借款均主要为信用借款。公司货币性资产及金融借款余额（短期借款、长期借款、一年以内到期的非流动负债）情况，如下表所示：

单位：万元

项目	2025 年	2024 年度	2023 年度
货币资金	24,111.37	10,683.28	7,927.31
交易性金融资产	7,051.63	-	15,356.37
一年内到期的非流动资产 （一年内到期的债权资产）	2,083.44	-	7,800.50

债权投资	1,008.43	5,758.81	4,562.79
货币性资产（货币资金、交易性金融资产、一年内到期的非流动资产、债权投资）	**34,254.87**	**16,442.09**	**35,646.97**
短期借款	21,780.73	12,900.96	7,006.11
长期借款	-	7,600.00	-
一年内到期的长期借款	7,605.94	406.84	-
金融机构借款（短期借款、长期借款、一年以内到期的非流动负债）	**29,386.67**	**20,907.80**	**7,006.11**
总资产	**62,968.50**	**38,025.31**	**47,504.51**
货币性资产占总资产比例	**54.40%**	**43.24%**	**75.04%**
金融机构借款占总资产比例	**46.67%**	**54.98%**	**14.75%**
存贷比例	**1.17**	**0.79**	**5.09**

注：金融机构借款=短期借款+一年内到期的长期借款+长期借款；货币性资产=货币资金+交易性金融资产+一年内到期的债权资产+债权投资；存贷比例=货币性资产/金融机构借款。

报告期内公司现金流主要收支情况如下：

单位：万元

项目	2025 年	2024 年度	2023 年度
经营活动产生的现金流量净额	-31,918.69	-29,328.16	-22,025.80
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	2,327.51	2,411.79	1,251.26
取得借款收到的现金	25,151.30	20,890.00	7,000.00
偿还债务支付的现金	16,610.74	7,000.00	-
金融机构借款产生的现金流量净额	8,540.56	13,890.00	7,000.00
吸收投资所收到的现金	46,500.00	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	776.44	323.86	127.14

注： 金融机构借款产生的现金流量净额=取得借款收到的现金-偿还债务支付的现金

由上表可知，公司 2023 年末货币性资产余额较大，金融机构借款较小，分别占总资产的 75.04%、14.75%，存贷比例 5.09。

2024 年末，公司建设资金扩大，经营活动所产生的现金流不足以支付购建固定资产与分配股利、利润或偿付利息支付的现金，在 2024 年增加了金融机构借款，占资产比例 54.98%，而货币性资产的余额较上年减少，占资产比例 43.24%，存贷比例 0.79。

2025 年末，由于公司正处于发展期，所需资金将继续扩大，经营活动所产生的现金流仍不足以支付购建固定资产与分配股利、利润或偿付利息支付的现金，

在 2025 年增加金融机构借款，绝对金额增加至 29,386.67 万元，但公司同时在 2025 年 6 月末引入了外部股权融资，使得金融机构借款占资产比例降低至 46.67%；货币性资产的余额因引入了外部融资，占资产比例 54.40%，存贷比例为 1.17。

综上所述，发行人保有较多货币资金情况下，借款金额仍然较高的具体原因分析如下：

（1）安全的营运资金需求

自 2023 年起，公司扩大建设规模且核心产品在报告期内逐渐完成商业化，前期投入较大，销售规模较小，营业收入无法满足对营运资金需求的增长，为保证日常经营稳定的周转，向金融机构取得借款作为安全运营资金。

（2）融资渠道单一

2025 年 6 月，公司通过引入外部融资以满足发展需求，但由于其作为非上市主体融资渠道较为单一，经营过程中主要依赖银行获取有息借款，致使报告期内有息借款金额处于较高水平。尽管公司当前经营状况良好，货币资金相对充裕，具备较强的短期资金偿付能力，但考虑到后续信贷政策存在一定不确定性，且为保持与金融机构长期良好、可持续的合作关系，同时有效控制未来业务波动时可能出现的流动资金短缺风险，公司仍需保留一定规模的银行贷款。

2、结合公司近年来的经营和财务状况，发行人偿债能力相关指标远低于同行业可比公司的原因与合理性

报告期内，公司与同行业可比公司偿债能力指标的比较情况如下：

项目	公司简称	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
资产负债率（%，合并）	微电生理	9.58	8.02	7.58
	佰仁医疗	19.09	12.60	10.43
	惠泰医疗	14.28	14.29	23.75
	核心医疗	10.45	17.02	8.52
	可比公司平均	13.35	12.98	12.57
	同心医疗	70.63	93.48	31.49
流动比率（倍）	微电生理	9.78	14.57	15.75
	佰仁医疗	3.97	5.17	8.43

项目	公司简称	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
	惠泰医疗	4.62	3.98	2.99
	核心医疗	15.60	1.94	6.60
	可比公司平均	8.49	6.41	8.44
	同心医疗	1.33	1.01	3.02
速动比率（倍）	微电生理	8.77	13.39	14.48
	佰仁医疗	3.67	4.71	8.00
	惠泰医疗	3.55	3.00	2.43
	核心医疗	14.44	1.30	5.77
	可比公司平均	7.61	5.60	7.67
	同心医疗	0.98	0.57	2.56

报告期各期末，公司资产负债率分别为 31.49%、93.48%和 70.63%，呈现出先上升后下降的趋势，2025 年 12 月 31 日资产负债率下降主要系 2025 年 6 月完成一轮股权融资。公司 2023 年末、2024 年末和 2025 年末资产负债率均高于行业平均资产负债率；公司的流动比率分别为 3.02、1.01 和 1.33，呈现先下降后上升的趋势，与行业平均趋势相同。公司 2023 年、2024 年和 2025 年流动比率均低于行业平均流动比率；公司速动比率分别为 2.56、0.57 和 0.98，呈现先下降后上升的趋势，与行业平均趋势相同。公司 2023 年、2024 年和 2025 年速动比率均低于行业平均速动比率。

公司的相关偿债指标和同行业可比公司平均值比较的具体情况及原因分析如下：

（1）从公司自身发展情况看，报告期内，公司产品 CH-VAD 正处于全磁悬浮人工心脏国内商业化起步放量与全球化布局的关键阶段。一方面，公司积极推进国际化战略，在美国设立子公司并招聘扩张人员团队，并获美国 FDA 的 IDE 批准，启动 INNOVATE 临床试验，与全球龙头产品 HeartMate 3 的头对头随机对照。海外临床试验周期长、准入门槛高且投入巨大，加之美国子公司在研发团队建设、实验室扩张及跨国运营方面的资金需求，导致公司研发费用与管理费用持续处于高位；另一方面，随着公司产品于 2021 年末获批并全面推向市场，公司加大了原材料采购及库存备货力度，国内业务的产能扩张与备货亦占用大量资金。虽然公司通过私募融资补充了部分资本，但由于海外临床与子公司运营产生持续

的现金流出，导致流动资产受限，进而使流动比率和速动比率在报告期内处于较低水平；

（2）公司上述同行业公司中，微电生理于 2022 年 8 月 31 日在科创板上市，募集资金净额为 10.70 亿元；佰仁医疗于 2019 年 12 月 9 日在科创板上市，募集资金净额为 5.06 亿元；惠泰医疗于 2021 年 1 月 7 日在科创板上市，募集资金净额为 11.51 亿元；核心医疗于 2025 年 11 月 6 日申报科创板受理，目前处于在会审核阶段。上述可比公司均在报告期前或报告期初期完成了首发上市或再融资，获得了充足的货币资金补充，大幅提升了其流动资产规模并优化了资产负债结构。受此影响，可比公司的平均资产负债率较低，而平均流动比率和速动比率在充足货币资金的支撑下处于较高水平；

（3）报告期各期末，公司的流动比率、速动比率均低于可比公司平均值，资产负债率高于可比公司平均值，这主要是由于可比公司中主要为上市公司，融资渠道较为通畅、多样，已通过二级市场建立了长期资本补充机制。而公司作为非上市公司，在承担高额海外临床研发与子公司建设投入的同时，主要通过股权融资及银行借款满足资金需求。在跨国业务扩张与高强度研发投入的双重压力下，公司负债规模相对较高，资产结构呈现出明显的研发驱动型和国际化扩张期特征，从而导致流动比率、速动比率偏低而资产负债率偏高；

综上，公司基于全球化发展战略，持续加大在美国的临床试验投入与子公司布局，不断壮大业务规模并提升核心竞争力，且随股东投入增加，公司资本实力已得到一定程度补充，相关偿债指标波动具备商业合理性和必要性。另外，由于可比公司均已完成首发上市，其资本结构受大额募集资金影响较显著，从而在一定程度上降低了公司上述偿债指标与行业平均偿债指标的可比性。

（三）结合商业化推广、研发管线投入、生产基地建设安排等情况，分析公司货币资金是否能够满足持续扩大的资金需求，公司是否面临偿债及净资产为负的风险，未来公司融资的具体方式和计划

1、结合商业化推广、研发管线投入、生产基地建设安排等情况，分析公司货币资金是否能够满足持续扩大的资金需求

公司在未来几年需要持续进行全球商业化推广、高强度研发投入及产业化基

地建设，预计整体资金需求量较大，具体分析如下：

（1）在商业化推广方面，由于全磁悬浮人工心脏在我国仍处于行业发展初期，终端市场对终末期心衰的机械循环支持疗法认知度有待提高。公司因此需要持续投入市场教育，针对核心心血管中心、心脏外科专家进行产品教育与学术推广，提升医生对 CH-VAD 产品技术优势的认可度；此外，公司还需要完善营销体系，随着公司产品在更多医院准入并放量，公司需进一步扩充专业的临床技术支持团队，为手术及术后管理提供全方位支持。未来几年，公司将在人员招募、渠道建设、学术会议筹办等方面持续投入，以提升市场渗透率并巩固行业领先地位。

（2）在研发管线方面，公司坚持自主创新，布局具有国际竞争力的产品管线，为长远发展奠定基础。目前，公司正积极推进美国子公司布局，获得 FDA 的 IDE 批准，正在开展 INNOVATE 临床试验，并已完成安全性试验阶段并进入确证性临床试验阶段，合作临床中心医院数量以及入组患者人数将快速提升。相对应，作为全球化战略的核心，美国临床试验在中心筛选、患者随访、合规监管等方面涉及巨额投入，是公司进入国际市场的必要成本。未来 3-5 年，公司将重点投入新一代全磁悬浮人工心脏的迭代研发，包括小型化、无线供电及远程监控系统等前沿技术。此外，公司亦同步布局针对儿童及特殊人群的循环辅助产品。预计未来几年研发管线整体投入金额规模较大，以形成可持续发展的技术梯队

（3）在基地建设安排方面，随着国内市场推广的深入及国际化进程的推进，公司现有产能将无法满足未来日益增长的市场需求，预计在场地建设、设备购置及环境装修方面将产生相应资本性支出。

综上，预计未来几年公司在市场推广及营销体系的搭建、美国临床试验以及在研管线产品研发、生产和日常经营管理等方面仍需大量的资源投入以为企业长期发展奠定坚实的基础，整体资金需求量较大，公司将通过自有资金、股权融资与债权融资等多种融资渠道结合的方式，能够满足后续资金需求，具体分析如下：

（1）公司现有货币资金余额满足运营计划

截至 2025 年 12 月 31 日，公司账面货币资金、交易性金融资产以及债权投资余额合计为 32,171.43 万元，余额满足公司运营计划。随着业务规模扩大，公

司将通过高效的资金管理，确保货币资金维持在安全水平。

（2）核心产品放量带来的现金流

公司的核心产品 CH-VAD 于 2021 年 11 月获 NMPA 批准上市销售，通过报告期内营销体系建设以及市场开拓，已在国内实现商业化销售。2023 年至 2025 年，公司在境内实现的营业收入分别为 5,006.16 万元、6,708.34 万元以及 10,528.94 万元。随着人工心脏产品市场渗透率提升、部分地区医保覆盖以及产品降价带来的入院覆盖率的提升，公司营业收入与经营性现金流入预计将保持快速增长趋势，为公司提供稳定的内部造血能力。

国际化布局方面，公司已于 2024 年底在美国开启 INNOVATE 临床试验，并按照美国相关医保政策可以实现产品销售收入。2024 年至 2025 年，公司在境外实现的营业收入分别为 1,026.35 万元以及 10,747.85 万元。随着 2025 年 8 月获准进入确证性临床试验，后续临床试验入组患者人数将大幅增长，相应带动公司产品在美国市场收入增长。

另一方面，自公司成立以来，公司持续布局了在研产品。随着在研项目的推进，公司预计未来几年随着获批上市的产品迭代更新，公司产品种类以及产品竞争力将稳步增加，产品收入增长曲线将不断的叠加，公司收入保持较快增长。随着公司营业收入快速增长，未来也将形成较为稳定的现金流入。

2、公司是否面临偿债及净资产为负的风险

发行人已在招股说明书“第三节 风险因素”之“一/（三）/2、资产负债率较高及偿债能力不足的风险”中对偿债能力风险进行了披露，具体内容如下：

“

报告期各期末，发行人资产负债率分别为 31.49%、93.48%和 70.63%。报告期内，发行人已上市产品商业化仍处于早期阶段，经营活动现金流量净额分别为、-22,025.80 万元、-29,328.16 万元和-31,918.69 万元。随着发行人经营规模的扩大及临床试验的开展，日常资金需求逐渐上升，相关运营资金主要源于银行借款、对外融资及经营所得等，使得发行人资产负债率整体呈上升趋势，2025 年 6 月公司完成一轮股权融资，净资产相应增加，使得报告期末公司的资产负债率下降至 70.63%。

公司若未来发行人客户未能及时回款或对外融资能力受限，可能使公司正常运营面临较大的资金压力，对发行人的偿债能力和持续经营能力产生不利影响。”

3、未来公司融资的具体方式和计划

股权融资方面，公司长期专注于人工心脏行业，坚持自主研发和技术创新，获得了市场的高度认可，已获得投资者多次股权融资。公司此次首次公开发行股票拟募集资金金额为 10.64 亿元，前述募集资金预计将满足发行人未来几年的商业化推广、研发管线投入及产业化建设等资金需求；若上述募资计划未能成功实现，则发行人将继续寻求其他股权融资机会，以满足公司业务开展的资金需求。

银行贷款方面，公司已取得无担保银行授信总额度超 5.60 亿元，2025 年末发行人短期借款余额为 21,780.73 万元，尚未使用的银行授信额度较高，且主要资产如机器设备、专利等不存在抵押担保、质押担保的情况，资信状况良好。公司未来将根据资金需求计划，提前与银行开展贷款沟通工作，择机申请银行贷款。

二、核查意见

（一）核查过程

保荐机构、申报会计师执行了以下主要核查程序：

1、获取发行人货币性资产以及金融机构借款相关明细数据；

2、访谈发行人管理层，了解公司保有较多货币资金情况下，借款金额仍然较高的具体原因；了解公司偿债能力相关指标远低于同行业可比公司的原因；了解公司期间费用率和员工薪酬较高、对外捐赠及外部专业服务种类较多等情形的原因，以及公司的相关内部控制措施；

3、检索发行人以及可比公司微电生理、佰仁医疗以及惠泰医疗的公开披露财务数据，并计算资产负债率、流动比率以及速动比率等指标；

4、获取发行人报告期内现金流量相关数据；

5、检索与发行人处于相同发展阶段的可比公司，获取公开披露财务数据，并对比亏损情况以及资金流出情况；

6、获取公司针对期间费用率和员工薪酬较高、对外捐赠及外部专业服务种类较多等情形的内部控制制度文件；

7、访谈公司管理层，了解公司未来几年的资金需求以及未来的融资计划。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人保有较多货币资金情况下，借款金额仍然较高，主要系安全的营运资金需求以及融资渠道单一，具备合理性；

2、发行人偿债能力相关指标远低于同行业可比公司，主要系公司处于国内商业化起步放量与全球化布局的关键阶段。在跨国业务扩张与高强度研发投入的双重压力下，公司负债规模相对较高，资产结构呈现出明显的研发驱动型和国际化扩张期特征，从而导致流动比率、速动比率偏低而资产负债率偏高。与之对比，同行业可比公司作为上市公司均在报告期内或报告期前通过 IPO 大幅补充货币资金；

3、发行人的货币资金能够满足持续扩大的资金需求，并有相应融资计划。

问题 17.关于历史沿革

根据申报材料：（1）2025 年 6 月发行人进行 E 轮融资，百洋铸心、新浚创信、高科创业等新股东通过受让老股或增资方式入股发行人；同时，因本次融资估值为 38 亿元，低于 2021 年 D+轮估值，触发反稀释条款；发行人以公司股改后增资形成的资本公积向获得反稀释保护的原股东转增股份 34,188,404 股；（2）2025 年 6 月增资后发行人与全体股东签署股东协议，约定了优先认购权、反稀释、股份回购等股东特殊权利条款，取代此前签订的股东协议；同时拥有特殊股东权利的股东出具声明函确认放弃特殊权利且自始无效；但如截至 2027 年 5 月 31 日，公司仍未完成本次境内上市，则相关权利条款自动恢复。发行人不作为对赌当事人，不承担回购任何股东所持发行人股份的义务。

请发行人披露：（1）2025 年 6 月发行人 E 轮估值出现下滑的具体原因，历史上是否曾出现其他估值下滑情形及原因；结合发行人最近一轮估值，分析发行人是否符合所选择的上市标准中的预计市值要求；（2）2025 年 6 月的新股东和参与资本公积金转增的原股东按要求出具锁定承诺；请列表说明全体股东的股份锁定期承诺及合规性分析，包括入股时间和入股方式、具体对应的锁定情形、是否符合要求；（3）发行人进行资本公积金转增股本的具体依据，相关反稀释条款的约定情况，资本公积转增履行的决策程序、是否符合《公司法》要求，转增的具体情况、涉及股东，反稀释义务及转增相关会计处理的准确性、是否涉及股份支付；（4）2025 年 6 月各方签订增资协议约定的股东特殊权利内容，进一步分析发行人不作为对赌当事人的具体依据；相关股东出具声明函放弃相关特殊权利的法律效力，相关条款在特定日期自动恢复的考虑，是否存在较大不确定性；发行人是否存在与市值挂钩、可能导致公司控制权变化或严重影响发行人经营能力、投资者权益的对赌协议，对赌协议清理是否符合监管要求。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。请保荐机构、申报会计师核查反稀释义务及转增相关会计处理，并发表明确意见。

回复：

一、发行人披露

（一）2025 年 6 月发行人 E 轮估值出现下滑的具体原因，历史上是否曾出现其他估值下滑情形及原因；结合发行人最近一轮估值，分析发行人是否符合所选择的上市标准中的预计市值要求

1、2025 年 6 月发行人 E 轮估值出现下滑的具体原因，历史上是否曾出现其他估值下滑情形及原因

根据发行人 D+轮、E 轮融资相关交易文件，发行人 2021 年 12 月 D+轮融资投后估值约为 56 亿，2025 年 6 月 E 轮融资投后估值约为 43 亿，E 轮融资估值与 D+轮融资估值相比存在下滑。

根据发行人陈述，2021 年 12 月 D+轮融资估值偏高系因当时港股未盈利生物科技板块二级市场行情火热，板块指数位于历史高点，同期一级市场的可比公司估值也较高，基于对发行人未来发展的预期及市场估值情况，D+轮增资价格相对前次有显著增加。

发行人历次股权变动情况详见本次发行申请文件《发行人关于公司设立以来股本演变情况的说明及其董事、高级管理人员的确认意见》，发行人历史上未曾出现其他估值下滑情形。

综上，2025 年 6 月发行人 E 轮估值出现下滑主要因市场行情变动，与发行人自身原因相关性较小；发行人历史上未出现其他估值下滑情形。

2、结合发行人最近一轮估值，分析发行人是否符合所选择的上市标准中的预计市值要求

根据发行人陈述、《招股说明书》、关于发行人预计市值的分析报告，2025 年 6 月，百洋铸心、新浚创信、高科创业、高榕五期一号、高榕五期二号、绿涌锦航、红杉兴恒及高精尖基金以 46,500.00 万元的价格认购公司新增股份 4,823.62 万股（以下简称“最近一轮增资”），公司投后估值达到 42.65 亿元。

随着公司业务持续发展和经营规模、利润指标的持续提升，预计将推动公司价值持续提升。结合报告期内公司融资的市场估值，发行人预计首次公开发行并上市后的市值区间不低于 40 亿元。

根据《招股说明书》，发行人符合并适用《上市规则》第 2.1.2 款中第（五）项所规定的上市标准：预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

综上，发行人符合所选择的《上市规则》第 2.1.2 条第（五）项上市标准中的预计市值要求。

（二）2025 年 6 月的新股东和参与资本公积金转增的原股东按要求出具锁定承诺；请列表说明全体股东的股份锁定期承诺及合规性分析，包括入股时间和入股方式、具体对应的锁定情形、是否符合要求

发行人 2025 年 6 月的新股东和参与资本公积金转增的原股东具体情况如下：

序号	股东	股东类别	新增股份数		
			新增股份数（股）	方式	合计新增股份数（股）
1	百洋铸心	2025 年 6 月新增股东	14,844,722	增资	24,262,443
			9,417,721	受让老股	
2	高榕五期一号		7,372,759	增资	12,050,151
			4,677,392	受让老股	
3	高榕五期二号		3,159,754	增资	5,164,351
			2,004,597	受让老股	
4	新浚创信		7,068,916	增资	11,553,545
			4,484,629	受让老股	
5	高科创业		3,534,458	增资	5,776,773
			2,242,315	受让老股	
6	绿涌锦航		3,534,458	增资	5,776,773
			2,242,315	受让老股	
7	红杉兴恒		3,534,458	增资	5,776,773
			2,242,315	受让老股	
8	高精尖基金		5,186,690	增资	5,186,690
9	王赤平		1,004,797	资本公积转增	11,585,196
			10,580,399	受让老股	
10	吉威医疗	参与资本公	1,873,943	资本公积转增	1,873,943

序号	股东	股东类别	新增股份数		
			新增股份数（股）	方式	合计新增股份数（股）
11	陈瑜	积金转增的原股东	1,025,117	资本公积转增	1,025,117
12	分享择善		1,387,177	资本公积转增	1,387,177
13	百洋集团		1,213,208	资本公积转增	1,213,208
14	丰川弘博		1,004,797	资本公积转增	1,004,797
15	分享精准		840,004	资本公积转增	840,004
16	峰夷淳渊		753,596	资本公积转增	753,596
17	杨帆		326,559	资本公积转增	326,559
18	火山石		272,132	资本公积转增	272,132
19	钱克强		252,002	资本公积转增	252,002
20	华阜众泰		312,111	资本公积转增	312,111
21	钟舒乔		100,481	资本公积转增	100,481
22	HSG Growth VI		3,905,101	资本公积转增	3,905,101
23	HCHP		801,848	资本公积转增	801,848
24	LBC		1,590,973	资本公积转增	1,590,973
25	汇德邦		152,776	资本公积转增	152,776
26	领道常青		522,300	资本公积转增	522,300
27	领道砂糖椰		305,552	资本公积转增	305,552
28	隆申六号		285,181	资本公积转增	285,181
29	厚新惟意		203,700	资本公积转增	203,700
30	杨开秀		203,700	资本公积转增	203,700
31	中金启德		3,021,073	资本公积转增	3,021,073
32	人保康养		2,769,321	资本公积转增	2,769,321
33	HLC		2,014,053	资本公积转增	2,014,053
34	领道缅栀子		3,334,269	资本公积转增	3,334,269
35	王良科		194,857	资本公积转增	194,857
36	青岛汇铸		377,634	资本公积转增	377,634
37	青岛京铭		377,634	资本公积转增	377,634
38	汇铸百洋		2,913,368	资本公积转增	2,913,368
39	魏娜		206,444	资本公积转增	206,444
40	菩提医疗		391,497	资本公积转增	391,497

发行人目前 46 名直接股东就其直接持有股份的入股时间和入股方式如下：

序号	股东	首次入股		最后一次获得股份	
		时间	方式	时间	方式
1	陈琛	2008.07	设立	2022.06	资本公积转增
2	汇铸百洋	2024.02	受让老股	2025.06	资本公积转增
3	HSG Growth VI	2021.05	增资	2025.06	资本公积转增
4	焘伦协力	2019.12	受让老股	2022.06	资本公积转增
5	百洋铸心	2025.06	增资、受让老股	2025.06	增资、受让老股
6	程笑梅	2008.07	设立	2024.09	受让老股
7	和峰同心	2019.04	增资	2022.06	资本公积转增
8	吉威医疗	2020.11	受让老股	2025.06	资本公积转增
9	苏州仝心	2016.03	受让老股	2022.06	资本公积转增
10	百洋集团	2019.07	受让老股	2025.06	资本公积转增
11	LBC	2021.05	增资、受让老股	2025.06	资本公积转增
12	高榕五期一号	2025.06	增资、受让老股	2025.06	增资、受让老股
13	陈瑜	2014.12	受让老股	2025.06	资本公积转增
14	Feng Lin（林峰）	2016.04	受让老股	2022.06	资本公积转增
15	王赤平	2025.06	受让老股、资本公积转增	2025.06	受让老股、资本公积转增
16	新浚创信	2025.06	增资、受让老股	2025.06	增资、受让老股
17	分享择善	2019.07	受让老股	2025.06	资本公积转增
18	领道缅栀子	2021.12	增资	2025.06	资本公积转增
19	中金启德	2021.12	增资	2025.06	资本公积转增
20	人保康养	2021.12	增资	2025.06	资本公积转增
21	分享精准	2018.02	增资、受让老股	2025.06	资本公积转增
22	丰川弘博	2019.04	增资	2025.06	资本公积转增
23	高科创业	2025.06	增资、受让老股	2025.06	增资、受让老股
24	绿涌锦航	2025.06	增资、受让老股	2025.06	增资、受让老股
25	红杉兴恒	2025.06	增资、受让老股	2025.06	增资、受让老股
26	峰夷淳渊	2019.04	增资、受让老股	2025.06	资本公积转增
27	HLC	2021.12	增资	2025.06	资本公积转增
28	高精尖基金	2025.06	增资	2025.06	增资
29	高榕五期二号	2025.06	增资、受让老股	2025.06	增资、受让老股
30	领道常青	2021.05	增资	2025.06	资本公积转增
31	领道砂糖椰	2021.05	受让老股	2025.06	资本公积转增

序号	股东	首次入股		最后一次获得股份	
		时间	方式	时间	方式
32	隆申六号	2021.05	增资、受让老股	2025.06	资本公积转增
33	火山石	2021.04	受让老股	2025.06	资本公积转增
34	华阜众泰	2021.04	受让老股	2025.06	资本公积转增
35	厚新惟意	2021.05	受让老股	2025.06	资本公积转增
36	杨开秀	2021.05	受让老股	2025.06	资本公积转增
37	菩提医疗	2024.04	受让老股	2025.06	资本公积转增
38	HCHP	2021.12	增资	2025.06	资本公积转增
39	钱克强	2016.05	受让老股	2025.06	资本公积转增
40	杨帆	2019.09	受让老股	2025.06	资本公积转增
41	汇德邦	2021.05	受让老股	2025.06	资本公积转增
42	钟舒乔	2019.09	受让老股	2025.06	资本公积转增
43	青岛汇铸	2021.12	增资	2025.06	资本公积转增
44	青岛京铭	2021.12	增资	2025.06	资本公积转增
45	魏娜	2024.04	受让老股	2025.06	资本公积转增
46	王良科	2021.12	增资	2025.06	资本公积转增

发行人于 2025 年 12 月 22 日（以下简称“申报日”）向上交所递交了本次发行上市的申请。根据《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》《证券期货法律适用意见第 17 号》的相关规定，并结合申报日、发行人目前 46 名直接股东的入股时间和入股方式，该等规则关于股份锁定的内容对发行人全体直接股东的要求具体如下：

规则名称	关于股份锁定的内容	发行人股东相应规则适用情况
《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》	三、发行人提交申请前 12 个月内新增股东的，应当在招股说明书中充分披露新增股东的基本情况、入股原因、入股价格及定价依据，新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员是否存在关联关系，新股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在关联关系，新增股东是否存在股份代持情形。 上述新增股东应当承诺所持新增股份自取得之日起 36 个月内不得转让。	部分适用，发行人目前 46 名直接股东中，百洋铸心、新浚创信、高科创业、高榕五期一号、高榕五期二号、绿涌锦航、红杉兴恒、高精尖基金、王赤平属于发行人提交申请前 12 个月新增股东
《证券期货法律适用意见第 17 号》	1.发行人控股股东和实际控制人所持股份自发行人股票上市之日起三十六个月内不得转让，控股股东和实际控制人的亲属（依据《民法典》相关规定认定）、一致行动人所持股份应当比照控股股东和实际控制人所持股份进行锁定。	适用，陈琛为发行人控股股东、实际控制人，且为苏州仝心、和峰同心、焘伦协力的执行事务合伙人，并与陈瑜、程笑梅分

规则名称	关于股份锁定的内容	发行人股东相应规则适用情况
		别签订一致行动协议。陈瑜、程笑梅、苏州仝心、和峰同心、焘伦协力为陈琛的一致行动人
	2.为确保发行人股权结构稳定、正常生产经营不因发行人控制权发生变化而受到影响，发行人没有或者难以认定实际控制人的，发行人股东应当按持股比例从高到低依次承诺其所持股份自上市之日起锁定三十六个月，直至锁定股份的总数不低于发行前股份总数的百分之五十一。对于具有一致行动关系的股东，应当合并后计算持股比例再进行排序锁定。 位列上述应当予以锁定的百分之五十一股份范围的股东，符合下列情形之一的，可不适用上述锁定三十六个月的规定： （1）员工持股计划； （2）持股百分之五以下的股东； （3）非发行人第一大股东且符合一定条件的创业投资基金股东，具体条件参照创投基金的监管规定。 “符合一定条件的创业投资基金股东”的认定程序为，由创业投资基金股东向保荐机构提交书面材料，经保荐机构和发行人律师核查后认为符合相关认定标准的，在申报时由保荐机构向交易所提交书面材料，交易所在认定时应当征求相关职能部门的意见。	不适用，陈琛为发行人实际控制人
	3.发行人申报前六个月内进行增资扩股的，新增股份的持有人应当承诺新增股份自发行人完成增资扩股工商变更登记手续之日起锁定三十六个月。在申报前六个月内从控股股东或者实际控制人处受让的股份，应当比照控股股东或者实际控制人所持股份进行锁定。相关股东刻意规避股份锁定期要求的，应当按照相关规定进行股份锁定。	部分适用，发行人申报前六个月内进行了增资扩股，发行人目前 46 名直接股东中，百洋铸心、高榕五期一号、高榕五期二号、新浚创信、高科创业、绿涌锦航、红杉兴恒、高精尖基金、王赤平、吉威医疗、陈瑜、分享择善、百洋集团、丰川弘博、分享精准、峰夷淳渊、杨帆、火山石、钱克强、华阜众泰、钟舒乔、HSG Growth VI、HCHP、LBC、汇德邦、领道常青、领道砂糖椰、隆申六号、厚新惟意、杨开秀、中金启德、人保康养、HLC、领道缅栀子、王良科、青岛汇铸、青岛京铭、汇铸百洋、魏娜、菩提医疗在发行人申报前六个月内获得了新增

规则名称	关于股份锁定的内容	发行人股东相应规则适用情况
		股份。 但不存在发行人的直接股东在申报前六个月内从控股股东或者实际控制人处受让股份的情况

经查验《招股说明书》及相关主体就本次发行上市出具的承诺函，上述涉及需要根据《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》《证券期货法律适用意见第 17 号》进行相关锁定承诺的发行人直接股东的股份锁定期承诺函的主要内容如下：

承诺方	股份锁定期承诺主要内容
陈琛	1、自本次发行之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本承诺人于本次发行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。 2、发行人本次发行时未盈利的，在发行人实现盈利前，自本次发行之日起 3 个完整会计年度内，不减持本承诺人于本次发行前持有的发行人股份；自本次发行之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的本次发行前的股份不得超过发行人股份总数的 2%。发行人实现盈利后，本承诺人可自当年年度报告披露后次日起减持本承诺人于本次发行前已持有的发行人股份。 3、本次发行后 6 个月内，如发行人 A 股股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者发行人 A 股股票上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本承诺人于本次发行前已直接或间接持有的发行人股份的锁定期限自动延长 6 个月。若发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述发行价为除权除息后的价格。 4、若本承诺人所持有的发行人 A 股股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于本次发行的 A 股股票的发行价。若在本承诺人减持 A 股股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本承诺人所持 A 股股票的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。 5、在前述锁定期届满后本承诺人担任发行人董事或高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本承诺人持有发行人股份总数的 25%，在离职后 6 个月内不转让本承诺人持有的发行人股份。如本承诺人在任期届满前离职的，将在本承诺人就任时确定的任期内和任期届满后 6 个月内遵守上述规定。 6、本承诺人作为发行人核心技术人员，自所持发行人本次发行前股份限售期满之日起 4 年内，每年转让的发行人本次发行前股份不得超过上市时所持发行人本次发行前股份总数的 25%，前述减持比例可以累积使用。 7、本承诺人在前述限售期满后减持本承诺人在本次公开发行前持有的股份的，应当明确并披露发行人的控制权安排，保证发行人持续稳定经营。 8、发行人存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定事先告知书或者司法

承诺方	股份锁定期承诺主要内容
	裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本承诺人承诺不减持发行人股份。 9、本承诺人减持发行人股票时，应按照《公司法》《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。在本承诺人持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。 10、本承诺人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺。 11、若本承诺人违反上述承诺给发行人或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。
陈瑜、程笑梅、苏州仝心、和峰同心、焘伦协力	1、自本次发行之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本承诺人于本次发行前已直接或间接持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。 2、发行人本次发行时未盈利的，在发行人实现盈利前，自本次发行之日起 3 个完整会计年度内，不减持本承诺人于本次发行前持有的发行人股份；自本次发行之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的本次发行前的股份不得超过发行人股份总数的 2%。发行人实现盈利后，本承诺人可自当年年度报告披露后次日起减持本承诺人于本次发行前已持有的发行人股份。 3、本次发行后 6 个月内，如发行人 A 股股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者发行人 A 股股票上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，则本承诺人于本次发行前已直接或间接持有的发行人股份的锁定期限自动延长 6 个月。若发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述发行价为除权除息后的价格。 4、若本承诺人所持有的发行人 A 股股份在锁定期届满后两年内减持的，股份减持的价格不低于本次发行的 A 股股票的发行价。若在本承诺人减持 A 股股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则本承诺人所持 A 股股票的减持价格应不低于经相应调整后的发行价。 5、发行人存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定事先告知书或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本承诺人承诺不减持发行人股份。 6、本承诺人减持发行人股票时，应按照《公司法》《证券法》、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的相关规定执行。在本承诺人持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则本承诺人愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。 7、若本承诺人违反上述承诺给发行人或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。
百洋铸心、新浚创信、高科创业、高榕五期一号、高榕五期二号、绿涌锦航、高精尖基金、王赤平	1、自发行人首次公开发行股票并上市之日起 12 个月内或自本承诺人取得发行人股份（受让取得的股份自取得之日起，认购增发股份的自完成增资扩股工商变更登记手续之日起）36 个月内（以孰晚者为准），本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人于本次发行前已持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。 2、本承诺人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管

承诺方	股份锁定期承诺主要内容
	机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。 3、若本承诺人违反上述承诺给发行人或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。
红杉兴恒	1、自发行人首次公开发行股票并在科创板上市之日起 12 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理本承诺人于本次发行前已持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份。 如发行人于 2026 年 6 月 26 日前（含当日）向证券交易所正式申报本次发行上市的注册申请文件（以下简称“首发申报”），则本企业于 2025 年 6 月 26 日通过增资方式取得的 3,534,458 股新增股份（“增资股份”）及自深圳市分享择善精准医疗创业投资合伙企业（有限合伙）受让的 2,242,315 股股份（即总计 5,776,773 股股份）（“受让股份”）将自该部分股份取得之日（为避免疑义，增资股份的取得之日指相关股份变动完成工商变更登记手续之日，即 2025 年 6 月 26 日；受让股份的取得之日指发行人股东名册记载该等股份变动之日，即 2025 年 6 月 27 日）起 36 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理，也不提议由发行人回购该部分股份。如发行人于 2026 年 6 月 26 日后进行首发申报，则本承诺人所持前述股份仅按本承诺第 1 项自发行人股票于本次发行上市之日起锁定 12 个月。 2、本承诺人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。 3、若本承诺人违反上述承诺给发行人或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。
汇铸百洋、吉威医疗、百洋集团、领道缅栀子、中金启德、HLC、领道常青、领道砂糖椰、隆申六号、火山石、华阜众泰、厚新惟意、杨开秀、菩提医疗、汇德邦、钟舒乔、青岛汇铸、青岛京铭、魏娜、王良科	1、本承诺人自发行人股票上市之日起 12 个月内不转让或者委托他人管理本承诺人于本次发行前已持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。 2、对于本承诺人于发行人申请本次发行前 6 个月内所实施的资本公积转增股本中新取得的发行人股份，自该次资本公积转增股本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，也不由发行人回购该等股份。 3、本承诺人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。 4、若本承诺人违反上述承诺给发行人或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。
HSG Growth VI	1、本承诺人自发行人首次公开发行股票并在科创板上市之日起 12 个月内不转让或者委托他人管理本承诺人于本次发行前已持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份。 如发行人于 2025 年 12 月 26 日前（含当日）向证券交易所正式申报本次发行上市的注册申请文件（以下简称“首发申报”），则本承诺人于 2025 年 6 月 26 日通过发行人资本公积转增股本方式取得的 3,905,101 股新增股份将自该部分股份取得之日（为避免疑义，取得之日指相关股份变动完成市场监督管理局工商变更登记之日，即 2025 年 6 月 26 日）起 36 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理，也不提议由发行人回购该部分股份。如发行人于 2025 年 12 月 26 日后进行首发申报，则本承诺人所持前述股份仅按本承诺第 1 项自发行人股票于本次发行上市之日起锁定 12 个月。

承诺方	股份锁定期承诺主要内容
	2、本承诺人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。 3、若本承诺人违反上述承诺给发行人或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。
HCHP	1、本承诺人自发行人首次公开发行股票并在科创板上市之日起 12 个月内不转让或者委托他人管理本承诺人于本次发行前已持有的发行人股份，也不提议由发行人回购该部分股份。 如发行人于 2025 年 12 月 26 日前（含当日）向证券交易所正式申报本次发行上市的注册申请文件（以下简称“首发申报”），则本承诺人于 2025 年 6 月 26 日通过发行人资本公积转增股本方式取得的 801,848 股新增股份将自该部分股份取得之日（为避免疑义，取得之日指相关股份变动完成市场监督管理局工商变更登记之日，即 2025 年 6 月 26 日）起 36 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理，也不提议由发行人回购该部分股份。如发行人于 2025 年 12 月 26 日后进行首发申报，则本承诺人所持前述股份仅按本承诺第 1 项自发行人股票于本次发行上市之日起锁定 12 个月。 2、本承诺人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。 3、若本承诺人违反上述承诺给发行人或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。
人保康养	1、本承诺人自发行人股票上市之日起 12 个月内不转让或者委托他人管理本承诺人于本次发行前所有已持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。 2、对于本承诺人于 2025 年 6 月 26 日通过资本公积转增的方式取得的 2,769,321 股发行人股份，如果发行人在该次资本公积转增股本的工商变更登记手续完成之日（即 2025 年 6 月 26 日）起 6 个月内正式提交了本次发行申请且最终实现了本次发行，则自 2025 年 6 月 26 日起的 36 个月内，本承诺人不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份。 3、本承诺人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。 4、若本承诺人违反上述承诺给发行人或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。
LBC	1、本承诺人自发行人股票上市之日起 12 个月内不转让或者委托他人管理本承诺人于本次发行前已持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。 2、对于本承诺人于发行人申请本次发行前 6 个月内所实施的资本公积转增股本中新取得的发行人股份（即 1,590,973 股），自该次资本公积转增股本的工商变更登记手续完成之日起 36 个月内（即 1,590,973 股），本承诺人不转让或者委托他人管理该等股份，也不由发行人回购该等股份。 3、本承诺人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。

承诺方	股份锁定期承诺主要内容
	4、若本承诺人违反上述承诺给发行人或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。

此外，发行人其他直接股东也就股份锁定事项出具承诺，具体如下：

承诺方	股份锁定期承诺主要内容
Feng Lin（林峰）、分享择善、分享精准、丰川弘博、峰夷淳渊、钱克强、杨帆	1、本承诺人自发行人股票上市之日起 12 个月内不转让或者委托他人管理本承诺人于本次发行前已持有的发行人股份，也不由发行人回购该部分股份。 2、本承诺人将严格遵守法律、法规、规范性文件关于股东持股及股份变动（包括减持）的有关规定，规范诚信履行股东的义务。在持股期间，若股份锁定和减持的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求发生变化，则愿意自动适用变更后的法律、法规、规范性文件、政策及证券监管机构的要求。 3、若本承诺人违反上述承诺给发行人或投资者造成损失的，本承诺人将依法承担相应的责任。

综上，发行人 2025 年 6 月的新股东和参与资本公积金转增的原股东均已按照《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》《证券期货法律适用意见第 17 号》等相关规定出具了股份锁定承诺；发行人其他股东亦出具了股份锁定承诺。因此，发行人全体股东的均已按要求出具了股份锁定期承诺，符合相关规定要求。

（三）发行人进行资本公积金转增股本的具体依据，相关反稀释条款的约定情况，资本公积转增履行的决策程序、是否符合《公司法》要求，转增的具体情况、涉及股东，反稀释义务及转增相关会计处理的准确性、是否涉及股份支付

1、发行人进行资本公积金转增股本的具体依据，相关反稀释条款的约定情况，资本公积转增履行的决策程序、是否符合《公司法》要求

（1）发行人进行资本公积金转增股本的具体依据

根据资本公积金转增股本时有效的《公司章程》第三十五条规定，股东大会是公司的权力机构，依法行使下列职权：……（二）增加或者减少注册资本；……。第七十条规定，本章程第三十五条第（一）至第（三）款事项由股东大会以特别决议通过。第一百四十四条规定，公司的公积金可用于弥补公司亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司注册资本。但是，资本公积金不能用于弥补公司的亏损。法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金不得少于转增前公司注册资本

的 25%。

2022 年 4 月 6 日，同心医疗召开 2022 年第二次临时股东大会，全票审议通过《关于<苏州同心医疗科技股份有限公司资本公积转增注册资本方案＞的议案》和《关于<苏州同心医疗科技股份有限公司章程修正案＞的议案》；2025 年 6 月 20 日，同心医疗召开 2025 年第一次临时股东大会，经出席会议股东所持表决权三分之二以上审议通过《关于公司新增注册资本并相应修改公司章程的议案》。

因此，发行人进行资本公积金转增股本系依据公司股东大会审议通过结果实施。

（2）相关反稀释条款的约定情况

经核查发行人及股东签订的《股东协议》文件，发行人于 2022 年 6 月及 2025 年 6 月进行资本公积金转增股本时，当时有效的《股东协议》为发行人与各股东于 2021 年 12 月 6 日签订的《股东协议》，其中与 D+轮投资人相关反稀释条款约定如下：

“就 D+轮投资人而言，在 D+轮交易交割日后，在中国法律法规允许的范围内并受限于必需的中国政府批准、登记或备案，公司在首次公开募股之前通过增发股份方式决定引进新投资方或采取其他任何行动导致摊薄各股东在公司中股份比例的，则应按照本协议的约定经过股东大会一致决议通过。如果该等融资（就本款而言，“折价融资轮”）中的每股对应单价（就本款而言，“新低价格”）低于 D+轮投资人在 D+轮股份认购中的每股对应单价（就本款而言，“D+轮单价”），则 D+轮投资人将有权获得反稀释保护：D+轮投资人有权按照 D+轮股份认购的每股价格等同于加权平均价格对 D+轮股份认购交易的每股对应价格进行调整，进一步获得陈琛、Feng Lin（林峰）转让的股份（“D+轮投资人额外股份”），以使得受让该等股份后 D+轮投资人对其所持的公司股份（包括 D+轮股份认购交易和 D+轮投资人额外股份）所支付的每股价格相当于加权平均价格，但在（i）公司首次公开募股；（ii）根据公司股东大会批准发行员工持股计划等股份激励安排；（iii）为执行本协议项下的“反稀释条款”而向财务投资人发行股份；或（iv）公司在 D+轮交易交割日后进行任何分拆、合并、股份置换、重新分类或资本公积或未分配利润转增注册资本等事项的情况下，D+轮投资人不享有本条项下的

反稀释权。

上述 D+轮投资人额外股份对应的注册资本为：各 D+轮投资人实缴的 D+轮股份认购款金额/加权平均价格-该 D+轮投资人在 D+轮股份认购交易中所获得的公司股份数量。

为本条之目的，D+轮单价、加权平均价格计算公式如下：

加权平均价格=D+轮单价*（D+轮股份认购完成时公司注册资本金/折价融资轮完成时公司注册资本金）+新低价格*（折价融资轮新增注册资本金/折价融资轮完成时公司注册资本金）

D+轮单价=（就各 D+轮投资人而言）各 D+轮投资人为取得其持有公司股份所支付的认购价款/该 D+轮投资人于 D+轮交易交割日持有的公司股份数（计量方式为人民币元/股）

为实现上述反稀释调整，可以由陈琛、Feng Lin（林峰）以人民币 1 元的名义价格或其他法律允许的最低价格向 D+轮投资人转让调整所需的股份。在该调整完成前，公司不得实施该次新增注册资本或增发新的与股份相关的任何证券（包括但不限于可转债）。”

（3）资本公积转增履行的决策程序、是否符合《公司法》要求

根据发行人企业登记资料、“三会”会议文件，自股份有限公司设立以来，发行人共进行两次资本公积金转增股本，履行的决策程序如下：

①2022 年 6 月资本公积金转增股本

2022 年 3 月 21 日，同心医疗召开第一届董事会第四次会议，审议通过《关于<苏州同心医疗科技股份有限公司资本公积转增注册资本方案＞的议案》和《关于<苏州同心医疗科技股份有限公司章程修正案＞的议案》，拟以公司股改后增资形成的 343,299,897.00 元资本公积转增为注册资本 343,299,897.00 元，本次资本公积转增股本完成后公司的股份总数为 360,000,000 股，注册资本为 360,000,000.00 元。

2022 年 4 月 6 日，同心医疗召开 2022 年第二次临时股东大会，全票审议通过上述议案。

2022 年 6 月 17 日，同心医疗就本次资本公积转增股本办理完成工商变更登记。

②2025 年 6 月资本公积金转增股本

2025 年 6 月 17 日，同心医疗召开第一届董事会第十七次会议，审议通过《关于公司新增注册资本并相应修改公司章程的议案》，拟新增股份 48,236,215 股，对应新增注册资本 48,236,215 元，并以公司股改后增资形成的 34,188,404 元资本公积转增股份 34,188,404 股，对应新增注册资本 34,188,404 元。本次增资完成后公司的股份总数为 442,424,619 股，注册资本为 442,424,619 元。

2025 年 6 月 20 日，同心医疗召开 2025 年第一次临时股东大会，审议通过上述议案。

2025 年 6 月 26 日，同心医疗就本次增资办理完成工商变更登记。

《公司法》第二百二十七条规定，有限责任公司增加注册资本时，股东在同等条件下有权优先按照实缴的出资比例认缴出资。但是，全体股东约定不按照出资比例优先认缴出资的除外。股份有限公司为增加注册资本发行新股时，股东不享有优先认购权，公司章程另有规定或者股东会决议决定股东享有优先认购权的除外。

根据发行人 2022 年第二次临时股东大会的会议决议文件，与本次资本公积金转增股本相关的《关于<苏州同心医疗科技股份有限公司资本公积转增注册资本方案＞的议案》和《关于<苏州同心医疗科技股份有限公司章程修正案＞的议案》经全体股东所持表决权 100.00%通过。因此，本次资本公积转增股本已经发行人全体股东一致同意。

根据发行人 2025 年第一次临时股东大会的会议决议文件，与本次资本公积金转增股本相关的《关于公司新增注册资本并相应修改公司章程的议案》经全体股东所持表决权 94.52%通过，持有发行人 19,732,405 股股份的股东吉威医疗未在股东大会上投同意票，因此，本次资本公积转增股本相关议案未经全体股东一致同意通过。

根据前述《公司法》规定，有限责任公司以资本公积金定向转增注册资本需要全体股东一致同意，但《公司法》并未明确要求股份有限公司以资本公积金定

向转增股本需要全体股东一致同意。因此，本次资本公积转增股本相关议案未经全体股东一致同意通过，未违反《公司法》的规定。

根据发行人陈述并经访谈吉威医疗，吉威医疗未在股东大会投同意票，系因同心医疗 E 轮融资对应估值低于 D+轮估值，且同心医疗在 E 轮增资同时存在老股转让，导致一部分本应排位在吉威医疗后面轮次的股份排位比吉威医疗靠前，因此综合考虑后未投同意票，但并非对本次资本公积金定向转增股本事项本身的否定。此外，根据本次资本公积金转增股本的方案，吉威医疗为获得定向转增股本的股东之一，本次资本公积金转增股本未对其权益造成损害。

根据公司各股东于 2025 年 6 月 26 日签署的《股份认购及转让协议》，各方同意公司将其股改后增资形成的资本公积人民币 34,188,404 元转增为部分股东持有的公司新增注册资本人民币 34,188,404 元及 34,188,404 股股份。就本次增资，各方承诺其明确且不可撤销地放弃其针对本次交易的优先认购权等任何优先权利（如有），并同意在公司要求时应出具相关的书面同意或弃权函。上述《股份认购及转让协议》的签署日期晚于 2025 年第一次临时股东大会召开时间，因此，吉威医疗已经通过签署《股份认购及转让协议》的形式对本次资本公积金转增股本的事项予以同意。

综上，发行人上述资本公积转增股本均已履行股东大会决策程序，符合《公司法》要求。

2、转增的具体情况、涉及股东

（1）2022 年 6 月资本公积金转增股本具体情况如下：

2022 年 6 月，发行人以股改后增资形成的 343,299,897.00 元资本公积转增为注册资本 343,299,897.00 元，本次资本公积转增股本完成后发行人的股份总数为 360,000,000 股，注册资本为 360,000,000.00 元。

本次资本公积转增股本涉及股东及新增股份数量如下：

序号	股东名称或姓名	新增注册资本（元）	新增股份数（股）
1	陈琛	56,218,794	56,218,794
2	菩提永和	29,254,336	29,254,336
3	焘伦协力	26,862,147	26,862,147

序号	股东名称或姓名	新增注册资本（元）	新增股份数（股）
4	SCC	24,734,441	24,734,441
5	和峰同心	21,456,050	21,456,050
6	吉威医疗	18,817,035	18,817,035
7	苏州仝心	17,086,794	17,086,794
8	分享择善	13,929,215	13,929,215
9	Feng Lin（林峰）	13,054,977	13,054,977
10	百洋集团	12,182,323	12,182,323
11	陈瑜	10,293,630	10,293,630
12	丰川弘博	10,089,583	10,089,583
13	百洋大健康	10,089,583	10,089,583
14	LBC	10,077,003	10,077,003
15	分享精准	8,434,826	8,434,826
16	峰夷淳渊	7,567,167	7,567,167
17	新希望医疗	5,044,771	5,044,771
18	中金启德	4,683,815	4,683,815
19	人保康养	4,293,504	4,293,504
20	领道缅栀子	4,293,504	4,293,504
21	杨帆	3,279,110	3,279,110
22	HLC	3,122,550	3,122,550
23	领道砂糖椰	3,068,178	3,068,178
24	隆申六号	2,863,617	2,863,617
25	火山石	2,732,589	2,732,589
26	钱克强	2,530,454	2,530,454
27	李炳容	2,522,396	2,522,396
28	厚新惟意	2,045,438	2,045,438
29	杨开秀	2,045,438	2,045,438
30	华阜众泰	1,976,902	1,976,902
31	领道常青	1,840,898	1,840,898
32	汇德邦	1,534,089	1,534,089
33	SCHP	1,243,170	1,243,170
34	钟舒乔	1,008,967	1,008,967
35	青新智慧	906,306	906,306
36	厚新企管	643,241	643,241

序号	股东名称或姓名	新增注册资本（元）	新增股份数（股）
37	青岛汇铸	585,477	585,477
38	青岛京铭	585,477	585,477
39	王良科	302,102	302,102
合计		**343,299,897**	**343,299,897**

（2）2025 年 6 月资本公积金转增股本

2025 年 6 月，同心医疗以公司股改后增资形成的 34,188,404 元资本公积转增股份 34,188,404 股，对应新增注册资本 34,188,404 元。

本次资本公积转增股本涉及股东及新增股份数量如下：

序号	股东名称或姓名	新增注册资本（元）	新增股份数（股）
1	吉威医疗	1,873,943	1,873,943
2	陈瑜	1,025,117	1,025,117
3	分享择善	1,387,177	1,387,177
4	百洋集团	1,213,208	1,213,208
5	丰川弘博	1,004,797	1,004,797
6	百洋大健康	1,004,797	1,004,797
7	分享精准	840,004	840,004
8	峰夷淳渊	753,596	753,596
9	杨帆	326,559	326,559
10	火山石	272,132	272,132
11	钱克强	252,002	252,002
12	李炳容	251,199	251,199
13	华阜众泰	312,111	312,111
14	钟舒乔	100,481	100,481
15	HSG Growth VI	3,905,101	3,905,101
16	HCHP	801,848	801,848
17	LBC	1,590,973	1,590,973
18	汇德邦	152,776	152,776
19	领道常青	522,300	522,300
20	领道砂糖椰	305,552	305,552
21	隆申六号	285,181	285,181
22	厚新惟意	203,700	203,700

序号	股东名称或姓名	新增注册资本（元）	新增股份数（股）
23	杨开秀	203,700	203,700
24	中金启德	3,021,073	3,021,073
25	人保康养	2,769,321	2,769,321
26	HLC	2,014,053	2,014,053
27	领道缅栀子	3,334,269	3,334,269
28	王良科	194,857	194,857
29	青岛汇铸	377,634	377,634
30	青岛京铭	377,634	377,634
31	汇铸百洋	2,913,368	2,913,368
32	魏娜	206,444	206,444
33	菩提医疗	391,497	391,497
合计		**34,188,404**	**34,188,404**

3、反稀释义务及转增相关会计处理的准确性、是否涉及股份支付

（1）反稀释义务及转增相关会计处理

①交易背景与安排

发行人于 2021 年 12 月 6 日签署的《股东协议》约定，D +轮投资人享有反稀释保护，触发后由陈琛及 Feng Lin（林峰）以转让股份方式向 D+轮投资人履行补偿义务。

2025 年 6 月，发行人以资本公积定向转增股本方式履行前述反稀释补偿义务，本次转增股份专项用于向 D +轮等相关投资人进行反稀释补偿，反稀释义务的补偿责任人为陈琛及 Feng Lin（林峰），因此陈琛、程笑梅以及持股平台苏州仝心、和峰同心、焘伦协力、Feng Lin（林峰）不参与本次资本公积转增，不享有本次转增股份，对应经济实质为控股股东及核心团队反稀释义务的履约安排，仅向其他老股东（受补偿方）实施，构成反稀释义务的履约交付。

②具体会计处理

本次资本公积转增本质为履行股东间反稀释义务的权益结构调整，发行人会计处理严格遵循《企业会计准则》，仅对所有者权益内部项目进行结转，具体会计分录为：

借：资本公积——股本溢价

贷：股本

本次转增系履行股东反稀释承诺，发行人未支付现金对价、未承担额外现时义务，不确认预计负债及损益；转增前后公司所有者权益总额不变，仅为股本与资本公积的内部结构调整；发行人依据股东大会决议及转增方案办理股份明细变更，账务处理真实反映反稀释履约的经济实质。本次针对反稀释义务的资本公积转增履约安排，会计科目使用准确、金额计量无误、账务处理合规，完整反映交易实质。

（2）反稀释义务及转增是否涉及股份支付

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》：企业为获取职工或其他方的服务，以权益工具或承担以权益工具为基础确定的负债作为对价的交易。

发行人 2025 年 6 月资本公积转增，系为履行陈琛及 Feng Lin（林峰）对 D+轮投资人的反稀释补偿义务，交易发生在股东之间；发行人未以自身权益工具换取职工或其他方提供的服务，不存在服务对价与权益支付的交易目的；陈琛及 Feng Lin（林峰）不参与转增、以放弃转增资格方式完成反稀释履约，发行人未新增支付义务、未确认费用。

综上，本次反稀释义务履行、资本公积转增股本，均不涉及股份支付，无需确认股份支付费用，不影响当期损益与所有者权益，符合准则规定。

（四）2025 年 6 月各方签订增资协议约定的股东特殊权利内容，进一步分析发行人不作为对赌当事人的具体依据；相关股东出具声明函放弃相关特殊权利的法律效力，相关条款在特定日期自动恢复的考虑，是否存在较大不确定性；发行人是否存在与市值挂钩、可能导致公司控制权变化或严重影响发行人经营能力、投资者权益的对赌协议，对赌协议清理是否符合监管要求。

1、2025 年 6 月各方签订增资协议约定的股东特殊权利内容，进一步分析发行人不作为对赌当事人的具体依据

根据 2025 年 6 月各方签订的《股东协议》，协议约定的股东特殊权利包括优先购买权、共同出售权、领售权、优先认购权、反稀释、股份回购、知情权、优

先清算权、董事和监事委派、保护性条款、首次公开募股、平等待遇条款，其中涉及对赌约定的股东特殊权利条款包括反稀释、股份回购权，主要约定内容如下：

对赌条款	主要内容
反稀释	如公司未来融资的每股对应单价低于各轮投资人入股价格，则投资人有权获得反稀释保护，即投资人有权要求陈琛、林峰及程笑梅向其转让股份，以使得受让该等股份后投资人对其所持的公司股份（包括受让股份）所支付的每股价格相当于加权平均价格。
股份回购	如发生回购触发事件（对各轮投资人而言不同，包括公司未能完成首次公开募股、其他股东要求行使回购权、陈琛、Feng Lin（林峰）、程笑梅或公司违反协议约定、陈琛如在竞争对手处任职等情形），则投资人有权要求陈琛、林峰及程笑梅按照一定的投资回报率回购投资人所持有的公司股份。

根据上述对赌约定，相关对赌条款的义务人均为发行人陈琛、Feng Lin（林峰）及程笑梅，不存在由发行人承担回购、补偿等任何对赌义务的情形，发行人并非对赌义务的当事人或履行主体。

综上，发行人不作为对赌协议当事人的依据充分。

2、相关股东出具声明函放弃相关特殊权利的法律效力，相关条款在特定日期自动恢复的考虑，是否存在较大不确定性

（1）相关股东出具声明函放弃相关特殊权利的法律效力

2025 年 6 月《股东协议》的签订方为发行人、发行人全体股东、发行人子公司，其中约定分享精准、峰夷淳渊、丰川弘博、分享择善、吉威医疗、华阜众泰、HSG Growth VI、LBC、领道常青、隆申六号、中金启德、人保康养、HLC、领道缅栀子、HCHP、青岛汇铸、青岛京铭、汇铸百洋、菩提医疗、百洋铸心、百洋大健康[49]、新浚创信、高科创业、高榕五期一号、高榕五期二号、绿涌锦航、红杉兴恒、高精尖基金、钱克强、杨帆、钟舒乔、王良科、魏娜（以下称“拥有特殊股东权利的股东”）享有一系列特殊股东权利：《股东协议》第 9 条（优先购买权、共同出售权、领售权）、第 10 条（优先认购权、反稀释）、第 11 条（股份回购）、第 12 条（知情权）、第 13 条（优先清算权）、第 14 条（董事和监事委派）、第 15 条（保护性条款）、第 17 条（首次公开募股）、第 26 条（平等待遇条款）。

根据上述拥有特殊股东权利的股东分别出具的《关于放弃<股东协议>之相关

[49] 根据 2025 年 6 月 26 日百洋大健康与王赤平签订的《股权转让协议》，百洋大健康将其持有的同心医疗全部股份转让给王赤平，对应的权利义务一并转让。因此，上述股份转让完成后，王赤平享有百洋大健康享有的特殊股东权利。

特殊股东权利的声明函》（以下简称“《声明函》”），拥有特殊股东权利的股东确认放弃《股东协议》项下的相关特殊股东权利。

根据《民法典》第一百三十条，民事主体按照自己的意愿依法行使民事权利，不受干涉。拥有特殊股东权利的股东在《股东协议》中享有的特殊股东权利，本质上是其享有的民事财产性权利。因此，作为《股东协议》的权利人，拥有特殊股东权利的股东有权自愿放弃其权利，对其自身权益进行合法处分。

根据《民法典》第一百四十三条，具备下列条件的民事法律行为有效：（一）行为人具有相应的民事行为能力；（二）意思表示真实；（三）不违反法律、行政法规的强制性规定，不违背公序良俗。上述出具《声明函》的股东具备独立实施民事法律行为的主体资格，且意思表示真实；且特殊股东权利系各方通过协议创设的权利，并非因《公司法》等法律法规而赋予的法定强制性权利，因此对该等权利的放弃亦未违反法律、行政法规的强制性规定或公序良俗。因此，相关股东出具声明函放弃相关特殊权利的法律行为有效。

此外，上述拥有特殊股东权利的股东出具《声明函》放弃其享有的特殊股东权利，仅为对其自身权益的处分，未对《股东协议》其他签订主体增设新的义务或减损其既有权利，因此该放弃行为无需协议全体签订方一致同意。

综上，相关股东出具声明函放弃相关特殊权利具有法律效力。

（2）相关条款在特定日期自动恢复的考虑，是否存在较大不确定性

根据《声明函》，拥有特殊股东权利的股东确认放弃特殊股东权利且自始无效，但如截至 2027 年 5 月 31 日，公司仍未完成本次境内上市，则相关权利条款自动恢复。

根据发行人陈述并经核查 D+轮《股东协议》，D+轮《股东协议》中约定的 D 轮与 D+轮投资人的股份回购触发情形之一为“公司在 2027 年 5 月 30 日之前未能完成首次公开募股”。因此，根据相关股东的要求，并结合预计的 IPO 审核进度，综合考虑，在《声明函》中写明“截至 2027 年 5 月 31 日，公司仍未完成本次境内上市，则相关权利条款自动恢复。”

此外，根据拥有特殊股东权利的股东出具的《声明函》，相关股东同意：如根据有权证券监管机构的意见，需要对《股东协议》、本声明函或各方之间的其

他约定（如有）进行进一步修改、调整，或需要本企业/本人放弃其根据前述协议、约定所享有的权利的，本企业/本人同意在合理且必要范围内配合执行并签署相关协议、决议等法律文件，具体以届时相关文件中的约定为准。因此，如 IPO 审核进度未及预期，届时相关股东也会根据审核要求对既有约定进行修改，不会对发行人 IPO 进程造成不利影响，不存在较大不确定性。

综上，相关特殊股东权利条款在特定日期自动恢复具有合理性，不存在较大不确定性。

3、发行人是否存在与市值挂钩、可能导致公司控制权变化或严重影响发行人经营能力、投资者权益的对赌协议，对赌协议清理是否符合监管要求

（1）对赌协议不与市值挂钩

根据《股东协议》及《声明函》的相关约定及声明，反稀释、股权回购相关对赌条款不存在与发行人市值挂钩的情形。

（2）对赌协议不存在可能导致公司控制权变化的情形

根据《股东协议》及《声明函》的相关约定及声明，拥有特殊股东权利的股东自本次境内上市申请被有权证券监管机构正式受理之日放弃根据《股东协议》享有的特殊股东权利，特殊股东权利条款已因发行人上市申请被有权证券监管机构正式受理而终止且自始无效，且仅因《声明函》中的上市未成就事件发生时才将恢复法律效力，因此不会对发行人本次发行上市造成不利影响；且如发行人完成上市，该等对赌条款将彻底解除，不会导致发行人控制权在上市后发生变化。

（3）对赌协议不存在严重影响发行人经营能力、投资者权益的情形

根据《股东协议》及《声明函》的相关约定及声明，自本次境内上市申请被有权证券监管机构正式受理之日起，以发行人陈琛、Feng Lin（林峰）等作为义务承担主体的特殊权利条款约定终止法律效力，即便因上市未成就事件发生而触发恢复条件，反稀释、股权回购相关对赌条款的义务承担主体为发行人陈琛、Feng Lin（林峰）等，均不涉及发行人或其他股东，不存在严重影响发行人持续经营能力、投资者权益的情形。

综上，发行人反稀释、股权回购相关对赌条款不存在与发行人市值挂钩的情

形，不存在可能导致公司控制权变化的情形，不存在严重影响发行人持续经营能力、投资者权益的情形，且发行人不作为对赌协议当事人，对赌协议的清理符合中国证监会《监管规则适用指引——发行类第 4 号》之“4-3 对赌协议”的相关监管要求。

二、核查意见

（一）核查过程

保荐机构、发行人律师执行了以下主要核查程序：

1、 查阅发行人 D+轮、E 轮融资相关交易文件、《招股说明书》、关于发行人预计市值的分析报告，查阅《上市规则》所规定的上市标准；

2、 取得发行人的企业登记资料、股东名册、发行人设立及历次增资的相关协议及出资凭证、验资报告、评估报告，发行人历次股权/股份转让的相关协议及支付凭证、评估报告、完税证明，发行人股东签署确认的基本情况调查表、出具的承诺函，并访谈发行人部分股东，核查发行人历次股权变动的情况；

3、 查阅《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》《证券期货法律适用意见第 17 号》中对股份锁定的相关规定，并与发行人股东情况进行比对，取得并查阅发行人股东出具的股份锁定期承诺函；

4、 查阅发行人历次公司章程、“三会”会议文件，了解资本公积转增履行程序；访谈吉威医疗，了解其未在 2025 年 6 月审议资本公积金定向转增股本事项的议案投同意票的原因；

5、 查阅发行人及股东签订的《股东协议》文件，了解相关反稀释条款的约定情况；

6、取得发行人各股东于 2025 年 6 月 26 日签署的《股份认购及转让协议》，以及拥有特殊股东权利的股东出具的《关于放弃<股东协议>之相关特殊股东权利的声明函》，了解特殊股东权利条款的约定及解除情况，并查阅《民法典》《公司法》分析《声明函》的法律效力；查阅《监管规则适用指引——发行类第 4 号》，核对发行人对赌协议的清理是否符合监管要求。

保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅发行人《股东协议》，核查反稀释条款约定、反稀释义务承担主体、触发条件及豁免/履约安排，确认 2025 年 6 月资本公积转增系补偿责任人履行反稀释补偿义务、补偿责任人不参与本次转增的约定依据；

2、查阅发行人 2022 年、2025 年资本公积转增股本的董事会决议、股东大会决议、工商变更登记文件，核查转增决策程序、转增方案、涉及股东范围及控股股东未参与转增的实施情况；

3、查阅发行人两次资本公积转增股本的会计凭证、账务处理记录，复核会计分录科目使用及金额准确性，判断会计处理是否符合《企业会计准则》规定；

4、对照《企业会计准则第 11 号——股份支付》定义与确认条件，复核反稀释履约及转增事项的交易实质，判断是否涉及股份支付。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、2025 年 6 月发行人 E 轮估值出现下滑主要因市场行情变动，与发行人自身原因相关性较小；发行人历史上未出现其他估值下滑情形；发行人预计首次公开发行并上市后的市值区间不低于 40 亿元，符合所选择的《上市规则》第 2.1.2 条第（五）项上市标准中的预计市值要求。

2、发行人历次股权变动价格、定价依据均依据第三方评估报告或双方参考市场价格、相近时期公司估值协商作价形成，与同次、相近股权变动交易价格不存在显著差异，发行人不存在同一轮或相近融资轮次中不同股东估值定价存在重大差异的情况，相关程序合法合规。

3、发行人 2025 年 6 月的新股东和参与资本公积金转增的原股东均已按照《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》《证券期货法律适用意见第 17 号》等相关规定出具了股份锁定承诺；发行人其他股东亦出具了股份锁定承诺。因此，发行人全体股东的均已按要求出具了股份锁定期承诺，符合相关规定要求。

4、发行人进行资本公积金转增股本均已履行股东大会决策程序，符合《公司法》要求。

5、相关对赌条款的义务人均为发行人陈琛、Feng Lin（林峰）及程笑梅，不存在由发行人承担回购、补偿等任何对赌义务的情形，发行人并非对赌义务的当事人或履行主体，发行人不作为对赌协议当事人的依据充分；相关股东出具声明函放弃相关特殊权利具有法律效力；相关特殊股东权利条款在特定日期自动恢复具有合理性，不存在较大不确定性；发行人反稀释、股权回购相关对赌条款不存在与发行人市值挂钩的情形，不存在可能导致公司控制权变化的情形，不存在严重影响发行人持续经营能力、投资者权益的情形，且发行人不作为对赌协议当事人，对赌协议的清理符合中国证监会《监管规则适用指引——发行类第 4 号》之“4-3 对赌协议”的相关监管要求。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人针对反稀释义务及资本公积转增股本的会计处理符合《企业会计准则》相关规定，会计科目使用恰当、金额计量准确；本次反稀释义务履行、资本公积转增股本，均不涉及股份支付，无需确认股份支付费用，会计处理符合准则规定。

问题 18.关于募集资金

根据申报材料，（1）发行人本次拟募集资金 10.64 亿元，拟投入 1.29 亿元用于建设植入式左心室辅助系统生产基地项目，项目建成后公司年产能将提升至 4,500 套；（2）发行人拟投入 6.95 亿元用于 BrioVAD 全球临床试验及注册项目，投入 1.90 亿元用于下一代 LVAS 研发。

请发行人披露：（1）植入式左心室辅助系统生产基地项目的建设进度，结合国内植入式左心室辅助系统市场规模、市场竞争格局，发行人的市场份额和未来预计销售规模，分析发行人产能规划的合理性、必要性，是否存在产能消化风险；（2）BrioVAD 临床试验前期投入金额，未来在美国和其他地区预计研发投入情况，说明募集资金用于研发的具体规划及合理性。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

一、发行人披露

（一）植入式左心室辅助系统生产基地项目的建设进度，结合国内植入式左心室辅助系统市场规模、市场竞争格局，发行人的市场份额和未来预计销售规模，分析发行人产能规划的合理性、必要性，是否存在产能消化风险

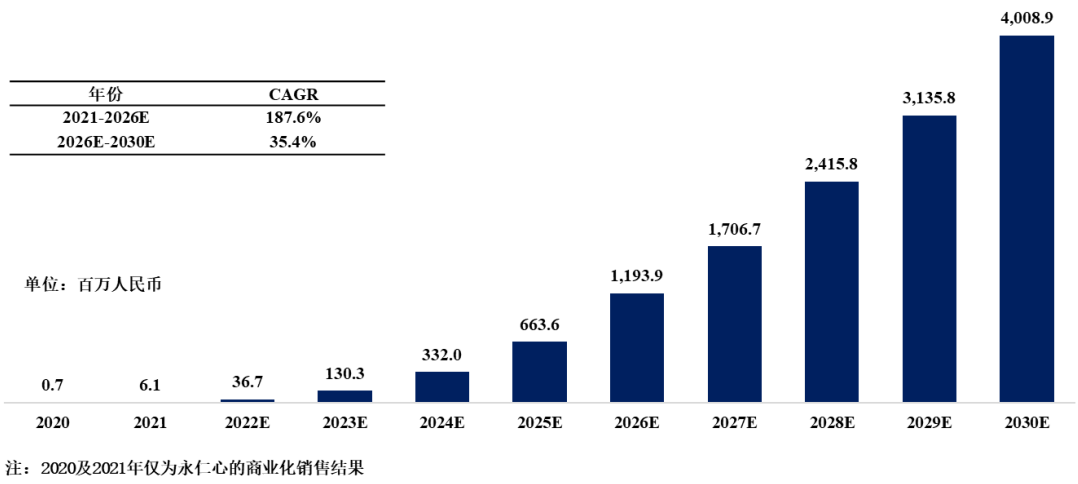
（1）植入式左心室辅助系统生产基地项目的建设进度

公司植入式左心室辅助系统生产基地项目主要建设及扩大洁净生产车间、微生物实验室及配套的办公、研发、动力、环保等辅助设施，生产自主研发的全磁悬浮左心室辅助系统，项目建设周期为 36 个月，截至本问询回复之日，该项目正处于前期准备阶段。

（2）国内植入式左心室辅助系统市场规模及竞争格局

我国植入式人工心脏行业起步晚，第一款植入式 LVAD 产品于 2019 年 8 月获得国家药监局的上市批准。2020-2021 年，市场上产品种类少，中国植入式心室辅助装置市场规模较小。但随着 2021 年底及 2022 年第二款和第三款植入式 LVAD 产品陆续获批上市后，整个市场进入持续增长阶段，预计在 2021 年到 2026 年间，中国植入式 LVAD 市场将从 610 万元增长到 11.9 亿元，期间复合年增长

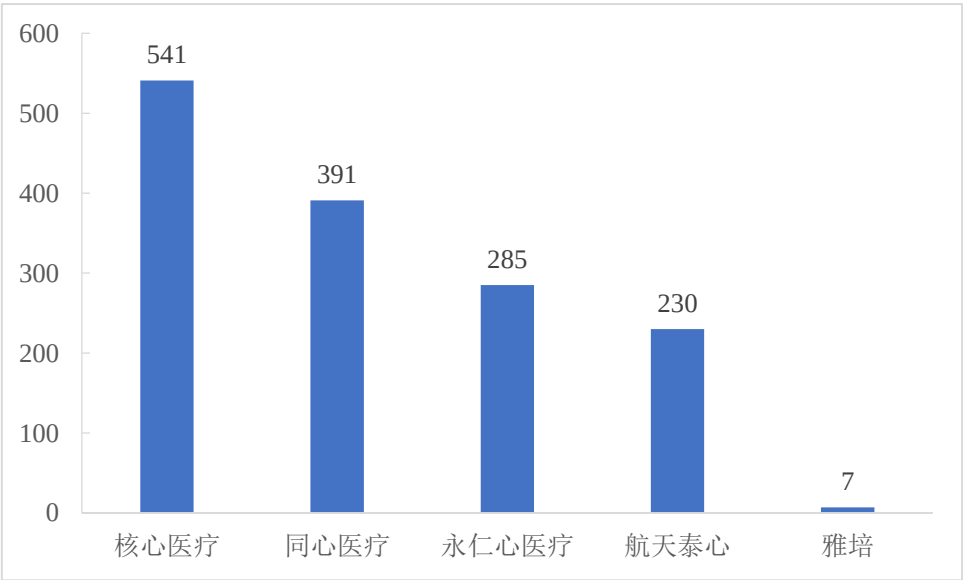
率将达到 187.6%。



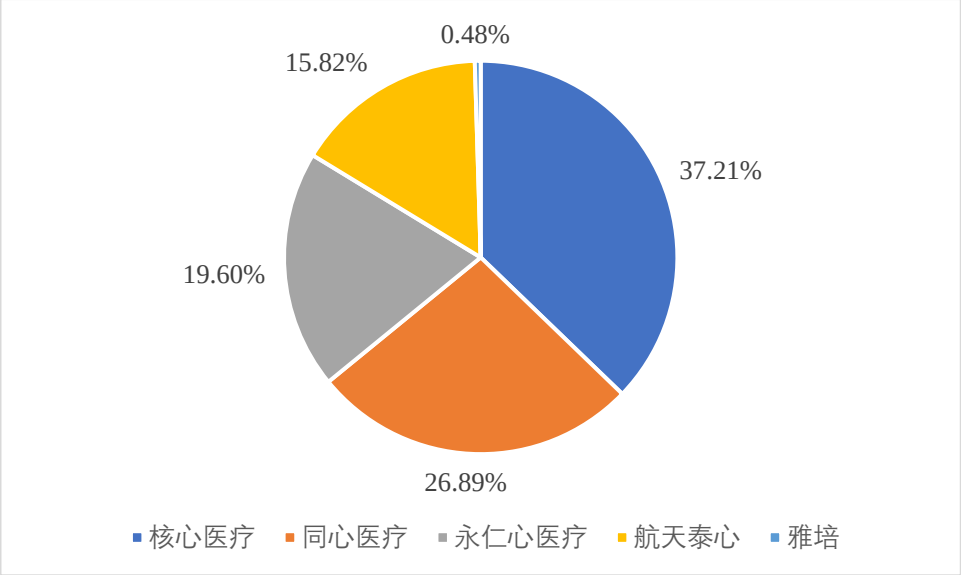
资料来源：沙利文分析

目前，国内共有 5 家企业的植入式 VAD 产品获批上市，分别为永仁心医疗、同心医疗、航天泰心、核心医疗及雅培。根据同济国际心血管大会公布的数据，截至 2024 年底，核心医疗植入式 VAD 产品 Corheart 6 累计植入量为 541 台，排在第一位；同心医疗植入式 VAD 产品 CH-VAD 累计植入量为 391 台，排在第二位；雅培的植入式 VAD 产品 HeartMate 3 累计植入量仅为 7 台。

单位：台



资料来源：同济国际心血管大会，沙利文分析



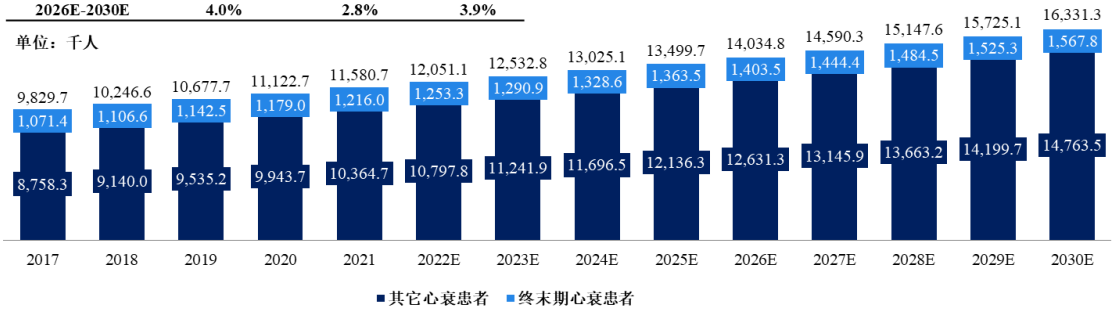
资料来源：同济国际心血管大会，沙利文分析

（3）发行人的市场份额和未来预计销售规模，分析发行人产能规划的合理性、必要性，是否存在产能消化风险

随着我国人口老龄化的加剧，心血管疾病发病率在不断上升。同时，受年轻人饮食、运动、作息、工作等习惯变化的影响，我国心血管疾病年轻化的趋势也越发明显。以上因素均将导致我国心衰患者数量在未来呈现持续增长的态势。而心衰通常为不可逆的过程，将进一步导致我国晚期心衰患者的数量增加，晚期心衰治疗的临床需求也将持续提升。

在中国，心力衰竭患者人口从 2017 年的 983.0 万人增加到 2021 年的 1,158.1 万人，从 2017 年到 2021 年以 4.2%的年复合增长率增长，预计到 2030 年将进一步增加到 1,633.1 万人。其中，终末期心力衰竭患者人口从 2017 年的 107.1 万人增加到 2021 年的 121.6 万人，期间复合年增长率达 3.2%，预计到 2030 年这一数字将进一步增加到 156.8 万人。

年份	CAGR		
	其它心衰患者	终末期心衰患者	总数
2017-2021	4.3%	3.2%	4.2%
2021-2026E	4.0%	2.9%	3.9%
2026E-2030E	4.0%	2.8%	3.9%



数据来源：沙利文分析

目前，心脏移植和心室辅助装置植入是晚期心衰患者的有效治疗方式。但受心脏供体不足的影响，我国每年心脏移植的数量较少，2024 年仅 1,064 例，远远无法满足晚期心衰患者的治疗需求，治疗渗透率较低。心室辅助装置产品和技术已逐渐成熟，国内外对于晚期心衰患者的教育理念逐渐成熟，临床治疗指南中对心室辅助装置治疗晚期心衰患者的适用场景描述越来越详细，推荐等级也在提升。此外，截至 2025 年 5 月，我国已累计完成近 1,900 例植入式心室辅助装置手术，临床医生的术式教育也在逐渐开展。未来，心室辅助装置在晚期心衰患者治疗的临床应用中将越发重要，渗透率将持续提升。植入式人工心脏行业技术壁垒高，我国植入式人工心脏行业起步晚，目前仅有几家企业可研发生产成熟产品，而具有全磁悬浮植入式人工心脏产品研发、生产能力的更少，在全球范围内，全磁悬浮植入式人工心脏的市场占有率已超过 99%，预计我国植入式人工心脏领域将来也将向这一趋势发展。

当前，公司建有总产能 700 套的产线，难以满足日益增长的晚期心衰患者的临床治疗需求，因此公司拟开展植入式左心室辅助系统生产基地建设项目，根据公司现有产能及未来规划产能情况，公司计划在现有生产基地的基础上技改扩建，扩建后规划总产能为 4,500 套，新增产能 3,800 套。根据总产能及公司未来商业化布局情况，扩建后规划产能分布情况如下：

序号	类型（套）	T+12	T+24	T+36	T+48	T+60
1	中国商业化	854	1,255	1,723	2,408	2,312
2	美国临床（含 CAP）	493	747	832	215	92
3	美国商业化	-	79	196	1,203	1,604

序号	类型（套）	T+12	T+24	T+36	T+48	T+60
4	欧洲	-	160	450	550	420
5	日本	-	40	80	70	72
	合计	**1,347**	**2,281**	**3,281**	**4,446**	**4,500**

根据历史产能利用率情况大致估算，新增产能的最优产能利用率按照 80%规划（新增产能按照 3,800 套为限，若技改后产能需求合计值大于新增产能合计值，则以 3,800 套为最高值计算）规划后新增产能分布情况如下：

序号	类型（套）	T+12	T+24	T+36	T+48	T+60
1	中国商业化	404	761	1,147	1,646	1,561
2	美国临床（含 CAP）	233	453	554	147	62
3	美国商业化	-	47	130	822	1,083
4	欧洲	-	97	299	376	283
5	日本	-	24	53	47	48
	合计	**637**	**1,382**	**2,183**	**3,038**	**3,037**

根据沙利文的预测数据，未来五年内，各地区新增手术量情况如下：

序号	类型（套）	T+12	T+24	T+36	T+48	T+60
1	中国	2,237	3,700	5,954	8,913	12,209
2	美国	5,141	5,819	6,542	7,308	8,120
3	欧洲	3,346	4,005	4,707	5,516	6,420
4	日本	149	156	164	171	179
	合计	**10,873**	**13,680**	**17,367**	**21,908**	**26,928**

根据 2024 年中国植入式心室辅助装置市场以厂商出货量及份额拆分，公司辅助装置植入量占比为 23.4%。若按照谨慎性考虑，假设公司在全球市场植入量市场份额为 15%，则公司未来可预计的市场份额如下：

类型	T+12	T+24	T+36	T+48	T+60
公司市场份额（台）	1,631	2,052	2,605	3,286	4,039
公司产能（台）	637	1,382	2,183	3,038	3,037

综上，植入式左心室辅助系统生产基地建设项目的产能设置低于市场需求预测，与市场需求预测相匹配，因此发行人产能规划具有合理性，不存在产能消化风险。

（二）BrioVAD 临床试验前期投入金额，未来在美国和其他地区预计研发投入情况，说明募集资金用于研发的具体规划及合理性

1、BrioVAD 临床试验前期投入金额

2024 年 3 月，BrioVAD 临床试验获得 FDA 批准，从 2024 年 3 月至 2025 年 10 月，BrioVAD 临床试验前期主要投入 11,266.14 万元，主要包括 INNOVATE 临床试验项目差旅费用、员工薪酬、IT 设备及维护费、临床试验费、第三方咨询费用等。

2025 年 10 月 17 日，发行人召开了 2025 年第二次临时股东大会会议。根据公司第一届董事会第九次会议、2025 年第二次临时股东大会会议决议，公司本次发行新股实际募集资金扣除发行费用后的净额全部用于植入式左心室辅助系统生产基地建设项目、植入式左心室辅助系统研发项目及补充流动资金。其中，植入式左心室辅助系统研发项目不包含 BrioVAD 临床试验前期投入金额。

2、未来在美国和其他地区预计研发投入情况，说明募集资金用于研发的具体规划及合理性

植入式左心室辅助系统研发项目总投资情况如下：

序号	项目名称	2026 年	2027 年	2028 年	总投资金额	总投资金额占比
1	BrioVAD 美国临床	27,800.40	-	-	27,800.40	31.41%
2	BrioVAD 2.0 美国临床	-	3,455.57	-	3,455.57	3.90%
3	BrioVAD 美国 CAP	8,252.38	30,057.60	-	38,309.98	43.29%
4	BrioVAD 欧洲临床	-	3,417.17	-	3,417.17	3.86%
5	BrioVAD 2.0 中国临床	-	6,633.27	-	6,633.27	7.50%
6	下一代 LVAS 研发	3,993.33	1,891.61	3,001.15	8,886.09	10.04%
	合计	**40,046.11**	**45,455.22**	**3,001.15**	**88,502.49**	**100.00%**

公司未来在美国和其他地区预计研发投入包含 BrioVAD 美国临床试验、BrioVAD 2.0 美国临床试验、BrioVAD 美国 CAP（Continued Access Protocol）临床试验、BrioVAD 欧洲临床试验等，其中占比较高的有 BrioVAD 美国临床试验和 BrioVAD 美国 CAP 阶段临床试验，其具体投资情况如下：

（1）BrioVAD 美国临床试验

公司预计 2026 年 BrioVAD 美国临床试验将共开设 48 家临床试验中心，预计临床试验入组 735 例患者，其中 BrioVAD 植入约 490 例。BrioVAD 美国临床试验的相关费用主要有研究者费用、临床中心开办费用、临床中心固定费用（含关闭及临床试验中的相关费用）、试验物资、人员费用等。具体情况如下：

单位：万元

费用名称	金额			合计
	2026 年	2027 年	2028 年	
研究者费用/患者	14,838.73	-	-	14,838.73
中心开办费用	770.32	-	-	770.32
中心固定费用	1,478.18	-	-	1,478.18
试验物资	6,860.00	-	-	6,860.00
人员费用	3,720.01	-	-	3,720.01
保险费用	26.00	-	-	26.00
数据系统费用	58.92	-	-	58.92
差旅费用	48.25	-	-	48.25
合计	**27,800.40**	-	-	**27,800.40**

上述费用中占比较高的主要为研究者费用、试验物资费用及人员费用，根据既往美国临床试验实践情况，研究者费用约为每例入组患者 20.19 万元，试验物资费用约为每例 BrioVAD 植入患者 14.00 万元，人员费用主要为公司临床试验开展过程中临床事务、临床市场开发、临床支持、临床运营、培训教育、现场技术服务、客户服务等人员相关的费用，公司按照既往相应人员的人均薪酬及对应人数进行测算。

（2）BrioVAD 美国 CAP 阶段临床试验

在完成 BrioVAD 上市前临床试验的患者招募后，在后续随访的两年内，根据美国人工心脏临床试验实践和医保政策的支持，公司可以在全美所有临床中心继续开展大规模的临床研究（Continued Access Protocol （CAP） Study），持续验证 BrioVAD 的安全性和有效性，该大规模研究将同样获得美国医保覆盖。公司预计 2026 年至 2028 年，在 CAP 阶段临床试验参与临床试验的中心数量将由 48 家增长至 60 家，并分别完成 183 例、758 例、833 例 BrioVAD 的临床试验

植入，

与上述 BrioVAD 的临床试验费用类似，CAP 阶段临床试验相关的费用包括研究者费用、临床中心开办费用、临床中心固定费用（含关闭及临床试验中的相关费用）、试验物资、人员费用等，具体情况如下：

单位：万元

费用名称	费用依据	金额			合计
		2026 年	2027 年	2028 年	
研究者费用/患者	20.19	3,694.54	15,303.07	-	18,997.61
中心开办费用	20.27	162.17	40.54	-	202.72
中心固定费用（涵盖 5 年临床周期+关闭费用）	38.90	311.20	77.80	-	388.99
试验物资	14.00	2,562.00	10,612.00	-	13,174.00
人员费用		1,389.31	3,889.01	-	5,278.32
保险		26.00	26.00	-	52.00
系统		58.92	58.92	-	117.83
差旅	1.01	48.25	50.26	-	98.51
合计		**8,252.38**	**30,057.60**	**-**	**38,309.98**

综上，公司按照临床试验阶段、临床试验拟入组患者数量等对相关费用进行了测算，投入测算具有合理性。

二、核查意见

（一）核查过程

保荐机构执行了以下主要核查程序：

1、查阅发行人募投项目可行性研究报告；

2、查阅植入式人工心脏领域的行业报告；

3、向发行人管理层了解募投项目建设进度、未来预计销售规模等情况

4、查阅发行人 BrioVAD 临床试验前期投入情况；

5、向发行人管理层了解 BrioVAD 临床试验未来的预计投入情况；

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、发行人植入式左心室辅助系统生产基地项目正处于前期准备阶段；全球晚期心衰患者数量众多，有效的治疗手段较少，对植入式人工心脏需求较大，发行人产能规划与市场需求预测相匹配，具有合理性、必要性，产能消化风险较低；

2、发行人未来在美国等区域将针对 BrioVAD 美国临床试验、BrioVAD 2.0 美国临床试验、BrioVAD 美国 CAP 阶段临床试验进行研发投入，具有合理性。

问题 19. 关于其他

根据申报材料：（1）报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 149.48 万元、72.13 万元、793.69 万元和 1,090.71 万元；（2）截至报告期末，公司其他应收款余额为 108.08 万元、坏账准备为 100.40 万元，主要为应收终端医院的保证金和押金；（3）报告期末，发行人长期待摊费用金额为 1,775.45 万元，主要为公司租入房屋的装修费用；其他流动资产金额为 1,527.75 万元，主要为预付租赁押金和工程设备款;(4)报告期内发行人存在交易性金融资产、债权投资，报告期各期发行人财务费用中汇兑净损失分别为-2,349.96 万元、194.92 万元、95.52 和 13.67 万元。

请发行人披露：(1) 结合不同销售模式下结算方式说明报告期内应收账款规模大幅上升的原因，区分直销、经销模式说明应收账款账龄、周转情况，发行人坏账计提比例低于可比公司均值的原因与合理性，坏账准备计提的充分性；（2）发行人应收终端医院其他款项的背景、计提大额坏账准备的原因，是否存在其他应收直接/下游/终端客户款项的情形，相关会计处理的准确性；（3）报告期末发行人长期待摊费用金额较高的原因、主要供应商及支付对象情况，非流动资产的构成、预付对象及账龄情况，发行人流动性紧张情况下大额预付的原因与合理性；（4）报告期内发行人各类货币资金及金融资产投资的主要内容、是否存在货币资金受限情形，报告期末各类金融资产账面价值的确定依据、相关会计处理的准确性；(5) 报告期内存放境外货币资金情况，发行人对外汇管理的主要措施，2022 年产生大额汇兑损失的原因，相关内部控制的有效性。

请保荐机构、申报会计师核查以上事项，并发表明确意见。

回复：

一、发行人披露

（一）结合不同销售模式下结算方式说明报告期内应收账款规模大幅上升的原因，区分直销、经销模式说明应收账款账龄、周转情况，发行人坏账计提比例低于可比公司均值的原因与合理性，坏账准备计提的充分性；

1、结合不同销售模式下结算方式说明报告期内应收账款规模大幅上升的原因

（1）不同销售模式下应收账款余额

报告期各期末，公司不同销售模式下应收账款余额具体情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	占比	2024 年度	占比	2023 年度	占比
直销模式（境外销售）	2,175.49	81.30%	504.17	60.35%	-	-
经销模式（境内销售）	500.53	18.70%	331.29	39.65%	75.93	100.00%
小计	**2,676.02**	**100.00%**	**835.46**	**100.00%**	**75.93**	**100.00%**
减：坏账准备	133.80	-	41.77	-	3.80	-
合计	**2,542.22**	**-**	**793.69**	**-**	**72.13**	**-**

报告期各期末，公司应收账款余额主要由境外销售的直销模式产生，境内销售的经销模式下应收账款余额较小。应收账款余额整体呈增长趋势，该变动趋势与公司营业收入规模的增长相匹配。

（2）结合直销模式结算方式说明报告期内应收账款变动的原因

发行人 BrioVAD 产品于 2024 年 11 月起实现美国市场销售，2024 年度、2025 年度发行人境外直销模式下营业收入分别为 1,026.35 万元、10,747.85 万元，境外直销营业收入的快速增长直接推动对应应收账款余额由 504.17 万元增长至 2,175.49 万元。境外直销模式下，针对医疗客户的结算方式为，在向医院客户交付产品并完成签收（寄售模式下为产品领用）后，由客户 30 天-60 天内支付货款，该模式下应收账款整体信用账期均控制在 1 年以内。

（3）结合经销模式结算方式说明报告期内应收账款变动的原因

发行人境内市场通过经销商模式覆盖国内终端医院客户，境内经销模式下以终端医疗机构完成产品植入作为收入确认时点，产品发货至经销商环节不确认收入，亦未形成应收账款，因此境内经销模式下公司应收账款余额整体保持较低水平。

2、区分直销、经销模式说明应收账款账龄、周转情况

（1）区分直销、经销模式应收账款账龄情况

报告期各期末，发行人应收账款账龄分布情况如下：

单位：万元

账龄	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	直销	经销	直销	经销	直销	经销
1 年以内	2,175.49	500.53	504.17	331.29	-	75.93
小计	**2,175.49**	**500.53**	**504.17**	**331.29**	**-**	**75.93**
减：坏账准备	108.77	25.03	25.21	16.56	-	3.80
合计	**2,066.72**	**475.50**	**478.96**	**314.73**	**-**	**72.13**

公司境外直销业务自 2024 年 11 月开始在美国市场销售，2025 年末境外直销模式下形成应收账款 2,175.49 万元，该等应收账款账龄均在 1 年以内，主要对应 Newark BethIsrael Medical Center、Baylor Scott& White Health–Plano、Fairview Health Services-University of Minnesota、Ascension Health Alliance、Duke University Medical Center 等美国顶级医疗机构。上述客户资金实力雄厚、商业信誉良好、付款意愿较强，截至 2026 年 2 月 28 日，该部分应收账款期后已实现 100.00%回款。

公司境内经销模式下应收账款账龄亦全部均集中在 1 年以内，报告期内公司对境内合作经销商实施严格的信用审批及后续管控措施，境内经销模式下各期应收款项均在信用期内及时回款，整体账龄结构合理。

（2）不同销售模式下应收账款周转情况

①境外直销模式下应收账款周转情况

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
境外直销模式收入	10,747.85	1,026.35	-
直销应收账款平均余额	1,339.83	252.09	-
直销模式周转率（次/年）	8.02	4.07	-
直销模式周转天数（天）	45.51	89.68	-

注：2023 年度无境外直销模式收入
应收账款平均余额=（期初余额+期末余额）/2
应收账款周转率=直销营业收入/应收账款平均余额
应收账款周转天数=365/应收账款周转率

②境内经销模式下应收账款周转情况

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
境内经销模式收入	10,528.94	6,708.34	5,006.16
经销模式应收账款平均余额	415.91	203.61	116.64
经销模式应收账款周转率（次/年）	25.32	32.95	42.92
经销模式应收账款周转天数（天）	14.42	11.08	8.50

注：应收账款平均余额=（期初余额+期末余额）/2
应收账款周转率=经销营业收入/应收账款平均余额
应收账款周转天数=365/应收账款周转率

报告期内，公司境外直销业务自 2024 年 11 月起开始对外销售，各期应收账款周转率分别为 4.07 次、8.02 次；境内经销模式各期应收账款周转率分别为 42.92 次、32.95 次和 25.32 次，与公司给予客户的信用账期相匹配。

3、发行人坏账计提比例低于同行业可比公司均值的原因与合理性，坏账准备计提的充分性

（1）应收账款坏账计提比例的对比分析

公司简称	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
微电生理	5.00%	20.00%	50.00%			100.00%
佰仁医疗	5.00%	10.00%	20.00%	50.00%	80.00%	100.00%
惠泰医疗	5.00%	20.00%	50.00%			100.00%
核心医疗	未披露按账龄组合的坏账政策					
可比公司平均值	**5.00%**	**16.67%**	**40.00%**	**83.33%**	**93.33%**	**100.00%**
发行人	**5.00%**	**10.00%**	**30.00%**	**50.00%**	**80.00%**	**100.00%**

报告期内，公司结合自身业务经营特点，制定了坏账准备计提政策，公司坏账准备计提比例与同行业公司佰仁医疗基本相当。对比同行业可比公司平均水平，公司 1 年以内账龄应收账款计提比例与同行业可比公司保持一致，均为 5%；1 年以上账龄应收账款计提比例低于行业平均水平。

自 2024 年 11 月境外业务开始销售以来，公司期末应收账款余额主要对应美国地区参与临床试验的医疗机构，该类医疗机构资金实力雄厚，商业信誉优良，回款意愿良好，公司基于合作实际情况给予其 30-60 天的信用账期，报告期各期末应收账款余额均处于 1 年以内账龄期间。

综上，尽管公司 1 年以上账龄应收账款计提比例低于行业平均水平，但结合应收账款客户质量、账龄结构等实际情况，该计提比例具备合理性，未对公司财务状况及经营成果产生不利影响。

（2）坏账准备计提金额占比的对比分析

公司简称	2025 年末	2024 年末	2023 年末
微电生理	6.04%	5.32%	5.00%
佰仁医疗	5.50%	5.62%	5.49%
惠泰医疗	21.47%	6.13%	7.34%
核心医疗	-	-	-
可比公司平均值	8.25%	4.27%	4.46%
发行人	5.00%	5.00%	5.00%

注：核心医疗 2025 年末、2024 年末应收账款均无余额，2023 年末应收账款余额 78.94 万元，但未计提坏账准备。

报告期内，公司应收账款 1 年以内账龄的占比达 100%，高于同行业可比公司平均水平，短账龄应收账款占比较高，使得公司整体坏账计提比例略低于同行业可比公司平均水平。

综上，公司应收账款的坏账准备计提政策充分结合了客户经营状况、信用水平等实际情况，相关会计处理符合企业会计准则中关于预期信用损失的相关规定；与同行业可比公司相比，公司计提政策无明显差异，整体计提政策审慎，坏账准备计提金额充分、合理。

（二）发行人应收终端医院其他款项的背景、计提大额坏账准备的原因，是否存在其他应收直接/下游/终端客户款项的情形，相关会计处理的准确性

1、发行人应收终端医院其他款项的金额及背景

截至 2025 年末，公司其他应收款中应收终端医院款项的具体明细如下：

单位：万元

对方单位	款项性质	账龄	2025 年末	
			账面余额	坏账准备
中国医学科学院阜外医院	临床试验保证金	5 年以上	100.00	100.00
云南省阜外心血管病医院	临床试验保证金	1-2 年	8.08	0.81
合计			**108.08**	**100.81**

发行人就植入式左心室辅助系统 CH-VAD 产品的医疗器械注册证书的获取

事宜，采用临床试验路径开展临床评价工作，委托中国医学科学院阜外医院实施该产品的医疗器械临床试验，并于 2019 年 2 月与该院签订《医疗器械临床试验合同》，试验项目为“植入式左心室辅助系统 CH-VAD 的前瞻性、多中心、单组临床试验”。合同明确约定，发行人需在合同签订后一次性支付履约保证金 100.00 万元，若因试验产品对受试者造成损害且发行人未及时履行赔偿或补偿义务的，该院可在上述履约保证金范围内代发行人向受试者支付相关款项，若发行人违约给医院方造成损失或需向该院方支付违约金的，该院方有权直接从履约保证金中扣款以弥补其损失。2024 年 1 月，发行人与中国医学科学院阜外医院签订《医疗器械临床试验补充协议》，启动了上市后 25 例补充临床试验工作，截止本回复提交日，该临床试验尚未结项，故应收 100.00 万元履约保证金因此尚未收回。

2024 年 3 月，发行人与云南省阜外心血管病医院签订《医疗器械临床试验合同》，约定该试验计划入组 2 例受试者，临床试验预计于 2025 年 12 月前完成；合同同时约定发行人需在合同签订后一次性缴纳履约保证金 8.08 万元，截止本回复提交日，该笔保证金尚未收回。

2、大额坏账准备计提原因，其他应收客户款项情况，及相关会计处理的准确性

报告期各期末，发行人按照坏账准备计提政策，针对其他应收款中应收终端医院的款项足额计提坏账准备。

2025 年末，因应收中国医学科学院阜外医院履约保证金账龄已超过 5 年，发行人依据既定坏账准备计提政策对该笔款项按 100%比例计提坏账准备，相应计入“信用减值损失”科目。上述会计处理符合企业会计准则及公司会计政策的规定，会计处理正确。

经核查，除上述应收终端医院款项外，发行人不存在其他应收直接客户、下游客户及终端客户款项的情形。

（三）报告期末发行人长期待摊费用金额较高的原因、主要供应商及支付对象情况，非流动资产的构成、预付对象及账龄情况，发行人流动性紧张情况下大额预付的原因与合理性

1、报告期末发行人长期待摊费用金额较高的原因、主要供应商及支付对象情况

（1）报告期末长期待摊费用金额较高的原因

公司长期待摊费用主要核算租赁房屋的装修及改造支出。公司租赁房产布局，国内覆盖苏州纳米城多个办公及生产场地，境外涉及美国柏林顿（Burlington）、洛杉矶（LA）、俄克拉荷马州（OKC）、盐湖城（SLC）、圣地亚哥（SD）、比勒里卡（Billerica）等地区，租赁场地总面积超 3 万平方米，涵盖办公、仓储等多种类型，整体租赁规模、期数及期限均具备一定体量。

为满足公司研发、办公及生产经营需求，公司对上述租赁场地投入较高装修成本，报告期内累计装修投入 2,312.19 万元，截至报告期末，长期待摊费用余额为 1,542.57 万元，因此报告期末长期待摊费用金额相对较高。

（2）主要供应商及支付对象情况

报告期末，主要供应商均为具备相应服务资质与履约能力的独立第三方服务商，相关交易均基于真实的商业背景及业务需求发生。且与公司、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关联方不存在关联关系，亦不存在关联方非经营性资金占用、利益输送或其他潜在利益安排。

报告期末，主要供应商及支付对象情况如下：

单位：万元

序号	供应商	项目	采购额（支付金额）	待摊销金额	占长期待摊费用余额比
1	Altair Construction, LLC	Billerica 场地整体装修工程（含土建、水电、硬装等）	774.73	720.93	46.74%
		Billerica 场地建筑设计、装修方案咨询	97.81	81.50	5.28%
2	Total Office Interiors, Inc	无框玻璃隔断定制、安装	157.55	146.61	9.50%
3	艾尔科工程技术有限公司	产线建设二期工程	137.01	91.34	5.92%
		产线建设	48.33	27.68	1.79%
		室内装修改造&空调安装	28.02	18.68	1.21%

序号	供应商	项目	采购额（支付金额）	待摊销金额	占长期待摊费用余额比
4	江苏林德净化工程有限公司	30 栋装修工程	275.97	106.03	6.87%
5	NC-RJK 77 S Bedford Lease	Burlington 生产车间布局调整、木工施工	98.44	75.19	4.87%
		木工施工变更	8.79	6.71	0.44%
合计			**1,626.64**	**1,274.68**	**82.63%**

2、非流动资产的构成、预付对象及账龄情况，发行人流动性紧张情况下大额预付的原因与合理性

（1）报告期内，公司非流动资产主要由固定资产、使用权资产和长期待摊费用构成，其构成情况列示如下：

单位：万元

分类	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
债权投资	1,008.43	9.36%	5,758.81	38.13%	4,562.79	48.53%
固定资产	1,725.06	16.01%	1,642.46	10.87%	881.95	9.38%
在建工程	357.90	3.32%	329.07	2.18%	164.69	1.75%
使用权资产	4,343.60	40.32%	4,891.86	32.39%	1,785.88	18.99%
无形资产	522.79	4.85%	555.59	3.68%	610.09	6.49%
长期待摊费用	1,542.57	14.32%	904.67	5.99%	581.57	6.19%
其他非流动资产	1,271.76	11.81%	1,021.77	6.76%	814.90	8.67%
合计	**10,772.12**	**100.00%**	**15,104.25**	**100.00%**	**9,401.86**	**100.00%**

（2）预付对象及账龄情况

报告期各期末非流动资产预付对象及账龄的情况列示如下：

单位：万元

期间	序号	预付对象	采购内容	预付金额	占比	账龄			
						1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
2025 年度	1	Amada Weld Tech Inc	激光手套箱	548.09	43.10%	289.44	258.65	-	-
	2	NC-RJK 77 S Bedford Lease	租赁保证金	186.14	14.64%	-	-	186.14	-
	3	江苏保维装饰工程有限公司	预付装修费	176.65	13.89%	176.65	-	-	-
	4	47 Manning Rd LLC	租赁保证金	110.70	8.70%	-	110.70	-	-
	5	石榴物业服务集团有限公司上海	租赁保证金	86.05	6.77%	86.05	-	-	-

期间	序号	预付对象	采购内容	预付金额	占比	账龄			
						1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
		分公司							
	合计			**1,107.63**	**87.09%**	**552.13**	**369.36**	**186.14**	**-**
2024 年度	1	Amada Weld Tech Inc	激光手套箱	264.53	25.89%	264.53	-	-	-
	2	NC-RJK 77 S Bedford Lease	租赁保证金	244.76	23.95%	-	244.76	-	-
	3	47 Manning Rd LLC	租赁保证金	136.58	13.37%	136.58	-	-	-
	4	艾尔科工程技术有限公司	预付装修款	70.23	6.87%	70.23	-	-	-
	5	上海褐石投资发展有限公司	租赁保证金	62.51	6.12%	-	-	62.51	-
	合计			**778.60**	**76.20%**	**471.33**	**244.76**	**62.51**	**-**
2023 年度	1	NC-RJK 77 S Bedford Lease	租赁保证金	254.56	31.24%	254.56	-	-	-
	2	上海褐石投资发展有限公司	租赁保证金	80.37	9.86%	-	80.37	-	-
	3	江苏林德净化工程有限公司	预付装修款	75.24	9.23%	75.24	-	-	-
	4	相干（北京）商业有限公司	预付设备款	74.20	9.11%	74.20	-	-	-
	5	Wadsworth Development Group LLC	租赁保证金	55.24	6.78%	55.24	-	-	-
	合计			**539.61**	**66.22%**	**459.24**	**80.37**	**-**	**-**

各报告期末，发行人大额预付款主要为房屋租赁保证金、预付房屋装修费及设备款。相关的采购合同约定的具体付款条件如下：

供应商名称	付款条件
Amada Weld Tech Inc	50%预付款，30%验收款，20%提货款
NC-RJK 77 S Bedford Lease	合同签署当月一次付清租赁保证金
江苏保维装饰工程有限公司	30%预付款，65%验收款，5%质保金
上海褐石投资发展有限公司	本合同签订之日起 10 个工作日内，乙方应向甲方交纳租赁保证金，每月前一日支付租金
47 Manning Rd LLC	合同签署当月一次付清租赁保证金
江苏林德净化工程有限公司	30%预付款，60%验收款，10%质保金
相干（北京）商业有限公司	100%预付款；60%预付款，40%验收款
艾尔科工程技术有限公司	30%预付款，65%验收款，5%质保金
Wadsworth Development Group LLC	合同签署当月一次付清租赁保证金

综上，发行人大额预付款项主要根据设备采购、房屋租赁等合同约定的结算

及支付条件形成。发行人采购的主要设备处于国内外领先水平，投资金额较大、建造周期较长，按合同约定预付部分款项符合行业惯例与商业逻辑。同时，公司经营场所主要通过租赁取得，合作租赁供应商包括 NC-RJK 77 S Bedford Lease、上海褐石投资发展有限公司、47 Manning Rd LLC 等，依据租赁合同需在签约当月一次性支付租赁保证金，该等保证金亦构成大额预付款项的重要组成部分，符合行业通行做法。上述供应商均为具备相应资质与履约能力的独立第三方，相关交易具有真实商业背景，交易价格公允、流程合规。

因此，发行人各期末大额预付款项系正常经营形成，具备充分的商业合理性，与公司实际经营情况相符。

（四）报告期内发行人各类货币资金及金融资产投资的主要内容、是否存在货币资金受限情形，报告期末各类金融资产账面价值的确定依据、相关会计处理的准确性

1、发行人各类货币资金及金融资产投资的主要内容、是否存在货币资金受限情形

报告期内发行人各类货币资金及金融资产投资的主要内容，如下表所示：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	24,111.37	38.29%	10,683.28	28.10%	7,927.31	16.69%
交易性金融资产	7,051.63	11.20%	-	-	15,356.37	32.33%
一年内到期的非流动资产	2,083.44	3.31%	-	-	7,800.50	16.42%
债权投资	1,008.43	1.60%	5,758.81	15.15%	4,562.79	9.60%
资产总额	**62,968.50**	-	**38,025.31**	-	**47,504.51**	-

2、报告期末各类金融资产账面价值的确定依据及会计处理

（1）货币资金情况

报告期内，发行人货币资金情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比

库存现金	-	-	-	-	0.92	0.01%
银行存款	22,977.64	95.30%	10,683.28	100.00%	7,926.39	99.99%
其他货币资金	1,133.73	4.70%	-	-	-	-
合计	**24,111.37**	**100.00%**	**10,683.28**	**100.00%**	**7,927.31**	**100.00**

报告期各期末，发行人货币资金余额分别为 7,927.31 万元、10,683.28 万元、24,111.37 万元，以银行存款为主。其他货币资金主要为保函保证金及装修保证金，占比为 4.70%，占比较小，对发行人资金流动性影响较小。

（2）交易性金融资产情况

报告期内，发行人交易性金融资产情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
交易性金融资产	7,051.63	11.20%	-	-	15,356.37	32.33%
资产总额	**62,968.50**	-	**38,025.31**	-	**47,504.51**	-

单位：万元

金融机构	2025 年 12 月 31 日				
	产品名称	面值	约定利率	公允价值变动	合计
渤海银行	渤海银行【WBS2502140】结构性存款	5,000.00	2.00%	44.44	5044.44
渤海银行	【WBS2503157】结构性存款	2,000.00	2.02%	7.18	2,007.18

（续上表）

金融机构	2023 年 12 月 31 日				
	产品名称	面值	约定利率	公允价值变动	合计
中国银行	挂钩型结构性存款【CSDVY202326739】	5,100.00	3.40%	168.58	5,268.58
中国银行	挂钩型结构性存款【CSDVY202326738】	4,900.00	3.40%	161.97	5,061.97
渤海银行	【WBS232150】结构性存款	5,000.00	2.95%	25.81	5,025.81

交易性金融资产账面价值确定依据及会计处理说明：

结构性存款：发行人购入的结构性存款，因其合同现金流量特征无法通过本金加利息的合同现金流量测试，根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》相关规定，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

期末账面价值以金融机构出具的当期产品净值确认书为确定依据，按公允价值进行后续计量，公允价值变动计入当期损益。

（3）债权投资情况

报告期内，发行人债权投资情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
债权投资	3,091.87	4.91%	5,758.81	15.14%	12,363.29	26.03%
资产总额	**62,968.50**	**-**	**38,025.31**	**-**	**47,504.51**	**-**

报告期内，发行人债权投资构成明细如下

单位：万元

金融机构	2025 年 12 月 31 日			
	成本	约定利率	应计利息	合计
民生银行	1,000.00	3.00%	14.00	1,014.00
民生银行	1,000.00	2.30%	8.43	1,008.43
中信银行	1,068.07	2.90%	1.37	1,069.44
合计	**3,068.07**		**23.80**	**3,091.87**

（续上表）

金融机构	2024 年 12 月 31 日			
	成本	约定利率	应计利息	合计
民生银行	2,000.00	3.00%	108.83	2,108.83
苏州银行	2,500.00	2.95%	89.93	2,589.93
宁波银行	1,042.81	3.30%	17.23	1,060.05
合计	**5,542.81**		**215.99**	**5,758.81**

（续上表）

金融机构	2023 年 12 月 31 日			
	成本	约定利率	应计利息	合计
中国银行	2,070.16	3.85%	157.85	2,228.01
中国银行	1,070.80	3.85%	42.67	1,113.47
工商银行	4,146.23	3.9875%	312.80	4,459.03
民生银行	2,000.00	3.00%	47.83	2,047.83

苏州银行	2,500.00	2.95%	14.95	2,514.95
合计	**11,787.19**		**576.10**	**12,363.29**

债权投资账面价值确定依据及会计处理说明：

大额存单：发行人购入的银行大额存单，其合同现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付，已通过本金加利息的合同现金流量测试；同时，发行人管理该类金融资产的业务模式为以收取合同现金流量为目标，根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》相关规定，将其分类为以摊余成本计量的金融资产。

账面价值确定及后续计量：该类以摊余成本计量的金融资产账面价值确定依据为摊余成本，后续计量采用实际利率法，按摊余成本计提利息、确认利息收入，实际利率在取得资产时确定，在该资产预期存续期间或适用的更短期间内保持不变。期末账面价值以投资成本加上累计应计利息、扣除累计摊销后的金额确定，对应应计利息计入当期损益。

（五）报告期内存放境外货币资金情况，发行人对外汇管理的主要措施，2022 年产生大额汇兑损失的原因，相关内部控制的有效性

1、报告期内存放境外货币资金情况

报告期内，公司货币资金及存放在境外的货币资金情况如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
库存现金	-	-	-	-	0.92	0.01%
银行存款	22,977.64	95.30%	10,683.28	100.00%	7,926.39	99.99%
其他货币资金	1,133.73	4.70%	-	-	-	-
合计	**24,111.37**	**100.00**	**10,683.28**	**100.00**	**7,927.31**	**100.00**
其中：存放在境外的款项总额	3,194.04	13.25%	1,595.69	14.94%	559.83	7.06%

如上表所示，报告期内，公司货币资金中存放在境外的货币资金金额分别为 559.83 万元、1,595.69 万元、3,194.04 万元，占货币资金总额的比例分别为 7.06%、14.94%、13.25%，占比相对较小。截至 2025 年末，存放在境外的款项总额 3,194.04 万元，其中美国同心 3,174.04 万元，香港同心 20.00 万元。

公司境外货币资金主要为存放于美国子公司银行账户的资金，该部分资金主要用于美国子公司日常经营支出及业务周转需要，按照外币及本位币金额列示如下：

单位：万元

项目	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
原币币种：美元	451.58	221.98	79.04
即期汇率	7.0288	7.1884	7.0827
折算人民币	3,174.04	1,595.69	559.83

2、发行人对外汇管理的主要措施

针对美元汇率波动，公司主要采取了以下措施应对风险：

（1）持续提升专业能力与市场研判

加强对财务人员的外汇专业知识培训，强化全员汇率风险防范意识，密切跟踪国际形势、外贸政策、外汇市场走势及主要国家汇率政策，提高对市场趋势的分析与判断能力，及时调整经营策略。

（2）优化业务结构与币种安排

合理规划采购与销售业务中外币结算的比重与周期，业务源头控制外币资产及负债规模，降低汇率波动的潜在影响。

（3）加强内部资金计划管理

制定并严格执行详细的资金使用与调度计划，减少因临时性结汇或换汇而产生的汇兑损失。

（4）合理运用金融工具进行风险对冲：

根据预期外汇收支情况，开展远期结售汇等业务，以锁定汇率成本；同时，在可控范围内通过银行外汇借款等方式，对冲部分汇率风险。

报告期内，发行人已建立并执行上述汇率风险管理措施，以应对汇率波动带来的财务影响。

3、2022 年产生大额汇兑损失的原因，相关内部控制的有效性

（1）2022 年产生大额汇兑损益的原因

2022 年度，公司财务费用-汇兑损益发生额为-2,349.96 万元，即因外币汇率

变动产生了大额汇兑收益；同时，远期结售汇产生的投资收益为-1,435.17 万元，即因远期结售汇产生了较大的投资损失，具体如下：

单位：万元

项目	2022 年度发生额
财务费用：汇兑损益（A）	-2,349.96
投资收益：远期结售汇（B）	-1,435.17
对利润总额的影响（C=B-A）	914.79

公司于 2021 年及 2022 年初完成多轮融资，存在外部股东以美元外币出资的情况，收到出资款合计美元 6,883.27 万元。公司 2021 年 12 月 31 日余额为美元 3,493.49 万元，2022 年 12 月 31 日余额为美元 799.06 万元。由于美元汇率从 2021 年 12 月 31 日的 6.3757 增长到 2022 年 12 月 31 日的 6.9646，增长幅度高达 9%，因此因汇率波动产生大额汇兑收益，上述汇兑收益计入财务费用-汇兑损益科目。

同时，公司综合考虑资金的安排以及国际外汇市场汇率波动加剧，在满足境外业务发展需求的同时，结合境内运营逐步结汇的需求，为规避汇率波动可能对经营业绩产生的不利影响，经管理层审慎决策，在银行办理了以套期保值为目的的外汇衍生产品交易（以下简称“锁汇产品”）。公司购买锁汇产品是结合资金状况及支付计划，为平滑汇率风险、保障资金安全所采取的主动性财务管理措施。因 2022 年度汇率波动加剧，公司购买的锁汇产品在当年度产生较大损失，计入投资收益科目。

（2）相关内部控制的有效性

公司已制定《货币资金管理规定》，其中“短期理财业务管理”章节对包括外汇产品在内的理财业务进行了明确规定，具体如下：

制度遵循原则：交易资金来源于公司闲置自有资金，不影响公司正常的生产经营；交易对手方为建设银行、民生银行等合法金融机构；交易目的符合风险管理导向。

职责与审批流程：①经办与论证：财务部作为经办部门，负责对现金流、汇率变动等进行考察，完成各个银行的询价以及交易的内容审核；②审批权限：选定理财产品后，提交公司财务总监审批，制度明确“经公司财务总监审批并书面同意后，短期理财业务进入实施阶段”；③操作与后续管理：财务部根据审

批意见办理手续，持续关注风险盈亏，到期后及时完成资金回收与账务处理；④岗位分离：制度要求“理财业务的审批人、申请人、操作人相互独立”，确保了职责分离与有效制衡。

报告期内购买锁汇产品的行为，严格遵循了该制度设定的原则、流程与审批权限，上述锁汇产品的购买，均履行了公司相应的审批流程，交易操作、结算、会计处理及档案管理均按照制度规定执行，内部控制运行有效。

二、核查意见

（一）核查过程

保荐机构、申报会计师执行了以下主要核查程序：

1、查阅销售管理制度、销售合同及台账等资料，核实销售结算方式及信用账期的确定依据与执行情况；核对应收账款明细记录，区分直销、经销模式，分析应收账款规模变动与营业收入的匹配性；核查应收账款账龄结构及客户回款情况，计算应收账款周转率，并与公司信用账期进行对比分析；选取同行业可比公司，对比坏账计提政策，测试发行人坏账计提的充分性与准确性。

2、查阅其他应收款明细、临床试验相关合同及付款凭证，核实款项性质及账龄结构，重新测算其他应收款坏账准备，确认大额坏账计提依据的充分性与合理性。

3、查阅长期待摊费用相关资料，核实其具体构成及形成原因；分析非流动资产构成的合理性，查阅预付款项明细、相关合同及付款凭证，结合行业惯例分析大额预付款项的合理性；

4、查阅货币资金相关资料，核实货币资金是否存在受限情形；核查金融资产明细及相关投资合同，判断金融资产分类是否准确；查阅外汇管理制度及实际执行情况，分析相关事项形成原因；核查外汇业务内部控制流程，测试内部控制执行有效性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人应收账款规模增长主要系境外业务拓展及收入增长所致，与收入

变动趋势匹配，结算周期与信用政策符合行业惯例；应收账款账龄均在 1 年以内，周转效率与信用期安排匹配；坏账准备计提比例较为谨慎，符合《企业会计准则》相关规定。

2、发行人应收终端医院款项主要为临床试验保证金，形成背景清晰、具有商业实质，因相关项目尚未结项暂未收回；对应大额坏账准备系根据公司会计政策，对账龄超过 5 年的应收款项按既定比例计提，依据充分；除上述款项外，无其他应收客户款项，相关会计处理符合准则要求。

3、发行人长期待摊费用金额较高主要系租赁物业面积较大、装修投入较高所致，具备合理性；主要供应商均为独立第三方，交易价格公允；非流动资产结构与当前经营阶段相匹配，预付款项按合同条款支付，符合行业惯例，具有商业合理性。

4、发行人货币资金存在受限情形，金融资产投资真实合规；各类金融资产的账面价值确定依据充分，分类准确；相关会计处理符合《企业会计准则》规定。

5、发行人境外货币资金主要用于支持境外子公司日常经营，资金存放符合当地监管要求；外汇管理相关内部控制制度设计合理、运行有效。

保荐人总体意见

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

（以下无正文）

（本页无正文，为《关于苏州同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审核问询函的回复》之签章页）

苏州同心医疗科技股份有限公司

2026 年 6 月 2 日

发行人董事长声明

本人已认真阅读《关于苏州同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审核问询函的回复》的全部内容，确认本次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。

发行人董事长：陈琛

陈 琛

苏州同心医疗科技股份有限公司

2026年 6 月 2 日

（本页无正文，为《关于苏州同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审核问询函的回复》之签章页）

保荐代表人：

焦延延 张磊

中信证券股份有限公司

2026年 6 月 2 日

保荐人法定代表人、董事长声明

本人已认真阅读《关于苏州同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审核问询函的回复》的全部内容，了解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，本次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、完整性承担相应法律责任。

法定代表人、董事长：

张佑君

中信证券股份有限公司

2026年 6 月 2 日

（此页为北京国枫律师事务所《关于苏州同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审核问询函的回复》的签署页）

本所及经办律师已阅读《关于苏州同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审核问询函的回复》，确认《关于苏州同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

北京国枫律师事务所

经办律师

臧 欣

于小涵

于小涵

2026年6月2日

（本页无正文，为容诚会计师事务所（特殊普通合伙）《关于苏州同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审核问询函的回复报告》之会计师签署页，我们仅对审核问询函中需要申报会计师进行核查的事项发表核查意见）

签字注册会计师签名：

中国注册会计师 齐利平 340800270013

齐利平

中国注册会计师 姚娜 110100320478

姚娜

中国注册会计师 徐小梅 110100320256

徐小梅

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）

2026 年 6 月 2 日