

博睿康

关于博睿康技术（上海）股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件
的审核问询函之回复报告

保荐人（主承销商）



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

（深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座）

二〇二六年九月

上海证券交易所：

贵所于 2026 年 6 月 24 日出具的上证科审〔2026〕262 号《关于博睿康技术（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（简称“问询函”）已收悉，博睿康技术（上海）股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”或“博睿康”）会同中信证券股份有限公司（以下简称“保荐人”）、天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）、北京市通商律师事务所（以下简称“发行人律师”）等中介机构，对问询函所列问题认真进行了逐项落实，现回复如下，请予审核。

保荐人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）进行了逐项核查，确认并保证其真实、完整、准确。

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

本回复报告的字体：

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

目录

问题 1：关于发行人核心技术	3
问题 2：关于侵入式脑机接口产品	88
问题 3：关于非侵入式脑机接口产品	157
问题 4：销售模式和客户	178
问题 5：关于业务与收入	210
问题 6：关于原材料、成本和毛利率	240
问题 7：关于销售费用	260
问题 8：关于研发费用	276
问题 9：关于样机	300
问题 10：关于应收账款与合同资产	322
问题 11：关于长期资产	335
问题 12：关于历史沿革	344
问题 13：关于其他	387

问题 1：关于发行人核心技术

1.1 关于发行人核心技术平台

根据申报材料：（1）发行人拥有微弱神经信号采集技术、信号解析技术、闭环反馈技术等核心技术平台，可同时用于侵入式、非侵入式脑机接口产品；（2）发行人 NEO-ONE SCI（植入式脑机接口手部运动功能代偿系统）是全球首款获批上市的侵入式脑机接口医疗器械；发行人侵入式脑机接口产品 NEO-ONE SCI 采用硬膜外植入式技术路线，在研产品 NEO-ONE ANS 采用皮层贴附式、皮层刺入式等技术路径，非侵入式产品以脑电图机为主；（3）在微弱神经信号采集方面，发行人通过前端感测链路优化、信源级主动降噪、全频域宽带采集、阻抗检测、接触状态识别、信号质量分级表征、伪迹识别与级联降噪等技术手段，提高复杂使用环境下脑电信号采集的稳定性和可用性；（4）发行人信号解析技术包括脑电特征检测与基线更新、神经电生理信号检测与分解分析、在线信号测量与特征置信度评估、诱发响应监测与伪迹抑制、脑电显示与脑网络分析等模块；（5）发行人闭环反馈技术形成了运动意图控制指令生成、外部执行设备联动、反馈效果评估与参数优化、异常脑电活动在线检测与分类、闭环刺激时相识别与触发、刺激模式与刺激时长调控、癫痫检测与神经调控一体化等技术模块；（6）非侵入式系统集成技术方面，发行人将高带宽无线协议与智能压缩算法相结合，实现多通道脑电及多模态生理信号的高速传输；为脑电数据帧及外部事件信号添加精确时间标记，从而保障多源数据在毫秒级精度下的同步对齐。

请发行人说明：（1）发行人对侵入式脑机接口产品的分类及依据，是否符合业内主流方式；（2）发行人不同类型不同技术路线产品涉及神经信号类型及特点、采集方式，以及可能存在的环境噪声、运动伪迹及工频干扰等情况；（3）发行人微弱神经信号采集技术手段应用情况，对采集信号质量的具体改善情况，并结合同行业公司比较，说明公司有关技术是否具有先进性；（4）发行人主要信号解析技术模块的具体作用，对脑电特征检测、运动意图识别、异常活动判断、诱发响应监测以及临床场景显示分析情况，在 NEO-ONE SCI 产品运用中如何建立并稳定算法模型，实现患者运动意图解析，以及如何衡量意图解析准确性；（5）发行人闭环反馈技术涉及主要模块具体作用，在 NEO-ONE SCI 产

品运用中如何实现闭环反馈及信息交互，如何满足运动意图到外部设备指令映射、异常脑电到刺激反馈、反馈效果到参数优化等关键需求，以及运用效果如何衡量；（6）结合学术文献等公开资料，分析发行人信号采集技术、信号解析、闭环反馈等技术与国内外同行业公司存在的差异，是否具备明显优势；（7）截至目前，发行人信号解析技术、闭环反馈技术在非侵入式产品中的具体应用情况；（8）发行人脑电图机等非侵入式产品如何运用系统集成技术实现有关功能，相关信号传输速度及数据对齐精度与同类产品相比是否觉有明显优势；（9）脑机接口行业发展趋势及特点，并结合发行人与国内外主要企业技术路线、研发进展对比情况，进一步说明发行人在侵入式、非侵入式脑机接口领域的市场地位及技术先进性。

请保荐机构核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）发行人对侵入式脑机接口产品的分类及依据，是否符合业内主流方式

脑机接口作为新兴行业，目前尚未形成主流分类或官方分类口径。国内各政府部门在近年来发布的各项政策文件中，基于不同分类维度对侵入式脑机接口采用了不同分类口径。国内各政府部门对于侵入式脑机接口的主要分类口径如下：

1、科技部在《脑机接口研究伦理指引》中，按照信号采集与植入方式的不同，将侵入式脑机接口划分为侵入式和介入式，其中，侵入式定义为“通过神经外科手术将电极等信号记录装置植入脑内特定部位”；介入式定义为“通过介入手术将电极等信号记录装置从血管导入到特定脑区”。

2、工信部、国家发改委、教育部、卫健委、国务院国资委、中国科学院、国家药监局等七部门在联合发布的《关于推动脑机接口产业创新发展的实施意见》中提出，“创新脑信号传感元件。研发面向硬脑膜上、硬脑膜下、大脑皮层内等不同区域的植入式电极，探索脑血管介入式电极……”，将侵入式脑机接口分类为硬脑膜上植入式、硬脑膜下植入式、大脑皮层内植入式，以及脑血管介入式。

3、国家药监局在《采用脑机接口技术的医疗器械 术语》中，将脑机接口的

电极分类为“（电极指）放置在头皮、硬脑膜、硬脊膜、大脑皮层及以内等位置用于检测/施加电活动的传感器”，据此侵入式脑机接口分类为硬脑膜、大脑皮层以及大脑皮层以内等类型；《脑机接口医疗器械产品分类界定指导原则》将脑机接口分类为“侵入式/植入式”以及“非侵入式”；《优先审批高端医疗器械目录（2025 版）》将植入式脑机接口定义为“通过植入式电极获取中枢神经系统产生的神经信号，解码与外控设备实时交互或者进行闭环神经调控，用于运动功能障碍、感知功能障碍、言语失能的代偿，或者神经或精神疾病的干预”；《植入式脑机接口运动功能代偿类医疗器械技术审评要点（公开征求意见稿）》将植入式脑机接口根据电极植入位置分类为全侵入式（脑实质内）、半侵入式（硬脑膜外）和介入式（脑血管内）。

海外主流研究者、监管机构对于侵入式脑机接口的分类情况如下：

1、FDA 在《Implanted Brain-Computer Interface (BCI) Devices for Patients with Paralysis or Amputation Non-clinical Testing and Clinical Considerations》（植入式脑机接口（BCI）设备用于瘫痪或截肢患者的非临床测试及临床考量）中，将植入式脑机接口定义为皮层内（Intracortical）和硬脑膜下（Subdural）两类。

2、发表于《Journal of Neural Engineering》（神经工程杂志）的论文《Making a case for endovascular approaches for neural recording and stimulation》将侵入式脑机接口分类为电极位于硬脑膜表面（Surface of the dura）的硬膜外（Epidural）脑机接口、电极位于大脑表面（Surface of the brain）的皮层（Subdural）脑机接口、电极位于大脑深部组织（Deep brain tissue）的深部（Depth）脑机接口、电极位于大脑浅部组织（Shallow brain tissue）的多点微电极（Multisite micro-electrodes）脑机接口以及电极位于大脑血管内（Inside the blood vessels in the brain）的血管内电极（Endovascular electrodes）脑机接口。

参考国内各政府部门相关政策文件及国外文献的分类口径，依据脑机接口产品电极对人体的侵入程度、电极植入部位，发行人将侵入式脑机接口产品分类为硬膜外植入式、皮层贴附式、皮层刺入式以及血管介入式，具体分类如下：

分类	定义	电极植入位置
硬膜外植入式	电极阵列放置于硬脑膜外侧或硬脑膜与颅骨内板之间的空间，电极与脑表面之间隔着硬脑膜组织，从而在不进入蛛网膜下腔的前提下完成对皮层脑电活	硬膜外侧

分类	定义	电极植入位置
	动的记录或干预	
皮层贴附式	电极阵列放置于硬膜内侧并贴近大脑皮层表面采集脑信号	硬膜下，贴附于大脑皮层表面
皮层刺入式	将微电极阵列直接刺入大脑皮层内部以记录神经活动或实施神经刺激	硬膜下，刺入大脑皮层内
血管介入式	通过血管等介入路径将电极或传感结构送达颅内目标区域附近的血管内以采集神经信号	目标脑区邻近的血管内壁

综上所述，发行人对侵入式脑机接口的分类口径基于电极侵入大脑的不同程度划分，分类标准与《关于推动脑机接口产业创新发展的实施意见》《采用脑机接口技术的医疗器械 术语》中的分类基本一致，且亦符合科技部《脑机接口研究伦理指引》、国家药监局《脑机接口医疗器械产品分类界定指导原则》以及《优先审批高端医疗器械目录（2025 版）》等对侵入式脑机接口的分类以及部分海外文献的分类。除前述分类方式外，亦有按照全侵入式、半侵入式、介入式等对侵入式脑机接口分类的标准，例如《植入式脑机接口运动功能代偿类医疗器械技术审评要点（公开征求意见稿）》、部分海外论文和媒体报道，其实质仍为按照电极植入位置对侵入式脑机接口进行划分，与公司划分标准并无本质冲突。发行人采用的分类标准具有客观性，符合业内主流方式。

（二）发行人不同类型不同技术路线产品涉及神经信号类型及特点、采集方式，以及可能存在的环境噪声、运动伪迹及工频干扰等情况

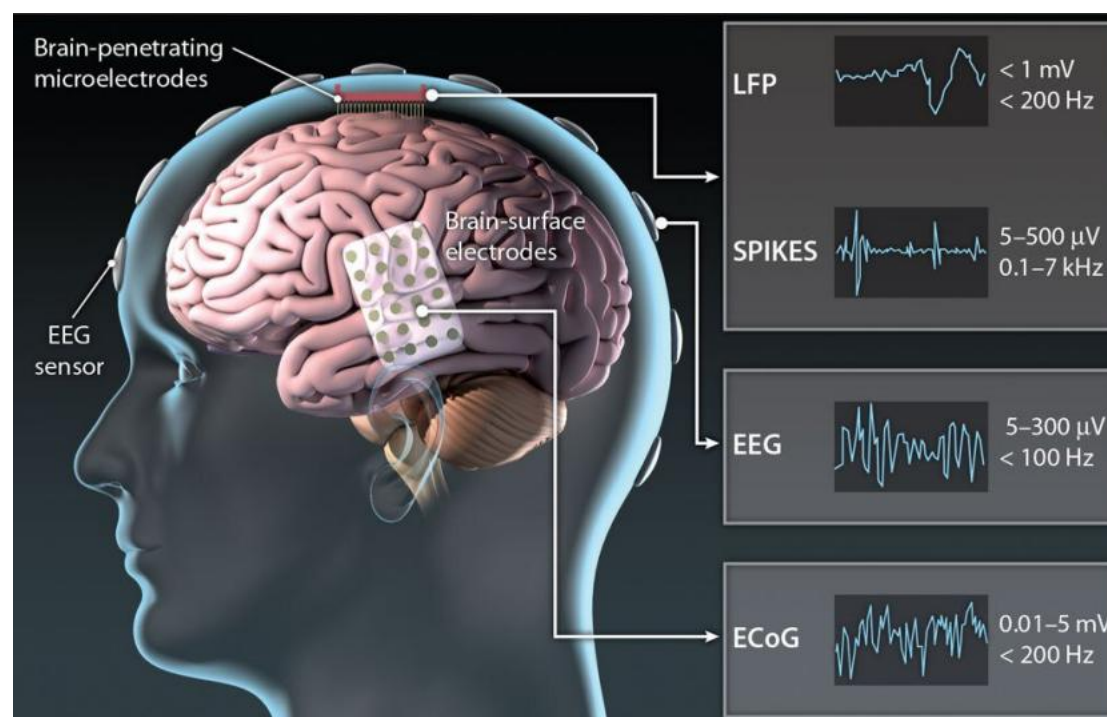
1、不同类型不同技术路线产品涉及神经信号类型及特点、采集方式

（1）脑电信号类型

人类大脑自外向内具有头皮、颅骨、硬脑膜、蛛网膜、大脑皮层及深部脑组织等复杂的层次结构，不同深度的结构对应着不同类型的脑电信号。在头皮表面可通过电极非侵入式记录到脑电图（EEG），它反映了大脑皮层大量神经元的同步突触活动，但由于颅骨等组织的显著衰减，信号微弱（5-300 μV ）、空间分辨率较低（厘米级）；穿过颅骨将电极置于硬膜外或大脑皮层表面进行采集，可获取皮层脑电图（ECoG），其反映神经元集群的一致性活动，信号幅值更高（0.01-5 mV）、空间分辨率提升至几百微米；而通过手术将微电极直接植入大脑皮层组织内或深部核团进行采集时，则能获取尖峰脉冲（Spike）和局部场电位（LFP），

前者表征单个神经元的动作电位（信号幅值 5-500 μV ，频率可达 0.1-7 kHz），后者反映局部多个神经元突触后电位变化的总和（信号幅值 <1 mV，频率 <200Hz），这些深部信号具有较高的时空分辨率。

上述各类型脑电信号类型的图示如下：



数据来源：Nitish V. Thakor ,Translating the Brain-Machine Interface.Sci. Transl. Med.5,210ps17-210ps17(2013) .DOI:10.1126/scitranslmed.3007303

注： μV （微伏）和 mV（毫伏）都是电压的单位，1 mV = 0.001 V，1 μV = 0.000001 V。

从信号采集和解码技术看，EEG、ECoG、LFP 与 Spike 均用于记录和解析神经电活动，其采集系统通常均包括电极感知、模拟前端放大与滤波、模数转换、多通道同步、降噪及数据传输等环节，解码过程也普遍遵循信号预处理、特征提取、模型训练或校准以及分类、回归或时序输出的总体流程；经针对不同信号提取相应特征后，均可采用统计学习、机器学习或深度学习方法进行解码，因此四类信号在底层采集链路和总体解码框架上具有共通性。其差异主要源于电极位置、信号频率及所反映的神经活动尺度。

EEG 通过头皮电极进行非侵入式采集，反映大范围神经元群体活动经脑组织、颅骨和头皮传导后形成的电位变化，具有安全、便捷等特点，但信号幅度和空间分辨率相对较低，较易受到眼电、肌电、运动及环境噪声影响，解码通常侧重特定频带功率、事件相关电位、事件相关去同步或同步及空间滤波特征；ECoG

通过设置于皮层表面或硬膜外的电极采集，受颅骨衰减及头皮伪迹影响较小，具有相对较高的信噪比、空间分辨率和有效频带，解码通常利用频带功率、时频变化、空间分布及多通道协方差等特征；LFP 由刺入脑组织的电极记录，主要反映电极周围较局部神经元群体的场电位变化，空间尺度小于 ECoG，其解码特征与 ECoG 具有一定共通性，但对局部神经环路活动的反映更为直接；Spike 则需通过接近神经元的微电极采集，主要反映单个或少量神经元的快速动作电位，对采集带宽、采样率、前端噪声及电极位置稳定性的要求最高，解码前通常需要进行尖峰检测，并可根据具体方案进一步开展波形提取和神经元单元分选，主要利用放电时刻、放电率及神经元群体放电模式等特征。

总体而言，从 EEG、ECoG、LFP 到 Spike，记录位置逐步接近神经元，通常能够获得更局部、更高质量的神经活动信息，但其创伤程度及潜在安全性风险亦逐步增加。

（2）不同技术路线神经信号类型及特点、采集方式

发行人侵入式脑机接口的核心产品 NEO-ONE SCI 采用硬膜外植入式、NEO-ONE ANS 采用皮层刺入式或皮层贴附式的技术路径，发行人亦已推出了 20 余款非侵入式脑机接口相关产品。上述不同技术路径的脑机接口产品采集的脑电信号类型及对应的信号质量存在差别，其在采集过程中受到的外界干扰程度也不尽相同，具体情况如下：

1）非侵入式脑机接口产品

非侵入式脑机接口产品主要系通过贴附或放置在头皮、头部外部的脑电帽和信号采集设备对头皮 EEG 信号进行信号采集。EEG 信号是由数万神经元的突触后电位经脑脊液、颅骨和头皮衰减后的叠加信号，主要节律包括 δ （0.5 - 3.5Hz）、 θ （4 - 7.5Hz）、 α （8 - 12Hz）、 β （13 - 30Hz）和 γ （30-60Hz）等。除了信号受颅骨、头皮等影响衰减严重外，EEG 信号亦易受眼电（EOG）伪影、肌电（EMG）宽带干扰、心电（ECG）传导噪声、50/60Hz 工频电磁干扰以及电极接触不良引入的运动伪影等噪声和运动伪迹干扰，使其信噪比在各类脑电信号中处于最低水平。

2）硬膜外植入式脑机接口产品

硬膜外植入式脑机接口产品主要系通过放置于硬脑膜外侧或硬脑膜与颅骨内板之间空间的电极阵列，对硬膜外场电位（Epidural ECoG）进行信号采集，电极与脑表面之间隔着硬脑膜组织，从而在不进入蛛网膜下腔的前提下完成对皮层脑电活动的记录。ECoG 信号幅值约 0.01 - 5mV，可记录 0-200Hz 宽频和 70-110Hz high γ 活动。硬膜外场电位信号采集电极不侵入硬膜下大脑组织，免疫反应等风险较低，安全性更好，且由于电极在体内固定，环境噪声和运动伪迹显著减少，适合长期稳定记录，但其采集信号的信噪比仍处于较低水平，对信号的采集和解析难度较高。

3）皮层贴附式脑机接口产品

皮层贴附式脑机接口产品主要系通过放置于硬脑膜内侧、邻近大脑皮层表面的电极阵列，对硬膜下场电位（Subdural ECoG）进行信号采集。ECoG 信号幅值约 0.01 - 5mV，可记录 0-200Hz 宽频和 70-110Hz high γ 活动。此外，硬膜下场电位避免了硬脑膜对信号的衰减影响，其信噪比略高于硬膜外场电位，但电极植入手术感染风险等导致的潜在安全性风险和长期稳定性风险高于硬膜外植入式脑机接口产品。

4）皮层刺入式脑机接口产品

皮层刺入式脑机接口产品通过刺入式微电极阵列或刺入式深部电极直接插入皮层，其中刺入式微电极阵列可同时记录单神经元动作电位（Spike）、多单元活动和局部场电位（LFP）。Spike 信号的幅值约 5 - 500 μ V，频率范围覆盖 0.1Hz - 7kHz。该技术路径采集的脑电信号信噪比最高，空间分辨率优异，但存在电极漂移、胶质瘢痕反应、组织感染等风险，对植入设备的安全性和长期稳定性要求最高。

分类	采集方式	电极情况	采集的脑电信号类型	神经信号类型及特点
非侵入式脑机接口	无创	不刺破皮肤或进入体腔	EEG	信号幅值低，主要记录 δ 至 γ 节律（0.5-60 Hz），信号经多层组织衰减，信噪比低，易受环境噪声和运动伪迹干扰
侵入式脑机接口	硬膜外植入式	电极阵列放置于硬脑膜外侧或硬脑膜与颅骨内板之间的空间，电极与脑表面之间隔着硬脑膜组织	ECoG	信号幅值中等，可记录宽频和 high γ 活动，安全性及信号长期稳定性较好，但信号采集及解析难度较高

各个技术路径的脑机接口产品进行神经信号采集时，受上述干扰因素影响的程度及技术难度有所不同，具体情况如下：

（1）非侵入式脑机接口产品

技术难度方面，非侵入式脑机接口采用无创采集方式，无需手术，但由于信号需经过颅骨和头皮衰减，幅度微弱、信噪比低，对放大、滤波、共模抑制等硬件要求较高，且易受环境噪声和运动伪迹干扰。其受环境噪声、运动伪迹及工频干扰的干扰情况如下：

1）环境噪声

该技术路径受环境噪声其影响程度最高，非侵入式脑电信号需经脑脊液、颅骨和头皮等组织衰减后由头皮电极采集，目标信号幅度较低；同时电极暴露于体外，电极-皮肤界面阻抗较高，尤其在干电极、半干电极或非接触式采集场景下，易通过电容耦合拾取周围电子设备、电源线、医疗设备等产生的环境电磁噪声。

2）运动伪迹

该技术路径受运动伪迹影响程度同样最高，由于头皮电极与皮肤之间存在可滑动界面，受试者头部移动、面部肌肉活动、眼动、眨眼、吞咽、心跳搏动等均可能造成明显伪迹；同时，导线摆动也可能切割环境磁场并引入附加干扰。由于头皮脑电本底信号较弱，上述伪迹幅度可能显著高于目标脑电信号，需要依赖结构固定、阻抗控制、伪迹识别及滤波算法等技术手段进行处理。

3）工频干扰

该技术路径受工频干扰影响程度同样最高，非侵入式脑电采集中电极阻抗较高且通道间阻抗容易失配，工频干扰信号可能与有用脑电信号一并放大；同时，体外导线较长，易受 50/60 Hz 电源及其谐波影响，通常需通过屏蔽线缆、高共模抑制比放大器和陷波滤波等多种技术手段降低工频干扰。

（2）硬膜外植入式脑机接口产品

技术难度方面，硬膜外植入式脑机接口需要开颅骨窗但不穿透硬膜，创伤较小，其技术难点在于经硬膜衰减信号的有效保留与高保真采集、有限通道采集信号的稳定、准确解码，同时要避免硬膜外水肿和感染。其受环境噪声、运动伪迹

及工频干扰的干扰情况如下：

1) 环境噪声

该技术路径受环境噪声影响程度较低。硬膜外电极植入体内，位于颅骨内板与硬脑膜之间，受颅骨、皮肤及组织天然屏蔽，较少直接暴露于外界电磁环境；同时，电极-组织界面阻抗低于头皮电极，环境噪声对信号采集的影响显著低于非侵入式路径。

2) 运动伪迹

该技术路径受运动伪迹影响程度较低。硬膜外电极经固定后与颅骨及硬膜外组织相对稳定，不存在头皮电极与皮肤之间的滑动界面，且远离眼肌、面肌等主要生理伪迹来源，因此肌电、眼动和导线摆动导致的伪迹明显减少。但该路径仍需考虑体内微小组织运动、术后组织修复及长期固定稳定性对信号一致性的影响。

3) 工频干扰

该技术路径受工频干扰影响程度同样较低。硬膜外电极界面阻抗较低，通道间阻抗失配较小，体内采集并就近放大可减少长距离裸露导线引入的工频耦合；同时，通过无线传输、隔离电路和共模抑制等技术手段，可进一步降低 50/60 Hz 工频及其谐波对有效神经信号的影响。

(3) 皮层贴附式脑机接口产品

技术难度方面，皮层贴附式脑机接口需要切开硬膜将电极贴附在皮层表面，手术复杂度较高，存在硬膜下积液风险，需确保电极长期稳定固定、防止脑组织移位造成信号漂移，同时要兼顾柔性材料和生物相容性。其受环境噪声、运动伪迹及工频干扰的干扰情况如下：

1) 环境噪声

该技术路径受环境噪声影响程度略低于硬膜外路径。皮层贴附式电极位于硬膜内侧并贴近皮层表面，较硬膜外路径少了硬膜对信号的衰减，目标信号幅度和信噪比更高；同时电极处于体内环境，受外部电磁噪声影响较小。由于信号本底更强，即使存在一定环境耦合，其相对影响也较低。

2) 运动伪迹

该技术路径受运动伪迹影响程度较低，皮层贴附式电极直接贴附于皮层表面并固定，不存在电极-皮肤滑动界面，基本不受眼动、面肌、头皮肌电等体表生理伪迹影响；但由于电极处于硬膜内侧，仍需关注脑脊液搏动、脑组织轻微位移及术后固定稳定性对局部信号的一致性影响。

3) 工频干扰

该技术路径受工频干扰影响程度低。该路径的电极-组织界面阻抗较低，通道阻抗失配较小，并可通过就近放大和隔离传输降低工频耦合。由于皮层贴附式信号幅值较高、信噪比较好，工频成分在整体信号中的相对占比低于无创脑电和硬膜外路径。

(4) 皮层刺入式脑机接口产品

技术难度方面，皮层刺入式脑机接口采用微电极阵列刺入大脑皮层，信号强度最高，受到的噪声和干扰亦较小，但涉及神经组织损伤、胶质瘢痕反应和长期生物相容性问题，并需解决微小位移导致信号衰减或电极脱落等长期稳定性挑战。其受环境噪声、运动伪迹及工频干扰的干扰情况如下：

1) 环境噪声

该技术路径受环境噪声影响程度低。皮层刺入式电极深入大脑皮层内部，直接接近目标神经元或局部神经群体，可记录单神经元动作电位、多单元活动和局部场电位，目标信号空间分辨率高、信噪比较高；同时深植体内并可就近放大，外界环境噪声对其影响较小。

2) 运动伪迹

该技术路径受外部运动伪迹影响程度较低，但存在特有的微移位影响。该路径基本不受头皮滑动、眼动、面部肌电及导线摆动影响，但电极与神经组织之间可能因呼吸、心跳、血管搏动和脑组织微位移产生相对运动。长期植入后，还可能因胶质细胞包裹、免疫反应或微小电极位移导致信号衰减或单元丢失，因此对长期稳定性要求最高。

3) 工频干扰

该技术路径受工频干扰影响程度低。刺入式电极信号源近、信噪比高，并通

常采用体内前端放大、短距离传输或无线传输，电极阻抗与电路设计可控，外部工频电磁场耦合机会较少。即便存在少量工频分量，其相对于目标神经信号的占比较低，整体影响较小。

不同类型不同技术路线产品的技术难点与受到噪声和运动伪迹影响程度汇总如下：

技术路径	技术难点	环境噪声	运动伪迹	工频干扰
非侵入式	➤ 信号经过颅骨和头皮衰减，幅度微弱、信噪比低，对放大、滤波、共模抑制等信号采集技术要求高，易受环境噪声和运动伪迹干扰	影响程度最高	影响程度最高	影响程度最高
硬膜外植入式	➤ 经硬膜衰减信号的有效保留与高保真采集、有限通道采集信号的稳定、准确解码，同时要避免硬膜外血肿和感染	影响程度较低	影响程度较低	影响程度较低
皮层贴附式	➤ 手术复杂度较高，存在硬膜下积液风险 ➤ 需确保电极长期稳定固定、防止脑组织移位造成信号漂移，同时要兼顾柔性材料和生物相容性	影响程度略低于硬膜外路径	影响程度较低	影响程度低
皮层刺入式	➤ 手术复杂度高，对大脑实质损伤 ➤ 涉及神经组织损伤、胶质瘢痕反应和长期生物相容性问题，并需解决微小位移导致信号衰减或电极脱落等长期稳定性挑战	影响程度低	影响程度低，但存在特有的微移位影响	影响程度低

3、脑机接口产品是多重因素互相制约、需平衡安全性与有效性的复杂系统

如上所示，不同技术路径脑机接口产品受环境噪声、运动伪迹及工频干扰的影响程度有所不同，进而体现出各技术路径所采集脑电信号质量的差异。然而，脑电信号质量并非评价技术路线优劣的单一标准，脑机接口是一个多重因素互相制约、需平衡安全性与有效性的复杂系统。

一方面，信号质量的提升系系统性工程。以信号放大为例，脑电信号极其微弱，采集后通常需要进行大幅度放大，以提高有效信号的可识别性；但在多级放大方案下，元器件数量增加可能引入更多噪声源，增加系统噪声控制难度；以通道数为例，增加植入体通道数能够扩大信号采集范围、提升可获取的神经信息量，但同时会推高功耗和植入体体积，增加散热、植入固定及手术实施的复杂度。在植入体温升受到限制的情况下，通道数量亦需与系统安全性及长期稳定性相匹配。

另一方面，信号质量更优的技术路径，在安全性与长期有效性上面临更大挑战。安全性方面，皮层贴附式需突破硬脑膜的屏蔽，皮层刺入式则会实质侵入大

脑皮层，穿刺损伤易引发免疫与排异反应，且皮层刺入式所采用的新型材料的长期生物相容性尚待验证；长期有效性方面，皮层刺入式电极需克服胶质瘢痕包裹、电极位移致信号逐步衰减甚至失效、跨时段一致性较差等难题。

因此，由于侵入式脑机接口产品的电极需以不同方式植入体内并长期在体工作，产品在达到特定临床价值的要求下，如何长期稳定地实现脑电信号的清晰采集并准确解析大脑意图，有效控制植入创伤、免疫反应及长期在体风险，是侵入式脑机接口各技术路线共同面临的核心命题及行业痛点。

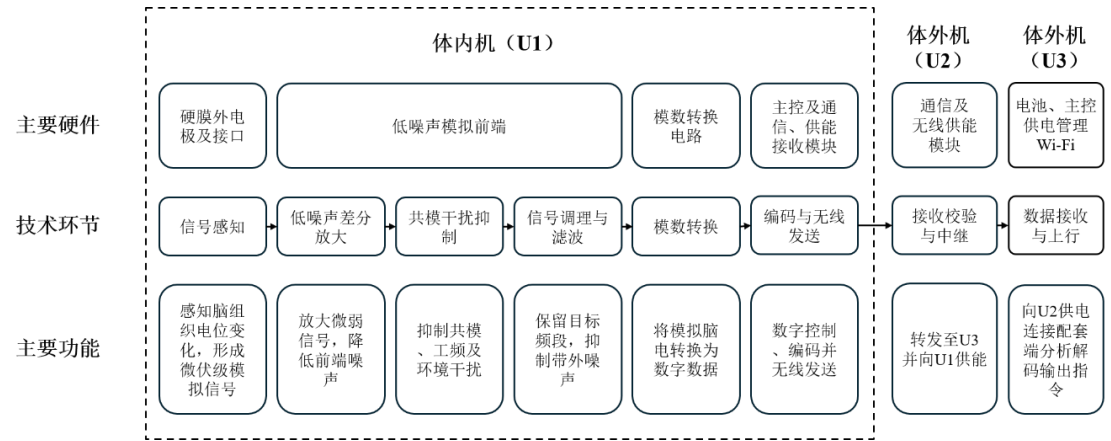
（三）发行人微弱神经信号采集技术手段应用情况，对采集信号质量的具体改善情况，并结合同行业公司比较，说明公司有关技术是否具有先进性

1、发行人微弱神经信号采集技术手段应用情况，对采集信号质量的具体改善情况

（1）微弱神经信号采集链路

微弱神经信号采集指利用电极及采集前端感知由大脑神经元及其群体活动形成的、幅度通常处于微伏（ μV ）量级的神经电生理信号，并将其转化为可供后续解码分析的数字信号的过程，是脑机接口技术体系的底层基础。神经信号采集质量直接影响后续信号解码和闭环反馈的实现效果。

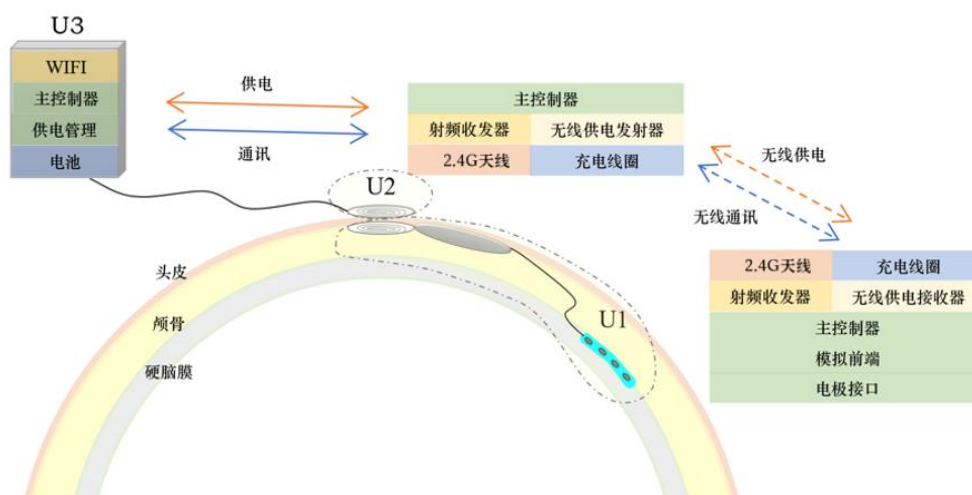
神经信号采集链路主要包括信号感知、低噪声差分放大、共模干扰抑制、信号调理与滤波、模数转换、编码以及数据传输与监测。以发行人侵入式脑机接口产品 NEO-ONE SCI 为例，微弱神经信号采集涉及的主要技术环节、功能及硬件如图所示：



发行人 NEO-ONE SCI 产品的体内机（U1）主要由硬膜外电极、低噪声模拟前端、模数转换电路、数字控制与编码电路、无线数据传输模块、无线供电接收线圈、电源管理模块及植入式封装构成。体内机（U1）的核心作用是在靠近信号源的位置完成微弱脑电信号的感知、放大和数字化，缩短微弱模拟信号的传输路径，降低长距离传输过程中环境干扰耦合、信号衰减和波形失真的风险，尽量避免信号在长距离传输前受到噪声污染。

发行人 NEO-ONE SCI 产品的体外机（U2）主要由无线供能发射线圈、无线数据接收模块和控制电路等构成，负责通过无线供电方式为体内机（U1）提供工作能量，与 U1 进行双向无线通信，接收并校验 U1 上传的数字脑电数据，并通过有线连接将数据传输至体外机（U3）。体外机（U3）主要由电池、供电管理模块、主控制器及 Wi-Fi 通信模块构成，负责向 U2 供电、接收 U2 转发的数据并上传至配套软件及处理终端；信号分析、运动意图解码及向气动手等外部设备输出控制指令主要由配套软件及处理终端完成。

发行人体内机（U1）及体外机（U2、U3）的结构图示如下：



注：信号采集过程主要由体内机（U1）及体外机（U2）实现，体外机（U3）主要负责电源管理、数据传输和外部设备指令输出等功能

（2）发行人微弱神经信号采集技术手段

围绕微弱神经信号从电极感知、前端调理、模数转换到数据传输与质量监测的完整采集链路，公司针对信号幅值低、易受干扰、有效信息容易损失以及不同场景参数需求存在差异等问题，形成了信源级主动降噪架构、全频域无损传感、

智能化环境感知和数字驱动的灵活性四类技术。四类技术分别作用于信号源近端处理、有效频谱保留、采集状态监测和系统参数适配等环节，共同改善采集信号的信噪比、完整性和稳定性，为后续神经信号解析、运动意图解码及闭环调控提供数据基础。具体情况如下：

技术名称	技术效果
信源级主动降噪架构	在信号采集源头最大程度抑制噪声与失真，降低环境噪声对微弱脑电信号的影响，为后续解码过程提供高保真度的原始数据基础
全频域无损传感	取得脑电信号的宽频谱信息，减少频段截断导致的信息丢失，以支持后续神经活动全貌的精准分析
智能化环境自感知	使系统具备更强自适应能力，在手术室、ICU 等复杂电磁环境中实时识别并抵消干扰，提升采集信号质量的持续稳定与临床应用性
数字驱动的灵活性	采用全数字滤波矩阵而非固定硬件滤波，参数实时可调且功能扩展性强，可通过软件适配应用于不同场景，避免硬件适配的复杂性

①信源级主动降噪架构主要解决微弱脑电信号在低噪声差分放大过程中易与噪声一并被放大，导致后端算法难以完整恢复原始有效信号的问题。微弱脑电信号由电极进入采集前端后，公司通过优化硬件架构，缩短模拟信号传输路径，减少冗余元器件及潜在噪声引入节点，并在信号源近端完成低噪声差分放大、共模干扰抑制和信号调理，从采集源头降低噪声耦合与波形失真的风险，为后续解码提供高信噪比的原始数据基础。

②经前端放大和信号调理后，脑电信号进入滤波及模数转换环节。全频域无损传感主要解决传统采集方案在上述过程中可能因频段截断、信号混叠及量化误差造成有效信息损失问题。公司采用宽带模拟前端，使采集电路能够处理较宽频率范围的脑电信号；同时扩大动态范围，即兼顾微弱信号的识别和较大信号的记录，减少信号过大超出电路处理范围而导致的波形失真。在产品带宽（即产品能够有效采集的频率）范围内，公司在模数转换前设置低失真抗混叠滤波，在尽量保留有效脑电波形的同时，抑制超出采样能力的高频成分，避免其在数字化后混入目标频段；随后采用高分辨率模数转换器，以更细的电压量化间隔记录信号，为后续脑电节律及频谱分析提供数据基础。

③在采集链路持续运行过程中，电极接触状态、设备工作状态及周边电磁环境均可能发生变化，进而影响采集信号质量。智能化环境自感知技术在信息采集的全流程通过动态阻抗检测、接触状态识别、噪声频谱分析、异常通道检测、信号质量分级和伪迹识别，及时发现环境噪声、工频干扰、运动伪迹及异常通道，

并根据识别结果进行参数调整、通道标记或报警提示，提升复杂环境下采集信号的持续稳定性和临床易用性。

④脑电信号完成模数转换后，将进入编码、无线发送、体外接收及数据上传等数字链路。数字驱动的灵活性主要解决传统固定硬件滤波难以适配不同任务场景的问题。公司在硬件完成必要的低噪声差分放大、模拟信号调理和抗混叠滤波后，通过数字控制和软件配置对增益、采样及滤波参数进行设置和按需调整，并完成信号编码、无线传输、接收校验和数据上传，使同一采集平台能够适配常规脑电、术中监测、运动意图解码和闭环神经调控等不同应用场景，增强功能扩展性并降低硬件适配的复杂性。

发行人微弱神经信号采集技术是发行人的核心技术之一，用于脑电信号的采集阶段，应用于发行人的主要侵入式、非侵入式脑机接口产品。尽管发行人侵入式、非侵入式产品的适应症或系统形态可能存在差异，但均以稳定获取微弱神经电信号作为后续信号解析、运动意图识别、异常脑电识别、临床监测或者闭环反馈的基础。上述技术在公司核心产品的应用及具体改善情况如下：

产品类型	产品型号（已上市或临床阶段）	应用体现及具体改善情况
侵入式	NEO-ONE SCI	➤ 该产品通过采集患者脑电信号识别运动意图，并将识别结果转化为外部辅助设备控制指令，利用气动手套辅助患者实现手部抓握功能代偿。 ➤ 微弱神经信号采集技术在该产品中的应用主要体现在对硬膜外皮层脑电信号（ECoG）的稳定采集和高保真获取。
	NEO-ONE ANS	➤ 该产品需要对患者进行长时程脑电信号监测与解析，并在识别异常脑电活动的基础上实现闭环调控。 ➤ 微弱神经信号采集技术在该产品中的应用主要体现在对长时程、连续性脑电信号（LFP 和 ECoG）的稳定采集、异常脑电活动的识别支撑，以及提供闭环刺激反馈的数据基础。
非侵入式	各系列型号的脑电采集设备	➤ 微弱信号采集技术主要应用于脑电、诱发电位、睡眠监测、脑机接口及神经调控联合研究等场景，解决脑电信号（EEG）幅值低、易受噪声和伪迹干扰的问题。

通过微弱神经信号采集技术，可实现颅内脑电信号的低噪声采集与数字化传输，减少采集过程中信号幅值的衰减及干扰，保留与运动意图或异常脑电活动相关的信号特征。

侵入式产品方面，以 NEO-ONE SCI 为例：使用微弱神经信号采集技术后，其输入等效噪声降低，输入阻抗提升。根据上检所检验报告，NEO-ONE SCI 的实测噪声较检验报告所列上限低 20%，实测阻抗超过检验报告所列下限的 4 倍。

较低的输入等效噪声有助于减少采集电路自身噪声对微弱信号的掩盖，较高的输入阻抗有助于降低电极—组织界面阻抗造成的信号衰减，两者共同为微弱脑电信号的有效获取及后续运动意图解码提供数据基础。

非侵入式产品方面，以 NeuSen HEEG 为例：在相同测试条件下，采集方案优化前的输入噪声为 2.5 μ V 峰峰值，优化后低于 1.0 μ V 峰峰值（系 2.5 μ V 峰峰值的 40%水平）；共模抑制比由优化前的 100 dB 提升至不低于 120 dB（系 100dB 共模抑制能力的 10 倍），从而减少采集电路自身噪声及共模干扰对微弱脑电信号的影响，提高脑电波形和节律特征的可辨识度。

2、结合同行业公司比较，说明公司有关技术是否具有先进性

发行人选取通道、采样率、采集频带、分辨率、输入噪声/系统本底噪声、共模抑制比、输入阻抗等指标作为采集信号质量的量化指标，前述指标分别对应采集系统可采集的信号点位数量、时间分辨能力、频率响应与有效频段覆盖能力、幅值量化精度、自身噪声水平、外部共模干扰抑制能力以及“电极-采集前端”匹配能力，反映微弱神经信号采集技术的应用效果，指标定义及选取合理性情况如下：

指标名称	指标释义	指标选取合理性
通道	指采集系统可同步接入并独立记录的神经电信号采集路径或数据采集点数量，通常以通道数或导联数表示	➤ 反映采集系统的空间覆盖、脑区分布采样与并行采集能力 ➤ 相关文献表明，提高电极数量及在目标脑区的空间覆盖，有助于提升脑电源定位和空间解析的准确性；高密度 EEG 的价值不仅在于增加数据量，更在于以更高空间密度采样脑电场的空间变化^{注1} ➤ 高通道采集也对前端一致性、同步采集能力及数据吞吐能力提出更高要求
采样率	指采集系统对每一通道信号进行模数转换并记录数据点的频率，单位为 Hz 或 kHz	➤ 反映采集系统的时间分辨能力和快速瞬态信号捕捉能力 ➤ 采样率越高，系统对快速变化信号的记录越精细，越有利于识别高频脑电成分、快速事件相关电位、刺激伪迹、诱发响应及闭环反馈触发时点，是评价高性能脑电采集系统时间精度的重要指标
采集频带	指采集系统在规定衰减范围内能够有效采集、保留和分析的信号频率范围，通常以 Hz 表示	➤ 反映采集系统的频率响应范围和有效信号保真能力 ➤ 根据相关文献表明，EEG、ECoG、LFP 和 Spike 等信号均与细胞外电场和跨膜电流有关，但不同记录方式能够获得的空间尺度、时间尺度和频率成分不同；高密度、宽频带记录能够同时提供局部场活动和神经元群体放电相关信息^{注2}
输入噪声/系统本底	指采集系统在无有效生理信号输	➤ 反映采集系统自身本底噪声水平，直接影响微弱神经电信号的识别能力

指标名称	指标释义	指标选取合理性
噪声	入或标准测试条件下自身产生的等效输入噪声，单位为 $\mu\text{V p-p}$	➤ 相关文献表明，神经信号通常具有较低的电压幅度，因此神经记录系统的输入等效噪声会直接影响采集信号的信噪比。较高的输入等效噪声可能掩盖微弱神经活动，降低其可检测性^{注3}
共模抑制比(CMRR)	指系统抑制同时作用于正负输入端的共模干扰信号的能力，单位为 dB	➤ 反映系统对工频、电磁环境等共模干扰的抑制能力 ➤ 脑电采集易受工频、电源、空间电磁场和人体共模干扰影响。CMRR 越高，系统越能抑制 50Hz/60Hz 工频及其他共模噪声，是衡量抗电磁干扰能力的重要电生理设备指标。 ➤ 据相关文献，非侵入脑电放大器的共模抑制比一般应不低于 80 dB，达到 100—110 dB 则属于商用高端设备的水平
输入阻抗	指采集前端对电极输入端呈现的等效阻抗，单位为 $\text{M}\Omega$ 或 $\text{G}\Omega$	➤ 输入阻抗反映采集前端与电极界面的匹配能力及在电极接触状态变化下的信号获取稳定性 ➤ 高输入阻抗有助于减少因电极接触阻抗变化造成的信号衰减和失真，尤其适用于高阻抗电极、长时程监测及动态采集场景 ➤ 根据国际临床神经生理学联合会（IFCN）发布的数字临床脑电记录标准，非侵入式脑电前置放大器输入阻抗应高于 100 $\text{M}\Omega$^{注4}
分辨率	模拟-数字转换器能够分辨量化最小信号的能力，单位为 bit	➤ 决定了数字系统能够区分的最小电压变化量 ➤ 分辨率越高，可分辨的最小脑电信号幅度越低，信号保真度也就越好

注 1: Seeber M, Cantonas L M, Hoevels M, et al. Subcortical electrophysiological activity is detectable with high-density EEG source imaging[J]. Nature Communications, 2019, 10: 753. DOI: 10.1038/s41467-019-08725-w.

注 2: György Buzsáki, Costas A. Anastassiou and Christof Koch, “The origin of extracellular fields and currents—EEG, ECoG, LFP and spikes,” Nature Reviews Neuroscience, Vol. 13, No. 6, 2012, pp. 407 – 420, DOI: 10.1038/nrn3241

注 3: Lee H S, Eom K, Park M, et al. High-density neural recording system design[J]. Biomedical Engineering Letters, 2022, 12(3) : 251–261. DOI: 10.1007/s13534-022-00233-z.

注 4: Nuwer M R, Comi G, Emerson R, et al. IFCN standards for digital recording of clinical EEG. International Federation of Clinical Neurophysiology[J]. Electroencephalography and Clinical Neurophysiology, 1998, 106(3) : 259–261. DOI: 10.1016/S0013-4694(97) 00106-5.

（1）非侵入式脑机接口相关产品的微弱神经信号采集

在非侵入式脑机接口相关产品的微弱神经信号采集方面，选取发行人及国内高端脑电图机主要竞争对手日本光电、Natus 产品线中面向高端科研及临床监测的旗舰级设备进行对比，综合考虑产品定位、获批时间等因素，选取近些年获批的旗舰级产品进行对比，具体为 Neusen HEEG、EEG-1200 以及 Natus Quantum。上述产品概况及具体指标情况如下：

指标	Neusen HEEG	EEG-1200	Natus Quantum
产品定位	旗舰级	旗舰级	旗舰级

指标	Neusen HEEG	EEG-1200	Natus Quantum
通道	最高支持 1024 通道	最高支持 256 通道	最高支持 256 通道
采样率	不同通道产品均可达 16kHz	256 通道同时采集时采样率为 2kHz 64 通道同时采集时最高可达 10kHz	最高可达 16kHz
采集频带	0-4,000Hz	0-500Hz	0-4,000Hz
输入噪声	<1.0 $\mu\text{Vp-p}$	<1.5 $\mu\text{Vp-p}$	2.0 $\mu\text{Vp-p}$
共模抑制比	≥ 120 dB	≥ 110 dB	110 dB
输入阻抗	120 M Ω	200 M Ω	≥ 40 M Ω
分辨率	24bit	24bit	24bit

数据来源：公司资料、产品彩页或说明书

注：共模抑制比每提升约 1 dB、输入噪声每降低约 0.5 μV ，均需在模拟前端设计、屏蔽与接地、通道一致性、PCB 布局、电源隔离、功耗控制及算法滤波等多个环节投入显著的研发资源并进行系统性优化

因此，发行人微弱神经信号采集技术应用于 Neusen HEEG 等非侵入式脑机接口产品中，在前述核心指标上均处于领先水平，尤其在 1024 通道高密度采集与 16kHz 高采样率的条件下，仍可实现低输入噪声与高共模抑制比。在非侵入微弱信号采集技术上，发行人相较于同行业竞争对手具有显著优势。

（2）侵入式脑机接口相关产品的微弱神经信号采集

在侵入式脑机接口产品的微弱神经信号采集方面，公司与同行业竞争对手产品的具体技术参数对比情况如下：

指标	发行人 NEO-ONE SCI 产品参数	同行业竞争对手参数	发行人技术先进性情况
采集位置及信号类型	核心产品 NEO-ONE SCI 采集硬膜外颅内皮层脑电（Epidural ECoG）；NEO-ONE ANS 采集硬膜下颅内皮层脑电（Subdural ECoG）及 LFP	同行业竞争对手中芯智达、Clnatec 采用硬膜外植入式，Neuralink、Blackrock、阶梯医疗、智冉医疗采用皮层刺入式，Precision Neuroscience、脑虎科技采用皮层贴附式，Synchron 采用血管介入式	NEO-ONE SCI 在不侵入硬脑膜的情况下，能够采集足够质量的脑电信号以实现运动康复代偿的功能，攻克了硬膜外 ECoG 脑电信号采集技术，处于行业领先水平 NEO-ONE ANS 能够对癫痫前期、间期、发作期脑电信号进行充分采集
通道	已获批产品 NEO-ONE SCI、临床阶段产品 NEO-ONE ANS 均为 8 通道，在研产品 NEO-AXIS、NEO-AURA 等涵盖 8-128 通道	同行业公司产品通道数由 64 通道至 3,072 通道不等，但均处于临床研究阶段，信号采集质量、实际有效通道数、生物相容性尚未披露	发行人 NEO-ONE SCI 仅通过 8 通道即可充分并长期稳定地采集患者脑电信号，实现颈段脊髓损伤患者手部抓握功能的康复代偿功能在相同信号采集、解析的技术水平下，更高的通道数将能够获得更为丰富的脑电信号数据，进而有望能够实现更为精细的信号解析，但考虑安全与收益的平衡，应根据具体临床应用场景决定最适合该适应症的通道数量。
采样率	1kHz	采集硬脑膜外脑电信号的同行业公司未公开披露	可覆盖人体大脑运动区硬膜外脑电运动意图信号及癫痫异常放电生物标志物的核心频段，还可以完整保留脑电信号里的直流成分，用于分析其中的超低频成分
分辨率	24 bit	Neuralink N1 的分辨率为 10 bit	发行人可超高分辨率颅内脑电信号采集，量化损失小，信号动态范围大，可兼顾脑电信号可能存在的基线漂移和高频低幅波动
输入等效噪声	2μV 峰峰值	Neuralink N1 的输入等效噪声约为 5.9 μV RMS（均方根值）	发行人通过相关技术设计，最大限度过滤杂波干扰，保留纯净有效脑电信号
共模抑制比	不低于 80 dB	未公开披露	发行人通过相关技术设计，配合不超过 2 μV 峰谷值（RTI）的输入噪声，该指标可充分保障微弱颅内脑电信号的有效识别和稳定采集

注：1、同行业竞争对手中，仅 Neuralink 曾于 2019 年公开披露其 Neuralink N1 产品参数，相关数据来源于 Elon Musk、Neuralink 在 Journal of Medical Internet Research 发表的论文《An Integrated Brain-Machine Interface Platform With Thousands of Channels》，后续 Neuralink 未公开披露产品参数；2、Neuralink 未公开披露其峰峰值指标；3、峰峰值指标为脑电信号中的最大值与最小值的差，衡量噪声中上下波动的最大幅度；RMS（均方根值）指每个信号相对均值的偏差平方的平均值再开平方，衡量噪声的整体强度；一般而言，同一段噪声的峰峰值大于其 RMS。

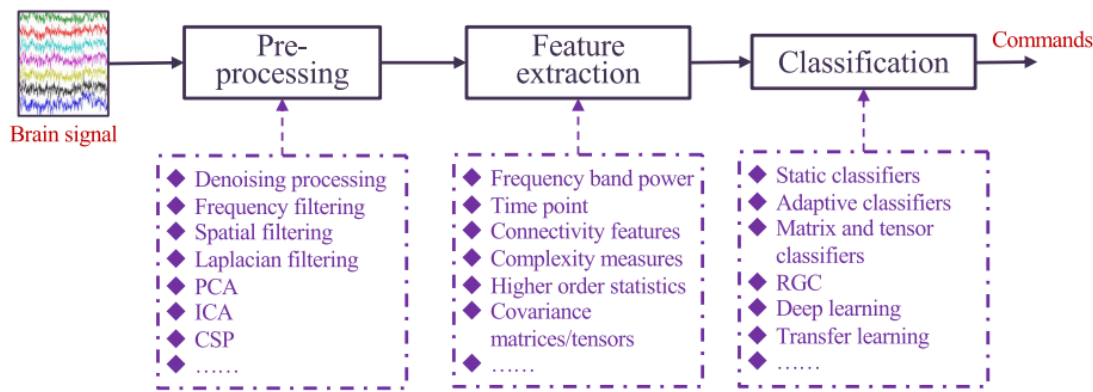
综上，发行人微弱脑电信号采集技术应用于 NEO-ONE SCI、NEO-ONE ANS 等侵入式脑机接口中，能够实现对运动意图信号和癫痫异常放电信号的长期、稳定、精准采集，信号采样率指标可充分支撑采集运动意图相关的脑电频段并可进一步拓展潜在应用，分辨率、输入等效噪声、共模抑制比等关键指标表现优异，NEO-ONE SCI 的微弱神经信号采集技术处于行业领先水平。

（四）发行人主要信号解析技术模块的具体作用，对脑电特征检测、运动意图识别、异常活动判断、诱发响应监测以及临床场景显示分析情况，在 NEO-ONE SCI 产品运用中如何建立并稳定算法模型，实现患者运动意图解析，以及如何衡量意图解析准确性

1、解析技术模块的具体作用，对脑电特征检测、运动意图识别、异常活动判断、诱发响应监测以及临床场景显示分析情况

脑电信号解析，是指对经头皮或颅内电极采集的脑电信号，运用数字信号处理、统计分析及机器学习等方法，从具有非线性、非平稳特性的原始脑电数据中提取与特定神经活动或应用任务相关的有效信息，并将其转化为可解释、可利用的分析结果的过程，是脑机接口实现从“采集信号”到“识别特征、形成结果输出”的核心步骤。

脑电信号解析通常包括预处理（Pre-processing，噪声抑制与伪迹去除）、特征提取（Feature extraction，时域、频域、时频域、空域及脑网络连接特征）与模式识别（Classification，分类、回归及时序分析）三个基本环节。具体而言，预处理相当于先对原始脑电信号进行“清洗和整理”，通过频率滤波、异常通道识别、基线校正等方法，尽量降低供电及设备噪声、患者动作、肌肉活动等非目标因素造成的干扰，同时保留与神经活动有关的有效信号；特征提取是在处理后的复杂波形中找出具有分析价值的信息，例如特定时间段内不同频带的信号强弱、信号随时间的变化以及不同电极通道之间的协同关系等，并将大量连续波形转换为便于计算和比较的数据指标；模式识别则是利用个体校准或训练阶段采集的数据，建立上述特征与不同运动意图或神经状态之间的对应关系，并对新采集的信号作出判断。



注：Xiaorong Gao, Yijun Wang, Xiaogang Chen, Bingchuan Liu, and Shangkai Gao, “Brain-Computer Interface-A Brain-in-the-Loop Communication System,” Proceedings of the IEEE, Vol. 113, No. 5, 2025, pp. 478–511, DOI: 10.1109/JPROC.2025.3600389.

结合发行人产品的应用目标，脑电信号解析可概括为两个层面：一是功能解码与状态评估，即按照预先设计的任务及操作流程（即“任务范式”，如提示受试者想象抓握或放松、观看特定画面等），运用算法模型（通过学习脑电变化与相应任务或状态之间的对应关系，判断新采集信号所反映的意图或状态）识别与受试者运动意图、意识、认知、情绪状态及诱发响应相关的脑电特征，将脑信号转化为控制指令、状态类别或量化指标；二是临床辅助分析，即对脑电背景节律、阵发性异常活动及事件相关响应进行检测、量化和趋势展示，为癫痫等神经系统疾病的辅助诊断与分型、术前功能评估及长程脑功能监测提供神经电生理参考。脑电信号解析技术是连接大脑神经电活动与临床神经电生理评估及人机交互应用的关键技术桥梁。

公司的信号解析技术已形成涵盖信号预处理、时空频特征提取、模式识别及在线适配的模块化算法体系。其中，信号预处理方面，通过滤波、伪迹识别与抑制等方法，减少工频、眼动、肌肉活动等干扰，使脑电信号更便于后续分析；时空频特征提取方面，通过分析脑电信号在不同时间、电极位置和频段的变化，提取能够反映脑活动特点的信息，如特定频段的信号强弱及不同位置的信号变化关系；模式识别方面，利用预先建立或经个体化训练形成的模型，判断这些脑电特征对应的运动意图、脑功能状态或疑似异常活动；在线适配方面，根据个体校准数据及使用中的信号变化，必要时调整模型参数，以适应不同使用者及同一使用者不同时期的脑电特征。上述技术模块根据不同产品和临床任务灵活配置，主要应用于脑电特征检测、运动意图识别、异常活动判断、诱发响应监测以及临床场

景显示分析等需求，具体情况如下：

应用类别	技术应用具体情况
脑电特征检测	系统通过时频分析提取脑电节律和事件相关电位。常见节律包括 δ (0.5–3.5 Hz)、 θ (4–7.5 Hz)、 α (8–12 Hz)、 β (13–30 Hz) 和 γ (30–60 Hz)，以及 high γ (大于 60 Hz) 活动。通过功率谱密度估计、短时傅里叶变换、小波分析等手段识别节律幅值、频带能量及相位特征，用于检测意识程度、睡眠阶段或注意力波动、认知评估等
运动意图识别	基于脑电信号中运动意图相关的脑电信号特征，提取个体化频带信息，用于刻画运动意图相关的整体神经活动模式
异常活动判断	主要应用于 NEO-ONE ANS 系统等癫痫诊断及干预产品。系统对脑电信号异常放电生物标志物进行多尺度时频分析，提取癫痫发作间期、发作前期和发作期的特征，如尖波持续时间、高频振荡和功率谱分布，并预测发作趋势。NEO-ONE ANS 可根据分析结果触发个性化刺激，实现闭环调控
诱发响应监测	诱发响应监测主要应用于事件相关电位、脑功能定位以及相关科研场景，在特定任务条件下记录事件相关电位和诱发电位，如视觉诱发（VEP）、听觉诱发（AEP）及运动相关电位
临床场景显示分析	系统将脑机解码结果实时可视化时为频图、频带能量曲线、预测指标等，并与外设状态和患者视频同步展示，医生可直观评估运动恢复、癫痫发作概率或认知状态

(1) 非侵入式脑机接口产品应用

1) 脑电特征检测

①应用背景

头皮脑电信号是由大脑神经元群体活动经脑组织、颅骨和头皮传导后形成的微弱电信号，具有幅值较低、成分复杂、易受眼电、肌电、运动及环境噪声干扰等特点。相关解析算法需要对采集信号进行通道质量评估、参考重构、频带滤波和伪迹抑制，再利用时域、频域及时频分析方法提取脑电节律、波形形态、频带能量及其动态变化，将难以通过原始波形直接观察的信息转化为可供专业人员判读的特征参数和趋势结果。

②应用场景

公司非侵入式脑机接口产品如脑电图机等，可用于常规脑电、长程及动态脑电、癫痫相关脑电和睡眠脑电等记录与分析场景。相关解析技术主要用于提取、整理和呈现原始脑电中的特征及其变化，具体情况如下：

A. 常规脑电检查：对静息及睁眼、闭眼等状态下记录的脑电信号进行处理，提取并呈现基础脑电节律和波形变化，辅助专业人员评价基础脑电活动及其反应性；

B. 长程及动态脑电记录：针对数小时乃至更长时间的连续脑电数据，对记录数据进行分段整理和趋势呈现，帮助医护人员快速回顾记录内容，定位需要重点查看的时间段和通道，提高长时间脑电记录的人工判读效率；

C. 癫痫相关脑电辅助分析：对脑电记录中可能存在的异常放电波形进行识别和标记，提示专业人员复核相应时间片段和通道，为癫痫相关脑电的人工判读提供参考；

D. 睡眠脑电分析：提取并呈现不同睡眠状态下的脑电活动变化及典型睡眠相关波形，辅助专业人员进行睡眠分期及相关脑电评价。

脑电特征解析的核心价值在于，将连续、多通道且数据量较大的原始脑电转化为可检索的波形标记、重点片段及动态变化趋势等结果，使专业人员能够更直观地发现需要重点关注的波形和变化时段，提升长程脑电及复杂脑电记录的人工判读效率。

2) 诱发响应监测

①应用背景

诱发响应是大脑在特定声、光、感觉或认知任务刺激后产生的精确对应时间的神经电活动。由于单次诱发响应通常幅值较低，并叠加于持续变化的自发脑电背景中，难以直接从原始波形中识别。相关解析技术依据刺激或任务事件标记，对脑电信号进行同步处理和综合分析，提高相关脑响应的可辨识度，并将其转化为可供专业人员查看和比较的波形及变化结果。

②应用场景

诱发响应监测主要应用于高精度事件相关电位诊断系统、意识和认知功能评估、术中脑功能定位以及脑机交互研究等场景，解析技术应用的具体情况如下：

A. 认知功能评估与辅助分析：通过听觉、视觉或认知任务记录相应的脑电响应，提取并呈现不同刺激和任务条件下的脑响应差异，为专业人员观察注意、记忆、刺激辨别及语言加工等认知活动提供神经电生理参考。

B. 意识及外界刺激响应能力评价：对于难以通过语言或行为反应进行充分评价的人群，记录并分析其对声音、视觉等外界刺激产生的脑电响应，辅助专业

人员判断受试者是否对相关刺激形成可识别的神经反应，作为行为观察的补充。

C. 感觉与信息加工通路评价：通过比较受试者在不同刺激条件下的脑电响应，观察感觉输入及后续信息加工过程中神经活动的变化，为感觉和认知功能评价提供参考。

D. 治疗、康复及干预效果监测：在治疗、认知训练、神经调控或康复干预前后实施相同的刺激或任务，比较脑电响应及其变化趋势，为专业人员开展神经功能的纵向观察提供参考。

E. 术中脑功能定位：同步采集手术过程中不同位置的神经电信号，并结合术中任务或刺激事件，实时呈现不同记录位置与运动、感觉或语言等任务相关的神经活动变化，辅助医生识别需要重点关注的功能相关区域，为术中功能保护和手术决策提供参考。

F. 脑机交互及科研应用：通过识别受试者对目标刺激或任务事件产生的脑电响应，形成相应的状态识别或交互结果，可用于脑机交互、康复训练及认知神经机制研究。

诱发响应监测通过“任务或刺激设置—脑电同步采集—相关响应提取—结果呈现与比较”的方式，观察神经系统对特定任务或刺激的响应情况。解析结果可呈现为诱发波形、重点响应片段、不同记录位置的响应差异及干预前后的变化趋势，为认知功能、意识状态、感觉功能、术中脑功能定位及干预效果评价提供神经电生理参考。

3) 临床场景显示分析

①应用背景

临床场景显示分析是将原始脑电和算法提取结果转化为专业人员能够理解和操作的临床呈现形式。解析算法可将多通道原始波形、异常事件标记、功率谱、时频图、脑区分布及患者事件等多维度信息进行关联展示，使专业人员能够从较长时间记录中快速定位需要重点检查的时间段、通道及脑区。

②应用场景

相关显示和解析功能可应用于癫痫及癫痫样放电监测、意识障碍和危重症脑

功能监测、脑卒中及颅脑损伤等脑病监测、麻醉和镇静状态观察、睡眠脑电检查、过度换气或闪光刺激等诱发试验，以及长程、连续脑功能监测等场景。例如，在连续脑电监测中，系统可通过频谱及趋势图压缩展示数小时甚至数天的脑电变化；专业人员发现异常趋势后，可进一步回溯相应时间段的原始波形进行确认，从而兼顾数据查看效率和临床判读可靠性。因此，显示分析模块的主要作用是承载和组织信号解析结果，通过原始波形、定量参数、趋势结果和临床事件的联动展示，提高复杂及长程脑电数据的可读性，辅助发现异常活动、评价脑功能状态并观察疾病及治疗过程中的动态变化。

（2）侵入式脑机接口产品应用

1) 运动意图识别

①应用背景

运动意图识别是指通过分析患者主动运动或运动想象过程中产生的神经电活动变化，判断患者是否产生特定运动意图，并将识别结果转换为外部设备控制或神经调控指令。其基本原理在于，当患者尝试执行抓握、伸展等运动时，与运动功能相关的脑区会产生具有一定规律的神经活动变化，例如 β 和 high γ 活动的增强或减弱，以及不同脑区之间空间活动模式的改变。公司通过对上述特征进行提取和建模，将连续采集的神经电信号转化为“运动意图”、“静息”等可识别状态。

②应用场景

以 NEO-ONE SCI 产品为例，系统通过植入于运动相关脑区硬膜外的电极采集神经电信号，并对信号进行预处理、频带分析和特征提取。患者产生运动意图时，系统提取多个电极通道在运动意图相关活动特征下的能量及空间分布信息，并通过机器学习算法建立患者个体化的运动意图识别模型。由于不同患者的损伤程度、脑功能状态及神经信号特征存在差异，产品在实际使用过程中需要通过具有任务提示的校准过程，将不同状态下的脑电数据标记为“想象抓握”或“放松”，通过采集上述带标签数据，使算法学习患者自身“主动运动意图”与“静息状态”下的信号差异，从而形成个体化解析模型。当识别到有效运动意图后，系统可进一步将其转换为气动手套等外部设备的控制指令。

2) 异常活动判断

①应用背景

针对治疗癫痫的脑机接口产品，其信号解析存在固有难点：癫痫异常放电在长期记录中偶发且短暂（棘波持续约 20—70 毫秒、尖波约 70—200 毫秒），正常与异常样本高度不平衡；不同患者的发作起始形态差异极大，可表现为低电压快活动、节律性棘波发放或基线漂移等多种模式，同一患者在清醒、睡眠、用药调整等状态下其脑电基线亦会漂移，不存在可通用且长期固定的判别标准；信号记录中混杂心电、肌电、体位变动及电刺激伪迹，而异常放电与部分生理性尖波形态相近，单纯依靠幅值或频率阈值极易误判。此外，作为长期植入并持续工作的产品，其解析算法须在受限的算力与功耗条件下实时运行。

②应用场景

公司 NEO-ONE ANS 未采用“发作/非发作”的单一二分判别，而是选择综合分析患者脑电在不同阶段的形态、节律、能量及分布变化，对发作间期、发作前期和发作期三种状态进行分层识别：发作间期，系统识别异常放电并形成患者个体化脑电基线；发作前期，识别脑电活动相较个体基线出现的渐进性变化；发作期，综合异常脑电活动的强度、持续性及演变趋势识别发作状态。系统还可基于患者历史脑电数据对检测参数进行个体化适配，以应对不同患者及不同发作形式之间的差异。上述分层识别方案兼顾状态识别需求与植入式设备的算力、功耗约束，能够在植入体内持续运行，并便于医生结合脑电记录理解和调整检测方案。

2、在 NEO-ONE SCI 产品运用中如何建立并稳定算法模型，实现患者运动意图解析，以及如何衡量意图解析准确性

（1）在 NEO-ONE SCI 产品运用中如何建立并稳定算法模型，实现患者运动意图解析

1) 运动意图解析介绍及相关算法模型情况

运动意图识别是从运动皮层神经信号中提取与运动相关的特征，并通过算法建立神经信号与运动意图之间的对应关系。其基本流程通常包括神经信号预处理、特征提取、模式识别与分类三个环节，并将识别结果转化为外部设备控制指令。

相关算法模型在信号预处理阶段，系统对原始脑电数据进行质量评估，进而降低环境电磁干扰、运动伪迹及设备噪声的影响，保留与运动意图相关的有效信号；在特征提取阶段，系统从时域、频域、时频域及空间关联等不同维度刻画神经活动特征，综合利用有限通道中包含的空间-频谱信息，更完整地反映群体神经活动模式；在模式识别与分类阶段，系统将所提取的特征与运动意图状态建立对应关系，如通过比较“想象抓握”与“保持放松”时带标签脑电数据特征，建立区分这两种状态的判断规则，进而基于该规则及新采集信号的特点，判断意图更接近哪一种状态。此外，系统降低瞬时噪声及个体差异对识别结果的影响。最终解析结果可形成脑电特征参数、脑功能定位结果、运动意图类别或外部设备控制指令，并结合患者任务完成情况和设备反馈进行验证与优化。

2) 传统运动意图解析模型的痛点与 NEO-ONE SCI 的技术突破

①学术研究及传统算法模型的痛点

与主要基于预先采集并带有数据标签的脑电数据，测试模型并评价解析准确率的学术研究不同，植入式脑机接口的解析模型除需关注解码准确性外，还需要解决患者个体差异、有效训练数据有限、神经信号随时间变化以及系统连续运行中的误触发等泛化性和长期稳定性问题。

由于不同患者在损伤程度、脑区功能状态和电极植入位置等方面存在差异，通用模型通常难以直接适用于所有患者，因此需要进行个体化校准。同时，患者能够提供的有效训练数据相对有限，复杂模型可能存在过拟合风险。随着长期使用，患者的神经信号还可能发生变化，导致通用模型的识别性能下降。此外，实际系统需要连续运行，不能仅依据某一时间点的分类结果输出控制指令，否则瞬时噪声可能被误判为运动意图并造成误触发。因此，面向真实应用的运动意图解析系统通常需要结合个体化校准、连续时间状态判断、闭环反馈和模型更新等机制，实现解析的泛化性和长期稳定性。

②NEO-ONE SCI 的解析模型与技术突破

针对上述实际需求，公司围绕个体化建模、特征提取、分类识别、连续状态判断和长期模型维护等环节，开发了连续自然抓握运动解码模型，形成了适用于 NEO-ONE SCI 的运动意图解析技术体系。

A.通用解码框架与初始设置：公司基于多年研发探索，在行业公开数据集和FIM 临床试验的基础上，为NEO-ONE SCI开发了针对手部运动功能解析的通用解码框架。该框架提供手部运动意图相关信号的处理流程、候选特征频带及分类方法，为后续患者个体化建模提供模型基础。

B.确认信号质量及可解码特征：采集患者运动意图与静息状态下的脑电信号，通过信号质量评估和空间、频谱特征分析，确认是否存在稳定、可区分的运动相关特征，为个体化建模提供基础。

C.开展个体化校准训练：患者按照提示交替完成运动意图和静息任务，系统同步记录脑电信号及对应任务标签，形成个体化校准数据。

D.进行患者特异性特征调优：算法分析个体化校准数据，结合患者自身脑电信号特点，综合评估不同通道和频段对运动意图区分的贡献，筛选有效的空间与频谱特征组合，并据此优化模型参数，提高神经信息的利用效率和模型识别性能。

E.完成模型验证与稳定控制：模型经验证达到预设要求后，固定为患者使用的个体化解析模型。系统进一步结合连续时序信息判断患者所处的运动状态，降低短时噪声和偶发误判的影响，减少控制状态的频繁切换，并根据状态判断结果输出气动手控制指令，提高连续控制的稳定性。

F.长期使用中的模型评价与更新：模型固定后用于日常脑控康复训练，并结合后续使用数据评价其识别效果。当识别性能变化需要调整时，结合患者新增的校准或训练数据重新优化模型参数，完成验证后更新患者个体化解析模型。该过程兼顾日常使用的稳定性与必要的个体化调整。

上述技术分别针对个体适配、有限样本建模、连续控制及长期使用中的模型维护需求。NEO-ONE SCI通过各环节协同，将患者运动意图转化为气动手控制指令，在达到较高准确率的基础上，进一步实现解析的泛化性和长期稳定性。

（2）如何衡量算法模型的意图解析准确性

1) 关于意图解析准确性的评价指标

对于运动意图分类或事件检测任务，学术研究通常根据任务定义，采用试次级分类或事件级检测方法进行评价。研究者将预先标注的真实运动意图与模型输

出按照规定的时间窗或事件匹配规则进行对照，统计真阳性、真阴性、误触发（假阳性）和漏检（假阴性）。模型性能通常在独立测试集或交叉验证中进行评估，其中独立测试集是指未参与模型训练、特征选择及参数调整，专门用于检验模型对新数据识别效果的数据，以评价模型对训练数据以外信号的适用能力；交叉验证则是将全部数据划分为若干组，每轮选取其中一组作为测试数据，其余各组作为训练数据，轮流完成多次训练和测试后，对各轮测试结果进行汇总或平均，从而减少某一次数据划分所造成的偶然影响。对于在线闭环应用，还应进一步考察实际运行中的误触发率、漏检率和检测延迟。常用评价指标包括准确率（正确分类的测试试次占总试次的比例）、精确率（Precision）、召回率（Recall，灵敏度）、特异度、Cohen’s Kappa 和 F1-score 等。

F1-score 是机器学习分类任务中常用的综合评价指标，为精确率和召回率的调和平均，用于同时评价模型识别结果的准确性和完整性（Manning et al., 2008; Sokolova & Lapalme, 2009）。在运动意图事件相对稀少、类别分布不平衡，且需要同时控制误触发和漏检的任务中，F1-score 通常比单独使用准确率更能反映模型对目标事件的综合识别能力，其具体计算过程如下：

序号	指标情况
1	TP 为正确判断次数
2	FP 为假阳性次数
3	FN 为假阴性次数
4	$Precision = TP / (TP + FP)$
5	$Recall = TP / (TP + FN)$
6	$F1-score = 2 \times Precision \times Recall / (Precision + Recall)$

注：抓握提示发生后 3 秒内算法识别到抓握事件的，记为一次正确判断，错误触发记为假阳性，漏检真实抓握记为假阴性

2) 发行人 NEO-ONE SCI 算法模型的意图解析准确性

公司 NEO-ONE SCI 的 F1-score 的测试流程如下：测试时由软件向患者发出抓握、释放或保持静息等任务提示，患者根据提示尝试产生相应的运动意图，系统将任务提示及对应的有效时间窗口作为真实标签，并与算法输出结果逐次进行对照。在软件发出抓握提示、患者按要求尝试抓握，且算法在规定时间内识别出抓握意图的，记为一次 TP，即正确识别；在未发出抓握提示、患者处于静息时，算法错误输出抓握结果的，记为一次 FP，即误触发；在软件已经发出抓握提示、

患者按要求尝试抓握，但算法未在规定时间内识别出抓握意图的，记为一次 FN，即漏检。

在相关验证数据中，在特定脑机接口抓握训练任务及测试条件下，公司 NEO-ONE SCI 的解码算法在 5 个月以上观察期内保持较高准确率和低延迟特性，事件 F1-score 保持在 0.9 以上。此外，根据多中心确证性临床试验主要终点指标数据及患者随访数据，术后 3、6 和 12 个月，32 例受试者的脑机接口辅助 ARAT 抓握响应率为 100%。上述结果显示了公司信号解析技术在特征稳定性、模型适配性及长期训练连续性方面的技术优势，有助于减少长期使用过程中频繁重建模型的需求，并为脑机接口康复训练、状态识别、术中监测及临床数据可视化提供算法支撑。

（五）发行人闭环反馈技术涉及主要模块具体作用，在 NEO-ONE SCI 产品运用中如何实现闭环反馈及信息交互，如何满足运动意图到外部设备指令映射、异常脑电到刺激反馈、反馈效果到参数优化等关键需求，以及运用效果如何衡量

闭环反馈技术方面，公司围绕运动意图到外部设备指令生成、异常脑电到刺激反馈、反馈效果到参数优化等关键需求，搭建了由脑电采集、信号解析、指令或刺激执行、效果反馈及参数调整等环节构成的软硬件一体化技术平台。闭环反馈技术在信号解析技术基础上，将解析结果与外设控制/神经调控、反馈效果评估及参数优化等环节相结合，能够将神经信号转化为有效的可执行动作或干预策略，同时能够对相关检测、触发和控制参数进行个性化调试，提升系统对患者个体差异的适配性和使用效果，助力康复代偿类、神经调控类侵入式脑机接口产品的开发。

1、NEO-ONE SCI

（1）闭环反馈主要模块作用及闭环反馈及信息交互实现路径

NEO-ONE SCI 在外设控制层面形成了以患者参与为核心的“任务提示—意图产生—算法解析—气动执行—感觉反馈”闭环。其使用过程中，系统首先通过屏幕向患者发出抓握、保持或释放等任务指示，患者尝试执行相应动作并产生与运动意图相关的颅内脑电活动；植入体通过电极采集相关脑电信号，并无线传输

至体外的脑电信号收发器；体外处理设备对脑电信号进行实时解析和意图识别，将识别结果转换为相应控制指令并发送至气动手套；气动手套根据控制指令驱动辅助患者手部完成相应动作，实现运动意图向外设动作的转换。

动作执行期间，患者可通过视觉观察动作结果，并根据其残余感觉功能获得相应的触觉或本体感觉反馈。上述反馈由患者感知后参与下一轮运动意图形成和动作调整，从而构成以患者为中心的人机交互闭环。从信息传递路径看，下行链路（即经由脑机接口产品参与的脑电信号外部传递路径）完成脑电采集、意图解码和外设控制，上行链路（即经由外设执行、患者手部运动神经、脊髓神经到达脊髓损伤患处的路径）则通过动作结果及感觉反馈影响患者后续的运动意图。患者通过反复开展上述闭环训练，可持续强化运动意图、动作执行与感觉反馈之间的对应关系，为手部功能代偿及运动功能康复训练提供支持。

（2）运动意图到外部设备指令映射具体情况

公司的 NEO-ONE SCI 产品中，闭环反馈技术及主要模块解决了将概率型神经解码结果转化为稳定的设备控制命令，并通过时序模型等方式抑制短时波动导致的误触发。

具体而言，患者在持续进行运动想象的过程中，其运动意图及相应脑电特征并非始终保持完全稳定，可能因短暂走神、注意力转移或运动想象暂时中断等情况，使个别时间片的解码结果出现短暂变化。若系统直接根据单个时间片的判断结果控制外部设备，可能造成抓握过程中意外释放，或在患者尚未形成持续抓握意图时发生误触发。因此，系统通过隐马尔可夫模型（HMM）综合前后连续多个时间片的解码结果，并结合设定的判断阈值，对患者运动意图的产生、持续和结束进行确认；对于持续时间较短、前后状态不一致的偶发变化，只有当抓握或静息/释放状态持续满足相应判断条件后，才输出对应的设备控制指令，使患者控制过程更接近自然的“抓握—保持—释放”过程，最终实现患者运动意图解析结果转化为气动手等外部执行设备的可执行控制指令，具体环节如下：

环节	具体情况	处理结果
脑电信号采集传输、信号特征提取分类	硬膜外电极采集 ECoG 信号，经无线链路传输至外部处理单元，进而对脑电信号进行多频段滤波、空间—频谱协方差特征提取及黎曼几何分类	计算该信号片段属于“抓握”或“静息/释放”的概率
时序平滑处理	通过隐马尔可夫模型（HMM）对连续抓握过程	经平滑确认的稳定抓

环节	具体情况	处理结果
	进行时序平滑，避免单个时间片误判直接触发气动手动作。经 HMM 确认的抓握状态进一步被转换为设备层控制指令	握判断
指令映射（抓握）	当抓握概率超过设定阈值时，外部处理器向气动手气泵发送充气/保压指令	驱动手指屈曲并保持抓握
指令映射（释放）	当系统判断运动意图返回静息或释放状态时，发送泄压/伸展指令	气动手打开并释放物体

效果方面，运动意图到外部设备指令映射的闭环反馈过程，主要关注从患者产生运动意图、算法完成识别以及气动手气泵实际工作的端到端响应时间。

NEO-ONE SCI 在完成脑电解码、状态确认和外部设备控制输出后，能够在秒级以内形成有效执行响应，形成“皮层意图—算法解析—气动执行—感觉反馈”的闭环控制链路，把中枢意图与感觉反馈在时间上精准对齐，大幅提高“意图触发—执行—反馈”训练的效率，并通过反复的运动意图控制训练，持续激活与重塑患者中枢神经感觉传导通路及相关神经环路。因此，该闭环使气动手不仅作为外部执行器补偿手部功能，还通过抓握动作产生本体感觉和触觉反馈，为后续康复训练提供稳定的“感觉—运动配对”基础。

（3）反馈效果到参数优化具体情况

NEO-ONE SCI 于反馈效果到参数优化层面的闭环，主要系其在通用解码框架基础上，能够根据患者个体硬膜外脑电特征完成闭环的自适应算法参数优化，解决了通用解码框架无法适配个体差异导致的识别性能下降的问题，具体情况如下：

环节	具体情况	处理结果
校准准备与数据采集	患者佩戴体外机并将线圈吸附于体内机位置，同时穿戴气动手，开启配套软件、体外机与气动手后进入校准流程；校准范式约持续 10 分钟，患者按屏幕提示交替进行握拳运动意图与放松	同步记录不同状态下的硬膜外脑电信号，提取患者个体化的运动意图特征
个体化频带调优	公司基于校准数据计算不同频带对“运动意图/放松”状态的分类能力并推荐候选频带，工程人员据此在高、低频范围内选择最优分类频带	确定患者个体化最优特征频带，最大程度利用自身最稳定、最可分的神经活动特征
模型训练与固定	使用个体化频带重新训练运动意图解析模型，并将优化后的分类参数、频带参数与输出控制参数予以固定	形成该患者当前使用的固定模型
实时控制与反馈强化	患者通过运动意图实时控制气动手抓握，系统将解码结果映射为气动手充气、保压或释放等执行指令	借助外部动作反馈进一步强化患者的运动意图策略

经过闭环参数优化后，NEO-ONE SCI 的模型准确率得到明显提升。根据其 FIM 临床试验研究数据，三位患者的系统模型经过个体化频带调优后，校准后 F1-score 平均达到 0.94 ± 0.03 ，较调参前提高约 0.07，且原始信号可分性较弱的患者提升尤其明显，个体波动明显降低。

2、NEO-ONE ANS

(1) 闭环反馈主要模块作用

NEO-ONE ANS 在神经调控层面的闭环反馈主要包括“脑电采集-算法解析-异常脑电识别-电刺激干预”等环节。其使用过程中，植入式皮层电极和植入式深部电极采集患者颅内脑电信号，无线传输至脑部神经信号处理器；体外控制设备对脑电信号进行实时解析和异常活动状态判定，并根据预设或经个体化调整的神经调控参数生成刺激控制指令；植入式神经采集刺激器根据相关指令，由植入电极向目标脑区实施神经电刺激，为癫痫发作间期、发作前期及发作期，适配精准、个性化的闭环调控刺激。

(2) 异常脑电到刺激反馈具体情况

公司的 NEO-ONE ANS 产品中，闭环反馈技术及主要模块使产品可对发作间期、发作前期和发作期的异常脑电活动进行分阶段检测，并为不同阶段配置对应的个性化刺激方案，具体情况如下：

环节	具体情况	处理结果
发作间期	识别尖波、棘波等间期样放电，建立患者个体化脑电基线，并可按预设方案给予低强度调节	用于风险分层和长期监测，优化神经环路、降低发作易感性
发作前期	识别发作前时间窗内由间期向前期过渡的脑电变化，从而提前触发刺激	阻断异常放电向临床发作演进
发作期	基于脑电能量特征进行实时检测，快速识别发作起始并即时触发刺激	中止癫痫发作

效果方面，异常脑电到刺激反馈的闭环反馈过程，主要关注系统的稳定性和癫痫患者的缓解程度以及无发作率。根据 NEO-ONE ANS 的 FIM 试验数据，未发生与试验器械相关的不良事件及严重不良事件，首例受试者自植入至现在系统已经运行超过 26 个月，系统具备安全性、稳定性；50%的 FIM 试验患者植入后实现超过 1 年癫痫持续无发作，其他患者也观察到了一定周期的无发作及癫痫症状减轻。此外，经数据验证，NEO-ONE ANS 发作检测灵敏度达 93%以上，平均

检出时间约为脑电发作起始后 6 秒。发作检测需兼顾检出灵敏度与误报控制，具体检出时点会因患者脑电特征及检测参数而有所差异。公开文献中，Kharbouch 等于 2011 年报道的颅内脑电发作检测算法平均检出延迟为 6.9 秒；Bandarabadi 等于 2015 年报道的方法灵敏度为 86.9%、平均检出延迟为 13.1 秒。结合不同研究的患者特征与评价条件，NEO-ONE ANS 在发作检测灵敏度与检出时效方面与相关文献报道总体具有可比性，兼顾了发作识别能力与检测及时性。

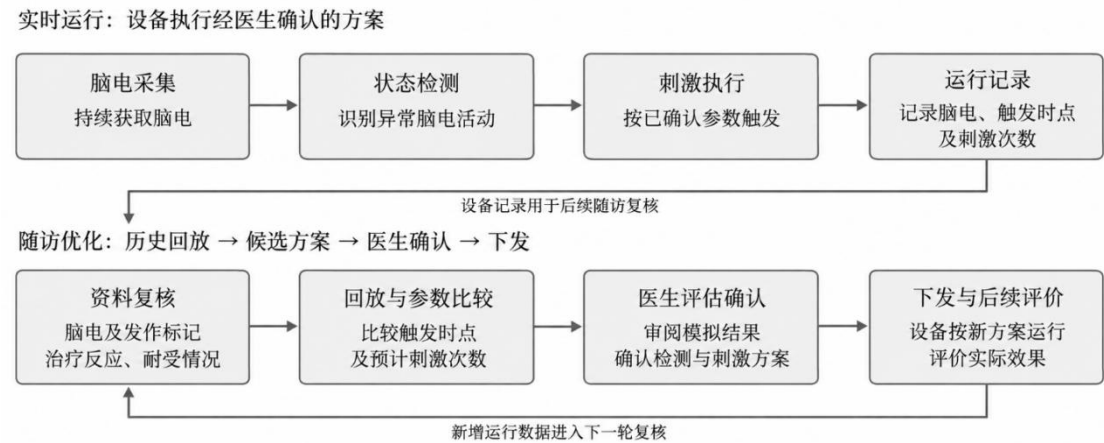
（3）反馈效果到参数优化具体情况

NEO-ONE ANS 以脑电信号解析为基础，对患者脑电状态进行识别，并据此触发相应的神经调控。系统在实时运行过程中持续记录实际刺激次数、触发时点以及发作控制和患者耐受情况等信息；在随访周期内，医生结合上述实际神经调控输出和调控效果，对当前参数方案进行评估，修正检测阈值及刺激方案后重新下发至设备。因此，产品形成了“脑电状态识别—神经调控输出—效果评估—参数优化”的持续闭环，既支持设备实时调控，也支持面向个体治疗目标的动态调整。

参数优化基于患者自身的历史脑电数据开展。系统首先对患者颅内脑电进行长期连续记录，由医生在配套软件中标注至少一次完整、具有代表性的发作事件及其起始时刻；在具备多次发作记录的情况下，可通过增加标注样本进一步完善个体化检测方案。在此基础上，医生根据患者发作频率、治疗反应及耐受情况设定调控目标，系统通过历史脑电回放，比较不同检测参数下的触发时点和刺激次数，形成候选优化方案。经医生模拟评估和确认后，检测参数及刺激方案下发至设备；设备运行过程中产生的实际输出及调控结果，将作为下一随访周期复核和调整参数的依据，具体情况如下：

环节	具体情况	处理结果
数据采集与初始检测方案生成	对患者颅内脑电进行长期连续记录；医生标注至少一次完整、具有代表性的发作事件及其起始时刻，系统分析发作相关脑电相较患者日常脑电基线的变化。具备多次发作记录时，可进一步增加标注样本。	形成患者初始个体化检测方案，减少医生逐项手工设定算法参数的工作，并为不同脑电状态下的刺激方案设置提供依据。
调控目标设定与检测参数优化	医生结合患者发作情况、既往治疗反应及耐受性，设定预期刺激次数或刺激负荷范围；系统利用历史脑电数据对不同参数方案进行回放模拟，比较其触发时点、刺激次数及与已标注发作事件的对应情况。	在兼顾异常脑电活动识别和不适当触发控制的基础上，形成与患者个体情况及医生调控目标相匹配的候选检测参数方案，减少实际使用过程中

		的反复试调。
模拟评估与方案确认	配套软件将新旧参数在同一历史脑电数据上的模拟结果进行对比，呈现预计刺激次数、触发时点及其与已标注发作事件的对应情况，供医生综合评估。	医生结合模拟结果及患者实际情况确认检测参数和刺激方案，确认后通过配套软件下发至设备。
设备运行与随访反馈	设备按照已确认的方案实时识别脑电状态并执行相应刺激，同时记录实际刺激次数、触发时点及相关脑电信息；随访期间，医生结合设备记录、患者发作变化及耐受情况评价调控效果。	实际运行数据及随访结果作为下一周期参数复核和方案调整的依据；必要时重新开展历史回放、模拟评估和医生确认，形成持续迭代的个体化调控机制。



效果方面，基于上述机制，NEO-ONE ANS 可在保持异常脑电活动识别能力的同时，使实际刺激次数与医生设定的调控目标相匹配。公司通过比较参数下发前基于历史脑电数据模拟得到的平均刺激次数与参数下发后一周设备实际运行的平均刺激次数，对参数方案的可执行性和刺激次数预测能力进行了验证。

根据十余例患者的历史随访数据，历史模拟平均刺激次数与参数下发后实际平均刺激次数具有较高相关性，相关系数约为 0.90；各患者模拟值与实际值相对偏差的中位数约为 20%，即约半数患者的相对偏差不超过 20%，且所有患者均不超过 50%。由于患者脑电状态及刺激触发需求可能受睡眠、情绪、活动和用药等因素影响而发生自然波动，因此历史模拟结果与实际运行结果存在一定差异具有合理性。

上述结果表明，基于历史脑电回放的参数优化能够在真实使用场景中较好地估计后续刺激次数，为医生控制患者刺激负荷、评估参数方案并开展随访调整提供依据。

（六）结合学术文献等公开资料，分析发行人信号采集技术、信号解析、闭环反馈等技术与国内外同行业公司存在的差异，是否具备明显优势；

1、微弱神经信号采集

关于发行人信号采集技术与同行业公司的对比及先进性情况详见本回复之“问题 1.1 关于发行人核心技术平台”之“一、发行人说明”之“（三）发行人微弱神经信号采集技术手段应用情况，对采集信号质量的具体改善情况，并结合同行业公司比较，说明公司有关技术是否具有先进性”之“2、结合同行业公司比较，说明公司有关技术是否具有先进性”中的相关回复。

2、信号解析技术

①非侵入式脑机接口相关产品的信号解析

在非侵入式脑机接口相关产品的信号解析方面，公司目前信号解析主要集中于癫痫诊疗与脑电特征解析。

在癫痫诊疗方面，公司非侵入式脑机接口相关产品具备突出优势，具体情况如下：

优势指征	公司情况	同行业竞品情况
解析信号类型	可覆盖更丰富的异常波类型（棘/尖波、棘慢波、 γ -高频振荡、发作低波幅快活动等），并支持异常波定量分析（放电密度/能量、睡眠放电指数、放电空间同步系数等）	无癫痫异常波定量分析
解析效能	36 秒	70 秒（常用第三方软件 Persyst）
特异性	高（误报率=约 0.2 个/20 秒）	低（误报率=约 1 个/20 秒）
系统集成	搭载于自研脑电设备，可实现在线功能，实时分析脑电情况	癫痫解析与脑电设备通常非同厂商，一般只支持离线分析

注：解析效能指处理 30 分钟脑电信号的耗时，耗时越短，代表系统在单位时间内能处理的数据量越大、响应越快，效能越高；特异性指系统准确区分真正的癫痫异常脑电波与背景噪声、正常生理节律或其他非癫痫性伪迹（如眼电、肌电干扰）的能力。特异性“高”意味着系统产生的“假阳性”少，为临床诊断提供高可靠性的依据。

在脑电特征解析方面，由于公开信息无法了解同行业竞品的情况，公司在该方面的技术先进性说明如下：

指标	发行人技术能力说明	该技术水平对应先进程度的说明
头皮脑电信噪比	复杂动态环境下的“高保真”信噪比提升与伪迹去除技术。公司具备盲源分离、信号增强、深度降噪等自主专利算法，稳定抑制眼电、肌电、运动伪迹和环境噪声以提升脑电信噪比，是高保真、实时解析脑电特征的关键技术	头皮脑电信号通常在微伏级别，而眼电、肌电和运动伪迹等干扰往往是脑电的十倍甚至百倍。脑电与干扰信号在频域和时域上高度重叠，在不损失脑电特征的前提下“精准剥离”干扰信号，是脑机接口领域公认的关键技术和难题。 相关研究表明，基于独立成分分析的盲源分离能够检测、分离并去除多类脑电伪迹，从而降低信号污染、提高有效脑电成分的可辨识性和后续特征解析的可靠性 ^{注1} 。 此外，根据最新研究，基于深度学习算法的脑电降噪技术通过引入随机掩码、注意力机制和自编码器的新型训练策略，构建脑电空-时域联合降噪模型，降噪性能较传统盲源分离类算法有了进一步提升，并且可缩短运算耗时以便于实时移动端部署，成为业内新的研究热点。 ^{注2、3、4}
无损压缩比	公司针对脑电信号特征定制设计无损压缩算法，在保证原始微伏级信号零失真的前提下，平均压缩比可达到 2.0 ~ 3.5 倍（即数据体量缩减 50% ~ 70%）	脑电信号采集通常具有通道数量多、采样频率高、连续记录时间长等特点，尤其是高密度、长时间运行的非侵入式脑电产品，会持续产生较大规模的数据，因此对数据压缩存在两方面实际需求：一方面，长期脑电数据的留存和归档需要占用大量存储空间，高压压缩比的无损编码能够在完整保留患者原始脑电信息的前提下减少数据量，提高现有存储设备的利用效率并降低存储硬件成本；另一方面，便携式、可穿戴式脑电产品通常采用无线传输方式，其通信带宽和电池容量有限，在采集端完成压缩可以减少需要传输的数据量，降低无线链路负荷和传输能耗，提高固定带宽下的有效传输效率及持续传输稳定性，拓展了脑机接口的应用场景。 公开研究表明，通用无损压缩算法直接应用于脑电数据时，压缩效率通常较为有限。Cuevas-López 等针对无线脑神经电生理设备开发的低功耗无损压缩算法，可将数据压缩至原始数据量的 40%~60%，对应压缩比约 1.67~2.50 倍；其中离线数据的加权平均压缩比约为 2.09 倍，在体在线实验约为 1.59 倍。 ^{注5} 相比之下，公司针对脑电信号特征设计的无损压缩算法，在保证数据零失真的前提下，在不同数据条件下实现 2.0~3.5 倍的平均压缩比：整体显著优于前述公开报道的专用脑电无损压缩方案，表明公司相关技术处于公开研究的较高水平。 此外，在脑电压缩的最新研究成果中，同样引入了公司所使用的空-时注意力机制、自编码器的前沿技术方法，以训练得到端到端的高压缩比近无损模型，其能够自适应关注复杂信号区段，平衡解码质量与压缩比，而非只追求高压压缩比 ^{注6} 。
跨个体的多特征解析	依托公司自研的时空注意力机制深度神经网络与数据增强算法，跨个体、复杂运动意图识	BCI Competition IV-2a 是国际通用的四类运动意图识别数据集，任务包括左手、右手、双脚和舌头运动想象，理论随机识别率为 25%。在跨受试者评价中，Zhang 等 2023 年提出的 CRNN-DF 模型平均准确率为 63.52%，其比较的 FBCSP、EEGNet 等方法为 35.69%—59.22% ^{注7} ；Chowdhury 等 2023 年提出的 EEGNet Fusion V2 取得

指标	发行人技术能力说明	该技术水平对应先进程度的说明
能力	别（区分左手、右手、下肢和舌头等四类运动意图）的准确率稳定在 75%-80%	74.3%的平均准确率 ^{注8} ；Khabti 等 2024 年提出的注意力卷积模型取得 68.87% ^{注9} ；Zhao 等 2024 年提出的 CTNet 取得 58.64% ^{注10} ；Sehnan 等 2026 年提出的模型结合时间卷积、多深度/多尺度特征、通道注意力、频率注意力和预训练后个体微调等多方优化策略，取得了 81.33%的四分类准确率 ^{注11} 。 因此，在测试对象独立于训练集、未使用目标受试者数据进行额外训练或个体化校准，且任务设置和评价方法具有可比性的前提下，公司跨个体四类运动意图识别准确率达到 75%—80%，处于公开研究结果的较高区间，可以说明公司相关技术已达到国际先进水平。

注 1：Tzyy-Ping Jung, Scott Makeig, Colin Humphries, Te-Won Lee, Martin J. McKeown, Vicente Iragui & Terrence J. Sejnowski, “Removing electroencephalographic artifacts by blind source separation,” Psychophysiology, Vol. 37, No. 2, 2000, pp. 163 – 178, DOI: 10.1111/1469-8986.3720163.

注 2：Marcos-Martínez D, Pérez-Velasco S, Martínez-Cagigal V, et al. Calibration-free Ocular artifact reduction in EEG signals using a montage-independent deep learning model[J]. Biomedical Signal Processing and Control, 2025, 110: 108147. DOI: 10.1016/j.bspc.2025.108147.

注 3：Yin J, Liu A, Wang L, Qian R, Chen X. Integrating spatial and temporal features for enhanced artifact removal in multi-channel EEG recordings[J]. Journal of Neural Engineering, 2024, 21(5) : 056018. DOI: 10.1088/1741-2552/ad788d.

注 4：Xing L, Casson A J. Deep Autoencoder for Real-Time Single-Channel EEG Cleaning and Its Smartphone Implementation Using TensorFlow Lite With Hardware/Software Acceleration[J]. IEEE Transactions on Biomedical Engineering, 2024, 71(11) : 3111-3122. DOI: 10.1109/TBME.2024.3408331.

注 5：Cuevas-López A, Pérez-Montoyo E, López-Madróna V J, et al. Low-Power Lossless Data Compression for Wireless Brain Electrophysiology[J]. Sensors, 2022, 22(10) : 3676. DOI: 10.3390/s22103676.

注 6：Wang X, Liao C, Wu X, Zhang J. Spatial-temporal attention enhanced high-ratio EEG compression using deep variational autoencoder and arithmetic coding[J]. Biomedical Signal Processing and Control, 2026, 112: 108574. DOI: 10.1016/j.bspc.2025.108574.

注 7：Zhang H, Ji H, Yu J, et al. Subject-independent EEG classification based on a hybrid neural network. Frontiers in Neuroscience, 2023, 17: 1124089. DOI: 10.3389/fnins.2023.1124089

注 8：Chowdhury R R, Muhammad Y, Adeel U. Enhancing Cross-Subject Motor Imagery Classification in EEG-Based Brain-Computer Interfaces by Using Multi-Branch CNN. Sensors, 2023, 23(18) : 7908. DOI: 10.3390/s23187908

注 9：Khabti J, AlAhmadi S, Soudani A. Optimal Channel Selection of Multiclass Motor Imagery Classification Based on Fusion Convolutional Neural Network with Attention Blocks. Sensors, 2024, 24(10) : 3168. DOI: 10.3390/s24103168

注 10：Zhao W, Jiang X, Zhang B, et al. CTNet: a convolutional transformer network for EEG-based motor imagery classification. Scientific Reports, 2024, 14: 20237. DOI: 10.1038/s41598-024-71118-7

注 11：Sehnan M, Li H, Guo W, et al. A frequency-guided temporal convolutional network with transfer learning for motor imagery classification[J]. Biomedical Signal Processing and Control, 2026, 112: 108590. DOI: 10.1016/j.bspc.2025.108590.

综上，在非侵入式脑机接口相关产品的信号解析方面，公司具备显著的技术优势与技术先进性。在癫痫诊疗领域，公司自研解析算法可覆盖更丰富的异常波类型并实现定量分析，脑电信号的解析效能和特异性显著优于同类产品。在脑电特征解析层面，公司攻克了头皮脑电信号易受眼电、肌电和运动伪迹干扰的核心难题，依托盲源分离、信号增强与深度降噪相关的自主专利，如《信号伪迹的检测方法及其检测系统、信号伪迹去除方法》《基于多频带交叉注意力机制的信号伪迹去除方法、系统》《信号的级联降噪方法、降噪系统、自适应滤波》等，在不损失脑电特征的前提下实现高保真信噪比提升；同时针对脑电信号特征定制无损压缩算法，平均压缩比达 2.0-3.5 倍，有效解决了无线脑机接口数据传输带宽不足和能耗高的瓶颈；此外，基于自研的解析算法，公司实现了跨个体的四类复杂运动意图识别准确率稳定在 75%-80%，远超该任务 25%的理论随机概率。

②侵入式脑机接口相关产品的信号解析

在侵入式脑机接口产品的信号解析方面，同行业公司尚未披露其相关产品的具体技术参数，发行人产品的具体技术参数如下：

指标	发行人技术能力说明	该技术水平对应先进程度的说明
一、运动意图信号解析		
事件 F1-score	①运动意图解析 5 个月以上观察期内事件 F1-score 稳定保持在 0.9 以上 ②经时序平滑后精确率、召回率与 F1-score 三者均达 0.93 ③250ms 低延时的约束下准确率超过 90%，解析快速且精准	体现公司信号解析技术在特征稳定性、模型适配性及长期训练连续性方面的技术优势，有助于减少长期使用过程中频繁重建模型的需求，并为脑机接口康复训练、状态识别、术中监测及临床数据可视化提供算法支撑
响应率	根据临床试验主要终点指标数据，术后 3 个月，32 例受试者的脑机接口辅助 ARAT 抓握响应率为 100%	根据 Clinattec 团队于《The Lancet Neurology》上发表的研究结果，在长达两年的跟踪中，患者以 64.0%的成功率操控虚拟化身完成模拟行走及多关节上肢运动。
长期稳定性	①电极阻抗稳定后维持在约 4-7 kΩ，长期无需每日重新校准； ②运动相关神经信号特征在长期随访中保持稳定	根据相关文献，以铂纳米线高密度皮层电极阵列（PtNRGrid）为对象，在 1 kHz 频率下测量电极阻抗幅值，并对不同电极触点及不同阵列的阻抗分布进行统计。研究显示，1024 通道和 2048 通道 PtNRGrid 的 1 kHz 阻抗分别为 11±2 kΩ 和 8±4 kΩ；在 7 个用于人体记录的 PtNRGrid 阵列中，1 kHz 阻抗平均为 10±2 kΩ ^{注 1} 公司产品电极-组织界面具有较低的阻

指标	发行人技术能力说明	该技术水平对应先进程度的说明
		抗特征，电极阻抗指标与上述文献相比具有一定优势。由于稳定电极界面可减少信号质量波动，结合算法对空间结构的鲁棒建模，可降低频繁校准和模型重建需求，更适合居家康复和长期辅助使用，体现整体硬件稳定性与算法稳定性的协同。
自适应调参	发行人使模型根据患者实际脑电信号完成优化。调参后三名 FIM 患者平均 F1 分数由 0.87 ± 0.09 提升至 0.94 ± 0.03	由于患者之间的特征频带、信号强度和运动意图策略不同，固定通用模型难以获得最优效果。 发行人可根据患者实际脑电信号的有限数据完成优化，并在较短校准时间内提升解码准确率并降低个体差异影响。
二、癫痫发作信号解析		
可解析癫痫发作信号的类型	通过实时监测颅内脑电活动，对癫痫的发作间期、发作前期与发作期进行分阶段识别	已上市产品 NeuroPace RNS 主要按阈值/模式对发作期进行识别，公开资料未显示其可进行分阶段识别与差异化配置
自适应调参	发行人基于患者长期颅内脑电及发作数据训练个体化检测参数与刺激方案；当脑电状态改变、原阈值不再适配致每日刺激量明显波动时，可依据新状态与预期刺激水平自动寻优检测阈值等参数，使检测与刺激长期保持匹配。	由于患者脑电状态随病程变化，一次设定的固定阈值难以长期适用，易造成刺激过多或过少。发行人可依据患者实际脑电数据个体化设定，并随状态变化自动优化参数，使每日刺激量维持合理、长期保持稳定调控。

注 1: TCHOE Y, BOURHIS A M, CLEARY D R, et al. Human brain mapping with multi-thousand channel PtNRGrids resolves spatiotemporal dynamics[J]. Science Translational Medicine, 2022, 14(630) : eabj1441.

综上，在侵入式脑机接口产品的信号解析方面，公司达到较高技术水平。运动意图解析上，公司构建多通道空间—频谱协方差矩阵，并对把握、保持、释放等连续状态进行时序建模，事件 F1-score 在 5 个月以上观察期稳定保持 0.9 以上并支持根据患者情况作自适应调参。癫痫发作解析上，公司可对发作间期、发作前期与发作期进行分阶段识别并提供差异化刺激方案，相较 NeuroPace RNS 仅按阈值识别发作期具有明显优势；同时可根据患者脑电状态变化自动寻优检测参数，实现长期稳定调控，同类产品尚无公开资料显示具备此项能力。

3、闭环反馈技术

发行人选取非侵入式脑机接口产品布局、侵入式脑机接口产品输出延时等指标作为闭环反馈的评价指标，前述指标分别对应非侵入式脑机接口产品是否能够组合提供闭环调控、侵入式脑机接口产品能否使患者最大获益，指标定义、选取合理性及其应用体现情况如下：

指标名称	指标释义	指标选取合理性
闭环解析及调控能力	是否能够实现实时的信号解析及反馈	闭环反馈需要在有限的时间窗口实现精准的信号解析及结果输出，对于算法解析的实时性、效率均提出了更高的要求
功能及应用场景	能够覆盖哪些功能及应用场景	衡量实现不同功能、覆盖不同应用场景的能力
非侵入式脑机接口产品矩阵	厂家是否同时具有采集系统、刺激系统等产品并且产品间能够实时传输、分析及反馈以实现闭环	闭环调控必须具备完整产品矩阵，才能够实现实时采集、低延迟分析解码以及实时反馈，该能力则能够为科研、医疗端提供闭环调控的产品联用方案
侵入式脑机接口产品输出延时	系统解析、响应是否及时	侵入式脑机接口产品，系统闭环调控需在一定延时时内高效进行输出，患者才能从康复代偿及神经调控中最大获益

①非侵入式脑机接口相关产品的闭环反馈

在非侵入式脑机接口相关产品的闭环反馈方面，发行人已经形成了可以构建闭环调控技术体系的丰富产品矩阵，相较仅提供脑电记录或单一刺激功能的设备，公司产品体系能够覆盖脑状态采集、特征识别、神经调控干预、反馈评估及参数优化等环节。相较于传统临床脑电企业，发行人产品矩阵在脑机接口、实时解码、闭环调控、科研开放接口和神经调控治疗属性具备优势；相较于可穿戴/消费级脑电企业如 BrainCo、NextMind EEG、NeuroSky、Emotiv 等，发行人产品矩阵在医疗级产品化、临床诊断、神经调控治疗、术中监测和闭环治疗转化能力具备优势，具体情况如下：

优势指征	公司情况	传统临床脑电企业	可穿戴/消费级脑电企业
闭环调控能力	具备	不具备	具备一定开放式采集和科研开发基础，但闭环医疗转化能力有限
产品矩阵	已形成面向非侵入式脑机接口闭环调控的产品组合，可依托多款脑电采集系统及经颅电刺激系统，构建闭环调控体系	不具备	主要围绕便携式 EEG、可穿戴采集、开源硬件、科研开发接口和消费级脑机交互场景构建产品体系
功能及应用场景	同时覆盖科研实验、临床评估、康复训练和神经调控研究等场景	公开产品资料显示，无实时解码、刺激干预、闭环调控、参数自适应优化等能力	部分产品可结合外部软件实现简单脑机交互或反馈实验；但在临床应用的长期稳定性和治疗级闭环验证方面能力有限

注：发行人部分闭环调控产品组合为医疗级别产品，业内可穿戴/消费级脑电企业相关产品非医疗级别

就具体应用场景而言，公司可将脑电图机、高密度脑电采集系统与经颅电刺

激（EEG-tES）、经颅磁刺激（EEG-TMS）及外部康复设备进行组合，并通过同步触发、实时数据传输、SDK/API 和刺激控制接口实现设备间联动。以 EEG-tES 为例，联用设备依据目标频带能量、脑区活动或任务状态，在相应脑状态出现时启动刺激，并根据刺激前后的脑电变化评价神经调控效果；以 EEG-TMS 为例，联用设备可通过脑电节律或特定事件确定磁刺激时机，并分析 TMS 诱发脑电响应，实现“脑状态识别—精准刺激—响应评价”的研究闭环；在运动康复场景中，脑电识别的运动意图与肌电、功能性电刺激或康复设备联动，使患者产生运动意图后获得相应外部反馈，并利用后续脑电、肌电及运动表现对训练效果进行评价。

②侵入式脑机接口相关产品的闭环反馈

在侵入式脑机接口产品的闭环反馈方面，由于同行业公司尚未披露其关于有效性、系统延时方面的技术参数，发行人在闭环反馈方面的指标和性能如下：

指标	发行人技术水平	该技术水平对应先进程度的说明
NEO-ONE SCI 输出延时	根据在仿真模拟场景下对系统响应时间进行了定量测试：运动意图信号采集到触发响应延时低于 0.5s；系统完整执行响应时间在 1s 内。该结果表明，NEO-ONE SCI 在完成脑电解码、状态确认和外部设备控制输出后，能够在秒级以内形成有效执行响应	根据相关学术文献，WIMAGINE®系统的脑-脊髓接口能够对植入于运动皮层的 ECoG 信号进行无线实时传输和运动意图解码。该研究报告，系统无线通信及刺激指令调整环节的延时约为 100 ms；在包含七种运动状态的比例控制任务中，运动解码器的延时最低为 1.1±0.15 s ^{注 1} 。 NEO-ONE SCI 输出延时指标体现产品从神经信号解析到外部设备执行的实时闭环能力。运动意图信号采集到触发响应延时低于 0.5s；系统完整执行响应时间在 1s 内，说明系统可在患者产生运动意图后快速完成信号采集、算法解析、状态确认和气动手驱动，满足功能代偿和康复训练对低延时控制的要求，整体优于上述 WIMAGINE®系统的延时水平。较低的闭环延时不仅有助于提升患者“想动即动”的控制体验，也有利于使皮层运动意图与手部触觉、本体感觉反馈在时间上形成有效配对，为感觉—运动通路重塑和神经功能修复提供基础
NEO-ONE ANS 输出延时	闭环算法在实时捕获发作中能够及时检测并触发刺激，发作检出至刺激响应的延迟控制在约 6 秒	该指标体现产品从脑电信号实时监测、癫痫发作特征识别到电刺激输出的实时闭环调控能力。自癫痫发作起始至刺激输出的延迟控制在约 6 秒，说明系统可在发作起始后快速完成异常放电信号采集、发作判别、状态确认和刺激输出，满足对癫痫发作进行早期识别和及时干预的临床要求。 根据相关学术文献，基于颅内脑电的癫痫发作检测算法自电学发作起始至完成检出的延迟通常为数秒量级，Kharbouch 等于 2011 报道的颅内脑电发作检测算法平均检出延迟为 6.9 秒 ^{注 2} ，发行人产品的闭环响应速度与文献报道的同类算法水平相当。较低的闭环延时有利于在痫样放电大范围扩散前实施电刺激，提升发作控制效果，也有利于减少无效或过度刺激对正常脑功能的干扰，为个性化闭环神经调控和长期疗效优化提供基础。

注 1：LORACH H, GALVEZ A, SPAGNOLO V, et al. Walking naturally after spinal cord injury using a brain–spine interface[J]. Nature, 2023, 618: 126–133.

注 2：Alaa Kharbouch, Ali Shoeb, John Gutttag, and S. S. Cash, “An algorithm for seizure onset detection using intracranial EEG,” Epilepsy & Behavior, 2011, 22(Suppl. 1) : S29–S35

综上，在侵入式脑机接口产品的闭环反馈方面，NEO-ONE SCI 在运动功能代偿场景中，从患者产生运动意图到触发气动手响应的端到端延时低于 0.5 秒，系统完整执行响应时间在 1 秒以内，可充分满足“想动即动”的低延时控制要求，亦有利于皮层运动意图与触觉、本体感觉反馈在时间上形成有效配对，为感觉—运动通路重塑和神经功能修复提供基础。NEO-ONE ANS 在癫痫闭环调控方面，发作检出至刺激响应的延迟控制在约 6 秒，可在痫样放电大范围扩散前实施精准电刺激，使每日刺激量长期保持合理水平，避免无效或过度刺激对正常脑功能的干扰。发行人技术能力在该领域内达到较高水平，具有技术先进性。

4、发行人在非侵入与侵入式脑机接口相关产品的性能与市场认可情况

在侵入式脑机接口方面，发行人 NEO-ONE SCI 系全球首款获批上市的侵入式脑机接口医疗器械，于 2024 年 8 月进入国家创新医疗器械特别审查程序，并于 2026 年 3 月获得 NMPA 批准上市，实现了侵入式脑机接口医疗器械从研发到产业化的全球首发突破。在临床验证方面，根据 NEO-ONE SCI 多中心确证性临床试验结果，平均解码准确率约 87%，据临床试验和随访数据显示，患者植入产品术后 3、6 和 12 个月，NEO-ONE SCI 辅助 ARAT 响应率均为 100%，其中在术后 6 个月、12 个月分别有 68.8%、81.3% 的患者在徒手的状态下其 ARAT 抓握评分较基线有显著性改善，显示出发行人产品不仅可实现运动功能代偿，更能有效促进患者神经通路的自主恢复。在商业化进程方面，截至本回复出具日，NEO-ONE SCI 已取得医保赋码，完成在国内 27 个省份的挂网，并于 2026 年 7 月以来实现多例侵入式脑机接口医疗器械上市后植入，意向订单 70 余单。NEO-ONE ANS 已于 2025 年 3 月进入国家创新医疗器械特别审查程序，目前处于确证性多中心临床阶段。发行人在侵入式脑机接口医疗器械的临床研发与商业化进展方面处于全球领跑地位。

在非侵入式脑机接口相关产品方面，根据灼识咨询数据，报告期内发行人脑电图机出货量、出货金额均位列国内脑电图机全行业前三、国产第一；2025 年，发行人脑电图机出货量、出货金额排名国内脑电图机全行业第一，成功打破了国内市场长期被进口厂商垄断的格局。在高性能脑电图机领域，发行人于 2020 年取得全球首套 1024 导联高采样率高频颅内脑电图机医疗器械注册证，填补了我国神经信号显微级采集与解析技术的空白。截至目前，发行人非侵入式脑机接口

相关产品凭借优异的可靠性与可拓展性，已在国内 500 余家医疗机构及 300 余家科研机构中获得广泛应用，协助合作单位累计发表学术论文 800 余篇。发行人亦系《采用脑机接口技术的医疗器械具备闭环功能的植入式神经刺激器感知与响应性能测试方法》等四项脑机接口行业国家标准的主要起草单位之一，承担或参与了多项国家级课题任务，行业影响力持续提升。

综上，结合公开产品资料对比分析，发行人在信号采集、信号解析、闭环反馈三大核心技术环节的技术指标均处于行业领先水平。同时，发行人基于各项核心技术开发形成了全球首款获批的侵入式脑机接口医疗器械，临床有效性优异；国内市场占有率第一的脑电图机，拥有广泛的市场应用基础，公司在侵入式与非侵入式脑机接口领域均具备显著优势和突出的行业地位。

（七）截至目前，发行人信号解析技术、闭环反馈技术在非侵入式产品中的具体应用情况

1、信号解析技术在非侵入式产品中的具体应用情况

发行人围绕神经电生理信号的采集、处理、解析和可视化，为临床检查及科研分析提供软硬件工具。在实际应用中，患者或受试者的神经电生理数据主要由一线临床医生、科研人员及相关技术人员依据具体检查或研究方案进行采集、整理和标注。发行人信号解析技术在相关非侵入式产品中的具体应用情况具体如下：

产品类别	产品	产品情况	具体应用	产品定位
脑电图机	NeuSen HEEG 等	发行人脑电图机主要基于非侵入式头皮脑电（EEG）信号采集与解析技术，对脑电信号进行数字滤波、伪迹抑制及特征提取处理，实现对脑电基础生理特征及异常活动模式的辅助分析	用于脑功能状态评估，对脑电节律信号（ δ 、 θ 、 α 、 β 等频段）及高频成分进行频域及时频分析	上述功能在实际使用中主要用于神经电生理检查及科研脑电数据分析，辅助医生进行脑电图判读及提高异常波形筛查效率，进而结合原始信号为临床医生最终诊断提供依据
			用于辅助临床脑电判读，对癫痫样异常放电（如棘波、尖波及棘慢波）进行自动检测与标注提示	
			用于认知功能及神经功能评估，对事件相关电位（ERP）信号进行叠加平均及潜伏期分析	
			用于临床监测与科研分析，对长程脑电数据进行趋势分析及事件回溯	
肌电图诱发电位仪	NeuSen EMP	发行人肌电图诱发电位仪基于神经肌肉电活动及诱发电位采集解析技术，对肌电、神经传导和感觉、运动通路相关信号进行放大、滤波及参数提取，实现对“大脑—脊髓—周围神经—神经肌肉接头—肌肉”神经通路完整性和传导功能的评估	用于肌源性与神经源性损伤的辅助鉴别，通过同芯圆针肌电图（EMG）分析，对静息态自发电位及轻收缩状态下运动单位电位（MUP）的波幅、时限、多相性等参数进行测量，并结合重收缩 IPA 云图、单纤维针肌电图等功能	上述功能主要用于神经肌肉疾病辅助诊断和定位分析，以及中枢—外周神经通路功能评估，并可通过诱发电位评价中枢神经指令传递及刺激、训练后的反馈效果，为脑机接口功能评估、康复训练及闭环反馈效果评价提供依据
			用于周围神经损伤定位评估，以及周围神经损伤、神经肌肉接头疾病及反射通路功能的辅助评估，通过神经传导检测（NCS）对运动神经及感觉神经的传导速度、潜伏期及波幅进行测量，并结合 F 波、H 反射、瞬目反射等反射类检查	

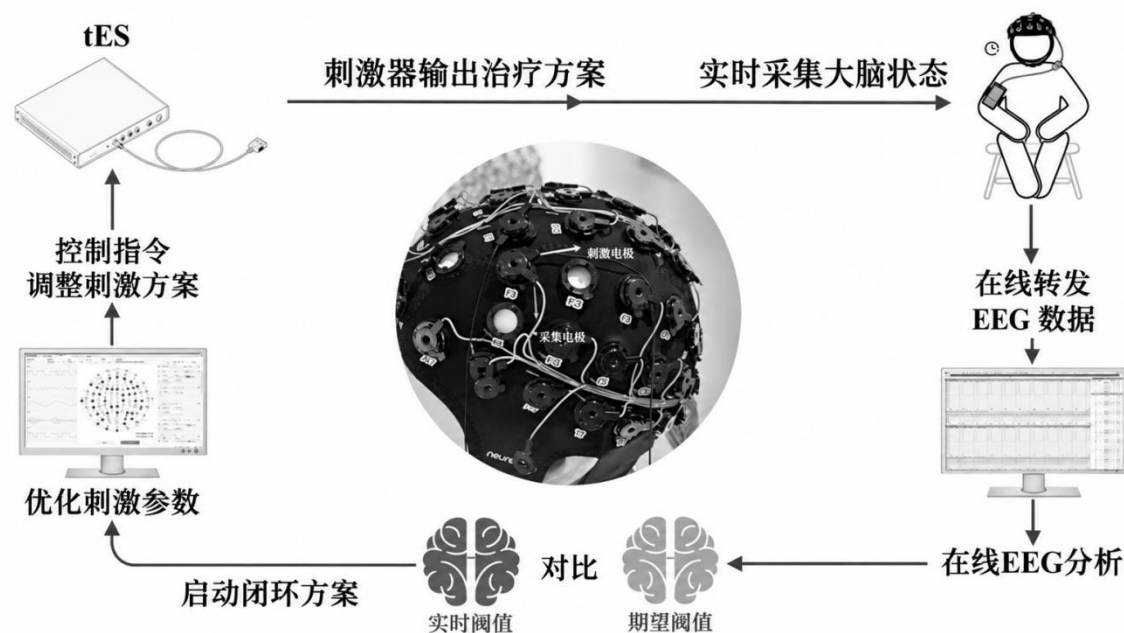
产品类别	产品	产品情况	具体应用	产品定位
			用于中枢及外周神经通路功能评估，通过诱发电位（EP）分析实现，涵盖体感诱发电位（SEP）、视觉诱发电位（VEP）及脑干听觉诱发电位（BAEP）等	
术中神经监测仪	NeuSen OFM、NeuSen IOM 等	发行人术中神经监测仪及脑功能定位相关产品主要面向神经外科、脊柱外科等手术场景下的神经功能保护与功能区定位需求	用于神经外科术前及术中规划、病灶切除边界判断及脑机接口电极植入路径规划等场景，NeuSen OFM 定位为脑部手术过程中的功能定位系统，拟在任务范式状态下采集颅内脑电信号，通过高频能量特征提取、统计显著性分析及结果可视化处理，并结合三维个体脑功能定位显示平台，于麻醉或唤醒状态下辅助识别语言、运动及感觉功能区	上述产品根据不同手术场景为术者提供神经功能参考信息，辅助降低术中神经损伤风险，进而结合术野及影像资料为临床医生最终手术决策提供依据
			用于术中神经功能保护，NeuSen IOM 定位为术中神经电生理监测系统，拟面向神经外科、脊柱外科等手术场景，支持对运动、感觉、听觉及脑神经相关通路进行连续电生理监测，可结合 SEP、MEP、自由肌电、触发肌电等监测方式，对神经功能变化进行趋势观察及风险提示	

2、闭环反馈技术在非侵入式产品中的具体应用情况

发行人针对科研及医疗工作者使用脑状态监测、刺激控制和干预效果评估工具的需求，构建了应用闭环调控技术体系的丰富产品矩阵，就具体应用场景而言，公司可将脑电图机、高密度脑电采集系统与经颅电刺激（EEG-tES）、经颅磁刺激（EEG-TMS）及外部康复设备进行组合，并通过同步触发、实时数据传输、SDK/API 和刺激控制接口实现设备间联动。上述联用方案主要应用于研究领域，尚无法实现侵入式脑机接口产品的临床治疗效果。上述联用方案的具体情况如下：

联用方案	联用产品	联用方案情况	具体应用	产品定位
经 颅 电 刺 激 - 脑 电 图	NeuSen HEEG 、	发行人通过脑电实时采集、状态识	可识别睡眠阶段，监测 α 、 θ 、 δ 节律	上述方案可辅助科研及临

联用方案	联用产品	联用方案情况	具体应用	产品定位
(tES-EEG) 闭环调控	NeuSen tES	别与经颅电刺激设备联动,形成“脑电监测—刺激干预—效果反馈”的闭环调控流程,脑电采集、数据传输、数据分析,驱动电刺激输出的全链路总耗时可控制在 100ms 以内	及睡眠纺锤波变化,并在特定睡眠阶段或脑电节律窗口触发刺激,用于失眠干预、深睡增强及睡眠质量改善等研究及探索性应用	床研究人员评估脑功能状态、观察干预反应、指导个体化刺激方案设置及量化干预前后脑电及行为学指标变化
			可结合任务态脑电、ERP 及脑节律变化,评估注意、记忆及执行功能,并辅助优化刺激参数	
经 颅 磁 刺 激 - 脑 电 图 (TMS-EEG) 闭环调控	NeuSen HEEG、经颅磁刺激仪	发行人通过脑电采集系统与经颅磁刺激设备联用,对 TMS 刺激前后脑电信号进行同步采集、伪迹处理及特征分析,形成“磁刺激干预—脑电响应采集—效果反馈”的分析流程	系统拟分析 TMS 诱发脑电响应(TEP)、刺激前后脑电节律、皮层反应性及脑网络连接变化,用于 TMS 作用机制研究、刺激靶点及参数评估、神经功能状态观察及疗效评估参考	该方案主要用于科研及探索性神经功能评估场景,分析结果可供医生或研究人员参考



tES-EEG 设备联用示意图

（八）发行人脑电图机等非侵入式产品如何运用系统集成技术实现有关功能，相关信号传输速度及数据对齐精度与同类产品相比是否具有明显优势；

发行人非侵入式系统集成技术包括无线事件同步与高精度时序对齐技术、多设备多生理参数同步采集与数据对齐技术、电生理信号压缩与低时延传输技术、无线采集系统开放接入与平台化扩展技术等，其解决的痛点、技术实现方式、技术实现效果及与行业同类产品比较情况具体如下：

系统集成技术	解决痛点	实现方式	实现效果	行业同类产品水平	发行人技术优势
无线事件同步与高精度时序对齐技术	无线脑电、刺激触发、视频/行为事件记录中，存在设备启动不同步、事件触发延迟、时钟漂移及无线网络波动导致的时间不一致问题。	系统采用统一时钟源、硬件触发、时间戳标记及无线同步机制，实现多源事件的统一时序管理。	实现多源事件毫秒级对齐，可准确记录“刺激发生—脑电响应—行为变化”的完整过程。	同类产品多采用 NTP、PTP、软件时间戳、有线触发或外部同步盒。NTP 部署简单，但易受网络延迟及系统调度影响；PTP 精度较高，但主要适用于有线网络或稳定局域网；传统方案在无线脑电场景下容易受 Wi-Fi 拥塞、遮挡、丢包及多设备并发影响。	发行人通过独立无线同步链路，将数据传输与时钟同步分离，在无线环境下同步稳定性及真实场景适应性更优。
多设备多生理参数同步采集与数据对齐技术	单一脑电数据难以完整反映人体状态，脑电、心电、肌电、皮电、呼吸、血氧、IMU 等多参数设备之间存在采样频率不同、数据格式不同、启动时间不同及离线数据难以统一对齐等问题。	系统支持脑电与多种生理参数设备同步采集及离线同步对齐，通过统一时间戳、设备编号、数据帧序号等方式，将多设备数据实时整合到同一时间轴。	既支持单人脑电与多生理参数同步分析，也可扩展至多人多参数同步采集，高采样率信号同步精度可达 1ms 以内，实现多设备、多模态数据的统一记录，为 10 人以上超扫描、群体脑活动研究、临床长程多参数监测及康复训练评估提供完整数据基础。	同类产品多以单设备或单参数采集为主，多参数同步通常依赖外部设备拼接或后期人工对齐，系统集成度低、部署复杂、后处理工作量大；多人多参数场景下更易出现数据缺失、时间轴不一致及分析结果偏差。	发行人具备从采集端、同步端到软件端的一体化数据对齐能力，可显著提升多设备并发采集的稳定性、完整性及分析效率。在临床多参数监测中能够将脑电信号与其他视频、生理信号更加精准的采集和分析，利于临床精准诊断
电生理信号压缩与低时延传输技术	高通道脑电及多生理参数连续采集时，原始数据量大，无线传输易出现上传速率不足、网络拥塞、传输延迟升	系统采用面向电生理信号特点的数据压缩与低时延传输设计，在保证信号完整性及波形真实性的前提下减	电生理数据体积减少约 66%，显著提升无线链路上传速率及利用效率；在无线传输条件下支持 < 100ms 低时延数据上传，	同类产品多采用原始数据直接上传或简单分包传输方式，在通道数增加、采样率提高、多参数接入或多人并	发行人通过面向电生理信号特点的压缩与低时延传输设计，提高了无线链路的数据承载能力，在高通道、长时间、多设备并发

系统集成技术	解决痛点	实现方式	实现效果	行业同类产品水平	发行人技术优势
	高、数据丢包或卡顿等问题，影响实时波形显示、在线分析及闭环反馈。	小数据体积。	实现多通道脑电实时显示不卡顿、连续采集不中断，可满足在线脑电分析、实时反馈及 BCI 应用需求。	发采集时，容易出现无线带宽占用高、上传速率下降、波形延迟、数据中断及丢包等问题。	场景下具有更好的传输稳定性及实时性。
无线采集系统开放接入与平台化扩展技术	传统脑电系统多为封闭式架构，外部刺激设备、行为设备、视频系统、康复设备及第三方算法平台接入困难，导致科研实验搭建复杂、临床应用扩展受限，难以形成采集、分析、反馈、刺激联动的完整闭环。	将无线脑电采集能力封装为标准化平台能力，提供标准化数据格式、SDK/API 等二次开发接口。	客户可快速获取实时脑电数据、设备状态、事件标记及阻抗显示等功能；平台可根据不同场景灵活接入上层算法、实验范式、康复软件及科研平台，减少重复开发工作，提高系统复用率。	同类产品多采用封闭软件及固定硬件组合，数据接口、控制接口及开发权限开放程度有限，用户通常只能在厂家软件内完成固定流程，难以进行深度二次开发及跨平台集成。	发行人通过开放式平台架构，提高了系统兼容性 & 可扩展性，更适合科研、临床及脑机接口应用的持续迭代。
低功耗无线连续采集技术	无线脑电长时间采集中存在续航不足、设备发热、电池更换中断采集、断电丢数及佩戴负担大等问题。	系统采用低功耗模拟前端、分级电源管理、无线模块低功耗运行、边采边存及电池状态监测设计，并支持电池热插拔。	降低整机功耗并保障数据完整性；可在不中断采集的情况下完成电池更换，满足病房 7×24 小时不间断的长程脑电、睡眠监测及自然场景连续采集需求。	同类产品常难以同时兼顾小型化、无线化、长续航及高质量采集，长时间使用时容易出现发热、续航不足、采集中断或数据丢失。	发行人通过低功耗架构及电池热插拔设计，在长程无线连续采集场景下稳定性及可靠性更优。

注：NTP：指网络时间协议（Network Time Protocol），一种通过网络报文交互实现设备时钟同步的通用协议，部署简便，但同步精度易受网络延迟影响；PTP：指精确时间协议（Precision Time Protocol），基于 IEEE 1588 标准的高精度时钟同步协议，同步精度可达微秒级，主要适用于有线网络或稳定局域网环境；IMU：指惯性测量单元（Inertial Measurement Unit），由陀螺仪、加速度计等构成的传感器组件，用于测量物体的加速度与角速度，以获取其运动及姿态信息；SDK：指软件开发工具包（Software Development Kit），由平台提供方提供的开发库、接口文档及示例代码等资源集合，用于支持第三方进行二次开发；API：指应用程序编程接口（Application Programming Interface），预先定义的一组接口规范，用于实现不同软件系统或模块之间的功能调用与数据交换

（九）脑机接口行业发展趋势及特点，并结合发行人与国内外主要企业技术路线、研发进展对比情况，进一步说明发行人在侵入式、非侵入式脑机接口领域的市场地位及技术先进性

1、发行人在侵入式脑机接口领域的市场地位及技术先进性

（1）侵入式脑机接口的行业发展现状与发行人的竞争优势和技术先进性

1) 侵入式脑机接口行业技术痛点与技术路线发展

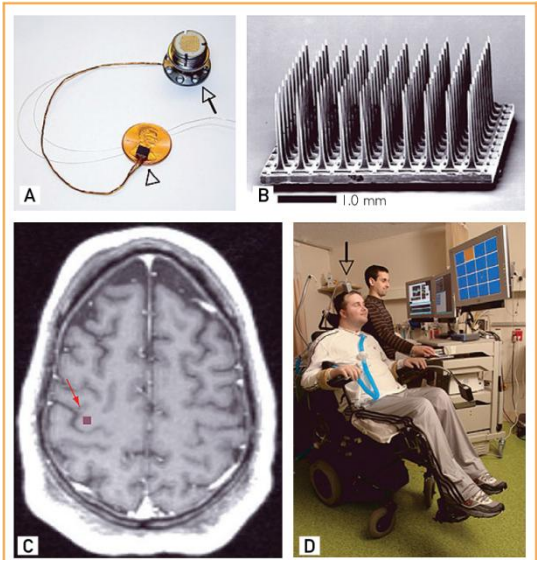
侵入式脑机接口产品属于第三类医疗器械，受到各个国家药品监督管理部门的严格规管，其安全性与有效性均须经确证性临床试验验证并达到审评要求。由于侵入式脑机接口产品的电极需以不同方式植入体内并长期在体工作，产品在达到特定临床价值的要求下，如何长期稳定地实现脑电信号的清晰采集并准确解析大脑意图，有效控制植入创伤、免疫反应及长期在体风险，是侵入式脑机接口各技术路线共同面临的核心命题及行业痛点。

侵入式脑机接口产品功能的实现并非单纯依靠增加采集通道、扩大脑电信号的采集范围与数量，而是需要进一步从系统集成、创伤控制、数据压缩与稳定传输、泛化与自适应能力等多个方面攻克技术难题。目前侵入式脑机接口行业整体仍处于产业化早期，各技术路线均存在有待突破的关键环节，在医疗器械相关监管要求的指引下，攻克相应技术难题，降低安全性风险并实现患者的最大化临床获益是企业技术先进性的核心表征。

①皮层刺入式

皮层刺入式是侵入式脑机接口领域较早开展产品研发的一种技术路线。早在2004年，布朗大学研究团队即开发了基于犹他微电极阵列（Utah Array，96通道）的BrainGate脑机接口系统，首次将微电极植入瘫痪患者初级运动皮层，成功实现了通过思维控制机械臂完成抓握与饮水等动作。该系统后续由Blackrock Neurotech持续推进商业化。近年来，以Neuralink为代表的脑机接口企业也基于皮层刺入式技术路线开发相应脑机接口产品。其中，Neuralink于2023年5月获FDA人体临床试验批准，2024年1月完成首例人体植入，截至目前已累计完成二十余例人体植入手术。

BrainGate 脑机接口系统产品及患者植入图示



Neuralink 脑机接口系统产品及配套机器人图示



皮层刺入式利用微电极阵列（如犹他电极、柔性电极）直接刺入大脑皮层内部，能够采集到神经元放电信号和局部场电位信号。根据相关文献及 Blackrock 公开数据，皮层刺入式微电极的背景噪声水平仅约 10–20 μV ，而 Spike 信号峰-峰值可达 100 μV 以上，信噪比在各类脑电信号中处于最高水平，能够以单神经元精度清晰分辨邻近细胞的独立放电活动，噪声干扰较小。其技术难点主要包括新材料长期生物相容性、胶质包裹与慢性信号衰减、电极回缩或位移、手术创伤以及手术精准性。目前皮层刺入式脑机接口仍处于快速发展阶段，行业内企业仍在就上述技术难点积极开展产品迭代和临床验证。

截至本回复出具日，行业内主要企业的进展情况如下：

公司	成立时间	技术路线	适应症/功能	研发进展
Blackrock	2008 年	皮层刺入式	-（尚未确定临床适应症）	截至本回复出具日，已完成约 40 例 FIM 临床实验
Neuralink	2016 年	皮层刺入式	-（尚未确定临床适应症）	2024 年开始开展人体实验，处于 FIM 临床实验阶段
阶梯医疗	2021 年	皮层刺入式	协助脊髓损伤患者四肢瘫痪患者操控电脑光标、轮椅等外部设备	已于 2026 年 5 月启动多中心确证性临床
智冉医疗	2022 年	皮层刺入式	脊髓损伤所致四肢瘫痪患者手部抓握功能代偿	已于 2026 年 5 月启动多中心确证性临床

注：以上行业内企业的适应症系根据公开报道，下同

②硬膜外植入式

硬膜外植入式是近年来脑机接口领域逐步兴起的一条技术路线。从技术发展

上看，硬膜外植入式发轫于皮层贴附式技术路线。二者均采集大脑皮层表面神经元集群同步活动所产生的场电位信号（ECoG）。研究证实，ECoG 虽然整体呈现 $1/f$ 功率衰减特征，但幅值衰减并不等同于关键信号频带消失，任务相关的脑信号仍然高于放大器/数字化器的噪声底，低频和低频特征均能支持解码，150Hz 以内乃至部分更高频段仍包含可利用的运动相关信息。硬膜外 ECoG 的空间分辨率约为 1.4 mm（硬膜下约 1.25 mm），仍然保留了毫米级的空间分辨能力，低频和低频特征均能有效支持运动意图解码。

由于硬脑膜是一层致密的纤维结缔组织，保留其完整性可以有效隔离电极与脑皮层，降低感染从外部侵入脑脊液的风险，同时避免了硬脑膜切开过程中可能引发的脑脊液漏、皮层血管损伤等并发症。此外，电极由于未穿透软脑膜进入脑实质，组织反应主要限于硬脑膜外层的轻微纤维化，远不及皮层内植入所诱发的剧烈胶质增生。硬膜外电极固定于颅骨内板与硬脑膜之间，运动自由度远小于皮层内浮动式的微电极，机械稳定性更强。文献指出，硬膜外植入式和皮层贴附式因不穿透脑组织，组织损伤较轻，且 ECoG 信号相较于皮层内记录具有更优越的长期稳定性。因此，在硬膜外植入电极，位于颅骨内但硬膜外的硬膜外植入式技术路线可能可以作为长期临床应用的理想方案——比皮层刺入式或皮层贴附式的侵入性更低，同时实现更稳定的长期性能。

硬膜外植入式虽有望成为一种理想的脑机接口方案，但要成为一款优异临床有效性的脑机接口产品仍面临较大挑战。信号端，硬膜对高频成分的低通滤波效应和电极小型化下阻抗升高的问题，使得微弱脑电信号采集的技术难度加大；解码端，需要在有限通道条件下实现对群体神经元活动的精准解析。上述技术难题的攻克是硬膜外植入式脑机接口路线能否从“原理可行”迈向“临床有效”的关键分野。欧洲脑机接口公司 Clnatec 曾于 2013 年提出硬膜外植入式的技术路径，并于 2019 年实现首例人体概念验证。根据其团队于《The Lancet Neurology》上发表的研究结果，在长达两年的跟踪中，患者以 64.0% 的成功率操控虚拟化身完成模拟行走及多关节上肢运动。目前其已开展约 7 例患者的人体临床实验，尚处于临床开发阶段。

截至本回复出具日，行业内主要企业的进展情况如下：

公司	成立时间	技术路线	适应症/功能	研发进展
发行人	2011 年	硬膜外植入式	脊髓损伤所致四肢瘫痪患者手部抓握功能代偿	2026 年 3 月，发行人 NEO-ONE SCI 获批，系全球首款获批的侵入式脑机接口医疗器械
Clinattec	2012 年	硬膜外植入式	-（尚未确定临床适应症）	2019 年开始开展人体实验，处于 FIM 临床实验阶段
芯智达	2023 年	硬膜外植入式	脊髓损伤所致四肢瘫痪患者手部抓握功能代偿	已于 2026 年 3 月启动多中心确证性临床

注：该部分信息系基于公开报道，国内同行业公司适应症信息公布时间在国家药监局 7-8 月份发布相关审评要点发布以前，目前尚不确定国内同行业公司是否会更新其适应症。

2）发行人在侵入式脑机接口领域的市场地位与技术先进性

发行人攻克了侵入式脑机接口在微型化、低功耗、无线化等方面的系统性、共通性技术难题，NEO 系统将植入体主体部分压缩至硬币大小，并创新性地采用近场无线供电与信号传输方案，使植入部分无需内部电池即可实现长期安全、稳定使用，从根本上解决了因经皮线缆和内置电池导致的长期感染风险与寿命天花板。在硬膜外技术路线上，发行人从电极设计、前端采集链路优化到解码算法等层面攻克了经硬膜衰减信号的高保真采集与低信噪比条件下的稳定解析难题，手部抓握运动意图解码准确率约 87%。依托上述技术积淀，发行人成功开发了 NEO-ONE SCI 产品，联合 11 家三甲医院，完成 32 例颈段脊髓损伤截瘫患者的植入手术，术后 6 个月随访主要临床终点 100%达标，所有受试者安全植入天数累计超过 1.3 万天，未见医疗器械相关不良事件。基于上述充分的临床证据，NEO-ONE SCI 产品于 2024 年 8 月率先进入国家药监局创新医疗器械特别审评通道，并于 2026 年 3 月 13 日正式获得国家药监局批准上市，成为全球首个获批的侵入式脑机接口第三类医疗器械。

发行人核心产品 NEO-ONE SCI 相较于国内外主要竞争对手产品的对比及竞争优势情况如下：

维度	发行人 NEO-ONE SCI 情况	竞争对手产品情况	优势对比
临床有效性	已完成全国 11 家医院、32 例患者的多中心确证性临床试验，受试者均实现了脑控抓握辅助功能，抓握解码准确率约 87%	- 尚未披露临床数据，临床适应症主要为脑控抓握辅助功能 - 根据 ClineTec 团队于《The Lancet Neurology》上发表的研究结果，在长达两年的跟踪中，患者以 64.0%的成功率操控虚拟化身完成模拟行走及多关节上肢运动	发行人产品已 100%达到主要临床终点
采样率	采样率 1kHz	根据相关信息，芯智达北脑一号的采样率约为 600Hz	发行人产品可覆盖人体大脑运动区硬膜外脑电运动意图信号及癫痫异常放电生物标志物的核心频段，还可以完整保留脑电信号里的直流成分，用于分析其中的超低频成分
分辨率	24 bit	根据公开论文数据，Neuralink n1 的分辨率为 10 bit	发行人可超高分辨率颅内脑电信号采集，量化损失小，信号动态范围大，可兼顾脑电信号可能存在的基线漂移和高频低幅波动
输入等效噪声	2μV 峰峰值	Neuralink N1 的输入等效噪声约为 5.9μV RMS	发行人通过相关技术设计，最大限度过滤杂波干扰，保留纯净有效脑电信号
长期稳定性	- 已植入 36 位患者，安全稳定使用累计超过 1.3 万天 - 植入预期寿命$\geq$10 年	尚处于临床验证阶段，暂未披露相关数据	发行人产品已经过临床长期使用验证，稳定使用证据更充分
手术复杂度与单个手术时长	无需打开患者硬脑膜，对患者颅骨破坏较小，在神经外科领域属于二级手术，单个手术时长可以控制在 2 小时内，术后恢复快	- 部分竞争对手产品的电极植入过程需要打开患者硬脑膜，患者术后感染风险更高，手术时长更长 - 根据相关信息，部分竞争对手产品的手术时长超过 8 个小时	发行人产品手术较为安全、手术时长更短，患者术后感染风险更小
创伤风险与抗击	仅需对患者 2mm 磨骨即可置入体内机设备	部分竞争对手产品需切除部分颅骨且需要	发行人产品创伤风险较小，且测试更

维度	发行人 NEO-ONE SCI 情况	竞争对手产品情况	优势对比
效应	➤ 植入体经第三方检验机构验证，可通过 2.5J 抗冲击测试，足以应对日常生活中绝大多数冲击	侵入脑实质，创伤风险更高 ➤ 部分竞争对手产品未进行抗冲击测试	完整
植入体体积	➤ 6.5cm³，颅骨磨骨厚度 2mm，植入体最大厚度 7.8mm	➤ 根据市场调研了解，芯智达的颅骨磨骨厚度较发行人产品更厚，约为 5.8mm	➤ 发行人产品体积更小，集成度更高
封装气密性	➤ 植入体的泄漏率不大于 $5 \times 10^{-9} \text{ Pa} \cdot \text{m}^3/\text{s}$	➤ 未披露	➤ 发行人产品可避免组织中的水分进入植入体，也可以避免植入体电路中的有害物质进入人体
注册及商业化进展	➤ 已于 2026 年 3 月获批上市并完成医保赋码，已完成二十余个省份挂网，并纳入“沪惠保”	➤ 竞争对手于 2026 年 3-7 月启动多中心确证性临床，产品尚未获批	➤ 发行人产品具备明显先发优势

注：数据来源为公司资料、公开论文整理

3) 侵入式脑机接口行业发展趋势与发行人的战略布局

A. 行业发展趋势

①从实验室研究、产品开发到商业化落地

侵入式脑机接口正在逐步从实验室探索、产品开发和临床验证阶段迈向商业化落地阶段。国家医保局、各省医保局为脑机接口医疗器械的商业化支持政策也逐步形成制度框架，为脑机接口医疗器械的商业化提供支持。2025 年 3 月，国家医保局发布《神经系统类医疗服务价格项目立项指南（试行）》，首次为脑机接口设立独立收费项目，包括侵入式脑机接口置入费、取出费和非侵入式脑机接口适配费。国家医保局发布价格项目立项指南后，全国多个省份已针对侵入式脑机接口产品的置入费、取出费建立了相应的收费标准，侵入式脑机接口的相关费用已逐步被纳入医保支付体系。《神经系统类医疗服务价格项目立项指南（试行）》为脑机接口技术建立相关医疗服务专项收费标准体系，专门针对脑机接口技术特点设计差异化收费机制。湖北、浙江、江苏、广东等地先后均发布脑机接口相关医疗服务价格及构成，规范收费行为。

②创伤程度进一步降低

侵入式脑机接口的瓶颈之一在于植入创伤、组织反应及长期植入安全性，通过电极材料、植入方式等方面的持续创新，有望降低侵入式脑机接口的创伤程度。随着电极材料与结构革新，侵入式脑机接口的电极正在从传统的硬质电极向超柔性、可降解、仿生柔性电极转变，以提升生物相容性，减少免疫排斥和胶质瘢痕，实现电极与脑组织的长期融合，延长信号有效记录寿命。结合显微视觉和显微操作的手术机器人，也在逐步实现柔性电极的微创植入，大幅缩短手术时间，降低开颅创伤和感染风险，提升植入的精准度和安全性。除传统开颅植入手术外，硬膜外植入、血管内介入等侵入式脑机接口技术路径也成为侵入式脑机接口降低创伤性程度的方式。

③信号质量提升与长期稳定性突破

侵入式脑机接口在时空分辨率与解码精度上相较非侵入式脑机接口具备明显优势，但长期植入后电极-组织界面的免疫反应、机械模量失配及胶质瘢痕形成导致信号质量随时间衰减，成为制约其临床广泛应用的瓶颈。为突破前述瓶颈，

行业正加速推进从刚性电极向超柔性电极的范式转变；同时，全植入无线化系统通过消除经皮连接器显著降低感染风险，配合微型化信号处理芯片与低功耗无线传输模块，实现毫秒级低延迟信号传输，而超薄生物相容性封装工艺进一步保障了器件在体长期稳定运行。

④闭环交互更为广泛

侵入式脑机接口正从单一的运动意图解码向“感知-解码-反馈-刺激”的双向闭环交互演进。闭环系统不仅读取神经信号，还根据解码结果实时向大脑反馈电、光或磁刺激，形成“记录-解码-反馈”的完整回路。未来，闭环交互有望进一步向感觉反馈、情绪调控及认知增强等更广泛场景拓展，实现真正意义上的双向脑机融合。

⑤适应症拓展与临床应用深化

侵入式脑机接口的临床应用正从运动功能重建这一核心适应症向多维度快速拓展。在运动障碍领域，脊髓损伤、脑卒中、肌萎缩侧索硬化症及四肢瘫痪等仍是当前最成熟的应用方向，同时，语言交流功能的重建、感知觉修复等适应症也取得一定进展。在临床应用模式上，侵入式脑机接口正从实验室辅助技术向临床康复治疗及真实世界长期应用深化，当前趋势强调与神经可塑性相结合，通过实时闭环反馈训练促进患者自身神经通路重建，并联合功能性电刺激、虚拟现实及康复机器人实现皮层与肌肉活动的同步耦合，提升康复效率。

⑥行业监管体系持续完善，发展有望进一步规范

随着我国脑机接口领域的快速发展，相关主管单位亦持续出台相关法规，完善脑机接口领域的监管体系。2026 年 3 月，国家药监局器械标管中心发布《采用脑机接口技术的医疗器械产品分类界定指导原则（征求意见稿）》和《采用脑机接口技术的医疗器械通用名称命名指导原则（征求意见稿）》公开征求意见，并于 6 月 30 日正式发布两项指导原则，首次明确脑机接口医疗器械定义，规定侵入式/植入式脑机接口统一按最高风险级别的第三类医疗器械管理（分类编码 12-00），并要求产品必须同时具备测量中枢神经信号、实时解码、双向交互或闭环反馈、达到改善修复替代中枢神经系统功能临床效果四项核心技术特征。8 月以来，国家药监局器审中心先后发布《植入式脑机接口运动功能代偿类医疗器

械技术审评要点（征求意见稿）》《植入式脑机接口手部运动功能代偿系统临床试验技术审评要点（征求意见稿）》，对于侵入式脑机接口产品的产品特性、临床获益及安全性评价提出了更为明确、清晰的指引。

B. 发行人结合行业发展趋势的研发和产品布局情况

发行人 NEO-ONE SCI 系全球首个获批的侵入式脑机接口医疗器械，实现了将侵入式脑机接口从内部研发到产品经过多中心临床验证和获批上市的突破，产品性能、临床有效性与安全性均达到优异水平。与此同时，发行人亦进一步开发皮层贴附式、皮层刺入式等多种技术路线的产品，引入神经刺激、外骨骼等多元闭环交互方式，开拓癫痫、脑卒中、语言解码等更多适应症，在侵入式脑机接口领域持续开拓创新，引领行业发展。

未来 3-5 年，发行人预计基于 NEO 平台对在研产品的研发投入将达 10 亿元，基于 NEO 平台在研产品的进度：

单位：万元

技术方案	产品名称	适应症	研发阶段	具体功能与用途
硬膜下、深部核团	NEO-ONE ANS	难治性癫痫	临床阶段	面向难治性癫痫患者，基于闭环调控技术引入感知与反馈功能，可在癫痫发作前期或起始阶段识别异常脑电活动特征，并实时实施刺激干预，以抑制异常放电。
硬膜外或硬膜下	NEO-MESH	神经外科开颅手术神经电生理监测	临床前	面向胶质瘤或癫痫病灶切除等神经外科手术场景，通过在目标脑区放置颅内表面电极，开展神经电生理监测，为术中功能区识别和手术决策提供依据。
硬膜外	NEO-ONE Stroke	脑卒中	临床前	面向脑卒中患者，通过脑机接口系统控制上肢康复外部设备，辅助实现手部抓握功能的代偿与康复训练。
硬膜外	NEO-AURA	精细动作解码、语言解码	临床前	面向运动功能障碍等患者，基于脑机接口系统实现精细运动意图及语言相关信号的解码，并控制外部康复设备，辅助精细运动功能的代偿与康复。
硬膜外	NEO-AXIS	顽固性疼痛、下肢运动功能重建	临床前	面向下肢运动功能障碍患者，通过脑机接口系统与脊髓刺激器协同，实现下肢运动功能重建相关干预。
头皮下颅骨外	NEO-NEST	皮下脑电监测设备	临床前	面向需长期脑电监测的患者，提供皮下脑电信号采集与监测能力，为疾病筛查、病情评估及后续干预提供支持。

综上所述，侵入式脑机接口基于其优异的信号质量有望在神经系统疾病等疾病的康复和治疗上发挥巨大临床价值，但作为一种长期植入物，长期以来临床落

地受到产品微型化、感染风险、多通道无线供能等技术因素的限制。从各个技术路线层面，皮层刺入式将微电极阵列直接植入大脑皮层，可获得最高的空间分辨率与有效带宽、信号质量最优，但穿刺损伤易引发免疫与排异反应，并伴随胶质瘢痕包裹、电极位移导致的长期信号衰减，对电极微型化及材料生物相容性要求极高，手术风险较高且通常需专用手术机器人辅助植入，目前该技术路线处于临床验证阶段。硬膜外植入式基于其微创性和较高的长期安全性，虽然有望成为一种可落地的长期植入方案，但其核心技术瓶颈在于信号的采集与解析。皮层信号穿过硬脑膜后幅值衰减、空间分辨率下降、信噪比降低；电极与皮层之间存在间隔，导致神经信号弥散模糊，运动意图特征的可分性减弱，易被自发脑电和背景噪声淹没；在此基础上实现跨个体、跨时段的稳定解码，对算法鲁棒性要求极高，共同构成了硬膜外路线产品化落地的核心障碍。

发行人攻克了侵入式脑机接口在微型化、低功耗、无线化等方面的系统性、共通性技术难题，发行人成功开发了全球首个获批的侵入式脑机接口第三类医疗器械 NEO-ONE SCI 产品，临床有效性与安全性均达到优异水平。至此，发行人率先跑通了侵入式脑机接口领域和硬膜外植入式脑机接口领域长期横亘于“实验室原型”与“临床可用产品”之间的技术研发难题，具备显著的行业领先性和先发壁垒。未来，发行人亦将结合行业发展趋势、患者临床需求，依托自身的技术积淀与技术探索，在侵入式脑机接口领域持续开拓创新，引领行业发展。

2、发行人在非侵入式脑机接口领域的市场地位及技术先进性

（1）非侵入式脑机接口的行业发展现状与发行人的竞争优势和技术先进性

1) 非侵入式脑机接口行业发展情况

非侵入式脑机接口以头皮表面电极采集脑电信号（EEG）为主，信号采集设备主要为脑电图机。在医疗端，该类产品采集的 EEG 作为临床诊疗的脑电信号依据，广泛应用于癫痫、脑卒中、抑郁症、阿尔茨海默症、强迫症、ADHD 及药物成瘾等多种适应症的筛查、辅助诊断与病程监测；在科研端则主要作为脑科学研究工具，用于运动意图编码、感觉反馈机制等神经机制研究与解码算法验证。由于 EEG 信号微弱且空间分辨率较低，非侵入式脑机接口目前主要应用于脑电信号诊断和科研领域。

根据灼识咨询数据，国内脑电图机市场曾经由进口产品主导，随着博睿康脑电图机等国产高端产品的推广及性能提升，2025 年，国产脑电图机的市场份额上升至约 60%，国产化率显著提高。

2）发行人在非侵入式脑机接口领域的市场地位与技术先进性

市场地位方面，凭借优异的可靠性与可拓展性，公司非侵入式脑机接口相关产品已经覆盖国内 30 余个省份，并在 500 余家医疗机构以及 300 余家科研机构中获得广泛应用，亦得到相关领域顶尖客户的认可。科研产品线，国内 39 所 985 高校中 22 所使用了公司的脑机接口相关产品；医疗产品线，根据《中国医院排行榜（2024 版）》，综合排名前 20 的医院中，12 家已经在使用公司的脑机接口相关产品，神经外科专科排名前 10 的医院中，7 家已经在使用公司的脑机接口相关产品。

根据灼识咨询数据，报告期内，公司脑电图机出货量、出货金额均位列国内脑电图机全行业前三、国产第一；2025 年，公司脑电图机出货量、出货金额排名国内脑电图机全行业第一。在高性能脑电图机领域，公司于 2020 年取得全球首套 1024 通道高采样率高频颅内脑电图机医疗器械注册证，填补了国产神经信号“显微级”采集与解析技术的空白。

技术先进性方面，公司非侵入式脑机接口的技术先进性见本问题回复（三）（四）（五）（六）中关于非侵入式脑机接口的内容。

（2）非侵入式脑机接口行业发展趋势与发行人的业务布局

1）非侵入式脑机接口行业发展趋势

①无线化、便携化与易用性提升

非侵入式脑机接口正加速向无线化、轻量化和即戴即用方向演进。传统湿电极脑电采集系统依赖导电凝胶、繁琐的头皮准备流程及有线传输，严重限制了使用场景与用户体验。干电极技术的创新，显著降低了对头皮预处理的依赖，缩短了前期准备时间。在无线传输方面，低功耗通信协议的普及与专用无线芯片的集成，使得非侵入式设备摆脱了线缆束缚，支持连续神经监测。

②多模态、多参数融合

单一脑电（EEG）信号的信噪比、空间分辨率存在局限性，难以满足复杂场景下的精准解码需求。通过融合功能性近红外光谱（fNIRS）、脑磁图（MEG）、眼电（EOG）、肌电（EMG）等多源生理信号，构建多模态、多参数协同采集体系，可以显著提升非侵入式脑机接口在真实环境下的鲁棒性与解码精度。

③多人脑电同步与超扫描研究

随着神经教育学、神经营销学及群体协同研究的兴起，脑机接口正从个体化应用向群体化交互拓展。EEG 超扫描（Hyperscanning）技术通过模块化系统设计与硬件触发同步机制，可实现多被试的实时脑功能同步测试，支持微秒级时间同步与完全同步视频采集。

④闭环反馈与神经调控

非侵入式脑机接口正从单纯的信号读取向“读取-解码-调控”的闭环架构演进。经颅电刺激（tES）与脑电采集的一体化系统已成为重要技术路线，可实现对神经活动的实时监测与精准干预。在康复领域，基于脑电信号构建的双闭环反馈机制可实时调整经颅聚焦超声刺激参数，适配卒中患者的个体化治疗路径。在消费领域，非侵入式脑机接口可实时监测学习者的认知负荷与专注度，动态调整教学内容与呈现方式，构建“神经自适应”教育闭环。

2）发行人结合行业发展趋势的研发和产品布局情况

发行人紧扣行业发展趋势，在非侵入脑机接口领域展开前瞻性布局并已取得技术突破。具体情况如下：

行业发展趋势	产品及研发布局	产品性能/研发进展
无线化、便携化与易用性提升	NeuSen W 系列为代表的无线数字脑电采集系统	整机重量可低至 84 克，支持受试者在自然场景下自由移动，突破了传统屏蔽室环境的限制。设备续航可达 4 小时以上，支持 Wi-Fi 及 2.4/5GHz 双频无线传输
多模态、多参数融合	Neusen HUB、NeuroPixar EEG 等便携式多模态采集系统	相关平台可同步整合 EEG、高密度肌电（HD-EMG）、心电（ECG）、皮电（EDA/GSR）、血氧（SpO2）、脉搏、心率、眼动及九轴惯性传感器（IMU）等十余种生理与行为信号
多人脑电同步与超扫描研究	已研发形成相应技术	以多设备多生理参数同步采集与数据对齐技术，能够实现多人脑电及多参数同步采集，高采样率信号同步精度可达 1ms 以内，实现多设备、多模态数据的统一记录，为 10 人以上超扫描、群体脑活动研究、临床长程多参数监测及康复训练评估提供完整数据基础

行业发展趋势	产品及研发布局	产品性能/研发进展
闭环反馈与神经调控	NeuSen tES 系列设备	支持多通道高精度刺激与多人同步刺激,且通过与 NeuSen HEEG 等产品联用,能够形成“脑电监测—刺激干预—效果反馈”的闭环调控流程

凭借在非侵入式脑机接口领域十余年的研发、生产和销售经验和在高性能、易用性、多模态和闭环反馈等方面的领先布局,发行人在非侵入式脑机接口相关产品的市场排名与市场影响力总体持续上升。根据灼识咨询数据,报告期内,发行人脑电图机出货量、出货金额均位列国内脑电图机全行业前三、国产第一;2025年,发行人脑电图机出货量、出货金额排名国内脑电图机全行业第一。

二、核查程序和核查意见

(一) 核查程序

对于上述问题,保荐人执行了如下程序:

- 1、查阅脑机接口行业相关政策文件,总结各部委对于侵入式脑机接口医疗器械的分类标准;
- 2、取得并查阅同行业公司的公开资料、相关法律法规或规范性文件,了解发行人核心技术情况与行业技术情况;
- 3、访谈发行人相关人员,了解发行人核心技术情况等;
- 4、查阅行业研究报告及公开资料,分析行业发展趋势、技术特点;
- 5、查阅行业内权威共识文件及公开学术文献,了解不同技术路线的信号类型、采集方式、受到各类型因素干扰的情况;
- 6、访谈发行人相关研发人员,了解信号解析技术模块的具体作用以及在具体应用场景的使用情况,了解 NEO-ONE SCI 产品相关算法模型建立过程、技术突破情况,以及评价意图解析准确性指标的相关情况;
- 7、访谈发行人相关研发人员,了解闭环反馈技术涉及的主要模块,了解 NEO-ONE SCI 实现闭环反馈及信息交互、运动意图到外部设备指令映射、异常脑电到刺激反馈以及反馈效果到参数优化,以及评价运用效果的相关指标;
- 8、查阅相关公开学术文献、访谈发行人相关研发人员,了解发行人信号采

集技术、信号解析、闭环反馈等技术与国内外同行业公司比较情况、技术先进程度、以及行业地位；

9、访谈发行人相关研发人员，了解发行人信号解析技术、闭环反馈技术在非侵入式产品中的具体应用情况；

10、访谈发行人相关研发人员及产品经理，了解发行人脑电图机等非侵入式产品如何运用系统集成技术实现有关功能，相关信号传输速度及数据对齐精度与同类产品相比是否具有明显优势。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人对侵入式脑机接口产品的分类符合业内主流方式；

2、发行人已说明不同类型、不同技术路线产品涉及的神经信号类型及特点、采集方式，以及环境噪声、运动伪迹和工频干扰等情况；

3、发行人微弱神经信号采集技术应用于发行人侵入式、非侵入式脑机接口产品，提升采集信号质量，与同行业公司相比公司信号采集技术具有先进性；

4、发行人已说明主要信号解析技术模块的具体作用及其在相关临床场景中的应用；说明了学术研究及传统算法模型的痛点、NEO-ONE SCI 算法模型的建立过程及技术突破点，使用 F1-score 衡量运动意图解析准确性的原因、计算过程及指标表现情况；

5、发行人已说明闭环反馈技术的主要模块，NEO-ONE SCI 如何实现闭环反馈及信息交互，如何满足各类型的应用需求，以及应用的效果情况；

6、发行人已结合学术文献及同行业公司公开资料，说明了信号采集、信号解析和闭环反馈技术与国内外同行业公司的差异及优势情况，发行人针对上述技术于部分指标维度具备先进性及技术优势；

7、发行人已说明信号解析技术、闭环反馈技术在非侵入式产品中的具体应用情况；

8、发行人已对脑电图机等非侵入式产品运用系统集成技术实现有关功能的方式，以及信号传输速度、数据对齐精度和同类产品比较情况进行了补充说明；

9、发行人在脑机接口领域的技术具有先进性。市场地位方面，发行人 NEO-ONE SCI 是全球首款获批的侵入式脑机接口医疗器械，发行人在侵入式脑机接口医疗器械领域具备行业先行者地位；发行人脑电图机市占率位居国内脑电图机行业首位，在非侵入式脑机接口相关产品领域亦处于行业领先地位。

1.2 关于技术来源及合作研发

根据申报材料及公开资料：（1）截至报告期末，发行人应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利超过 60 项，其中继受取得发明专利 3 项；（2）自成立以来，发行人作为承担单位或参与单位，与其他科研单位合作申报了多项科研课题项目。

请发行人说明：（1）公司发明专利与核心技术、主要产品之间的对应关系，涉及继受取得、共有专利的情况，对应专利在发行人产品技术中的运用情况，发行人的核心技术、知识产权成果是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）发行人合作研发项目名称、合作时间、主要内容、参与人员及作出的主要贡献，项目形成的研发成果、知识产权成果及其归属和收益情况，相关研发成果是否构成发行人核心产品的底层关键技术。

请保荐机构核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）公司发明专利与核心技术、主要产品之间的对应关系，涉及继受取得、共有专利的情况，对应专利在发行人产品技术中的运用情况，发行人的核心技术、知识产权成果是否存在纠纷或潜在纠纷；

1、发明专利与核心技术、主要产品之间的对应关系

截至报告期末，发行人核心专利与核心技术、主要产品之间的对应关系具体情况如下：

序号	核心技术平台	核心技术名称（子技术）	对应已授权发明专利数量	对应核心已授权发明专利名称	主要产品之间对应关系
1	微弱神经信号采集技术	信源级主动降噪架构	11	信号噪声的检测方法、信号检测模型、可读存储介质；高频噪声信号检测方法；低频噪声信号检测方法；周期性噪声信号检测方法；信号时窗的多级检测模型；自适应滤波方法、降噪系统；信号的级联降噪方法、降噪系统、自适应滤波；生理信号处理方法和具有该方法的应用及其处理系统；带有共模噪声通道的干电极脑电系统、信号的主动降噪方法	侵入式产品（NEO-ONE ANS、NEO-ONE SCI）；医疗用脑电图机（NeuSen HEEG、NeuroPixar EEG、NeuroPixar Monitor、NeuSen E、NeuSen U、NeuSen A、NeuSen ERP、NeuSen Flex）；科研用脑电采集系统（NeuSen HUB、NeuSen W、NeuSen H）
		全频域无损传感技术		一种仿生眼动机器人及其工作方法	
		智能化环境自感知技术		一种基于高频激励的实时脑电阻抗检测方法	
2	信号解析技术	面向临床场景的脑电显示与脑网络分析技术	23	利用任务效果评估数据集质量的方法、精神心理筛查系统；多场景优化模型参数的方法、精神心理筛查系统；基于任务相关脑电激活度的脑网络构建方法、显示设备	脑部手术过程中功能定位系统（OFM）；高精度事件相关电位诊断系统（NeuSen ERP）；数字脑电图机（NeuroPixar EEG、NeuroPixar Monitor、NeuSen HEEG、NeuSen U、NeuSen E）；肌电图诱发电位仪（NeuSen EMP）；癫痫软件平台（MC Recorder）；经颅电刺激系统（NeuSen tES Portable）、高精度脑区调控刺激仪（NeuroPixar tES Pro）、经颅电刺激仪（NeuSen tES）；侵入式产品（NEO-ONE ANS、NEO-ONE SCI）
		脑电特征检测与基线更新技术		基于时频域的脑电爆发抑制模式的检测方法、系统及介质；信号的基线更新方法、信号的检测方法、信号检测装置；信号检测方法、信号检测装置；动作电位的分解方法、分解模型、信号分析设备；目标波形参数的检测方法、检测系统、脑电图机	
		神经电生理信号检测与分解分析技术		运动单元数的测量系统及测量方法、肌电诱发电位仪；基于相位变化周期的工频去除方法、诱发电位图机	
		诱发响应监测与伪迹抑制技术		信号伪迹的检测方法及其检测系统、信号伪迹去除方法；基于多频带交叉注意力机制的信号伪迹去除方法、系统；脑电设备、系统、计算机设备和存储介质；脑机接口数据处理方法、装置、电子设备及存储介质；一种数据处理方法、系统、装置、设备及存储介质；基于诱发电位的监测	

序号	核心技术平台	核心技术名称（子技术）	对应已授权发明专利数量	对应核心已授权发明专利名称	主要产品之间对应关系
				系统、术中监控方法；基于任务获取电刺激序列的皮质间诱发电的电刺激设备；刺激诱发信号的伪迹去除方法、伪迹去除单元；生理电信号降采样的方法、诱发电位图机	
		在线信号测量与特征置信度评估技术		基于频谱分析的脑电信号质量的检测方法；基于频谱分析的脑电信号质量的检测装置及系统；基于频谱分析的脑电信号质量的检测装置及系统；在线信号测量装置、信号特征的置信度测量装置；基于噪声检测指标的信号质量表征单元、噪声源定位方法	
3	闭环反馈技术	闭环刺激时相识别与触发技术	21	获取刺激系统预设时长的方法、刺激系统及其调控方法；基于过零点系数的时域数据分类方法、植入式刺激系统；在线信号的时相检测方法、时相检测单元、闭环调控系统；预设窗口数阈值的获取方法	侵入式产品（NEO-ONE ANS、NEO-ONE SCI）；经颅电刺激系统（NeuSen tES Portable）、高精度脑区调控刺激仪（NeuroPixar tES Pro）、经颅电刺激仪（NeuSen tES）；癫痫软件平台（MC Recorder）；脑部手术过程中功能定位系统（OFM）；天翁脑机接口康复系统（Rehab）；数字脑电图机（NeuSen A、NeuroPixar EEG、NeuroPixar Monitor、NeuSen HEEG）
		刺激模式与刺激时长调控技术		测定经颅交流电刺激效果的仿真系统、仿真方法；刺激模式的控制方法、控制系统、电子设备及介质	
		癫痫检测与神经调控一体化技术		目标信号的在线检测方法、癫痫检测系统；背景信号的抑制方法、癫痫脑电信号显示系统；棘波检测系统、癫痫检测设备；电刺激系统、神经调控设备、癫痫治疗设备；信号稳定状态的检测方法、检测模型、癫痫检测装置	
		反馈效果评估与参数优化技术		基于信号离线检测结果的系统调控方法、闭环刺激系统；基于离线检测结果的刺激系统的调参方法、分时刺激系统；基于颅内脑电信号的反馈式神经康复设备	
		外部执行设备联动技术		一种正中神经电刺激下基于皮层脑电的脑功能定位方法；基于 CT 图像标定皮层电极位置的方法、电极定位系统	
		异常脑电活动在线检测与分类技术		信号检测方法、检测模型、检测设备及应用；基于极小窗的在线信号检测方法、信号检测系统；信号检测方法在生理信号分类中的应用	
		运动意图控制指令生成技		基于多模态信息解码运动意图的方法；运动意图识别模型	

序号	核心技术平台	核心技术名称（子技术）	对应已授权发明专利数量	对应核心已授权发明专利名称	主要产品之间对应关系
		术		的调参方法、植入式神经康复设备	
4	非侵入式系统集成技术	电生理信号压缩与低时延传输技术	7	信号检测方法、信号处理方法、信号处理模型；自适应数据压缩系统、压缩方法、电生理信号压缩方法	数字脑电图机（NeuroPixar Monitor）；高精度事件相关电位诊断系统（NeuSen ERP）；便携式多模态采集系统（NeuSen HUB）；无线数字脑电采集系统（NeuSen W）
		多设备多生理参数同步采集与数据对齐技术		视频信号与生物电信号同步的方法及视频生物电采集系统；多设备多生理参数同步装置、方法及离线采集装置、方法；单设备多生理参数同步方法、采集系统及数据对齐方法	
		无线事件同步与高精度时序对齐技术		一种脑电装置及精确无线事件同步方法；高精度的同步操作控制系统、方法及存储介质	
5	侵入式系统集成技术	柔性/智能电极设计与制造技术	8	智能电极及其制作方法；一种热剥离辅助可延展柔性神经电极接口集成工艺	侵入式产品（NEO-ONE ANS、NEO-ONE SCI）
		深部电极与皮层电极制备工艺技术		一种脑深部电极及其制备工艺；电极片的制作方法、制备装置及植入电极	
		体内外设备同步协同技术		电子治疗系统及其包含的电子装置、同步方法、存储介质；电子治疗系统及其包含的电子装置、同步方法、存储介质	
		无电池植入体小型化集成技术		适用于无线供电的体内电子装置	
		植入式设备无线供电与线圈结构技术		盘绕器、植入设备的线圈及其制作方法	

注：上表所列均为已授权的发明专利，不包括正在申请中的发明专利，亦不包括实用新型专利及外观设计专利

2、涉及继受取得、共有专利的情况，对应专利在发行人产品技术中的运用情况，发行人的核心技术、知识产权成果是否存在纠纷或潜在纠纷

截至报告期末，公司共拥有 198 项授权专利，其中 1 项专利为共有，4 项专利为继受取得，具体情况如下：

（1）共有专利情况

截至报告期末，发行人与第三方共有的专利的具体情况如下：

2013 年 1 月，发行人与江南现代工业研究院基于脑-机接口中的微弱信息采集技术及产品开发课题（课题编号：2012BAI16B03），形成“一种基于高频激励的实时脑电阻抗检测方法”（专利号为：201310016329.2）专利，由发行人与江南现代工业研究院共有。该共有专利未应用于现有核心产品，相关专利成果不构成核心技术体系。

（2）继受取得情况

截至报告期末，发行人自第三方继受取得的专利及专利申请权具体如下：

①一种正中神经电刺激下基于皮层脑电的脑功能定位方法

2021 年 3 月 28 日，发行人与复旦大学附属华山医院、上海交通大学签署《知识产权转让合同（专利申请权）》，复旦大学附属华山医院、上海交通大学将其拥有的一项专利申请权（专利申请名称：一种正中神经电刺激下基于皮层脑电的脑功能定位方法，申请号：201910892463.6）以 80 万元人民币（含税）转让给发行人。发行人已支付转让价款，该专利申请权人变更的相关手续已办理完成。截至报告期末，未发现上述继受取得专利存在任何纠纷或潜在纠纷。该专利提出同步采集皮层脑电与肌电等神经电生理信号，并以肌电反应的起始时刻作为皮层脑电分析的时间参考，有助于降低仅依赖视觉提示或受试者主动启动动作产生的时间偏差，为脑功能定位提供更准确的时间对齐依据。发行人拟探索其在 OFM 等脑功能定位产品中的拓展应用，目前未应用于现有核心产品，相关专利成果不构成核心技术体系。

②一种热剥离辅助可延展柔性神经电极接口集成工艺

2022 年 11 月 15 日，博睿康医疗与西北工业大学签署《专利权转让合同》，

西北工业大学将其拥有的一项专利（专利名称：一种热剥离辅助可延展柔性神经电极接口集成工艺，专利号：ZL202110381619.1）以 15 万元人民币（含税）转让给博睿康医疗，博睿康医疗已支付转让价款，该专利权人变更的相关手续已办理完成。截至报告期末，未发现上述继受取得专利存在任何纠纷或潜在纠纷。该专利拟未来应用于部分侵入式脑机接口产品，未应用于现有核心产品，相关专利成果不构成核心技术体系。

③脑机接口数据处理方法、装置、电子设备及存储介质；一种数据处理方法、系统、装置、设备及存储介质

2024 年 1 月 30 日，博睿康北京与中国医学科学院生物医学工程研究所签署《专利权转让合同》，中国医学科学院生物医学工程研究所将其拥有的两项专利（专利名称：脑机接口数据处理方法、装置、电子设备及存储介质，专利号：ZL202210882050.1；专利名称：一种数据处理方法、系统、装置、设备及存储介质，专利号：ZL202310203867.6）以 60 万元人民币（含税）转让给博睿康北京。博睿康北京已支付转让价款，该专利权人变更的相关手续已办理完成。截至报告期末，未发现上述继受取得专利存在任何纠纷或潜在纠纷。该专利未应用于现有核心产品，相关专利成果不构成核心技术体系，不会对发行人持续经营及独立性产生重大不利影响。

（3）FTO 分析报告

根据君合律师事务所（以下简称“君合律师”）出具的《微创植入闭环反馈刺激系统专利自由实施分析》，君合律师对相关中国专利和专利申请进行了检索并逐项审阅，基于核心产品的技术信息与公司的沟通反馈，将各专利授权权利要求的技术特征与公司微创植入闭环反馈刺激系统的技术特征逐一比对，筛选出可能与目标产品相关的 5 件实用新型专利（CN211911604U、CN220090266U、CN219167521U、CN208229217U 和 CN221813969U）。在比对过程中，对于公司微创植入闭环反馈刺激系统明显不具备相应技术特征的权利要求已先行排除并认定与产品无关。

鉴于实用新型专利的权利要求未经实质审查即直接授权，其保护范围的稳定性存在不确定性，发行人进一步向国家知识产权局知识产权检索咨询中心请求对

该 5 件专利进行授权专利检索，并取得了逐条评价各权利要求新颖性和创造性的检索报告。根据各检索报告的结论，具体情况如下：

序号	专利号	专利名称	权利要求总数	不具备新颖性的权利要求	不具备创造性的权利要求
1	CN211911604U	一种可植入式全脑皮层信号采集用柔性贴片电极	4 项	-	权利要求 1 至 4
2	CN220090266U	用于植入颅骨的信号发生器	10 项	权利要求 1 和 10	权利要求 2 至 9
3	CN219167521U	一种植入式电刺激系统	9 项	权利要求 1 至 3	权利要求 4 至 9
4	CN208229217U	一种可穿戴式无线中继器、程控装置及植入式医疗系统	10 项	-	权利要求 1 至 10
5	CN221813969U	一种神经信号采集电路及用于神经接口的电路	10 项	-	权利要求 1 至 5、权利要求 10

综上所述，5 件实用新型专利授权的所有权利要求可能缺乏新颖性或创造性，其稳定性较差，可能不具有能够覆盖微创植入闭环反馈刺激系统的有效的权利要求。因此，这 5 件实用新型专利对目标产品的专利自由实施造成阻碍的风险较低。

综上所述，截至报告期末，发行人的核心技术、主要产品均系自主研发，核心产品侵入式脑机接口 NEO-ONE SCI 和 NEO-ONE ANS 对应的发明专利不存在继受取得或与第三方发明专利存在相关情况，发行人相关知识产权不存在权属纠纷或潜在纠纷。

（二）发行人合作研发项目名称、合作时间、主要内容、参与人员及作出的主要贡献，项目形成的研发成果、知识产权成果及其归属和收益情况，相关研发成果是否构成发行人核心产品的底层关键技术；

自成立以来，发行人作为承担单位或参与单位，申报了多项科研课题项目。上述课题项目中涉及研发内容较多，部分需要临床研究或涉及算法研究、半导体研究、材料学研究等业务领域，发行人无法独立完成，通常与其他科研单位共同参与、各自负责项目中不同的工作任务，形成各自的研发成果或知识产权。除基于科研课题项目与其他科研单位产生的合作关系外，发行人不存在合作研发情况。

报告期内，发行人参与的科研课题项目的具体情况如下：

序号	参与方	参与课题名称	课题性质	合作时间段	公司负责的内容及主要贡献	公司主要参与人员	形成的研发成果或专利	课题协议中的归属和收益条款情况
1	北京理工大学、大连元合科技有限公司、中日友好医院	多模态生理信号检测与跨域信息融合生物反馈调控技术研究	国家重点研发计划	2020年-2023年	公司负责多模态生理信号采集模块及相关设备的研发制造与产业化验证。针对指定场景下多维生理信息同步装置的需求，公司开展采集电路设计、信号处理、系统集成及整机开发，实现设备对两种以上生理信号的同步检测能力，形成具有自主知识产权的多模态生理信号采集装置（数字脑电图机）	薛硕、陈烨、洪宇祥、樊金鹏、梁云	基于频谱分析的脑电信号质量的检测方法（CN202110613283.7）；信号的基线更新方法、信号的检测方法 及 测量 装置（CN202211322484.2）；信号检测方法、信号检测装置（CN202211417473.2）	独立完成的成果归各自所有。共同完成的成果为双方共有，发表/申报须书面征得合作方同意，按贡献大小顺序署名
2	首都师范大学、北京理工大学、大连元合科技有限公司	多维心理状态检测及在人体功能状态失衡调控应用中的关键技术研究	国家重点研发计划	2020年-2023年	公司依托生理信号采集与监测系统，公司开展物理刺激闭环硬件平台的研发，自主完成经颅电刺激模块开发，实现脑电信号实时采集、状态监测与生物反馈控制，构建“信号采集—状态感知—物理干预”的主动康复训练系统	贾殿文、李旭、王乃军、刘伟祥	获取刺激系统预设时长的方法、刺激系统及其调控方法（CN202210560506.2）	独立完成的阶段性成果归各方单独享有；共同完成的成果，申请专利与发表论文的权利归合作单位共有，一方不同意申请且理由充分的其他方不得申请，申请人顺序按贡献书面协商确定，专利获批后由共有人共同分配实施、许可、转让所得收益（比例按贡献协商，难

序号	参与方	参与课题名称	课题性质	合作时间段	公司负责的内容及主要贡献	公司主要参与人员	形成的研发成果或专利	课题协议中的归属和收益条款情况
								定时按承担费用比例确定)
3	北京中医药大学、北京宁禾科技有限公司、中国人民解放军总医院、北京理工大学	人体功能状态调控的物理治疗技术与设备研发	国家重点研发计划	2020 年-2023 年	公司负责主动康复式闭环反馈康复训练系统中“多生理信号同步采集—信号质量监控—状态评估—经皮电刺激调控”的核心技术研发与系统集成。公司围绕血压、疼痛、睡眠及运动障碍等人体功能状态失衡场景，研发可居家使用的多模态生理、心理健康监测与经皮电调控设备，重点实现脑电、心电、肌电等多源信号的同步采集、传输和质量评价，保障居家复杂环境下数据的连续性、可靠性与可用性	胥红来、黄肖山、吴超华、刘涛、滕明晖等	基于频谱分析的脑电信号质量的检测方法（CN202110613283.7）；基于频谱分析的脑电信号质量的检测装置及系统（CN202110613604.3）；基于频谱分析的脑电信号质量的检测装置及系统（CN202121221058.0）；高精度的同步操作控制系统、方法及存储介质（CN202110472249.2）	独立完成的知识产权归本单位单独享有，实施、转让及收益均自主决定；合作完成的知识产权由各方共有，权利顺序协商书面确定，收益按贡献比例分配，对外许可须经各方书面同意
4	上海交通大学医学院附属第九人民医院、上海交通大学、复旦大学	足部功能障碍生物力学评测关键技术及系统研发	国家重点研发计划	2022 年-2025 年	公司负责研发柔性可穿戴阵列式肌电监测技术。围绕传统肌电设备电极刚性大、贴合稳定性不足、运动状态下易产生伪差、难以反映局部肌群协同活动等问题，公司开展柔性电极材料、阵列式电极布局、多通道同步采集、运动伪差抑制和肌电信号质量监控等关键技术研发	陈云龙、赵金龙、樊静	非侵入式肌电电极（CN202330320726.3）	独立取得的成果归实际完成方单独拥有；共同取得的成果归实际完成方共有，共有方可独自使用（不便公开的成果非经许可不得对外转让或公布），转让共有专利权时另一方享有同等条件优先受让权，一方放弃权利的由另一方获得，许可或转让所得收益由共有方共享，产业化过程中各方均须遵守法律并自担转化风险
5	中国科学院自动化研究所、清华大学	脑机融合主动康复关键技术及系统研发	国家重点研发计划	2022 年-2025 年	公司负责建立脑功能状态评估系统，围绕事件相关电位（ERP）等脑电特征开展认知、注意、感觉加工及任务反应能力评估，为脑机接口应用提供使用者脑功能基础与能力判定依据。公司重点研发标准化刺激范式、脑电同步采集与事件标记、ERP 信号处理、特征提取及结果判读等技术，通过对 P300、MMN、N170、N400 等典型事件相关电位成分的潜伏期、波幅、波形稳定性及试次一致性进行分析，	宫长辉、高汉麟、方翔等	单设备多生理参数同步方法、采集系统及数据对齐方法（CN202311258934.0）；多设备多生理参数同步装置、方法及离线采集装置、方法（CN202311258830.X）；脑机接口数据处理方法、装置、电子设备及其存储介质（CN202210882050.1）；一种数据	独自完成的科技成果及知识产权、相关奖励归各方各自所有；双方共同完成的成果及知识产权归双方共有，共享使用权及荣誉奖励；共有知识产权的申请与转让须双方共同同意并另行书面约定

序号	参与方	参与课题名称	课题性质	合作时间段	公司负责的内容及主要贡献	公司主要参与人员	形成的研发成果或专利	课题协议中的归属和收益条款情况
					评估使用者的注意资源分配、感觉辨别、认知加工和指令响应能力。同时，系统结合脑电信号质量、伪差水平及任务配合度，对评估结果的可信度进行量化，避免因信号质量不足造成能力误判		处理方法、系统、装置、设备及存储介质（CN202310203867.6）	归属和收益分配方式，无论独有或共有，知识产权对外转让时课题参与方均享有同等条件优先受让权
6	首都医科大学宣武医院、中国食品药品检定研究院	基于人工智能技术的脑机接口系统自主能力评测工具与方法研究	国家重点研发计划	2025年-至今	公司负责脑电信号模拟与测试硬件平台研发，自主设计开发脑电信号发生器，实现标准脑电波形、特征信号及测试信号的精准生成与输出，用于脑电采集设备和脑机接口系统的性能测试、校准验证及可靠性评价。该平台提升了脑机接口系统测试效率和质量评价能力	张介憧、齐敏超、王晓龙、曾煜航、巩金霖等	研发已形成一款 Orca 系列脑电信号模拟系统，专为高精度脑电信号模拟与测试而设计	独立研发成果归独立完成方所有，合作成果按出资比例共有；成果报奖、论文发表、专利申请均按实际贡献排序，且需合作方同意或协商一致；平台数据集知识产权归开发单位，运营权归运营方，收益协商分配；项目期内技术成果未经同意不得许可转让第三方，验收后另行约定权益
7	中国人民解放军总医院第一医学中心、复旦大学	脑机干预诊疗全周期辅助决策模型研究	国家科技重大专项	2025年-至今	负责部分脑卒中患者的 FIM 临床试验任务	王昱婧、薛硕、贾殿文、李健、冯哲	课题尚未结束，暂未形成阶段成果，不适用	项目背景知识产权归原所属单位所有，各方共同合作产生的知识产权将根据各自的实际贡献按比例进行分配
8	上海交通大学、西北工业大学	无线微创脑机接口康复辅助系统	2025年人工智能医疗器械创新任务揭榜挂帅	2025年-至今	负责项目整体研究路线与方案设计，统筹协调各参与单位共同完成项目目标，主要负责新一代植入脑机接口系统的平台搭建及生态构造、脑电信号分析及算法研究	胥红来、刘涛、洪宇祥、吴明杰、张介憧等	课题尚未结束	项目申请前各自获得的知识产权及权益归各自所有，不因联合申报而改变；申报过程中各方向对方提供的未公开技术资料、数据等信息，未经同意不得提供给第三方，该保密义务长期有效；且此类信息提供本身不构成对相关专利、著作权、商标权等知识产权的许

序号	参与方	参与课题名称	课题性质	合作时间段	公司负责的内容及主要贡献	公司主要参与人员	形成的研发成果或专利	课题协议中的归属和收益条款情况
								可
9	首都医科大学附属北京天坛医院、同济大学、哈尔滨工业大学	群体同步多模态可穿戴智能技术与系统	2023 年未来产业创业新任务揭榜挂帅	2023 年-2025 年	公司负责多人同步便携式多模态采集平台的硬件系统研发，完成无线脑电、高密度肌电、多参数生理采集模块及多设备同步通信架构设计，实现多主体、多模态生理信号的同步获取。平台支持 EEG、HD-EMG、ECG、EDA/GSR、行为等多类传感器接入，通过高可靠无线传输与时间同步技术，实现多人场景下生理数据的稳定采集。结合统一软件平台完成多模态数据融合显示与管理，形成面向脑科学研究、人机交互及脑机接口应用的便携式多人同步生理信号研究平台	宫长辉、李含磊、潘飞、季志强、张勇峰等	研发形成 Neusen HUB 样机以及 Neuracle EEG Record、Neuracle Wireless Synchronization 等多项软著	申报本项目之前，牵头单位与联合单位各自已获得的知识产权及相应权益归各自所有，不因联合申报本项目而改变；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
10	中国医学科学院生物医学工程研究所、上海类比半导体技术有限公司、中国科学院半导体研究所、兆易创新科技集团股份有限公司	国产化无线非植入脑电采集技术与系统	2023 年未来产业创业新任务揭榜挂帅	2023 年-2025 年	建成从电极、芯片、软件、操作系统到应用于一体的，具有完整自主知识产权的全链条国产化脑电采集系统。系统支持实时信号质量分析、高速信息通信，支持稳态视觉诱发电位、听觉稳态响应、运动想象等范式的脑电信号解码，数据格式兼容常用分析平台。系统输入阻抗、共模抑制比、抗噪、同步精度、采样精度、采样率和功耗等核心指标达到国际领先水平	胥红来、齐敏超、李含磊、罗杰坚、季志强等	高频噪声信号检测方法（CN202311040552.0）；低频噪声信号检测方法（CN202311040644.9）；周期性噪声信号检测方法（CN202311040706.6）；信号时窗的多级检测模型（CN202311044638.0）	申报本项目之前，牵头单位与联合单位各自已获得的知识产权及相应权益归各自所有，不因联合申报本项目而改变；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
11	清华大学、首都医科大学附属北京安定医院	面向青少年情绪障碍智能客观诊断的个体情绪画像脑机接口	2023 年未来产业创业新任务揭榜挂帅	2023 年-2025 年	研发面向青少年情绪障碍智能客观诊断的个体情绪画像脑机接口系统。面向以抑郁为代表的青少年情绪障碍问题，立足情绪领域新近发展的“情绪画像”理论与方法，结合人工智能方法与脑机接口技术，构建规模化青少年情绪画像数据库，形成可客观量化测评青少年个体抑郁水平的智能脑机接口工具，从而有效服务于青少年群体的及时、有效情绪障碍筛查	胥红来、李含磊、罗杰坚、董泽彬、潘飞等	开发了基于情绪脑机接口的音乐表演考试与比赛的智能辅助评估系统	申报本项目之前，牵头单位与联合单位各自已获得的知识产权及相应权益归各自所有，不因联合申报本项目而改变；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

序号	参与方	参与课题名称	课题性质	合作时间段	公司负责的内容及主要贡献	公司主要参与人员	形成的研发成果或专利	课题协议中的归属和收益条款情况
								权等知识产权的许可行为
12	中国人民解放军总医院、首都医科大学附属北京天坛医院、首都医科大学宣武医院	智能睡眠监测系统	人工智能医疗器械创新任务	2022 年-2023 年	公司负责多生理参数睡眠监测与智能分析系统的研发，面向成人及儿童睡眠障碍相关疾病的临床筛查、辅助诊断、疗效评估和随访需求，构建覆盖脑电、心电、肌电、呼吸、血氧、体位及体动等信号的多模态同步记录、质量控制与分析技术体系。公司重点开展多通道生理信号同步采集、跨设备时间对齐、信号质量监控、运动与电生理伪差识别、睡眠事件标记及数据安全存储等关键技术研发，保障长时间睡眠监测过程中各类信号的连续性、完整性和可判读性。在数据分析层面，系统基于脑电、眼动、肌电及呼吸血氧等特征，形成睡眠自动分期、睡眠结构统计、睡眠状态趋势对比及异常事件辅助分析能力，可输出清醒期、N1、N2、N3 及 REM 期的时序变化，以及睡眠效率、入睡潜伏期、觉醒次数、各睡眠期占比等关键指标	胥红来、黄肖山、刘涛、潘飞、齐敏超等	一种睡眠分期系统（CN202420136886.1）	独立完成的知识产权归属完成方，由多方共同完成的知识产权由各方共享，共享方案另行商定
13	清华大学、中国人民解放军总医院、复旦大学附属华山医院、首都医科大学宣武医院	植入式脑机接口康复辅助系统	人工智能医疗器械创新任务	2022 年-2023 年	通过微创植入脑机接口技术为完全性脊髓损伤、脑中风、肌萎缩侧索硬化(ALS)、重症肌无力等患者提供其在运动、语言功能方面的康复辅助，提高生活质量。同时，还将针对精神类疾病(如难治性抑郁)、神经类疾病(如阿尔兹海默症)、慢性意识障碍、难治性癫痫等疾病，通过脑机接口技术，形成有效的闭环调控方案	胥红来、刘涛、章希睿、李含磊、宫长辉等	智能电极及其制作方法（CN202210500116.6）；脑电设备、系统、计算机设备和存储介质（CN202110106891.9）；适用于无线供电的体内电子装置（CN202110472699.1）；高精度的同步操作控制系统、方法及存储介质（CN202110472249.2）；基于频谱分析的脑电信号质量的检测方法（CN202110613283.7）；信号检测方法、信号处理方法、信号处理模型（CN202211342078.2）；基于极小窗的在线信号检测方法、信号检测系统（CN202211006514.9）	独立完成的知识产权归属完成方，由多方共同完成的知识产权由各方共享，共享方案另行商定
14	清华大学、江苏省人民医院、中	癫痫智能诊疗用高	江苏省科	2023-2026	公司负责基于高导联高采样率脑电的癫痫脑网络建模、个体化分析及虚拟调控技术研发，构建面向癫	胥红来、黄肖山、	动作电位的分解方法、分解模型、信号分析设备	因履行合同所产生的研究开发成果及其相关知

序号	参与方	参与课题名称	课题性质	合作时间段	公司负责的内容及主要贡献	公司主要参与人员	形成的研发成果或专利	课题协议中的归属和收益条款情况
	中国人民解放军东部战区总医院	性能数字脑电图机的研发及产业化	成果转化专项资金项目		痫精准诊疗的虚拟脑网络分析平台。公司通过高质量脑电采集、同步记录与信号质量控制，获取癫痫发作期及间期的多通道脑电数据；结合神经质量模型（NMM）等计算方法，建立能够反映个体脑网络连接、兴奋性及传播特征的虚拟癫痫脑网络模型。在此基础上，公司开展癫痫异常放电时空传播规律、网络关键节点及起始区识别技术研究，分析癫痫活动由起始区向传播区扩展的动态过程，刻画个体化癫痫脑网络特征。进一步通过虚拟刺激和参数扰动仿真，评估不同刺激靶点、刺激方式及调控参数对异常网络活动的抑制效果，筛选潜在的优选干预方案	刘涛、潘飞、薛硕等	（CN202310102312.2）；信号噪声的检测方法、信号检测模型、可读存储介质（CN202310658542.7）；基于噪声检测指标的信号质量表征单元、噪声源定位方法（CN202311146930.3）；多设备多生理参数同步装置、方法及离线采集装置、方法（CN202311258830.X）；单设备多生理参数同步方法、采集系统及数据对齐方法（CN202311258934.0）；自适应数据压缩系统、压缩方法、电生理信号压缩方法（CN202311563997.7）	识产权，由甲乙双方共同享有，未经一方书面同意任何一方不得将成果转让给第三方；发行人享有该技术成果的免费使用权；乙方研发人员享有署名权及相关荣誉、奖励权利
15	南京航空航天大学、中国人民解放军东部战区总医院	基于无创脑机接口的脑神经精准调控机制及应用	江苏省基础研究计划重点项目	2024年-至今	开发多参数可定位经颅电-磁-声协同刺激的脑神经无创调控原理样机	胥红来	多场景优化模型参数的方法、精神心理筛查系统（CN202510976142.X）；目标波形参数的检测方法、检测系统、脑电图机（CN202510621847.X）；电刺激系统、神经调控设备、癫痫治疗设备（CN202510481848.9）	项目申请前各自获得的知识产权归各自所有；执行过程中双方合作获得的科研成果归双方共有，专利申请权共有，一方不同意申请的另一方不得申请；乙方独立自主研发取得的成果，由乙方独享专利申请权、使用权、署名权及奖励权。
16	北京大学分子医学南京转化研究院、苏州工业园区海纳科技有限公司	超声-脑电协同的非侵入式闭环神经调控关键技术研发	江苏省科技计划项目	2025年-至今	公司负责针对癫痫发作监测与干预需求的多模态监测与闭环调控设备的研发，重点开展脑电、行为信号采集模块、多模态同步接口及实时控制硬件平台设计。通过高精度同步采集技术，实现多源神经生理信号的统一采集与时间对齐，为癫痫发作状态识别和调控效果评估提供可靠数据基础。同时，公司研发实时闭环控制硬件架构（FPGA），实现神经信号实时反馈与物理刺激调控闭环，提升癫痫神经调控系统的实时性、准确性和智能化水平，推动精准神经调控技术应用	沈蔚、张江龙、陆云浩	信号的基线更新方法、信号的检测方法 & 测量装置（CN202211322484.2）；信号检测方法、信号检测装置（CN202211417473.2）；一种基于FPGA的多通道交流电刺激系统（CN202422326686.5）	各方原有知识产权归各自所有；合作中甲乙丙三方各自独立完成的知识产权归各自所有；任意两方共同完成的成果及知识产权归该两方共有，按贡献大小分配；三方共同完成的成果及知识产权归三方共有，按三方贡献大小分配

序号	参与方	参与课题名称	课题性质	合作时间段	公司负责的内容及主要贡献	公司主要参与人员	形成的研发成果或专利	课题协议中的归属和收益条款情况
17	-	植入式脑机接口康复辅助治疗系统	2022-2023年度上海市促进产业高质量发展专项（人工智能专题）	2022年-2025年	研发了一套植入式脑机接口康复辅助治疗系统，该系统包括植入式神经采集刺激器、闭环脑部神经信号处理器、皮层电极套件、深部电极套件，以及一次性手术工具包。系统能够通过颅内电极阵列稳定采集到高质量的脑电信号，并通过颅内脑电记录传输至颅内处理器；同时，体内机与体外机之间采用无线供电和无线信号传输的设计，通过体外机能够实现颅内处理器与体外处理器的双向数据传输，进而实现对硬膜外植入系统的无线操作，最终实现脑电信号的实时传输与全天候工作，并建立了癫痫、抑郁等神经疾病的颅内脑电数据库，可为不同神经疾病的治疗提供新的方案	王昱婧、李旭、洪宇祥、李效鹏、徐俊等	棘波检测系统、癫痫检测设备（CN202510445020.8）；利用任务效果评估数据集质量的方法、心理筛查系统（CN202411785975.X）；基于CT图像标定皮层电极位置的方法、电极定位系统（CN202510444598.1）；背景信号的抑制方法、癫痫脑电信号显示系统（CN202411874806.3）；测定经颅交流电刺激效果的仿真系统、仿真方法（CN202411365557.5）；基于任务获取电刺激序列的皮质间诱发电的电刺激设备（CN202410796432.1）；基于任务相关脑电激活度的脑网络构建方法、显示设备（CN202410345899.4）；在线信号测量装置、信号特征的置信度测量装置（CN202311684969.0）；电极片的制作方法、制备装置及植入电极（CN202311323269.9）；带有共模噪声通道的干电极脑电系统、信号的主动降噪方法（CN202311482488.1）；信号稳定状态的检测方法、检测模型、癫痫检测装置（CN202310871463.4）；用于卡夫电极的电极触片、导电电路（CN202321589828.6）；用于卡夫电极的自锁结构（CN202321589826.7）；独立电源单元、植入体、脑神经调节器（CN202320539089.3）；测试电缆（CN202320477833.1）；皮层电极	不涉及其他参与方，不适用

序号	参与方	参与课题名称	课题性质	合作时间段	公司负责的内容及主要贡献	公司主要参与人员	形成的研发成果或专利	课题协议中的归属和收益条款情况
							结构（CN202320228342.3）；陶瓷电路板、刺激器（CN202320128478.7）；管芯针固定件（CN202330224446.2）；医用陶瓷刺激器（CN202330156905.8）；磨骨探测器（CN202330027352.6）；电极扩张器（CN202330027344.1）	
18	清华大学、复旦大学附属华山医院、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上海儿童医学中心	自适应闭环植入式脑机接口治疗系统	上海市战略前沿专项项目	2024 年-至今	开发一款自适应闭环植入式脑机接口治疗系统，为难治性癫痫患者提供个体化、高精度的癫痫网络闭环调控方案	胥红来、王昱婧、洪宇祥、李旭、贾殿文等	利用任务效果评估数据集质量的方法、精神心理筛查系统（CN202411785975.X）；基于 CT 图像标定皮层电极位置的方法、电极定位系统（CN202510444598.1）；背景信号的抑制方法、癫痫脑电信号显示系统（CN202411874806.3）及部分软著	项目建设前各自己获得的知识产权归各自所有，不因联合建设本项目而改变；合作过程中，牵头单位与联合单位各自独立完成的知识产权归各自所有；双方共同完成的科研成果及相应知识产权归合作双方共有，具体按贡献大小分配
19	-	面向神经功能外科手术的在线时域空域脑功能定位系统	上海市科技计划项目	2023 年度	自主研发的面向神经功能外科手术的在线时域空域脑功能定位系统，由高性能脑电采集硬件及脑功能定位软件组成，采用创新的全频带直流耦合放大技术，能够在不损失信号采集精度的前提下，提升信号的采样精度、信号带宽与动态范围，保证神经信号的高质量采集。同时，系统可实现超高导联数（最高支持 1024）系统设计，可满足神经外科手术精准病灶定位、功能区定位的高密度信号采集需求。高性能脑电采集硬件采集到的高质量颅内脑电信号，经过脑功能定位软件的高频能量特征提取、统计显著性计算及结果可视化，配以三维个体脑功能定位显示平台，可以在临床神经外科手术前规划中快速而准确地定位和保护语言及运动感觉功能区。其空间定位结果与 fMRI 的功能定位有很高的吻合度	王昱婧、洪宇祥、赵匡是、赫一	已完成一期样机开发、核心功能的系统集成，实现完整的脑功能定位全流程能力	本项目研发成果归发行人所有
20	上海市精神卫生中心	针对情绪障碍辅助	上海市卫	2025 年-至今	负责提供闭环系统所需硬件设备和算法嵌入的技术支持	王昱婧、林晓红、	课题尚未结束	甲乙双方原有的知识产权归各自所有；合作过程

序号	参与方	参与课题名称	课题性质	合作时间段	公司负责的内容及主要贡献	公司主要参与人员	形成的研发成果或专利	课题协议中的归属和收益条款情况
		治疗的闭环音乐干预关键技术研究	卫生健康委员会医学新技术研究与转化种子计划项目			赵匡是、刘定坤		中甲乙双方各自独立完成的知识产权归各自所有；双方共同完成的科研成果及相应知识产权归合作双方共有，具体按双方贡献大小进行分配
21	-	基于人机共融技术的闭环经颅电刺激系统应用研究	常州市科技项目	2020 年-2023 年	公司负责闭环经颅电刺激设备及脑机接口神经调控系统的研发，围绕脑电采集、电刺激干预及闭环控制需求，开展脑电采集模块、电刺激模块及系统集成技术研究。公司自主研发经颅电刺激硬件平台，突破脑电采集与电刺激兼容、电刺激干扰抑制、采集与刺激同步控制等关键技术，实现脑状态实时监测与精准刺激调控。同时，公司完成多通道刺激控制、电极适配、无线便携化及系统可靠性设计，实现脑电采集与电刺激一体化系统	胥红来、黄肖山、刘涛、潘飞、王远根等	脑电设备、系统、计算机设备和存储介质信号质量的检测方法（CN202110106891.9）；基于频谱分析的脑电信号检测方法（CN202110613283.7）；基于频谱分析的脑电信号质量的检测装置及系统（CN202121221058.0）；机械臂、高频数字脑电图机、事件电位系统（CN202220234525.1）；旋转装置、高频数字脑电图机、事件电位系统（CN202220234519.6）；多模态数据终端设备（CN202230629604.8）；转换器（CN202230629603.3）；电池充电座（CN202230630948.0）及部分软著	市科技项目实施形成的科技成果及知识产权，除涉及国家安全和重大社会公共利益的以外，原则上属发行人所有
22	-	基于干电极脑机接口技术的抑郁症智能筛查诊断系统	常州市科技项目	2022 年-2024 年	通过自主研发，创新性将脑电微弱信号采集、精确同步、智能实时分析、干电极、机器学习算法模型等脑机接口关键技术与抑郁症精神疾病筛查诊断相结合，开展基于干电极脑机接口技术的“智能”心理测评技术研究，开发出基于干电极脑机接口技术的抑郁症智能筛查诊断系统，填补技术和产业空白，	薛硕、胥红来、黄肖山、刘涛、潘飞等	基于噪声检测指标的信号质量表征单元、噪声源定位方法（CN202311146930.3）；信号噪声的检测方法、信号检测模型、可读存储介质（CN202310658542.7）；信号检测方法、信号处理方法、信	市科技项目实施形成的科技成果及知识产权，除涉及国家安全和重大社会公共利益的以外，原则上属发行人所有

序号	参与方	参与课题名称	课题性质	合作时间段	公司负责的内容及主要贡献	公司主要参与人员	形成的研发成果或专利	课题协议中的归属和收益条款情况
					干电极与微弱信号采集技术从根本上解决湿电极必须使用导电膏的弊端，极大降低筛查测评准备的时间，提高评测的便捷性、可靠性、稳定性和舒适性等，加速该系统的推广应用		号处理模型（CN202211342078.2）；一种干电极模块（CN202223130364.0）；一种头戴式干电极框架（CN202223158971.8）；头戴式干电极框架（CN202230769770.8）；干电极模块（CN202230769302.0）及部分软著	
23	清华大学、上海交通大学、复旦大学附属华山医院	微创脑机接口系统研发平台建设项目	-	2024 年-至今	研发软硬件独立自主的高通量无线微创脑机接口系统。该系统配备了高密度硬膜外电极、自研高通量采集芯片和通信芯片、高密度馈通器件、高透射率天线以及低功耗电路设计。通过高度集成的一体化设计，实现对运动脑区、语言脑区脑电信号的全面和精确采集。通过手部精细运动解码算法，实现肢体运动的功能辅助和康复，提升患者的生活自理能力；通过神经流形脑机接口语言解码算法，帮助患者重新建立与外界沟通的渠道，提高生活质量	胥红来	课题尚未结束	项目建设前各自已获得的知识产权归各自所有，不因联合建设本项目而改变；合作过程中，牵头单位与联合单位各自独立完成的知识产权归各自所有；双方共同完成的科研成果及相应知识产权归合作双方共有，具体按贡献大小分配

上述科研课题合作中，发行人依托自身研发团队与资源完成课题项目中的任务，研发形成的成果或专利归属于发行人所有。除 2013 年发行人与江南现代工业研究院基于课题项目共有“一种基于高频激励的实时脑电阻抗检测方法”（专利号为：201310016329.2）专利，截至本回复出具日，发行人不存在与合作单位基于研发课题共享研发成果、专利，或基于上述知识产权共享收益的情况。上述科研课题合作涉及发行人侵入式与非侵入式脑机接口的主要产品，发行人基于其自主研发的成果属于发行人核心产品的部分关键技术。

二、核查程序和核查意见

（一）核查程序

对于上述问题，保荐人执行了如下程序：

1、访谈发行人研发人员、取得并查阅发行人发明专利清单，了解核心技术平台、主要产品、发明专利之间的对应关系；

2、获取并查阅共有专利、继受取得专利的专利证书、查询专利综合查询系统、相关合作及转让协议，核查共有专利、继受取得专利的权属情况等信息；

3、访谈了发行人研发负责人，了解共有专利、继受取得专利的主要应用情况，以及是否存在纠纷或潜在纠纷；通过网络检索，核查发行人是否存在与共有专利、继受取得专利相关的诉讼、仲裁事项；查阅君合律师事务所出具的《微创植入闭环反馈刺激系统专利自由实施分析》，了解公司微创植入闭环反馈刺激系统相关的专利自由实施风险情况；

4、取得并查阅报告期内科研课题申报书、任务书、合作协议，访谈研发负责人和主要项目参与人员，了解合作研发项目名称、合作时间、主要内容、参与人员及作出的主要贡献，项目形成的研发成果、知识产权成果及其归属和收益情况，以及相关研发成果是否构成发行人核心产品的底层关键技术；

5、取得并查阅发行人的专利证书、研发项目资料、核心技术的相关介绍文件，了解研发情况和专利申请情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人已说明核心发明专利与核心技术、主要产品的对应关系，涉及继受取得、共有专利的具体情况；相关继受取得专利未应用至公司现有核心产品，不构成核心技术体系，发行人相关知识产权不存在权属纠纷或潜在纠纷；

2、发行人已就合作研发项目、参与方、合作期间、研发分工、形成成果及知识产权归属和收益安排，以及相关研发成果与核心产品底层技术的关系进行了补充说明；

3、发行人已说明合作研发项目名称、合作时间、主要内容、参与人员及作出的主要贡献，除 2013 年发行人与江南现代工业研究院基于课题项目共有“一种基于高频激励的实时脑电阻抗检测方法”（专利号为：201310016329.2）专利，截至本回复出具日，发行人不存在与合作单位基于研发课题共享研发成果、专利，或基于上述知识产权共享收益的情况。上述科研课题合作涉及发行人侵入式与非侵入式脑机接口的主要产品，发行人基于其自主研发的成果属于发行人核心产品的底层关键技术。

问题 2：关于侵入式脑机接口产品

2.1 关于侵入式脑机接口技术路径

根据申报材料：（1）发行人侵入式脑机接口产品 NEO-ONE SCI 采用硬膜外植入式技术路线，NEO-ONE ANS 采用皮层贴附式和皮层刺入式技术路线，将微型化的神经采集刺激器通过局部磨骨嵌于头皮下的颅骨表面，电极置于大脑皮层或深部核团目标区域；（2）NEO-ONE SCI 通过采集患者脑电信号识别运动意图，利用气动手套设备辅助实现患者手部的抓握功能代偿；（3）脑机接口闭环控制既可通过外部电刺激或外部辅助设备完成，也可通过植入式刺激装置实现；（4）NEO-ONE SCI 系统采集的是患者的硬膜外场电位脑电，电极阻抗稳定后维持在 4-7k Ω 区间内，无需每天校准；（5）发行人电极材料选取铂铱合金电极、钛金属外壳及医用硅胶等成熟材料；（6）发行人侵入式脑机接口采用无线供电与无线信号传输，能够全天候、宽频段实时获取脑电数据。

请发行人说明：（1）侵入式脑机接口产品涉及主要材料类型及特点，发行人电极材料选取的原因，长期植入后是否可能出现电极漂移等风险；（2）侵入式脑机接口电极阻抗波动的主要影响因素，NEO-ONE SCI 电极阻抗较为稳定的原因，以及是否符合行业研究情况；（3）NEO-ONE SCI 内置设备功率，信号采集带宽、信噪比及传输速度情况，其无线供电效率及无线信号传输速度是否充分满足使用需要，以及相比其他侵入式产品是否具备明显优势；（4）NEO-ONE SCI 产品植入后运动训练、运动意图解码模型建立、运动意图识别并转化为不同运动指令的过程；（5）各闭环控制路径的特点及技术难度，NEO-ONE SCI 现有闭环控制实现路径、效果，以及未来技术迭代计划。

请保荐机构核查并发表明确意见。

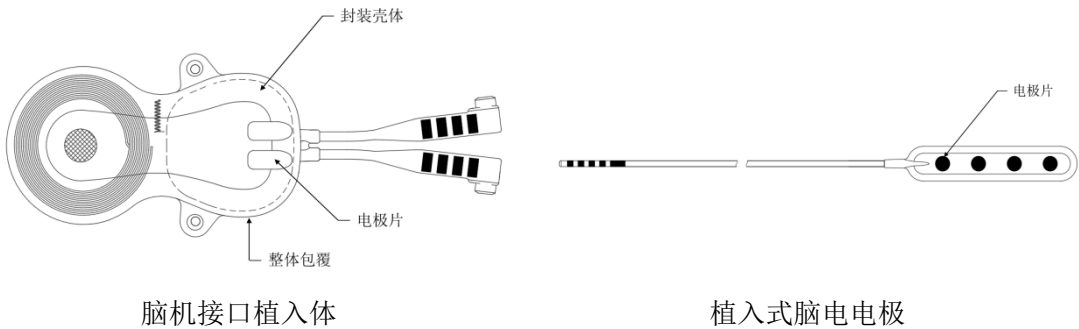
回复：

一、发行人说明

（一）侵入式脑机接口产品涉及主要材料类型及特点，发行人电极材料选取的原因，长期植入后是否可能出现电极漂移等风险；

1、侵入式脑机接口产品植入体所涉主要材料类型及特点

侵入式脑机接口产品的植入体长期处于体内环境，其所用材料的生物相容性与长期稳定性直接影响产品的植入安全性及使用寿命。侵入式脑机接口产品植入体及脑电电极的主要组成部件结构图示如下：



其中，电极片直接与脑组织接触，承担神经电信号采集及神经刺激功能，对材料的生物相容性、导电性能、电化学稳定性及耐腐蚀性要求较高；封装壳体用于隔绝体液与内部电子元器件，需要具备较高的气密性、耐腐蚀性、机械强度及生物相容性；植入级硅胶包覆层主要起柔性包覆、绝缘及机械缓冲作用，可降低植入体与周围组织之间的机械刺激。

发行人根据植入体各部件的功能定位及受力特点，分别选用相适配的制作材料，核心部件的主要材料类型及特点如下：

植入体部件	所采用材料	材料特点
封装壳体	纯钛	具有良好的生物相容性、耐腐蚀性及长期植入应用基础，材料稳定性较高；相较不锈钢、钴基合金等金属材料，纯钛密度更低、重量更轻，更适合作为长期植入式脑机接口产品的刚性保护壳体
整体包覆	植入级硅胶	质地柔软、弹性良好，具有良好的生物相容性及长期植入应用基础，可降低植入体与周围组织之间的机械刺激；相较硬质封装材料，植入级硅胶更适合作为柔性包覆、缓冲及绝缘材料
电极片	铂铱合金	具有良好的生物相容性、导电性、电化学稳定性及耐腐蚀性，适合用于长期植入式脑机接口的刺激/记录电极；相较不锈钢、钛等材料，其在神经信号传导、电荷注入能力及长期界面稳定性方面更具优势

2、发行人电极材料选取的原因

（1）电极材料选取

侵入式脑机接口的电极界面由结构基底、电极接触材料以及必要的表面处理共同组成。结构基底主要承担电极支撑、绝缘和组织贴合功能，常见材料包括医用硅胶、聚酰亚胺等柔性高分子材料；电极接触材料直接承担神经电信号记录或刺激功能，常见材料包括铂、金、钨及铂铱合金等；对于接触面积较小的微型电极，还可采用氧化铱、氮化钛或 PEDOT 等表面功能层，以降低界面阻抗或提高电荷传输能力。

电极作为侵入式脑机接口直接与大脑或硬膜接触的主要材料，其生物相容性和稳定性受到监管机构的高度重视。根据《植入式脑机接口运动功能代偿类医疗器械技术审评要点（公开征求意见稿）》，植入式脑机接口产品应“基于植入部件、体外部件与人体接触的类型和材料特性，依据 GB/T 16886.1 标准确定生物学评价终点，并开展生物相容性评价。”

发行人围绕 NEO-ONE SCI 硬膜外长期植入及持续采集微弱脑电信号的需求，形成了由医用硅胶、铂铱合金和纯钛组成的植入体材料体系，与主流人工耳蜗产品中常见的硅胶电极载体、铂或铂铱导电部件及钛封装的材料体系具有一定共通性，该类材料已在长期植入式医疗器械中形成较成熟的应用和监管评价基础。

NEO-ONE SCI 电极采用医用硅胶柔性基底和铂铱合金接触点，医用硅胶用于实现颅内曲面贴合、绝缘包覆和柔顺缓冲，铂铱合金凭借良好的电化学稳定性、耐腐蚀性、导电性能和机械可靠性，保障长期植入条件下的信号采集质量和电极界面稳定性，并减少对表面功能涂层的依赖；植入体封装壳体采用兼具生物相容性、轻量化和结构强度的纯钛，为内部电子器件提供长期密封和刚性保护。现有临床观察显示，首例受试者植入时间已超过 34 个月，电极阻抗在植入后稳定维持在 4-7 k Ω 区间，无需每日校准，表明该材料组合能够支持硬膜外脑电信号的长期、稳定采集。

电极材料的适用性需要结合植入位置、电极尺寸、记录或刺激功能及预期植入周期进行评价。同行业代表性产品的电极界面整体方案如下：

代表产品	植入方式及主要功能	电极界面整体方案	方案特点
Neuralink N1（根据其 2019 年公开的早期研究原型）	皮层刺入式	柔性聚合物基底、微型金电极，并采用氧化铱或 PEDOT 进行表面处理	适合高密度、微型化的刺入式电极；由于电极接触面积较小，需要通过表面处理改善界面性能，同时增加了功能涂层长期稳定性的验证要求。
Synchron Stentrode	血管介入式	镍钛合金自膨式支架、铂电极接触点	镍钛合金满足血管内输送、展开和固定要求，铂电极具有较成熟的植入应用基础；其材料组合主要适应血管内环境，与脑表面长期植入电极的要求存在差异
Precision Layer 7	皮层贴附式	聚酰亚胺柔性基底、铂电极接触点	具有轻薄、柔性和高密度特点，适合脑表面短期记录；其 FDA 获批用途为少于 30 天的临时使用
Paradromics Connexus	皮层刺入式	实心铂铱合金微电极	以铂铱合金本体兼顾电化学稳定性、耐腐蚀性和机械强度
发行人 NEO-ONE SCI	硬膜外植入式	医用硅胶柔性基底、铂铱合金电极接触点	医用硅胶用于柔性支撑、绝缘封装及颅内曲面贴合，铂铱合金用于直接采集微弱脑电信号；整体方案兼顾柔顺性、电化学稳定性、耐腐蚀性、机械可靠性及长期人体应用基础

注：相关材料信息来自公开报道，不代表当前产品的方案

（2）电极材料加工工艺

在电极材料加工工艺方面，发行人通过对电极材料的精密加工，确保电极材料性能稳定，具体说明如下：

①对于直接参与信号采集的电极触点，采用精密冲压成形工艺，依托定制化高精度硬质合金模具与伺服闭环控制冲压设备，实现微米级尺寸公差微型触点一体成型，全程规避传统机加工带来的切削毛刺、微观裂纹与残余应力集中问题，保障批量生产中每枚触点的外形轮廓、厚度与有效接触面积的高度一致性；

②对于电极连接端电极环，采用精密飞秒激光切割技术，利用超短脉冲激光的冷加工效应，在近乎零热影响区的条件下完成微型环形结构的高精度裁切，彻底规避传统激光加工易引发的铂铱合金热变形、氧化层残留、切口熔渣与微观裂纹等缺陷，可实现电极环内径、外径及切口形貌的亚微米级尺寸控制，充分保障批量生产中部件尺寸与形位公差的高度一致性；

③通过采用植入级硅胶材料、精密真空注塑技术配合微米级注塑模具，实现电极的整体封装。在高真空环境下完成硅胶熔体的充模与固化，可彻底排除模腔与材料内部的微气泡，有效避免传统注塑工艺易产生的气孔、缩痕、壁厚不均等

缺陷，保障封装层致密度均匀、与内部导电结构界面结合紧密，从源头消除体液渗入的潜在路径。依托微米级高精度模具的精准控形，可实现超薄、异形封装结构的一次成型，封装壁厚公差控制在微米级，在保证优异电气绝缘强度与机械防护性能的前提下，最大化压缩电极整体体积与厚度，提升植入体的柔顺性与组织贴合度。

3、长期植入后电极漂移等风险情况

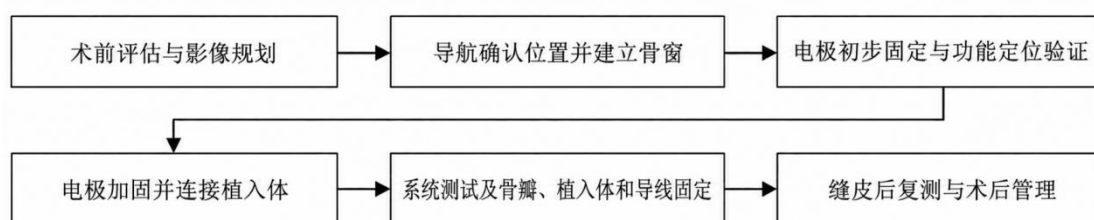
（1）电极漂移的原因及对脑电信号稳定采集的影响

长期植入后的电极漂移是侵入式脑机接口产品需持续关注的潜在风险，其成因主要包括术后组织修复、脑组织微动、外力牵拉及电极固定结构松动等。公开研究及临床资料显示，电极微动、位移或脱出是侵入式脑机接口长期稳定性需持续关注的行业性问题。Neuralink 首例受试者植入后，据公开访谈，约 85% 的柔性电极丝发生不同程度回缩或偏离原有位置，导致有效记录电极减少及性能阶段性下降；此后公司通过算法优化恢复部分性能，并在后续植入中通过减少术中脑组织运动、缩小植入体与脑表面间距等措施降低回缩风险，首例受试者日常使用中仍需进行校准以适配神经信号变化；Blackrock Utah Array 相关长期研究亦表明，电极与脑组织间微动可能影响长期信号稳定性。

侵入式脑机接口产品电极漂移的风险与电极植入位置、结构及固定方式有关。其中，皮层刺入式电极直接进入脑实质，电极与脑组织之间的微动及局部组织反应可能影响长期信号稳定性；硬膜外植入式路径将电极置于硬膜外空间，无需切开硬膜或将电极刺入脑实质，并通过电极固定、植入体固定及导线保护等措施，减少电极位移、导线牵拉或受压的风险，有利于维持植入后电极位置及电极—组织界面的稳定，从而支持长期稳定的神经信号采集。

（2）NEO-ONE SCI 植入手术流程及风险控制情况

根据 NEO-ONE SCI 临床试验的手术情况，公司 NEO-ONE SCI 植入手术时长一般在 3 个小时内。NEO-ONE SCI 植入手术流程及风险控制情况如下所示：



术前，医生结合患者上肢功能和脊髓损伤评估结果、康复目标及适应证要求，确定拟辅助的手部，并完成风险告知和知情同意。通过磁共振、CT 等影像检查规划电极位置及植入体位置，评估颅骨、头皮条件和颈椎活动度，确定体位、切口及导线布局，同时完成产品、导航设备等手术设备与器械的准备与检查。

术中，按照既定方案完成麻醉与体位管理，通过神经导航或手术机器人核对目标位置，建立骨窗并保护硬膜完整性；将电极放置于目标感觉运动脑区对应的硬膜外表面并初步固定；由于患者执行或尝试执行手部动作等具体任务时，任务相关皮层会出现具有统计规律的电活动变化，检查电极放置后的脑电信号质量和阻抗后，公司利用自主开发的实时脑功能定位系统，通过分析任务状态下的颅内脑电信号，提取高频能量等特征并进行统计显著性和可视化分析，再将功能响应叠加至个体化三维脑模型，用于辅助识别运动相关脑功能区域，进而验证电极放置的定位是否准确，进行功能验证；根据验证结果对电极位置作必要调整，确认后加强固定。通过术前手术规划与术中功能验证相结合，为电极放置提供相互校验的依据。电极位置确认后，通过植入体及电极间连接的骨槽，连接电极与植入体，并检查接触阻抗、通路阻抗及脑电信号。手术完成缝合后再次测试系统并记录脑电数据，确认系统在完整植入状态下的工作情况。

术后持续开展生命体征监测、伤口护理及并发症观察，结合恢复情况进行后续开机校准与康复训练。

NEO-ONE SCI 手术以影像规划、导航和术中功能验证支持电极定位，无需将电极逐根刺入脑实质；在保护硬膜的前提下完成电极放置，并通过电极加固、植入体及导线固定、多阶段信号复测等措施，减少位置偏差、机械牵拉和连接异常对信号采集的影响。全植入式无线设计无需保留经皮导线接口，避免了经皮接口的日常护理需求。上述设计和操作流程有助于提高电极植入及系统连接的稳定

性，降低植入过程中及长期使用中因位置变化、机械牵拉和经皮接口等因素带来的相关风险。

（3）发行人 NEO-ONE SCI 受电极漂移影响较小

从电极移位看，根据临床试验患者术后 CT 检查、随访及影像复查等相关检查的影像数据，NEO-ONE SCI 植入后电极位置整体稳定，未观察到影响信号采集及产品功能的明显电极漂移。根据前期动物试验总结报告，通过术后 CT 和动物解剖等方式验证电极移位，所有神经刺激电极在 CT 下显影性均为良好，能清楚观察到电极导线走向及位置，术后 1 个月和 6 个月与术后即刻相比电极导线均未发生移位。

从信号层面看，根据临床试验情况，术后阻抗检查和信号检查结果正常，产品长期使用过程中电极阻抗维持在相对稳定区间，解码模型在 5 个月以上观察期内事件 F1-score 保持在 0.9 以上，表明电极位置及信号质量能够支持长期稳定解码。此外，临床试验中未发生与试验器械相关的不良事件和严重不良事件，未发生器械缺陷。

因此，结合术后 CT、阻抗及信号检查结果，可进一步说明 NEO-ONE SCI 植入后未出现影响产品安全性和有效性的电极位移或漂移情形，未出现因疤痕效应、胶质包裹等导致信号采集质量下降的情形。

4、侵入式脑机接口芯片技术路线及发行人芯片方案

侵入式脑机接口需直接植入颅内或脑深部靶区，其芯片面临的技术约束远严苛于消费级电子芯片，也显著高于非侵入式脑机接口方案，核心体现在如下要求：

核心要求	具体情况
功耗及热管理	植入设备通常依赖内置电池或无线供能，芯片功耗直接影响设备在体运行时间及组织热安全性，临床通用标准要求植入器件表面相对于周边脑组织的温升不超过 2℃，对模拟前端（AFE）、无线通信等模块的低功耗设计要求较高
高集成度及微型化	芯片模块需在有限植入空间内包括模拟前端、模数转换器（ADC）、电源管理、无线通信等功能；具备神经刺激功能的产品还需进一步集成刺激驱动模块，在严格的尺寸限制内完成完整信号链路的集成
长期运行可靠性	芯片及其封装需适应长期在体环境，对生物相容性、抗体液腐蚀、运行稳定性及封装可靠性等提出较高要求

目前侵入式脑机接口芯片主要采用全定制专用 ASIC 以及商用神经 AFE 芯

片与通用主控组合两类技术路线，其余前沿技术路线仍处于实验室预研阶段，具体情况如下：

技术路线	主要特点	典型应用
全定制数模混合专用 ASIC	针对神经信号采集及调控场景定制设计，可进一步优化功耗、噪声、通道密度及芯片体积，是长期慢性植入场景的核心技术路径，可集成信号采集、处理、控制、刺激及传输等功能，但研发周期较长、研发投入较高	根据公开报道，Neuralink 的侵入式脑机接口产品 Neuralink N1 使用专用的 ASIC 芯片
商用神经 AFE 芯片+低功耗主控	采用成熟商用神经信号采集芯片配合 MCU 等主控芯片，研发周期较短、供应链成熟，有利于产品快速开发及临床验证，是现阶段国内多数进入临床试验阶段的侵入式脑机接口产品的主流选择，但在功耗、集成度及通道密度等方面的优化空间相对有限	Intan RHD/RHS 系列、TI ADS129x 系列等商用芯片可用于相关方案

NEO-ONE SCI 作为全球首款获批上市的硬膜外植入式脑机接口产品，现阶段采用高性能神经 AFE 芯片+低功耗 MCU 的集成架构。其中，AFE 芯片负责微伏级神经信号的高精度放大及模数转换，低功耗 MCU 承担信号解码、协议处理、无线通信控制及电源管理等功能；采集、处理、无线供电与通信及电源管理等模块均集成于硬币大小的钛合金密封植入体内，无外露线缆及接口，可满足产品长期植入使用需求。

在现有产品方案基础上，公司已开展神经信号采集及神经调控专用 ASIC 芯片的技术布局，并联合相关半导体设计合作单位开展神经信号采集、神经调控专用 ASIC 的底层技术研发。未来，公司拟根据产品研发及产业化进展分阶段导入自研专用芯片，逐步替换商用外购芯片，提升芯片集成度、功耗及整体系统性能，并增强核心芯片的国产化自主可控能力。

（二）侵入式脑机接口电极阻抗波动的主要影响因素，NEO-ONE SCI 电极阻抗较为稳定的原因，以及是否符合行业研究情况；

1、电极阻抗波动的主要影响因素

电极阻抗是指在特定测试频率下，电极及其与周围组织形成的界面对电流传导的阻碍程度，主要受电极材料、有效接触面积、电极—组织界面状态及测试条件等因素影响。植入初期，受体液变化、炎症反应及组织修复等因素影响，电极阻抗通常存在一定波动；随着电极—组织界面逐步稳定，阻抗一般趋于平稳；长期阶段仍可能受到组织反应、电极微动及材料老化等因素影响。主要影响因素如

下：

主要因素	对电极阻抗的影响
电极自身特性	电极材料、有效接触面积、表面形貌及表面涂层等均会影响电极界面的电化学特性。通常情况下，在其他条件相同的情况下，电极有效接触面积越大，阻抗越低
植入后的组织反应	植入初期的蛋白吸附、炎症反应、组织修复，以及长期形成的纤维或胶质组织包裹等，均可能改变电极周围的离子传导环境并引起阻抗变化
机械及位置变化	脑组织微动、电极与组织之间的相对位移等可能改变电极与周围组织的接触状态，从而引起阻抗波动
材料及器件长期变化	电极表面腐蚀、绝缘层老化或破损、连接结构异常等可能造成阻抗持续变化或异常突变
测试条件	阻抗具有频率相关性，测试频率、参考电极及测试方式不同均可能造成测量结果差异

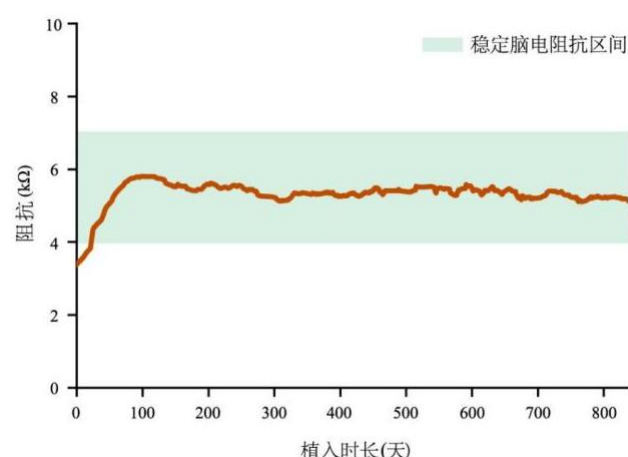
脑机接口行业内尚不存在适用于不同类型植入电极的统一阻抗阈值，业内对于 ECoG 宏电极，10 kΩ 的阻抗指标可作为评价低阻抗和电极功能状态的常用工程参考水平。此外，仅阻抗较低并不等同于电极长期性能优良。由于电极阻抗受测试频率、电极材料、电极有效面积及其所处生物界面等多种因素影响，不同产品在测试条件不一致时的阻抗绝对数值不宜直接横向比较。对于长期植入式脑机接口，电极阻抗评价应同时关注阻抗水平和长期变化趋势：适度偏低的阻抗有利于改善电极-组织界面的电信号耦合、降低噪声，是实现可靠采集的基础；而在相同测试条件下，阻抗经植入早期变化后能够长期维持在相对稳定区间，则更能反映电极-组织界面及采集通道工作状态的持续稳定性。

2、NEO-ONE SCI 电极阻抗较为稳定的原因

发行人 NEO-ONE SCI 产品在颈段脊髓损伤患者的长期使用中，可实现稳定、可靠的抓握意图解码，支持日常康复训练及功能辅助需求；电极阻抗在植入早期略有波动，随后稳定并维持在稳定区间，无需每日校准、日常开机即用。

根据患者长期的随访数据，NEO-ONE SCI 电极阻抗呈现“早期变化、后期稳定”的趋势：植入初期逐步上升，约 100 天后进入平台期，长期整体处于稳定区间；相关临床研究亦显示，NEO-ONE SCI 电极阻抗约在 15 周后趋于稳定，且神经信号特征长期保持一致，能够支持持续、稳定的意图解码。NEO-ONE SCI 植入后各通道阻抗长期保持在约 4~7 kΩ，在测试频率及测量方式可比的前提下，低于上述 10 kΩ 的工程参考值，且处于 ECoG 电极常见阻抗范围的较低区间，表明电极—组织界面具有良好的电气耦合状态，为微弱脑电信号的低噪声、稳定采

集提供了有利条件。



NEO-ONE SCI 电极阻抗保持相对稳定，主要得益于其硬膜外微创植入设计及无线封闭结构：一方面，电极位于硬膜外空间、不穿透脑组织，可有效降低免疫反应与组织损伤；另一方面，产品采用无线封闭结构，减少了感染风险与机械扰动，有利于维持电极—组织界面的长期稳定。

根据 Davis 等针对长期人体 ECoG 的研究显示，电极阻抗在植入早期可能随组织愈合而升高，此后逐渐进入相对稳定的平台期。因此，相较单一时点的绝对阻抗数值，NEO-ONE SCI 阻抗在植入早期调整后长期维持稳定在较低水平，更能反映电极—组织界面及采集系统的长期工作稳定性。

（三）NEO-ONE SCI 内置设备功率，信号采集带宽、信噪比及传输速度情况，其无线供电效率及无线信号传输速度是否充分满足使用需要，以及相比其他侵入式产品是否具备明显优势；

1、NEO-ONE SCI 设备功率及供电效率、信号采集带宽、信噪比及传输速度情况，无线供电效率及无线信号传输速度满足使用需要

（1）设备功率及供电效率

NEO-ONE SCI 植入体最大功率严格控制在 100mW 以内，且满载工作状态下系统整体温升不超过 1.5℃。低功耗、高效率的设计既避免高功率运行对设备寿命和性能的安全风险，也可有效避免长期植入后因设备发热引起对大脑或皮肤组织的刺激、炎症反应等不良反应，从而提升产品的植入安全性与长期佩戴稳定性，支持设备全天候持续工作，可充分满足患者康复训练及日常功能辅助的连续

使用需求。

（2）信号采集带宽

NEO-ONE SCI 植入体的信号采样率达到 1000Hz，对应可采集颅内频带位于 250Hz 以下的 ECoG 脑电信号。人体运动皮层脑电（ECoG）中运动意图信息的有效频段覆盖低频运动相关电位（0.5 - 4 Hz）、感觉运动节律（8 - 30 Hz）及宽带 high γ 活动（60 - 120 Hz），根据 Crone 及 Miller 等的研究表明，运动意图以 high γ 活动为主要载体。综上，人体大脑运动区皮层脑电运动意图信号的核心频带集中在 1~120Hz 区间。因此，NEO-ONE SCI 产品的信号采集带宽可充分满足后续信号解析算法的信号需求。

（3）信噪比

颅内脑电信号本身属于微弱电信号，极易受到人体肌电、环境电磁及设备电路运行等外界干扰。NEO-ONE SCI 通过优化前置放大电路、屏蔽抗干扰结构及专属降噪算法，最大限度过滤杂波干扰、保留纯净有效的脑电信号，具备较强的抗干扰信号采集能力。根据测试，NEO-ONE SCI 的设备信号噪声不超过 $2\mu V$ 峰峰值（RTI），共模抑制比不小于 80dB。

（4）传输速度

NEO-ONE SCI 系统无线信号传输速度最大可达到 2Mb/s，在实际运行中实时脑电数据的传输量最大约为 0.2Mb/s，因此系统无线数据传输速度的冗余充足，可完全覆盖设备全量数据传输下的带宽需求。同时，产品优化了系统解码与数据传输链路，运动意图采集到触发响应（运动意图到系统产生控制指令）延时低于 0.5s，因此能够在较短时间内将脑部运动意图信号经过采集和解析后传递至外部设备，进而驱动外部设备辅助患者进行手部抓握，实现快速响应患者的抓握运动及康复需求。

2、与其他侵入式产品的比较情况

其他侵入式脑机接口产品未公开披露设备功率，信号采集带宽及传输速度情况，无线供电效率及无线信号传输速度指标。鉴于植入式闭环神经刺激器与侵入式脑机接口产品在植入部位、产品形态等方面较为类似，NEO-ONE SCI 与已上市的神经刺激器如美敦力 DBS 系统、NeuroPace RNS 系统的比较具有一定参考

价值，具体情况如下：

指标	NEO-ONE SCI	美敦力 Percept™ PC DBS	NeuroPace RNS-320
设备功率	植入体最大功率 < 100mW	整机功率未见公开披露	整机功率未见公开披露
供电方式	采用体外线圈无线供能	采用内置一次电池供电	采用 1,114mAh 内置一次电池供电，无充电功能
无线供电效率	无线供电效率≥25%，满载工作状态下整体温升≤1.5℃	不适用	不适用
信号采集率	1,000Hz	250Hz	250Hz
信号采集频带	可采集 250Hz 以下 ECoG 脑电信号	有效 LFP 频率范围约 1–100Hz	公开研究显示最大可配置采集频带约 1–90Hz
信号噪声性能	设备噪声≤2μV 峰峰值（RTI），CMRR≥80dB	未披露同口径 SNR 或 CMRR；官方资料披露感知噪声底 <300nV/rtHz	未公开披露同口径 SNR、输入噪声或 CMRR
无线数据传输速度	最高 2Mb/s，实际需求约 0.2Mb/s	支持 250Hz LFP 实时无线传输，未披露最大速率	支持 ECoG 实时无线遥测，未披露最大速率
长期脑电采集及传输能力	支持全天候持续脑电采集及全量数据传输	支持长期脑电监测，主要记录特定频带 LFP 功率	持续监测 ECoG，主要采用事件触发或定时保存脑电片段
系统响应时间	运动意图采集到触发响应（运动意图到系统产生控制指令）延时低于 0.5s	未披露	未披露

注 1：美敦力 Percept™ PC 及 NeuroPace RNS-320 均采用内置一次电池供电，无体外无线充电功能，因此无线供电效率指标不适用；

注 2：不同产品噪声指标的测试方法及计量口径存在差异，Percept PC 的约 150 nV/√Hz 与 NEO-ONE SCI 的 μV 峰峰值（RTI）不具直接可比性；

注 3：公司 NEO-ONE SCI 与美敦力 Percept™ PC DBS、NeuroPace RNS-320 的适应症不同，可能存在部分维度的技术需求不同，此处比较仅作为参考。

如上表所示，NEO-ONE SCI 在供能方式及信号采集能力方面具有较为明显的优势。供能方面，NEO-ONE SCI 采用无电池及无线供能设计，不受植入体内置电池容量限制，可在兼顾功耗和热安全的前提下支持长时程、连续工作；Percept PC 及 RNS-320 均采用内置一次电池供电。信号采集方面，NEO-ONE SCI 采样率达到 1,000Hz，可采集 250Hz 以下颅内脑电信号，显著高于两款已获批植入式闭环神经刺激器 250Hz 的采样率；同时，NEO-ONE SCI 可支持多通道颅内脑电信号的长时程连续采集及全量数据传输，而 Percept PC 主要用于特定频带 LFP 信号监测，RNS-320 主要采用事件触发或定时方式保存脑电片段。因此，发行人产品在无线供能、信号采样率及长时程连续脑电采集能力等方面具有较为明显的

优势。

NEO-ONE SCI 最大无线数据传输速率达到 2Mb/s，高于实际全量脑电数据约 0.2Mb/s 的传输需求，可充分满足多通道脑电数据实时传输需要；其无线供电效率亦能够满足持续工作需求。设备噪声、共模抑制比及系统响应时间等指标能够满足产品使用需求，但因竞品未公开披露同口径数据，不作直接量化比较。

（四）NEO-ONE SCI 产品植入后运动训练、运动意图解码模型建立、运动意图识别并转化为不同运动指令的过程；

1、产品植入后运动训练过程

NEO-ONE SCI 产品植入后的训练分为“早期训练校准”和“日常康复训练”两个阶段，具体情况如下：

早期训练校准在产品植入并首次开机后开展，主要通过患者根据屏幕提示进行多次手抓握和释放的想象任务，采集个体化脑电数据并完成运动意图解析模型的校准。患者一般于术后约四周，经医生评估具备开机条件后，进入该阶段的训练。患者将体外机磁吸贴附于头皮表面后，NEO-ONE SCI 系统开机，患者根据屏幕提示想象手部抓握或释放。NEO-ONE SCI 系统实时采集与运动意图相关的脑电信号，并在识别到相应运动意图后，驱动气动手执行抓握或释放动作，使患者逐步建立“想象抓握—气动手执行”的对应关系，同时形成带有明确“抓握”和“释放”状态标签的个体化脑电数据。系统根据多次训练采集的数据对运动意图解析模型进行参数优化，以提高解码准确性与稳定性，形成适应患者个体神经特征的运动意图解析模型。该阶段通常持续 1-7 天，具体时间取决于患者每日训练时长及模型校准情况；完成校准后，患者日常使用时无需每日重新开展校准训练。

解析模型完成个体化校准并达到预定性能后，患者进入日常康复训练阶段。这一阶段，患者已能够使用 NEO-ONE SCI 脑控气动手开展手部抓握和释放训练。日常康复训练通过持续配对患者的运动意图、气动手动作及外周感觉反馈，强化患者“感觉—运动”神经通路的功能重塑，为上肢抓握功能改善提供训练基础，实现康复效果。这一阶段的训练内容包括提示性运动意图、脑控气动手抓握和释放，以及九宫格物体转移等各类型任务，并可根据患者的功能状态和训练进展逐

步增加任务复杂度。以九宫格任务为例，患者通过脑控气动手抓取中心位置的标准圆柱体、木块或圆球，并将其移动至指定的外围目标格，以训练其在真实目标导向任务中启动抓握、维持抓握及适时释放物体的能力。根据 NEO-ONE SCI 产品的临床及随访数据，在产品辅助条件下，患者植入产品术后 3 个月、6 个月和 12 个月的 ARAT 任务响应率均为 100%；在不借助产品的情况下，术后 6 个月 68.8% 的患者、术后 12 个月 81.3% 的患者，其徒手 ARAT 抓握评分较基线有显著性改善，瘫痪患者能够逐步恢复手部运动功能，显示良好的神经通路恢复效果。日常康复训练可根据医生制定的康复方案及患者自身情况每日或定期持续开展。

2、运动意图解码模型建立过程

详见本回复之“问题 1.1 关于发行人核心技术平台”之“一、发行人说明”之“（四）发行人主要信号解析技术模块的具体作用，对脑电特征检测、运动意图识别、异常活动判断、诱发响应监测以及临床场景显示分析情况，在 NEO-ONE SCI 产品运用中如何建立并稳定算法模型，实现患者运动意图解析，以及如何衡量意图解析准确性”之“2、在 NEO-ONE SCI 产品运用中如何建立并稳定算法模型，实现患者运动意图解析，以及如何衡量意图解析准确性”中相关说明。

3、运动意图识别并转化为不同运动指令的过程

在抓握/释放控制中，系统首先将采集到的患者脑电信号进行降噪处理，进而将运动意图脑电信号数据输入公司开发的连续自然抓握运动解码算法模型，计算输出“抓握/释放”的概率。当抓握概率持续达到阈值时，气动手充气并保压以实现抓握；当运动意图消失或回到静息状态时，气动手泄压并伸展以完成释放。由此实现由脑电意图直接驱动的稳定抓放控制。

进一步地，NEO-ONE SCI 系基于公司微创植入脑机接口 NEO 平台，产品可在颅内长期、微创、长程稳定工作，植入后可采集运动脑区的相关 ECoG 信号。未来基于不同的信号解析算法，有望实现不同运动意图脑电信号数据的解析，进而将其应用进一步拓展至多维手部动作控制或其他运动功能代偿或康复治疗适应症。

（五）各闭环控制路径的特点及技术难度，NEO-ONE SCI 现有闭环控制实现路径、效果，以及未来技术迭代计划；

1、各闭环控制路径的特点及技术难度

发行人各闭环控制路径的特点及技术难度如下：

产品类别	闭环控制路径分类	特点及技术难度
侵入式	系统下行路径：信号采集→运动意图解码→外设执行；信息上行路径：外设执行→触觉等感觉信息→脊髓损伤患处。通过反复训练，可强化运动意图、动作执行与反馈信息之间的对应关系，下行路径与上行路径逐渐形成闭环，为手部功能代偿及运动功能康复训练提供支持，进而促进神经功能恢复	特点：硬膜外采集微弱信号并通过近场无线传输，外设为气动手套，可实现抓握、张开等多维度动作。 技术难度：微弱信号解码、无线低时延传输及感觉反馈的融合。
	癫痫检测预测→个性化刺激→发作抑制→参数自适应。通过刺入电极实时识别癫痫间期、发作前期及发作期，提前预测并制定刺激方案，在发作阶段调节刺激以阻断病理活动，并根据效果调整参数	特点：经硬膜下贴附式或皮层刺入式电极采集高频局部场电位及尖波，利用算法区分不同状态并预测发作，刺激强度与参数可实时调整。 技术难度：高精度发作预测与安全电刺激的协同。
非侵入式	无创脑电/多模态信号检测→算法分析→感觉刺激/训练→康复/科研反馈。利用头皮脑电及其他生理信号进行状态监测，结合虚拟现实训练、音乐反馈等刺激方式，对认知、情绪及睡眠状态进行闭环调节，并将结果反馈给医生及科研人员	特点：无创多模态输入，适用于科研与慢病康复。 技术难度：提高信噪比、剔除运动伪迹及构建有效、低延时的行为反馈机制。

2、NEO-ONE SCI 现有闭环控制实现路径及效果

NEO-ONE SCI 现有闭环控制主要围绕“硬膜外脑电信号采集—运动意图解码—外部设备执行—反馈优化”路径实现，详见本回复之“问题 1.1 关于发行人核心技术平台”之“（五）发行人闭环反馈技术涉及主要模块具体作用，在 NEO-ONE SCI 产品运用中如何实现闭环反馈及信息交互，如何满足运动意图到外部设备指令映射、异常脑电到刺激反馈、反馈效果到参数优化等关键需求，以及运用效果如何衡量”之“1、NEO-ONE SCI”中的相关回复。

3、未来技术迭代计划

除了进一步扩展 NEO-ONE SCI 的应用场景外，公司拟基于已验证的硬膜外闭环控制技术及 NEO 技术平台，由单一手部抓握代偿，向多部位、多自由度、多场景运动功能开发迭代其他在研产品管线及技术平台，具体情况如下：

产品管线/技术平台	研发方向	闭环控制路径	应用情况	研究进展
NEO-ONE Stroke	脑卒中后上肢运动功能障碍患者	运动意图识别—运动皮层电刺激调控—感觉运动反馈—康复参数优化	NEO-ONE Stroke 目前已形成“运动意图识别—运动皮层电刺激调控—感觉运动反馈—康复训练”的闭环技术方案,通过硬膜外电极识别患者主动运动意图及运动皮层功能状态,并在适宜时机对目标运动皮层实施参数可调的电刺激,使患者主动运动意图、皮层神经调控和患侧肢体感觉运动反馈形成配合;系统还可结合运动意图解码结果、脑电特征变化、临床运动表现及训练反馈,对刺激时机、强度、频率及训练参数进行优化,拟提高运动皮层兴奋性和残余感觉—运动通路可塑性,促进脑卒中后上肢运动功能恢复。 NEO-ONE Stroke 与 NEO-ONE SCI 均以主动运动意图识别及感觉运动反馈为基础,但 NEO-ONE Stroke 在此基础上引入运动皮层电刺激调控,将意图解码、皮层刺激与康复训练相结合,并根据脑功能状态及训练表现优化干预参数。两者的主要差异在于干预对象与作用方式:NEO-ONE SCI 侧重通过脑控外部设备实现辅助运动,NEO-ONE Stroke 则进一步针对卒中后的运动功能障碍实施闭环神经调控,拟促进残余感觉—运动通路可塑性及上肢自主运动功能恢复。	预计于 2026 年下半年开展首次人体(FIM)临床试验,重点验证产品的安全性、闭环神经调控可行性及初步临床有效性。
NEO-AXIS	下肢运动功能重建(站立、迈步、屈伸等)	下肢运动意图—外骨骼/刺激执行—步态反馈—参数优化	基于硬膜外神经信号识别站立、迈步、屈膝、伸膝等下肢运动意图,并与下肢外骨骼、步态训练机器人或功能电刺激系统联动;因下肢运动涉及双侧协调、节律性步态、重心转移及安全保护,对解码稳定性及外设控制安全性要求更高;可依据步态周期、关节角度、压力分布及肌电反馈等外周信号,实时或阶段性调整输出节律、辅助力度及刺激参数。	已完成电极设计开发及电极样品制作,刺激器系统设计
NEO-AURA	新一代高通量硬膜外采集刺激平台,为未来产品提供通用技术底座	面向不同适应症配置不同执行端(气动手、机械臂、外骨骼或功能电刺激等)	通过更高通道数、更优电极布局及更强解码算法,提升对复杂运动意图的解析能力,支持更丰富的空间覆盖与更精细的神经信号特征提取;为精细手部动作、复杂上肢动作及语言相关运动解码等后续产品研发提供底层平台,有望提升复杂动作识别精度、降低误触发率。	已进入设计验证阶段,完成 1 例大动物实验

二、核查程序和核查意见

（一）核查程序

对于上述问题，保荐人执行了如下程序：

1、取得并查阅发行人侵入式脑机接口产品的产品说明书及介绍册，访谈发行人研发人员，了解侵入式脑机接口产品植入体所涉主要材料类型及特点，结合公开学术文献分析发行人电极材料选取的原因，了解患者术后 CT 复查、随访及影像复查等相关检查的影像数据以及 F1-score 的相关数据，了解 NEO-ONE SCI 植入后电极漂移的情况；

2、访谈发行人研发人员并查阅公开学术文献，了解侵入式脑机接口电极阻抗波动的主要影响因素、NEO-ONE SCI 电极阻抗指标情况以及较为稳定的原因；

3、访谈发行人研发人员，了解 NEO-ONE SCI 设备功率及供电效率、信号采集带宽、信噪比及传输速度，通过公开报道了解已上市的神经刺激器相关参数情况并进行比较；

4、访谈发行人研发人员，了解 NEO-ONE SCI 产品植入后运动训练过程、运动意图解码模型建立过程、运动意图识别并转化为不同运动指令的过程；

5、访谈发行人研发人员，了解发行人各闭环控制路径的特点及技术难度、NEO-ONE SCI 现有闭环控制实现路径及效果以及未来技术迭代计划。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、根据患者术后 CT 复查、随访及影像复查等相关检查的影像数据，NEO-ONE SCI 植入后电极位置整体稳定，未观察到影响信号采集及产品功能的明显电极漂移，F1-score 表明电极位置及信号质量能够支持长期稳定解码；

2、得益于其硬膜外微创植入设计及无线封闭结构，NEO-ONE SCI 植入后电极阻抗较为稳定，能够支持长期稳定解码，符合行业研究情况；

3、发行人 NEO-ONE SCI 无线供电效率及无线信号传输速度可充分满足患者康复训练及日常功能辅助的连续使用需求；参考已上市的神经刺激器产品，公司产品在无线供能、信号采样率及长时程连续脑电采集能力等方面具有优势；

4、发行人 NEO-ONE SCI 产品已建立植入后训练的相关范式，通过运动意图解码模型实现对手部抓握意图的识别；

5、发行人侵入式与非侵入式脑机接口相关产品基于其各自适应症与技术特点构建闭环控制路径，NEO-ONE SCI 控制路径可实现运动意图、动作执行与反馈信息之间闭环，有望促进神经功能康复。

2.2 关于 NEO-ONE SCI 产品临床优势

根据申报材料：（1）NEO-ONE SCI 主要用于颈段脊髓损伤所致四肢瘫痪患者手部功能重建，其临床试验设定严格入组标准，如要求受试者 ARAT 中抓握木球或水杯倒水任意一个 ≤ 1 分、ISNCSCI 评分指屈肌肌力 < 3 级、ARAT 中手摸嘴 ≥ 2 分，手摸头顶、手摸后脑勺 ≥ 1 分；（2）主要终点术后 3 个月，32 例受试者的脑机接口辅助 ARAT 抓握响应率为 100%（32 例/32 例），所有受试者均达到了临床最小显著改善；（3）次要有效性终点显示，术后 3 个月受试者徒手改善手 ARAT 评分较基线平均提高 5.72 ± 4.67 分，徒手双手 ARAT 评分平均提高 10.72 ± 8.10 分；术后 6 个月，徒手改善手 ARAT 评分平均提高 6.53 ± 4.38 分，徒手双手 ARAT 评分平均提高 12.56 ± 8.82 分，患者在徒手状态下的抓握评分较基线有显著改善；（4）临床研究显示受试者 ISNCSCI 量表在 3、6 个月时的运动评分均有提高，表现出了显著的神经通路修复效果。

请发行人说明：（1）结合临床试验设计，说明限定选取 ARAT 抓握得分较低，但粗大运动得分超过 1 分或 2 分的受试者参与的原因，以及主要终点、次要终点设定的主要考虑因素；（2）临床最小显著改善判定标准，ARAT 抓握响应率具体含义，是否体现为相关得分提高；（3）受试者徒手提高分值极值差异较大的原因；（4）神经通路恢复效果的衡量方法，采用受试者 ISNCSCI 量表运动评分提高来判断是否合理；（5）临床试验过程中，受试者接受康复训练等其他治疗情况及对试验结果的影响，以及相关数据分析处理方式。

请保荐机构核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合临床试验设计，说明限定选取 ARAT 抓握得分较低，但粗大运动得分超过 1 分或 2 分的受试者参与的原因，以及主要终点、次要终点设定的主要考虑因素；

1、受试者选取标准设置的原因

发行人 NEO-ONE SCI 通过脑机接口识别患者的运动意图，控制气动手套实现抓握功能，并由患者上肢带动气动手套完成物体的空间移动，目标系恢复其日常生活中的自理能力。基于上述工作原理，本产品所能带来的临床获益，取决于患者“抓握功能”与“上肢粗大运动功能”两方面的基线状态。针对临床试验设计，发行人在设定受试者入选标准时，为确保患者最大程度获益，对上述两项功能分别提出了要求，具体原因如下：

①入选标准要求受试者 ARAT 中抓握木球或水杯倒水任意一个 ≤ 1 分：该项设置旨在筛选抓握功能确已缺失或严重受限的患者，此类患者难以依靠自身实现有效抓握，客观上存在通过本产品重建抓握功能的临床需求。

②入选标准要求受试者 ARAT 中手摸嘴 ≥ 2 分，手摸头顶、手摸后脑勺 ≥ 1 分：该项设置旨在保证患者在获得抓握功能后能够将其转化为实际的生活自理能力。由于本产品仅替代或辅助患者完成“抓握”这一动作，抓握后物体的空间移动仍需依赖患者自身上肢的粗大运动功能，故受试者需保留一定的上肢粗大运动能力，方能在借助 NEO-ONE SCI 完成抓握后，进一步将物体移动至嘴边、头部等目标位置，实现进食、洗漱等日常生活功能，进而确保患者最大程度获益。

综上，NEO-ONE SCI 以“抓握功能缺失、但保留一定上肢粗大运动能力”作为受试者入选标准之一，与该产品的工作原理及临床获益机制相匹配，前者确保患者存在明确的抓握功能重建需求，后者确保患者能够将重建的抓握功能有效转化为日常生活自理能力。

2、主要终点、次要终点设定的主要考虑因素

（1）主要终点

NEO-ONE SCI 临床试验以植入后 3 个月脑机接口系统辅助下的 ARAT 抓握

响应应答率（以下简称“响应率”）作为主要终点的有效性指标。响应率指术后 3 个月脑控抓握 ARAT 评分较基线徒手抓握 ARAT 评分提升达到 2 分（即达到最小重要差异（以下简称“MCID”））的受试者人数占受试者总人数的比例，上述脑控抓握 ARAT 评分覆盖患者日常生活中九项常用的抓握功能，能够有效评价患者获益情况，具体计算公式如下：响应率=（辅助 ARAT 抓握评分较基线提升达到 MCID 的受试者例数÷受试者总例数）×100%。

（2）次要终点

NEO-ONE SCI 临床试验设置的次要终点如下：

序号	指标设置考虑	次要终点指标	指标时点
1	有效性	受试者 ISNCSCI 量表评分	基线、术后 3、6 个月
2	长期使用效果	受试者脑机接口辅助 ARAT 抓握评分	术后 2、6 个月
3	有效性	受试者徒手 ARAT 评分	基线、术后 3、6 个月
4	稳定性	研究者器械总体性能评价	植入后即刻、术后 2、3、6 个月
5	稳定性	受试者器械总体性能评价	术后 2、3、6 个月
6	稳定性	设备阻抗	术后 1、2、3、6 个月
7	稳定性	平均每月使用设备时长	术后 2、3、6 个月
8	受益程度	受试者生存质量评分	基线、术后 2、3、6 个月
9	稳定性	受试者使用设备满意度	术后 2、3、6 个月
10	稳定性	研究者操作设备满意度	术后 1、2、3、6 个月

上述次要终点的设置，主要基于对产品受益程度、稳定性、有效性（神经功能康复效果）及长期使用效果的多维度评价考虑：受益程度方面，通过受试者生存质量评分，反映脑机接口设备对患者整体生活质量的改善；稳定性方面，通过设备阻抗（反映电极—组织界面变化及电极断裂等故障情况）、研究者与受试者的器械总体性能评价、使用/操作满意度以及平均每月使用设备时长等指标，评价设备的可用性、稳定性及潜在故障风险；有效性（神经功能康复效果）方面，通过徒手 ARAT 评分（评估脑机接口不开机状态下的手功能恢复）及 ISNCSCI 量表（脊髓损伤神经功能评估的标准量表），验证患者手功能的提升和神经功能的恢复情况；长期使用效果方面，通过脑机接口辅助抓握 ARAT 评分在术后 2 个月、6 个月的变化，评价产品辅助抓握效果在随访周期内的提升或保持情况。

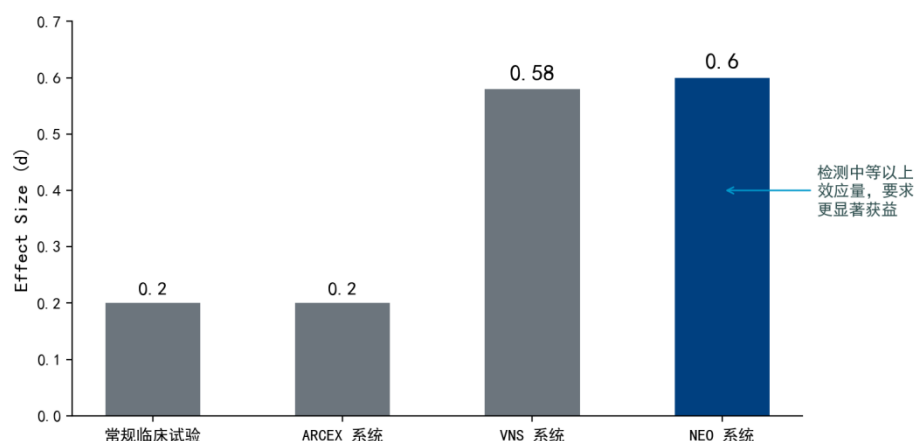
（二）临床最小显著改善判定标准，ARAT 抓握响应率具体含义，是否体现为相关得分提高；

NEO-ONE SCI 临床试验以术后 3 个月，患者脑控抓握 ARAT 评分较基线徒手抓握 ARAT 评分提升达到 2 分作为最小临床显著改善值（最小重要差异标准，以下简称“MCID”）以及主要临床终点中“应答”的判定标准，系基于目标人群实测数据、Cohen 效应量方法学及 ARAT 评分的临床含义综合确定。

1、最小临床显著改善值（最小重要差异标准）确定过程

由于 NEO-ONE SCI 目前尚无同类产品获批，业内无公开可参照的 MCID，业内临床试验方案设计通常根据 Jacob Cohen 提出的效应量 d 方法对 MCID 进行测算，计算公式： $MCID = d \text{（效应量）} \times \sigma \text{（标准差）}$ 。

发行人对 12 位符合入组条件的脊髓损伤患者进行了前期调研，其徒手 ARAT 抓握得分分布于 1—12 分，该人群评分的标准差 σ 为 3.2，以此作为 MCID 的测算基础；上述方法对 d 进行了划分，d=0.2、0.5、0.8 分别代表小、中、大效应，效应量越大即代表效应/获益越显著。创新产品的临床试验中存在诸多不可控外部变量、实际效应量往往偏小，通常采用小效应量（d=0.2）对 MCID 进行测算。为了保证患者获得显著的获益，NEO-ONE SCI 临床试验以 MCID=2 作为最小临床显著改善值（对应的效应量约为 0.625），高于中效应量水平标准、显著高于创新产品的临床试验小效应水平标准。NEO-ONE SCI、常规产品及创新医疗产品（以 ARCEX、VNS 系统为例）临床试验方案的 MCID 所对应的效应量情况对比如下：



注 1：ARCEX 系统由 ONWARD Medical 开发，通过贴附在颈部皮肤上的电极对颈段脊髓

进行非侵入性电刺激，并结合手臂、手部的结构化康复训练，以改善慢性颈段脊髓损伤患者的上肢力量、感觉和手部功能；

注 2：VNS 为“迷走神经刺激器”，通过植入胸部的脉冲发生器和连接左侧颈部迷走神经的电极，在患者进行康复动作时同步刺激迷走神经，辅助上肢运动功能恢复。

2、ARAT 抓握响应率具体含义，是否体现为相关得分提高

ARAT 是一种国际通行的上肢功能测试方法，用以评估脑卒中、脑损伤和其他神经系统疾病患者个体肢体功能的具体变化。它可以评估受试者处理不同大小、重量和形状物体的能力，包含多个测试项目，每个项目采用 4 级评分（0-3 分），分值越高表示上肢功能越好。结合 ARAT 单项 0—3 分的评分规则，ARAT 单项提升 2 分意味着患者由不能完成某一动作（如抓握木球、倒水）转变为能够完成某一动作，对脊髓损伤患者而言，这一临床最小显著改善系手部功能从无到有的质变，临床意义明确。

ARAT 抓握响应率具体含义详见本回复之“问题 2.2 关于 NEO-ONE SCI 产品临床优势”之“一、发行人说明”“（一）结合临床试验设计，说明限定选取 ARAT 抓握得分较低，但粗大运动得分超过 1 分或 2 分的受试者参与的原因，以及主要终点、次要终点设定的主要考虑因素”之“2、主要终点、次要终点设定的主要考虑因素”中的相关回复。

（三）受试者徒手提高分值极值差异较大的原因

1、脑机接口辅助抓握及徒手抓握的分值提高情况

NEO-ONE SCI 临床试验的次要有效性终点及随访数据显示：脑机接口辅助抓握 ARAT 评分均值较基线的变化值在 2、6 个月分别提高 8.03 ± 3.78 分、 9.06 ± 3.60 分；术后 3 个月，受试者徒手改善手 ARAT 评分较基线平均提高 5.72 ± 4.67 分，徒手双手 ARAT 评分平均提高 10.72 ± 8.10 分；术后 6 个月，受试者徒手改善手 ARAT 评分平均提高 6.53 ± 4.38 分，徒手双手 ARAT 评分平均提高 12.56 ± 8.82 分；术后 12 个月随访时，受试者徒手改善手 ARAT 评分平均提高 10.38 ± 6.34 分，徒手双手 ARAT 评分总分平均提高 20.56 ± 13.42 分。

2、徒手提高分值极值差异较大的原因

根据 NEO-ONE SCI 临床试验的次要终点及随访数据，受试者徒手及徒手双手的 ARAT 评分提升数据极值差异大于脑机接口辅助抓握 ARAT 评分提升数据

的极值差异，具体原因如下：

脑机接口辅助抓握 ARAT 评分提升反应的是 NEO-ONE SCI 产品信号采集的质量、信号解析的准确性与泛化性等性能。由于系统解码算法及执行机制相对一致，受试者之间的解码性能差异较小，故其提升幅度的个体间波动较小，解码性能差异亦通常由运动皮层神经信号的强度、频谱特征及空间分布的个体差异导致；改善手及双手的徒手 ARAT 评分提升，反映受试者在脱离脑机接口辅助情况下自身手功能和神经功能的康复程度。分值差异主要取决于患者神经功能恢复的个体差异。由于脊髓损伤患者个体之间的损伤程度、康复基础、恢复速度，以及对日常康复训练的专注度及投入度差异较大，其提升幅度的个体间波动亦相应较大。

此外，两项指标的评分量纲存在差异，徒手 ARAT 测试包含 ARAT 全部 19 个评分项，项目总分合计 57 分，而脑机接口辅助抓握 ARAT 测试由于气动手套对手部运动的局限性，仅能涵盖 9 个基础评分项，项目总分 27 分。测试项目数量及合计总分的差距，导致 ARAT 提升的评分在数值上的分布空间不同，徒手 ARAT 测试中，个体间提升的评分数据极值差异相对更大具有合理性。

（四）神经通路恢复效果的衡量方法，采用受试者 ISNCSCI 量表运动评分提高来判断是否合理；

学术界通常结合运动诱发电位(MEP)、体感诱发电位(SEP)、肌电图(EMG)、神经传导速度及 H 反射等电生理测量，MRI、DTI、fMRI 等神经影像学检查，以及临床神经功能量表和实际运动功能测试对神经通路恢复效果进行综合评价。

其中，ISNCSCI（International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord Injury，脊髓损伤神经学分类国际标准）属于临床神经功能量表，由美国脊柱损伤协会（ASIA）制定，是目前全球范围内评估脊髓损伤神经平面及损伤严重程度的金标准，具有广泛的国际认可度与临床权威性。该量表通过对关键肌的肌力进行标准化评定，将复杂的运动功能转化为可累加的具体分数，从而提供客观、可比较的量化数据，便于对治疗前后的神经功能变化进行统计学分析，国内外大量脊髓损伤相关研究普遍采用 ISNCSCI 运动评分作为评估神经通路改善情况的核心指标。

除 ISNCSCI 量表运动评分之外,业内亦存在以 AIS(ASIA Impairment Scale, ASIA 损伤分级)等分级量表作为神经通路恢复效果的衡量指标, AIS 根据患者损伤平面以下运动与感觉功能的保留情况,将脊髓损伤划分为 A 至 E 级,评分级别跨度较大。相较 AIS 分级, ISNCSCI 量表运动评分为连续变量,能够更敏感、更全面地反映神经功能恢复的细节变化。

综上所述,发行人以 ISNCSCI 量表运动评分的提高作为神经通路恢复效果的主要衡量指标,系依托国际公认的金标准评估体系,且相较其他衡量方法, ISNCSCI 量表运动评分能够更加敏感和全面地评估患者神经通路恢复效果。

(五) 临床试验过程中,受试者接受康复训练等其他治疗情况及对试验结果的影响,以及相关数据分析处理方式

1、受试者接受康复训练等其他治疗情况及对试验结果的影响

临床试验方案设计中,发行人通过入组条件设定与基线设计,从两个层面排除了康复训练等其他治疗对试验结果的影响,具体如下:

(1) 受试者入组条件已将目标人群限定为神经功能高度稳定、几乎无自发康复潜力的慢性期患者

脊髓损伤(SCI)后的神经功能恢复具有明确的时间规律, NEO-ONE SCI 临床试验的受试者入组条件中,要求受试者为脊髓损伤后 1 年以上、且经规范治疗后病情稳定至少 6 个月的患者,此类患者临床上几乎不具备自发康复潜力,其功能改善难以归因于康复训练等其他治疗。

根据国际脊髓损伤治疗及临床试验指南(ICCPT)及大量循证医学证据,脊髓损伤后的自发恢复主要发生在损伤后前 3 个月内,并于损伤后 12 个月进入平台期,此后神经功能状态趋于高度稳定。就平台期效应而言,对于病程超过 12 个月的慢性期患者,在无外部干预的情况下,其神经功能(尤其是运动评分)极少发生显著的自发性改变。NEO-ONE SCI 临床试验受试者脊髓损伤平均时间为四年以上,远超 12 个月平台期。

(2) 通过设置规范化康复期并以其后评分作为基线,进一步排除康复训练对结果的影响

尽管入组标准已将病程限定在 1 年以上、经常规治疗达到平台期，但考虑到不同患者既往的康复训练强度与方法存在差异，NEO-ONE SCI 的临床试验进一步要求受试者在入组前接受为期 2 个月的规范化康复训练（主要包括关节活动度、肌力强化、手功能、日常生活活动、转移与体位管理、呼吸及辅助设备使用等项目），并以该康复期结束后的评分作为试验基线（初始值），同时要求上述受试者于产品植入后保持此前同等强度的规范化康复训练。通过规范化、且前后一致的康复训练，一方面可确认受试者确已进入并稳定处于“平台期”，另一方面使单个受试者能够在同一康复基础上进入试验观察，从而将常规康复训练的影响纳入基线，降低其对后续疗效评价的干扰。

2、临床试验数据的统计分析处理方式

NEO-ONE SCI 临床试验中，主要终点及次要终点均涉及 ARAT 抓握评分数据，主要考量该评分相较基线的提升情况。如前所述，受试者在入组前已接受为期 2 个月的规范化康复训练，并以该康复期结束后的 ARAT 抓握评分作为基线；产品植入后，受试者继续保持与术前同等强度的规范化康复训练。由于受试者术前、术后接受的康复训练在内容与强度上保持规范且一致，康复训练因素已在基线评分及配对比较过程中得到控制和削弱。因此，受试者 ARAT 抓握评分较基线的提升，能够在较大程度上排除康复训练等共同干预因素的影响，主要反映 NEO-ONE SCI 植入及辅助抓握训练所产生的干预效果。

二、核查程序和核查意见

（一）核查程序

对于上述问题，保荐人执行了如下程序：

1、取得并查阅 NEO-ONE SCI 临床试验方案、访谈了公司临床相关负责人，了解限定选取 ARAT 抓握得分较低，但粗大运动得分超过 1 分或 2 分的受试者参与的原因，以及主要终点、次要终点设定的主要考虑因素；

2、取得并查阅 NEO-ONE SCI 临床试验方案及 ARAT 评分量表、访谈了公司临床相关负责人，了解最小临床显著改善值（最小重要差异标准）确定过程，以及最小临床显著改善值、ARAT 抓握响应率具体含义；

3、取得并查阅受试者徒手及徒手双手的 ARAT 评分量表、访谈了公司临床

相关负责人，了解了受试者徒手提高分值极值差异较大的原因；

4、查阅了公开学术文献，了解了神经通路恢复效果的衡量方法，以及 ISNCSCI 量表运动评分提高来判断神经通路恢复效果的合理性；

5、查阅了国际脊髓损伤治疗及临床试验指南及 NEO-ONE SCI 临床试验方案、访谈了公司临床相关负责人，了解受试者接受康复训练等其他治疗情况以及对试验结果的影响，以及相关数据分析处理方式。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人 NEO-ONE SCI 产品以“抓握功能缺失、但保留一定上肢粗大运动能力”作为受试者入选标准之一，确保患者存在明确的抓握功能重建需求，以及确保患者能够将重建的抓握功能有效转化为日常生活自理能力；ARAT 响应率作为主要终点的有效性指标，能够有效评价患者获益情况；次要终点的多个指标，能够从受益程度、稳定性、有效性（神经功能康复效果）及长期使用效果等多维度综合评价产品情况；

2、NEO-ONE SCI 临床试验的临床最小显著改善判定标准基于效应量 d 方法进行测算；临床最小显著改善值（ARAT 提升 2 分）意味着患者由不能完成某一动作（如抓握木球、倒水）转变为能够完成某一动作；ARAT 响应率指术后 3 个月脑控抓握 ARAT 评分较基线徒手抓握 ARAT 评分提升达到 2 分的受试者人数占受试者总人数的比例；

3、受试者徒手及徒手双手的 ARAT 评分提升数据极差大于脑机接口辅助抓握 ARAT 评分提升数据的极差，主要系改善手及双手的徒手 ARAT 评分差异主要取决于患者神经功能恢复的个体差异；徒手 ARAT 测试项目总分大于脑机接口辅助抓握 ARAT 测试项目总分，导致 ARAT 提升的评分在数值上的分布空间不同；

4、ISNCSCI 量表运动评分是目前全球范围内评估脊髓损伤神经平面及损伤严重程度的金标准，采用受试者 ISNCSCI 量表运动评分提高来判断具有合理性；

5、临床试验方案设计中，发行人通过入组条件设定与基线设计，排除了康

复训练等其他治疗对试验结果的影响；临床试验中，主要终点及次要终点均涉及 ARAT 抓握评分数据，主要考量该评分相较基线的提升情况，能够在较大程度上排除康复训练等共同干预因素的影响。

2.3 关于 NEO-ONE SCI 产品需求及市场空间

根据申报材料：（1）脊髓损伤可造成损伤平面以下运动与感觉功能下降，并影响自主神经功能，带来长期功能受限与生活质量下降；（2）脊髓损伤患者临床治疗手段主要包括手术减压固定、药物干预及传统康复训练，除脑机接口治疗方案外，神经桥接、细胞治疗、神经假肢尚处于从前沿探索向临床标准化应用转化的时期；（3）根据灼识咨询数据，2025 年中国慢性期脊髓损伤患病人数为 285.6 万人，预计到 2035 年将达到 316.6 万人，2026-2035 年 CAGR 约 1.0%；（4）2025 年以前，脊髓损伤脑机接口医疗器械尚未形成商业化收入，预计 2035 年市场有望增至约 76 亿元，将保持 105.9% 的 CAGR 高速增长。

请发行人说明：（1）各节段脊髓损伤的患病人数及比例；（2）结合 NEO-ONE SCI 功能特点，以及产品迭代规划，分析其适用患者数量情况；（3）神经桥接、细胞治疗、神经假肢等治疗手段研究进展情况，可能对脑机接口产品推广产生的影响；（4）预测 2035 年脊髓损伤脑机接口医疗器械市场达到 76 亿元的测算过程、主要假设及依据，并结合国内脊髓损伤脑机接口医疗器械研发情况，分析有关预测是否客观；（5）结合上述情况，进一步说明发行人 NEO-ONE SCI 是否市场空间大。

请保荐机构核查并发表明确意见。

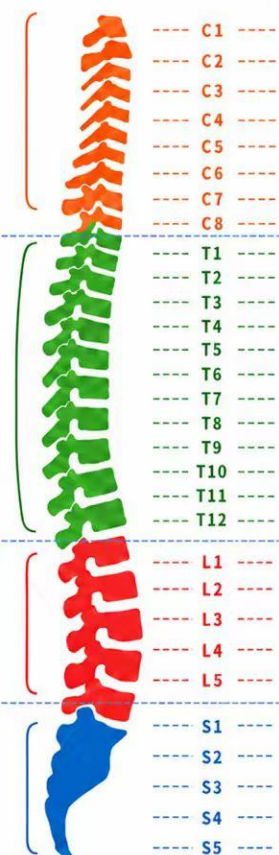
回复：

一、发行人说明

（一）各节段脊髓损伤的患病人数及比例；

根据损伤节段分级，脊髓损伤患者通常可划分为颈段、胸段、腰段及骶段等类型，不同节段损伤对呼吸功能、上肢精细运动、躯干稳定与下肢行走能力等关键功能具有不同影响，具体如下：

脊髓损伤按节段分级情况

	主要关联功能	损伤后可能造成的影响
	C1 C2 C3 C4 C5 C6 C7 C8 呼吸 (C1–C4) 头颈部控制 (C2) 心率 (C4–C6) 手腕和手肘活动 (C5)	损伤后可能导致头颈部控制能力下降、上肢近端运动受限以及自主神经功能受影响；较高位颈髓损伤还可能影响呼吸功能，严重情况下需要呼吸支持，并显著削弱患者日常生活自理能力。
	T1 T2 T3 T4 T5 T6 T7 T8 T9 T10 T11 T12 手和手指活动(C7–T1) 手臂、手肘、手、手腕、手指、食道和气管 (T1) 胸部和腹部肌肉 (T2–T12)	损伤后可能导致躯干稳定性、坐位平衡和姿势控制能力下降，并影响胸腹部肌肉参与的咳嗽、呼吸辅助和体位转换功能；上胸段损伤还可能累及部分上肢和手部精细活动，影响抓握、转移和日常操作能力。
	L1 L2 L3 L4 L5 臀部动作 (L2) 膝关节伸展 (L3) 膝盖和踝部肌肉 (L5)	损伤后主要影响下肢运动功能，可能导致站立、步行、上下楼梯和体位转移能力下降；损伤程度较重时，患者可能需要长期依赖支具、轮椅或康复辅助设备。
	S1 S2 S3 S4 S5 臀部动作 (L4–S1) 性功能 (S2–S4) 肠道和膀胱功能 (S2–S3)	损伤后可能造成排尿、排便和性功能障碍，并影响会阴区感觉及盆底功能；该类功能障碍通常会显著影响患者长期生活质量、护理需求和康复管理难度。

数据来源：美国脊髓损伤协会（ASIA）、灼识咨询

根据灼识咨询数据，2025 年，我国慢性脊髓损伤患者数量约 285.6 万人，结合文献综述中各节段脊髓损伤患者比例，我国慢性脊髓损伤各节段的患病人数及比例如下：

脊髓损伤节段	比例	患病人数（万人）
颈段（C1-C8 段损伤）	54.9%	156.8
其中：C2-C6 段占全部颈段损伤的比例	77.9%	122.1
胸段（T1-T12 段损伤）	32.7%	93.4
腰骶髓（L1-S5 段损伤）	12.4%	35.4
合计	100.0%	285.6

注：数据来源为灼识咨询及相关文献综述，患病人数系根据文献中各节段脊髓损伤人数比例以及 2025 年慢性脊髓损伤患者数量计算；慢性脊髓损伤的定义为患病超过 6 个月的患者

（二）结合 NEO-ONE SCI 功能特点，以及产品迭代规划，分析其适用患者数量情况

1、NEO-ONE SCI 已获批适应症的患者数量情况

NEO-ONE SCI 是发行人基于微创植入脑机接口的 NEO 平台开发的首款侵入式脑机接口医疗器械。从功能特点看，NEO-ONE SCI 适用于 18~60 岁 C2~C6 颈段脊髓损伤且损伤评级为 A~C 级的四肢瘫患者，可通过气动手套设备辅助实现手部的抓握功能代偿。临床试验和随访数据显示，患者植入产品术后 3、6 和 12 个月，NEO-ONE SCI 辅助 ARAT 响应率均为 100%，其中在术后 6 个月、12 个月分别有 68.8%、81.3% 的患者在徒手的状态下其 ARAT 抓握评分较基线有显著性改善，瘫痪患者能够逐步恢复手部运动功能，显示良好的神经通路恢复效果。

根据美国脊髓损伤协会分级标准，根据损伤后神经功能的保留情况，将损伤程度由重到轻分为 A、B、C、D、E 级，各级别损伤的含义如下：

损伤等级	损伤程度	损伤表现
A 级	完全性损伤	骶段（S4-S5）没有任何感觉和运动功能保留
B 级	不完全感觉损伤	神经平面以下有感觉保留（包括骶段），但没有任何运动功能
C 级	不完全运动损伤	神经平面以下有运动功能保留，但超过一半的关键肌肌力小于 3 级（无法对抗重力抬起）
D 级	不完全运动损伤	神经平面以下有运动功能保留，且至少有一半的关键肌肌力大于或等于 3 级
E 级	正常	感觉和运动功能全部恢复正常

资料来源：脊髓损伤神经学分类国际标准

基于 NEO 平台，发行人后续将开展不同技术路径、不同适应症产品针对不同脊髓损伤节段、实现不同功能的侵入式脑机接口产品的开发，发行人 NEO-ONE SCI 在脊髓损伤适应症上，后续的产品迭代规划及其对适用患者范围的影响如下：

事件	产品迭代内容	对适用患者范围的影响	当前阶段
2026 年 3 月，NEO-ONE SCI 获 NMPA 批准上市	基于硬膜外植入电极采集 C2-C6 颈段运动意图，驱动气动手套，实现四肢瘫患者抓握功能	适用于 18-60 岁 C2-C6 段脊髓损伤且评级为 A~C 级的四肢瘫痪患者，辅助恢复手部抓握能力	已获批上市
预计 2031 年，NEO-AXIS 获批上市，用于胸腰段脊髓损伤的康复治疗	采用硬脑膜外电极配合脊髓电刺激重建下肢运动功能	适用人群扩展至胸腰段脊髓损伤导致的截瘫患者，覆盖从颈段到腰段的脊髓损伤患者	临床前
预计 2031 年，NEO-AURA 获批上市	采用硬膜外植入式、皮层贴附式或皮层刺入式电极，拓	面向包括脊髓损伤患者在内的精细运动功能受损或	临床前

事件	产品迭代内容	对适用患者范围的影响	当前阶段
市，用于脊髓损伤患者的精细运动功能或语言功能障碍康复治疗	展信号采集通道数，实现精细运动与语言解码	语言功能障碍患者	

结合 NEO-ONE SCI 的功能特点，从谨慎角度出发，考虑 NEO-ONE SCI 适用患者的脊髓损伤节段、损伤程度以及年龄范围，NEO-ONE SCI 已经获批的适应症的适用患者数量的计算过程如下：

指标	单位	代码 /计算公式	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	假设或数据来源
中国人口数量	亿人	A	14.1	14.1	14.1	14.0	14.0	13.9	13.9	13.8	13.8	13.8	国家统计局数据
18-60岁年龄占比	%	m	60.6%	60.3%	60.1%	59.8%	59.5%	59.3%	59.0%	58.7%	58.5%	58.2%	根据国家统计局和中国人口与发展研究中心数据，未来劳动力人口占总人口的比例将逐年降低
SCI 患病率	%	b	0.21%	0.21%	0.21%	0.22%	0.22%	0.22%	0.23%	0.23%	0.23%	0.24%	《Analysis and comparison of the trends in burden of spinal cord injury in China and world wide from 1990 to 2021: an analysis of the global burden of disease study 2021. Frontiers in Public Health》显示，在2021年中国的患病数为2,766,277例，对应患病率约0.21%。未来变动趋势预测参考GBD 2021中国SCI疾病负担及历史变化趋势，并结合中国人口老龄化趋势。研究显示，SCI疾病负担具有明显年龄差异，老年人SCI风险相对较高；同时，根据国家卫生健康委，中国60岁及以上人口预计于2035年前后超过总人口的30%。考虑高风险年龄人群占比持续提升，预计患病率于预测期内呈温和上升趋势
适龄SCI患者数量	千人	$B=A*b*m*10^5$	1,785	1,798	1,811	1,822	1,834	1,844	1,855	1,864	1,873	1,881	计算可得
SCI 发病率	%	c	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	《Analysis and comparison of the trends in burden of spinal cord injury in China and worldwide from 1990 to 2021: an analysis of the global burden of disease

指标	单位	代码 /计算公式	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	假设或数据来源
													study 2021. Frontiers in Public Health》显示，在 2021 年中国的发病数为 99,363 例，对应发病率约 0.01%。未来预测参考 GBD 2021 中国 SCI 历史发病趋势及年龄分布，并结合人口老龄化因素进行预测。研究显示 SCI 发病风险随年龄增加而上升，且 2011 年至 2021 年中国 SCI 年龄标化发病率曾呈上升趋势。考虑人口结构老龄化，预计发病率整体维持约 0.01% 的水平并小幅变化
适龄 SCI 发 病数量	千人	$C=A*c*m*10^5$	67	68	69	71	72	73	74	75	76	77	计算可得
适龄患 病 1 年 以上患 者数量	千人	$L=B-C$	1,718	1,730	1,741	1,752	1,762	1,772	1,781	1,789	1,797	1,804	计算可得
适龄 C2-C6 段 SCI 患者比 例	%	d	44%	45%	45%	45%	45%	46%	46%	46%	46%	47%	根据《The shoulder abductor strength is a novel predictor of tracheostomy in patients with traumatic cervical spinal cord injury》颈部脊髓损伤患者中 C2-C6 段脊髓损伤患者比例约 78%，根据《Epidemiological features of traumatic spinal cord injury in Beijing, China》约 55% 患者颈部脊髓损伤，计算得 C2-C6 段脊髓损伤患者比例约 42%
适龄患 病 1 年	千人	$D=L*d$	764	773	783	792	802	810	819	827	835	842	计算可得

指标	单位	代码 /计算公式	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	假设或数据来源
以上 C2-C6 段 SCI 患者数量													
评级为 A-C 级 患者比例	%	e	69%	69%	69%	69%	69%	69%	69%	69%	69%	69%	《Epidemiological features of traumatic spinal cord injury in Chongqing, China》显示，评级为 A、B、C 的患者比例分别为 39.4%、8.7%、21.1%；假设预测期内 A-C 级患者比例维持不变
适龄患病 1 年以上 C2-C6 段 SCI 评级为 A-C 级 患者数量	千人	E=D*e	528	535	542	548	555	561	567	572	578	583	计算可得

上述参数预测中涉及的文献均为科学引文索引（SCI）收录的正规期刊，参数、参考文献、参考文献对应期刊名称如下：

参数名称	参考文献	文献对应期刊名称
中国 SCI 患病率、发病率	Analysis and comparison of the trends in burden of spinal cord injury in China and worldwide from 1990 to 2021: an analysis of the global burden of disease study 2021.	Frontiers in Public Health
SCI 患者 ASIA A-C 级比例依据	Epidemiological features of traumatic spinal cord injury in Chongqing, China.	The Journal of Spinal Cord Medicine
SCI 患病一年以上患者长期康复治疗率依据	Epidemiological characteristics of spinal cord injury in Northwest China: a single hospital-based study.	Journal of Orthopaedic Surgery and Research

数据来源：灼识咨询

基于上述测算过程，预计 2026-2035 年 NEO-ONE SCI 的适用患者数量情况如下：

单位：万人

指标	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E
NEO-ONE SCI 适用患者数量	52.8	53.5	54.2	54.8	55.5	56.1	56.7	57.2	57.8	58.3

2、NEO-ONE SCI 产品迭代及对应患者范围的影响

基于 NEO 平台，发行人后续将开展不同技术路径、不同适应症产品针对不同脊髓损伤节段、实现不同功能的侵入式脑机接口产品的开发，发行人 NEO-ONE SCI 在脊髓损伤适应症上，后续的产品迭代规划及其对适用患者范围的影响如下：

事件	产品迭代内容	对适用患者范围的影响	当前阶段
2026 年 3 月，NEO-ONE SCI 获 NMPA 批准上市	基于硬膜外植入电极采集 C2-C6 颈段运动意图，驱动气动手套，实现四肢瘫痪患者抓握功能	适用于 18-60 岁 C2-C6 段脊髓损伤且评级为 A~C 级的四肢瘫痪患者，辅助恢复手部抓握能力	已获批上市
预计 2031 年，NEO-AXIS 获批上市，用于胸腰段脊髓损伤的康复治疗	采用硬脑膜外电极配合脊髓电刺激重建下肢运动功能	适用人群扩展至胸腰段脊髓损伤导致的截瘫患者，覆盖从颈段到腰段的脊髓损伤患者	临床前
预计 2031 年，NEO-AURA 获批上市，用于脊髓损伤患者的精细运动功能或语言功能障碍康复治疗	采用硬膜外植入式、皮层贴附式或皮层刺入式电极，拓展信号采集通道数，实现精细运动与语言解码	面向包括脊髓损伤患者在内的精细运动功能受损或语言功能障碍患者	临床前

综上所述，公司 NEO-ONE SCI 产品目前适应症患者数量已超过 50 万人，基于 NEO 平台的核心部件和技术架构，结合不同算法模型、外部辅助设备及训练方案，有望向更多脊髓损伤适应症拓展，造福更大规模的患者群体。

（三）神经桥接、细胞治疗、神经假肢等治疗手段研究进展情况，可能对脑机接口产品推广产生的影响

根据《脊髓损伤神经修复治疗临床指南（中国版）2021》，神经桥接、细胞治疗、神经假肢属于慢性脊髓损伤的治疗手段，其研究进展及临床效果和不良反应如下：

治疗手段	方案概述	研究进展	临床效果及不良反应
神经桥接	通过自体或工程化移植物在脊髓损伤断端之间搭建轴突再生的引导通道，恢复损伤平面上下神经结构的连续性	2003 年即已开展 15 例人体探索，但疗效未获稳定复现；2018 年相关研究仍回到脊髓损伤动物模型验证神经根重接效果，目前新型嗅鞘细胞神经桥亦仅处于 I 期临床试验，20 余年来尚未形成持续递进的临床转化路径	早期研究曾报告部分膀胱功能改善，但后续独立研究未能稳定复现，尚缺乏大样本确证性疗效证据；同时需实施神经显微吻合等手术，临床推广难度较高
细胞治疗	通过向患者体内移植具有自我更新和分化潜能的干细胞，替代受损的神经细胞，从而促进神经组织的再生和修复	已开展 20 余年人体研究，但临床转化仍较缓慢。2026 年统计的 116 项研究中，59.5%仍为 I 期、63.8%为单臂研究，整体仍处早期临床验证阶段	部分研究观察到神经功能改善，但疗效差异较大，尤其慢性 SCI 患者感觉、运动改善相对有限，尚未形成稳定、可重复的确证性疗效；已报道不良反应主要包括短暂发热、头痛等
神经假肢	通过采集外周神经信号、肌电信号等，控制机械臂、外骨骼等人工装置，替代、补偿或恢复患者受损的运动、感觉功能	植入式神经假肢 2016—2017 年已实现单例人体概念验证，但近十年后仍主要处于小样本早期可行性研究阶段	个案研究已实现伸手、抓握等功能代偿，但尚未形成大样本、可复制的临床证据

注：神经假肢也可通过采集中枢神经信号实现外部设备的控制，此时神经假肢与脑机接口的概念一致，因此为不同治疗方案比较之目的，上述表格中不考虑采集中枢神经信号的神经假肢治疗方案
资料来源：文献综述、灼识咨询

根据上述分析，神经桥接、细胞治疗及神经假肢等治疗方案目前整体仍处于早期临床研究或小样本验证阶段，尚缺乏大样本、可重复的确证性疗效证据，且部分方案存在手术复杂度较高、适用人群受限或神经功能恢复效果不稳定等问题，短期内大规模临床推广的可行性相对有限，预计对脑机接口产品推广的影响较小。

具体而言，神经桥接类技术的治疗效果受患者损伤类型、残余神经功能、目标肌肉状态、手术时机、显微外科操作及术后康复等多重因素影响，临床实施和推广门槛较高；细胞治疗类技术主要用于改善损伤微环境并促进神经修复，即使患者获得一定神经功能改善，通常仍需配合长期康复训练及功能重建；神经假肢类技术中，基于肌电或外周神经信号控制人工装置的方案主要实现功能代偿，不能直接修复受损神经，在脊髓损伤较为严重情况下亦难以实现。因此，上述治疗手段现阶段与脑机接口在作用机制和适用场景上存在差异，尚难完全替代脑机接口在重度或完全性脊髓损伤患者运动功能代偿方面的应用。从康复治疗效果上来看，发行人 NEO-ONE SCI 的临床试验和持续随访显示，较高比例的患者在辅助康复治疗下实现了徒手状态下 ARAT 抓握评分的显著改善，为患者实现神经修复带来希望。

（四）预测 2035 年脊髓损伤脑机接口医疗器械市场达到 76 亿元的测算过程、主要假设及依据，并结合国内脊髓损伤脑机接口医疗器械研发情况，分析有关预测是否客观

根据灼识咨询数据，预计 2035 年脊髓损伤脑机接口医疗器械的市场规模将达到 76 亿元，具体测算过程、主要假设及依据如下：

指标	单位	代码/计算公式	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	数据来源及合理性分析
中国人口数量	亿人	A	14.1	14.1	14.1	14.0	140	13.9	13.9	13.8	13.8	13.8	国家统计局数据
SCI 患病率	%	b	0.21%	0.21%	0.21%	0.22%	0.22%	0.22%	0.23%	0.23%	0.23%	0.24%	《Analysis and comparison of the trends in burden of spinal cord injury in China and worldwide from 1990 to 2021: an analysis of the global burden of disease study 2021. Frontiers in Public Health》显示，在 2021 年中国的患病数为 2,766,277 例，对应患病率约 0.21%。未来变动趋势预测参考 GBD 2021 中国 SCI 疾病负担及历史变化趋势，并结合中国人口老龄化趋势。研究显示，SCI 疾病负担具有明显年龄差异，老年人 SCI 风险相对较高；同时，根据国家卫生健康委，中国 60 岁及以上人口预计于 2035 年前后超过总人口的 30%。考虑高风险年龄人群占比持续提升，预计患病率于预测期内呈温和上升趋势
SCI 患者数量	千人	$B=A*b*10^5$	2,945	2,980	3,014	3,048	3,080	3,112	3,143	3,174	3,203	3,232	计算可得
SCI 发病率	%	c	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	《Analysis and comparison of the trends in burden of spinal cord injury in China and worldwide from 1990 to 2021: an analysis of the global burden of disease study 2021. Frontiers in Public Health》显

指标	单位	代码/计算公式	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	数据来源及合理性分析
													示，在 2021 年中国的发病数为 99,363 例，对应发病率约 0.01%。未来预测参考 GBD 2021 中国 SCI 历史发病趋势及年龄分布，并结合人口老龄化因素进行预测。研究显示 SCI 发病风险随年龄增加而上升，且 2011 年至 2021 年中国 SCI 年龄标化发病率曾呈上升趋势。考虑人口结构老龄化，预计发病率整体维持约 0.01%的水平并小幅变化
SCI 发病数量	千人	$C=A*c$	111	113	116	118	120	123	125	127	130	132	计算可得
患病 1 年以上患者数量	千人	$D=B-C$	2,834	2,867	2,899	2,930	2,960	2,989	3,018	3,046	3,074	3,100	计算可得
评级为 A-C 级患者比例	%	e	69%	69%	69%	69%	69%	69%	69%	69%	69%	69%	根据文献《Epidemiological features of traumatic spinal cord injury in Chongqing, China》，评级为 A、B、C 的患者比例分别为 39.4%、8.7%、21.1%；假设预测期内 A-C 级患者比例维持不变
患病 1 年以上评级为 A-C 级患者数量	千人	$E=D*e$	1,961	1,984	2,006	2,027	2,048	2,069	2,089	2,108	2,127	2,145	计算可得

指标	单位	代码/计算公式	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	数据来源及合理性分析
SCI 患病一年以上的患者治疗率	%	f	16.8%	17.7%	18.6%	19.5%	20.5%	21.4%	22.3%	23.2%	24.1%	25.0%	《Epidemiological characteristics of spinal cord injury in Northwest China: a single hospital-based study》的数据显示，2020 年约 15.14%患者接受了长期治疗，预计未来随着人均预期寿命的提高，以及更多运动功能代偿方案的出现，脊髓损伤患者的治疗率将进一步提高
进入治疗的患者一年以上的评 A-C 的患者数量（“目标患者”）	千人	F=E*f	330	352	374	396	419	442	465	489	512	536	计算可得
BCI 在目标患者中的渗透率	%	g	0.02%	0.1%	0.4%	1.0%	2.1%	3.1%	4.5%	6.1%	8.2%	10.5%	考虑经过 10 年市场教育和推广，患者对于脑机接口医疗器械的接受度逐步提高，且其他治疗方案对于损伤为 A-C 级（程度较重）的脊髓损伤并无有效的治疗方法，难以达到代偿或神经修复的功能，预计其 2035 年具有 10.5%的远期市占率。根据灼识数据，2024 年 DBS 在美国适合设备辅助治疗的帕金

指标	单位	代码/计算公式	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	数据来源及合理性分析
													森患者中的市占率约为 22.84%，因此预测远期 BCI 具有 10.5%的远期市占率具备合理性
使用 BCI 作为治疗手段的目标患者数量	千人	$G=F*g$	0.1	0.2	1.3	3.8	8.7	13.7	20.7	30.0	41.9	56.4	计算可得
BCI 出厂价格	千元	H	190	190	190	152	149	146	143	140	137	135	根据灼识咨询，参考同属高值医疗器械且需植入脑部的 DBS 终端挂网价及其与出厂价的比例关系，结合现有脑机接口医疗器械终端挂网价数据推算
BCI 市场规模	亿元	$I=H*G/100$	0.1	0.4	2.5	5.8	12.9	20.0	29.7	42.1	57.6	76.0	计算可得

注：上表计算过程中的尾差系四舍五入导致；上述测算过程考虑全节段脊髓损伤脑机接口医疗器械的市场，假设 2031 年存在除 C2-C6 以外的其他节段脊髓损伤适应症脑机接口医疗器械获批上市

根据公开资料，国内针对脊髓损伤患者的脑机接口医疗器械研发情况如下：

公司	技术路线	产品名称/方案名称	研发进展
发行人	硬膜外植入式	NEO-ONE SCI	2026 年 3 月，发行人 NEO-ONE SCI 获批，系全球首款获批的侵入式脑机接口医疗器械
芯智达	硬膜外植入式	北脑一号	已于 2026 年 3 月启动多中心确证性临床
阶梯医疗	皮层刺入式	STAIRSUP-001	已于 2026 年 5 月启动多中心确证性临床
智冉医疗	皮层刺入式	LEAP	已于 2026 年 5 月启动多中心确证性临床
脑虎科技	皮层贴附式	“三全”脑机接口	已于 2026 年 7 月启动多中心确证性临床

资料来源：公开信息整理

截至本回复出具日，仅有发行人的 NEO-ONE SCI 获批上市，芯智达、阶梯医疗、智冉医疗、脑虎科技的脊髓损伤适应症脑机接口医疗器械也已经进入确证性临床阶段，预计未来随着脑机接口医疗器械获批数量增加，市场教育的不断加强，脑机接口医疗器械针对脊髓损伤适应症的渗透率将不断提高。

结合国内脊髓损伤脑机接口医疗器械研发情况，发行人关于上述脊髓损伤脑机接口医疗器械市场的预测客观。

（五）结合上述情况，进一步说明发行人 NEO-ONE SCI 是否市场空间大

结合各节段脊髓损伤的患者数量、比例和现有脊髓损伤脑机接口医疗器械的功能特点，目前已获批上市的脊髓损伤适应症脑机接口医疗器械的适用患者数量已超过 50 万人，每年新增患者数量超过 2 万人，综合考虑脊髓损伤的发病率、患病率、治疗率以及渗透率等因素后，预计 2035 年脊髓损伤适应症脑机接口医疗器械的市场规模有望增至 76 亿元，其中针对 C2~C6 段、18~60 岁且评级为 A~C 级脊髓损伤患者的脑机接口医疗器械预计约 61 亿元。未来，随着脊髓损伤适应症脑机接口医疗器械的不断迭代和升级，脑机接口医疗器械适用的脊髓损伤患者的年龄范围、脊髓损伤节段等均有望扩大；不同厂商推动脑机接口医疗器械商业化的过程也将逐步深化，患者、医生等对于脑机接口医疗器械的接受程度也将不断提高，从而提高脑机接口医疗器械的市场渗透率。

综上，发行人 NEO-ONE SCI 所处的脊髓损伤脑机接口医疗器械行业满足市场空间大的条件。

二、核查程序和核查意见

（一）核查程序

对于上述问题，保荐人执行了如下程序：

1、查阅行业研究报告及公开资料，了解脊髓损伤的患病人数及各节段患病比例，分析各节段脊髓损伤的患病人数；

2、查阅行业研究报告及公开资料，了解脊髓损伤的治疗手段及其研究进展、国内脊髓损伤脑机接口医疗器械的研发进展，分析其对脑机接口医疗器械的产品推广产生的影响；

3、访谈发行人相关人员，了解 NEO-ONE SCI 的功能特点，以及产品迭代规划，结合行业研究报告、公开资料分析其适用患者数量；

4、查阅行业研究报告，了解脊髓损伤脑机接口医疗器械市场的测算过程、主要假设及依据，分析相关预测的客观性。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人已说明各节段脊髓损伤患者的患病人数、比例；

2、结合 NEO-ONE SCI 的功能特点，其已获批适应症适用的患者数量预计超过 50 万人，未来随着产品的升级迭代，预计将适用于更广的脊髓损伤患者群体；

3、神经桥接、细胞治疗、神经假肢等治疗手段尚处于临床阶段，预计对脑机接口产品推广产生的影响较小；

4、2035 年脊髓损伤脑机接口医疗器械的市场预测系基于公开披露文献、专家访谈及行业专家分析取得的数据，相关预测客观；

5、结合上述脊髓损伤患病人数、NEO-ONE SCI 功能特点及其升级迭代规划和竞争疗法情况，发行人 NEO-ONE SCI 产品预计在 2035 年将达到 76 亿元，符合市场空间大的条件。

2.4 关于 NEO-ONE SCI 产品商业化进展

根据申报材料：（1）发行人 NEO-ONE SCI 已于 2026 年 3 月获批上市；（2）国家医保局已发布《神经系统类医疗服务价格项目立项指南（试行）》，为脑机接口技术建立医疗服务专项收费标准体系，多个省份已针对脑机接口植入手术建立了收费标准；（3）截至报告期末，公司已有 81 人的专业化销售团队。

请发行人说明：（1）发行人销售团队组织架构、终端医院覆盖情况，对 NEO-ONE SCI 产品销售推广规划、销售人员配备情况；（2）NEO-ONE SCI 出厂价，产品及手术服务医院定价情况，以及各省市收费标准及医保报销政策最新情况；（3）结合发行人现有产品终端覆盖特点，说明 NEO-ONE SCI 与现有产品销售如何实现协同；（4）截至目前 NEO-ONE SCI 实现销售的具体情况，销售单价、数量、终端手术量和在手及意向订单情况。

请保荐机构核查并发表明确意见。

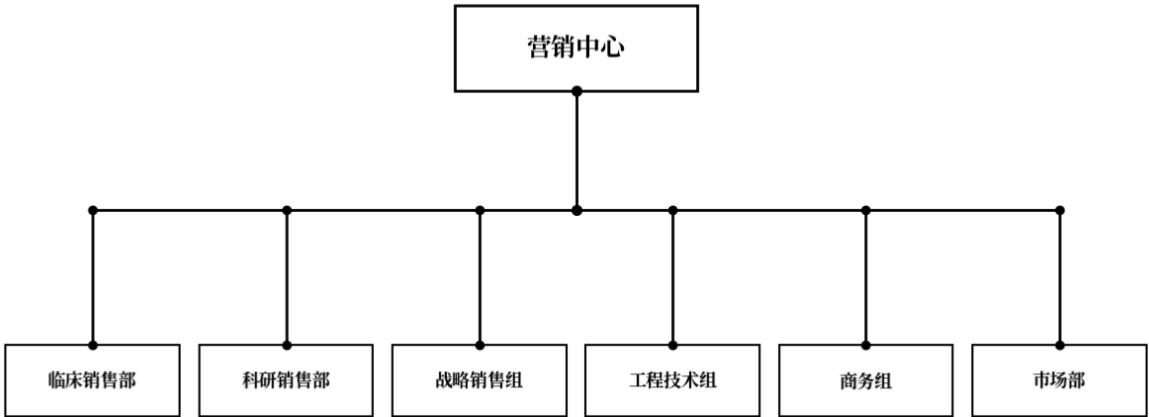
回复：

一、发行人说明

（一）发行人销售团队组织架构、终端医院覆盖情况，对 NEO-ONE SCI 产品销售推广规划、销售人员配备情况；

1、发行人销售团队组织架构、终端医院覆盖情况

发行人销售团队由销售部、市场部、商务组、工程技术组构成，销售团队的组织架构图如下：



发行人销售团队的部门职责如下：

部门	部门职责
临床销售部	负责侵入式及非侵入式产品在医院端的销售、学术推广和客户管理；与神经外科、神经内科、康复科等科室建立合作关系，跟进手术支持和术后随访。
科研销售部	负责非侵入式产品在高校和科研院所的项目合作和销售，开展科研合作、用户培训和技术支持，拓展多模态研究应用。
市场部	负责品牌建设、市场调研、营销策划和学术会议组织；制定产品宣传策略，支持销售团队的推广活动。
商务组	负责渠道管理、经销商管理、招投标事务；处理合同与商务流程，维护战略合作伙伴关系。
工程技术组	提供售前售后技术支持，包括安装调试、临床手术跟台、技术培训和故障处理；配合产品开发团队收集用户反馈。
战略销售组	负责重点战略客户及重大项目的规划、拓展与维护；针对头部医院、区域医疗中心及重点示范项目开展业务建设、项目策划和资源协调；统筹推动重大销售机会转化。

终端医院覆盖方面，发行人非侵入式脑机接口相关产品已销售至国内 30 余个省份的超 500 家终端医院，且覆盖大量高水平综合医院、专科顶尖医院。截至本回复出具日，发行人已覆盖超过 500 家终端医院，其中三甲医院数量超过 300 家；根据《中国医院排行榜（2024 版）》，国内综合排名前 20 的医院中，12 家已经在使用公司的脑机接口相关产品，神经外科专科排名前 10 的医院中，7 家已经在使用公司的脑机接口相关产品。

2、对 NEO-ONE SCI 产品销售推广规划、销售人员配备情况

未来，发行人将根据不同医院及科室开展针对性销售推广计划，通过搭建辐射全国的标准化手术培训基地、开展疾病合作研究和临床应用探索，以及康复师培训、患者教育等方式进行推广。此外，根据不同的销售环节，发行人将对 NEO-ONE SCI 产品建立针对性的销售策略，并配备相应销售团队，具体如下：

销售环节	具体策略	负责部门
学术会议、研讨会等推广环节	主办或参加神经外科和康复领域的学术会议，发布临床成果及案例；邀请专家进行专题报告；通过线上研讨会普及技术理念。	市场部、临床销售部
手术跟台	为侵入式产品使用医院提供术前培训、术中支持和术后随访；收集使用反馈用于改进产品。	工程技术组、临床销售部
术后随访	负责患者康复情况跟踪、远程技术支持、算法更新服务，并定期向临床医生和康复师反馈。	工程技术组、临床销售部

截至 2026 年 6 月 30 日，发行人不同销售团队的人员配置情况如下：

团队	人数
市场部	15 人
临床销售部	30 人
工程技术组	20 人
合计	65 人

未来，随着公司商业化的进一步发展，公司预计将进一步拓展商业化团队。

（二）NEO-ONE SCI 出厂价，产品及手术服务医院定价情况，以及各省市收费标准及医保报销政策最新情况；

1、NEO-ONE SCI 出厂价

根据灼识咨询预测，参考植入式高端医疗器械的出厂价，侵入式脑机接口产品的出厂价预计约为 20 万元。

发行人综合考虑产品生产成本、前期研发投入、市场推广与教育等多方面因素确定其 NEO-ONE SCI 的出厂指导价，并根据客户的具体情况、采购规模、合作模式及商务谈判结果确定最终成交价格。

2、NEO-ONE SCI 产品医院定价及各省市收费标准及医保报销政策最新情况

截至本回复出具日，发行人 NEO-ONE SCI 已完成 27 个省份的挂网，挂网价格为 47.50 万元/套。

公司核心产品 NEO-ONE SCI 系一款“全球新”的创新医疗器械，获批上市时间较短。截至本回复出具日，该产品尚未纳入国家及地方基本医保目录。2026 年 5 月，产品相关脑机接口手术自费材料费用纳入上海市城市定制型商业补充医疗保险“沪惠保”保障范围；根据保障方案，符合约定适应症、就诊医院及理赔条件的住院脑机接口手术自费材料费用，年度保额上限 15 万元，按挂网价格的 30%比例给付。

3、NEO-ONE SCI 手术服务医院定价及各省市收费标准及医保报销政策最新情况

在定价体系方面，国家及各地医保部门均启动了一系列举措，支持脑机接口行业高质量发展。国家医保局于 2025 年 3 月发布《神经系统类医疗服务价格项

目立项指南（试行）》，为脑机接口技术建立相关医疗服务专项收费标准体系，专门针对脑机接口技术特点设计差异化的脑机接口植入手术的收费机制。湖北、江苏、内蒙古、上海等地发布脑机接口相关医疗服务价格及构成，规范收费行为。截至本回复出具日，全国已有 20 余个省份针对侵入式脑机接口医疗器械的置入、取出费用出台指导价格，具体如下：

省份	侵入式脑机接口置入费	侵入式脑机接口取出费
湖北	6,552 元/次	3,139 元/次
江苏	6,600 元/次	3,200 元/次
内蒙古	5,850-6,500 元/次	2,790-3,100 元/次
浙江	6,580 元/次	3,150 元/次
广东	最高限价 6,600 元/次	最高限价 3,200 元/次
河北	6,580 元/次（省）5,922 元/次（市）	3,150 元/次（省）2,835 元/次（市）
江西	6,500 元/次	3,100 元/次
青海	三级 6,500 元/次，二级 5,525 元/次，一级 4,696 元/次	三级 3,100 元/次，二级 2,635 元/次，一级 2,239 元/次
北京	6,580 元/次	3,180 元/次
海南	最高 6,500 元/次（儿童加成最高 1,950 元/次）	最高 3,100 元/次（儿童加成最高 465 元/次）
新疆	最高 6,000 元/次（儿童加成最高 1,800 元/次）	最高 3,000 元/次（儿童加成最高 900 元/次）
天津	6,500 元/次	3,100 元/次
甘肃	三级 6,500 元/次，二级 5,850 元/次，一级 5,558 元/次	三级 2,000 元/次，二级 1,800 元/次，一级 1,710 元/次
四川	三甲 6,583 元/次，二乙 6,035 元/次，二甲 5,486 元/次，二乙 4,937 元/次，二乙以下 4,389 元/次	三甲 3,173 元/次，三乙 2,908 元/次，二甲 2,644 元/次，二乙 2,380 元/次，二乙以下 2,115 元/次
山东	6,580 元/次	3,150 元/次
湖南	一类 6,500 元/次，二类 5,200 元/次，三类 4,160 元/次	一类 3,100 元/次，二类 2,480 元/次，三类 1,984 元/次
广西	三级 6,500 元/次，二级 5,850 元/次，一级 5,200 元/次	三级 3,100 元/次，二级 2,790 元/次，一级 2,480 元/次
吉林	部属 6,050 元/次、省属 6,500 元/次	部属 3,100 元/次，省属 3,100 元/次
河南	6,500 元/次（三甲），5,525 元/次（非三甲）	3,250 元/次（三甲），2,763 元/次（非三甲）
云南	一类 6,350 元/次，二类 5,080 元/次，三类 3,810 元/次	一类 3,000 元/次，二类 2,400 元/次，三类 1,800 元/次
辽宁	最高 6,500 元/次（儿童加收最高 1,310 元/次）	最高 3,140 元/次（儿童加收最高 628 元/次）
福建	6,500 元/次（三甲），5,850 元/次（非三甲）	3,100 元/次（三甲），2,790 元/次（非三甲）

省份	侵入式脑机接口置入费	侵入式脑机接口取出费
安徽	6,500 元/次，儿童加收 30%	3,100 元/次，儿童加收 30%
贵州	6,000 元/次	3,000 元/次
陕西	6,500 元/次，儿童加收 1,300 元/次	3,100 元/次，儿童加收 620 元/次
西藏	三级 5,500 元/次，二级 4,400 元/次， 一级 4,125 元/次，儿童加收 1,100 元/次	三级 2,500 元/次，二级 2,000 元/次， 一级 1,875 元/次，儿童加收 500 元/次

资料来源：公开资料整理，灼识咨询

（三）结合发行人现有产品终端覆盖特点，说明 NEO-ONE SCI 与现有产品销售如何实现协同

1、NEO-ONE SCI 与现有产品的销售渠道具有协同性

结合上述覆盖梯队策略，发行人 NEO-ONE SCI 的销售终端预计主要包括国内高水平三甲医院的神经外科、神经内科及康复科等科室，在临床科室触达、临床患者积累以及经销商网络构建方面，均能与现有产品形成有效协同。

其一，临床科室方面，发行人深耕脑机接口领域十余年，非侵入式脑机接口相关产品已取得多张医疗器械注册证，医疗领域客户覆盖国内 30 余个省份的 500 余家终端医院，包括大量高水平医院及专科顶尖医院，且涵盖神经外科、神经内科、康复科等侵入式产品的潜在销售科室。发行人与相关医院、科室积累了合作经验，为后续 NEO-ONE SCI 的商业化奠定了良好的合作基础。

其二，临床患者方面，发行人非侵入式产品应用于疾病的检测、诊断，经过十余年的商业化，已在相关科室积累了广泛的存量患者资源，随着 NEO-ONE SCI 的获批上市，有望将前期积累的患者资源转化为侵入式脑机接口产品的用户。

其三，经销商网络方面，发行人非侵入式业务积累的经销商网络与 NEO-ONE SCI 的目标医院及科室存在较大范围重合，已覆盖神经外科、神经内科和康复科等相关科室的经销商，可在区域客户触达、院内准入、学术推广及售后服务等环节形成协同，缩短市场导入期，降低渠道建设成本与市场拓展风险。

2、NEO-ONE SCI 与现有产品的销售人员具有协同性

发行人现有非侵入式脑机接口产品的销售团队和销售团队具备丰富的神经科学、临床诊疗及康复领域相关科室服务经验，对目标科室的临床需求、内部流程及决策机制具有深刻理解，并具备将科研级产品转化为临床级解决方案的经验，

在与顶尖医院的合作过程中建立了稳固的信任基础。

其一，团队经验方面，现有销售团队中，市场人员可复用非侵入式脑机接口相关产品的专家资源和学术推广经验，销售人员可复用医院及科室客户资源，工程服务人员（包括跟台工程师）经专项培训和考核后承担术前设备检查、术中运行保障、术后调试培训及随访技术支持。现有团队经验可大幅降低新建侵入式脑机接口销售团队的资源消耗，提高商业化效率。

其二，团队合作方面，发行人正联合华山医院等合作机构开展全国性的脑机接口临床术式规范化培训，推动手术操作标准化与临床医生能力建设，该培训体系由现有销售与临床支持团队协同推进，进一步强化了销售体系对侵入式产品的支撑能力。因此，现有销售团队的专业能力、客户资源及培训体系均可与 NEO-ONE SCI 形成高效协同，避免重复投入，加速商业化落地。

3、NEO-ONE SCI 与现有产品在功能上具有互补性

发行人现有非侵入式脑机接口产品与 NEO-ONE SCI 在临床应用环节具有互补性。两类产品可面向相同医院及相关科室部署，公司可结合医疗机构需求形成涵盖脑功能评估、围术期支持及术后脑机接口康复训练的产品组合，提升同一客户内部的产品协同和服务延展性。

其一，现有非侵入式脑机接口相关产品（脑电采集、脑功能评估及术中脑功能监测）可用于患者疾病诊断，NEO-ONE SCI 可用于脊髓损伤患者的康复治疗，两类产品可形成从诊断到治疗的产品矩阵闭环。

其二，NEO-ONE SCI 的植入过程中，发行人非侵入式脑机接口相关产品可用于脑功能区定位，为 NEO-ONE SCI 的植入提供有效支持。

基于上述，NEO-ONE SCI 与公司现有业务的协同性主要体现在三方面：一是目标医院和科室具有较高重合度，可利用既有客户覆盖、院内准入及学术推广基础；二是现有销售与临床支持团队可延伸承担客户沟通、术式培训、设备使用及随访支持，并根据侵入式产品特点补充专业服务能力；三是现有非侵入式脑电采集、脑功能评估及术中监测相关产品与 NEO-ONE SCI 可在患者评估、围术期支持和术后康复等场景形成产品组合。前述业务协同有助于减少重复渠道建设和市场教育投入、缩短产品导入周期。

综合来看，公司非侵入式业务在医院及科室覆盖、市场与销售团队、工程服务人员、经销商网络以及患者就诊路径等方面与 NEO-ONE SCI 存在复用基础，形成侵入式业务在客户触达、专业推广、销售转化及临床技术服务方面的协同。

（四）截至目前 NEO-ONE SCI 实现销售的具体情况，销售单价、数量、终端手术量和在手及意向订单情况

作为全球首款获批上市的侵入式脑机接口医疗器械，国内尚无同类产品形成既有的挂网路径、入院规范及成熟的临床应用体系，各医疗机构亦普遍缺乏侵入式脑机接口产品的植入手术经验与临床技能积累，产品商业化落地需要公司开展系统性的市场培育。

在各省挂网层面，自 NEO-ONE SCI 获批上市以来，发行人积极推进产品在各省的挂网及医院入院流程。截至本回复出具日，发行人 NEO-ONE SCI 已完成 27 个省份的挂网。

在市场教育层面，发行人持续面向全国具备开展侵入式脑机接口手术能力的医疗机构开展临床应用培训，围绕患者适用性评估、手术操作规范、设备使用、风险防控、术后管理及康复训练等内容进行系统讲解，协助医疗机构建立标准化的临床应用能力。截至本回复出具日，发行人已完成全国 42 家三甲医院相关科室的专家培训。发行人拟于 2026、2027 年陆续举办多期规范化教育培训班，持续围绕患者筛选、手术操作、设备使用、围术期管理及风险防控等内容开展培训，进一步扩大临床教育覆盖范围，为产品后续多中心规范化应用奠定基础。

后续，发行人将结合医疗机构人员培训及考核情况、院内准入进度、患者筛选结果、临床服务保障能力以及已植入病例的运行和随访情况，稳步扩大符合条件的临床应用中心数量及终端手术规模，在确保产品安全、规范使用的前提下，有序推动意向订单转化落地。

根据灼识咨询预测，参考植入式高端医疗器械的出厂价，侵入式脑机接口产品的出厂价预计约为 20 万元。

截至本回复出具日，NEO-ONE SCI 自 2026 年 7 月以来已完成 13 套销售并完成 8 套终端植入，在手和意向订单超 70 套。随着公司产品在各省挂网、各医院入院及市场教育的持续推进，公司产品销售有望持续增长。

二、核查程序和核查意见

（一）核查程序

对于上述问题，保荐人执行了如下程序：

1、查阅各省市医保局信息，了解各省市对于侵入式脑机接口医疗器械的服务收费标准以及耗材挂网价格；

2、访谈发行人相关人员，了解销售团队组织架构、终端医院覆盖情况、对 NEO-ONE SCI 的产品销售推广规划、销售人员配备情况，以及 NEO-ONE SCI 与现有产品销售的协同情况；

3、访谈发行人相关人员，了解发行人 NEO-ONE SCI 的销售实现情况、在手订单、意向订单、销售单价、数量、终端手术量等。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人具有成熟的销售团队组织架构，终端医院覆盖丰富，对 NEO-ONE SCI 产品已有明确的销售推广规划和销售人员配备；

2、NEO-ONE SCI 已制定出厂指导价并纳入部分省份的价格挂网，截至本回复出具日，该产品尚未纳入医保目录，手术服务由医院定价；

3、现有产品销售团队能够覆盖 NEO-ONE SCI 的终端医院及科室类型，NEO-ONE SCI 与现有产品销售在团队建设、渠道/科室覆盖方面可以实现协同；

4、截至本回复出具日，NEO-ONE SCI 商业化稳步推进。

2.5 关于在研侵入式脑机接口产品

根据申报材料：（1）发行人持续推进 NEO 平台在难治性癫痫、脑卒中、重度抑郁等适应症的应用，其中针对药物难治性癫痫适应症的 NEO-ONE ANS 已于 2025 年 3 月进入国家创新医疗器械特别审查通道，并完成 4 例临床试验；

（2）NEO-ONE ANS 能够为患者建立个性化的颅内脑电（iEEG）数据库，支持医生精准调参；（3）根据灼识咨询数据，难治性癫痫的脑机接口产品预计在 2026

年左右进入获批，预计到 2035 年有望增长至约 84.8 亿元。

请发行人说明：（1）难治性癫痫发病及患病人数，主要治疗方法，发行人 NEO-ONE ANS 与现有脑深部刺激器等治疗方法或产品的主要区别及优势；（2）目前难治性癫痫的脑机接口产品在研及获批情况，是否也具备与发行人产品类似的功能，相比现有临床常用产品的技术优势，并具体说明预测市场规模较高的测算过程、主要假设及合理性；（3）发行人基于 NEO 平台在研产品的进展、研发投入规划情况。

请保荐机构核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

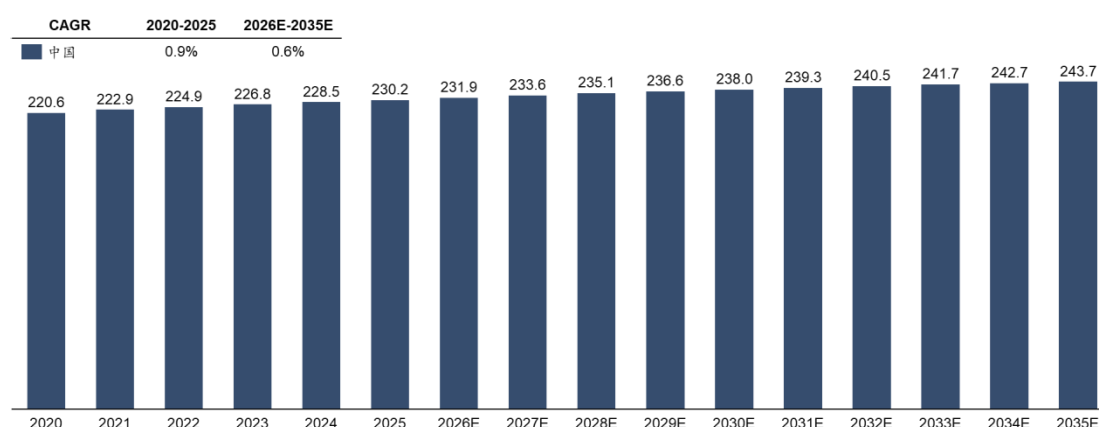
（一）难治性癫痫发病及患病人数，主要治疗方法，发行人 NEO-ONE ANS 与现有脑深部刺激器等治疗方法或产品的主要区别及优势；

1、难治性癫痫发病及患病人数

根据灼识咨询数据，中国活动性药物难治性癫痫患病人数保持平稳增长。2020 年中国患病人数约为 220.6 万人并在 2025 年提升至 230.2 万人，预计到 2035 年患病人数将达到 243.7 万人。

2020 年至 2035 年（预计）中国活动性药物难治性癫痫的患病人数

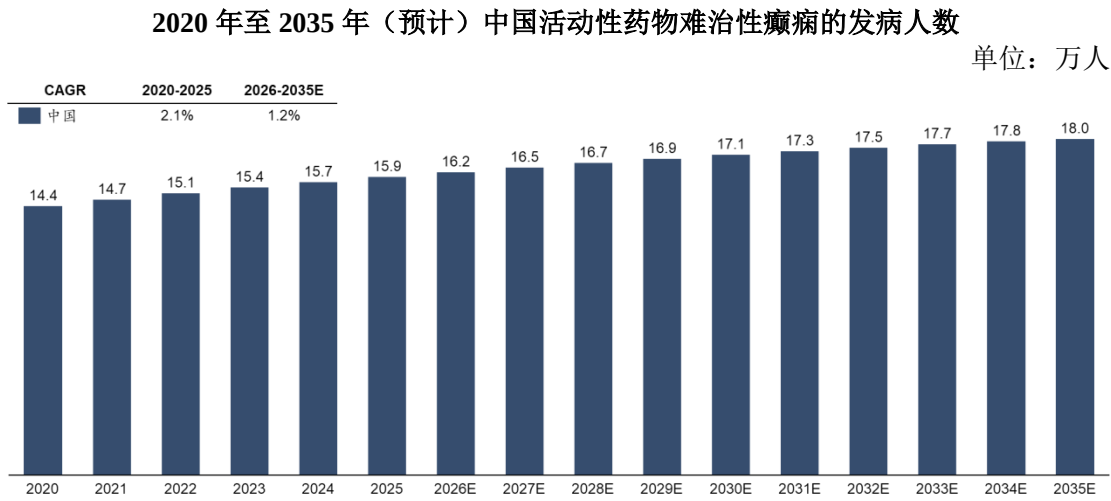
单位：万人



资料来源：GBD，灼识咨询

根据发病人数口径，中国活动性药物难治性癫痫的年度新增患者规模亦呈稳步上升趋势。2020 年，中国活动性药物难治性癫痫发病人数约为 14.4 万人，并

于 2025 年增长至 15.9 万人，2020 年至 2025 年复合年增长率约为 2.1%。预计 2026 年将进一步达到 16.2 万人，并在 2035 年增至 18.0 万人，2026 年至 2035 年复合年增长率约为 1.2%。



资料来源：GBD，灼识咨询

2、难治性癫痫主要治疗方法

根据中国抗癫痫协会《临床诊疗指南——癫痫病分册》，难治性癫痫的主要治疗方案包括致痫灶切除术、胼胝体切开术以及神经调控治疗：

治疗方案	介绍	优势	劣势
切除性外科手术	通过术前评估精准定位致痫病灶，切除致痫病灶及致痫区，从而消除癫痫发作起源	一次干预，无需长期维护，且对于特定类型的癫痫能够实现治愈	永久、不可逆的损伤，若疗效不佳或出现并发症较难挽回，且存在损伤特定脑功能区功能的风险
姑息性外科手术	通过胼胝体切开、软膜下横切等手术，阻断癫痫样放电的传导，从而达到减少发作频率和减轻发作程度的目的	一次干预，无需长期维护，且对于特定类型的癫痫能够实现治愈	永久、不可逆的损伤，若疗效不佳或出现并发症较难挽回，且存在损伤特定脑功能区功能的风险
神经调控治疗	通过植入刺激装置，对特定脑区或神经通路进行电刺激达到治疗癫痫的目的，其中侵入式神经调控治疗主要包括迷走神经电刺激（VNS）、脑深部电刺激（DBS）、反应性神经电刺激（RNS）等	刺激参数可编程调整，设备可关闭或移除，一般不会造成永久性、不可逆的损伤	患者需配合随访、程控，若设备电池耗竭后需手术更换，增加长期使用负担

根据上述表格，切除性外科手术、姑息性外科手术均存在永久、不可逆损伤的风险。神经调控技术的出现，使治疗思路从切除病灶转向调节异常神经网络活动。通过植入刺激装置，对特定脑区或神经通路进行电刺激，可在一定程度上降

低发作频率和严重程度。其优势在于参数可编程、可调整，适用于多灶性或无法切除的难治性患者。

3、发行人 NEO-ONE ANS 与现有脑深部刺激器等治疗方法或产品的主要区别及优势

现有侵入式神经调控治疗方案主要包括 VNS、DBS 和 RNS。VNS 以迷走神经作为刺激靶点，不采集脑电数据，仅通过单向刺激缓解癫痫症状；DBS 以脑深部核团作为刺激对象间接抑制癫痫发作，部分具备自适应功能的 aDBS 产品可根据脑电信号采集数据调整刺激强度；RNS 以癫痫发作区、致痫灶或关键网络节点为靶点，当监测到癫痫样放电或发作起始时触发预设参数的刺激脉冲以打断发作传播。

NEO-ONE ANS 与现有神经调控产品相比的优势主要体现在功能设计、电池寿命、产品体积等维度。功能设计方面，NEO-ONE ANS 可实现长时脑电数据监测，并根据患者个体情况自适应调节刺激参数，降低频繁就医程控需求；电池寿命方面，NEO-ONE ANS 无内置电池，可实现无线供电及 24 小时脑电监测；体积方面，NEO-ONE ANS 具备更小的植入体体积，仅需磨骨而无需切除颅骨即可植入颅骨内，有望拓展儿童适应症。

NEO-ONE ANS 与 VNS、DBS、RNS 的对比情况如下：

对比维度		VNS	DBS	RNS	NEO-ONE ANS
电极靶点		以颈部迷走神经为靶点，临床上多为左侧颈部迷走神经主干	以脑内深部核团为主，癫痫常见为丘脑相关靶点，通过刺激脑深部核团间接抑制癫痫发作	以癫痫发作起始区、致痫灶或关键网络节点为靶点	以癫痫发作起始区、致痫灶或关键网络节点为靶点
刺激方式	实时监测	不具备实时监测脑电信号的功能，无法根据实时状态调整刺激参数	已获批用于癫痫的 DBS 不具备监测功能；具备 LFP 感知及参数自适应功能的 aDBS 在癫痫领域尚处于研究阶段	实时监测 ECoG 等颅内脑电信号，当算法检测到癫痫样放电或发作起始时，触发预设参数的刺激脉冲以打断发作传播，但无法实现长程数据存储	实时监测脑电，并能够储存、分析长时脑电数据，根据患者个体情况自适应调节刺激参数，具备实时脑电感知功能，分别在癫痫发作前期、发作间期以及发作期识别异常活动的脑电特征，分阶段识别，精准实施

对比维度		VNS	DBS	RNS	NEO-ONE ANS
					个性化刺激以抑制异常放电
	刺激模式	开环刺激	开环刺激	闭环刺激，仅在发作期触发刺激	闭环刺激，识别发作前期、发作间期和发作期，对应进行不同程度刺激
	刺激区域	迷走神经，不直接刺激致痫灶，通过刺激迷走神经调控癫痫症状	脑深部核团，不直接刺激致痫灶，通过刺激脑深部核团间接抑制癫痫发作	癫痫发作起始区、明确致痫灶或关键网络节点	癫痫发作起始区、明确致痫灶或关键网络节点
	调参方式	医生通过程控仪，根据疗效及耐受性调整输出电流、脉宽、频率和刺激启停时间	医生通过程控仪，根据疗效及不良反应选择刺激触电极组合及极性，并调整电流、脉宽、频率和循环启停时间	系统检测到预设 ECoG 模式后触发刺激；医生根据存储的 ECoG 数据及疗效反馈，调整检测灵敏度以及刺激触点、强度、频率、脉宽和脉冲串时长等参数	选取典型发作波形后，系统可自动生成相应检测参数，并针对癫痫不同状态调用对应刺激模式；结合长期脑电监测数据和疗效反馈，医生可远程为居家患者调整检测阈值及刺激位点、强度、频率和脉宽等参数，有助于减少患者到院次数及重复调参需求
产品体积		体积较大，需植入胸部皮下，可见明显凸起	体积中等，需植入胸部/腹部皮下，可见凸起	体积较小，切除部分颅骨后，体内机替代原本颅骨的位置	体积较小，仅需磨骨而无需切除颅骨，体积约为 RNS 的 1/3
体内机位置		左锁骨下/胸部皮下，导线经皮下隧道引至颈部，以螺旋电极环绕迷走神经	胸部/腹部皮下，导线经颈部、头皮下进入脑深部核团	植入颅骨内，导线直接置于致痫灶	植入颅骨外、头皮下，仅需 2mm 磨骨而无需切除颅骨，导线通过颅骨钻孔置于致痫灶
电池寿命		2-8 年不等	3-15 年不等	电池寿命 5-8 年不等，无法实现长时脑电数据监测及收集	无内置电池，不存在电池漏液风险，可实现无线供电及 24 小时脑电监测并积累脑电数据
副作用		嗓音改变、咳嗽、咽部疼痛/咽炎、头痛、呕吐、消化不良、呼吸困难等	感觉异常、主观记忆障碍和情绪低落，存在抑郁、认知障碍等神经精神副作用	记忆障碍、感觉异常，但神经精神症状的发生率低于 DBS	感染、器械植入后颅内出血、暂时的记忆障碍
适应症年龄		3~6 岁以上	18 岁以上	18 岁以上	6 岁以上

资料来源：文献综述，公开信息整理

相较于其他神经调控方式，发行人的 NEO-ONE ANS 在电极靶向精准性、闭环刺激智能化、手术创伤控制及术后管理效率等方面具备明显竞争优势。NEO-ONE ANS 直接以癫痫发作起始区、致痫灶或关键网络节点为靶点，采用分阶段闭环刺激模式，可在发作前期、发作间期及发作期精准识别异常脑电特征并实施差异化刺激，实现个体化治疗；同时，NEO-ONE ANS 可基于典型发作波形自动生成检测参数，并依托长期脑电监测数据与疗效反馈，支持医生远程调整检测阈值、刺激位点、强度、频率及脉宽等参数，有效降低患者到院频次与重复调参负担。在植入创伤方面，该产品体积约为 RNS 的 1/3，仅需 2 mm 磨骨而无需切除颅骨，导线通过颅骨钻孔置于致痫灶，手术创伤显著低于传统颅内植入方案；此外，产品采用无线供电技术，无内置电池漏液风险，可实现 24 小时持续脑电监测与数据积累。该产品适用于 6 岁以上患者，适应症年龄覆盖范围优于 RNS，能够满足更广泛癫痫患者群体的治疗需求。

（二）目前难治性癫痫的脑机接口产品在研及获批情况，是否也具备与发行人产品类似的功能，相比现有临床常用产品的技术优势，并具体说明预测市场规模较高的测算过程、主要假设及合理性

1、目前难治性癫痫的脑机接口产品在研及获批情况，是否也具备与发行人产品类似的功能，相比现有临床常用产品的技术优势

目前，国内尚无难治性癫痫适应症的脑机接口医疗器械获批，处于临床阶段并具备发行人产品类似功能的医疗器械主要包括佳量科技的 Epilcure™，Epilcure™ 已于 2022 年 3 月完成首例多中心确证性临床患者植入。Epilcure™ 与发行人产品的功能对比情况如下：

指标	NEO-ONE ANS	Epilcure™
产品体积	约 6.5 cm ³	约 9 cm ³
植入方式	仅需 2mm 磨骨，无需切除部分颅骨即可完成植入	植入需切除部分颅骨后将体内机嵌入颅骨内
脑电采集	具备长时程数据记录能力，有望为每位患者建立个性化的 iEEG 数据库，为自适应闭环算法的持续优化提供充足的数据基础，使系统能够更精准地识别患者个体的癫痫信号特征，逐步实现基于数据驱动的个体化精准治疗	可记录长时间实时脑电数据以及长期的事件触发相关脑电数据，支持通过患者程控仪实现数据的本地存储以及云端传输，保留治疗过程中的关键信息

指标	NEO-ONE ANS	Epilcure™
异常放电解析节点	发作前期、发作间期、发作期	可能引发癫痫发作的异常脑电信号
刺激节点	实时监测脑电并分析长时脑电数据，根据患者个体情况自适应调节刺激参数，检测到发作前期、发作间期、发作期的癫痫样异常放电时候自动触发电刺激干预以抑制或终止发作	检测到可能引发癫痫发作的异常脑电信号后，自动启动刺激程序，干预异常脑电活动，从而阻止或缓解癫痫发作
调参方式	支持自适应调参	暂无公开信息
供电方式	无线供电，体内机无内置电池，终生无需更换电池	无线充电，体内机有可充电电池，通过体外充电设备进行无线自动充电，充电 2 小时支持约 1 周使用
适应症年龄	6 岁以上	14 岁以上

数据来源：公司资料，公开信息整理

基于上述，发行人 NEO-ONE ANS 在产品体积方面与 Epilcure™ 相比具备显著优势，且植入仅需 2mm 磨骨，无需切除部分颅骨即可完成植入；在脑电采集及信号解析方面，NEO-ONE ANS 具备长时程数据记录能力，且能够解析、识别发作前期、发作间期和发作期的异常放电节点，异常脑电分析覆盖类型更为全面；此外，NEO-ONE ANS 采用无线供电模式，体内机无内置电池，安全性更优。

2、具体说明预测市场规模较高的测算过程、主要假设及合理性

综合考虑难治性癫痫患者的类型、适用的治疗方案，以及对应治疗方案的渗透率，难治性癫痫的脑机接口医疗器械市场规模测算、假设及合理性分析如下：

指标	单位	代码	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	假设及合理性分析
(一) 活动性难治性癫痫患者数量计算													
中国人口数量	亿人	A	14.1	14.1	14.1	14.0	14.0	13.9	13.9	13.8	13.8	13.8	国家统计局数据
癫痫患病率	%	b	0.7%	0.7%	0.7%	0.7%	0.7%	0.7%	0.8%	0.8%	0.8%	0.8%	据中国最新流行病学资料显示，国内癫痫的总体患病率为 7.0%；考虑到人口老龄化，以及癫痫诊断率提升，预计患病率长期存在温和上升趋势，因此自 2032 年起由约 0.7%逐步提升至约 0.8%
癫痫患病数量	千人	$B=A*b$	10,083	10,155	10,223	10,287	10,347	10,404	10,458	10,507	10,553	10,595	计算可得
难治性癫痫患者比例	%	c	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	35%	根据相关文献，约 30-40%患者为难治性癫痫；假设难治性癫痫患者比例保持不变
难治性癫痫患者数量	千人	$C=B*c$	3,529	3,554	3,578	3,600	3,622	3,642	3,660	3,677	3,694	3,708	计算可得
活动性癫痫患者比例	%	d	66%	66%	66%	66%	66%	66%	66%	66%	66%	66%	《Global campaign against epilepsy: assessment of a demonstration project in rural China》活动性癫痫患者比例约 66%；假设活动性癫痫患者比例保持不变
活动性难治性患者数量	千人	$D=C*d$	2,319	2,336	2,351	2,366	2,380	2,393	2,405	2,417	2,427	2,437	计算可得
癫痫患者治疗率	%	e	39%	40%	42%	44%	45%	47%	48%	50%	52%	53%	根据《The prevalence and treatment gap in epilepsy in China: an ILAE/IBE/WHO study》显示，中国活动性癫痫患者存在

指标	单位	代码	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	假设及合理性分析
													较大的治疗缺口，早期调查中约 63%的 活动性癫痫患者未接受抗癫痫治疗，对 应治疗率约 37%；考虑到癫痫诊疗意识 提升、基层诊疗能力改善、医疗保障覆 盖及治疗可及性持续提高，假设治疗率 由 2026 年的 39%逐步提升至 2035 年的 53%，整体渐进式提升
活 动 性 难 治 性 癫 痫 患 者 治 疗 数 量	千人	E=D*e	899	942	986	1,030	1,075	1,119	1,163	1,207	1,251	1,294	计算可得
(二) 不同类型癫痫患者数量计算													
局 灶 癫 痫 患 者 比 例	%	f	56%	56%	56%	56%	56%	56%	56%	56%	56%	56%	根据《The Medical Burden of Drug- Resistant Epilepsy in an Outpatient Clinic of a Tertiary Hospital: A Prospective Study Based on Real-World Evidence》， 局灶性癫痫、多发性癫痫的发病率分别 为 56.4%、25.4%；假设发病率数据保持 不变
多 发 性 癫 痫 患 者 比 例	%	g	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	25%	
全 面 性 癫 痫 患 者 比 例	%	h	18%	18%	18%	18%	18%	18%	18%	18%	18%	18%	
局 灶 癫 痫 患 者 数 量	千人	F=E*f	507	532	556	581	606	631	656	681	705	730	计算可得
多 发 性 癫 痫 患 者 数 量	千人	G=E*g	228	239	251	262	273	284	295	307	318	329	计算可得

指标	单位	代码	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	假设及合理性分析
全面性癫痫患者数量	千人	H=E*h	164	172	180	188	196	204	212	220	228	236	计算可得
(三) 局灶性癫痫患者数量计算													
局灶性癫痫手术指征患者比例	%	i	59%	59%	59%	59%	59%	59%	59%	59%	59%	59%	根据《The Epilepsy Surgery Grading Scale: Validation in an independent population with drug-resistant focal epilepsy》，在局灶性难治性癫痫患者中，存在手术指征的患者比例为 58.8%，其他患者比例为 41.2%；假设患者类型比例保持不变
局灶性癫痫手术指征患者数量	千人	I=F*i	298	313	327	342	357	371	386	400	415	429	计算可得
局灶性癫痫二期评估的患者比例	%	j	41%	41%	41%	41%	41%	41%	41%	41%	41%	41%	根据《The Epilepsy Surgery Grading Scale: Validation in an independent population with drug-resistant focal epilepsy》，在局灶性难治性癫痫患者中，存在手术指征的患者比例为 58.8%，其他患者比例为 41.2%；假设患者类型比例保持不变
局灶性癫痫二期评估的患者数量	千人	J=F*j	209	219	229	239	250	260	270	280	290	301	计算可得

指标	单位	代码	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	假设及合理性分析
者数量													
局灶性 癫痫二期评估 后具备手术指征的患者比例		k	88%	88%	88%	88%	88%	88%	88%	88%	88%	88%	根据《Stereotactic EEG Practices: A Survey of Tertiary Referral Epilepsy Centers》计算局灶性癫痫二期评估后具备手术指征的比例参考约为 88%；假设患者类型比例保持不变
局灶性 癫痫二期评估 后具备手术指征的患者数量	千人	K=J*k	183	192	201	210	219	228	237	246	255	264	计算可得
局灶性 癫痫二期评估 后不具备手术指征的患者比例	%	l	12%	12%	12%	12%	12%	12%	12%	12%	12%	12%	根据《Stereotactic EEG Practices: A Survey of Tertiary Referral Epilepsy Centers》计算局灶性癫痫二期评估后具备手术指征的比例参考约为 88%；假设患者类型比例保持不变
局灶性 癫痫二期评估 后不具备手术	千人	L=J*l	26	27	28	29	31	32	33	34	36	37	计算可得

指标	单位	代码	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	假设及合理性分析
指 征 的 患 者 数 量													
(四) 多发性癫痫治疗手段计算													
多 发 性 癫 痫 不 确 定 起 源 的 患 者 比 例	%	m	54%	54%	54%	54%	54%	54%	54%	54%	54%	54%	根据《The Medical Burden of Drug-Resistant Epilepsy in an Outpatient Clinic of a Tertiary Hospital: A Prospective Study Based on Real-World Evidence》，多灶性癫痫中需要进一步评估的患者比例为 45.7%，不能确定病灶的患者比例为 54.3%；假设患者类型比例保持不变
多 发 性 癫 痫 不 确 定 起 源 的 患 者 数 量	千人	M=G* m	124	130	136	142	148	154	160	166	172	178	计算可得
多 发 性 癫 痫 需 二 期 评 估 的 患 者 比 例	%	n	46%	46%	46%	46%	46%	46%	46%	46%	46%	46%	根据《The Medical Burden of Drug-Resistant Epilepsy in an Outpatient Clinic of a Tertiary Hospital: A Prospective Study Based on Real-World Evidence》，多灶性癫痫中需要进一步评估的患者比例为 45.7%，不能确定病灶的患者比例为 54.3%；假设患者类型比例保持不变
多 发 性 癫 痫 需 二 期 评	千人	N=G* n	104	109	114	120	125	130	135	140	145	150	计算可得

指标	单位	代码	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	假设及合理性分析
估 的 患 者数量													
多 发 性 癫 痫 二 期 评 估 后 具 备 手 术 指 征 的 患 者 比 例	%	o	88%	88%	88%	88%	88%	88%	88%	88%	88%	88%	根据《立体定向脑电图在药物难治性癫痫术前侵袭性评估中的应用价值和安全性》《难定位难治性癫痫的颅内脑电图-硬膜下电极脑电图与立体定向脑电图应用比较》计算，二期评估后具备手术指征的患者比例为 88%；假设患者类型比例保持不变
多 发 性 癫 痫 二 期 评 估 后 具 备 手 术 指 征 的 患 者 数 量	千人	O=N* o	92	96	100	105	109	114	118	123	127	132	计算可得
多 发 性 癫 痫 二 期 评 估 后 不 具 备 手 术 指 征 的 患 者 比 例	%	p	12%	12%	12%	12%	12%	12%	12%	12%	12%	12%	根据《立体定向脑电图在药物难治性癫痫术前侵袭性评估中的应用价值和安全性》《难定位难治性癫痫的颅内脑电图-硬膜下电极脑电图与立体定向脑电图应用比较》计算，二期评估后具备手术指征的患者比例为 88%；假设患者类型比例保持不变
多 发 性 癫 痫 二 期 评 估 后 不 具 备 手 术 指 征 的 患 者 数 量	千人	P=N*p	13	13	14	15	15	16	17	17	18	18	计算可得

指标	单位	代码	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	假设及合理性分析
备手术指征的患者数量													
(五) 具备手术指征的癫痫患者													
具备手术指征的癫痫患者数量	千人	$Q=I+K+O$	573	601	629	657	685	713	741	769	797	825	计算可得
具备手术指征的患者治疗率	%	r	4%	4%	4%	5%	7%	9%	12%	15%	18%	22%	癫痫外科手术方式可分为切除性手术和功能性手术。功能性手术包括调节大脑兴奋、抑制功能的电刺激术，阻断神经纤维联系的离断性手术，脑立体定向毁损术等。随着 RNS 等方法上市，具备手术指征的患者治疗意愿将提升
具备手术指征的患者治疗数量	千人	$R=Q*r$	21	24	27	35	47	63	88	112	142	178	计算可得
具备手术指征的患者中选择脑机接口医疗器械治	%	s	0%	0%	3%	6%	9%	14%	17%	20%	22%	24%	根据灼识咨询数据，2024 年 DBS 在美国适合设备辅助治疗的帕金森患者中的市占率约为 22.84%，因此预测远期 BCI 具有 24%的远期市占率具备合理性

指标	单位	代码	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	假设及合理性分析
疗方 案的 患 者 比 例													
具 备 手 术 指 征 的 患 者 中 选 择 脑 机 接 口 医 疗 器 械 治 疗 方 案 的 患 者 数 量	千人	S=R*s	0.01	0.07	0.78	2.14	4.35	9.10	15.24	22.39	31.25	41.94	计算可得
(六) 不具备手术指征的癫痫患者													
不 具 备 手 术 指 征 的 癫 痫 患 者 数 量	千人	T=H+ L+M+ P	326	342	358	374	390	406	422	438	454	469	计算可得
不 具 备 手 术 指 征 的 患 者 的 治 疗 率	%	u	1%	1%	2%	3%	5%	6%	8%	9%	10%	11%	不具备手术指征的癫痫患者无法进行病灶切除手术，随着未来 RNS、BCI 等创新治疗手段的获批上市，更多患者将具有治疗意愿，因此假设治疗率逐渐提高
不 具 备 手 术 指 征 的 癫	千人	U=T*u	2	4	8	10	18	25	33	41	46	52	计算可得

指标	单位	代码	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	假设及合理性分析
病 患 者 的 治 疗 数 量													
选 择 治 疗 但 不 具 备 手 术 指 征 的 癲 痫 患 者 中 脑 机 接 口 医 疗 器 械 渗 透 率	%	v	1%	4%	13%	20%	25%	29%	32%	34%	36%	37%	由于不具备手术指征的癫痫患者无法接受病灶切除手术等传统治疗方案，预计未来随着 RNS、BCI 等创新治疗手段的获批上市，该类患者接受 RNS、BCI 治疗的比率将逐步提升
选 择 治 疗 但 不 具 备 手 术 指 征 的 癲 痫 患 者 中 脑 机 接 口 医 疗 器 械 患 者 数 量	千人	V=U* v	0.01	0.17	1.08	2.01	4.38	7.07	10.60	13.98	16.60	19.08	计算可得
(七) 难治性癫痫脑机接口医疗器械市场规模测算													
选 择 脑 机 接 口 医 疗 器 械 的 患	千人	W=S+ V	0.02	0.24	1.86	4.15	8.74	16.17	25.85	36.37	47.86	61.02	计算可得

指标	单位	代码	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	假设及合理性分析
者数量													
脑机接口医疗器械出厂价	千元	X	150	150	149	147	146	144	143	142	140	139	参考同属高值医疗器械且需植入脑部的 aDBS 价格，终端挂网价约 46 万元/台，根据灼识咨询数据出厂价与挂网价的比率测算
脑机接口医疗器械治疗难治性癫痫患者市场规模	亿元	$Y=W*\frac{X}{100}$	0.0	0.4	2.8	6.1	12.7	23.3	36.9	51.5	67.1	84.8	计算可得

数据来源：文献综述，灼识咨询

基于上述分析，市场规模预测过程中充分考虑了不同类型癫痫患者的治疗需求，关键假设数据有论文证据支撑或同类产品数据参考，发行人对难治性癫痫的脑机接口医疗器械市场规模测算具备合理性。

上述参数预测中涉及的文献均为科学引文索引（SCI）收录的正规期刊或者相关杂志，参数、参考文献、参考文献对应期刊名称及杂志情况如下：

参数名称	参考文献	文献对应期刊名称
难治性癫痫比例	Altered circadian rhythms and oscillation of clock genes and sirtuin 1 in a model of sudden unexpected death in epilepsy	Epilepsia
活动性癫痫患者比例	Global campaign against epilepsy: assessment of a demonstration project in rural China	Bull World Health Organ
活动性癫痫患者治疗率	The prevalence and treatment gap in epilepsy in China: an ILAE/IBE/WHO study	Neurology
局灶性、多灶性及全面性癫痫患者构成参考/多发性癫痫不确定起源的患者、需二期评估患者比例	The Medical Burden of Drug-Resistant Epilepsy in an Outpatient Clinic of a Tertiary Hospital: A Prospective Study Based on Real-World Evidence.	European Journal of Neurology
局灶性癫痫中存在手术指征的患者和需要二期评估的患者比例	The Epilepsy Surgery Grading Scale: Validation in an independent population with drug-resistant focal epilepsy.	Epilepsia
癫痫二期评估后具备手术指征的患者比例	难定位难治性癫痫的颅内脑电图——硬膜下电极脑电图与立体定向脑电图应用比较	癫痫杂志

数据来源：灼识咨询

（三）发行人基于 NEO 平台在研产品的进展、研发投入规划情况

发行人基于 NEO 平台，针对不同脑疾病的疾病特点、治疗需求与创伤风险等因素的综合考虑，灵活应用硬膜外植入式、皮层贴附式、皮层刺入式等多种侵入式技术路径，推进开发不同功能和适应症的侵入式脑机接口产品。未来 3-5 年，发行人预计基于 NEO 平台对在研产品的研发投入近 10 亿元，基于 NEO 平台在研产品的进度如下：

单位：万元

技术方案	产品名称	适应症	研发阶段	具体功能与用途
硬膜下、深部核团	NEO-ONEANS	难治性癫痫	临床阶段	面向难治性癫痫患者，基于闭环调控技术引入感知与反馈功能，可在癫痫发作前期或起始阶段识别异常脑电活动特征，并实时实施刺激干预，以抑制异常放电。
硬膜外或硬膜下	NEO-MESH	神经外科开颅手术神经电生理监测	临床前	面向胶质瘤或癫痫病灶切除等神经外科手术场景，通过在目标脑区放置颅内表面电极，开展神经电生理监测，为术中功能区识别和手术决策提供依据。

技术方案	产品名称	适应症	研发阶段	具体功能与用途
硬膜外	NEO-ONE Stroke	脑卒中	临床前	面向脑卒中患者，通过脑机接口系统控制上肢康复外部设备，辅助实现手部抓握功能的代偿与康复训练。
硬膜外	NEO-AURA	精细动作解码、语言解码	临床前	面向运动功能障碍等患者，基于脑机接口系统实现精细运动意图及语言相关信号的解码，并控制外部康复设备，辅助精细运动功能的代偿与康复。
硬膜外	NEO-AXIS	顽固性疼痛、下肢运动功能重建	临床前	面向下肢运动功能障碍患者，通过脑机接口系统与脊髓刺激器协同，实现下肢运动功能重建相关干预。
头皮下 颅骨外	NEO-NEST	皮下脑电监测设备	临床前	面向需长期脑电监测的患者，提供皮下脑电信号采集与监测能力，为疾病筛查、病情评估及后续干预提供支持。

二、核查程序和核查意见

（一）核查程序

对于上述问题，保荐人执行了如下程序：

1、查阅行业研究报告及公开资料，了解难治性癫痫的发病及患病人数，主要治疗方法、同类在研产品等，分析发行人 NEO-ONE ANS 与现有治疗方案、同类在研产品的区别和优势；

2、访谈发行人相关人员，了解发行人 NEO-ONE ANS 与现有治疗方案相比的区别和优势，了解发行人基于 NEO 平台在研产品的进展、研发投入规划情况等；

3、查阅行业研究报告，了解脑机接口医疗器械治疗难治性癫痫的市场规模测算方法、主要假设，分析其合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人已说明活动性药物难治性癫痫的发病、患病人数等信息；药物难治性癫痫的治疗方案包括切除性外科手术、姑息性外科手术以及神经调控治疗等；发行人 NEO-ONE ANS 与脑深部刺激器等传统神经调控治疗方案相比，在电极靶向精准性、闭环刺激智能化、手术创伤控制及术后管理效率等方面具备明显竞争优势；

2、目前难治性癫痫的脑机接口产品尚未获批，发行人 NEO-ONE ANS 相较于竞争对手产品，具备更小体积，且异常放电分析节点覆盖发作前期、发作间期、发作期，通过无线供电方式功能，具备有效性及安全性方面的优势；发行人 NEO-ONE ANS 对应的市场规模系基于公开文献披露的参数等进行测算，主要假设包括患病率、各类癫痫患者比例、治疗率等，参数测算过程、主要假设及测算结果具备合理性；

3、发行人基于 NEO 平台进行多技术路径、多适应症的产品布局，预计未来 3-5 年将持续加大相关产品的研发投入。

问题 3：关于非侵入式脑机接口产品

根据申报材料：（1）截至目前，公司已开发上市 20 余款非侵入式神经信号采集及调控产品；（2）根据灼识咨询数据，2025 年中国医疗领域脑机接口信息采集设备市场规模约 6.4 亿元，预计到 2035 年有望达到约 35.5 亿元，对应 2026-2035 年 CAGR 约 19.1%；（3）发行人于 2020 年取得全球首套 1024 导联高采样率高频颅内脑电图机医疗器械注册证，填补了国产神经信号“显微级”采集与解析技术的空白；2025 年公司脑电图机出货量、出货金额排名国内脑电图机全行业第一。

请发行人说明：（1）脑机接口信息采集设备主要产品类型及具体用途，发行人涉及主要产品管线、销售收入及客户结构特点；脑电图机按技术难度分类、对应销售收入情况；（2）预测中国医疗领域脑机接口信息采集设备市场的主要假设及依据，其中各种技术难度脑电图产品市场规模情况；（3）脑电图机主要技术壁垒、市场竞争情况，发行人产品主要技术优势，以及目前是否仍具有技术先进性；（4）结合发行人与主要竞争对手技术、价格及市场推广力度比较，说明发行人脑电图机是否能继续保持领先优势。

请保荐机构核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）脑机接口信息采集设备主要产品类型及具体用途，发行人涉及主要产品管线、销售收入及客户结构特点；脑电图机按技术难度分类、对应销售收入情况；

1、脑机接口信息采集设备主要产品类型及具体用途

根据医疗器械标准管理中心《采用脑机接口技术的医疗器械通用名称命名指导原则（征求意见稿）》，脑机接口医疗器械的定义为“通过侵入或非侵入的方式，测量中枢神经系统产生的神经信号并实时解码，实现患者与外部辅助或诊疗设备的实时双向交互或闭环反馈，达到改善、修复或替代中枢神经系统功能等临床效果的有源医疗器械”。根据前述指导原则，脑机接口医疗器械的定义包含“测

量中枢神经系统（脑和脊髓）信号”“实时解码”及“实现患者中枢神经与外部设备之间的实时双向交互或闭环反馈”三项主要判断标准，且明确仅具备单一信号采集或单向刺激功能的产品不属于脑机接口医疗器械。

根据国家药监局《采用脑机接口技术的医疗器械 术语》，“脑机接口通常有两个层面的含义，一个是实现中枢神经与软件和/或硬件之间直接信息交换的一种工程系统，另一个是与这一工程系统相关的技术”。因此，尽管脑电图机等中枢神经信号采集产品不属于医疗器械标准管理中心定义的脑机接口医疗器械，但由于其具备“测量中枢神经系统（脑和脊髓）”及“实时解码”的特征，仍属于应用了脑机接口相关技术的产品，符合国家药监局《采用脑机接口技术的医疗器械 术语》中定义的实现中枢神经与软件和/或硬件之间直接信息交换的工程系统相关的技术的产品，属于脑机接口相关产品。

脑机接口信息采集设备主要包括脑电图机、脑磁图机、多导睡眠监测仪、肌电图机，产品具体情况如下：

产品名称	具体用途
脑电图机	记录人体脑电活动，通过一对电极同步采集不同位置的电位，测得电位差，生成可解析的脑电波形。临床场景下主要用于脑功能评估、神经重症监护等，科研场景下也是常见的脑功能研究设备
脑磁图机	利用传感器捕捉大脑产生的磁场，记录脑活动产生的磁场的脑外磁图技术。临床场景下主要应用于术前评估，科研场景下也用于神经机制的研究
多导睡眠监测仪	持续、同步采集、记录和分析人体在睡眠过程中的多项生理参数及病理事件的设备，通过多种传感器和电极，同步记录脑电图、眼电图、肌电图、心电图、呼吸相关参数等关键生理信号。临床场景下主要应用于睡眠相关呼吸障碍、阻塞性睡眠呼吸障碍等睡眠障碍的辅助诊断与疗效监测；科研场景下，随着对睡眠结构与情绪障碍关联机制的研究深入，在精神心理相关疾病领域也有进一步拓展的应用场景
肌电图机	既可采集中枢感觉通路产生的诱发电位，也可在与经颅磁刺激或经颅电刺激设备联用时记录目标肌肉的运动诱发电位，为脑机接口功能评估、康复训练和闭环反馈效果评价提供神经通路层面的生理信息。临床场景下主要用于神经肌肉疾病辅助诊断、神经通路功能评估及疗效监测，科研场景下可用于运动控制、神经传导及脑机接口反馈机制研究

2、发行人涉及主要产品管线、销售收入及客户结构特点

发行人脑机接口信息采集设备应用于医疗领域和科研领域，发行人产品主要包括脑电图机和肌电图机。

发行人医疗领域脑机接口信息采集设备如下：

产品名称	产品定位	简介	通道数	应用
NeuSen HEEG	高端临床与科研中心旗舰系统	全球首款医用 1024 通道高频脑电图机,以高信号质量和多通道扩展能力为核心,支持宽频段脑电采集及高频信号分析,并结合颅内电极刺激实现对大脑皮层的功能评估,用于脑功能区定位、致痫灶定位及脑网络分析,对临床手术决策具有重要指导意义。产品广泛应用于神经内科、神经外科及癫痫中心等临床科室	128/256/512/1024 导联采集	临床脑电信号采集和癫痫监测,癫痫始发区定位
NeuroPixar EEG	多参无创癫痫精准监测平台	将无创监测性能提升至 64 通道与 4,000Hz 采样水平。特色 10-20 系统颞区加密设计,显著增强了颞叶等高发区域异常放电的检测能力,为无创定位病灶与癫痫术前评估提供更高质量的影像级脑电证据。广泛应用于神经内科、神经外科癫痫中心术前筛查	42/48/56/64 导联高频多参采集	癫痫筛查,重症脑功能监护
NeuroPixar Monitor	一体化重症神经多模态监测终端	专为 NICU/ICU 环境打造的触屏一体化工作站。深度集成脑电及十余种生命体征信号,支持多模态数据同屏对比。灵活的安装方式(台车/挂墙/手提)确保了在狭小医疗空间内的快速部署与独立运行能力	42/48/56/64 导联高频多参采集	重症脑功能监护,事件相关脑功能检查
NeuSen E	临床标准化癫痫诊断	临床应用最广的 32 通道数字脑电图机,通过优异的抗干扰技术,确保在复杂临床环境下的信号纯净度。可覆盖癫痫中心大部分日常诊疗需求,是兼顾检查效率与诊断准确性的核心产品	32 导联采集	癫痫监测,神经重症脑功能监测
Neusen U	临床普及型高可靠脑电系统	主打极致稳定与高性价比,针对常规门诊需求设计。40 通道配置在满足标准化脑电记录的同时,兼顾神经重症(ICU)的基础监测需求,是基层医院与常规科室实现脑电规范化检查的理想选择	8/16/32/40 导联采集	视频脑电监测,癫痫初筛
NeuSen A	智能型动态脑电系统	聚焦居家与长程动态监测(AEEG)场景。通过轻量化设计与癫痫检测算法深度融合,大幅提升临床医生对长程数据的阅图效率。在保证 21 导联标准采集的同时,同步支持视频监测,实现脑电与行为的精准对齐	8/17/24 导联采集	癫痫动态监测
NeuSen ERP	高精度事件相关电位诊断系统	专注于认知功能与诱发电位评估。依托专利级的 1ms 同步触发技术,确保 ERP 成分叠加的绝对精准。广泛应用于神经内科、精神科、心理科、儿科	16/32 导联采集	阿尔茨海默病大脑认知功能辅助诊断
NeuSen Flex	无线便携脑电采集与分析系统	可实现高质量脑电及多模态生理信号的无线同步采集,支持长时程连续监测与不中断供电,适用于床旁监测、康复训练及真实临床环境下的脑功能评估。	32/64 导联采集	癫痫,神经重症,门诊脑电

产品名称	产品定位	简介	通道数	应用
		主要应用于神经内科、康复医学科、神经外科、睡眠医学、精神心理科及重症医学科（ICU），为神经功能评估及脑机接口康复提供技术支撑		
NeuSen EMP	神经肌肉电生理功能检测的诱发电位仪	面向神经内科等专科的常规神经电生理临床应用，覆盖诊断辅助及疗效评估等核心场景。系统具有卓越的抗干扰能力（高共模抑制比）和信号采集精度（低噪声水平），支持多类医疗机构的规模化部署与商业化应用	不涉及	周围神经病、肌肉疾病、重症肌无力等神经肌肉接头病、糖尿病等代谢病以及外伤等所致神经肌肉损害，以及视觉、听觉和感觉传导通路异常

注：上述产品中 NeuSen EMP 为肌电采集设备

发行人科研领域产品线情况如下：

产品名称	简介	科研应用领域
NeuSen HUB	全球首创的新一代多模态生理信号采集系统，兼具高性能、开放性 & 灵活性。支持多模态信号采集、高质量信号传输、毫秒级硬件同步及多被试者超扫描，开放 API 与 SDK 数据接口；支持脑机接口与闭环研究范式	心理认知、人因工程、交通驾驶、亲子互动、疾病康复等
NeuSen W	一款轻量化、便携可穿戴式无线脑电采集系统，支持 8-64 通道的无线同步数据采集，采用独创的磁吸式连接方式，突破线缆束缚，被试者可在自由环境下实现自由移动；具有优质的电磁屏蔽性，可实现复杂环境下的数据采集，具有低噪声及高采样率的高质信号；多设备实时同步采集，可实现多人同步脑电成像或交互数据分析	心理认知、神经科学、人因工程、体育科学、交通驾驶、语言学、用户体验研究、神经经济与管理学、临床诊断、医学与康复学等
NeuSen H	新一代有线高导联高性能神经信号采集系统，具有高采样率、信号优异的特点（最高支持 1024 通道、16kHz 采样率），采用 SHD 主动屏蔽技术，抗干扰能力更优，可用于采集头皮脑电、颅内脑电、眼电、心电、肌电等多种电生理信号	除传统的心理、神经科研应用领域外，该产品亦适用于 HFOs、CCEP 等神经外科应用场景及 TMS-EEG 同步成像、源定位等尖端科研场景

注：上述 NeuSen HUB、NeuSen W 均具备可单独采集脑电、肌电或同时采集脑电和肌电的产品型号

报告期内，发行人脑机接口信息采集设备销售收入及客户类型情况如下：

单位：万元

类型	2026 年 1-6 月	占比	2025 年	占比	2024 年	占比	2023 年	占比
医院	1,947.02	52.12%	4,461.48	54.82%	2,621.90	49.06%	2,199.53	34.95%
科研机构	1,579.00	42.27%	3,428.75	42.13%	2,315.22	43.32%	3,438.05	54.63%
其他	209.40	5.61%	248.33	3.05%	407.09	7.62%	655.33	10.41%
合计	3,735.43	100.00%	8,138.56	100.00%	5,344.21	100.00%	6,292.90	100.00%

报告期内，发行人脑机接口信息采集设备按照产品型号、销售渠道分类的销售收入情况如下：

单位：万元

客户类型	2026 年 1-6 月		2025 年		2024 年		2023 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
高校及科研机构	1,579.00	42.27%	3,428.75	42.13%	2,315.22	43.32%	3,438.05	54.63%
NeuSen HUB	538.88	14.43%	1,919.57	23.59%	1,318.44	24.67%	1,382.81	21.97%
NeuSen W	196.02	5.25%	1,002.06	12.31%	845.42	15.82%	1,745.82	27.74%
其他产品	844.11	22.60%	507.12	6.23%	151.37	2.83%	309.42	4.92%
医疗机构	1,947.02	52.12%	4,461.48	54.82%	2,621.90	49.06%	2,199.53	34.95%
NeuroPixar EEG	593.83	15.90%	1,189.61	14.62%	802.46	15.02%	41.59	0.66%
NeuSen HEEG	506.03	13.55%	1,092.67	13.43%	611.65	11.45%	436.28	6.93%
NeuSen ERP	112.05	3.00%	632.63	7.77%	383.51	7.18%	1,160.32	18.44%
Neusen U	141.01	3.77%	479.19	5.89%	372.32	6.97%	447.55	7.11%
NeuSen E	142.94	3.83%	449.45	5.52%	32.52	0.61%	-	0.00%
其他产品	451.17	12.08%	617.93	7.59%	419.43	7.85%	113.78	1.81%
其他客户类型	209.40	5.61%	248.33	3.05%	407.09	7.62%	655.33	10.41%
合计	3,735.43	100.00%	8,138.56	100.00%	5,344.21	100.00%	6,292.90	100.00%

3、脑电图机按技术难度分类、对应销售收入情况

采样通道数是脑电图机的关键指标，通道数指采集系统可同步接入并独立记录的神经电信号采集路径或数据采集点数量，反映采集系统的空间覆盖、脑区分布采样与并行采集能力。由于头皮脑电和颅内脑电活动具有明显的空间分布特征，提高通道数有助于增加空间采样密度，提升局灶性异常放电识别、脑功能区定位、脑源定位、脑网络分析及运动意图解码能力，因此通道数是区分脑电图机技术难

度的关键指标，较为复杂神经疾病的诊断均使用高通道脑电图机。

临床上通常以 64 通道作为常规脑电图机和高性能脑电图机的区分标准，低于 64 通道的脑电图机为常规脑电图机，64 通道及以上的为高性能脑电图机。报告期内，发行人常规脑电图机、高性能脑电图机的销售收入及其占比情况如下：

单位：万元

性能	2026 年 1-6 月		2025 年		2024 年		2023 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
高性能脑电图机	1,960.31	52.48%	4,610.49	56.65%	3,217.27	60.20%	3,322.62	52.80%
高校及科研机构	695.91	18.63%	2,423.68	29.78%	1,743.89	32.63%	2,433.52	38.67%
医院	1,140.15	30.52%	1,955.32	24.03%	1,178.16	22.05%	543.69	8.64%
其他	124.25	3.33%	231.48	2.84%	295.22	5.52%	345.40	5.49%
常规脑电图机	1,775.12	47.52%	3,528.07	43.35%	2,126.94	39.80%	2,970.29	47.20%
医院	806.88	21.60%	2,506.15	30.79%	1,443.73	27.01%	1,655.83	26.31%
高校及科研机构	883.09	23.64%	1,005.06	12.35%	571.33	10.69%	1,004.53	15.96%
其他	85.15	2.28%	16.85	0.21%	111.87	2.09%	309.93	4.93%
合计	3,735.43	100.00%	8,138.56	100.00%	5,344.21	100.00%	6,292.90	100.00%

注：NeuSen HUB 具备多模态、多参数分析功能，故将其不同通道版本均归类为高性能脑电图机

（二）预测中国医疗领域脑机接口信息采集设备市场的主要假设及依据，其中各种技术难度脑电图产品市场规模情况；

1、预测中国医疗领域脑机接口信息采集设备市场的主要假设及依据

根据灼识咨询数据，拆分各类型脑机接口信息采集设备的预计市场规模，测算中国医疗领域脑机接口信息采集设备市场的过程如下：

指标	代号及公式	单位	2025A	2030E	2035E	相关测算依据及说明
（一）医院数量测算						
医院数量	A	个	31,824	38,448	45,100	根据《2024 年我国卫生健康事业发展统计公报》，中国医院按等级分：三级医院 4,111 个，二级医院 12,294 个，一级医院 13,287 个，合计 29,692 个，预计未来随着卫生健康事业发展，三级医院数量将逐年增加。
（二）脑电图机（EEG）市场规模预测						
常规 EEG 在医院的渗透率	b1	%	21%	32%	48%	国家卫健委《三级综合医院医疗服务能力指南（2016 年版）》在神经内科“关键医疗技术”中，已把脑电图列为三级综合医院神经内科应具备的基本关键技术。 根据专家访谈，EEG 在三甲医院的渗透率较高，但在二级及以下医院中，由于相关临床需求和使用频次相对有限，整体配置率较低，通常仅在医院资金条件较好或神经内科、癫痫等相关科室发展较成熟的情况下进行配置。 假设未来随着医疗服务水平的提升，常规 EEG 在医院的渗透率逐年提升。
高密度 EEG 在医院的渗透率	c1	%	3%	6%	12%	目前常规 EEG 主要为 32 导联，也是医疗端出货数量最多的产品；32 导联以下为常规 EEG，64 导联及以上为高密度 EEG。根据专家访谈，高密度 EEG 在脑电信号采集精细度和定位清晰度方面具有一定优势，但受设备价格较高、操作复杂度较高及信号干扰等因素制约，目前在医疗机构端推广有限，整体渗透率较

指标	代号及公式	单位	2025A	2030E	2035E	相关测算依据及说明
						低。现阶段，高密度 EEG 主要集中在科研端，未来，随着技术成熟、价格下降，其在医疗端的渗透率有望逐步提升。
常规 EEG 单院装机数量	b2	台	2	2	2	考虑到三甲医院通常承担更高强度的神经系统疾病诊疗、疑难重症转诊及专科建设职能，其普通脑电图设备配置数量通常可能超过 1 台。例如，西安医学院第一附属医院 2025 年相关中标明细显示，其脑电图仪采购数量为 2 台。预计未来，三甲及三级医院的需求将更多体现在单院配置数量增加，而二级及以下医院仍以提升基础配置率为主，增长主要来自脑电图设备渗透率的提升。
高密度 EEG 单院装机数量	c2	台	1	1	1	目前，高密度脑电设备整体渗透率仍处于较低水平，未来市场增长主要将来自医疗端应用渗透率的持续提升。
常规 EEG 累计装机量	$B=A* \frac{b1*}{b2/10,000}$	万台	1.1	2.4	4.9	计算可得
高密度 EEG 累计装机量	$C=A* \frac{c1*}{c2/10,000}$	万台	0.1	0.3	0.7	计算可得
常规 EEG 当年装机量	$D=B_n-B_{n-1}$	台	1,646	3,309	6,265	计算可得
高密度 EEG 当年装机量	$E=C_n-C_{n-1}$	台	191	452	1,111	计算可得
常规 EEG 出厂价格	F	万元	11.8	11.3	10.9	结合中标信息和专家访谈，目前市场上出货较多的 32 导脑电图产品终端价格约为 20 万至 40 万元不等。二级及以下医院受预算水平、使用频次及临床需求限制影响，通常更倾向于采购价格较低、能够满足基础检查需求的产品。
高密度 EEG 出厂价	G	万元	27.5	25.1	22.5	结合中标信息和专家访谈，高密度 EEG 产品价格受通

指标	代号及公式	单位	2025A	2030E	2035E	相关测算依据及说明
格						道数影响，终端价格通常从数十万元至一百万元不等
常规 EEG 市场规模	$H=D \times F / 10,000$	亿元	1.9	3.7	6.8	计算可得
高密度 EEG 市场规模	$I=E \times G / 10,000$	亿元	0.5	1.1	2.5	计算可得
EEG 市场规模	$J=H+I$	亿元	2.5	4.9	9.3	计算可得
(三) 脑磁图机 (MEG) 市场规模预测						
MEG 在医院的渗透率	K	%	0.1%	0.2%	0.9%	根据专家访谈,高密度 EEG 在国内真正兴起的时间相对较短,近三至四年才逐步进入行业关注和发展阶段。目前,行业整体仍以科研探索和临床验证为主,多数企业和团队主要通过与大型医院、高校及科研机构合作,持续探索技术方向、应用场景及落地路径。受设备价格较高影响,其终端采购门槛较高,当前在医疗机构端的渗透率、装机数量仍然较低。
MEG 单院装机数量	L	台	1	1	1	
MEG 累计装机量	$M=K \times L \times A$	台	24	119	589	计算可得
MEG 当年装机量	$N=M_n-M_{n-1}$	台	6	32	168	计算可得
MEG 出厂价格	O	万元	594.2	533.0	458.1	根据专家访谈,目前脑磁图设备主要分为两种技术路线,超导量子干涉仪 (SQUID) 和光泵磁力计 (OPM)。SQUID 脑磁图设备整体终端价格通常已达到千万元级别。相比之下,基于 OPM 技术的脑磁图设备价格区间相对更宽,不同型号和配置差异较大,较低配置产品的终端价格一般也在 500 万元左右,而高配置产品同样可能达到千万元以上。
MEG 市场规模	$P=N \times O / 10,000$	亿元	0.4	1.7	7.7	计算可得
(四) 多导睡眠监测仪 (PSG) 市场规模预测						

指标	代号及公式	单位	2025A	2030E	2035E	相关测算依据及说明
PSG 在医院的渗透率	Q	%	13%	18%	28%	根据灼识咨询数据，2025 年 PSG 的渗透率约为 13%
PSG 单院装机数量	R	台	1	2	2	根据专家访谈，基于医院的规模和睡眠疾病诊疗的能力，可能会配置 1-3 台 EMG。睡眠问题涉及人群广泛，未来有较大增长空间
PSG 累计装机量	$S=Q*R*A$	台	5,348	11,213	22,966	计算可得
PSG 当年装机量	$T=S_n-S_{n-1}$	台	759	1,518	3,048	计算可得
PSG 出厂价格	U	万元	17.4	16.3	15.1	结合招投标信息和专家访谈，PSG 终端价在 20-60 万元不等。
PSG 市场规模	$V=T*U/10,000$	亿元	1.3	2.5	4.6	计算可得
(五) 肌电图（EMG）市场规模预测						
EMG 在医院的渗透率	W	%	9%	13%	20%	根据专家访谈，EMG 出货量大约在 400-500 台，渗透率约为 9%。肌电图仪作为相对成熟的基础电生理检查设备，其技术迭代速度和临床增量价值相对有限，因此市场增长更多依赖于基层医院配置完善及存量设备更新。
EMG 单院装机数量	X	台	1	1	2	根据专家访谈，基于医院的规模和神经电生理诊疗的能力，可能会配置 1-3 台 EMG。
EMG 累计装机量	$Y=A*W*X$	台	3,710	7,254	14,345	计算可得
EMG 当年装机量	$Z=Y_n-Y_{n-1}$	台	469	912	1,852	计算可得
EMG 出厂价格	AA	万元	16.3	15.0	13.7	结合招投标信息和专家访谈，EMG 终端价在 10-50 万元不等。
EMG 市场规模	$AB=Z*AA/10,000$	亿元	0.8	1.4	2.5	计算可得
(六) SEEG 和 ECoG 市场规模预测						

指标	代号及公式	单位	2025A	2030E	2035E	相关测算依据及说明
活动性难治性患者数量	AC	千人	2,302	2,380	2,437	根据中国抗癫痫协会相关资料显示，国内癫痫的总体患病率为 7.0%。据此估计中国约有 900 万左右的癫痫患者，同时每年新增加癫痫患者约 40 万，在中国癫痫已经成为神经科仅次于头痛的第二大常见病。根据《氯巴占治疗难治性癫痫专家共识（2022）》，多数癫痫患者经规范化药物治疗后病情可得到良好控制或缓解，但仍有 30%~40%患者反复出现癫痫发作，称为难治性癫痫。根据中国抗癫痫协会相关资料显示，国内癫痫的总体患病率为 7.0%，1 年内有发作的活动性癫痫患病率为 4.6%，所以可得活动性癫痫患者占比约为 $4.6/7=66\%$ ，即 230.2 万人。
癫痫患者治疗率	AD	%	36%	45%	53%	根据中国抗癫痫协会相关资料显示，大部分癫痫患者没有接受正规的治疗。治疗缺口达到 63%，据此估算 400 万活动性癫痫患者根本没有接受药物治疗。
活动性难治性癫痫患者治疗数量	$AE=AC*AD$	千人	822.4	1074.7	1,294.0	计算可得
局灶癫痫患者比例	AF	%	56%	56%	56%	根据文章《The Medical Burden of Drug-Resistant Epilepsy》显示，局灶性癫痫的比例为 56.4%，多灶性癫痫的比例为 25.4%。
多发性癫痫患者比例	AG	%	25%	25%	25%	
局灶癫痫患者数量	$AH=AE*AF$	千人	463.8	606.1	729.8	计算可得
多发性癫痫患者数量	$AI=AE*AG$	千人	208.9	273.0	328.7	计算可得
局灶性癫痫需二期评估的患者比例	AJ	%	41.2%	41.2%	41.2%	根据论文 The Epilepsy Surgery Grading Scale，在局灶性难治性癫痫患者中，存在手术指征的患者比例为 58.8%，其他患者比例为 41.2%。
局灶性癫痫需二期评估的患者数量	$AK=AH*AJ$	千人	191.0	249.6	300.5	计算可得

指标	代号及公式	单位	2025A	2030E	2035E	相关测算依据及说明
多发性癫痫需二期评估的患者比例	AL	%	46%	46%	46%	根据文章 The Medical Burden of Drug-Resistant Epilepsy 显示，多灶性癫痫中需要进一步评估的患者比例为 45.7%。
多发性癫痫需二期评估的患者数量	AM=AI*AL	千人	95.5	124.7	150.2	计算可得
需要进行二期评估患者数量	AN=AK+AM	千人	286.4	374.3	450.7	计算可得
SEEG 渗透率	AO	%	1.0%	3.3%	5.8%	SEEG 相较于传统 ECoG 属于更新一代的颅内脑电监测技术，但 SEEG 被视为定位致痫灶的“金标准”，预计未来应用更广泛。
ECoG 渗透率	AP	%	1.8%	3.8%	4.6%	
SEEG 实际手术量	AQ=AO*AN	千人	3.0	12.5	26.3	计算可得
ECoG 实际手术量	AR=AP*AN	千人	5.2	14.4	20.6	计算可得
SEEG 平均每次使用量	AS	个	10.7	10.7	10.7	SEEG 以单根深部电极植入为基础，临床单例通常需使用多根，而 ECoG 多以皮层表面电极阵列形式计量。根据论文 sEEG for expansion of a surgical epilepsy program: Safety and efficacy in 152 consecutive cases, SEEG 每次检查平均使用 10.5 个电极。
ECoG 平均每次使用量	AT	个	1.0	1.0	1.0	
SEEG 使用量	AU=AS*AQ	千个	32.0	133.3	281.2	计算可得
ECoG 使用量	AV=AT*AR	千个	5.2	14.4	20.6	计算可得
SEEG 价格	AW	千元	2.9	2.6	2.4	根据专家访谈，SEEG 目前大约为 3 万元一根，ECoG 大约为 2.5 万元一根，未来伴随技术成熟、采购规模提升及市场竞争加剧，预计 SEEG 及 ECoG 电极价格将逐步下降。
ECoG 价格	AX	千元	2.5	2.2	1.9	
SEEG 市场规模	AY=AW*AU/100	亿元	0.9	3.5	6.7	计算可得
ECoG 市场规模	AZ=AV*AX/100	亿元	0.1	0.3	0.4	计算可得

指标	代号及公式	单位	2025A	2030E	2035E	相关测算依据及说明
(七) 脑机接口医疗信息采集设备市场规模预测						
其他	BA	%	7%	9%	12%	其他脑信号采集设备主要包括 fNIRS 及皮层内微电极记录设备等，2025 年占比约 7%，假设未来随着更多新技术的出现，占比将提高
脑机接口医疗信息采集设备市场	$BB = \frac{(J+P+V+AB+AY+AZ)}{(1-BA)}$	亿元	6.4	15.7	35.5	计算可得

数据来源：公开资料整理，文献综述，灼识咨询

2、各种技术难度脑电图产品市场规模情况

根据上述测算过程，综合考虑数据可得性等因素，具备较高技术难度的高密度脑电图机以及常规脑电图机的市场规模预测如下：

单位：亿元

类型	2025A	2030E	2035E
常规 EEG	1.9	3.7	6.8
高密度 EEG	0.5	1.1	2.5
合计	2.5	4.9	9.3

（三）脑电图机主要技术壁垒、市场竞争情况，发行人产品主要技术优势，以及目前是否仍具有技术先进性；

脑电图机在不同应用场景下的应用痛点及技术壁垒、主要竞争对手及发行人的技术优势情况如下：

（1）科研、教学与脑机接口范式开发

应用痛点及技术壁垒	主要竞争对手	发行人技术优势
高校及科研机构需要灵活配置通道数、采样率、触发同步、实验范式、数据格式及 SDK 接口，而传统医疗脑电设备开放性不足、消费级设备信号质量欠佳。技术壁垒集中于高精度采集、毫秒级同步、开放接口、二次开发能力及多模态实验兼容。	BrainProducts、g.tec、ANTNeuro、Neuroscan、Emotiv、OpenBCI 等。	NeuSenW 为轻量化便携式无线脑电采集系统，采用磁吸式连接，具备电磁屏蔽、低噪声、高采样率及多设备实时同步等特点；NeuSen HUB 在保证科研级信号质量的同时，支持多模态采集、高质量传输、毫秒级硬件同步、多被试超扫描及 API/SDK 开放接口，可服务于科研领域各类脑机接口实验。

（2）人因工程、工业安全等应用场景

应用痛点及技术壁垒	主要竞争对手	发行人技术优势
现场应用存在运动伪迹、汗液、电磁干扰、佩戴舒适性、长期稳定性及误报漏报等问题，且单纯脑电难以覆盖全部状态，需与行为、心电、眼动及任务数据融合。技术壁垒在于干/半干电极、抗汗液及抗工频/强电磁干扰能力。	Emotiv、Cognionics、OpenBCI 等。	NeuSen HUB 采用主动式电极应对工频及电磁干扰，并通过导电硅胶干电极改善汗液环境下的佩戴舒适度，同时配置共模噪声通道进一步抑制信号噪声。

（3）闭环调控与脑电驱动神经干预

应用痛点及技术壁垒	主要竞争对手	发行人技术优势
闭环调控的核心流程为实时采集脑电信号，识别运动意图、认知状态、异常节律、疲劳水平或脑功能状态，再动态调整反馈方式、康复训练强度、经颅电刺激参数或外部设备动作。主要痛点包括：①EEG 信号弱、噪声大，闭环判断易受眼电、肌电及运动伪迹影响；②电刺激与脑电同步采集时存在刺激伪迹，影响实时判别；③需低延迟算法及稳定的实时系统架构，否则	Neuroelectrics、g.tec 等。	NeuSen tES Portable、NeuSen tES 及 NeuSen tES Pro 均支持 tES-EEG 闭环调控及采集刺激一体帽，软件可调整刺激位置与参数，并支持 SDK 或 trigger 控制；配合 NeuSen HUB 等便携式多模态采集系统的高质量信号采集传输及高精度事件标记，公司已形成“脑电采集—实时分析—事件同步—刺激调控—反馈输出”的完整闭环链路能力，而

应用痛点及技术壁垒	主要竞争对手	发行人技术优势
易导致反馈滞后；④个体差异大，闭环阈值、刺激剂量及训练策略需个体化。		不仅限于单一采集或刺激功能。

（4）临床脑电检查与神经功能评估

应用痛点及技术壁垒	主要竞争对手	发行人技术优势
传统脑电检查偏重波形记录，对认知功能、脑功能状态及异常趋势的量化评估不足，报告标准化程度有限、依赖医生经验判读，且多中心、多人群、多设备间数据一致性难以保证。技术壁垒主要在于低噪声采集、长时程稳定记录、信号质量控制、趋势图分析、报告模板及医疗器械合规。	日本光电、Natus、Cadwell 等。	NeuroPixarEEG 等多款已取得医疗器械注册证的脑电图机可采集高质量信号，其中 NeuSenHEEG 最高支持 1024 通道同步采集、最高采样率 16kHz；NeuSenA 系列可支持 48 小时远程诊疗、连续稳定采集，产品矩阵覆盖多种临床脑电检查场景；配套软件支持 16 种趋势图分析、脑地形图分析及 ERP 分析等多种时频域分析方式，支持用户多角度统一解读脑电数据。

（5）脑卒中及运动功能障碍主动康复训练

应用痛点及技术壁垒	主要竞争对手	发行人技术优势
传统康复多为被动训练，患者主动运动意图参与不足；运动意图脑电信号弱、个体差异大，实时识别准确率易受肌电、眼电及运动伪迹干扰；且需与 FES、机器人、外骨骼、虚拟现实等设备形成闭环。技术壁垒在于实时解码、低延迟反馈、跨设备同步、个性化训练模型及临床疗效验证。	g.tec、Neuroelectrics 等。	公司依托高质量脑电采集与实时事件同步硬件技术，并在算法端借鉴侵入式算法，形成了一套基于共空间模式（CSP）等方法的非侵入式运动意图解码算法，正积极推进落地应用开发；同时提供外部接口，规划搭建可对接多款康复外设的脑机接口康复平台。

（6）意识障碍、认知障碍及神经状态量化评估

应用痛点及技术壁垒	主要竞争对手	发行人技术优势
意识障碍、认知障碍患者主观配合能力差，传统量表受医生经验及患者状态波动影响，需借助静息态脑电、ERP、听觉/视觉诱发及脑功能趋势等客观指标辅助判断。技术壁垒在于低配合	Natus、Cadwell、日本光电 等。	NeuSenERP 产品搭载多种事件相关电位范式，可进行多种 ERP 成分分析，且范式支持高度自定义、可针对个体患者定制化调整；针对伪迹，ERP 分析功能支持坏段剔除

应用痛点及技术壁垒	主要竞争对手	发行人技术优势
范式、弱反应提取、伪迹抑制、重复测量一致性及临床可解释性。		与三倍标准差剔除方法，并搭载统计学选点分析方法，增强了 ERP 结果的可信度。

（7）术中监测与神经功能保护

应用痛点及技术壁垒	主要竞争对手	发行人技术优势
术中需在麻醉、低温、体位变化、电刀干扰、机械振动及多设备共存环境下，连续监测脑电、诱发电位及相关神经电生理信号，及时识别皮层功能改变、神经传导异常或潜在神经损伤风险。技术壁垒主要包括低噪声高稳定采集、强干扰环境下的抗伪迹能力、刺激与采集的精确同步、实时趋势分析与报警、多模态生理数据融合，以及术前基线与术中变化的量化对比。	Natus、Cadwell、日本光电、Medtronic 等。	公司规划推出 NeuSenOFM 与 NeuSenIOM 两款术中神经监测仪，面向围手术期神经功能保护及精准手术需求。其中，NeuSenOFM 聚焦术中脑功能区定位，可在任务范式状态下采集脑电信号，通过高频能量特征提取、统计显著性分析及个体化三维脑功能定位，在麻醉或唤醒状态下实现语言、运动及感觉功能区的快速识别与精准定位，且无需额外电刺激，可降低术中定位操作复杂度；NeuSenIOM 聚焦术中神经通路连续监测，支持 SEP、MEP、BAEP、EMG、VEP 等多种模式，可集成肌电、诱发电位、脑电等多模态信号采集与刺激功能，实现对运动、感觉、听觉及脑神经相关通路的实时监测，帮助术者及时识别神经功能变化、降低术中神经损伤风险。

发行人已构建覆盖科研、临床、康复及术中监测等多场景的完整产品矩阵；在高通道同步采集、高采样率、低噪声及毫秒级同步等核心性能上保持先进水平，并形成“采集—分析—同步—调控—反馈”的完整闭环能力及多模态开放平台能力。相比其他脑电信息采集设备厂商，发行人在脑机接口采集设备的技术水平、闭环调控及多模态平台方向更具前瞻性和技术优势。

公司凭借在信号采集模块等核心部件和信号处理算法上的技术突破，逐步布局了性能优异、品类丰富的数字脑电图机产品矩阵，打破了国内市场被国外厂商垄断的格局，并于 2020 年取得全球首套 1024 导高采样率高频脑电图机医疗器械注册证，填补了我国神经信号“显微级”采集与解析技术的空白，在脑电采集产品市场份额持续提升，多年稳居全国领先地位，2025 年医疗领域脑电图机市场占有率位居行业首位。

综上，发行人脑电图机产品目前具有技术先进性和市场竞争优势。

（四）结合发行人与主要竞争对手技术、价格及市场推广力度比较，说明发行人脑电图机是否能继续保持领先优势

发行人与主要竞争对手在技术方面的对比见本回复之问题 1.1（三）（四）（五）（六）（七）与脑电图机相关的内容。

在常规脑电图机方面，发行人具备完善的产品线布局，覆盖常规有线脑电图机、便携无线脑电图机、无线/有线长程视频脑电图机、动态居家脑电图机、ICU EEG、sEEG 颅内脑电、睡眠监测脑电、ERP、多模态多参数一体化脑电、脑功能监护系统等，既有面向常规临床检查的基础型产品，也有面向病房长程监测、科研脑电图机、ERP 认知评估及多模态采集的产品，梯度丰富、覆盖面广。高性能脑电图机方面，选取发行人与主要竞争对手的高端旗舰产品进行对比，在技术、价格方面的对比情况如下：

公司	产品	技术参数对比				终端价格 (万元)
		通道数	输入噪声	共模抑制比	输入阻抗	
日本光电	EEG-1200 (JE-120A)	256	1.5 μ Vp-p	110 dB	200 M Ω	约 160
Natus	Natus Quantum	256	2.0 μ Vp-p	110 dB	≥ 40 M Ω	约 180
发行人	NeuSen	256	1.0 μ Vp-p	120 dB	120 M Ω	约 120

公司	产品	技术参数对比				终端价格 (万元)
		通道数	输入噪声	共模抑制比	输入阻抗	
	NSH1024	512				约 200
		1024				约 370

在常规脑电图机领域，发行人的优势体现在发行人产品核心性能达到行业较高水平，同时依托自主研发和国产化优势，具备较强的成本控制能力，产品价格更具竞争力；在高性能脑电图机领域，发行人的优势主要体现在更低的输入噪声、更高的共模抑制比，产品具备更高的微弱脑电信号保真度、更强的抗干扰能力。在价格方面，发行人产品在常规脑电图机和高性能脑电图机领域都具备更强的价格优势。同时，由于发行人核心技术实现自主研发，在产品线布局、迭代上领先于现有的竞争对手。

在市场推广力度方面，经过脑电图机领域十余年的深耕，发行人已覆盖国内 500 余家医院和 300 余家科研机构，建立了专业的销售团队，具备完善的销售、售后链条。

发行人与主要竞争对手的市场推广能力方面的对比如下：

公司	推广能力
发行人	自 2011 年推出非侵入式脑机接口产品以来，已在国内 500 余家医院和 300 余家科研机构实现装机覆盖，建立了规模化的临床销售、科研销售、工程技术、商务与市场团队。发行人长期投入临床培训、学术推广和售后服务，在神经内外科、康复科、重症监护等科室建立深厚的用户基础
日本光电	国际知名 EEG 厂商，通过代理商或合作伙伴在国内三甲医院和癫痫中心推广，凭借品牌口碑和稳定性优势在高端市场具有一定份额。但本地化销售和技术支持主要由代理商承担
Natus	以欧美医疗市场为主要阵地，在癫痫中心、重症监护和科研机构拥有较高覆盖度；在中国市场主要依靠代理公司推广
北科睿新	主要集中于新生儿和 ICU 领域
北京太阳	主要集中于常规脑电图机领域

综上，发行人凭借在脑电图机的二十余年研发探索，形成了贯穿信号采集、信号解析、闭环反馈到系统集成的核心技术体系，产品与竞争对手相比具备价格优势和产品性能优势。发行人已建立了一支专业化的销售团队，覆盖国内约 800 余家客户，拥有完善而专业的客户服务体系，与客户保持紧密联系。因此，预计发行人在脑电图机领域将继续保持领先优势。

二、核查程序和核查意见

（一）核查程序

对于上述问题，保荐人执行了如下程序：

1、查阅行业研究报告及公开资料，了解脑机接口信息采集设备主要产品类型及用途，了解脑电图机按技术难度分类情况，了解同行业企业的技术、价格和市场推广力度，分析发行人脑电图机的优势；

2、访谈发行人相关人员，了解发行人脑机接口信息采集设备主要产品管线类型、销售收入及客户结构特点；

3、取得发行人收入成本表，分析不同类型产品的销售金额、占比，不同终端客户的销售金额、占比，以及不同技术难度的脑电图机的销售收入、占比；

4、取得行业研究报告，了解脑机接口信息采集设备的市场规模及其预测方法、预测假设及依据，分析其合理性；

5、访谈公司研发人员，了解非侵入式脑机接口产品中脑电图机主要技术壁垒、市场竞争情况，发行人产品主要技术优势，以及技术先进性情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、脑机接口信息采集设备主要包括脑电图机、脑磁图机、肌电图机、多导睡眠监测仪等；发行人涉及的产品主要包括脑电图机和肌电图机，终端客户类型包括医疗机构、科研机构及其他；按技术难度看，包括高性能脑电图机、常规脑电图机。

2、预测中国医疗领域脑机接口信息采集设备市场的主要假设包括各类型产品的渗透率、价格、增长率等，参数假设依据来自公开文献数据、专家访谈等。

3、发行人已说明脑电图机在不同应用场景下的应用痛点及技术壁垒，相比传统脑电厂商及纯科研或消费级企业，发行人脑电图机产品均具有一定技术优势及技术先进性。

4、发行人在常规脑电图机核心性能达到行业较高水平，与竞争对手相比具

有成本优势，在高性能脑电图机领域，发行人产品具备更低的输入噪声、更高的共模抑制比；在价格方面，发行人与竞争对手相比具备价格优势；在推广力度方面，具备团队建设和科室覆盖优势。因此，发行人能够保持竞争优势。

问题 4：销售模式和客户

根据申报材料：（1）公司采用经销与直销相结合的销售模式，主要分为科研、医疗两大市场进行业务拓展；（2）报告期内公司经销模式下主营业务收入分别为 4,693.89 万元、4,520 万元 和 8,578.09 万 元 ， 占 主 营 业 务 收 入 的 比 例 分 别 为 62.84% 、 69.82%和 79.89%；（3）报告期内，公司存在直销客户与经销商终端客户重叠的情况。

请发行人说明：（1）直销和经销模式下科研、医疗两大市场的收入构成情况，结合发行人产品用途和性质说明科研、医疗两类应用场景下采取经销与直销相结合销售模式的原因与合理性、是否符合行业惯例；（2）经销模式的具体情况以及主要销售政策，包括但不限于经销商选取、层级设立、管理模式、定价模式、回款要求、退换货及返利政策等各方面，是否为买断式经销，报告期内经销和直销模式下同类产品销售单价与毛利率，退换货、返利、库存、应收账款金额及占比的对比情况；（3）发行人与经销商是否签订排他性协议，发行人直接或通过经销商、通过不同经销商向同一终端客户销售产品的基本情况，发行人经销模式存在的合理性、必要性；（4）报告期内发行人经销和直销客户数量变动情况及稳定性、销售额分层情况，发行人主要客户变动较大的原因与合理性、是否符合设备行业惯例；经销客户下游及终端客户基本情况、分布及数量，医疗场景下发行人产品销往各类医疗机构（公立/民营及不同等级）的数量和构成情况；（5）报告期内发行人主要经销和直销客户基本情况，包括但不限于股东情况、成立时间、合作时间、经营规模、采购公司产品占比、与公司及其关联方是否存在关联关系或其他关系，报告期内采购额波动的情况及原因；报告期内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）员工关联的客户等情形，如是，进一步说明相关交易的合理性、定价公允性。

请保荐机构、申报会计师：（1）说明对直销和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）说明对经销商下游及终端销售核查的具体过程，经

销商处发行人产品进销存情况，函证/走访/获取终端销售发票等各项实质性措施对应的终端机构数量及占比、具体销售金额及占比情况，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）直销和经销模式下科研、医疗两大市场的收入构成情况，结合发行人产品用途和性质说明科研、医疗两类应用场景下采取经销与直销相结合销售模式的原因与合理性、是否符合行业惯例

1. 直销和经销模式下科研、医疗两大市场收入构成情况

报告期内，经销模式下，公司医疗线收入占比各期均略高于科研线，二者收入占比基本稳定；直销模式下，公司收入主要来自科研线。具体情况如下：

单位：万元

年度	应用	经销模式		直销模式	
		收入	占比	收入	占比
2026 年 1-6 月	医疗线	2,258.58	55.95%	72.93	12.21%
	科研线	1,778.54	44.05%	524.35	87.79%
	小计	4,037.12	100.00%	597.28	100.00%
2025 年	医疗线	4,840.01	56.31%	155.03	6.88%
	科研线	3,755.16	43.69%	2,097.41	93.12%
	小计	8,595.17	100.00%	2,252.44	100.00%
2024 年	医疗线	2,467.25	54.37%	370.30	17.98%
	科研线	2,070.54	45.63%	1,689.40	82.02%
	小计	4,537.78	100.00%	2,059.69	100.00%
2023 年	医疗线	2,542.27	54.08%	44.84	1.59%
	科研线	2,158.34	45.92%	2,775.79	98.41%
	小计	4,700.61	100.00%	2,820.62	100.00%

报告期各期，公司经销模式下，医疗线收入分别为 2,542.27 万元、2,467.25 万元、4,840.01 万元和 2,258.58 万元，占各期经销模式收入比例分别为 54.08%、54.37%、56.31%和 55.95%；科研线收入分别为 2,158.34 万元、2,070.54 万元、3,755.16 万元和 1,778.54 万元，占比分别为 45.92%、45.63%、43.69%和 44.05%。经销模式下，医疗线与科研线收入占比总体较为稳定，医疗线占比略高于科研线。

报告期各期，公司直销模式下科研线收入分别为 2,775.79 万元、1,689.40 万元、2,097.41 万元和 524.35 万元，占各期直销模式收入比例分别为 98.41%、82.02%、93.12%和 87.79%，科研线收入为直销模式的主要构成。

2. 结合产品用途和性质说明采取经销与直销相结合销售模式的原因及合理性、是否符合行业惯例

公司报告期内主要已上市产品包括高性能脑电采集系统、高性能经颅电刺激系统等，围绕脑电信号采集、神经调控及脑功能评估等方向展开。其中，医疗线产品主要应用于临床脑电信号采集、辅助诊断及临床神经调控等场景；科研线产品主要应用于脑科学、神经工程研究等科研场景。

报告期各期，公司医疗和科研领域分销售模式收入情况如下：

单位：万元

年度	销售模式	医疗线		科研线	
		收入	占比	收入	占比
2026 年 1-6 月	直销	72.93	3.13%	524.35	22.77%
	经销	2,258.58	96.87%	1,778.54	77.23%
	小计	2,331.51	100.00%	2,302.89	100.00%
2025 年	直销	155.03	3.10%	2,097.41	35.84%
	经销	4,840.01	96.90%	3,755.16	64.16%
	小计	4,995.04	100.00%	5,852.58	100.00%
2024 年	直销	370.30	13.05%	1,689.40	44.93%
	经销	2,467.25	86.95%	2,070.54	55.07%
	小计	2,837.54	100.00%	3,759.93	100.00%
2023 年	直销	44.84	1.73%	2,775.79	56.26%
	经销	2,542.27	98.27%	2,158.34	43.74%
	小计	2,587.11	100.00%	4,934.13	100.00%

公司销售模式的形成系受终端行业特性、客户区域分布、产品及服务需求等因素影响，以经销模式为主、直销模式为辅，其中医疗市场以经销模式为主，科研市场以经销模式和直销模式并重。由于公司终端用户分布分散，且服务及时性要求较高，对供应商所处地域、过往合作经历有一定要求。通过经销商渠道，公司可以充分利用经销商的区位优势与渠道资源，缩短科研院所及医疗机构等终端客户的开发周期，增强客户服务能力，快速扩大市场占有率，故报告期内公司主

要以经销模式为主；而针对产品个性化、技术服务和沟通要求更高的客户（主要为科研客户），公司自主开拓并直接进行销售。

公司报告期内销售的科研产品系脑电采集系统、高性能经颅电刺激系统等通用产品，无需根据用户要求进行定制开发或提供服务。由于近年来经销商服务能力的不断提高、更多研究者参与到脑机接口研究和终端用户对于项目集合采购需求的提升，公司科研领域的经销模式收入占比总体有所上升。

采取经销与直销相结合的销售模式系医疗行业企业常见销售模式。同行业公司披露如下：

公司	销售模式
联影医疗	公司主要采取经销和直销相结合的销售模式。
惠泰医疗	报告期内，发行人采用经销为主，直销为辅的销售模式进行销售。
北芯生命	公司根据创新医疗器械行业特点，主要通过销售一次性使用耗材实现收入，并建立了以经销为主的销售模式。
诺唯赞	生物试剂类产品（面向药企及科研客户）以直销为主，体外诊断类产品（面向医院客户）以经销为主
国仪公司	发行人的销售模式为直接销售与间接销售相结合的方式，均为买断式销售。高端科学仪器行业采用间接销售模式属于市场惯例。

综上所述，公司医疗线以经销为主、科研线直销与经销并行，与两类产品的终端客户特点及市场拓展方式相匹配，公司销售模式的选择符合行业特点，具有商业合理性。

（二）经销模式的具体情况 & 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、回款要求、退换货及返利政策等各方面，是否为买断式经销，报告期内经销和直销模式下同类产品销售单价与毛利率，退换货、返利、库存、应收账款金额及占比的对比情况

1. 经销模式的具体情况 & 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，是否为买断式经销

公司制定了《经销商管理实施细则》，建立了覆盖经销商准入、日常管理、定价等环节的全流程管理机制。针对签约经销商及非签约经销商，公司经销模式的具体情况 & 主要销售政策如下：

项目	签约经销商	非签约经销商
业务模式	公司经销模式下，通过经销商向终端客户进行销售。公司在少数地区基于经销	

项目	签约经销商	非签约经销商
	商销售能力、销售网络覆盖等原因设置了独家经销商，独家经销商为签约经销商。	
经销商选取	针对目标销售区域开展市场调研，基于渠道覆盖、经营资质、经营状况、市场口碑等因素选择综合实力突出、商业信誉良好的经销商进行合作。	
层级设立	公司未设立经销商层级体系，各经销商均直接与公司开展业务。根据是否与公司签署合作框架协议，公司经销商分为签约经销商和非签约经销商。上述分类系基于合作方式及管理模式进行区分，不构成经销商层级划分。	
管理模式	①经销商谈判与签约：合作前，公司对经销商的经营资质、经营状况进行考察，进行全面尽调；达成合作意向后，经商务谈判及内部审批程序签署合作框架协议或销售合同。 ②经销商考核：依据协议约定，定期对经销商业绩表现进行系统性考核；公司根据考核评审结果，及时对经销商网络进行优化调整。 ③经销商维护：与经销商保持日常沟通，及时向经销商传递最新产品信息及行业动态资讯；不定期组织经销商培训，开展产品知识等方面的专业培训，助力经销商提升销售团队专业素养。	①经销商谈判与签约：合作前，公司对经销商的经营资质、经营状况进行考察；达成合作意向后，经商务谈判及内部审批程序签署销售合同。 ②经销商考核：公司不对非签约经销商设置年度销售目标，也不做周期性业绩考核。 ③经销商维护：日常沟通大多围绕当前项目的需求展开，一般不会安排固定的产品培训，也不持续跟踪长期销售情况。项目结束后，若无新的项目需求，双方一般不会保持持续的常态化维护。
定价模式	在产品基准价格的基础上，综合商务谈判等因素确定具体交易的销售价格。	未签署合作框架协议的合作方，执行项目报单价格体系，该体系定价一般比签约经销商定价略高。
回款要求	公司根据不同交易项目的具体情况，在经销合同中约定结算方式及付款节点，主要包括全额预付款及分阶段付款等方式。公司按照合同约定执行回款管理，并对到期款项进行催收。签约与非签约经销商就回款条款不存在固定区别。	
退换货政策	根据公司经销管理制度及报告期内主要经销合同约定，经销商不得因产品滞销、库存积压等商业原因享有无条件退换货的权利，对于产品存在质量问题或交付产品的品牌、型号、规格、质量等不符合合同约定的情形，公司按照合同约定承担维修、更换等售后责任。	
返利政策	公司针对部分签约经销商，根据约定销售任务完成情况给予合同约定比例的销售返利，在签约经销商后续采购时予以抵扣或返还相应货款。2026 年起公司不再提供返利。	公司针对非签约经销商不提供销售返利。

综上，公司已建立覆盖经销商准入、合作签约、日常维护、考核等环节的经销商管理体系，并根据合作情形执行相应的价格管理、结算及销售激励政策。其中，签约经销商和非签约经销商在合作前尽调、考核要求、日常维护、定价体系、返利政策方面有差异，其他部分基本一致。报告期内，公司签约经销商数量分别为 19、12、10 和 24 家，数量变动系公司根据业务发展阶段主动优化经销商管理策略所致；2024 年及 2025 年，公司提升签约经销商的资质门槛与综合运营能力要求，对合作效果未达预期、不符合公司发展定位的经销商进行优化调整，签约

经销商数量相应下降；2026 年 1-6 月，随着市场拓展推进及部分非签约经销商合作关系逐步深化，公司将合作基础良好、了解充分的经销商纳入签约经销商体系，签约经销商数量有所回升。

公司经销商依据购销合同独立向公司采购产品并承担相应付款义务，相关产品控制权及毁损、灭失风险按照合同约定在签收/验收节点转移；产品签收/验收后，经销商自主开展后续销售并承担库存及终端销售风险，公司不承担经销商因产品滞销、库存积压等商业原因形成的销售风险。因此，公司经销模式属于买断式经销。

2. 报告期内经销和直销模式下同类产品销售单价与毛利率，退换货、返利、库存、应收账款金额及占比的对比情况

（1）经销和直销模式下同类产品销售单价及毛利率情况

报告期内，公司经销与直销模式下销售的主要产品类别总体一致，主要包括脑电采集系统、经颅电刺激设备等。受不同销售模式的销售推广和服务投入不同等因素影响，同类产品在不同销售模式下的销售单价存在一定差异，其中直销模式销售单价一般高于经销模式。同时，产品价格受具体产品类型、销售数量、公司投入、商务谈判等因素影响，可能有所调整。报告期各期，公司主要产品不同销售模式下单价与毛利率情况如下：

单位：万元

年度	产品类别	经销			直销			合计		
		销售收入	单价	毛利率	销售收入	单价	毛利率	销售收入	单价	毛利率
2026 年 1-6 月	脑电采集系统	2,750.02	16.18	78.68%	220.05	13.75	75.01%	2,970.07	15.97	78.41%
	经颅电刺激设备	409.37	24.08	89.91%	166.64	41.66	92.39%	576.01	27.43	90.62%
2025 年度	脑电采集系统	6,641.97	15.30	76.95%	1,123.60	20.81	83.69%	7,765.57	15.91	77.92%
	经颅电刺激设备	1,477.12	21.10	88.65%	131.99	22.00	91.15%	1,609.11	21.17	88.85%
2024 年度	脑电采集系统	3,846.10	16.58	79.32%	1,392.46	21.76	84.23%	5,238.56	17.70	80.63%
	经颅电刺激设备	367.02	15.96	83.07%	34.96	17.48	91.34%	401.98	16.08	83.79%
2023 年度	脑电采集系统	3,825.11	15.36	75.39%	2,335.05	20.85	82.80%	6,160.16	17.06	78.20%
	经颅电刺激设备	323.02	13.46	88.53%	31.53	31.53	89.63%	354.55	14.18	88.63%

由上表可见，报告期内公司主要产品如脑电采集系统、经颅电刺激设备，直销模式下单价整体高于经销模式单价。公司主要产品直销模式下单价高于经销模式单价，主要系公司直销模式下市场开拓及技术、服务方面投入更大，定价更高；而经销模式下经销商承担部分销售推广和服务工作，因此定价相对较低；另一方面，不同销售模式下具体产品型号及配置、销售数量等存在差异，对单价产生影响。2026年1-6月，脑电采集系统直销单价、毛利率低于经销模式，主要系产品结构差异，当期脑电采集系统直销数量较少，且主要系数字脑电图机 NeuSen E、NeuSen W 中低导联版本的 8 导产品等，相对单价较低。

毛利率方面，报告期内，脑电采集系统及经颅电刺激设备直销模式下毛利率整体高于经销模式。上述差异主要系直销模式下定价一般较经销模式更高，因此直销模式毛利率整体略高于经销模式。

整体而言，公司经销与直销模式下同类产品单价、毛利率差异主要受到销售模式、产品型号、销售数量等因素综合影响，具有合理的业务背景。

（2）经销和直销模式下退换货、返利、库存情况

报告期内，公司经销和直销模式下退换货、返利情况如下：

单位：万元

年度	经销				直销			
	退换货金额	占比	返利金额	占比	退换货金额	占比	返利金额	占比
2026年1-6月	5.03	0.12%	不适用	不适用	-	-	不适用	不适用
2025年	-	-	15.64	0.18%	-	-	不适用	不适用
2024年	31.95	0.70%	4.37	0.10%	-	-	不适用	不适用
2023年	46.19	0.98%	2.00	0.04%	27.88	0.99%	不适用	不适用

注：退换货金额占比=退换货金额/对应销售模式收入；返利金额占比=返利金额/对应销售模式收入；

1) 退换货

退换货方面，报告期内，公司经销模式下设备退换货金额分别为 46.19 万元、31.95 万元、0.00 万元和 5.03 万元，占当期经销收入的比例分别为 0.98%、0.70%、0.00%和 0.12%；直销模式下，2023 年设备退换货金额为 27.88 万元，占当期直销收入的比例为 0.99%，2024 年、2025 年及 2026 年 1-6 月均未发生退换货。公司两种销售模式下退换货比例整体均处于较低水平，且报告期内呈下降趋势。

产品安装调试过程中，公司对产品性能进行逐项测试并经客户确认；验收后仅接受因质量问题等合同约定情形产生的退换货。根据公司经销管理制度及报告期内主要销售合同约定，除产品质量问题或交付产品的品牌、型号、规格、质量等不符合合同约定的情形外，经销商及终端客户原则上不享有无条件退换货权利。

报告期内实际发生的少量退换货，主要系个别客户因实际使用需求变化提出产品型号调整或要求提供生产时间更新的产品等需求。具体情况如下：

年度	客户	退货/换货	合同号	产品	客户退换货原因	发行人同意退换货的考虑
2023年	广州维迪医疗器械有限公司	换货	XSHT000254	脑电采集系统	客户使用后提出更换为生产日期较新的同型号产品	产品单价不高，考虑满足客户实际使用需求，同意更换为生产日期较新的同型号产品
2023年	广州维迪医疗器械有限公司	换货	XSHT000260	脑电采集系统	客户使用后提出更换为生产日期较新的同型号产品	产品单价不高，考虑满足客户实际使用需求，同意更换为生产日期较新的同型号产品
2023年	福建纽莱弗医疗科技有限公司	换货	XSHT000637	脑电采集系统	客户使用后提出更换为生产日期较新的同型号产品	产品单价不高，考虑满足客户实际使用需求，同意更换为生产日期较新的同型号产品
2023年	西安交通大学	换货	XSHT000687	肌电采集系统	客户基于实际使用需求，提出更换产品	产品单价不高，考虑满足客户实际需求并维护客户关系
2023年	黑龙江梅奥医疗服务有限公司	退货	XSHT000907	脑电采集系统	终端客户需求发生变化，提出退货	产品单价不高，考虑满足客户实际需求并维护客户关系
2024年	深圳市合众信华科技有限公司	换货	XSHT001565	经颅电刺激设备	客户基于实际使用需求，提出更换产品	产品单价不高，考虑满足客户实际需求并维护客户关系
2024年	云南德欧医疗设备有限公司	换货	XSHT001335	脑电采集系统	因发货与合同不一致，提出更换产品	依据合同正常换货
2026年1-6月	西安交通大学第二附属医院	换货	XSHT002662	经颅电刺激设备	因该医院对设备生产日期有要求，客户使用后提出更换为生产日期较新的同型号产品	综合考虑医院设备管理要求及客户实际使用需求，同意更换为生产日期较新的同型号产品

由上表可见，报告期内公司退换货主要为换货，且数量及金额较低。公司综合考虑客户实际需求、双方合作情况后同意办理。上述退换货均具有合理商业背景，不属于经销商或终端客户享有无条件退换货权利的情形，公司亦不存在集中、大额退换货情形。

2）返利

返利方面，公司针对部分签约经销商，根据约定销售任务完成情况设置销售折让等销售激励政策。报告期各期，公司经销模式下实际发生的返利金额分别为 2.00 万元、4.37 万元、15.64 万元和 0.00 万元，占经销收入的比例分别为 0.04%、0.10%、0.18%和 0.00%。2023-2025 年，返利金额随经销业务规模扩大有所增加，但占经销收入的比例始终较低。2026 年，公司已取消经销返利政策，因此不存在经销返利。直销模式下，公司直接向终端客户销售产品，不存在返利安排。公司返利情况与经销商销售激励政策及业务开展情况相匹配，不存在通过大额返利刺激经销商采购的情形，亦不存在通过调整返利政策调节经营业绩的情况。

3） 库存

库存方面，报告期各期末，直销客户不适用库存情况；经销客户方面，针对设备类产品公司均以验收作为收入确认依据，不涉及库存情况；对于无需安装的产品销售，公司以签收作为收入确认依据，但该等收入占比较低，且依据主要经销商提供的进销存明细，其在报告期各期末亦不保留库存。公司不存在经销商期末库存积压或通过向经销商压货提前确认收入的情形。

（3） 经销和直销模式下应收账款情况

报告期内，公司直销模式与经销模式应收账款金额及占比对比如下：

单位：万元

期间	2026 年 6 月 30 日	2025 年末	2024 年末	2023 年末
经销客户应收账款余额 (A1)	1,595.22	1,515.05	1,402.83	791.60
直销客户应收账款余额 (A2)	886.98	898.18	1,026.60	1,031.83
应收账款余额合计 (A=A1+A2)	2,482.20	2,413.23	2,429.43	1,823.43
经销客户应收账款余额占比 (B1=A1/A)	64.27%	62.78%	57.74%	43.41%
直销客户应收账款余额占比 (B2=A2/A)	35.73%	37.22%	42.26%	56.59%

报告期各期末，经销商客户应收账款余额及占比逐年上升，与报告期内经销收入增长趋势整体匹配。经销模式下应收账款余额增长较快，主要受到个别大额逾期回款客户影响，主要为塔威（天津）科技有限公司和广州锦岫医院管理有限公司。截至 2026 年 6 月 30 日，上述两家客户应收账款余额合计 516.76 万元，占报告期末经销商应收账款余额的比例为 32.39%。上述客户回款逾期主要系其

自身资金周转阶段性紧张所致。

如仅考虑当期形成的应收账款，报告期各期直销、经销模式形成应收账款和收入情况如下：

单位：万元

期间	2026年6月30日	2025年末	2024年末	2023年末
当期形成的应收账款（A）	883.98	1,095.79	1,745.22	1,661.62
当期形成的经销应收账款（A1）	582.95	628.12	1,108.96	727.58
当期形成的直销应收账款（A2）	301.03	467.68	636.26	934.04
当期形成的经销客户应收账款余额占比（ $B1=A1/A$ ）	65.95%	57.32%	63.54%	43.79%
当期形成的直销客户应收账款余额占比（ $B2=A2/A$ ）	34.05%	42.68%	36.46%	56.21%
经销收入（D1）	4,037.12	8,595.17	4,537.78	4,700.61
直销收入（D2）	597.28	2,252.45	2,059.69	2,820.63
当期形成的经销应收账款占对应收入比例（ $E1=A1/D1$ ）	14.44%	7.31%	24.44%	15.48%
当期形成的直销应收账款占对应收入比例（ $E2=A2/D2$ ）	50.40%	20.76%	30.89%	33.11%

如上表所示，如仅考虑当期形成的应收账款，报告期各期经销模式形成应收账款对应收入比例，均低于同期直销模式。主要原因系经销模式下，公司通常采用先款后货或较短信用期结算，回款较为及时；直销模式下，客户多为高校、科研机构、医院等，其内部结算周期较长，回款节奏慢于经销商。

综上，报告期内，公司经销与直销模式下同类产品毛利率差异主要受到销售模式、产品型号和销售数量等因素综合影响，具有合理的业务背景。报告期内，公司经销及直销模式下退换货金额及占比较低，且总体呈下降趋势；经销模式下返利金额占经销收入比例较低；经销模式应收账款余额上升，与经销收入增长相匹配，经销模式下形成应收账款对应收入比例低于直销模式，符合行业惯例。公司不存在异常退换货、通过大额返利刺激采购、经销商压货或显著放宽经销商信用政策等异常情形。

（三）发行人与经销商是否签订排他性协议，发行人直接或通过经销商、通过不同经销商向同一终端客户销售产品的基本情况，发行人经销模式存在的合理性、必要性

1. 发行人与经销商是否签订排他性协议、发行人直接或通过经销商、通过不同经销商向同一终端客户销售产品的基本情况

报告期内，公司与经销商签订的《经销协议》主要约定产品供货价格、结算方式、售后服务责任、经销区域参考范围等条款，不存在限制经销商同时经销同行业其他品牌产品。公司在少数地区基于经销商销售能力、销售网络覆盖等原因设置了独家经销商，如同一地区有其他经销商有订单需求，在与区域独家经销商协商后可开展相应业务。

报告期各期，公司按终端客户采购的渠道数量进行分类统计，终端客户销售情况列示如下：

年度	对应主体数量	终端客户数量(家)	占比	终端客户收入(万元)	占比
2026年1-6月	仅直销或仅通过1家经销商采购	192	93.66%	2,740.00	59.12%
	通过2家及以上主体采购	13	6.34%	1,894.40	40.88%
	合计	205	100.00%	4,634.40	100.00%
2025年度	仅直销或仅通过1家经销商采购	395	89.57%	7,834.96	72.23%
	通过2家及以上主体采购	46	10.43%	3,012.66	27.77%
	合计	441	100.00%	10,847.62	100.00%
2024年度	仅直销经销商或仅通过1家经销商采购	275	88.42%	4,762.22	72.18%
	通过2家及以上主体采购	36	11.58%	1,835.25	27.82%
	合计	311	100.00%	6,597.47	100.00%
2023年度	仅直销经销商或仅通过1家经销商采购	258	88.05%	5,268.05	70.04%
	通过2家及以上主体采购	35	11.95%	2,253.19	29.96%
	合计	293	100.00%	7,521.24	100.00%

由上表可见，报告期各期，直销或仅通过1家经销商采购的终端客户数量占终端客户总数的比例分别为88.05%、88.42%、89.57%和93.66%，对应收入占比

分别为 70.04%、72.18%、72.23%和 59.12%，总体占比较高。总体来看，公司大部分终端客户仅通过单一渠道采购公司产品。2026 年 1-6 月，通过 2 家及以上主体采购的终端客户收入占比有所提升，主要受到个别大客户同时存在经销和直销模式销售影响。

2. 发行人经销模式的合理性、必要性

公司采取经销与直销并行的销售模式，具有充分的合理性和必要性：

（1） 公司产品的终端用户覆盖全国范围内的医疗机构、科研院所等，客户地域分布广泛、单体交易规模相对有限，公司自建全国直销团队的成本较高、效率较低，通过经销商可快速触达区域终端市场，缩短产品导入周期。

（2） 从终端客户采购特点看，医疗机构及科研院校采购通常需履行属地化的资质备案、招投标及售后响应要求，经销商凭借其本地资源和渠道积累，能够更高效地完成投标、日常咨询及基础售后服务等属地化服务，弥补公司直销团队服务半径的不足。报告期内公司经销客户数量约 200 家，经销收入占主营业务收入的比重较高，经销客户是公司现阶段实现市场覆盖和业务规模增长的重要渠道；公司经销与直销互为补充，符合行业惯例。

综上，公司经销与直销并行的销售模式系基于产品特性、行业惯例及自身发展阶段作出的合理商业安排，具有充分的合理性和必要性。

（四）报告期内发行人经销和直销客户数量变动情况及稳定性、销售额分层情况，发行人主要客户变动较大的原因与合理性、是否符合设备行业惯例；经销客户下游及终端客户基本情况、分布及数量，医疗场景下发行人产品销往各类医疗机构（公立/民营及不同等级）的数量和构成情况

1. 报告期内发行人经销和直销客户数量变动情况及稳定性、销售额分层情况

（1） 报告期内，公司经销和直销客户数量变动情况

项目	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	直销	经销	直销	经销	直销	经销	直销	经销
新增客户数量	40	60	92	163	82	132	-	-
减少客户数量	113	166	89	163	47	103	-	-

项目	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	直销	经销	直销	经销	直销	经销	直销	经销
客户数量	78	119	151	225	148	225	113	196

注：客户数量按照独立法人主体计算。若当年发生交易的客户未在前一年度发生交易，则视为新增客户；若前一年度发生交易的客户在次年未发生交易，则视为减少客户

由上表可见，报告期内，公司经销客户数量分别为 196 家、225 家、225 家和 119 家，经销客户数量总体保持稳定；直销客户数量分别为 113 家、148 家、151 家和 78 家，2023-2025 年度整体呈持续增长趋势。随着脑机接口行业快速发展与公司业务规模的持续增长，公司客户数量整体呈增长趋势。

报告期内，公司新增及减少客户数量均较多，主要系公司主要产品为脑机接口相关设备类产品，客户根据科研临床需求、实验室建设、预算安排等进行项目制采购，完成设备采购后，通常需经过一定使用周期后才会产生新增采购、升级扩容或更新替换需求，因此同一客户并不一定每年连续采购同类产品。但随着脑机接口行业快速发展与公司市场开拓，公司客户数量呈增长趋势。2026 年 1-6 两类客户数量均较上年有所下降，主要系当期时间较短导致。

（2） 报告期内，公司经销客户销售额分层情况如下：

单位：万元、个、%

年销售 额	项目	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
		数量/金额	占比	数量/金额	占比	数量/金额	占比	数量/金额	占比
100 万 以上	数量	6	5.04	19	8.44	9	4.00	8	4.08
	收入	1,663.18	41.20	3,551.68	41.32	1,458.55	32.14	1,228.85	26.14
50-100 万	数量	12	10.08	31	13.78	12	5.33	16	8.16
	收入	792.88	19.64	2,187.93	25.46	831.74	18.33	1,090.43	23.20
50 万以 下	数量	101	84.87	175	77.78	204	90.67	172	87.76
	收入	1,581.06	39.16	2,855.57	33.22	2,247.49	49.53	2,381.33	50.66
合计	数量	119	100.00	225	100.00	225	100.00	196	100.00
	收入	4,037.12	100.00	8,595.17	100.00	4,537.78	100.00	4,700.61	100.00

注：客户类型 100 万以上、50-100 万、50 万以下指公司对该客户销售规模

2023 年-2025 年，经销客户以年销售 50 万元以下的中小经销商为主体，但该层级客户数量占比、收入占比有一定程度下降，中高收入层级客户占比提升。2025 年公司经销收入增至 8,595.17 万元，同比增长 89.41%；其中 50 万元以下客户收入占比从 2023 年的 50.66%降至 33.22%，100 万元以上客户收入占比从

2023 年 26.14%提升至 41.32%，50-100 万元层级贡献同步提升。上述变化主要系市场需求释放、产品矩阵完善及经销商合作深化，中高收入层级经销商销售贡献持续提高导致，变动具有合理性。2026 年 1-6 月经销收入中 50 万元以下客户收入占比小幅提升至 39.16%， 50-100 万元层级贡献小幅下降，主要受到当期时间较短影响。

（3） 报告期内，公司直销客户销售额分层情况如下：

单位：万元、个、%

年销 售额	项目	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
		数量/ 金额	占比	数量/ 金额	占比	数量/ 金额	占比	数量/ 金额	占比
100 万 以上	数量	1	1.28	5	3.31	2	1.35	5	4.42
	收入	174.16	29.16	840.04	37.29	357.43	17.35	951.72	33.74
50-10 0 万	数量	2	2.56	5	3.31	10	6.76	12	10.62
	收入	120.52	20.18	347.73	15.44	682.60	33.14	824.21	29.22
50 万 以下	数量	75	96.15	141	93.38	136	91.89	96	84.96
	收入	302.60	50.66	1,064.67	47.27	1,019.67	49.51	1,044.69	37.04
合计	数量	78	100.00	151	100.00	148	100.00	113	100.00
	收入	597.28	100.00	2,252.44	100.00	2,059.69	100.00	2,820.62	100.00

注：客户类型 100 万以上、50-100 万、50 万以下指对该客户销售规模

报告期内，直销客户以年销售 50 万元以下客户为主体，该层级客户数量占比和收入占比总体呈增长趋势。公司直销客户主要为科研客户，不同层级客户数量的结构及收入占比受到科研项目的研究方向、设备需求程度等因素影响波动较大，各年存在波动属于科研设备行业正常经营特征，变动具有商业合理性。

2. 发行人主要客户变动较大的原因与合理性、是否符合设备行业惯例

报告期内，公司销售收入主要来源于非侵入式脑机接口相关设备类产品，其中医疗线产品终端主要用于医疗机构进行疾病诊断和监测，产品使用寿命可达 5-8 年，复购周期较长；科研线产品终端主要用于学校和科研院所的课题研究，课题组根据项目需要进行采购，复购周期具有不确定性；此外，公司终端客户较为分散，亦存在多个经销商覆盖同一终端客户的不同科室或课题组的情形。以上因素导致报告期内公司主要客户变动较大，具有合理性。

同行业可比公司或其他同行业上市公司公开披露情况如下：

同行业公司名称	客户变动披露情况
联影医疗	客户变动较大，公司产品主要为大型医学影像设备，使用寿命较长，采购频次较少。
北芯生命	因经销商层级扁平化调整、引入平台经销模式，报告期内前五大客户构成发生变动。
天智航	骨科手术机器人设计使用寿命较长，作为一项长期资产，终端医院在采购后通常不会在短期内频繁更换或重复采购同类产品。
奇致激光	客户变动与产品特性及销售模式相关，中小医疗机构需求多样但量小，复购率低，导致终端客户变动大；公司采用中间商为主、直销为辅的模式，适应市场需求，贸易商随终端客户变动而变动。

综上，公司主要客户变动较大符合同行业上市公司经营惯例，具有合理性。

3. 经销客户下游及终端客户基本情况、分布及数量，医疗场景下发行人产品销往各类医疗机构（公立/民营及不同等级）的数量和构成情况

（1） 经销客户下游及终端客户基本情况、分布及数量

报告期各期，公司经销模式下终端客户类型统计如下：

单位：个

终端客户类型	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
高校及科研机构	32	74	55	59
公立医院	105	224	139	141
其他	10	20	6	10
合计	147	318	200	210

如上表所示，报告期内公司经销模式终端客户总量分别为 210 家、200 家、318 家和 147 家，2023-2024 年客户数量基本保持平稳，2025 年以来增长较多，与公司经销业务收入规模变动趋势相匹配。从终端客户类型结构来看，公司终端客户以公立医院、高校及科研机构为主，其他类型客户主要系民营医院，整体体量较小、占比较低。各类型客户变动方面，公立医院为公司主要客户群体，保持增长趋势，体现公司在公立医疗市场的覆盖范围与渗透力度持续提升；高校及科研机构客户数量亦呈增长趋势，体现公司科研产品的竞争力与市场声誉；其他类型客户基数整体较小，报告期内亦有所增加，处于拓展阶段。

（2） 医疗场景下公司产品销往各类医疗机构（公立/民营及不同等级）的数量和构成情况

报告期内，医疗场景下公司产品销往各类医疗机构（包括公立及民营医疗机构）按照医院等级统计如下：

单位：个

年度	医院等级	公立医院	民营医院	总计
2026 年 1-6 月	三甲	76	-	76
	三乙	12	1	13
	其他	17	2	19
	合计	105	3	108
2025 年度	三甲	135	2	137
	三乙	22	1	23
	其他	67	11	78
	合计	224	14	238
2024 年度	三甲	98	-	98
	三乙	7	1	8
	其他	34	3	37
	合计	139	4	143
2023 年度	三甲	104	3	107
	三乙	7	2	9
	其他	30	2	32
	合计	141	7	148

报告期内，公司医院类终端客户总量分别为 148 家、143 家、238 家和 108 家。从医院结构来看，由于我国公立医院数量在医疗体系中占比较高，公司合作终端以公立医院为主；等级维度上，公司合作终端以三甲医院为主，同时持续拓展三乙和其他医院市场。

整体来看，公司合作医院层级覆盖较为全面，其中以头部三甲医院为主，体现了公司产品突出的竞争力和公司全面的市场覆盖能力。

（五）报告期内发行人主要经销和直销客户基本情况，包括但不限于股东情况、成立时间、合作时间、经营规模、采购公司产品占比、与公司及其关联方是否存在关联关系或其他关系，报告期内采购额波动的情况及原因；报告期内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）员工关联的客户等情形，如是，进一步说明相关交易的合理性、定价公允性

1. 报告期内发行人主要经销和直销客户基本情况，包括但不限于股东情况、成立时间、合作时间、经营规模、采购公司产品占比、与公司及其关联方是否存在关联关系或其他关系，报告期内采购额波动的情况及原因

（1）报告期各期，公司前五大直销客户基本情况如下：

单位：万元

期间	序号	直销客户名称	成立时间	注册资本	主要股东	起始合作年份	经营规模	是否存在关联联系	直销营业收入				主要产品
									2026年1-6月	2025年度	2024年度	2023年度	
2026年1-6月	1	临港国家实验室	2021年	事业单位，不适用	事业单位，不适用	2026年	事业单位，不适用	否	174.16	-	-	-	脑电采集系统、经颅电刺激设备等
	2	四川大学华西医院	1892年	事业单位，不适用	事业单位，不适用	报告期前	事业单位，不适用	否	62.22	0.62	44.69	-	脑电采集系统、经颅电刺激设备等
	3	客户一	1957年	事业单位，不适用	事业单位，不适用	2026年	事业单位，不适用	否	58.30	-	-	-	定制开发或技术服务
	4	人工智能与数字经济广东省实验室(广州)	2020年	30000万元	事业单位，不适用	2026年	事业单位，不适用	否	39.82	-	-	-	经颅电刺激设备
	5	上海家化联合股份有限公司	1995年	67222.598万元	上海家化（集团）有限公司 51.31%	2025年	年收入约60亿元	否	28.30	40.57	-	-	定制开发或技术服务
2025年度	1	中国科学院计算技术研究所	2021年	7067万元	事业单位，不适用	2025年	事业单位，不适用	否	-	261.84	-	-	脑电采集系统、代理业务等
	2	华南理工大学	1918年	81096万元	事业单位，不适用	报告期前	事业单位，不适用	否	0.02	192.28	24.16	66.99	脑电采集系统、经颅电刺激设备等
	3	国网上海市电力公司	1989年	10948693.7513万元	国家电网有限公司 100.00%	2025年	其母公司国家电网系大型国有企业	否	-	157.53	-	-	定制开发或技术服务
	4	中国人民解放军疾病预防控制中心	2003年	事业单位，不适用	事业单位，不适用	2025年	事业单位，不适用	否	-	114.87	-	-	脑电采集系统、代理业务等
	5	清华大学	1911年	184219万元	事业单位，不适用	报告期前	事业单位，不适用	否	-	113.52	0.69	370.86	脑电采集系统、定制开发或技

期间	序号	直销客户名称	成立时间	注册资本	主要股东	起始合作年份	经营规模	是否存在关联联系	直销营业收入				主要产品
									2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度	
													术服务、设备租赁业务等
2024 年度	1	上海杉翎医疗科技有限公司	2022 年	2013.6768 万元	广州畅息医疗科技有限公司 100.00%	2024 年	其产品尚在研发阶段，截至 2025 年尚未商业化	是	11.54	36.82	252.36	-	定制开发或技术服务等
	2	福州大学	1958 年	465901 万元	事业单位，不适用	2024 年	事业单位，不适用	否	-	-	105.06	-	脑电采集系统、代理业务
	3	上海交通大学医学院附属瑞金医院卢湾分院	2005 年	8361.8 万元	事业单位，不适用	2024 年	事业单位，不适用	否	-	-	93.81	-	脑电采集系统
	4	北京芯智达神经技术有限公司	2023 年	24000 万元	北京北脑创业投资基金（有限合伙）99.99%、罗敏敏 0.01%	2023 年	脑机接口行业公司	否	-	2.48	91.86	20.47	脑电采集系统、设备租赁业务等
	5	山东第一医科大学第一附属医院	1960 年	61086 万元	事业单位，不适用	2024 年	事业单位，不适用	否	-	23.89	80.09	-	脑电采集系统、设备租赁业务
2023 年度	1	清华大学	1911 年	184219 万元	事业单位，不适用	报告期前	事业单位，不适用	否	-	113.52	0.69	370.86	脑电采集系统、定制开发或技术服务等
	2	中电科技（南京）电子信息发展有限公司	2003 年	10000 万元	中电国睿集团有限公司 75.00%、中电科技（武汉）电子信息发展有限责任公司 20.00%、南京行仁投资企业（有限合伙）5%	报告期前	其母公司中国电子科技集团有限公司系大型国有企业	否	-	-	50.35	210.18	脑电采集系统等
	3	客户二	1970 年	事业单位，不适用	事业单位，不适用	报告期前	事业单位，不适用	否	-0.62	7.95	0.62	147.49	脑电采集系统

期间	序号	直销客户名称	成立时间	注册资本	主要股东	起始合作年份	经营规模	是否存在关联联系	直销营业收入				主要产品
									2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度	
	4	山东大学	2000 年	100402 万元	事业单位，不适用	报告期前	事业单位，不适用	否	0.05	1.86	1.59	119.66	脑电采集系统等
	5	华睿康科技（青岛）有限公司	2020 年	1000 万元	青岛华睿康投资合伙企业（有限合伙）45.00%、薛向阳 21.00%、高顺燕 19.00%、肖吉哲 15.00%	报告期前	年收入约 3000 万元	否	-	-	30.09	103.54	脑电采集系统

注：上述客户的成立时间、注册资本、主要股东来源于企查查等公开信息，经营规模、采购公司产品占同类产品采购比例来自中介机构走访获取信息

报告期内，公司前五大直销客户包括科研院所、高等院校、医疗机构及企事业单位等，其中以科研院所、高等院校、医疗机构为主，企业以国企为主。部分直销客户系企业客户，其中上海家化联合股份有限公司、国网上海市电力公司、中电科技（南京）电子信息发展有限公司采购公司产品或服务用于自身科研项目实施需要，如评价其产品效果、人员状态监测等。因自身不具备相应技术开发能力，委托公司开展定制化开发工作；北京芯智达神经技术有限公司采购相关设备主要用于开展科学研究工作；华睿康科技（青岛）有限公司采购设备后，用于青岛市社会心理服务体系建设相关业务开展。

关联关系方面，仅 2024 年度第一大客户上海杉翎医疗科技有限公司为公司关联方，公司为其提供植入式舌下神经刺激器样品制造、工艺转化及生化相关验证等技术服务，并非销售公司自有产品。报告期内，公司向杉翎医疗提供技术服务的毛利率与同期其他技术服务毛利率对比如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度
杉翎医疗技术服务收入	11.54	36.82	245.28

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度
杉翎医疗技术服务毛利率	73.90%	79.94%	81.03%
除杉翎医疗外技术服务毛利率	53.27%	69.00%	70.31%

报告期内，公司向杉翎医疗提供技术服务的毛利率较其他技术服务毛利率略高，主要系服务内容差异所致。公司为其提供的服务属于植入式有源医疗器械研发环节的定制化服务，对微型化封装、生物相容性、体内长期稳定性及神经电刺激参数设计等能力要求较高，目前国内具备该等完整技术服务能力的企业较少，公司凭借在脑机接口及植入式神经电刺激领域的技术积累具备较强议价能力；公司根据项目具体工作范围，按投入的研发人工工时及对应技术服务费率、专用耗材成本、设备使用成本、检测验证费用等明细项测算服务总成本，考虑合理的技术服务毛利后形成初始报价，经双方多轮次商务谈判后确定最终交易价格，定价机制符合市场化定价原则，不存在利益输送的情形。此外，根据公开信息，2026 年 7 月，杉翎医疗申报的“植入式舌下神经刺激系统”进入创新医疗器械特别审查程序，并已完成首例注册临床植入。本次交易系对方基于自身产品研发进度需求，向公司采购定制化技术服务，交易背景真实、具有合理商业目的。

其余各期主要直销客户与公司、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关联方均不存在关联关系或其他利益安排。公司销售收入主要来源于非侵入式脑机接口相关产品，由上表可见，多数直销客户未持续发生大额销售，系复购周期较长导致。其中医疗线产品直销主要用于医疗机构进行疾病诊断和监测，产品使用年限较长，复购周期较长；科研线产品直销主要用于学校和科研院所的课题研究，课题组根据项目需要进行采购，复购周期具有不确定性。公司报告期内公司直销主要客户变动较大，具有合理性。

（2）报告期各期，公司前五大经销客户基本情况如下：

单位：万元

期间	序号	经销客户名称	成立时间	注册资本	主要股东	起始合作年份	经营规模	经销营业收入				采购公司产品占同类产品采购比例	主要产品
								2026年1-6月	2025年度	2024年度	2023年度		
2026年1-6月	1	山东清视野医疗科技有限公司	2022/8/8	500 万元	怡安（济南）管理咨询企业合伙企业（有限合伙）75.00%、山东清视野健康科技有限公司 25.00%	2026 年	约 1000 万元/年	546.90	-	-	-	约 30%（2026 年 1-6 月）	定制开发或技术服务
	2	西藏康灵药业有限公司	2020/8/16	1000 万元	宋永兰 60.00%、谢露 40.00%	2026 年	2026 年 1-6 月约为 3000 万元	371.40	-	-	-	约 15%（2026 年 1-6 月）	脑电采集系统、经颅电刺激设备
	3	四川惠信达医疗设备有限公司	2016/10/13	500 万元	吴洪亮 60.00%、赖海露 40.00%	报告期前	2023 年-2025 年分别约为 1500 万元、1000 万元和 1000 万元	318.34	-	5.58	78.01	约 5%	脑电采集系统、经颅电刺激设备
	4	华耀东方（北京）科技有限公司	2018/6/19	500 万元	梁冰 99.99%、李菲菲 0.01%	2026 年	2023 年-2026 年 1-6 月分别约为 1000 万元、2000 万元、6000 万元和 1000 万元	204.36	-	-	-	10%-20%	脑电采集系统、经颅电刺激设备
	5	上海谓意医疗科技有限公司	2022/3/4	100 万元	杨怀刚 100.00%	2025 年	2026 年 1-6 月约为 800 万元	116.31	-	-	-	约 20%（2026 年 1-6 月）	脑电采集系统
2025 年度	1	成都中良电子科技有限公司	2011/3/23	300 万元	苏伟峰 50.00%、胡燕 50.00%	2025 年	2025 年约为 5000 万	38.23	988.85	-	-	约 30%（2025 年）	经颅电刺激设备
	2	曦光（深圳）医疗设备有限公司	2021/3/12	200 万元	邹文秀 51.00%、张水洲 49.00%	2024 年	2024 年 约 200~300 万元，2025 年约 1000 多万元	29.65	250.15	105.66	-	大于 90%	脑电采集系统、定制开发或技术服务等
	3	湖南和尔生科技发	2014/12/2	500 万元	苏成平 90.00%、苏冰 2.00%、谢富强	2025 年	约 2000-3000 万元	54.53	221.39	-	-	约 30%	脑电采集系统

期间	序号	经销客户名称	成立时间	注册资本	主要股东	起始合作年份	经营规模	经销营业收入				采购公司产品占同类产品采购比例	主要产品
								2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度		
		展有限公司			2.00%、谭苏堃 2.00%、邓菊香 2.00%、陈雪 2.00%								
	4	杭州瑞博特生物技术有限公司	2010/3/29	100 万元	沈小华 51.00%、徐文杰 49.00%	2025 年	约 500-800 万元	-	162.61	-	-	约 25%	脑电采集系统
	5	南京诚曼医疗科技有限公司	2024/9/23	100 万元	朱东林 100.00%	2025 年	约 500-600 万元	105.88	158.65	-	-	40-50%	脑电采集系统
2024 年度	1	广州锦岫医院管理有限公司	2019/2/20	308 万元	王思节 65.00%、林燕敏 35.00%	2024 年	2024 年-2025 年分别约为 1100 余万元和 1400 万元	-	22.01	229.48	-	约 30%	脑电采集系统、经颅电刺激设备等
	2	陕西鹏鲲电子科技有限公司	2017/5/25	100 万元	赫建超 80.00%、杨平 20.00%	2023 年	2023 年-2025 年分别约为 500 多万元、800 余万元和 1300 多万元	4.62	110.76	204.52	15.49	2023 年较低，2024 年 20% 以上，2025 年 20% 以上	脑电采集系统
	3	融科联创（天津）信息技术有限公司	2017/5/19	5100 万元	刘阳 51.00%、刘育红 30.00%、李运杰 19.00%	2024 年	2023 年-2025 年分别约为 40000 万元、50000 万元和 70000 万元	-	-	201.77	-	约 0.40%	脑电采集系统
	4	湖北博优医疗科技有限公司	2023/5/16	200 万元	张小辉 100.00%	2023 年	2024 年-2025 年均约为 1000 多万元	44.87	96.95	181.17	67.61	2024 年 40%-50%，2025 年 20%	脑电采集系统
	5	塔威（天津）科技有限公司	2018/3/9	500 万元	虞佳儒 100.00%	2024 年	每年不到 1000 万元	-	64.78	179.65	-	约 30%	脑电采集系统
2023 年度	1	广州邓肯科技有限公司	2017/5/2	1000 万元	曾德健 70.00%、毛传彬 30.00%	2023 年	2023 年-2025 年分别约为 9000 余万元、1.14 亿元和	-	-	-	255.71	2023 年约 10%	脑电采集系统、代理业务

期间	序号	经销客户名称	成立时间	注册资本	主要股东	起始合作年份	经营规模	经销营业收入				采购公司产品占同类产品采购比例	主要产品
								2026年1-6月	2025年度	2024年度	2023年度		
							7000 万元						
	2	罗普特(厦门)系统集成有限公司	1996/11/14	6000 万元	罗普特科技集团股份有限公司 100.00%	2023 年	约数千万元	-	-	-	244.91	小于 5%	脑电采集系统、代理业务
	3	南京澜途智能科技有限公司	2019/9/11	500 万元	王静慧 99.00%、翟丹丹 1.00%	2023 年	每年 1000 万元左右	-	-	-	141.59	15%-20%	脑电采集系统、经颅电刺激设备
	4	浙江博楷贸易有限公司	2018/5/14	1000 万元	陈红 100.00%	2023 年	每年 500 万元左右				132.74	约 30%	脑电采集系统
	5	湖南同康医疗科技有限公司	2014/3/5	200 万元	陈宏平 50.00%、何旗 50.00%	报告期前	约 500-1000 万元	-	-	45.58	121.95	20%-40%	脑电采集系统

注：上述客户的成立时间、注册资本、主要股东来源于企查查等公开信息，经营规模、采购公司产品占同类产品采购比例来自客户反馈

上述客户中，曦光（深圳）医疗设备有限公司采购公司产品占同类产品采购比例较高，主要系其实际控制人在医疗器械销售领域有多年经验和渠道资源，此前主要从事眼科、皮肤科领域业务。由于看好脑科学相关业务发展前景，曦光（深圳）医疗设备有限公司系于 2024 年开始经营脑科学相关业务，在该领域的业务规模尚处于成长阶段，因此 2025 年采购公司产品占其同类产品的占比较高。部分报告期内各期主要经销客户与公司、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关联方均不存在关联关系或其他利益安排。公司经销客户系根据终端用户采购需求采购公司产品，复购周期具有一定不确定性，故各期与公司交易金额通常并不稳定，报告期内公司经销主要客户变动较大，具有合理性。

2. 报告期内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）员工关联的客户等情形，如是，进一步说明相关交易的合理性、定价公允性

针对成立时间较短即与发行人合作的情况，具体如下：

单位：万元

客户名称	发行人产品经营占比	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
		收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
南京诚曼医疗科技有限公司	不超过 50%	105.88	2.28%	161.75	1.49%	-	-	-	-
湖北博优医疗科技有限公司	不超过 50%	50.31	1.09%	103.23	0.95%	181.17	2.75%	67.61	0.90%
合计		156.19	3.37%	264.98	2.44%	181.17	2.75%	67.61	0.90%

报告期内，除南京诚曼医疗科技有限公司（以下简称“诚曼医疗”）和湖北博优医疗科技有限公司（以下简称“博优医疗”）外，其他各期前五大客户不存在新设即成为公司主要客户的情形。

诚曼医疗成立于 2024 年 9 月，并于 2025 年成为发行人的前五大客户。诚曼医疗具备医疗器械经营资质，其实际控制人钱秀婷在江苏省康复医疗器械经销领域具有丰富经验，主要从事评估类及康复训练器材销售，近年来逐步向神经外科及神经内科领域拓展，并积累了苏南地区的医院客户资源。经客户引荐及展会接洽，基于其对脑机接口行业发展前景的认可及医院客户对公司产品的需求，诚曼医疗与公司建立业务合作关系，具有商业合理性。

博优医疗成立于 2023 年 5 月，并于 2024 年成为发行人的前五大客户。博优医疗为专门从事神经电生理领域的经销商，其实际控制人曾任职于波士顿科学，在报告期前曾与公司通过其他主体开展过合作；且其团队拥有湖北地区拥有丰富的头部医院渠道优势，如武汉市第一医院、武汉协和医院等，公司与其开展业务合作具有商业合理性。

报告期内，公司向诚曼医疗和博优医疗销售各型号产品的交易价格与同期同类产品平均销售价格总体不存在异常偏离。交易价格系双方结合经销商合作模式、产品配置、采购需求等因素协商确定，定价具有商业合理性及公允性，不存在利

益输送情形。

综上，报告期各期公司前五大客户不存在经营公司产品占比较高、公司（前）员工关联的客户等情形。

二、核查程序和核查意见

（一）说明对直销和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、说明对直销和经销模式下收入核查的具体过程

保荐人及申报会计师对公司收入实施的核查程序如下：

（1）了解公司直销和经销模式下收入确认相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

（2）检查直销和经销模式销售合同，了解主要合同条款或条件，评价收入确认方法是否适当；

（3）按销售模式、月度、场景、客户等对营业收入及毛利率实施分析程序，识别是否存在重大或异常波动，并查明波动原因；

（4）选取项目实施收入真实性测试，检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、订单、销售发票、出库单、物流记录、签收单、验收单等；

收入真实性测试核查比例如下：

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
营业收入（万元）	4,634.40	10,847.62	6,597.47	7,521.24
核查金额（万元）	3,784.28	8,195.24	4,929.89	5,068.88
占比	81.66%	75.55%	74.72%	67.39%

（5）结合应收账款函证，向主要客户函证销售金额，确认营业收入的准确性、完整性；

（6）实施截止性测试，检查收入是否在恰当期间确认；

（7）选取主要直销、经销客户和经销商终端进行实地走访，查看生产经营

场所并访谈其业务人员，以核实商业关系真实存在，了解销售合同实际执行情况以及是否存在关联关系等；

（8）获取发行人重要经销商填报的公司产品进销存明细、下游主要终端客户销售数量盖章明细，同时对重要经销商期后销售情况进行函证；

（9）对报告期各期前 5 大经销客户各选取 2 家主要终端进行走访，前 20 大经销客户各选取 1 家主要终端进行走访，共走访 45 家终端用户，主要为医院和学校，并对该终端用户报告期内形成的经销收入进行确认；

（10）获取公司报告期内回款明细表，检查回款支付方与购买方是否存在差异；

（11）获取公司销售及采购明细，核查是否存在既是客户又是供应商的情况，结合既是客户又是供应商单位的销售采购合同，查看交易的实质与合同条款约定的安排是否相匹配。

2、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；

报告期内，营业收入发函、回函情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
营业收入（A）	4,634.40	10,847.62	6,597.47	7,521.24
发函数量	82.00	407.00	407.00	407.00
发函金额（B）	3,924.61	9,207.99	5,657.31	6,453.84
发函比例（C=B/A）	84.68%	84.88%	85.75%	85.81%
回函数量	75.00	336.00	336.00	336.00
回函金额（D）	3,751.82	8,275.03	4,756.58	5,537.87
回函比例（E=D/A）	80.96%	76.28%	72.10%	73.63%
替代测试金额（F）	172.79	932.96	900.73	915.97
替代测试比例（G=F/A）	3.73%	8.60%	13.65%	12.18%
替代测试占未回函函证比例（H=F/(B-D)）	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

区分经销客户和直销客户发函、回函情况如下：

单位：万元

客户类型	项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
经销	营业收入（A）	4,037.12	8,595.17	4,537.78	4,700.61
	发函数量	69.00	268.00	268.00	268.00
	发函金额（B）	3,567.61	7,600.74	4,008.10	4,022.41
	发函比例（C=B/A）	88.37%	88.43%	88.33%	85.57%
	回函数量	65.00	238.00	238.00	238.00
	回函金额（D）	3,505.44	7,323.17	3,726.69	3,748.62
	回函比例（E=D/A）	86.83%	85.20%	82.13%	79.75%
	替代测试金额（F）	62.17	277.57	281.42	273.79
	替代测试比例（G=F/A）	1.54%	3.23%	6.20%	5.82%
	替代测试占未回函函证比例（H=F/(B-D)）	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
直销	营业收入（A）	597.28	2,252.44	2,059.69	2,820.62
	发函数量	13.00	139.00	139.00	139.00
	发函金额（B）	357.00	1,607.25	1,649.21	2,431.44
	发函比例（C=B/A）	59.77%	71.36%	80.07%	86.20%
	回函数量	10.00	98.00	98.00	98.00
	回函金额（D）	246.38	951.85	1,029.89	1,789.25
	回函比例（E=D/A）	41.25%	42.26%	50.00%	63.43%
	替代测试金额（F）	110.62	655.39	619.32	642.18
	替代测试比例（G=F/A）	18.52%	29.10%	30.07%	22.77%
	替代测试占未回函函证比例（H=F/(B-D)）	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

报告期各期，中介机构对公司营业收入整体发函比例均为 80%以上；分客户类型来看，经销客户各期发函比例均达 80%以上，回函比例均在 75%以上。直销客户除 2026 年 1-6 月外，各期发函比例均维持在 70%以上。2026 年 1-6 月直销模式发函比例相对较低，主要系当期直销客户收入规模较小所致。

中介机构对全部未回函样本实施了替代测试程序，通过检查收入明细、开票明细、销售合同、签收单、验收单、回单、发票等收入确认单据，验证公司相关收入的真实性和准确性。

3、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

中介机构对报告期内公司主要经销商和直销客户进行了实地走访，访谈具体内容包：了解客户的基本情况，确认公司与主要经销商/直销客户的合同签订方式、主要条款、销售产品、合作背景、金额、结算支付条款、是否专门销售发行人产品、是否存在关联关系、是否实现最终销售、是否存在大量退货等情况。

获取证据包括：1) 访谈问卷；2) 营业执照复印件及医疗器械经销资质；3) 抽查客户与博睿康发生交易的销售合同、发票、银行回单、验收安装确认单，确认交易真实性；4) 抽查经销商客户向下游次级经销商或终端销售的资料；5) 经销商填报的发行人产品进销存明细、下游主要终端客户销售数量盖章明细；6) 合规确认函；7) 与公司不存在关联关系的声明。该等证据文件由客户盖章或经访谈人签字确认。中介机构对于经销商及直销客户的走访比例如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	2025 年	2024 年	2023 年
经销收入	4,037.12	8,595.17	4,537.78	4,700.61
直销收入	597.28	2,252.44	2,059.69	2,820.62
收入合计	4,634.40	10,847.62	6,597.47	7,521.24
走访客户收入	3,433.94	7,109.54	4,158.56	4,771.36
走访比例	74.10%	65.54%	63.03%	63.44%
其中：经销商访谈收入	3,057.29	5,777.67	2,861.96	2,783.82
经销访谈占经销收入比例	75.73%	67.22%	63.07%	59.22%
直销访谈收入	376.65	1,331.87	1,296.60	1,987.53
直销访谈占直销收入比例	63.06%	59.13%	62.95%	70.46%
取得进销存经销收入	3,005.37	5,714.50	2,578.73	2,720.06
取得进销存经销收入占比	74.44%	66.49%	56.83%	57.87%

针对经销模式下的终端用户，中介机构对报告期各期前 5 大经销客户各抽取 2 家主要终端进行走访，前 20 大经销客户各抽取 1 家主要终端进行走访，共走访 45 家终端用户，主要为医院和学校，并对该终端用户报告期内形成的经销收入进行确认。走访过程中，中介机构了解终端用户采购公司产品的用途，产品采购数量，经销商合作情况，产品质量等情况；核查了被访谈人的工作证等身份证明文件；请终端客户确认了公司获取的安装验收单的真实性。

获取证据包括：1) 访谈记录；2) 有关客户资质证明；3) 抽取经销商与终

端客户关于博睿康产品的相关交易凭证；4）合规确认函；5）与公司不存在关联关系的声明；6）公司产品安装验收确认清单；7）对公司产品情况进行现场确认。该等证据文件经访谈人签字确认。中介机构有关终端用户走访比例如下：

单位：万元

期间	2026 年 1-6 月	2025 年	2024 年	2023 年
经销收入	4,037.12	8,595.17	4,537.78	4,700.61
终端走访金额	2,216.52	2,451.63	1,354.23	1,235.24
终端走访比例	54.90%	28.52%	29.84%	26.28%

注：终端走访金额系走访终端客户所对应的经销收入金额

4、对公司收入的真实性、准确性发表明确意见

经核查，报告期内公司直销和经销模式确认的营业收入真实、准确。

（二）说明对经销商下游及终端销售核查的具体过程，经销商处发行人产品进销存情况，函证/走访/获取终端销售发票等各项实质性措施对应的终端机构数量及占比、具体销售金额及占比情况，并发表明确意见；

1、说明对经销商下游及终端销售核查的具体过程，经销商处公司产品进销存情况，函证/走访/获取终端销售发票等各项实质性措施对应的终端机构数量及占比、具体销售金额及占比情况

对于公司经销收入核查，保荐人及申报会计师实施的核查程序详见本回复之“问题 4：销售模式和客户”之“二、核查程序和核查意见”之“（一）1、说明对直销和经销模式下收入核查的具体过程”之说明。其中有关经销商向下游终端客户的销售，保荐人及申报会计师主要实施了以下核查程序：

（1）对经销商及终端客户进行走访

中介机构选取主要经销客户和经销商终端进行实地走访。针对经销模式下的终端用户，中介机构对报告期各期前 5 大经销客户各抽取 2 家主要终端进行走访，前 20 大经销客户各抽取 1 家主要终端进行走访，共走访 45 家终端用户，查看生产经营场所并访谈其业务人员，以核实商业关系真实存在，并查看终端客户采购的公司产品，确认终端销售真实性。

（2）核查经销商处公司产品进销存情况

公司对经销商的销售均系买断式销售，针对设备类产品公司均以验收作为收

入确认时点，不涉及库存情况；对于无需安装的产品销售，公司以签收作为收入确认时点，但该等收入占比较低，且依据主要经销商提供的进销存明细，其在报告期各期末亦不保留库存。公司不存在经销商期末库存积压或通过向经销商压货提前确认收入的情形。

中介机构走访过程中获取产品进销存明细，了解经销商关于博睿康产品的库存情况及终端销售情况。

（3）查阅经销商终端流向

公司在与主要经销商签订销售合同时，通常会在合同中明确对应的终端销售医院名称或销售片区，中介机构结合前述经销商走访、获取明细表及终端走访、查看公司产品，核查销售合同中约定的终端流向与经销商实际填列的终端销售流向信息整体吻合。

（4）函证/走访/获取终端销售发票等各项实质性措施对应的终端机构数量及占比、具体销售金额及占比情况

中介机构对经销模式下终端客户进行实质性核查措施的具体情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	2025 年	2024 年	2023 年
经销收入	4,037.12	8,595.17	4,537.78	4,700.61
经销模式对应终端客户家数	147	318	200	210
其中：访谈核查				
经销商访谈收入	3,057.29	5,777.67	2,861.96	2,783.82
经销访谈占经销收入比例	75.73%	67.22%	63.07%	59.22%
终端走访家数	45			
终端走访金额	2,216.52	2,451.63	1,354.23	1,235.24
走访家数比例	30.61%	14.47%	23.50%	22.86%
走访金额比例	54.90%	28.52%	29.84%	26.28%
其中：获取进销存/终端流向核查				
取得进销存经销收入	3,005.37	5,714.50	2,578.73	2,720.06
取得进销存的经销收入占比	74.44%	66.49%	56.83%	57.87%
取得终端流向经销收入	3,005.37	5,714.50	2,578.73	2,720.06

项目	2026 年 1-6 月	2025 年	2024 年	2023 年
取得终端流向的经销收入占比	74.44%	66.49%	56.83%	57.87%
合计核查比例	75.73%	67.22%	63.07%	59.22%

2、对上述事项发表明确意见

经核查，公司报告期内主要经销商系根据终端用户需求采购公司产品，不存在集中囤货等异常情形，主要经销商的终端销售流向客户清晰，相关终端销售收入真实。

问题 5：关于业务与收入

5.1 根据申报材料：（1）报告期内发行人存在自产产品销售、定制开发或技术服务、代理业务、设备租赁等各类业务；（2）公司产品销售分为由公司负责安装调试的产品和无需安装的产品，两类产品的收入确认时点分别为验收后和签收（报关）后；（3）针对代理业务，发行人存在总额法和净额法两种收入确认方法；对于技术服务，发行人在取得客户的验收或结算确认文件时确认收入；（4）发行人存在将同一合同拆分为不同履约义务的情形；（5）报告期各期末，公司其他流动负债中产品质量保证预计负债分别为 66.04 万元、57.46 万元和 96.71 万元，计提比例为各期设备收入 1%。

请发行人在招股说明书中补充披露：报告期内各类业务的收入金额和占比情况。

请发行人说明：（1）各类业务产生的背景和原因，报告期内各类业务收入金额、毛利率波动情况及原因，主营业务收入中配套产品、其他产品的主要内容；（2）报告期内验收和签收确认收入的金额和占比情况，存在两种收入确认时点的原因、客户无需安装调试的合理性；对于签收确认收入的产品，是否存在签收后以任何形式提供安装、调试、培训服务的情形，签收单上是否获取客户的签字盖章；对于验收确认收入的产品，是否存在初验、终验和培训服务，多台设备和服务打包销售情形下确认收入的具体时点，验收单的形式、是否获取客户的签字盖章，是否存在验收后重新提供安装调试服务的情形；（3）代理业务产生的背景，代理的产品种类、品牌构成情况，存在总额法和净额法两种收入确认方法的原因，两种方法的主要差异、判断依据、金额和毛利率情况，采用不同收入确认方法是否符合《企业会计准则》的规定和行业惯例；（4）定制开发或技术服务的具体形式和内容，通常的履约周期、结算方式与付款安排，报告期内涉及的主要客户、销售金额，各期末相关存货、合同资产、应收账款、合同负债金额情况，采用时点法确认收入的原因及相关依据、是否取得客户签字盖章确认；（5）其他业务收入的构成情况，设备租赁业务的具体情况、收入金额、毛利率及主要客户，涉及的设备种类、金额，开展租赁业务对发行人设备销售业务的影响；（6）同一合同下不同履约义务销售价格的拆分方法及合理性；（7）发行人是否提供额外维保服务，相关收费及收入确认方法；质量保证

型维保服务的时间周期，结合维保服务相关成本说明预计负债计提的充分性。

回复：

一、发行人补充披露

公司已在招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十、盈利能力分析”之“（一）营业收入分析”之“4、各类业务的收入金额和占比情况分析”处补充披露报告期内各类业务的收入金额和占比情况。

“报告期内，公司各类业务营业收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
自产产品销售	3,846.28	82.99%	10,003.31	92.22%	5,951.89	90.21%	6,793.65	90.33%
定制开发或技术服务	754.21	16.27%	526.91	4.86%	353.08	5.35%	201.57	2.68%
代理产品	-	-	207.04	1.91%	168.53	2.55%	474.17	6.30%
设备租赁业务	19.40	0.42%	86.62	0.80%	77.93	1.18%	33.45	0.44%
其他	14.52	0.31%	23.73	0.22%	46.04	0.70%	18.39	0.24%
营业收入合计	4,634.40	100.00%	10,847.62	100.00%	6,597.47	100.00%	7,521.24	100.00%

”

二、发行人说明

1. 各类业务产生的背景和原因，报告期内各类业务收入金额、毛利率波动情况及原因，主营业务收入中配套产品、其他产品的主要内容

（1） 各类业务产生的背景和原因

1) 自产产品销售

随着脑科学研究、神经康复及精神医学等领域的发展，医院、高校及科研院所对脑电采集系统、经颅电刺激等设备的采购需求持续增长。公司具备相关软硬件自主研发及规模化生产能力，以自产产品销售作为主要业务模式，满足客户常规临床及科研应用需求。

2) 定制开发或技术服务

脑机接口相关科研项目及临床研究具有较强的专业性，不同客户在实验范式、

软件功能、数据处理、软硬件接口适配、系统集成及测试验证等方面可能存在差异化需求。公司以现有标准化产品和通用技术平台为基础，根据客户具体项目需求，提供相应定制开发或技术服务，以满足客户特定的科研及临床研究需求。

3）代理业务

医院、高校及科研机构采购脑机接口相关产品时，部分客户存在配套器材及辅助设备的一体化采购需求。公司依托现有客户及销售服务渠道开展配套产品代理业务，通过补充产品品类，为客户提供一体化解决方案，同时提升现有销售渠道的利用效率。

4）设备租赁业务

部分客户受预算、采购周期及设备使用需求等因素影响，对设备租赁及阶段性使用存在实际需求。公司自产设备具有可重复使用、便于维护等特点，通过开展设备租赁业务，既能够满足客户阶段性使用需求、拓展设备应用场景，也有助于降低客户体验门槛，挖掘潜在客户群体，提升产品市场渗透率，进一步完善公司的销售与服务体系。

（2）报告期内各类业务收入金额、毛利率波动情况及原因

1）报告期内，公司营业收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	收入	比例	收入	比例	收入	比例	收入	比例
主营业务收入								
自产产品销售	3,846.28	82.99%	10,003.31	92.22%	5,951.89	90.21%	6,793.65	90.33%
其中：脑电采集系统	2,970.07	64.09%	7,765.57	71.59%	5,238.56	79.40%	6,160.16	81.90%
经颅电刺激设备	576.01	12.43%	1,609.11	14.83%	401.98	6.09%	354.55	4.71%
其他自产产品	300.20	6.48%	628.63	5.80%	311.34	4.72%	278.95	3.71%
定制开发或技术服务	754.21	16.27%	526.91	4.86%	353.08	5.35%	201.57	2.68%
代理产品	-	0.00%	207.04	1.91%	168.53	2.55%	474.17	6.30%
主营业务收入合计	4,600.49	99.27%	10,737.26	98.98%	6,473.50	98.12%	7,469.40	99.31%
其他业务收入								
设备租赁业务	19.40	0.42%	86.62	0.80%	77.93	1.18%	33.45	0.44%
其他	14.52	0.31%	23.73	0.22%	46.04	0.70%	18.39	0.24%

项目	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	收入	比例	收入	比例	收入	比例	收入	比例
其他业务收入合计	33.91	0.73%	110.35	1.02%	123.97	1.88%	51.84	0.69%
营业收入合计	4,634.40	100.00%	10,847.62	100.00%	6,597.47	100.00%	7,521.24	100.00%

报告期内，公司营业收入分别为 7,521.24 万元、6,597.47 万元、10,847.62 万元和 4,634.40 万元，收入结构以自产产品销售为主，占比稳定在 80%以上。其中，2024 年自产产品销售收入随下游脑机接口领域科研及医疗项目采购周期波动略有回落，2025 年受益于市场需求释放、产品矩阵完善及渠道布局深化实现大幅增长；定制开发或技术服务收入持续增长，主要系配套定制化需求随产品渗透率提升同步增加；代理产品收入占比逐年下降，主要原因系终端客户需求与采购模式变动，同时受收入确认口径影响，2023 年度总额法下收入确认较多，导致当年度代理产品收入相对较高；设备租赁业务收入金额较小，各期金额有所波动，主要系该业务主要由客户阶段性需求驱动。

2）各类业务毛利率波动情况及原因

报告期内，公司各类业务毛利率情况如下：

项目	毛利率			
	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
自产产品销售	79.23%	79.24%	80.32%	78.12%
定制开发或技术服务	53.58%	69.76%	77.76%	82.44%
代理产品	/	42.79%	51.52%	43.09%
设备租赁业务	96.48%	90.03%	88.10%	67.60%
其他	57.54%	80.85%	60.81%	70.44%

报告期内，公司各类业务毛利率整体保持较高水平。其中，自产产品销售毛利率保持稳定，亦为公司毛利的主要来源；定制开发或技术服务毛利率逐年下降，主要系项目规模与复杂程度增加，对参与人数与技能要求提高，导致人工成本相应上升；代理产品毛利率存在一定波动，系各期代理产品品类、采购成本及定价策略差异所致；设备租赁业务毛利率呈持续上升态势，主要系租赁设备多为公司销售样机，随着设备及配件复用率持续提升，设备租赁的经济效益明显增加；其他业务毛利率波动相对较大，系其他业务主要系销售配件耗材，品类构成存在较大差异所致。

(3) 主营业务收入中配套产品、其他产品的主要内容

公司主营业务收入中配套产品、其他产品明细如下：

单位：万元

产品类别	产品明细	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
		收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比
配套产品	代理产品	-	-	207.04	100.00%	168.53	100.00%	474.17	100.00%
	小计	-	-	207.04	100.00%	168.53	100.00%	474.17	100.00%
其他产品	肌电采集系统	139.70	46.54%	396.88	63.13%	105.65	33.93%	132.74	47.59%
	产品配件	160.50	53.46%	231.75	36.87%	205.70	66.07%	146.20	52.41%
	小计	300.20	100.00%	628.63	100.00%	311.34	100.00%	278.95	100.00%

如上表所示，公司主营业务收入中配套产品为代理产品，主要包括眼动仪、近红外脑功能系统和传感器等，系公司为客户代采并可搭配公司产品一同使用的产品；其他产品主要系自产肌电采集系统和自产配件销售。

2. 报告期内验收和签收确认收入的金额和占比情况，存在两种收入确认时点的原因、客户无需安装调试的合理性；对于签收确认收入的产品，是否存在签收后以任何形式提供安装、调试、培训服务的情形，签收单上是否获取客户的签字盖章；对于验收确认收入的产品，是否存在初验、终验和培训服务，多台设备和服务打包销售情形下确认收入的具体时点，验收单的形式、是否获取客户的签字盖章，是否存在验收后重新提供安装调试服务的情形

(1) 报告期内验收和签收确认收入的金额和占比情况，存在两种收入确认时点的原因、客户无需安装调试的合理性

1) 报告期内验收和签收确认收入的金额和占比情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
验收确认收入	4,460.09	96.24%	10,596.94	97.69%	6,349.81	96.25%	7,361.68	97.88%
签收确认收入	174.32	3.76%	250.68	2.31%	247.66	3.75%	159.56	2.12%
合计	4,634.40	100.00%	10,847.62	100.00%	6,597.47	100.00%	7,521.24	100.00%

报告期各期，公司营业收入中验收确认收入占比分别为 97.88%、96.25%、

97.69%和 96.24%，为公司收入确认主要方式，报告期内收入确认模式保持稳定。

2) 存在两种收入确认时点的原因、客户无需安装调试的合理性

报告期内，公司自产脑机接口相关产品销售存在验收确认、签收确认两种收入确认时点，均以控制权转移作为收入确认的判断标准，差异系产品属性及对应合同履约义务不同所致。

其中，脑电采集系统、经颅电刺激设备等设备类产品以客户验收为收入确认时点，该类产品集成度较高，需进行安装、调试，合同对应完整的交货、安装和验收流程，因此以验收合格作为控制权转移依据；此外，对于代理产品，因该类产品通常与公司自产产品一并销售、一并安装调试，构成整体交付方案，公司以客户验收作为收入确认时点。

配件和耗材销售以客户签收为确认收入时点，该类产品具备规格统一、使用简易等特征，无需公司提供专业安装、调试服务，且普遍单价较低，客户签收后即可主导产品使用并享有相应收益，合同约定履约义务为到货并经客户签收，控制权随签收同步转移。因此采用签收即确认的模式与产品属性匹配，符合医疗器械耗材及配件类产品的行业惯例，具有合理性。

(2) 对于签收确认收入的产品，是否存在签收后以任何形式提供安装、调试、培训服务的情形，签收单上是否获取客户的签字盖章

签收确认收入的产品通常具备单件价值低、操作使用简易、合同未约定安装调试或验收等特点，客户签收后参照产品说明书自主使用，后续无需安装、调试及培训服务。公司对于需要签收确认收入的产品以取得客户签字的签收单确认收入。

(3) 对于验收确认收入的产品，是否存在初验、终验和培训服务

报告期各期，对需要安装调试的产品销售，完整的验收流程如下：①公司将产品送达客户指定地点，客户开箱确认产品外观、规格型号及数量与合同约定的一致性；②根据客户需求由专业人员进行设备安装、调试，设备安装调试完成后，客户签署验收单，公司以此作为收入确认依据。因此，针对验收确认收入的产品，公司以履行完毕合同约定的安装、调试等全部履约义务作为收入确认时点，不存在初验、终验区分。

关于培训服务，销售合同中通常约定设备验收后由公司工程师负责对最终用户或相关现场操作人员进行技术培训，公司通常在设备安装时完成培训服务。从合同性质看，该培训服务系为保障所售设备正常使用而提供的配套技术支持，与设备销售高度关联、不可单独区分，客户无法从该培训服务本身中获得独立于设备使用的经济利益，且培训服务不单独定价、不单独签署合同，不构成单项履约义务。对于多次复购、对设备操作较为熟悉的客户或部分操作较为简便的设备，公司无需开展专项操作培训，因此公司在设备安装时根据客户需求提供培训，不影响收入确认时点的判断。

（4）多台设备和服务打包销售情形下确认收入的具体时点，验收单的形式、是否获取客户的签字盖章，是否存在验收后重新提供安装调试服务的情形

报告期内，除标准单台设备销售外，公司存在多台设备组合销售、设备与增值维保服务打包销售等情形。公司按照《企业会计准则第 14 号——收入》的规定，以控制权转移为核心判断标准，对合同中各项承诺逐一识别履约义务，并结合各项履约义务的履行模式分别确定收入确认时点，具体情况如下：

销售情形	履约义务认定	收入确认时点	验收单据形式及签署要求	验收后后续服务情况
多台设备销售	多台设备均为可独立使用的标准化产品，相互间无高度关联性、无需整合为组合产出交付，客户可从单台设备独立受益；设备单独定价、可明确区分，每台设备销售分别构成单项履约义务。安装调试及操作指导系设备达到预定可使用状态的必要配套环节，与设备销售高度关联，不构成单项履约义务；免费质保属于保证类质量保证，相关对价已包含于设备销售价款中	单台设备完成安装调试并取得客户验收单时，分别确认销售收入	验收凭据为纸质安装验收单，需经客户签字或盖章确认；质量保证条款已同步载明于销售合同及验收单中，不单独出具质保类验收单据	验收完成后不再重复提供整套安装调试及培训服务；质保期内按合同约定提供免费质量保修服务，不影响原收入确认
设备+单独定价延保/维保服务（打包）	延保/维保服务为客户可自主选择的增值服务，单独定价、可明确区分，构成单项履约义务，属于时段内履行的履约义务	设备部分于验收完成时确认收入；延保服务收入自免费质保期届满次日起，在约定服务期限内按直线法分期确认	设备部分签署安装验收单；延保服务无一次性验收单据，以合同约定作为核算依据	服务期内按约定提供维保、技术支持等持续服务

综上，公司各类销售情形下的收入确认时点符合企业会计准则规定；作为收入确认依据的验收单为纸质形式并需要取得客户签字或盖章；设备验收完成后不存在重新提供整体安装调试服务的情形。

3. 代理业务产生的背景，代理的产品种类、品牌构成情况，存在总额法和净额法两种收入确认方法的原因，两种方法的主要差异、判断依据、金额和毛利率情况，采用不同收入确认方法是否符合《企业会计准则》的规定和行业惯例

（1）代理业务产生的背景，代理的产品种类、品牌构成情况

报告期内，部分医疗机构、高校和科研院所等下游客户采购公司产品存在一站式整体配套采购需求，以满足整体解决方案要求。报告期公司主要销售产品为非侵入式脑机接口相关产品，其应用场景可搭配其他品类设备以构建完整的研究或临床应用方案。为响应客户需求，公司配套开展代理业务，为客户提供相关配套设备的代采和集成服务。

公司代理产品主要为与自研脑机接口相关产品配套使用的科研及医疗设备，具体包括近红外脑功能成像系统、眼动仪、测听仪等产品品类。产品品牌根据客户项目需求选定，主要涵盖 Tobii、CAPTIV、aSee 等国内外知名品牌，公司根据客户指定或项目方案需求匹配对应品牌及型号。

（2）存在总额法和净额法两种收入确认方法的原因，两种方法的主要差异、判断依据、金额和毛利率情况，采用不同收入确认方法是否符合《企业会计准则》的规定和行业惯例

1）存在总额法和净额法两种收入确认方法的原因，两种方法的主要差异、判断依据

公司存在总额法和净额法两种收入确认方法主要系根据《企业会计准则第14号——收入》规定，以向客户转让商品前是否拥有对该商品的控制权为核心标准，判断交易中自身身份为主要责任人或代理人：若企业在转让商品前能够控制该商品，属于主要责任人，按照已收或应收对价总额确认收入，即总额法；若企业在转让商品前无法控制该商品，属于代理人，按照预期有权收取的佣金或手续费净额确认收入，即净额法。企业向客户转让商品前能够控制该商品的情形包括：①企业自第三方取得商品或其他资产控制权后，再转让给客户；②企业能够主导第三方代表本企业向客户提供服务；③企业自第三方取得商品控制权后，通过提供重大的服务将该商品与其他商品整合成某组合产出转让给客户。

公司结合代理业务的实物流转模式、产品协同程度、履约责任与风险承担等因素，将代理业务主要划分为三类，分别判断是否拥有相关商品控制权，适用总额法或净额法，具体如下：

业务类型	业务模式说明	控制权判断	身份认定	收入确认文件	收入确认方法
采购入库后交付	供应商先将货物交付公司，公司验收入库后，再向客户发货并完成交付验收	公司取得商品控制权后再转让	主要责任人	验收单	总额法
供应商直发+深度协同	代理产品由供应商直接发往客户，但需与公司自研产品进行深度集成、联动调试，共同构成完整功能组合并完成交付验收	公司通过整合服务实质控制组合产出	主要责任人	验收单	总额法
供应商直发+物理配套	代理产品由供应商直接发往客户，产品可独立使用，仅与自研产品形成物理配套，无需深度整合	公司未取得商品控制权，仅提供代采服务	代理人	验收单	净额法

公司通过代采业务申请流程判断相关业务类型。代理业务发生时，由对应销售人员填报代采产品信息，包括设备名称、是否直发终端客户、是否与公司自有产品协同使用等内容，并列明代采设备对应的销售金额、采购金额。该申请流程发起后需依次经销售、采购及财务人员审批通过，方可开展对应的销售及采购交易。财务人员依据经审批的业务填报资料，结合代理产品实物流转模式、产品协同程度、履约责任划分及相关风险报酬承担情况，评估公司是否取得相关商品的控制权，以判断该笔业务收入确认方法。

2）总额法和净额法金额和毛利率情况

报告期内，公司代采业务收入及毛利率按照总额法、净额法情况列示如下：

单位：万元

项目	2026年1-6月		2025年度		2024年度		2023年度	
	收入金额	毛利率	收入金额	毛利率	收入金额	毛利率	收入金额	毛利率
总额法	-	/	126.36	14.00%	76.19	22.28%	315.09	29.10%
净额法	-	/	80.68	87.89%	92.35	75.64%	159.08	70.79%
小计	-	/	207.04	42.79%	168.53	51.52%	474.17	43.09%

报告期内，公司代采业务毛利率处于 42%-52%区间，波动主要系各期总额法与净额法业务的结构占比变动所致。其中，总额法业务模式下，通常采用成本加成定价模式，毛利率相对较低；净额法业务模式下，按照销售和采购对价净额确认，毛利率相对较高。

净额法核算模式下毛利率未达 100%的原因主要系公司少量代理产品受上游厂商停产、型号变更或调价等特殊因素影响，代理产品售价不足以覆盖对应履约成本，出现偶发性毛利为负的情形，拉低了净额法业务整体毛利率。上述产品由供应商直接发往客户，公司未实质取得商品控制权，不承担存货毁损灭失及价格波动风险，仅提供代理采购服务，因此按照净额法确认收入。

3）采用不同收入确认方法是否符合《企业会计准则》的规定和行业惯例

公司以向客户转让商品前是否拥有对商品的控制权为主要判断标准，区分主要责任人和代理人身份并分别适用总额法、净额法确认收入，过程遵循《企业会计准则第 14 号——收入》中关于主要责任人和代理人的认定原则，结合实物流转模式、风险承担主体、整合服务提供程度等实质因素综合判定，相关会计处理符合准则规定。

同行业或其他上市公司针对不同业务模式，亦分别采用总额法或净额法确认收入，具体如下：

公司名称	收入确认标准
圣湘生物 (688289.SH)	圣湘生物经销仪器业务中，买断式经销模式下先行向供应商采购并验收入库，取得商品控制权后再向客户销售，公司承担存货毁损灭失、价格波动等主要风险，具备自主定价权，作为主要责任人采用总额法确认收入。
伟思医疗 (688580.SH)	伟思医疗提供盆底及产后康复整体解决方案时，部分外购配套设备由供应商直发项目现场，但需与公司自研的评估软件、治疗控制系统进行深度适配、参数联调，共同构成完整功能组合交付客户；公司对整合方案的最终交付效果承担主要责任，实质控制组合产出，作为主要责任人采用总额法确认收入。
睿昂基因 (688217.SH)	睿昂基因指定品牌试剂代采业务采用以销定采模式，商品由供应商直接发往终端客户，产品可独立使用，仅与自产产品形成物理配套，无需深度整合加工；睿昂基因不取得商品控制权，不承担存货风险，仅提供渠道撮合与采购服务，作为代理人采用净额法确认收入。

公司代理业务会计处理方法，与上述上市公司的业务模式及判断标准对应，具体如下：

① 对于“采购入库后交付”的代理产品，公司通过采购取得商品控制权后再转让，承担存货毁损灭失及价格波动风险，与圣湘生物总额法业务的业务模式、控制权判断逻辑一致，因此采用总额法确认收入。

② 对于“供应商直发+深度协同”的代理产品，公司提供重大整合服务，将代采产品与自研产品整合成具备完整功能的组合产出交付客户，公司作为整合方

实质控制整体交付成果，与伟思医疗总额法业务的整合服务模式、主要责任人判断逻辑相匹配，采用总额法确认收入。

③ 对于“供应商直发+物理配套”的代理产品，货物由供应商直接交付终端客户，公司未实质取得商品控制权，仅提供代采配套服务，与睿昂基因净额法业务的业务模式、代理人身份判断一致，采用净额法确认收入。

综上，公司针对不同模式的代理业务分别采用总额法与净额法确认收入，遵循企业会计准则相关规定，与行业上市公司的会计处理方式一致，符合行业惯例，具备合理性。

4. 定制开发或技术服务的具体形式和内容，通常的履约周期、结算方式与付款安排，报告期内涉及的主要客户、销售金额，各期末相关存货、合同资产、应收账款、合同负债金额情况，采用时点法确认收入的原因及相关依据、是否取得客户签字盖章确认

（1）定制开发或技术服务的具体形式和内容，通常的履约周期、结算方式与付款安排

定制开发或技术服务主要包括根据客户需求提供相应的软件或硬件开发、实验范式开发、数据分析、系统集成、测试验证及技术支持服务等，履约周期通常为1年以内，结算方式以电汇等银行转账方式为主，付款安排通常为预付全部货款或者合同签订后预付一定比例款项，后续按照里程碑付款或验收合格后支付剩余款项。交付物涵盖技术文件、硬件产品等形式，具体视合同约定。

（2）报告期内涉及的主要客户、销售金额，各期末相关存货、合同资产、应收账款、合同负债金额情况如下：

报告期各期，定制开发或技术服务前五大客户销售金额，各期末相关存货、合同资产、应收账款、合同负债金额及服务内容情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户	销售金额	应收账款及合同资产	合同负债及其他流动负债	期末存货	服务内容
2026年1-6月	1	山东清视野医疗科技有限公司	546.90	370.80	-	-	生理刺激采集系统定制开发
	2	北京东方锦泰科技有限公司	78.75	56.06	-	-	神经生理工作站定制开发

期间	序号	客户	销售金额	应收账款及合同资产	合同负债及其他流动负债	期末存货	服务内容
	3	客户一	58.30	30.90	-	-	机载脑电采集系统设计与研制
	4	上海家化联合股份有限公司	28.30	30.00	-	-	脑电指标用于敏感肌识别及产品效果的评价测试
	5	天津理工大学	16.03		-	-	ERP 同步系统、高精度电极帽等开发和测试
	合 计		728.29	487.76	-	-	-
2025 年度	1	国网上海市电力公司	157.53	-	-	-	基于脑机接口的电力安全监测预警系统的定制开发
	2	南方电网能源发展研究院有限责任公司	84.39	62.62	-	-	类脑智能场景建设及应用技术服务
	3	清华大学	83.96	-	-	-	洁净生产加工工程样机和技术指标内部测试
	4	上海家化联合股份有限公司	40.57	30.00	-	-	痒感、刺痛感脑电测试实验
	5	上海杉翎医疗科技有限公司	36.82	-	6.78	0.01	植入式舌下神经刺激器的开发与加工
	合 计		403.27	92.62	6.78	0.01	-
2024 年度	1	上海杉翎医疗科技有限公司	245.28	212.02	-	-	植入式舌下神经刺激器的开发与加工
	2	首都医科大学宣武医院	28.77	15.00	-	-	脑机反馈接口技术支持及临床研究数据服务
	3	首都医科大学附属北京天坛医院	18.77	-	-	-	脑机接口闭环调控运动指令库的搭建
	4	中国人民解放军总医院第四医学中心	8.49	-	-	-	脑电采集数据库管理软件开发
	5	北京宝泽奥康医疗科技有限公司	4.72	-	-	-	设备和电极性能测试
	合 计		306.03	227.02	-	-	-
2023 年度	1	中电科技（南京）电子信息发展有限公司	51.89	5.50	-	-	复杂电磁环境下的脑机接口系统开发
	2	北京裕创新泰科技有限公司	18.87	20.00	-	-	脑机接口控车系统开发
	3	上海林遇科技有限公司	16.04	17.00	-	-	多模态建模交互系统开发
	4	上海大学	14.01	-	-	-	脑电眼动头盔设计加工及设备校准测试

期间	序号	客户	销售金额	应收账款及合同资产	合同负债及其他流动负债	期末存货	服务内容
	5	首都医科大学附属北京儿童医院	13.73	7.28	-	-	儿童脑电数据处理与统计分析服务
		合 计	114.54	49.78	-	-	-

由上表可见，报告期内公司定制开发业务主要客户包括高校、科研院所、医疗机构等多类主体。受定制化项目立项、实施及验收周期差异影响，各年度销售金额存在一定波动，应收账款、合同资产、合同负债和存货余额随项目进度、结算方式相应变动，符合定制开发业务特点。

（3）采用时点法确认收入的原因及相关依据、是否取得客户签字盖章确认

公司测试加工服务、数据处理及分析服务和软件销售服务等定制开发或技术服务不符合在某一时段内履行履约义务的条件，具体分析如下：

企业会计准则要求	业务具体情形分析判断	是否满足
客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益。	公司与客户在业务开展前制定方案，公司按照方案开展研究，在进行期间，技术研究由公司独立进行，公司执行及控制整个流程，在最终交付物交付给客户之前，客户无法从公司已进行的技术研究中持续不间断的获益。因此，公司在履约过程中并非持续不间断地向客户转移公司履约所带来的经济利益，而是在公司提供最终技术成果时获益，客户并不能在企业履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益，不满足该条款的要求。	不满足
客户能够控制企业履约过程中在建的商品。	在业务开展期间，技术研究在公司场地进行，过程及数据均由公司控制，客户不能控制企业履约过程中在建的商品，不满足该条款的要求。	不满足
企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。	根据《〈企业会计准则第 14 号——收入〉应用指南 2018》，有权就累计至今已完成的履约部分收取款项，是指在由于客户或其他方原因终止合同的情况下，企业有权就累计至今已完成的履约部分收取能够补偿其已发生成本和合理利润的款项。报告期内，公司无权就累计已完成的技术研究取得成本补偿及合理利润，因此公司对相关合同款项不具备合格收款权，不满足该条款的要求。	不满足

综上，结合公司各类定制开发、技术服务合同约定及实际业务执行情况，公司定制开发或技术服务相关履约义务不满足时段法收入确认条件。采用时点法于服务完成并取得客户签字或盖章的技术服务验收单时确认收入，对应项目成本同步结转营业成本，符合企业会计准则及相关规定。

5. 其他业务收入的构成情况，设备租赁业务的具体情况、收入金额、毛利率及主要客户，涉及的设备种类、金额，开展租赁业务对发行人设备销售业务的影响

（1）其他业务收入的构成情况，设备租赁业务的具体情况、收入金额、毛利率及主要客户，涉及的设备种类、金额

其他业务收入主要系租赁业务。各类业务收入及毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
租赁业务	19.40	96.48%	86.62	90.03%	77.93	88.10%	33.45	67.60%
其他业务	14.52	57.54%	23.73	80.85%	46.04	60.81%	18.39	70.44%
合 计	33.91	79.81%	110.35	88.06%	123.97	77.96%	51.84	68.61%

报告期内，公司其他业务收入主要系少量设备租赁，租赁业务客户较少。报告期内，公司前五大租赁业务客户涉及的设备种类、金额情况如下：

单位：万元

序号	主要客户	主要产品	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
1	山东第一医科大学第一附属医院	脑电采集系统	-	23.89	18.58	-
2	北京芯智达神经技术有限公司	脑电采集系统	-	-	15.57	15.57
3	丹阳慧创医疗设备有限公司	脑电采集系统	-	8.55	8.55	-
4	中国人民解放军陆军军医大学	脑电采集系统	1.99	9.96	-	-
5	上海大学	脑电采集系统	-	1.77	-	7.12
合 计			1.99	44.17	42.70	22.69

由上表可见，主要租赁设备为脑电采集系统等，客户群体主要为医疗机构、科研院所等。公司租赁业务的具体安排及会计处理情况如下：1) 业务安排。报告期内，公司租赁业务较为偶发、规模较小，主要系为满足客户阶段性使用需求，向公司短期租赁脑电采集系统等设备。公司与承租方签订设备租赁合同，约定租赁设备、租赁期限、租金及结算方式。报告期各期，公司对外出租设备分别为 15 台、49 台、65 台和 14 台。2) 实物管理与会计核算。公司租赁设备通常为流转超过 1 年的销售样机，按照公司销售样机管理制度进行管理。租赁收入在租赁

期内确认，计入其他业务收入—租赁收入；租赁成本为租赁时领用的耗材、配件等支出。3) 后续处理。租赁期满后，公司根据客户需求对租赁样机进行后续处理：客户有购买意向的，签订销售合同实现租转售；客户不再使用的，公司收回继续作为销售样机处理。

（2）开展租赁业务对公司设备销售业务的影响

报告期内，公司设备租赁业务较为偶发，业务规模较小，主要作为设备销售业务的配套补充形式。租赁模式可有效降低客户初次使用门槛，帮助公司拓展潜在客户群体，通过阶段性租赁培育客户使用习惯，积累场景使用数据并强化产品市场认知，为后续设备销售转化形成铺垫，与设备销售业务形成协同补充的良性发展格局，对公司设备销售具备一定的促进作用。

6. 同一合同下不同履约义务销售价格的拆分方法及合理性

根据《企业会计准则第 14 号——收入》规定，同一合同包含多项履约义务的，公司需在合同开始日按照各单项履约义务单独售价的相对比例分摊交易价格。公司销售存在设备、配件耗材、技术服务等组合打包模式，合同项下多项履约义务可明确区分，公司以可观察公允价格为主进行价格拆分：（1）约定明确分项价格的销售合同，评估确认分项价格公允，并以合同约定分项单价及金额作为各履约义务的单独售价并分别确认收入，为公司主要拆分方式；（2）整体打包定价、未分项列价的销售合同，以公司统一管控的标准化分项报价体系为基础，按照投标文件、报价清单、中标明细清单中列示的明细价格进行拆分；少数无明确分项、招投标清单无明确匹配标的的订单，辅以客户沟通、洽谈沟通记录作为参考，确保拆分结果与实际交易实质相符。

综上，公司价格拆分以合同约定、标准化报价体系或商务沟通记录为依据，不存在大额主观估计情形，相关会计处理符合企业会计准则规定，具备合理性。

7. 公司是否提供额外维保服务，相关收费及收入确认方法；质量保证型维保服务的时间周期，结合维保服务相关成本说明预计负债计提的充分性

报告期内，公司存在少量额外维保服务业务，列示如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
维保收入	-	0.28	0.28	-
营业收入	4,634.40	10,847.62	6,597.47	7,521.24
占比	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%

对于质保期满后单独定价的维保服务，公司将其划分为单项履约义务，在额外维保服务期内按期确认收入。相关收费以预计维保成本为基础，结合服务范围与客户协商确定。

公司产品销售附带的质量保证型维保属于保证类质保，服务周期通常为 1-3 年，公司针对该质保义务按各期设备收入的 1% 计提产品质量保证预计负债。报告期各期末，公司最近一年售后质保实际发生成本及占最近一年设备收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 6 月末	2025 年末	2024 年末	2023 年末
最近一年售后成本金额	113.16	109.46	69.70	60.47
最近一年设备收入	10,519.53	9,771.57	5,746.19	6,647.45
占比	1.08%	1.12%	1.21%	0.91%
预计负债余额	105.20	96.71	57.46	66.04

报告期各期末，公司产品质量保证预计负债余额分别为 66.04 万元、57.46 万元、96.71 万元和 105.20 万元。从实际执行情况看，各年实际售后成本占设备收入比例在 0.91%-1.21%区间，与 1%的计提比例基本匹配，能够覆盖质保期内维修、备件更换等质量保证相关支出，预计负债计提充分，符合公司实际经营情况。

三、请保荐机构、申报会计师核查以上事项，并发表明确意见

1. 核查程序

针对上述事项，保荐人及申报会计师实施了以下核查程序：

（1）访谈公司管理层、销售负责人及财务负责人，了解自产产品销售、定制开发或技术服务、代理业务、设备租赁等各类业务的产生背景、商业逻辑及业务模式；

（2）获取报告期内收入、成本明细表，复核各类业务收入金额、占比及毛

利率变动情况，并结合销售合同、业务资料分析变动原因；

（3）获取并检查主要销售合同、订单、发票、签收单、验收单和回款单据，核查收入确认依据及收入确认时点的准确性；

（4）针对自产产品销售收入，获取报告期内按收入确认方式划分的收入明细，分析验收确认及签收确认收入的业务背景、产品特点及控制权转移情况，复核相关收入确认政策是否符合《企业会计准则第 14 号——收入》的规定；

（5）针对代理业务，了解代理产品种类、品牌构成及业务模式，结合合同条款、交易流程、物流安排及承担主要责任情况，依据《企业会计准则第 14 号——收入》中主要责任人与代理人的判断标准，复核发行人采用总额法或净额法确认收入的合理性；

（6）针对定制开发或技术服务业务，获取主要合同、验收或结算确认文件，了解项目内容、履约周期、结算方式及付款安排，结合收入准则相关规定，分析采用时点法确认收入的合理性；

（7）获取设备租赁合同、设备台账及租赁收入明细，了解租赁设备类型、金额、主要客户及租赁模式，核查设备实际使用情况及收入确认方式，分析设备租赁业务开展对发行人设备销售业务的影响；

（8）获取相关合同、报价资料及业务资料，了解合同中产品销售、安装调试、技术服务等履约义务的识别情况，复核发行人按照各单项履约义务单独售价相对比例分摊交易价格的方法是否符合《企业会计准则第 14 号——收入》的规定；

（9）了解公司质量保证及额外维保服务安排，获取质量保证预计负债计提明细、历史维修及退换货数据，复核预计负债计提政策、计提比例及金额的合理性；

（10）实施收入真实性测试、函证、截止性测试、期后回款检查及主要客户访谈等程序，核查公司收入确认的真实性、准确性及完整性。

2. 核查结论

经核查，保荐人及申报会计师认为：

（1）公司各类业务形成背景及业务模式具有合理性，报告期内各类业务收入金额、占比及毛利率变动情况真实、合理；公司主营业务收入中配套产品为代理产品，其他产品主要系自产肌电采集系统和自产配件销售；

（2）公司根据产品是否需要安装调试及控制权转移情况，采用验收确认及签收确认收入的方法，相关收入确认时点符合企业会计准则规定；

（3）公司代理业务产生主要为满足客户整体解决方案要求；公司根据交易安排及承担主要责任情况采用总额法或净额法确认收入，相关判断依据充分，会计处理符合企业会计准则的规定；

（4）公司定制开发及技术服务业务采用时点法确认收入具有合理性，公司取得客户签字或盖章的技术服务验收单时确认收入，收入确认依据充分，符合企业会计准则规定；

（5）公司设备租赁业务开展情况、收入确认及会计处理符合实际业务情况，对公司设备销售具备一定的促进作用；

（6）公司同一合同下不同履约义务拆分方法符合企业会计准则相关规定，交易价格分摊方法具有合理性；

（7）公司质量保证型维保服务及额外维保服务相关会计处理符合企业会计准则的规定，预计负债计提政策与实际情况相符，计提具有充分性。

5.2 根据申报材料：（1）报告期内发行人主营业务收入金额分别为 7,469.40 万元、6,473.50 万元和 10,737.26 万元，其中 2024 年收入下滑，主要系 2023 年受政策和首批科技项目立项影响收入大幅增长约 60%；（2）非侵入式脑机接口方面，2025 年公司脑电图机出货量、出货金额排名国内脑电图机全行业第一；（3）报告期内发行人主营业务收入存在明显的季节性波动，各年第四季度收入占比分别为 39.38%、42.13%和 50.58%；（4）报告期内公司境外收入金额分别为 6.46 万元、36.40 万元和 10.73 万元。

请发行人说明：（1）在医疗和科研应用场景下，终端用户对非侵入式脑机接口产品的复购情况，该产品销售是否受到行业政策较大影响，发行人脑电图机出货量已排名行业第一情况下未来相关产品收入增长的可持续性；（2）2025 年经颅电刺激设备收入大幅增加的原因，非侵入式脑机接口产品销售单价是否存在下滑风险；（3）报告期内发行人主营业务收入季节性波动较大的原因与合理性、是否符合行业惯例，报告期各期主营业务收入的月度分布情况，发行人四季度收入确认时间周期与其他季度的对比情况，报告期各期 11、12 月份合同签订情况以及当期确认收入情况；（4）发行人境外销售的主要产品、客户和区域情况。

请保荐机构、申报会计师核查以上事项，说明对发行人收入截止性、境外销售真实性的核查过程，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）在医疗和科研应用场景下，终端用户对非侵入式脑机接口产品的复购情况，该产品销售是否受到行业政策较大影响，发行人脑电图机出货量已排名行业第一情况下未来相关产品收入增长的可持续性；

1. 在医疗和科研应用场景下，终端用户对非侵入式脑机接口产品的复购情况

报告期内，公司分产品线终端用户期后复购率如下：

年度	项目	医疗线	科研线
2025	总客户（家）	264	200

	期后复购客户(家)	26	43
	复购率	9.85%	21.50%
2024	总客户(家)	170	164
	期后复购客户(家)	46	61
	复购率	27.06%	37.20%
2023	总客户(家)	163	148
	期后复购客户(家)	56	70
	复购率	34.36%	47.30%

注：2023 年度期后复购客户为 2024 年度、2025 年度及 2026 上半年度对应业务线复购的终端客户，2024 年度期后复购客户为 2025 年度及 2026 上半年度对应业务线复购的终端客户，2025 年度期后复购客户为 2026 上半年度对应业务线复购的终端客户。

公司设备类产品使用年限较长，而终端客户根据科研或临床需求、实验室建设、预算安排等进行项目制采购，完成设备采购后，可能需经过一定使用周期后才会产生新增采购、升级扩容或更新替换需求，因此同一客户并不一定每年连续采购同类产品。其中，医疗线产品终端主要未来相关产品收入增长的可持续性用于医疗机构的疾病诊断和监测，产品使用年限较长；科研线产品终端主要用于学校和科研院所的课题研究，课题组会根据研究需要进行采购，复购周期具有不确定性。

2. 该产品销售是否受到行业政策较大影响，发行人脑电图机出货量已排名行业第一情况下未来相关产品收入增长的可持续性

（1）公司所处行业受到行业政策的支持，预计在未来较长一段时间内仍将属于政策鼓励行业

公司所在脑机接口行业属于国家政策支持领域。“十三五”以来，国家五年计划均明确支持包括非侵入式脑机接口产品在内的脑机接口行业发展：“十三五”规划提出推动战略前沿领域创新突破，强化脑与认知等基础前沿科学研究产品；“十四五”规划提出加强包括脑认知原理解析、脑介观神经联接图谱绘制、脑重大疾病机理与干预研究、儿童青少年脑智发育以及类脑计算与脑机融合技术研发等脑科学与类脑研究等；“十五五”规划进一步明确推动脑机接口成为新的经济增长点，并在脑科学与类脑研究方面提出解析脑认知和脑功能原理，建设神经活动检测与调控等创新技术平台，加强脑健康主动应对技术研究，研发重大脑疾病预防、诊断、干预、治疗新方法新产品，构建类脑通用智能系统。近年来，国家

顶层规划对脑机接口的定位不断升级，各部门亦推出产业政策支持脑机接口行业发展。在国家政策的支持下，公司把握行业发展机遇，依托在非侵入式脑机接口领域富有竞争力的产品和有效的市场推广覆盖，公司非侵入式脑机接口相关产品的销售规模和市场地位不断提高。

脑机接口行业作为国家重点布局的未来产业和全球科技竞争的重要前沿领域，预计在未来较长时间仍将持续获得政策扶持，推动技术迭代、产品研发与商业化应用，带动整体行业市场空间进一步扩大。根据灼识咨询数据，报告期内，博睿康脑电图机出货量及出货金额均位列国内全行业前三、国产第一，2025 年进一步位居国内全行业第一；尽管公司已处于行业领先地位，但当前市场占有率仍有较大提升空间，并有望持续受益于行业集中度提升及国产替代进程加快。同时，公司非侵入式脑机接口相关产品已广泛应用于国内 500 余家医疗机构及 300 余家科研机构，未来随着产品性能持续提升及应用场景向抑郁、睡眠障碍等领域拓展，有望进一步打开市场空间并巩固竞争优势。

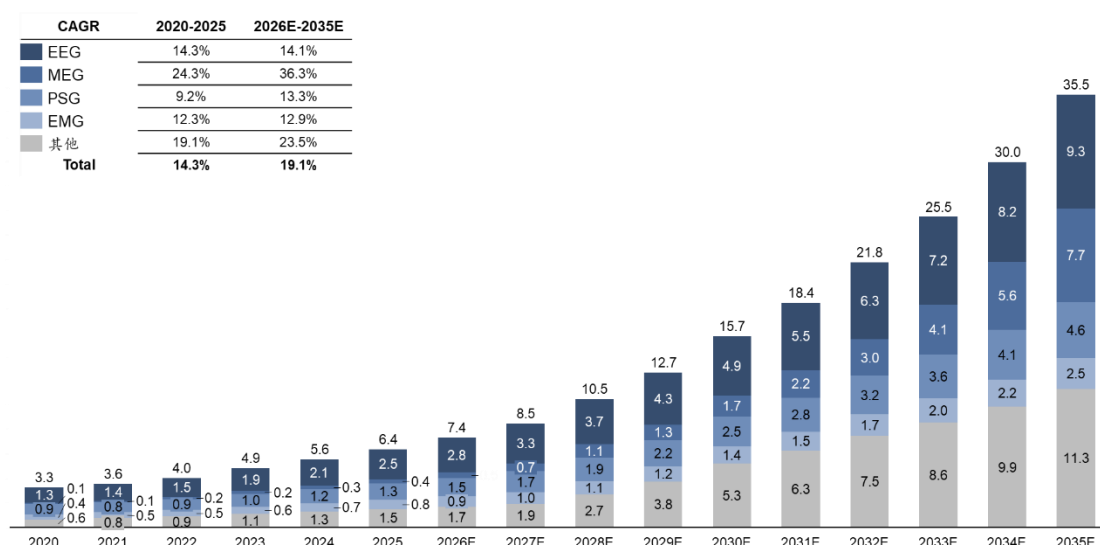
（2）未来相关产品收入增长的可持续性

1）非侵入式脑机接口相关产品市场空间较大

公司非侵入式脑机接口相关产品市场空间较大，为未来增长提供基础。根据灼识咨询数据，预计 2026 年起，随着多场景数据采集需求加速释放且多模态方案走向标配，中国医疗领域脑机接口信息采集设备市场规模预计将在 2026 年约 7.4 亿元的基础上继续快速扩容，2035 年有望达到约 35.5 亿元，对应 2026-2035 年 CAGR 约 19.1%。其中，脑电图机是医疗领域脑机接口信息采集设备中占比最高的产品类型，其市场规模预计将由 2025 年的 2.8 亿元增长至 2035 年的 9.3 亿元，CAGR 约 14.1%。经颅电刺激设备、肌电图诱发电位仪等产品市场亦在快速增长。除医疗领域外，非侵入式脑机接口相关产品在科研领域也有广泛应用，随着科研投入持续释放且从单点实验向规模化数据积累演进，科研市场规模未来也将进一步增长。

2020 年至 2035 年（预计）中国脑机接口医疗信息采集设备市场规模

单位：亿元



资料来源：WHO，GBD，公司年报，灼识咨询

2）非侵入式脑机接口相关产品的竞争格局较为分散

非侵入式脑机接口相关产品覆盖消费级人机交互、脑健康监测、康复辅助、科研实验等多元应用场景。各家企业在信号采集精度、降噪算法、硬件形态、目标应用领域上各有侧重，市场参与者类型多样，市场竞争格局较为分散。2025年公司脑电图机出货量及出货金额均位列国内脑电图机市场第一，但目前市场尚未形成高度集中的竞争格局。随着脑机接口技术持续迭代、应用场景不断拓展、行业需求逐步释放及公司竞争力持续提高，公司市场占有率仍具备较大提升空间。

3）持续丰富非侵入式脑机接口相关产品的布局

公司将持续投入研发，在巩固现有技术积累与产品布局的基础上，进一步推动产品应用场景向精神心理健康、睡眠障碍等领域延伸。上述领域具有患病人群基数大、临床需求长期未被充分满足、现有诊疗手段存在痛点等共性特征，且伴随公众健康意识提升与消费升级趋势，相关需求正持续释放。相关领域潜在受众数以亿计，潜在市场巨大。在此背景下，公司非侵入式脑机接口产品有望切入广阔的蓝海市场，打开长期成长空间。此外，公司亦在不断丰富公司产品布局，研发新的肌电图诱发电位仪、经颅电刺激仪、术中神经监测仪等产品，以满足持续增长的下游市场需求。

因此，公司非侵入式脑机接口相关产品未来收入预计将保持持续增长趋势。

（二）2025 年经颅电刺激设备收入大幅增加的原因，非侵入式脑机接口产品销售单价是否存在下滑风险

1. 2025 年经颅电刺激设备收入大幅增加的原因

报告期各期，经颅电刺激设备的销售收入分别为 354.55 万元、401.98 万元、1,609.11 万元和 576.01 万元，占主营业务收入的比例分别为 4.75%、6.21%、14.99% 和 12.52%。2025 年，经颅电刺激设备收入大幅增加的原因，主要系经颅电刺激设备 NeuroPixar tES Pro 于 2024 年开始上市销售，支持 8、16、32 通道的高精度刺激，具备多通道独立控制、靶向聚焦刺激及个体化参数调节能力，具有较强的市场竞争优势。NeuroPixar tES Pro 在 2024 年度和 2025 年度贡献营业收入分别为 82.71 万元、1,340.40 万元，反映产品矩阵不断完善对公司业绩形成有力支撑。

2. 非侵入式脑机接口产品销售单价是否存在下滑风险

根据国家卫健委 2026 年 7 月 14 日发布的《关于进一步做好公立医疗卫生机构医用设备集中采购工作的通知》，现阶段甲类大型医用设备（主要是高端放射治疗类设备）纳入国家级部门集中采购目录、乙类大型医用设备（包括 PET/MR、PET/CT、腹腔内窥镜手术系统和常规放射治疗类设备）纳入省级部门集中采购目录。公司现有产品不属于上述被明确纳入集中带量采购的产品范围。长期来看，公司产品存在被纳入集中带量采购范围的可能性，如果未来相关政策实施，可能对公司经营业绩产生不利影响。

（三）报告期内发行人主营业务收入季节性波动较大的原因与合理性、是否符合行业惯例，报告期各期主营业务收入的月度分布情况，发行人四季度收入确认时间周期与其他季度的对比情况，报告期各期 11、12 月份合同签订情况以及当期确认收入情况

1. 报告期内公司主营业务收入季节性波动较大的原因与合理性、是否符合行业惯例，报告期各期主营业务收入的月度分布情况，公司四季度收入确认时间周期与其他季度的对比情况

（1）报告期内公司主营业务收入季节性波动较大的原因与合理性、是否符合行业惯例

报告期内，公司主营业务收入按季度分类的情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	2,120.23	46.09%	1,367.51	12.74%	1,224.40	18.91%	2,233.60	29.90%
第二季度	2,480.26	53.91%	2,196.41	20.46%	1,241.96	19.19%	1,145.19	15.33%
第三季度	/	/	1,742.46	16.23%	1,279.79	19.77%	1,149.25	15.39%
第四季度	/	/	5,430.88	50.58%	2,727.35	42.13%	2,941.35	39.38%
合计	4,600.49	100.00%	10,737.26	100.00%	6,473.50	100.00%	7,469.40	100.00%

2023-2025 年度，公司 12 月份确认收入的金额占比分别为 23.19%、26.86% 和 27.49%，第四季度确认收入的金额占比分别为 39.38%、42.13%和 50.58%。

公司的收入确认存在季节性特征，主要系公司客户主要为科研院所和医院等单位，加之公司销售的设备单台价格较高，使用寿命较长，相关单位通常采用预算管理制度和集中采购制度，受采购计划、采购流程、市场调研、审批决策的影响，一般年初开始项目预算审核及预算下达，下半年组织实施采购，在年末对当年采购预算的执行情况进行考核，从而导致公司第四季度交付验收较为集中。

报告期内，公司与同行业或相关上市公司第四季度收入及占比情况如下：

单位：万元

项目	年度	公司	澳华内镜 (688212. SH)	联影医疗 (688271. SH)	国仪公司 (688828. SH)	开立医疗 (300633. SZ)
四季度收入	2025 年度	5,430.88	35,123.95	494,133.53	40,230.06	84,959.75
	2024 年度	2,727.35	24,899.60	334,582.12	25,191.29	61,566.00
	2023 年度	2,941.35	24,948.68	397,832.64	19,953.99	65,241.88
四季度收入 占比	2025 年度	50.58%	45.39%	35.81%	60.71%	36.80%
	2024 年度	42.13%	33.22%	32.48%	52.07%	42.19%
	2023 年度	39.38%	36.79%	34.86%	51.23%	30.77%

2023-2025 年度，公司第四季度收入占主营业务收入比例分别为 39.38%、42.13%和 50.58%，各年度第四季度均为全年收入占比最高的季度，与同行业或相关上市公司的季节性特征一致。国仪公司主营科学仪器业务，其客户主要为高校、科研机构等，客户结构与公司可比，其第四季度收入占比略高于公司。2025 年度，公司第四季度收入占比进一步提高，主要系当年度公司业务规模持续扩大，科研院所、医院等终端客户的多个大额采购项目集中于第四季度完成安装验收所

致。

综上，公司收入的季节性特征具有商业合理性，符合行业惯例。

（2）报告期各期主营业务收入的月度分布情况

报告期各期，公司主营业务收入月度分布情况如下：

单位：万元

月份	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1	450.19	9.79%	659.66	6.14%	492.20	7.60%	199.88	2.68%
2	259.35	5.64%	334.17	3.11%	234.17	3.62%	467.93	6.26%
3	1,410.70	30.66%	373.68	3.48%	498.03	7.69%	1,565.79	20.96%
4	486.89	10.58%	974.16	9.07%	144.78	2.24%	401.61	5.38%
5	205.43	4.47%	264.63	2.46%	446.75	6.90%	473.76	6.34%
6	1,787.93	38.86%	957.62	8.92%	650.44	10.05%	269.82	3.61%
7	/	/	282.65	2.63%	470.85	7.27%	376.33	5.04%
8	/	/	273.82	2.55%	202.27	3.12%	305.17	4.09%
9	/	/	1,185.99	11.05%	606.67	9.37%	467.75	6.26%
10	/	/	355.51	3.31%	375.67	5.80%	537.19	7.19%
11	/	/	2,124.10	19.78%	612.89	9.47%	672.08	9.00%
12	/	/	2,951.28	27.49%	1,738.79	26.86%	1,732.08	23.19%
合计	4,600.49	100.00%	10,737.26	100.00%	6,473.50	100.00%	7,469.40	100.00%

如上表所示，公司主营业务收入呈现较强的年末集中特征，报告期各期 11-12 月累计收入占比均超过全年 30%，其中 12 月单月占比在 25%左右。2026 年 3 月、6 月收入占比较高，系当期大额订单实现收入确认影响。其中，3 月收入占比较高主要系山东清视野医疗科技有限公司生理刺激采集系统定制开发项目和北京东方锦泰科技有限公司神经生理工作站定制开发项目确认收入 625.65 万元，以及向四川惠信达医疗设备有限公司销售 10 台脑电采集系统确认收入 258.67 万元，上述订单合计确认收入 884.33 万元，占 3 月收入的 62.69%；6 月收入占比较高主要系当月大额订单较多，当月 20 万元以上订单合计确认收入 1,438.82 万元，占 6 月收入的 80.47%。

（3）公司四季度收入确认时间周期与其他季度的对比情况

2023-2025 年度，公司四季度收入确认时间周期与其他季度的对比情况如下：

单位：天

发货至验收时间间隔	2025 年度	2024 年度	2023 年度
第一季度	17	24	27
第二季度	32	25	20
第三季度	17	17	29
第四季度	15	15	36

2023-2025 年度，公司第四季度发货至验收时间间隔平均值分别为 36 天、15 天和 15 天，与其他季度不存在显著差异。2023 年第四季度验收时间周期较长，主要受客户内部安装验收排期影响。

2. 报告期各期 11、12 月份合同签订情况以及当期确认收入情况

报告期各期 11、12 月份签订合同并在当期确认收入的产品类别构成情况如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
主营业务收入			
其中：脑电采集系统	1,962.34	1,120.64	1,064.28
经颅电刺激设备	159.88	23.45	81.24
其他自产产品	61.50	49.62	84.88
定制开发或技术服务	123.79	4.30	22.54
代理产品	4.45	-	10.28
其他业务收入			
其中：设备租赁业务	7.08	5.60	7.12
其他	0.94	9.40	4.49
合计	2,319.98	1,213.01	1,274.83

由上表可见，报告期各期 11、12 月份签订合同并在当期确认收入的主要产品为脑电采集系统和经颅电刺激设备等设备类产品。

报告期各期 11、12 月份签订合同并在当期确认收入的设备类明细中，发运至签收的时间间隔、签收至验收的时间间隔具体情况如下：

（1）发运至签收时间间隔分层收入情况

单位：万元

发运至签收间隔	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
0-5 天	2,041.03	96.57%	1,054.62	91.02%	1,121.38	93.39%
6-10 天	72.53	3.43%	104.07	8.98%	43.09	3.59%
11-15 天	-	-	-	-	15.49	1.29%
15 天以上	-	-	-	-	20.79	1.73%
合 计	2,113.56	100.00%	1,158.69	100.00%	1,200.75	100.00%

(2) 签收至验收时间间隔分层收入情况

单位：万元

签收至验收时间间隔	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 天内	440.56	20.84%	80.34	6.93%	340.12	28.33%
1-5 天	970.69	45.93%	529.89	45.73%	380.64	31.70%
6-30 天	630.19	29.82%	482.49	41.64%	415.04	34.57%
30 天以上	72.12	3.41%	65.97	5.69%	64.95	5.41%
合 计	2,113.56	100.00%	1,158.69	100.00%	1,200.75	100.00%

如上表所示，报告期各年度，公司签收至验收时间间隔以 1 个月内为主，时间间隔分布较为稳定，公司不存在调节验收时间的情况。由于公司第四季度的设备安装需求较高，公司工程团队、销售人员与客户沟通，根据客户需求、物流情况统筹安排安装时间，因此存在部分订单于签收后较短时间即完成安装和验收的情况。

(3) 11-12 月与 1-10 月发运至验收时间间隔对比情况

数量占比	发运至验收时间间隔分层	2025 年度	2024 年度	2023 年度
1-10 月	0-15 天	65.78%	67.43%	69.53%
	16-30 天	13.37%	16.00%	12.02%
	30 天以上	20.86%	16.57%	18.45%
11-12 月	0-15 天	72.32%	71.43%	77.02%
	16-30 天	11.61%	15.71%	14.91%
	30 天以上	16.07%	12.86%	8.07%

如上表所示，公司发运至验收的时间间隔大多集中于 0-15 天，1-10 月占比约为 65%-70%，11-12 月占比约为 70%-75%，主要因年末订单集中，公司根据客

户需求统筹安排安装时间；16-30 天占比约为 10%-15%；30 天以上周期，1-10 月占比约为 15%-20%，11-12 月占比约为 10%-15%，系年末订单集中统筹安排安装时间，超 30 天的占比降低，符合公司实际业务情况。

（四） 发行人境外销售的主要产品、客户和区域情况

报告期公司向境外客户销售的主要产品、客户和区域情况表如下：

单位：万元

客户区域	终端客户	产品名称	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
美国	University of Colorado School of Medicine	脑电采集系统	-	2.16	-	-
	National Research Council Canada	脑电采集系统	-	4.30	-	-
	Wearable Sensing	脑电采集系统、配件、软件销售	-	4.27	-	6.46
中国香港	香港城市大学	脑电采集系统	-	-	36.40	-
合计			-	10.73	36.40	6.46

报告期各期，境外销售区域为美国和中国香港，产品主要系脑电采集系统、配件和软件销售等。报告期各期公司境外销售收入分别为 6.46 万元、36.40 万元、10.73 万元和 0 万元，占各期销售收入的比例低于 1%。其中美国区域销售价格较低，主要系公司原计划拓展美国市场，在市场开拓的初期阶段价格优惠力度较大。

二、 核查程序和核查意见

（一） 发行人收入截止性、境外销售真实性核查

针对上述事项，保荐人及申报会计师实施了以下核查程序：

- （1） 访谈公司管理层、销售负责人及财务负责人，了解终端客户复购特征、行业政策对业务的影响、经颅电刺激设备收入增长、收入季节性原因及境外业务开展情况，评估收入增长可持续性与单价变动风险；
- （2） 获取报告期主营业务收入分产品、分型号、分客户、分月度明细表，复核脑电采集系统、经颅电刺激设备的销售数量、单价及收入构成变动，分析各期收入季节性分布特征；
- （3） 获取终端客户历史销售明细，统计医疗、科研场景下的客户复购率与复购收入占比；查阅行业监管政策、产业支持文件及第三方市场排名报告，核查

政策影响及出货量排名的真实性；

（4） 获取并检查主要销售合同、订单、出库单、运输单据、签收单、报关单、提单、验收单、发票及回款凭证，核查收入确认依据及时点的准确性，其中报告期各期 11、12 月签订合同并在当期确认收入的核查情况如下：

单位：万元

核查情况	2025 年度	2024 年度	2023 年度
核查金额	2,148.06	1,130.24	1,120.84
11、12 月份签订合同并在当期确认收入总金额	2,319.98	1,213.01	1,274.83
占比	92.59%	93.18%	87.92%

（5） 实施收入截止性测试，检查资产负债表日前后一个月全部收入的确认凭证及对应验收、签收单据，核实是否存在跨期确认收入的情况；

（6） 获取境外销售明细及业务资料，检查境外销售合同、出口报关单、货运提单、外汇回款凭证等，核实境外销售的产品、客户及区域分布，核查境外交易真实性；对主要境外客户实施函证程序，函证情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	2025 年	2024 年	2023 年
境外销售收入（A）	-	10.73	36.40	6.46
发函金额（B）	-	10.73	36.40	6.46
发函比例（C=B/A）	-	100.00%	100.00%	100.00%
回函金额（D）	-	10.73	36.40	6.46
回函相符金额（E）	-	10.73	36.40	6.46
函证确认比例（E/A）	-	100.00%	100.00%	100.00%

（7） 对比同行业可比公司收入季节性、客户结构及产品单价变动情况，分析公司相关特征是否符合行业惯例；结合在手订单、市场空间与竞争格局，分析核心产品收入增长的可持续性。

（二）核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：

（1） 公司医疗与科研场景下终端用户复购情况符合行业采购特征，受到行业支持政策的推动，公司非侵入式脑机接口相关产品销售收入近年来总体持续增长；伴随行业支持政策、国产化率的进一步提升和公司产品管线的进一步丰富，

相关产品未来收入有望持续增长；

（2）公司 2025 年经颅电刺激设备收入大幅增长具有合理商业原因，非侵入式脑机接口相关产品销售单价不存在重大持续下滑风险；

（3）公司主营业务收入季节性波动具有合理原因，符合医疗器械及科研设备行业惯例，具有合理性；第四季度收入确认周期、年末合同签订与收入确认情况真实，不存在提前或跨期确认收入的情况；

（4）公司境外销售的主要产品、客户及区域分布合理，相关交易具备商业实质，境外销售收入真实、准确。

问题 6：关于原材料、成本和毛利率

根据申报材料：（1）报告期内发行人主营业务成本金额分别为 1,791.39 万元、1,331.67 万元和 2,354.05 万元，其中直接材料占比分别为 75.61%、68.87%和 74.48%；（2）报告期内发行人存在原材料进口和外协加工情形；（3）报告期内发行人主营业务毛利率分别为 76.02%、79.43%和 78.08%，高于同行业可比公司。

请发行人说明：（1）各类业务下主营业务成本中料、工、费的构成和变动情况及其合理性；（2）发行人主要产品核心原材料进销存及单位耗用量、投入产出比变化情况，结合原材料采购单价和耗用量变化情况分析主要产品单位成本变动趋势；（3）发行人核心原材料的种类、供应商情况及采购单价；（4）发行人外协加工的步骤环节、金额，是否存在将核心生产环节外包的情形；（5）报告期内发行人主要自产产品销售单价、单位成本和毛利率与可比公司同类产品的对比情况，结合脑电图机、肌电图诱发电位仪、经颅电刺激仪等主要产品的市场竞争情况，说明发行人主营业务毛利率远高于同行业可比公司的原因与合理性；（6）报告期内发行人各类其他业务毛利率与可比公司的对比情况，其他业务毛利率水平的合理性。

请保荐机构、申报会计师核查以上事项，说明对发行人成本完整性、毛利率水平合理性的核查过程，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）各类业务下主营业务成本中料、工、费的构成和变动情况及其合理性

报告期内，公司各类业务主营业务成本构成如下：

单位：万元

业务类型	项 目	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
自产产品销售	直接材料	583.99	73.11%	1,595.42	76.84%	835.54	71.33%	1,072.17	72.15%
	直接人工	152.66	19.11%	355.09	17.10%	212.58	18.15%	239.13	16.09%

业务类型	项 目	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
	制造费用	62.08	7.77%	125.77	6.06%	123.30	10.53%	174.83	11.76%
	小 计	798.73	100.00%	2,076.28	100.00%	1,171.42	100.00%	1,486.13	100.00%
定制开发或技术服务	直接材料	81.38	23.25%	39.42	24.74%	-	-	12.48	35.25%
	直接人工	253.82	72.51%	118.98	74.67%	78.39	99.81%	15.94	45.03%
	制造费用	14.87	4.25%	0.93	0.58%	0.15	0.19%	6.98	19.72%
	小 计	350.07	100.00%	159.33	100.00%	78.54	100.00%	35.40	100.00%
代理产品	直接材料	-	-	118.44	100.00%	81.64	99.93%	269.86	100.00%
	直接人工	-	-	-	-	0.04	0.04%	-	-
	制造费用	-	-	-	-	0.03	0.03%	-	-
	小 计	-	-	118.44	100.00%	81.70	100.00%	269.86	35.25%
主营业务成本	直接材料	665.38	57.92%	1,753.29	74.48%	917.18	69.36%	1,354.51	75.61%
	直接人工	406.48	35.38%	474.07	20.14%	291.01	21.37%	255.07	14.24%
	制造费用	76.95	6.70%	126.70	5.38%	123.48	9.27%	181.82	10.15%
	合 计	1,148.80	100.00%	2,354.05	100.00%	1,331.67	100.00%	1,791.39	100.00%

报告期内，公司主营业务成本按业务类型划分为自产产品销售、定制化开发或技术服务、代理产品，各类业务成本由直接材料、直接人工及制造费用构成，其中直接材料系业务成本的主要构成。业务成本构成及变动原因分析如下：

1. 自产产品销售

自产产品销售为公司主要量产业务，成本主要由直接材料构成，报告期内整体呈现直接材料占比提升、制造费用占比下降的趋势。其中，2023-2025 年度直接材料占比由 72.15%提升至 76.84%，制造费用占比由 11.76%降至 6.06%，直接人工占比整体保持稳定。自产产品销售的成本结构变动主要原因，一是报告期内产品销量增长，产能利用率提升，规模效应摊薄单位产品分摊的生产人员薪酬及使用权资产、设备折旧等；二是母公司前期装修改造形成的长期待摊费用于 2024 年末摊销完毕，2025 年制造费用不再承担相关摊销，故制造费用占比进一步下降。2026 年 1-6 月，受销售节奏季节性波动影响，自产产品产量有所回落，单位产品人工和制造费用相应增加，整体成本结构变动与公司经营情况匹配。

2. 定制开发或技术服务

定制开发或技术服务包含定制研发、技术开发及配套技术服务等业务形态，其中硬件定制类项目以材料成本为主，技术服务类项目以人工成本为主，报告期内受业务类型结构变动影响，成本结构波动较大。2023 年度，硬件定制开发内容较多，使得定制开发或技术服务的直接材料占比达到 35.25%，人工占比为 45.03%；2024 年度，以技术研发服务为主，制造费用占比较低，直接人工成本占比达 99.81%；2025 年度，硬件定制项目有所回升，材料占比增长至 24.74%，人工占比相应下降至 74.67%；2026 年 1-6 月，制造费用占比小幅提升，主要系部分项目涉及定制化设备试制加工所致，整体成本结构与各期业务构成相匹配。

3. 代理产品

为响应下游医疗机构、高校及科研院所客户一站式整体配套采购需求，公司配套开展代理业务，主要提供与自研脑机接口产品配套使用的科研及医疗设备代采服务，具体涵盖眼动仪、近红外脑功能成像系统、测听仪等品类。报告期内，代理业务以单纯商品代采为主，按客户需求提供采购交付等基础服务，因此成本基本为对应商品的采购成本，直接材料占比接近 100%，直接人工及制造费用占比较低，成本结构较为稳定。

综上，各类业务下主营业务成本中料、工、费的构成和变动情况与公司业务结构、生产销售模式及收入波动相匹配，具备合理性。

（二） 发行人主要产品核心原材料进销存及单位耗用量、投入产出比变化情况，结合原材料采购单价和耗用量变化情况分析主要产品单位成本变动趋势

1. 公司主要产品核心原材料进销存及单位耗用量、投入产出比变化情况

报告期内，公司主要产品核心原材料进销存情况如下：

单位：万元

产品名称	核心原材料	年份	期初结存		本期新增		生产耗用		其他耗用		期末结存	
			数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
NeuSen HEEG	光模块	2026 年 1-6 月	63.00	5.22	-	-	41.00	3.40	2.00	0.17	20.00	1.66
		2025 年	38.00	3.19	140.00	11.65	110.00	9.20	5.00	0.42	63.00	5.22
		2024 年	14.00	1.18	143.00	12.02	62.00	5.21	57.00	4.79	38.00	3.19
		2023 年	7.00	0.59	51.00	4.29	42.00	3.53	2.00	0.17	14.00	1.18
	HEG 主板 V3.0 核心 芯片板	2026 年 1-6 月	51.00	6.96	3.00	0.41	21.00	2.87	5.00	0.68	28.00	3.82
		2025 年	7.00	1.25	134.00	19.65	56.00	8.67	34.00	5.27	51.00	6.96
		2024 年	10.00	2.10	51.00	8.87	32.00	5.79	22.00	3.94	7.00	1.25
		2023 年	34.00	6.10	-	-	22.00	3.82	2.00	0.19	10.00	2.10
	HEEG 主机接口板	2026 年 1-6 月	24.00	3.10	-	-	20.00	2.58	2.00	0.26	2.00	0.26
		2025 年	9.00	1.36	75.00	10.36	54.00	7.76	6.00	0.87	24.00	3.10
		2024 年	14.00	2.02	46.00	6.91	30.00	4.42	21.00	3.15	9.00	1.36
		2023 年	10.00	1.87	24.00	4.00	20.00	3.85	-	-	14.00	2.02
	结构件-HEEG	2026 年 1-6 月	13.00	1.37	26.00	2.74	10.00	1.05	29.00	3.05	-	-
		2025 年	7.00	0.68	78.00	7.98	54.00	5.54	18.00	1.76	13.00	1.37
		2024 年	7.00	0.68	45.00	4.38	30.00	2.92	15.00	1.46	7.00	0.68
		2023 年	7.00	0.68	21.00	2.04	20.00	1.95	1.00	0.10	7.00	0.68

产品名称	核心原材料	年份	期初结存		本期新增		生产耗用		其他耗用		期末结存	
			数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
NeuSen W	NeuSen W 采样板	2026 年 1-6 月	14.00	1.78	30.00	4.84	18.00	2.64	4.00	0.54	22.00	3.44
		2025 年	24.00	3.41	50.00	6.47	36.00	4.80	24.00	3.30	14.00	1.78
		2024 年	23.00	4.08	55.00	8.58	40.00	6.82	14.00	2.42	24.00	3.41
		2023 年	15.00	2.67	100.00	17.88	83.00	14.87	9.00	1.59	23.00	4.08
	NeuSen W 接口板	2026 年 1-6 月	19.00	1.90	10.00	0.83	10.00	0.94	3.00	0.30	16.00	1.49
		2025 年	20.00	2.79	33.00	3.33	19.00	2.21	15.00	2.00	19.00	1.90
		2024 年	23.00	3.36	30.00	4.05	25.00	3.48	8.00	1.14	20.00	2.79
		2023 年	9.00	0.83	80.00	11.92	62.00	8.80	4.00	0.58	23.00	3.36
	结构件-W3	2026 年 1-6 月	15.00	0.15	15.00	0.15	16.00	0.16	-	-	14.00	0.14
		2025 年	18.00	0.20	60.00	0.62	36.00	0.38	27.00	0.29	15.00	0.15
		2024 年	34.00	0.39	21.00	0.23	35.00	0.39	2.00	0.02	18.00	0.20
		2023 年	8.00	0.10	110.00	1.29	83.00	1.00	1.00	0.01	34.00	0.39
NeuSen HUB	NeuSen HUB 主机主板	2026 年 1-6 月	36.00	1.84	1.00	0.07	13.00	0.67	9.00	0.47	15.00	0.78
		2025 年	7.00	0.35	173.00	9.11	105.00	5.53	39.00	2.08	36.00	1.84
		2024 年	11.00	0.70	100.00	5.02	96.00	4.96	8.00	0.42	7.00	0.35
		2023 年	-	-	131.00	8.60	118.00	7.79	2.00	0.12	11.00	0.70
	NeuSen HUB 主机 WiFi 板	2026 年 1-6 月	25.00	0.40	61.00	0.93	13.00	0.21	10.00	0.16	63.00	0.97
		2025 年	19.00	0.29	158.00	2.58	105.00	1.69	47.00	0.77	25.00	0.40

产品名称	核心原材料	年份	期初结存		本期新增		生产耗用		其他耗用		期末结存	
			数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
		2024 年	10.00	0.79	114.00	1.64	96.00	1.93	9.00	0.22	19.00	0.29
		2023 年	13.00	0.27	127.00	4.39	124.00	3.93	6.00	-0.07	10.00	0.79
	NeuSen HUB 主机屏幕转接板	2026 年 1-6 月	23.00	0.27	60.00	0.56	13.00	0.15	9.00	0.10	61.00	0.57
		2025 年	33.00	0.37	131.00	1.43	105.00	1.13	36.00	0.40	23.00	0.27
		2024 年	11.00	0.12	128.00	1.39	96.00	1.04	10.00	0.11	33.00	0.37
		2023 年	10.00	0.18	125.00	1.45	124.00	1.51	-	-	11.00	0.12
	W4 主机屏幕	2026 年 1-6 月	26.00	0.18	25.00	0.18	13.00	0.09	8.00	0.06	30.00	0.21
		2025 年	34.00	0.24	149.00	1.05	105.00	0.74	52.00	0.37	26.00	0.18
		2024 年	40.00	0.28	110.00	0.78	97.00	0.69	19.00	0.13	34.00	0.24
		2023 年	45.00	0.32	122.00	0.86	126.00	0.89	1.00	0.01	40.00	0.28
NeuSen ERP	NeuSen ERP 主机主板	2026 年 1-6 月	6.00	0.45	90.00	6.78	68.00	5.15	-	-	28.00	2.09
		2025 年	15.00	1.21	100.00	7.44	109.00	8.19	-	-	6.00	0.45
		2024 年	41.00	3.37	70.00	5.61	71.00	5.76	25.00	2.01	15.00	1.21
		2023 年	20.00	2.51	135.00	12.17	109.00	10.90	5.00	0.41	41.00	3.37
	Pony 主机主外壳	2026 年 1-6 月	75.00	3.85	-	-	65.00	3.34	-	-	10.00	0.51
		2025 年	5.00	0.26	185.00	9.50	109.00	5.59	6.00	0.31	75.00	3.85
		2024 年	28.00	1.44	62.00	3.18	70.00	3.59	15.00	0.77	5.00	0.26
		2023 年	-	-	138.00	7.13	109.00	5.64	1.00	0.05	28.00	1.44

产品名称	核心原材料	年份	期初结存		本期新增		生产耗用		其他耗用		期末结存	
			数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
	PONY 主机橡胶圈饰条	2026 年 1-6 月	120.00	0.96	-	-	84.00	0.67	-	-	36.00	0.29
		2025 年	20.00	0.16	380.00	3.03	276.00	2.20	4.00	0.03	120.00	0.96
		2024 年	112.00	0.89	268.00	2.13	280.00	2.23	80.00	0.64	20.00	0.16
		2023 年	-	-	552.00	5.02	436.00	4.09	4.00	0.03	112.00	0.89
NeuroPixar EEG	NeuroPixar EEG 主机主板	2026 年 1-6 月	26.00	3.97	13.00	2.02	36.00	5.53	3.00	0.46	-	-
		2025 年	5.00	0.73	142.00	21.77	121.00	18.53	-	-	26.00	3.97
		2024 年	34.00	4.83	89.00	12.40	99.00	13.61	19.00	2.89	5.00	0.73
		2023 年	-	-	73.00	10.68	25.00	3.60	14.00	2.25	34.00	4.83
	NeuroPixar EEG 主机核心板	2026 年 1-6 月	38.00	2.15	50.00	3.01	57.00	3.34	2.00	0.12	29.00	1.70
		2025 年	12.00	0.64	230.00	12.51	196.00	10.58	8.00	0.42	38.00	2.15
		2024 年	38.00	2.10	147.00	7.81	123.00	6.60	50.00	2.66	12.00	0.64
		2023 年	23.00	1.32	117.00	6.50	70.00	3.93	32.00	1.79	38.00	2.10
	Phoenix 无屏主机上壳	2026 年 1-6 月	220.00	0.83	-	-	36.00	0.14	4.00	0.02	180.00	0.68
		2025 年	322.00	1.21	48.00	0.18	121.00	0.46	29.00	0.11	220.00	0.83
		2024 年	3.00	0.01	1,720.00	6.47	99.00	0.38	1,302.00	4.90	322.00	1.21
		2023 年	-	-	44.00	2.02	25.00	1.42	16.00	0.59	3.00	0.01
	Phoenix 无屏主机下壳	2026 年 1-6 月	253.00	0.92	-	-	36.00	0.13	2.00	0.01	215.00	0.78
		2025 年	377.00	1.37	-	-	121.00	0.44	3.00	0.01	253.00	0.92

产品名称	核心原材料	年份	期初结存		本期新增		生产耗用		其他耗用		期末结存	
			数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
		2024 年	3.00	0.01	1,830.00	6.64	99.00	0.36	1,357.00	4.92	377.00	1.37
		2023 年	-	-	44.00	1.81	25.00	1.27	16.00	0.53	3.00	0.01

注：其他耗用主要系研发耗用或直接对外销售等。

（2）核心原材料单位耗用量、投入产出比变化情况

报告期内，公司主要产品核心原材料单位耗用量、投入产出比变化情况具体如下：

产品名称	产品型号	核心原材料	标准耗用量	产量				生产耗用总量				投入产出比			
				2026 年 1-6 月	2025 年	2024 年	2023 年	2026 年 1-6 月	2025 年	2024 年	2023 年	2026 年 1-6 月	2025 年	2024 年	2023 年
NeuSen HEEG	NeuSen HEEG-128-5 12 导	光模块	2	19	52	28	12	38	104	56	24	2.00	2.00	2.00	2.00
		HEG 主板 V3.0 核心芯片板	1					19	52	28	12	1.00	1.00	1.00	1.00
		HEEG 主机接口板	1					19	52	28	12	1.00	1.00	1.00	1.00
		结构件-HEEG	1					9	52	28	12	0.47	1.00	1.00	1.00
NeuSen W	NeuSen W-NSW3 64	NeuSen W 采样板	1	6	19	20	73	8	19	20	62	1.33	1.00	1.00	0.85
		NeuSen W 接口板	1					8	19	20	62	1.33	1.00	1.00	0.85
		结构件-W3	1					8	19	20	62	1.33	1.00	1.00	0.85
NeuSen HUB	NeuSen HUB-64 多模态	NeuSen HUB 主机主板	1	8	115	82	126	7	102	96	118	0.88	0.89	1.17	0.94
		NeuSen HUB 主机 WiFi 板	1					7	102	96	124	0.88	0.89	1.17	0.98

产品名称	产品型号	核心原材料	标准耗用量	产量				生产耗用总量				投入产出比			
				2026 年 1-6 月	2025 年	2024 年	2023 年	2026 年 1-6 月	2025 年	2024 年	2023 年	2026 年 1-6 月	2025 年	2024 年	2023 年
		NeuSen HUB 主机屏幕转接板	1					7	102	96	124	0.88	0.89	1.17	0.98
		W4 主机屏幕	1					7	102	97	126	0.88	0.89	1.18	1.00
NeuSen ERP	NeuSen ERP-NSM	NeuSen ERP 主机主板	1	21	31	47	116	21	22	56	108	1.00	0.71	1.19	0.93
		Pony 主机主外壳	1					21	22	55	109	1.00	0.71	1.17	0.94
		PONY 主机橡胶圈饰条	4					84	60	220	436	4.00	1.94	4.68	3.76
NeuroPixar EEG	NeuroPixar EEG-NSP	NeuroPixar EEG 主机主板	1	36	121	103	21	36	121	99	25	1.00	1.00	0.96	1.19
		NeuroPixar EEG 主机核心板	1					36	121	99	25	1.00	1.00	0.96	1.19
		Phoenix 无屏主机上壳	1					36	121	99	25	1.00	1.00	0.96	1.19
		Phoenix 无屏主机下壳	1					36	121	99	25	1.00	1.00	0.96	1.19

注 1：投入产出比=生产耗用总量/产量；
注 2：公司主要产品类型中有不同型号的产成品，选取主要产品类型中的主要型号的产成品进行计算

报告期内，公司主要产品核心部件的原材料实际领用情况与理论值存在一定差异，主要系以下两方面原因所致：

1) 部分生产订单领用替代性物料

部分生产订单领料时领取少量替代性物料，以替代标准 BOM 中的对应物料，导致对应物料当期投入产出比偏离标准耗用量。2026 年 1-6 月，NeuSen HEEG 结构件投入产出比为 0.47，低于标准耗用量，系当期部分订单领用替代性结构件所致；2025 年度，PONY 主机橡胶圈饰条投入产出比为 1.94，低于标准耗用量，系当期领用其他型号的橡胶圈饰条所致。

2) 生产领用与产品入库的时间性差异

上期领用原材料形成的期初在产品于本期生产完成并入库，相关原材料已于上期领用、本期未发生对应领用，导致本期投入产出比低于标准耗用量，具体包括：2023 年度 NeuSen W 投入产出比为 0.85，主要系期初在产品于本期完工入库所致；2025 年度 NeuSen ERP 主机主板及主外壳投入产出比为 0.71，主要系期初在产品于本期完工入库所致；2026 年 1-6 月 NeuSen HUB 投入产出比为 0.88，系期初在产品于本期完工入库所致；本期领用原材料但期末尚未生产完成并入库的在产品，其原材料已计入当期领用、产量未计入当期，导致投入产出比高于标准耗用量，具体包括：2026 年 1-6 月 NeuSen W 投入产出比为 1.33，系期末在产品领用所致；2024 年度 NeuSen HUB 投入产出比为 1.17，系期末在产品领用所致；2024 年度 NeuSen ERP 投入产出比为 1.19，系期末在产品领用所致；2023 年度 NeuroPixar EEG 投入产出比为 1.19，系期末在产品领用所致。

上述差异均系正常生产领用过程中的合理情形，公司原材料的领用与核心部件的标准耗用量相匹配，不存在异常情况。

2. 结合原材料采购单价和耗用量变化情况分析主要产品单位成本变动趋势

报告期内，各主要产品单位成本、核心原材料采购单价和耗用量如下：

单位：元

产成品名称	核心部件名称	单位成本				核心原材料	采购单价				单位耗用量			
		2026 年 1-6 月	2025 年	2024 年	2023 年		2026 年 1-6 月	2025 年	2024 年	2023 年	2026 年 1-6 月	2025 年	2024 年	2023 年
NeuSen HEEG	单个成品-HEEG 主机 V1.7（128-512 导）	6,910.55	6,752.34	7,802.52	8,017.38	光模块	828.19	836.61	840.71	840.71	2	2	2	2
						HEG 主板 V3.0 核心芯片板	1,364.62	1,548.44	1,808.23	1,735.13	1	1	1	1
						HEEG 主机接口板	1,290.01	1,436.13	1,471.70	1,926.92	1	1	1	1

产成品名称	核心部件名称	单位成本				核心原材料	采购单价				单位耗用量			
		2026 年 1-6 月	2025 年	2024 年	2023 年		2026 年 1-6 月	2025 年	2024 年	2023 年	2026 年 1-6 月	2025 年	2024 年	2023 年
						结构件-HEEG	1,052.16	1,025.68	973.45	973.45	0.47	1	1	1
NeuSen W	单个成品-Walrus 64 导 (CYW 模块)	4,345.08	4,801.30	5,102.61	5,407.39	NeuSen W 采样板	1,465.73	1,333.61	1,706.02	1,791.54	1.33	1	1	0.85
						NeuSen W 接口板	939.27	1,165.14	1,392.75	1,419.81	1.33	1	1	0.85
						结构件-W3	1,052.16	1,025.68	973.45	973.45	1.33	1	1	0.85
NeuSen HUB	单个成品-多模态数据终端 (W4 主机)	1,935.04	1,933.04	2,969.81	2,336.77	NeuSen HUB 主机主板	517.28	526.72	516.54	659.78	0.88	0.89	1.17	0.94
						NeuSen HUB 主机 WiFi 板	158.64	161.31	200.70	317.24	0.88	0.89	1.17	0.98
						NeuSen HUB 主机屏幕转接板	115.61	107.75	107.84	121.52	0.88	0.89	1.17	0.98
						W4 主机屏幕	70.80	70.80	70.80	70.90	0.88	0.89	1.18	1
NeuSen ERP	单个成品-PONY 主机	2,300.86	2,562.10	3,089.09	3,298.45	NeuSen ERP 主机主板	757.05	751.43	811.19	999.95	1	0.71	1.19	0.93
						Pony 主机主外壳	513.27	513.27	513.27	517.33	1	0.71	1.17	0.94
						PONY 主机橡胶圈饰条	79.65	79.65	79.65	93.85	4	1.94	4.68	3.76
NeuroPixar EEG	单个成品-Phoenix 无屏主机	3,140.05	2,963.46	3,610.65	5,224.88	NeuroPixar EEG 主机主板	1,536.24	1,531.12	1,374.60	1,374.60	1	1	0.96	1.19
						NeuroPixar EEG 主机核心板	585.91	539.60	536.93	536.93	1	1	0.96	1.19
						Phoenix 无屏主机上壳	37.61	37.61	37.93	37.93	1	1	0.96	1.19
						Phoenix 无屏主机下壳	36.28	36.28	36.28	36.28	1	1	0.96	1.19

报告期内，公司主要产品核心原材料的实际单位耗用量与标准用量基本一致，整体保持稳定；电子类 PCBA、核心板等组件受设计方案优化、采购规模上升及供应商调整等因素影响，采购价格整体下行，结构件、外壳及屏幕类物料采购价格基本保持稳定。在上

述基础上，各主要产品单位成本变动原因如下：

(1) 产量持续上升、单位成本整体下降的产品（NeuSen HEEG、NeuSen W、NeuSen ERP）

该类产品产量持续上升，单位产品分摊的直接人工与制造费用随规模扩大而摊薄，同时核心电子物料采购价格下行进一步降低单位材料成本，单位成本整体呈下降趋势。其中：NeuSen HEEG 单位成本由 2023 年的 8,017.38 元降至 2026 年 1-6 月的 6,910.55 元，HEG 主板核心芯片板采购单价由 1,735.13 元降至 1,364.62 元；NeuSen W 单位成本由 5,407.39 元降至 4,345.08 元，采样板、接口板采购单价分别由 1,791.54 元、1,419.81 元降至 1,465.73 元、939.27 元（2026 年 1-6 月接口板所用芯片采购价格较低）；NeuSen ERP 单位成本由 3,298.45 元降至 2,300.86 元，主机主板采购单价由 999.95 元降至 757.05 元，且当期单位耗用量亦有所下降。

(2) 产量阶段性波动、单位成本先升后降或先降后稳的产品（NeuSen HUB、NeuroPixar EEG）

该类产品单位成本主要受产量阶段性变化带来的工费分摊波动影响：NeuSen HUB 单位成本 2024 年由 2,336.77 元上升至 2,969.81 元，主要系当年产量下降、工费分摊上升且核心物料单位耗用量偏高所致，2025 年随产量恢复、耗用量增加及主板、WiFi 板采购单价下行（分别由 659.78 元、317.24 元降至 516.54 元、200.70 元）而大幅降至 1,933.04 元，2026 年 1-6 月保持平稳；NeuroPixar EEG 单位成本 2023 年因产量较低、单位耗用量偏高导致单位成本较高，2024 年、2025 年随产量上升、耗用回归正常而降至 2,963.46 元，2026 年 1-6 月小幅回升至 3,140.05 元，主要受当期产量及产品结构波动影响。

（三） 发行人核心原材料的种类、供应商情况及采购单价

公司核心原材料主要包括芯片、模拟前端以及集成电路嵌入式片上 SoC 等，原材料种类、供应商及采购单价情况如下：

原材料	具体应用	供应商	采购单价
脑电采集芯片	模数转换	北京创易特科技有限公司、上海类比半导体技术有限公司、杭州芯澜科技有限公司	91-380 元/pcs
FPGA 芯片（现场可编程门阵列，Field Programmable Gate Array，FPGA）	数据传输	云汉芯城（上海）电子科技有限公司	132-170 元/pcs
其它芯片	电源芯片、数字隔离器等	深圳市海纳蓝电子有限公司、深圳市集好芯城科技有限公司、深圳市友智联科技有限公司、得捷电子（上海）有限公司、北京创易特科技有限公司、云汉芯城（上海）电子科技有限公司	0.2-220 元/pcs

发行人与上述供应商建立了较长时间的合作，双方合作关系稳定，起始合作时间如下：

供应商	起始合作时间
上海类比半导体技术有限公司	2023 年
杭州芯澜科技有限公司	2024 年
北京创易特科技有限公司	2021 年
深圳市海纳蓝电子有限公司	2022 年
深圳市集好芯城科技有限公司	2022 年
深圳市友智联科技有限公司	2022 年
得捷电子（上海）有限公司	2017 年
云汉芯城（上海）电子科技有限公司	2016 年

（四） 发行人外协加工的步骤环节、金额，是否存在将核心生产环节外包的情形

报告期内，公司外协加工的步骤环节、金额列示如下：

单位：万元

外协工序	是否属于核心工序	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
脑电帽半成品制作	否	2.73	18.00	36.69	84.31
PCBA 板焊接		12.38	47.38	29.83	32.74

外协工序	是否属于核心工序	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
线缆加工		5.87	22.39	12.86	16.52
委外灭菌		1.68	-	-	-
其他		4.48	4.74	-	0.08
合计		27.14	92.50	79.38	133.65
存货采购总金额		1,186.22	2,849.90	1,656.15	2,428.16
外协采购额占存货采购总金额的比例		2.29%	3.25%	4.79%	5.50%

报告期内，公司外协加工采购金额较低，主要涉及的生产环节包括脑电帽半成品制作、PCBA 板焊接、线缆加工、委外灭菌等。公司采购部分芯片、线缆、电子元器件等材料，发送给外协厂商，厂商在组装过程中加入必要的辅材后，加工形成成品返还给公司。公司外协加工涉及的生产加工工艺相对简单，不涉及核心工艺。报告期内，公司聚焦于程序烧录、功能调试、整机调试和整机老化等生产环节，未组建焊接、切割和组装等生产线，自行组建上述生产线不符合成本经济效益原则，因此采用外协加工方式。

（五）报告期内发行人主要自产产品销售单价、单位成本和毛利率与可比公司同类产品的对比情况，结合脑电图机、肌电图诱发电位仪、经颅电刺激仪等主要产品的市场竞争情况，说明发行人主营业务毛利率远高于同行业可比公司的原因与合理性

公司是一家以自主创新且全球领先的脑机接口技术为核心驱动力的高新技术企业，专业从事脑机接口相关产品的研发、生产和销售。在选取可比公司时，因国内尚无专业从事脑机接口产品生产、研发及销售的上市公司，因此按照主营业务收入来自高端创新医疗器械销售、产品主要为自行研发生产等标准进行。

公司经过十余年研发探索，持续攻克非侵入方式下微弱脑电信号采集及信号解析等技术难题，在服务脑机接口科研需求的基础上进一步深度挖掘医疗端临床应用需求，围绕脑科学研究及临床诊疗两大应用场景搭建了非侵入式脑机接口应用生态，持续实现技术成果转化与系列产品迭代输出。在科学研究领域，公司开发、迭代了无线数字脑电采集系统、多模态采集系统、无线表面肌电系统等多模态信号采集产品，以及经颅电刺激系统、高精度脑区调控刺激仪等经颅电刺激系统，成功实现公司技术在科研级脑机接口技术相关产品的应用。在临床诊疗领域，

公司陆续推出覆盖了 8 导联至 1024 导联的数字脑电图机、肌电图诱发电位仪和医用事件相关电位仪等医疗应用神经监测产品，并逐步向实时脑电图功能定位仪、术中监测系统等神经定位产品领域拓展。

公司主要自产产品的销售单价、单位成本和毛利率与可比公司存在差异，主要受产品结构、应用领域等因素影响。具体情况如下：

序号	公司名称	基本情况	主要产品
1	联影医疗	医学影像设备、放射治疗产品、生命科学仪器	磁共振成像系统（MR）、X 射线计算机断层扫描系统（CT）、X 射线成像系统（XR）、分子影像系统（PET/CT、PET/MR）、彩色多普勒超声诊断系统（US）、医用直线加速器系统（RT）以及生命科学仪器
2	惠泰医疗	冠脉通路和心脏电生理医疗器械等	（1）电生理设备：三维心脏电生理标测系统、多道生理记录仪等；（2）电生理耗材：电生理电极标测导管、射频消融电极导管、脉冲消融导管等；（3）冠脉通路产品：造影导管、造影导丝、血管鞘、导引导丝、导引导管、微导管、球囊导管、延伸导管等；（4）外周血管介入产品：载药微球、弹簧圈、微导管、球囊微导管、微导丝、TIPS 穿刺套件、导管鞘组、造影导管、造影导丝、血管鞘、导引导管、工作导丝、PTA 球囊导管、圈套器、导引鞘、抽吸导管、远端保护装置、支撑导管、腔静脉滤器等；（5）非血管介入产品：泌尿介入导丝系列，结石取石网篮系列，消化介入领域的胆道引流套件、穿刺套件等，妇科介入领域的输卵管插入术器械；（6）OEM 业务
3	微电生理	电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械	标测类设备、标测类导管、三维消融导管、二维消融导管、冷冻消融系列、消融治疗设备、附件类产品
4	北芯生命	心血管疾病精准介入解决方案	（1）冠脉血管介入：腔内影像学产品（IVUS 及多模态产品等）、生理功能学产品（FFR 及升级迭代产品等）、复杂血管介入治疗产品（单/双腔微导管系列、延长导管系列、智能数字压力泵等）；（2）外周血管介入：外周 IVUS、长鞘及支撑导管等；（3）电生理：PFA 产品和可调控型导引鞘组等
5	公司	脑机接口相关产品	脑电采集系统、经颅电刺激设备等

报告期内，公司与同行业可比公司主要产品的销售单价、单位成本和毛利率具体情况如下：

单位：万元

公司名称	产品类别	项目	2026年1-6月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
------	------	----	-----------	---------	---------	---------

公司名称	产品类别	项目	2026年1-6月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
联影医疗	销售医学影像诊断及放射医疗设备	销售单价	未披露	330.52	265.23	259.95
		单位成本	未披露	176.63	140.43	135.68
		毛利率	未披露	46.56%	47.05%	47.80%
惠泰医疗	电生理	销售单价	未披露	0.14	0.11	0.12
		单位成本	未披露	0.04	0.03	0.03
		毛利率	72.24%	73.92%	73.76%	74.45%
	冠脉通路类及外周介入类	销售单价	未披露	0.01	0.01	0.01
		单位成本	未披露	0.00	0.00	0.00
		毛利率	74.56%	74.35%	73.88%	72.58%
	非血管介入类	销售单价	未披露	0.02	0.02	0.02
		单位成本	未披露	0.01	0.01	0.01
		毛利率	56.15%	62.34%	63.02%	62.41%
微电生理	导管类产品	销售单价	未披露	0.26	0.26	0.23
		单位成本	未披露	0.10	0.10	0.08
		毛利率	59.78%	60.88%	61.34%	65.97%
	设备类产品	销售单价	未披露	14.83	10.46	6.11
		单位成本	未披露	7.51	5.49	3.38
		毛利率	34.91%	49.34%	47.51%	44.59%
北芯生命	精准 PCI 产品	销售单价	未披露	0.23	0.28	0.35
		单位成本	未披露	0.07	0.10	0.12
		毛利率	未披露	69.89%	63.59%	65.76%
公司	脑电采集系统	销售单价	15.97	15.91	17.70	17.06
		单位成本	3.45	3.51	3.43	3.72
		毛利率	78.41%	77.92%	80.63%	78.20%
	经颅电刺激设备	销售单价	27.43	21.17	16.08	14.18
		单位成本	2.57	2.36	2.61	1.61
		毛利率	90.62%	88.85%	83.79%	88.63%

注：2023 年、2024 年数据取自北芯生命招股说明书，因产品分类方式不同，精准 PCI 产品包括 FFR 系统、IVUS 系统；2025 年数据取自北芯生命 2025 年年度报告

可比公司中，惠泰医疗的电生理产品、冠脉通路类及外周介入类产品的毛利率维持在 70%以上；惠泰医疗的非血管介入类产品、微电生理的导管类产品、北芯生命的精准 PCI 产品的毛利率维持在 60%以上。可比公司毛利率均值较低，

主要受联影医疗影响，其主要从事医学影像诊断及放射医疗设备的销售，毛利率较低。除可比公司外，上市公司伟思医疗拥有磁刺激类产品，主要产品形态包括经颅磁刺激仪（TMS）和盆底功能磁刺激仪，与公司的经颅电刺激设备具有一定相似性。报告期内，伟思医疗的磁刺激类产品毛利率分别为 76.86%、70.07%、70.45%和 71.08%，与公司不存在显著差异。

发行人主营业务毛利率高于同行业可比公司存在合理性。一方面，公司具有行业领先的生产及研发能力，使得公司产品性能及成本控制能力较优。公司围绕脑机接口及神经电生理领域的长期研发与产业化实践，已形成覆盖“微弱神经信号采集-信号解析-闭环反馈-非侵入式及侵入式系统集成”等核心技术平台。核心技术体系具有自主可控、平台化复用、临床适配性强以及软硬件协同程度高等特点，形成了从前端高保真采集到后端智能解析、从体外无线系统到体内微创装置、从开放科研平台到闭环反馈/神经调控系统的完整技术链条。另一方面，通过逐步布局性能优异、品类丰富的产品矩阵，公司打破了国内市场被国外厂商垄断的格局，享有良好的市场声誉及行业地位，在竞争对手较少的高端脑机接口相关产品领域具备较强的溢价能力。报告期内，公司的脑电图机出货量、出货金额均位列国内脑电图机全行业前三、国产第一；2025 年，公司脑电图机出货量、出货金额排名国内脑电图机全行业第一；在高性能脑电图机领域，公司于 2020 年取得全球首套 1024 通道高采样率高频颅内脑电图机医疗器械注册证，填补了国产神经信号“显微级”采集与解析技术的空白。截至本回复出具日，公司已开发上市 20 余款非侵入式神经信号采集及调控产品，已于国内 500 余家医疗机构及 300 余家科研机构中获得广泛应用，协助合作单位累计发表学术论文 800 余篇。

综上，公司报告期内主营业务毛利率保持稳定，高于同行业可比公司均值，主要系不同公司在产品结构、应用领域上存在差异。公司主要从事脑机接口相关产品的研发、生产和销售，凭借优异的产品性能、良好的市场声誉及行业地位、领先的生产及研发能力，使得产品毛利率持续稳定在较高水平。

（六） 报告期内发行人各类其他业务毛利率与可比公司的对比情况，其他业务毛利率水平的合理性

报告期内，公司其他业务收入主要为设备租赁和其他，具体情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
租赁业务	19.40	96.48%	86.62	90.03%	77.93	88.10%	33.45	67.60%
其他业务	14.52	57.54%	23.73	80.85%	46.04	60.81%	18.39	70.44%
合计	33.91	79.81%	110.35	88.06%	123.97	77.96%	51.84	68.61%

报告期内，公司其他业务毛利率与可比公司的对比情况如下：

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
联影医疗	16.21%	14.46%	28.06%	24.90%
惠泰医疗	19.10%	25.43%	22.77%	32.10%
微电生理	11.98%	17.09%	38.03%	78.74%
北芯生命	61.21%	57.89%	43.19%	61.64%
可比公司均值	27.13%	28.72%	33.01%	49.35%
公司	79.81%	88.06%	77.96%	68.61%

脑机接口相关设备单台价值较高，部分客户受制于短期预算有限、采购审批周期长等因素，采购设备存在一定困难；叠加新上市设备的市场教育及产品推广目的，为满足客户设备试用、场景验证等需求，公司通过租赁模式，扩大设备装机覆盖率，并获得一定金额的设备租赁收入。

公司其他业务收入毛利率较可比公司偏高，主要系不同公司其他业务收入类型存在较大差异。公司其他业务收入主要系设备租赁产生，相关成本较低，随着设备及配件复用率提升，毛利率持续保持在高水平。可比公司其他业务类型以零配件、半成品销售为主，材料成本较高，整体毛利率较低。具体情况如下：

项目	主要业务类型
联影医疗	零配件销售、技术服务
惠泰医疗	材料模具销售、研发收入
微电生理	半成品材料的销售
北芯生命	半成品销售
公司	设备租赁

注：数据来源于可比公司招股说明书

二、核查程序和核查意见

（一）核查程序

对于上述问题，保荐人及申报会计师执行了如下程序：

（1）了解公司采购与付款、生产与仓储相关的内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

（2）访谈公司财务人员，了解公司成本核算方法，确定发行人的成本核算是否符合企业会计准则的规定；

（3）获取公司报告期内按不同业务、不同成本项目划分的成本明细表，计算直接材料、直接人工和制造费用的占比，并分析各成本项目占比的波动情况；

（4）访谈公司相关人员、查阅公开资料，了解公司核心原材料的种类、供应商情况、采购单价，获取公司采购明细表，分析核心原材料的种类、金额和价格情况；

（5）获取公司报告期内的存货收发存、生产领料单、生产入库单等，分析主要产品单位成本变动趋势及主要产品核心原材料的单位耗用量、投入产出比变化情况；对报告期各期末存货实施监盘，核对账载数量与实际盘点数量的一致性，验证存货结存及成本结转的真实性、准确性；

（6）了解公司的外协加工流程，查阅公司与外协供应商签署的协议，了解公司与外协供应商的合作模式、委托加工物资会计处理方法等；

（7）获取公司报告期内分产品、分业务模式的收入成本明细，计算各细分产品的毛利率水平，分析各期毛利率变动情况及形成原因，结合产品结构、售价变动、成本波动等因素分析变动合理性；

（8）获取同行业可比上市公司公开披露的成本构成、综合毛利率及分产品毛利率、主要原材料采购成本等数据，与公司报告期内成本结构、综合毛利率及主要产品单位成本、核心原材料采购单价进行对比，并结合公司实际情况分析差异原因及合理性；

（9）获取报告期内公司全部银行账户资金流水明细，抽取主要供应商采购付款、各项成本费用支出的支付凭证及银行回单，与账面记录、采购合同、发票

进行核对，检查资金支付的真实性与匹配性；核查公司与控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其他关联方的资金往来，排查是否存在关联方或第三方代为垫付成本费用情形。

（二）核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：

（1）报告期内，公司严格执行采购与付款、生产与仓储相关的内控制度，内部控制运行情况良好，相关控制节点执行有效；公司不同类型业务成本归集和核算的方法合理，符合企业会计准则的相关规定；报告期内，公司各类业务的成本项目核算准确，直接材料、直接人工和制造费用的占比无异常波动，具有合理性；

（2）报告期内，公司正常开展生产经营活动，主要产品单位成本无异常变动，主要产品核心原材料的进销存、单位耗用量、投入产出比无异常；

（3）公司的外协加工环节均系非核心生产环节，外协加工具有合理性，委托加工物资会计处理方法合理，与外协供应商的定价公允、合作稳定，不存在显失公允的关联交易或其他利益安排；

（4）报告期内，公司存货账实相符，主要产品单位成本无异常变动，主要产品核心原材料的单位耗用量、投入产出比无异常变动，成本结转真实、完整；

（5）公司报告期内主营业务及其他业务毛利率保持稳定，高于同行业可比公司均值，主要系不同公司在产品结构、应用领域上存在差异，具有合理性；

（6）报告期内，公司各细分产品毛利率变动具备合理商业原因，综合毛利率处于合理区间，主营业务及其他业务毛利率保持稳定，高于同行业可比公司均值，主要系不同公司在产品结构、应用领域上存在差异，具有合理性；

（7）报告期内公司各项成本费用以自有资金通过自身银行账户支付，不存在控股股东、实际控制人、关联方或其他第三方代为垫付成本费用的情形，公司成本费用核算真实、完整。

问题 7：关于销售费用

根据申报材料：（1）报告期各期，公司销售费用金额分别为 3,092.25 万元、3,354.35 万元及 4,498.36 万元，占营业收入比例分别为 41.11%、50.84%和 41.47%；（2）2024 年度，公司计划开拓境外业务，开展境外推广活动并支付相关费用 308.99 万元。

请发行人说明：（1）对于侵入式脑机接口、非侵入式脑机接口两类业务的销售推广安排、销售团队配置情况，报告期内两类产品的销售费用金额和占比情况，非侵入式脑机接口产品销售费用率与可比公司的对比情况及合理性；（2）发行人销售人员人数、人均薪酬和人均创收及其与可比公司的对比，2025 年职工薪酬金额大幅上升的原因，不同销售模式以及不同应用场景下销售人员的主要职责和主要内容；（3）不同应用场景下发行人产品营销推广的主要方式、对象及相关费用，报告期内相关会议场次、人均和场均费用情况及其合理性；（4）境外推广费产生的背景和原因，主要支付对象、提供的服务内容、金额及合理性；（5）销售费用中物料消耗的主要内容和去向情况、是否存在赠与下游客户的情形，折旧摊销费用的来源及分摊依据；（6）报告期内发行人向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；（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，相关方与下游客户、终端医院、科研院所或相应科室医生是否存在关联关系或其他利益安排，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、申报会计师、发行人律师核查问题（7），并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）对于侵入式脑机接口、非侵入式脑机接口两类业务的销售推广安排、销售团队配置情况，报告期内两类产品的销售费用金额和占比情况，非侵入式脑机接口产品销售费用率与可比公司的对比情况及合理性

1. 对于侵入式脑机接口、非侵入式脑机接口两类业务的销售推广安排、销售团队配置情况，报告期内两类产品的销售费用金额和占比情况

报告期各期，公司销售费用金额分别为 3,092.25 万元、3,354.35 万元、4,498.36 万元和 2,487.13 万元，占营业收入比例分别为 41.11%、50.84%、41.47%和 53.67%。报告期内，公司主要收入来源于非侵入式脑机接口业务，侵入式脑机接口业务尚未实现商业化销售。2026 年 3 月，公司核心产品 NEO-ONE SCI 获得 NMPA 批准上市，销售团队及商业化体系正在快速搭建过程中。报告期内，公司销售费用主要为非侵入式产品的销售产生，与侵入式产品直接相关的销售费用主要系公司于 2026 年 5 月召开全球首款侵入式脑机接口医疗器械上市发布会所产生的会议费、设计费等推广宣传费，共计 32.40 万元。

公司的销售推广主要通过销售团队客户覆盖、组织或参与行业学术会议或行业展会等形式开展。公司通过销售团队进行客户覆盖，打造具备完善的产品学术推广、全国渠道布局及科研临床配套服务能力的商业化团队，为市场开拓奠定基础；同时积极组织或参与行业学术会议或行业展会，与相关领域的专家和机构建立交流合作，及时捕捉行业动态与需求趋势，在学术端和产业端同步强化品牌形象，提升市场认知度。针对侵入式脑机接口业务，公司还计划通过搭建辐射全国的标准化手术培训基地、开展疾病合作研究和临床应用探索，以及康复师培训、患者管理等方式进行推广。

截至本回复出具日，针对非侵入式脑机接口业务，公司已组建和完善了一支 80 余人的专业化销售团队，核心销售团队成员均具备多年的销售经验。通过专业化人才配置与精细化组织分工，公司搭建了覆盖全国的商业化运营体系。公司已形成销售人才储备及成熟的商业化体系，相关经验及团队亦能有效复用于侵入式脑机接口相关产品领域，确保两类业务在销售经验及运营架构上实现协同共享。

通过持续的市场投入，公司非侵入式脑机接口相关产品凭借优异的可靠性与

可拓展性已于国内 500 余家医疗机构及 300 余家科研机构中获得广泛应用。其中科研领域，公司产品覆盖清华大学、上海交通大学、中国科学技术大学等顶尖研究机构，形成了良好口碑及行业影响力；医疗领域，公司产品覆盖神经内科、神经外科、康复科、精神心理科、睡眠科、认知中心、儿科以及神经重症等医院科室，成功进入宣武医院、华山医院、天坛医院等国内权威医疗机构，两类业务在目标医院及科室存在较大范围的重合，为侵入式脑机接口业务的销售推广奠定了良好的科室覆盖和团队基础。

2. 非侵入式脑机接口产品销售费用率与可比公司的对比情况及合理性

报告期各期，公司非侵入式脑机接口产品销售费用率与同行业可比公司的对比情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	销售费用率（%）	营业收入	销售费用率（%）	营业收入	销售费用率（%）	营业收入	销售费用率（%）	营业收入
联影医疗	14.82	705,157.91	16.39	1,380,025.17	17.70	1,030,010.44	15.51	1,141,076.56
惠泰医疗	15.68	152,635.17	17.83	258,392.73	18.05	206,580.16	18.46	165,021.18
微电生理	29.55	27,524.43	28.68	46,453.20	26.83	41,316.68	33.20	32,919.49
北芯生命	19.68	38,661.41	25.29	54,208.75	34.61	31,660.43	55.98	18,397.72
可比公司均值	19.93	230,994.73	22.04	434,769.96	24.30	327,391.93	30.79	339,353.74
公司	53.67	4,634.40	41.47	10,847.62	50.84	6,597.47	41.11	7,521.24

报告期各期，公司的非侵入式脑机接口产品销售费用率分别为 41.11%、50.84%、41.47%和 53.67%，高于同行业可比公司。现阶段，公司所处行业尚处在市场增长阶段，且目前侵入式产品尚未实现商业化销售，整体销售规模较可比公司较小；为拓展市场，公司建立了覆盖全国的销售网络，以及包括一线销售部门和工程技术组、商务组、市场部等销售支持部门的完整销售团队，以保证最大程度地进行客户覆盖，因此销售投入相对较多。综合以上因素，公司销售费用率高于同行业可比公司。

（二） 发行人销售人员人数、人均薪酬和人均创收及其与可比公司的对比，2025 年职工薪酬金额大幅上升的原因，不同销售模式以及不同应用场景下销售人员的主要职责和工作内容

1. 公司销售人员人数、人均薪酬和人均创收及其与可比公司的对比，2025 年职工薪酬金额大幅上升的原因

报告期内，公司销售人员人数、人均薪酬和人均创收情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
销售人员薪酬	1,327.67	2,743.66	1,693.88	1,751.46
期末销售人员（人）	79	81	67	64
销售人员人均薪酬	16.81	33.87	25.28	27.37
销售人员人均创收	58.66	133.92	98.47	117.52

注：销售人员人均薪酬=销售人员薪酬/期末销售人员人数；销售人员人均创收=营业收入/期末销售人员数量

报告期各期，销售人员人均薪酬分别为 27.37 万元、25.28 万元、33.87 万元和 16.81 万元，人均创收分别为 117.52 万元、98.47 万元、133.92 万元和 58.66 万元，销售人员人均薪酬与人均创收变动趋势整体一致。报告期内，公司销售人员数量整体呈现增长态势，主要原因系随着销售规模增长，公司增加销售人员数量以提升客户服务能力。

2025 年度销售人员薪酬大幅上升，主要系公司销售业绩大幅增长，公司扩大销售团队，2025 年末销售人员数量较 2024 年末增长 20.90%；同时，2025 年度销售人员人均创收提高，较 2024 年度增长 36.00%，销售奖金增加，人均薪酬增长 33.98%；此外，2025 年度公司销售团队结构优化，引入具备医疗器械行业资深经验的销售管理人员，带动整体人均薪酬上升。

报告期内，公司销售人员人数、人均薪酬和人均创收情况及其与可比公司对比情况如下：

单位：万元

年份	公司名称	销售人员人数	人均薪酬	人均创收
2025 年度	联影医疗	1,759	75.99	784.55
	惠泰医疗	708	34.69	364.96
	微电生理	172	37.53	270.08
	北芯生命	149	45.65	363.82
	公司	81	33.87	133.92
2024 年度	联影医疗	1,693	61.35	608.39

年份	公司名称	销售人员人数	人均薪酬	人均创收
	惠泰医疗	566	33.65	364.98
	微电生理	147	36.49	281.07
	北芯生命	130	40.47	243.54
	公司	67	25.28	98.47
2023 年度	联影医疗	2,356	40.71	484.33
	惠泰医疗	473	33.73	348.88
	微电生理	149	35.28	220.94
	北芯生命	124	35.76	148.37
	公司	64	27.37	117.52

注：2026 年度 1-6 月同行业可比公司未披露对应数据，因此仅列示 2023-2025 年度情况

报告期内，公司销售人员规模和人均创收低于同行业可比公司，主要系公司所处行业尚处在市场增长阶段，相比同行业可比公司业务规模较小所致，差异具有合理性。公司销售人员人均薪酬与惠泰医疗、微电生理较为接近，低于北芯生命和联影医疗，与行业薪酬水平不存在较大差异。

2. 不同销售模式以及不同应用场景下销售人员的主要职责和作品内容

公司销售部门由科研销售部、临床销售部、市场部、商务组和工程技术组、战略销售组组成。其中科研销售部和临床销售部为一线销售部门，分别对应公司科研线和医疗线销售场景，直接对接与开拓客户；市场部、商务组和工程技术组为营销体系支撑岗位，协同一线销售开展工作。具体详见本回复之问题“2.4 关于 NEO-ONE SCI 产品商业化进展”之“一、发行人回复”之“（一）发行人销售团队组织架构、终端医院覆盖情况，对 NEO-ONE SCI 产品销售推广规划、销售人员配备情况”之“1、发行人销售团队组织架构、终端医院覆盖情况”中的相关回复。

公司销售体系支撑部门的主要职责和作品内容不随销售模式、应用场景变化。一线销售部门人员的核心工作内容基本一致，均以客户开发、需求对接、产品推广、项目落地、客情维护为核心，不同应用场景下主要职责和作品内容无明显区别，仅对接客户群体存在差异；不同销售模式下有一定差异，具体情况如下：

销售模式	主要职责和作品内容
直销	直销模式下，一线销售人员直接对接终端客户，独立开展客户挖掘、客情维护、需求对接、产品介绍、样机演示及试用对接等售前工作。客户明确采购

销售模式	主要职责和工作内容
	意向并落实预算后，销售人员跟进招投标、商务谈判、合同对接等商务流程，统筹产品交付，负责回款跟进、售后对接及客户持续维护等。
经销	经销模式下，公司依托经销商渠道资源扩大终端市场覆盖范围。一线销售人员核心工作为经销商开发、维护与渠道赋能，日常负责经销商关系维护，为其提供产品、技术、投标及宣传等全套资料支持，并开展产品与业务培训。销售人员协助经销商解答终端技术疑问、保障渠道供货通畅，由经销商完成终端客户开发、投标、商务对接及产品交付工作。

（三）不同应用场景下发行人产品营销推广的主要方式、对象及相关费用，报告期内相关会议场次、人均和场均费用情况及其合理性

公司产品营销推广的主要方式包括销售团队客户覆盖、组织或参与行业学术会议等形式。公司产品技术含量高，需要对客户进行广泛深入的宣传，因此公司营销推广以销售团队客户覆盖为主，行业学术会议为辅。营销推广的主要对象为潜在终端及经销商客户，相关费用包括销售人员薪酬、推广宣传费等。科研场景和医疗场景下，公司产品营销推广方式和费用类型基本一致。

报告期内，公司会议推广分为第三方主办学术会议、公司自主主办会议。第三方会议费用主要由赞助费、会务费等构成，支付对象为医学会、行业协会或会议承办单位；公司主办会议费用主要由场地、餐饮住宿费等构成，支付对象为酒店或会务服务商。报告期内，公司学术会议系补充性的推广方式，会议费用发生额较低，列示在销售费用-推广宣传费下。公司相关会议的场次、人均和场均费用，随各年度市场推广策略的优化调整略有波动，整体处于合理区间，具体情况如下：

应用场景	期间	类别	金额（万元）	场次（次）	场均费用（万元/场）	场均人数（人）	人均费用（万元/人）
医疗	2026年 1-6月	第三方主办会议	73.94	21	3.52	-	-
		公司主办会议	32.40	1	32.40	80-90	0.36-0.41
		小计	106.34	22	4.83	-	-
	2025年度	第三方主办会议	141.60	47	3.01	-	-
		公司主办会议	4.61	1	4.61	50-60	0.08-0.09
		小计	146.21	48	3.05	-	-
	2024年度	第三方主办会议	115.93	55	2.11	-	-
		公司主办会议	3.75	1	3.75	50-60	0.06-0.07
		小计	119.68	56	2.14	-	-
	2023	第三方主办会议	144.70	60	2.41	-	-

应用场景	期间	类别	金额（万元）	场次（次）	场均费用（万元/场）	场均人数（人）	人均费用（万元/人）
科研	年度	公司主办会议	8.84	1	8.84	50-60	0.15-0.18
		小计	153.55	61	2.52	-	-
	2026年1-6月	第三方主办会议	7.40	9	0.82	-	-
		公司主办会议	-	-	-	-	-
		小计	7.40	9	0.82	-	-
	2025年度	第三方主办会议	40.03	21	1.91	-	-
		公司主办会议	-	-	-	-	-
		小计	40.03	21	1.91	-	-
	2024年度	第三方主办会议	64.76	26	2.49	-	-
		公司主办会议	-	-	-	-	-
		小计	64.76	26	2.49	-	-
	2023年度	第三方主办会议	84.00	26	3.23	-	-
		公司主办会议	-	-	-	-	-
		小计	84.00	26	3.23	-	-

注：第三方主办会议公司作为参会/赞助方无法获取全部参会人员及费用数据

（四）境外推广费产生的背景和原因，主要支付对象、提供的服务内容、金额及合理性

1. 境外推广费产生的背景和原因

2023 年公司计划加大力度拓展国际市场，聘请 Ross Apparies 及其成立的 Neuracle Neuroscience LLC 开展美国市场的开拓工作。在合作期间，Ross Apparies 从事市场推广，协助 FDA 认证等一系列推广和准入活动。

2025 年 1 月，美国商务部工业与安全局(BIS)修订《出口管制条例》(EAR)，将用于神经信号解析、临床辅助诊断等场景的特定医疗人工智能软件及算法纳入管制范围，规定相关技术及搭载该技术的产品向非合作国家/地区出口，需事先申请专项出口许可。受上述管制政策影响，公司脑机接口相关产品在美国的商业化落地、FDA 注册认证进度受阻，叠加中美医疗设备审批合作节奏放缓，美国市场开拓的政策不确定性显著上升，相关市场推广工作暂停。

2026 年 3 月 30 日，公司与其签订《终止协议》，确认双方合作终止。

2. 境外推广费主要支付对象、提供的服务内容、金额及合理性

(1) 境外推广费主要支付对象、金额

报告期内，公司境外推广费支付对象及金额列示如下：

单位：万元

推广商名称	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
Ross Apparies 及其成立的 Neuracle Neuroscience LLC	-	-	307.90	14.97
其他	-	-	1.10	-
合计	-	-	308.99	14.97

报告期内，公司境外推广费的主要支付对象为 Ross Apparies 及其成立的 Neuracle Neuroscience LLC。Ross Apparies 拥有神经科学博士学术背景，从事神经科学设备领域销售与业务拓展超过 20 年，历任多家神经科技企业的销售与业务拓展管理岗位。Neuracle Neuroscience LLC 由 Ross Apparies 于 2024 年 5 月 30 日独资设立，为美国境内私营独资企业，无其他员工。2023 年 11 月至 2024 年 6 月，Ross Apparies 以个人顾问身份为公司提供产品本土化咨询服务，后续公司与其设立的 Neuracle Neuroscience LLC 继续开展境外市场推广合作。

(2) 提供的服务内容及合理性

1) 具体服务内容

公司与 Ross Apparies 及其成立的 Neuracle Neuroscience LLC 公司合作，由其提供两类服务：一是产品本土化适配服务。针对公司产品原有表述不符合欧美市场规范的问题，完成产品英文更名、软硬件界面、说明书及产品标识的全英文专业适配，以满足北美科研领域术语规范与监管要求，保障产品市场准入；二是市场推广与客户开发服务。围绕公司国际版脑电、神经调控设备及配套产品，在北美科研市场开展落地推广服务，报告期内累计参与 15 场国际学术会议，搭建境外品牌宣传矩阵，对接约 60 家潜在客户并跟进销售商机；Ross Apparies 具备神经科学博士专业背景，可独立承担产品现场演示与基础技术支持，使公司无需额外派驻海外技术人员。

2) 定价合理性与公允性

① 定价与服务提供者专业价值匹配。Ross Apparies 拥有 25 年以上北美神经

科学设备行业从业经历，历任 Compumedics Neuroscan、Philips Neurology 等全球头部企业销售管理岗位，兼具专业技术能力与成熟本地客户资源，属于细分领域稀缺的资深从业者，其同时承担合规咨询、市场推广、客户开发、技术支持多项职能。

② 定价基于实际成本测算。公司基于实际成本，拆分人员薪酬、推广活动成本及其他成本对境外推广费分别进行测算。其中人员薪酬成本公司测算约 15 万美元/年，参考 Payscale 2026 年美国医疗设备行业资深销售总监基本工资中位数约 14.5 万美元/年，且 Ross 兼具神经科学专业背景与 25 年行业客户资源，服务价值高于普通销售岗位；关于推广活动成本，以美国神经科学学会（SfN）年会为例，根据其官方公布的 Exhibitor Prospectus，标准商业展位（10'×10'）展位费为 6,745-7,420 美元/场，叠加差旅和宣传物料费用后，公司测算单场会议综合成本约 1-1.5 万美元，其参加的 15 场会议合计约 15-22.5 万美元。此外，客户现场演示及拜访、演示设备维护、宣传物料及数字营销等推广服务公司测算约 5-7 万美元/年，总体测算成本与实际支付 Ross 费用不存在较大差异。

综上，公司境外推广费为拓展境外市场所发生的必要市场化经营支出，与公司境外业务拓展需求匹配，费用定价公允，具备合理商业实质。

（五）销售费用中物料消耗的主要内容和去向情况、是否存在赠与下游客户的情形，折旧摊销费用的来源及分摊依据

1. 销售费用中物料消耗的主要内容和去向情况、是否存在赠与下游客户的情形

报告期内，公司物料消耗及其占营业收入比例情况如下：

单位：万元				
项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
物料消耗	110.52	144.18	87.44	140.51
营业收入	4,634.40	10,847.62	6,597.47	7,521.24
物料消耗占当期营业收入比重	2.38%	1.33%	1.33%	1.87%

销售费用中物料消耗主要为销售部门领用的用于售前支持或市场推广活动的物料，包括与公司产品相关的配件耗材，如导电膏、注射器等；或与推广宣传相关的物料，如宣传册等。上述物料主要用于各类行业展览或会议参展布置、客

户现场上门演示、临时试用、样品陈列等市场推广场景，仅作现场展示、体验使用，不存在无偿赠与下游客户的情形。

2023-2025 年度，公司物料消耗金额分别为 140.51 万元、87.44 万元、144.18 万元和 110.52 万元，物料消耗规模与营业收入变动相匹配，占营业收入的比例分别为 1.87%、1.33%、1.33%和 2.38%，整体保持稳定。2026 年 1-6 月，物料消耗占营业收入比例较往期年度有所上升，一方面系公司持续加大业务拓展力度，对应销售推广物料投入有所增加；另一方面系公司销售推广活动持续发生，而公司营业收入存在季节性特征，上半年收入占全年比重相对较低，间接导致上半年物料消耗占当期营业收入比重较高。

2. 折旧摊销费用的来源及分摊依据

报告期内，公司销售费用中折旧摊销费用明细如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
使用权资产折旧	14.99	43.66%	78.91	80.39%	79.10	65.73%	72.76	65.09%
固定资产折旧	6.92	20.15%	15.11	15.39%	15.74	13.08%	16.12	14.42%
长期待摊费用摊销	12.43	36.19%	4.14	4.22%	25.50	21.19%	22.90	20.49%
合计	34.34	100.00%	98.16	100.00%	120.34	100.00%	111.78	100.00%

报告期内，公司销售费用中折旧摊销费用来源于销售用固定资产折旧、使用权资产折旧和长期待摊费用摊销。2023 年度至 2024 年度折旧摊销的构成较为稳定，2025 年长期待摊费用摊销金额下降主要系部分装修费摊销到期所致，2026 年 1-6 月使用权资产折旧金额下降主要系北京办公室长期租赁到期后转为短期租赁所致。

折旧摊销费用归集和分摊依据列示如下：

项目	归集和分摊依据
销售用固定资产折旧	公司按固定资产实际使用部门划分折旧归属，按月编制分部门折旧明细表，分部门核算折旧金额并归集至对应成本费用科目；其中专用于销售业务的固定资产，其计提折旧计入销售费用核算
使用权资产折旧和长期待摊费用摊销的分摊	公司办公场地使用权资产折旧、装修类长期待摊费用摊销，按照各部门人员人数占比分摊，销售部门分摊部分计入销售费用。由于各部门人员规模与场地占用面积呈正向配比关系，人员数量越

项目	归集和分摊依据
	多，对应占用办公面积越大，应分摊的折旧、摊销成本相应更高，故以此作为分摊标准

（六）报告期内发行人向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，公司推广宣传费明细构成情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
市场推广与会议费	125.52	81.45%	241.05	96.03%	537.65	94.07%	293.51	82.73%
市场调研与宣传费	23.09	14.98%	3.62	1.44%	20.45	3.58%	46.76	13.18%
其他	5.50	3.57%	6.35	2.53%	13.47	2.36%	14.51	4.09%
合计	154.11	100.00%	251.03	100.00%	571.57	100.00%	354.77	100.00%

报告期内，公司推广宣传费主要系境内外市场推广与会议费，占比维持在80%以上，除 Ross Apparies 及其成立的 Neuracle Neuroscience LLC 的境外推广费外，主要系公司赞助神经科学、癫痫诊疗、脑机接口等领域专业学术会议、参加产品技术推广活动所发生的展位费、会务费等支出；市场调研与宣传费主要用于行业研究、宣传物料制作及品牌传播等。2024 年度推广宣传费金额较高，主要系当年度公司境外市场推广费较高所致。

报告期各期，公司主要销售服务商的基本情况如下：

单位：万元

期间	序号	服务商名称	费用金额	服务内容	成立时间	注册资本	主要股东	是否存在关联联系
2026 年 1-6 月	1	上海岭犀生物科技有限公司	20.00	会议费	2024/6/25	50 万元	许秀菊 51%，黄美英 49%	否
	2	北京海艺恒星文化传媒有限公司	19.52	宣传品印刷	2022/3/10	100 万元	来秋云 100%	否
	3	上海市医学会	18.87	会议费	1991/10/18	5 万元	社会组织，不适用	否
	4	中国抗癫痫协会	12.55	会议费	2005/5/27	15 万元	社会组织，不适用	否
	5	上海也诺文化传播有限公司	12.20	展台设计搭建	2017/2/8	100 万元	刘家尧 99%，施玉华 1%	否
2025 年度	1	中国抗癫痫协会	43.87	会议费	2005/5/27	15 万元	社会组织，不适用	否
	2	中国信息通信研	16.04	行业调研	1957 年	339161	事业单位，	否

期间	序号	服务商名称	费用金额	服务内容	成立时间	注册资本	主要股东	是否存在关联关系
		究院				万元	不适用	
	3	中华医学会	14.15	会议费	1991/8/23	10 万元	社会组织，不适用	否
	4	云天会务（南京）有限责任公司	10.00	会议费	2024/5/8	5 万元	沈诚 100%	否
	5	北京宣医瑞达健康科技有限公司	8.49	会议费	2019/5/14	100 万元	王红星 100%	否
2024 年度	1	Ross Apparies 及其控制的 Neuracle Neuroscience LLC	307.90	境外推广	2024/5/30	-	Ross Apparies	否
	2	中国抗癫痫协会	38.39	会议费	2005/5/27	15 万元	社会组织，不适用	否
	3	中国电子学会	16.98	会议费	1991/9/3	60 万元	社会组织，不适用	否
	4	清华大学教育基金会	10.00	会议费	1994/1/25	2000 万元	社会组织，不适用	否
	5	中国医学装备协会	9.43	会议费	1994/1/25	2000 万元	社会组织，不适用	否
2023 年度	1	中国抗癫痫协会	56.44	会议费	2005/5/27	15 万元	社会组织，不适用	否
	2	脑机交互与人机共融海河实验室	29.70	会议费	2023/3/27	4331 万元	事业单位，不适用	否
	3	北京一木如林科技有限公司	28.46	宣传品印刷	2018/4/28	500 万元	林长飞 90%，顾倩楠 10%	否
	4	Ross Apparies	14.97	境外推广	-	-	个人，不适用	否
	5	中国电子学会	14.15	会议费	1991/9/3	60 万元	社会组织，不适用	否

报告期各期，公司前五大推广宣传服务商费用合计分别为 143.72 万元、382.70 万元、92.55 万元和 83.14 万元，占各期推广宣传费总额的比例分别为 40.51%、66.96%、36.87%和 53.95%；服务商类型涵盖境内专业学术社团、科研事业单位、配套服务供应商及境外市场推广商等，服务内容包括学术会议合作、行业调研、宣传品印制、境外市场推广及展台设计搭建等，与公司市场拓展及品牌推广的实际需求匹配。上述服务商中，Ross Apparies 及其成立的 Neuracle Neuroscience LLC 来自公司相关业务的占比为 100%，其他服务商由于销售结构属于其内部经营信息，公司无法准确获取来自公司相关业务的比例，但该等服务商主要系行业协会、事业单位等机构，自身业务规模相对较大。

报告期各期前五大销售服务商中，除清华大学教育基金会的法定代表人及部分理事系发行人客户清华大学的主要负责人员外，其他销售服务商与公司、公司董事、监事、高级管理人员及核心员工、下游主要客户及其关联方之间均不存在

关联关系或其他关系。

（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正当竞争行为，相关方与下游客户、终端医院、科研院所或相应科室医生是否存在关联关系或其他利益安排，发行人对防范商业贿赂建立的内控措施及其执行情况

公司自成立以来高度重视反商业贿赂。自成立以来，公司、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正当竞争行为。

报告期内存在部分在职及离职员工或其近亲属控制的经销商及供应商与公司发生交易的情形。客户层面按关联形成时点与员工任职状态可分为两类：一是员工在职期间即控制企业并发生交易，包括在职员工柯友望控制的上海林遇科技有限公司、任成建与外部人员共同控制的安徽康仕莱贸易有限公司，相关交易均发生于员工任职期间；二是员工离职后设立企业或关联交易发生于离职后，包括万丽梅离职后设立的长春市宇禾电子科技有限公司、万青春离职后发生交易的山东诺程医疗器械有限公司等。供应商层面包括员工王东明近亲属控制的北京雁林吉兆印刷有限公司。

该等员工均为公司普通岗位人员，不属于公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员，未直接或间接持有公司 5%以上股份，不符合《公司法》《科创板上市规则》及企业会计准则规定的关联方认定主体标准；公司及实际控制人事前对该等员工对外投资经营的情形不知情，不存在授意、默许或纵容员工在外设立企业与公司交易的情形，亦不存在股权控制、利益输送等特殊利益安排。相关交易均具备真实业务背景，销售端执行公司统一的定价体系，同型号产品单价、毛利率与同期其他经销商无显著差异，定价公允且货款已全部收回，终端客户均为高校、医院、科研院所等机构；采购端履行了内部审批流程，采购金额较小且价格与市场水平相当，不存在利用关联关系转移利益或商业贿赂的情形。

公司已建立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。公司在《反舞弊、反腐败及反不正当竞争管理实施细则》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。在经销商

管理方面，公司《经销商管理实施细则》要求经销商准入必须满足商业信誉良好；对涉及严重违法违规行为或重大法律纠纷的经销商，公司有权终止合作；此外在与经销商的合同中亦约定了廉洁从业相关条款，要求经销商廉洁从业。

综上，截至本回复出具之日，公司已建立反商业贿赂内控制度，相关制度得到有效执行；公司及相关主体不存在行贿等不正当竞争行为及相关处罚记录，不存在违规利益安排。

二、核查程序和核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构实施了以下核查程序：

（1）访谈公司管理层，了解公司与销售费用相关的内部控制制度，了解侵入式脑机接口、非侵入式脑机接口两类业务的销售推广安排、销售团队配置情况；

（2）获取报告期各期销售费用明细，将销售费用率与同行业可比公司进行对比分析，复核费用明细构成，分析各明细项目波动趋势与营业收入、业务拓展情况的匹配性；

（3）抽取报告期各期单笔金额较大的销售费用支出，检查对应合同、发票、费用报销单、审批记录、银行付款凭证等支持性单据，其中会议费等市场推广费用另检查对应的会议通知、议程、人员名单和现场佐证资料等支持性资料；

（4）访谈销售部门负责人及人力资源负责人，了解销售部门组织架构，销售人员在不同销售模式、应用场景下的工作和职责，了解公司薪酬激励政策、业绩考核规则，并分析 2025 年职工薪酬大幅上升的原因及合理性；

（5）获取薪酬计提明细表、工资发放银行流水，重新计算销售人员人均薪酬、人均创收指标，并与同行业可比公司公开披露的销售人员数量、人均薪酬、人均创收数据对比分析；

（6）获取报告期各期会议费、市场推广费明细台账，按第三方主办会议、公司自主主办会议分类统计场次、费用总额，重新计算场均费用、人均费用，分析各期波动的原因及合理性；

（7）访谈公司管理层，了解境外市场拓展规划、境外推广费产生与终止的

背景；获取境外推广服务的合作协议、服务成果交付资料、终止协议、发票、外汇支付凭证、银行付款流水等资料，核查服务内容、结算金额、支付对象的真实性与准确性；获取 Ross Apparies 及其成立的 Neuracle Neuroscience LLC 报告期内银行流水，核实其支出情况；

（8）获取公司销售费用-物料投入明细并抽查单据，核实物料投入的真实性、合规性；

（9）获取固定资产折旧计算表、使用权资产折旧明细表、长期待摊费用摊销表及分部门分摊依据，复核折旧摊销金额；

（10）了解公司对防范商业贿赂相关的内部控制，获取公司、控股股东、实际控制人、董事、监事（前）、高级管理人员、核心销售人员（包括报告期各期员工薪酬总额前三的在职销售人员、以及控制其他公司并与公司发生交易的两名销售人员）及关键岗位员工的银行账户流水，核查是否存在与下游客户、终端医疗机构、科研院所相关人员，以及经销商、第三方服务商的异常资金往来，排查商业贿赂、利益输送相关的资金流向；

（11）核查公司与经销商、服务商签订的合作协议中反商业贿赂、廉洁从业条款的设置情况；

（12）通过国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网等公开渠道，检索公司、控股股东、实际控制人、主要经销商及服务商是否存在行贿、不正当竞争等违法违规记录、行政处罚或相关诉讼纠纷；获取市场监督管理等相关主管部门出具的合规证明，以及公司控股股东、实际控制人、董事、监事（前）、高级管理人员的无犯罪记录证明，核实相关主体不存在行贿等刑事犯罪或重大行政处罚记录。

（二）核查意见

经核查，中介机构认为：

（1）公司的销售推广主要通过销售团队客户覆盖、参与行业学术会议等形式开展。报告期内销售费用主要为非侵入式脑机接口产品产生，销售费用率与同行业可比公司相比较，主要系公司业务规模较小所致，具有合理性；

（2）报告期内，公司销售人员规模和人均创收低于同行业可比公司，主要系公司相比同行业可比公司，业务规模较小所致，差异具有合理性；公司销售人员人均薪酬与行业薪酬水平不存在较大差异；2025 年销售人员薪酬增长与人均创收增长趋势一致，具有合理性；不同销售模式下一线销售人员工作内容差异具有合理性；

（3）不同应用场景下，公司产品营销推广方式、对象和费用类型基本一致。报告期内，公司推广宣传相关会议场次、人均和场均费用具有合理性；

（4）报告期内，公司境外推广费为拓展境外市场所发生的必要市场化经营支出，与公司境外业务拓展需求匹配，具备合理商业实质，金额合理；

（5）报告期内，物料投入主要为与市场推广、客户现场上门演示、临时试用等销售推广直接相关的物料耗用，不存在无偿赠与下游客户的情形；

（6）报告期内，公司销售服务商类型涵盖境内专业学术社团、科研事业单位、配套服务供应商及境外市场推广商等。报告期各期前五大销售服务商中，除清华大学教育基金会的法定代表人及部分理事系发行人客户清华大学的主要负责人员外，其他销售服务商与公司、公司董事、监事、高级管理人员及核心员工、下游主要客户及其关联方之间均不存在关联关系或其他关系；

（7）截至本回复出具之日，公司已建立反商业贿赂内控制度，相关制度得到有效执行；公司及相关主体不存在行贿等不正当竞争行为及相关处罚记录，不存在违规利益安排。报告期内存在部分在职及离职员工或其近亲属控制、参与经营的经销商及供应商与公司发生交易的情形，相关交易定价公允、具有真实商业背景。

问题 8：关于研发费用

根据申报材料：（1）报告期各期，公司研发费用金额分别为 6,388.45 万元、5,796.05 万元及 6,511.05 万元，其中植入式微创脑机接口平台的研发投入金额合计为 9,012.66 万元；（2）报告期各期，公司研发费用中直接投入金额分别为 591.40 万元、730.08 万元和 749.77 万元，公司研发过程中存在集中领料情形；（3）公司存在承担由国家或指定方拨付款项的研发项目的情形，研发费用与税务加计扣除数之间存在因不征税收入不允许扣除的部分。

请发行人说明：（1）列表说明各类产品（其中植入式微创脑机接口平台区分各类型号）总研发投入预算、报告期前投入、报告期内投入和期后预计投入金额，是否存在已上市产品的研发投入及其原因；（2）发行人植入式微创脑机接口平台投入预算及金额的合理性、与其他同类产品是否存在较大差异；各植入式脑机接口产品研发投入的构成情况，其中临床试验费用及人均费用情况、与同类试验的对比情况；（3）非侵入式脑机接口研发投入的产品构成情况，各类在研脑电图机的主要区别，非侵入式产品研发投入规模的合理性、必要性，未来非侵入式脑机接口产品是否为发行人主要研发方向；（4）报告期内发行人研发人员人数、人均薪酬情况，其中兼职研发人员情况，兼职人员薪酬归集方法、工时统计的准确性；（5）研发用原材料与生产用、服务用原材料是否单独存放、领用，发行人对研发领料的管理制度及内控措施、费用结转时点，报告期内集中领料的背景、原因，对研发费用核算准确性的影响；（6）测试与技术服务费的主要内容和构成情况、主要支付对象及价格公允性，2025 年金额大幅上升的原因与合理性；（7）发行人承担由国家或指定方拨付款项的研发项目的具体情况，收取款项的会计处理，相关投入的金额、计入研发费用的合理性，是否符合《企业会计准则》的规定和行业惯例；（8）发行人研发费用归集的内部控制、是否存在成本或其他费用计入研发费用的情形，报告期内发行人研发费用与税务加计扣除数的差异情况及合理性。

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、发行人说明

（一）列表说明各类产品（其中植入式微创脑机接口平台区分各类型号）总研发投入预算、报告期前投入、报告期内投入和期后预计投入金额，是否存在已上市产品的研发投入及其原因；

报告期内，公司各类产品的总研发投入预算、报告期前投入、报告期内投入和期后预计投入金额的具体情况如下：

单位：万元

研发项目	型号	总研发投入预算	报告期前投入	报告期内投入					期后预计投入
				2026年1-6月	2025年度	2024年度	2023年度	合计	
植入式微创脑机接口平台	NEO-ONE ANS	7,716.00	1,001.45	928.45	1,805.81	1,855.76	457.65	5,047.67	1,666.88
	NEO-ONE SCI	7,965.00	1,817.46	896.01	1,952.83	592.65	2,347.95	5,789.44	358.10
医用脑电软件及解析平台		2,580.00	143.91	536.71	639.52	279.46	304.55	1,760.24	675.85
肌电诱发电位仪		2,250.00	-	248.64	389.90	950.42	176.64	1,765.60	484.40
经颅刺激系统		2,740.00	317.85	243.40	338.54	461.57	436.96	1,480.47	941.68
科研用无线脑电采集系统		3,580.00	1,514.26	282.99	330.76	374.23	730.41	1,718.39	347.35
医用数字脑电图机		2,770.00	715.65	143.32	173.65	287.91	443.61	1,048.49	1,005.86
多模态数字脑电图机		1,800.00	340.05	71.76	171.63	387.28	522.38	1,153.05	306.90
颅内皮层电极		1,050.00	-	190.77	181.95	235.04	91.29	699.05	350.95
高导联数字脑电图机		2,450.00	1,193.08	152.78	127.20	148.74	360.11	788.83	468.09
预研项目		-	750.73	1,105.45	399.25	222.99	516.91	2,244.60	-
合计			7,794.44	4,800.28	6,511.04	5,796.05	6,388.46	23,495.83	-

报告期内，公司已上市销售产品的研发投入情况如下：

单位：万元

研发项目	产品名称	最新注册/上市时间	产品类别	2026年1-6月	2025年	2024年	2023年
医用数字脑电图机	Neusen U	2026年7月	医疗	-	-	-	-
	Neusen ERP	2025年9月	医疗	51.44	28.30	-	-
	NeuSen E	2024年12月	医疗	0.46	0.72	-	-
	NeuSen A	2025年4月	医疗	64.71	95.56	-	-
高导联数字脑电图机	NeuSen HEEG	2026年6月	医疗	-	-	-	-
	NeuSen H	2023年3月	科研				

研发项目	产品名称	最新注册/上市时间	产品类别	2026年1-6月	2025年	2024年	2023年
多模态数字脑电图机	NeuroPixar EEG	2026年4月	医疗	19.80	-	-	-
	NeuroPixar Monitor	2025年12月	医疗				
科研用无线脑电采集系统	NeuSen W	2017年10月	科研	16.31	36.08	146.41	-
	NeuSen HUB	2022年9月	科研	266.68	294.67	227.82	730.41
经颅刺激系统	NeuSen tES Portable	2018年9月	科研	99.42	79.54	41.12	58.84
	NeuSen tES	2023年3月	医疗				
	NeuroPixar tES Pro	2026年5月	医疗	35.63	-	-	-
医用脑电软件及解析平台	NeuSen Rehab	2025年6月	医疗	71.12	8.95	-	-
合计				625.57	543.82	415.35	789.25
研发总投入				4,800.28	6,511.05	5,796.05	6,388.45
占比				13.03%	8.35%	7.17%	12.35%

注：已上市产品的研发投入自产品最新注册证取得时间的次月开始计算

报告期内，公司存在已上市产品的研发投入，相关投入主要用于已上市产品的硬件迭代优化、软件系统升级、临床适配性提升等改进型研发工作。报告期各期，已上市销售产品的研发投入金额分别 789.25 万元、415.35 万元、543.82 万元和 625.57 万元，占各期研发总投入的比例分别为 12.35%、7.17%、8.35%和 13.03%，整体投入规模相对总研发投入规模较小。

（二）发行人植入式微创脑机接口平台投入预算及金额的合理性、与其他同类产品是否存在较大差异；各植入式脑机接口产品研发投入的构成情况，其中临床试验费用及人均费用情况、与同类试验的对比情况

1. 发行人植入式微创脑机接口平台投入预算及金额的合理性、与其他同类产品是否存在较大差异

（1）公司植入式微创脑机接口平台投入预算及金额的合理性

公司植入式微创脑机接口平台包含 NEO-ONE ANS、NEO-ONE SCI 两款核心产品，项目预算 15,681.00 万元，报告期内累计投入 10,837.12 万元，整体投入规模与项目技术属性、研发阶段及行业规律相匹配，具备合理性，具体如下：

1) 符合植入式三类创新医疗器械的高投入行业特性

植入式脑机接口属于国家三类医疗器械，且为前沿创新赛道，技术壁垒高、

研发链条长，需覆盖核心元器件开发、生物兼容材料验证、高密度封装工艺攻关、神经解码算法迭代、型式检验、多中心临床试验、注册申报等全流程环节，涉及神经科学、微纳电子、生物材料、人工智能等多学科交叉技术，研发难度较高，研发投入规模相对较高，符合行业普遍规律。

2）投入节奏与产品研发推进进度匹配

报告期内，公司植入式产品逐步从临床前研发阶段推进至多中心确证性临床试验阶段。其中，NEO-ONE ANS 于 2024 年 4 月启动多中心确证性临床，截至 2026 年 6 月 30 日已入组 49 例患者；NEO-ONE SCI 于 2025 年 5 月启动确证性临床，截至 2025 年 12 月 31 日已入组全部 32 例患者。临床试验费用、直接材料投入、研发人员薪酬等研发投入随项目推进逐步增加，研发投入节奏与产品临床进度匹配，不存在异常超前或滞后的情形。

（2）与同行业同类产品的对比情况及差异分析

选取同行业上市公司中介入或植入式创新器械研发项目作为可比对象，相关研发投入情况如下：

公司名称	对应研发项目/产品	项目投入规模
微电生理	电生理介入医疗器械研发项目	项目总预算 56,081.14 万元
惠泰医疗	新型电生理消融标测系统研发项目	项目总预算 14,111.00 万元
北芯生命	介入类医疗器械研发项目	项目总预算 47,025.88 万元
核心医疗	植入式左心室辅助系统 Corheart® 6	项目总预算 22,550.00 万元
	植入式双心辅助系统 DuoCor®2	项目总预算 19,289.50 万元
公司	植入式微创脑机接口平台（NEO-ONE ANS、NEO-ONE SCI）	项目总预算 15,681.00 万元，报告期累计投入 10,837.12 万元，单型号累计投入约 5,000-7,000 万元

注：上述信息来源于公开披露的招股说明书、审核问询函之回复报告及定期报告等

如上表所示，公司植入式微创脑机接口平台的单产品研发投入与同行业创新医疗器械的投入水平不存在较大差异，整体处于合理区间。

2. 各植入式脑机接口产品研发投入的构成情况，其中临床试验费用及人均费用情况、与同类试验的对比情况

报告期内，公司各植入式脑机接口产品研发投入的构成情况如下：

单位：万元

费用明细/产品类别	植入式闭环脑部神经刺激系统（NEO-ONE ANS）	植入式闭环神经监护系统（NEO-ONE SCI）	合计
直接人工	2,425.97	2,245.67	4,671.64
直接投入	860.26	831.40	1,691.66
折旧与摊销	517.48	508.69	1,026.17
临床试验费用	363.79	558.08	921.86
股份支付	371.18	898.71	1,269.89
测试与技术服务费	177.03	215.19	392.22
其他	331.97	531.71	863.68
合计	5,047.68	5,789.44	10,837.12

报告期内，公司各植入式脑机接口产品临床试验费用及单例投入情况如下：

单位：万元

项 目	临床试验费用	入组例数（含 FIM）	人均费用
NEO-ONE SCI	558.08	36.00	15.50
NEO-ONE ANS	363.79	53.00	6.86

注：NEO-ONE ANS 临床试验费用为截至 2026 年 6 月 30 日的累计发生额，临床试验仍在推进中，后续将随临床研究进展持续发生相应费用

公司两款植入式脑机接口产品的单例费用存在差异，主要系受试病人情况和临床方案设计不同所致。根据《医疗器械临床试验质量管理规范》和项目临床试验方案的要求，NEO-ONE ANS 在适应症具有同类治疗方案的情况下，公司不承担受试者手术相关费用，而 NEO-ONE SCI 临床试验除患者筛选、手术植入和术后检查等环节外，还需要在术后持续指导、跟踪患者的康复情况，临床试验费用涵盖临床试验的手术、住院等治疗费用和术后康复的随访相关费用，因此人均费用较 NEO-ONE ANS 更高。

公司植入式脑机接口产品属于第三类创新医疗器械，确证性多中心临床试验需依托三甲医院神经外科开展，覆盖术前评估、外科植入、术后多期随访、数据统计分析等全流程，公司临床试验服务的人均费用与相关企业对比情况如下：

公司名称	试验项目	人均费用（万元/例）
心脉医疗	外周动脉类	7.50
	外周静脉类	6.87
艾柯医疗	血流导向系统治疗脑动脉瘤血管内栓塞的前瞻性、多中心、单组目标值临床研究	7.17

公司名称	试验项目	人均费用（万元/例）
华脉泰科	多分支人工血管覆膜支架系统（植入类器械）治疗 Stanford A 型主动脉夹层临床试验	7.14
核心医疗	植入式左心室辅助系统 Corheart® 6	27.24
	介入式心室辅助系统 CorVad® 4.0/6.0	7.66
博睿康	NEO-ONE SCI	15.50
	NEO-ONE ANS	6.86

注：上述信息来源于公开披露的招股说明书、审核问询函之回复报告及定期报告等，人均费用按临床试验费用总额除以入组人数计算

由同行业公司情况可知，医疗器械临床试验的定价影响因素较多，临床试验系不同产品针对不同适应证的定制价格，其费用水平与产品创新程度、临床方案复杂度、可依托的第三方服务机构能力及资源密切相关。公司临床试验费用主要包括受试者相关费用、临床中心（研究者）费用、CRO 等第三方服务费用、数据管理与统计分析费用等。

公司植入式脑机接口产品属于首创产品，国内尚无同类已上市产品或成熟临床路径可参照，临床试验方案设计、评价指标确定及组织实施主要由公司研发团队主导完成，第三方 CRO 机构在该领域缺乏成熟经验与案例积累，可提供的服务范围有限，相关外包服务费用相对较低。总体来看，公司临床试验人均费用与其他同类临床试验不存在显著差异。

（三）非侵入式脑机接口研发投入的产品构成情况，各类在研脑电图机的主要区别，非侵入式产品研发投入规模的合理性、必要性，未来非侵入式脑机接口产品是否为发行人主要研发方向

1. 非侵入式脑机接口研发投入的产品构成情况

公司现有产品线可以分为医疗产品和科研产品。其中，医疗产品包括脑电图机、肌电图诱发电位仪、术中神经监测仪、经颅电刺激仪等产品类型，主要用于医疗机构进行疾病诊断和监测；科研产品包括脑电采集系统、经颅电刺激仪等产品类型，主要用于学校和科研院所的课题研究。

报告期内，公司非侵入式脑机接口研发投入的产品构成情况如下：

单位：万元

项 目	产品名称	研发投入
多模态数字脑电图机	NeuroPixar EEG、NeuroPixar Monitor	1,153.05

项 目	产品名称	研发投入
高导联数字脑电图机	NeuSen HEEG、NeuSen H	788.82
肌电诱发电位仪	Neusen EMP	1,765.61
经颅刺激系统	NeuroPixar tES Pro、NeuSen tES、NeuSen tES Portable	1,480.47
科研用无线脑电采集系统	Neusen HUB、Neusen W	1,718.38
医用脑电软件及解析平台	Neusen OFM、NeuSen IOM、NeuSen Rehab	1,760.23
医用数字脑电图机	Neusen E、Neusen A、Neusen U、Neusen ERP	1,048.50
总 计		9,715.06

2. 各类在研脑电图机的主要区别

公司目前已形成覆盖常规脑电、术前及术中定位、长程监测、动态脑电、重症脑电、脑功能评估及科研应用等不同场景的产品系列。各类产品的主要差异包括通道数、采样性能、连续记录时长、设备形态及配套软件功能等。常规脑电设备主要用于门诊和住院患者的基础脑电检查；高密度脑电及定位类设备主要用于癫痫等疾病的术前病灶定位和术中功能区定位；事件相关电位设备主要面向精神科等场景，用于认知及脑功能的客观评估；长程视频脑电设备支持脑电与视频同步记录，可满足癫痫等患者住院期间较长时间的连续监测，其中高端便携式设备通过更灵活的设备形态和佩戴方式提高患者长时间监测的舒适度；动态脑电设备主要面向院外居家监测，以较低成本减少患者反复住院检查及相应的医疗资源负担；重症脑电设备侧重床旁连续监测，以及生命体征等信息的量化展示与趋势跟踪。科研型设备主要面向脑科学及脑机接口等研究，支持多人同步实验、多模态设备接入、开放接口及多样化数据分析。整体来看，公司通过差异化的设备型号和功能配置，形成了较为完整的脑电产品体系，院内可覆盖门诊、住院、术前评估、术中定位、长程监测、重症监护及脑功能评估等不同科室和临床场景，覆盖患者从检查、诊断、治疗、康复等不同临床阶段，同时满足多类科研实验需求。

各类脑电图机的类型、名称、产品定位及简介等详见招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品情况”之“2、非侵入式脑机接口产品情况”。

3. 非侵入式产品研发投入规模的合理性、必要性，未来非侵入式脑机接口产品是否为发行人主要研发方向

报告期内，公司非侵入式产品的研发投入规模分别为 2,974.65 万元、2,889.61 万元、2,171.21 万元和 1,679.59 万元，占总研发投入的比例分别为 46.56%、49.85%、33.35%和 34.99%，系公司重点的研发方向。除重点前瞻布局侵入式脑机接口，拓展 NEO-ONE SCI 的应用场景以及基于已验证的硬膜外闭环控制技术及 NEO 技术平台，迭代其他在研产品管线及技术平台外，公司始终将非侵入式产品研发作为企业战略的重要环节，相关投入具有合理性、必要性。非侵入式脑机接口产品是公司未来主要研发方向之一，具体原因如下：

（1）市场需求日益增长，研发投入夯实领先地位

随着脑机接口信息采集设备在医疗领域神经系统疾病早筛、诊断、监测中的广泛应用，以及具备天然跨学科属性的脑机接口产品逐渐成为连接神经科学、电子工程、信号处理、人工智能与认知科学等科研领域的重要研究平台，非侵入式脑机接口产品在医疗及科研领域的需求日益增长。

公司非侵入式脑机接口相关产品凭借优异的可靠性与可拓展性已于国内 500 余家医疗机构及 300 余家科研机构中获得广泛应用，协助合作单位累计发表学术论文 800 余篇。报告期各期，公司实现营业收入 7,521.24 万元、6,597.47 万元、10,847.62 万元和 4,634.40 万元，其中非侵入式产品系公司收入的主要来源。

非侵入式产品系有别于侵入式产品的重要收入来源，能够有效弥补单一产品类别的增长局限，并持续为公司带来经营性现金流入，公司未来将持续注重非侵入式产品的研发投入，夯实公司在脑电图机等非侵入式产品领域的行业领先地位。

（2）丰富产品管线层次，强化全场景覆盖能力

不同类型的产品在功能实现、应用领域等方面存在明显差异。相较于侵入式产品，非侵入式脑机接口相关产品在安全性、可及性和规模化应用方面更具优势。公司已开发上市 20 余款非侵入式神经信号采集及调控产品，其中脑电图机市场份额多年稳居全国领先地位，2025 年国内市场占有率超越外资品牌位居全行业首位。通过持续的研发投入，公司将着力提升现有产品性能，研发新一代脑功能监测诊疗设备，并将技术从脑电信号采集、经颅刺激等场景向抑郁、睡眠障碍等

已有研究性依据的领域延伸，潜在受众数以亿计，全面满足多元化、多层次的医疗及科研需求，为公司可持续发展奠定坚实基础。

（3）底层技术相互支撑，系统构筑技术链条

公司自 2011 年成立以来始终专注于脑机接口相关技术的自主研发与产业化，是国内最早从事脑电信号采集、分析处理及脑机接口研发的企业之一。经过长期产品研发、临床验证和专利布局，公司已形成覆盖“微弱神经信号采集—信号解析—闭环反馈—非侵入式及侵入式系统集成”的核心技术平台。相关技术并非孤立的单点能力，而是在公司非侵入式脑机接口相关产品及侵入式脑机接口医疗器械持续迭代过程中逐步形成的系统性技术体系，能够支撑从前端高质量神经信号获取，到中端稳定解码与状态识别，再到后端外设执行、刺激反馈及系统级临床转化的完整技术链条。非侵入式产品的研发投入，可增强公司整体研发能力，提升公司在脑机接口领域的技术壁垒和行业影响力。

（四）报告期内发行人研发人员人数、人均薪酬情况，其中兼职研发人员情况，兼职人员薪酬归集方法、工时统计的准确性

报告期内，公司研发人员人数平稳增长，人均薪酬基本保持稳定，具体情况如下：

单位：人、万元

项目	2026 年 1-6 月 /2026 年 6 月末	2025 年度/ 2025 年末	2024 年度/ 2024 年末	2023 年度/ 2023 年末
各期末研发人员数量	117	108	102	98
研发人员薪酬	2,046.98	3,751.77	3,447.63	3,567.49
人均薪酬	17.50	34.74	33.80	36.40

报告期内，公司存在研发部门部分员工既从事研发活动又从事非研发活动的情况，公司将当年度研发工时占比超过 50%的相关员工认定为非全时研发人员。公司全时研发人员和非全时研发人员数量及占比情况如下：

项 目	2026 年 6 月末		2025 年末		2024 年末		2023 年末	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
全时人员	65	55.56%	53	49.07%	64	62.75%	83	84.69%
非全时人员	52	44.44%	55	50.93%	38	37.25%	15	15.31%
合 计	117	100.00%	108	100.00%	102	100.00%	98	100.00%

报告期内，非全时研发人员占比分别为 15.31%、37.25%、50.93%和 44.44%，主要原因系部分研发人员参与定制开发项目，或为其他部门提供支持。报告期内，非全时研发人员人数及占比有所增加，一方面系发行人定制化研发项目的规模持续增长，另一方面系公司逐步强化研发人员的专业化分工，单位定制化研发项目的研发人员参与数量有所增加。

报告期内，公司为完善研发人员工时填报内部控制，分别于 2023 年 6 月、2024 年 11 月启用 PLM、禅道系统进行线上工时填报。上述系统上线前，研发人员仅通过线下方式填报工时。公司研发人员具体工时统计与薪酬归集方法如下：

（1）每位研发人员自主填报参与各项目的研发工时；（2）每月末基于系统导出工时的汇总表和线下填报的工时表，由财务人员进行汇总并复核后，提交至研发相关负责人进行审批，研发相关负责人根据各研发人员参与研发项目的实际情况对提交的项目工时进行审核；（3）审核完毕后，财务部根据工时统计汇总表中相关人员在各项目投入时间的情况，将研发人员薪酬在各研发项目中进行分配；对于非全时研发人员，按照实际工时占比将薪酬支出在各成本费用科目间分配。

综上，公司研发人员数量平稳增长，人均薪酬基本保持稳定，非全时研发人员占比具有合理性，非全时人员薪酬归集、工时统计准确。

（五）研发用原材料与生产用、服务用原材料是否单独存放、领用，发行人对研发领料的管理制度及内控措施、费用结转时点，报告期内集中领料的背景、原因，对研发费用核算准确性的影响

1. 研发用原材料与生产用、服务用原材料是否单独存放、领用

公司严格按照《医疗器械生产质量管理规范》等相关法律法规要求，对各种类型的原材料，包括生产用原材料、研发用原材料及服务用原材料进行管理。针对各类原材料的存放和领用，公司按照监管要求建立了相应的内部控制制度并有效执行。

2023-2025 年，公司侵入式产品线尚未取得医疗器械注册证，不具备商业化生产条件，相关物料采购、领用全部用于研发试制、性能验证及注册检验等研发活动；2026 年 3 月，公司侵入式产品 NEO-ONE SCI 获国家药监局批准上市后，公司严格区分研发和商业化生产批次进行领料，不存在相互混同的情形。

报告期内，非侵入式产品已实现上市销售，研发用、生产用及服务用原材料未单独设立仓库存放，公司通过单据类型、审批流程及成本归集路径严格区分研发与非研发领用，二者边界清晰。其中，研发用原材料按照具体研发项目通过其他出库单进行领用，生产用原材料按照生产项目的生产批次通过生产出库单进行领用，服务用原材料按照申请部门通过其他出库单进行领用，不存在相互混用的情况。

2. 发行人对研发领料的管理制度及内控措施、费用结转时点

报告期内，公司制定了《研发管理基本规范》《研发物料管理实施细则》等相关内部控制制度，明确研发及审批流程、职责分工、研发计划与立项、费用支出与材料归集以及后续管理等内容。

报告期内，公司研发费用中的材料消耗为研发项目中的直接用料，研发领料与生产领料在领料申请及审批等环节分别独立进行，严格区分研发活动与生产活动的材料归集，以准确划分生产投入与研发投入。

研发人员根据研发项目需求填写研发领料申请单，经领料人、部门主管、仓库管理员等审批环节后，通过仓储部门领用物料。公司在直接材料实际领用时将相应支出计入研发费用并按项目归集，费用结转时点合理、准确，相关内控制度执行有效。

3. 报告期内集中领料的背景、原因，对研发费用核算准确性的影响

公司主要基于各个项目口径管理和归集研发材料领用，研发材料领用记录与研发活动相匹配，研发领料符合研发环节实际需求，确保研发支出的开支范围和标准得到切实执行。报告期各期，公司研发领料金额分别为 545.12 万元、681.68 万元、707.58 万元和 226.49 万元，研发领料的金额与核心产品研发进度相匹配。

报告期内，公司研发大额领料出现在 2025 年 6 月，系 NEO-ONE ANS 多领用材料 164.94 万元，并在 2025 年 7 月完成退料，相关处理系出于研发项目推进需要。具体原因如下：

2024 年 4 月，公司率先启动 NEO-ONE ANS 的多中心确证性临床，并在 2024 年 7 月完成首例临床入组，截至 2025 年 5 月末，合计完成 16 例临床入组；2025 年 5 月，公司接续启动 NEO-ONE SCI 的多中心确证性临床，并在 2025 年 5-8

月分别完成 4 例、13 例、11 例、4 例，全部共 32 例确证性临床。

2025 年 6 月，考虑到 NEO-ONE ANS 启动多中心确证性临床的时间较早、临床入组人数较多，公司原计划下半年加快推进 NEO-ONE ANS 的研发及临床工作，制造中心相应进行 NEO-ONE ANS 的领料和生产准备，因此出现较大金额的领料；进入 2025 年 7 月后，NEO-ONE SCI 的临床试验在较短时间内得到各临床医院的积极配合，临床入组进度快于预期。由于 NEO-ONE SCI 的临床进展推进较快，公司研发管线的短期推进重点随之发生变化，公司计划加快推进 NEO-ONE SCI 的临床试验及随访工作，进而导致 NEO-ONE ANS 的研发计划有所调整，在 2025 年 7 月产生研发退料。

综上，上述领料与退料系研发项目推进策略调整所致，业务背景真实、原因合理；相关收发均发生在 2025 年度，不存在跨期情形，且全部对应研发项目用途，研发费用核算准确。

（六）测试与技术服务费的主要内容和构成情况、主要支付对象及价格公允性，2025 年金额大幅上升的原因与合理性

1. 测试与技术服务费的主要内容和构成情况、主要支付对象及价格公允性

报告期内，公司研发费用中测试与技术服务费主要内容和构成情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
临床试验费	87.59	27.09%	629.88	74.97%	161.70	48.23%	42.69	15.95%
测试检验费	156.59	48.43%	190.92	22.72%	105.62	31.50%	166.77	62.29%
外部研发服务费	79.13	24.47%	19.42	2.31%	67.96	20.27%	58.25	21.76%
合 计	323.31	100.00%	840.21	100.00%	335.28	100.00%	267.71	100.00%

公司测试与技术服务费包括临床试验费、测试检验费和外部研发服务费，其中临床试验费主要系公司委托医院及第三方机构开展的临床试验费用，根据临床试验进度计入研发费用；测试检验费主要系为新产品和新工艺的构思、开发和制造进行工序、技术规范、操作特性方面的设计和测试等发生的费用，包括试制产品检测费、工装及检验费等；外部研发服务费主要系委托外部科研、医疗机构研发服务费。

报告期各期，公司测试与技术服务费的主要支付对象具体如下：

单位：万元

年度	序号	供应商名称	服务内容	交易额	占比
2026年 1-6月	1	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	测试检验费	71.70	22.18%
	2	北京奥泰康医药技术开发有限公司	临床试验费	39.66	12.27%
	3	上海市医疗器械检验研究院	测试检验费	29.25	9.05%
	4	西安交通大学	外部研发服务费	29.13	9.01%
	5	江苏省人民医院	临床试验费	27.91	8.63%
	合 计			197.65	61.13%
2025年 度	1	首都医科大学宣武医院	临床试验费	112.66	13.41%
	2	复旦大学附属华山医院	临床试验费	97.94	11.66%
	3	江苏省人民医院	临床试验费	57.84	6.88%
	4	上海市医疗器械检验研究院	测试检验费	55.37	6.59%
	5	北京禾润东方医药科技有限公司	临床试验费	43.23	5.14%
	合 计			367.04	43.68%
2024年 度	1	北京奥泰康医药技术开发有限公司	临床试验费	132.75	39.59%
	2	清华大学	外部研发服务费	48.54	14.48%
	3	中山大学	外部研发服务费	19.42	5.79%
	4	上海市医疗器械检验研究院	测试检验费	18.23	5.44%
	5	倍科电子技术咨询服务（上海）有限公司	测试检验费	14.01	4.18%
	合 计			232.95	69.48%
2023年 度	1	清华大学	外部研发服务费	48.54	18.13%
	2	上海市医疗器械检验研究院	测试检验费	37.28	13.92%
	3	北京奥泰康医药技术开发有限公司	临床试验费	33.71	12.59%
	4	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	测试检验费	23.02	8.60%
	5	华测检测认证集团股份有限公司	测试检验费	20.60	7.70%
	合 计			163.15	60.94%

公司对于测试与技术服务费供应商的选择主要基于对方在临床试验、检验和测试等领域的技术实力，委托服务的定价依据主要参考标准市场价格、公司项目进度要求和技术标准、合同对方的实际工时成本等因素进行综合判断，最终价格

由双方商议确定，交易价格公允，符合行业惯例。

结合公司实际所需技术服务内容与同类业务价格情况，报告期各期与主要支付对象的交易价格较为公允，具体分析如下：

年度	序号	供应商名称	技术服务内容	公允性分析
2026 年 1-6 月	1	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	脑机接口产品注册申报用生物相容性检验检测	该院具备生物相容性检验检测资质且为标准起草单位，检测结果权威；检测涉及样品、试剂、动物、设备及专业人员投入，技术要求高、周期长；综合考虑机构资质、检测项目、执行标准、周期及行业同类收费水平，报价具有合理成本基础；该院按统一收费目录并结合项目方案报价，经双方磋商确定，定价公允
	2	北京奥泰康医药技术开发有限公司	委托 CRO 提供器械临床试验全流程服务（中心调研、立项、伦理、启动、入组、随访、中心关闭）	定价依据服务范围、中心数量、服务周期、访视节点综合测算；公司对服务清单、人员配置逐项审核并经多轮商务谈判确定采购价格；该公司具有 10 年以上器械临床试验经验，团队资质齐全；最终定价与国内同类 CRO 市场报价区间一致，不存在显著偏离市场行情的情形，定价公允
	3	上海市医疗器械检验研究院	有源植入器械新版标准注册检验	该院为 NMPA/CNCA/CNAS 认可的国家级医疗器械检验机构；检测涵盖电气安全、基本性能及化学性能等多项专业项目，需投入专用设备及专业人员；综合考虑机构资质、项目复杂程度、执行标准及行业同类收费水平进行报价，具有合理成本基础；按统一收费目录磋商确定，定价公允
	4	西安交通大学	脑机接口芯片设计、流片、封装及测试技术开发	合同总价按高校横向课题经费管理规定编制预算，涵盖材料费、流片封装测试费、差旅费、劳务费及税费等；西安交大在集成电路设计领域科研实力较强，合同定价以预计发生的实际成本为基础并考虑合理利润；收费标准合理，定价公允
	5	江苏省人民医院	委托三甲医院开展临床试验相关科研服务	受试者检查费按医院收费管理要求分项列示，研究者观察费与国内器械临床试验收费标准一致，结合入组规模协商确定；公司与医院科研部门、主要研究者多轮沟通后确定；江苏省人民医院为神经领域顶尖三甲医院，临床资源充足；分项单价与国内同级三甲医院同类试验收费区间匹配，定价公允
2025 年	1	首都医科大学宣武医院	委托三甲医院开展临床试验相关科研服务	定价与磋商方式同江苏省人民医院；宣武医院为国内神经领域顶尖医疗机构，病例资源及诊疗经验丰富，能高质量完成入组与评估；分项单价与国内同级三甲医院同类试验收费区间匹配，定价公允
	2	复旦大学附属华山医院	委托三甲医院开展临床试验相关科研服务	定价与磋商方式同江苏省人民医院；华山医院为国内神经领域顶尖三甲医院，临床判断及数据核查能力强；分项单价与国内同级三甲医院同类试验收费区间匹配，金额差异系入组病例数量范围不同，定价公允
	3	江苏省人民医院	委托三甲医院开展临床试验相关科研服务	同 2026 年 1-6 月分析，定价公允
	4	上海市医疗器械检验研究院	医疗器械注册检测及配套工装制作	该院为 NMPA/CNCA/CNAS 认可的国家级医疗器械检验机构（CMA 授权 1400 余项、

年度	序号	供应商名称	技术服务内容	公允性分析
			务	CNAS 认可 1500 余项）；注册检测需投入专用设备 & 专业人员，综合考虑机构资质、项目复杂程度、执行标准及行业同类收费水平，报价具有合理成本基础；按统一收费目录磋商确定，定价公允
	5	北京禾润东方医药科技有限公司	委托 SMO 提供临床试验现场配套服务	定价综合服务中心数量、计划受试者数、随访节点测算；公司对服务清单、驻场配置逐项审核并经商务谈判确定；该公司具有 10 年以上器械临床试验服务经验，CRC 驻院保障数据质量；定价与国内同类 SMO 市场报价区间一致，定价公允
2024 年	1	北京奥泰康医药技术开发有限公司	委托 CRO 提供器械临床试验全流程服务	同 2026 年 1-6 月分析，定价公允
	2	清华大学	委托清华大学开展高精度脑电癫痫网络分析建模与精准调控技术开发	技术开发费结合研发周期、技术难度、交付成果协商确定；清华大学在该领域科研实力领先；定价模式符合行业惯例，定价公允
	3	中山大学	委托中山大学开展“脑功能网络的精准调控与认知功能优化”技术开发	定价以课题组按五项工作内容编制的经费预算（人员劳务、数据采集、被试补贴、耗材及管理费）为基础，经双方协商确定总价包干，采用科技部示范文本并履行内部审批；项目负责人为中山大学心理学系教授、博导，课题组具备公司自身不具备的多模态神经成像平台、伦理渠道及被试资源；双方无关联关系，定价公允
	4	上海市医疗器械检验研究院	医疗器械注册检测及配套工装制作服务	同 2025 年分析，定价公允
	5	倍科电子技术咨询服务（上海）有限公司	脑机接口无线产品 FCC 认证及 CE 认证测试	具备 CNAS、CMA、NVLAP 及 FCC 等资质的专业第三方检测认证机构，具备 FCC TCB 及欧盟合格评定能力；无线产品进入美欧市场须由认可实验室完成相应合规检测及认证；该机构对相关测试设置统一收费目录并结合项目方案报价，经双方磋商确定，定价公允
2023 年	1	清华大学	委托清华大学开展高精度脑电癫痫网络分析建模与精准调控技术开发	同 2024 年分析，定价公允
	2	上海市医疗器械检验研究院	医疗器械注册检测及配套工装制作服务	同 2025 年分析，定价公允
	3	北京奥泰康医药技术开发有限公司	委托 CRO 提供器械临床试验全流程服务	同 2026 年 1-6 月分析，定价公允
	4	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	工装及检验费	注册检测需投入专用设备、工装 & 专业人员，综合考虑机构资质、检测项目、执行标准及行业同类收费水平，报价具有合理成本基础；按统一收费目录磋商确定，定价公允
	5	华测检测认证集团股份有限公司	脑电图器械注册检测	检测涉及医用电气设备基本安全、基本性能 & 产品性能指标验证，项目类别多、技术要求高，需配置专用设备、工装 & 技术人员；综合考虑标准覆盖范围、检测工作量及同类检测市场收费水平，报价与检测内容匹配；按统一收费目录磋商确定，定价公允

2. 2025 年金额大幅上升的原因与合理性

报告期各期，公司测试与技术服务费分别为 267.71 万元、335.28 万元、840.21 万元和 323.31 万元，占研发费用比例分别为 4.19%、5.78%、12.90%和 6.74%。2025 年度，测试与技术服务费金额及占比显著提升，主要系公司侵入式核心产品 NEO-ONE SCI 和 NEO-ONE ANS 的临床试验相关费用大幅增长。其中，NEO-ONE SCI 于 2024 年 8 月进入国家创新医疗器械特别审查程序，于 2025 年完成全部 32 例多中心确证性临床入组，并于 2026 年 3 月 13 日获得 NMPA 批准上市；NEO-ONE ANS 于 2025 年 3 月进入国家创新医疗器械特别审查程序，于 2025 年完成 31 例多中心确证性临床入组，目前仍处于临床试验阶段。2025 年度公司测试与技术服务费大幅上升与核心产品的研发进度相匹配，费用支出增加具有合理性。

（七）发行人承担由国家或指定方拨付款项的研发项目的具体情况，收取款项的会计处理，相关投入的金额、计入研发费用的合理性，是否符合《企业会计准则》的规定和行业惯例

1. 发行人承担由国家或指定方拨付款项的研发项目的具体情况

报告期内，公司获取的和研发项目相关的政府补助具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	与资产/收益相关	计入递延收益金额（收到补助款）				计入其他收益金额（研发项目使用补助款）			
			2026年1-6月	2025年	2024年	2023年	2026年1-6月	2025年	2024年	2023年
1	人体功能状态调控的物理治疗技术与设备研发	与收益相关	-	-	-	39.00	-	-	-	39.00
2	足部功能障碍生物力学评测关键技术及系统研发	与收益相关	-	-	-	12.00	-	-	-	12.00
3	多维心理状态检测及在人体功能状态失衡调控应用中的关键技术研究	与收益相关	-	-	-	-	-	-	-	22.68
4	多模生理信号检测与跨域信息融合生物反馈调控技术研究	与收益相关	-	-	-	-	-	-	-	10.80
5	植入式脑机接口康复辅助系统	与收益相关	-	-	-	440.00	-	-	440.00	-
6	脑机融合主动康复关键技术与系统开发	与收益相关	-	30.00	30.00	-	-	30.00	30.00	-
7	基于无创脑机接口的脑神经精准调控机制及应用	与收益相关	-	94.80	-	-	-	15.26	-	-
8	微创脑机接口系统研发平台建设项目	与资产相关	-	3,276.00	-	-	18.96	3.63	-	-
9	无线微创半侵入式脑机接口运动康复医疗平台	与收益相关	1,066.80	-	-	-	488.65	-	-	-
10	人工智能医疗器械自主能力与风险控制评价关键技术研究与应用	与收益相关	7.50	-	-	-	-	-	-	-
11	超声-脑电协同的非侵入式闭环神经调控关键技术研发	与收益相关	50.00	-	-	-	2.46	-	-	-
12	面向神经功能外科手术的在线时域空域脑功能定位系统	与收益相关	-	-	-	-	-	10.00	20.00	-
13	自适应闭环植入式脑机接口治疗系统	与收益相关	-	-	-	-	-	285.00	-	-
	合计		1,124.30	3,400.80	30.00	491.00	510.07	343.89	490.00	84.48
	研发费用金额						4,800.28	6,511.05	5,796.05	6,388.45

序号	项目名称	与资产/收益相关	计入递延收益金额（收到补助款）				计入其他收益金额（研发项目使用补助款）			
			2026年1-6月	2025年	2024年	2023年	2026年1-6月	2025年	2024年	2023年
	研发项目使用补助款占研发费用比例						10.63%	5.28%	8.45%	1.32%

2. 收取款项的会计处理，相关投入的金额、计入研发费用的合理性，是否符合《企业会计准则》的规定和行业惯例

报告期内，公司主要科研项目相关政府补助不以向政府交付产品、服务或专利权等技术成果为获取政府经济资源的对价，科研项目的成果所有权归属于公司，公司按照《企业会计准则第 16 号——政府补助》进行会计处理。公司根据相关政府补助文件将收到补助金额划分为与收益相关的政府补助和与资产相关的政府补助，按照会计政策规定和科研项目实际进展情况结转计入当期损益。

当补助款用于基建项目建设或购买相关设备时，公司按照与资产相关的政府补助进行会计处理，在收到时确认为递延收益，在相关资产使用寿命范围内，按照合理、系统的方法分期计入当期损益；当补助款用于研究开发支出时，公司按照与收益相关的政府补助进行会计处理，在确认相关研发支出时计入当期损益；与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益或冲减相关成本；用于补偿已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益或冲减相关成本。

对于用于研究开发支出的政府补助，公司为对应研发项目建立单独项目编号进行独立核算，该部分项目相关投入在研发费用科目进行核算。公司在收到政府补助时，确认递延收益，并在实际使用相关财政资金支出投入研发活动期间，计入其他收益。上述具体会计分录为：

阶段	会计处理
收到政府补助时	借：银行存款 贷：递延收益
发生研发经费支出时	借：研发费用 贷：银行存款/应付账款
购置研发设备时	借：固定资产 贷：银行存款
与资产相关的政府补助，每个期间根据当期确认的折旧费用结转递延收益	借：研发费用-折旧 贷：固定资产-折旧 借：递延收益 贷：其他收益
与收益相关的政府补助，用于补偿以后期间的相关成本费用或损失，每个期间根据当期研发使用财政资金情况结转递延收益	借：递延收益 贷：其他收益
与收益相关的政府补助，用于补偿已发生的相关成本费用或损失，直接计入当期损益	借：银行存款 贷：其他收益

综上所述，公司研发费用的相关会计处理准确，符合企业会计准则的规定和

行业惯例。

（八）发行人研发费用归集的内部控制、是否存在成本或其他费用计入研发费用的情形，报告期内发行人研发费用与税务加计扣除数的差异情况及合理性

1. 发行人研发费用归集的内部控制、是否存在成本或其他费用计入研发费用的情形

公司制定了《研发管理基本规范》《研发项目管理实施细则》《研发物料管理实施细则》《研发支出管理实施细则》等相关内部控制制度，明确了研发活动及审批流程、部门职责及人员分工、人员工时与材料领用等方面的内容。公司建立了严格的研发费用核算制度，对研发费用单独设立台账进行核算，明确了研发支出范围和标准，以确保研发支出的合规性。公司将研发项目作为核算对象，并根据研发项目的实际发生额进行确认和归集。报告期内，公司各项主要研发费用的归集及核算方式如下：

（1）直接人工：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职工薪酬、绩效工资、社会保险和住房公积金等子科目核算；

（2）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、耗用的水电费等；通过研发费用下设的材料费、水电费、低耗品等子科目核算；

（3）测试与技术服务费：公司测试与技术服务费包括技术服务费和测试检验费，其中技术服务费主要系公司委托医院及第三方机构开展的临床试验费用或委托外部科研机构研发的费用，根据临床试验进度或委外研发进度计入研发费用；测试检验费主要系为新产品和新工艺的构思、开发和制造进行工序、技术规范、操作特性方面的设计和测试等发生的费用，包括试制产品检测费、工装及检验费等，按实际发生计入研发费用；

（4）折旧与摊销：该项目归集研发部门在研发过程中所用设备的折旧、租赁厂房的折旧费、无形资产摊销和长期待摊费用摊销等；通过研发费用下设的折旧、摊销等子科目核算；

（5）股份支付：该项目归集研发人员因股权激励而发生的股份支付费用。

公司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，以确保费用核算的准确性和透明度。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-人员人工，同时归集至对应的研发项目。研发材料领用方面，公司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。公司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，以确保研发费用的合理划分和准确归集。

综上所述，公司已明确研发支出的范围和标准，建立研发支出审批程序，并得到有效执行。公司严格按照企业会计准则的规定对研发费用进行归集和核算，相关费用均与研发活动相关，研发费用与其他费用或生产成本能够明确区分，公司不存在将应计入其他成本、费用项目的支出计入研发费用的情形。

2. 报告期内发行人研发费用与税务加计扣除数的差异情况及合理性

报告期内，公司向税务机关申请研发费用加计扣除优惠政策的金额与公司实际发生的研发费用金额之间的差异情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
研发费用金额（A）	不适用	6,511.05	5,796.05	6,388.45
纳税申报表研发支出可加计扣除金额（B）		5,245.42	4,452.88	4,694.21
差异金额（A-B）		1,265.62	1,343.16	1,694.24
差异 1：股份支付费用		-	318.72	971.59
差异 2：其他相关限额费用		300.98	121.71	160.87
差异 3：房屋及建筑物的折旧、房租及物业费不属于法规规定的加计扣除范围		369.64	462.74	479.45
差异 4：不征税收入不允许扣除		595.00	440.00	82.33

报告期各期，公司研发费用金额均大于研发加计扣除金额，主要系存在部分研发费用未参与加计扣除，具体如下：

（1）公司向部分研发员工授予的股权激励计提的股份支付。

（2）与研发活动直接相关的其他费用，如差旅费、会议费、办公费等超过可加计扣除研发费用总额的 10%自加计扣除基数中予以调减。根据财税〔2015〕119 号的规定，与研发活动直接相关的其他相关费用总额不得超过可加计扣除研发费用总额的 10%，公司在报告期内申报研发费用加计扣除时已按规定对其他费用进行相应调整。

（3）房屋及建筑物的折旧、房租及物业费等不属于法规规定的加计扣除范围。根据财税〔2015〕119 号的规定，可加计扣除的折旧费用，仅限用于研发活动的仪器、设备的折旧费，房屋及建筑物折旧、房租及物业费等不在法定加计扣除范围内。

（4）公司取得的不征税政府补助对应的研发支出无法税前扣除。根据税务总局公告 2015 年第 97 号中第二条第（五）项的规定，企业取得作为不征税收入处理的财政性资金用于研发活动所形成的费用或无形资产，不得计算加计扣除或摊销。

综上所述，报告期内公司研发费用与税务加计扣除数的差异符合相关法律法规的要求，具有合理性。

二、核查程序和核查意见

（一）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

1、核查程序

针对上述事项，保荐人及申报会计师实施了以下核查程序：

（1）访谈公司研发负责人、财务负责人，了解研发战略布局、各研发项目进展、研发内部控制流程及政府补助项目开展情况；对研发活动实施穿行测试与控制测试，评价内部控制的有效性；

（2）获取报告期内研发项目清单、立项文件、投入预算及进度说明，复核各产品研发投入金额，核查已上市产品持续研发的内容与性质，分析投入的合理性；

（3）获取植入式脑机接口产品研发投入构成明细、临床试验协议及入组数据，测算单例临床费用水平，查询同行业上市公司公开数据，对比分析研发投入规模及临床费用的合理性；

（4）获取非侵入式产品研发投入明细、产品技术资料，梳理各在研脑电图机的核心差异，结合市场需求与技术协同性核查非侵入式研发投入的必要性与合理性；

（5）获取研发人员名册、劳动合同、薪酬明细及工时统计资料，核实研发人员、全时及非全时研发人员分类的合理性和准确性，复核工时审批流程与薪酬分摊计算，核查研发人员薪酬归集的准确性；

（6）实地查看研发与生产原材料存放区域，核查研发物料分区存放与标识情况；抽查研发领料、退料单据及审批记录，核查集中领料的背景与会计处理，评价研发物料管理内控的有效性；

（7）获取测试与技术服务费明细、主要服务合同及付款凭证，核查主要供应商的关联关系与定价公允性，结合研发项目进度分析 2025 年测试与技术服务费增长的合理性；

（8）获取政府补助批复文件、资金拨付凭证及项目投入明细，核查政府补助分类、会计处理及对应研发支出归集情况，复核是否符合企业会计准则规定；

（9）了解研发费用归集内控制度，测试其内部控制的有效性；实施细节测试，核查研发费用与生产成本、其他费用的划分准确性；获取研发费用加计扣除申报资料，复核账面研发费用与税务加计扣除数的差异原因及合规性。

2、核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：

（1）公司各研发项目投入金额准确，已上市产品持续研发具有合理商业目的的；

（2）公司植入式微创脑机接口平台研发投入规模合理，与同类产品不存在重大差异；临床试验费用处于行业常规水平，费用水平不存在重大差异；

（3）公司非侵入式各产品定位清晰、差异明确，研发投入具备合理性与必要性，未来仍为公司重要研发方向；

（4）研发人员数量与薪酬水平合理，非全时研发人员薪酬按工时分摊的归集方法准确，工时统计内部控制有效；

（5）研发用原材料与生产用、服务用原材料未单独设立仓库存放，统一仓储，严格区分用途领用，研发领料管理制度健全，集中领料背景合理，不影响研发费用核算准确性；

（6）测试与技术服务费构成符合公司研发实际情况、定价公允，2025 年费用增长与核心产品临床试验推进节奏匹配，具备合理性；

（7）政府补助相关研发项目投入真实，相关会计处理符合《企业会计准则第 16 号——政府补助》的规定及行业惯例；

（8）公司研发费用归集内部控制有效，不存在将成本或其他费用计入研发费用的情形；研发费用与税务加计扣除数的差异符合税收法规规定，具备合理性；

（9）公司报告期内研发费用真实、准确，相关会计处理符合企业会计准则的相关规定。

问题 9：关于样机

根据申报材料：（1）公司研发过程中可能形成研发样机，研发样机形成阶段相关费用在研发费用中核算，当研发样机满足资产确认条件时，确认为存货；

（2）报告期各期，发行人销售费用中样机费用分别为 68.25 万元、329.02 万元及 216.93 万元，销售样机的使用对象主要是处于产品试用及商务洽谈阶段的客户或具有重大影响力的潜在客户；（3）销售样机在库存商品中列报，经过多次流转试用或长期试用的样机，再次实现销售的概率较低，公司对发出满 1 年的样机全额计入销售费用。

请发行人说明：（1）发行人研发、销售样机的相关制度安排，两类样机有无明显差异、是否单独存放，是否存在研发样机转为销售样机的情形；（2）报告期内两类样机的期初数量及金额、报告期内增加和结转情况、期末数量及金额；（3）发行人对投放销售样机的主要考虑、相关政策及内控制度，包括但不限于样机用途、流转方式、使用期限、协议签订情况、客户选取标准及监督约束措施、期末盘点情况等方面；（4）长期试用的销售样机基本情况及主要客户，长期试用的合理性，发行人有无对应管理措施，报告期内销售费用中样机费用金额较高的原因；（5）销售样机投放和使用的合法合规性，是否符合医疗机构和科研管理要求、《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》及行业惯例，发行人是否存在违反招投标规定、商业贿赂、捆绑销售或其他不正当竞争行为；（6）研发样机对外销售的可能性、报告期内实现销售的情况，价格与毛利率与其他产品是否存在显著差异，确认为存货的合理性；销售样机的库龄情况、使用年限，报告期内实现销售的情况、确认为存货的合理性，发出满 1 年的销售样机是否存在对外销售的情形、计入销售费用的合理性；发行人两类样机的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、申报会计师核查以上事项，并发表明确意见。请保荐机构、发行人律师核查问题（5），并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）发行人研发、销售样机的相关制度安排，两类样机有无明显差异、是否单独存放，是否存在研发样机转为销售样机的情形；

1. 公司研发、销售样机的相关制度安排

根据公司的《样机管理实施细则》，公司对研发、销售样机的主要制度安排如下：

（1）研发样机

1）业务背景：研发样机是指公司为进行产品预研、新产品研发或迭代、产品升级改进、工艺开发等目的而专门试制的样机。

2）负责部门：由研发部门负责管理本部门领用或存放的研发样机；财务部负责建立资产会计账簿，统筹开展样机盘点管理工作。

3）主要管理制度：①研发样机的领用、退回，均需要由领用人发起申请，并通过内部分层审批，审批完成后由仓库发货/收货；②公司定期对研发样机进行盘点，盘点开展前，由财务人员与对应研发人员完成账面数据与样机管理台账的交叉复核；研发人员对结存研发样机进行盘点，财务人员监盘。

（2）销售样机

1）业务背景：公司销售样机的试用对象主要是商务洽谈阶段的客户或具有行业影响力的潜在客户，对外投放销售样机主要系为了让终端客户能够直观清晰地体验产品性能、验证场景适配性，促成客户采购决策，达成产品销售。

2）负责部门：样机申请人（销售人员）是样机管理的“第一负责人”，每季度需对负责的全部样机进行一次全面跟踪管理；

样机责任部门（销售部门）：承担管理责任，监督样机责任人的管理工作；每季度需对本部门负责的所有样机状态进行一次系统性确认；

样机管理员：对试用样机情况进行记录和监督，建立并维护样机台账；定期会同样机责任部门对样机进行盘点；

财务部：负责建立资产会计账簿，统筹开展样机盘点管理工作。

3) 申请人在选取样机试用客户时，综合评估以下因素：客户对使用设备辅助科研或医疗诊断的意愿；客户在行业或领域内的影响力；客户的科研实力或医疗诊断水平；客户是否正在使用同类竞争产品。

4) 主要管理制度：①销售样机的试用、退回，均需要由领用人发起申请，并通过内部分层审批，审批完成后由仓库发货/收货；

②样机领用时，申请人根据客户的试用需求，在公司系统中发起样机申请审批流程。需明确客户试用期限，原则上单次试用不超过 6 个月，如投放期限确需超过 6 个月，需由副总经理审批通过；

③发出样机需取得由客户签署的《样机试用确认单》，《样机试用确认单》须明确样机所有权归公司所有，明确样机试用期限，试用单位的保管义务，样机毁损、灭失风险由试用单位承担赔偿责任，以保障公司权利；

④试用期结束后，样机领用人应当及时发起样机退回流程。针对延长试用情况，需事前履行申请审批程序，样机领用人再次发起样机申请流程，注明延长期限，并经营销中心负责人、副总经理审批，并再次取得由客户签署的《样机试用确认单》；

⑤样机的在外转移、转销售，均需要由销售人员发起申请，通过内部分层审批，审批完成后由样机管理员、财务部进行记录，财务部进行相关会计处理；

⑥由销售、仓储与财务部门定期联合开展盘点核对，确保账实相符；盘点期间同步召开评审会议，由样机领用人陈述所领用样机的投放情况，销售部各级领导对每一位销售的在外使用样机情况进行内部评议，确认投放的商业转化价值。

2. 公司研发、销售样机有无明显差异、是否单独存放，是否存在研发样机转为销售样机的情形

公司研发样机包含侵入式脑机接口样机和非侵入式脑机接口样机，其中非侵入式研发样机主要系非植入类产品研发过程中，为验证技术方案、测试产品性能、迭代生产工艺而形成的设备样机及配套组件（含 PCB/PCBA 板卡、功能模块等）；侵入式研发样机主要系植入式神经采集刺激器、植入式深部电极套件、植入式皮层电极套件等。

公司研发样机与销售样机在用途、技术状态、核算口径及存放管理上存在明确差异，二者分仓存放、独立建账，报告期内不存在研发样机转为销售样机的情形。研发样机用于产品测试、技术迭代等研发活动，多为未定型原型机，未完成全部合规验证，相关支出计入研发费用；其中非侵入式研发样机存放于常州仓库和研发部门，侵入式研发样机存放于上海子公司仓库。销售样机用于客户试用等市场推广场景，为已定型、上市的量产产品，作为存货核算，统一存放于常州仓库或市场部。两类样机物理隔离、归口管理部门不同，管理边界清晰。

（二） 报告期内两类样机的期初数量及金额、报告期内增加和结转情况、期末数量及金额

1. 研发样机结存及变动情况

公司研发样机以零部件、半成品形态为主，成套整机设备较少，因此整体保有数量较多。其中非侵入式研发样机多为 PCB/PCBA 板卡、功能模块等半成品及测试验证组件；侵入式研发样机主要包括植入式神经采集刺激器、植入式深部电极套件、植入式皮层电极套件三项核心部件。

单位：台/套、万元

项 目	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
期初结存	802	322.82	404	149.09	110	49.23	19	17.37
本期增加	60	48.41	949	435.83	597	193.43	550	263.45
本 期 临 床 领用	29	14.35	389	191.57	86	27.30	14	7.12
本 期 研 发 耗用	44	19.53	143	60.38	145	44.12	421	213.59
本期封样	-	-	19	10.15	72	22.15	24	10.88
期末结存	789	337.36	802	322.82	404	149.09	110	49.23

注：非侵入研发样机金额系参考同类型量产产品的单位成本估算得出；侵入式研发样机统计范围包含植入式神经采集刺激器、植入式深部电极套件和植入式皮层电极套件三类核心部件，为非成套产品；封样是指从研发试制的定型批次样机中，按照监管要求抽取并专项封存的代表性样品，以保证临床/检验用样品的批次一致性与质量可追溯性

公司植入线的研发样机按照生产模式进行管理，流转的单据涉及生产订单、生产计划单、领料单、入库单等，最终产出后形成研发样机，公司财务账面设置存货备抵科目，将形成的研发样机成品或半成品金额转入研发费用，视为领用材料或发生人工成本等时即计入研发费用；非植入线的研发样机在领用材料时直接

费用化，计入研发费用。报告期内，公司研发样机逐年增长，报告期各期末，公司结存研发样机分别为 110 台（49.23 万元）、404 台（149.09 万元）、802 台（322.82 万元）和 789 台（337.36 万元），非成套产品部件较多导致金额较小，研发样机主要结转去向为研发耗用及临床领用。

2. 销售样机结存及变动情况

单位：台、万元

项 目	2026 年 1-6 月		2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
期初实物结存	500	660.48	770	1,020.23	670	931.88	457	524.68
本期增加	69	101.18	76	97.17	221	364.58	346	623.08
本期减少（含销售样机转销售、盘亏及其他消耗）	33	47.05	346	456.92	121	276.22	133	215.89
期末实物结存	536	714.60	500	660.48	770	1,020.23	670	931.88
其中：期末费用化	450	589.10	446	585.92	612	769.99	392	440.97
期末账面结存	86	125.50	54	74.56	158	250.25	278	490.91

报告期各期公司增加销售样机分别为 346 台（623.08 万元）、221 台（364.58 万元）、76 台（97.17 万元）和 69 台（101.18 万元），样机领用呈下降趋势；样机减少主要为销售样机转销售、盘亏及其他消耗；报告期各期末账面结存持续下降，分别为 278 台（490.91 万元）、158 台（250.25 万元）、54 台（74.56 万元）和 86 台（125.50 万元）。

（三） 发行人对投放销售样机的主要考虑、相关政策及内控制度，包括但不限于样机用途、流转方式、使用期限、协议签订情况、客户选取标准及监督约束措施、期末盘点情况等方面

1. 公司对投放销售样机的主要考虑

公司销售样机的试用对象主要是商务洽谈阶段的客户或具有行业影响力的潜在客户，包含科研客户（大学、科研院所等）和医疗客户（医院、医疗机构等）。公司对外投放销售样机主要系为了让终端用户能够直观清晰地体验产品性能、验证场景适配性，促成客户采购决策，达成产品销售。

2. 公司对投放销售样机的相关政策及内部控制

公司已制定关于销售样机的内部控制制度，具体详见本回复之“问题 7：关

于销售费用”之“一、发行人说明”之“（一）对于侵入式脑机接口、非侵入式脑机接口两类业务的销售推广安排、销售团队配置情况，报告期内两类产品的销售费用金额和占比情况，非侵入式脑机接口产品销售费用率与可比公司的对比情况及合理性”之“1. 对于侵入式脑机接口、非侵入式脑机接口两类业务的销售推广安排、销售团队配置情况，报告期内两类产品的销售费用金额和占比情况”中的相关回复。

3. 公司销售样机期末盘点情况

公司报告期各期销售样机盘点情况如下表所示：

单位：台

项目	2026 年 6 月末	2025 年末	2024 年末	2023 年末
样机总数	550	795	770	670
盘点数量	550	795	158	278
盘亏数量	14	295	-	-
盘点比例	100.00%	100.00%	20.52%	41.49%

2023 年末、2024 年末，公司仅针对期末库龄一年以内的样机进行盘点，因此盘点比例相对较低。2025 年末和 2026 年 6 月末，公司对全部样机均进行了盘点，盘亏部分样机均系作为样机使用时间较长的设备，在以前年度已费用化，由于前期负责人员离职、设备使用时间较长、设备流转交接等原因导致盘亏。盘亏销售样机的首次使用年份及成本如下：

单位：台、万元

项目	2025 年	2024 年	2023 年	2022 年及以前
盘亏数量	1	17	74	217
成本金额	0.16	27.14	109.97	242.31

（四） 长期试用的销售样机基本情况及主要客户，长期试用的合理性，发行人有无对应管理措施，报告期内销售费用中样机费用金额较高的原因

1. 报告期各期末，销售样机按照是否存放在公司的分布情况如下表所示：

单位：台

项目	2026.6.30	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
公司自持的销售样机	127	114	274	210
投放在外的销售样机	409	386	496	460

合计	536	500	770	670
----	-----	-----	-----	-----

2. 截至报告期末，试用期限超过 1 年的前五大销售样机试用客户、试用的销售样机基本情况及客户长期试用样机原因

单位：台、万元

试用客户名称	截至报告期末试用 1 年以上销售样机情况		报告期末至本回复出具日退回情况		2026 年 1-6 月 销售额	2025 年度 销售额	2024 年度 销售额	2023 年度 销售额	长期试用原因
	样机数量	样机原值	已退回数量	已退回原值					
天津大学	21	39.70	8	13.42	0.18	166.02	74.88	155.93	天津大学与其附属的海河人机共融实验室是全国的脑科学展示中心，系行业内头部单位，在行业内有重要影响。通过样机试用增强公司对其服务能力，并形成标杆效应，辐射行业更多客户。
北京师范大学	7	25.48	6	21.65	0.25	-	19.59	-	系公司重点客户，且系心理学研究领域头部单位，在行业内有重要影响。通过样机试用增强公司对其服务能力，并形成标杆效应，辐射行业更多客户。
首都医科大学 宣武医院	13	28.00	6	7.19	-	13.29	81.29	1.06	系公司重点客户，双方历史周期较长，且系行业内头部单位，在行业内有重要影响。通过样机试用增强公司对其服务能力，并形成标杆效应，辐射行业更多客户。
河北工业大学	9	14.91	7	10.41	-	-	32.06	-	系公司重点客户，双方历史周期较长，且系行业内头部单位，在行业内有重要影响。通过样机试用增强公司对其服务能力，并形成标杆效应，辐射行业更多客户。

试用客户名称	截至报告期末试用 1 年以上销售样机情况		报告期末至本回复出具日退回情况		2026 年 1-6 月 销售额	2025 年度 销售额	2024 年度 销售额	2023 年度 销售额	长期试用原因
	样机数量	样机原值	已退回数量	已退回原值					
清华大学	9	14.49	6	9.45	671.50	297.64	296.67	370.86	系公司重点客户，双方合作历史较长，具备长期商业转化能力。样机投放有利于进一步业务放量
小计	59	122.58	33	62.12	671.93	476.95	504.49	527.85	-

3. 公司对长期试用的销售样机的管理措施

根据公司的《样机管理实施细则》，公司目前对长期试用的销售样机的管理措施如下：

（1）公司目前已针对销售样机建立了全流程管控机制，出库前统一标注 SN 号等权属标识，并设立统一台账逐台登记样机编号、规格型号、试用客户、出库日期等信息，实现样机全周期可追溯管理；

（2）样机领用时，申请人根据客户的试用需求，在公司系统中发起样机申请审批流程。需明确客户试用期限，原则上单次试用不超过 6 个月，如投放期限确需超过 6 个月，需由副总经理审批通过。

（3）发出样机需取得由客户签署的《样机试用确认单》《样机试用确认单》须明确样机所有权归公司所有，明确样机试用期限，试用单位的保管义务，样机毁损、灭失风险由试用单位承担赔偿责任，以保障公司权利；

（4）试用期结束后，样机领用人应当及时发起样机退回流程。针对延长试用情况，需事前履行申请审批程序，样机领用人再次发起样机申请流程，注明延长期限，并经营销中心负责人、副总经理审批，并再次取得由客户签署的《样机试用确认单》；

（5）样机领用人每季度需对所负责的全部样机进行一次全面的跟踪管理；样机领用部门每季度需对本部门负责的所有样机状态进行一次系统性确认，并保存相关确认记录；

（6）由销售、仓储与财务部门定期联合开展盘点核对，确保账实相符；

（7）盘点期间同步召开评审会议，由样机领用人陈述所领用样机的投放情况，销售部各级领导对每一位销售的在外使用样机情况进行内部评议，确认投放的商业转化价值，对临近试用周期的样机提前开展转销售沟通。客户持续留存使用的样机在台账内持续登记在用状态并跟进设备运行状况；

（8）样机转为正式销售、退回入库及报废处置均需履行分级审批程序，财务部门同步核对样机库存账面价值与费用计提情况，确保账实、账账相符，防控长期试用样机的资产流失与减值风险；

（9）公司严格落实样机丢失、人为损毁的赔偿机制，根据目前规定，如发生样机丢失、人为损毁的情形，统一由样机领用人按照设备出货价格全额赔偿，保障公司资产安全。

4. 报告期内销售费用中样机费用金额较高的原因

报告期内销售费用中的样机费用金额如下表所示：

单位：万元、台

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
费用化样机数量	31	133	220	84
样机费用	44.02	216.93	329.02	68.25
销售费用	2,487.13	4,498.36	3,354.35	3,092.25
样机费用占销售费用比例	1.77%	4.82%	9.81%	2.21%

公司对外投放销售样机主要系为了让客户能够直观清晰地体验产品性能、验证场景适配性，促成客户采购决策，达成产品销售。对于发出满 1 年尚未实现转销售的存货，其经过长期试用或多次流转试用，实际销售概率较低，难以评估其相关经济利益流入公司的可能性，亦无法可靠计量该时的价值。同时考虑到其系销售用途领用，其后续发挥促进公司整体销售的作用，因此出于谨慎性原则，公司将发出满 1 年的样机存货全额计入销售费用。

2023 年及 2024 年，公司多款新产品上市，公司增加了市场宣传及产品推广力度，样机投放规模较大，导致 2024 年及 2025 年样机费用较高。

（五） 销售样机投放和使用的合法合规性，是否符合医疗机构和科研管理要求、《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》及行业惯例，发行人是否存在违反招投标规定、商业贿赂、捆绑销售或其他不正当竞争行为

1. 销售样机投放和使用的合法合规性，是否符合医疗机构和科研管理要求、《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》及行业惯例

（1） 相关法律法规

相关规定	具体内容
《中华人民共和国反不正当竞争法（2025 修订）》	第八条 经营者不得采用给予财物或者其他手段贿赂下列单位或者个人，以谋取交易机会或者竞争优势： （一）交易相对方的工作人员； （二）受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人； （三）利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人。

相关规定	具体内容
	前款规定的单位和个人不得收受贿赂。 经营者在交易活动中，可以以明示方式向交易相对方支付折扣，或者向中间人支付佣金。经营者向交易相对方支付折扣、向中间人支付佣金的，应当如实入账。接受折扣、佣金的经营者也应当如实入账。 经营者的工作人员进行贿赂的，应当认定为经营者的行为；但是，经营者有证据证明该工作人员的行为与为经营者谋取交易机会或者竞争优势无关的除外。
《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》（2025.01.10实施）	第三十五条 本指引所称的医疗设备无偿投放，是指医药企业在公平竞争的前提下，基于有助于促进产品的正确、安全、有效使用和上市前临床试验等合理理由，无偿为医疗卫生机构提供医疗设备（含相关耗材、附件等）的行为。 第三十七条 医药企业无偿投放医疗设备，应当注意以下行为风险的识别与防范： （一）禁止医药企业通过无偿投放医疗设备，与医疗卫生机构约定采购耗材、配套设备、药品和服务等的最低数量或者金额，或者约定采购价格明显高于市场价格，不当获取交易机会及竞争优势。 （二）禁止医药企业假借无偿投放医疗设备名义，规避、干预医疗卫生机构对医疗设备依法依规开展的公开招标采购程序，影响招标采购结果。 （三）禁止医药企业假借无偿投放医疗设备名义，向医疗卫生机构进行非法利益输送。禁止为医疗卫生机构或者医疗卫生人员利用无偿投放的医疗设备非法牟利提供便利条件。
《关于进一步加强医药领域不正当竞争案件查处工作的通知》	一、进一步加强医药领域商业贿赂、虚假宣传等不正当竞争行为的查处。严肃查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。省级工商机关要统一部署，加大执法力度，做好同类型案件的督导和协调工作，统一认定标准和执法尺度，保证执法的统一性和权威性。
《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》	第二条 经营者不得违反《反不正当竞争法》第八条规定，采用商业贿赂手段销售或者购买商品。 本规定所称商业贿赂，是指经营者为销售或者购买商品而采用财物或者其他手段贿赂对方单位或者个人的行为。 前款所称财物，是指现金和实物，包括经营者为销售或者购买商品，假借促销费、宣传费、赞助费、科研费、劳务费、咨询费、佣金等名义，或者以报销各种费用等方式，给付对方单位或者个人的财物。 第二款所称其他手段，是指提供国内外各种名义的旅游、考察等给付财物以外的其他利益的手段。

（2） 公司不存在违反相关法律法规、医疗机构和科研管理要求，销售样机的投放和使用符合《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》及行业惯例

1） 公司与试用机构的合作均系基于自身的商业需求

为进行市场推广及拓展潜在销路，公司为处于商务洽谈阶段或具有重要影响力的部分潜在客户提供试用样机，主要系为了加深客户对于公司产品的认知和认可程度，潜在客户试用一段时间后如未购买，公司可收回销售样机。销售样机的使用对象主要是处于产品试用及商务洽谈阶段的客户或具有重大影响力的潜在

客户，主要为大学、科研院所、医疗机构等客户，样机发出系出于市场推广及拓展潜在销量的目的，具备真实合理的商业背景。

2) 试用设备所有权归公司所有，公司未以投放样机的名义向试用机构免费赠送设备

公司向试用机构提供设备期间，公司未将相关设备所有权转让给试用机构，相关设备的所有权归公司所有。根据《样机管理实施细则》《反舞弊、反腐败及反不正当竞争管理实施细则》等内部管理规定，样机领用遵循“谁借用谁归还、谁申领谁负责”原则，试用结束后须按期退回或履行转销售流程，严禁以样机投放为名实施商业贿赂或不正当竞争行为。公司已建立健全涵盖样机申请、设备退回-样机及样机转移的全生命周期闭环管理流程，不存在以投放样机的名义向试用机构免费赠送设备的情形，亦不存在采用财物或者其他手段进行贿赂的情形。

3) 公司不存在捆绑销售等行为

公司向试用客户提供样机，主要系为了让终端用户能够直观清晰地体验产品性能、验证场景适配性，促成客户采购决策，达成产品销售。公司样机试用不存在捆绑耗材和配套设备销售等行为，不存在不当获取交易机会及竞争优势的情况。

4) 向潜在客户投放试用样机符合行业惯例

序号	公司名称	具体情况
1	思泰克 (301568.SZ)	通常情况下，其根据客户评估测试的需求，将样机直接发往客户处，由销售人员跟进配合客户的评估测试。样机测试评估后，若客户存在采购意向，则思泰克与其签订购销合同。样机主要用于客户评估测试，是为经营管理而持有，并不以直接出售为目的；而且样机使用年限超过一个会计年度，因此符合固定资产定义。
2	天智航 (688277.SH)	采用与医疗机构共建骨科手术机器人微创手术中心的业务模式合作。微创手术中心的具体合作模式为公司在全国范围内选取具有优势临床经验的医疗机构作为合作伙伴，由天智航为终端医疗机构提供建设骨科机器人微创手术中心的相关设备，并完成必须的技术培训，由医疗机构提供微创手术中心场所，在此期间可形成持续性的技术服务和配套手术工具销售。
3	澳华内镜 (688212.SH)	澳华内镜市场样机投放主要分为推广性试用和竞争性试用，其中推广性试用由销售人员、经销商或代销商寻找标杆性医院进行产品推广与了解，竞争性试用为销售人员、经销商或代销商了解到医院客户具有采购内镜产品的意向并且提出试用需求，会安排进行采购项目目前的产品体验试用。澳华内镜采用市场样机模式主要是为了辅助商品销售进而获取利益，系为经营管理所持有。
4	禾信仪器 (688622.SH)	禾信仪器所生产的质谱仪专业性较强，为促进产品销售，提升品牌知名度，公司根据客户需求和购买意愿对部分客户提供无偿产品试

序号	公司名称	具体情况
		用服务。目的是为了通过客户试用后促成相关产品的销售，由于产品属于高端仪器、单价较高，存货短期外借归还后经检测维护仍可视同新品或按次新产品对外销售，因此公司仍按照存货进行管理和会计核算。
5	华科精准（科创板已问询）	其主要设备产品临床应用的创新性高，为加速创新产品临床推广示范应用，提升订单转化率，制定了设备试用制度。其向终端临床科室或实验室提供部分试用设备，用于帮助医生或实验人员熟悉操作流程，加深对其创新产品的认知和认可程度。
6	飞依诺（创业板已问询）	其向客户提供试用样机，主要基于销售试用、服务或项目合作、市场展览等业务需求，目的是为了通过客户试用后促成相关产品的销售，相关试用样机在设备寿命期限内基本能够实现销售。该模式符合行业惯例。

综上，发行人投放试用样机符合行业惯例。

2. 发行人是否存在违反招投标规定、商业贿赂、捆绑销售或其他不正当竞争行为

公司制定了《样机管理实施细则》《反舞弊、反腐败及反不正当竞争管理实施细则》等相关制度并将试用样机按照财务会计制度的规定如实记载在公司的财务账上，严禁以样机投放的名义实施任何形式的商业贿赂或不正当竞争行为。向试用机构提供设备期间，相关设备的所有权归公司所有，试用机构仅享有使用权，不存在以投放样机的名义向试用机构免费赠送设备的情形，亦不存在采用财物或者其他手段进行贿赂的情形。公司在提供试用样机后不涉及捆绑耗材和配套设备销售等行为。客户如试用后计划购买公司产品，需要按照客户内部的管理规定和招投标相关要求履行购买程序。

根据公司及其下属公司所属省/市官方信用证明平台查询下载的无违法违规证明公共信用信息报告，发行人及其子公司报告期内不存在因违反招投标规定、商业贿赂、捆绑销售或其他不正当竞争等而受到主管部门行政处罚的情形。

经查询国家企业信用信息公示系统（<https://www.gsxt.gov.cn>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）、人民法院公告网（<https://rmfygg.court.gov.cn>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/zhixing>）、中国检察网（<https://www.12309.gov.cn>）、企查查等公开网站，公司不存在因违反招投标规定、商业贿赂、捆绑销售或其他不正当竞争等受到行政处罚、刑事处罚或被立案调查的情况。

（六）研发样机对外销售的可能性、报告期内实现销售的情况，价格与毛利率与其他产品是否存在显著差异，确认为存货的合理性；销售样机的库龄情况、使用年限，报告期内实现销售的情况、确认为存货的合理性，发出满 1 年的销售样机是否存在对外销售的情形、计入销售费用的合理性；发行人两类样机的会计处理及其是否符合《企业会计准则》的规定和行业惯例

1. 研发样机对外销售情况

公司研发样机包含了侵入式研发样机和非侵入式研发样机，其中非侵入式研发样机主要系非侵入式脑机接口相关产品研发过程中，为验证技术方案、测试产品性能、迭代生产工艺而形成的设备样机及配套组件（含 PCB/PCBA 板卡、功能模块等），侵入式研发样机主要系植入式神经采集刺激器、植入式深部电极套件、植入式皮层电极套件等侵入式脑机接口产品的组件。

公司研发样机多为研发试制半成品或产品开发阶段的试用版本，软硬件尚未最终定型，未经过完整的生产质量体系验证，一般不具备对外销售条件。报告期内，公司研发样机不存在销售的情况。

2. 研发样机确认为存货的合理性

根据《企业会计准则第 1 号——存货》第三条，存货是指企业在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。公司研发样机不符合持有以备出售的存货确认条件，因此公司研发样机不存在确认为存货的情况，研发样机在领用材料和实际发生人工成本时已计入研发费用，符合企业会计准则相关规定。

3. 销售样机库龄情况、使用年限

公司已将发出满 1 年的销售样机全额计入了销售费用，期末账面留存的销售样机均为 1 年以内。公司对销售样机进行实物管理，下表列示了各期末公司所有销售样机的库龄情况。

单位：万元、台

库龄	2026.6.30		2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	数量 (台)	原值	数量 (台)	原值	数量 (台)	原值	数量 (台)	原值
1 年以内（含，下同）	86	125.50	54	74.56	150	235.57	275	486.11

库龄	2026.6.30		2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	数量 (台)	原值	数量 (台)	原值	数量 (台)	原值	数量 (台)	原值
1-2 年	69	93.26	117	193.55	244	372.15	125	127.87
2-3 年	172	296.29	171	259.37	118	115.95	152	146.82
3 年以上	209	199.55	158	133.00	258	296.57	118	171.07
合计	536	714.60	500	660.48	770	1,020.23	670	931.88

销售样机设计使用寿命和普通商品一致，各个型号的样机设计寿命均为 8 年，但受周转频次、使用频率等因素影响，实际使用寿命不确定性较高。

4. 报告期内销售样机销售实现销售的情况，确认为存货的合理性

报告期内，销售样机主机发出 1 年内及 1 年后实现销售情况如下：

单位：万元

项目/年份		2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
发出样机数量	发出数量 (台)	69	76	221	346
销售样机使用 1 年内	销售数量 (台)	4	24	95	89
	成本金额	4.80	24.63	161.00	239.37
	实现销售比例	5.80%	31.58%	42.99%	25.72%
销售样机使用 1 年后	销售数量 (台)	0	0	0	4
	成本金额	-	-	-	4.66
	实现销售比例	0.00%	0.00%	0.00%	1.16%

注：实现销售比例为样机发出后实现销售数量占发出样机数量的比例

由上表可见，公司销售样机发出 1 年以内实现销售比例分别为 25.72%、42.99%、31.58%和 5.80%，较多样机在发出 1 年以内实现了销售。2026 年 1-6 月实现销售比例较低主要系发出时间较短所致。根据《企业会计准则第 1 号——存货》第三条，存货是指企业在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。公司营销中心领用发往潜在客户的样机均为公司生产的产品，其发出试用目的为借助样机实地体验产品性能、验证场景适配性，以促成商务销售，实际上亦实现了较多销售。因此公司将发出 1 年以内的销售样机计入存货，符合企业会计准则的规定。

5. 发出满 1 年的销售样机计入销售费用的合理性

销售样机发出 1 年后，经过长期试用或多次流转试用，该等样机后续实现销售的可能性较低。受客户试用习惯的影响，样机的磨损程度不同，难以评估其相关经济利益流入公司的可能性，亦无法可靠计量该时的价值，不满足资产确认条件。根据《企业会计准则-基本准则》，会计信息质量要求财务报告中所提供会计信息具备谨慎性，谨慎性要求企业对交易或者事项进行会计确认、计量和报告时保持应有的谨慎，不应高估资产或者收益、低估负债或者费用。故基于谨慎性原则，将发出满 1 年的销售样机计入销售费用，具有合理性。

6. 两类样机的会计处理及其是否符合《企业会计准则》及行业惯例

（1） 公司研发样机的会计处理

公司研发样机的会计处理方式如下：

研发项目阶段	会计处理
公司研发过程中形成的研发样机，若相关成果未来能否销售存在较大不确定性，公司将该部分支出计入研发费用，包括研发的领料成本、研发人员薪酬等	借：研发费用 贷：原材料、应付职工薪酬等科目

（2） 同行业研发样机会计处理

同行业公司	会计处理
联影医疗	在研发样机形成阶段，按照研发项目归集其发生的料工费，在“研发费用”中核算，研发样机试制完成后，对于具有销售意图或经济价值的研发样机，结转相关研发样机的成本至存货，研发样机满足收入确认条件后，确认收入，结转成本
北芯生命	研发过程中形成的样机仅用作研发用途，未对外销售，相关研发支出在发生时计入研发费用

如上表所示，公司研发样机会计处理与同行业可比上市公司无明显差异，符合行业惯例。

（3） 公司销售样机的会计处理

公司销售样机与正常销售产品基本一致，均为以备销售的商品，公司发出的样机亦以销售为目的。

1) 样机自样机仓发出时

样机发出时仍在存货科目核算，财务不做相应会计处理；

2) 样机自样机仓首次发出 1 年内

样机仍在存货科目核算，当样机实现转销售时，结转对应成本至主营业务成本，相应转销存货账面价值；

3) 样机自样机仓首次发出 1 年后

样机自样机仓首次发出满 1 年后，将样机账面价值计入销售费用；若 1 年后样机实现转销售，结转对应金额至主营业务成本，同时冲减已计提的销售费用。

(4) 同行业销售样机会计处理

查询并整理医疗器械领域上市公司销售样机会计处理案例如下：

上市公司	产品	样机/试用商品的财务处理	样机商业模式
天智航 (688277.SH)	手术机器人	样机设备预期使用寿命为 5 年，公司作为固定资产进行管理。微创手术中心手术机器人设备及其他手术配套设备构成公司的固定资产。	样机用于促进微创手术中心的技术服务和配套手术工具销售，用于其他产品的推广，计入固定资产
澳华内镜 (688212.SH)	内镜	系为经营管理所持有。在将样机借予客户使用时，将其由存货转入固定资产核算。其申报报告期内，澳华内镜不存在市场样机对外出售情形。 参考产品一般使用寿命、结合实际使用情况等因素合理预估市场样机折旧年限为 5 年，残值率为 0%，直线法折旧金额计入销售费用。	样机主要用于推广示范用，不对外销售，不符合存货定义，计入固定资产
禾信仪器 (688622.SH)	科学仪器	试用样机作为存货核算。由于质谱仪器存在价值高、构造复杂、使用要求较高等特点，部分客户会在采购前提出试用需求，因此基于销售试用投放、项目合作、推广等短期业务需求，向目标客户投放相关产品，目的是为了促进并达成相关产品的销售。由于产品属于高端仪器、单价较高，存货短期外借归还后经检测维护仍可视同新品或按次新产品对外销售，因此公司仍按照存货进行管理和会计核算。	样机试用目的系促进相关产品销售，本身亦可对外销售，因此作为存货核算
华科精准(科创板已问询)	手术机器人	试用样机作为固定资产进行核算。为加速创新产品临床推广示范应用，提升订单转化率，制定了设备试用制度。对每台设备均设定唯一的编号，计入固定资产档案及台账，定期开展固定资产的盘点，并负责日常维护和保养，试用期间设备发生的折旧计入销售费用。	样机主要用于创新产品推广示范用，销售情况较少，因此计入固定资产
飞依诺 (创业板已问询)	医学超声影像	试用样机计入存货。其向客户提供试用样机，主要基于销售试用、服务或项目合作、市场展览等业务需求，目的是为了通过客户试用后促成相关产品的销售，相关试用样机	样机试用目的系促进相关产品销售，本身亦可对外销售，因此作为存货

上市公司	产品	样机/试用商品的财务处理	样机商业模式
		在设备寿命期限内基本能实现销售。	核算

综上，在财务处理方面，各公司根据其样机实际用途、持有目的及经济利益实现方式，适用对应的财务处理。由于各公司具体业务情况有所差异，同行业上市公司与公司会计处理可能不完全一致。其中，禾信仪器、飞依诺亦将销售样机计入存货核算，与公司基本一致。另外，列示部分与公司会计处理一致的上市公司案例如下：

上市公司	产品	样机/试用商品的财务处理	样机商业模式
安达智能 (688125.SH)	点胶机	试机：公司将试机作为存货中的库存商品核算。若试机实现销售，在控制权转移至客户时确认产品的销售收入，同时结转库存商品至营业成本。公司于每个资产负债表日评估试机可实现对外销售的可能性，若预计转为正式订单的可能性较小，预期不能为企业带来经济利益，则将发出的试机进行费用化处理，将相关支出计入销售费用。	样机试用目的系促进相关产品销售，本身亦可对外销售，因此作为存货核算；对于销售可能性较低，预计经济利益流入可能性较低的产品，转入销售费用；
格灵深瞳 (688207)	服务器、皓目行为分析仪、深瞳慧目摄像机等	（1）对于部分商品客户试用时间较长，且经业务部门确认预计转化为销售的可能性较低，公司为了产品推广、开拓市场并维护客户关系，不对该部分试用商品（主要为摄像机）进行回收，转入销售费用处理：借记“销售费用”，贷记“库存商品”； （2）对于尚在库存商品中核算的试用商品，财务部门定期根据《试用商品状态跟踪表》及业务部门的盘点结果，分析试用商品状态，于资产负债表日对试用商品进行减值测试； （3）试用商品转化为销售时，财务部门根据销售合同、经审批的借货转销单及验收单据等确认销售收入，并将试用商品结转计入当期营业成本。	样机试用目的系促进相关产品销售，本身亦可对外销售，因此作为存货核算；对于销售可能性较低，预计经济利益流入可能性较低的产品，转入销售费用；

由上，上市公司安达智能、格灵深瞳等公司与公司会计处理一致。

针对公司情况，公司销售样机主要系为了让终端用户能够直观清晰地体验产品性能、达成产品销售，报告期内亦实现了较多销售，与将销售样机计入固定资产的公司情况有本质区别。因此，将销售样机计入存货，符合公司业务实质和《企业会计准则》的要求。同时，由于长期试用样机经济利益流入公司可能性较低，如果长期挂账，可能导致高估资产、低估费用。为保证财务核算的谨慎，同时避免定期判断带来的主观性，公司以发出1年后作为标准计入销售费用。综上，公

司相关财务处理符合业务实质和《企业会计准则》的要求，亦不存在通过主观判断调节利润的空间，财务核算一贯、连续、客观、谨慎。

综上所述，公司两类样机的会计处理符合《企业会计准则》的规定和行业惯例。

二、核查程序和核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构实施了以下核查程序：

（1）了解公司样机相关的内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

（2）获取公司报告期内的样机台账、存货收发存和销售出库单等，核对样机数量和金额的增减变动，重新计算样机的费用化金额、转销售金额和期末留存金额等，分析各期金额变动原因；

（3）获取销售样机管理制度，了解用途、投放审批权限、流转方式、使用期限、客户选取标准等，获取并检查样机流转记录，了解对客户使用样机的监督约束措施；获取期末盘点表，对客户处样机进行走访；

（4）获取发出满 1 年或长期试用的样机清单，了解客户名称、投放用途、长期试用的合理性、管理措施等进行了解和分析；

（5）获取公司关于反商业贿赂、合规经营的内部制度文件（如合规手册、反贿赂政策等），以及管理层出具的合规承诺函。对照《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》及行业合规要求，分析样机投放行为是否可能构成商业贿赂风险，核查样机投放是否有合理的商业目的、是否符合行业惯例；

（6）查阅了发行人及其子公司的无违法违规证明公共信用信息报告；查询了国家企业信用信息公示系统（<https://www.gsxt.gov.cn>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn>）、中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn>）、人民法院公告网（<https://rmfygg.court.gov.cn>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/zhixing>）、中国检察网（<https://www.12309.gov.cn>）、企查查等公开网站；

（7）取得了发行人关于销售样机投放和使用的合法合规性的说明；

（8）了解研发样机和销售样机的管理模式和会计政策，检查研发样机满足资产确认条件转入存货的判断依据；了解销售样机使用年限及报告期内实现销售情况；核查库龄超过 1 年的销售样机清单，评估全额费用化的合理性。综合评估两类样机的确认、计量、费用化处理是否符合《企业会计准则》及行业惯例，与同行业可比公司披露对比。

（二）核查意见

经核查，中介机构认为：

（1）报告期内，公司已建立并执行样机相关的内控制度，内部控制运行情况良好，相关控制节点执行有效；公司研发、销售样机存在明显差异、单独存放，不存在研发样机转为销售样机的情形；

（2）报告期各期两类样机的期初、增加、结转及期末数量金额如实反映于台账，与财务账簿一致，账账相符；经存货监盘，期末账实相符。结转去向合理，会计处理各期保持一致；

（3）公司投放销售样机的主要考虑是促成客户采购决策，达成产品销售。公司已制定销售样机投放制度，客户选取标准（试用及商务洽谈阶段客户、有重大影响潜力客户）合理，期末盘点正常，发出满 1 年样机已全额费用化。内控制度设计合理并有效执行；

（4）长期试用样机涉及业内重点客户，长期试用主要是为了通过样机试用增强公司对其服务能力，并形成标杆效应，辐射行业更多客户，具有合理性。公司已采取分级审批、取得确认单、定期跟进、评估购买意向等管理措施。样机费用金额与业务发展匹配，具有合理性；

（5）公司样机投放有合理商业目的，相关设备的所有权归公司所有，不存在向试用机构免费赠送设备的情形，亦不存在采用财物或者其他手段进行贿赂的情形。符合医疗机构和科研管理要求、《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》及行业惯例。报告期内公司不存在影响招投标公正性、商业贿赂、捆绑销售或其他不正当竞争行为；

（6）报告期内公司研发样机未对外销售，计入研发费用。公司销售样机首次发出时仍在存货列报，发出满 1 年全额计入销售费用。两类样机会计处理符合《企业会计准则》规定及行业惯例。

问题 10：关于应收账款与合同资产

根据申报材料：（1）报告期各期末，公司应收账款余额分别为 1,823.43 万元、2,429.43 万元和 2,413.23 万元，其中 1 年以内账龄应收账款占比分别为 91.13%、71.84%和 45.41%；（2）发行人对塔威（天津）科技有限公司、云南彝岩信息咨询有限公司的 273 万元应收账款单项全额计提坏账准备；（3）截至报告期末发行人合同资产中应收质保金余额为 66.86 万元，减值准备金额为 12.51 万元。

请发行人说明：（1）发行人对直销和经销模式下账期及回款相关要求，报告期内直销、经销模式下发行人应收账款金额及占比情况、是否存在显著差异；

（2）报告期内发行人应收账款账龄不断增加的原因、与可比公司是否存在较大差异，应收账款逾期金额及占比，发行人对应收账款的催收措施；（3）截至报告期末应收账款主要客户名称，各期销售金额，应收账款余额及账龄、坏账计提情况，客户的经营情况、稳定性、期后回款情况及安排；（4）截至目前发行人应收账款期后回款情况，发行人应收账款迁徙率、历史损失率与目前坏账计提比例的对比情况，报告期内单项计提坏账准备的具体原因、相关销售的真实性，发行人坏账准备计提的充分性；（5）发行人与客户对于质保金的主要安排与约定，质保金的回收周期及可行性，相关减值准备计提的充分性。

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、发行人说明

（一）发行人对直销和经销模式下账期及回款相关要求，报告期内直销、经销模式下发行人应收账款金额及占比情况、是否存在显著差异；

1. 发行人对直销和经销模式下账期及回款相关要求

报告期内，公司在直销和经销模式下对客户账期和回款的要求基本一致。公司对客户的信用期政策设置较为严格，大部分为合同签订后 3-30 个工作日内支付全款或先支付一定比例的预付款，货物验收后 3-30 个工作日内支付完全部款项，报告期内公司信用政策未发生显著变化。报告期内，公司客户主要通过银行

转账回款。

2. 报告期内直销、经销模式下发行人应收账款金额及占比情况、是否存在显著差异

报告期内，公司直销、经销模式下应收账款和营业收入的金额及占比情况如下：

单位：万元									
销售模式	项目	2026 年 6 月末 /2026 年 1-6 月		2025 年末/ 2025 年度		2024 年末/ 2024 年度		2023 年末/ 2023 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销	应收账款	886.98	35.46%	898.18	38.91%	1,026.60	43.71%	1,031.83	57.14%
	其中：当年形成的应收账款	301.03	34.05%	467.68	42.68%	636.26	36.46%	934.04	56.21%
	营业收入	597.28	12.89%	2,252.45	20.11%	2,059.69	30.18%	2,820.63	37.16%
	应收账款/营业收入	148.50%		39.88%		49.84%		36.58%	
	其中：当年形成的应收账款/营业收入	50.40%		20.76%		30.89%		33.11%	
经销	应收账款	1,595.22	64.54%	1,515.05	61.09%	1,402.83	56.29%	791.60	42.86%
	其中：当年形成的应收账款	582.95	65.95%	628.12	57.32%	1,108.96	63.54%	727.58	43.79%
	营业收入	4,037.12	87.11%	8,595.17	79.89%	4,537.78	69.82%	4,700.61	62.84%
	应收账款/营业收入	39.51%		17.63%		30.91%		16.84%	
	其中：当年形成的应收账款/营业收入	14.44%		7.31%		24.44%		15.48%	

报告期内，公司直销模式下的应收账款和营业收入金额占比逐年下降，经销模式下的应收账款和营业收入金额占比逐年上升，不同销售模式下应收账款和营业收入的变动趋势较为匹配。公司终端用户较为分散，对供应商所处地域、过往合作经历、服务及时性等方面有一定要求。通过经销商渠道，公司可以充分利用其区位优势与渠道资源，缩短科研院所及医疗机构等终端客户的开发周期，增强客户服务能力，快速扩大市场占有率，因此报告期内公司经销模式下应收账款和营业收入占比均逐年提升。

报告期内，公司直销模式下应收账款占营业收入的比例高于经销模式，反映直销模式的回款周期相对较长，主要原因系公司直销客户多为高等院校、科研机

构、公立医院等机构，回款时间受其资金安排、付款流程审批时间的影响，部分客户内部审批流程较长，导致款项并未严格按照付款节点及时支付。

（二） 报告期内发行人应收账款账龄不断增加的原因、与可比公司是否存在较大差异，应收账款逾期金额及占比，发行人对应收账款的催收措施

1. 报告期内发行人应收账款账龄不断增加的原因、与可比公司是否存在较大差异

报告期内，公司应收账款余额账龄结构情况如下：

单位：万元

账 龄	2026 年 6 月 30 日		2025 年 12 月 31 日		2024 年 12 月 31 日		2023 年 12 月 31 日	
	账面 余额	占比	账面 余额	占比	账面 余额	占比	账面 余额	占比
1 年以内	1,166.83	47.01%	1,095.79	45.41%	1,745.22	71.84%	1,661.62	91.13%
1-2 年	408.26	16.45%	999.49	41.42%	599.10	24.66%	137.68	7.55%
2-3 年	853.20	34.37%	262.82	10.89%	69.62	2.87%	15.43	0.85%
3 年以上	53.90	2.17%	55.12	2.28%	15.49	0.64%	8.70	0.48%
合 计	2,482.20	100.00%	2,413.23	100.00%	2,429.43	100.00%	1,823.43	100.00%

报告期内，公司应收账款周转率分别为 5.92、3.41、5.51 和 2.69，处于相对较高水平。报告期各期末，公司 1 年以上的应收账款余额呈增长趋势，账龄占比分别为 8.87%、28.16%、54.59%和 52.99%，一方面系公司客户群中高等院校、科研机构、公立医院等内部结算及付款审批流程较长；另一方面系公司应收账款主要来源为设备类销售，产品单价较高，回款周期存在一定时滞。

报告期内，公司与同行业可比公司应收账款账龄结构情况具体如下：

报告期	账龄	联影医疗	惠泰医疗	微电生理	北芯生命	行业均值	公司
2026/6/30	1 年以内	73.01%	87.48%	97.62%	100.00%	73.62%	47.01%
	1-2 年	12.98%	12.33%	0.76%	-	12.78%	16.45%
	2-3 年	7.58%	0.00%	1.62%	-	7.37%	34.37%
	3 年以上	6.43%	0.19%	0.00%	-	6.23%	2.17%
	合 计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
2025/12/31	1 年以内	76.97%	97.72%	97.12%	100.00%	77.59%	45.41%
	1-2 年	11.05%	1.06%	0.86%	-	10.75%	41.42%
	2-3 年	6.31%	0.07%	2.02%	-	6.15%	10.89%

报告期	账龄	联影医疗	惠泰医疗	微电生理	北芯生命	行业均值	公司
	3 年以上	5.67%	1.14%	-	-	5.52%	2.28%
	合 计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
2024/12/31	1 年以内	74.12%	98.62%	97.85%	100.00%	74.95%	71.84%
	1-2 年	16.16%	0.09%	2.15%	-	15.64%	24.66%
	2-3 年	7.55%	0.23%	-	-	7.29%	2.87%
	3 年以上	2.17%	1.07%	-	-	2.11%	0.64%
	合 计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
2023/12/31	1 年以内	80.06%	96.81%	100.00%	100.00%	80.59%	91.13%
	1-2 年	16.63%	0.65%	-	-	16.17%	7.55%
	2-3 年	2.00%	0.35%	-	-	1.95%	0.85%
	3 年以上	1.30%	2.20%	-	-	1.29%	0.48%
	合 计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

报告期内，公司 1 年以上的应收账款余额呈增长趋势，账龄占比分别为 8.87%、28.16%、54.59%和 52.99%，同行业可比公司平均 1 年以上的应收账款余额占比分别为 19.41%、25.05%、22.41%和 26.38%。2023 年末及 2024 年末，公司 1 年以上应收账款余额占比与同行业可比公司均值接近；2025 年末及 2026 年 6 月末，公司 1 年以上应收账款余额占比显著高于同行业公司，主要系 2024 年末应收账款前五大客户中的广州锦岫医院管理有限公司、塔威（天津）科技有限公司、中电科技（南京）电子信息发展有限公司仅部分回款或未回款。报告期各期上述三家客户中，广州锦岫医院管理有限公司和塔威（天津）科技有限公司销售额、应收金额、坏账准备以及经营情况详见本回复之“问题 10：关于应收账款与合同资产”之“一、发行人说明”之“（三）截至报告期末应收账款主要客户名称，各期销售金额，应收账款余额及账龄、坏账计提情况，客户的经营情况、稳定性、期后回款情况及安排”中的相关回复，中电科技（南京）电子信息发展有限公司销售额、以及经营情况详见本回复之“问题 4：销售模式和客户”之“（五）报告期内发行人主要经销和直销客户基本情况”之“1. 报告期内发行人主要经销和直销客户基本情况，包括但不限于股东情况、成立时间、合作时间、经营规模、采购公司产品占比、与公司及其关联方是否存在关联关系或其他关系，报告期内采购额波动的情况及原因”中的相关回复，截至报告期末，中电科技（南京）电子信息发展有限公司应收账款余额为 164.20 万元，已计提坏账准备 76.58 万元，

计提比例为 46.64%。

此外，广州锦岫医院管理有限公司截至本回复出具日已回款超过 80%，塔威（天津）科技有限公司应收账款坏账单项计提情况详见本回复之“问题 10：关于应收账款与合同资产”之“一、发行人说明”之“（四）截至目前发行人应收账款期后回款情况，发行人应收账款迁徙率、历史损失率与目前坏账计提比例的对比情况，报告期内单项计提坏账准备的具体原因、相关销售的真实性，发行人坏账准备计提的充分性”之“3. 报告期内单项计提坏账准备的具体原因、相关销售的真实性”中的相关回复；公司已参照历史信用损失经验，结合应收账款账龄与预期信用损失率计提相应坏账准备。

2. 应收账款逾期金额及占比，发行人对应收账款的催收措施

报告期各期末，公司逾期应收账款金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 6 月 30 日	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
应收账款账面余额	2,482.20	2,413.23	2,429.43	1,823.43
逾期应收账款余额	2,190.00	1,968.23	1,899.95	1,398.22
逾期应收账款金额占比	88.23%	81.56%	78.21%	76.68%

报告期各期末，公司逾期应收账款余额分别为 1,398.22 万元、1,899.95 万元、1,968.23 万元和 2,190.00 万元，逾期率分别为 76.68%、78.21%、81.56%和 88.23%。报告期内公司逾期应收账款比例有所增加，主要原因系：1）公司产品主要为验收合格后确认收入，采用分阶段收款的结算方式。根据合同约定，通常在各阶段完成并开票后数个工作日内，客户需要支付阶段性款项，所约定的付款期限较短。但是在合同的实际执行过程中，出于与客户的友好合作和沟通协商，公司与客户未严格按照付款节点执行；2）公司客户一般为高等院校、科研机构、公立医院等，回款时间受其资金安排、付款流程及审批时间的影响，导致款项并未严格按照付款节点及时支付。

公司销售人员负责应收账款的对账和催收，记录客户无法按照合同约定支付款项的事由，对账记录和催收记录（包括催款函和往来函电）均妥善保存。财务部负责办理资金结算并监督应收账款到账情况，每季度初编制应收账款明细（含逾期账款）。商务组负责更新回款台账。应收账款发生逾期时，相关销售人员须

负责催收并说明原因，提供催款函和往来函电等催收记录；逾期时间长、金额大的，须报区域经理及相应部门负责人讨论处理方式，必要时重新评估客户信用并调整政策；当客户应收账款全部或部分无法收回的，须查明原因，明确责任，对违约客户的偿债能力进行评估，并履行审批程序。

（三）截至报告期末应收账款主要客户名称，各期销售金额，应收账款余额及账龄、坏账计提情况，客户的经营情况、稳定性、期后回款情况及安排

截至报告期末，公司应收账款前五大客户名称、各期销售金额、应收账款余额及账龄、坏账计提情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	账面余额				坏账准备	营业收入			
		期末余额	1年以内	1-2年	2-3年		2026年1-6月	2025年度	2024年度	2023年度
1	山东清视野医疗科技有限公司	370.80	370.80	-	-	18.54	546.90	-	-	-
2	广州锦岫医院管理有限公司	263.76	-	2.38	261.39	131.17	-	22.01	229.48	-
3	塔威（天津）科技有限公司	253.00	-	193.00	60.00	253.00	1.77	64.78	179.65	-
4	临港国家实验室	195.50	195.50	-	-	9.77	174.16	-	-	-
5	沈阳创新设计研究院有限公司	177.80	-	-	177.80	88.90	-	-	55.58	-
合计		1,260.86	566.30	195.38	499.19	501.38	722.83	86.79	464.70	-

截至报告期末，公司应收账款前五大客户的经营情况、稳定性、期后回款情况及安排如下：

单位：万元

序号	客户名称	客户经营情况	合作时间	期后回款	回款比例
1	山东清视野医疗科技有限公司	存续	2025年6月至今	-	-
2	广州锦岫医院管理有限公司	存续	2024年3月至今	226.08	85.71%
3	塔威（天津）科技有限公司	存续	2023年12月至今	-	-
4	临港国家实验室	存续	2026年4月至今	97.50	49.87%
5	沈阳创新设计研究院有限公司	存续	2023年12月至今	-	-

注：期后回款统计截至2026年9月24日

报告期末，公司应收账款前五大客户主要为经销商、高校和科研院所等，公

司按照既定的会计政策足额计提坏账准备。塔威（天津）科技有限公司因未按还款计划履约、多次催款无效、终端已实现大部分回款但仍拖欠货款等原因，经管理层审慎评估后单项全额计提坏账准备。其他客户经营状态正常，与公司合作关系稳定，整体资信情况良好，不存在重大信用减值迹象。部分客户受项目结算周期较长、内部资金统筹安排等因素影响，回款进度相对滞后。公司已建立专项催收机制，由销售部门专人跟进，整体应收账款信用风险可控。

（四） 截至目前发行人应收账款期后回款情况，发行人应收账款迁徙率、历史损失率与目前坏账计提比例的对比情况，报告期内单项计提坏账准备的具体原因、相关销售的真实性，发行人坏账准备计提的充分性

1. 截至目前发行人应收账款期后回款情况

报告期各期末，公司应收账款的期后回款情况如下：

单位：万元

项 目	2026 年 6 月 30 日	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
应收账款余额	2,482.20	2,413.23	2,429.43	1,823.43
期后回款金额	467.06	1,077.64	1,476.19	1,454.38
回款比例	18.82%	44.66%	60.76%	79.76%

注：应收账款期后回款金额统计截至 2026 年 9 月 24 日

2. 发行人应收账款迁徙率、历史损失率与目前坏账计提比例的对比情况

（1） 汇总 2023-2025 年应收账款账龄分布数据

单位：万元

账 龄	2023/12/31	2024/12/31	2025/12/31
1 年以内	1,661.62	1,745.22	1,045.79
1-2 年	137.68	599.10	796.49
2-3 年	15.43	69.62	262.82
3 年以上	8.70	15.49	35.12
其中：上年 3 年以上的部分	4.64	6.60	10.64

（2） 计算各账龄段的平均迁徙率和历史回收率

账龄迁徙	2022-2023	2023-2024	2024-2025	平均迁徙率	历史回收率
1 年以内转为 1-2 年	18.67%	36.05%	45.64%	33.46%	66.54%
1-2 年转为 2-3 年	13.43%	50.57%	43.87%	35.95%	64.05%

账龄迁徙	2022-2023	2023-2024	2024-2025	平均迁徙率	历史回收率
2-3 年转为 3 年以上	4.35%	57.61%	35.17%	32.37%	67.63%
3 年以上继续存在部分	100.00%	75.91%	68.69%	81.53%	18.47%

(3) 根据历史回收率计算综合迁徙率

账龄	历史回收率	前瞻性调整	预期回收率	综合迁徙率	备注
1 年以内	66.54%	3.00%	63.54%	36.46%	①
1-2 年	64.05%	3.00%	61.05%	38.95%	②
2-3 年	67.63%	3.00%	64.63%	35.37%	③
3 年以上	18.47%	3.00%	15.47%	84.53%	④

(4) 根据综合迁徙率计算预期信用损失率

账龄	综合迁徙率	备注	计算公式	预期损失率	目前坏账计提比例
1 年以内	36.46%	A	$A=①*B$	5.02%	5.00%
1-2 年	38.95%	B	$B=②*C$	13.78%	20.00%
2-3 年	35.37%	C	$C=③*D$	35.37%	50.00%
3 年以上	84.53%	D	$D=④$	100.00%	100.00%

如上表所示，根据公司 2022-2025 年应收账款历史迁徙情况，计算出各账龄段的预期损失率。根据计算结果，公司应收账款坏账计提比例与预期损失率无较大差异，公司目前坏账计提比例充分、合理。

3. 报告期内单项计提坏账准备的具体原因、相关销售的真实性

报告期内，公司单项计提坏账准备的应收账款具体如下：

单位：万元

单位名称	账面余额	坏账准备	计提比例（%）	计提依据
塔威（天津）科技有限公司	253.00	253.00	100.00	预计无法收回
云南彝岩信息咨询有限公司	20.00	20.00	100.00	预计无法收回
合计	273.00	273.00	100.00	-

公司对在初始确认后已有明显迹象表明债务人很可能无法履行还款义务的应收款项单独评估信用风险，对已经发生信用减值的应收账款单独确定信用损失。

对于存在客观证据表明存在减值，以及其他适用于单项评估的应收账款单独进行减值测试，确认预期信用损失，计提单项减值准备，公司评估是否表明存在减值时会考虑以下因素：

- （1） 债务人经营成果实际或预期是否发生显著变化；
- （2） 债务人所处的监管、经济或技术环境是否发生显著不利变化；
- （3） 作为债务抵押的担保物价值或第三方提供的担保或信用增级质量是否发生显著变化，这些变化预期将降低债务人按合同规定期限还款的经济动机或者影响违约概率；
- （4） 债务人预期表现和还款行为是否发生显著变化；
- （5） 公司对金融工具信用管理方法是否发生变化等。

公司在日常销售业务过程中对未按照合同约定回款的客户进行持续跟进与货款的催收，通过发送书面催款函督促客户按期履约回款，并根据催收进度及实际回款情况判断应收账款的可收回性。

针对塔威（天津）科技有限公司，经催收后，2025 年 11 月 24 日，塔威（天津）科技有限公司向公司出具还款计划，承诺在 2026 年分四期足额清偿 253 万元欠款。截至 2026 年 6 月 30 日，客户自出具还款计划以来始终未按约定履行还款计划。基于与对应主体沟通反馈，其因资金紧张致其履约意愿及履约能力明显下降，公司应收该货款的信用风险显著上升，明显区别于组合的信用风险。公司基于客户违约、催收无果、款项回收概率较低的客观事实，作出审慎决策，认定该款项信用风险显著上升，因此全额单项计提坏账准备，计提依据较为充分。

针对云南彝岩信息咨询有限公司，经公司多次催收后无明确付款意愿，款项回收存在重大不确定性，且截至 2025 年末账龄已超过 3 年，公司已对其应收账款全额单项计提坏账准备，计提依据较为充分。

4. 公司坏账准备计提的充分性

同行业可比公司联影医疗、惠泰医疗、微电生理、北芯生命均以预期信用损失为基础计提应收账款的坏账准备。报告期末，公司与同行业可比公司坏账计提政策对比情况如下：

单位：%

账 龄	联影医疗	惠泰医疗	微电生理	北芯生命	平均值	公司
90 天以内	1.32	5.00	5.00	0.50	2.96	5.00
90 天-180 天	1.32	5.00	5.00	5.00	4.08	5.00

账 龄	联影医疗	惠泰医疗	微电生理	北芯生命	平均值	公司
180 天-1 年	2.99	5.00	5.00	5.00	4.50	5.00
1-2 年	10.43	20.00	20.00	20.00	17.61	20.00
2-3 年	23.51	50.00	50.00	50.00	43.38	50.00
3-4 年	41.21	100.00	100.00	100.00	85.30	100.00
4-5 年	41.21	100.00	100.00	100.00	85.30	100.00
5 年以上	41.21	100.00	100.00	100.00	85.30	100.00

注：数据来源于可比公司 2026 年半年度报告，其中联影医疗参考其经销客户预期信用损失率

报告期内，公司采用的坏账计提政策符合所在行业的经营特点，与同行业可比公司相比不存在重大差异，坏账计提政策更为谨慎，坏账准备计提充分。

（五） 发行人与客户对于质保金的主要安排与约定，质保金的回收周期及可行性，相关减值准备计提的充分性

1. 发行人与客户对于质保金的主要安排与约定

报告期内，公司与客户签署的销售合同中的付款阶段、付款比例等条款由双方协商确定。一般情况下，公司会要求客户在合同签订后 3-30 个工作日内支付全款或先支付一定比例的预付款，在签收或验收后 3-30 个工作日内支付剩余款项，部分客户会保留 5%-10%的尾款作为质保金，于质保期结束后支付。根据公司的质保政策和主要客户销售合同约定，产品质保期一般为 1-3 年，自设备安装调试验收确认单签字或盖章之日起开始计算（确认验收合格应为设备安装之日起 30 天内，超出 30 天的以设备安装后 30 天开始计算质保期）。在质保期内产品发生质量问题，公司负责免费修理、更换零部件或退换，并承担因此而产生的运输费用（人为损坏除外）。

2. 质保金的回收周期及可行性

公司应收客户质保金列示在合同资产科目。截至报告期末，公司前五大应收质保金客户与回收周期列示如下：

单位：万元

客户名称	应收质保金	质保金期限（月）	开始日	结束日
融科联创（天津）信息技术有限公司	22.80	36	2024/12/18	2027/12/18
华润智检（上海）医疗器械有限公司	12.73	24	2024/12/27	2026/12/27

客户名称	应收质保金	质保金期限（月）	开始日	结束日
厚德明心（北京）科技有限公司	8.10	36	2023/8/23	2026/8/23
中国人民解放军疾病预防控制中心	7.04	36	2025/4/24	2028/4/24
客户一	6.18	12	2026/6/18	2027/6/18
合计	56.85	-	-	-

报告期各期末，公司合同资产金额分别为 22.10 万元、58.37 万元、54.36 万元和 48.93 万元，合同资产减值的计提方法和比例与应收账款一致。公司质保金回收周期通常为 1-3 年，质保金的回收受客户资金安排、支付结算周期等因素的影响。结合公司历史质保金收回情况，在充分解决客户的售后问题、保证产品质量的基础上，质保金的回款可能性较大。

3. 相关减值准备计提的充分性

单位：万元

项目	2026 年 6 月 30 日			2025 年 12 月 31 日			2024 年 12 月 31 日			2023 年 12 月 31 日		
	账面余额	减值准备	计提比例（%）	账面余额	减值准备	计提比例（%）	账面	减值	计提比例（%）	账面	减值	计提比例（%）
账龄组合	61.49	12.56	20.42	66.86	12.51	18.70	62.72	4.35	6.94	23.38	1.28	5.48
1 年以内	14.47	0.72	5.00	21.98	1.10	5.00	54.62	2.73	5.00	22.63	1.13	5.00
1-2 年	38.92	7.78	20.00	36.78	7.36	20.00	8.10	1.62	20.00	0.75	0.15	20.00
2-3 年	8.10	4.05	50.00	8.10	4.05	50.00	-	-	-	-	-	-
小计	61.49	12.56	20.42	66.86	12.51	18.70	62.72	4.35	6.94	23.38	1.28	5.48

公司应收客户质保金减值准备的计提参照应收客户货款的计提方式和比例，结合 2022-2025 年应收账款历史迁徙情况，计算出各账龄段的预期损失率，具体详见本回复之“问题 10：关于应收账款与合同资产”之“一、发行人说明”之“（四）截至目前发行人应收账款期后回款情况，发行人应收账款迁徙率、历史损失率与目前坏账计提比例的对比情况，报告期内单项计提坏账准备的具体原因、相关销售的真实性，发行人坏账准备计提的充分性”之“2. 发行人应收账款迁徙率、历史损失率与目前坏账计提比例的对比情况”中的相关回复。根据计算结果，公司应收客户质保金的计提比例均高于预期损失率，计提比例充分、合理。

二、核查程序和核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人及申报会计师实施了以下核查程序：

（1）访谈公司销售负责人、财务负责人，了解直销与经销模式下的信用政策、账期约定及回款管理要求；获取报告期内按销售模式划分的应收账款明细，复核各模式下应收账款金额及占比，分析差异原因及合理性；

（2）获取报告期各期末应收账款账龄明细表，复核账龄划分的准确性，分析账龄结构逐年变化的原因；对比同行业可比公司公开披露的账龄结构数据，核查公司账龄结构与行业是否存在重大差异；获取逾期应收账款明细，复核逾期金额及占比，查阅公司应收账款催收制度及执行记录，评价催收措施的有效性；

（3）获取报告期各期末应收账款主要客户清单，核对对应期间销售额、应收账款余额、账龄分布及坏账计提金额；通过公开渠道查询主要客户的经营状态，核实合作期限与业务稳定性；检查期后回款银行回单、入账凭证，核定期后回款金额与回款比例；

（4）获取各期末应收账款期后回款明细，统计并复核期后回款金额与回款比例；取得公司应收账款迁徙率、历史损失率测算表，复核计算逻辑与结果，与现行坏账计提比例进行对比分析；

（5）查阅单项计提坏账准备客户的销售合同、发货验收单据、催收记录、还款计划及期后回款凭证，核实相关销售业务的真实性，核查单项计提坏账的具体原因与依据是否充分；对比同行业可比公司坏账计提政策，评价公司坏账准备计提的充分性；

（6）获取主要销售合同，查阅质保金比例、质保期限、支付条件等条款约定；获取各期末应收质保金明细，结合账龄与期后回收情况分析回收周期与回收可行性；复核合同资产减值准备的计提过程与计提比例，评价减值计提的充分性；

（7）了解并测试公司应收账款管理、坏账计提相关的内部控制，评价内控设计合理性与执行有效性；实施细节测试，如函证、截止性测试等，核查应收账款的真实性、准确性与完整性。

（二）核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：

（1）公司直销与经销模式下信用政策与账期要求整体一致，各模式下应收账款规模及占比变化与对应收入结构变动相匹配，不存在显著异常差异；

（2）报告期内应收账款账龄逐年增加主要受客户结算流程、项目周期等因素影响，具有合理商业背景；与同行业可比公司账龄结构存在一定差异，相关原因合理；公司已建立有效的应收账款催收机制；

（3）应收账款主要客户经营状态正常，与公司合作关系稳定，坏账计提符合公司会计政策；期后回款情况与客户类型、结算周期特征相匹配；

（4）公司基于历史迁徙率测算的预期信用损失率低于现行坏账计提比例，坏账计提比例审慎；单项计提坏账准备依据充分，对应销售业务真实，整体坏账准备计提充分，符合《企业会计准则》相关规定；

（5）公司与客户关于质保金的约定清晰明确，质保金回收周期符合行业惯例、具有回收可行性，对应合同资产减值准备计提充分、合理。

问题 11：关于长期资产

根据申报材料：（1）截至报告期末，发行人固定资产账面价值为 858.69 万元、成新率较低，主要为各类设备；（2）截至报告期末，发行人使用权资产账面价值为 2,234.22 万元，主要系基于经营需求长期租赁的房屋及建筑物；（3）截至报告期末发行人无形资产账面价值为 123.85 万元，主要涉及软件使用权和专利；（4）报告期各期，发行人成本中制造费用金额分别为 181.82 万元、123.48 万元和 126.70 万元，期间费用中折旧摊销金额分别为 798.02 万元、828 万元和 763.97 万元；（5）报告期末发行人在建工程、预付设备款金额分别为 257.95 万元、2,699.51 万元，主要涉及发行人承担的微创脑机接口系统研发平台建设项目，该项目收取了 3,276 万元政府补助。

请发行人说明：（1）结合主要产品的研发和生产过程，说明发行人保有设备金额较低的原因与合理性、是否能合理保障生产和研发所需；（2）报告期内发行人使用权资产及其相关租赁负债期初金额、增减变动及期末金额情况，租赁负债的利率情况及其依据，是否存在其他成本费用混入使用权资产的情形；

（3）无形资产中专利权的主要来源，其账面原值的依据、摊销年限；（4）发行人各类长期资产折旧摊销期限和金额构成情况，相关费用计入成本费用各科目的相关依据，期间费用中折旧摊销金额较高的原因、报告期期内金额波动的合理性；（5）微创脑机接口系统研发平台建设项目的具体内容、建设预算，发行人需交付的主要成果，相关政府补助认定为与资产相关的原因、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、发行人说明

（一）结合主要产品的研发和生产过程，说明发行人保有设备金额较低的原因与合理性、是否能合理保障生产和研发所需；

公司生产端采用以销定产的生产模式，核心工序为整机装配、性能校准与质量检验，电路板加工、结构件成型等非核心工序通过外协加工完成，生产过程不涉及金属切削、锻造、压铸等重型机械加工流程，无需购置大型生产设备，所需

设备以组装工具、常规检测仪器为主，单台价值较低，因此生产端设备投入规模有限。研发端聚焦脑机接口前沿技术迭代，核心工作为脑电信号采集技术研发、采集硬件优化、算法开发、性能测试与临床验证等，属于技术密集型环节，研发投入以人员薪酬、试验耗材、检测验证费用为主，主要依赖研发团队技术能力与精密测试仪器，无需大型重型研发设备。

整体来看，公司所在的脑机接口相关行业属于典型的技术密集型产业，产品价值核心在于脑电信号采集能力、技术算法与临床应用能力，而非重资产制造能力。公司当前处于成长期，采取轻资产运营策略，将资源集中于核心技术研发与市场拓展，充分利用外部成熟供应链完成非核心制造环节，避免盲目扩张及重资产投入，因此保有设备金额较低具备合理性。现有设备能够覆盖日常生产组装、质量检验及研发测试的需求，可有效保障生产经营与研发活动的正常开展。同时，公司微创脑机接口系统研发平台建设项目尚在建设过程中，预计转固后公司固定资产规模会有明显提升。

（二） 报告期内发行人使用权资产及其相关租赁负债期初金额、增减变动及期末金额情况，租赁负债的利率情况及其依据，是否存在其他成本费用混入使用权资产的情形

1. 报告期内发行人使用权资产及其相关租赁负债期初金额、增减变动及期末金额情况

（1）使用权资产

单位：万元

报告期	使用权资产原值				使用权资产折旧			
	期初金额	本期增加	本期减少	期末金额	期初金额	本期增加	本期减少	期末金额
2026 年 1-6 月	2,674.43	385.39	-	3,059.82	440.21	455.27	-	895.47
2025 年度	1,177.14	2,093.62	596.33	2,674.43	539.91	496.62	596.33	440.21
2024 年度	989.05	580.81	392.72	1,177.14	586.64	345.99	392.72	539.91
2023 年度	989.05	-	-	989.05	256.96	329.68	-	586.64

（2）租赁负债

单位：万元

报告期	租赁负债（含一年内到期的租赁负债）			
	期初金额	本期增加	本期减少	期末金额
2026 年 1-6 月	2,319.45	419.26	193.42	2,545.29
2025 年度	664.28	2,120.40	465.23	2,319.45
2024 年度	444.57	601.09	381.37	664.28
2023 年度	793.21	28.42	377.07	444.57

2. 租赁负债的利率情况及其依据

承租方	出租方	租赁标的	租赁地址	租赁开始日	租赁到期日	折现率	折现率确定依据
博睿康技术（上海）股份有限公司	上海张江（集团）有限公司	房屋	周邓公路 5318 号 1#楼 1、2、6 层	2025/11/1	2028/10/31	3.00%	一年期贷款市场报价利率（LPR）
博睿康技术（上海）股份有限公司	上海张江（集团）有限公司	房屋	周邓公路 5318 号 1#楼 3 层	2025/11/17	2029/2/16	3.00%	一年期贷款市场报价利率（LPR）
博睿康技术（上海）股份有限公司	上海张江（集团）有限公司	房屋	周邓公路 5318 号 1#楼 4、5 层	2026/6/1	2028/11/16	3.00%	一年期贷款市场报价利率（LPR）
博睿康智能科技（常州）有限公司	长江龙城科技有限公司	房屋	智能产业园 10#厂房 2 楼 10#202	2025/2/7	2028/2/6	3.10%	一年期贷款市场报价利率（LPR）
博睿康医疗科技（上海）有限公司	上海艾力斯生物医药有限公司	房屋	半夏路 100 弄 43 号地下 1 层，1 层，2 层，3 层，4 层，出顶层	2024/6/1	2027/5/31	3.10%	一年期贷款市场报价利率（LPR）
博睿康智能科技（常州）有限公司	长江龙城科技有限公司	房屋	创研港 6 号楼 6 楼 B601、B602、B604	2024/10/1	2027/9/30	3.10%	一年期贷款市场报价利率（LPR）
博睿康（科技）北京有限公司	北京中关村创业大街科技服务有限公司	房屋	北京市海淀区静淑苑 2 号	2022/10/1	2025/11/29	4.75%	一至三年（含三年）人民币贷款基准利率
博睿康医疗科技（上海）有限公司	上海红杉智荟创业孵化器管	房屋	半夏路 100 弄 43 号红杉中国智能医疗加速器的	2021/6/1	2024/5/31	4.75%	一至三年（含三年）人民币贷款基

承租方	出租方	租赁标的	租赁地址	租赁开始日	租赁到期日	折现率	折现率确定依据
	理有限公司		2、3、4、5层				基准利率

3. 是否存在其他成本费用混入使用权资产的情形

报告期内，公司使用权资产均为按租赁准则确认的经营租赁房屋建筑物，不存在其他非租赁类成本费用混入使用权资产核算的情形。公司严格按照《企业会计准则第 21 号——租赁》规定，仅针对房屋经营租赁业务确认使用权资产，初始计量仅包含租赁付款额现值、初始直接费用等租赁相关成本，未将生产耗材、研发支出、日常办公费用等其他成本费用资本化计入使用权资产。

（三）无形资产中专利权的主要来源，其账面原值的依据、摊销年限

报告期内，公司无形资产中专利权的主要来源，取得时间、计价依据、账面原值、摊销期限具体如下：

单位：万元

资产名称	取得方式	取得时间	计价依据	账面原值	摊销期限
一种正中神经电刺激下基于皮层脑电的脑功能定位方法	外购	2022 年 9 月	购买成本	80.00	10 年
一种热剥离辅助可延展柔性神经电极接口集成工艺	外购	2022 年 12 月	购买成本	15.00	10 年
一种数据处理方法、系统、装置、设备及存储介质	外购	2024 年 3 月	购买成本	20.00	10 年
脑机接口数据处理方法、装置、电子设备及存储介质	外购	2024 年 4 月	购买成本	40.00	10 年

（四）发行人各类长期资产折旧摊销期限和金额构成情况，相关费用计入成本费用各科目的相关依据，期间费用中折旧摊销金额较高的原因、报告期间内金额波动的合理性

1. 公司各类长期资产折旧摊销期限和金额构成情况

单位：万元

资产大类	明细类别	折旧/摊销期限（年）	摊销金额			
			2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
固定资产	通用设备	5	5.98	13.32	13.92	14.77
	专用设备	5-10	100.56	161.32	124.77	77.60
	运输工具	4	3.46	0.10	0.12	0.12
	电子及其他设备	3	33.81	96.95	135.30	142.64

资产大类	明细类别	折旧/摊销 期限（年）	摊销金额			
			2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
使用权资产	房屋及建筑物	3	455.27	496.62	345.99	329.68
无形资产	软件	3	14.31	26.70	27.76	38.44
	专利权	10	7.75	15.50	14.17	9.50
长期待摊费用	装修费	3	12.43	43.16	255.30	275.44
	其他	3	2.30	5.52	5.52	3.22
合计			635.87	859.19	922.85	891.41

2. 相关费用计入成本费用各科目的相关依据

资产大类	明细类别	折旧/摊销计入科目	核算依据	准则规定
固定资产	通用设备	营业成本、销售费用、管理费用、研发费用	按照设备实际使用或受益的部门	《企业会计准则第 4 号——固定资产》第十八条：“固定资产应当按月计提折旧，并根据用途计入相关资产的成本或者当期损益”
	专用设备			
	运输工具			
	电子及其他设备			
使用权资产	房屋及建筑物	营业成本、销售费用、管理费用、研发费用	按照房屋及建筑物实际使用或受益的部门	《企业会计准则第 21 号——租赁》第二十一条：“承租人应当参照《企业会计准则第 4 号——固定资产》有关折旧规定，对使用权资产计提折旧”
无形资产	软件	研发费用、管理费用	按照实际使用的部门	《企业会计准则第 6 号——无形资产》第十七条：“无形资产的摊销金额一般应当计入当期损益，其他会计准则另有规定的除外”
	专利权			
长期待摊费用	装修费	营业成本、销售费用、管理费用、研发费用	按照实际受益的部门	《企业会计准则——应用指南》
	其他			

3. 期间费用中折旧摊销金额较高的原因、报告期期内金额波动的合理性

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
折旧与摊销	549.81	763.97	828.00	798.02
其中：固定资产折旧	94.03	246.12	243.53	208.81
使用权资产折旧	419.05	465.99	345.99	329.68
无形资产摊销	22.00	42.20	41.93	47.94

长期待摊费用摊销	14.73	9.66	196.56	211.59
期间费用	10,756.48	31,892.01	10,870.11	11,192.14
折旧与摊销占比	5.11%	2.40%	7.62%	7.13%

报告期内，公司期间费用中折旧与摊销金额分别为 798.02 万元、828.00 万元、763.97 万元和 549.81 万元，占期间费用比例分别为 7.13%、7.62%、2.40% 和 5.11%。公司折旧与摊销主要为固定资产折旧和使用权资产折旧，合计占比分别为 67.48%、71.20%、93.21%和 93.32%。

固定资产折旧主要系日常研发和办公活动使用的仪器、设备和工具折旧，报告期各期折旧金额较为稳定，与公司研发和办公活动规模较为匹配，无明显异常波动；使用权资产折旧主要系公司日常研发和办公需要所租入房屋建筑物折旧，2023-2024 年折旧金额较为稳定，2025 年和 2026 年 1-6 月折旧金额增加主要系公司新承租办公楼及厂房所致；无形资产主要系软件、外购专利的摊销，金额较小且保持稳定；长期待摊费用摊销 2025 年以来显著下降主要系上海子公司厂房装修费于 2024 年末摊销完毕。报告期内，期间费用中折旧摊销金额波动与公司业务发展情况较为匹配，符合实际经营情况，具有合理性。

（五） 微创脑机接口系统研发平台建设项目的具体内容、建设预算，发行人需交付的主要成果，相关政府补助认定为与资产相关的原因、相关会计处理的准确性

1. 微创脑机接口系统研发平台建设项目的具体内容、建设预算，发行人需交付的主要成果

项目名称	具体内容	建设预算	建设成果
微创脑机接口系统研发平台建设项目	本项目拟扩建万级洁净车间，购置飞秒激光器、质谱仪、氦气检漏仪等设备，攻克包括自研芯片设计、激光电极工艺、高密度陶瓷封装、脑电信号实时解析、临床试验设计及验证等难题，研发覆盖全链条的无线脑机接口系统。建设成集研发中心、测试与验证中心、临床研究中心、质量控制与标准中心等于一体的综合性微创脑机接口研发基地，综合建设面积为 10,978.73 平方米。	6,500 万元	建成后，该系统将实现核心元器件国产化，可应用于脑科学研究和临床脑疾病诊断、治疗，实现脊髓损伤、癫痫、脑卒中等多种神经、精神疾病的诊疗。

2. 相关政府补助认定为与资产相关的原因、相关会计处理的准确性

报告期内，公司与资产相关的政府补助具体如下：

项目名称	补助金额	认定依据	会计处理	会计处理依据
微创脑机接口系统研发平台建设项目	3,276.00 万元	该补助为政府针对研发平台建设的专项拨款，资金专项用于购置项目专用仪器设备、建设系统研发平台等资本性支出，最终形成公司固定资产等长期资产，符合《企业会计准则第 16 号——政府补助》中“与资产相关的政府补助”的定义，即企业取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。	实际收到政府补助款项：借：银行存款 贷：递延收益 根据补助资金形成的资产当期折旧金额摊销递延收益：借：递延收益 贷：其他收益	《企业会计准则第 16 号——政府补助》第八条：与资产相关的政府补助确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入损益。

截至报告期末，公司该项政府补助共计 3,276.00 万元，已全额实际收到，未来不存在新增补助资金流入。对应微创脑机接口系统研发平台建设项目尚在建设中，相关补助资金已形成设备资产 471.91 万元；随着相关设备陆续达到预定可使用状态并转入固定资产，公司按对应资产折旧金额分期摊销递延收益，2025 年度、2026 年 1-6 月分别摊销 3.63 万元、18.96 万元。公司对该政府补助的分类认定与资金实际用途、资产形成实质匹配，会计处理方法符合《企业会计准则第 16 号——政府补助》的规定，摊销进度与对应资产折旧周期一致，会计处理准确。

二、核查程序和核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人及申报会计师实施了以下核查程序：

- （1）访谈公司生产、研发及财务负责人，了解主要产品生产研发流程、加工模式及设备配置规划；实施固定资产监盘程序，实地查看主要设备的使用状态与成新率，核实设备规模与生产研发需求的匹配性；
- （2）获取报告期使用权资产、租赁负债明细及变动表，查阅主要房屋租赁合同，复核租赁期、折现率的确定依据；重新测算使用权资产折旧与租赁负债利息费用，核查使用权资产核算范围，确认是否存在其他成本费用混入的情形；
- （3）获取无形资产明细表，查阅专利权外购合同、付款凭证及权属文件，

核实专利权取得来源、账面原值确认依据；复核摊销年限及各期摊销金额，核查摊销政策执行的一致性；

（4） 获取各类长期资产折旧摊销明细表，复核折旧摊销年限、残值率等会计估计的合理性；检查折旧摊销按受益部门分摊计入营业成本、期间费用的依据与计算过程；结合公司场地租赁、资产投入情况，分析期间费用折旧摊销金额较高及各期波动的合理性；

（5） 获取微创脑机接口系统研发平台建设项目的批复文件、建设预算及成果约定资料，核查项目建设内容与资金用途；查阅政府补助文件，核实补助资金对应购建长期资产的约定，检查与资产相关政府补助的认定依据；复核政府补助会计处理及递延收益摊销过程，确认会计处理的准确性；

（6） 了解并测试长期资产管理、折旧摊销计提、政府补助核算相关的内部控制，评价内控有效性；抽查长期资产购置、折旧计提、补助结转的记账凭证及原始单据，核查会计处理的合规性。

（二）核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：

（1） 公司设备保有规模较低符合行业技术密集型特点，与公司发展阶段、产品特点、生产策略相匹配，具备合理性，现有设备能够合理保障生产及研发活动需求；

（2） 报告期内使用权资产及租赁负债变动真实准确，折现率确定依据充分，使用权资产核算范围清晰，不存在其他成本费用混入的情形，相关会计处理符合《企业会计准则第 21 号——租赁》的规定；

（3） 公司无形资产中专利权均为外购取得，账面原值确认依据充分，摊销年限设置合理，相关核算符合《企业会计准则第 6 号——无形资产》的规定；

（4） 公司各类长期资产折旧摊销政策符合会计准则要求，折旧摊销按受益部门分摊计入各成本费用科目的依据充分；期间费用中折旧摊销金额较高与公司研发、办公场地租赁规模相匹配，各期波动具备合理商业原因，具有合理性；

（5） 微创脑机接口系统研发平台建设项目内容及预算明确，相关政府补助

专项用于长期资产购建，认定为与资产相关的政府补助依据充分，对应会计处理准确合规，符合《企业会计准则第 16 号——政府补助》的规定。

问题 12：关于历史沿革

根据申报材料：（1）发行人实际控制人胥红来和黄肖山于 2025 年 1 月签署《一致行动协议》，约定一致行动有效期限为协议生效之日起三年；（2）发行人历史上曾存在代持情形，熔拓资本以其员工代相关人员持有发行人股份，截至目前有关代持已解除；（3）发行人申报前 12 个月共新增 19 名股东，包括 18 名机构股东和 1 名自然人股东谭东光，其中部分股东受让股份来自实际控制人所控制的北京博睿康投资，新增股东元鼎一期、二期、三期与转让方南京凯泰均受私募基金管理人宁波保税区凯风创业投资管理有限公司管理；（4）2026 年 3 月，发行人与全体股东签署股东协议，约定了回购权、清算优先权、反摊薄权等股东特殊权利条款，取代此前签订的股东协议；同时约定分两次终止特殊权利且自始无效；但如截至 2028 年 12 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，涉及公司为义务人的投资方权利及相应条款不可恢复。

请发行人在招股说明书中补充披露：（1）发行人按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》第二项出具专项承诺；（2）发行人提交申请前 12 个月内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。

请发行人说明：（1）发行人实际控制人一致行动协议到期后的计划安排，能否有效保证公司控制权在上市后的持续稳定；（2）被代持人员背景及任职情况，代持关系形成、演变、解除的具体过程，以及有关资金流水情况；发行人历史上股份代持是否全部清理完毕，是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）申报前 12 个月新增股东资金最终来源，是否与发行人客户、供应商及关联方存在关联关系、业务往来或其他利益关系；（4）南京凯泰向其关联基金转让股权的原因，北京博睿康投资在发行人申报前出让股权的原因及合理性；（5）发行人有关股东特殊权利的行使情况，相关条款在特定情形自动恢复的考虑，进一步明确发行人是否作为对赌当事人及依据；相关各方是否存在纠纷或潜在纠纷，是否符合《监管规则适用指引——发行类第 4 号》“4-3 对赌协议”相关要求。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行专项核查并发表明确意见；进一步说明是否按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》的相关要求对发行人提交申请前 12 个月内新增股东的入股资金来源等进行核查，以确认新增股东是否存在股份代持情形。

回复：

一、发行人补充披露

（一）发行人按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》第二项出具专项承诺；

发行人已在招股说明书“附件一：本次发行相关承诺”之“（十二）关于股东信息披露的专项承诺”中披露如下：

“

发行人就股东信息披露作出承诺如下：

（1）发行人已在《招股说明书》等申报材料中真实、准确、完整地披露股东信息。截至本承诺函出具之日，发行人股份权属清晰，不存在股份代持情形，不存在权属纠纷或潜在纠纷。

（2）发行人不存在股东入股价格明显异常的情况。

（3）发行人不存在以发行人股份进行不当利益输送的情形。

（4）发行人不存在法律法规规定禁止持股的主体直接或间接持有发行人股份的情形。

（5）本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有发行人股份情形。

”

（二）发行人提交申请前 12 个月内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；

发行人已在招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、发行人股本情况”之“（五）申报前十二个月新增股东情况”补充披露如下：

“

1、申报前十二个月新增股东概况

申报前十二个月，以受让股权或增资方式入股发行人的新增股东的情况如下：

序号	新增股东名称	取得方式	取得股权时间（工商登记日期为准 ¹ ）	取得股份数（万股）	总价（万元）	入股原因	入股价格 ² （元/股）	定价依据
1	达晨中小	增资	2025 年 11 月 17 日	39.5195	8,500	看好发行人所处行业发展前景及发行人发展潜力	215.08	基于公司所处行业发展结合公司非侵入式产品商业化情况和侵入式产品临床试验进展，相关方协商确定
2	达晨财智			4.6494	1,000			
3	千骥资本			13.9481	3,000			
4	天正投资			6.9740	1,500			
5	产创壹号			6.9740	1,500			
6	上海宁玺			23.2468	5,000			
7	溢联投资			2.3247	500			
8	熔拓景睿			9.2987	2,000			
9	厦门雅恒			4.6494	1,000			
10	太嘉杉基金			4.6494	1,000			
11	华控前沿基金			9.2987	2,000			
12	未来涌现			6.9740	1,500			
13	雅瑞智友			4.6494	1,000			
14	上海博睿康企管	增资	2025 年 12 月 15 日	92.9871	762	向实际控制人设立的平台增发股份	8.20	基于公司发展情况，各股东协商一致同意向上海博睿康企管定向增发部分股份，相关方协商确定价格
15	元鼎一期	转让	2025 年 12 月 30 日	57.1428	3,000	同一基金管理人的内部投资调整 ⁴	52.50	受让方元鼎一期、元鼎二期及元鼎三
16	元鼎二期			76.1906	4,000			
17	元鼎三期			76.1906	4,000			

序号	新增股东名称	取得方式	取得股权时间（工商登记日期为准 ¹ ）	取得股份数（万股）	总价（万元）	入股原因	入股价格 ² （元/股）	定价依据
								期与转 让方南 京凯 泰均 受私 募基 金管 理人 宁波 保税 区凯 风创 业投 资管 理有 限公 司管 理， 内部 关联 基金 转让， 通过 上海 私募 股权 和创 业投 资份 额转 让平 台挂 牌后 竞价 确定
18	建发生科	转让	2026 年 3 月 23 日	150.0000	10,500	看好发 行人所 处行 业发 展前 景及 发行 人发 展潜 力 ⁵	70.00	结合前 次融 资估 值， 转 让 价 格 根 据 相 关 方 协 商 确 定
19	谭东光	转让	2026 年 4 月 25 日	5.0607	354	看好发 行人所 处行 业发 展前 景及 发行 人发 展潜 力 ⁶	70.00	结合前 次融 资估 值， 转 让 价 格 根 据 相 关 方 协 商 确 定

注：1、根据相关法律法规规定，股份有限公司股权转让不属于工商变更登记范畴，无需办理工商变更登记，此处股权转让的取得股权时间为转让协议中明确规定的交割时间或为协议签署日。

2、公司于 2025 年 12 月进行了资本公积转增股本，总股本由 1,952.7292 万元增加至 6,000 万元，转增后，新股东取得的股份数量及入股价格根据公司转增股本情况相应调整。

3、2026 年 4 月 25 日，宋海涛将其在公司持有的 126,518 股股份中 42,173 股股份转让给黄宏景，21,086 股股份转让给杨翠艳；同日，熔拓景程将其在公司持有的 219,901 股股份中 63,259 股股份转让给张洪刚，63,259 股股份转让给方磊，12,652 股股份转让给宋亚飞，50,607 股股份转让给杨成玲，系代持还原。

4、元鼎一期、元鼎二期、元鼎三期为凯风创投于 2025 年设立的元鼎系接续基金，目的是为了盘活凯风创投存量基金的资产，解决存量基金的项目退出问题。此次股权转让的主要原因系南京凯泰成立时间较早，基金存续时间较长。由于项目申报后以及上市后的股份转让的限制，南京凯泰仍需继续存续较长时间，且南京凯泰的部分投资人退出或收回部分投资本金的意愿强烈，综合考虑投资人回款需求及项目上市可能性对基金业绩的影响，管理人和投资人经过沟通，通过上海私募股权和创业投资份额转让平台公开挂牌转让的方式，部

分退出博睿康等三个历史投资项目，实现现金回笼以满足投资人的资金需求以及管理需求，并通过留存剩余股份满足未来收益预期。本次转让为私募股权公开市场交易，通过上海私募股权和创业投资份额转让平台公开挂牌转让，转让价格通过上海私募股权和创业投资份额转让平台挂牌后竞价确定。

5、建发生科为厦门市国资委实际控制的投资平台，其股东为建发新兴（上海）创业投资有限公司出资比例99.9%，厦门建鑫投资有限公司出资比例0.1%，此次股权转让系因建发生科看好发行人未来发展前景及长期成长潜力，同时部分老股东存在资金需求，经各方协商一致而实施；转让价格参考前次融资估值。

6、谭东光为吉林省四平市的企业家，为吉林省宏拓气体分离设备有限公司和四平市宏远气体有限公司的大股东，此次股权转让系受让方谭东光看好发行人的未来发展前景及投资价值，转让方杨成玲存在个人资金需求，转让价格参考前次融资估值。

2、申报前十二个月新增股东的基本情况

申报前 12 个月新增股东的基本情况详见本招股说明书“第十二节 附件”之“附件八：最近一年发行人新增股东的基本情况”。

3、申报前十二个月新增股东与其他方的关联关系

（1）申报前十二个月新增股东与其他股东的关联关系

申报前十二个月新增股东与发行人其他股东的关联关系情况详见本节“九、发行人股本情况”之“（六）发行人现有股东之间的关联关系”的相关内容。

（2）申报前十二个月新增股东与发行人董事、高级管理人员的关联关系

新增股东上海博睿康企管为发行人员工持股平台，由发行人控股股东及实际控制人之一、董事长、总经理胥红来担任执行事务合伙人。除此之外，申报前十二个月新增的其他股东与发行人董事、高级管理人员间不存在关联关系。

（3）申报前十二个月新增股东与本次发行中介机构及其相关人员的关联关系

申报前十二个月新增股东与本次发行中介机构及其法定代表人或负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系。

4、申报前十二个月新增股东是否存在股份代持情形

申报前十二个月新增股东所持有的发行人股份不存在代持的情形。

”

二、发行人说明

（一）发行人实际控制人一致行动协议到期后的计划安排，能否有效保证公司控制权在上市后的持续稳定；

2025年1月18日，胥红来和黄肖山签署《一致行动协议》。《一致行动协议》约定的一致行动期限为：一致行动有效期限为协议生效之日起三年。如前述期限届满前博睿康尚未实现在境内外证券交易所上市，则协议有效期应持续至博睿康上市之日起36个月届满之日止。在上述有效期内，协议对双方具有法律拘束力。上述协议到期后，如果胥红来、黄肖山双方未明确提出异议并书面通知对方及博睿康或双方未签署新的一致行动协议，则一致行动协议内容继续有效。《一致行动协议》约定的一致行动事项包括：（1）双方同意，在博睿康生产经营及公司治理过程中双方保持绝对一致，在处理根据《公司法》等有关法律法规和公司章程规定需要由博睿康股东会/股东大会或董事会作出决议的事项时双方保持一致；（2）双方同意，在一致行动协议有效期内，双方拟向股东会/股东大会或董事会提出议案之前，或在行使股东会/股东大会或董事会等事项的表决权之前，须首先征询彼此的意见，经由协商而达成一致。若双方无法达成一致意见的，以甲方（胥红来）的意见为准；（3）双方同意，在一致行动协议有效期内，任何一方不会单独或联合他人向股东会/股东大会或董事会提出未与另一方充分协商且达成一致意见的提案；（4）在一致行动协议有效期内，除关联交易需要回避的情形外，双方保证在参加博睿康股东会/股东大会行使表决权时按照双方事先协调所达成的一致意见行使表决权。若双方无法达成一致意见的，以甲方的意见为准；（5）双方承诺，任何一方均不得以委托、信托等任何方式将其持有的全部或部分博睿康股权的表决权在内的股东权益委托第三方行使；（6）双方确认作为一致行动人及共同的实际控制人行使股东权利不得违反法律、行政法规、部门规章、规范性文件及公司章程的规定，不得损害博睿康及其他股东利益，不影响博睿康的规范运作。

为进一步保证公司上市后控制权稳定，2026年7月18日，胥红来、黄肖山、北京博睿康投资、上海博睿康企管签署《一致行动协议之补充协议》（以下简称“补充协议”）延长一致行动协议期限。根据《一致行动协议》及补充协议，《一致行动协议》有效期自签署之日起，至公司首次公开发行股票并上市之日起六十

个月届满之日止，在上述有效期内，协议对双方具有法律拘束力。协议到期后，如果双方未明确提出异议并书面通知对方及博睿康或双方未签署新的一致行动协议，则协议内容继续有效。

综上，发行人实际控制人已签署补充协议延长《一致行动协议》有效期，且《一致行动协议》已约定表决权行使及分歧解决机制等相关内容，有效保证公司控制权在上市后较长期限内持续稳定。

（二）被代持人员背景及任职情况，代持关系形成、演变、解除的具体过程，以及有关资金流水情况；发行人历史上股份代持是否全部清理完毕，是否存在纠纷或潜在纠纷；

1、被代持人员背景及任职情况

根据被代持人员提供的调查问卷，并经访谈，被代持人员的背景及任职情况如下：

序号	姓名	背景及任职情况
1	张洪刚	熔拓资本管理有限公司（“熔拓资本”）实际控制人，2015年1月至今在熔拓资本担任董事长总经理
2	宋海涛	熔拓资本员工，2016年4月至今在熔拓资本担任合伙人
3	方磊	熔拓资本实际控制人张洪刚之朋友，目前为自由职业者
4	谭东立	熔拓资本前员工，2015年10月至2019年在熔拓资本任职
5	黄宏景	熔拓资本前员工，2015年9月至2017年6月在北京熔拓资本管理有限公司担任投资部副总裁
6	杨翠艳	熔拓资本前员工，2015年3月至2017年3月在北京熔拓资本管理有限公司担任财务经理
7	宋亚飞	熔拓资本员工，2015年6月至今在熔拓资本历任副总裁、投资总监、合伙人

2、代持关系形成、演变、解除的具体过程，以及有关资金流水情况

（1）代持关系的形成

2015年12月，熔拓创新、熔拓达兴、谭东立对博睿康有限进行增资，博睿康有限注册资本由104.1666万元增加至125万元。其中谭东立认缴公司1.5625万元注册资本，认缴出资价格为每一元注册资本48元，实际向公司支付75万元。

谭东立当时为公司股东熔拓创新、熔拓达兴之私募基金管理人熔拓资本的员工。熔拓创新、熔拓达兴在投资公司时，熔拓资本相关人员计划进行跟投。熔拓

资本从便于管理跟投股权以及方便公司办理工商变更等因素考虑，决定以其员工谭东立代相关人员持有股权，从而形成代持关系。

代持形成时的具体情况如下：

名义持有人	实际持有人	实际持有人认缴 注册资本(万元)	占发行人注册 资本比例 (%)	出资金额 (万元)
谭东立	张洪刚	0.3125	0.2500	15.00
	宋海涛	0.3125	0.2500	15.00
	杨翠艳	0.1042	0.0834	5.00
	方磊	0.3125	0.2500	15.00
	黄宏景	0.2083	0.1666	10.00
	宋亚飞	0.0625	0.0500	3.00
	谭东立	0.2500	0.2000	12.00
合计		1.5625	1.2500	75.00

（2）代持关系的演变

1）股份制改造、增资及资本公积转增

2016年3月、2018年4月、2018年5月、2019年9月，公司分别进行股份制改造（全体股东同比例变化）、第三次增资、资本公积转增股本（全体股东同比例变化）、第四次增资，名义持有人持股情况及发行人总股本情况变化如下：

历次变动	名义持有人	持股数（股）	占发行人股份比例（%）
股份制改造	谭东立	25,000	1.2500
	发行人总股本	2,000,000	100.0000
第三次增资	谭东立	25,000	1.0294
	发行人总股本	2,428,571	100.0000
资本公积转增股本	谭东立	102,940	1.0294
	发行人总股本	10,000,000	100.0000
第四次增资	谭东立	102,940	0.8750
	发行人总股本	11,764,705	100.0000

2）谭东立离职，更换代持主体

2019年11月13日，谭东立与熔拓景程签订《股份转让协议》，谭东立将其在公司持有的6.1764万股股份转让给熔拓景程，对价为61.764万元；同日，

谭东立与宋海涛签订《股份转让协议》，谭东立将其在公司持有的 4.1176 万股股份转让给宋海涛，对价为 41.176 万元。

本次股权转让系谭东立自熔拓资本离职后，熔拓资本为了便于管理相关人员跟投情况，经各方协商，由谭东立所持股份转让至熔拓景程和宋海涛持有，属于变更代持主体，因此未实际支付转让价款。

根据熔拓景程的合伙人会议决议，熔拓景程确认其本次受让取得的博睿康 6.1764 万股股份均为熔拓景程代张洪刚、方磊、宋亚飞、谭东立持有，熔拓景程实际不持有前述股份的权益。

本次转让后，谭东立代相关人员持有股份变更为宋海涛、熔拓景程代相关人员持有股份，具体情况如下：

名义持有人	实际持有人	持股数（股）	占发行人股份比例（%）
宋海涛	宋海涛	20,588	0.1750
	黄宏景	13,725	0.1167
	杨翠艳	6,863	0.0583
	小计	41,176	0.3500
熔拓景程	张洪刚	20,588	0.1750
	方磊	20,588	0.1750
	宋亚飞	4,118	0.0350
	谭东立	16,470	0.1400
	小计	61,764	0.5250
合计		102,940	0.8750
发行人总股本		11,764,705	100.0000

3) 2021 年 3 月，第五次增资，熔拓景程以其自有资金参与公司增资

2021 年 2 月 18 日，公司召开 2021 年第一次临时股东大会，审议并通过《关于增加公司注册资本的议案》，同意公司的注册资本由 1,176.4705 万元增加至 1,372.5489 万元，其中由熔拓景程出资 50 万元认缴公司 0.9804 万元新增注册资本。该部分为熔拓景程实际持有，不存在代持的情况。

本次增资后，宋海涛、熔拓景程持股的具体情况如下：

名义持有人	实际持有人	持股数（股）	占发行人股份比例（%）
宋海涛	宋海涛	20,588	0.1500
	黄宏景	13,725	0.1000
	杨翠艳	6,863	0.0500
	小计	41,176	0.3000
熔拓景程	张洪刚	20,588	0.1500
	方磊	20,588	0.1500
	宋亚飞	4,118	0.0300
	谭东立	16,470	0.1200
	熔拓景程	9,804	0.0714
	小计	71,568	0.5214
合计		112,744	0.8214
发行人总股本		13,725,489	100.0000

4）增资

2023 年 3 月、2024 年 12 月、2025 年 5 月、2025 年 11 月、2025 年 12 月，公司分别进行第六次增资、第七次增资、第八次增资、第九次增资及向上海博睿康企管增发股份，名义持有人持股情况及总股本情况如下：

历次变动	名义持有人	持股数（股）	占发行人股份比例（%）
第六次增资	宋海涛	41,176	0.2679
	熔拓景程	71,568	0.4656
	发行人总股本	15,372,549	100.0000
第七次增资	宋海涛	41,176	0.2528
	熔拓景程	71,568	0.4394
	发行人总股本	16,287,580	100.0000
第八次增资	宋海涛	41,176	0.2394
	熔拓景程	71,568	0.4160
	发行人总股本	17,202,613	100.0000
第九次增资	宋海涛	41,176	0.2214
	熔拓景程	71,568	0.3848
	发行人总股本	18,597,421	100.0000
向上海博睿康企管增发股份	宋海涛	41,176	0.2109
	熔拓景程	71,568	0.3665

历次变动	名义持有人	持股数（股）	占发行人股份比例（%）
	发行人总股本	19,527,292	100.0000

5）2025 年 12 月，资本公积转增股份

2025 年 12 月 7 日，公司召开 2025 年第五次临时股东会，公司以资本溢价形成的资本公积转增股份，转增后公司总股本增至 60,000,000 股，注册资本增加至 60,000,000 元，宋海涛、熔拓景程及对应实际持有人持有的股份相应变化，具体如下：

名义持有人	实际持有人	持股数（股）	占发行人股份比例（%）
宋海涛	宋海涛	63,259	0.1054
	黄宏景	42,173	0.0703
	杨翠艳	21,086	0.0351
	小计	126,518	0.2109
熔拓景程	张洪刚	63,259	0.1054
	方磊	63,259	0.1054
	宋亚飞	12,652	0.0211
	谭东立	50,607	0.0843
	熔拓景程	30,124	0.0502
	小计	219,901	0.3665
合计		346,419	0.5774
发行人总股本		60,000,000	100.0000

（3）代持关系的解除

2026 年 4 月 25 日，公司股东宋海涛与黄宏景、杨翠艳、谭东立签订《股份转让暨解除代持协议》，宋海涛将其在公司持有的 126,518 股股份中 42,173 股股份转让给黄宏景，21,086 股股份转让给杨翠艳；同日，公司股东熔拓景程与张洪刚、方磊、宋亚飞、杨成玲（谭东立之配偶）、谭东立签订《股份转让暨解除代持协议》，熔拓景程将其在公司持有的 219,901 股股份中 63,259 股股份转让给张洪刚，63,259 股股份转让给方磊，12,652 股股份转让给宋亚飞，50,607 股股份转让给杨成玲。

3、发行人历史上股份代持是否全部清理完毕，是否存在纠纷或潜在纠纷

经查阅发行人历史上历次股权变更涉及的工商档案、转让协议/增资协议、

支付凭证、纳税凭证、涉及代持股东提供的《股权代持协议》《股份转让暨解除代持协议》、全体股东提供的调查问卷等文件，并经访谈发行人全体股东，截至本回复出具之日，发行人历史上股份代持已全部清理完毕，不存在纠纷或潜在纠纷。除上述情况外，发行人不存在其他股份代持的情形。

（三）申报前 12 个月新增股东资金最终来源，是否与发行人客户、供应商及关联方存在关联关系、业务往来或其他利益关系；

1、申报前 12 个月新增股东资金最终来源情况

根据公司工商档案、相关增资协议/股份转让协议、股东出资凭证/转让凭证，申报前 12 个月新增股东（以下简称“新增股东”）出资情况如下：

序号	股东名称	取得方式	取得股份数（万股）	总价（万元）	是否为新设主体*	是否专项投资博睿康
1	达晨中小	增资	39.5195	8,500.0000	否	否
2	达晨财智	增资	4.6494	1,000.0000	否	否
3	千骥资本	增资	13.9481	3,000.0000	否	否
4	天正投资	增资	6.9740	1,500.0000	否	否
5	产创壹号	增资	6.9740	1,500.0000	是	否
6	上海宁玺	增资	23.2468	5,000.0000	否	否
		转让	8.0128	560.8960		
		转让	6.0427	422.9890		
7	溢联投资	增资	2.3247	500.0000	否	否
		转让	0.1228	8.5960		
		转让	0.0926	6.4820		
		转让	0.0232	1.6240		
8	熔拓景睿	增资	9.2987	2,000.0000	是	是
		转让	9.2307	646.1490		
		转让	6.9611	487.2770		
		转让	1.7403	121.8210		
9	厦门雅恒	增资	4.6494	1,000.0000	否	否
		转让	2.2447	157.1290		
		转让	1.6928	118.4960		
		转让	0.4232	29.6240		
10	太嘉杉基金	增资	4.6494	1,000.0000	否	否

序号	股东名称	取得方式	取得股份数（万股）	总价（万元）	是否为新设主体*	是否专项投资博睿康
		转让	2.2447	157.1290		
		转让	1.6928	118.4960		
		转让	0.4232	29.6240		
11	华控前沿基金	增资	9.2987	2,000.0000	是	否
		转让	7.7690	543.8300		
		转让	5.8588	410.1160		
		转让	1.4647	102.5290		
12	未来涌现	增资	6.9740	1,500.0000	是	否
13	雅瑞智友	增资	4.6494	1,000.0000	否	否
		转让	0.2458	17.2060		
		转让	0.1854	12.9780		
		转让	0.0463	3.2410		
14	上海博睿康企管	增资	92.9871	762.4942	是	是
15	元鼎一期	转让	57.1428	3,000.0000	是	否
16	元鼎二期	转让	76.1906	4,000.0000	是	否
17	元鼎三期	转让	76.1906	4,000.0000	是	否
18	建发生科	转让	150.0000	10,500.0000	否	否
19	谭东光	转让	5.0607	354.2490	否	否

*注：指是否为申报前 12 月新设立的主体。

根据新增股东调查问卷、工商档案、承诺函及出资前后 3 个月的银行流水，并经访谈相关股东，新增股东资金最终来源具体情况如下：

（1）达晨中小

企业名称	湖南达晨财智中小企业创业投资基金合伙企业（有限合伙）		
成立日期	2024-03-19		
主要经营场所	湖南省长沙市岳麓区观沙岭街道滨江路 188 号湘江基金小镇 2 栋 2 层 204-574 号		
出资额	353,600 万元		
执行事务合伙人	深圳市达晨财智创业投资管理有限公司		
经营范围	一般项目：创业投资（限投资未上市企业）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）		
出资结构	合伙人名称	合伙人类型	出资比例
	国家中小企业发展基金有限公司	有限合伙人	25.4525%

	长沙市产业投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	11.3122%
	广州产投先进制造专项母基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	11.3122%
	北京中关村科学城二期科技成长股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	8.4842%
	安徽省中小企业发展二期基金有限公司	有限合伙人	8.4842%
	广西投资引导基金有限责任公司	有限合伙人	5.6561%
	成都温江重大产业化项目股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5.6561%
	湖南省金芙蓉产业引导基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5.6561%
	大连市引导基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5.6561%
	湖南湘江新区引导三号股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5.0905%
	湖南电广传媒股份有限公司	有限合伙人	4.2421%
	广西广投南金产业基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1.4140%
	达晨财智	普通合伙人	1.0181%
	湖南云起盛世股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	0.5656%
	合计		100.00%

达晨中小为在中国证券投资基金业协会（以下简称“中基协”）备案的私募基金，备案编号为 SAMV91，备案日期为 2024-07-18；达晨中小出资资金的最终来源为募集资金。

（2）达晨财智

企业名称	深圳市达晨财智创业投资管理有限公司		
成立日期	2008-12-15		
注册地址	深圳市福田区沙头街道天安社区深南大道深铁置业大厦三十七层、三十八层		
注册资本	18,668.5714 万元		
法定代表人	刘昼		
经营范围	受托管理创业投资企业创业资本；创业投资咨询；为创业企业提供创业管理服务（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）；股权投资；财务咨询、企业管理咨询、受托资产管理（不含证券、保险、基金、金融业务、人才中介服务及其它限制项目）。		
出资结构	股东姓名/名称	股东类型	出资比例

	深圳市达晨创业投资有限公司	公司	35.00%
	湖南电广传媒股份有限公司	公司	20.00%
	刘昼	自然人	10.00%
	肖冰	自然人	10.00%
	深圳市财智创享咨询服务合伙企业（有限合伙）	合伙企业	6.15%
	邵红霞	自然人	4.45%
	胡德华	自然人	2.80%
	齐慎	自然人	2.40%
	刘旭峰	自然人	2.40%
	熊人杰	自然人	2.00%
	傅忠红	自然人	2.00%
	梁国智	自然人	1.50%
	熊维云	自然人	1.30%
	合计		100.00%

达晨财智为在中基协登记的私募基金管理人，登记编号为 P1000900，登记日期为 2014-04-22；达晨财智出资资金的最终来源为基金管理费等经营收益。

（3）千骥资本

企业名称	苏州千骥康睿投资中心（有限合伙）		
成立日期	2021-09-14		
主要经营场所	苏州工业园区苏虹东路 183 号 10 栋 2-151 室		
出资额	194,000 万元		
执行事务合伙人	上海骅沅企业管理咨询合伙企业（有限合伙）		
经营范围	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）；股权投资（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）		
出资结构	合伙人名称	合伙人类型	出资比例
	新华人寿保险股份有限公司	有限合伙人	15.4639%
	上海联和投资有限公司	有限合伙人	12.8866%
	友邦人寿保险有限公司	有限合伙人	10.3093%
	太保大健康产业私募投资基金（上海）合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	10.3093%
	上海市信息投资股份有限公司	有限合伙人	7.7320%
	中美联泰大都会人寿保险有限公司	有限合伙人	7.7320%

	上海未来启点私募投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5.1546%
	上海汇资投资有限公司	有限合伙人	5.1546%
	苏州工业园区元禾鼎盛股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	5.1546%
	阿里巴巴（中国）网络技术有限公司	有限合伙人	4.8969%
	云涌产业共赢（北京）创业投资有限公司	有限合伙人	3.6082%
	中宏人寿保险有限公司	有限合伙人	2.5773%
	卫宁健康科技集团股份有限公司	有限合伙人	2.5773%
	苏州高新阳光汇利股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2.3196%
	上海汇沅企业管理中心	有限合伙人	1.5464%
	上海骅沅企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	1.5464%
	上海玄源企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1.0309%
	合计		100.0000%

千骥资本为在中基协备案的私募基金，备案编号为 SXD341，备案日期为 2022-09-07；千骥资本出资资金的最终来源为募集资金。

（4）天正投资

企业名称	深圳市天正投资有限公司		
成立日期	2008-10-16		
注册地址	深圳市南山区桃源街道丽山路大学城创业园 230 室		
注册资本	70,000 万元		
法定代表人	魏鹏冲		
经营范围	一般经营项目：投资兴办实业（具体项目另行申报）。许可经营项目：无。		
出资结构	股东名称	股东类型	出资比例
	招商局实业发展（深圳）有限公司	公司	100.00%
	合计		100.00%

天正投资股东招商局实业发展（深圳）有限公司为招商局中国基金有限公司（00133.HK）的全资子公司；天正投资出资资金的最终来源为投资收益。

（5）产创壹号

企业名称	上海产创壹号私募基金合伙企业（有限合伙）		
成立日期	2025-09-30		
主要经营场所	中国（上海）自由贸易试验区新金桥路 36、56 号 1 幢北塔 306C 室		
出资额	400,000 万元		
执行事务合伙人	交银资本管理有限公司 上海国际集团资产经营有限公司		
经营范围	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）		
出资结构	合伙人名称	合伙人类型	出资比例
	上海产创私募基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	69.9750%
	交银金融资产投资有限公司	有限合伙人	29.9750%
	上海国际集团资产经营有限公司	普通合伙人	0.0250%
	交银资本管理有限公司	普通合伙人	0.0250%
	合计		100.00%

产创壹号为在中基协备案的私募基金，备案编号为 SBHE82，备案日期为 2025-10-20；产创壹号出资资金的最终来源为募集资金。

（6）上海宁鋈

企业名称	上海宁鋈企业管理咨询合伙企业（有限合伙）		
成立日期	2024-12-10		
主要经营场所	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区环湖西二路 888 号 C 楼		
出资额	60,082 万元		
执行事务合伙人	太保私募基金管理有限公司		
经营范围	一般项目：企业管理咨询；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；财务咨询。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）		
出资结构	合伙人名称	合伙人类型	出资比例
	太保大健康产业私募投资基金（上海）合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	99.8635%
	上海宜羲企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	0.1332%
	太保私募基金管理有限公司	普通合伙人	0.0033%
	合计		100.00%

上海宁鋈为由私募基金管理人太保私募基金管理有限公司（登记编号为

P1072141，登记日期为 2021-07-01）及其管理的私募基金太保大健康产业私募投资基金（上海）合伙企业（有限合伙）（备案编号为 SSB285，备案日期为 2021-08-13），以及太保私募基金管理有限公司的员工设立的合伙企业组成的有限合伙企业；上海宁盞出资资金的最终来源为合伙人出资。

（7）溢联投资

企业名称	上海溢联投资管理有限公司		
成立日期	2009-02-26		
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区浦东大道 2123 号三层		
注册资本	1,000 万元		
法定代表人	王佳栋		
经营范围	投资管理。依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动		
出资结构	股东名称	股东类型	出资比例
	金桂花	自然人	95.00%
	王佳栋	自然人	5.00%
	合计		100.00%

溢联投资为在中基协登记的私募基金管理人，登记编号为 P1034333，登记日期为 2016-10-19；溢联投资出资资金的最终来源为基金管理费等经营收益。

（8）熔拓景睿

企业名称	南通熔拓景睿创业投资合伙企业（有限合伙）		
成立日期	2025-10-10		
主要经营场所	江苏南通苏锡通科技产业园区张芝山镇通启桥村 26、43 组 1 幢 509-0277 室		
出资额	4,000 万元		
执行事务合伙人	南通熔拓创新投资合伙企业（有限合伙）		
经营范围	一般项目：创业投资（限投资未上市企业）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）		
出资结构	合伙人名称	合伙人类型	出资比例
	史连明	有限合伙人	17.50%
	王阳艳	有限合伙人	15.00%
	马永强	有限合伙人	10.00%
	沈璐	有限合伙人	7.50%
	张玲	有限合伙人	5.00%

	尹晓娟	有限合伙人	5.00%
	张斌	有限合伙人	5.00%
	张圣烨	有限合伙人	5.00%
	李一文	有限合伙人	5.00%
	申红兵	有限合伙人	5.00%
	王伟	有限合伙人	5.00%
	王华刚	有限合伙人	5.00%
	王波	有限合伙人	5.00%
	南通熔拓创新投资合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	5.00%
	合计		100.00%

熔拓景睿为在中基协备案的私募基金，备案编号为 SBHM15，备案日期为 2025-10-23；熔拓景睿出资资金的最终来源为募集资金。

熔拓景睿为投资博睿康设立的专项基金，根据熔拓景睿全体有限合伙人填写的调查问卷及出具的承诺函，相关主体均以合法自有资金出资，不存在以所持发行人股份进行不当利益输送的情况。

（9）厦门雅恒

企业名称	厦门雅恒创业投资基金合伙企业（有限合伙）		
成立日期	2022-03-17		
主要经营场所	厦门市思明区思明南路 410 号之二 801 室 A-69 区		
出资额	1,000,100 万元		
执行事务合伙人	厦门红杉坤腾投资合伙企业（有限合伙）		
经营范围	一般项目：创业投资（限投资未上市企业）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）		
出资结构	合伙人名称	合伙人类型	出资比例
	厦门红杉沛恒投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	99.99%
	厦门红杉坤腾投资合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	0.01%
	合计		100.00%

厦门雅恒为在中基协备案的私募基金，备案编号为 SXJ225，备案日期为 2022-09-15；厦门雅恒出资资金的最终来源为募集资金。

（10）太嘉杉基金

企业名称	太嘉杉健康产业股权投资基金（上海）合伙企业（有限合伙）		
成立日期	2020-12-29		
主要经营场所	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区新杨公路 1800 弄 1 号 3 幢 212-213 室		
出资额	505,000 万元		
执行事务合伙人	红杉保慧（厦门）股权投资合伙企业（有限合伙）		
经营范围	一般项目：股权投资。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）		
出资结构	合伙人名称	合伙人类型	出资比例
	中国太平洋人寿保险股份有限公司	有限合伙人	99.0099%
	红杉保慧（厦门）股权投资合伙企业（有限合伙）	普通合伙人	0.9901%
	合计		100.00%

太嘉杉基金为在中基协备案的私募基金，备案编号为 SNQ973，备案日期为 2021-01-22；太嘉杉基金出资资金的最终来源为募集资金。

（11）华控前沿基金

企业名称	深圳华控前沿科技私募创业投资基金合伙企业（有限合伙）		
成立日期	2025-07-08		
主要经营场所	深圳市南山区西丽街道西丽社区留新三街万科云城南山云科技大厦 A815		
出资额	363,300 万元		
执行事务合伙人	深圳市深投华控产业投资有限公司		
经营范围	一般经营项目：无。许可经营项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）		
出资结构	合伙人名称	合伙人类型	出资比例
	京东科技信息技术有限公司	有限合伙人	13.7627%
	正大光明企业管理有限公司	有限合伙人	13.7627%
	新华人寿保险股份有限公司	有限合伙人	12.3865%
	深圳市汇通金控基金投资有限公司	有限合伙人	12.2213%
	北京中关村科学城三期科技成长股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	11.0102%
	北京摩笔生成科技有限公司	有限合伙人	2.7525%
	上海国际集团创科三期创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2.7525%

	上海绩亮创业投资有限公司	有限合伙人	2.7525%
	清华大学教育基金会	有限合伙人	2.7525%
	杭州萧山国际创业投资发展有限公司	有限合伙人	2.7525%
	杭州萧山钱江世纪城股权投资有限责任公司	有限合伙人	2.7525%
	张依雯	有限合伙人	2.7525%
	北京华控投资管理集团有限公司	有限合伙人	2.5874%
	福建中泓投资有限公司	有限合伙人	2.2020%
	四川高校科技成果转化创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2.2020%
	湖南湘江智谷二期产业基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1.9268%
	宁波梅山保税港区九阳创新创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1.3763%
	嘉兴嘉国叁号股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1.3763%
	武汉洪山新动能产业投资母基金管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	1.3763%
	苏吉生	有限合伙人	1.1010%
	华夏投科技有限公司	有限合伙人	0.8258%
	丁炳超	有限合伙人	0.8258%
	吴宇萍	有限合伙人	0.8258%
	上海泉洛投资管理中心（有限合伙）	有限合伙人	0.5505%
	深圳市深投华控产业投资有限公司	普通合伙人	0.4129%
	合计		100.0000%

华控前沿基金为在中基协备案的私募基金，备案编号为 SBCN25，备案日期为 2025-08-15；华控前沿基金出资资金的最终来源为募集资金。

（12）未来涌现

企业名称	上海未来涌现企业咨询合伙企业（有限合伙）		
成立日期	2025-08-28		
主要经营场所	中国（上海）自由贸易试验区环科路 999 弄 1 号 3 层		
出资额	300,601 万元		
执行事务合伙人	上海未来启点私募基金管理有限公司		
经营范围	一般项目：企业管理咨询。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）		
出资结构	合伙人名称	合伙人类型	出资比例

	上海未来启点私募投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	99.8001%
	上海未来平行宇宙企业咨询合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	0.1996%
	上海未来启点私募基金管理有限公司	普通合伙人	0.0003%
	合计		100.00%

未来涌现为由私募基金管理人上海未来启点私募基金管理有限公司（登记编号为 P1074901，登记日期为 2024-11-26）及其管理的私募基金上海未来启点私募投资基金合伙企业（有限合伙）（备案编号为 SARL75，备案日期为 2025-01-07），以及上海未来启点私募基金管理有限公司的员工跟投平台组成的特殊目的载体，未来涌现出资资金的最终来源为合伙人出资。

（13）雅瑞智友

企业名称	北京雅瑞智友投资合伙企业（有限合伙）		
成立日期	2022-11-02		
主要经营场所	北京市海淀区知春路 9 号 16 层 1602 室		
出资额	50,000 万元		
执行事务合伙人	雅瑞和宜资本管理（北京）有限责任公司		
经营范围	一般项目：创业投资（限投资未上市企业）；以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）		
出资结构	合伙人名称	合伙人类型	出资比例
	高雅萍	有限合伙人	48.00%
	北京市科技创新基金（有限合伙）	有限合伙人	20.00%
	张瑞君	有限合伙人	9.20%
	北京中关村科学城新动能投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	6.00%
	陈义君	有限合伙人	2.00%
	王田苗	有限合伙人	2.00%
	诸暨普华韬辰创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	2.00%
	北京蓟门投资管理有限公司	有限合伙人	1.60%

	孟庆斌	有限合伙人	1.00%
	刘思	有限合伙人	1.00%
	南京圣氏文化发展有限公司	有限合伙人	1.00%
	雅瑞和宜资本管理（北京） 有限责任公司	普通合伙人	1.00%
	张丽侠	有限合伙人	0.80%
	张淮	有限合伙人	0.60%
	丁铭	有限合伙人	0.60%
	仝敬明	有限合伙人	0.40%
	褚健	有限合伙人	0.40%
	段星光	有限合伙人	0.40%
	刘小兵	有限合伙人	0.40%
	张纯	有限合伙人	0.20%
	邓志东	有限合伙人	0.20%
	李岩	有限合伙人	0.20%
	陈晓	有限合伙人	0.20%
	赵杰	有限合伙人	0.20%
	樊瑜波	有限合伙人	0.20%
	谭佳盈	有限合伙人	0.20%
	宁波梅山保税港区真成致诺 投资管理有限公司	有限合伙人	0.20%
	合计		100.00%

雅瑞智友为在中基协备案的私募基金，备案编号为 SXW224，备案日期为 2023-01-20；雅瑞智友出资资金的最终来源为募集资金。

（14）上海博睿康企管

上海博睿康企管直接持有发行人 2,857,142 股股份，其基本情况如下：

企业名称	上海博睿康企业管理合伙企业（有限合伙）		
成立日期	2025-11-12		
主要经营场所	上海市浦东新区秀浦路 2388 号 10 幢 3 层		
出资额	762.4942 万元		
执行事务合伙人	胥红来		
经营范围	一般项目：企业管理。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）自主展示（特色）项目：企业管理咨询。		
出资结构	合伙人名称	合伙人类型	出资比例

	胥红来	普通合伙人	42.4617%
	黄肖山	有限合伙人	29.0363%
	刘涛	有限合伙人	5.3777%
	李佳斌	有限合伙人	5.3777%
	闫铮	有限合伙人	3.2267%
	王昱婧	有限合伙人	3.2267%
	沈蔚	有限合伙人	3.2267%
	刘伟祥	有限合伙人	1.2907%
	吴积峰	有限合伙人	1.0756%
	李旭	有限合伙人	0.8604%
	王康	有限合伙人	0.8604%
	林晓红	有限合伙人	0.8604%
	李效鹏	有限合伙人	0.6453%
	张介憧	有限合伙人	0.5378%
	赵匡是	有限合伙人	0.4302%
	贾殿文	有限合伙人	0.4302%
	陈佩春	有限合伙人	0.4302%
	林琴	有限合伙人	0.2151%
	拱瑞	有限合伙人	0.2151%
	柳君慎	有限合伙人	0.2151%
	合计		100.00%

上海博睿康企管为发行人员工持股平台；上海博睿康企管出资资金的最终来源为合伙人工资薪金等自有资金及/或银行贷款等自筹资金。

（15）元鼎一期

企业名称	苏州凯风元鼎一期创业投资合伙企业（有限合伙）		
成立日期	2025-11-21		
主要经营场所	苏州市吴江区东太湖生态旅游度假区（太湖新城）迎宾大道 333 号苏州湾创投壹号 33 号楼		
出资额	18,100 万元		
执行事务合伙人	宁波保税区凯风创业投资管理有限公司		
经营范围	一般项目：创业投资（限投资未上市企业）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）		
出资结构	合伙人名称	合伙人类型	出资比例
	上海科创接力一期创业投资合伙	有限合伙人	67.2376%

	企业（有限合伙）		
	上海国际集团创科三期创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	30.0000%
	宁波保税区凯风创业投资管理有限公司	普通合伙人	2.7624%
	合计		100.00%

元鼎一期为在中基协备案的私募基金，备案编号为 SBLJ10，备案日期为 2025-12-04；元鼎一期出资资金的最终来源为募集资金。

（16）元鼎二期

企业名称	苏州凯风元鼎二期创业投资合伙企业（有限合伙）		
成立日期	2025-12-03		
主要经营场所	苏州市吴江区东太湖生态旅游度假区（太湖新城）迎宾大道 333 号苏州湾创投壹号 33 号楼		
出资额	15,500 万元		
执行事务合伙人	宁波保税区凯风创业投资管理有限公司		
经营范围	一般项目：创业投资（限投资未上市企业）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）		
出资结构	合伙人名称	合伙人类型	出资比例
	上海引领接力行健私募基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	32.2581%
	湖南引领接力行健私募投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	19.3548%
	苏州博琮昕曜创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	19.3548%
	嘉兴联琮接力创业投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	19.3548%
	上海廊下私募投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	6.4516%
	宁波保税区凯风创业投资管理有限公司	普通合伙人	3.2258%
	合计		100.00%

元鼎二期为在中基协备案的私募基金，备案编号为 SBLS32，备案日期为 2025-12-29；元鼎二期出资资金的最终来源为募集资金。

（17）元鼎三期

企业名称	苏州凯风元鼎三期创业投资合伙企业（有限合伙）
成立日期	2025-12-03
主要经营场所	苏州市吴江区东太湖生态旅游度假区（太湖新城）迎宾大道 333 号苏州湾创投壹号 33 号楼

出资额	10,400 万元		
执行事务合伙人	宁波保税区凯风创业投资管理有限公司		
经营范围	一般项目：创业投资（限投资未上市企业）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）		
出资结构	合伙人名称	合伙人类型	出资比例
	上海建发生科投资管理合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	48.0769%
	厦门建发长榕贰号股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	19.2308%
	海南建发榕星股权投资基金合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	14.4231%
	长沙建发信盈壹号股权投资合伙企业（有限合伙）	有限合伙人	14.4231%
	宁波保税区凯风创业投资管理有限公司	普通合伙人	3.8462%
	合计		100.00%

元鼎三期为在中基协备案的私募基金，备案编号为 SBLQ09，备案日期为 2025-12-31；元鼎三期出资资金的最终来源为募集资金。

（18）建发生科

企业名称	上海建发生科投资管理合伙企业（有限合伙）		
成立日期	2021-05-12		
主要经营场所	上海市杨浦区杨树浦路 288 号 1803 室		
出资额	100,000 万元		
执行事务合伙人	厦门建鑫投资有限公司		
经营范围	一般项目：投资管理。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）		
出资结构	合伙人名称	合伙人类型	出资比例
	建发新兴（上海）创业投资有限公司	有限合伙人	99.90%
	厦门建鑫投资有限公司	普通合伙人	0.10%
	合计		100.00%

建发生科为由厦门市人民政府国有资产监督管理委员会 100%间接控制的合伙企业，建发生科出资资金的最终来源为合伙人出资。

（19）谭东光

谭东光为吉林省四平市的企业家，为吉林省宏拓气体分离设备有限公司和四平市宏远气体有限公司的股东，出资资金的最终来源为投资企业的经营收益等自

有资金。

2、申报前 12 个月新增股东中存在新增间接股东的情况

上述申报前 12 个月新增股东中，部分股东存在出资前 3 个月新增股东/合伙人的情况（以下简称“新增间接股东”），经核查新增间接股东的调查问卷/承诺函，新增间接股东的资金来源均为自有或合法自筹资金，新增间接股东情况如下：

序号	股东名称	新增间接股东	性质
1	产创壹号	上海产创私募基金合伙企业（有限合伙）	私募基金
		交银金融资产投资有限公司	国有企业
		上海国际集团资产经营有限公司	国有企业
		交银资本管理有限公司	国有企业
2	熔拓景睿	史连明	自然人
		王阳艳	自然人
		马永强	自然人
		沈璐	自然人
		张玲	自然人
		尹晓娟	自然人
		张斌	自然人
		王伟	自然人
		王华刚	自然人
		王波	自然人
		申红兵	自然人
		张圣烨	自然人
		李一文	自然人
		南通熔拓创新投资合伙企业（有限合伙）	合伙企业
3	华控前沿基金	深圳市汇通金控基金投资有限公司	国有企业
		新华人寿保险股份有限公司	国有企业、上市公司
		北京中关村科学城三期科技成长股权投资合伙企业（有限合伙）	私募基金
		清华大学教育基金会	基金会
		杭州萧山钱江世纪城股权投资有限责任公司	国有企业
		杭州萧山国际创业投资发展有限公司	国有企业
		四川高校科技成果转化创业投资合伙企业	私募基金

序号	股东名称	新增间接股东	性质
		(有限合伙)	
		嘉兴嘉国叁号股权投资合伙企业(有限合伙)	私募基金
		华夏投科技有限公司	有限公司
4	未来涌现	上海未来启点私募投资基金合伙企业(有限合伙)	私募基金
		上海未来平行宇宙企业咨询合伙企业(有限合伙)	员工跟投平台
		上海未来启点私募基金管理有限公司	国有企业、私募基金管理人
5	上海博睿康企管	胥红来	自然人, 发行人实控人
		黄肖山	自然人, 发行人实控人
6	元鼎一期	上海科创接力一期创业投资合伙企业(有限合伙)	私募基金
		上海国际集团创科三期创业投资合伙企业(有限合伙)	私募基金
		宁波保税区凯风创业投资管理有限公司	私募基金管理人
7	元鼎二期	上海引领接力行健私募基金合伙企业(有限合伙)	私募基金
		湖南引领接力行健私募投资基金合伙企业(有限合伙)	私募基金
		苏州博琮昕曜创业投资合伙企业(有限合伙)	私募基金
		嘉兴联琮接力创业投资合伙企业(有限合伙)	私募基金
		上海廊下私募投资基金合伙企业(有限合伙)	私募基金
		宁波保税区凯风创业投资管理有限公司	私募基金管理人
8	元鼎三期	建发生科	合伙企业
		厦门建发长榕贰号股权投资合伙企业(有限合伙)	私募基金
		海南建发榕星股权投资基金合伙企业(有限合伙)	私募基金
		长沙建发信盈壹号股权投资合伙企业(有限合伙)	私募基金
		宁波保税区凯风创业投资管理有限公司	私募基金管理人

3、申报前 12 个月新增股东与发行人客户、供应商及关联方的关联关系、业务往来或其他利益关系情况

根据公司工商档案、新增股东调查问卷、承诺函、新增间接股东的调查问卷/承诺函, 并经比对新增股东名单与发行人报告期主要客户及供应商清单、查询其工商信息及走访报告期内主要客户及供应商、访谈新增股东, 截至本回复出具

日，新增股东厦门雅恒、太嘉杉基金与公司主要客户上海杉翎医疗科技有限公司的上层股东 HSG Venture VIII Holdco Z, Ltd.和 HongShan Venture VIII Holdco Z, Ltd. 均为红杉中国管理的投资主体，上海杉翎医疗科技有限公司的董事长郑晓鹏、董事陈轩泽（亦为发行人董事）均在红杉中国相关主体任职，存在关联关系。除前述情况外，公司申报前 12 个月新增股东与公司报告期内主要客户、供应商及关联方之间不存在关联关系、业务往来或其他利益关系。

（四）南京凯泰向其关联基金转让股权的原因，北京博睿康投资在发行人申报前出让股权的原因及合理性；

1、南京凯泰向其关联基金转让股权的原因

2025 年 12 月 30 日，南京凯泰与元鼎一期、元鼎二期、元鼎三期签署《私募股权和创业投资所持资产转让合同》，约定南京凯泰将其持有公司 571,428 股（对应公司注册资本 571,428 元人民币）、761,906 股（对应公司注册资本 761,906 元人民币）、761,906 股（对应公司注册资本 761,906 元人民币）股份通过上海私募股权和创业投资份额转让平台公开挂牌的方式分别以 3,000 万元、4,000 万元、4,000 万元的成交价格转让给元鼎一期、元鼎二期、元鼎三期（以下简称“元鼎系基金”）。

（1）元鼎系基金成立背景、原因及具体情况

经访谈相关股东及其私募基金管理人宁波保税区凯风创业投资管理有限公司（以下简称“凯风创投”），因凯风创投在管多只基金已到退出期和延长期，基于投资人存在较强的退出诉求，凯风创投于 2025 年设立元鼎系接续基金，目的是为了盘活存量基金的资产，解决存量基金的项目退出问题。

根据股东调查表，并经访谈相关股东及凯风创投，元鼎系基金均不属于专门为投资博睿康而设立的基金，元鼎系基金的募资对象为私募基金、国有企业等机构投资者，其合伙人具体情况如下：

股东名称	合伙人名称	类型	基金备案编号	备案日期
元鼎一期	上海科创接力一期创业投资合伙企业（有限合伙）	私募基金	SB0202	2023-05-22
	上海国际集团创科三期创业投资合伙企业（有限合伙）	私募基金	SAXT30	2025-04-30
	宁波保税区凯风创业投资管理	私募基金管	/	/

股东名称	合伙人名称	类型	基金备案编号	备案日期
	有限公司	理人		
元鼎二期	上海引领接力行健私募基金合伙企业（有限合伙）	私募基金	SXU671	2022-12-19
	湖南引领接力行健私募投资基金合伙企业（有限合伙）	私募基金	SASF95	2025-10-20
	苏州博琮昕曜创业投资合伙企业（有限合伙）	私募基金	SAKT46	2024-06-07
	嘉兴联琮接力行创业投资合伙企业（有限合伙）	私募基金	SARY93	2025-01-24
	上海廊下私募投资基金合伙企业（有限合伙）	私募基金	SBAS95	2025-07-08
	宁波保税区凯风创业投资管理有限公司	私募基金管理人	/	/
元鼎三期	建发生科	合伙企业	/	/
	厦门建发长榕贰号股权投资合伙企业（有限合伙）	私募基金	SXP199	2022-11-22
	海南建发榕星股权投资基金合伙企业（有限合伙）	私募基金	SAAH68	2023-10-12
	长沙建发信盈壹号股权投资合伙企业（有限合伙）	私募基金	SBDW48	2025-11-04
	宁波保税区凯风创业投资管理有限公司	私募基金管理人	/	/

（2）南京凯泰对外转让的背景及原因

经查阅相关股东的合伙协议、调查问卷，并经访谈凯风创投，南京凯泰成立于 2016 年 12 月，截至转让前南京凯泰即将进入基金存续期的第 10 年，基金存续时间较长。由于项目申报后以及上市后的股份转让的限制，南京凯泰仍需继续存续较长时间，且南京凯泰的部分投资人退出或收回部分投资本金的意愿强烈。综合考虑投资人回款需求及项目上市可能性对基金业绩的影响，管理人和投资人经过沟通，通过上海私募股权和创业投资份额转让平台公开挂牌转让的方式，部分退出博睿康等三个历史投资项目，实现现金回笼以满足投资人的资金需求以及管理需求，并通过留存剩余股份满足未来收益预期。

截至 2025 年 12 月 30 日，南京凯泰累计投资博睿康 2,800 万元，并通过股权转让实现回收 14,700 万元，因此就博睿康项目，在不考虑留存股份收益（即不考虑南京凯泰目前持有的股份的收益）的前提下，南京凯泰税前净收益为 11,900 万元、简单收益率为 425.00%、年化回报率为 27.91%。

本次转让为私募股权公开市场交易，南京凯泰共转让 3 个标的，分别是博睿

康、上海奥科达医药科技股份有限公司、华科精准（北京）医疗设备股份有限公司，均通过上海私募股权和创业投资份额转让平台公开挂牌转让。

（3）转让定价依据

本次转让价格通过上海私募股权和创业投资份额转让平台挂牌后竞价确定。此次转让由万隆（上海）资产评估有限公司出具《估值报告》（万隆评咨字（2025）第 60098 号）。根据《评估报告》，截至 2025 年 6 月 30 日，博睿康股东全部权益价值的市场价值为人民币 276,200 万元，南京凯泰向元鼎一期、元鼎二期、元鼎三期转让股份的评估价值分别为 2,985.94 万元、3,981.27 万元、3,981.27 万元。本次转让的实际成交金额分别为 3,000 万元、4,000 万元、4,000 万元，因此，本次转让价格不低于《估值报告》评估的价值。

根据 2024 年 11 月发行人及其子公司与当时全体股东签署的《关于博睿康技术（常州）股份有限公司之增资协议》（以下简称“《D 轮融资协议》”）及 2025 年 10 月发行人及其子公司与当时全体股东签署的《关于博睿康技术（上海）股份有限公司之增资协议》（以下简称“《E 轮融资协议》”），公司 D 轮投前估值 21 亿元、投后估值 23.5 亿元，E 轮投前估值 37 亿元、投后估值 40 亿元。由于本次交易系股份转让交易，基于转让方入股时间较早、入股成本低、对应的股东权利相对劣后等商业因素，本次转让价格略低于前轮融资（E 轮）价格，但不低于 D 轮融资价格，转让价格具有合理性。

经访谈相关股东及凯风创投确认，此次转让已履行各方内部决策程序，各方就本次转让不存在任何争议、纠纷。

2、北京博睿康投资在发行人申报前出让股权的原因及合理性

经访谈，高上凯本次从北京博睿康投资部分减资退出的原因：高上凯入股公司时间较早，随着年龄增加，养老和医疗等个人资金需求增加；鉴于其本人通过股权激励计划获授的激励股份已过锁定期，希望转让部分股份作为养老及医疗资金储备。

本次转让前，北京博睿康投资的出资结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	胥红来	0.160415	16.0415

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
2	黄肖山	0.131247	13.1247
3	高上凯	0.242858	24.2858
4	宫长辉	0.080953	8.0953
5	刘晓玲	0.080953	8.0953
6	刘涛	0.072857	7.2857
7	寇宇畅	0.048572	4.8572
8	潘飞	0.048572	4.8572
9	丁建峰	0.048572	4.8572
10	李佳斌	0.036429	3.6429
11	洪宇祥	0.036429	3.6429
12	徐俐君	0.012143	1.2143
合计		1.000000	100.0000

2026 年 1 月，公司召开第四届董事会第二次会议、2026 年第一次临时股东大会，审议并通过了《关于股份转让事宜的议案》，基于北京博睿康投资合伙人高上凯的实际需求，高上凯拟通过北京博睿康投资向熔拓景睿、华控前沿基金、杭州凯风、厦门雅恒、太嘉杉基金、德同合心、雅瑞智友、溢联投资、建发生科转让其持有的公司 127,751 股股份，对应公司注册资本 127,751 元人民币，作价 8,942,570 元人民币。为保持北京博睿康投资其他合伙人间接持有公司的股份数不变，高上凯拟相应减少对北京博睿康投资的出资。具体而言，高上凯减少对北京博睿康投资 336.58 元的出资额，北京博睿康投资的出资额由 10,000 元减少至 9,663.42 元，北京博睿康投资返还高上凯合伙财产 8,942,570 元。

2026 年 4 月 16 日，北京博睿康投资的执行事务合伙人作出决定，同意高上凯减少对北京博睿康投资 336.58 元的出资额，北京博睿康投资的出资额由 10,000 元减少至 9,663.42 元，并同意修改合伙协议相应条款。

本次转让后，北京博睿康投资的出资结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	胥红来	0.160415	16.6002
2	黄肖山	0.131247	13.5818
3	高上凯	0.209200	21.6487
4	宫长辉	0.080953	8.3773

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
5	刘晓玲	0.080953	8.3773
6	刘涛	0.072857	7.5395
7	寇宇畅	0.048572	5.0264
8	潘飞	0.048572	5.0264
9	丁建峰	0.048572	5.0264
10	李佳斌	0.036429	3.7698
11	洪宇祥	0.036429	3.7698
12	徐俐君	0.012143	1.2566
合计		0.966342	100.0000

注：2026 年 1 月，公司召开第四届董事会第二次会议、2026 年第一次临时股东会，审议并通过了《关于制定并实施<博睿康技术（上海）股份有限公司 2026 年度股权激励计划>的议案》，胥红来、黄肖山同意通过转让部分北京博睿康投资的份额以实施股权激励。2026 年 4 月 16 日，北京博睿康投资的执行事务合伙人作出决定，同意 36 名新合伙人入伙。上述出资结构不考虑 2026 年度股权激励计划实施对北京博睿康投资出资结构的影响。

经查阅支付凭证，北京博睿康投资已向高上凯支付股权转让款。根据高上凯提供的截至 2026 年 7 月 3 日的银行流水、出具的调查问卷并经访谈，高上凯持有北京博睿康投资的份额为其本人真实持有，不存在委托持股、信托持股等代持情形，不存在以所持发行人股份进行不当利益输送的情况。

因此，北京博睿康投资在发行人申报前出让股权的原因为北京博睿康投资合伙人高上凯因个人资金需求转让部分股份，鉴于高上凯入股时间较早，随着年龄增长养老和医疗等个人资金需求增加，受让方按照公允价格受让股份，相关转让具备合理性。

（五）发行人有关股东特殊权利的行使情况，相关条款在特定情形自动恢复的考虑，进一步明确发行人是否作为对赌当事人及依据；相关各方是否存在纠纷或潜在纠纷，是否符合《监管规则适用指引——发行类第 4 号》“4-3 对赌协议”相关要求。

1、发行人有关股东特殊权利的行使情况，相关条款在特定情形自动恢复的考虑，进一步明确发行人是否作为对赌当事人及依据；

发行人历轮融资过程中，与相应外部投资人股东签订了增资协议、股东协议等融资交易文件，增资协议中约定有估值、合格上市、重组、最优惠待遇等特殊权利条款，股东协议中约定有回购权、清算优先权、反摊薄权及其他特殊权利安

排条款。

（1）特殊权利的行使及首次申报时解除情况、相关条款在特定情形自动恢复的考虑

2025 年 10 月 28 日，发行人及其子公司与当时全体股东签署了《E 轮增资协议》；2026 年 3 月 23 日，发行人及其控股股东、实际控制人、子公司与发行人全体其他股东等各方签署了《关于博睿康技术(上海)股份有限公司之股东协议》（以下简称“《股东协议》”）；2026 年 4 月 25 日，发行人及其控股股东、实际控制人与熔拓景程、宋海涛、张洪刚、方磊、谭东光、黄宏景、杨翠艳、宋亚飞签署了《关于博睿康技术（上海）股份有限公司之股东协议之加入协议》（以下简称“《股东协议之加入协议》”）。发行人与各股东、各股东之间的特殊权利条款以各方在《E 轮增资协议》《股东协议》中的约定为唯一约定，且取代各方此前达成的任何协议、投资意向书、谅解备忘录、陈述或其他义务（无论以书面或口头形式，包括各类沟通形式）。

发行人各股东历史上均未行使估值调整、回购权、清算优先权、反摊薄权或其他对赌条款约定的权利，其他特殊权利条款（如优先购买权、优先认购权及公司治理相关特殊权利）按照协议约定正常履行。

首次申报时，相关股东基于《E 轮增资协议》《股东协议》所享有的特殊权利、特殊权利行使情况、解除情况如下：

条款号	特殊权利内容	行使情况	解除情况
增资协议			
2.1	估值（估值调整及回购约定，公司作为义务人对应的相关股东权利）	未行使	已终止，终止后自始无效且不可恢复： 根据《股东协议》第 17.1 条，自公司董事会批准报出公司申请首次公开发行股票并上市所需财务报告/财务报表日之前一日（即 2026 年 5 月 5 日）起，相关权利和条款终止，终止后视为自始无效，且不可恢复。
2.1	估值（初始股东作为义务人）	未行使	已终止，存在恢复条件： 根据《股东协议》第 17.1 条，自公司董事会批准报出公司申请首次公开发行股票并上市所需财务报告/财务报表日之前一日（即 2026 年 5 月 5 日）起，相关权利和条款终止，终止后视为自始无效，存在恢复条件，恢复条件同下。

条款号	特殊权利内容	行使情况	解除情况
5.10	合格上市	未行使	已终止，存在恢复条件： 根据《股东协议》第 17.2 条，自公司向证券交易所提交首次公开发行股票并上市申请之日（即 2026 年 6 月 8 日），相关特殊权利及条款终止；根据《股东协议》第 17.3 条，发生如下情况之一的，相关特殊权利及条款恢复：（1）公司撤回本次公开发行股票并上市申请的；（2）公司本次公开发行股票并上市事宜被证券监督管理机构/证券交易所否决、终止审查、不予注册、不予受理等的；（3）本次公开发行股票并上市申请于提交之日起 90 日内未获证券交易所受理或申请不成功的；（4）公司因任何原因未能于 2028 年 12 月 31 日之前完成本次公开发行股票并上市的（但若公司于 2028 年 12 月 31 日前已经成功进行上市申报并被受理处于审核阶段的，则自动延期至相应的上市申报被否决、终止审查、不予注册或撤回之日）。
5.11	重组	未行使	
7.	最优惠待遇	未行使	
12.	创始股东之特别赔偿	未行使	
股东协议			
6	反摊薄条款（公司作为义务人对应的相关股东权利）	未行使	已终止，终止后自始无效且不可恢复： 根据《股东协议》第 17.1 条，自公司董事会批准报出公司申请首次公开发行股票并上市所需财务报告/财务报表日之前一日（即 2026 年 5 月 5 日）起，相关特殊权利和条款终止，终止后视为自始无效，且不可恢复。
9.	回购权（公司作为义务人对应的相关股东权利）	未行使	
10.	清算优先权（公司作为义务人应承担的任何义务或责任及对应的相关股东权利）	未行使	
6	反摊薄条款（创始股东作为义务人）	未行使	已终止，存在恢复条件： 根据《股东协议》第 17.1 条，自公司董事会批准报出公司申请首次公开发行股票并上市所需财务报告/财务报表日之前一日（即 2026 年 5 月 5 日）起，相关权利和条款终止，终止后视为自始无效，存在恢复条件，恢复条件同下。
9.	回购权（创始股东作为义务人）	未行使	
10.	清算优先权（创始股东作为义务人）	未行使	
2.1	信息权	公司按期向股东报送相关资料	已终止，存在恢复条件： 根据《股东协议》第 17.2 条，自公司向证券交易所提交首次公开发行股票并上市申请之日（即 2026 年 6 月 8 日），相关特殊权利及条款终止；根据《股东协议》第 17.3 条，发生如下情况之一的，相关特殊权利及条款恢复：（1）公司撤回本次公开
2.2	检查权	未行使	
3.1	董事会组成	相关股东按照约定委派董事	
3.3	董事会观察员	相关股东按照约定委派董事观察员	

条款号	特殊权利内容	行使情况	解除情况
4.1	股东会决策保护性条款	按协议约定执行	发行股票并上市申请的；（2）公司本次公开发行股票并上市事宜被证券监督管理机构/证券交易所否决、终止审查、不予注册、不予受理等的；（3）本次公开发行股票并上市申请于提交之日起 90 日内未获证券交易所受理或申请不成功的；（4）公司因任何原因未能于 2028 年 12 月 31 日之前完成本次公开发行股票并上市的（但若公司于 2028 年 12 月 31 日前已经成功进行上市申报并被受理处于审核阶段的，则自动延期至相应的上市申报被否决、终止审查、不予注册或撤回之日）。
4.2	董事会决策保护性条款	按协议约定执行	
5.	优先认购权	E 轮后除资本公积转增外未进行增资，未行使	
7.1	转让限制	按协议约定执行	
7.2	优先购买权	2016 年 1 月及 2026 年 3 月，既明投资、北京博睿康投资、中经合明对外转让股份时，熔拓景睿、上海宁鋈、华控前沿基金、杭州凯风、厦门雅恒、太嘉杉基金、德同合心、雅瑞智友、溢联投资行使部分优先购买权	
7.3	共同出售权	未行使	
8.	领售权	未行使	
15.	最优惠待遇	未行使	

为顺利推进本次发行上市，兼顾相关股东的合理商业诉求，发行人在本次发行上市申报前与股东沟通解除特殊权利过程中，股东同意在 E 轮融资交易文件中约定特殊权利终止条款并配合终止特殊权利，但根据相关股东的要求，为降低投资风险，相关股东要求针对创始股东（指胥红来、黄肖山、北京博睿康投资、上海博睿康企管）享有的回购权、反摊薄权、优先清算权、估值调整相关条款及根据《股东协议》17.2 所终止的其他特殊权利仅在发行人撤回本次公开发行股票并上市申请、本次公开发行股票并上市事宜被证券监督管理机构/证券交易所否决、终止审查、不予注册、不予受理等情况下恢复。因此，该等安排系各方在减少对发行人上市申请影响的前提下兼顾对其投资安全的考虑，具有合理的商业逻辑。

（2）全体股东已签署协议，约定对全部股东特殊权利彻底解除、不可恢复，发行人不作为对赌协议当事人

2026 年 9 月 19 日，发行人全体股东签署《关于博睿康技术（上海）股份有限公司之股东特殊权利终止协议》（以下简称“《终止协议》”），全体股东同意并确认，自《终止协议》生效之日起，《股东协议》第 17.3 条约定的“特殊

权利恢复条款”终止，即针对创始股东享有的回购权、反摊薄权、优先清算权、估值调整相关条款及其他特殊权利彻底终止、不可恢复；《终止协议》生效后，博睿康及其控股子公司、分支机构不作为历次股东协议或其他涉及股东特殊权利协议的签署方，不承担任何股东协议的责任或义务。因此，发行人不作为对赌协议当事人。

2、相关各方是否存在纠纷或潜在纠纷，是否符合《监管规则适用指引——发行类第4号》“4-3 对赌协议”相关要求。

经比对《监管规则适用指引——发行类第4号》的相关规定，股东特殊权利清理约定符合该规定，具体分析如下：

《监管规则适用指引——发行类第4号》	《E轮增资协议》《股东协议》《终止协议》
发行人是否为对赌协议当事人	根据《终止协议》，博睿康及其控股子公司、分支机构不作为历次股东协议或其他涉及股东特殊权利协议的签署方，不承担任何股东协议的责任或义务，因此，发行人不作为对赌协议当事人
对赌协议是否存在可能导致公司控制权变化的约定	发行人各股东享有的回购权、反摊薄权、优先清算权、估值调整相关条款及其他特殊权利条款已彻底终止、不可恢复，不会对发行人本次发行上市控制权稳定造成重大不利影响，符合股权清晰稳定的要求
对赌协议是否与市值挂钩	不存在与市值挂钩的情况
对赌协议是否存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形	以发行人及创始股东作为义务主体的对赌条款及其他股东特殊权利条款已彻底终止、不可恢复，对赌协议不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形

截至本回复出具之日，发行人与其股东之间、股东之间不存在任何涉及对赌、股权回购、估值调整或其他特殊权利的约定或安排，各方不存在纠纷或潜在纠纷，符合《监管规则适用指引——发行类第4号》“4-3 对赌协议”相关要求。

三、核查程序和核查意见

（一）核查程序

就问题（1），保荐人及发行人律师执行了如下程序：

1、查阅胥红来、黄肖山签署的《一致行动协议》，胥红来、黄肖山、北京博睿康投资、上海博睿康企管签署的《一致行动协议之补充协议》；

2、查阅北京博睿康投资、上海博睿康企管的《合伙协议》以及关于签署《一致行动协议之补充协议》的执行事务合伙人决定。

就问题（2），保荐人及发行人律师执行了如下程序：

1、查阅发行人设立至今的工商档案、相关会议文件、历次增资、转让、资本公积转增涉及的相关协议；

2、查阅谭东立 2015 年 12 月入股发行人时出资 75 万元的出资凭证及其出资账户出资前的银行流水记录，了解实际持有人情况及其对应的出资金额；

3、查阅谭东立及被代持人员张洪刚、宋海涛、方磊、黄宏景、杨翠艳、宋亚飞 2015 年 12 月出资前后的银行流水记录并访谈相关人员，了解相关人员出资资金来源情况；

4、查阅发行人历史上代持情况存续期间的相关文件，包括但不限于代持的形成、演变和解除等涉及的股权代持协议、股权转让协议、股份转让暨解除代持协议等文件；

5、查阅熔拓景程就解除代持及确认权益而召开的合伙人会议决议等文件；

6、访谈谭东立及杨成玲等代持相关方，了解其基本信息、任职经历及历史上持有博睿康股份的情况，确认其就历史上代持情况不存在纠纷/潜在纠纷及不存在其他影响发行人股权清晰的安排；

7、查阅发行人全体股东出具的调查问卷，确认其持有发行人股份不存在纠纷/潜在纠纷、不存在影响发行人股权清晰的事项；

8、访谈包括发行人实际控制人在内的发行人全体现有股东，了解该等股东入股、退股的股权演变情况、相关决议程序，确认不存在纠纷/潜在纠纷、不存在影响发行人股权清晰的事项；

9、通过国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/index.html>）、企查查（<https://www.qcc.com/>）等网站查询了发行人股权变动情况；

10、通过中国裁判文书网（<http://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）等网站查询了涉及发行人股权的诉讼、执行情况。

就问题（3），保荐人及发行人律师执行了如下程序：

1、查阅发行人的企业登记资料、股东名册以及申报前 12 个月内的董事会、股东（大）会会议资料，并经查询国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>），以核实发行人申报前 12 个月内是否存在新增股东情况；

2、查阅发行人申报前 12 个月内新增股东的身份证/营业执照、公司章程/合伙协议及其工商档案，并经查询国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>），以核实新增股东的基本情况；

3、查阅发行人申报前 12 个月内的增资扩股协议、股东出资凭证及股份转让协议、款项支付凭证等资料，取得发行人新增股东签署确认的调查问卷、出资前后 3 个月流水及其出具的承诺函，并访谈发行人新增股东，以核实发行人申报前 12 个月内新增股东的入股原因、入股价格、定价依据及资金来源情况；

4、取得发行人新增间接股东出具的调查问卷/确认函、并经查询国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>）、企查查网站（<https://www.qcc.com/>），以确认新增间接股东的资金来源以及与发行人主要客户和供应商及其关联方的关联关系及业务、资金往来情况。

就问题（4），保荐人及发行人律师执行了如下程序：

1、查阅南京凯泰向其关联基金转让股权对应的转让协议、估值报告、转让凭证、转让涉及的基金内部决策文件；

2、查阅南京凯泰、元鼎一期、元鼎二期、元鼎三期的营业执照、合伙协议、工商档案及其填写的调查问卷；

3、访谈南京凯泰、元鼎一期、元鼎二期、元鼎三期及其私募基金管理人凯风创投；

4、查阅公司第二届董事会临时会议、2019 年临时股东大会会议议案及决议，与高上凯签署的股权激励协议、份额转让协议、顾问协议，高上凯的身份证及付款凭证；

5、查阅公司 2026 年第一次临时股东会议案及决议，北京博睿康投资的合伙协议、工商档案、执行事务合伙人决定，转让退出的付款凭证及纳税凭证；

6、查阅高上凯提供的银行流水、出具的调查问卷，并访谈高上凯。

就问题（5），保荐人及发行人律师执行了如下程序：

1、查阅发行人历轮融资签署的增资协议及股东协议以及《解除协议》，了解历轮融资关于股东特殊权利的约定及解除情况；

2、查阅发行人出具的说明，了解股东关于特殊权利的行使情况及《股东协议》中约定相关条款在特定情形自动恢复的考虑；

3、查阅全体股东出具的调查问卷，并访谈全体股东，了解发行人各股东与发行人及其子公司、创始股东之间是否存在其他关于特殊权利或安排的约定，是否存在纠纷或潜在纠纷；

4、查询《监管规则适用指引——发行类第4号》，并对照《监管规则适用指引——发行类第4号》判断发行人关于对赌约定的清理情况是否符合规定。

就证监会系统离职人员入股核查，保荐人及发行人律师执行了如下程序：

1、查阅发行人自然人直接股东签署确认的调查问卷、相关人员的简历、对该等自然人股东的访谈记录，核查发行人自然人直接股东是否存在证监会系统离职人员入股的情形；

2、查阅发行人非自然人直接股东的企业登记资料、公司章程/合伙协议、签署确认的调查问卷、股权穿透表格，对发行人各非自然人股东及其最终持有人的相关情况进行了解；

3、取得发行人及其非自然人直接股东签署确认的调查问卷或出具的关于最终持有人是否存在证监会系统离职人员的情况说明，并查询中国证监会网站（<http://www.csrc.gov.cn>）、上交所网站（<http://www.sse.com.cn>）、北京证券交易所网站（<https://www.bse.cn>）、深圳证券交易所网站（<http://www.szse.cn>）、全国中小企业股份转让系统（<http://www.neeq.com.cn>）等网站的公开信息，确认发行人直接或间接股东中是否存在证监会系统离职人员入股的情形；

4、取得发行人自然人直接股东的身份证明文件及直接股东、第三方机构提供的发行人间接股东中自然人主体的身份信息，由保荐人向中国证监会上海监管局申请进行证监会系统离职人员信息的查询比对，并取得对比查询结果；

5、检索百度（<https://www.baidu.com>）、企查查（<https://www.qcc.com/>）网站等公开信息，确认发行人是否存在涉及证监会系统离职人员入股的重大媒体质疑；

6、查阅华控前沿基金、其上层股东及宋廷锋出具的说明/承诺。

（二）核查意见

经核查，保荐人及发行人律师认为：

1、发行人实际控制人已签署补充协议延长《一致行动协议》有效期，且《一致行动协议》已约定表决权行使及分歧解决机制等相关内容，有效保证公司控制权在上市后较长期限内的持续稳定。

2、发行人历史上存在股份代持情况，股份代持的形成原因、演变情况、解除过程、是否存在纠纷或潜在纠纷等已在《招股说明书》第四节“发行人基本情况”之“三、发行人报告期内的股本和股东变化情况”之“（三）历史上的股权代持及解除情况”中充分披露，截至本回复出具之日，发行人历史上股份代持已全部清理完毕，不存在纠纷或潜在纠纷；除上述情况外，发行人不存在其他股份代持的情形。

3、申报前新增股东资金最终来源为股东自有及合法自筹资金；截至本回复出具日，新增股东厦门雅恒、太嘉杉基金与公司主要客户上海杉翎医疗科技有限公司的上层股东 HSG Venture VIII Holdco Z, Ltd.和 HongShan Venture VIII Holdco Z, Ltd. 均为红杉中国管理的投资主体，上海杉翎医疗科技有限公司的董事长郑晓鹏、董事陈轩泽（亦为发行人董事）均在红杉中国相关主体任职，存在关联关系。除前述情况外，公司申报前 12 个月新增股东与公司报告期内主要客户、供应商及关联方之间不存在关联关系、业务往来或其他利益关系。

4、南京凯泰向其关联基金转让股权的原因为南京凯泰及其基金管理人为满足部分合伙人资金回笼需求而进行的策略性安排；北京博睿康投资在发行人申报前出让股权的原因为北京博睿康投资合伙人高上凯因个人资金需求转让部分股份，鉴于高上凯所持激励股份已解锁，且其入股时间较早，随着年龄增长养老和医疗等个人资金需求增加，受让方按照公允价格受让股份，不存在利益输送的情况，相关转让具备合理性。

5、截至本回复出具之日，发行人及创始股东作为义务主体的对赌条款及其他股东特殊权利条款已彻底终止、不可恢复，发行人不作为对赌协议的当事人；截至本回复出具之日，发行人与其股东之间、股东之间不存在任何涉及对赌、股权回购、估值调整或其他特殊权利的约定或安排，各方不存在纠纷或潜在纠纷，符合《监管规则适用指引——发行类第4号》“4-3 对赌协议”相关要求。

6、经穿透核查至自然人、国有资产监督管理委员会、党政机构、上市公司等最终持有人，发行人股东华控前沿基金向上穿透后的自然人宋廷锋之配偶曾在证监会系统任职，宋廷锋属于《证监会系统离职人员入股拟上市企业监管规定（试行）》第八条规定的离职人员之配偶，但宋廷锋不存在不当入股发行人的情形并已出具不存在不当入股情形的承诺。除前述情形外，其他直接或间接持有发行人股份的自然人股东不属于《证监会系统离职人员入股拟上市企业监管规定（试行）》所规定的证监会系统离职人员。

四、进一步说明是否按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》的相关要求对发行人提交申请前12个月内新增股东的入股资金来源等进行核查，以确认新增股东是否存在股份代持情形。

（一）核查内容及核查意见

根据公司工商档案、相关增资协议/股份转让协议、股东出资凭证/转让凭证、新增股东调查问卷、工商档案、承诺函及出资前后3个月的银行流水，并经访谈相关股东，申报前12个月新增股东资金最终来源均为股东自有及合法自筹资金，具体情况详见本回复之“问题12：关于历史沿革”之“一、发行人说明”之“（三）申报前12个月新增股东资金最终来源，是否与发行人客户、供应商及关联方存在关联关系、业务往来或其他利益关系”之“1、申报前12个月新增股东资金最终来源情况”中的相关回复。

根据发行人新增股东/新增间接股东出具的承诺函，相关股东用于取得发行人股份的资金均为新增股东的自有或合法自筹资金，最终资金来源合法、合规；真实、合法持有发行人的股份，不存在委托持股、信托持股、隐名持股或其他任何形式的代持情形；不存在以所持发行人股份进行不当利益输送的情形。

（二）核查手段

1、查阅发行人的企业登记资料、股东名册以及申报前 12 个月内的董事会、股东（大）会会议资料，并经查询国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>），以核实发行人申报前 12 个月内是否存在新增股东情况；

2、查阅发行人申报前 12 个月内新增股东的身份证/营业执照、公司章程/合伙协议及其工商档案，并经查询国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>），以核实新增股东的基本情况；

3、取得发行人全体股东及董事、监事、高级管理人员签署确认的调查问卷、访谈中介机构及其经办人员或查阅其出具的无关联关系声明，并经查询国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>）、企查查网站（<https://www.qcc.com/>），以确认新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、主要客户和供应商及其关联方、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员的关联关系情况；

4、查阅发行人申报前 12 个月内的增资扩股协议、股东出资凭证及股份转让协议、款项支付凭证等资料，取得发行人新增股东签署确认的调查问卷、出资前后 3 个月流水及其出具的承诺函，并访谈发行人新增股东，以核实发行人申报前 12 个月内新增股东的入股原因、入股价格、定价依据及资金来源情况，核实是否存在股份代持的情形。

问题 13：关于其他

13.1 根据申报材料：（1）发行人拟募集资金 25 亿元，其中脑机接口研发项目、生产建设项目、营销网络与信息化建设项目分别拟使用 15.4 亿元、1.74 亿元、2.36 亿元，补充流动资金拟使用 5.5 亿元，报告期末发行人货币资金为 2.22 亿元，交易性金融资产为 4.48 亿元；（2）报告期内，发行人存在少量通过第三方代缴社保及公积金的情形；（3）发行人“neuracle”标识与雷德库尔德股份公司（Redcord As）“NEURAC”商标存在纠纷，目前对方在就商标被撤销提出复审。

请发行人说明：（1）结合研发计划、报告期内核心产品研发投入规模等，分析脑机接口研发项目拟投入 15.4 亿元的合理性、必要性；发行人保有较多货币资金及理财产品背景下，使用募集资金补充流动资金的必要性、相关资金规模的测算过程；发行人整体募集中融资规模的合理性；（2）报告期内由第三方机构代缴社保、公积金的具体人数、金额，是否存在行政处罚风险以及发行人的整改应对措施；（3）有关商标纠纷的进展，公司拟采取的应对措施，以及是否可能存在合规性风险。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合研发计划、报告期内核心产品研发投入规模等，分析脑机接口研发项目拟投入 15.4 亿元的合理性、必要性；发行人保有较多货币资金及理财产品背景下，使用募集资金补充流动资金的必要性、相关资金规模的测算过程；发行人整体募集中融资规模的合理性；

1、结合研发计划、报告期内核心产品研发投入规模等，分析脑机接口研发项目拟投入 15.4 亿元的合理性、必要性

近年来，国家高度重视脑机接口这一前沿科技领域，陆续出台了一系列支持政策，为行业发展营造了良好的政策环境。顶层规划方面，从“十三五”将脑与认知研究纳入需创新突破的战略前沿领域，到“十四五”通过重大专项实现组织

化推进，再到“十五五”明确将脑机接口列入前瞻布局的未来产业，脑机接口行业经过多个五年规划正在逐步从科研积累走向体系化培育和规模化应用验证。产业政策方面，科技部、工信部、药监局等多个部门均出台了相关政策，支持脑机接口行业的发展。公司 NEO-ONE SCI 已于 2026 年 3 月获批，并率先在全球实现侵入式脑机接口医疗器械的商业化，占据了一定的先发优势；公司非侵入式脑机接口相关产品经过十余年积累，也在国内市场占据了较高市场份额。在此背景下，为进一步巩固和增强公司在脑机接口行业的领先地位，加强公司的市场竞争力，公司拟加大对脑机接口研发项目的投入，调整募集资金投资项目。

根据发行人第四届董事会第七次会议，发行人募集资金投资项目之脑机接口研发项目的金额由 15.40 亿元调整为 17.76 亿元，调整后发行人募集资金投资项目情况如下：

单位：万元

项目	调整前	调整后	变动金额
脑机接口研发项目	154,000	177,600	调增 23,600
脑机接口生产建设项目（原“脑机接口产业化建设项目”）	41,000	17,400	调减 23,600
补充流动资金	55,000	55,000	不变
合计	250,000	250,000	不变

注：上述募集资金调整尚待发行人股东会审议通过

发行人脑机接口研发项目主要涉及侵入式脑机接口新产品研发、非侵入式脑机接口新产品研发、产业链上下游核心技术研发以及现有产品迭代升级，具体如下：

项目方向	细分项目	研发内容	里程碑
侵入式脑机接口新产品研发	卒中康复的微创脑机接口系统研发项目	将NEO产品的适应症拓展至卒中领域，进行临床试验，寻求产品在国内外外的获批上市	预计2029年获批
	新一代微创脑-脊髓接口联用感知型神经刺激系统研发项目	开发脊髓损伤、下腰痛等适用的脊髓刺激器、骶刺激器、外周刺激器，探索与采集设备联用，进行临床试验，寻求产品的获批上市	预计2031年获批
	新一代高通量侵入式脑机接口系统研发项目	侵入式脑机接口技术的前沿探索，拓展更高通道数的侵入式脑机接口以及Spike信号脑机接口研究	预计2031年获批
非侵入式脑机接口新产品研发	情绪脑机接口产品与动态干预诊疗系统研发项目	抑郁、睡眠等适应症的非侵入式脑机接口产品研发	预计2029年抑郁适应症获批、2031年睡眠适应症获批
	新一代脑功能监测诊疗设备研发	重症监护、急救监测等用途的非侵入式脑机接口产品研发	预计2029年获批

项目方向	细分项目	研发内容	里程碑
	项目		
	非侵入脑机接口产品与卒中运动康复诊疗系统研发项目	基于头皮脑电脑机接口项目，面向卒中人群开展运动康复的产品与技术研发	预计2029年完成运动康复适应症的注册临床
产业链上下游核心技术研发	脑机接口核心部件研发项目	脑机接口专用芯片设计、电极材料及馈通的研究	-
	脑机接口AI基座模型研发项目	脑机接口专用知识库语言模型以及脑电数据解码模型研究	-
	脑机接口基础生态平台研发项目	开展脑机接口数据标准、数据集建设、专用操作系统研发，搭建脑机接口底层产业生态	
现有产品迭代升级	现有脑机接口技术相关产品迭代升级项目	对现有脑机接口技术相关产品进行技术迭代和升级，重点提升信号采集精度、设备稳定性与临床适配性，强化现有产品的市场竞争力	-

注：上表内容系基于公司当前产品研发进度的预估

脑机接口研发项目涉及产品的研发进度计划如下：

项目方向	项目细分	项目说明	T+12	T+24	T+36	T+48	T+60
新产品-植入式	卒中康复的微创脑机接口系统研发项目-国内	卒中 NEO1.0 的扩适应症	NEO1.0 卒中适应症软件算法研发并启动国内临床试验	临床试验继续开展，开始筹备注册	临床试验完成，产品获批	核心元器件自主研发	核心元器件自主研发
	卒中康复的微创脑机接口系统研发项目-海外	卒中 NEO1.0 的扩适应症	-	-	-	开启海外临床试验	海外临床试验
	新一代高通量植入式脑机接口系统研发项目	128 通道的研发	NEO2.0 的 128 通道研发并开启动物实验	迭代，提交型检	获得检验报告，开启临床	继续临床试验，筹备注册	临床试验完成，产品获批
	新一代微创脑-脊髓接口联用感知型神经刺激系统研发项目-国内	脊髓损伤，下腰痛等所用的脊髓刺激器，骶刺激器，外周刺激器，包括采集设备联用	SCS 脊髓硬膜外神经刺激器的研发定型	大型动物实验，完成型检，NEO-SCS 联用编码算法研发	开启 NEO-SCS 联用临床，完成联用算法在临床的验证	开启其它外周神经刺激器的研发，同时进展临床试验	完成临床试验，产品获批
	新一代微创脑-脊髓接口联用感知型神经刺激系统研发项目-海外	脊髓损伤，下腰痛等所用的脊髓刺激器，骶刺激器，外周刺激器，包括采集设备联用	-	-	开启海外临床试验	海外临床试验	海外临床试验
新产品-非植入式	情绪脑机接口产品与动态干预诊疗系统研发项目	抑郁、睡眠	完成抑郁算法的前期验证，完成抑郁相关适应症临床设计	开展临床，并开始睡眠闭环调控算法研发	抑郁结束临床产品获批，睡眠前期临床验证和设计试验方案	睡眠临床试验	睡眠产品获批

项目方向	项目细分	项目说明	T+12	T+24	T+36	T+48	T+60
	新一代脑功能监测诊疗设备研发项目	重症监护指标，急救监测指标等设备	完成监测算法的前期验证，相关临床场景验证设计	实验验证，开始更多监测算法研发	原型设备研发，产品获批	升级迭代	升级迭代
	非侵入脑机接口产品与卒中运动康复诊疗系统研发项目	基于头皮脑电脑机接口，面向卒中人群开展运动康复的产品与技术研发	完成临床方案设计，开展预临床验证，迭代硬件与算法、指标评估，启动伦理申报	开启运动康复适应症临床试验	继续临床试验，完成运动康复适应症临床验证，筹备注册产品获批	升级迭代	升级迭代
产业链上下游	脑机接口核心部件研发项目	芯片设计，电极材料，馈通等	设计验证	测试并迭代	测试并迭代	测试并迭代	测试并迭代
	脑机接口 AI 基座模型研发项目	BCI 专用知识库语言模型自建，脑电数据解码模型	数据库设计并搭建	算法 AI 迁移研发	通用脑电模型预训练	模型性能评估，内部使用评测	持续研发
	脑机接口基础生态平台研发项目	开展脑机接口数据标准、数据集建设、专用操作系统研发，搭建脑机接口底层产业生态	设计数据标准，核心数据集框架搭建，操作系统需求与架构设计	完成首批标准化脑电数据集构建，操作系统原型版本开发	完善多场景脑机接口数据集，操作系统内测版本，推广数据标准	操作系统正式版迭代，数据集对外开放，生态推广	持续迭代操作系统，扩充多模态数据集，完成标准落地推广
现有产品迭代	现有脑机接口产品迭代升级项目	现有产品迭代升级	升级迭代	升级迭代	升级迭代	升级迭代	升级迭代

脑机接口研发项目涉及产品的研发投入计划如下：

项目大方向	项目细分	研发费用投入（万元）					总投资（万元）
		T+12	T+24	T+36	T+48	T+60	
新产品-植入式	卒中康复的微创脑机接口系统研发项目-国内	2,760.00	3,483.00	3,867.00	2,789.00	2,930.00	15,829.00
	卒中康复的微创脑机接口系统研发项目-海外	-	-	-	9,103.00	9,624.00	18,727.00
	新一代高通量植入式脑机接口系统研发项目	1,855.00	2,668.00	3,531.00	4,638.00	5,134.00	17,826.00
	新一代微创脑-脊髓接口联用感知型神经刺激系统研发项目-国内	848.00	964.00	2,882.00	3,130.00	3,332.00	11,156.00
	新一代微创脑-脊髓接口联用感知型神经刺激系统研发项目-海外	110.00	115.00	8,582.00	9,033.00	9,473.00	27,313.00
新产品-非植入式	情绪脑机接口产品与动态干预诊疗系统研发项目	692.00	3,079.00	1,462.00	3,442.00	1,323.00	9,998.00
	新一代脑功能监测诊疗设备研发项目	786.00	1,227.00	1,495.00	1,171.00	1,240.00	5,919.00
	非侵入脑机接口产品与卒中运动康复诊疗系统研发项目	460.00	2,268.80	3,334.20	1,216.00	1,289.00	8,568.00
产业链上下游	脑机接口核心部件研发项目	2,150.00	2,575.00	2,946.00	2,948.00	3,011.00	13,630.00
	脑机接口 AI 基座模型研发项目	655.00	1,265.00	1,714.00	1,802.00	1,870.00	7,306.00
	脑机接口基础生态平台研发项目	250.00	789.00	1,639.00	2,437.00	3,147.00	8,262.00
现有产品迭代	现有脑机接口产品迭代升级项目	2,722.00	3,365.00	4,045.00	4,169.00	4,324.00	18,625.00
合计		13,288.00	21,798.80	35,497.20	45,878.00	46,697.00	163,159.00

除上述研发费用投入外，脑机接口研发项目还包括场地投入、设备及软件购置和基本预备费等研发通用投入。其中，场地投入主要为总部研发办公室租赁费用，计划投资 5,185.45 万元，设备及软件购置费主要包括服务器、示波器、电脑、交换机等硬件设备及 MATLAB、Auto CAD 等软件购置，计划投入 8,833.00 万元，基本预备费预计 422.55 万元。

报告期内，公司各类产品投入金额的具体情况如下：

单位：万元

类型	研发项目	报告期内投入				
		2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度	合计
侵入式脑机接口医疗器械	NEO-ONE ANS	928.45	1,805.81	1,855.76	457.65	5,047.67
	NEO-ONE SCI	896.01	1,952.83	592.65	2,347.95	5,789.44
非侵入式脑机接口相关产品	医用脑电软件及解析平台	536.71	639.52	279.46	304.55	1,760.24
	肌电诱发电位仪	248.64	389.90	950.42	176.64	1,765.60
	经颅刺激系统	243.40	338.54	461.57	436.96	1,480.47
	科研用无线脑电采集系统	282.99	330.76	374.23	730.41	1,718.39
	医用数字脑电图机	143.32	173.65	287.91	443.61	1,048.49
	多模态数字脑电图机	71.76	171.63	387.28	522.38	1,153.05
	颅内皮层电极	190.77	181.95	235.04	91.29	699.05
	高导联数字脑电图机	152.78	127.20	148.74	360.11	788.83
其他	预研项目	1,105.45	399.25	222.99	516.91	2,244.60
合计		4,800.28	6,511.04	5,796.05	6,388.46	23,495.83

公司脑机接口研发项目投入的合理性分析如下：

（1）国家战略层面定位持续升格，政策体系不断完善，行业迎来政策机遇期

从“十三五”将脑与认知研究纳入需创新突破的战略前沿领域，到“十四五”通过重大专项实现组织化推进，再到“十五五”明确将脑机接口列入前瞻布局的未来产业，脑机接口经过多个五年规划正在逐步从科研积累走向体系化培育和规模化应用验证，2026 年 3 月《政府工作报告》亦将脑机接口作为需培育壮大的未来产业。

聚焦顶层规划，各部门亦不断推出产业政策支持脑机接口行业发展。2025

年以来，工信部、国家发改委、科技部、国家药监局等多部门连续出台多项支持政策，从产业规划、审评审批、科研经费等多维度支持脑机接口行业的新技术和新产品的研发。在商业化层面，国家级各地医保局已启动一系列举措，支持行业的高质量发展，脑机接口手术服务费、耗材费的收费标准逐步确立；上海已将脑机接口耗材费用纳入城市定制型商业保险“沪惠保”。从顶层规划、产业政策到收费、保险体系，脑机接口在国家战略中的定位持续升格，政策体系加速完善，脑机接口行业正迎来前所未有的政策机遇。

（2）脑机接口行业方兴未艾，国内外竞争持续升温

脑机接口行业正在经历创新成果持续涌现、产业加速壮大的新阶段。根据相关研究报告，2026 年一季度中国脑机接口领域的一级市场融资金额已超过 2025 年全年，各种新技术、新概念不断涌现。自 2026 年 3 月，公司 NEO-ONE SCI 产品获批，跑通侵入式脑机接口医疗器械的 GCP 临床路径以来，国内芯智达、脑虎科技、智冉医疗、阶梯医疗等脑机接口公司也陆续启动确证性临床试验，未来行业的竞争程度预计将进一步加大。此外，国外脑机接口公司亦对研发投入持续加码，推进临床试验进程，拓展脑机接口技术的边界。因此，尽管公司已经在侵入式脑机接口医疗器械领域取得一定先发优势，但仍需持续加大研发投入，不断进行技术和产品升级，以适应新技术、新概念带来的产业变革。

（3）公司在脑机接口领域已有深厚技术积累，核心技术平台仍有广阔适应症空间待挖掘

公司围绕脑机接口及神经电生理领域的长期研发与产业化实践，已形成覆盖“微弱神经信号采集—信号解析—闭环反馈—系统集成”的核心技术平台，核心技术体系具有自主开发、平台化复用、临床适配性强以及软硬件协同程度高等特点，形成了从前端高保真采集到后端精准解析、从体外无线系统到体内微创装置、从开放科研平台到闭环反馈/神经调控系统的完整技术链条。

在侵入式脑机接口医疗器械方面，依托 NEO 平台的核心部件和技术架构，可以向康复代偿和神经调控等方向进行适应症拓展。结合不同算法模型、外部辅助设备及训练方案，公司可进一步探索面向卒中、肌萎缩侧索硬化症、脑性麻痹等疾病的康复或功能代偿应用，潜在患者数量超过 3,000 万人；除康复代偿应用

外，NEO 平台架构可实现实时脑电监测及长时脑电数据分析，并支持医生结合患者脑电特征、治疗反应及耐受情况，个体化调整检测阈值与刺激参数，形成“脑电监测—状态识别—刺激干预—效果评估”的闭环调控，有望为近千万癫痫、抑郁症、阿尔茨海默病等神经精神疾病患者带来闭环调控治疗方案。

在非侵入式脑机接口相关产品方面，公司已开发上市 20 余款非侵入式神经信号采集及调控产品，其中脑电图机市场份额多年稳居全国领先地位，显著降低前沿神经科学研究与临床诊疗成本。经过多年积累，公司对非侵入式脑机接口相关产品的临床痛点已有深入了解，亟待持续拓展非侵入式产品新场景的覆盖，全面满足多元化、多层次的临床诊疗、健康管理和脑科学研究需求，巩固公司在非侵入式脑机接口相关产品领域的领先优势。

因此，基于现有的核心技术体系，公司仍有广阔新适应症空间可拓展，需要加大相应研发投入，拓宽产品线，并为更多神经、精神疾病患者带来临床获益。

（4）公司在前期重点突破和技术积累基础上，进一步推进后续研发及临床转化

公司根据不同发展阶段的研发重点、项目成熟度及资源承受能力，有序安排研发投入。报告期内，公司重点投入技术相对成熟、产品获批路径相对清晰的非侵入式脑机接口相关产品的研发项目，同时在使用相对成熟的技术框架下对侵入式脑机接口医疗器械进行研发，并取得了阶段性成果。随着核心产品取得阶段性成果，公司既有技术积累的应用空间进一步扩大，相关研发也需要由前期探索和特定产品应用，向更深入的技术开发、更广泛的产品适配及临床验证延伸。例如，面向高通量产品深化专用芯片、电极和馈通研究，将已有算法和软件能力进一步发展服务多产品的共性模型与基础平台，并结合产品成熟度推进境内外临床研究。这些工作与公司既有业务及研发布局具有连续性，但其开发深度、验证范围和组织实施要求均对应新的资源投入。

综上，为抓住政策机遇期、适应行业新的竞争态势、发挥并扩大公司已有技术平台的优势，公司拟在未来 3-5 年进一步加大研发投入，脑机接口研发项目的募集资金规模具备合理性、必要性。

2、发行人保有较多货币资金及理财产品背景下，使用募集资金补充流动资金的必要性、相关资金规模的测算过程

截至 2026 年 6 月 30 日，发行人货币资金及交易性金融资产的余额约为 6.17 亿元，考虑发行人最低货币资金保有量、其他各项资金需求因素，预计未来发行人总体资金缺口将超过 7.67 亿元，具体测算过程如下：

项目	计算公式	金额（万元）
可自由支配资金	①	61,716.95
预计最低现金保有量	②	23,340.24
经营性营运资金缺口	③	25,961.52
归还短期借款和一年内到期的非流动负债	④	1,166.55
拟投资及建设项目资金需求	⑤	88,000.00
未来五年总体资金缺口（缺口以负数列示）	⑥=①-②-③-④-⑤	-76,751.36

①可自由支配资金

截至 2026 年 6 月 30 日，公司期末现金及现金等价物余额 10,550.97 万元，交易性金融资产 51,165.98 万元，可自由支配的资金为 61,716.95 万元。

②未来五年最低现金保有量

最低现金保有量系公司为维持其日常营运所需要的最低货币资金金额，以应对客户回款不及时，支付供应商货款、员工薪酬、税费等短期付现成本。为保证公司平稳运行，确保在客户未及时回款的情况下公司基本性的现金支出需要能够得到满足，公司管理层结合经营管理经验、现金收支等情况，测算最低保留 18 个月经营活动现金流出均值作为最低现金保有量，预计公司最低现金保有量为 23,340.24 万元，具体测算过程如下：

项目	计算公式	金额（万元）
2025 年公司经营活动现金总流出	①	15,560.16
2025 年公司月均经营活动现金流出	②=①/12	1,296.68
报告期末公司最低现金保有量	③=②*18	23,340.24

③经营性运营资金缺口

公司本次营运资金缺口测算系基于公司 2025 年度经营基础上进行测算，使

用营业收入销售百分比法测算未来营业收入增长所导致的相关经营性流动资产和经营性流动负债的变化，进而测算 2026 年度至 2030 年度公司营运资金缺口。经营性流动资产和经营性流动负债占营业收入的比例采用 2023-2025 年的均值数据。

2024-2025 年公司营业收入增长率为 64.42%。假设公司 2026 年至 2030 年营业收入以 2025 年营业收入为基数，并按 55.26%预测，则 2026-2030 年经营性运营资金缺口为 25,961.52 万元，具体计算过程如下：

单位：万元

项目	2025A	2023-2025 年占营业收入比例的均值	2030E
营业收入	10,847.62	/	97,866.73
应收账款	1,762.11	23.91%	23,397.16
预付款项	380.07	4.47%	4,374.81
其他应收款	398.34	2.96%	2,900.16
存货	2,220.42	24.46%	23,938.24
合同资产	54.36	0.56%	547.91
经营性资产合计	4,815.29	/	55,158.28
应付账款	597.07	4.73%	4,624.70
合同负债	1,573.90	17.48%	17,108.65
其他应付款	652.85	5.59%	5,471.95
经营性流动负债合计	2,823.82	/	27,205.30
经营运营资金占用额	1,991.47	/	27,952.99

未来五年的经营性运营资金缺口为 2030 年与 2025 年的经营运营资金占用额之差，即 25,961.52 万元。伴随公司侵入式脑机接口产品的陆续上市销售，公司未来五年的营收增速有望保持较快增长，预计未来经营运营资金的需求较测算数据更高。

④归还短期借款和一年内到期的非流动负债

截至 2026 年 6 月 30 日，公司合并口径归还短期借款和一年内到期的非流动负债为 1,166.55 万元。

⑤拟投资及建设项目资金需求

除募投项目外，公司未来五年拟进行的募投项目以外的主要重大投资及建设

项目资金需求约 8.8 亿元，主要用于自有产权厂房购置、消费类脑机接口应用场景研发储备等，具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	项目总投资额
1	自有厂房购置及其他	40,000.00
2	营销网络与信息化建设项目	23,600.00
3	消费类脑机接口应用场景研发储备	24,400.00
合计		88,000.00

综上所述，综合考虑公司可自由支配资金余额、最低货币资金保有量及其他各项资金需求等因素，公司未来五年总体资金缺口预计将超过 76,751.36 万元。公司本次拟补充流动资金 55,000.00 万元，公司未来五年整体资金缺口超过本次补充流动资金金额，本次补充流动资金规模具有合理性。

3、发行人整体募集资金融资规模的合理性

发行人募投项目情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金
1	脑机接口研发项目	177,600.00	177,600.00
2	脑机接口生产建设项目	17,400.00	17,400.00
3	补充流动资金	55,000.00	55,000.00
合计		250,000.00	250,000.00

发行人整体募集资金融资规模合理性的分析如下：

（1）脑机接口研发项目

见本题回复（一）1 之说明。

（2）脑机接口生产建设项目

发行人脑机接口生产建设项目涉及的产能主要包括侵入式脑机接口和非侵入式脑机接口产品，发行人侵入式脑机接口产品、非侵入式脑机接口产品的不同型号对于产品生产条件不存在显著差异，产能瓶颈主要在于生产人员数量及场地面积，因此产能测算未区分侵入式脑机接口、非侵入式脑机接口产品的具体型号。根据测算，发行人侵入式脑机接口、非侵入式脑机接口产能分别为 8,000 套/年和 3,000 套/年。

根据灼识数据，预计到 2035 年，公司脑机接口对应的脊髓损伤、难治性癫痫适应症的市场规模分别约 60 亿元、80 亿元，对应销售数量分别约为 5 万例/年、6 万例/年，具备广阔市场空间。预计未来市场空间能够消化发行人产能，因此发行人扩产具备必要性。

基于上述，发行人脑机接口生产建设项目具备合理性和必要性。

（3）补充流动资金

见本题回复（一）2 之说明。

基于上述，发行人整体募集资金融资规模合理。

（二）报告期内由第三方机构代缴社保、公积金的具体人数、金额，是否存在行政处罚风险以及发行人的整改应对措施；

1、报告期内由第三方机构代缴社保、公积金的具体人数、金额

报告期内，由于部分员工实际工作地点在非发行人或子公司注册地所在城市，员工要求在当地缴纳社会保险和住房公积金，因此发行人委托第三方人力资源服务机构为该部分员工代缴社会保险及住房公积金。报告期各期末，由第三方机构代缴社会保险、住房公积金的具体人数情况如下：

单位：人

项目	2026 年 6 月 30 日	2025 年 12 月 31 日	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日
员工总人数	273	258	232	222
委托第三方代缴 社会保险、住房 公积金人数	-	25	17	16
占比	-	9.69%	7.33%	7.21%

报告期内，由第三方机构代缴社会保险、住房公积金的金额情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
代缴社会保险金额	7.75	50.90	38.60	55.11
代缴住房公积金金 额	5.51	35.82	25.20	36.74
合计	13.26	86.72	63.80	91.85

报告期各期末，由第三方机构代缴的员工具体情况如下：

2023 年 12 月 31 日			
工作地点	工作内容	人数	代缴机构
成都	销售	1 人	北京双高志信人力资源有限公司、格锐智诚（北京）企业管理有限责任公司、北京亚四达人才交流服务有限公司
	装机、售前售后技术支持	1 人	
重庆	销售	1 人	
郑州	销售	1 人	
深圳	销售	1 人	
青岛	销售	1 人	
广州	销售	2 人	
	装机、售前售后技术支持	1 人	
合肥	销售	1 人	
呼和浩特	销售	1 人	
福州	销售	1 人	
南京	销售	1 人	
	装机、售前售后技术支持	1 人	
淄博	装机、售前售后技术支持	1 人	
杭州	装机、售前售后技术支持	1 人	
2024 年 12 月 31 日			
工作地点	工作内容	人数	代缴机构
成都	销售	2 人	北京亚四达人才交流服务有限公司
重庆	销售	1 人	
郑州	销售	1 人	
深圳	销售	1 人	
青岛	销售	1 人	
广州	销售	2 人	
	装机、售前售后技术支持	1 人	
合肥	销售	1 人	
呼和浩特	销售	1 人	
福州	销售	1 人	
南京	销售	3 人	
淄博	装机、售前售后技术支持	1 人	
杭州	装机、售前售后技术支持	1 人	
2025 年 12 月 31 日			
工作地点	工作内容	人数	代缴机构

成都	销售	1 人	北京亚四达人才交流服务有限公司
重庆	销售	1 人	
	装机、售前售后技术支持	1 人	
郑州	销售	2 人	
深圳	销售	1 人	
广州	销售	2 人	
	装机、售前售后技术支持	1 人	
合肥	销售	3 人	
呼和浩特	销售	1 人	
福州	销售	1 人	
	装机、售前售后技术支持	1 人	
南京	销售	3 人	
淄博	装机、售前售后技术支持	1 人	
	销售	1 人	
杭州	装机、售前售后技术支持	1 人	
	销售	1 人	
南宁	装机、售前售后技术支持	1 人	
西安	销售	1 人	
太原	销售	1 人	

报告期内，发行人自缴和第三方机构代缴社会保险费、住房公积金的人均缴纳金额的具体情况如下：

年份	项目	发行人自缴（A）	第三方机构代缴（B）	差异率（A-B）/A
2023 年度	社会保险费人均缴纳金额（元/人/年）	42,678.88	22,633.30	47%
	住房公积金人均缴纳金额（元/人/年）	28,510.29	15,763.85	45%
2024 年度	社会保险费人均缴纳金额（元/人/年）	43,921.91	23,399.88	47%
	住房公积金人均缴纳金额（元/人/年）	29,967.71	15,269.82	49%
2025 年度	社会保险费人均缴纳金额（元/人/年）	46,070.54	27,774.98	40%
	住房公积金人	31,428.44	19,402.15	38%

年份	项目	发行人自缴（A）	第三方机构代缴（B）	差异率（A-B）/A
	均缴纳金额 （元/人/年）			
2026 年 1-6 月	社会保险费人均缴纳金额 （元/人/年）	49,159.58	27,369.80	44%
	住房公积金人均缴纳金额 （元/人/年）	30,153.48	19,437.18	36%

报告期内，第三方机构代缴社会保险、住房公积金的人均缴纳金额低于发行人自缴金额的主要原因是由于：发行人自缴的员工主要分布在上海、北京、常州，工资薪酬及缴纳基数整体水平相对较高。因此，发行人自缴人均缴纳金额与第三方机构代缴人均缴纳金额存在差异具有合理性。

同时，发行人第三方代缴的员工(主要是销售人员、技术支持人员)与发行人自缴的同岗位、同级别员工的缴纳标准基本一致。且报告期各期通过第三方代缴社会保险、住房公积金涉及员工人数较少、涉及金额较低，不存在利用第三方代缴调节发行人成本费用的情形。截至 2026 年 3 月，发行人已将上述员工的社会保险、住房公积金转移至发行人及其子公司进行缴纳，不存在第三方代缴的情况。

2、是否存在行政处罚风险

发行人委托第三方代缴社会保险、住房公积金，并实质承担了委托代缴所涉员工的社会保险、住房公积金中用人单位应缴部分。报告期内，发行人委托第三方机构代缴社会保险和住房公积金的比例符合所在地区主管部门的规定，不存在通过第三方代缴机构降低应缴纳社会保险和住房公积金金额实质损害员工权益的情形，不存在逃避缴纳社会保险及住房公积金义务的情形。截至 2026 年 3 月，发行人已将上述员工的社会保险、住房公积金转移至发行人及其子公司进行缴纳，不存在第三方代缴的情况。此外，根据发行人及其下属公司所属省/市官方信用证明平台查询下载的无违法违规证明公共信用信息报告，发行人及其子公司报告期内不存在因违反社会保险和住房公积金相关法律法规而受到主管部门行政处罚的情形。

综上，发行人通过第三方代缴社会保险、住房公积金的情形，受到相关主管部门予以行政处罚的风险较低。

3、发行人的整改应对措施

截至 2026 年 3 月，发行人已将上述员工的社会保险、住房公积金转移至发行人及其子公司进行缴纳，不存在第三方代缴的情况。

发行人控股股东、实际控制人胥红来、黄肖山已承诺：“若公司及其子公司因为员工缴纳的各项社会保险及住房公积金不符合规定而承担任何滞纳金、罚款或损失，或因相关政府主管部门要求公司及其子公司补缴历史上应缴而未缴的社会保险、住房公积金，本人承诺按照相关政府主管部门核定的金额承担补缴该等社会保险、住房公积金及相关费用的责任，根据相关政府主管部门的要求及时予以缴纳，并承担任何滞纳金、罚款等一切可能给公司及其子公司造成的损失，且不会向公司及子公司进行追偿。”

基于上述，报告期内，发行人已实质承担了委托代缴所涉员工的社会保险、住房公积金中用人单位应缴部分，若前述委托代缴情形引致发行人补缴社会保险及住房公积金，其所涉金额较小，且控股股东、实际控制人已承诺对此予以承担，不会对发行人持续经营造成重大不利影响；同时，报告期内发行人未受到社会保险及住房公积金主管部门的行政处罚。此外，截至 2026 年 3 月，发行人已将上述员工的社会保险、住房公积金转移至发行人及其子公司进行缴纳，不存在第三方代缴的情况。

（三）有关商标纠纷的进展，公司拟采取的应对措施，以及是否可能存在合规性风险

1、有关商标纠纷的进展

发行人于 2015 年 3 月 21 日已取得第 9 类第 12141628 号“NEURACLE”商标，并于 2025 年 3 月 21 日完成该商标续展，续展注册有效期自 2025 年 3 月 21 日至 2035 年 3 月 20 日。发行人于 2025 年 3 月 17 日申请注册第 10 类第 84089063 号“NEURACLE”商标，国家知识产权局于 2025 年 6 月 19 日以该申请商标与雷德库尔德股份公司（Redcord As）（以下简称“雷德库尔德”）名下第 G898431 号、第 52305946 号“NEURAC”（以下简称“引证商标”）在先商标相同或近似为由，驳回发行人商标注册申请。发行人于 2025 年 7 月 23 日提起驳回复审申请，主要理由为：一、引证商标处于连续三年不使用撤销中，权利状态并不稳定，

针对申请商标的在先权利很可能丧失，故向国家知识产权局暂缓审理本案。二、申请商标与引证商标差异明显，在整体外观、字母构成、呼叫上均不相同，不构成混淆性近似商标，即使使用在类似商品上，在实际使用中也不会造成混淆误认。引证商标不应阻碍申请商标的注册申请。三、申请商标在申请人长期宣传和使用中显著性更加突出，并与申请人之间建立起唯一而密切的联系，在相关公众中知名度较高，可以与包括引证商标在内的他人商标相区分，不会造成混淆误认。截至本回复报告出具之日，发行人该申请商标驳回复审正在审查中。

报告期内，发行人主要在官方网站、产品宣传等处使用“neuracle”标识、以“neuracle 博睿康”作为企业字号使用、使用域名“neuracle.cn”等。

2026 年 1 月，北京植德律师事务所受雷德库尔德委托向发行人发送《律师函》，主张发行人在经营活动中使用“neuracle”标识涉嫌构成商标侵权及不正当竞争，具体包括：（1）发行人在官方网站、产品宣传等处持续使用“neuracle”标识、以“neuracle 博睿康”作为企业字号突出使用、使用域名“neuracle.cn”等构成商标侵权；（2）将“neuracle”作为企业字号构成不正当竞争；（3）质疑发行人与第 G898431 号及 52305946 号“NEURAC”商标提起连续三年不使用撤销申请存在关联，要求发行人协调相关方撤回针对雷德库尔德第 G898431 号及 52305946 号“NEURAC”商标所提起的撤三申请，并承担雷德库尔德维权合理费用。2026 年 4 月，北京植德律师事务所再次向发行人发送《律师函》，要求发行人撤回对雷德库尔德商标的商标撤销申请、停止使用 neuracle 标识、撤回 neuracle 商标申请，并向雷德库尔德支付知识产权侵权损害赔偿。

雷德库尔德注册于挪威，主要从事运动康复产品的开发与教育服务，主要产品为“Redcord 红绳悬吊系统”等。Neurac 是其一项神经肌肉激活技术的名称，旨在借助 Redcord 悬吊训练系统高效激活患者的神经肌肉系统功能。雷德库尔德名下第 10 类第 G898431 号“NEURAC”商标（商品/服务范围：外科，医学，牙科以及兽医用仪器及器械；用于体育锻炼的医学设备、医学仪器及其零部件以及用于上述产品的附加装置，包括绳索，带子，吊索，皮带，砝码，支架，哑铃；医用的锻炼装置及设备；假肢，假眼和假牙；物理疗法装置；物理疗法设备；治疗用的长凳；矫形用品；缝合用材料）、第 10 类第 52305946 号“NEURAC”商标（商品/服务范围：外科仪器和器械；医用体育活动器械；医疗器械和仪器；

兽医用器械和工具；牙科设备和仪器；理疗设备；病人移位机；医用床；吊带（支撑绷带）；悬吊式绷带），因连续三年不使用，已分别于 2025 年 11 月、2025 年 7 月被国家知识产权局决定撤销，现处于撤销复审程序中。

根据发行人聘请的商标律师广东信达律师事务所出具《关于博睿康技术（上海）股份有限公司商标侵权及不正当竞争诉讼风险分析的法律意见书》，（1）发行人被指控的商标使用行为是否构成商标侵权。①被控商标使用方式方面，发行人多采用中文“博睿康”或包含大脑图形的组合标识，在其官网的主要 Logo、企业介绍中，均明确公司主体为“博睿康”，在宣传场景中，英文“Neuracle”并非唯一的商业标识，其整体视觉效果与纯文字“NEURAC”差异显著。同时，发行人在网站、产品宣传中使用多枚自主注册商标“博睿康”“NeuSen”“NeuroPixar”，形成显著的指向性和区分作用；②相关公众的一般注意力方面，二者产品群体差异较大。发行人产品要求用户施以较高的注意力，通常难以产生混淆。发行人脑机接口相关产品，本质是电子神经工程设备，主要面向科研机构 and 医院。雷德库尔德的产品本质是物理机械悬吊装置，通过不稳定环境激活深层稳定肌群，重建神经肌肉控制，产品面向普通患者、运动员、医师等。综合考量商标使用方式、引证商标知名度、双方经营情况、相关公众的注意力等因素，相关公众难以对商品来源产生混淆或误认，被认定混淆可能性较低，因此发行人构成商标侵权的可能性较低。（2）发行人被指控突出使用企业字号是否构成商标侵权。如前述分析，发行人被控使用“neuracle”标识与引证商标近似度低、混淆可能性低，根据《最高人民法院关于审理商标民事纠纷案件适用法律若干问题的解释（2020 修正）》第一条的规定，将与他人注册商标相同或者相近似的文字作为企业的字号在相同或者类似商品上突出使用，容易使相关公众产生误认的，属于商标法第五十七条第（七）项规定的给他人注册商标专用权造成其他损害的行为。若不满足构成近似商标且具有混淆可能性的条件，构成商标侵权的可能性较低。（3）发行人被指控使用域名的行为是否构成商标侵权。发行人官网域名“neuracle.cn”中使用“neuracle”，根据发行人官网页面，发行人仅在该域名下宣传企业、介绍产品，并未展示商品价格、网站亦不具有销售商品的功能，应不属于进行电子商务交易活动。同时结合前述分析，发行人使用“neuracle”的行为使相关公众与引证商标产生混淆的可能性较低。因此，根据《最高人民法院关

于审理商标民事纠纷案件适用法律若干问题的解释（2020 修正）》《中华人民共和国电子商务法》的规定，发行人使用“neuracle.cn”构成侵害雷德库尔德商标权的可能性较低。（4）发行人使用字号的行为是否构成不正当竞争。根据《中华人民共和国反不正当竞争法》的规定以及结合标识近似程度低、标识使用方式、引证商标知名度低、双方经营情况与产品市场定位、相关公众的一般注意力等分析，发行人使用“neuracle”作为英文字号使相关公众与引证商标产生混淆的可能性较低，因此，发行人使用“neuracle”作为英文字号的行为构成不正当竞争的可能性较低。

2、公司拟采取的应对措施，以及是否可能存在合规性风险

发行人收到上述律师函后，采取的应对措施包括：

（1）针对律师函中陈述的情况，发行人对相关商标、字号及标识在发行人网站、产品等渠道的实际使用情况进行了梳理和自查；

（2）发行人聘请了商标事宜专项法律顾问广东信达律师事务所，就律师函及相关情况咨询专项法律顾问并进行了相关讨论，按照专项法律顾问的建议采取相关的应对措施；

（3）为保障商标合规使用，发行人已制定《知识产权管理基本规范》《商标标识的管理和风险防范制度》，对商标的使用管理进行了规定，公司有相应的审批制度，并建立了常态化的商标监测机制；

（4）与知识产权代理机构进行合作，定期梳理发行人名下商标情况，并及时对发行人重要商标以及第三方可能影响发行人商标权利的商标申请进行监测；

（5）公司拟定期组织员工进行知识产权相关培训，以提升员工的知识产权保护意识，从而提高发行人知识产权保护水平和风险防控能力。

截至本回复报告出具之日，发行人在其医疗产品上使用已注册的“neusen”和“博睿康”及相关图案商标，该等商标权利稳定，发行人可以正常使用，上述商标纠纷不会实质影响发行人的正常经营活动。

根据发行人聘请的商标律师广东信达律师事务所出具《关于博睿康技术（上海）股份有限公司商标侵权及不正当竞争诉讼风险分析的法律意见书》及相关意

见，雷德库尔德律师函中指控发行人实施的行为构成侵害商标权或不正当竞争的可能性较低。即使雷德库尔德发起侵害商标权或不正当竞争诉讼且最终被认定构成侵权，根据《中华人民共和国商标法》第六十三条的规定并结合权利人因被侵权所受到的实际损失、侵权人因侵权所获得的利益、注册商标许可使用费均难以确定的情况，该案赔偿数额依法应适用法定赔偿的规定，在法定赔偿框架下，法院会综合考虑侵权行为的性质、实施期间、损害结果、商标知名度、被告的主观过错程度，以及原告为制止侵权行为支付的合理开支等因素，在五百万元以下酌情确定。据此，在雷德库尔德发起侵害商标权或不正当竞争诉讼且最终被认定构成侵权的情况下，发行人赔偿金额应不超过 500 万元。若法院认定发行人在域名等中使用“neuracle”亦构成侵权，则发行人需承担更换域名及对应宣传标识物料的成本。综合目前情况，应不会对发行人产生较大商业损失。

发行人的实际控制人胥红来、黄肖山已出具《承诺函》，如雷德库尔德发起侵害商标权或不正当竞争诉讼且发行人最终被法院认定为侵权，发行人由此需要向雷德库尔德支付赔偿并承担此案的诉讼费用以及合理必要的律师费，其将承担全部该等费用，或在发行人必须先行支付该等费用的情况下，及时向发行人给予全额补偿。

综上，上述拟赔偿金额占发行人营业收入的比例较小，且公司控股股东、实际控制人已承诺承担发行人就该事项的潜在赔偿责任，该商标纠纷不会对发行人的持续经营和本次发行上市构成重大不利影响。

二、核查程序和核查意见

（一）核查程序

对于上述问题，保荐人及发行人律师执行了如下程序：

1、获取发行人募投项目的可行性研究报告，分析募投项目、募投项目金额的合理性、必要性；

2、获取发行人报告期内财务资料，了解发行人未来发展规划，分析发行人未来的流动资金缺口；

3、获取发行人社会保险及住房公积金明细、缴费凭证，访谈发行人人力资源部门负责人，了解发行人委托第三方代缴部分员工缴纳社会保险、住房公积金

及发行人实际承担其中单位应缴部分的有关情况、截至报告期各期末的代缴人数及报告期各年度代缴金额、代缴情形的持续性；查阅报告期内公司与第三方代缴机构签署的相关协议；查阅报告期内第三方代缴费用统计表及支付凭证；

4、结合有关法律法规的规定、发行人及子公司的无违法违规证明公共信用信息报告，确认发行人委托第三方代缴社会保险、住房公积金是否合规、是否存在被处罚记录及处罚风险；

5、查阅了控股股东、实际控制人关于员工社会保险及住房公积金事项出具的承诺；

6、查阅了雷德库尔德股份公司(Redcord As)官网，了解其基本信息及主营业务情况；

7、通过国家知识产权局官网检索雷德库尔德股份公司(Redcord As)名下第 G898431 号、第 52305946 号“NEURAC”商标的相关信息；

8、查阅了北京植德律师事务所受雷德库尔德股份公司（Redcord As）委托向发行人发送的《律师函》；

9、查阅了发行人的知识产权相关管理制度，核查相关制度执行情况；

10、查阅了商标律师广东信达律师事务所出具《关于博睿康技术（上海）股份有限公司商标侵权及不正当竞争诉讼风险分析的法律意见书》及相关意见；

11、对公司负责商标的工作人员进行了访谈；

12、查询了“中国裁判文书网”、“仲裁网”、“国家企业信用信息公示系统”、“信用中国”、“中国执行信息公开网”等公开网站。

（二）核查意见

经核查，保荐人及发行人律师认为：

1、发行人计划将募集资金投入脑机接口研发项目、脑机接口生产建设项目以及补充流动资金，前述募投项目的募集资金使用金额分别为 177,600 万元、17,400 万元以及 55,000 万元；预计未来发行人使用募集资金投入研发项目高于报告期内发行人研发投入的原因为不断提升产品性能与技术水平，巩固发行人在脑机接口领域的行业地位，具有合理性、必要性；报告期末，发行人可自由支配

资金 67,003.26 万元，但随着发行人营收规模扩大，预计未来经营性资金需求将快速提升，未来五年总体资金缺口将达 71,028.69 万元，因此 55,000 万元的补充流动资金具备必要性；发行人整体募集资金融资规模具备合理性；

2、报告期内，发行人已实质承担了委托代缴所涉员工的社会保险、住房公积金中用人单位应缴部分，若前述委托代缴情形引致发行人补缴社会保险及住房公积金，其所涉金额较小，且控股股东、实际控制人已承诺对此予以承担，不会对发行人持续经营造成重大不利影响；同时，报告期内发行人未受到社会保险及住房公积金主管部门的行政处罚。此外，截至 2026 年 3 月，发行人已将上述员工的社会保险、住房公积金转移至发行人及其子公司进行缴纳，不存在第三方代缴的情况。因此，发行人委托第三方代缴员工社会保险及住房公积金事宜不会对本次发行上市构成实质性法律障碍；

3、截至本回复报告出具日之日，发行人已制定知识产权管理制度并有效执行，发行人在其医疗产品上使用已注册的“neusen”和“博睿康”及相关图案商标，该等商标权利稳定，发行人可以正常使用，上述商标纠纷不会实质影响发行人的正常经营活动。根据商标律师广东信达律师事务所出具《关于博睿康技术（上海）股份有限公司商标侵权及不正当竞争诉讼风险分析的法律意见书》，雷德库尔德律师函中指控发行人实施的行为构成侵害商标权或不正当竞争的可能性较低，即使存在赔偿的风险，预计赔偿金额占发行人营业收入的比例较小。公司控股股东、实际控制人已承诺承担发行人就该事项的潜在赔偿责任。因此，该商标纠纷不会对发行人的持续经营和本次发行上市构成重大不利影响。

13.2 根据申报材料，报告期各期，公司股份支付费用金额分别为 1,268.01 万元、433.79 万元和 19,644.02 万元，其中 2025 年金额较大主要系公司向实际控制人胥红来、黄肖山实施股权激励。

请发行人说明：（1）2025 年通过上海博睿康企管进行大额股权激励的原因与合理性，所履行的程序及税务合规性，涉及的主要员工和股份支付金额、公允价值的判断依据，是否约定服务期及其原因，该次股份支付费用在各个科目中分摊的具体依据；（2）报告期内其他股权激励的基本情况，是否涉及外部股东、顾问等非发行人员工入股的情形，公允价值的确定过程，服务期的主要依据及其执行情况，股份支付金额的计算过程及其分摊依据；（3）截至目前员工

持股平台是否存在预留股权，及其对发行人股权清晰、控制权稳定的影响。

请保荐机构、申报会计师核查以上事项，并发表明确意见；请保荐机构、发行人律师核查问题（3），并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）2025 年通过上海博睿康企管进行大额股权激励的原因与合理性，所履行的程序及税务合规性，涉及的主要员工和股份支付金额、公允价值的判断依据，是否约定服务期及其原因，该次股份支付费用在各个科目中分摊的具体依据；

1. 2025 年通过上海博睿康企管进行大额股权激励的原因与合理性，所履行的程序及税务合规性

2025 年，实际控制人胥红来、黄肖山通过上海博睿康企管按 8.2 元/股对公司进行增资。本次增资旨在避免控制权被稀释及奖励其过去在公司生产、经营和研发中的重要作用，且本次增资价格低于同期外部投资者对公司增资的价格，构成股份支付。本次增资已履行必要的审议程序。具体情况如下：

根据公司 2025 年 10 月 E 轮融资时签署的股东协议，该项股权激励所涉及的具体条款摘录如下：

条款编号	条款内容	说明
16.股权激励安排	16.1 本轮投资交割日后，公司向由胥红来、黄肖山新设立的上海持股平台（上海持股平台名称以最终市场监督管理局登记注册为准）定向发行 E 轮增资方增资完成后公司 5%的股份（即 929,871 股），发行价格为人民币每股 8.2 元，届时公司所有股东股权均同比例稀释（以下简称“上海持股平台增发”），公司所有股东应当积极参与并配合公司召开股东会，并对前述上海持股平台增发事宜达成同意的决议。 若本轮投资交割日后公司进行资本公积转增导致公司股份增加的，上述发行价格按照以下计算公式进行调整：（发行价格-8.2 元）*E 轮增资完成后公司的股份总数/资本公积转增注册资本后公司的股份总数。 16.2 胥红来、黄肖山根据上述第 16.1 条所述新设上海持股平台，该新设上海持股平台由胥红来担任 GP（就该上海持股平台决策事宜，由胥红来决定）。 16.3 就上述上海持股平台增发事宜，公司所有股东（并应保证其提名/委派董事）均需无条件配合采取集团公	实控人定向增资行为价格低于公允价值，构成股份支付

条款编号	条款内容	说明
	司及创始股东认为必要的后续一切行动（包括但不限于应集团公司及创始股东要求签署董事会决议、股东会决议、增资协议、修改后的公司章程等法律文件、配合完成上海持股平台增发相关的工商变更登记/备案手续）配合完成第 16.1 条所述上海持股平台增发的后续具体实施事宜。 16.4 上海持股平台增发完成后，上海持股平台应视为 E 轮增资协议及本协议中的“创始股东”及“管理股东”，享有相关权利并承担相应责任和义务。	

该项激励股权的授予已经过必要的审议程序，具体如下：

时间	审议程序	内容
2025 年 9 月 30 日	第三届董事会第十次会议	审议并通过《关于公司及子公司签署 E 轮融资交易文件的议案》
2025 年 10 月 15 日	第四次临时股东会	审议并通过《关于公司及子公司签署 E 轮融资交易文件的议案》
2025 年 11 月 12 日	/	上海博睿康企业管理合伙企业（有限合伙）成立，胥红来、黄肖山分别持有 70.96%和 29.04%出资份额
2025 年 11 月 22 日	第三届董事会第十一次会议	审议并通过《关于公司向上海博睿康企业管理合伙企业（有限合伙）定向增发股份的议案》
2025 年 12 月 7 日	第五次临时股东会	审议并通过《关于公司向上海博睿康企业管理合伙企业（有限合伙）定向增发股份的议案》

税务合规性方面，依据《中华人民共和国个人所得税法》及国家税务总局 2014 年第 67 号公告相关规定，个人所得税针对股权转让、财产转让应税行为征收，股东增资入股不属于法定应税场景。因此实际控制人本次增资入股无需在当期申报缴纳个人所得税，未来转让合伙份额或平台处置公司股权、实现收益退出时，按照财产转让所得依法申报缴纳个人所得税。公司及实际控制人本次税务处理符合税收法律法规的相关要求。

2. 涉及的主要员工和股份支付金额、公允价值的判断依据，是否约定服务期及其原因，该次股份支付费用在各个科目中分摊的具体依据

公司向实际控制人胥红来和黄肖山的持股平台定向发行 E 轮增资完成后公司 5%的股份，即 929,871.00 股，发行价格为人民币每股 8.2 元，公司所有股东股权均同比例稀释。参照最近一次外部机构投资者入股价格确定的公允价格 215.08 元/股计算，本次以权益结算的股份支付费用为 192,371,712.48 元。同时，协议未规定服务期限，视为可立即行权的股份支付一次性计入 2025 年度股份支付费用，归集至管理费用科目。

胥红来、黄肖山持有的持股平台份额未约定服务期，主要系胥红来作为公司创始股东、董事长、总经理与核心技术人员，黄肖山作为公司创始股东、副总经理，对公司各方面事项实施全面管理，已与公司形成利益与风险共担的深度绑定，综合考虑胥红来、黄肖山在公司担任的职务与角色、过往对公司的贡献、未来发展意愿，该次股份支付费用均一次性归集至管理费用，股东协议中未对其通过持股平台持有公司股份约定服务期，具有合理性。

（二）报告期内其他股权激励的基本情况，是否涉及外部股东、顾问等非发行人员工入股的情形，公允价值的确定过程，服务期的主要依据及其执行情况，股份支付金额的计算过程及其分摊依据

1. 报告期内其他股权激励的基本情况，是否涉及外部股东、顾问等非发行人员工入股的情形，股份支付金额的计算过程

（1）报告期内其他股权激励的基本情况，是否涉及外部股东、顾问等非发行人员工入股的情形

除 2025 通过上海博睿康企管进行的股权激励外，报告期内公司共实施三次股权激励，基本情况列示如下：

1) 根据公司 2022 年第三次临时股东大会和第二届董事会第十二次会议审议通过的《关于<博睿康科技（常州）股份有限公司 2022 年度股权激励计划>的议案》，公司确定 2022 年 12 月 29 日为授予日，以 5 元/股的授予价格向 6 名激励对象授予 31.50 万股限制性股票。本激励计划的解锁安排：自激励对象被授予激励股权至 2024 年 12 月 31 日前为锁定期分三期解锁，2022 年 12 月 31 日解锁三分之一股权，2023 年 12 月 31 日解锁三分之一股权，2024 年 12 月 31 日解锁三分之一股权。公司将锁定期确定为等待期，公允价值与授予价格的差额在等待期内分期分摊计入相关费用；

2) 根据公司 2025 年第三次临时股东会 and 第三届董事会第九次会议审议通过的《关于<博睿康技术（上海）股份有限公司 2025 年度股权激励计划>的议案》《关于公司向刘晓玲授予股权激励的议案》及《关于公司向丁建峰授予股权激励的议案》，公司确定 2025 年 6 月 3 日为授予日，以 24.00 元/股的授予价格向刘晓玲和丁建峰分别授予 10.00 万和 6.00 万股限制性股票，锁定期为授予日至公司

上市首日后一年。公司将锁定期确定为等待期，公允价值与授予价格的差额在等待期内分期分摊计入相关费用；

3) 根据公司 2026 年第一次临时股东会和第四届董事会第二次会议审议通过的《关于<博睿康技术(上海)股份有限公司 2026 年度股权激励计划>的议案》，公司确定 2026 年 1 月 29 日为授予日，以 7.81 元/股的授予价格向 57 名激励对象授予 178.6944 万股限制性股票。该激励计划的解锁安排：自激励对象被授予激励股权至 2028 年 12 月 31 日前为锁定期分三期解锁，2026 年 12 月 31 日解锁三分之一股权，2027 年 12 月 31 日解锁三分之一股权，2028 年 12 月 31 日解锁三分之一股权。公司将锁定期确定为等待期，公允价值与授予价格的差额在等待期内分期分摊计入相关费用。

公司股权激励授予时，被激励对象高上凯系退休后担任公司顾问并与公司签订劳务合同的人员，其余合伙人均为公司员工，不存在其他外部股东、顾问等非公司员工入股的情形。

(2) 股份支付金额的计算过程

公司股权激励以最近一次外部机构投资者入股价格作为股份支付相关权益工具每股公允价值，按照每股公允价值与激励对象入股价格的差额乘以授予股份数量确认股份支付费用，并将股份支付费用总额在服务期内平均分摊，同时公司根据受益对象原则将各期股份支付费用在各成本费用之间进行再次分摊。报告期内，公司股份支付费用的计算过程如下：

单位：万股、元/股、万元

持股平台	股权激励实施时间	授予股份数	激励对象入股价格	每股公允价值	每股差价	股份支付费用
		①	②	③	④=③-②	⑤=①*④
北京博睿康投资合伙企业（有限合伙）	2022 年 12 月	31.50	5.00	91.07	86.07	2,711.21
	2025 年 6 月	16.00	24.00	136.61	112.61	1,801.76
	2026 年 1 月	97.57	7.81	70.00	62.19	6,067.72
上海博睿康企业管理合伙企业（有限合伙）	2026 年 1 月	81.13	7.81	70.00	62.19	5,045.28

2. 公允价值的确定方法

公司为非上市公司，不存在公开市场交易价格，故公司以距离股权激励实施时间最近一次外部机构投资者入股价格作为股份支付相关权益工具每股公允价值的确定依据，具体如下：

单位：元/股

持股平台	股权激励实施时间	每股公允价值	公允价值确定依据
北京博睿康投资合伙企业(有限合伙)	2022 年 12 月	91.07	2022 年 9-12 月，公司 C 轮融资外部投资者入股价格为 91.07 元/股
	2025 年 6 月	136.61	2025 年 3-4 月，公司 D 轮第二次融资外部投资者入股价格为 136.61 元/股
	2026 年 1 月	70.00	2025 年 11 月，公司 E 轮融资外部投资者入股价格为 215.08 元/股，考虑 2025 年 12 月公司资本公积转增股本的摊薄影响，换算得出授予日每股公允价值为 70.00 元/股
上海博睿康企业管理合伙企业（有限合伙）	2026 年 1 月	70.00	2025 年 11 月，公司 E 轮融资外部投资者入股价格为 215.08 元/股，考虑 2025 年 12 月公司资本公积转增股本的摊薄影响，换算得出授予日每股公允价值为 70.00 元/股

3. 服务期的主要依据及其执行情况

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，应当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。

结合相关规定及公司与激励对象签署的激励股权授予协议，公司服务期的主要依据及其执行情况如下：

单位：万股

持股平台	授予轮次	授予时间	服务期认定依据	服务期	截至报告期末已解锁股数
北京博睿康投资合伙企业(有限合伙)	北京合伙第三次授予	2022 年 12 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	分三期解锁，每一期解锁对应一个考核年度，共设置 3 个考核年度，各期激励股权的服务期与对应考核周期一致	31.50
	北京合伙第四次授予	2025 年 6 月	根据每位员工签署的股权激励授予协议进行确定，服务期至上市后一年，预估上市时点为 2026 年 12 月 31 日	自股权激励授予日至上市后 1 年为服务期	-
	北京合伙第五次授予	2026 年 1 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	分三期解锁，每一期解锁对应一个考核年度，共设置 3 个考核年度，各期激励股权的服务期与对应考核周期一致	-
上海博睿康企业管理合伙企业(有限合伙)	上海合伙第一次授予	2026 年 1 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	分三期解锁，每一期解锁对应一个考核年度，共设置 3 个考核年度，各期激励股权的服务期与对应考核周期一致	-

4. 股份支付金额分摊依据

报告期内，公司股份支付在各成本费用间分摊金额：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
销售费用	497.45	406.85	-	-
管理费用	1,302.19	19,237.17	115.08	296.42
研发费用	1,789.73	-	318.72	971.59
制造费用	154.99	-	-	-
合计	3,744.36	19,644.02	433.79	1,268.01

报告期内，公司股份支付费用首先按照股权激励协议约定的服务期分期平均摊销，再按照受益对象原则分摊计入各相关成本费用科目。其中，销售、管理及生产岗位的激励对象，按其所属部门及岗位属性，对应分摊计入销售费用、管理费用、制造费用；研发岗位的激励对象按实际工时口径分摊：全职研发人员对应的股份支付费用全额计入研发费用；部分非全时研发人员同时承担研发、销售或生产职能的，依据经审批的实际工时占比，将对应股份支付费用分别分摊计入研发费用、销售费用、制造费用。

上述分摊以人力资源部门提供的员工岗位归属、组织架构、工时审批记录及薪酬分配规则为原始依据，分摊口径与公司日常职工薪酬、职工福利费等人工成本的分摊原则保持一致，费用归属与实际履职情况及经济业务实质相匹配，具备一致性、合理性与可验证性。

（三）截至目前员工持股平台是否存在预留股权，及其对发行人股权清晰、控制权稳定的影响

2026 年 1 月 29 日，公司召开 2026 年第一次临时股东会，审议通过《关于制定并实施<博睿康技术(上海)股份有限公司 2026 年度股权激励计划>的议案》，并确认在上述激励方案实施后，公司不存在尚未分配的预留激励份额，胥红来、黄肖山在北京博睿康投资和上海博睿康企管中剩余持有的份额由其本人享有。

2026 年 3 月，公司、北京博睿康投资/上海博睿康企管、胥红来、黄肖山与 2026 年度股权激励计划授予对象签署《激励股权授予协议》；2026 年 5 月，北京博睿康投资、上海博睿康企管就 2026 年度股权激励计划授予办理完成工商变更登记。

截至本回复出具之日，员工持股平台不存在预留股权，不影响公司股权清晰

性及控制权稳定性。

二、核查程序和核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，中介机构实施了以下核查程序：

1、对公司管理层进行访谈，了解员工持股或股权激励平台的设立背景、规定的决策程序、激励对象以及 2025 年通过上海博睿康企管进行大额股权激励的原因；

2、取得并查阅公司各员工持股平台的工商档案、合伙协议，核查公司历轮股权激励的具体情况；

3、取得并查阅公司与股权激励相关的董事会、股东会会议文件，核查公司授予激励对象股权的依据和决策程序；

4、取得并查阅公司股东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，核查公司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；

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；获取公司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；复核公司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，同时查阅公司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；复核公司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；

6、查阅公司提供的员工花名册，取得并查阅员工持股平台合伙人与公司签署的劳动合同、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、查阅持股平台合伙人出具的调查问卷、出资前后 6 个月的银行流水，并

访谈持股平台合伙人、公司董事会秘书及北京博睿康投资、上海博睿康企管执行事务合伙人，确认北京博睿康投资、上海博睿康企管是否存在预留份额。

（二）核查意见

经核查，中介机构认为：

1、2025 年通过上海博睿康企管进行大额股权激励具有合理性，所履行的程序及税务处理合规；

2、公司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；除顾问高上凯外，授予时被激励对象均为公司员工，不存在外部股东、顾问等非公司员工入股的情形；公司历次股份支付的服务期认定依据充分、结果准确；

3、截至本回复出具日，公司员工持股平台不存在预留股权，对公司股权清晰、控制权稳定不存在重大影响。

13.3 根据申报材料，报告期内发行人存货余额为 1,952.56 万元、1,877.80 万元和 2,277.55 万元，其中库龄 1 年以上的存货占比分别为 6.59%、26.06% 和 22.79%。

请发行人说明：（1）各类存货库龄增加的具体原因，发行人存货库龄与同行业可比公司的对比情况，存货中代理产品的种类、金额和占比情况；（2）存货中在产品及半成品、发出商品的金额和占比较高的原因，相应存货 1 年以上库龄的原因与合理性、期后结转情况；（3）原材料、库存商品等存货是否存在使用期限，报告期内长库龄存货的领用/销售等结转情况，存货跌价准备计提的充分性；（4）发行人对存货的盘点管理制度，报告期内的执行情况。

请保荐机构、申报会计师说明对发行人存货监盘的具体情况比例，并对以上事项发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）各类存货库龄增加的具体原因，发行人存货库龄与同行业可比公司的对比情况，存货中代理产品的种类、金额和占比情况

1. 各类存货库龄增加的具体原因

报告期各期末，公司各类存货的库龄情况如下：

单位：万元

项目	2026.6.30			2025.12.31			2024.12.31			2023.12.31		
	1年以内	1年以上	1年以上占比	1年以内	1年以上	1年以上占比	1年以内	1年以上	1年以上占比	1年以内	1年以上	1年以上占比
原材料	971.81	252.85	9.83%	858.55	305.49	13.41%	518.86	363.00	19.33%	875.00	99.01	5.07%
在产品 & 半成品	721.45	80.98	3.15%	505.46	67.26	2.95%	291.53	64.69	3.45%	337.53	10.04	0.51%
库存商品	369.19	21.36	0.83%	151.44	17.93	0.79%	296.76	16.43	0.88%	433.94	2.30	0.12%
发出商品	49.72	1.75	0.07%	123.37	2.90	0.13%	297.13	-	-	147.62	-	-
委托加工物资	62.86	-	0.00%	26.93	-	-	21.13	-	-	47.12	-	-
合同履约成本	40.17	-	0.00%	218.23	-	-	8.26	-	-	-	-	-
存货余额合计	2,215.20	356.94	13.88%	1,883.97	393.59	17.28%	1,433.67	444.12	23.65%	1,841.21	111.35	5.70%
存货跌价准备	10.29	28.80	1.12%	0.30	56.84	2.50%	5.57	50.17	2.67%	2.44	47.73	2.44%

公司库龄 1 年以上的存货主要系原材料、在产品和半成品，长库龄规模整体较小，各类存货库龄增加或变动的具体原因如下：

报告期各期末，原材料 1 年以上余额分别为 99.01 万元、363.00 万元、305.49 万元和 252.85 万元，占比分别为 5.07%、19.33%、13.41%和 9.83%。2024 年长库龄原材料大幅增长，主要系为保障供应链稳定、享受批量采购的价格优惠及锁定采购成本，公司对进口采集芯片、专用电极等主要长交期物料进行备货，提前批量采购导致部分库存超过 1 年；2025 年度和 2026 年 1-6 月，随着公司生产的持续消耗，长库龄占比逐步回落，库龄结构有所优化，但受前期备货基数较大影响，绝对金额仍相对较大。

报告期各期末，在产品 & 半成品 1 年以上余额分别为 10.04 万元、64.69 万元、67.26 万元和 80.98 万元，占比分别为 0.51%、3.45%、2.95%和 3.15%。2024 年末和 2025 年末，长库龄在产品 & 半成品占比有所上升，主要系部分专用半成品通用性较低、周转周期较长，叠加前期累积的长库龄物料留存所致；2026 年 1-6 月，随着成品组装持续耗用，长库龄半成品进一步消化，金额及占比有所下降。

报告期各期末，库存商品 1 年以上余额分别为 2.30 万元、16.43 万元、17.93

万元和 21.36 万元，占比分别为 0.12%、0.88%、0.79%和 0.83%。报告期内，公司 1 年以上库龄的库存商品金额较小，主要系少量备货尚未实现销售。

报告期各期末，发出商品一年以上余额分别为 0 万元、0 万元、2.90 万元和 1.75 万元，为公司已发货但尚未满足收入确认条件的产成品，金额较小，系个别项目尚未验收所致。

2. 公司存货库龄与同行业可比公司的对比情况

报告期内，同行业可比公司中，除北芯生命在科创板首次公开发行股票招股说明书披露外，其余公司均未披露报告期内存货库龄结构。公司与北芯生命各期末 1 年以上存货占比对比如下：

项目	公司名称	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
1 年以上存货	发行人	17.28%	23.65%	5.70%
	北芯生命	14.38%	21.48%	17.14%
其中：原材料	发行人	13.41%	19.33%	5.07%
	北芯生命	12.97%	19.32%	15.59%

注：北芯生命未披露 2025 年 12 月 31 日存货库龄情况，以 2025 年 6 月 30 日数据代替

报告期内，发行人库龄 1 年以上存货占比与同行业可比公司北芯生命接近，不存在显著差异。

3. 存货中代理产品的种类、金额和占比情况

报告期各期末，公司存货中代理产品的类别、金额及占比列示如下：

单位：万元

项目	2026 年 6 月末	2025 年末	2024 年末	2023 年末
代理产品	-	-	118.20	106.55
其中：眼动仪	-	-	94.55	84.42
其他	-	-	23.65	22.13
期末存货余额	2,572.14	2,277.55	1,877.80	1,952.56
代理产品占比	-	-	6.29%	5.46%

代理产品主要系眼动仪等公司设备配套产品，库存与公司订单需求相关。报告期各期末，公司代理产品余额分别为 106.55 万元、118.20 万元、0 万元和 0 万元，占期末存货余额比例分别为 5.46%、6.29%、0%和 0%，金额较小。

（二） 存货中在产品及半成品、发出商品的金额和占比较高的原因，相应存货 1 年以上库龄的原因与合理性、期后结转情况

1. 存货中在产品及半成品、发出商品的金额和占比较高的原因

报告期各期末，公司在产品及半成品、发出商品的账面余额及占存货余额的比例如下：

单位：万元

项目	2026.6.30		2025.12.31		2024.12.31		2023.12.31	
	金额	占存货余额比例	金额	占存货余额比例	金额	占存货余额比例	金额	占存货余额比例
在产品及半成品	802.42	31.20%	572.72	25.15%	356.23	18.97%	347.57	17.80%
发出商品	51.47	2.00%	126.27	5.54%	297.13	15.82%	147.62	7.56%
存货余额	2572.14	100.00%	2,277.55	100.00%	1,877.80	100.00%	1,952.56	100.00%

报告期内，在产品及半成品金额及占比较高，主要系公司为快速响应下游客户需求、缩短产成品交付周期，提前将部分原材料加工为半成品进行储备。发出商品为已发货但尚未满足收入确认条件的产成品，其金额及占比主要受发货节奏与客户验收周期共同影响。

2. 存货中在产品及半成品、发出商品 1 年以上库龄的原因与合理性

长库龄在产品及半成品的形成主要系公司基于市场预期提前安排半成品生产，部分半成品受产品迭代、客户订单需求调整影响，耗用节奏慢于预期。报告期各期末，1 年以上库龄的在产品及半成品余额分别为 10.04 万元、64.69 万元、67.26 万元和 80.98 万元，占期末存货余额的比例分别为 0.51%、3.45%、2.95% 和 3.15%，整体金额较小，且公司可通过后续销售结转、订单改配、零部件拆解回用等方式逐步消化，具备合理性。

发出商品通常在 1 年内完成验收并确认收入，2023 年末、2024 年末均无长库龄发出商品；2025 年末 1 年以上发出商品为 2.90 万元，2026 年 6 月末 1 年以上发出商品为 1.75 万元，主要系个别项目客户验收周期较长所致，金额及占比低，对整体存货库龄结构影响小。

3. 存货中在产品及半成品、发出商品期后结转情况

（1）在产品及半成品

单位：万元

项 目	2026.6.30	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
结存金额	802.42	572.72	356.22	347.57
期后完工结转成品	440.99	466.49	350.80	322.16
期后结转成品比例	54.96%	81.45%	98.48%	92.69%

注：期后完工结转统计截至 2026 年 8 月 31 日

公司在产品和半成品期后总体结转比例较高。部分在产品及半成品未完成结转，一方面系公司基于供应链安全、客户需求响应速度等因素考虑，备货较为充足；另一方面系以半成品进行备货较库存商品备货的灵活性更强，公司保留部分在产品及半成品以应对客户个性化需求。

（2）发出商品

单位：万元

项 目	2026.6.30	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
结存金额	51.47	126.27	297.13	147.62
期后销售结转成本	30.22	115.61	294.23	147.62
期后结转成本比例	58.71%	91.56%	99.02%	100.00%

注：期后销售结转成本统计截至 2026 年 8 月 31 日

2023-2025 年末，公司发出商品期后基本已全部结转，结转情况良好；2026 年 6 月末公司发出商品期后结转比例较低，主要系期后统计时间较短所致。

（三）原材料、库存商品等存货是否存在使用期限，报告期内长库龄存货的领用/销售等结转情况，存货跌价准备计提的充分性

1. 原材料、库存商品等存货是否存在使用期限

公司库存商品主要为脑机接口相关设备，该类产品使用寿命较长，不存在因使用期限届满而必须强制报废或大幅减值的情形。

公司原材料主要系电子元器件、结构件、线缆、外购标准件等仪器设备组成部件，具有较长的储存与使用周期。

2. 报告期内长库龄存货的领用/销售等结转情况

报告期各期末，公司长账龄存货的期后结转情况如下：

单位：万元

期 间	项 目	期末 1 年以上余额	期后结转金额	期后结转比例
2026.6.30	原材料	252.85	69.89	27.64%
	在产品及半成品	80.98	8.35	10.31%
	库存商品	21.36	6.92	32.38%
	发出商品	1.75	-	-
	合 计	356.94	85.15	23.86%
2025.12.31	原材料	305.49	171.37	56.10%
	在产品及半成品	67.26	13.56	20.16%
	库存商品	17.93	3.33	18.56%
	发出商品	2.90	1.16	39.85%
	合 计	393.59	189.42	48.13%
2024.12.31	原材料	363.00	308.69	85.04%
	在产品及半成品	64.69	63.41	98.01%
	库存商品	16.43	15.00	91.28%
	合 计	444.12	387.10	87.16%
2023.12.31	原材料	99.01	76.50	77.27%
	在产品及半成品	10.04	9.87	98.28%
	库存商品	2.30	2.28	99.13%
	合 计	111.35	88.65	79.61%

注：期后结转金额统计截至 2026 年 8 月 31 日

报告期各期末，公司 1 年以上存货期后结转比例分别为 79.61%、87.16%、48.13%和 23.86%。2026 年 6 月末期后结转比例较低，主要系期后统计时间较短所致；2025 年末期后结转比例较低，主要系 2026 年上半年产量较低，原材料、在产品及半成品耗用减少。公司部分存货较长时间未结转，主要系以前年度公司结合库存情况与规模采购的价格优势开展批量采购，并对部分原材料进行提前备货，同时随着销售规模及在手订单的增长，为响应客户快速交付需求，公司提前储备部分通用半成品所致。

3. 存货跌价准备计提的充分性

（1）存货跌价准备计提政策

资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，以估计售价减去估计的销

售费用和相关税费后的金额确定可变现净值；需要经过加工的存货，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可变现净值。

（2）计提金额及与库龄的匹配关系

报告期各期末，存货跌价准备情况如下：

单位：万元

项 目	2026.6.30	2025.12.31	2024.12.31	2023.12.31
存货跌价准备期末余额	39.09	57.14	55.75	50.17
存货期末余额	2,572.14	2,277.55	1,877.80	1,952.56
期末存货跌价准备占比	1.52%	2.51%	2.97%	2.57%
其中：1 年以上存货对应跌价准备	28.80	56.84	50.17	47.73
占各期跌价准备比例	73.68%	99.48%	90.01%	95.13%

公司存货跌价准备的计提与库龄结构较为匹配。报告期各期末，存货跌价准备整体计提比例稳定，其中 70%以上的跌价准备集中于 1 年以上长库龄存货，与存货风险特征对应。

（3）存货跌价准备计提与同行业对比

单位：万元

公司简称	2026.6.30			2025.12.31			2024.12.31			2023.12.31		
	存货余额	存货跌价准备	计提比例	存货余额	存货跌价准备	计提比例	存货余额	存货跌价准备	计提比例	存货余额	存货跌价准备	计提比例
联影医疗	729,544.98	5,734.40	0.79%	579,219.18	6,323.78	1.09%	559,902.52	7,064.28	1.26%	398,559.78	9,217.76	2.31%
惠泰医疗	51,473.26	2,200.59	4.28%	51,045.78	1,850.20	3.62%	41,746.82	1,815.19	4.35%	34,329.93	1,534.61	4.47%
微电生理	20,888.16	585.14	2.80%	16,252.36	315.83	1.94%	13,028.59	245.01	1.88%	12,305.15	66.34	0.54%
北芯生命	13,095.48	196.92	1.50%	11,226.85	143.10	1.27%	6,352.45	50.05	0.79%	7,104.82	17.72	0.25%
同行业均值	203,750.47	2,179.26	2.34%	164,436.04	2,158.23	1.98%	155,257.60	2,293.63	2.07%	113,074.92	2,709.11	1.89%
公司	2,572.14	39.09	1.52%	2,277.55	57.14	2.51%	1,877.80	55.75	2.97%	1,952.56	50.17	2.57%

报告期各期末，公司存货跌价准备计提比例分别为 2.57%、2.97%、2.51%和 1.52%。公司实际存货跌价计提比例与同行业可比公司均值不存在较大差异，存货跌价计提具有谨慎性和合理性。

（4）存货跌价准备计提的充分性

公司存货按照成本与可变现净值孰低计量，跌价准备计提充分，符合企业会计准则要求。公司以各类存货的实际销售价格、在手订单价格及生产领用价值为基础确定可变现净值，结合实际物料领用及消耗情况，对预计可变现净值低于成本的存货足额计提跌价准备，计提依据充分；公司主要产品毛利率处于较高水平，销售价格能够稳定覆盖生产成本，存货整体不存在大幅跌价的经营基础，整体减值风险较低；从期后结转情况来看，各期末存货期后陆续实现销售或投入生产领用，未出现大额滞销、折价处置的情形，可变现净值的估计与实际经营情况相符。

综上，公司存货跌价准备能够覆盖现有存货的减值风险，计提具备充分性。

（四） 发行人对存货的盘点管理制度，报告期内的执行情况

发行人对存货的盘点管理制度如下：

项目	盘点管理制度内容
盘点范围与周期	（1）公司存货盘点范围应包括所有库存物资与车间流转物资。库存物资涵盖原料、辅助材料、半成品、产成品及退库品；车间流转物资包括已领用未使用的原材料、辅助材料、半成品及待检成品等；（2）公司建立定期盘点制度，每半年由财务部组织对存货进行抽样盘点；每个会计年度终了前，应组织一次全面的存货盘点。
盘点计划与准备	（1）半年度及年度盘点前，财务部应确定具体盘点日期，编制详细的盘点计划，经财务总监审核后组织实施；（2）财务部负责组建盘点工作组，明确盘点人员与监盘人员分工。半年度盘点由财务部进行抽样监盘；年度盘点由财务部实施全面监盘。
盘点实施与确认	（1）盘点前，财务部应导出系统库存信息，生成《存货盘点表》，盘点人员依据该表开展实地盘点；（2）盘点结束后，盘点人员、监盘人员及抽盘人员应对盘点结果共同签字确认。
盘点差异处理	（1）盘点中发现差异的，盘点工作组应核实差异原因，编制盘点差异分析报告，并提出处理建议，报生产总监、财务总监审核后，提交总经理审批；（2）各相关部门应根据经批准的差异分析报告进行账务调整及实物处置，并将全部相关资料整理归档。

报告期内，公司制定盘点计划，对公司及子公司存货进行盘点，财务部负责监盘。存货盘点的执行情况均按相关内控制度与盘点计划执行，具体情况如下：

项目	2026 年 6 月末	2025 年末	2024 年末	2023 年末
抽/监盘人员	财务人员、仓库人员、保荐人、申报会计师			
盘点比例	71.40%	51.99%	25.19%	40.26%
盘点结果	实盘结果与账面无重大差异			
制度执行情况	已按存货盘点制度执行			

二、核查程序和核查意见

1. 报告期存货监盘情况

（1） 监盘程序

针对存货监盘事项，保荐人及申报会计师主要实施了如下核查程序：

- 1） 获取公司盘点计划，考虑存货的内容、性质、各存货项目的重要程度及存放场所等，评价管理层制定的存货盘点计划的合理性，包括盘点日期和时间安排，盘点范围，盘点人员分工及胜任能力，盘点方法，盘点人员分组，汇总盘点结果的程序等；
- 2） 了解存货是否已经适当整理和排列；存货是否附有盘点标识；是否有未纳入盘点范围的存货以及未纳入的原因；存货是否已经停止流动，如未停止流动，如何对在不同存放地点之间的流动以及出入库情况进行控制；是否已经恰当区分所有毁损、陈旧、过时及残次的存货；
- 3） 从公司的库存清单中选取项目检查至存货实物，从实物选取项目检查至库存清单；
- 4） 通过观察和询问，记录识别出的可能是毁损、陈旧和周转缓慢的存货；
- 5） 取得盘点汇总表，核查差异情况；
- 6） 检查财务报表日后出入库情况，确定财务报表日存货盘点日之间的存货变动已得到恰当的记录。

（2） 监盘范围、监盘比例及监盘结果

项目	2026 年 6 月末	2025 年末	2024 年末	2023 年末
监盘范围	原材料、半成品、在产品和库存商品			
监盘比例	71.40%	51.99%	25.19%	40.26%
监盘结果	监盘结果与账面无重大差异			

2. 发出商品、异地存放存货、境外存放存货的监盘情况

公司发出商品、委托加工物资由于未放置于公司仓库，未进行盘点，对其实施函证程序，具体函证情况如下：

发出商品

单位：万元

项目	2026 年 6 月末	2025 年末	2024 年末	2023 年末
期末金额	51.47	126.27	297.13	147.62
发函金额	26.72	96.02	210.17	106.79
发函比例	51.91%	76.04%	70.73%	72.34%
函证及替代测试比例	51.91%	76.04%	70.73%	72.34%

委托加工物资

单位：万元

项目	2026 年 6 月末	2025 年末	2024 年末	2023 年末
期末金额	62.86	26.93	21.13	47.12
发函金额	51.28	18.88	17.89	40.79
发函比例	81.58%	70.10%	84.69%	86.57%
函证及替代测试比例	81.58%	70.10%	84.69%	86.57%

3. 核查程序

针对上述事项，保荐人及申报会计师实施了以下核查程序：

- （1）了解公司存货管理相关的内部控制，评价与财务报告相关的关键内部控制设计和运行的有效性；
- （2）获取报告期内各期末的存货明细账，结合生产经营过程了解存货各项目构成及其用途，分析报告期内存货余额构成及变动的合理性；
- （3）查阅报告期内公司存货库龄明细，检查存货库龄划分是否正确，分析存货库龄的变动情况。获取公司存货跌价准备计提明细表，了解公司的存货使用期限、获取报告期各期末在手订单明细表、期后结转/销售情况表等资料，核查公司存货跌价准备计提的合理性；
- （4）针对发出商品，获取各期末发出商品明细，核查发出商品期后签收单，分析期后结转情况，确认发出商品真实性；对报告期各期末公司发出商品和委托加工物资实施函证；
- （5）结合公司产品特点、存货管理和盘点制度等内控设计、产品分布状况等情况，制定存货监盘计划，合理安排人员时间实施监盘。

4. 核查结论

经核查，保荐人及申报会计师认为：

（1）公司报告期各期末存货分类别变动情况与公司生产经营情况相匹配，存货库龄与同行业可比公司相比不存在重大差异；存货中代理产品主要系眼动仪等公司设备配套产品，金额和占比较低；

（2）公司存货中在产品及半成品、发出商品的金额和占比较高系受生产模式和季节性销售等因素影响，具有商业合理性；在产品及半成品、发出商品 1 年以上库龄情况具有合理性，期后已基本结转；

（3）公司主要原材料、库存商品均有较长的使用期限，公司结合各存货类别的库龄情况、订单覆盖情况、单位产品结存成本与预计售价等因素分析并计提存货跌价准备，存货跌价准备计提充分；

（4）公司已经建立了较为完善的存货盘点制度并能够有效执行，针对库龄较长、异地存放或第三方保管的存货制定了具体的管理措施；报告期内发行人内控制度完善并有效执行，报告期各期末存货真实、准确、完整；监盘结果与账面余额不存在重大差异，发出商品和委托加工物资函证内容可确认。

13.4 根据申报材料：（1）截至报告期末，发行人交易性金融资产金额为 44,830.60 万元,主要为为提高闲置资金使用效率而购买的结构性存款产品；（2）2025 年发行人对外捐赠金额为 23.54 万元。

请发行人说明：（1）截至报告期末购买的交易性金融资产的主要性质、内容、投资期限，是否存在较大投资风险，报告期内投资收益与投资规模的匹配性；（2）发行人对外捐赠的主要情况、系实物捐赠还是现金捐赠，相关捐赠的最终去向，发行人是否存在通过关联方、员工、经销商或其他第三方对外捐赠的情形。

请保荐机构、申报会计师核查以上事项，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）截至报告期末购买的交易性金融资产的主要性质、内容、投资期限，是否存在较大投资风险，报告期内投资收益与投资规模的匹配性；

1. 报告期内，公司交易性金融资产明细如下：

单位：万元

项目	2026 年 6 月末	2025 年末	2024 年末	2023 年末
以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产	51,165.98	44,830.60	4,005.25	12,519.24
其中：银行理财产品	51,165.98	44,830.60	4,005.25	12,519.24

公司为提高资金使用效率，在不影响正常经营业务的前提下，利用暂时闲置的资金进行现金管理，购买理财产品以提升资金收益、实现资金保值增值，具体情况如下：

单位：万元

年度	银行名称	产品名称	产品类型	投资期限	预计年化收益率范围	金额
2026 年 6 月末	工商银行张江科技支行	中国工商银行区间累计型法人人民币结构性存款产品-专户型 2026 年第 197 期 C 款	结构性存款	2026/4/7-2026/7/8	保本浮动收益	5,018.41
		中国工商银行区间累计型法人人民币结构性存款产品-专户型 2026 年第 197 期 D 款		2026/4/7-2026/10/8		10,034.13
		中国工商银行区间累计型法人人民币结构性存款产品-专户型 2026 年第 363 期 C 款		2026/6/15-2026/12/16		3,001.34
		中国工商银行区间累计型法人人民币结构性存款产品-专户型 2026 年第 129 期 D 款		2026/3/9-2026/9/9		3,015.17
		中国工商银行区间累计型法人人民币结构性存款产品-专户型 2026 年第 186 期 C 款		2026/4/1-2026/7/2		5,019.73
		中国工商银行区间累计型法人人民币结构性存款产品-专户型 2026 年第 186 期 D 款		2026/4/1-2026/10/8		20,073.97
		中国工商银行区间累计型法人人民币结构性存款产品-专户型 2026 年		2026/6/15-2026/12/6		2,000.89

年度	银行名称	产品名称	产品类型	投资期限	预计年化收 益率范围	金额
		第 363 期 C 款				
	招商银行 天河支行	招商银行智汇系列区间 累积 31 天结构性存款		2026/6/5-2 026/7/6		3,002.34
	合计					
2025 年末	工商银行 张江科技 支行	中国工商银行区间累计 型法人人民币结构性存 款产品-专户型 2025 年 第 404 期 A 款	结构性存 款	2025/11/20 -2026/2/24	保本浮动收 益	10,019.31
		中国工商银行区间累计 型法人人民币结构性存 款产品 -专户型 2025 年第 367 期 C 款		2025/10/21 -2026/1/21	保本浮动收 益	1,802.28
		中国工商银行区间累计 型法人人民币结构性存 款产品-专户型 2025 年 第 443 期 E 款		2025/12/22 -2026/3/24	保本浮动收 益	30,006.25
		中国工商银行区间累计 型法人人民币结构性存 款产品-专户型 2025 年 第 412 期 D 款		2025/11/26 -2026/2/26	保本浮动收 益	3,002.76
	合计					
2024 年末	工商银行 北京海淀 西区紫竹 桥支行	工银理财·法人“添利 宝”净值型理财产品 (TLB1801)	净值型理 财产品	2024/1/2-2 025/3/10	非保本浮动 收益	0.11
	建设银行 上海周东 路支行	中国建设银行上海市分 行单位结构性存款	结构性存 款	2024/11/13 -2025/2/6	保本浮动收 益	4,005.15
	合计					
2023 年末	工商银行 常州科技 城科技支 行	添利宝-净值型理财 (TLB1801)	净值型理 财产品	2023/12/29 -2024/1/31	非保本浮动 收益	3,500.00
	工商银行 常州科技 城科技支 行	专户型 2023 年第 466 期 A 款（34 天）	结构性存 款	2023/12/26 -2024/1/25	保本浮动收 益	4,000.00
	建设银行 上海周东 路支行	中国建设银行上海市分 行单位结构性存款	结构性存 款	2023/12/13 -2024/3/12	保本浮动收 益	5,017.82
	支付宝	余额宝	余额宝	/	非保本浮动 收益	1.42
	合计					

报告期各期末，公司持有的交易性金融资产以银行结构性存款为主，同时包

含少量净值型理财产品和余额宝产品，其中 2025 年末和 2026 年 6 月末持有的理财产品均为保本浮动收益型结构性存款，发行主体主要系大型国有商业银行，理财产品风险较低，不存在较大投资风险。

2. 报告期内投资收益与投资规模的匹配性

报告期内，公司滚动式购买交易性金融资产，考虑交易性金融资产的投资期限较短，将投资金额换算为年加权平均投资成本金额，以便直观反映公司交易性金融资产实际规模与投资收益的匹配情况。

报告期内，公司交易性金融资产的投资规模和收益情况如下：

单位：万元

年度	年加权平均投资成本	交易性金融资产的投资收益及公允价值变动损益	平均年化收益率
2026 年 1-6 月	25,560.93	313.80	1.23%
2025 年度	16,922.03	257.67	1.52%
2024 年度	9,655.86	188.88	1.96%
2023 年度	9,956.16	260.73	2.62%

注：加权投资成本根据投资成本和赎回时总共投资天数占全年 365 天比重加权计算

报告期内，公司购买交易性金融资产的平均年化收益率均处于当期购买的产品预期收益率区间，公司理财投资收益与投资规模具有匹配性。

（二） 发行人对外捐赠的主要情况、系实物捐赠还是现金捐赠，相关捐赠的最终去向，发行人是否存在通过关联方、员工、经销商或其他第三方对外捐赠的情形

报告期内，公司 2025 年度存在对外捐赠的情况，捐赠金额为 23.54 万元，主要情况如下：

单位：台

协议签订时间	受赠方	捐赠内容	数量	最终去向	捐赠类型
2025 年 2 月 14 日	清华大学教育基金会	脑电采集系统	2	清华大学玉泉医院	实物捐赠
2025 年 11 月 4 日	深圳市关爱行动公益基金会	脑电采集系统	1	南方科技大学	

公司对外捐赠均与受赠方直接签订捐赠协议，系实物捐赠，不存在通过关联方、员工、经销商或其他第三方对外捐赠的情形。

二、核查程序和核查意见

（一）核查程序

对于上述问题，保荐人及申报会计师执行了如下程序：

1、取得公司报告期各期末交易性金融资产台账，实施函证程序确认持有理财产品情况和结构性存款的情况；取得公司报告期内理财产品说明书、理财产品协议书、银行回单和相应凭证，检查理财产品的投向是否存在异常，核查是否存在投向公司关联方、客户或供应商及其相关方的情形；

2、获取报告期内理财产品和结构性存款购买和赎回交易记录及收益明细并对报告期发行人理财产品投资收益进行测算，核查理财产品投资收益与投资规模的匹配性；

3、了解公司捐赠的背景及报告期内捐赠金额变化的原因，检查公司捐赠管理相关内控制度；

4、检查实物捐赠对应的合同、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；检查捐赠事项会计凭证，复核公司账务处理，确认捐赠符合《企业会计准则》的规定。

（二）核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：

1、公司交易性金融资产主要系结构性存款，投资风险低，不存在投向公司关联方、客户或供应商及其相关方的情形；报告期内公司投资收益与投资规模具有匹配性；

2、公司捐赠系实物捐赠，不存在通过关联方、员工、经销商或其他第三方对外捐赠的情形，捐赠事项的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

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），本保荐人均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（以下无正文）

（本页无正文，为《关于博睿康技术（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函之回复报告》之盖章页）

博睿康技术（上海）股份有限公司

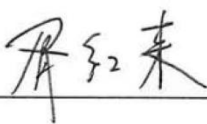


2026 年 7 月 28 日

发行人董事长声明

本人已认真阅读《关于博睿康技术（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函之回复报告》的全部内容，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：


胥红来

博睿康技术（上海）股份有限公司



2020年9月28日

（本页无正文，为《关于博睿康技术（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函之回复报告》之签字盖章页）

保荐代表人：


王晨晨

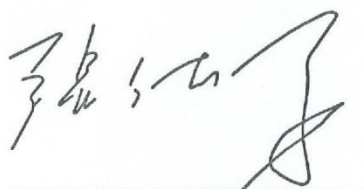

邵才捷



保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读《关于博睿康技术（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函之回复报告》的全部内容，了解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9月28日



（本页无正文，为《关于博睿康技术（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函之回复报告》之签字盖章页，我们仅对审核问询函中需要律师进行核查的事项发表核查意见）



经办律师： 万源
万 源

经办律师： 於磊
於 磊

负 责 人： 孔鑫
孔 鑫

2026 年 9 月 28 日

（本页无正文，为《关于博睿康技术（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函之回复报告》之会计师签字盖章页。根据审核问询函的要求，我们仅对审核问询函中要求会计师核查的事项进行核查并发表核查意见。）



中国注册会计师：

赖兴



中国注册会计师：

王朝



二〇二六年九月二十八日