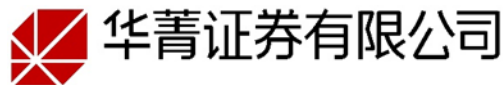




关于上海微创心脉医疗科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件
第二轮审核问询函的回复报告

联合保荐机构（主承销商）



二〇一九年五月

上海证券交易所：

贵所上证科审（审核）[2019]102号《关于上海微创心脉医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》（以下简称“问询函”）已收悉，上海微创心脉医疗科技股份有限公司（以下简称“心脉医疗”、“发行人”、“公司”或“本公司”）会同国泰君安证券股份有限公司、华菁证券有限公司（以下合称“保荐机构”）、北京德恒律师事务所（以下简称“发行人律师”）、毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”），对问询函涉及的有关事项进行了充分讨论研究，对问询函提出的问题逐项进行了认真核查落实。现就有关问题回复如下，请予审核。

除特别说明外，本问询函回复使用的简称与《上海微创心脉医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》的含义相同。

目录

【问题 1】关于 Otsuka Medical 对发行人的影响	3
【问题 2】关于发行人与上海微创的关系和交易	7
【问题 3】关于发行人的独立性	25
【问题 4】关于发行人董监高任职公司是否与发行人构成同业竞争	37
【问题 5】关于外周产品的研发进展	43
【问题 6】关于上海微创对发行人技术的影响力	46
【问题 7】关于发行人的核心技术	50
【问题 8】关于上海微创分拆业务的程序和价格公允性	59
【问题 9】关于核心技术专利授权期限即将届满	61
【问题 10】关于常兆华和尽善尽美基金会持有微创医疗权益事项	63
【问题 11】关于分拆过程汇总联交所关注的主要问题	66
【问题 12】关于研发费用资本化	67
【问题 13】关于大悟嘉盛的销售情况	92
【问题 14】关于关联采购	98
【问题 15】关于经销商核查情况	104
【问题 16】关于股份支付	110

【问题 1】关于 Otsuka Medical 对发行人的影响

根据招股说明书，目前微创医疗的董事会结构为常兆华（执行董事）、芦田典裕、白藤泰司（Otsuka Medical）、余洪亮（张江集团）、周嘉鸿、刘国恩、邵春阳（独立董事）。根据微创医疗披露的公告，2016 年 1 月 25 日前董事会结构为常兆华（执行董事）、芦田典裕、白藤泰司（Otsuka Medical）、孙微微（张江集团）、华泽钊、周嘉鸿、刘国恩（独立董事）。

请发行人：（1）说明在 Otsuka Medical 仍为微创医疗第一大股东且董事人数和代表性与 2016 年 1 月 25 日前相比无差异的情况下，未将大冢控股列为发行人实际控制人，未将大冢控股控制的其他企业列为关联方的理由是否充分；（2）业务和技术是否来自于大冢控股控制的企业，其销售渠道是否由大冢控股控制。

请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

【回复】

一、发行人未将大冢控股列为实际控制人，未将大冢控股控制的其他企业列为关联方的理由充分

（一）发行人未将大冢控股列为实际控制人的理由充分

1、2016 年 1 月 25 日前，依据香港和境内法规认定控制关系

根据《香港联合交易所有限公司证券上市规则》（以下简称“《联交所上市规则》”）的规定，控股股东指“任何有权在发行人的股东大会上行使或控制行使 30%（或《收购守则》不时规定会触发强制性公开要约所需的其他百分比）或 30%以上投票权的人士（包括预托证券持有人）或一组人士（包括任何预托证券持有人），或有能力控制组成发行人董事会的大部分成员的任何一名或一组人士”。

参考《上市公司收购管理办法（2014 年修订）》（以下简称“《收购管理办法》”）的相关规定，可以实际支配上市公司股份表决权超过 30%的投资者拥有上市公司控制权。

截至 2015 年 12 月 31 日，大冢控股通过其 100%控制的 Otsuka Medical 持有微创医疗 32.87%股份，符合《联交所上市规则》关于控股股东的认定标准，微创医疗将 Otsuka Medical 认定为控股股东。

2、2016 年 1 月 25 日后，大冢控股及 Otsuka Medical 不再被认定为微创医疗的控股股东

(1) 2016 年 1 月 25 日后，不存在单一股东控制微创医疗 30%以上表决权的情形

2016 年 1 月 25 日，Otsuka Medical 将所持微创医疗 86,000,000 股股份在二级市场对外出售，持股比例降低至 30%以下，且股份出售日至本问询函回复签署日期间，Otsuka Medical 持微创医疗的股份比例始终低于 30.00%，不符合《联交所上市规则》关于控股股东的认定标准。

(2) 微创医疗董事会和经营层面不存在单一方控制

微创医疗主要股东提名或委派的董事均未超过董事会半数席位，无任意单一股东方及其一致行动人能够基于其选出的董事在董事会中的席位单独决定董事会的审议事项。同时，微创医疗系独立运作的经营实体，Otsuka Medical 根据微创医疗《组织章程大纲及细则》相关规定行使股东权利，无法在资产、业务、研发和销售等环节形成控制。因此，大冢控股及 Otsuka Medical 无法在董事会和经营层面对微创医疗实施控制性影响。

因此，2016 年 1 月 25 日后，大冢控股及 Otsuka Medical 不再被认定为微创医疗的控股股东。

综上，截至本问询函回复签署日，发行人作为微创医疗控股子公司，未将 Otsuka Medical 认定为控股股东，未将 Otsuka Medical 的最终控股股东大冢控股认定为实际控制人符合香港和境内的相关规定，理由充分。

(二) 发行人未将大冢控股控制的其他企业列为关联方的理由充分

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》，直接持有上市公司 5%以上股份的法人或其他组织及其控制的企业属于上市公司关联方；间接持有上市公司

5%以上股份的法人或其他组织系上市公司关联方；在交易发生之前 12 个月内，或相关交易协议生效或安排实施后 12 个月内，存在上述情形的视同上市公司的关联方。

2016 年 1 月 25 日前，Otsuka Medical 系微创医疗控股股东，大冢控股系发行人的间接控股股东。根据前述规则，发行人已将 Otsuka Medical、大冢控股、大冢控股控制的其他企业自报告期初至 2016 年 1 月 25 日之后的 12 个月期间内认定为关联方。

自前述 12 个月届满后，仅大冢控股及 Otsuka Medical 系间接持有发行人 5%以上股份的关联方，大冢控股控制的其他企业不属于发行人关联方范畴。

另外，报告期内，大冢控股及其控制的企业未曾与发行人发生交易。

因此，根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》，并结合业务实质，2016 年 1 月 25 日之后的 12 个月届满后，除 Otsuka Medical 及大冢控股外，发行人未将大冢控股控制的其他企业列为关联方的理由充分。

二、发行人业务、技术、销售渠道均独立于大冢控股及其控制的企业

（一）发行人业务、技术独立于大冢控股及其控制的企业

1、大冢控股及其控制的企业未从事主动脉及外周血管介入医疗器械业务

根据大冢控股官方网站和年报公开披露的信息，以及保荐机构和发行人律师对 Otsuka Medical 董事的访谈，大冢控股业务主要涵盖制药、营养品、消费品和其他业务四个板块，医疗器械业务起步较晚，目前并非其主要业务板块。Otsuka Medical 系大冢控股开展医疗器械业务的主体，成立于 2011 年，主要业务和产品集中在血液透析、脊柱创伤、肾脏去神经支配疗法及缺血性中风治疗等业务领域。除投资于微创医疗外，大冢控股并未通过其他主体经营主动脉及外周血管介入医疗器械业务。

2、发行人业务和技术未来源于大冢控股及其控制的企业

上海微创自 1998 年成立后即设立了冠脉介入业务条线、主动脉介入业务条线和神经介入业务条线，主动脉介入业务条线自上海微创成立起独立开展研发工

作，并取得了较快发展。大冢控股入股前，主动脉介入业务已分别于 2002 年和 2004 年获得了 Aegis 分叉型大动脉覆膜支架及输送系统注册证和术中支架系统注册证，并自 2004 年起进入外周血管介入医疗器械领域，启动相关产品的研发工作。因此，发行人主动脉及外周血管介入医疗器械业务和技术未来源于大冢控股及其控制的企业。

大冢控股不存在向发行人提供业务资源、技术资源和派遣技术人员的情形，亦不参与发行人的业务开展和技术研发，主动脉及外周血管介入业务和技术始终保持独立发展。

综上，发行人业务、技术独立于大冢控股及其控制的企业。

（二）发行人销售渠道独立于大冢控股及其控制的企业

发行人主要通过自主开发并维护的经销商向终端医院销售产品，销售活动主要在中国境内进行，少量境外销售主要集中在巴西、阿根廷等南美国家，在大冢控股的主要经营地日本并无销售。报告期内，发行人与大冢控股不存在关联交易，亦不存在其他交易、利益安排或资源支持。

报告期内，发行人建立了独立的销售体系和客户拓展机制，通过市场部和销售部进行学术推广和经销商管理等工作，独立进行客户拓展和维护。

公司对经销商采取指定医院授权的管理模式。公司本着合作共赢的原则，与其建立长期稳定的合作关系。报告期内，发行人主要通过经销商进行销售，通过与推广能力较强的经销商合作，共同开发市场，进而提升市场占有率。

公司通过组织或参加学术推广会、学术研讨会、行业展会等方式向医院及医生介绍公司产品原理特点、使用方法、应用效果等，从而进行产品推广。经过多年积累，公司产品在国内市场中形成了良好的口碑。

综上，发行人已经建立了独立、完善的销售渠道网络，独立进行市场拓展和产品推广，发行人销售渠道独立于大冢控股及其控制的企业。

三、中介机构核查情况

保荐机构和发行人律师通过访谈、查阅相关资料和公告信息等方式履行了核

查程序。经核查，保荐机构和发行人律师认为发行人未将大冢控股列为实际控制人，未将大冢控股控制的其他企业列为关联方的理由充分，发行人业务、技术、销售渠道均独立于大冢控股及其控制的企业。

【问题 2】关于发行人与上海微创的关系和交易

根据招股说明书，上海微创曾经为发行人唯一股东，上海微创网站信息显示，其为中国领先的创新型高端医疗器械集团，业务覆盖十大集群，包括大动脉及外周血管介入。公开资料显示，上海微创曾获大冢制药注资，开发生产了 Hercules 大动脉支架和 Crownus 外周血管支架。上海微创和发行人一样，也拥有 III 类 6846 支架、III 类 6877 血管内导管的医疗器械生产许可证。发行人部分注册商标和专利从上海微创受让取得。

请发行人补充披露：（1）上海微创的股权、实际从事的业务的演变过程，是否从事大动脉及外周血管介入业务，是否从事心血管介入业务，是否从事其他医疗器械业务，是否与发行人存在同业竞争；（2）上海微创业务和技术是否来源于大冢控股控制的企业；（3）发行人向上海微创提供加工服务，产品以上海微创的名义对外销售，并协助上海微创提供技术支持和产品售后服务，目前，大冢控股、上海微创的网站仍在展示发行人的产品，发行人是否仍在利用两者的影响，发行人是否具有独立的产品、独立的销售体系和销售能力；（4）发行人将部分研发和生产外包给上海微创及其全资子公司安助医疗，发行人是否具备独立的研发能力，是否通过关联方分摊成本费用；（5）发行人向上海微创和 MPI 采购了少量研发设备和试验设备，发行人与两关联方是否存在使用通用设备的情况；（6）发行人与上海微创资金池发生资金拆借，请发行人补充披露所谓“上海微创资金池”的含义，是否存在常态化的互相提供资金的机制，相关资金拆借是否真实的业务背景，是否在事先履行了法定程序，相关人员是否回避，发行人内控是否完善，拆借是否合法，是否支付利息，是否损害发行人利益；（7）请发行人说明关联交易的必要性、交易定价公允性，是否存在利益输送及对报表是否存在较大影响，发行人为减少关联交易所采取的措施。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

【回复】

一、上海微创的股权、实际从事的业务的演变过程，上海微创主要从事冠脉介入业务，与发行人从事的主动脉及外周血管介入业务不存在同业竞争

微创医疗相关业务起源于 1998 年成立的上海微创。为实现在香港上市，2006 年 7 月，作为上市主体的微创医疗于开曼群岛成立；通过实施股权重组，上海微创成为微创医疗的全资子公司。微创医疗于 2010 年 9 月在香港联交所发行上市。

上海微创自成立以来始终是微创医疗相关业务重要的境内经营实体，并在业务发展早期承担了控股平台的职能；目前，上海微创主要从事冠脉介入业务，提供冠状动脉相关疾病介入治疗的产品及服务，是微创医疗下属重要的业务分部。

（一）上海微创的股权演变过程

自 1998 年成立以来，上海微创的股权演变过程如下：

时间	变更事项	变更后股权结构
1998 年 5 月	公司设立	常兆华设立并出资 30 万美元，持股 100%
1998 年 12 月	增资	常兆华增资至 80 万美元，持股 100%
2000 年 5 月	增资	常兆华增资至 150 万美元，持股 100%
2001 年 4 月	股权转让	常兆华将持有的 100% 股权转让给 Microport Medical (Cayman) Corp.
2001 年 11 月	增资	注册资本增至 165.23 万美元。Microport Medical (Cayman) Corp. 持有 90.78% 股权 (150 万美元)；上海张江创业投资有限公司持有 9.22% (15.23 万美元)
2002 年 5 月	增资	注册资本增至 236.22 万美元。Microport Medical (Cayman) Corp. 持有 63.50% (150 万美元)；上海张江创业投资有限公司持有 18.60% (43.94 万美元)；深圳市创新科技投资有限公司持有 17.90% (42.28 万美元)
2002 年 7 月	增资	注册资本增至 289.97 万美元。Microport Medical (Cayman) Corp. 持有 51.73% (150 万美元)；上海张江创业投资有限公司持有 24.38% (70.69 万美元)；深圳市创新科技投资有限公司持有 20.81% (60.35 万美元)；山东高阳建设公司持有 3.08% (8.93 万美元)
2002 年 8 月	增资	注册资本增至 368.50 万美元。Microport Medical (Cayman) Corp. 持有 51.71% (190.54 万美元)；上海张江创业投资有限公司持有 19.18% (70.69 万美元)；深圳市创新科技投资有限公司持有 16.38% (60.35 万美元)；山东高阳建设公司持有 2.42% (8.93 万美元)；香港上实医药健康产品有限公司持有 10.31% (37.99 万美元)

时间	变更事项	变更后股权结构
2004年2月	股权转让及增资	上海张江创业投资有限公司将持有的17.15%股权、深圳市创新科技投资有限公司将持有的14.65%股权、山东高阳建设公司将持有的2.16%股权转让给大家中国； 上海张江创业投资有限公司将持有的2.03%股权、深圳市创新科技投资有限公司将持有的1.73%股权、山东高阳建设公司将持有的0.26%股权转让给Microport Medical (Cayman) Corp.； 注册资本增至526.1773万美元。Microport Medical (Cayman) Corp.持有52.78% (277.7163万美元)；大家中国持有40.00% (210.4710万美元)；香港上实医药健康产品有限公司持有7.22% (37.99万美元)
2004年8月	增资	注册资本增至1,200万美元。Microport Medical (Cayman) Corp.持有52.78% (633.36万美元)；大家中国持有40.00% (480万美元)；香港上实医药健康产品有限公司持有7.22% (86.64万美元)
2006年8月	股权转让	Microport Medical (Cayman) Corp. 将持有的52.78%股权转让给Microport Medical Limited；大家中国将持有的40.00%股权转让给微创医疗，香港上实医药健康产品有限公司将持有的7.22%股权转让给Leader City Limited
2010年12月	增资	注册资本增至5,000万美元。微创医疗持有85.60% (4,280万美元)；Microport Medical Limited持有12.67% (633.36万美元)；Leader City Limited持有1.73% (86.64万美元)
2018年4月	增资	注册资本增至35,000万美元。微创医疗持有85.60% (29,960万美元)；Microport Medical Limited持有12.67% (4,434.36万美元)；Leader City Limited持有1.73% (605.64万美元)

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第五节 发行人的设立情况”之“二、发行人设立情况和报告期内的股本及股东变化情况”之“(一) 发行人的设立情况”之“1、发行人业务重组情况”之“(4) 上海微创的股权、实际从事业务的演变过程”部分补充披露。

(二) 上海微创实际从事业务的演变过程

上海微创自成立以来从事业务的主要演变过程如下：

阶段	业务主要演变过程
第一阶段 (1998年-2007年)	上海微创于1998年成立，并设立了冠脉介入业务、主动脉介入业务和神经介入业务三个独立的业务条线，分别开展对应业务领域产品的研发工作。上海微创在上述三个业务领域通过自主研发，陆续取得多项医疗器械产品注册证等研发成果。 2004年起，上海微创开始进入外周血管介入医疗器械领域，启动相关产品的研发工作。
第二阶段 (2008年-2013年)	上海微创的冠脉介入业务、主动脉介入业务和神经介入业务已逐渐发展成熟。 自2008年起，上海微创通过自主研发或收购等方式，陆续拓展了骨科、电生理、糖尿病治疗等医疗器械业务。

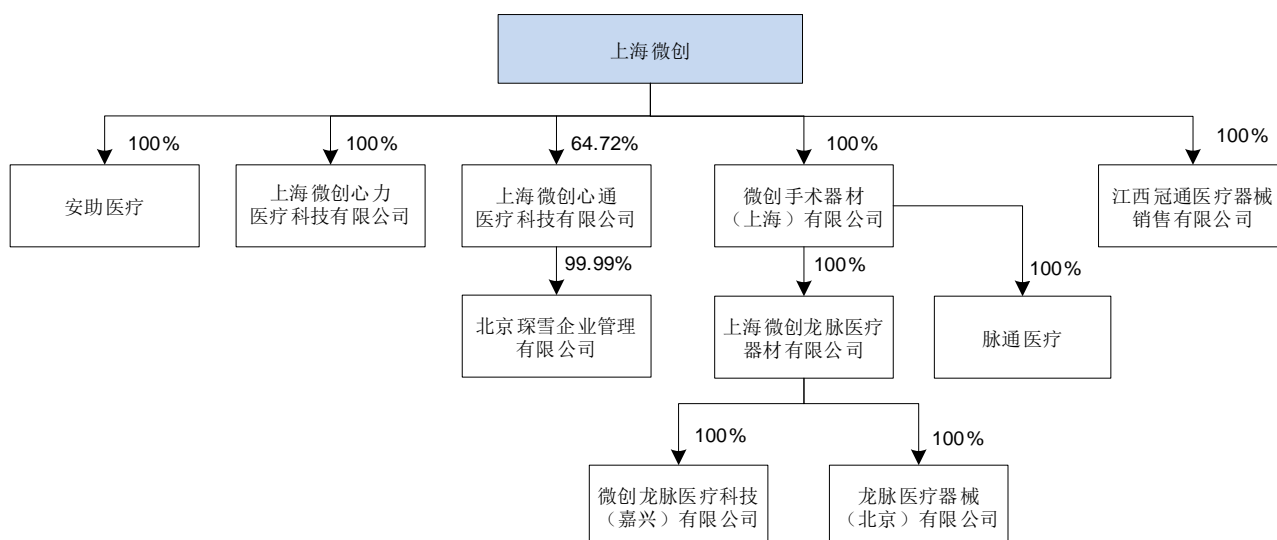
阶段	业务主要演变过程
第三阶段 (2014年至今)	因整体经营发展的需要，上海微创对各业务条线进行梳理整合。自2014年起，上海微创陆续将主动脉及外周血管介入业务转移至发行人处独立运行。 目前，上海微创主要从事冠脉介入业务。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第五节 发行人的设立情况”之“二、发行人设立情况和报告期内的股本及股东变化情况”之“（一）发行人的设立情况”之“1、发行人业务重组情况”之“（4）上海微创的股权、实际从事业务的演变过程”部分补充披露。

（三）上海微创目前从事的业务与发行人不存在同业竞争

1、上海微创目前从事的业务情况

截至2019年3月末，上海微创及其控制的下属企业的股权结构如下：



注：上海微创已将所持股权转让并不再控制上海微创心通医疗科技有限公司，该等股权转让事项已于2019年5月10日完成工商变更登记

上述企业实际从事的主要经营业务如下：

公司名称	实际主要经营业务
上海微创	冠脉介入医疗器械的研发、生产和销售
微创手术器材（上海）有限公司	投资控股冠脉介入手术配件、医用管材等配件类业务
微创龙脉医疗科技（嘉兴）有限公司	生产冠脉介入手术配件类医疗器械
龙脉医疗器械（北京）有限公司	冠脉介入手术配件类医疗器械的研发、生产和销售
上海微创龙脉医疗器械有限公司	冠脉介入手术配件类医疗器械的研发、生产和销售
脉通医疗	医用管材的研发、生产和销售

公司名称	实际主要经营业务
安助医疗	提供动物实验等医疗服务
江西冠通医疗器械销售有限公司	医疗器械销售
上海微创心力医疗科技有限公司	研究与开发治疗心衰类疾病的医疗器械，尚未形成销售
上海微创心通医疗科技有限公司	人工心脏瓣膜医疗器械业务，尚未形成销售
北京琛雪企业管理有限公司	尚未实际开展业务

目前，上海微创主要从事冠脉介入业务，提供冠状动脉相关疾病介入治疗的产品及服务，致力于研发、生产及销售冠状动脉支架及输送系统等产品。

在心脉有限成立之前，主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产和销售在微创医疗的全资子公司上海微创内部作为独立业务条线进行管理与运营，通过单独的成本中心进行预算管理和财务核算。2014年起，上海微创陆续将主动脉及外周血管介入业务相关的经营性资产、技术和人员全部转移至发行人，业务重组完成后，上海微创不再从事主动脉及外周血管介入业务。

2、上海微创从事的业务与发行人不存在同业竞争

上海微创目前主要从事冠脉介入业务，与发行人从事的主动脉及外周血管介入业务不存在同业竞争，主要原因如下：

(1) 发行人产品与冠脉介入产品的治疗部位、主要适应证、治疗原理和医院对应科室存在显著不同。主动脉及外周血管介入产品的市场主要与主动脉和外周相关血管疾病的发病率和检出率相关，对应的医院科室主要为血管外科和心胸外科；而冠脉介入业务主要针对冠状动脉疾病，对应的医院科室主要为心内科。发行人产品与冠脉介入产品的应用领域不同，市场各自独立，产品之间不存在互相替代关系；

(2) 发行人产品与冠脉介入产品在结构形态、尺寸大小、主要材料等方面存在显著区别，进而产品的生产工艺、所需的主要生产设备、涉及的核心技术及研发方向也显著不同。由于行业主管部门对第III类医疗器械产品上市实施严苛的准入制度，一项新产品从规划设计到最终推向市场的周期可能长达 5 至 10 年。产品之间存在较高的技术及行业准入壁垒，不存在跨越及交叉的可能性；

(3) 医疗领域的专业性极强，医生根据所在科室的治疗范围和自身的专业

领域能力为就诊患者提供诊疗服务，发行人产品与冠脉介入产品临床应用的采购需求系由不同医院科室发起，在医院科室的诊疗服务中存在明显的边界；

（4）发行人拥有独立开展主动脉及外周血管介入业务所需的全部资产与技术，建立了完整的研发、生产、销售和管理体系。发行人独立开展研发工作，具有独立的采购和销售渠道，对包括上海微创在内的微创医疗控制的其他企业不存在依赖。

具体分析内容参见本问询函回复问题 3 之“一、除发行人外，微创医疗控制的其他企业不具备主动脉及外周血管介入医疗器械的研发和生产能力，微创医疗下属其他介入类医疗器械业务与发行人相互独立”相关内容。

综上所述，业务重组完成后，上海微创不再从事主动脉及外周血管介入业务；上海微创主要从事冠脉介入业务，与发行人业务不存在同业竞争。

发行人已在招股说明书“第五节 发行人的设立情况”之“二、发行人设立情况和报告期内的股本及股东变化情况”之“（一）发行人的设立情况”之“1、发行人业务重组情况”之“（4）上海微创的股权、实际从事业务的演变过程”中补充披露如下：

“3）上海微创从事的业务与发行人不存在同业竞争

业务重组完成后，上海微创不再从事主动脉及外周血管介入业务。目前，上海微创主要从事冠脉介入业务，提供冠状动脉相关疾病介入治疗的产品及服务，致力于研发、生产及销售冠状动脉支架及输送系统等产品。

鉴于：①发行人产品与冠脉介入产品的治疗部位、主要适应证、治疗原理和医院对应科室存在显著不同；②产品在结构形态、尺寸大小、主要材料等方面存在显著区别，进而产品的生产工艺、所需的主要生产设备、涉及的核心技术及研发方向也显著不同，产品之间存在较高的技术和行业准入壁垒；③产品临床应用的采购需求系由不同医院科室发起；④发行人拥有独立完整的研发、生产、销售和管理体系，因此，上海微创从事的业务与发行人业务相互独立，不存在同业竞争。”

（四）关于上海微创和发行人生产许可证生产范围均包含Ⅲ类 6846 支架、

III类 6877 血管内导管的说明

III类 6846 支架、III类 6877 血管内导管系原国家食品药品监督管理总局于 2002 年发布实施《医疗器械分类目录》（国药监械〔2002〕302 号，以下简称“2002 版目录”）中对医疗器械产品进行划分的管理类别。其中 III类 6846 支架包括“血管支架、前列腺支架、胆道支架、食道支架”，III类 6877 血管内导管包括“血管内造影导管、球囊扩张导管、中心静脉导管、套针外周导管、微型漂浮导管、动静脉测压导管。造影导管、球囊导管、PTCA 导管、PTA 导管、微导管、溶栓导管、指引导管、消融导管、追踪球囊”，均涉及应用于多个身体部位、不同医院科室的多类医疗器械，包含的产品范围较为广泛。

虽然上海微创和发行人拥有的生产许可证中载明的生产范围均包括 III类 6846 支架、III类 6877 血管内导管类别，但是主要产品如前文所述存在显著差异，不存在相互替代关系或竞争关系。

原国家食品药品监督管理总局于 2017 年 8 月 31 日发布了修订的《医疗器械分类目录》（以下简称“新目录”），对 2002 版目录的医疗器械分类进行了优化、调整。按照新目录，发行人与上海微创的主要产品所属的分类情况如下：

公司名称	主要产品	对应新目录产品类别
发行人	胸主动脉覆膜支架、腹主动脉覆膜支架、术中支架	130701 血管内假体
上海微创	药物洗脱冠状动脉支架	130702 血管支架

其中：（1）血管内假体通常由移植物（覆膜）和支撑结构组成，移植物一般采用高分子材料制成，支撑结构一般采用金属材料制成，支撑结构通过缝合或嵌入的方式固定在移植物上。通过将血管内假体部分或全部置于血管管腔内，对患者的自体血管或人工血管进行修复、替换或者建立旁路血管通道；（2）血管支架一般采用金属或高分子材料制成，其结构一般呈网架状。经腔放置的植入物扩张后通过提供机械性的支撑，以维持或恢复血管管腔的完整性，保持血管管腔通畅。

二、上海微创业务和技术未来源于大冢控股控制的企业

上海微创成立于 1998 年，自成立之初便设立了冠脉介入业务、主动脉介入业务和神经介入业务三个独立的业务条线，并取得了较快发展。2004 年，大冢

控股的全资子公司大冢中国入股上海微创，通过受让股权及增资取得上海微创 40.00% 股权。于大冢控股控制的企业入股之前，上海微创已通过自主研发取得多项医疗器械的产品注册证等研发成果。

根据大冢控股官方网站和年报公开披露的信息，以及保荐机构和发行人律师对 Otsuka Medical 董事的访谈，大冢控股业务主要涵盖制药、营养品、消费品和其他业务四个板块，医疗器械业务由于起步较晚，目前并非其主要业务板块。Otsuka Medical 系大冢控股开展医疗器械业务的主体，成立于 2011 年，主要业务和产品集中在血液透析、脊柱创伤、肾脏去神经支配疗法及缺血性中风治疗等业务领域。大冢控股从事的业务领域与上海微创有显著区别。

综上所述，上海微创的业务和技术不存在来源于大冢控股控制企业的情形。

发行人已在招股说明书“第五节 发行人的设立情况”之“二、发行人设立情况和报告期内的股本及股东变化情况”之“(一) 发行人的设立情况”之“1、发行人业务重组情况”之“(4) 上海微创的股权、实际从事业务的演变过程”中补充披露如下：

“4) 上海微创的业务和技术不存在来源于大冢控股控制企业的情形

上海微创成立于 1998 年，自成立之初便设立了冠脉介入业务、主动脉介入业务和神经介入业务三个独立的业务条线，并取得了较快发展。2004 年，大冢控股的全资子公司大冢中国入股上海微创，通过受让股权及增资取得上海微创 40.00% 股权。于大冢控股控制的企业入股之前，上海微创已通过自主研发取得多项医疗器械的产品注册证等研发成果。

大冢控股业务主要涵盖制药、营养品、消费品和其他业务四个板块，其医疗器械业务起步相对较晚，目前并非其主要业务板块。Otsuka Medical 系大冢控股开展医疗器械业务的主体，成立于 2011 年，主要业务和产品集中在血液透析、脊柱创伤、肾脏去神经支配疗法及缺血性中风治疗等业务领域。大冢控股从事的业务领域与上海微创有显著区别。

综上所述，上海微创的业务和技术不存在来源于大冢控股控制企业的情形。”

三、发行人具有独立的产品、销售体系和销售能力

（一）提供加工服务的情况

报告期内，发行人在国内业务的基础上，逐步开拓海外市场。2016 年度和 2017 年度，发行人与上海微创签订加工协议，由发行人向上海微创提供加工服务，生产 CRONUS 术中支架系统、Hercules 分叉型覆膜支架系统和 Hercules 直管型覆膜支架系统等产品。该等产品以上海微创的名义进行海外销售。虽然公司产品以上海微创名义进行海外销售和海外推广，但由于上海微创并无相关产品配套的研发能力及技术服务能力，发行人需委派技术人员协助上海微创提供技术支持和产品售后服务。对于此部分服务，上海微创根据相关产品的销售规模提取一定比例的技术服务费作为服务对价支付给发行人。上述交易系海外市场开拓初期的过渡性安排。2018 年 3 月，发行人与上海微创终止了上述合作业务，开始独立开拓海外市场，并通过第三方经销商独立进行海外销售。目前，发行人不存在利用上海微创的影响进行产品推广的情况。

（二）大冢控股、微创医疗网站展示发行人产品的原因

大冢中国作为大冢控股下属子公司大冢制药在中国设立的全资子公司，在其网站（<http://www.otsuka.com.cn>）上展示发行人相关产品，主要原因为：大冢中国曾是上海微创的第一大股东，且大冢控股的全资子公司 Otsuka Medical 目前仍为微创医疗第一大股东，为充分展示自身实力，大冢中国在其网站上展示了包括发行人在内的对外投资企业的主要产品。报告期内，发行人与大冢控股及其下属子公司大冢制药、大冢中国均不存在关联交易。大冢中国在其网站上展示发行人相关产品系其自主行为。

上海微创为微创医疗在中国境内的主要运营实体之一，上海微创并未拥有独立的网站，互联网检索上海微创后相关链接直接跳转至微创医疗网站（<http://www.microport.com.cn>）。微创医疗作为发行人控股股东，在其网站上展示发行人相关产品具备合理性。

因此，大冢控股、微创医疗网站展示发行人产品存在合理背景和原因，发行人不存在利用大冢控股或微创医疗的影响进行产品推广的情况。

上述楷体加粗部分内容发行人已于招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力”之“（五）业务独立情

况”之“1、发行人销售渠道的独立情况”之“3）公司具备独立的产品、销售体系和能力”之“③发行人不存在利用大冢控股或微创医疗的影响进行产品推广的情况”部分补充披露。

（三）发行人具备独立的产品、独立的销售体系和销售能力

1、发行人具备独立的产品

发行人独立开展主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产和销售。通过持续研发投入，发行人已经掌握多项拥有自主知识产权的主动脉及外周血管介入领域核心技术，并成功开发出主动脉覆膜支架、术中支架及其他产品，产品种类较为齐全。因此，发行人具备独立的产品。

2、发行人具备独立的销售体系和能力

（1）发行人具备独立的销售部门

发行人成立了独立的市场部和销售部，市场部主要负责品牌宣传、学术推广、产品培训和招投标等工作；销售部主要负责经销商管理，并提供产品技术支持等工作。截至2018年末，公司共有42名销售人员，公司业务覆盖的30个省、自治区、直辖市分别安排有1-2名销售人员负责该地区的产品推广与客户维护工作。公司销售团队行业经验丰富，负责销售团队管理的苗铮华女士在主动脉及外周血管介入医疗器械领域从业近20年，具备丰富的销售管理经验。凭借优质的产品和服务，经过多年积累，公司产品在国内市场中形成了良好的口碑。

（2）发行人具备独立的客户拓展和市场推广机制

报告期内，公司主要通过经销商进行销售，通过与推广能力较强的经销商合作，共同开发市场，进而提升市场占有率。

公司通过组织或参加学术推广会、学术研讨会、行业展会等方式向医院及医生介绍公司产品原理特点、使用方法、应用效果等，从而进行产品推广。公司与微创医疗其他业务分部所处的细分行业不同，学术推广会、学术研讨会及行业展会的参与者、推广产品及对象均有明显区别；在产品销售推广过程中，公司独立开展学术推广工作，不存在与微创医疗控制的其他企业共同组织产品

推介和学术会议或参加对方组织的产品推介和学术会议的情况。

(3) 发行人建立了独立的经销商管理体系

报告期内，与公司合作的经销商数量达 100 余家。公司本着合作共赢的原则，与多数经销商建立了长期稳定的合作关系。公司主要经销商行业经验丰富，均能够提供手术跟台等专业技术服务，经销商的临床科室服务能力较强。

公司独立与经销商签订经销协议，并对经销商采取指定医院授权的管理模式。公司制定了《经销商管理政策》《经销商新增、变更、退出管理制度》《内部控制手册》等制度，对经销商的合法合规性和信息系统管理等进行约定，并定期对经销商的业务拓展能力和专业服务能力进行考核。因此，公司已建立了独立的经销商管理体系。

(4) 发行人与微创医疗其他业务分部产品的终端需求相互独立

公司与微创医疗其他业务分部产品对应的医院科室存在显著区别。由于医疗领域的专业性极强，医生根据所在科室的治疗范围和自身的专业领域能力为就诊患者提供诊疗服务，确定采购并使用相关医疗器械。

不同科室的医生对患者提供其自身专业领域的诊疗方案，发起与自身专业领域治疗方案相匹配的医疗器械采购需求。因此，公司与微创医疗其他业务分部产品的终端需求相互独立。

综上所述，发行人具备独立的产品，拥有独立的销售部门、销售渠道网络，建立了独立的经销商管理体系，具备独立的产品销售体系和能力。发行人独立进行客户拓展，且发行人与微创医疗其他业务分部产品的终端需求相互独立，不存在依赖微创医疗及其关联方的情形。

上述楷体加粗部分内容发行人已于招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力”之“(五) 业务独立情况”之“1、发行人销售渠道的独立情况”之“3) 发行人具备独立的产品、销售体系和能力”部分补充披露。

四、发行人将部分研发和生产外包给上海微创及其全资子公司安助医疗，发行人具备具备独立的研发能力，未通过关联方分摊成本费用

(一) 发行人将灭菌、生化物理测试和动物实验外包给上海微创及安助医疗的情况

报告期内，发行人向上海微创及安助医疗支付灭菌费、生化物理测试费和动物实验服务费的具体情况如下：

单位：万元

项目	2018年	2017年	2016年
灭菌服务费	60.56	61.38	63.76
生化物理测试费	53.66	57.30	42.20
动物实验费	20.59	-	-
合计	134.81	118.68	105.97

鉴于上海微创建立了较为完备的灭菌、生化物理测试和动物实验的基础设施，发行人向上海微创采购相关服务可以提高采购效率，上述交易具备合理性。同时，灭菌、生化物理测试和动物实验均属于发行人研发和生产过程中的辅助性工序或环节，相关交易金额较小，对发行人生产经营不存在重大影响。

2018年11月，发行人自建的生化物理测试平台投入使用，向上海微创采购生化物理测试服务的交易终止。

上述楷体加粗部分内容发行人已于招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“(一) 报告期内经常性关联交易”之“3、接收关联方劳务”部分补充披露。

(二) 发行人具备独立的研发能力

发行人建立了独立的完整覆盖自身业务领域的研发部门，并制定了针对自身业务的研发管理制度和研发体系。发行人组建了业内具有较强竞争力的研发团队，拥有一批经验丰富、创新能力强、专业构成合理的主动脉及外周血管介入医疗器械产品研发专业技术人才。发行人的核心技术人员均不存在于控股股东及其控制的其他企业中任职的情况。

因此，发行人与微创医疗能够在研发团队、研发投入、研发技术等方面清晰划分，具备独立的产品研发能力。发行人将灭菌、生化物理测试、动物实验等研

发和生产非核心环节外包给上海微创及其全资子公司安助医疗不会对发行人的独立研发能力造成不利影响。

（三）发行人不存在通过关联方分摊成本费用的情况

发行人向上海微创及安助医疗采购灭菌、生化物理测试及动物实验服务具备真实的交易背景和合理的商业理由，定价公允，不存在通过关联方分摊成本费用的情况。

1、灭菌服务

发行人生产过程中主要采用环氧乙烷灭菌和辐照灭菌两种灭菌方式，除向上海微创采购环氧乙烷灭菌服务外，也向独立第三方采购辐照灭菌服务。环氧乙烷灭菌与辐照灭菌的灭菌方法和过程完全不同，不具备可比性，因此，就环氧乙烷灭菌服务，发行人并无外部第三方可比价格。

上海微创除向发行人提供灭菌服务外，也向微创医疗下属其他企业提供灭菌服务，上海微创向发行人的收费单价与微创医疗下属其他企业的收费单价不存在差异，相关定价合理，不存在由上海微创替发行人承担成本费用的情况，发行人的灭菌工序不依赖于上海微创。

2、生化物理测试服务

发行人向上海微创采购生化物理测试服务主要包括微生物测试和化学测试，测试对象包括工艺用水、环境及产品等，采购测试服务主要是为了检测生产过程、环境及产品是否符合标准要求。报告期内，从提高测试效率的角度考虑，发行人向上海微创采购生化物理测试服务。测试费用的确定依据为：在测试平台综合运营成本的基础上，依据微创医疗下属企业实际测试业务量比例，由各企业按比例分摊。

2018年11月，为进一步减少关联交易，增强独立性，发行人自建的生化物理测试平台投入使用，向上海微创采购生化物理测试服务的交易终止。

发行人向上海微创采购测试服务费与自建生化物理测试平台的运营费用对比情况如下：

项目	金额（元）
2018 年月均测试服务费	53,661.86
自建平台月均运营费用	70,666.66

注 1: 2018 年 11 月发行人自建测试平台投入使用, 因此 2018 年月均测试服务费按 10 个月计算。

注 2: 自建平台月均运营费用源于投入使用开始至 2019 年 4 月发生的运营费用为基础计算得来。

由上表可知, 发行人 2018 年度向上海微创采购生化物理测试服务所产生的月均服务费与发行人自建测试平台月均运营费用相比存在一定差异, 主要原因为发行人自建测试平台处于使用初期, 测试业务量较少, 运营成本相对较高。

因此, 发行人报告期内向上海微创采购生化物理测试服务具备真实的交易背景, 定价具备合理性, 不存在由上海微创替发行人承担成本费用的情况。

3、动物实验服务

发行人向安助医疗采购的动物实验服务主要包括动物手术、实验动物的管理及存活随访、实验记录和数据收集等。发行人向安助医疗采购动物实验服务的单价与向外部第三方采购动物实验服务的单价对比情况如下:

服务提供方	服务单价（元/例，不含税）
安助医疗	27,436.58
第三方	26,767.30

由上表可知, 发行人向安助医疗采购动物实验服务的的服务单价与第三方相比不存在显著差异, 相关交易定价公允, 不存在由安助医疗替发行人承担成本费用的情形。

综上所述, 报告期内发行人向上海微创及安助医疗采购灭菌、生化物理测试及动物实验服务具有真实的交易背景和合理的商业理由, 交易价格公允, 且关联采购金额较小, 对发行人不存在重大影响, 不存在关联方替发行人承担成本费用的情形。

上述楷体加粗部分内容发行人已于招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“(一) 报告期内经常性关联交易”之“3、接收关联方劳务”部分补充披露。

五、发行人向上海微创和 MPI 采购了少量研发设备和试验设备, 发行人与

两关联方是否存在使用通用设备的情况

报告期内，发行人向上海微创和 MPI 采购固定资产具体情况如下：

单位：万元

关联方名称	2018 年度	2017 年度	2016 年度
上海微创	-	64.64	13.37
MPI	7.52	0.33	-
合计	7.52	64.97	13.37

发行人根据自身业务需求向上海微创采购部分闲置设备，主要包括摩擦力测试仪、电化学综合分析仪等，上述设备属于通用的辅助性器材和设备，采购定价系根据上述设备于购买日上海微创的账面价值为基础确定。

报告期内，发行人通过 MPI 自境外代理采购了少量固定资产，主要包括高效水套等，采购定价原则为在供应商报价基础上每笔订单加成 5%-15% 的服务费确定。发行人向 MPI 采购主要是因为 MPI 属于微创医疗附属的、注册在美国并专门从事境外采购代理和技术咨询服务的平台，通过其采购能够提高沟通和采购效率。

发行人的主要研发和生产环节不存在与上述关联方使用通用设备的情形。

上述楷体加粗部分内容发行人已于招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“(二) 报告期内偶发性关联交易”之“3、购买固定资产”部分补充披露。

六、发行人与上海微创资金池发生资金拆借，请发行人补充披露所谓“上海微创资金池”的含义，是否存在常态化的互相提供资金的机制，相关资金拆借是否真实的业务背景，是否在事先履行了法定程序，相关人员是否回避，发行人内控是否完善，拆借是否合法，是否支付利息，是否损害发行人利益

(一) 上海微创资金池的含义

根据上海微创与中国银行股份有限公司上海市浦东开发区支行（以下简称“中国银行浦东支行”）签订的《现金管理服务协议》和上海微创、心脉医疗等 14 家微创医疗下属企业（以下简称“成员单位”）与中国银行签订的《现金管理委托贷款协议》，上海微创资金池的含义为：为实现资金的集中管理，上海微创

与成员单位在中国银行浦东支行的现金管理平台分别设立主账户和成员账户，实现资金的集中归集与下拨，上海微创与成员单位之间通过现金管理平台发生的资金划拨全部视同于委托贷款的放款、还款。同时，上海微创按需求给予各成员单位一定信贷额度，如果成员单位有大额资金需求时，其可在信贷额度内，由中国银行浦东支行自动向其代为发放委托贷款。

（二）发行人参与现金池的合理性和必要性分析

发行人于 2014 年初加入现金池计划，此时发行人刚成立不久，尚未从上海微创受让主动脉及外周业务的相关经营性资产、专利、非专利技术和人员。一方面发行人需要筹备资金完成上述重组，并需为重组完成后业务的正常运转储备营运资金，另一方面微创医疗基于整体安排，安排其境内运营实体上海微创向包含发行人在内的 14 家下属企业提供一定信贷额度用于支持其业务发展，因此，发行人加入现金池计划，并向上海微创申请了 1,500 万元现金池信贷额度。

2017 年 1 月，发行人将参与上述现金池计划形成的关联方非经营性资金往来全部清理完毕，并退出该现金池计划。

综上，发行人系基于当时自身的融资需求加入现金池计划，相关资金拆借均具有真实的业务背景。2017 年 1 月，发行人自身业务已实现良性运转，财务状况良好，为保持自身独立性，发行人退出现金池计划。此后，发行人不存在与上海微创之间常态化互相提供资金的机制。

（三）发行人加入现金池计划履行的审批程序

通过保荐机构和发行人律师对发行人员进行访谈以及查阅合同、备忘录等相关资料，发行人加入现金池计划经过心脉有限时任董事长彭博和董事兼总经理苗铮华审批。心脉有限未根据当时有效的《公司章程》对加入现金池计划履行董事会审批程序，但已根据公司当时的审核流转程序取得董事长彭博和董事兼总经理苗铮华同意。由于当时有效的《公司章程》未规定相关回避制度，董事长彭博未对上述审批决定进行回避。

发行人已依照相关法律法规和监管部门对于上市公司治理的要求对公司内部治理结构进行了完善。报告期内，发行人制定了较为完善的内部控制制度，

并在所有重要控制环节得到了有效执行，并由注册会计师出具了无保留意见的内部控制鉴证报告。

发行人参与现金池计划主要基于自身融资需求和微创医疗整体安排。上海微创通过银行委托贷款形式向发行人提供财务支持不违反《贷款通则》等法律法规、规范性文件的相关规定。报告期内，发行人按照 4.75% 的利率支付利息。2019 年 3 月，发行人第一届董事会第三次会议和 2019 年第一次临时股东大会分别审议通过《关于确认公司 2016 年度、2017 年度、2018 年度关联交易的议案》，对报告期内由上述现金池计划形成的关联交易进行确认，公司独立董事亦出具了独立意见，认为相关关联交易不存在损害公司和中小股东利益的行为。因此，相关资金拆借不存在损害发行人利益的情形。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“(二) 报告期内偶发性关联交易”之“5、关联方现金池拆借”部分补充披露。

经保荐机构和发行人律师核查：

发行人系基于当时自身的融资需求和微创医疗整体安排加入资金池计划，相关资金拆借均具有真实的业务背景，2017 年 1 月退出资金池计划后，发行人不存在与上海微创之间常态化互相提供资金的机制。

加入现金池计划时，发行人虽未建立关联交易回避表决制度，未履行回避表决程序，但已根据公司当时的审核流转程序审批，不违反《贷款通则》等法律法规、规范性文件的相关规定。报告期内，发行人制定了较为完善的内部控制制度，并在所有重要控制环节得到了有效执行。报告期内资金拆借已经发行人董事会和股东大会确认和发行人独立董事出具独立意见，相关拆借不存在损害发行人利益的情形。

七、请发行人说明关联交易的必要性、交易定价公允性，是否存在利益输送及对报表是否存在较大影响，发行人为减少关联交易所采取的措施

发行人主要关联交易事项均具有合理的商业理由和真实的交易背景，并依照市场化原则定价，价格合理，不存在损害发行人及其他非关联股东利益的情况，

亦不存在利益输送的情形。公司报告期内发生的关联交易金额较小，对公司的财务状况和经营成果无重大影响。

为减少关联交易，发行人采取了如下措施：

（1）制定并完善了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理制度》等相关内控制度，对关联交易的审议、披露、回避制度等内容进行了明确规定；

（2）终止了非经营性资金往来等偶发性关联交易，并通过自建生化物理测试平台、提高向第三方供应商采购的金额和比例等措施逐步降低关联采购等交易占同类交易的比例；

（3）发行人直接和间接控股股东香港心脉、维尔京心脉、微创医疗及其一致行动人微创投资，发行人持股 5%以上的股东上海联木、虹皓投资、上海阜釜，以及发行人全体董事、监事、高级管理人员均出具《关于规范关联交易的承诺函》，承诺函具体内容参见招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十一、减少关联交易的措施”之“（二）关于规范关联交易的承诺”。

八、中介机构核查情况

针对发行人与上海微创的关系和交易，保荐机构和发行人律师通过查阅上海微创历史沿革相关材料、相关关联交易合同，访谈发行人及上海微创相关人员等方式进行了核查。经核查，保荐机构和发行人律师认为：

- 1、上海微创与发行人不存在同业竞争；
- 2、上海微创业务和技术不存在来源于大冢控股的情况；
- 3、发行人具有独立的产品、独立的销售体系和销售能力，不存在利用上海微创或大冢控股的影响进行产品推广的情况；
- 4、发行人向上海微创及安助医疗采购灭菌、生化物理测试及动物实验服务具备真实的交易背景和合理的商业理由，相关交易定价公允，不存在关联方为发行人分摊成本费用情形，发行人具备独立的研发能力；
- 5、发行人向上海微创及 MPI 采购的少量固定资产均属于行业通用的辅助性

器材和设备，相关交易具备真实的交易背景和合理的商业理由；

6、发行人已于招股说明书中补充披露上海微创资金池的具体情况，发行人系基于当时自身的融资需求和微创医疗整体安排加入资金池计划，相关资金拆借均具有真实的业务背景。退出资金池计划后，发行人不存在与上海微创之间常态化互相提供资金的机制。加入现金池计划时，发行人虽未建立关联交易回避表决制度，未履行回避表决程序，但已根据公司当时的审核流转程序审批，不违反《贷款通则》等法律法规、规范性文件的相关规定。报告期内，发行人制定了较为完善的内部控制制度，并在所有重要控制环节得到了有效执行。报告期内资金拆借已经发行人董事会和股东大会确认和发行人独立董事出具独立意见，相关拆借不存在损害发行人利益的情形。

7、发行人报告期内发生的关联交易均具备真实的交易背景和合理的商业理由，相关关联交易定价公允，关联交易金额较小，对发行人财务报表不存在重大影响。

【问题 3】关于发行人的独立性

请发行人补充披露上海微创、微创医疗是否具备主动脉及外周血管介入医疗器械的研发和生产能力，是否具备其他血管介入医疗器械的研发和生产能力，供应商和客户是否与发行人重合，是否共同组织产品推介和学术会议，是否参加对方组织的产品推介和学术会议，发行人的采购和销售渠道是否独立。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

【回复】

一、除发行人外，微创医疗控制的其他企业不具备主动脉及外周血管介入医疗器械的研发和生产能力，微创医疗下属其他介入类医疗器械业务与发行人相互独立

1、主动脉及外周血管介入相关的资产、技术和人员已完整转入发行人

在发行人前身心脉有限成立之前，主动脉及外周血管介入业务在微创医疗的

全资子公司上海微创内部作为独立业务条线进行管理与运营，主动脉及外周血管介入业务通过单独的成本中心进行预算管理和财务核算。2012年8月，心脉有限设立，定位为微创医疗下属从事主动脉及外周血管介入业务的独立经营主体，开始独立开展主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产和销售。

为进一步完善经营的独立性，保证经营资产和业务体系的完整性，心脉有限从上海微创陆续受让了主动脉及外周血管介入业务相关的全部经营性资产、知识产权及非专利技术，并承接了相关人员。

业务重组完成后，发行人受让了独立开展主动脉及外周血管介入业务所需的全部资产与技术，相关人员也已全部转入发行人。

2、微创医疗控制的其他企业不具备主动脉及外周血管介入医疗器械的研发和生产能力，下属其他介入类医疗器械业务与发行人相互独立

除发行人从事的主动脉及外周血管介入产品业务外，微创医疗控制的其他主体所从事的业务可以分为：（1）骨科医疗器械业务；（2）冠脉介入产品业务；（3）神经介入产品业务；（4）心律管理医疗器械业务；（5）电生理医疗器械业务；（6）外科医疗器械业务；（7）用于持股的投资平台；（8）经营其他配套业务；（9）尚未实际开展业务的企业。

微创医疗控制的其他企业具备其他血管介入医疗器械的研发和生产能力，包括上海微创及其下属公司从事的冠脉介入产品业务、微创神通医疗科技（上海）有限公司及其下属公司从事的神经介入产品业务。

微创医疗下属冠脉介入产品业务、神经介入产品业务与发行人相互独立，不存在同业竞争。具体分析如下：

（1）产品治疗部位、主要适应证、治疗原理及医院对应科室存在显著区别

产品类别	主动脉及外周血管介入产品	冠脉介入产品	神经介入产品
治疗部位	胸主动脉、腹主动脉及供应四肢的血管	为心脏自身提供营养物质和氧气的血管	颅内血管及脑部神经
主要适应证	胸主动脉瘤、腹主动脉瘤、主动脉夹层/夹层动脉瘤以及外周血管疾病	因冠状动脉管道出现狭窄甚至完全闭塞导致的心绞痛、急性心肌梗塞等相关病变	脑动脉瘤、颅内动脉粥样硬化性疾病及脑部神经相关疾病
治疗原理	通过植入主动脉覆膜支架，	通过植入冠脉支架，使得狭	通过植入支架进行支撑、疏

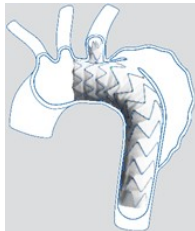
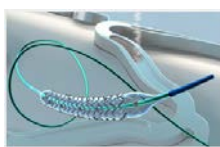
产品类别	主动脉及外周血管介入产品	冠脉介入产品	神经介入产品
	修补破损的主动脉壁，或隔绝主动脉血管瘤，避免主动脉破裂风险； 或通过载药球囊、血栓抽吸装置、腔静脉滤器等外周血管介入类产品治疗一系列外周肢体血管狭窄或闭塞疾病	窄和堵塞的冠状动脉获得疏通，从而使冠状动脉血流正常通过，恢复整个心脏组织供血。支架表面载有雷帕霉素等药物与，抑制血管内皮细胞的增殖，防止再狭窄	通，恢复脑部供血功能、防止脑血管破裂或恢复其他脑部神经功能
医院对应科室	血管外科、心胸外科	心内科	神经内科、神经外科


发行人产品与冠脉介入产品、神经介入产品的治疗部位、主要适应证、治疗原理和医院对应科室存在显著不同。主动脉及外周血管介入产品的市场主要与主动脉和外周相关血管疾病的发病率和检出率相关，与冠脉介入产品、神经介入产品的市场各自独立。上述产品之间不存在互相替代关系，不存在竞争关系。

(2) 技术和行业准入壁垒决定了发行人业务与冠脉介入业务、神经介入业务均难以进入对方市场，不存在跨越及交叉的可能性

1) 产品结构形态、尺寸大小、主要材料显著不同

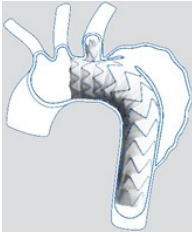
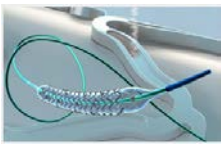

由于发行人产品与冠脉介入产品、神经介入产品在适应证和相关病理机制上存在明显差异，导致产品的结构形态、尺寸大小、主要材料等方面存在显著区别，具体如下：

产品类别	典型产品	产品图示	结构形态	尺寸大小 (mm)	主要材料
发行人产品	Castor 分支型主动脉覆膜支架系统		金属支架外周人工缝制致密、防水的覆膜材料，以构建人造血管壁； 金属支架各波段之间并不直接相连，而是通过覆膜材料连接为整体	主体长度 60-210 主体直径 20-44	镍钛合金，PET覆膜
冠脉介入产品	Firehawk 冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统		激光连续切割而成，金属支架各波段之间相互连接； 金属支架表面通过雕刻凹槽载有药物涂层	长度 13-38 直径 2.25-4.00	钴铬合金，雷帕霉素，涂层聚合物

产品类别	典型产品	产品图示	结构形态	尺寸大小 (mm)	主要材料
神经介入产品	Tubridge 血管重建装置		由 48 根或 64 根镍钛丝编织而成的密集网状结构	长度 10-45 直径 2.50-6.50	镍钛合金

2) 产品生产工艺、主要生产设备、涉及的核心技术存在显著差异

基于上述产品结构形态、尺寸大小、主要材料等方面的显著区别，发行人产品与冠脉介入产品、神经介入产品在生产工艺、所需的主要生产设备、涉及的核心技术方面也存在显著差异，具体如下：

产品类别	典型产品	产品图示	生产工艺	所需的主要生产设备	涉及的核心技术
发行人产品	Castor 分支型主动脉覆膜支架系统		支架段编制，覆膜管裁制，覆膜支架缝合，输送系统制作	激光焊接机，激光裁膜机，注塑机，支架安装设备（支架段编制、覆膜支架缝合、输送系统制作等工序主要为手工操作）	（1）分支支架制备技术 （2）支架精准释放技术 （3）低外径输送系统制备技术
冠脉介入产品	Firehawk 冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统		激光切割，药物涂层喷涂，支架压握	激光切割机，药物喷涂机，支架压握机	（1）激光切割及凹槽雕刻技术 （2）药物涂层喷涂技术
神经介入产品	Tubridge 血管重建装置		自动化多通道编织，支架裁剪，支架组装	编织机，激光切割机，支架压握机	（1）局部密网支架设计，提供更好的“血流导向”效应 （2）独特的显影设计，便于支架快速、精准、可控定位 （3）支架重复回收再释放技术

发行人产品涉及的支架段编制、覆膜支架缝合、输送系统制作等重要工序主要为工人手工操作完成；而冠脉介入产品及神经介入产品的结构形态、尺寸大小与发行人产品区别明显，主要生产工序均为机械自动化操作完成。

此外，虽然发行人产品的支架段连接处焊接、覆膜裁切、输送器塑料部件成

形、支架安装等环节也使用机器设备操作,但所使用的机器设备与冠脉介入产品、神经介入产品的机器设备显著不同,主要生产环节不存在使用通用设备的情形。

基于以上发行人产品与冠脉介入产品、神经介入产品在结构形态、尺寸大小、主要材料、生产工艺、主要生产设备等方面的显著差异,发行人产品与冠脉介入产品、神经介入产品所涉及的核心技术也显著不同。发行人已建立独立的研发团队,研发团队的经验和技术成果积累与冠脉介入业务、神经介入业务无法相互替代,研发方向上也显著不同。

3) 行业准入壁垒使得发行人业务与冠脉介入业务、神经介入业务均难以进入对方市场

由于行业主管部门对第III类医疗器械产品上市实施严苛的准入制度,一项新产品从规划设计到最终推向市场的周期可能长达5至10年,同时需要企业在人才建设、研发、生产、销售、经营管理等方面具备丰富的经验,行业准入壁垒较高。若其他企业拟进入发行人所在的主动脉及外周血管介入产品市场,没有多年技术积累和资金投入,其获取产品许可和市场准入的难度极大。

因此,发行人从事的主动脉及外周血管介入产品业务系技术密集型和强监管的产业,发行人产品与冠脉介入产品、神经介入产品之间存在较高的技术和行业准入壁垒,各方均难以进入对方市场,不存在跨越及交叉的可能性。

(3) 采购需求由不同医院科室独立发起

发行人产品与冠脉介入产品、神经介入产品对应的医院科室存在显著区别。由于医疗领域的专业性极强,医生根据所在科室的治疗范围和自身的专业领域能力为就诊患者提供诊疗服务,确定采购并使用相关医疗器械。

不同科室的医生对患者提供其自身专业领域的诊疗方案,发起与自身专业领域治疗方案相匹配的医疗器械采购需求,发行人产品与冠脉介入产品、神经介入产品在医院科室的诊疗服务中存在明显的边界。

(4) 发行人具有开展业务所需的完整业务体系

发行人拥有独立开展主动脉及外周血管介入业务所需的全部资产与技术,建

立了完整的研发、生产、销售和管理体系。发行人已建立独立的研发团队，研发团队的经验和技能成果积累与冠脉介入业务、神经介入业务无法相互替代，研发方向上也显著不同。发行人具备独立的采购和销售渠道，对微创医疗控制的其他企业不存在依赖，具体参见本问题“四、发行人具备独立的销售和采购渠道”相关内容。

除冠脉介入业务、神经介入业务以外，微创医疗控制的其他企业还从事骨科医疗器械业务、心律管理医疗器械业务、电生理医疗器械业务、外科医疗器械业务，该等医疗器械业务均不属于血管介入业务，与发行人业务在产品、应用领域和技术上存在显著差异，不存在竞争关系或相互替代关系。

综上所述，微创医疗控制的其他企业不具备主动脉及外周血管介入医疗器械的研发和生产能力，微创医疗控制的其他企业从事的介入类医疗器械业务与发行人从事的业务不存在同业竞争。

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力”之“(五)业务独立情况”中补充披露如下：

“3、微创医疗下属其他介入类医疗器械业务与发行人相互独立，不存在同业竞争

业务重组完成后，发行人受让了独立开展主动脉及外周血管介入业务所需的全部资产与技术，相关人员也已全部转入发行人。

微创医疗控制的其他企业目前具备其他血管介入医疗器械的研发和生产能力，包括上海微创及其下属公司从事的冠脉介入产品业务、微创神通及其下属公司从事的神经介入产品业务。发行人从事的主动脉及外周血管介入业务与冠脉介入业务、神经介入业务存在显著区别，业务之间相互独立、不存在同业竞争，具体分析如下：

(1)发行人产品与冠脉介入产品、神经介入产品的治疗部位、主要适应证、治疗原理和医院对应科室存在显著不同。主动脉及外周血管介入产品的市场主要与主动脉和外周相关血管疾病的发病率和检出率相关。发行人产品与冠脉介入产品、神经介入产品的应用领域不同、市场各自独立，产品之间不存在互相

替代关系；

(2) 发行人产品与冠脉介入产品、神经介入产品在结构形态、尺寸大小、主要材料等方面存在显著区别，进而产品的生产工艺、所需的主要生产设备、涉及的核心技术及研发方向也显著不同。由于行业主管部门对第Ⅲ类医疗器械产品上市实施严苛的准入制度，一项新产品从规划设计到最终推向市场的周期可能长达5至10年。产品之间存在较高的技术及行业准入壁垒，不存在跨越及交叉的可能性；

(3) 医疗领域的专业性极强，发行人产品与冠脉介入产品、神经介入产品临床应用的采购需求系由不同医院科室发起，在医院科室的诊疗服务中存在明显的边界；

(4) 发行人拥有独立开展主动脉及外周血管介入业务所需的全部资产与技术，建立了完整的研发、生产、销售和管理体系。发行人独立开展研发工作，具有独立的采购和销售渠道，对微创医疗控制的其他企业不存在依赖。

除冠脉介入业务、神经介入业务以外，微创医疗控制的其他企业还从事骨科医疗器械业务、心律管理医疗器械业务、电生理医疗器械业务、外科医疗器械业务，该等医疗器械业务均不属于血管介入业务，与发行人业务在产品、应用领域和技术上存在显著差异，不存在竞争关系或相互替代关系。

综上所述，微创医疗控制的其他企业不具备主动脉及外周血管介入医疗器械的研发和生产能力，发行人业务与微创医疗从事的其他介入类医疗器械业务存在显著区别，业务之间相互独立、不存在同业竞争。”

二、微创医疗控制的其他企业客户和供应商与发行人重合情况

(一) 客户重合情况

1、发行人客户与微创医疗其他业务分部客户重合家数

报告期内，公司客户与微创医疗其他业务分部的客户重合数量如下：

项目	2018年	2017年	2016年
公司客户总数量	91	70	74
与微创医疗其他业务分部存在重合的客户数量	20	22	20

项目	2018年	2017年	2016年
重合客户数量占公司客户总数比例	21.98%	31.43%	27.03%
其中：与上海微创或微创神通存在重合的客户数量	16	17	17
占公司客户总数比例	17.58%	24.29%	22.97%

上述存在重合情况的客户中，对公司及微创医疗其他业务分部年度贡献收入金额均在50万元以上的客户数量如下：

项目	2018年	2017年	2016年
同时贡献收入超过50万元的重合客户数量	5	8	7
占公司客户总数比例	5.49%	11.43%	9.46%
其中：上海微创或微创神通销售超过50万元的重合客户数量	4	8	7
占公司客户总数比例	4.40%	11.43%	9.46%

由上表可知，同时向公司及微创医疗其他业务分部贡献收入超过50万元的客户数量较少，占公司客户总数的比例较低。

2、发行人前十大客户与微创医疗其他业务分部重合情况

报告期内，公司前十大客户中，与微创医疗其他业务分部存在重合的客户及各自贡献收入金额具体如下：

单位：万元

年份	名称	心脉医疗销售金额	微创医疗其他分部合计销售金额	
			合计	其中：向上海微创、微创神通销售金额合计
2018年	北京迈得诺医疗技术有限公司	2,975.11	186.79	3.08
	2018年小计	2,975.11	186.79	3.08
2017年	北京迈得诺医疗技术有限公司	2,044.96	276.78	184.74
	上海佑成医疗用品有限公司	1,063.74	912.85	912.85
	武汉世纪立鑫贸易有限公司	621.35	24.10	24.10
	2017年小计	3,730.06	1,213.73	1,121.69
2016年	北京迈得诺医疗技术有限公司	1,760.20	325.52	103.59
	江西晨誉医疗器械有限公司	756.63	2.68	2.68
	上海佑成医疗用品有限公司	1,412.24	659.62	659.62
	武汉世纪立鑫贸易有限公司	411.42	18.46	18.46

年份	名称	心脉医疗销售金额	微创医疗其他分部合计销售金额	
			合计	其中：向上海微创、微创神通销售金额合计
	2016 年小计	4,340.49	1,006.28	784.34

由上表可知，2016 至 2018 年，公司前十大客户中与微创医疗其他业务分部存在重合的家数分别为 4 家、3 家和 1 家；涉及发行人的相关收入金额分别为 4,340.49 万元、3,730.06 万元及 2,975.11 万元，重合客户数量和相关收入呈逐年下降趋势。2018 年度，公司的前十大客户中仅有北京迈得诺医疗技术有限公司一家客户同时向微创医疗其他业务分部进行采购，且采购金额较小，仅有 186.79 万元，其中向上海微创、微创神通采购金额合计仅 3.08 万元。

基于行业特征，由于产品适应证、对应终端科室、临床技术应用等方面的差异，即使一家经销商同时经销发行人及微创医疗其他业务分部的产品，其业务往往侧重于其中某一类产品。由上表亦可看出，公司或微创医疗其他业务分部一方的重要经销商，并非同时是另一方的重要经销商。部分经营规模较大的经销商，由于其自身代理产品种类较多，导致报告期内发行人部分经销商与微创医疗其他业务分部的经销商重合，但该等规模较大的经销商均设有独立的业务团队或部门对接公司及微创医疗的下属业务分部。

保荐机构查询了发行人向重合经销商和非重合经销商的销售价格，销售价格之间不存在重大差异，发行人不存在利用重合经销商转移利润或利益输送的情形。

综上所述，公司与微创医疗其他业务分部客户虽有重合，但主要客户重合家数较少，且公司与重合客户的交易具备合理的商业理由和真实的业务背景，不存在利用重合客户输送利益的情形。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力”之“(五)业务独立情况”之“1、发行人销售渠道的独立情况”部分补充披露。

(二) 供应商重合情况

1、发行人供应商与微创医疗其他业务分部供应商重合情况

报告期内，公司主要向供应商采购覆膜、输送器管材、合金材料、显影点等材料，供应商数量、采购的原材料及物资种类较多，金额较为分散。公司与微创医疗其他业务分部的非关联供应商中存在部分重合的情况，但多数采购金额较小。报告期内各年度，公司及微创医疗其他业务分部年采购金额均超过 50 万元的重合供应商的数量及占比如下：

项目	2018 年	2017 年	2016 年
采购金额均在 50 万以上的重合供应商数量	7	4	1
占公司供应商总数比例	4.70%	2.84%	0.79%
其中：上海微创或微创神通采购超过 50 万元的供应商数量	5	4	1
占公司供应商总数比例	3.36%	2.84%	0.79%

2016 年至 2018 年，发行人及微创医疗其他业务分部年采购金额均超过 50 万的重合供应商的数量较少，且重合部分多为业内领先的知名供应商，如 Johnson Matthey Pacific Limited 和 TELEFLEX INC 等，主要原因为公司产品对于原材料要求较高，可选行业内供应商相对较少。2018 年度，发行人与微创医疗交易金额超过 50 万以上的重合供应商有所增加，主要系业务规模扩大导致采购金额增加所致，不存在新增与微创医疗其他业务分部重合供应商的情形。

2、发行人独立开发定制化原材料供应商

报告期内，公司与微创医疗其他业务分部向重合供应商主要采购合金材料和显影点等原材料。根据介入医疗器械产品的工作原理，上述材料系行业广泛使用的原材料，如合金材料能够满足介入医疗器械形状记忆效应、超弹性、抗腐蚀性、生物力学和生物相容性等方面的临床应用需求，显影点能够便于介入医疗器械在术中的精准定位。

公司与微创医疗其他业务分部虽然存在供应商重合的情形，但不同医疗器械领域的产品构造、制造工艺和临床应用需求具有显著不同，各方所采购原材料多为定制化产品，质量标准或参数需求需与供应商协商确定，各方基于各自产品的需求独立开发供应商并开展采购活动。

综上所述，公司与重合供应商的交易具备合理的商业理由和真实的业务背景，不存在利用重合供应商输送利益的情形。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力”之“(五)业务独立情况”之“2、发行人采购渠道的独立情况”部分补充披露。

三、发行人不存在与微创医疗控制的其他企业共同组织产品推介和学术会议或参加对方组织的产品推介和学术会议的情况

微创医疗各业务分部系根据产品对应的终端医院科室和主要适应证的不同进行划分，公司的产品与微创医疗其他业务分部产品存在显著差异，不同产品的治疗部位、主要适应证、治疗方法和医院对应科室存在显著不同。公司产品对应的医院科室主要为血管外科和心胸外科，而微创医疗其他业务分部产品对应的医院科室主要为骨科、心内科、神经内科、神经外科、麻醉科或体外循环中心等。

由于医疗领域的专业性极强，医生根据所在科室的治疗范围和自身的专业领域能力为就诊患者提供诊疗服务。在组织相关行业学术会议时，会议组织方也通常邀请对应科室的医生参加学术交流，如公司参加的中国血管论坛、国际腔内血管学大会、中国南方血管大会、北京大学血管论坛等行业学术会议的主题均为血管外科相关的学术交流。

保荐机构访谈了发行人负责市场推广工作的管理人员，核查了报告期内发行人支付参会费用在5万元以上的行业学术会议的相关资料，以及微创医疗控制其他企业的大额费用情况。经核查，**发行人不存在与微创医疗控制的其他企业共同组织产品推介和学术会议或参加对方组织的产品推介和学术会议的情况。**

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“(五)期间费用分析”之“1、销售费用”之“(3)发行人参与行业学术会议的情况”部分补充披露。

四、发行人具备独立的销售和采购渠道

(一) 发行人具备独立的销售渠道

关于发行人销售渠道独立性相关内容请参见本问询函回复问题2之“三、发行人具有独立的产品、销售体系和销售能力”之“(三)发行人具备独立的产品、独立的销售体系和销售能力”部分。

（二）发行人具备独立的采购渠道

1、发行人已建立独立完整的采购体系

公司建立了独立的采购体系，设置采购部实施采购管理，并利用 SAP 系统对采购过程进行控制和监督。公司生产部门、研发部门负责提供所需物品的采购申请，采购部主要负责产品生产研发所需相关原材料、耗材、工具、备件、固定资产和外协服务的采购管理工作，品质部负责采购商品和服务的检验。

2、发行人独立进行供应商评价和维护

公司采购部对主要物料供应商进行资质评价，品质部再对供应商体系和性能进行专项评价，采购部最终生成综合评价报告，评价合格的供应商将纳入《合格供方清单》。公司根据物料的复杂程度和关键程度，对供应商进行分类管理，与主要供应商常年保持稳定的业务合作关系，同时通过保持供应商之间的竞争，保证了公司主要原材料的供应和价格的稳定。公司采购部定期对合格供应商进行复评工作。

3、发行人独立开发定制化原材料供应商

公司与微创医疗其他业务分部虽然存在供应商重合的情形，但不同医疗器械领域的产品构造、制造工艺和临床应用需求具有显著不同，各方所采购原材料多为定制化产品，质量标准或参数需求需与供应商协商确定，各方基于各自产品的需求独立开发供应商并开展采购活动。

综上所述，公司拥有独立的采购部门和团队，建立了独立完整的采购体系，独立进行供应商的评价和维护，独立开发定制化原材料供应商并开展采购活动，公司对微创医疗及其关联方的供应商网络不存在依赖。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力”之“（五）业务独立情况”之“2、发行人采购渠道的独立情况”之“（2）发行人具备独立的采购体系和能力”部分补充披露。

五、中介机构核查情况

保荐机构和发行人律师主要履行了如下核查程序：访谈微创医疗相关人员了解微创医疗控制其他企业的实际经营业务，查阅相关产品的医疗器械注册证、产品说明书，走访和访谈发行人的主要客户、供应商，查阅发行人参加的学术会议相关资料。

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

1、除发行人外，微创医疗控制的其他企业不具备主动脉及外周血管介入医疗器械的研发和生产能力；

2、微创医疗控制的其他企业从事的介入类医疗器械业务与发行人从事的业务相互独立，不存在同业竞争；

3、发行人具备独立的采购和销售渠道，发行人与微创医疗其他业务分部存在客户、供应商重合的情况，但相关购销交易具备合理的商业理由和真实的业务背景，不存在利用重合客户、供应商输送利益的情形；

4、发行人不存在与微创医疗控制的其他企业共同组织产品推介和学术会议或参加对方组织的产品推介和学术会议的情况。

【问题 4】关于发行人董监高任职公司是否与发行人构成同业竞争

请发行人说明：（1）发行人董事长彭博同时兼任微创医疗首席营销官、上海微创首席营销官、微创医疗大中华执行委员会主席，其销售渠道是否独立，人员、业务是否独立；（2）彭博兼任微创神通医疗科技（上海）有限公司董事，微创神通实际从事的业务，微创神通生产 III 类 6846 支架，是否与发行人构成同业竞争，彭博本人是否违反竞业禁止的规定；（3）发行人董事、高级管理人员任职的企业是否从事医疗器械的生产和销售，与发行人是否构成同业竞争，董事、高级管理人员是否违反竞业禁止的规定。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

【回复】

一、发行人的销售渠道、人员、业务独立于微创医疗

（一）发行人的销售渠道独立

彭博在担任微创医疗首席营销官、上海微创首席营销官和微创医疗大中华执行委员会主席职务的同时，经香港心脉提名并经发行人股东大会、董事会审议批准担任发行人董事长，根据公司章程的相关规定履行董事长职责，不具有超越公司治理制度的特殊决策地位。发行人销售工作由总经理苗铮华主持负责，苗铮华未在微创医疗及其控制的其他企业担任任何职务。

报告期内，发行人建立了独立的销售体系和客户拓展机制，通过市场部和销售部进行学术推广和经销商管理等工作，独立进行客户拓展和维护。

在市场推广方面，公司会定期对经销商和医生进行产品使用方面的培训，并通过手术跟台服务、参加学术交流会议等方式加深经销商和医生对产品的理解和对心脉医疗品牌的认可度，进而维护销售渠道。

在经销商开发和管理方面，公司甄选识别具有资源优势且背景调查合格的经销商进行市场合作，并制定了经销商管理政策，对经销商采取业务支持和监督管理并行的管理政策，实施综合评价机制以实现优胜劣汰，从而与经销商建立长期稳定的合作关系，共同开发市场。

综上，发行人已经建立了独立、完善的销售渠道网络，独立进行市场拓展和产品推广，不存在依赖微创医疗及其控制的其他企业的情形。

（二）发行人的人员独立

彭博担任发行人董事长系由香港心脉提名并经发行人股东大会、董事会审批同意。彭博未担任发行人高级管理人员职务，其兼任微创医疗首席营销官、上海微创首席营销官和微创医疗大中华执行委员会主席等职务不影响发行人的人员独立性。

发行人根据《公司法》和《公司章程》的相关规定，选举或聘任了董事、监事及高级管理人员。发行人的总经理、副总经理、财务总监及董事会秘书等高级管理人员不在微创医疗及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，

亦不在微创医疗及其控制的其他企业领薪。发行人的财务人员未在微创医疗及其控制的其他企业兼职。

此外，发行人建立了独立的劳动人事制度和工资管理制度，在劳动、人事、工资和社会保障管理等方面均独立于微创医疗及其控制的其他企业。

综上，发行人的人员独立于微创医疗及其控制的其他企业。

（三）发行人的业务独立

2012年8月，心脉有限设立，定位为微创医疗下属从事主动脉及外周血管介入医疗器械业务的独立经营主体。心脉有限陆续受让了上海微创拥有的、与公司经营相关的全部经营性资产、知识产权及非专利技术，并承接了相关人员。上述业务重组事宜完成后，公司在业务、资产、研发、人员等方面均与微创医疗完全独立。

发行人在采购、销售、研发、生产上均不依赖于微创医疗及其控制的其他企业，与其不存在竞争关系或互相替代关系，不存在显失公平的关联交易。发行人在业务经营活动中不存在核心技术或设备依赖他方的情形。发行人具备独立面向市场开拓业务的能力。

综上，彭博仅作为微创医疗委派的股东代表担任发行人董事长，根据公司章程的相关规定履行职责；发行人的销售渠道独立于微创医疗及其控制的其他企业，亦不存在业务和人员依赖于微创医疗及其控制的其他企业的情形。

二、微创神通与发行人不构成同业竞争，彭博兼任未违反竞业禁止规定

微创神通主要从事神经介入医疗器械相关业务。虽然微创神通和发行人拥有的生产许可证中载明的生产范围均包括III类6846支架，但是微创神通与发行人分属不同的业务领域，产品具有显著差异，产品之间不具备替代性或竞争性，不构成同业竞争。具体参见本问询函回复问题3之“一、除发行人外，微创医疗控制的其他企业不具备主动脉及外周血管介入医疗器械的研发和生产能力，微创医疗下属其他介入类医疗器械业务与发行人相互独立”。

按照修订后新的《医疗器械分类目录》，发行人与微创神通的主要产品所属的分类情况如下：

公司名称	主要产品	对应新目录产品类别
发行人	胸主动脉覆膜支架、腹主动脉覆膜支架、术中支架	130701 血管内假体
微创神通	颅内动脉支架系统	130606 颅内支架系统

此外，彭博与发行人及微创神通均无竞业禁止相关的约定，在微创神通的兼职未违反其担任发行人董事的聘任合同中的相关约定。

综上，微创神通与发行人不存在同业竞争，彭博未违反竞业禁止规定。

三、发行人董事、高级管理人员任职的企业与发行人不构成同业竞争，董事、高级管理人员未违反竞业禁止规定

根据发行人董事、高级管理人员填写的调查表及其就兼职情况出具的书面确认文件，截至 2019 年 4 月 30 日，发行人董事、高级管理人员兼职情况如下：

姓名	其他任职单位	担任职务	是否从事医疗器械的生产和/或销售
彭博	香港心脉	董事	否
	上海微创	首席营销官	是
	微创神通	董事	是
	微创前沿（上海）脑科学技术有限公司	执行董事	是
	上海领珂企业管理咨询中心（有限合伙）	执行事务合伙人	否
	上海领贝企业管理咨询中心（有限合伙）	执行事务合伙人	否
	上海勋挚投资管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人	否
苗铮华	上海伊泓志懋投资管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人	否
	上海康悦嘉鸿企业管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	否
	北京华易德信医疗器械有限责任公司 （注：该企业营业执照被吊销已超过十年）	执行董事/总经理	否
张俊杰	上海微创神通医疗科技有限公司	董事	是
	宁波梅山保税港区铎杰股权投资管理有限公司	经理	否
	天津华清企业管理咨询有限公司	董事	否
	南京文思得教育信息咨询有限公司	监事	否
	北京科美生物技术有限公司	董事	是
	博阳生物科技（上海）有限公司	董事	是
	上海奥浦迈生物科技有限公司	董事	是

姓名	其他任职单位	担任职务	是否从事医疗器械的生产和/或销售
	武汉维斯第医用科技股份有限公司	董事	是
	上海思伦生物科技有限公司	董事	否
	天津合利企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	否
	East Mega Limited	董事	否
	Helix Capital Partners	董事	否
曲列锋	上海联木企业管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	否
	上海联新创业投资管理有限公司	执行董事	否
	上海联新投资咨询有限公司	执行董事	否
	上海联新投资管理有限公司	董事长	否
	漫迪医疗仪器（上海）有限公司	董事长	是
	上海联一投资管理有限公司	执行董事	否
	上海联佑投资有限公司	执行董事	否
	上海联新投资中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	否
	常熟市汽车饰件股份有限公司	董事	否
	号百控股股份有限公司	独立董事	否
	上海联新二期股权投资中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	否
	上海联新股权投资管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	否
	微软移动联新互联网服务有限公司	副董事长	否
	上海联新行恒创业投资管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	否
	上海联新行毅创业投资中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	否
	上海联元股权投资管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	否
	上海联毅创业投资中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	否
	上海联羲投资管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	否
	上海联本投资管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	否
	上海联钊企业管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	否
	上海联乙投资中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	否
	上海联时投资管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	否
	上海联一投资中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	否
上海联治企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	否	
上海联一企业管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	否	
上海联忱企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	否	

姓名	其他任职单位	担任职务	是否从事医疗器械的生产和/或销售
	上海联恪企业管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	否
	上海联庭企业管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	否
	上海联新智庭企业管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	否
	上海瑾胜企业管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	否
	上海联漪企业管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	否
	上海岚骊企业管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	否
	上海联知创业投资管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	否
	上海联知企业管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	否
	上海联晒企业管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	否
	上海联依企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	否
	上海联铭企业管理中心（有限合伙）	执行事务合伙人委派代表	否
	上海吉赛能源科技有限公司（已吊销，未注销）	董事	否
	上海数据交易中心有限公司	董事	否
	成都中科微信息技术研究院有限公司	董事	否
	上海萱投企业管理服务中心	执行事务合伙人委派代表	否
吴海兵	维新力特（上海）投资管理咨询有限公司	合伙人	否
刘宝林	上海理工大学医疗器械与食品学院	院长	否
付荣	上海交通大学凯原法学院	副教授	否
朱清	无	-	-
金国呈	无	-	-
李莉	上海尔潇企业管理有限公司	监事	否
顾建华	无	-	-
袁振宇	无	-	-

经核查，上表中从事医疗器械生产、销售的兼职单位均未从事主动脉及外周血管介入医疗器械业务，与发行人不构成同业竞争。发行人董事、高级管理人员上述兼职未违反其分别与发行人签署的聘任合同、劳动合同及相应的竞业禁止协议中的相关约定。

综上，发行人董事、高级管理人员任职的企业与发行人不构成同业竞争，董事、高级管理人员未违反竞业禁止规定。

四、中介机构核查情况

保荐机构和发行人律师通过访谈、查阅微创神通和发行人产品详细信息、查阅发行人董事和高级管理人员调查表、劳动合同、聘任合同、竞业禁止协议等相关资料履行了核查程序。

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

发行人销售渠道独立于微创医疗及其关联方，发行人不存在销售渠道、业务和人员依赖于微创医疗及其关联方的情形。微创神通实际从事的业务与发行人不构成同业竞争，彭博对外兼职未违反竞业禁止规定。发行人其他董事和高级管理人员兼职单位与发行人不构成同业竞争，上述人员未违反竞业禁止规定。

【问题 5】关于外周产品的研发进展

根据问询函回复，为抓住外周血管介入医疗器械市场发展机会，提升发行人在外周血管介入领域的综合竞争力，发行人启动了包括药物球囊扩张导管、高压球囊扩张导管、髂静脉支架系统、腔静脉滤器、静脉取栓装置等多款产品的研发工作。预计随着发行人在研产品的陆续成功上市，发行人在外周血管介入领域的整体竞争力和经营业绩将持续提升。

请发行人补充披露上述产品的研发进展和预计上市时间，并说明发行人的研发支出是否足以支持其产品研发工作。

请保荐机构核查并发表意见。

【回复】

一、上述外周血管介入产品的研发进展和预计上市时间

为抓住外周血管介入医疗器械市场发展机会，提升在外周血管介入领域的综合竞争力，发行人启动了包括药物球囊扩张导管、高压球囊扩张导管、髂静脉支架系统、腔静脉滤器、静脉取栓装置等多款产品的研发工作。截至本问询函回复之日，发行人上述外周血管介入在研产品报告期内的合计研发支出、研发进展

和预计上市时间基本情况如下：

项目名称	报告期合计研发支出 (万元)	研发进展情况	预计上市时间
药物球囊扩张导管	1,783.31	注册证申请中	2019年
高压球囊扩张导管	15.92	样品验证	2021年-2022年
静脉取栓系统	434.03	样品验证	2022年-2023年
髂静脉支架系统	91.42	样品验证	2023年-2025年
腔静脉滤器	158.95	样品验证	2023年-2025年

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售和主要客户”之“（二）报告期内营业收入构成情况”之“1、按产品分类”之“（2）发行人外周血管介入产品及销售情况”部分补充披露。

此外，针对外周血管介入产品未来市场化过程及效益实现存在的不确定性，发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“五、特别风险提示”中披露如下：

“（九）产品市场风险

报告期内，公司销售收入中主动脉支架类产品占比最高，但由于我国主动脉介入领域相关疾病筛查率、就医率相对较低等原因，市场规模与国外成熟市场相比尚有差距。虽然潜在增长空间较大，但当前整体市场规模相对有限，如市场增速不达预期，公司主营业务规模可能会受到限制。

我国外周血管介入医疗器械领域市场容量大，但目前公司尚未形成完整产品线，多款产品尚处于研发过程中，并且面临国际先进企业的竞争，未来产品的市场化过程以及效益的实现存在一定不确定性。

因此，如果公司不能持续提高产品的市场竞争力，公司的经营业绩将受到不利影响。”

二、发行人研发支出足以支持其产品研发工作

（一）完善的研发机制

发行人高度重视研发团队的建设，通过自主培养、结合外部引进的方式不断扩大人才储备，已经组建了业内具有较强竞争力的研发团队，拥有一批经验丰富、创新能力强、专业构成合理的主动脉及外周血管介入医疗器械产品研发专业技术

人才。

发行人始终践行“以市场需求为导向”的研发机制，自市场反馈及建议中确定产品研发方向，并结合“产品生命周期管理”、“里程碑管理”等研发管理制度来管控技术更新迭代等技术风险，通过年度研发预算、定期预实分析等手段有效控制新产品研发及注册进程。

(二) 稳步提升的经营业绩和研发投入

发行人结合自身经营业绩情况以及研发产品的规划，通过预算管理等手段为研发项目匹配相应资金，以支持产品的研发工作。2016年至2018年，发行人主营业务收入分别为12,153.79万元、16,123.42万元及22,931.44万元，研发支出金额分别为4,117.52万元、4,503.83万元、4,785.52万元，发行人经营业绩持续增长，研发投入金额稳步提升。

(三) 前瞻性的未来产品研发规划

为不断巩固并提升现有的市场地位，发行人规划未来开展7项主动脉介入医疗器械及11项外周血管介入医疗器械的研究开发工作，拟投入募集资金总计35,497.87万元。随着上述新产品的研发工作不断推进，新产品不断推出，发行人将进一步强化自身技术优势，进一步丰富产品线，提升公司核心竞争力。

综上所述，发行人组建了独立的高水平的研发部门和团队，建立了完善的研发机制，报告期内经营业绩和研发投入金额均稳步提升，未来亦将投入大规模资金用于创新型产品的研发工作，因此，发行人的研发支出足以支持其产品的研发工作。

三、保荐机构核查情况

保荐机构通过查阅发行人相关研发项目可行性研究报告、访谈发行人研发部门负责人等方式进行了核查。

经核查，保荐机构认为：发行人已经在招股说明书中补充披露外周血管介入主要在研产品的研发进展和预计上市时间。发行人建立了完善的研发机制，制定了前瞻性的未来产品研发规划，报告期内营业收入和研发支出金额稳步增长，研

发支出的安排能够支持其产品研发工作。

【问题 6】关于上海微创对发行人技术的影响力

根据问询函回复，发行人作为主要承担方之一参与完成的“大血管覆膜支架系列产品关键技术开发及大规模产业化”项目荣获 2017 年度国家科技进步二等奖、“主动脉疾病微创治疗关键技术开发及产业化”项目荣获 2016 年度上海市科学技术进步一等奖，其中上海微创医疗器械（集团）有限公司均为其他完成单位。

请发行人：（1）补充披露上海微创医疗器械（集团）有限公司的主营业务，在上述项目中承担的具体工作及参与上述项目的原因和背景，其他参与方承担的工作；（2）补充披露上述项目成果的权利归属，上海微创医疗器械（集团）有限公司及其他参与方与发行人是否就上述项目研发成果之间存在权属划分，是否存在纠纷或者潜在纠纷；（3）发行人就其他核心技术是否存在合作研发或者共有权属的情形，如有，请披露具体技术、权属划分及是否存在纠纷或者潜在纠纷；（4）结合前述披露情况，分析发行人就研发技术方面是否存在对上海微创医疗器械（集团）有限公司的依赖，是否存在在上海微创医疗器械（集团）有限公司现有技术层面进行再研发的情形，发行人技术和研发是否独立。

请保荐机构和发行人律师发表意见。

【回复】

一、上海微创医疗器械（集团）有限公司的主营业务及其在上述项目中承担的具体工作及参与上述项目的原因和背景，其他参与方承担的工作

（一）上海微创的主营业务及其在上述项目中承担的具体工作及参与的原因和背景

上述项目启动时间较早，项目启动初期，发行人尚未成立，上述项目的相关研究开发工作以独立业务条线于上海微创主体内开展。2012 年 8 月发行人成立后，随着主动脉及外周介入业务经营相关的全部资产、技术、人员等转移至

发行人处，发行人以独立实体继续开展上述业务，并取得了显著成果。目前，上海微创主要从事冠脉介入业务，提供冠状动脉相关疾病介入治疗的产品及服务，上海微创不再从事主动脉及外周血管介入业务。

2016年，发行人申请上海市科学技术进步奖和国家科技进步奖时，为体现上述项目涉及的系列产品自上市以来完整的经济效益和社会效益，亦将上海微创作为项目参与方共同申请。

因此，上海微创参与上述项目承担的工作主要在于业务重组前，主动脉及外周血管介入业务在上海微创主体内开展。此外，在上述国家科技进步二等奖项目中，也包含了上海微创于原材料领域的创新工作。

（二）其他参与方承担的工作

上述项目中，发行人主要承担主动脉支架产品的设计和制造工艺领域相关研发，以及产品的产业化工作。除发行人及上海微创外，项目其他参与方包括首都医科大学附属北京安贞医院及第二军医大学附属长海医院（现海军军医大学第一附属医院），主要承担主动脉支架系统临床应用方面的工作。

上述楷体加粗部分内容发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人的生产技术、研发情况和技术创新机制”之“（五）公司及产品获得的荣誉”部分补充披露。

二、上述项目成果的权利归属，上海微创医疗器械（集团）有限公司及其他参与方与发行人就上述项目研发成果之间不存在权属划分，不存在纠纷或者潜在纠纷

保荐机构及发行人律师查阅了上述项目的推荐文件，上述项目系基于发行人在主动脉及外周血管介入领域过往持续开展的研发和经营工作申请的奖项，不存在各共同申请方对研发成果重新划分权属的情形。其中，项目开展过程中形成的成果主要包括已授权及申请中的专利技术，对应发行人业务的主要专利技术均已完整归属于发行人，具体情况如下：

序号	专利名称	专利号/申请号	类别	专利权人
1	Branched stent graft	8961587/13254010	发明	发行人

序号	专利名称	专利号/申请号	类别	专利权人
2	带开口的覆膜支架的束缚方法	ZL200810037753.4	发明	发行人
3	一种覆膜支架	ZL200710170837.0	发明	发行人
4	一种用于分叉型血管支架的覆膜管及其裁膜方法	ZL200810038949.5	发明	发行人
5	一种覆膜支架输送和释放系统	ZL201110319319.7	发明	发行人
6	分支型术中支架输送系统及用于其的导引导管	ZL201210008588.6	发明	发行人
7	一种分支鞘及应用该分支鞘的血管支架输送释放装置	ZL201110275469.2	发明	发行人
8	改进的术中支架系统	ZL201110085820.1	发明	发行人
9	Combined film-coated stent which can bend in any direction	1779809/05757084.8	发明	发行人
10	支架组装设备	ZL201210469928.5	发明	发行人

注：公司上述专利均已于业务重组时自上海微创处受让取得。

经核查，截至本问询函回复签署日，上海微创及其他参与方与发行人不存在对上述项目研发成果进行权属划分的情况，亦不存在纠纷或潜在纠纷。

上述楷体加粗部分内容发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人的生产技术、研发情况和技术创新机制”之“（五）公司及产品获得的荣誉”部分补充披露。

三、发行人就其他核心技术是否存在合作研发或者共有权属的情形，如有，请披露具体技术、权属划分及是否存在纠纷或者潜在纠纷

发行人自成立以来，已经建立起独立的、完整覆盖自有业务领域的研发部，并制定了针对自身业务的研发管理制度和研发体系。发行人核心技术形成的知识产权均归发行人所有，不存在与上海微创合作研发或共有权属的情况，亦不存在纠纷或潜在纠纷。

报告期内，公司与医疗机构、行业专家就部分核心技术或产品开展了研发合作，基于双方签订的合作研发协议的相关约定，相关项目形成的知识产权均归公司所有，公司与合作方就相关知识产权不存在共有权属的安排，亦不存在纠纷或潜在纠纷。报告期内，公司签订的主要合作开发合同如下：

序号	合作项目	合作方	项目期限	知识产权归属
1	Castor 分支型支架系统上市后临床研究	第二军医大学附属长海医院 上海交通大学医学院附属仁济医院 复旦大学附属中山医院	2017.9.30-20.9.30	<p>(1) 本项目所产生的技术成果、技术秘密（包括但不限于与本项目研发有关的设备、材料、工艺路线、工艺参数、加工和试验方法、图纸信息等技术内容）等知识产权归甲方（指公司，下同）所有。如果申请专利的，则专利申请权及 / 或专利权归甲方所有。归甲方所有的知识产权，未经甲方另行书面许可，乙方（指合作单位，下同）不得自行实施或以任何许可形式给任何第三方进行实施。</p> <p>(2) 双方参与本合同合作项目研究的人员，如其对产生的知识产权的实质性特点有创造性贡献的，则其具有在知识产权上署名的权利。甲乙双方均有权就有关的研究过程或成果发表论文，论文的著作权由双方共同享有。</p> <p>(3) 未经甲方书面许可，乙方以及乙方人员均不得泄露、使用或以其他任何方式侵犯甲方的知识产权。</p>
2	新型药物球囊和药物支架	刘昌伟（北京协和医院血管外科主任医师）	2016.1.15-20.1.14	<p>在本协议期限内，甲方、乙方合作或单独产生的与合作产品有关的知识产权归甲方所有，包括但不限于与合作产品相关的国内外专利申请权、技术秘密、专有技术成果、技术资料、商标及著作权。甲方申请专利的，如乙方对发明创造的实质性特点作出创造性贡献的，应将乙方列为发明人或共同发明人。甲方及乙方人员可公开发表与合作项目相关的论文，论文的署名权由作者享有。</p>

上述合作研发情况已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人的生产技术、研发情况和技术创新机制”之“（一）研发体制与技术创新机制”之“4、合作研发情况”部分披露。

四、结合前述披露情况，分析发行人就研发技术方面是否存在对上海微创医疗器械（集团）有限公司的依赖，是否存在在上海微创医疗器械（集团）有限公司现有技术层面进行再研发的情形，发行人技术和研发是否独立

发行人拥有独立的、完整覆盖自有业务领域的研发部，并制定了针对自身业务的研发管理制度和研发体系。发行人分管研发的副总经理担任研发部的负责人，下设主动脉产品、外周血管产品、产品工艺和实验室四个条线，其中主动脉产品、外周血管产品条线分别负责相应领域产品的研发工作，产品工艺研发条线负责所有上市产品的持续改进，实验室条线负责研发样品制作、新产品工艺试制、研发原材料管理等工作。发行人的核心技术人员均不存在于控股股东及其控制的其他

企业中任职的情况。因此，发行人与上海微创能够在研发团队、研发投入、研发技术等方面清晰划分，且发行人对上海微创的研发体系或者研发能力不存在依赖的情形。

发行人通过业务重组完整受让了上海微创拥有的、与发行人经营相关的全部经营性资产、知识产权及非专利技术，并承接了相关人员。上述业务重组完成后，发行人在业务、资产、研发、人员等方面均与上海微创完全独立，不存在于上海微创现有技术层面进行再研发的情形。

综上所述，发行人的研发和技术具备独立性。

五、中介机构核查情况

针对上述事项，保荐机构和发行人律师通过查阅获奖项目推荐材料、登录国家知识产权局网站（<http://cpquery.sipo.gov.cn/>）查询项目涉及的主要专利权、查阅发行人主要产品对应核心技术的专利权证书、访谈获奖项目相关成员等方式进行了核查。

经核查，保荐机构和发行人律师认为：上海微创及其他参与方与发行人不存在对上述项目研发成果进行权属划分的情况，亦不存在纠纷或潜在纠纷；发行人核心技术形成的知识产权均归发行人所有，不存在与上海微创合作研发或共有权属的情况，亦不存在纠纷或潜在纠纷；发行人与医疗机构、行业专家就部分核心技术或产品进行合作研发所产生的知识产权均归属于发行人，不存在与合作方共有权属的情况，亦不存在纠纷或潜在纠纷；发行人就研发技术方面对上海微创不存在依赖，亦不存在于上海微创现有技术层面进行再研发的情形；综上，发行人的研发和技术具备独立性。

【问题 7】关于发行人的核心技术

招股说明书显示，截至 2019 年 3 月 31 日，发行人拥有已授权的境内外专利 86 项，其中境内发明专利 43 项、境外发明专利 25 项公司，与发行人披露同行业的公司美敦力、先健科技分别拥有 4600 余项、875 项专利存在较大差异；且报告期内研发投入占营业收入比例分别为 32.85%、27.27%和 20.71%，呈逐年

下降趋势，发行人部分专利从关联方受让。

请发行人进一步从发行人与同行业公司技术、产品、专利数量及核心专利情况（取得方式、获奖专利中承担角色、是否共有、是否涉诉等）、是否具有独立研发能力、研发投入占比、市场占有率、技术先进性、发行人在行业中的地位等方面说明发行人的技术核心优势，是否符合科创板的定位。

请保荐机构核查并发表意见。

【回复】

一、发行人技术具备先进性，符合科创板的定位

发行人从事主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产和销售，在主动脉业务领域处于国内领先地位。发行人所拥有的技术具有先进性，符合科创板定位要求。具体分析如下：

（一）发行人与同行业公司技术、产品比较情况

与境内外可比公司的同类产品相比，公司主动脉支架类产品已处于国内领先水平，部分产品已达到国际先进水平；公司术中支架类产品处于行业领先地位，且是目前国内唯一获批上市的术中支架系统。

报告期内各年度，公司 Aegis、CRONUS、Hercules Low Profile、Castor、Minos 等产品的技术创新点、国内市场同类型竞争产品以及与行业技术的比较情况具体如下：

公司产品名称	公司产品主要技术创新点	国内市场同类型竞争产品	与行业技术比较情况
Hercules Low Profile 直管型覆膜支架及输送系统	输送系统外鞘直径低至 18F	美敦力：Valiant 戈尔：C-TAG 先健科技：Ankura	输送系统外鞘直径是衡量支架产品技术水平的重要参数之一，较细的外鞘直径可以提高输送系统的血管通过能力，从而覆盖更多病例。 公司 Hercules Low Profile 支架产品是目前国内市场输送系统外鞘直径最细的胸主动脉支架产品之一

公司产品名称	公司产品主要技术创新点	国内市场同类型竞争产品	与行业技术比较情况
Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统	全球首款获批上市的分支型主动脉支架	暂无	目前市场上的胸主动脉支架产品基本均为直管型产品，难以处理累及主动脉弓部的病变。公司 Castor 支架产品通过一体化的分支结构，将 TEVAR 手术适应证由降主动脉拓展到主动脉弓部。 境内外竞争对手正在研发同类产品，目前尚未有同类产品在国内市场上市
Aegis 分叉型大动脉覆膜支架及输送系统	目前国内唯一用于治疗腹主动脉瘤的一体式支架系统	美敦力：Endurant II 库克：Zenith Flex 戈尔：Excluder C3 先健科技：Ankura	国内市场上现有的腹主动脉支架产品可分为一体式和分体式（包括两件式、三件式）结构。 公司 Aegis 支架产品独有的一体化结构增加了支架系统术后的稳定性、有效避免移位和Ⅲ型内漏风险，在分叉处狭窄的腹主动脉瘤病例上具有优势
Minos 腹主动脉覆膜支架及输送系统	输送系统外鞘直径低至 14F		公司 Minos 支架产品是目前国内市场输送系统外鞘直径最细的腹主动脉支架产品之一
CRONUS 术中支架系统	目前国内唯一获批上市的可在胸主动脉夹层外科手术中使用的术中支架系统	暂无	公司 CRONUS 术中支架产品具有首创性，应用该产品的外科手术术式已成为业内治疗对应适应证的标准术式，产品处于行业领先地位。目前仅少数国外厂商有同类产品在国外上市

由上表可知，公司 Aegis、CRONUS、Hercules Low Profile、Castor、Minos 等产品的技术水平在国内市场同类型竞争产品中处于领先地位。

（二）发行人与同行业公司专利数量比较及发行人核心专利情况

1、发行人与同行业公司专利数量比较

截至 2019 年 3 月 31 日，发行人拥有已授权的境内外专利 86 项，其中境内授权专利 61 项（包括发明专利 43 项、实用新型专利 16 项、外观设计专利 2 项），境外授权专利 25 项（均为发明专利）。发行人已授权的 86 项专利均与主动脉及外周血管介入产品相关，且发明专利数量占比达 79%。

发行人与同行业公司美敦力和先健科技的专利数量比较如下：

（1）美敦力

美敦力创立于 1949 年，于美国纽约证券交易所上市（证券代码：MDT.N），是全球领先的医疗科技公司。美敦力业务覆盖主动脉及外周血管介入、心脏节律及心衰、冠脉及结构性心脏病、神经调控、神经血管、骨科、脊柱、外科技术、早期技术、患者监护与恢复、创新外科、肾健康解决方案、强化胰岛素疗法管理、非强化糖尿病疗法、糖尿病等医疗服务和解决方案。截至 2018 年 4 月 27 日，美敦力拥有超过 86,000 名员工，服务客户遍及全球 150 多个国家。2018 财年（2017 年 4 月 27 日至 2018 年 4 月 27 日）末，美敦力总资产为 913.93 亿美元，2018 财年实现收入 299.53 亿美元。

根据美敦力官方网站显示，美敦力拥有 4,600 余项授权专利。考虑到美敦力在医疗器械领域全球领先的市场地位及其多元化的业务，以及超过 70 年的发展历史，发行人与美敦力的专利数量不具有可比性。

（2）先健科技

先健科技业务主要覆盖结构性心脏病业务、主动脉及外周血管病业务、起搏器电生理业务等领域。根据先健科技 2018 年年度报告，截至 2018 年末，先健科技合计提交专利申请的数量是 875 项，但已授权专利数量无法公开查询取得。先健科技所提交的 875 项专利申请除与主动脉业务相关外，还涉及到其他业务领域。

综上，美敦力为全球领先医疗科技公司，主营业务构成多元化，发行人与其不具有可比性。先健科技公开披露的 875 项专利系提交申请的专利数量，且涵盖多个业务领域；但发行人专注于主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产和销售，所授权的 86 项专利均与主动脉及外周血管相关，且发明专利的占比达到 79%。因此，发行人在主动脉业务领域具有较强的竞争力。

2、发行人核心专利情况

截至 2019 年 3 月 31 日，发行人拥有已授权的境内外专利 86 项，其中核心技术对应的专利及取得方式如下：

核心技术名称	核心技术对应的主要专利			取得方式
	专利名称	专利号	专利权期限	
分支支架制备技术	分支型覆膜支架输送系统及其输送方法	ZL200910052079.1	2009.5.26-2029.5.26	受让取得
	一种具有双小波段设计的侧支型覆膜支架	ZL200920286029.5	2009.12.18-2019.12.18	受让取得
	分支型覆膜支架、包括其的输送系统及其制造方法	ZL201310068343.7	2013.3.4-2033.3.4	受让取得
	Branched Covered Stent, Conveying System Comprising Same and Manufacturing Method Thereof	2965722 (欧洲) 2965722 (英国) 2965722 (法国) 602014009474.0 (德国)	2014.3.4-2034.3.4	原始取得
	Delivery System for Branched Stent Graft	2481357 (英国)	2010.4.28-2030.4.28	受让取得
18F 超低外径系统制备技术	一种分支鞘及应用该分支鞘的血管支架输送释放装置	ZL201110275469.2	2011.9.16-2031.9.16	原始取得
	Bifurcated stent delivery system and guide catheter for same	2803340 (欧洲) 2803340 (英国) 2803340 (意大利) 602013027477.0 (德国)	2013.1.10-2033.1.10	受让取得
精准释放技术	一种用于人体内医疗器械输送系统的锁紧装置	ZL200810033558.4	2008.2.4-2028.2.4	受让取得
	带开口的覆膜支架的束缚方法	ZL200810037753.4	2008.5.21-2028.5.21	受让取得
	一种覆膜支架输送和释放系统	ZL201110319319.7	2011.10.19-2031.10.19	受让取得
	支架输送系统及其使用方法	ZL201510979117.3	2015.12.23-2035.12.23	原始取得
	支架输送系统及其手柄组件	ZL201510977060.3	2015.12.23-2035.12.23	原始取得
	Stent Graft With an Opening and Method for Binding The Stent Graft	2298248 (欧洲) 2298248 (英国) 2298248 (法国) 2298248 (意大利) 602009045560.5 (德国)	2009.5.20-2029.5.20	受让取得
软鞘跨弓技术	分支型覆膜支架输送系统及其输送方法	ZL200910052079.1	2009.5.26-2029.5.26	受让取得

核心技术名称	核心技术对应的主要专利			取得方式
	专利名称	专利号	专利权期限	
	一种分支鞘及应用该分支鞘的血管支架输送释放装置	ZL201110275469.2	2011.9.16-2031.9.16	受让取得
一体式支架系统制备技术	一种用于分叉型血管支架的覆膜管及其裁膜方法	ZL200810038949.5	2008.6.10-2028.6.10	受让取得
14F 超低外径系统制备技术	腹主动脉支架的输送系统	ZL201310548742.3	2013.11.7-2033.11.7	受让取得
外科支架制备技术	术中支架假体以及输送器	ZL200510028616.0	2005.8.9-2025.8.9	受让取得
	一种血管支架假体	ZL200910200461.2	2009.12.18-2029.12.18	受让取得
力学传递设计技术	一种球囊扩张导管	ZL201010193802.0	2010.5.28-2030.5.28	受让取得
	一种球囊扩张导管	ZL201020272070.X	2010.7.27-2020.7.27	受让取得
	一种球囊扩张导管	ZL201110062153.5	2011.3.11-2031.3.11	受让取得
	一种球囊扩张导管	ZL201110132736.0	2011.5.17-2031.5.17	受让取得
	一种球囊扩张导管	ZL201110355622.2	2011.11.10-2031.11.10	受让取得
	一种球囊扩张导管	ZL201220095109.4	2012.3.14-2022.3.14	受让取得
	一种球囊扩张导管	ZL201521111119.2	2015.12.28-2025.12.28	受让取得

注：上述已授权专利中，受让取得专利均系从上海微创转入。

发行人拥有的核心技术对应的专利权，专利权属清晰，不存在纠纷或潜在纠纷。其中，部分专利系从上海微创受让取得，主要原因系在发行人前身心脉有限成立之前，主动脉及外周血管介入业务在上海微创内部作为独立业务条线进行管理与运营。2014年，发行人陆续受让了主动脉及外周血管介入业务相关的全部经营性资产、知识产权及非专利技术，并承接了相关人员，发行人成为具有独立研发能力的完整的业务实体。

3、获奖项目情况

发行人参与完成的“大血管覆膜支架系列产品关键技术开发及大规模产业化”项目荣获2017年度国家科技进步二等奖、“主动脉疾病微创治疗关键技术开发及产业化”项目荣获2016年度上海市科学技术进步一等奖。获奖项目的主要研发工作由心脉医疗研发人员承担，所对应专利的发明人也主要是心脉医疗研发人

员。上述专利均系发行人从上海微创受让取得，不存在纠纷或潜在纠纷，具体专利情况参见本问询函回复问题 6 之“上述项目成果的权利归属，上海微创医疗器械（集团）有限公司及其他参与方与发行人就上述项目研发成果之间不存在权属划分，不存在纠纷或者潜在纠纷”部分内容。

（三）发行人具有独立研发能力，研发投入稳步增长

1、发行人具有独立研发能力

公司拥有独立的、完整覆盖自有业务领域的研发部，公司分管研发的副总经理担任研发部的负责人，下设主动脉产品、外周血管产品、产品工艺和实验室四个条线；公司研发人员独立，公司通过自主培养、结合外部引进的方式不断扩大人才储备，已经组建了业内具有较强竞争力的研发团队，不存在于直接和间接控股股东及其控制的其他企业中任职的情况。

公司通过“产品生命周期管理”建立了极具前瞻性的、成熟的研发体系，能够及时把握市场需求，保证持续的产品创新能力和高效的新产品迭代速度。截至本问询函回复签署日，公司在主动脉支架类、术中支架类和其他产品中均储备了一批具备较大发展潜力的开发项目。

综上，发行人具有独立的研发能力，对微创医疗的研发体系或者研发能力不存在依赖。

2、发行人研发投入稳步增长

报告期内，公司研发投入稳定增长，与“以市场需求为导向”的研发机制相匹配，主要构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
研发支出合计	4,785.52	4,503.83	4,117.52
研发投入增幅	6.25%	9.38%	-
当期营业收入	23,112.75	16,513.48	12,532.67
营业收入增幅	39.96%	31.76%	
研发支出占比	20.71%	27.27%	32.85%

报告期内，公司累计研发投入超过 13,000 万元，为其持续的技术研发和产

品创新能力奠定了坚实的基础,也为其业务发展和行业领先地位提供了重要的支撑。

发行人 2016 年至 2018 年研发投入稳定增长,研发投入占比略有下降主要原因系报告期内发行人业务规模快速扩张,营业收入增长较快。与同行业可比公司相比,报告期内公司研发投入占比始终处于较高水平,具备较强的研发实力。具体情况如下:

单位:亿元

项目	2018 年度			2017 年度			2016 年度		
	营业收入	研发投入	占比 (%)	营业收入	研发投入	占比 (%)	营业收入	研发投入	占比 (%)
乐普医疗	63.56	4.72	7.42	45.38	2.89	6.37	34.68	2.25	6.49
凯利泰	9.31	0.56	6.00	8.02	0.51	6.40	5.51	0.46	8.39
大博医疗	7.72	0.65	8.39	5.94	0.54	9.03	4.63	0.40	8.64
先健科技	5.57	1.69	30.38	4.09	0.97	23.66	3.53	0.91	25.77
平均值	-	-	13.05	-	-	11.37	-	-	12.32
发行人	2.31	0.48	20.71	1.65	0.45	27.27	1.25	0.41	32.85

数据来源:同行业上市公司年报;

注:先健科技 2018 年的研发投入包含股权激励费用。

(四) 发行人主动脉血管介入医疗器械市场占有率领先,为我国主动脉血管介入医疗器械的领先企业

公司自成立以来,一直深耕于主动脉及外周血管介入医疗器械领域,通过多年的经验积累,公司已发展成我国主动脉血管介入医疗器械的领先企业。根据弗若斯特沙利文公司的相关研究报告,按照产品应用的手术量排名,2018 年公司在我国主动脉血管介入医疗器械市场份额排名第二(排名第一的公司为美敦力),国产品牌中市场份额排名第一。

公司始终以产品和技术为导向,坚持具有自主知识产权产品的研发和创新,逐步实现从技术跟随到技术引领的角色转换。经过多年潜心研发,公司掌握了涉及治疗主动脉疾病的覆膜支架系统的核心设计及制造技术,成功开发出第一个国产腹主动脉覆膜支架、国内唯一获批上市的可在胸主动脉夹层外科手术中使用的术中支架系统。公司自主研发的 Castor 分支型主动脉覆膜支架首次将 TEVAR

手术适应证拓展到主动脉弓部病变，是全球首款获批上市的分支型主动脉支架。

2014 年，原国家食品药品监督管理总局发布了《创新医疗器械特别审批程序（试行）》，针对具有我国发明专利、技术上具有国内首创、国际领先水平，并且具有显著临床应用价值的医疗器械设置特别审批通道；截至 2018 年末，全国共有 205 项创新医疗器械进入特别审批通道，公司已上市及在研产品中有 5 项曾进入上述通道，进入特别审批通道的产品数量排名在国内医疗器械企业中处于领先地位。

公司在主动脉及外周血管支架领域积累了丰富的研发经验，掌握了具有自主知识产权的核心技术且核心技术权属清晰，主要核心技术已达到国内或国际领先水平。近年来，公司陆续获评上海市高新技术企业、上海市科技小巨人企业、上海市“专精特新”中小企业、上海市专利工作试点企业及浦东新区企业研发机构等多项荣誉。公司参与完成的“大血管覆膜支架系列产品关键技术开发及大规模产业化”项目荣获 2017 年度国家科技进步二等奖、“主动脉疾病微创治疗关键技术开发及产业化”项目荣获 2016 年度上海市科学技术进步一等奖。

综上所述，发行人所拥有及提交申请的专利均与主动脉及外周血管相关，且发明专利的占比较高，在主动脉业务领域具有较强的竞争力。公司拥有多项关键核心技术，科技创新能力突出，主要依靠核心技术开展生产经营。发行人具有独立研发能力，研发投入稳步增长。发行人在主动脉血管介入医疗器械市场占有率领先，技术具有先进性，符合科创板定位要求。

二、保荐机构核查情况

保荐机构通过同行业可比上市公司官方网站及年报查询主要产品基本信息、已申请或授权专利数量和研发投入等，查阅了相关研究报告，并结合对行业专家、发行人管理层的访谈，以及对主要客户的走访情况，了解并分析发行人主要产品目前的技术同境内外先进产品的对比情况，了解发行人技术的核心优势。

经核查，保荐机构认为：发行人专注于主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产和销售，为我国主动脉血管介入医疗器械领域的领先企业。发行人所拥有及提交申请的专利均与主动脉及外周血管相关，且发明专利的占比较高，在主

动脉业务领域具有较强的竞争力。公司拥有多项关键核心技术，科技创新能力突出，主要依靠核心技术开展生产经营；发行人具有独立研发能力，研发投入稳步增长；发行人在主动脉血管介入医疗器械市场占有率领先。因此，发行人技术具有先进性，符合科创板定位要求。

【问题 8】关于上海微创分拆业务的程序和价格公允性

根据问询函回复，发行人前身心脉有限陆续受让了上海微创拥有的、与发行人经营相关的全部经营性资产、知识产权及非专利技术，并承接了相关人员（以下简称“业务重组”），收入价格以资产的账面净值和合理税费确定。

请发行人说明业务重组时的决策程序，相关资产转让的价格是否公允，是否存在纠纷或者潜在纠纷，是否符合微创医疗上市地相关法律法规。

请保荐机构和发行人律师发表意见。

【回复】

一、业务重组时的决策程序

该次业务重组的交易各方均已履行了必要的决策程序，具体情况如下：

（一）上海微创的决策程序

根据上海微创当时有效的《公司章程》的相关规定，上述业务重组事项需提交董事会审议，并经出席董事三分之二以上（含本数）审批同意。

2014 年 8 月 29 日，上海微创召开临时董事会，出席会议的董事一致同意并批准了将其拥有的主动脉及外周产品业务相关的全部经营性资产、知识产权及非专利技术转让给心脉有限，并签署相关转让协议。

因此，上海微创已就业务重组履行必要决策程序。

（二）公司的决策程序

根据公司当时有效的《公司章程》的相关规定，上述业务重组事项需提交董事会审议，并经出席董事三分之二以上（含本数）审批同意。

2014年10月24日，公司召开临时董事会，出席会议的董事一致同意并批准了公司受让上海微创拥有的主动脉及外周产品业务相关的全部经营性资产、知识产权及非专利技术，并签署相关转让协议。

因此，公司已就业务重组履行了必要的决策程序。

（三）微创医疗的决策程序

根据境外律师就上述业务重组出具的备忘录以及微创医疗的《组织章程大纲及细则》的相关规定，该次交易无须提交微创医疗董事会或股东大会审议。

综上所述，该次业务重组已经履行了必要的决策程序。

二、相关资产的转让价格公允

根据上海微创和公司董事会审议批准签署的相关转让协议，约定以相关资产的账面净值及合理税费作为资产转让定价依据，主要资产的转让定价情况如下：

单位：万元

期间	类别	金额	定价依据
2014年10月	主营业务相关的固定资产	1,252.41	双方参考截至协议签署日资产账面净值以及合理税费
2015年1月	主营业务相关的存货资产	1,211.19	双方参考截至协议签署日资产账面净值以及合理税费
2015年3月	62项国内外有效的专利及专利申请、37项国内外有效的商标及商标注册申请	-	由于相关知识产权的账面价值为零，双方协商定价0元
2014年-2015年	“下肢球囊、药物球囊项目”技术；Castor覆膜支架系统、Minos腹主动脉覆膜支架系统的相关技术投入	1,350.00	双方参考相关开发支出的账面净值确定

鉴于上述资产转让系微创医疗内部业务重组，重组前后公司与上海微创均由微创医疗实际控制。该次业务重组实质上是将原独立管理和运营的内部业务条线改以公司法人形式予以延续，具有商业合理性，资产转让定价公允反映了交易双方的初衷和目的，且有利于原有业务延续和发展，不存在损害发行人利益的情形。

三、业务重组不存在纠纷或者潜在纠纷

保荐机构及发行人律师通过访谈上海微创相关负责人，并获取了公司、上海微创以及微创医疗分别出具的书面确认文件，该次业务重组事宜已按法律法规、

公司和上海微创当时有效的《公司章程》的相关规定履行了必要审批程序。自业务重组至今，上海微创与公司就前述业务重组不存在任何纠纷或潜在纠纷。

四、业务重组符合微创医疗上市地法律法规

根据境外律师就上述业务重组出具的备忘录，依据微创医疗上市地法律法规的相关规定，该次交易无须提交微创医疗董事会或股东大会审议。同时，该次业务重组未触发香港上市规则第 14 章或第 14A 章规定的信息披露义务，微创医疗无须就此交易进行对外披露。据此，该次业务重组符合微创医疗上市地相关法律法规。

五、中介机构核查情况

中介机构查阅公司和上海微创就分拆业务履行的决策程序文件、公司和上海微创当时有效的《公司章程》以及微创医疗《组织章程大纲及细则》，获取并查阅了境外律师就该次交易出具的备忘录，核查了该次业务重组的相关转让协议及交易支付凭证，对上海微创相关负责人进行了访谈，取得了公司、上海微创和微创医疗就该交易出具的书面确认文件。

经核查，保荐机构及发行人律师认为：发行人业务重组已经履行了必要的决策程序；该次业务重组具有商业合理性，资产转让定价公允反映交易双方的初衷和目的，且有利于原有业务延续和发展，不存在损害发行人利益的情形；上海微创与公司就前述业务重组不存在任何纠纷或潜在纠纷；该次业务重组符合微创医疗上市地法律法规的要求。

【问题 9】关于核心技术专利授权期限即将届满

根据问询函回复，胸主动脉覆膜支架系统核心技术对应的主要专利“一种具有双小波段设计的侧支型覆膜支架”将于 2019 年 12 月 18 日期限届满。

请发行人补充披露该专利主要情况，对主动脉支架系统的作用及上述专利到期对发行人技术和业务的影响。

请保荐机构核查并发表意见。

【回复】

一、补充披露该专利主要情况，对主动脉支架系统的作用及上述专利到期对发行人技术和业务的影响

专利“一种具有双小波段设计的侧支型覆膜支架”（专利号：ZL200920286029.5）为一项实用新型专利，专利权期限为2009年12月18日至2019年12月18日。该实用新型专利主要提供了一种具有双小波段设计的分支型覆膜支架结构，通过在支架主体的近端设计两个小波段，同时保证了支架释放后近端的贴壁性和支撑力。

该实用新型专利为公司 Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统关于支架结构设计的专利。除该实用新型专利之外，Castor 产品在支架的结构设计及制备、输送系统的结构设计及制备、支架精准释放、系统跨弓等方面取得了其他多项已授权的境内外发明专利，具体如下：

专利名称	专利号	专利权期限
分支型覆膜支架输送系统及其输送方法	ZL200910052079.1	2009.5.26-2029.5.26
分支型覆膜支架、包括其的输送系统及其制造方法	ZL201310068343.7	2013.3.4-2033.3.4
一种分支鞘及应用该分支鞘的血管支架输送释放装置	ZL201110275469.2	2011.9.16-2031.9.16
一种用于人体内医疗器械输送系统的锁紧装置	ZL200810033558.4	2008.2.4-2028.2.4
带开口的覆膜支架的束缚方法	ZL200810037753.4	2008.5.21-2028.5.21
Branched Covered Stent, Conveying System Comprising Same and Manufacturing Method Thereof	2965722（欧洲） 2965722（英国） 2965722（法国） 602014009474.0（德国）	2014.3.4-2034.3.4
Delivery System for Branched Stent Graft	2481357（英国）	2010.4.28-2030.4.28

上表中 Castor 产品涉及的其他已授权专利均为发明专利，专利权期限为 20 年。由于 Castor 产品本身具有多个技术创新点，公司通过申请上述不同的专利进行充分的保护，其中一项实用新型专利到期对公司技术和业务不会造成不利影响。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人的生产技术、研发情况和技术创新机制”之“（二）主要产品的核心技术”之“1、主要产品的

核心技术”部分补充披露如下：

“专利“一种具有双小波段设计的侧支型覆膜支架”（专利号：ZL200920286029.5）为一项实用新型专利，专利权期限为2009年12月18日至2019年12月18日。该实用新型专利为公司Castor分支型主动脉覆膜支架及输送系统关于支架结构设计的专利。除该实用新型专利之外，Castor产品在支架的结构设计及制备、输送系统的结构设计及制备、支架精准释放、系统跨弓等方面取得了其他多项已授权的境内外发明专利。由于Castor产品本身具有多个技术创新点，公司通过申请不同的专利进行充分的保护，其中一项实用新型专利到期对公司技术和业务不会造成不利影响。”

二、保荐机构核查情况

保荐机构通过查阅发行人核心技术对应专利的专利说明书内容、访谈发行人研发部门的高级管理人员等方式进行了核查。

经核查，保荐机构认为：上述实用新型专利到期对发行人技术和业务不会造成不利影响。

【问题 10】关于常兆华和尽善尽美基金会持有微创医疗权益事项

根据问询函回复，常兆华享有微创医疗授出的58,698,111股购股权，占微创医疗截至2019年3月31日已发行具有投票权的股份比例为3.66%。尽善尽美基金会持有Shanghai We' Tron Capital Corp. 100%权益及Long' Long Investment Corp. 100%权益。任何机构和个人均不享有基金会的财产权和分配权。根据微创医疗披露文件，常兆华曾经拥有Shanghai We' Tron Capital Corp 49%的权益，控制微创医疗约15%的权益。

请发行人：（1）说明常兆华是否曾经持有尽善尽美科学基金会有限公司（Maxwell Maxcare Science Foundation Limited，以下简称尽善尽美）权益；（2）说明常兆华转让其所控制微创医疗15%权益的过程及原因，并结合前述情

况说明微创医疗和发行人的控制权是否发生过变更；(3) 尽善尽美投资的企业使用“微创”字号的原因，尽善尽美是否直接或间接投资医疗器械公司，这些公司与发行人是否存在同业竞争。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

【回复】

一、常兆华先生未曾持有尽善尽美基金会权益

尽善尽美基金会成立于香港，组织形式为无股本的公司，属于公共性质的慈善机构，主要向患有癌症、心脏病、脑梗中风等的贫困病人提供捐赠，同时为从事相关疾病研究的困难学生提供奖学金、补贴等。根据境外律师出具的法律意见书及尽善尽美基金会章程的相关规定，尽善尽美基金会除正常开支外的所有收入和财产仅可作慈善用途，不得以任何方式转让或分配，任何机构和个人均不享有基金会的财产权和分配权，常兆华先生亦未曾持有尽善尽美基金会的权益。

二、常兆华转让其所控制微创医疗 15%权益的过程及原因，上述事项未造成微创医疗和发行人的控制权变更

(一) 股权转让过程及原因

2012年9月7日，常兆华先生将其持有的 Shanghai We'Tron Capital Corp 股权全部捐赠给尽善尽美基金会，主要原因系：常兆华先生积极投身慈善事业，希望通过尽善尽美基金尽可能地帮助患有癌症、心脏病、脑梗中风等的贫困病人和从事相关疾病研究的困难学生。

(二) 上述股权转让未导致微创医疗和公司的控制权变更

前述捐赠行为完成前后，微创医疗的第一大股东均为 Otsuka Medical，且其持股比例超过 30%，依据《香港联交所上市规则》的相关规定，Otsuka Medical 系微创医疗的控股股东。

由于常兆华先生及 Shanghai We'Tron Capital Corp 均不拥有微创医疗控制权，因此上述股权转让未导致微创医疗控制权发生变更，亦未导致发行人控制权发生变更。

三、尽善尽美基金会投资企业情况

(一) 尽善尽美基金会投资的企业使用“微创”字号的原因

除微创医疗及其控制的企业外，在尽善尽美基金会投资的企业中，Shanghai We'Tron Capital Corp 是一家根据英属维尔京群岛法律注册成立的公司，主要从事投资管理业务，其“We'Tron”系取自“微创”谐音；We'Tron Capital Limited（中文名称为“中国微创投资管理有限公司”）系一家根据中国香港法律设立的有限公司，主要从事投资管理业务，其中文名称使用了“微创”字号。

上述企业系微创医疗直接和间接股东，曾系常兆华先生持有微创医疗股权的平台，捐赠完成后，变更为尽善尽美基金会投资控股的企业。因此，上述企业并非尽善尽美基金会投资新设，其名称系捐赠前后一直延续使用。

(二) 尽善尽美基金会投资的医疗器械企业与公司不存在同业竞争

截至本问询函回复签署日，除微创医疗及其下属企业外，尽善尽美基金会还投资了两家医疗器械企业，且持股占比较低，具体情况如下：

企业名称	持股比例（%）	主营业务
天津瑞奇外科器械股份有限公司	4.27	主要从事开放吻合器、腔镜吻合器等外科手术医疗器械的研发、生产及销售
ENDOMASTER PTE LTD	3.12	主要从事内窥镜下消化道手术机器人业务

发行人主要从事主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产和销售，与尽善尽美基金会投资的医疗器械企业从事的业务存在显著不同。因此，尽善尽美基金会直接或通过其控制的企业间接投资的医疗器械企业与发行人不存在同业竞争情形。

四、中介机构核查情况

针对上述事项，保荐机构和发行人律师通过查阅境外律师事务所出具的法律意见书，访谈常兆华先生和尽善尽美基金会负责人并查阅相关协议，查阅微创医疗在香港联交所的公告信息，查阅发行人工商档案材料等方式进行了核查。

经核查，保荐机构和发行人律师认为：常兆华未曾持有尽善尽美基金会的权益；常兆华先生转让其所控制的微创医疗 15.26%权益系捐赠行为，该行为未造

成微创医疗和发行人的控制权变更；尽善尽美基金会下属企业使用“微创”字号，主要系该企业曾为常兆华先生持有微创医疗股权的平台，并非尽善尽美基金会投资新设，捐赠前后其企业名称继续延续使用；尽善尽美基金会直接或通过其控制的企业间接投资的医疗器械企业与发行人不存在同业竞争情形。

【问题 11】关于分拆过程汇总联交所关注的主要问题

根据问询函回复，分拆过程中联交所关注了微创医疗于 2016 年 10 月 13 日申请分拆发行人于深圳证券交易所创业板上市并已获批的情况下，发行人未在创业板上市的原因。

请发行人说明：（1）联交所关注问题的答复情况；（2）是否曾经向创业板申报材料，如是，请说明前次申报材料与本次申报材料是否存在信息披露差异，会计调整事项是否符合《企业会计准则》的规定，前次申报以来相关证券服务机构及其签字人员是否发生变化；（3）如否，请说明原因，是否存在发行上市的障碍及解决情况，是否对本次分拆或者发行构成重大影响。

请保荐机构核查并发表意见。

【回复】

一、联交所关注问题的答复情况

微创医疗在回复香港联交所提出的分拆问询时，关于发行人未在创业板上市的原因答复为：“心脉有限股份制改制直至 2018 年 7 月才完成，并且各中介机构针对心脉有限上市所需的尽职调查及辅导工作尚在进行过程中，因此未向创业板申报材料。”

二、未向创业板申报材料及原因

虽然微创医疗于 2016 年 10 月即获得香港联交所关于分拆发行人于创业板上市的批复，但发行人并未向创业板申报材料，主要原因如下：

1、2016 年发行人完成主动脉及外周血管介入医疗器械业务重组工作，尚处

于发展初期，营业收入和净利润规模相对较小。

2、2016年至2017年，发行人先后引入了虹皓投资、上海联木、久深投资等投资者，公司治理机制逐步完善。

3、发行人于2017年开始选聘IPO有关中介机构开展尽职调查工作并协助完善公司治理机制，直至2018年7月才完成股份制改制工作。

4、2018年11月5日科创板政策出台，定位于“坚持面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求，主要服务于符合国家战略、突破关键核心技术、市场认可度高的科技创新企业。”凭借持续研发投入，发行人在主动脉和外周血管介入医疗器械领域成功掌握了具备自主知识产权的核心技术，并依靠核心技术开展经营，具备持续创新能力和突破关键核心技术的基础和潜力，符合科创板战略定位。此外，公司作为在上海市注册成立的企业，选择上交所科创板上市也便于上市后的沟通。因此，在综合考虑自身情况和科创板战略定位的基础上，公司选择科创板作为上市目标。

综上所述，发行人选择科创板上市系综合考虑自身情况和科创板战略定位后作出的战略决策。发行人本次分拆并于科创板上市事宜已经履行了必要的法定程序，取得了香港联交所的批复，符合相关法律法规和监管规则的要求。发行人未向创业板申报具有合理原因，不存在对本次分拆和发行构成重大影响的障碍。

三、保荐机构核查情况

保荐机构通过查阅香港联交所分拆申请及沟通文件、访谈发行人管理人员等，对香港联交所关注的发行人从创业板转至科创板的原因进行了核查，经核查，发行人由创业板转至科创板系综合考虑发行人自身情况和科创板战略定位后作出的决策。发行人本次分拆并于科创板上市事宜已经履行了必要的法定程序，取得了香港联交所的批复，符合相关法律法规和监管规则的要求。发行人分拆但未于创业板上市不会对本次分拆构成重大影响，亦板块变更不会对本次发行构成重大影响。

【问题 12】关于研发费用资本化

招股说明书披露，发行人开发阶段的支出会予以资本化，并计入开发支出。待开发阶段完成后，该部分资本化支出将转入无形资产。公司的研发项目在产品成功完成首例人体临床试验时，方可作为资本化的研发支出；相关研发费用的资本化止于临床结束后，申请并获得医疗器械注册证时。

请发行人披露：（1）结合内部研究开发活动的实际情况、医疗器械行业通常的研发节点和周期、可比公司研发费用的确认依据及核算方法、可比公司研发费用资本化的具体节点等方面，披露研发费用资本化会计政策是否遵循了正常研发活动及行业惯例，披露开发支出包括的具体费用项目，历史上是否保持一致性，并分析报告期内开发支出的波动情况；（2）研发相关内控制度及其执行情况；（3）报告期与资本化相关研发项目的研究内容、进度、成果、完成时间、经济利益产生方式、当期和累计资本化金额、主要支出构成；（4）研发人员的界定标准，并披露制定相关标准的考虑因素；（5）报告期研发费用加计扣除金额对税金的影响，报告期内是否存在合法合规纳税的风险。

请发行人说明：（1）请结合公司研发管理制度及内控管理情况，说明公司是否具有研发支出资本化的核算基础，会计处理是否符合一贯性，是否存在减值风险及减值计提是否充分，相关会计核算是否符合会计准则，相关风险提示是否充分等。此外，问询回复称，发行人部分无形资产和开发支出系从上海微创等关联方取得，请发行人说明相关定价依据及关联交易价格是否公允；（2）内部的《产品生命周期管理控制程序》将一个完整的研发项目划分为 7 个阶段进行管理，这一方式是否符合相关法律法规的规定、是否符合行业惯例，同可比公司研发项目管理存在的差异；（3）发行人按照《研发项目考核激励制度》对每个项目设置 18 个里程碑节点，请结合 18 个里程碑节点的具体内容以及各个节点考核和激励情况，分析里程碑节点同项目阶段、资本化节点、实际激励情况的匹配性；（4）研发项目的预计研发成果为产品获得医疗器械注册证，结合历史上发行人产品获证后的销售情况，分析是否存在无形资产和开发支出减值的风险以及对业绩的影响；（5）核对历年产品首例人体临床试验的时间和发行人资本化时点是否匹配，并提供临床批复复印件作为问询函回复其他文件予以提交。

请保荐机构、申报会计师：（1）按照《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》问答 7 的中介机构核查要求，就报告期内发行人的研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规、发行人研发相关内控制度是否健全且被有效执行等事项进行核查并发表意见；（2）按照《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》问答 14 的中介机构核查要求，对研发支出资本化及相关会计处理进行核查并发表意见。

【回复】

一、研发费用资本化会计政策分析

（一）发行人研发费用资本化会计政策与实际研发项目周期相匹配

发行人产品研发主要采用“需求决定产品”的设计模式，从市场反馈及建议中确定产品研发方向，为医生和病人提供全面解决方案，同时保证产品的易用性和稳定性。

发行人研发项目周期一般从研发项目前期市场调研开始，到新产品获批上市并稳定生产为止。由于研发项目周期跨度较长，发行人根据国家对医疗器械研发和审批的有关标准和规定将研发项目划分为 7 个阶段进行管理，具体如下：

序号	研发阶段	主要内容
1	立项	研发部门根据市场需求，结合现有产品的功能特点及自身的技术力量，提议可能开展研究的项目并进行可行性分析，形成项目任务书
2	策划及输入	确定已识别的市场需求、法规标准需求、风险相关需求以及其他必要的需求规范并转化为产品设计要求
3	样品设计	确定产品设计和工艺设计，准备进行正式的设计验证
4	设计验证	进行设计验证，确保设计输出满足设计输入，主要包括测试方法确认、供方评价、动物实验等
5	设计确认及转移	进行临床评价和设计确认及转移，确保设计输出满足用户需求、设计输出适于制造。临床阶段，发行人与国家认可的临床试验机构进行合作，并由临床试验机构的专家、教授等召开试用相关产品的伦理会，获取伦理委员会批件、临床试验备案文件（如需）后开展临床试验活动
6	上市前准备	进行产品注册、产品上市策划和生产准备
7	上市后监控	对产品开发项目进行评价，对产品生产过程和市场反馈进行检测

研发费用在产品完成首例人体临床植入时进行资本化。此时研发产品的产品设计和工艺已定型，获得了临床试验机构伦理委员会批件和临床试验备案文

件（如需），可以开展临床试验活动，研发项目具备技术和商业可行性，满足研发费用资本化条件。

开发支出在获得产品注册证后确认为无形资产。此时发行人可以通过销售产品获得收入，实现经济利益的流入，满足无形资产的确认条件。

因此，发行人研发费用资本化会计政策与实际研发项目周期相匹配。

（二）发行人研发费用资本化会计政策符合企业会计准则的规定

《企业会计准则第6号—无形资产》规定，企业内部研究开发项目的支出，应当区分研究阶段支出与开发阶段支出。企业内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能确认为无形资产：

序号	条件	发行人情况	是否符合资本化条件
1	完成该无形资产使其能够使用或出售在技术上具有可行性	发行人研发项目在内部检测、外部检测、动物实验完成且相关结果满意后才进入临床试验阶段。临床试验需由临床试验机构伦理委员会批准后方可开展。在研产品的首例人体临床植入成功完成说明产品的有效性及安全性具有一定保障，产品的技术和工艺可行性有充分的内、外部证据支持	符合
2	具有完成该无形资产并使用或出售的意图	发行人主要从事主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产和销售。研发项目面向市场，以通过销售研发成功的医疗器械产品实现经济利益为研发目标。发行人通过研发项目立项文件、研发关键阶段的管理层评审控制等对研发目标进行层层把控。发行人研发项目与主营业务相关度高，具有完成该无形资产并使用或出售的意图	符合
3	无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性	发行人产品研发主要采用“需求决定产品”的设计模式。研发立项时，发行人综合考虑医生和患者对于产品的具体需求、潜在市场规模、竞争产品情况、商业可行性和技术可行性等多方面因素编制研发可行性研究报告，对研发项目进行综合评估，论证研发项目形成的无形资产对应的产品存在市场，并具备明确的经济利益流入方式。研发项目开始后，发行人持续跟踪市场的整体发展趋势、新技术的情况及在研产品的竞争力等，确保研发产品自身存在市场，并最终可以实现经济利益	符合

序号	条件	发行人情况	是否符合资本化条件
4	有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产	截至 2018 年 12 月 31 日，发行人有 284 名员工，其中研发人员 74 人，生产人员 145 人及销售人员 42 人，拥有相应的研发、生产和产品推广能力； 截至 2019 年 3 月 31 日，发行人拥有已授权的境内外专利 86 项，其中境内发明专利 43 项，境外发明专利 25 项。近年来，发行人陆续获评上海市高新技术企业、上海市科技小巨人企业、上海市“专精特新”中小企业、上海市专利工作试点企业及浦东新区企业研发机构等多项荣誉。发行人参与完成的“大血管覆膜支架系列产品关键技术开发及大规模产业化”项目荣获 2017 年度国家科技进步二等奖、“主动脉疾病微创治疗关键技术开发及产业化”项目荣获 2016 年度上海市科学技术进步一等奖； 报告期内，发行人财务状况良好、经营性现金流较为充沛。 综上所述，发行人具有足够的技术、财务资源和其他资源支持以完成相关项目的开发	符合
5	归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量	发行人设立了完善的内控制度和会计核算体系，通过完善的成本归集制度对研究开发支出按项目进行独立核算，将研发过程中的各项研发支出在实际发生时，按照研发项目的实际投入分别计入对应的研发项目，确保各项目的研发支出能够可靠计量，因此，发行人归属于各研发项目开发阶段的支出能够可靠计量	符合

报告期内，发行人开发支出均已满足上述研发支出资本化条件。

（三）发行人研发费用资本化会计政策符合医疗器械行业惯例

1、可比公司研发节点和周期情况

根据同行业可比公司披露的招股说明书及年度报告，发行人与可比公司的研发节点与周期比较情况如下：

公司简称	研发节点	研发周期
先健科技	项目建议书，项目可行性研究，项目审批，设计及开发，设计验证（包括动物实验），核准（包括上市前临床试验），取得监管机构批准，生产及正式上市，上市后临床试验（如适用）	从研发项目前期市场调研开始，到新知识产权形成或研发项目结题为止

公司简称	研发节点	研发周期
凯利泰	市场调查, 任务提出, 项目建议书评审, 设计开发任务书编制, 设计开发任务书评审, 设计开发方案编制, 设计开发方案评审, 企业标准编制, 企业标准评审, 图纸设计, 产品试制, 工艺设计, 工艺验证, 检验规程制定, 产品验证, 产品确认, 确认评审	从研发项目前期市场调研开始, 到产品确认评审为止
发行人	立项, 策划输入, 样品设计, 设计验证, 设计确认与转移, 上市准备, 上市后监控	一般从研发项目前期市场调研开始, 到新产品获批上市并稳定生产为止

注: 可比公司乐普医疗、大博医疗未披露其研发节点和研发周期。另, 上述研发周期系根据研发节点总结填写

由上表可知, 发行人的研发节点和周期与同行业可比公司无重大差异。

2、可比公司研发费用的确认依据及核算方法

根据同行业可比公司披露的招股说明书及年度报告, 发行人与可比公司研发费用核算方法比较情况如下:

公司简称	核算方法
乐普医疗	公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。 研究阶段: 为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段; 开发阶段: 在进行商业性生产或使用前, 将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计, 以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段
先健科技	研究活动的开支在产生期间确认为支出; 内部开发的无形资产初始确认的数额乃无形资产首次符合上述确认准则当日起产生的开支总额。若无内部产生的无形资产可予确认, 则开发开支在其产生期间内自损益扣除
大博医疗	内部研究开发项目研究阶段的支出, 于发生时计入当期损益; 内部研究开发项目开发阶段的支出, 同时满足下列条件的, 确认为无形资产: (1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性; (2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图; (3) 无形资产产生经济利益的方式, 包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场, 无形资产将在内部使用的, 能证明其有用性; (4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持, 以完成该无形资产的开发, 并有能力使用或出售该无形资产; (5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量
凯利泰	研究阶段: 为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。; 开发阶段: 在进行商业性生产或使用前, 将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计, 以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段

公司简称	核算方法
发行人	公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益； 开发阶段的支出，如果开发形成的某项产品在技术和商业上可行，而且公司有充足的资源和意向完成开发工作，并且开发阶段支出能够可靠计量，则开发阶段的支出便会予以资本化，并计入开发支出

发行人将与研发活动直接相关的人员薪酬、材料费用、设备折旧费用、试验检测费用以及其他与研发直接相关的费用确认为内部研究开发项目支出，确认依据与同行业可比公司总体上一致。

发行人将内部研究开发项目的支出区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出于发生时计入当期损益；开发阶段的支出需满足资本化条件时才能予以资本化。发行人研发支出会计处理方式符合《企业会计准则》的要求，确认依据及核算方法与同行业可比公司相比无重大差异。

3、可比公司研发费用资本化的具体节点

根据同行业可比公司披露的招股说明书及年度报告，发行人与可比上市公司研发费用资本化的具体节点比较情况如下：

公司简称	资本化具体节点
乐普医疗	自行开发的医疗器械类研发项目以动物试验或型式检完成成为资本化时点；企业合并取得或外购的研发项目以相关交易完成成为资本化时点
凯利泰	产品研发项目进入产品设计与开发阶段
发行人	公司的研发项目在产品成功完成首例人体临床试验时，方可作为资本化的研发支出；其余研发支出，则作为费用化研发支出

注：可比公司先健科技、大博医疗未披露其研发费用资本化的具体时点。

由上表可知，乐普医疗、凯利泰资本化时点均早于发行人，发行人资本化时点相对谨慎，符合会计准则的要求和行业惯例。

综上，发行人研发费用资本化会计政策符合医疗器械行业惯例。

上述楷体加粗部分内容已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“四、报告期采用的主要会计政策和会计估计”之“（二十九）研发费用资本化会计政策分析”部分补充披露。

二、报告期新增开发支出分析

2016年至2018年，发行人计入开发支出的资本化研发费金额分别为2,109.93万元、2,490.24万元和1,882.65万元，其构成和变动情况如下：

单位：万元

项目	2018年度		2017年度		2016年度
	金额	变动	金额	变动	金额
临床费用	881.74	-201.61	1,083.34	447.94	635.40
人工费用	525.59	-207.68	733.27	-94.20	827.47
研发材料	254.45	-70.41	324.86	118.85	206.01
折旧及摊销	73.28	-44.10	117.38	-9.15	126.53
差旅费	53.16	-31.41	84.57	2.79	81.79
实验检测费	63.85	-1.28	65.13	-21.26	86.39
知识产权专利费	12.58	-1.28	13.86	-48.79	62.65
其他	18.00	-49.83	67.83	-15.87	83.70
合计	1,882.65	-607.59	2,490.24	380.31	2,109.93

开发支出主要包括符合资本化条件的临床费用、人工费用、研发材料、折旧及摊销、差旅费、实验检测费、知识产权专利费等。其中，临床费用主要为支付给医院临床中心和临床服务机构的临床测试和服务费用。开发支出的金额受研发项目临床植入的进度影响较大。发行人开发支出核算口径和会计政策在报告期内均保持了一致性。

2017年发行人计入开发支出的资本化金额较2016年增加380.31万元，主要系临床费用增加所致。2017年临床费用增加主要原因为：（1）新一代胸主动脉支架项目于2017年9月完成首例人体临床试验，达到资本化时点。该项目于2017年发生临床费用284.19万元；（2）新一代术中支架项目于2016年7月完成首例人体临床试验，达到资本化时点，但临床植入集中于2017年完成。该项目于2017年发生临床费用363.83万元，较2016年增加128.59万元。

2018年发行人计入开发支出的资本化金额较2017年减少607.59万元，主要原因为：（1）Minos腹主动脉支架项目于2017年完成1年期临床随访工作，并于2018年1月向监管部门递交了注册申请资料，研发工作量减少，2018年开发支出较2017年减少361.43万元；（2）药物球囊项目已于2017年完成了全部临床植入工作，2018年主要研发工作为临床随访，该项目已于2018年9月递交

了注册申请资料，2018 年的开发支出较 2017 年减少 303.33 万元。

上述楷体加粗部分内容已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、财务状况分析”之“(一) 资产状况分析”之“3、非流动资产情况”之“(3) 开发支出”部分补充披露。

三、研发相关内控制度及其执行情况

发行人制定了《研发项目内部控制管理制度》《产品生命周期管理控制程序》《研发项目考核激励制度》等与研发相关内控制度，对公司的研发投入归集、核算政策、研发项目的跟踪管理、研发支出的人财物管理、研发开支范围和标准、研发支出的审批等方面作了明确规定。

发行人建立了项目跟踪管理系统，并通过 SAP 系统、研发管理系统以及日常会议等其他管理措施，对研发项目的全过程进行有效监控、记录及管理；建立了研发项目人员管理系统，通过研发人员招聘制度、研发人员薪酬标准及绩效政策、研发项目人员日常管理、研发项目人员薪酬分配及核算方法等具体规则，实现对研发项目人员的有效管理；建立了研发项目物资管理系统，对研发用设备、仪器采购、材料领用及使用实施有效的管理和控制；建立了研发项目财务管理系统，对研发支出及研发核算进行规范和控制，在财务核算系统上清晰的记录成本费用归集分配的过程，定期对项目费用和项目进度进行复核，保证项目在成本可控的情况下进行。

报告期内，发行人严格根据上述内控制度开展研发活动，并由内审部门监督和测试上述内控制度的执行情况，发行人的研发活动内部控制根据上述制度的规定有效运行。

上述楷体加粗部分内容已于招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人的生产技术、研发情况和技术创新机制”之“(七) 研发相关内控制度及其执行情况”部分补充披露。

四、报告期与资本化相关研发项目的研究内容、进度、成果、完成时间、经济利益产生方式、当期和累计资本化金额、主要支出构成

(一) 报告期内资本化研发项目基本情况

项目名称	研发项目主要内容	项目进度及成果	资本化时点(首例临床试验成功时点)	完成时间(或预计完成时间)	经济利益产生方式(或预计产生方式)
主动脉支架类项目					
Castor 分支胸主动脉支架	分支一体化设计,重建左锁骨下动脉并降低各种内漏	已于 2017 年 6 月获得医疗器械注册证	2013 年 4 月	已于 2017 年 6 月完成	Castor 分支胸主动脉支架实现销售
Minos 腹主动脉支架	将输送鞘外径降至 14F,倒钩锚定和后释放功能	已于 2019 年 3 月获得医疗器械注册证	2014 年 9 月	已于 2019 年 3 月完成	Minos 腹主动脉支架实现销售
新一代胸主动脉支架	覆膜支架远端打孔,保证了远端肋间动脉供血,降低发生截瘫的几率	临床阶段	2017 年 9 月	预计 2021 年完成	新一代胸主动脉支架实现销售
术中支架类项目					
新一代术中支架	一款单分支型术中支架,单分支结构有效减少了手术时间和手术难度	临床阶段	2016 年 7 月	预计 2020 年完成	新一代术中支架实现销售
外周产品类项目					
药物球囊	载药球囊,可以有效减少下肢狭窄病变扩张后的再狭窄问题	已递交注册资料	2015 年 3 月	预计 2019 年完成	药物球囊扩张导管实现销售
下肢球囊	治疗外周血管的狭窄或闭塞性病变的扩张	已于 2017 年 7 月获得医疗器械注册证	2014 年 12 月	已于 2017 年 7 月完成	外周球囊扩张导管实现销售

(二) 报告期内资本化研发项目当期和累计资本化金额

单位: 万元

项目名称	截至 2015 年 12 月 31 日累计资本化金额	2016 年新增资本化金额	截至 2016 年 12 月 31 日累计资本化金额	2017 年新增资本化金额	截至 2017 年 12 月 31 日累计资本化金额	2018 年新增资本化金额	截至 2018 年 12 月 31 日累计资本化金额
主动脉支架类项目							
Castor 分支胸主动脉支架	1,158.44	205.99	1,364.43	113.59	1,478.02	-	1,478.02

项目名称	截至 2015 年 12 月 31 日累计资本化金额	2016 年新增资本化金额	截至 2016 年 12 月 31 日累计资本化金额	2017 年新增资本化金额	截至 2017 年 12 月 31 日累计资本化金额	2018 年新增资本化金额	截至 2018 年 12 月 31 日累计资本化金额
Minos 腹主动脉支架	1,097.29	916.82	2,014.12	591.62	2,605.73	230.18	2,835.91
新一代胸主动脉支架	-	-	-	453.41	453.41	731.94	1,185.36
术中支架类项目							
新一代术中支架	-	242.72	242.72	522.19	764.91	495.82	1,260.73
外周产品类项目							
药物球囊	382.85	586.46	969.31	728.04	1,697.35	424.71	2,122.06
下肢球囊	404.95	157.94	562.88	81.39	644.28	-	644.28

注：Castor 分支胸主动脉支架和下肢球囊的开发支出已于 2017 年转入无形资产。

上述楷体加粗部分内容已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、财务状况分析”之“(一) 资产状况分析”部分补充披露。

(三) 报告期内资本化研发项目主要支出构成情况

报告期内与资本化相关研发项目的主要支出构成详见本问题回复之“二、报告期新增开发支出分析”部分内容。

五、研发人员界定标准及制定相关标准的考虑因素

发行人参考《国家税务总局关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》(国家税务总局公告 2015 年第 97 号)中对研发人员范围的规定,将研发工程师、工艺工程师、注册与临床工程师、品质工程师及研发技术员等员工界定为研发人员。上述研发人员的具体职责如下:

研发人员分类	主要职责
研发工程师	1、组织开展项目可行性调研活动,包括对项目的市场、技术、财务、注册、临床、知识产权、生产供应等角度进行可行性分析,并编写项目可行性调研报告 2、创建、维护和跟踪产品设计,以及开发计划和产品风险管理计划; 3、估计和控制产品开发项目需要的资源和项目风险,管理影响达成项目目标和项目交付结果的问题,确保项目目标的达成
工艺工程师	1、参与在研产品的工艺设计,制定在研产品的工艺参数 2、上市产品的工艺维护及质量持续改进

研发人员分类	主要职责
注册与临床工程师	<ol style="list-style-type: none"> 1、负责确认法规标准的要求和产品注册，以及上市后产品重新注册 2、负责收集和整理新颁布的法规，负责产品注册和质量管理体系相关法律、局令、规范性文件识别、评价和满足 3、临床试验项目统筹临床试验机构筛选 4、与统计学专家和临床专家沟通草拟临床方案，及临床方案的修改 5、伦理委员会沟通并获取伦理批件 6、临床试验协议签订及临床试验过程监督 7、临床试验产品使用性能反馈
品质工程师	<ol style="list-style-type: none"> 1、负责在研产品的质量评价，包括在研产品评价方法的建立、维护、优化和有效性评价，在研产品物理、化学等性能验证，在研产品的原材料质量评价等 2、负责在研产品的质量控制，包括检验点的建立、质量控制计划的制定和实施，质量异常的处理和解决等 3、负责在研产品风险管理，组织实施在研产品年度风险管理
研发技术员	<ol style="list-style-type: none"> 1、研发样品的制作加工 2、工装模具的设计加工 3、研发样品的测试分析

上述研发人员均属于直接从事研发技术创新活动或相关辅助工作的专业人员。发行人认定研发人员的标准依据具有合理性。

上述楷体加粗部分内容已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“(五) 期间费用分析”部分补充披露。

六、报告期研发费用加计扣除金额对税金的影响

(一) 研发费用加计扣除政策

根据《财政部、国家税务总局、科学技术部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》(财税[2015]119号)，企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，按照本年度实际发生额的50%，从本年度应纳税所得额中扣除；形成无形资产的，按照无形资产成本的150%在税前摊销。2016年和2017年，发行人符合加计扣除范围的研发费用在按规定据实扣除的基础上，按照实际发生额的50%从当年度的应纳税所得额中扣除，对开发支出形成的无形资产，按照150%的成本在税前摊销。

根据财政部《关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》(财税[2018]99号)，企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，在2018年1月1日至2020年12月

31 日期间，再按照实际发生额的 75%在税前加计扣除；形成无形资产的，在上述期间按照无形资产成本的 175%在税前摊销。2018 年，发行人符合加计扣除范围的研发费用在按规定据实扣除的基础上，按照实际发生额的 75%从当年度的应纳税所得额中扣除；对开发支出形成的无形资产，按照 175%的成本在税前摊销。

（二）报告期研发费用加计扣除金额及对企业所得税的影响

报告期内，发行人研发费用加计扣除情况如下：

单位：万元

项目	公式	2018 年	2017 年	2016 年
符合加计扣除范围的研发费用	A	1,818.14	1,389.98	1,288.43
加计扣除比例	B	75%	50%	50%
适用税率（注）	C	15%	15%	15%
加计扣除的所得税影响	$D=A*B*C$	204.54	104.25	96.63
当年所得税费用	E	1,503.09	1,089.24	717.45
加计扣除的所得税影响金额占当年所得税费用的比重	$F=D/E$	13.61%	9.57%	13.47%

（三）发行人报告期内不存在纳税违规的风险

发行人根据《财政部、税务总局、科技部关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税[2018]99号）、《财政部、国家税务总局、科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税〔2015〕119号）、《国家税务总局关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》（税务总局公告2015年第97号）及《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（国家税务总局公告2017年第40号）等文件的规定执行研发费用加计扣除。报告期内，发行人研发费用的加计扣除均合法合规，不存在因违反相关法律法规而受到税务主管部门行政处罚的情形。

上述楷体加粗部分内容已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“（八）纳税情况”部分补充披露。

七、公司具有研发支出资本化的核算基础，相关会计核算符合会计准则且会计处理符合一贯性，报告期内不存在减值风险，相关风险已充分提示

（一）公司具备研发支出资本化的核算基础

公司通过《研发项目内部控制管理制度》《产品生命周期管理控制程序》《研发项目考核激励制度》等研发管理制度对研发流程进行严格控制。研发支出主要为在产品生命周期各阶段发生的包括研发人员的薪酬、研发活动直接消耗的实验材料、研发设备的折旧费用、与研发活动直接相关的其他费用等。

公司已在《研发项目内部控制管理制度》中就研发支出的资本化制定了明确的内部控制程序和审核流程。

1、公司研发支出资本化是以项目所研发产品成功用于第一次临床试验为条件。同时，公司研发部必须提供临床试验机构伦理委员会批件、临床试验备案文件（如需）、首例手术记录表等资料作为支持依据。待财务部负责人、研发部负责人审批通过后，财务人员在系统中就相关项目进行账务处理。

2、研发产品取得注册证后，资本化研发项目应及时结转为无形资产进行后续账务处理，注册部门提交注册证书复印件至财务部门，财务会计确认无误后，联合销售部及研发部讨论相关产品能够为公司带来经济利益的合理年限，并由相关部门负责人签字确认。财务人员在系统中将相关项目从“开发支出”科目结转至“无形资产”科目，并提交至财务部负责人进行复核，并根据确定的摊销年限对无形资产进行摊销。

3、对于不符合资本化条件的研发支出以及研究阶段的支出，则在其产生的期间内确认为费用。

综上所述，公司已就研发支出资本化建立了明确的内部控制程序，具备研发支出资本化的核算基础。报告期内，公司对研发支出资本化及费用化的会计处理遵循了一贯性原则，公司会计核算符合财政部颁布的《企业会计准则》的要求。

（二）公司对研发支出资本化的减值测试

针对研发项目形成的无形资产及开发支出，公司在资产负债表日根据内部及外部信息确定其是否存在减值的迹象。无论是否存在减值迹象，公司至少每年对开发支出进行减值测试，估计其可收回金额。若该资产或资产组的可收回金额低于账面价值，则按照差额计提资产减值损失。资产减值损失一经确认，在以后会计期间不会转回。公司对无形资产及开发支出减值测试的会计核算和财务管理符

合财政部颁布的《企业会计准则》的有关规定。

报告期内各期末，公司无形资产中专利及专利技术和开发支出的账面价值如下：

单位：万元

科目	项目名称	2018 年末	2017 年末	2016 年末
无形资产	Castor 分支胸主动脉支架	1,256.32	1,404.12	-
	下肢球囊	547.64	612.06	-
开发支出	主动脉支架类项目	4,021.27	3,059.14	3,378.55
	术中支架类项目	1,260.73	764.91	242.72
	外周产品类项目	2,122.06	1,697.35	1,532.19
合计		9,208.02	7,537.58	5,153.46

报告期内各期末，公司的无形资产及开发支出不存在减值迹象。经减值测试后，公司开发支出的可收回金额不存在低于账面价值的情况。因此，公司未对无形资产及开发支出计提减值损失。

公司已经在招股说明书“第四节 风险因素”之“四、财务风险”部分对无形资产及开发支出的减值风险进行了充分提示。

八、发行人部分无形资产和开发支出系从上海微创等关联方取得，相关交易定价公允

2014 年至 2015 年，发行人自上海微创处受让了其拥有的“下肢球囊、药物球囊项目”技术，以及上海微创对 Castor 覆膜支架系统和 Minos 腹主动脉覆膜支架系统的相关技术投入。根据上海微创和公司董事会审议批准签署的相关转让协议，约定以相关资产的账面净值及合理税费作为资产转让定价依据，资产转让定价公允反映了交易双方的初衷和目的，且有利于原有业务延续和发展，不存在损害发行人利益的情形。

上述交易的相关定价依据及价格公允性分析参见本问询函问题 8 回复之“二、相关资产的转让价格公允”部分。

九、公司研发管理体系符合相关法律法规的规定，公司的研发项目划分符合行业惯例

（一）公司研发管理体系符合相关法律法规的规定

《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（YY/T 0287-2017/ISO13485:2016，以下简称“ISO13485”）规定了涉及医疗器械生命周期的一个或多个阶段的组织进行医疗器械的设计和开发、生产、贮存和流通、安装、服务和最终停用及处置等相关活动的质量管理体系要求。

公司严格按照上述标准的要求建立了完备的质量管理体系，并在研发、临床与注册、采购、生产、销售和售后服务等各个环节实施严格的质量控制程序。其中公司研发管理体系结合 ISO13485 中对于产品策划和设计开发的要求，制定了“产品生命周期管理”的研发管理体系，对立项、设计输入、样品设计、设计验证、设计确认与转移、上市前准备和上市后监控环节施加了全方面的跟踪。

此外，公司主要产品属于第Ⅲ类医疗器械。根据《医疗器械注册管理办法》的相关规定，国家食品药品监督管理部门负责对该类医疗器械实行注册管理，对拟上市医疗器械的安全性、有效性研究及其结果进行系统评价后，决定是否同意产品的上市申请。注册申请人应当建立与产品研制、生产有关的质量管理体系，并保持有效运行。第Ⅲ类医疗器械还应当进行注册检验和临床试验，其中注册检验应由医疗器械检验机构进行。

公司结合《医疗器械注册管理办法》对产品研制、生产有关的质量管理体系的相关要求，在设计验证、设计确认与转移两个环节覆盖了注册检验和临床试验两个关键点，以确保公司产品研制体系高效有序运行。

因此，公司研发管理体系符合相关法律法规的规定。

（二）公司的研发项目阶段划分符合行业惯例

公司所处医疗器械行业属于技术密集型行业，对产品研发和技术创新能力要求较高、研发周期较长。新产品研发须经过设计验证、注册检测、临床试验、注册审批等阶段，获得境内外相关监管机构颁发的产品注册证后方可上市销售。

为保持公司产品的核心竞争力，公司依据新产品从立项到上市的整个生命周期设定 7 个关键节点跟踪研发流程，与可比公司研发项目管理模式不存在重大差异，符合行业惯例。公司同可比公司研发项目管理存在的差异详见本问题回复“一、

研发费用资本化会计政策分析”之“(二) 发行人研发费用资本化会计政策符合医疗器械行业惯例”。

十、发行人设置里程碑节点同项目阶段、资本化节点、实际激励情况具备匹配性

公司通过“里程碑节点”有效分解研发目标,基于单个研发项目的生命周期,对项目成员进行角色职责的考核和监管,以保证项目开发过程的进度和质量。

公司针对单个研发项目设计的 18 个里程碑节点与项目阶段和考核激励情况的匹配情况如下表,其中资本化节点位于项目阶段的设计确认及转移阶段,属于第 11 个里程碑节点的考核事项。

序号	项目阶段	里程碑节点	里程碑具体内容	标准奖金比例
1	立项	1-2	技术评价	5%
2	策划及输入	3	确定已识别的需求转化为产品设计要求	2%
3	样品设计	4-5	产品设计和工艺设计定性,进行正式的设计验证	12%
4	设计验证	6-8	完成完整的设计验证	21%
5	设计确认及转移	9-15	完成包括临床植入在内的过程确认和设计确认	38%
6	上市前准备	16	完成上市前临床评价,能够实现大规模产业化	9%
7	上市后监控	17-18	针对产品上市后表现进行 1 年监控	13%

注:实践中,项目奖金实际发放比例会以标准奖金比例为基础,根据奖金系数进行调整

公司自 2015 年起实施里程碑考核计划,本着“效益优先、按劳分配、风险共担”的原则,通过项目制考核办法激励研发团队合理实施项目开发。同时,公司还会纳入项目进度、项目质量、项目成本等多项系数因子,对奖金进行调整,以要求项目团队时刻关注产品研发过程中的风险。

报告期内,公司按照里程碑节点发放研发项目奖金,其中实际发放金额集中在设计验证和设计确认及转移阶段,符合研发项目生命周期的特征。

十一、结合历史上发行人产品获证后的销售情况,发行人报告期内无形资产和开发支出不存在减值风险

《企业会计准则第 8 号--资产减值》规定,存在下列迹象的,表明资产可能发生了减值:资产的市价当期大幅度下跌,其跌幅明显高于因时间的推移或者正

常使用而预计的下跌；企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响；市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低；有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏；资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置；企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等；其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

截至本问询函回复签署日，发行人开发支出形成的无形资产和各项正在进行的资本化研发项目均不存在减值迹象，具体分析如下：

（一）内部研发形成的无形资产及减值情况

1、内部研发形成的无形资产情况

截至 2016 年 12 月 31 日，发行人不存在内部研发形成的无形资产。2017 年，“Castor 分支型覆膜支架”和“下肢球囊”（即 Reewarm 外周球囊扩张导管）两个在研项目取得了相关产品的医疗器械注册证，前期资本化的开发支出转入无形资产。2018 年，发行人未发生开发支出转入无形资产的情形。

截至 2018 年 12 月 31 日，“Castor 分支型覆膜支架”和“下肢球囊”两项无形资产账面原值合计为 2,122.30 万元，账面净值合计为 1,803.95 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目名称	原值	累计摊销	净值
Castor 分支型覆膜支架	1,478.02	221.70	1,256.32
下肢球囊	644.28	96.64	547.64

2、内部研发形成的无形资产减值情况

（1）Castor 分支胸主动脉支架

Castor 分支胸主动脉支架于 2017 年 6 月获得注册证，报告期内，该产品的销售情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度	合计
销售收入（万元）	2,347.89	290.35	-	2,638.24

该产品是全球首款获批上市的治疗主动脉弓部病变的分支型主动脉支架，凭借着其领先的技术迅速获得了市场的广泛认可。2018 年度，Castor 分支胸主动脉支架销售额占发行人主营业务收入的比例为 10.24%。

上市以来，该产品销售表现良好，对发行人收入和毛利贡献明显，不存在减值迹象。

（2）下肢球囊

下肢球囊于 2017 年 7 月获证，2018 年，该产品实现 33.35 万元销售收入。该产品作为公司在外周血管介入医疗器械领域的重要布局，是公司核心技术能力的有效体现，现阶段虽然销售收入较少，但与外周介入产品的国产化率和发行人外周介入产品的行业布局相适应。

在外周血管介入领域，目前国内市场基本由美敦力、波士顿科学、科迪斯、巴德、雅培等国际先进企业占据，缺乏有力的国内竞争者。虽然发行人在外周血管介入领域布局较早，但考虑到外周血管疾病的微创介入治疗需要导丝、球囊、支架等产品配套使用方能产生较好的治疗效果，而发行人现阶段尚未形成外周血管介入产品的完整产品线，单个外周产品无法在短期内贡献较多收入。

根据弗若斯特沙利文的相关研究报告，2017 年我国外周血管介入医疗器械市场规模为 30.1 亿元，预计至 2022 年市场规模将达到 71.2 亿元。为抓住外周血管介入医疗器械市场发展机会，提升公司在外周血管介入领域的综合竞争力，发行人已经启动了包括药物球囊扩张导管、高压球囊扩张导管、髂静脉支架系统、腔静脉滤器、静脉取栓装置等多款产品的研发工作，其中：药物球囊项目预计于 2019 年下半年获得注册证，上市后可与下肢球囊搭配使用，发挥协同效应，进一步促进下肢球囊的销售；其他外周血管在研产品也将陆续上市，发行人在外周血管介入领域的整体竞争力将会得到持续加强，下肢球囊销量和收入贡献金额也会在外周产品线逐步丰富过程中进一步提升，预计能够获得良好的收益。因此，下肢球囊不存在减值迹象。

（二）开发支出情况及减值情况

1、开发支出情况

截至 2018 年 12 月 31 日，发行人开发支出具体情况如下：

项目名称	项目类别	项目进度及成果	完成时间/预计完成时间	2018 年 12 月 31 日 开发支出账面余额 (万元)
Minos 腹主动脉支架	主动脉类项目	已完成	2019 年 3 月	2,835.91
新一代胸主动脉支架	主动脉类项目	临床阶段	2021 年	1,185.36
新一代术中支架	术中支架类项目	临床阶段	2020 年	1,260.73
药物球囊	外周产品类项目	已递交注册资料	2019 年	2,122.06

2、开发支出减值情况

截至本问询函回复签署日，Minos 腹主动脉支架已获得产品注册证；药物球囊已递交注册资料，预计于 2019 年下半年获批上市；新一代胸主动脉支架和新一代术中支架处于临床阶段，且进展顺利。发行人于报告期各期末对开发项目进展情况进行复核。

报告期内，发行人主动脉支架类及术中支架类产品销售情况良好。截至 2018 年 12 月 31 日，发行人各资本化开发项目对应的产品获得产品注册证的预期明确，均不存在下列减值迹象：（1）在研产品已被其他新技术或新产品取代，为公司创造经济利益的能力受到重大影响；（2）在研产品下游市场发生重大变化，导致产品投放市场后经济效益低于预期；（3）其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

综上，发行人开发支出不存在减值迹象。

（三）风险因素披露情况

虽然报告期各期末发行人开发支出和内部研发形成的无形资产不存在减值迹象，但考虑到新产品开发存在不确定性，且发行人目前尚未完全打开外周血管介入市场，产品销售额仍然较小，为充分提示投资风险，发行人在招股说明书“第四节 风险因素”部分披露了“新产品研发及注册风险”和“产品市场风险”，具体披露如下：

“(一) 新产品研发及注册风险

主动脉及外周血管介入医疗器械行业属于技术密集型行业，对产品研发和技术创新能力要求较高、研发周期较长。为确保公司持续保持研发创新的核心竞争力，公司需在精准、及时掌握市场需求和行业技术发展趋势的基础上，不断自主研发新技术及新产品。在新产品研发过程中，公司可能面临研发方向出现偏差、新产品研发投入成本偏高、研发进程缓慢甚至研发失败的风险。

新产品研发须经过设计验证、注册检测、临床试验、注册审批等阶段，获得境内外相关监管机构颁发的产品注册证后方可上市销售。由于主动脉及外周血管介入医疗器械产品注册前置程序较多，周期较长，公司可能存在新研发产品无法及时完成注册的风险，进而延缓产品上市推广进程，并对公司经营业绩造成不利影响。”

“(八) 产品市场风险

报告期内，公司销售收入中主动脉支架类产品占比最高，但由于我国主动脉介入领域相关疾病筛查率、就医率相对较低等原因，市场规模与国外成熟市场相比尚有差距。虽然潜在增长空间较大，但当前整体市场规模相对有限，如市场增速不达预期，公司主营业务规模可能会受到限制。

我国外周血管介入医疗器械领域市场容量大，但目前公司尚未形成完整产品线，多款产品尚处于研发过程中，并且面临国际先进企业的竞争，未来产品的市场化过程以及效益的实现存在一定不确定性。

因此，如果公司不能持续提高产品的市场竞争力，公司的经营业绩将受到不利影响。”

十二、历年产品首例人体临床试验的时间和发行人资本化时点的匹配情况

报告期内，公司开发支出对应产品的首例人体临床试验时间与公司资本化时点均匹配，符合公司研发支出资本化的条件。

序号	项目名称	首例植入日期	资本化时点
1	Castor 分支胸主动脉支架	2013 年 4 月	2013 年 4 月
2	Minos 腹主动脉支架	2014 年 9 月	2014 年 9 月

序号	项目名称	首例植入日期	资本化时点
3	新一代胸主动脉支架	2017年9月	2017年9月
4	新一代术中支架	2016年7月	2016年7月
5	药物球囊	2015年3月	2015年3月
6	下肢球囊	2014年12月	2014年12月

十三、关于《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》问答7的核查情况

(一) 公司研发投入归集、相关数据来源及计算情况

保荐机构及申报会计师实施了如下核查程序：

1、了解研发支出相关的内部控制流程并进行了运行有效性测试，包括有关研发支出列支的政策、用途和范围的规定、研发支出的审批等；

2、访谈公司相关高级管理人员，了解公司研发支出归集和核算方法，获取并检查研发支出明细账，及各项目研发支出的归集明细项目，评估其适当性；

3、访谈公司相关高级管理人员和研发部门负责人，询问研发支出于报告期各期的波动原因及其合理性，关注是否存在将研发不相关的支出计入研发投入的情况；

4、获取与研发项目相关的评审报告或证书以及管理层准备的可行性报告，评价相关项目商业应用及技术可行性分析的合理性；

5、根据《企业会计准则》的要求，参考可获得的同行业可比信息，评估资本化条件制定的合理性，并检查内外部证据，了解其研究阶段和开发阶段的划分是否合理以及是否遵循了政策研发活动的周期及行业管理，并能一贯运用；

6、询问相关研发人员，了解是否有开发项目中止，而使该项目不再满足开发支出资本化条件；

7、询问管理层对相关开发项目商业可行性，并通过查阅与相关开发项目相关的市场研究报告，评价管理层对资产是否存在减值的判断过程是否恰当；

8、通过对比历史业绩、管理层预测、可获得的可比公司和外部市场的数据，评价管理层在减值测试中采用的关键假设和判断；

9、对研发支出中的人工成本、折旧与摊销进行实质性分析程序；

10、在抽样基础上，检查与研发项目相关的合同、发票、付款单据等支持性文件，检查研究费用和开发支出的准确性，是否严格区分其用途、性质据实列支，即研究阶段与开发阶段的划分依据是否完整、准确，是否存在将研发无关的支出在研发支出中核算的情形；

11、查阅公司每年的汇算清缴报告，获取并查看其报送给主管税务机关的《研发项目可加计扣除研究开发费用情况归集表》，与账面研发投入进行核对分析；

12、复核在财务报表中有关开发支出的披露是否符合企业会计准则的要求。

经核查，保荐机构及申报会计师认为：报告期内，在重大方面，公司对研发投入归集是准确的，相关数据来源及计算方式符合《企业会计准则》的相关要求。

（二）公司研发相关内控制度健全及执行情况

保荐机构及申报会计师实施了如下核查程序：

了解研发流程财务报告内部控制的设计与执行，执行穿行测试，选取与财务报表相关的关键控制，如研发立项、研发支出审批、研发项目评审等，进行有效性测试。尤其关注了以下几个方面：

（1）公司是否建立研发项目的跟踪管理系统，有效监控、记录各研发项目的进展情况，并合理评估技术上的可行性；

（2）公司是否建立与研发项目相对应的人财物管理机制；

（3）公司是否已明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行；

（4）报告期内，公司是否严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，是否存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形；

（5）公司是否建立研发支出审批程序。

经核查，保荐机构及申报会计师认为：报告期内，在所有重大方面研发相关内控制度健全且被有效执行。

综上所述，报告期内，在重大方面，公司对研发投入归集是准确的，相关数

据来源及计算方式符合《企业会计准则》及公司财务管理制度的相关要求；报告期内，在所有重大方面研发相关内控制度健全且被有效执行；符合《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》问答 7 所涉及的相关要求。

十四、关于《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》问答 14 的核查情况

（一）研究阶段和开发阶段的相关事宜

保荐机构及申报会计师实施了如下核查程序：

1、访谈公司相关高级管理人员，查阅研发相关的制度文件，了解研究阶段与开发阶段的划分节点、研发活动的流程、研发活动的周期及行业惯例等；

2、针对研发相关的内部控制进行了解、穿行测试、控制测试等；

3、针对报告期内资本化的研发项目，向公司了解研究阶段与开发阶段的划分依据；

4、参考可获得同行业可比信息，对比公司对于研发费用资本化的会计处理与目前同行业上市公司的会计处理是否存在重大差异。

经核查，保荐机构及申报会计师认为：公司研究阶段和开发阶段的划分合理，且与研发活动的流程相联系。公司遵循了正常研发活动的周期及行业惯例，并一贯运用，研究阶段与开发阶段划分的依据在重大方面已完整、准确披露。

（二）研发支出资本化的相关事宜

保荐机构及申报会计师实施了如下核查程序：

1、访谈公司相关高级管理人员，查阅研发相关的制度文件，了解研究阶段与开发阶段的划分节点、研发活动的流程、研发活动的周期及行业惯例等；

2、获取与研发项目相关的临床批件、评审报告、立项报告以及管理层准备的可行性报告，评价相关项目商业应用及技术可行性分析的合理性等；

3、针对报告期内资本化的研发项目，向公司了解研究阶段与开发阶段的划分依据；

4、参考可获得的同行业可比信息，对比公司对于研发费用资本化的会计处理与目前同行业上市公司的会计处理是否存在重大差异。

经核查，保荐机构及申报会计师认为：在重大方面，公司研发支出资本化的条件均已满足，且具有内外部证据支持。

（三）研发支出的成本费用归集范围的相关事宜

保荐机构及申报会计师实施了如下核查程序：

1、了解研发支出相关的内部控制流程并进行了运行有效性测试，例如包括有关研发支出列支的政策、用途和范围的规定、研发支出的审批等；

2、访谈公司相关高级管理人员，了解公司研发支出归集和核算方法，获取并检查研发支出明细账，及各项目研发支出的归集明细，评估其适当性；

3、访谈公司相关高级管理人员和研发部门负责人，询问研发支出于报告期各期的波动原因及其合理性，关注是否存在将研发不相关的支出计入研发投入的情况；

4、对研发支出中的人工成本、折旧与摊销进行实质性分析程序；

5、在抽样基础上，检查与研发项目相关的合同、发票、付款单据等支持性文件，检查研究费用和开发支出的准确性，是否严格区分其用途、性质据实列支，即研究阶段与开发阶段的划分依据是否完整、准确，是否存在将研发无关的费用在研发支出中核算的情形；

6、查阅公司每年的汇算清缴报告，获取并查看其报送给主管税务机关的《研发项目可加计扣除研究开发费用情况归集表》，与账面研发投入进行核对分析。

经核查，保荐机构及申报会计师认为：在重大方面，公司研发支出的成本费用归集范围恰当，研发支出真实发生，且与相关研发活动切实相关。在重大方面，公司不存在为申请高新技术企业认定及企业所得税费用加计扣除目的虚增研发支出的情形。

（四）研发支出资本化与可比公司的比较情况

保荐机构及申报会计师参考可获得的同行业可比信息，将公司对于研发费用资本化的会计处理与同行业上市公司进行了对比分析，具体参见本问题回复之“一、研发费用资本化会计政策分析”。

经核查，保荐机构及申报会计师认为：公司研发支出资本化的会计处理与可比公司不存在重大差异。

综上所述，公司研究阶段和开发阶段的划分合理，且与研发活动的流程相联系；公司遵循了正常研发活动的周期及行业惯例，并一贯运用，研究阶段与开发阶段划分的依据已完整、准确披露；公司研发支出资本化的条件均已满足，且具有内外部证据支持；公司研发支出的成本费用归集范围恰当，研发支出真实发生，且与相关研发活动切实相关；公司不存在为申请高新技术企业认定及企业所得税费用加计扣除目的虚增研发支出的情形；符合《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》问答 14 所涉及的相关要求。

【问题 13】关于大悟嘉盛的销售情况

根据问询函回复，大悟嘉盛的业务承接于其业务前身上海燊成，因此大悟嘉盛与发行人的业务合作建立时间追溯到其业务前身上海燊成。2016 年至 2018 年，公司向大悟嘉盛（包含其业务前身上海燊成）销售的销售收入分别为 397.57 万元、676.26 万元及 1,043.13 万元，占当年主营业务收入的比例分别为 3.27%、4.19%及 4.55%。大悟嘉盛主要向湖北、湖南、江西等地的授权医院销售公司产品。

请发行人进一步说明：（1）上海燊成目前是否续存，大悟嘉盛从上海燊成继承相关业务的具体情况，两家在医疗器械领域的经销市场、经营产品等划分的约定；（2）大悟嘉盛负责销售的最终医院名单，业务承接前后其最终销售医院是否重叠，是否存在授权医院存在较大差异的情况；（3）2018 年发行人向大悟嘉盛销售收入增长，分析继承业务后是否存在新增授权医院以及开拓方式，2018 年销售增长对应的主要产品的销售数量、金额情况。

请保荐机构在核查以上情况的同时核查以下情况并发表明确意见：（1）大

悟嘉盛继承上海燊成业务的原因，选择大悟为注册地的原因，是否对业务继承前后的两家公司均进行了实地走访，访谈的内容及结论；（2）上海燊成的经营范围是否包括三类医疗器械的销售，其经销发行人产品是否具有相应的资质。

【回复】

一、上海燊成目前是否续存，大悟嘉盛从上海燊成继承相关业务的具体情况，两家在医疗器械领域的经销市场、经营产品等划分的约定

（一）上海燊成目前的存续情况

根据对上海燊成经营场所的实地走访，以及查询国家企业信用信息公示系统、上海市药品监督管理局网站的公开信息，上海燊成目前存续，并持有有效的第三类医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证。

（二）大悟嘉盛从上海燊成继承相关业务的具体情况

根据大悟嘉盛、上海燊成共同盖章并出具的《变更声明》，以及对上述经销商主要负责人员的访谈情况，与发行人开展业务的主体自 2018 年起由上海燊成变更为 大悟嘉盛，上海燊成的原代理区域（即发行人指定的授权医院）相应转为大悟嘉盛的代理区域，上海燊成原开展相关业务的一切商务、法律等责任事宜由大悟嘉盛负责。

（三）两家在医疗器械领域的经销市场、经营产品等划分的约定

根据对上海燊成、大悟嘉盛主要负责人员的访谈情况，上海燊成原有的主动脉介入医疗器械经销业务已逐步由大悟嘉盛承继，目前上海燊成保留了人工血管等少量医疗器械的经销业务。未来，上海燊成将根据其自身经营战略开发其他新的医疗器械产品领域，并继续从事医疗器械的经销业务。

二、大悟嘉盛负责销售的最终医院名单，业务承接前后其最终销售医院是否重叠，是否存在授权医院存在较大差异的情况

报告期内，大悟嘉盛（涉及销售数据时指合并上海燊成后的结果，下同）主要负责销售的最终医院名单如下：

省份	医院名称
----	------

省份	医院名称
湖北	华中科技大学同济医学院附属同济医院
	恩施自治州中心医院
	湖北省第三人民医院
	荆门市石化医院
	荆门市第一人民医院
	武汉亚洲心脏病医院
	宜昌市第二人民医院
	宜昌市中心人民医院
	十堰东风汽车公司总医院
湖南	湖南省直中医医院
	南华大学附属第二医院
	郴州市第四人民医院
	湖南恺德微创医院
河南	南阳市中心医院
江西	九江市第一人民医院
福建	中国人民解放军第一七五医院

根据经销商提供的产品植入信息，大悟嘉盛主要向华中科技大学同济医学院附属同济医院（以下简称“武汉同济医院”）销售发行人的产品，报告期内各年度向该医院销售的数量占其当年销售发行人产品总量的比例均在 67%以上；除向武汉同济医院销售以外，各年度向其他医院销售发行人产品的数量较为分散，各年度最终销售医院因医院的采购需求变化而存在一定变动。

大悟嘉盛自 2018 年完全承继了上海燊成与发行人的业务及原授权医院范围。业务承接前后，大悟嘉盛的授权医院范围未发生变化，最终销售医院亦未发生重大变动。

三、2018 年发行人向大悟嘉盛销售收入增长，分析继承业务后是否存在新增授权医院以及开拓方式，2018 年销售增长对应的主要产品的销售数量、金额情况

1、发行人向大悟嘉盛销售收入增长的原因

大悟嘉盛自 2018 年承继上海燊成与发行人的业务合作及授权范围，未新增

授权医院。

2016 年至 2018 年，发行人向大悟嘉盛销售的主要产品的销售数量、金额情况如下：

单位：万元、个

产品类型		2018 年		2017 年		2016 年	
		金额	数量	金额	数量	金额	数量
主动脉 支架类	Hercules LP 直管型	757.82	733	500.83	448	282.13	207
	Aegis 分叉型	221.68	108	142.63	70	93.84	46
	Hercules 分叉型	42.26	39	6.92	7	7.82	5
	小计	1,021.77	880	650.38	525	383.79	258
术中支 架类	CRONUS 术中支架	21.08	38	25.88	47	13.78	25
其他产 品	Hercules 球囊扩张导 管	0.28	2	-	-	-	-
总计		1,043.13	920	676.26	572	397.57	283

2017 年及 2018 年，发行人向大悟嘉盛销售金额的增长率分别为 70.10%、54.25%，增速较快，主要原因系：

(1) 随着主动脉介入医疗器械市场的持续增长，发行人业务规模不断扩大，2017 年及 2018 年主营业务收入的的增长率分别为 32.66%、42.22%，发行人向大悟嘉盛销售收入相应有所增长。

(2) 武汉同济医院在心血管外科领域处于国内领先地位，系大悟嘉盛销售发行人产品的重点终端医院。报告期各年度，大悟嘉盛向该医院销售的数量占其销售发行人产品总量的比例均在 67% 以上。经核查，发行人向大悟嘉盛销售收入增长主要系向该医院的终端销售增加所致。报告期内，武汉同济医院通过与省内基层医院开展学术交流、业务培训等方式，帮助不具备主动脉介入手术能力的基层医院和医生提高主动脉疾病的诊断水平，并在患者有手术需求时接收患者并为其提供治疗服务，导致武汉同济医院报告期内的产品需求量大幅增加。

此外，武汉同济医院对发行人产品质量及经销商专业服务能力的认可度较高，大悟嘉盛向终端医院销售 Hercules Low Profile 直管型覆膜支架及输送系统、Aegis 分叉型大动脉覆膜支架及输送系统等发行人产品的数量明显增加。因此，

发行人向大悟嘉盛销售金额的增长率高于发行人主营业务收入的增长率。

2、保荐机构对发行人向大悟嘉盛销售以及大悟嘉盛最终销售的核查情况

保荐机构主要履行了以下核查程序：

（1）对销售和收款流程执行穿行测试，抽取经销协议、在线订货及管理系统订单、记账凭证、产品出库单、运单、增值税发票、销售回款银行进账单等原始单据，核查发行人销售和收款循环内部控制设计的有效性和执行情况；

（2）对经销商最终销售执行穿透核查，包括查阅经销商进销存数据、经销商向终端医院销售的产品登记表、增值税发票、银行汇款单等原始单据；

（3）对经销商进行实地走访及电话访谈，了解经销商的基本情况、与发行人交易情况、交易数额变化的原因、与发行人是否存在关联关系等信息，并实地查看经销商库存；

（4）对武汉同济医院等重点终端医院的医生进行访谈，了解发行人产品的植入情况。

经核查，保荐机构认为：发行人与上海燊成、大悟嘉盛的销售交易具备真实性，2018年发行人向大悟嘉盛的销售收入增长合理。

四、大悟嘉盛继承上海燊成业务的原因，选择大悟为注册地的原因，是否对业务继承前后的两家公司均进行了实地走访，访谈的内容及结论

上海燊成与发行人合作时，其主要经营场所位于湖北省武汉市，销售的最终医院所在区域主要为湖北、湖南等省份。大悟嘉盛于2016年5月在湖北省孝感市大悟县成立，选择大悟县为注册地主要是为了享受当地政府的政策支持；因经销商自身业务经营的需要，大悟嘉盛承继了上海燊成与发行人的业务。业务承继前后，经销商的主要经营场所、业务主要负责人员未发生变化，最终销售医院亦未发生重大变动。

根据上海燊成、大悟嘉盛各自向发行人提供的联系信息，以及报告期内实际业务开展过程中的订单信息、相关物流单据，上海燊成及大悟嘉盛的主要经营场所均位于湖北省武汉市江岸区，保荐机构已对上述经营场所进行了实地走访。

保荐机构就经销商基本信息、与发行人业务合作历史、报告期内交易情况(包括协议签署、货物运输、结算方式等)、负责销售的区域及医院、合作主体变更、变更前后的控制权、是否存在重大违法违规、是否与发行人及其关联方存在关联关系等情况,对上海燊成及大悟嘉盛的主要负责人员进行了访谈。

经核查,保荐机构认为:发行人与上海燊成、大悟嘉盛的销售交易具备合理的商业目的和真实的交易背景,上海燊成、大悟嘉盛与发行人及其关联方之间不存在关联关系;两家公司已对业务承继情况进行了确认。

五、上海燊成的经营范围是否包括三类医疗器械的销售,其经销发行人产品是否具有相应的资质

根据上海燊成盖章并向发行人提供的营业执照,以及查询国家企业信用信息公示系统的公开信息,上海燊成的经营范围为“医疗器械(详见许可证),环保设备,文化办公用品,电子产品,日用百货销售,环保工程,从事环保、计算机、软件领域内技术开发、技术服务、技术咨询,从事货物进出口及技术进出口业务。(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)”。

根据上海燊成盖章并向发行人提供的医疗器械经营许可证,以及查询上海市药品监督管理局网站的公开信息,上海燊成目前持有的有效《医疗器械经营许可证》主要信息如下:

持证人	许可证编号	发证机关	经营范围	有效期
上海燊成	沪金食药监械经营许 20160522号	上海市金山 区市场监督 管理局	三类: 6846 植入材料和人工器官; 6877 介入器材; ***	2016.12.12- 2021.12.25

经核查,上海燊成的经营范围包括三类医疗器械的销售,其报告期内经销发行人产品具有相应的资质。

六、保荐机构核查情况

保荐机构主要通过访谈上海燊成、大悟嘉盛的主要负责人员,实地走访经营场所,查阅并公开检索相关经营资质,查阅经销商提供的进销存信息,访谈重点终端医院了解产品植入情况等方式进行了核查。

经核查,保荐机构认为:发行人与上海燊成、大悟嘉盛的销售交易具备合理

的商业目的和真实的交易背景，上海燊成、大悟嘉盛与发行人及其关联方之间不存在关联关系；两家公司已对业务承继情况进行了确认；发行人与上海燊成、大悟嘉盛的销售交易具备真实性，2018年发行人向大悟嘉盛的销售收入增长合理；上海燊成的经营范围包括三类医疗器械的销售，其报告期内经销发行人产品具有相应的资质。

【问题 14】关于关联采购

根据问询函回复，上海微创和脉通医疗对发行人的销售毛利率略低于对其他客户的销售毛利率，主要原因为覆膜、管材等介入医疗器械原材料均属于定制原材料，不同客户均会根据自身产品的需求和特点提出不同的定制要求，因此毛利率存在差异。另外，结合不同供应商提供的覆膜和管材，供应价格差异较大，且单位售价对应的换算单位存在差异。

请发行人进一步说明：（1）针对覆膜、管材类原材料的采购，发行人报告期内关联采购占同类原材料（覆膜、管材类）采购金额的比例情况；（2）结合定制材料的具体差异，分析关联采购的覆膜、管材销售毛利率均低于其他客户的原因及合理性；（3）请统一覆膜、管材销售单价的换算单位，以便直观查看价格差异，结合定制材料差异分析不同生产厂商价格差异的原因，是否存在采购价格明显偏离平均价格的情况；（4）如果存在明显低于其他厂商采购价格的情况，请按照平均价格进一步测算关联采购对财务数据的影响。

请保荐机构核查并发表意见。

【回复】

一、发行人向关联方采购覆膜、管材的金额占同类原材料采购金额的比例

2016年至2018年，发行人向关联方购买原材料及商品的金额合计分别为763.97万元、647.87万元及851.11万元，占当年营业成本的比例分别为25.77%、17.61%及17.38%。

报告期内，发行人向关联方采购覆膜、管材的金额占同类原材料采购金额的比例情况如下：

单位：万元

项目	年度	关联采购金额 (不含税)	同类产品采购总额 (不含税)	占比
覆膜类产品	2018 年度	298.31	662.08	45.06%
	2017 年度	174.09	196.09	88.78%
	2016 年度	357.15	644.14	55.45%
管材类产品	2018 年度	382.14	830.95	45.99%
	2017 年度	398.36	908.79	43.83%
	2016 年度	261.61	437.09	59.85%

(一) 覆膜类产品关联采购金额和占比变动分析

2016 年至 2018 年，发行人向关联方采购覆膜的金额分别为 357.15 万元、174.09 万元、298.31 万元，占覆膜类产品采购总额的比例分别为 55.45%、88.78%、45.06%。

2016 年 1 月，基于业务重组的相关安排，发行人从上海微创受让最后一批主动脉及外周业务原材料，该批原材料为管状膜，系通过第三方贸易公司向位于美国的供应商 Philips Scientific 采购。剔除业务重组影响，2016 年发行人向关联方采购覆膜的金额为 157.49 万元，占覆膜类产品采购总额的比例为 35.43%。

2017 年发行人向关联方采购覆膜的金额占覆膜类产品采购总额的比例较高，主要由于发行人考虑到境外供应商交货周期较长，且覆膜有效期较长，2016 年向德国供应商 JOTEC GmbH 采购覆膜时根据生产计划进行了备货，因此 2017 年发行人未向 JOTEC GmbH 采购，导致 2017 年覆膜类产品采购总额降低。

同时，基于采购便利性的考虑，发行人 2016 年至 2018 年通过 MPI 向境外供应商分别采购覆膜 27.98 万元、37.58 万元、90.90 万元。在该等关联交易中，MPI 并非原材料生产商，仅为发行人提供代理采购服务，原材料生产商为 Philips Scientific，与发行人并无关联关系。

(二) 管材类产品关联采购金额和占比变动分析

2016年至2018年，发行人向关联方采购管材的金额分别为261.61万元、398.36万元、382.14万元，占管材类产品采购总额的比例分别为59.85%、43.83%、45.99%，总体变动相对较小。

二、关联采购毛利率分析

报告期内，上海微创和脉通医疗对发行人的销售毛利率和对其他客户销售对应产品的毛利率比较情况如下：

项目	2018年度		2017年度		2016年度	
	向发行人销售毛利率	向其他客户销售毛利率	向发行人销售毛利率	向其他客户销售毛利率	向发行人销售毛利率	向其他客户销售毛利率
覆膜类产品	49.28%	52.41%	39.66%	45.55%	试生产阶段，未进行毛利率核算	
管材类产品	39.38%	47.81%	35.80%	42.01%	27.36%	28.33%

注：由于脉通医疗主要经营资产和人员承接自上海微创，故对上海微创和脉通医疗进行合并分析

发行人关联采购的销售毛利率低于其他客户，主要由于两方面原因：（1）发行人和其他客户向上海微创及脉通医疗采购的覆膜和管材产品主要参数和技术特点通常存在较大差异。对于覆膜而言，主要差异体现在覆膜材质、水渗透性、拉伸力、破裂力等参数不同；对于管材而言，发行人和其他客户采购的产品规格往往不同，内外径和拉伸强度等参数差异较大。因此，发行人和其他客户采购产品的销售毛利率不完全可比；（2）发行人作为主动脉和外周介入医疗器械领先企业，外部采购渠道较为多元化，在价格谈判过程中能够获得一定优势地位。因此上海微创和脉通医疗向发行人销售产品的毛利率略低于其他客户，具备合理性。

三、关联采购价格公允性分析

发行人就主要产品的覆膜和管材需求分别开发了不同的供应商。除脉通医疗外，发行人主要覆膜供应商包括赛发过滤科技（苏州）有限公司、Bally Ribbon Mills、Philips Scientific、JOTEC GmbH等，管材供应商主要包括普霖医疗科技（广州）有限公司、TELEFLEX INC、MAJiK Medical Solutions Pvt. Ltd.等。其中部分境外供应商通过代理商向发行人进行销售。

发行人主要覆膜和管材供应商的对比情况如下：

原材料 生产商	采购种类及单价 (不含税)	采购种类及单价 (统一采购单位和币种后, 不含税)	主要技术特点/主要产品规格
覆膜生产商			
生产商 1	平面膜: 770.00 元/ 平方米	平面膜: 770.00 元/ 平方米	类别: 平面单丝膜 材质: 涤纶线 水渗透量: ≤400 毫升/平方厘米/分钟
生产商 2	平面膜: 60.54 元/英寸	平面膜: 9,383.72 元/ 平方米	类别: 平面复丝膜 材质: 涤纶线 水渗透量: ≤300 毫升/平方厘米/分钟
生产商 3	管状膜: 701.15 元/ 个	管状膜: 28,012.87 元/平方米	类别: ePTFE 管状膜 材质: 100%聚四氟乙烯 水渗透量: ≤300 毫升/平方厘米/分钟
生产商 4	管状膜: 1,649.84 元/ 个	管状膜: 28,788.12 元/平方米	类别: 复丝管状膜 材质: 涤纶线 水渗透量: ≤400 毫升/平方厘米/分钟
脉通医疗	平面膜: 424.00 元/ 片 管状膜: 1,200.00/个	平面膜: 10,590.52 元/平方米 管状膜: 22,747.95 元/平方米	类别: 平面复丝膜 材质: 涤纶线 水渗透量: ≤300 毫升/平方厘米/分钟 类别: 管状复丝膜 材质: 涤纶线 水渗透量: ≤400 毫升/平方厘米/分钟
管材生产商			
生产商 1	编织外管: 347.86 元 /根	编织外管: 347.86 元 /根	材质: 内层为聚四氟乙烯, 外层为聚酰胺; 外径: 4.85 毫米; 内径: 4.48 毫米;
生产商 2	编织外管: 63.28 欧元 /根	编织外管: 496.49 元 /根	材质: 内层为聚酰胺, 外层为聚酰胺; 外径: 6.50 毫米; 内径: 6.03 毫米;
生产商 3	编织外管: 380.91 元 /根	编织外管: 380.91 元 /根	材质: 内层为聚四氟乙烯, 外层为聚醚嵌段聚酰胺; 外径: 3.40 毫米; 内径: 3.04 毫米;

原材料 生产商	采购种类及单价 (不含税)	采购种类及单价 (统一采购单位和币种后, 不含税)	主要技术特点/主要产品规格
脉通医疗	编织外管: 430.00 元 /根	编织外管: 430.00 元 /根	材质: 内层为聚酰胺, 外层为聚酰胺; 外径: 6.50 毫米; 内径: 6.03 毫米;

注: 覆膜材料的水渗透量越低, 对工艺的要求越高。

(一) 覆膜类产品单价差异分析

1、产品参数和技术特点不同导致定价不同

覆膜类产品的生产成本中, 原材料成本占比较低, 人工成本、固定资产折旧等成本占比较高。不同定制需求的产品在织造工艺和生产工序上的差别导致产品单价存在差异, 具体分析如下:

(1) 发行人向生产商 1 采购的平面膜属于单丝膜, 向生产商 2 和脉通医疗采购的平面膜属于复丝膜。复丝膜在织造过程中由于纱线相互摩擦, 更易断裂, 因此织造难度更高, 良品率更低, 且复丝膜生产设备的复杂程度和精密程度远高于单丝膜, 上述原因导致两种产品单价存在较大差异。

(2) 发行人向生产商 2 和脉通医疗采购的复丝平面膜存在生产工序上的差异。生产商 2 生产的复丝平面膜出厂前未进行热定型处理, 该工序需要发行人采购回来之后自行完成, 而脉通医疗生产的复丝平面膜已完成热定型工序, 所以单价略高于生产商 2。

2、对于同类产品, 境外知名供应商定价较高

发行人向生产商 4 和脉通医疗均采购应用于术中支架的管状膜, 属于同类产品。但由于生产商 4 属于境外知名供应商, 对产品拥有较强的定价权, 且由于其生产经营地位于欧洲, 在人力成本等方面高于境内企业, 导致综合生产成本高于境内企业。

(二) 管材类产品单价差异分析

由上表可知，发行人向脉通医疗和其他生产商采购的管材产品规格及原材料材质通常不相同，因此采购单价存在一定差异。境外知名供应商同类产品定价通常高于国内企业，但国内企业的同类产品定价不存在重大差异。

综上，不同供应商产品单价存在差异具有合理的商业理由，不存在采购单价明显偏离产品平均价格的情况。

四、以进口原材料代替关联采购原材料对发行人财务数据的影响

为了进一步降低关联交易占同类交易的比例，发行人拟逐步提高向第三方境内外供应商采购的金额和比例。根据前述分析，由于进口原材料的采购单价总体上高于关联采购，考虑关税的情况下，以进口原材料代替关联采购将会导致发行人关联采购对应的原材料成本上升。经测算，若关联采购价格分别上升 10%、20%、30%和 40%，对发行人财务数据的影响情况如下：

提价比例	年度	对主营业务成本的影响金额（万元）	对主营业务毛利率的影响		
			测算前毛利率	测算后毛利率	对毛利率的影响
10%	2018 年度	77.20	79.21%	78.88%	0.33 个百分点
	2017 年度	56.18	78.69%	78.34%	0.35 个百分点
	2016 年度	45.60	77.66%	77.29%	0.37 个百分点
20%	2018 年度	154.40	79.21%	78.54%	0.67 个百分点
	2017 年度	112.37	78.69%	77.99%	0.70 个百分点
	2016 年度	91.19	77.66%	76.91%	0.75 个百分点
30%	2018 年度	231.59	79.21%	78.20%	1.01 个百分点
	2017 年度	168.55	78.69%	77.64%	1.05 个百分点
	2016 年度	136.79	77.66%	76.54%	1.12 个百分点
40%	2018 年度	308.79	79.21%	77.87%	1.34 个百分点
	2017 年度	224.73	78.69%	77.30%	1.39 个百分点
	2016 年度	182.38	77.66%	76.16%	1.50 个百分点

注：假设各年度原材料消耗全部进入营业成本，未留存在产成品中或由研发领用

由上表可知，以进口原材料替代关联采购不会对发行人财务数据造成重大不利影响。同时，发行人也在积极开发国内合格供应商，国内供应商的定价一般情况下会低于进口原材料。

五、保荐机构核查情况

保荐机构通过访谈、走访、查阅相关资料等方式履行了核查程序。经核查，保荐机构认为，发行人关联采购销售毛利率均低于其他客户具有合理性，关联采购价格不存在明显偏离平均价格的情况。经测算，如以进口原材料替代关联采购，对发行人财务数据不构成重大影响。

【问题 15】关于经销商核查情况

根据问询函回复，保荐机构和申报会计师向主要经销商函证报告期各年度交易额和各期末应收账款、预收账款余额，回函比例占营业收入 80%以上。通过走访及访谈方式核查的经销商各年度销售金额占营业收入比例超过 70%。

请保荐机构和申报会计师进一步说明：（1）对经销商的销售收入、应收账款、预收账款进行函证的具体情况，包括各期函证选取的标准、发函率、回函率、回函金额占总额比例、各期末回函的金额及占比，对未回函经销商列表汇总分析，说明相关替代性测试是否有效；（2）针对报告期内经销模式最终销售实现情况，是否就经销商填报的最终销售情况向相关医院进行核实，如予以核实，请说明核查方式、核查标准、核查比例、核查证据并发表明确意见；（3）报告期各年走访及访谈两种核查方式下，核查经销商的具体家数，占发行人经销商总数量的比例情况；（4）报告期各年函证经销商的具体家数，占发行人经销商总数量的比例情况；（5）实地核查经销商存货的具体经销商家数、占比情况；（6）结合走访、函证的核查效力，分析走访和函证比例是否能够判断全部经销收入的真实有效。

【回复】

一、中介机构对经销商的销售收入、应收账款、预收账款函证核查情况

保荐机构和申报会计师根据重要性原则，按照报告期各期销售收入排序，对覆盖报告期各期销售收入 80%以上的经销商全部发函，其余销售收入金额较小的经销商随机抽样发函，以核实经销商营业收入、应收账款的和预收账款的真实性。核查情况如下：

1、营业收入

项目	2018年	2017年	2016年
发函经销商销售收入占主营业务收入比例	85.05%	89.11%	88.78%
回函经销商数量占发函经销商总数比例	100.00%	100.00%	100.00%
回函金额占主营业务收入比例	85.05%	89.11%	88.78%
回函相符金额占发函金额比例	98.21%	97.45%	96.44%
回函相符金额占主营业务收入的比例	83.52%	86.84%	85.62%

2、应收账款

项目	2018年	2017年	2016年
发函经销商应收账款占各期末应收账款比例	95.22%	94.46%	100.00%
回函经销商数量占发函经销商总数比例	100.00%	100.00%	100.00%
回函金额占各期末应收账款比例	95.22%	94.46%	100.00%
回函相符金额占发函金额比例	100.00%	100.00%	100.00%
回函相符金额占各期末应收账款比例	95.22%	94.46%	100.00%

3、预收账款

项目	2018年	2017年	2016年
发函经销商预收账款占各期末预收账款比例	78.00%	100.00%	54.55%
回函经销商数量占发函经销商总数比例	100.00%	100.00%	100.00%
回函金额占各期末预收账款比例	78.00%	100.00%	54.55%
回函相符金额占发函金额比例	96.67%	100.00%	77.78%
回函相符金额占各期末预收账款比例	75.40%	100.00%	42.42%

报告期内，发行人经销商客户均已回函，不存在未回函的情形。

根据回函情况，报告期各期末应收账款回函均相符；营业收入和预收账款回函不符涉及的比例和金额较小。针对回函不符的情形，保荐机构和申报会计师通过核查销售明细、出库单、发货单、销售发票、银行进账单等原始单据对相关交易的发生额和期末往来余额进行核查，并在走访和访谈过程中，对报告期的交易情况进行了确认。

基于重要性原则并结合抽样，保荐机构和申报会计师对报告期内与发行人有业务往来的经销商发送函证，对销售收入、应收账款、预收账款进行确认，其中针对回函不符的情形进行了替代性测试。经核查，保荐机构和申报会计师认为：

在重要方面，发行人报告期营业收入和各期末往来金额具备真实性，回函不符的替代性测试具备有效性。

二、报告期内经销商最终销售实现核查情况

针对发行人对经销商的考核指标要求，经销商通过在线订货及管理系统提交采购申请订单，并及时向公司上报产品植入情况。针对报告期内经销模式最终销售实现情况，保荐机构和申报会计师就经销商填报的最终销售情况向相关医院进行核实，核查情况如下：

（一）通过走访或访谈终端医院确认

由于终端医院数量较多且较为分散，根据重要性原则，保荐机构和申报会计师对发行人报告期内 52 家终端医院进行实地走访或访谈，包括植入量相对较大的三甲医院 46 家，以及随机抽取的非三甲医院 6 家。根据发行人在线订货及管理系统中终端医院植入量数据计算，上述实地走访或访谈医院的植入量覆盖发行人报告期各期销售量的比例均在 35%以上。

其中，实地走访或访谈医院的核查范围主要包括报告期各期前五大经销商对应的授权医院，并随机抽查其他经销商对应的授权医院，具体如下：

序号	前五大经销商名称	访谈和走访终端医院家数
1	北京迈得诺医疗技术有限公司	11
2	上海佑成医疗用品有限公司	5
3	江西晨誉医疗器械有限公司	4
4	郑州中峰医疗器械有限公司	3
5	青岛大翔医疗设备有限公司	2
6	广州百启田医疗器械有限公司	2
7	大悟嘉盛医疗器械营销中心	1
8	成都韵晖商贸有限公司	1
小计		29
其他经销商		23
合计		52

保荐机构和申报会计师对终端医院走访和访谈核查的内容主要包括：（1）访谈医院所使用发行人产品情况；（2）报告期内发行人产品在访谈医院的植入量情

况；（3）向访谈对象了解发行人产品的使用情况、竞品情况和产品质量情况等信息；（4）向访谈医生了解报告期内医院与经销商的合作情况；（5）发行人、经销商与医院在合作过程中是否发生过重大违法违规或不诚信行为。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：在重大方面，发行人对经销商的销售情况与经销商对终端医院的销售情况具备匹配性。

（二）内控测试、原始单据及其他的核查

为充分验证经销商最终实现情况的真实性，除走访和访谈终端医院外，保荐机构和申报会计师执行了如下程序：

1、保荐机构和申报会计师对报告期内主要经销商进行了走访或访谈，核查经销商的基本情况、经销商与发行人的业务合作及货款结算情况、与发行人是否存在关联关系、采购发行人产品的类别和数量、经销商对应的授权医院、发行人产品的市场竞争力等信息。上述经销商的对应的交易金额覆盖发行人 2016-2018 年度发行人主营业务收入的的比例分别为 75.11%、78.37%和 81.84%。

2、针对心脉医疗报告期各年度前五大经销商，保荐机构和申报会计师根据重要性原则，选取其对应的植入量较大的授权医院，抽取终端医院签字确认的送货单或发票等能够证明产品最终植入的支持性单据。对于其他经销商，保荐机构和申报会计师每年随机抽查了经销商销售至终端医院的穿透核查单据，包括送货单、增值税发票、银行回款单等原始单据。

3、根据重要性原则获取了 26 家主要经销商的进销存资料，核查终端销售的实现情况，覆盖发行人 2016-2018 年度发行人主营业务收入的的比例分别是 67.57%、72.26%和 75.33%。

4、对销售和收款流程执行穿行测试，抽取发行人经销协议、在线订货及管理系统订单、记账凭证、产品出库单、运单、增值税发票、销售回款银行进账单、各流程环节审批单等原始单据，核查公司销售和收款循环的内部控制设计的有效性和是否得到执行。经测试，发行人报告期内销售和收款的内部控制制度执行有效。

5、保荐机构和申报会计师对销售明细和经销商回款明细进行抽凭，抽查产

品出库单、运单、增值税发票、银行进账单等原始单据。

6、保荐机构和申报会计师向发行人报告期内的主要经销商发送询证函，并对回函不符经销商的营业收入和预收账款进行替代性测试程序。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：在重大方面，发行人报告期各年度产品最终销售情况具有真实性。

三、报告期内中介机构走访及访谈核查情况

保荐机构和申报会计师通过实地走访和访谈方式对发行人主要经销商进行核查，核查情况如下：

项目	2018 年	2017 年	2016 年
核查经销商数量	40	29	25
核查经销商数量占比	44.44%	42.03%	33.78%
核查经销商的交易金额（万元）	18,766.85	12,636.08	9,128.85
核查经销商的交易金额占比	81.84%	78.37%	75.11%

保荐机构和申报会计师走访和访谈经销商交易金额覆盖发行人报告期各期销售收入的比例在 75%以上，其中重点核查了报告期新增的经销商客户。通过对主要经销商进行走访或访谈，保荐机构和申报会计师对经销商的基本情况、经销商与发行人的业务合作及货款结算情况、与发行人是否存在关联关系、采购发行人产品的类别和数量、经销商对应的授权医院、发行人产品的市场竞争力等信息进行确认。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：在重大方面，发行人报告期各年度产品销售情况具有真实性。

四、报告期内中介机构函证经销商的具体家数及占比情况

2016-2018 年度，保荐机构和申报会计师发函经销商数量分别是 31 家、36 家和 40 家，占当年合作经销商总数的比例分别为 41.89%、52.17%和 44.44%；发函经销商的交易金额占当年度主营业务收入的比例分别是 88.78%、89.11%和 85.05%。

经核查，报告期内发行人经销商客户均已回函，不存在未回函的情形。保荐机构和申报会计师对询证函回函不符的经销商进行替代性测试，在重大方面，发行人报告期营业收入和各期末往来金额具备真实性，回函不符的替代性测试具备有效性。

五、报告期内中介机构实地核查经销商存货的家数及占比情况

针对经销商库存情况，保荐机构和申报会计师根据重要性原则获取了 26 家主要经销商的进销存资料，覆盖发行人 2016-2018 年度发行人主营业务收入的 比例分别是 67.57%、72.26%和 75.33%。其中，实地走访并核查了 15 家经销商的库存情况，对应交易金额覆盖发行人 2016-2018 年度发行人主营业务收入的 比例分别是 58.74%、55.79%和 61.20%。

经核查，在重大方面，发行人主要经销商各期末库存数量占当年度向其销售数量的比例总体平稳，不存在报告期各期末异常提高库存水平的情形。

六、报告期内发行人经销商销售收入真实有效

为核查发行人经销商销售收入的真实性，保荐机构和申报会计师主要执行了如下核查程序：

1、对销售和收款流程执行穿行测试，抽取发行人经销协议、在线订货及管理系统订单、记账凭证、产品出库单、运单、增值税发票、销售回款银行进账单、各流程环节审批单等原始单据，核查公司销售和收款循环的内部控制设计的有效性和是否得到执行。

2、对报告期内与发行人有业务往来的主要经销商发送函证，对销售收入、应收账款、预收账款进行确认，并针对回函不符的情形进行了替代性测试，核查营业收入和各期末往来金额的真实性。2016-2018 年度，函证金额占当年度主营业务收入的比例分别为 88.78%、89.11%和 85.05%。

3、对销售明细和经销商回款明细进行抽凭，抽查产品出库单、运单、增值税发票、银行进账单等原始单据，核查确认交易的真实性。

4、对主要经销商进行了走访或访谈，核查经销商的基本情况、经销商与发行人的业务合作及货款结算情况、与发行人是否存在关联关系、采购发行人产品

的类别和数量、经销商对应的授权医院、发行人产品的市场竞争力等信息。上述经销商的对应的交易金额覆盖发行人 2016-2018 年度发行人主营业务收入的比
例分别为 75.11%、78.37%和 81.84%。

5、采取走访或访谈的形式抽取了 52 家终端医院进行核查，确认使用发行人产品及类别、产品手术植入信息、竞品情况、产品质量情况以及医院与经销商的合作情况，核查产品终端销售实现情况。

6、针对主要经销商，抽取经销商销售至终端医院的穿透核查单据，包括送货单、增值税发票、银行回款单等原始单据，确认终端销售的实现情况。

7、核查主要经销商的进销存资料，核查经销商库存变动情况，获得进销存数据的经销商覆盖发行人 2016-2018 年度发行人主营业务收入的比
例分别是 67.57%、72.26%和 75.33%。

8、结合行业增长和同行业信息，对发行人销售收入、毛利率的变动情况进行分析，核查主要财务指标变动的合理性。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：在重大方面，报告期内发行人对经销商的销售收入具有真实性。

【问题 16】关于股份支付

根据问询函回复，2014 年虹皓投资作为员工持股平台向心脉有限增资时，发行人对本公司员工对应的增资部分做了股份支付处理，未对非发行人员工和微创医疗股东单位对应的增资部分做股份支付处理。另外，发行人的控股股东微创医疗一直授予发行人员工的微创医疗的期权。

针对虹皓投资，请发行人进一步说明：（1）2014 年 5 月委托上海东洲资产评估有限公司进行评估的原因和目的，《微创心脉医疗科技（上海）有限公司拟了解公司大动脉及外周产品业务市场价值估值报告》（沪东洲资咨报[2014]0385190 号）的评估基准日、评估目的和用途、以收益法评估的具体过程（包括相关参数、假设、计算公式、计算过程和结果等等），补充提供沪东洲资

咨报[2014]0385190号《评估报告》；并结合评估基准日距虹皓投资向发行人增资工商变更登记日时间情况、东洲咨报[2014]0385190号《评估报告》原定目的和用途、收益法评估相关参数和假设的合理性，补充说明将评估结果作为增资日公允价值的适当性；（2）发行人增资前一年及一期的主要财务经营数据，以评估价值2.09亿元计算虹皓投资的增资价格对应上述财务数据的PE、PB，并结合发行人增资前的业绩变动情况及市场可比交易价格，量化分析以上述2.09亿元作为虹皓投资增资时发行人的公允价值是否合理；（3）补充说明增资时虹皓投资中非发行人员工、股东单位的持股情况，该等对象参与增资发行人的原因，明确是否对发行人提供了服务，是否在母公司微创医疗层面确认了股份支付费用；（4）增资时非发行人员工的具体数量，各员工在平台的持股情况，当时任职的单位，其自身或是否通过其任职单位为发行人提供服务；（5）非发行人员工的任职单位是否将增资发行人作为其激励的方式，任职单位是否应当向发行人支付相关费用；（6）补充说明2016-2018年虹皓投资权益发生变动的具体情况，历次公允价值的确定依据，股份支付费用的计算过程；（7）根据前述分析情况，说明未进行股份支付处理的原因，是否符合《企业会计准则》的相关规定，说明报告期前的股份支付事项是否对期初未分配利润造成重大影响。

针对微创医疗期权，请发行人说明：（1）补充说明采用二叉树模型确定历次授予日期权公允价值的关键参数、选取依据、是否公允，以B-S模型计算的期权公允价值与发行人采用二叉树模型确定公允价值是否存在较大差异；（2）对于微创医疗授予发行人员工的期权，发行人在等待期内采用直线法摊销确认股份支付费用，以及冲回以前年度已摊销的股份支付费用，是否符合《企业会计准则——股份支付》中在等待期中按照最佳估计数确认费用并在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用及所有者权益总额进行调整的规定。

请保荐机构和申报会计师核查以上情况，并针对报告期内发行人股份支付事项是否符合《企业会计准则》的规定发表意见。

【回复】

一、估值报告的目的、用途及方法情况

（一）该次估值的背景

发行人前身心脉有限成立之前，主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产和销售在微创医疗的全资子公司上海微创内部作为独立业务条线进行管理与运营。2012年8月，心脉有限设立，定位为微创医疗下属从事主动脉及外周血管介入医疗器械业务的独立经营主体。

为进一步完善经营的独立性，保证经营资产和业务体系的完整性，心脉有限拟向上海微创收购其拥有的、与经营相关的全部经营性资产、知识产权及非专利技术并承接相关人员。为筹集该次重组及业务开展所需的资金，心脉有限计划通过股权融资的方式筹措资金。

（二）该次估值的原因及目的

2014年5月，心脉有限委托上海东洲资产评估有限公司出具了《微创心脉医疗科技(上海)有限公司拟了解公司大动脉及外周产品业务市场价值估值报告》（沪东洲资咨报[2014]0385190号）（以下简称“估值报告”）。鉴于估值基准日时，心脉有限尚未实际经营业务，主动脉及外周产品业务相关的主要资产、产品注册证及人员均在上海微创，相关的经营性活动仍以上海微创的名义在进行，因此该次估值的目的是发行人对主动脉及外周血管介入医疗器械业务市场价值进行了解，并以此为基础作为心脉有限增资入股价格的参考依据。

根据上述估值以及当时的市场融资环境，为解决全资下属公司心脉有限资金不足的困境，微创医疗向内部员工及股东融资。微创医疗内部员工及其部分股东共同设立虹皓投资作为投资主体，对心脉有限进行增资。

（三）该次估值的范围

根据相关法律法规的规定，心脉有限需要在建立相应的生产条件、经过审核之后方可申请生产许可证；为保证主动脉及外周产品业务的持续经营，在取得生产许可证后，上海微创才可将主动脉及外周产品业务相关的所有运营性资产及负债剥离至心脉有限。鉴于估值基准日时点，主动脉及外周业务尚未纳入发行人体内，为保证正确的反映主动脉及外周产品业务的真实价值，本次估值的范围包括：

1、上海微创的主动脉及外周产品业务相关的所有运营资产和负债、在研产品、专利商标等无形资产及相关人员。

2、心脉有限的所有资产和负债、在研产品、专利商标等无形资产及相关人员。

基于上述估值范围，心脉有限模拟了估值基准日主动脉及外周产品业务的资产负债表和利润表。

（四）该次估值的基准日

该次估值的基准日为 2014 年 3 月 31 日。

（五）该次估值的方法、过程、具体参数及估值结论

1、估值方法的选择

常见三种估值方法包括资产基础法、收益法、市场法。估值人员根据估值目的、估值对象、价值类型、资料收集情况等相关条件，以及三种估值基本方法的适用条件进行分析，考虑到被估值企业属于介入医疗器械研发及制造行业，具有经营资质、研发能力、营销管理团队、销售网络、品牌优势、不可确指的商誉等无形资源难以在资产基础法中逐一计量和量化反映的特征，故成本法不能全面反映企业的内在价值，而收益法则能够客观、全面地反映企业的内在价值。企业未来收益期和收益额可以预测并可以用货币衡量；获得预期收益所承担的风险也可以量化，因此采用收益法进行估值。

2、计算公式

收益法的基本思路是通过估算资产在未来的预期收益，采用适宜的折现率折算成现时价值，以确定估值对象价值的估值方法。即以未来若干年度内的企业自由现金流量作为依据，采用适当折现率折现后加总计算得出经营性资产价值，然后再加上溢余资产、非经营性资产价值（包括没有在预测中考虑的长期股权投资）减去有息债务得出股东全部权益价值。

本次收益法估值模型考虑企业经营模式选用企业自由现金流折现模型。

股东全部权益价值 = 企业价值 - 付息债务

企业价值 = 经营性资产价值 + 溢余及非经营性资产价值

经营性资产价值 = 未来收益期内各期收益的现值之和 P ，即：

$$P = \sum_{i=1}^n \frac{F_i}{(1+r)^i} + \frac{F_n * (1+g)}{(r-g) * (1+r)^n}$$

r - 所选取的折现率

g - 未来收益每年增长率

F_i - 未来第 i 个收益期的预期收益额

n - 明确的预测期期间是指从估值基准日至企业达到相对稳定经营状况的时间，本次明确的预测期期间 n 选择为 5 年。

3、相关参数、假设、计算过程和结果

(1) 基本假设

1) 公开市场假设：公开市场是指充分发达与完善的市场条件，是一个有自愿的买者和卖者的竞争性市场，在这个市场上，买者和卖者的地位是平等的，彼此都有获取足够市场信息的机会和时间，买卖双方的交易行为都是在自愿的、理性的而非强制的或不受限制的条件下去进行的。

2) 持续使用假设：该假设首先设定被估值资产正处于使用状态，包括正在使用中的资产和备用的资产；其次根据有关数据和信息，推断这些处于使用状态的资产还将继续使用下去。持续使用假设既说明了被估值资产所面临的市场条件或市场环境，同时又着重说明了资产的存续状态。

3) 持续经营假设，即假设被估值单位以现有资产、资源条件为基础，在可预见的将来不会因为各种原因而停止营业，而是合法地持续不断地经营下去。

(2) 一般假设

1) 除特别说明外，对即使存在或将来可能承担的抵押、担保事宜，以及特殊的交易方式等影响估值的非正常因素没有考虑。

2) 现行的有关法律及政策、产业政策、宏观经济形势无重大变化，估值对象所处地区的政治、经济和社会环境无重大变化，无其他人力不可抗拒及不可预见因素造成的重大不利影响。

3) 估值对象所执行的税赋、税率等政策无重大变化，信贷政策、利率、汇率基本稳定。

4) 依据本次估值目的, 确定本次估算的价值类型为市场价值。估算中的一切取价标准均为估值基准日有效的价格标准及价值体系。

(3) 收益法假设

1) 被估值单位提供的业务合同以及公司的营业执照、章程, 签署的协议, 审计报告、财务资料等所有证据资料是真实的、有效的。

2) 估值对象目前及未来的经营管理班子尽职, 不会出现影响公司发展和收益实现的重大违规事项, 并继续保持现有的经营管理模式持续经营。

3) 企业以前年度及当年签订的合同有效, 并能得到执行。

4) 本次估值的未来预测是基于现有的市场情况对未来的一个合理的预测, 不考虑今后市场会发生目前不可预测的重大变化和波动。如政治动乱、经济危机、恶性通货膨胀等。

5) 本次估值所依据的各种收入及相关价格和成本等的预测均是将微创集团的大动脉和外周产品业务模拟装入微创心脉公司后进行的。同时, 将现有生产销售的产品以及已经立项或即将立项的未来 5 年内将上市且能达到平稳销售状态的在研产品作为本次估值预测基础。

(4) 自由现金流的预测

发行人预测未来 5 年主动脉及外周产品业务的盈利及现金净流量情况如下:

单位: 万元

项目/年份	2014全年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年及以后
一、营业总收入	9,468.67	11,120.79	13,394.24	15,971.86	19,812.22	19,812.22
二、营业总成本	6,368.59	7,398.60	8,622.53	11,013.88	12,958.90	12,958.90
其中:营业成本	2,341.61	2,821.21	3,511.55	4,248.03	4,987.54	4,987.54
营业费用	1,726.31	2,041.14	2,479.79	2,968.92	3,692.99	3,692.99
管理费用	2,300.62	2,536.26	2,631.19	3,796.92	4,278.37	4,278.37
其中:研发费用	1,877.99	1,932.96	1,761.79	2,558.89	2,849.78	2,849.78
财务费用	0.05	-	-	-	-	-
三、营业利润	3,100.09	3,722.19	4,771.71	4,957.98	6,853.32	6,853.32
四、利润总额	3,100.09	3,722.19	4,771.71	4,957.98	6,853.32	6,853.32

项目/年份	2014全年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年及以后
五、净利润	2,536.09	3,005.19	3,766.71	4,000.98	5,453.32	5,453.32
六、归属于母公司损益	2,536.09	3,005.19	3,766.71	4,000.98	5,453.32	5,453.32
其中：基准日已实现母公司净利润	774.24	-	-	-	-	-
加：折旧和摊销	292.39	543.86	883.35	1,255.68	1,345.31	1,345.31
减：资本性支出	729.54	2,122.86	1,804.35	1,407.68	1,310.31	1,345.31
减：营运资本增加	2,009.10	980.00	1,335.00	1,575.00	1,886.00	-
六、股权自由现金流	-684.40	446.19	1,510.71	2,273.98	3,602.32	5,453.32
加：税后的付息债务利息	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
七、企业自由现金流	-684.40	446.19	1,510.71	2,273.98	3,602.32	5,453.32

1) 收入预测的合理性分析

预测期内，发行人5年预测期内收入的预期增长率如下：

项目	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年
收入增长率	18.86%	17.45%	20.44%	19.24%	24.04%

随着发行人在研的新产品的陆续上市，未来经营品种逐步增加，收入将进一步增加；同时，随着主动脉及外周介入医疗器械行业的发展，公司市场份额增加，政策推动等因素综合导致公司收入不断增长，上述预测增长率处于合理水平。

2) 毛利率预测的合理性分析

预测期内，发行人的毛利率水平如下：

项目	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年
毛利率	75.27%	74.63%	73.78%	73.40%	74.83%

预测期内，发行人的毛利率基本保持稳定。与估值基准日，估值机构基于公司的未来发展规划及医疗器械行业的特征，对发行人毛利率进行了合理预测，与实际情况不存在重大差异。

3) 期间费用预测的合理性

预测期内，发行人的期间费用占收入的比例如下：

项目	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年
销售费用占收入比例	18.23%	18.35%	18.51%	18.59%	18.64%
管理费用占收入比例	4.46%	5.42%	6.49%	7.75%	7.21%
研发费用占收入比例	19.83%	17.38%	13.15%	16.02%	14.38%
期间费用占比	42.52%	41.15%	38.15%	42.36%	40.23%

由上表可知，公司的期间费用率约为 40%，占比较为稳定，具备合理性。

(5) 折现率的计算过程

折现率又称期望投资回报率，是收益法确定估值的重要参数。按照收益额与折现率口径一致的原则，本次估值收益额口径为企业净现金流量，则折现率选取加权平均资本成本（“WACC”）。WACC 是期望的股权回报率和所得税调整后的债权回报率的加权平均值。

$$WACC = (R_e \times W_e) + [R_d \times (1 - T) \times W_d]$$

其中：

R_e ：为公司权益资本成本

R_d ：为公司债务资本成本，按 5 年以上借款利率的 6.55% 确定

W_e ：为权益资本在资本结构中的百分比

W_d ：为债务资本在资本结构中的百分比

T ：为公司有效的所得税税率

估值采用资本资产定价修正模型（“CAPM”），来确定发行人权益资本成本，计算公式为：

$$R_e = R_f + \beta \times MRP + \varepsilon$$

其中：

R_f 为无风险报酬率，根据同花顺数据系统公布的最新 5 年期以上的、可以市场交易的、长期国债的实际收益率指标，加权平均收益率约为 3.83%。

β 为公司风险系数。根据同花顺数据系统，经查医疗器械制造行业的可比公司加权剔除财务杠杆调整平均 $\beta = 1.0184$ 。资本结构参考企业自身资本结构。D 根据基准日的有息负债确定为 0，经过计算，该企业自身资本结构的 $D/E=0$ 。最后得到估值对象权益资本预期风险系数的估计值 $\beta = 1.018$ 。

MRP 为市场风险溢价，按估值基准日当年国内的市场风险溢价 7.40% 确定。

ε 为公司特定风险调整系数，采用线性回归分析的方式得出的超额收益率与净资产之间的回归方程 $\varepsilon = 3.139\% - 0.2485\% \times NA$ ($R^2=90.89\%$) 确定。我们将企业的净资产规模代入上述回归方程既可计算企业的规模超额收益率 ε 的值为 3%。

经计算，折现率 WACC 取值为 14.4%。

(4) 其他调整项目

溢余资产是指与企业收益无直接关系的，超过企业经营所需的多余资产，主要包括溢余现金、闲置的资产。

非经营性资产、负债是指与企业经营业务收益无直接关系的，未纳入收益预测范围的资产及相关负债，包括微创科学内部垫付运营资金，对该类资产单独估值后扣除。

付息债务主要是指企业向金融机构或其他单位、个人等借入款项，如：短期借款、长期借款、应付债券。本次估值基准日无付息债务。

(5) 计算过程及结果

单位：万元

项目\年份	2014	2015	2016	2017	2018	2019年及以后
企业自由现金流	-684.40	446.19	1,510.71	2,273.98	3,602.32	5,453.32
折现率	14.4%	14.4%	14.4%	14.4%	14.4%	14.4%
折现期(月)	4.5	15.00	27.00	39.00	51.00	
折现系数	0.9508	0.8452	0.7388	0.6458	0.5645	3.9204
收益现值	-650.73	377.12	1,116.11	1,468.54	2,033.51	21,379.20
经营性资产价值						25,723.75

项目\年份	2014	2015	2016	2017	2018	2019年及以后
基准日非经营性资产净值评估值						-4,786.94
溢余资产评估值						0.00
企业整体价值评估值						20,936.80
付息债务						0.00
股东全部权益价值估值						20,900.00

综上所述，发行人估值参数的选择符合行业和公司情况，估值过程和评估结果具有合理性。

（七）估值结果作为增资日公允价值的适当性分析

1、估值机构的独立性

发行人聘请的东洲评估系具备证券期货从业资质的专业估值机构，东洲评估与发行人、虹皓投资无关联关系，亦不存在现实的及预期的利益或冲突，估值机构具有独立性。

2、估值的目的

该次估值的目的系发行人对主动脉及外周产品业务市场价值进行了解；并以此为基础作为心脉有限增资入股价格的参考依据。

3、估值的假设、方法及参数具备合理性

估值报告的估值假设前提符合国家有关法规与规定、遵循了市场通行惯例及准则、符合估值对象的实际情况，估值假设前提具有合理性。东洲评估在估值过程中实施了相应的估值程序，运用了合规且符合标的资产实际情况的估值方法，选用的参照数据、资料可靠。估值方法选用恰当，估值结论符合客观、公正、独立、科学的原则，估值方法与估值目的的相关性一致。

4、估值报告基准日至增资日主动脉及外周产品业务未发生变更

2014年度，虹皓投资向发行人增资过程中具体时间如下：

事项	日期
估值基准日	2014年3月31日

事项	日期
估值报告的报告出具日	2014年5月27日
虹皓投资成立日	2014年7月21日
虹皓投资与发行人签署增资协议	2014年10月21日
虹皓投资向发行人增资日（工商登记日）	2014年11月14日

在确定了向微创医疗员工及股东进行融资的方式后，发行人于2014年5月委托东洲评估为主动脉及外周产品业务出具了估值报告，并确定2014年3月31日为该次估值基准日。在确定了增资价格后，微创医疗向内部员工及股东提出了发行人的融资需求，并陆续确认投资者的投资意向。虹皓投资成立后，各合伙人陆续向虹皓投资缴纳投资款。2014年10月，虹皓投资与发行人签订了增资协议，该次增资于2014年11月14日完成了相关的工商变更。

2014年3月末至虹皓投资增资日，发行人尚未完成内部重组，资产及人员尚未完全转入发行人体内，主动脉及外周产品业务仍在上海微创中实际运营。一方面，在该段期间内，主动脉及外周产品业务仍正常运营，其销售、生产规模、研发项目进展未发生重大变化；另一方面，该次估值的方法系收益法，评估机构的假设前提与实际情况相符，亦无对估值影响较大的事项发生，在该段时间内，估值并未发生重大变动。另外，发行人股权结构在该期间内并未发生变化。

综上分析，发行人选择估值报告结果作为增资日公允价值的依据具备合理性。

二、发行人增资前的主要财务数据及虹皓投资增资时以2.09亿元作为发行人公允价值的合理性的量化分析

（一）发行人增资前一年及一期财务数据

鉴于估值基准日主动脉及外周业务尚未纳入心脉有限体内，因此发行人模拟了包括（1）上海微创名下独立管理的，与主动脉及外周产业业务相关的资产、负债及相关人员；（2）发行人名下所有的资产、负债和相关人员在内的主动脉及外周产品业务的利润表及资产负债表。主动脉及外周产品业务2013年度及2014年一季度的经模拟的财务经营数据如下：

单位：万元

项目	2013年/2013年12月31日	2014年1-3月/2014年3月31日
营业收入	7,966.01	2,006.76
利润总额	1,755.45	868.01
净利润	1,523.03	774.24
资产总额	4,335.88	9,455.41
负债总额	153.28	5,349.50
净资产	4,182.59	4,105.91

注：上述数据取自未经审计的主动脉及外周产品业务模拟财务报表

（二）相对估值指标分析

根据估值报告列示的主动脉及外周产品业务的模拟会计报表及估值情况，主动脉及外周产品业务的相对估值指标如下：

项目	金额
净利润（2013年度，万元）（A）	1,532.03
净资产（2014年3月31日，万元）（B）	4,105.91
估值（万元）（C）	20,900.00
公允价值对应的静态 PE 倍数（D=C/A）	13.64
公允价值对应的 PB 倍数（E=C/B）	5.09

同行业可比交易于估值基准日的估值指标如下：

公司名	PE 倍数	PB 倍数
凯利泰收购上海艾迪尔 80%股份	13.17	4.16
新华医疗收购英德公司 85%股权	10.39	4.73
发行人主动脉及外周业务估值指标	13.64	5.09

注 1：凯利泰收购的交易标的 PE=收购对价/收购股份比例对应的 2013 年度的预计净利润，该收购交易标的 PB=收购对价/收购股份比例对应的评估基准日的净资产

注 2：新华医疗收购的交易标的 PE=收购对价/收购股份比例对应的 2013 年度的扣非归母净利润，该收购交易标的 PB=收购对价/收购股份比例对应的 2013 年 12 月 31 日的净资产

从市盈率和市净率角度来看，截至 2014 年 3 月 31 日，主动脉及外周产品业务的静态市盈率为 13.64，静态市净率为 5.09，与同期可比交易相比，本次交易的市盈率和市净率水平与可比交易不存在显著差异。因此，该次估值对应的相对估值指标处于合理范围内，具备合理性。

根据模拟报表，主动脉及外周产品业务 2013 年度及 2014 年 1-3 月分别实现收入 7,966.01 万及 2,006.76 万元，分别实现净利润 1,523.03 万元及 774.24 万元。根据估值报告，2014 年全年预测收入为 9,468.67 万元，预测净利润为 2,536.09 万元，上述预测充分考虑了 2014 年第一季度实际业绩增长情况，收入及利润预测具备合理性，因此估值具备合理性。

综上分析，截至 2014 年 3 月 31 日，主动脉及外周产品业务的估值处于合理范围。

三、增资时虹皓投资中非发行人员工、股东单位的持股情况，该等对象参与增资发行人的原因，对发行人提供服务情况及在微创医疗层面确认了股份支付费用的情况

（一）增资时虹皓投资中非发行人员工、股东单位的持股情况

2014 年增资时，虹皓投资的发行人员工、非发行人员工及股东单位直接或间接向虹皓投资出资额情况如下：

股东类型	数量（个）	出资额（万元）	出资比例
发行人员工	70	1,581.23	53.44%
非发行人员工	26	775.69	26.22%
股东单位	1	601.81	20.34%
总计	97	2,958.73	100.00%

其中非发行人员工数为 26 个，共计出资 775.69 万元，出资比例为 26.22%；股东单位出资 601.81 万元，出资比例为 20.34%。

（二）非发行人员工、股东单位参与增资发行人的原因

根据当年的市场融资环境，为快速解决发行人资金不足的困境，微创医疗向内部员工和股东单位进行融资。因内部员工及股东对发行人业务的情况有一定了解，认为发行人的主动脉及外周业务发展稳定，市场增长仍有很大潜力，因看好发行人未来的发展，希望通过该次增资在未来获得投资回报。因此，非发行人员工、股东单位向发行人增资，既能快速筹集发行人所需的资金，同时投资人也能获得较高的投资回报。

（三）非发行人员工、股东单位为发行人提供服务的情况

此次通过虹皓投资参与发行人增资的非发行人员工、股东单位均未向发行人提供服务。

(四) 微创医疗层面确认股份支付费用的情况

在微创医疗的合并报表中，微创医疗已就其员工通过虹皓投资间接向发行人增资的行为按照会计准则的要求确认了股份支付费用。

四、增资时非发行人员工的具体数量、在员工平台的持股情况、当时任职单位及未通过其任职单位为发行人提供服务

增资时，非发行人员工的具体数量、在员工平台的持股情况及当时任职单位情况如下：

合伙人名称	任职情况	出资（人民币万元）	出资比例
边素翌	上海微创公关及物业副总裁	15.05	0.51%
崔新荣	上海微创商务经理	17.05	0.58%
单畅	上海微创国际注册经理	17.05	0.58%
葛曼华	上海微创法务总监	19.06	0.64%
黄河	上海微创销售部南方区资深总监	17.06	0.58%
霍庆福	上海微创财务副总裁	25.08	0.85%
蒋磊	上海微创全国冠脉营销副总裁	34.12	1.15%
乐松筠	代上海微创项目管理资深总监 CHENGYUNYUE 持有股权	28.09	0.95%
李俊菲	上海微创研发部资深总监	17.06	0.58%
李勇	上海微创品质资深总监	17.06	0.58%
李雨	上海微创研发总监	17.06	0.58%
林映卿	上海微创国际业务副总裁，兼任 MicroportInternationalCorp.Limited 常务副总经理	23.08	0.78%
刘琴琴	上海微创人力资源资深总监	20.07	0.68%
刘翔	上海微创项目前期研究经理	17.06	0.58%
彭博	上海微创首席营销官	232.94	7.87%
阙亦云	上海微创生产与工程高级副总裁	25.08	0.85%
孙洪斌	微创医疗首席财务官	34.10	1.15%
唐智荣	上海微创研发资深副总裁	30.10	1.02%
汪琪	代上海微创研发技术支持与共享部	22.07	0.75%

合伙人名称	任职情况	出资（人民币万元）	出资比例
	副总裁 HONGYANJIANG 持有股权		
王和姝	上海微创法务主管	13.04	0.44%
吴常生	上海微创研发资深总监	20.07	0.68%
徐益民	上海微创注册与临床资深副总裁	34.11	1.15%
游巽	上海微创董事会秘书	19.06	0.64%
张岑岑	代微创医疗首席技术官 QIYILUO 持有股权	34.10	1.15%
张国旺	上海微创战略管理与企划总监	10.03	0.34%
赵亮	上海微创华东大区销售总监	17.05	0.58%
总计		775.69	26.22%

注：因 CHENGYUN YUE、HONGYAN JIANG 和 QIYI LUO 为外籍人士，2014 年虹皓投资对发行人增资时，上述三人持有虹皓投资的份额分别由其亲属代持，现已还原。

上述非发行人员工均在上海微创任职，其个人均未向发行人提供过服务。上述非发行人员工任职单位存在与发行人的关联交易，该等关联交易均系公司之间的业务行为，交易价格公允，且不存在上述员工通过其任职的公司向发行人提供服务的情况。

五、非发行人员工的任职单位是否将增资发行人作为其激励方式，任职单位是否应当向发行人支付相关费用

虹皓投资对发行人增资主要系满足发行人的资金需求，同时考虑本次增资主要系发行人员工、股东单位以及微创医疗其他子公司员工出资，客观上实现了微创医疗与员工的利益绑定，起到了激励的作用。因此，基于谨慎性原则，发行人和微创医疗分别对上述情况进行了股份支付处理。

鉴于上述增资行为具备合理的商业逻辑，合法履行了必要的审议程序，除按协议约定履行出资义务外，不存在出资人任职单位应向发行人支付费用的情形。

六、报告期内，虹皓投资权益发生变动的具体情况，历次公允价值的确定依据，股份支付费用的计算过程

（一）虹皓投资权益发生变动的具体情况

根据虹皓投资《合伙协议之补充协议》约定，合伙人在合伙企业营业执照签发之日起3年内与发行人或微创医疗的其他子公司解除或终止劳动关系的（称为“离职合伙人”），应将其持有的合伙企业财产份额转让给普通合伙人或者普通合伙人指定的人，转让价格不高于离职合伙人的实缴出资额。

报告期，虹皓投资直接及间接的合伙人变动情况如下：

年度	合伙人名称	任职单位	变动性质	份额变动 (人民币万元)	占发行人权益比重	是否涉及发行人股份支付
2016年度	奚菊红	发行人	新增	8.02	0.04%	是
	柏宝芬	发行人	新增	5.02	0.03%	是
	金国呈	发行人	新增	10.03	0.05%	是
	陈浩	发行人	新增	7.02	0.04%	是
	周开煜	发行人	新增	7.02	0.04%	是
	许慧珺	发行人	新增	8.03	0.04%	是
	奚利峰	发行人	新增	4.01	0.02%	是
	董云霄	非发行人	新增	10.03	0.05%	否
	霍庆福	非发行人	新增	20.07	0.10%	否
	张丽红	非发行人	新增	19.06	0.10%	否
	常丽萍	发行人	减少	-7.02	-0.04%	是
	李鹏飞	发行人	减少	-7.02	-0.04%	是
	盛雨峰	发行人	减少	-12.04	-0.06%	是
	牛瑞华	发行人	减少	-20.06	-0.10%	是
	唐智荣	非发行人	减少	-30.09	-0.15%	否
	刘琴琴	非发行人	减少	-20.07	-0.10%	否
	吴常生	非发行人	减少	-20.07	-0.10%	否
	葛曼华	非发行人	减少	-19.06	-0.10%	否
2017年度	刘昊	发行人	新增	6.70	0.03%	是
	尽善尽美基金会	股东单位	新增	45.00	0.23%	否
	薛飞	发行人	减少	-6.70	-0.03%	是
	李中华	发行人	减少	-45.00	-0.23%	否
	全体合伙人	/	减资(注)	-983.33	-4.99%	否
2018年度	董云霄	非发行人	新增	0.10	0.00%	否
	李勇	非发行人	减少	-0.10	0.00%	否

注：2017 年度，虹皓投资转让了其持有的发行人部分权益，因此向全体合伙人进行了减资。

（二）公允价值的确定依据及股份支付费用的计算过程

1、因发行人员工通过直接或间接方式增加虹皓投资份额而确认的股份支付

报告期内，公司因其员工新增虹皓投资上层权益而确认的股份支付具体情况如下：

年份	新入伙发行人员工入伙的金额（万元）	新入伙发行人员工通过虹皓投资持有发行人股权比例（万元）	发行人整体估值（亿元）	新入伙发行人员工通过虹皓投资持有发行人权益的公允价值（万元）	股份支付的总额（万元）
	A	B	C	D=B*C	E=D-A
2016 年上半年	13.04	0.07%	2.09	13.86	0.82
2016 年下半年	36.12	0.18%	18.50	332.48	296.36
2017 年	6.70	0.03%	18.50	61.10	54.40
2018 年	-	-	-	-	-

报告期内，因虹皓投资权益变动引起的股份支付相关公允价值主要参考了虹皓投资权益发生变动日外部机构投资者入股价格确定。

2016 年 6 月 30 日前，发行人参考了东洲评估 2014 年 5 月出具的估值报告作为股份支付参考的公允价值，主要原因系：（1）2016 年上半年，发行人无其他可参考的入股价格作为发行人的公允价值；（2）发行人 2015 年度实际实现净利润 2,797.86 万元，低于估值报告 2015 年预测净利润 3,005.19 万元，发行人认为公司的估值未发生重大变动；因此，发行人按照东洲评估出具的估值报告作为公允价值，确认了相关股份支付费用，并体现在微创医疗 2016 年半年报中进行了对外披露。由于 2016 年 12 月及 2017 年 3 月，上海联木、张江创投及上海阜釜的入股价格对应的发行人整体估值为 18.50 亿元，2016 年下半年及 2017 年度，公司按照外部投资者入股价格对应的整体估值 18.5 亿元确认相关的公允价值。发行人对上述新增的股份支付总额按照员工服务期限进行摊销。

若发行人 2016 年上半年按照 18.5 亿作为公允价值确认股份支付金额，将增加 2016 年、2017 年及 2018 年 32.44 万元、35.39 万元及 35.39 万元费用，不会对发行人业绩产生重大影响。

2、因发行人员在约定的服务期内离职而冲减的股份支付费用

报告期内，因发行人员在约定的服务期内离职而转让其间接持有的发行人份额，发行人在该员工离职当年，冲减该员工以前年度确认的全部股份支付费用，具体金额如下：

年份	离职员工转让份额 (万元)	离职员工间接转让的发行 人股权比例 (万元)	冲减当年的股份支付金额 (万元)
2016 年	46.14	0.23%	1.66
2017 年	6.70	0.03%	0.49
2018 年	-	-	-

3、虹皓投资报告期前确认的股份支付在报告期内摊销的情况

除上述发行人员工新增及退出外，发行人因虹皓投资增资于报告期前确认的股份支付在报告期内摊销的情况如下：

年份	2016 年	2017 年	2018 年
报告期前股份支付摊销金额 (万元)	33.04	20.72	2.45

4、虹皓投资涉及股份支付具体情况及对未来财务情况的影响

报告期，因虹皓投资涉及股份支付事项对报告期及未来财务情况的影响如下：

单位：万元

项目/年份		2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	总计
报告期前股份支付摊销金额		33.04	20.72	2.45	-	-	56.21
2016 年度	新增的间接员工股东确认的股份支付金额及对未来的影响	45.07	99.06	99.06	53.99	-	297.18
	服务期内的离职员工冲减的股份支付金额	-1.66	-	-	-	-	-1.66
2017 年度	新增的间接员工股东确认的股份支付金额及对未来的影响	-	2.86	17.18	17.18	17.18	54.40
	服务期内的离职员工冲减的股份支付金额	-	-0.49	-	-	-	-0.49
合计		76.45	122.16	118.69	71.17	17.18	405.64

综上分析，发行人对报告期内新增的间接员工股东按照合理的公允价值确认了股份支付总额，并按照服务期限进行摊销；对仍在服务期内的离职员工，于当

期冲减了该员工在以前年度确认的全部股份支付费用；上述会计处理符合企业会计准则的规定。发行人结合自身经营情况及股权变动情况，确认了股份支付相关的公允价值，符合会计准则的要求，具有合理性。

七、对虹皓投资中非发行人员工、股东单位增资未进行股份支付处理的原因及对期初未分配利润的影响情况

1、发行人对非发行人员工增资未作股份支付的原因

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》，“股份支付，是指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。”鉴于非发行人员工并未对发行人提供服务，因此非发行人员工的增资不构成企业会计准则规定的股份支付，上述事项不会对发行人期初未分配利润产生影响。

从微创医疗角度来看，该次虹皓投资向发行人增资主要系解决发行人资金困难，同时达到激励员工的效果；因该等员工均为微创医疗合并范围内公司任职的员工，均向微创医疗提供了相关服务，因此应将虹皓投资员工合伙人向发行人增资的部分按照企业会计准则要求确认股份支付。发行人将发行人员工涉及的股份支付费用确认在发行人财务报表中，微创医疗将其他非发行人员工的股份支付费用确认在微创医疗。

2、发行人对股东单位增资未作股份支付的原因

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》，“股份支付，是指企业为获取职工和其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。”根据中国证监会《首发业务若干问题解答（二）》，“发行人报告期内为获取职工和其他方提供服务而授予股份的交易，在编制申报会计报表时，应按照《企业会计准则第 11 号——股份支付》相关规定进行处理”。“对于为发行人提供服务的实际控制人/老股东以低于股份公允价值的价格增资入股事宜，如果根据增资协议，并非所有股东均有权按各自原持股比例获得新增股份，对于实际控制人/老股东超过其原持股比例而获得的新增股份，应属于股份支付。”

因尽善尽美基金会为慈善基金组织，未从事与发行人相关的业务，亦未向发行人提供服务，根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》及《首发业务若干问题解答（二）》，无需确认股份支付。

3、发行人未对非发行人员工及股东单位增资进行股份支付处理对期初未分配利润的影响情况

发行人已按照会计准则的要求确认了自身员工的股份支付费用，因非发行人员工、股东单位并未向发行人提供服务，因此不构成企业会计准则规定的股份支付，上述情况亦不会对期初未分配利润产生影响。

4、假设对股东单位增资进行股份支付处理的测算

增资完成后，股东单位新增发行人权益的公允价值与入股价格差额计算如下：

项目	金额
虹皓投资向发行人增资前股东单位间接持有发行人的权益比例（A）	15.26%
虹皓投资向发行人增资后股东单位间接持有发行人的权益比例（B）	16.02%
股东单位新增的间接持有发行人权益比例（C=B-A）	0.76%
发行人公允价值（万元）（D）	20,900.00
虹皓投资增资金额（万元）（E）	2,950.00
虹皓投资增资后占发行人权益比例（F）	15%
股东单位增资对应的发行人整体估值（万元）（G=E/F）	19,666.67
因股东单位新增权益确认的股份支付金额（万元）（H=（D-G）*C）	9.39

由上表可知，即使将股东单位通过虹皓投资新增发行人权益确认为股份支付，相关股份支付费用对发行人 2014 年度利润总额的影响金额为 9.39 万元，金额相对较小，不会对发行人期初未分配利润产生重大影响。

八、采用二叉树模型确定历次授予日期权公允价值的关键参数及选取依据以及与 B-S 模型计算的期权公允价值的比较

（一）采用二叉树模型确定历次授予日期权公允价值的关键参数

1、关键参数

微创医疗共曾分 4 个批次向发行人员工授予期权。相关批次期权的授予日公允价值确定主要依据仲量联行企业评估及咨询有限公司（以下简称“仲量联行”）出具的相关评估报告。在二叉树模型中，影响该等期权的公允价值的关键参数具体如下：

关键参数	批次 1	批次 2	批次 3	批次 4
授予发行人员工份数（万份）	75	80	40	175
等待期限	服务期限共 6 年，12.5 万份可于授予日起 1 年后行权，往后每年可额外行权 12.5 万份	服务期限共 7 年，于服务期限届满后行权	服务期限共 7 年，于服务期限届满后行权	服务期限共 5 年，35 万份可于授予日起 1 年后行权，往后每年可额外行权 35 万份
行权价（港元/份）	4.47	3.35	4.60	3.21
授予日股价（港元）	4.47	3.35	4.60	3.17
期权有效期	授予日起 10 年	授予日起 10 年	授予日起 10 年	授予日起 10 年
预期股息收益率	1.25%	1.36%	1.36%	1.02%
无风险利率	1.43%	0.68%	0.60%	1.46%
预期股票波动率	49.55%	44.34%	43.11%	37.45%
授予日公允价值（万元）	117.13	68.67	44.54	152.97

2、关键参数的选取依据

微创医疗聘请仲量联行对相关历次期权授予日的公允价值进行了评估并出具了相关的评估报告。根据相关的评估报告，上述关键参数主要包含期权数量、授予日股价、期权有效期、无风险利率、预期股息收益率、预期股票波动率等，具体选取依据如下：

- （1）期权份数及期权有效期：均取自微创医疗与员工签订的期权授予协议；
- （2）授予日股价：取自授予日微创医疗的收盘价；
- （3）无风险利率：采用于授予日的十年期香港政府债券（10-year Government Bonds）利率到期收益率确定；
- （4）预期波动率：采用微创医疗自上市日至授予日的历史股价波动率平均值确定；

(5) 预期股息收益率：主要采用微创医疗自上市日至授予日的历史股息率平均值。

上述关键参数确定依据系仲量联行依据其专业判断及公开数据的基础上确定的。该等关键参数的选取标准符合行业惯例，具备合理性。

(二) 与 B-S 模型计算的期权公允价值的比较

1、二叉树模型和 B-S 模型的适用性

实务中，员工期权一般分为欧式期权（仅在到期日可以选择是否行权）和美式期权（在一定的行权期内，每日均可行权）。微创医疗所授予员工的期权是美式期权，在行权期到期日前的任何一个工作日均可以行权。

二叉树模型主要适用于确定美式期权的授予日公允价值。而 B-S 模型在实务中，一般普遍被用于计算并确定欧式期权的授予日公允价值。

由于微创医疗所授予员工的期权是美式期权，所以仲量联行在计算确定授予日期权公允价值时，根据微创医疗相关期权的类型，采用了二叉树模型进行估值，具备合理性。

2、两种模型评估下公允价值的比较情况

B-S 模型的计算公式如下：

$$C = S \times N(d_1) - e^{-rT} \times E \times N(d_2)$$
$$d_1 = \frac{\ln\left(\frac{S}{E}\right) + \left(r + \frac{\sigma^2}{2}\right) \times T}{\sigma \times \sqrt{T}}$$
$$d_2 = d_1 - \sigma \times \sqrt{T}$$

其中：S 为股票现价；

E 为期权行权价；

T 为期权有效期；

R 为无风险利率；

σ 为股票波动率。

根据上述计算公式可知，B-S 模型的变量均系二叉树模型中的变量参数。在其他变量参数一致的情况下，假设期权有效期（T）的截止日为期权可行权日至

期权到期日中间的时点，以 B-S 模型计算微创医疗期权的公允价值时所采用关键参数及计算结果与发行人采用二叉树模型确定公允价值的比较情况如下：

关键参数	批次 1	批次 2	批次 3	批次 4
B-S 模型计算的期权公允价值（等值人民币万元）（1）	121.02	91.16	60.31	152.26
二叉树模型计算的期权公允价值（等值人民币万元）（2）	117.13	68.67	44.54	152.97
差异（3）=（1）-（2）	3.89	22.49	15.77	-0.71

根据如上分析，以 B-S 模型计算的微创医疗期权的公允价值与发行人采用二叉树模型确定公允价值不存在较大差异。

九、期权的会计处理

（一）会计准则对于等待期内采用直线法摊销确认股份支付费用的规定

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》及相关规定：“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的数量最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积”。“在资产负债表日，后续信息表明可行权权益工具的数量与以前估计不同的，应当进行调整，并在可行权日调整至实际可行权的权益工具的数量。”“企业在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。”

（二）发行人的会计处理方式

根据微创医疗授予发行人员工的期权条款，在等待期内，员工需要在公司任职并持续提供服务。因此在等待期内的每个资产负债表日，发行人应根据上述会计准则的规定，对于员工是否会在等待期内离职做出估计并确认可行权期权数量的最佳估计数。因被授予微创医疗期权的发行人员工任职情况稳定，且上述 4 个批次的授予人数分别为 1 人、4 人、2 人及 1 人，涉及人数较少，发行人预期在期权等待期内不会有员工离职，因此可行权期权数量的最佳估计数为 100%。

自发行人成立以来，微创医疗共向 8 名发行人员工授予期权，截至 2018 年末，仅有 1 人因个人原因离职。上述员工获授期权后离职属于偶发事件，因此并未对报告期内离职率最佳估计数进行修正。

2017 年，发行人 1 名持有微创医疗期权的员工离职，该员工持有部分尚在等待期的期权，根据相关约定，该等尚在等待期的期权不再授予该员工。2017 年末，发行人根据微创医疗期权的公允价值和考虑员工实际离职情况后的预计可行权的期权数量，计算截至当年末累计应确认的费用金额，减去离职员工已注销期权的前期累计已确认金额，作为当期应确认的费用金额。对于该离职员工已获得的可行权期权，则不再对相关已确认的期权费用进行调整。

综上，发行人对授予发行人员工的微创医疗期权相关的股份支付处理符合企业会计准则的规定。

（三）调整最佳估计数对期权相关的股份支付金额的影响分析

根据人力资源部门对员工离职情况的统计，发行人核心员工的离职率每年在 5% 左右。假设按照 5% 的离职率，预估可行权期权数量占全部授予期权数量的比例为 95%，对报告期内期权费用的影响金额如下：

单位：万元

项目	2016 年	2017 年	2018 年
发行人原期权相关的股份支付费用（万元）	64.45	3.11	30.37
按最佳估计数测算的股份支付费用（万元）	63.86	22.43	30.39
差异（万元）	0.60	-19.32	-0.02

由上述测算可知，若最佳估计数为 95%，对 2016 年、2017 年及 2018 年的影响金额分别为 0.60 万元、-19.32 万元及 -0.02 万元，不会对发行人报告期内的业绩产生重大影响。

十、股份支付对报告期及未来财务报表的影响

上述股份支付事项对报告期及未来财务报表的影响如下：

单位：万元

项目	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年
期权相关的股份支付金额	64.45	3.11	30.37	18.84	0.33

项目	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年
虹皓投资涉及的股份支付金额	76.46	122.16	118.69	71.17	17.18
股份支付金额总计	140.91	125.27	149.06	90.01	17.51

由上表可知，股份支付事项对发行人报告期内的财务报表未产生重大影响，亦不会对发行人未来财务报表产生重大影响。

十一、中介机构核查情况

就股份支付事宜，保荐机构和申报会计师通过查阅股份支付相关决议、协议及估值报告，访谈发行人管理人员等方式进行了核查。

经核查，保荐机构认为：发行人股份支付相关权益工具公允价值的计量方法及结果合理，与同期可比公司估值不存在重大异常差异；服务期的判断准确，服务期各期的发行人股份支付费用计算准确；发行人报告期内股份支付相关会计处理符合《企业会计准则》相关规定；报告期前的股份支付事项未对期初未分配利润造成重大影响。

经核查，申报会计师认为：就财务报表整体公允反映而言，发行人股份支付相关权益工具公允价值的计量方法及结果合理，未发现与同期可比公司估值存在重大异常差异；服务期的判断准确，服务期各期的发行人股份支付费用计算在重大方面准确；发行人报告期内股份支付相关会计处理在重大方面符合《企业会计准则》相关规定；报告期前的股份支付事项未对期初未分配利润造成重大影响。

（以下无正文）

（本页无正文，为上海微创心脉医疗科技股份有限公司关于《关于上海微创心脉医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件第二轮审核问询函的回复报告》之签章页）

上海微创心脉医疗科技股份有限公司



（本页无正文，为国泰君安证券股份有限公司关于《关于上海微创心脉医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复报告》之签章页）

保荐代表人签字：

蒋杰

蒋杰

贺南涛

贺南涛



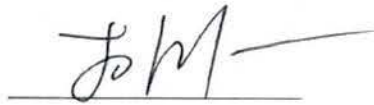
国泰君安证券股份有限公司

2019年5月23日

保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读上海微创心脉医疗科技股份有限公司本次问询函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：



杨德红



国泰君安证券股份有限公司

2019年5月23日

（本页无正文，为华普证券有限公司关于《关于上海微创心脉医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件第二轮审核问询函的回复报告》之签章页）

保荐代表人：

郑职权
郑职权

方科
方科

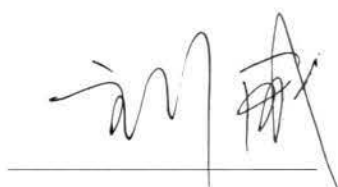


2019年5月23日

保荐人（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读上海微创心脉医疗科技股份有限公司本次问询函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理：



刘 威



2019年 5月 23日