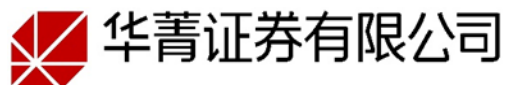




关于上海微创心脉医疗科技股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市的  
科创板上市委会议意见落实函的回复报告

联合保荐机构（主承销商）



二〇一九年六月

## 上海证券交易所：

贵所上证科审（审核）[2019]300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的科创板上市委员会意见落实函》（以下简称“意见落实函”）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”或“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”）对意见落实函涉及的有关事项进行了充分讨论研究，对意见落实函涉及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，本意见落实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（注册稿）》的含义相同。

## 【问题 1】

请发行人在招股说明书中补充披露：（1）发行人与微创医疗的相关产品是否属于《医疗器械分类目录》中同一类别，产品界定分类是否不同。（2）发行人的外周类产品 Hercules™球囊扩张导管产品和微创医疗的 Firefighter™ PTCA 球囊扩张导管、FOXTR0T™ NC PTCA 球囊扩张导管、Pioneer 球囊扩张导管产品是否存在潜在同业竞争。

## 【回复】

**一、发行人与微创医疗的相关产品是否属于《医疗器械分类目录》中同一类别，产品界定分类是否不同**

发行人已于招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争情况”之“（一）关于不存在同业竞争情况的说明”之“1、我国对不同的医疗器械产品采取分类界定和管理”中以楷体加粗补充披露相关内容如下：

### **“1、我国对不同的医疗器械产品采取分类界定和管理**

发行人目前已有 9 项产品取得医疗器械产品注册证，包括胸主动脉覆膜支架、腹主动脉覆膜支架、术中支架、外周血管支架、球囊扩张导管产品。其中，胸主动脉覆膜支架、腹主动脉覆膜支架、术中支架是发行人的主要产品，报告期各年度占发行人主营业务收入的比例均在 98.80%以上；发行人的外周血管支架、球囊扩张导管产品报告期内销售金额较小，各年度占发行人主营业务收入的比例均在 1.20%以下。

发行人产品与微创医疗其他业务分部产品的分类界定情况如下：

#### **（1）按照《医疗器械分类目录》的产品分类情况**

**1) 发行人的主要产品胸主动脉覆膜支架、腹主动脉覆膜支架、术中支架与微创医疗其他业务分部产品分属不同的产品类别**

为贯彻落实《医疗器械监督管理条例》医疗器械分类管理的相关要求，推进医疗器械审评审批制度改革相关工作，夯实医疗器械分类管理基础，国家食品药品监督管理总局于 2017 年 8 月 31 日公布了修订的《医疗器械分类目录》，并

自 2018 年 8 月 1 日起施行。根据新修订的《医疗器械分类目录》，发行人的主要产品胸主动脉覆膜支架、腹主动脉覆膜支架、术中支架与微创医疗其他业务分部主要产品归属的分类情况如下：

业务分部	主要产品名称	《医疗器械分类目录》产品类别	
		一级产品类别	二级产品类别
发行人	胸主动脉覆膜支架、腹主动脉覆膜支架、术中支架	13-07 心血管植入物	01 血管内假体
骨科医疗器械业务	膝关节假体	13-04 关节置换植入物	02 膝关节假体
冠脉介入产品业务	药物洗脱冠状动脉支架	13-07 心血管植入物	02 血管支架
神经介入产品业务	颅内动脉支架系统	13-06 神经内/外科植入物	06 颅内支架系统
心律管理医疗器械业务	植入式心脏起搏器	12-01 心脏节律管理设备	01 植入式心脏起搏器
电生理医疗器械业务	心脏射频消融导管	01-03 高频/射频手术设备及附件	04 高频/射频用电极及导管
外科医疗器械业务	膜式氧合器	10-06 心肺转流器具	01 氧合器

国家对医疗器械实施产品注册管理，相关产品需要在上市前取得医疗器械产品注册证，并明确注明该产品的适应证范围，而后方可进入对应市场。目前，发行人的主要产品胸主动脉覆膜支架、腹主动脉覆膜支架、术中支架与微创医疗其他业务分部产品按照《医疗器械分类目录》分属不同产品类别，并受主管部门分类界定和管理。

2) 发行人的外周血管支架、球囊扩张导管产品与微创医疗相关产品属于《医疗器械分类目录》中相同类别，但不存在同业竞争或潜在的同业竞争

发行人外周血管支架产品与微创医疗的冠状动脉支架产品按照《医疗器械分类目录》均属于“13-07 心血管植入物”之“02 血管支架”类别；发行人球囊扩张导管产品与微创医疗的 Firefighter、FOXTROT、Pioneer 等球囊扩张导管按照《医疗器械分类目录》均属于“03-13 神经和心血管手术器械-心血管介入器械”之“06 球囊扩张导管”类别。

发行人外周血管支架、球囊扩张导管产品与微创医疗相关产品按照《医疗器械分类目录》的分类属于相同产品类别，但是在治疗部位、适应证、对应科室和治疗原理上存在显著区别，不同产品无法互相替代，不存在同业竞争或潜在的同业竞争。

## (2) 按照中国医学装备协会制定的医疗器械分类编码目录的分类情况

在当前医改大背景下，国家持续并积极地推行医疗装备集中采购、阳光采购、“两票制”等惠民政策。为满足我国医疗卫生系统对医疗设备管理和采购工作的需要，解决医疗机构在财务、资产管理，采购分类等多方面的不便，中国医学装备协会牵头并完成了“高值耗材采购分类编码数据库”的分类编码工作，在医疗器械集中采购的招拍挂程序中也采用分类界定和管理。根据中国医学装备协会发布的2018年度最新的分类编码目录，发行人取得医疗器械产品注册证的9项产品均属于外周血管介入治疗耗材，而微创医疗其他业务分部的产品属于冠脉介入治疗耗材、关节用骨科耗材、起搏器类产品等产品类别，微创医疗其他业务分部不存在产品属于外周血管介入治疗耗材类别的情形。

按照该目录，发行人产品与微创医疗其他业务分部主要产品分属不同的编码序列，具体情况如下：

业务分部	产品名称	集中采购分类编码
发行人	胸主动脉覆膜支架、腹主动脉覆膜支架、术中支架、外周血管支架、PTA球囊扩张导管	685120 外周血管介入治疗耗材
骨科医疗器械业务	膝关节假体	685220 关节用骨科耗材
冠脉介入产品业务	药物洗脱冠状动脉支架、PTCA球囊扩张导管	685110 冠脉介入治疗耗材
神经介入产品业务	颅内动脉支架系统	685130 神经介入治疗耗材
心律管理医疗器械业务	植入式心脏起搏器	685150 起搏器类产品
电生理医疗器械业务	心脏射频消融导管	685140 电生理类
外科医疗器械业务	膜式氧合器	686210 体外循环耗材

综上所述，按照《医疗器械分类目录》，发行人的主要产品胸主动脉覆膜支架、腹主动脉覆膜支架、术中支架产品与微创医疗其他业务分部产品分属不同的产品类别，发行人的外周血管支架、球囊扩张导管产品与微创医疗相关产品存在属于相同类别的情况；按照中国医学装备协会制定的医疗器械分类编码目录，发行人产品与微创医疗其他业务分部产品均分属不同的产品类别。

由于发行人产品与微创医疗其他业务分部产品在治疗部位、适应证、对应科室和治疗原理上存在显著区别，不同产品无法互相替代，发行人与微创医疗

不存在同业竞争或潜在的同业竞争。”

## 二、发行人的外周类产品 Hercules™球囊扩张导管产品和微创医疗的 Firefighter™ PTCA 球囊扩张导管、FOXTROT™ NC PTCA 球囊扩张导管、Pioneer 球囊扩张导管产品是否存在潜在同业竞争

发行人已于招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争情况”之“(一) 关于不存在同业竞争情况的说明”中补充披露相关内容如下：

### “5、发行人的球囊扩张导管产品与微创医疗的球囊扩张导管产品不存在同业竞争

发行人及微创医疗的球囊扩张导管产品均为介入治疗手术中使用的辅助类介入器械，系配合各自治疗类器械使用。其中发行人的球囊扩张导管包括 Hercules 球囊扩张导管和 Reewarm 外周球囊扩张导管，报告期内合计实现销售金额分别为 239.45 万元和 33.35 万元。

Hercules 球囊扩张导管系配合发行人主动脉覆膜支架产品使用，用于覆膜支架释放完成后，利用该球囊贴附支架，使支架与动脉壁贴合更紧密，防止内漏的发生；或者用于多个主动脉覆膜支架吻合部位的贴附，避免出现吻合部位的内漏。因此，Hercules 球囊扩张导管为顺应性球囊（直径会随着注入球囊液体体积的增加而增大）产品，不存在不同规格。

Reewarm 外周球囊扩张导管为 PTA 球囊扩张导管，系专门用于辅助外周动脉疾病的治疗，用于外周支架或外周药物球囊放置前后的扩张。

微创医疗的 Firefighter、FOXTROT、Pioneer 等球囊扩张导管均为 PTCA 球囊扩张导管，系专门用于辅助冠状动脉狭窄的治疗，配合冠状动脉支架使用。

发行人的 Hercules 球囊扩张导管及 Reewarm 外周球囊扩张导管与微创医疗的 Firefighter™ PTCA 球囊扩张导管、FOXTROT™ NC PTCA 球囊扩张导管、Pioneer 球囊扩张导管产品在治疗部位、主要用途、对应科室、产品尺寸、主要材料及配套导丝等方面存在显著区别，具体如下：

产品	Hercules 球囊扩张导管产品	Reewarm 外周球囊扩张导管	Firefighter™ PTCA 球囊扩张导管	FOXTROT™ NC PTCA 球囊扩张导管	Pioneer 球囊扩张导管
治疗部位	主动脉	外周动脉	冠状动脉		
主要用途	辅助主动脉覆膜支架的贴附	辅助外周动脉狭窄介入治疗，在放置外周支架或外周药物球囊前后进行扩张	辅助冠状动脉狭窄介入治疗，配合冠状动脉支架使用		
对应科室	血管外科	血管外科	心内科		
常用尺寸	顺应性球囊，最大充盈直径 40mm	长度 120-220mm 直径 4.0-6.0mm	长度 6-20mm 直径 2.5-4.0mm	长度 10-15mm 直径 1.5-4mm	长度 15-30mm 直径 2.5-4.0mm
主要材料	PU 球囊	尼龙 12 球囊、不锈钢内管	Pebax 球囊、高分子内管		
配套导丝	0.035 英寸 PTA 导丝	0.018 英寸 PTA 导丝	0.014 英寸 PTCA 导丝		

基于上述区别，发行人的 Hercules 球囊扩张导管及 Reewarm 外周球囊扩张导管与微创医疗的球囊扩张导管在产品各自的研发过程中形成了不同的专利，使用的技术、专利等亦存在本质区别。发行人和微创医疗根据各自产品配套使用的需求生产球囊扩张导管，在治疗部位、主要用途、对应科室、产品尺寸、主要材料及配套导丝等方面存在显著区别，不同产品无法互相替代。

综上所述，发行人与微创医疗的球囊扩张导管产品均为介入治疗手术中使用的辅助类介入器械，系配合各自治疗类器械使用，发行人与微创医疗的球囊扩张导管产品存在本质区别，不存在同业竞争或潜在的同业竞争。”

## 【问题 2】

请发行人在招股说明书中补充披露：覆膜和管材性能对最终产品性能影响较大，构成发行人产品的关键原材料。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较高是否存在重大依赖。

## 【回复】

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“2、购买原材料及商品”中补充披露

如下：

“(8) 发行人关键原材料对关联方不存在重大依赖

覆膜和管材性能对最终产品性能影响较大，构成发行人产品的关键原材料。报告期内，发行人向关联方上海微创和脉通医疗采购覆膜和管材，关联采购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%

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。

发行人关键原材料对关联方不存在重大依赖，主要原因如下：

1) 发行人针对覆膜和管材开发了不同供应商，原材料供应渠道稳定

为分散采购风险，保证原材料的稳定供给，并获取价格谈判优势，发行人通过持续开发境内外供应商的方式丰富供应商储备，并同时向多家供应商采购原材料。

报告期内，发行人就不同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，覆膜供应商主要包括赛发过滤科技（苏州）有限公司、Bally Ribbon Mills、Philips Scientific、JO TEC GmbH 等；管材供应商主要包括普霖医疗科技（广州）有限公司、Johnson Matthey Pacific Limited、江阴法尔胜佩尔新材料科技有限公司、MAJiK Medical Solutions Pvt. Ltd.、TELEFLEX INC 等。

报告期内，发行人关键原材料供应渠道稳定，供应商分布较为分散，不存在由于原材料供应不足而影响生产经营的情形。

### 2) 关联供应商和其他合格供应商可以相互替代

发行人有严格的供应商准入程序，所有供应商均需通过技术验证等综合评价后方可进入发行人合格供应商目录。覆膜和管材虽然系发行人关键原材料，但是覆膜和管材的核心技术参数系由发行人向供应商下达，并按照统一的质量检验标准就供应商供应的原材料进行入厂检验，符合核心技术参数要求后，方可作为合格原材料入库进行后续生产。因此，发行人合格供应商目录中的同类型供应商的加工工艺、产品质量管理体系和交货能力均能满足发行人的要求。选择不同采购渠道不会影响发行人核心技术在主要产品上的应用，也不会影响发行人的产品性能。其他合格供应商可以替代关联供应商，发行人关键材料对关联方供应商不存在依赖。

### 3) 发行人具有独立的采购渠道和开发供应商的能力

发行人建立了独立的采购体系，通过参加国内外产品展会、行业交流会等方式了解原材料供应市场情况，并与供应商进行接触。此外，发行人作为主动脉及外周介入医疗器械领域领先的生产企业，部分供应商亦会主动寻求合作。为了保证原材料能够持续稳定的供应，发行人依照 ISO13485 体系建立了《采购控制程序》和《供方管理制度》独立对供应商进行选择、评价和管理，了解其质量管理体系、生产能力和交货周期，并向其下达小批量采购订单以验证原材料质量和合格率是否达标。通过考核的供应商方可被纳入发行人合格供应商目录，并在后续的合作过程中每年持续对其进行再评价。

综上所述，发行人针对关键原材料开发了不同供应商，原材料供应渠道分

散、稳定；发行人其他合格供应商能够替代关联供应商，提供满足发行人要求的原材料；发行人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。发行人关键原材料对关联方不存在重大依赖。”

### **【问题 3】**

请发行人在招股说明书中补充披露 DRGs（按疾病诊断相关分组）付费政策相关风险。

### **【回复】**

发行人已于招股说明书“重大事项提示”之“十二、特别风险提示”之“（二）医疗器械流通领域政策改革的风险”，及“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（七）医疗器械流通领域政策改革的风险”部分补充披露相关风险如下：

#### **“3、DRGs（按疾病诊断相关分组）付费政策相关风险**

2019年6月5日，国家医疗保障局、财政部、国家卫生健康委与国家中医药局联合发布《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》（医保发[2019]34号），公布了30个按疾病诊断相关分组（DRGs）付费的试点城市。由此，DRGs付费政策开始启动试点，并要求试点城市确保于2021年启动实际付费。预计DRGs付费政策在全国范围内推行尚需较长时间。未来如果DRGs付费政策全面推行，医疗器械的终端价格受医保支付住院费用“一口价”打包付费的影响可能会有一定程度下降，终端价格下降首先会压缩渠道环节的毛利率，并传导至医疗器械生产企业，发行人产品销售单价和毛利率可能存在下降的风险。”

### **【问题 4】**

请发行人在招股说明书中补充披露其在研产品预计投入将对发行人未来业绩的影响。

## 【回复】

发行人始终践行“以市场需求为导向”的研发机制，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。根据发行人研发计划，未来3年对在研项目投入安排的初步测算如下：

单位：万元

项目	2019年	2020年	2021年	合计
研发投入合计	5,836.05	7,968.45	9,047.27	22,851.77
其中：资本化金额	1,389.70	2,887.63	3,994.13	8,271.46
费用化金额	4,446.35	5,080.83	5,053.14	14,580.31

注：上述测算结果会根据市场需求变化、公司战略规划以及在研项目的实际进展动态调整，不代表公司对2019年-2021年的业绩预测。

针对发行人研发支出资本化情况，发行人及保荐机构根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答14的相关要求进行了核查，具体情况如下：

### 一、发行人及保荐机构根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答14的相关要求对研发支出资本化相关情况进行了核查

#### （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

序号	研发阶段	主要内容
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

序号	条件	发行人情况	是否符合资本化条件
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
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
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

公司简称	核算方法
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
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检完成为资本化时点；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。

#### （四）保荐机构核查情况

保荐机构已对照审核问答 14 的要求逐项对发行人研发支出资本化相关情况进行

了核查，具体如下：

## **1、研究阶段和开发阶段的相关事宜**

保荐机构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已完整、准确披露。

## **2、研发支出资本化的相关事宜**

保荐机构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，保荐机构认为：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。



### 3、研发支出的成本费用归集范围的相关事宜

保荐机构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，保荐机构认为：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。

### 4、研发支出资本化与可比公司的比较情况

保荐机构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。

经核查，保荐机构认为：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。

## 二、发行人已对照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答14 逐项落实了相关信息披露要求

(一) 与资本化相关研发项目的研究内容、进度、成果、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）、当期和累计资本化金额、主要支出构成，以及资本化的起始时点和确定依据等内容

发行人已根据审核问答 14 的相关要求，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”部分对发行人研发支出资本化情况进行了披露，相关内容如下：

(1) 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					

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)
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

”

### (2) 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
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。

”

### (3) 报告期开发支出的主要构成情况

“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。”

#### (4) 资本化的起始时点和确定依据

“2018 年 12 月 31 日，公司开发支出中各项目具体情况如下：

单位：万元

项目名称	资本化时点 (即首例人体临床)	2018 年资本化金额	累计资本化金额	报告期末实施进度	预计完成时间
Minos 腹主动脉支架	2014 年 9 月	1,882.65	9,526.35	申请注册	已完成
药物球囊	2015 年 3 月			申请注册	2019 年
新一代术中支架	2016 年 7 月			注册阶段	2020 年
新一代胸主动脉支架	2017 年 9 月			临床植入	2021 年
Castor 分支胸主动脉支架	2013 年 4 月			上市阶段	已完成
下肢球囊	2014 年 12 月			上市阶段	已完成

上述研发项目的预计研发成果均为产品获证，获证上市后将通过产品销售的方式实现收入。报告期内，公司主动脉支架类研发项目中 Castor 分支型覆膜支架及输

送系统项目、外周类研发项目下肢球囊已于 2017 年获证。2019 年 3 月,公司的 Minos 腹主动脉覆膜支架获得产品注册证。”

## **2、与研发支出资本化相关的无形资产的预计使用寿命、摊销方法、减值等情况,并说明是否符合相关规定**

### **(1) 预计使用寿命及摊销方法**

发行人在招股说明书“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“(十三)无形资产”部分对发行人研发支出资本化相关会计政策进行了披露,相关内容如下:

“公司专利及专利技术主要由开发支出在取得对应产品注册证后转入形成,与产品生命周期紧密联系。结合公司产品生命周期,确定专利及非专利技术摊销年限为 10 年。

……对于使用寿命有限的无形资产,公司将无形资产的成本扣除预计净残值和累计减值准备后按直线法在预计使用寿命期内摊销。”

### **(2) 减值情况**

发行人在招股说明书“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“(2)无形资产”部分对发行人研发支出资本化情况进行了披露,相关内容如下:

“报告期各期末,公司对存在减值迹象的无形资产进行减值测试,对可回收金额低于其账面价值的无形资产按照差额计提减值准备。报告期内,公司无形资产不存在计提减值情况。”

(3) 发行人研发支出资本化的会计处理符合企业会计准则的规定,具体参见本问题回复第一项相关内容。发行人已在招股说明书“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”部分进行了披露。

## **3、发行人应结合研发项目推进和研究成果运用时可能发生的内外部不利变化、与研发支出资本化相关的无形资产规模等因素,充分披露相关无形资产的**

## 减值风险及其对公司未来业绩可能产生的不利影响

发行人在招股说明书“第四节 风险因素”中对发行人无形资产的减值风险及其对公司未来业绩可能产生的不利影响进行了披露，相关内容如下：

### “（四）无形资产减值风险

公司的无形资产主要由专利及非专利技术和软件构成，2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司的无形资产账面价值分别为 39.45 万元、2,175.36 万元及 2,051.40 万元，占总资产的比例分别为 0.21%、9.70%和 7.63%。若市场环境发生变化、技术更新换代等因素致使无形资产发生减值，将对公司盈利状况造成不利影响。

.....

### （七）研发支出资本化风险

2016 年末、2017 年末及 2018 年末，公司的开发支出的余额为 5,153.46 万元、5,521.40 万元及 7,404.05 万元。开发支出由在研产品成功完成首例人体临床试验后的研发投入资本化形成，相关研发投入自产品取得注册证后停止资本化，开发支出将转入无形资产，并进行摊销。若开发支出资本化形成的无形资产预期不能为企业带来预计的经济利益，将形成减值损失，进而会对公司的业绩产生影响。”

## 三、研发投入对发行人未来业绩影响相关风险的补充披露情况

发行人已进一步于招股说明书“第四节 风险因素”之“四、财务风险”部分补充披露相关风险如下：

### “（十）研发投入影响未来业绩的风险

公司始终践行“以市场需求为导向”的研发机制，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。根据公司研发计划，未来 3 年对在研项目投入安排的初步测算如下：

单位：万元

项目	2019年	2020年	2021年	合计
研发投入合计	5,836.05	7,968.45	9,047.27	22,851.77
其中：资本化金额	1,389.70	2,887.63	3,994.13	8,271.46
费用化金额	4,446.35	5,080.83	5,053.14	14,580.31

注：上述测算结果会根据市场需求变化、公司战略规划以及在研项目的实际进展动态调整，不代表公司对2019年-2021年的业绩预测。

针对公司目前的在研项目计划，公司预计未来三年的研发投入将超过 2.28 亿元，其中研发投入的费用化金额合计超过 1.45 亿元。为保证技术的先进性、工艺的领先性、产品的竞争力以及公司自身持续的创新能力和公司须对新产品研发、技术更新迭代等方面进行持续研发投入。但是如果公司的研发投入无法实现相应效益，则可能会对公司未来业绩的持续增长带来不利影响。”

（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的科创板上市委会议意见落实函的回复报告》之签章页）



2019年6月20日



（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的科创板上市委员会意见落实函的回复报告》之签章页）

保荐代表人：

  
蒋 杰

  
贺南涛




国泰君安证券股份有限公司

2019年6月20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首次公开发行股票并在科创板上市的科创板上市委员会落实意见函的回复的全部内容，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

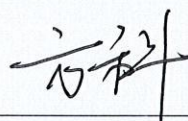


2019年6月20日

（本页无正文，为华菁证券有限公司关于《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的科创板上市委员会意见落实函的回复报告》之签章页）

保荐代表人：

  
郑职权

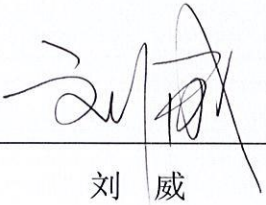
  
方科



## 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首次公开发行股票并在科创板上市的科创板上市委员会落实意见函的回复的全部内容，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6月20日