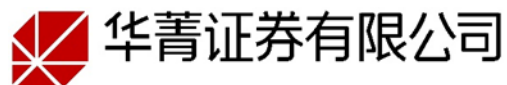




关于上海微创心脉医疗科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件
第三轮审核问询函的回复报告

联合保荐机构（主承销商）



二〇一九年六月

上海证券交易所：

贵所上证科审（审核）[2019]187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三轮审核问询函》（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】关于研发费用资本化.....	3
【问题 2】关于发行人采购的独立性.....	16
【问题 3】关于经销收入核查.....	30
【问题 4】关于核查的结论意见.....	45
【问题 5】关于其他事项.....	57

【问题 1】关于研发费用资本化

根据问询回复，公司的研发项目在产品成功完成首例人体临床试验时予以资本化。

请发行人进一步说明：（1）列表分析医疗器械行业产品设计确认及转移到上市前准备阶段的相关细化节点，包括伦理批件、临床批件或临床备案、试验人员招募、首例临床手术等，以及各节点应该或可能获得的外部及内部证据；（2）结合境、内外资本市场医疗器械行业的上市公司、科创板目前在审医疗器械行业的公司，对比研发费用资本化的具体节点，分析发行人资本化节点的合理和谨慎性；（3）根据《医疗器械临床试验质量管理规范》第二十七条，分析报告期内全球首款获批上市的分支型主动脉支架 Castor 在临床试验中是否应当适用该条款及原因；（4）发行人下肢球囊产品于 2017 年 7 月获证，2018 年，该产品实现 33.35 万元销售收入，报告期末累计资本化金额为 644.28 万元。结合下肢球囊的具体用途，药物球囊研发成功的风险，分析报告期内销售金额较小的原因，进一步结合未来预计销售情况论证不存在无形资产减值的合理性，药物球囊研发不成功下的减值风险；（5）说明从发行人设立以来是否即存在研发费用资本化的会计政策，历史上研发费用资本化的会计政策是否保持了一贯性；（6）如果报告期内研发支出资本化金额全部费用化，补充测算费用化金额对报告期内财务报表项目的影响情况。

请保荐机构和申报会计师核查以上情况并发表意见，请发行人律师核查第（3）问并发表意见。

【回复】

一、医疗器械行业产品设计确认及转移到上市前准备阶段的相关细化节点及对应的外部及内部证据

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。医疗器械企业通常依据《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 体系”）的标准和原则、《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械临床试验质量管理规范》等法规及

行业标准的要求，结合自身产品及业务开展的特点制定研发产品周期管理体系。针对“产品设计确认及转移”和“上市前准备阶段”两个环节主要涉及的相关细化节点，以及各节点应该或可能获得的外部及内部证据如下表：

序号	主要内容	相关细化节点		对应发行人研发阶段	对应内部证据	对应外部证据	适用法规
1	临床评价	1.1 临床准备阶段	1.1.1 产品研究相关资料准备	产品设计确认及转移	产品技术要求； 自检报告； 动物实验报告（如需）	注册检测报告	《医疗器械注册管理办法》 《医疗器械临床试验质量管理规范》 《关于发布需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的通告》
			1.1.2 选择研究者及临床试验机构，制定临床试验方案		临床试验方案	/	
			1.1.3 准备其他临床相关资料		研究者手册； 知情同意书文本； 病例报告表文本	/	
			1.1.4 临床样品生产		临床样品生产记录	/	
		1.2 临床方案批准阶段	1.2.1 确定是否需要临床试验批件		/	临床试验批件（如需，则申请时需牵头单位的伦理批件）	
			1.2.2 通过研究者和临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门向伦理委员会提交临床试验申请		临床申请资料	伦理批件	
			1.2.3 与临床试验机构和研究者签订协议		临床试验协议	/	
			1.2.4 申请临床试验备案		/	临床试验备案表	
		1.3 临床试验过程：入选受试者、获得知情同意书、记录患者信息	1.3.1 入选受试者，获得知情同意书		/	患者知情同意书（首例）	
			1.3.2 首例植入，记录患者信息		/	病例报告表（首例）	
			1.3.3 各临床试验中心入选受试者、获得知情同意书、记录患者信息		/	患者知情同意书，病例报告表	

序号	主要内容	相关细化节点		对应发行人研发阶段	对应内部证据	对应外部证据	适用法规
	1.4 临床试验结束	1.4.1 各临床试验中心出具临床试验小结			/	临床试验小结	
		1.4.2 研究者完成临床试验报告			/	临床试验报告	
2	设计确认	确认“设计验证的结果”、“动物实验的结果”和“临床评价的结果”		上市前准备阶段	设计确认报告	/	ISO13485体系
	过程确认	根据工艺过程的风险分析结果对工艺过程进行确认			过程确认方案 过程确认报告	/	
	设计转移	将产品的每一项技术要求都正确转化为与产品实现相关的具体过程或程序			设计转移报告	/	
3	申报注册	准备全套注册资料后，提交国家药品监督管理局			注册材料	受理通知书	《医疗器械注册管理办法》
4	中试生产	通过中试生产活动（如有），确认生产水平符合生产要求			中试生产报告	/	
5	产品上市策划	对产品包装进行确认、开展产品发布策划等			产品发布计划等	/	/

发行人根据上述法规及行业标准的要求，结合自身产品生命周期的发展情况细化了产品设计确认及转移到上市前准备阶段的相关节点，主要包括临床评价、产品设计确认、过程确认、设计转移、申报注册、中试生产等环节，符合法规要求和行业惯例。此外，公司开展临床评价过程中严格遵循了《医疗器械临床试验质量管理规范》对医疗器械临床试验全过程的要求，通过临床准备阶段、临床方案批准阶段、开展临床试验阶段及试验结束阶段等多个环节的控制，保证医疗器械临床试验过程的规范性，充分维护医疗器械临床试验过程中受试者的权益。

二、医疗器械行业公司的研发费用资本化对比分析

（一）不同会计准则下对研发费用资本化的规定

不同会计准则对研发费用资本化的具体规定如下：

项目	中国企业会计准则	国际/香港会计准则	美国通用会计准则
研发费用资本化在会	《企业会计准则第六号-	《 HKAS 38/ IAS 38	《 FASB-ASC 730 -

项目	中国企业会计准则	国际/香港会计准则	美国通用会计准则
计准则中的具体规定	无形资产》	Intangible Assets》	Intangible Assets》
是否允许资本化	是	是	否
符合资本化的具体条件	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:	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:	研发过程中的研究与开发支出均作费用化处理计入公司利润表。
	(一)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;	(一)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;	
	(二)具有完成该无形资产并使用或出售的意图;	(二)具有完成该无形资产并使用或出售的意图;	
	(三)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;	(四)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;	
	(四)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;	(五)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;	
	(五)归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。	(六)归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。	

由上表可知,中国企业会计准则、国际会计准则及香港会计准则均允许企业对研发费用进行资本化处理,各准则下研发费用资本化的具体条件基本一致;美国通用会计准则不允许研发费用资本化,与前述准则存在差异。

(二) 医疗器械行业公司研发费用资本化对比情况

经查询公开披露的信息,发行人选取了部分医疗器械行业的公司,其研发费用资本化情况汇总如下:

适用会计准则	公司简称	上市/拟上市板块	是否对研发费用进行了资本化	会计政策中是否明确研发费用资本化时点
中国企业会计准则	发行人	科创板	是	是

适用会计准则	公司简称	上市/拟上市板块	是否对研发费用进行了资本化	会计政策中是否明确研发费用资本化时点
	迈瑞医疗	创业板	是	是
	三鑫医疗	创业板	是	是
	新华生物	主板	否	否
	鱼跃医疗	中小板	否	否
	尚荣医疗	中小板	否	否
	蓝帆医疗	中小板	是	是
	乐普医疗	创业板	是	是
	凯利泰	创业板	是	是
	大博医疗	创业板	否	否
	三诺生物	创业板	是	是
	阳普医疗	创业板	是	是
	冠昊生物	创业板	是	是
	万孚生物	创业板	是	是
	赛诺医疗	科创板	是	是
	南微医学	科创板	否	否
贝斯达	科创板	否	否	
香港会计准则	威高股份	香港主板	否	否
国际会计准则	先健科技	香港主板	是	否
	爱康医疗	香港主板	是	否
美国通用会计准则	美敦力	纽交所	否	否
	波士顿科学	纽交所	否	否
	雅培	纽交所	否	否

由上表可知，国内外医疗器械行业的上市公司、科创板在审企业中，执行美国通用会计准则的企业无法对研发费用资本化，而执行中国企业会计准则、香港会计准则和国际会计准则的企业均存在研发费用资本化的情形。发行人对研发费用资本化符合中国企业会计准则的规定。

（三）存在研发资本化具体时点的医疗器械公司与发行人对比分析

根据医疗器械类可比上市公司以及科创板在审企业披露的招股说明书或年度报告，可比上市公司研发费用资本化的具体节点情况如下：

公司简称	上市/拟上市板块	资本化具体节点
------	----------	---------

公司简称	上市/拟上市板块	资本化具体节点
发行人	科创板	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
迈瑞医疗	创业板	对于新产品开发项目，公司对于符合资本化条件的开发项目从完成立项评审开始对项目直接费用予以资本化
三鑫医疗	创业板	需要临床试验的项目，以医院伦理会通过，并取得伦理批件时间为资本化时点；不需要临床试验的项目，以第三方检测机构检测合格，取得检测报告时间为资本化时点
蓝帆医疗	中小板	研究阶段支出是指医疗器械研发取得临床试验批件前的所有开支；开发阶段支出是指医疗器械研发取得临床试验批件后的可直接归属的开支，临床试验批件即为医疗器械监督管理部门发放的准予进行临床试验的批准文件
乐普医疗	创业板	自行开发的医疗器械类研发项目以动物试验或型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	创业板	产品研发项目进入产品设计与开发阶段
三诺生物	创业板	输出及验证阶段、确认及转移阶段、量产阶段的研究开发支出均属于开发阶段的支出
阳普医疗	创业板	项目研究阶段结束后，技术成果经公司技术委员会鉴定，其技术途径、预临床结果或实验数据达到预期要求，拟将技术成果转化为产品或应用于生产，在报经公司管理层审批后，对项目进行开发立项。公司计划财务部将经批准的开发立项审批表作为开发阶段项目资本化开始的依据
冠昊生物	创业板	以符合《医疗器械临床试验规定》规定的医疗器械临床试验条件，并取得医院第一例临床注册开展通知书及 CRF 表（病例报告表）封面复印件作为项目费用资本化依据
万孚生物	创业板	开发阶段书面资料表现为取得临床医院出具的临床实验报告注明的第一例临床实验开始时间
赛诺医疗	科创板	需要临床试验的研发项目：不需要临床批件情况下以主中心医院伦理委员会通过并取得伦理批件为资本化时点；需要临床批件情况下以取得临床批件为资本化时点。不需要临床试验的研发项目，以第三方检测机构检测合格并取得《检测报告》为资本化时点

由上表可知，冠昊生物、万孚生物资本化时点与发行人基本一致，以开始或完成首例临床试验作为资本化时点；其他上市公司资本化时点均早于发行人。

综上，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及医疗器械行业惯例，与其他进行资本化的医疗器械公司相比，公司的资本化时点相对谨慎。

三、Castor 分支型主动脉覆膜支架在临床试验中不适用《医疗器械临床试验质量管理规范》第二十七条的说明

《医疗器械临床试验质量管理规范》系原国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会于2016年3月1日发布并于2016年6月1日开始实施，其中第二十七条规定是：“未在境内外批准上市的新产品，安全性以及性能尚未经医学证实的，临床试验方案设计时应当先进行小样本可行性试验，待初步确认其安全性后，再根据统计学要求确定样本量开展后续临床试验。”

根据 Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统临床试验方案及伦理委员会批准文件、临床试验协议书、临床试验报告及统计分析报告，承担临床试验的医疗机构已于2015年8月31日就 Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统出具了临床试验报告，并发表了“Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统用于人体后的安全性良好”的结论。依据当时有效的《医疗器械临床试验规定》（国家食品药品监督管理局令第5号，于2004年4月1日施行，并于《医疗器械临床试验质量管理规范》实施时废止），Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统无需进行小样本可行性试验。

综上，Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统临床试验，系在《医疗器械临床试验质量管理规范》实施前完成，不适用《医疗器械临床试验质量管理规范》第二十七条的相关规定。

四、下肢球囊的减值风险

（一）下肢球囊产品的具体用途

下肢球囊主要适用于经皮腔内血管成形术中对腹股沟以下动脉，包括髂动脉、股动脉、腘动脉和膝下动脉因动脉粥样硬化引起的狭窄或闭塞性病变的扩张。

下肢球囊产品是下肢介入手术中被普遍使用的基础性介入医疗器械，可以与多种其他外周产品搭配使用以获得更好的治疗效果。在外周手术过程中，医生通常先使用下肢球囊对病变部位进行预先扩张，之后再使用药物球囊或支架等其他医疗器械对病变部位进行进一步的治疗。一般情况下，每台下肢介入手术中会使用1至3个下肢球囊。

发行人下肢球囊产品采用特殊的材料，可减少对血管的损伤，降低夹层发生的概率，产品的复合型亲水涂层可提升球囊的通过性，金属切割海波管的设计使

得产品的推送性及跟踪性能优秀，可满足不同的临床需求。

（二）下肢球囊的减值风险分析

1、下肢球囊销售较小的原因

发行人下肢球囊产品于 2017 年 7 月获得注册证，于 2018 年实现销售 33.35 万元，销售金额较低的原因主要由于：

（1）根据医疗器械行业的特点，医疗器械产品获得产品注册证并上市，一般需在各省、市相关平台挂网或中标后方能进入终端医院实现大规模销售。由于各省、市相关平台的招标/挂网的时间各不相同，且挂网或中标涉及的时间较长，发行人需要一定的时间通过挂网或中标程序逐步开展销售。

（2）目前国内外周血管介入领域基本由美敦力、波士顿科学、科迪斯、巴德、雅培等国外领先企业占据，缺乏有竞争力的国内企业。下肢球囊为发行人研发成功的首款外周球囊产品，需要一定时间逐步提升终端医院产品的认知度。

（3）外周血管疾病的介入治疗需要导丝、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，仅有下肢球囊取得注册证并上市销售。考虑到外周产品的协同效应，出于经济性角度考虑，发行人并未大规模推广单一的下肢球囊产品，因此单个外周产品在短期内难以贡献较多收入。

建立并完善整体外周球囊产品线是公司的战略。下肢球囊的获批上市是公司建立并完善外周球囊产品线的开端，随着发行人对外周市场的不断拓展，以及其他外周血管在研产品（如药物球囊、高压球囊）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，品牌知名度亦将进一步提高，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得到进一步提升。

2、下肢球囊项目减值风险

根据企业会计准则的要求，发行人需要在资产负债表日根据内部及外部信息以确定无形资产是否存在减值的迹象，对存在减值迹象的无形资产需要进行减值测试，估计无形资产的可收回金额。虽然下肢球囊产品 2018 年度仅实现收入 33.35 万元，但下肢球囊产品 2018 年度的销售收入符合预期。一方面，下肢球

囊可以与即将上市的药物球囊等外周介入产品搭配销售，形成较好的协同效应，未来可以实现较高的销售收入；另一方面，即使下肢球囊产品单独销售，仍可取得较好的回报，因此于 2018 年末下肢球囊产品不存在减值迹象，具体分析如下：

(1) 药球球囊研发不成功的风险低

作为外周血管介入医疗器械市场上的热点产品，目前中国药物球囊市场上只有一款同类产品获批上市，发行人药物球囊的研发进度符合预期，已于 2018 年向监管机构递交了注册资料，其具有独特的螺旋层压喷涂工艺，药物涂层牢固度稳定，以及微晶结构的药物结晶单位也能保证药物长期持续释放。根据临床和随访结果，药物球囊临床试验的手术失败率、死亡率、保肢率、靶病变血运重建率均符合监管要求，预计将于 2019 年四季度获证。

根据国家药品监督管理局公布的《2017 年度医疗器械注册工作报告》，国家药品监督管理局在 2017 共完成医疗器械注册申请技术审评 9,477 项，批准了 8,923 项，批准率为 94.15%，进入注册证申请阶段的医疗器械类产品批准率较高。根据历史情况，发行人目前尚未出现进入临床的项目最终未能取得注册证的情形。

(2) 药物球囊研发不成功情况下下肢球囊的减值测试

虽然药物球囊的上市可以给下肢球囊项目带来更好的商业前景和获利能力，但即使不考虑药物球囊对于下肢球囊未来销售的带动效用，随着市场拓展和客户认同度提升，发行人预计下肢球囊上市后的销量也能逐年提升，预计亦能获得良好的收益。

2018 年 12 月 31 日，假设药物球囊不能上市销售，发行人对未来（获证起 10 年）下肢球囊产品的收益预测情况如下：

单位：万元

项目/年份	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年 1-6 月
销售单价（元/个）	1,068	1,068	1,068	1,000	1,000	1,000	950	950	950
销售数量（个）	700	1,500	3,000	4,500	6,000	7,500	9,000	10,000	5,500
销售收入	74.76	160.20	320.40	450.00	600.00	750.00	855.00	950.00	522.50

项目/年份	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年	2027年 1-6月
毛利率	29.78%	39.14%	48.50%	50.00%	50.00%	50.00%	47.37%	47.37%	47.37%
净利润	6.85	27.42	85.79	130.05	183.60	229.50	242.51	269.45	148.20

经测算，即使药物球囊无法上市，下肢球囊产品经测试的可回收金额仍高于其账面净额，不存在应减值未减值的情况。上述测算的合理性分析如下：

1) 收入预测的合理性

结合公司已获证产品的生命周期和行业经验，发行人预计下肢球囊产品的生命周期为自2017年7月获证之后10年，发行人预测下肢球囊将逐步进入国内相关终端医院，未来收入将逐步增加，主要基于下述三点原因：

①根据弗若斯特沙利文的相关报告，2017年的外周介入手术量为9.94万台，未来我国外周动脉介入手术量将不断增长，到2022年将增长到170,798台，期间年复合增长率为11.4%。下肢球囊系基础性的外周介入医疗器械，在下肢疾病介入手术中通常会使用1-3个下肢球囊产品。外周介入手术量的持续增加将保证发行人下肢球囊产品的销售收入持续增长。

②2019年5月单月，发行人下肢球囊产品的出货量已经超过100个，随着销售渠道的完善，入院数量的增加，预计下肢球囊的销售量将持续增加，且从市场占有率来看，发行人下肢球囊预测的市场占有率较低，未来的市场空间较大，其收入预测具备合理性和可实现性。

③截至目前，国内外周血管介入市场基本由美敦力、波士顿科学、科迪斯、巴德、雅培等国际企业占据。发行人研发的下肢球囊产品作为国产产品，在医疗器械国产替代进口的政策扶持下，预计销售量可以逐步增长；此外，国产化下肢球囊产品价格低于同等性能的进口下肢球囊产品价格，具备价格优势。凭借着政策支持、价格优势及发行人优质的产品品质，下肢球囊产品的销售收入预测具备合理性。

综上，上述下肢球囊产品的收入预测处于合理水平。

2) 毛利率预测的合理性分析

截至目前，下肢球囊仍处于推广初期，产量较少，固定成本的分摊导致毛利率较低。随着未来产量提升带来的规模效应，以及生产工艺的不断改良，预计未来单位成本将下降，毛利率将逐步提升，并于 2022 年维持在 50%左右的毛利率水平。2025 年后，因下肢球囊产品处于产品生命周期的末尾，产品预计会降价销售，因此毛利率下降。综上，上述毛利率预测处于合理水平。

综上，发行人药物球囊研发不成功的风险低，其获批上市能够为下肢球囊带来明显的协同效应，实现良好收益；但即使单独推广销售下肢球囊情况下，经测算下肢球囊的可回收金额仍高于其账面净额，故公司的下肢球囊项目不存在减值迹象。

3、假设下肢球囊产品未来无法实现销售对财务报表的影响

于 2018 年 12 月 31 日，下肢球囊项目的账面净额为 547.64 万元。极端情况下，假设下肢球囊产品未来无法实现销售，发行人于 2018 年末对该资产全额计提减值准备，则 2018 年的税前利润将由 10,485.09 万元下降为 9,937.45 万元，不会对财务报表产生重大不利影响。

4、补充披露下肢球囊产品减值风险

综上分析，下肢球囊的减值风险较小。为了充分提示风险，发行人在招股说明书“第四节 风险因素”之“四、财务风险”补充披露如下：

“(九) 下肢球囊的减值风险

下肢球囊系外周血管介入手术中被普遍使用的基础性介入医疗器械，应用领域较为广泛，同时可与药物球囊、外周血管支架、导丝等其他外周介入医疗器械产品搭配使用。发行人下肢球囊产品于 2017 年 7 月获证，2018 年该产品实现 33.35 万元销售收入，随着其他外周血管介入产品的逐步获批上市，预计将形成良好的协同效应。截至 2018 年 12 月 31 日，下肢球囊产品相关的无形资产账面净额为 547.64 万元。若因市场环境变化、先进产品及技术的出现等原因导致下肢球囊产品未来销售情况不及预期，下肢球囊产品相关的无形资产可能存在减值风险，进而影响发行人业绩。”

五、研发费用资本化的会计政策一贯性情况说明

发行人研发费用资本化的会计政策如下：

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。资本化开发支出按成本减减值准备在资产负债表内列示。待开发阶段完成后，该部分资本化支出将转入无形资产，并按照其预计使用寿命以直线法摊销。其他开发费用则在其产生的期间内确认为费用。

结合医疗器械行业研发流程及公司自身研发历史经验与项目特点，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。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。

发行人自设立以来就制定了上述研发费用资本化的会计政策，未对相关会计政策进行过变更。发行人制定了《研发项目内部控制管理制度》，在该制度中进一步明确研发费用资本化的具体时点。发行人自成立以来，均依据相关会计政策进行研发费用资本化。截至本问询函回复签署日，发行人自设立以来研发费用资本化的会计政策未发生变化，研发费用资本化的会计政策保持了一贯性，研发费用资本化时点亦未发生变更。

六、研发费用资本化全部费用化的测算

报告期内发行人研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2016 年度	2017 年度	2018 年度
研发投入	4,117.52	4,503.83	4,785.52
其中：费用化金额	2,007.59	2,013.59	2,902.86
资本化金额	2,109.93	2,490.24	1,882.65

假设发行人的全部研发支出均费用化处理，则模拟测算后对发行人报告期内财务报表的影响如下：

单位：万元

项目	2016 年度	2017 年度	2018 年度
发行人净利润	4,111.38	6,438.62	9,064.79
减：当期资本化的研发支出	2,109.93	2,490.24	1,882.65
加：当期内部研发形成无形资产的摊销	-	106.11	212.23
加：所得税费用的影响（假设不考虑研发加计扣除，税率为 15%）	316.49	357.62	250.56
模拟测算的净利润	2,317.94	4,412.11	7,644.93

由上表可知，假设发行人全部研发支出均费用化处理，2016 年至 2018 年净利润将变为 2,317.94 万元、4,412.11 万元及 7,644.93 万元，不会对本次发行构成实质性障碍。

七、中介机构核查结论

经核查，保荐机构认为，发行人研发费用资本化节点具备合理性和谨慎性；因 Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统临床试验，系在《医疗器械临床试验质量管理规范》实施前完成，不适用《医疗器械临床试验质量管理规范》第二十七条的相关规定；发行人下肢球囊销售金额较低的原因具备合理性；下肢球囊产品 2018 年末不存在减值迹象，未计提减值准备具备合理性；发行人自设立以来研发费用资本化的会计政策未发生变化，研发费用资本化的会计政策保持了一贯性，研发费用资本化时点亦未发生变更；发行人已在招股说明书中补充披露了下肢球囊产品的减值风险；假设发行人将全部研发支出均费用化处理不会对本次发行构成实质性障碍。

经核查，申报会计师认为：与同行业上市公司相比，发行人资本化节点是合理和谨慎的；Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统临床试验不适用《医疗器械临床试验质量管理规范》第二十七条的相关规定；发行人对下肢球囊的具体用途进行了说明，已在招股说明书中补充披露了下肢球囊产品的减值风险，下肢球囊销售金额较低的原因，药物球囊研发不成功下的减值风险与我们了解的信息一致；下肢球囊产品于 2018 年末不存在减值迹象，管理层对下肢球囊项目未计提减值准备具备合理性；发行人自设立以来研发费用资本化的会计政策未发生变化，研发费用资本化的会计政策保持了一贯性，研发费用资本化时点亦未发生变更；发行人模拟测算的研发支出资本化金额费用化对财务报表项目的影响是合理

的。

经核查，发行人律师认为：Castor 分支型主动脉覆膜支架及输送系统临床试验已在《医疗器械临床试验质量管理规范》实施前完成，且经临床试验后安全性良好，不适用《医疗器械临床试验质量管理规范》的第二十七的规定。

【问题 2】关于发行人采购的独立性

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在 50%左右。此外，发行人与微创医疗交易金额超过 50 万元的重合供应商有所增加。

请发行人：（1）说明覆膜、管材是否构成发行人产品的关键原材料，发行人所需覆膜、管材等原材料的供应市场情况，境内是否具有合格的关键材料生产商，及发行人除关联采购外未向境内生产商采购的原因；（2）对比关联供应商与其他供应商的交货期、产品质量和工艺，说明替代供应商能否保质保量保期的交付原材料，是否存在供货不及时或者断供的风险，国际贸易政策改变是否会影响发行人的原材料供应；（3）对比同行业可比公司情况，是否存在覆膜和管材材料关联采购交易占比较高、主要供应商在境外等情形；（4）说明发行人与微创医疗交易金额超过 50 万元的重合采购商名称、采购原材料及金额，是否有重合的覆膜和管材供应商，并结合发行人是否独立与供应商进行议价及交易、同类原材料中重合供应商与非重合供应商的价格情况，说明发行人的采购是否依赖微创医疗；（5）进一步说明发行人的关联采购是否严重影响发行人独立性、发行人是否具备独立的采购渠道及依据；（6）根据实际情况针对性的补充披露原材料供应的风险。

请保荐机构核查并发表意见，说明核查过程、取得的证据和结论。

【回复】

一、说明覆膜、管材是否构成发行人产品的关键原材料，发行人所需覆膜、管材等原材料的供应市场情况，境内是否具有合格的关键材料生产商，及发行

人除关联采购外未向境内生产商采购的原因

1、覆膜、管材系发行人产品的关键原材料

覆膜和管材广泛使用在发行人生产的主动脉支架类产品和术中支架类产品中，外周介入产品如下肢球囊、药物球囊等产品也需要使用管材。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。其中，覆膜加工工艺较为复杂，境内外能够供应合格产品的供应商数量较少，管材作为介入医疗器械通用原材料，加工工艺较为成熟，能够提供合格产品的供应商数量相对覆膜而言较多。

2、覆膜、管材供应市场情况及主要供应商地域分布

覆膜和管材属于主动脉及外周介入医疗器械产品的关键原材料，对生产工艺要求较高。欧美等发达国家和地区由于医疗技术相对先进，产业化时间较长，原材料技术更加成熟，因此采购境外供应商生产的覆膜和管材仍是行业主流方式。近年来，随着国内医疗器械行业的快速发展，部分国内企业也在尝试进入介入医疗器械原材料领域，希望能够逐步实现进口替代，但总体而言，国内介入医疗器械原材料产业化水平仍处于早期阶段。

通过公开检索以及对发行人研发和采购负责人进行访谈，目前覆膜和管材主要供应商情况如下：

项目	地域分布	供应商名称	注册地
覆膜	境外	JOTEC GmbH	德国
		SEFAR AG	瑞士
		Bally Ribbon Mills	美国
		Philips Scientific	美国
		MAQUET CARDIOVASCULAR LLC	法国
	境内	脉通医疗	嘉兴
管材	境外	CREGANNA MEDICAL	爱尔兰
		TELEFLEX. INC	美国
		EUROFLEX GmbH	德国
		MAJiK Medical Solutions Pvt. Ltd.	印度
	境内	脉通医疗	嘉兴

项目	地域分布	供应商名称	注册地
		普霖医疗科技（广州）有限公司（简称“普霖医疗”）	广州
		江阴法尔胜佩尔新材料科技有限公司（简称“法尔胜”）	江阴

除脉通医疗外，目前尚无其他国内供方进入发行人覆膜材料的合格供应商目录。普霖医疗、法尔胜已通过发行人管材供应商考核，能够提供符合要求的原材料产品，并已在报告期内与发行人展开合作。另外，发行人也在持续开发其他国内供方，希望进一步丰富供应商储备。

2、除关联采购外，发行人未向境内生产商采购的原因

发行人根据自身产品的工艺特点选择合格供应商，对原材料性能、生产工艺及质量稳定性的要求较高。在覆膜领域，除脉通医疗外，国内尚无能够稳定供应合格产品的境内供应商，所以发行人未向除关联方以外的境内生产商采购覆膜。而在管材领域，发行人已经开发了普霖医疗、法尔胜等境内厂家作为管材供应商，减少对境外管材供应商的依赖。

二、对比关联供应商与其他供应商的交货期、产品质量和工艺，说明替代供应商能否保质保量保期的交付原材料，是否存在供货不及时或者断供的风险，国际贸易政策改变是否会影响发行人的原材料供应

（一）关联供应商与其他供应商交货期、产品质量和工艺的对比情况

在交货周期方面，境外供应商从订单下达到原材料入库通常需要 16 至 20 周，交货周期较长，成本较高。境内供应商交货周期通常为 4 至 8 周，其中关联供应商由于生产基地位于上海和嘉兴，距离发行人较近，具有一定区位优势，交货周期短于其他境内供应商。

在产品质量和工艺方面，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。关联供应商与其他供应商在产品质量和工艺上不存在显著差异。

与关联供应商相比，其他境内外合格供应商产品质量和工艺不存在显著差异，能够保质、保量交付原材料。考虑到关联供应商对订单的沟通效率更高，产品无需长途运输或进口报关，交货周期短，因此发行人向关联供应商采购了部分

原材料；如向其他替代供应商采购，在合理安排采购周期的前提下，同样能够保证如期交货，不会造成因更换供应商影响正常生产经营的情况。

报告期内，发行人与境内外合格供应商合作情况良好，不存在供货不及时或断供的情况。

（二）国际贸易政策改变对发行人原材料供应的影响

国际贸易政策改变对发行人原材料供应的不利影响主要体现在停止原材料供应和关税税率提高两个方面。发行人覆膜、管材类原材料涉及的基础材料均为全球范围内广泛使用的 PET 等高分子材料，且发行人原材料供应商分布在境内、德国、美国、瑞士、印度等多个国家，因此，部分国家停止原材料供应，其他供应商可以实现完全替代，不会对发行人构成重大不利影响。发行人原材料成本占产品总成本比例较低，关税税率提高会导致发行人采购成本上升，但对发行人财务数据不会产生重大不利影响。

为降低上述采购风险，发行人在经营中已积极采取了的应对措施：（1）积极开发境内合格供应商，随着国内医疗器械行业的快速发展，高端医疗器械原材料的国产化进程也会加快，未来境内采购的比例也将逐步提高；（2）扩大境外供应商范围，适当分散采购区域，降低单一国家贸易政策变化的风险；（3）根据境外采购周期和可预见的环境变化，合理安排采购进度和安全库存，确保生产的稳定性。

为充分提示风险，发行人在招股说明书之“第四节 风险因素”部分对原材料供应商替代以及受国际贸易政策影响的相关风险进行了提示，详见本回复意见问题 2 之“六、根据实际情况针对性的补充披露原材料供应的风险”。

三、对比同行业可比公司情况，是否存在覆膜和管材材料关联采购交易占比较高、主要供应商在境外等情形

（一）同行业可比公司关联采购情况

由于可比公司未公开披露关联采购占同类交易比例的情况，发行人对比了关联采购金额占营业成本的比例，具体如下：

单位：万元

公司简称	项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
乐普医疗	采购商品	397.04	0.23%	1,311.13	0.88%	-	-
大博医疗	采购商品/ 接受劳务	101.34	0.67%	61.78	0.61%	196.64	2.36%
先健科技	购买货品	-	-	72.40	0.94%	693.10	9.08%
凯利泰	采购商品/ 接受劳务	2,838.19	7.70%	699.37	2.33%	718.94	5.33%
平均值		834.14	2.15%	536.17	1.19%	402.17	4.19%
发行人	购买原材料 及产品	851.11	17.38%	647.87	17.61%	763.97	25.77%

注 1：乐普医疗、大博医疗及先健科技未在年报中单独披露关联采购原材料的情况。

注 2：先健科技的关联采购主要为向美敦力购买货品及接受服务。2018 年 5 月 5 日，美敦力出售了持有的先健科技所有股权，自此不再是先健科技关联方。

对比可知，发行人关联采购占营业成本的比例高于同行业可比公司，主要系发行人基于提高采购效率和保证原材料稳定供应等目的，向关联方上海微创和脉通医疗采购覆膜和管材等原材料。上述发行人关联采购占比虽然相对较高，但报告期关联采购绝对金额较小，且能够分散境外采购的风险，降低发行人的采购成本和经营风险。同时，由于关联方并非原材料唯一供应商，发行人具有多元化的采购渠道，对关联采购亦不存在依赖。

通过访谈得知，作为国内少数能够提供高端医疗器械原材料的供应商之一，上海微创和脉通医疗在向发行人供应部分原材料的同时，也向同行业可比公司供应同类材料。因此，发行人关联采购占比相对较高存在商业合理性。

（二）同行业可比公司主要原材料境外采购情况

发行人通过公开披露信息检索了同行业可比公司主要供应商情况，具体情况如下：

1、乐普医疗

乐普医疗未在其招股说明书和定期报告中披露主要供应商名称、采购内容、采购金额等具体信息。

2、先健科技

先健科技未在其招股说明书和定期报告中披露主要供应商名称、采购内容、采购金额等具体信息。

3、凯利泰

2016年至2018年，凯利泰向前五大供应商中境外供应商采购情况如下：

公司简称	年度	供应商名称	所处地区	采购内容	占年度采购总额比例	前五大供应商中境外供应商采购占比合计
凯利泰	2018	TECRES S.P.A	意大利	骨科材料	8.33%	8.33%
	2017	TECRES S.P.A	意大利	骨科材料	6.14%	6.14%
	2016	TECRES S.P.A	意大利	骨科材料	13.21%	13.21%

注：凯利泰未披露向 TECRES S.P.A 采购的具体内容，骨科材料系根据凯利泰和 TECRES S.P.A 的主营业务总结得出。

4、大博医疗

大博医疗未在年报中披露主要供应商具体信息，根据其招股说明书公开披露，2014年至2016年大博医疗向前五大供应商中境外供应商采购情况如下：

公司简称	年度	供应商名称	所处地区	采购内容	占年度采购总额比例	前五大供应商中境外供应商采购占比合计
大博医疗	2016	Carpenter Technology Co., USA	美国	钛材	13.48%	16.00%
		INVIBIO Ltd.	英国	PEEK (聚醚醚酮)	2.52%	
	2015	Carpenter Technology Co., USA	美国	钛材	7.64%	14.73%
		INVIBIO Ltd.	英国	PEEK (聚醚醚酮)	7.09%	
	2014	Carpenter Technology Co., USA	美国	钛材	7.19%	13.97%
		INVIBIO Ltd.	英国	PEEK (聚醚醚酮)	6.78%	

此外，发行人根据公开信息检索了科创板在审企业南京微创医学科技股份有限公司（以下简称“南微医疗”）和赛诺医疗科学技术股份有限公司（以下简称“赛诺医疗”）主要原材料供应商中境外供应商的占比情况，具体如下：

1、南微医疗

2016年至2018年，南微医疗向前五大供应商中境外供应商采购情况如下：

公司简称	年度	供应商名称	所处地区	采购内容	占年度采购总额比例	前五大供应商中境外供应商采购占比合计
南微医疗	2018	Fort Wayne Metals Research Products Co.	美国	镍钛丝、钢丝绳等	4.67%	4.67%
	2017	Fort Wayne Metals Research Products Co.	美国	镍钛丝、钢丝绳等	4.11%	4.11%
	2016	Fort Wayne Metals Research Products Co.	美国	镍钛丝、钢丝绳等	4.90%	4.90%

2、赛诺医疗

2016年至2018年，赛诺医疗向前五大供应商中境外供应商采购情况如下：

公司简称	年度	供应商名称	所处地区	采购内容	占年度采购总额比例	前五大供应商中境外供应商采购占比合计
赛诺医疗	2018	Creganna Medical	爱尔兰	管材	23.46%	29.96%
		Euroflex GmbH	德国	管材	6.50%	
	2017	Creganna Medical	爱尔兰	管材	14.05%	26.12%
		Euroflex GmbH	德国	管材	12.07%	
	2016	Creganna Medical	爱尔兰	管材	23.67%	35.15%
		Euroflex GmbH	德国	管材	6.76%	
Putnam Plastics Corporation		美国	管材	4.72%		

由于欧美等发达国家和地区在高端医疗器械领域技术相对先进，产业化时间较长，原材料技术更加成熟，发行人及同行业可比公司均存在部分原材料向境外供应商采购的情形。

四、说明发行人与微创医疗交易金额超过 50 万元的重合采购商名称、采购原材料及金额，是否有重合的覆膜和管材供应商，并结合发行人是否独立与供应商进行议价及交易、同类原材料中重合供应商与非重合供应商的价格情况，说明发行人的采购是否依赖微创医疗

(一) 发行人与微创医疗交易金额超过 50 万元的重合供应商情况

报告期内，发行人与微创医疗下属其他公司交易金额均超过 50 万元的重合供应商名称、主要采购原材料及金额情况具体如下：

1、2018 年度

单位：万元

序号	供应商名称	发行人采购情况		微创医疗下属其他公司 采购情况	
		种类	金额	种类	金额
1	上海亚尔光源有限公司	裸支架委托加工	156.89	电阻焊接环电极	90.72
2	Johnson Matthey Pacific Limited	显影点、镍钛管	113.88	电极、显影点、镍钛管、铂钨丝	718.27
3	TELEFLEX.INC	缝合材料	77.64	微导管	392.80
4	上海舜赫医疗科技有限公司	总有机碳分析仪等通用检测设备	72.56	液相质谱仪等通用检测设备	378.63
5	江苏明科精密橡塑科技有限公司	密封圈	68.86	硅胶件	89.78
6	Fort Wayne Metals Research Products	合金丝	65.60	合金丝	198.56
7	Zeus Industrial Products Inc.	热缩管	52.22	热缩管	422.58
合计		—	607.66	—	2,291.34

2、2017 年度

单位：万元

序号	供应商名称	发行人采购情况		微创医疗下属其他公司 采购情况	
		种类	金额	种类	金额
1	Johnson Matthey Pacific Limited	显影点、镍钛管	368.82	电极、显影点、镍钛管、铂钨丝	234.40
2	TELEFLEX.INC	缝合材料	83.47	微导管	102.93
3	上海亚尔光源有限公司	裸支架委托加工	82.16	电阻焊接环电极	5.35

序号	供应商名称	发行人采购情况		微创医疗下属其他公司 采购情况	
		种类	金额	种类	金额
4	Fort Wayne Metals Research Products	合金丝	50.22	合金丝	137.06
合计		—	584.66	—	479.73

3、2016 年度

单位：万元

序号	供应商名称	发行人采购情况		微创医疗下属其他公司 采购情况	
		种类	金额	种类	金额
1	Johnson Matthey Pacific Limited	显影点、镍钛管	99.73	电极、显影点、 镍钛管、铂钨丝	199.00

基于上述表格，由于主要产品的适应证和设计原理不同，覆膜并非微创医疗下属其他公司的关键原材料，发行人与微创医疗下属其他公司不存在重合的覆膜供应商。管材类产品属于介入医疗器械行业的通用材料，微创医疗其他下属公司也会采购管材类产品，但采购产品种类、主要参数或产品用途均与发行人存在较大差异。

发行人和微创医疗向重合供应商采购的主要是介入医疗器械行业的通用原材料，如显影点、镍钛管等。该等通用原材料广泛应用在介入医疗器械产品上。与覆膜相比，通用原材料加工工艺较为成熟，能够提供合格产品的供应商数量较多。虽然同向重合供应商采购通用原材料，但发行人和微创医疗采购的原材料具体型号、规格、技术特点并不相同，采购用途也存在差异。例如，发行人采购的显影点主要为 8 字形显影点，微创医疗采购的显影点主要为管状显影点，加工工艺并不相同；发行人采购镍钛管主要用于输送器制作，微创医疗采购镍钛管主要用于金属支架制作，两种镍钛管存在显著差异。发行人和微创医疗双方均需根据自身产品需求独立与供应商进行沟通和产品技术验证、独立进行商业谈判，并独立对供应商进行评价考核。经核查发行人、微创医疗与重合供应商的采购协议、采购订单、付款记录等资料，发行人和微创医疗均独立签订采购协议、下达采购订单并结算货款，不存在益输送和采购依赖。

2018 年度，发行人与微创医疗下属其他公司交易金额均超过 50 万元的重合

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。发行人不存在新增与微创医疗其他业务分部重合供应商的情形。

(二) 重合供应商与非重合供应商价格对比情况

发行人向上述重合供应商采购材料、固定资产、服务等，其中生产设备、裸支架委托加工服务及密封圈的采购无其他供应商可以进行价格比对。报告期内，发行人向上述重合供应商和其他供应商采购主要原材料的三年平均单价对比情况如下：

序号	原材料	重合供应商		其他供应商		单价差异分析
		供应商名称	种类及规格	供应商名称	种类及规格	
1	显影点	Johnson Matthey Pacific Limited	“8”字型显影点	Heraeus Deutschland GmbH & Co.KG	“8”字型显影点	产品基本相同，供应商报价存在差异
2	镍钛管	Johnson Matthey Pacific Limited	镍钛管	法尔胜	镍钛管	产品基本相同，境外采购报价较高
3	缝合线	TELEFLEX.INC	带针涤纶缝合线	上海浦东金环医疗用品股份有限公司	带针锦纶缝合线	产品材质不同，供应商所处国家不同
4	合金丝	Fort Wayne Metals Research Products	镍钛合金丝 直径 0.02 英寸 (≈0.51 毫米)	法尔胜	镍钛合金丝直径 1.05 毫米	合金丝直径不同，供应商所处国家不同
5	热缩管	Zeus Industrial Products Inc.	PTFE 热缩管， 热缩前内径 0.37 英寸，热缩 后内径 0.214 英寸	杭州海略科技有限公司	PET 热缩管，热 缩前内径 0.295 英寸，热缩后内 径 0.236 英寸	产品内径不同

发行人向上述重合供应商和其他供应商采购类似产品的价格存在差异，主要原因如下：

(1) 显影点：报告期内，发行人主要向 Johnson Matthey Pacific Limited（以下简称“Johnson”）采购镍钛管，由于 Johnson 也拥有显影点生产线，为丰富显影点供应商储备，2018 年发行人向 Johnson 试采购了一批 8 字形显影点，采购总额约为 20.77 万元。为与发行人顺利达成合作，成为显影点长期供方，Johnson 对该批试采购的显影点报价较低。此外，Heraeus Deutschland GmbH

& Co.KG 和 Johnson 分别位于德国和美国，不同国家的供应商生产成本存在差异。

(2) 镍钛管：发行人向 Johnson 和法尔胜采购的镍钛管基本相同。但由于法尔胜系境内供应商，生产成本与 Johnson 存在差异，报价亦低于 Johnson。发行人制定了科学的采购策略，希望储备尽量多的合格供应商，达到分散采购风险的目的，避免单一供方由于产能不足、随意抬价、贸易政策变化等原因导致的原材料供应不足甚至断供风险，因此发行人同时与境内外多家供应商达成合作关系。就镍钛管产品，发行人同时向 Johnson 和法尔胜采购。

(3) 缝合线：发行人向 TELEFLEX.INC 和上海浦东金环医疗用品股份有限公司分别采购带针涤纶缝合线和带针锦纶缝合线。涤纶和锦纶原材料方面的差异导致两种产品加工工艺存在显著差异；两家供应商分别位于美国和国内，生产成本不同。上述因素综合导致两种产品采购价格不同。

(4) 合金丝：发行人向 Fort Wayne Metals Research Products 和法尔胜采购的合金丝直径不同，金属材料耗用量存在显著差异；两家供应商分别位于美国和国内，生产成本不同。上述因素综合导致两种产品采购价格不同。

(5) 热缩管：发行人向 Zeus Industrial Products Inc（以下简称“Zeus”）和杭州海略科技有限公司（以下简称“海略科技”）采购热缩管，其中海略科技系贸易商，其出售的热缩管生产商为 Vention Medical，与 Zeus 同为位于美国的供应商。由于两种热缩管规格尺寸存在差异，因此采购价格不同。

发行人采购价格均系与各供应商独立进行商业谈判的结果，具有合理性。

（三）发行人与微创医疗交易重合供应商情况分析

发行人与微创医疗存在重合供应商系由介入医疗器械行业特点所致，主要原因如下：（1）发行人与微创医疗下属上海微创、微创神通等公司主要产品在国内属于第三类和植入性医疗器械，需严格控制产品的安全性和有效性。这一类医疗器械关键原材料对生产工艺要求较高，可选择的供应商数量有限；（2）重合原材料供应商主要为全球性的医疗技术产品供应商，产品种类丰富，能够根据不同医疗器械生产商的订单要求提供符合标准的产品，已经与多家境内医疗器械生产商

达成合作关系。

由于主要产品的适应证和设计原理不同，发行人覆膜类原材料并非微创医疗下属其他公司的关键原材料，管材类原材料的种类、性能、规格参数等与微创医疗下属其他公司亦存在较大差异。虽然发行人与微创医疗存在供应商重合情况，但双方采购的主要原材料均系定制化原材料，发行人与微创医疗均根据自身研发和生产计划独立实施技术验证、制定采购需求、进行价格谈判、签订合同和结算货款，并独立对供应商进行评价考核。

因此，对发行人而言，无论向重合供应商还是非重合供应商采购，采购价格均系正常商业谈判的结果，不存在发行人与微创医疗通过重合供应商进行利益输送的情形，发行人采购对微创医疗及其关联方不存在依赖。

五、进一步说明发行人的关联采购是否严重影响发行人独立性、发行人是否具备独立的采购渠道及依据

（一）发行人具有独立的采购渠道

1、发行人已建立独立完整的采购体系

发行人与微创医疗及其下属其他企业在采购业务、机构设置、人员安排、财务核算等方面相互独立。发行人建立了独立的采购体系，设置采购部实施采购管理，在综合考虑供应商的稳定性、产品质量、交货周期、服务质量基础上，公司一般采取比价、询价等方式保证获得有竞争力的市场价格，进而确定供应商，并利用 SAP 系统对采购过程进行控制和监督。

发行人生产部门、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。上述采购流程相关核心人员均已在公司服务多年，具有丰富的介入医疗器械采购经验。

2、发行人具备独立开发供应商的能力

发行人主要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。

3、发行人独立管理采购全过程

由于发行人与微创医疗下属其他企业采购的主要原材料均系定制化原材料，种类、规格、性能均存在较大差异，客观上发行人需要就定制化原材料独立进行供应商准入评估、技术验证、价格谈判、采购下单与货款结算等采购管理全过程，与微创医疗及其关联方不存在统一采购或相互代垫成本费用的情形。

4、发行人主要供应商合作情况

发行人报告期各期前五大非关联供应商合作情况如下：

序号	名称	开发途径
1	JOTEC GmbH	行业内知名覆膜供应商，发行人主动联系与其建立合作关系，与微创医疗及其下属其他公司的供应商不重合
2	江阴法尔胜佩尔新材料科技有限公司	2014年开始合作，发行人在寻找镍钛管供方过程中主动联系对方，完成资质审查与技术验证进入发行人的合格供应商目录并实现批量供货
3	上海亚尔光源有限公司	2014年开始合作，发行人通过展会与其建立联系，完成资质审查与技术验证进入发行人的合格供应商目录后实现批量供货
4	普霖医疗科技（广州）有限公司	国内少数能实现大批量供货的医用管材供应商，发行人主动联系对方完成资质审查与技术验证后实现批量供货，与微创医疗及其下属其他公司的供应商不重合
5	Mentice AB	2017年度，发行人独立开发并向其采购产品操作模拟器，与微创医疗及其下属其他公司的供应商不重合
6	上海医韵生物科技有限公司	2016年开始合作，由于发行人原缝合材料供应商产能不足而开发的新供应商，通过其采购知名医疗材料企业泰科国际有限公司生产的缝合材料，与微创医疗及其下属其他公司的供应商不重合
7	Heraeus Deutschland GmbH & Co.KG	全球知名的金属服务和产品的供应商，发行人主动联系对方，独立完成资质及技术验证后，建立合作关系实现批量供货
8	TELEFLEX INC	全球知名的专业医疗器械供应商，发行人主动联系对方，独立完成资质及技术验证后，建立合作关系实现批量供货
9	Johnson Matthey Pacific Limited	全球知名的专用化学品公司，主要产品为催化剂、贵金属和专用化学品。发行人主动联系对方，独立完成资质及技术验证后，建立合作关系实现批量供货

由上表可知，报告期各期前五大非关联供应商均由发行人独立开发并建立合作关系，独立完成从供应商准入评估、技术验证、价格谈判、采购下单与货款结算等采购管理全过程。除上述供应商，公司亦积极开发了其他包括 MAJiK Medical Solutions Pvt. Ltd.等多家关键原材料合格供应商，供应商储备得到进一步丰富。

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。

（二）关联采购具有合理性

报告期内，发行人基于以下原因向关联方采购部分关键原材料：

（1）覆膜和管材属于关键原材料，供应商数量有限，且境内合格供应商较少，将脉通医疗作为供应商可以有效丰富发行人供应商储备，分散采购风险，一定程度上避免国际贸易政策变化可能导致的原材料供应风险；

（2）上海微创和脉通医疗系国内较早开展介入医疗器械原材料研发、生产和销售的企业，与其他境内供应商相比，技术相对成熟，已经与多家境内医疗器械生产企业开展合作，在产品质量和交付能力方面具有先发优势；

（3）发行人生产基地位于上海，上海微创和脉通医疗生产基地位于上海和嘉兴，向脉通医疗采购原材料可以缩短原材料运输物理距离，降低运输成本；

（4）发行人与上海微创和脉通医疗合作时间较长，交易沟通成本较低，且脉通医疗对订单相应速度快，服务质量较好，能够满足发行人的采购需求。

上述关联采购具有真实的交易背景和正常的商业理由，交易价格公允，具有合理的商业理由。

综上，发行人具有独立的采购渠道，关联采购具有合理的商业理由，发行人的关联采购不会严重影响发行人独立性。

六、根据实际情况针对性的补充披露原材料供应的风险

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（六）

重要原材料的采购风险”中补充披露如下：

“公司生产所需采购的原材料主要包括医用镍钛金属、PET 高分子材料、合金显影点等。鉴于公司主要产品为受严格监管的医疗器械，为保障产品质量、性能和采购来源的稳定性，公司部分原材料从欧洲、美国等国家或地区进口，同时向关联方采购部分原材料。

公司所需的部分原材料对生产工艺和产品质量要求较高，国内可以满足发行人原材料采购需求的供应商数量较少。若未来关联供应商或境内其他供应商出现生产经营困境，无法向发行人提供原材料，则发行人需要向境外供应商采购相关原材料，因进口原材料价格一般高于国产原材料价格，可能出现采购价格上升、采购周期变长等情况，对发行人生产经营产生不利影响。

同时，若未来境外供应商所在国家与中国发生贸易摩擦，发行人可能面临采购价格提高、供货不及时、甚至可能出现断供的情形，进而对发行人的生产经营产生不利影响。”

重要原材料的采购风险部分修订内容的比较情况如下：

原披露内容	修订内容	修订后披露内容
<p>公司生产所需采购的原材料主要包括医用镍钛金属、PET 高分子材料、铂铱合金显影点等。鉴于公司主要产品为受严格监管的医疗器械，为保障产品质量和性能的稳定性，公司对原材料的质量标准要求较高，且部分原材料通过国外进口。若未来关键原材料的价格发生重大变化，或者供应商不能及时、保质、保量的提供合格的原材料，或者供应商的经营状况发生恶化，均可能对公司的正常生产和经营业绩造成不利影响</p>	<p>增加与贸易摩擦和关联采购相关的原材料采购风险</p>	<p>公司生产所需采购的原材料主要包括医用镍钛金属、PET 高分子材料、合金显影点等。鉴于公司主要产品为受严格监管的医疗器械，为保障产品质量、性能和采购来源的稳定性，公司部分原材料从欧洲、美国等国家或地区进口，同时向关联方采购部分原材料。</p> <p>公司所需的部分原材料对生产工艺和产品质量要求较高，国内可以满足发行人原材料采购需求的供应商数量较少。若未来关联供应商或境内其他供应商出现生产经营困境，无法向发行人提供原材料，则发行人需要向境外供应商采购相关原材料，因进口原材料价格一般高于国产原材料价格，可能出现采购价格上升、采购周期变长等情况，对发行人生产经营产生不利影响。</p> <p>同时，若未来境外供应商所在国家</p>

原披露内容	修订内容	修订后披露内容
		与中国发生贸易摩擦，发行人可能面临采购价格提高、供货不及时、甚至可能出现断供的情形，进而对发行人的生产经营产生不利影响。

七、中介机构核查情况

保荐机构履行了下列核查程序并取得了相应的证据：（1）对发行人研发人员进行访谈，了解覆膜和管材对发行人产品的重要性；（2）对脉通医疗业务人员进行访谈，了解脉通医疗业务情况、技术情况和报告期内与发行人的交易情况；（3）取得发行人报告期内原材料采购明细，对发行人采购人员进行访谈，了解原材料供应市场情况，国际贸易政策情况以及发行人向不同供应商采购产品在种类、型号、单价、质量和采购周期方面的区别；（4）查阅可比公司公开披露信息，与发行人进行对比并分析；（5）对主要供应商进行实地走访或电话访谈；（6）核查发行人和微创医疗下属其他公司与主要重合供应商的采购协议、采购订单和付款记录。保荐机构获取了发行人研发部门和采购部门的访谈记录、报告期采购明细表、主要供应商访谈记录、脉通医疗和微创医疗出具的专项说明、主要供应商采购协议、报价单、采购订单、付款记录等资料。

经核查，保荐机构认为：发行人关联采购具有合理的商业理由，向境外合格供应商采购原材料系行业普遍现象。替代供应商能够保质保量保期交付原材料，供货不及时或断供风险较低。国际贸易政策改变不会对发行人原材料供应造成重大不利影响，发行人已采取了有效应对措施。发行人具有独立的采购渠道，对微创医疗不存在采购依赖，关联采购不会影响发行人独立性。发行人已在招股说明书中对原材料供应风险进行披露。

【问题 3】关于经销收入核查

问询回复称，保荐机构对发行人报告期内 52 家终端医院进行实地走访或访谈，覆盖发行人报告期各销售量的比例均在 35%以上，并就抽取经销商向医院销售单据、进行穿透核查。

请保荐机构和申报会计师补充说明：（1）实地走访或访谈终端医院的植入量覆盖发行人报告期各期销售量或收入的具体比例；（2）对终端医院进行实地走访或访谈时，对终端医院发行人产品植入数量的具体核查方法，能否获取可靠的植入数量数据；（3）就经销商向终端医院销售单据的穿透核查，相关植入量覆盖发行人报告期各期销售量或收入的比例；（4）实地走访或访谈所获取的终端销售数据、终端单据穿透核查数据以及经销商所填报的终端销售数据，三方面数据是否存在较大差异，如果存在，请说明原因及合理性；上述较大差异涉及报告期内前五大经销商的，应单独列出差异情况，并说明原因及合理性；（5）第一轮问询回复中提供了发行人终端销售数据，并注明“上述数据系根据经销商填报的植入信息整理，可能与实际情况存在偏差”，请说明发行人是否建立与终端销售相关的信息管理制度和患者植入产品跟踪制度，上述制度是否健全并有效执行；（6）在履行实地走访或访谈程序后，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。请保荐机构和会计师说明上述与“重大方面”相关的重要性水平的确定标准和依据，结合终端医院的核查选取标准，35%以上的实地走访或访谈覆盖比例、经销商终端销售单据的穿透核查情况、发行人与终端销售相关的信息管理和产品跟踪的内控健全有效性、上述第 4 项差异情况等，说明是否足以支持得出“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匹配”的结论；（7）2018 年，发行人的前五大经销商中，向四家经销商销售的金额增幅较大，分别为北京迈得诺医疗技术有限公司、江西晨誉医疗器械有限公司、青岛大翔医疗设备有限公司、大悟嘉盛医疗器械营销中心。向大悟嘉盛医疗器械营销中心的销售额增幅原因已在回复中解释，请结合终端销售核查情况，进一步说明就其余三家经销商所核查的终端医院植入量占发行人报告期及 2018 年相应销售收入的比例，报告期内发行人授权此三家经销商销售的医院是否发生重大调整、2018 年向此三家经销商销售额大幅增长的原因及合理性。

【回复】

一、实地走访或访谈终端医院的植入量覆盖发行人报告期各期销售量或收入的具体比例

（一）走访和访谈核查情况

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 家终端医院的医生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。通过对终端医院医生进行走访访谈主要了解了如下信息：（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。

根据经销商在发行人在线订货及管理系统中填报的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数量及产品植入总量的比例具体如下：

项目	2018 年	2017 年	2016 年
覆盖植入量占发行人当年销售数量比例	36.85%	44.85%	36.48%
覆盖植入量占当年植入总量比例	52.64%	52.03%	47.09%

注：上述植入量数据系根据经销商填报的植入信息整理计算，下同。

经核查，发行人要求经销商在订货系统中及时填报产品终端医院植入数据，包括产品名称、规格、条形码、数量、使用医院及植入日期等信息。实际操作中，经销商在系统中填报的植入数量与医院实际植入量存在一定差异，主要原因系：（1）由于经销商各自管理水平不同，存在延迟填报、漏填或错填的情形；（2）部分经销商存在年底或次年初集中填报等情形；（3）医院手术中，可能存在一台手术植入多个产品（含主体和分支）的情况，而经销商填报植入数据时存在仅填报主体产品的情况。

综上所述，实地访谈和走访终端医院的主要目的为针对发行人经销商模式收入情况，验证是否存在与账载信息或者审计中所获取的证据存在重大差异，从而为销售收入真实性提供佐证。

（二）替代性核查程序

由于发行人产品应用的终端医院较为分散，且医院和医生对于走访和访谈的

配合度难以控制，为进一步核查验证经销商向终端医院销售产品的真实性，保荐机构和申报会计师采取了如下替代性核查程序：

1、终端销售发票等原始单据核查。针对主要经销商，抽样核查经销商销售至终端医院的穿透核查单据，包括送货单、销售发票等原始单据，确认终端销售的实现情况。其中，按照重要性原则，重点核查了 32 家经销商终端销售开具的销售发票等原始单据，涵盖发行人报告期各年度前五大经销商共计 8 家，以及通过随机方式抽取的其他 24 家经销商。取得销售发票的上述经销商覆盖发行人 2016 年至 2018 年主营业务收入的的比例分别为 78.03%、79.06%和 79.30%。通过核查销售发票上记载的产品名称、数量、单价等信息，能够有效验证发行人产品实现最终销售的真实性。

2、经销商入库和出库核查。保荐机构和申报会计师按照重要性原则，在销售金额较大的经销商中抽取了 26 家经销商核查了进销存资料。取得进销存数据的经销商覆盖发行人 2016 年至 2018 年度主营业务收入的的比例分别是 67.57%、72.26%和 75.33%。

3、植入数据核查。发行人建立了植入数据上报系统，该系统的开发及应用主要目的系用于经营管理决策。在实务操作中，由于经销商填报不及时、漏填或错填等原因可能会导致发行人信息管理系统中产品植入信息的准确性存在一定的偏差。但上述系统能有助于实现对大部分产品植入的跟踪，达到辅助发行人经营管理决策的目的。保荐机构和申报会计师认为，通过利用产品唯一识别号将信息管理系统中的产品植入信息与发行人销售出库产品记录进行核对，可以为发行人产品销售的最终实现情况提供佐证。

根据经销商在信息系统中填报的产品植入信息，保荐机构和申报会计师获取了发行人产品植入量明细数据，经核对产品植入信息与发行人出库产品销售信息，发行人 2016 年至 2018 年出库产品能够在植入数据中得到验证的金额比例分别为 86.20%、84.57%和 78.83%，比例相对较高。

（三）穿透核查情况汇总

综上，保荐机构和申报会计师通过走访访谈、核查经销商进销存以及发货单、

销售发票等终端销售单据，总计对发行人 32 家经销商和 355 家终端医院执行了穿透核查程序，穿透核查的经销商及终端医院覆盖比例具体情况如下：

覆盖比例	2018 年	2017 年	2016 年
覆盖经销商销售收入占主营业务收入比例	79.30%	79.06%	78.03%
覆盖终端医院植入量占销售数量比例	54.52%	66.82%	54.18%
覆盖终端医院植入量占植入总量比例	77.89%	77.50%	69.94%

二、对终端医院进行实地走访或访谈时，对终端医院发行人产品植入数量的具体核查方法，能否获取可靠的植入数量数据

保荐机构和申报会计师通过对终端医院相应科室的医生进行走访或访谈的形式实施核查，并取得医生签字的访谈记录。医生专注于在自身领域内为就诊患者提供诊疗服务，对报告期内发行人产品在终端医院的具体植入数量、经销商与医院之间的票据及款项结算等信息并不准确掌握。

关于发行人产品在终端医院的植入数量情况，医生在访谈过程中提供了以下信息：（1）部分医生根据自身统计反馈了主要产品的植入数量约数或区间；（2）部分医生反馈了各年度大致手术量（由于一台手术可能同时使用主体和分支产品，手术台数与使用产品数量并非一一对应）；（3）部分医生确认了报告期内手术量或使用发行人产品的数量呈增长趋势；（4）部分医生提供了使用发行人产品占访谈医院同类产品数量的大致比例，侧面印证了发行人产品的市场地位。核查过程中，访谈对象反馈的信息与发行人产品销售情况相比不存在异常。

由于终端医院医生难以提供发行人产品准确的植入数量，保荐机构和申报会计师通过以下手段进行了替代核查：

1、获取了经销商在信息系统中填报的植入量数据。虽然植入数据因经销商可能存在填报不及时、漏填或错填等原因导致不完全准确的情况，但经过比对，截至本问询函回复签署日，发行人 2016 年至 2018 年出库产品能够在植入数据中得到验证的金额比例分别为 86.20%、84.57%和 78.83%。

2、通过获取主要经销商的出库清单、终端销售发票等方式执行穿透核查程序。根据保荐机构和申报会计师对主要经销商和终端医院的走访和访谈，终端医院通常在患者有产品植入需求时，通知经销商发货。因此，经销商出库数量与实

际植入量无重大差异。

穿透核查情况具体参见本问题回复“一、实地走访或访谈终端医院的植入量覆盖发行人报告期各期销售量或收入的具体比例”相关内容。

三、就经销商向终端医院销售单据的穿透核查，相关植入量覆盖发行人报告期各期销售量或收入的比例

针对主要经销商，保荐机构和申报会计师通过抽样核查经销商销售至终端医院的穿透核查单据，包括送货单、销售发票等原始单据，核查终端销售的实现情况。保荐机构和申报会计师按照重要性原则取得并重点核查了 32 家经销商终端销售开具的销售发票等原始单据，涵盖发行人报告期各年度前五大经销商共计 8 家，以及通过随机方式抽取的其他 24 家经销商。通过核查销售发票上记载的产品名称、数量、单价等信息，能够有效验证发行人产品实现最终销售的真实性。

上述 32 家经销商覆盖发行人 2016 年至 2018 年主营业务收入的的比例分别为 78.03%、79.06%和 79.30%。

四、实地走访或访谈所获取的终端销售数据、终端单据穿透核查数据以及经销商所填报的终端销售数据，三方面数据是否存在较大差异，如果存在，请说明原因及合理性；上述较大差异涉及报告期内前五大经销商的，应单独列出差异情况，并说明原因及合理性

1、终端销售穿透核查获取的数据

(1) 在对终端医院医生的走访或访谈中，医生一般仅能反馈手术数量、使用发行人产品的大致比例、各年度变动趋势等信息，保荐机构和申报会计师难以从医生走访或访谈中获取报告期内发行人产品在终端医院准确的植入数量；

(2) 保荐机构和申报会计师按照重要性原则，抽取了主要经销商报告期内的销售清单，并通过对销售发票、送货单等原始单据进行穿透核查，验证经销商所提供销售清单数据的可靠性；

(3) 发行人建立了用于订单及经销商管理的在线订货及管理系统，并设置了植入信息上报功能，辅助市场销售活动的开展及对产品流向的跟踪。经销商原

则上须及时向发行人上报产品植入情况，并对数据的真实性负责。保荐机构获取了经销商填报的植入量数据。

2、终端数据差异的核查情况

由于医生难以提供发行人产品在终端医院准确的植入数量，因此无法将从访谈医生处获取的植入信息与其他两方面数据进行比较。

保荐机构和申报会计师将经销商销售清单数据与经销商填报的植入量进行了比对。

经核查，经销商销售清单中的销售数量与经销商填报的植入量之间总体上匹配，但也存在一定差异，主要原因系经销商各自管理水平不同，未能严格按照发行人要求及时填报植入信息，存在延迟填报、漏填或错填等情形，但总体上差异在合理范围内。

其中，前五大经销商中，经销商销售清单的出库数量与系统中填报的植入数量差异超过 15%的情形如下：

单位：个

序号	客户	发行人向经销商销售数量	经销商销售清单的销售数量 (A)	信息管理系统中填报的植入数量 (B)	差异率(B/A-1)
2018 年度					
1	北京迈得诺医疗技术有限公司	2,426	2,234	1,894	-15.22%
2	青岛大翔医疗设备有限公司	1,028	968	685	-29.23%
2017 年度					
1	北京迈得诺医疗技术有限公司	1,805	1,919	2,481	29.29%
2	广州百启田医疗器械有限公司	460	410	250	-39.02%
2016 年度					
1	北京迈得诺医疗技术有限公司	1,607	1,679	816	-51.40%

注：发行人主要产品分为主动脉覆膜支架类、术中支架类及其他产品。由于外周球囊扩张导管、主动脉球囊扩张导管等其他产品的单价较低，且可能作为手术中使用的辅助性器械，经销商在系统中存在漏填的情况，因此上表统计数据仅统计主动脉覆膜支架类及术中支架类产品数量。

北京迈得诺医疗技术有限公司 2016 年植入量填报数量明显偏低，主要原因系 2016 年其工作人员未严格填报，且部分植入量填报至 2017 年，导致 2017 年植入量填报数据较高。报告期内，合计植入量填报数与销售清单的销售数量相比，差异率为-10.99%，存在一定数量的延迟填报、漏填，但整体不存在较大差异。

广州百启田医疗器械有限公司 2017 年的数据差异主要系经销商漏填了当年部分 Hercules Low Profile 直管型支架系统、Hercules 分叉型覆膜支架及输送系统的植入信息所致。

青岛大翔医疗设备有限公司 2018 年的数据存在差异，主要由于术中支架类产品应用的外科手术技术成熟，经销商手术跟台的比例较低，漏填了当年部分术中支架类产品的植入信息。

尽管经销商填报的产品植入量与其提供的销售清单中的销售数量存在一定差异，但保荐机构和申报会计师通过核查销售发票、送货单等原始单据对经销商终端销售情况进一步进行了穿透核查，确认销售真实性。

经核查，经销商填报的植入量数据与终端销售数据存在一定差异，主要系经销商各自管理水平不同，未能严格按照发行人要求及时填报植入量数据，存在延迟填报、漏填或错填等情形导致，存在合理原因。

五、第一轮问询回复中提供了发行人终端销售数据，并注明“上述数据系根据经销商填报的植入信息整理，可能与实际情况存在偏差”，请说明发行人是否建立与终端销售相关的信息管理制度和患者植入产品跟踪制度，上述制度是否健全并有效执行

1、发行人产品追溯性管理制度情况

国家药品监督管理局发布的《医疗器械生产监督管理办法》第四十七条规定，“医疗器械生产企业应当对原材料采购、生产、检验等过程进行记录。记录应当真实、准确、完整，并符合可追溯的要求。”为此，发行人制定了《产品追溯性管理制度》等制度，建立了产品的可追溯性控制要求与追溯方法，确保产品的可追溯性。

在产品生产过程中，发行人对人员、生产设备、物料、过程方法等均明确了追溯要求，具体包括：（1）产品应追溯到生产人员、检验人员、产品放行人员、文件制定人员；（2）产品应追溯到关键工序和特殊工序的生产设备（包括影响其质量的辅助设备）、关键检验设备和仪器；（3）经过加工后形成的各阶段的产品（中间品、半成品、成品）应追溯到物料编号、批号、数量、检验和放行情况；（4）生产过程应追溯到各阶段工序名称、过程方法和参数等，检验过程可追溯到检验方法、过程参数、检验结果等。

在产品销售过程中，发行人记录产品的销售信息，包括产品名称、规格、条形码、流向（收货单位及收货人信息）、时间等。根据国家药品监督管理局发布的《医疗器械经营监督管理办法》第三十二条的规定，“医疗器械经营企业应当建立并执行进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业应当建立销售记录制度。进货查验记录和销售记录信息应当真实、准确、完整。从事医疗器械批发业务的企业，其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。”当需要对产品进行追溯时，通过在生产过程中记录的追溯性信息，能够找到相关批次产品的流向。

为保护患者的个人隐私，发行人并不获取产品植入的具体患者信息，但患者和医院可通过产品条形码实现产品的逆向追溯。发行人销售的产品均具有唯一的产品条形码，当根据患者的反馈信息需要对产品进行逆向追溯时，发行人根据反馈的产品条形码确定产品名称、类别、规格、生产批次、灭菌日期等信息，对该产品进行技术分析并确定问题原因。

2、与产品终端销售相关的信息管理系统情况

《医疗器械生产监督管理办法》第四十八条规定，“国家鼓励医疗器械生产企业采用先进技术手段，建立信息化管理系统”。尽管相关法规并未强制要求医疗器械生产企业建立与终端销售相关的信息管理系统，但是发行人根据自身经营、管理需要，建立了用于订单及经销商管理的在线订货及管理系统，设置了植入信息上报功能，辅助市场销售活动的战略决策及对产品流向的跟踪。

经销商原则上须通过在线订货及管理系统及时向发行人上报产品植入情况（包括产品名称、规格、条形码、数量、使用医院及植入日期等），并对数据的

真实性负责。发行人会定期对上述数据进行查询、统计、验证，以掌握各经销商终端销售及产品流向的市场趋势。若经销商未能按时上报或未通过在线订货及管理系统上报或经发行人验证后存在虚假上报情况的，发行人有权取消经销商虚报区域或医院的经销资格，或终止经销商的经销权。

虽然植入数据因经销商可能存在填报不及时、遗填或错填等原因导致不完全准确的情况，但上述系统能够实现对大部分产品植入的跟踪、达到辅助发行人经营管理决策的目的，同时为发行人产品在终端医院的销售提供佐证。

另外，发行人所有产品均具有唯一的产品条形码，无论经销商是否按要求及时填报植入信息，均不影响患者和医院通过产品条形码实现逆向追溯。

综上所述，保荐机构和申报会计师认为：发行人已经建立与终端销售相关的信息管理制度和患者植入产品跟踪制度，上述制度健全并有效执行，能够实现产品追溯、合规运营和经营管理的目的。

六、在履行实地走访或访谈程序后，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。请保荐机构和申报会计师说明上述与“重大方面”相关的重要性水平的确定标准和依据，结合终端医院的核查选取标准，35%以上的实地走访或访谈覆盖比例、经销商终端销售单据的穿透核查情况、发行人与终端销售相关的信息管理和产品跟踪的内控健全有效性、上述第4项差异情况等，说明是否足以支持得出“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匹配”的结论

保荐机构和申报会计师在核查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时所述的“重大方面”，主要是基于保荐机构及申报会计师在执行核查程序中，运用职业的判断，并利用了抽样等方法在多个核查程序中选取样本以进行测试。根据测试的结果，各个核查程序均直接或间接地证明了经销收入的真实性。

1、终端医院核查选取标准及实地走访或访谈覆盖比例

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 家终端医院的医生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。

根据经销商在发行人在线订货及管理系统中填报的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数量及产品植入总量的比例具体如下：

单位：个

项目	2018 年	2017 年	2016 年
覆盖植入量占发行人当年销售数量比例	36.85%	44.85%	36.48%
覆盖植入量占当年植入总量比例	52.64%	52.03%	47.09%

2、经销商终端销售单据的穿透核查情况

针对主要经销商，保荐机构和申报会计师通过核查经销商销售至终端医院的穿透核查单据，包括送货单、销售发票等原始单据，确认终端销售的实现情况。按照重要性原则，保荐机构和申报会计师取得并重点核查了 32 家经销商终端销售开具的销售发票等原始单据，涵盖发行人报告期各年度前五大经销商共计 8 家，以及通过随机方式抽取的其他 24 家经销商。上述 32 家经销商覆盖发行人 2016 年至 2018 年主营业务收入的比例分别为 78.03%、79.06%和 79.30%。

3、发行人与终端销售相关的信息管理和产品跟踪的内控健全有效性

保荐机构和申报会计师通过查阅《产品追溯性管理制度》等制度文件、访谈经销商及发行人相关人员、将经销商上报的植入信息与发行人出库明细等方式核查了发行人与终端销售相关的信息管理制度和患者植入产品跟踪制度的建立及执行情况。经核查，发行人相关内控制度健全并有效执行，能够实现产品的追溯，并为发行人产品在终端医院的销售提供佐证。

4、不同终端销售数据差异的原因及合理性

保荐机构和申报会计师将经过终端单据穿透核查验证的经销商销售清单数据与经销商填报的植入量进行了比对。经核查，经销商上报的植入量数据与终端销售数据总体上可以互相验证，部分经销商穿透核查获取的数据存在一定差异，主要系经销商各自管理水平不同，未能严格按照发行人要求及时填报植入量数据，

存在延迟填报、漏填或错填等情形导致，存在合理原因。

综上所述，经核查，保荐机构和申报会计师认为：报告期内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，发行人对经销商的销售收入具有真实性，且发表上述结论的依据充分。

七、2018年，发行人的前五大经销商中，向四家经销商销售的金额增幅较大，分别为北京迈得诺医疗技术有限公司、江西晨誉医疗器械有限公司、青岛大翔医疗设备有限公司、大悟嘉盛医疗器械营销中心。向大悟嘉盛医疗器械营销中心的销售额增幅原因已在回复中解释，请结合终端销售核查情况，进一步说明就其余三家经销商所核查的终端医院植入量占发行人报告期及2018年相应销售收入的比例，报告期内发行人授权此三家经销商销售的医院是否发生重大调整、2018年向此三家经销商销售额大幅增长的原因及合理性。

（一）三家经销商所核查的终端医院植入量占发行人报告期及2018年相应销售收入的比例

1、核查方式

保荐机构及申报会计师采取如下方法对北京迈得诺医疗技术有限公司（以下简称“北京迈得诺”）、江西晨誉医疗器械有限公司（以下简称“江西晨誉”）、青岛大翔医疗设备有限公司（以下简称“青岛大翔”）对应的部分终端医院进行核查：

（1）终端医院走访或访谈

保荐机构及申报会计师根据三家经销商对应终端医院植入数量排名，对植入数量较多的终端医院进行了走访或访谈，通过走访访谈了解经销商向医院销售发行人产品的业务流程、产品类别、手术量及占比、产品质量及优劣势等信息。通过终端医院走访或访谈方式核查的终端医院具体家数如下：

序号	客户	走访或访谈的终端医院数量
1	北京迈得诺医疗技术有限公司	11
2	江西晨誉医疗器械有限公司	4
3	青岛大翔医疗设备有限公司	2

(2) 替代性核查程序

由于医院和医生对于走访和访谈的配合度难以控制,为进一步核查验证经销商向终端医院销售产品的真实性,保荐机构和申报会计师核查了经销商入库和出库清单、终端销售发票等原始单据,对经销商向终端医院销售发行人产品的真实性进行了替代性核查。保荐机构和申报会计师通过对比销售清单和发票信息以核查验证经销商销售发行人产品的真实性。

2、穿透核查的终端医院植入量覆盖比例

保荐机构及申报会计师通过走访访谈及替代性核查程序对三家经销商进行了穿透核查,总计覆盖北京迈得诺对应的 54 家终端医院、江西晨誉对应的 23 家终端医院、青岛大翔对应的 3 家终端医院执行了穿透核查程序,穿透核查的终端医院植入量覆盖比例具体情况如下:

经销商名称	项目	2018 年	2017 年	2016 年
北京迈得诺	覆盖植入量占发行人销售数量比例	7.59%	16.21%	6.67%
	覆盖植入量占经销商植入总量比例	85.44%	91.83%	88.24%
江西晨誉	覆盖植入量占发行人销售数量比例	3.66%	3.40%	3.39%
	覆盖植入量占经销商植入总量比例	85.87%	85.23%	86.12%
青岛大翔	覆盖植入量占发行人销售数量比例	3.14%	2.36%	0.44%
	覆盖植入量占经销商植入总量比例	98.10%	90.22%	94.00%

(二) 报告期内发行人授权三家经销商销售的医院是否发生重大调整

报告期内,发行人授权三家经销商销售的医院数量具体情况如下:

单位:个

名称	2018 年	2017 年	2016 年
北京迈得诺	137	152	145
江西晨誉	34	27	20
青岛大翔	15	10	8

由上表可知,2018 年,北京迈得诺获授权的终端医院数量减少 15 家,上述减少的授权医院均为植入量或销售量较少的终端医院,主要系发行人根据经销商产品销售情况减少了北京迈得诺销售较少的终端医院。报告期内,江西晨誉和青岛大翔获授权的终端医院数量呈上升趋势,主要系随着业务增长及终端医院拓展

力度加大，覆盖的终端医院有所增加。

经核查，保荐机构和申报会计师认为，北京迈得诺、江西晨誉和青岛大翔报告期获授权终端医院的增减变动具备合理的原因。

（三）2018 年向三家经销商销售额增长的原因及合理性

报告期内，发行人向三家经销商销售金额具体变动情况如下：

单位：万元

经销商名称	2018 年		2017 年		2016 年
	金额	变动率	金额	变动率	金额
北京迈得诺	2,975.11	45.48%	2,044.96	16.18%	1,760.20
江西晨誉	1,597.88	60.15%	997.73	31.86%	756.63
青岛大翔	1,302.13	86.11%	699.66	624.73%	96.54

报告期内，发行人向三家经销商的销售收入持续增长，具体原因为：

1、从市场需求角度看，随着主动脉介入医疗器械市场的持续增长，终端产品需求持续增加，发行人业务规模不断扩大，2017 年及 2018 年主营业务收入的同比增长率分别为 32.66%、42.22%，发行人对三家经销商的销售收入相应增长。

2、从终端医院角度看，报告期内，江西晨誉和青岛大翔获授权的终端医院数量呈上升趋势，带动其销售收入同比增长率超过公司平均增长率。其中，青岛大翔于 2016 年开始与发行人开展业务合作，并陆续开发青岛大学附属医院、烟台毓璜顶医院、青岛市市立医院等区域性大医院，销售金额快速增长。

2018 年度北京迈得诺获授权的终端医院数量减少 15 家，上述减少的医院均为终端销售或植入较少的医院，主要系发行人减少销售占比较小的终端医院授权以便北京迈得诺更聚焦于核心医院的服务与销售。经核查，北京迈得诺核心终端医院销售增长情况良好，如向中国医学科学院阜外医院、天津市胸科医院等销售数量增加较多，其销售增长率与公司收入平均增长率基本保持一致。

3、从产品角度看，Castor 分支型覆膜支架系统作为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，具备较高的创新性和技术先进性。该产品于 2017 年三季度末上市销售，获得市场广泛认可，2018 年度贡献较多增量收入。同时，随着主动脉介入医疗器械市场的持续增长，Hercules Low Profile

直管型支架系统、Hercules 分叉型覆膜支架及输送系统等发行人传统优势产品 2018 年销售数量明显增加，带动发行人销售收入增长。

4、保荐机构和申报会计师通过核查上述三家经销商的终端销售发票、走访访谈部分终端医院等方式，对上述三家经销商的终端销售情况进行了核查。经核查，上述三家经销商向终端医院销售的增长与发行人对其销售收入增长的趋势相匹配。

综上所述，经核查，保荐机构和申报会计师认为：报告期内发行人向北京迈得诺、江西晨誉和青岛大翔销售收入增长具备合理的原因与真实性。

【问题 4】关于核查的结论意见

根据问询回复，申报会计师和保荐机构在经销收入真实性核查中发表的结论意见为“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”。

请保荐机构和申报会计师说明：（1）以上意见是否为明确性的意见，是否为肯定结论；（2）结合多轮问询回复中针对经销收入真实性核查发表的意见，说明是否存在前后信息披露不一致的情况，是否存在不同中介机构发表意见互相矛盾的情况；（3）结合核查方法、核查数量及比例、核查证据，说明针对经销模式下的收入真实性核查工作是否充分，是否准备开展补充性、替代性的核查工作以及工作方案；（4）结合发行人已经履行或即将履行的核查工作，说明核查工作的充分性，并对经销商模式下收入的真实性发表明确意见；（5）针对发行人申报科创板的申请文件和信息披露资料是否进行了全面核查验证，是否充分了解发行人经营情况和风险，是否可以对招股说明书及相关文件的真实性、准确性、完整性负责。

【回复】

一、销售收入具备真实性为明确性的意见，系肯定结论

保荐机构及申报会计师在第二轮审核问询函回复中发表的结论意见为“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”，使用“在重大方面”

主要是基于保荐机构及申报会计师在执行核查程序中，运用职业的判断，并利用了抽样等方法在多个核查程序中选取样本以进行测试。根据测试的结果，各个核查程序均直接或间接地证明了经销收入的真实性。

因此，保荐机构及申报会计师认为，报告期内，发行人对经销商的销售收入具有真实性。上述意见系明确意见，肯定结论。

此外，中介机构在第一轮和第二轮审核问询函回复中发表的结论意见中涉及“在重大方面”的相关意见均系明确意见和肯定结论。为避免歧义，保荐机构和申报会计师对第一轮和第二轮问询函回复的核查结论进一步明确后，汇总的结论意见如下：

题号	保荐机构核查意见	申报会计师核查意见
第一轮问询反馈		
问题 6	经核查，保荐机构认为：发行人对虹皓投资增资行为采用的会计处理方式符合会计准则的相关要求，确认的股份支付相关费用真实准确，股份支付事项不会对发行人期初未分配利润造成重大影响。	经核查，申报会计师认为：发行人对于本次增资已按照股份支付会计准则进行处理；发行人对于本次增资的会计处理符合企业会计准则的规定，根据我们的核查程序，本次增资对发行人期初未分配利润不存在重大影响。
问题 7	经核查，保荐机构认为：发行人依据《薪酬管理办法》及劳务派遣员工的实际工作岗位情况确定用工结算价格，具备公允性；发行人对工资薪金的计提符合企业会计准则的规定；发行人劳务派遣员工工资水平与同等岗位正式员工不存在明显差异，不存在同工不同酬的情形，不存在对工资薪金的计提和财务报表公允表达的影响；发行人劳务派遣机构与发行人及其关联方不存在关联关系。	经核查，申报会计师认为：发行人对工资薪金的计提符合企业会计准则的规定；根据我们执行的核查程序，发行人劳务派遣员工工资水平与正式员工不存在明显差异，发行人不存在同工不同酬的情形。

题号	保荐机构核查意见	申报会计师核查意见
问题 14	<p>经核查，保荐机构认为：1、公司与经销商主要采用现款现货的方式进行结算，仅授予少数业务规模较大、信用期较好的客户信用期；2、发行人制定了合理的退换货条款，各期实际退换货主要系因过期退换货等非质量原因造成；3、发行人已在招股书中补充披露了报告期内经销商进入、退出情况，报告期内，存续的经销商贡献收入占发行人收入比例较高，是发行人销售渠道的主要组成部分；4、经核查报告期内主要经销商的库存情况，经销商为开展业务并提高响应医院需求的速度进行了备货，库存量处于合理水平；5、报告期各期新增经销商与发行人不存在关联关系或其他输送不当利益的特殊关系；6、报告期内，发行人的经销商不存在与发行人具有关联关系或其他可能输送不当利益的特殊关系；发行人对经销销售及退换货的会计处理符合企业会计准则的规定，发行人的经销收入真实、准确和完整。</p>	<p>经核查，申报会计师认为：发行人对经销销售及退换货的会计处理符合企业会计准则的规定，发行人的经销收入真实、准确和完整；发行人已披露的发行人与经销商的结算模式、退换货情况及原因、报告期各期经销商进入、退出及存续情况、各期末经销商在各区域的分布情况等信息，与我们了解的信息一致；根据我们执行的核查程序，发行人的经销商与发行人不存在关联关系或其他明显缺乏合理商业目的及交易背景的特殊关系。</p>
问题 15	<p>经核查，保荐机构认为：发行人销售收入的会计处理符合企业会计准则的规定；发行人已补充披露五大客户最终销售对应的重点医院，以及前十大客户的合计销售金额及占比情况；大悟嘉盛为报告期内与发行人持续业务合作的经销商，大悟嘉盛报告期内销售金额的增长与其资产状况相匹配，具备真实的交易背景和合理性；报告期内，发行人与主要客户的销售交易具备合理的商业目的和真实的交易背景，主要客户构成未发生重大变化，主要客户与发行人及关联方之间不存在关联关系或潜在关联关系；发行人与主要客户的交易具备可持续性。</p>	<p>经核查，申报会计师认为：发行人销售收入的会计处理符合企业会计准则的规定；发行人已披露的五大客户最终销售对应的重点医院、以及前十大客户的合计销售金额及占比情况、大悟嘉盛的基本情况及销售增长原因、大悟嘉盛的基本情况，报告期内发行人对其销售收入金额的增长，以及相关销售收入与其资产状况的匹配情况、主要客户变动以及销售金额变动情况、新增客户的销售变动情况及合理性及同国内外主要客户的合作模式的信息，与我们了解的信息一致；根据我们执行的核查程序，主要客户与发行人及关联方之间不存在关联关系或未披露的关联关系。</p>
问题 16	<p>经核查，保荐机构认为：发行人报告期内最终客户始终以公立医院及三甲医院为主，客户结构未发生重大变化，上述医院购买力稳定，且随着公司覆盖的终端医院数量稳定增长，相应的营业收入稳步增长，不存在客户异常采购的情形。</p>	<p>经核查，申报会计师认为：发行人所披露的发行人终端医院的结构情况和主要医院的报告期内的销售波动情况，以及不存在客户异常采购的情况，与我们了解的信息一致。</p>

题号	保荐机构核查意见	申报会计师核查意见
问题 17	经核查，保荐机构认为：报告期内，心脉医疗前五大非关联供应商中多为医疗器材知名厂商，发行人与主要供应商采购金额的变动主要受公司生产、研发需求及原材料库存量的影响，双方之间的业务合作具备真实的商业背景，不存在异常采购的情形，公司向微创医疗及其他主要供应商的采购价格具有公允性；发行人对于采购相关的会计处理符合企业会计准则的规定。	经核查，申报会计师认为：发行人对于采购相关的会计处理符合企业会计准则的规定；发行人所披露的主要供应商采购情况，报告期内向主要供应商采购金额变动情况，主要供应商的背景资料情况，以及采购价格公允性分析等信息，与我们了解的情况一致；发行人上述说明的微创医疗同发行人关联采购对应的收入、成本费用或利润总额占发行人相应指标的比例情况，与我们了解的情况一致。
问题 24	经核查，保荐机构认为：报告期内发行人关联采购系为了提高采购效率，拓宽采购渠道，保证原材料的稳定供应而进行，具有真实的交易实质和合理的商业理由，交易价格公允；发行人对于关联方交易的会计处理符合企业会计准则的规定；发行人对关联采购不存在依赖，并已采取切实有效的方式逐步降低关联采购的比例；报告期不存在关联方替发行人承担成本、费用以及其他向发行人输送利益的情形，发行人不存在严重影响独立性或显失公平的关联交易。	经核查，申报会计师认为：发行人对于关联方交易的会计处理符合企业会计准则的规定；根据我们执行的核查程序，关联方不存在替发行人承担成本、费用以及其他以明显缺乏合理商业目的和交易背景的关联交易向发行人输送利益的情形。
问题 31	经核查，保荐机构认为：发行人销售收入确认时点、确认金额及相关的会计处理符合企业会计准则的规定；发行人已披露的报告期收入变动原因等信息；发行人报告期内收入增长具备合理原因，报告期内发行人的收入真实、准确。	经核查，申报会计师认为：发行人销售收入确认时点、确认金额及相关的会计处理符合企业会计准则的规定；发行人已披露的报告期收入变动原因等信息，与我们所了解的情况一致。根据我们的核查程序，报告期内发行人的收入是真实、准确的。
问题 32	经核查，保荐机构认为：发行人于报告期对于营业成本的归集、期间分配以及在相关业务或产品之间的分配相关的会计处理符合企业会计准则的规定；发行人营业成本变化与营业收入变动趋势基本一致，发行人披露的不同产品的营业成本、营业收入的变化差异解释具有合理性；发行人的成本核算方法和过程与其业务情况相符，报告期内保持了一贯性，成本在各期间的分配、各业务或产品之间的分配准确；发行人分析了销量增长较大的区域和主要客户销售价格的波动对毛利率的影响、Castor 产品对毛利率影响；发行人量化分析了术中支架产品平均单位成本变动的的原因，成本变动的的原因具备合理性。	经核查，申报会计师认为：发行人于报告期对于营业成本的归集、期间分配以及在相关业务或产品之间的分配相关的会计处理符合企业会计准则的规定；发行人已披露报告期主要产品毛利率及成本变动的的原因，与我们所了解的情况一致。

题号	保荐机构核查意见	申报会计师核查意见
问题 33	经核查，保荐机构认为：1、发行人已经在招股说明书中披露了参加学术推广会、讨论会和行业展会的基本情况。2、报告期内发行人不存在经销商代垫报销款的情况，除按合同约定向行业专家支付学术培训费并代扣代缴个人所得税外，发行人不存在向参会人员直接给付现金或报销的情况。3、发行人已于招股说明书中补充披露以权益结算的股份支付费用的相关内容。4、发行人销售人员的薪酬变动主要由销售人员增加、部分销售人员晋升、销售人员基本工资调整、绩效奖金增加以及社保及其他费用增加等原因导致，具备合理性。5、发行人已制定了较为完善的商业贿赂方面的内部控制制度并有效执行，能够有效降低导致重大违法违规的风险，销售费用的归集核算准确、完整；6、发行人对于销售费用的会计处理符合企业会计准则的规定。	经核查，申报会计师认为：发行人对于销售费用的会计处理符合企业会计准则的规定；发行人上述所披露的参加学术推广会、讨论会和行业展会的基本情况，报告期内各期市场学术推广费用与营业收入的匹配情况；关于商业贿赂方面的内部制度的制定及执行情况，以权益结算的股份支付费用的相关信息及会计处理情况，以及补充说明的销售人员的薪酬增长信息，国际市场的开拓采用的主要方法，销售费用支付的对象、用途及金额等情况，与我们的了解一致。根据我们的核查程序，报告期内不存在发行人经销商代垫报销款的情况；除按合同约定向行业专家支付培训费并代扣代缴个人所得税外，不存在发行人向参会人员直接给付现金或报销的情况。

第二轮问询反馈

问题 12	经核查，保荐机构认为：报告期内，公司对研发投入归集准确，相关数据来源及计算方式符合《企业会计准则》的相关要求。	经核查，申报会计师认为：报告期内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。
	经核查，保荐机构认为：报告期内，发行人研发相关内控制度健全且被有效执行。	经核查，申报会计师认为：发行人于报告期内研发相关内控制度健全且被有效执行。
	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。	经核查，申报会计师认为：发行人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；发行人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。
	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。	经核查，申报会计师认为：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。
	经核查，保荐机构认为：发行人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。发行人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。	经核查，申报会计师认为：发行人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；发行人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。
问题 15	经核查，保荐机构认为：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。	经核查，申报会计师认为：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。
	经核查，保荐机构认为：发行人报告期各年度产品销售情况具有真实性。	经核查，申报会计师认为：发行人报告期各年度产品最终销售情况具有真实性。
	经核查，保荐机构认为：报告期内发行人对经销商的销售收入具有真实性。	经核查，申报会计师认为发行人报告期各年度产品销售情况具有真实性。

题号	保荐机构核查意见	申报会计师核查意见
	经核查，保荐机构认为：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。保荐机构对询证函回函不符的经销商进行替代性测试，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。	经核查，申报会计师认为：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。经对询证函回函不符的经销商进行替代性测试，申报会计师认为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。
	经核查，保荐机构认为：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。	经核查，申报会计师认为：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。
	经核查，保荐机构认为：发行人报告期各年度产品销售情况具有真实性。	经核查，申报会计师认为：报告期内发行人对经销商的销售收入具有真实性。
问题 16	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：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。

二、多轮问询回复中不存在前后信息披露不一致的情况，不存在不同中介机构发表意见互相矛盾的情况

保荐机构及申报会计师多轮问询回复中针对经销收入真实性核查发表意见的具体情况如下：

问询轮次	题号	中介机构意见
第一轮	【问题 14】经销模式和经销收入真实性	经核查，保荐机构及申报会计师认为发行人的收入确认时点、依据和方法符合实际情况，符合《企业会计准则》的相关规定；报告期内发行人的收入具备真实性和准确性。
第二轮	【问题 15】关于经销商核查情况	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。

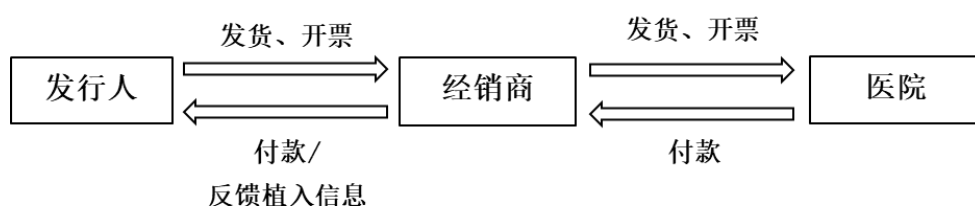
中介机构在执行不同核查程序中，基于重要性原则以及运用抽样方法对收入进行了核查。经核查，发行人报告期内的销售收入具有真实性。

因此，保荐机构及申报会计师在上述审核问询函的回复中发表的审核意见均是明确及肯定的，不存在前后信息披露不一致的情况，不存在不同中介机构发表意见互相矛盾的情况。

三、结合核查方法、核查数量及比例、核查证据，说明针对经销模式下的收入真实性核查工作是否充分，是否准备开展补充性、替代性的核查工作以及工作方案

(一) 经销模式销售收入核查程序总结

保荐机构及申报会计师针对发行人的经销模式进行了梳理，并深入分析相关流程中的各个主要业务节点、产生的信息及证据，相关情况如下：



针对上述业务流程，保荐机构及申报会计师执行了下列核查程序：

核查程序	核查程序覆盖经销商的销售收入/应收账款金额占发行人各年度主营业务收入或各期末应收账款余额的比例		
	2018年	2017年	2016年
经销模式收入相关的内部控制有效性核查及函证、抽凭等程序：对发行人销售收入循环的主要业务流程执行穿行测试，测试内控流程的有效性；函证主要经销商并取得回函；抽查业务订单、记账凭证、产品出库单、增值税发票、银行回款记录等程序	主营业务收入： 85.05%	主营业务收入： 89.11%	主营业务收入： 88.78%
	应收账款：95.22%	应收账款：94.46%	应收账款：100.00%
销售合同查阅及经销商背景调查程序：查阅发行人与经销商签订的合同；通过公开资料查询经销商工商信息、经营资质等信息	主营业务收入： 100.00%	主营业务收入： 100.00%	主营业务收入： 100.00%
实地走访及访谈程序：对主要经销商执行实地走访或访谈程序	主营业务收入： 81.84%	主营业务收入： 78.37%	主营业务收入： 75.11%
终端销售的真实性核查：核查主要经销商终端销售开具的销售发票等原始单据	主营业务收入： 79.30%	主营业务收入： 79.06%	主营业务收入： 78.03%
终端销售的真实性核查：按照产品唯一条形码比对发行人报告期内产品出库明细和2016年以来经销商填报植入数据	主营业务收入： 78.83%	主营业务收入： 84.57%	主营业务收入： 86.20%
终端医院医生访谈程序：抽取终端医	销售数量：36.85%	销售数量：44.85%	销售数量：36.48%

核查程序	核查程序覆盖经销商的销售收入/应收账款金额占发行人各年度主营业务收入或各期末应收账款余额的比例		
	2018年	2017年	2016年
院进行实地走访或访谈（核查覆盖植入量占销售数量、植入总量比例）	植入总量：52.64%	植入总量：52.03%	植入总量：47.09%

（二）与经销收入相关的核查程序

保荐机构和申报会计师通过执行下列程序核查发行人经销收入的真实性：

1、核查收入相关内控制度的有效性

保荐机构和申报会计师对销售收入循环的主要业务活动流程和控制进行核查，并执行了穿行测试，以评价内部控制设计和执行的有效性。通过抽样核查业务订单、记账凭证、产品出库单、销售发票、发货物流单据、收款单据等文件，核查与收入确认相关的关键内部控制的设计和运行有效性。

2、经销商函证

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；此外，采用随机抽样的方式选择 10 家销售收入金额较小的经销商并进行发函，以核实发行人销售收入、应收账款的和预收账款的真实性。具体核查情况如下：

（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%

项目	2018年	2017年	2016年
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。保荐机构和申报会计师对回函不符的情况执行了替代性测试，验证了收入真实性。

3、抽查收入确认原始单据

保荐机构和申报会计师通过抽样方式核查了报告期内与收入确认相关的原始单据，包括业务订单、产品出库单、销售发票、银行流水回单和物流单等支持性文件。

经核查，发行人收入确认符合会计准则的要求，收入确认具备真实性及准确性。

4、核查经销商回款情况

发行人主要采取现款现结的方式进行销售，报告期内，经销商通过全额预付款采购商品形成的销售收入占主营业务收入的比例达到61.52%、69.86%及69.53%。存在信用期的经销商期后回款正常，报告期各期末，发行人应收账款账期均在一年以内，公司现金流量情况较好。

保荐机构和申报会计师对发行人开户银行进行了实地走访，并直接获取了全部银行账户的报告期内银行流水。经核对，银行流水与发行人银行存款明细账不存在差异。保荐机构和申报会计师获取了收入明细表，根据收入明细计算销售收款金额并与银行流水和银行存款日记账进行核对，不存在异常。

5、经销商访谈

保荐机构和申报会计师通过实地走访和访谈等形式对主要经销商进行核查，核查情况如下：

单位：万元

项目	2018年	2017年	2016年
实地走访及访谈经销商覆盖的收入金额	18,766.85	12,636.08	9,128.85
实地走访或访谈的经销商覆盖收入金额占主营业务收入比例	81.84%	78.37%	75.11%

保荐机构和申报会计师实地走访或访谈的经销商的交易金额覆盖发行人报告期各年主营业务收入的比例均在 75%以上。通过对主要经销商进行实地走访或访谈，保荐机构和申报会计师重点核查了经销商的基本情况、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、是否存在利益输送、采购发行人产品的类别和采购规模、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。

6、终端销售的真实性核查

保荐机构及申报会计师通过执行以下程序来评估终端销售的实现情况以及真实性：

(1) 核查经销商进销存及向终端医院开具的发票

保荐机构和申报会计师按照重要性原则，在销售金额较大的经销商中抽取了 26 家经销商核查了进销存资料，核查终端销售实现情况。取得进销存数据的经销商覆盖发行人 2016 年至 2018 年度主营业务收入的比例分别是 67.57%、72.26% 和 75.33%。

针对主要经销商，保荐机构及申报会计师核查了经销商销售至终端医院的穿透核查单据，包括送货单、销售发票等原始单据，确认终端销售的实现情况。其中，按照重要性原则，重点核查了 32 家经销商终端销售开具的销售发票，涵盖发行人报告期各年度前五大经销商共计 8 家，以及通过随机方式抽取的其他 24 家经销商。取得销售发票的经销商覆盖发行人 2016 年至 2018 年主营业务收入的比例分别为 78.03%、79.06%和 79.30%。

在获取经销商报告期内进销存清单后，1) 保荐机构及会计师将经销商的进货数据与发行人的销售数据进行比对，确认不存在重大差异；2) 根据上述经销商提供的对其主要授权医院的销售信息，获取终端销售发票，并核查发票上记载的发行人产品名称、数量、单价等信息，以验证经销商终端销售的真实性。

经核查经销商提供的进销存资料及终端销售发票、送货单等终端销售单据，发行人经销模式下的销售收入具备真实性。

(2) 核查植入信息

发行人将产品售予经销商后，经销商会定期从相关授权医院获取其产品植入情况，并被要求及时通过发行人的相关信息管理系统向发行人申报产品的植入信息，该信息主要包括产品名称、规格、条形码、数量、使用医院及植入日期等，并向相关授权医院开具销售发票。

根据经销商填报的产品植入信息，保荐机构和申报会计师获取了 2016 年以来发行人产品植入量明细数据，并根据产品的唯一条形码与发行人出库产品进行比对，验证发行人产品的最终销售情况。虽然植入数据因经销商可能存在填报不及时、遗填或错填等原因导致不完全准确的情况，但经过比对，截至本问询函回复签署日，发行人 2016 年至 2018 年出库产品能够在植入数据中得到验证的金额比例分别为 86.20%、84.57%和 78.83%，能够支持发行人产品最终销售的真实性。

7、终端医院医生走访或访谈程序

保荐机构及申报会计师抽样对发行人报告期内 52 家终端医院进行实地走访或访谈，核查范围主要包括报告期各期前五大经销商对应的部分授权医院，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

序号	前五大经销商名称	访谈和走访终端医院家数
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）向访谈对象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。

终端医院走访是保荐机构和申报会计师核查发行人经销收入真实性的辅助手段，其主要目的是通过终端医院走访，了解发行人产品的行业地位、竞争优势，并大致了解发行人产品的市场使用情况。此外，部分终端医院医生能够配合发行人提供年度手术台数或者植入数据的大致数量或区间。保荐机构和申报会计师结合上述访谈获取的信息判断发行人经销收入是否存在异常。

8、其他核查程序

（1）收入截止性测试

保荐机构及申报会计师通过选取样本，核查了资产负债表日前后的特定交易记录，取得了包括相关的销售订单、经确认的出库单、物流单及销售发票等支持性文件，核查相关收入是否确认在正确的会计期间。经核查，发行人的收入确认与业务实际发生日期一致，不存在收入跨期的情况。

（2）经销商相关的合同审阅及背景调查

1) 经销合同审阅

基于重要性原则，通过大额并结合随机的抽样方法，核查了发行人的销售合同主要条款。经核查，发行人收入确认的会计政策符合会计准则要求。

2) 经销商背景调查

对于报告期内与发行人发生交易的全部经销商，保荐机构及申报会计师从全国企业信用信息公示系统获取了包括注册地、法人代表、注册资本、经营范围、成立时间、股东名称及股权变更信息在内的工商登记资料信息，关注经销商及经销商的股东、董事、监事和高级管理人员、相关业务主要经办人员与发行人（包括发行人的董监高及其亲密家庭成员姓名）是否存在关联关系，并重点关注人员姓名、注册地或经营地及网址或邮箱的相似性等。

经上述核查程序，保荐机构和申报会计师认为，对发行人经销收入的核查工作已经充分，已执行的核查工作能够验证发行人经销收入的真实性。

四、结合发行人已经履行或即将履行的核查工作，说明核查工作的充分性，并对经销商模式下收入的真实性发表明确意见

经上述核查程序，保荐机构及申报会计师认为，报告期内发行人对经销商的销售收入具有真实性。上述核查方法合理，程序充分，并已经获得了充分、适当的证据，能够验证发行人经销模式下销售收入的真实性。

五、针对发行人申报科创板的申请文件和信息披露资料是否进行了全面核查验证，是否充分了解发行人经营情况和风险，是否可以对招股说明书及相关文件的真实性、准确性、完整性负责。

保荐机构及申报会计师通过查阅书面资料、走访访谈、实地查看、同行业对比、访谈行业专家、分析性复核等多种方式对发行人申报科创板的申请文件和信息披露资料进行了全面的核查验证，充分了解了发行人经营情况和风险。

保荐机构和申报会计师已认真阅读发行人招股说明书及相关文件的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书及相关文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

【问题 5】关于其他事项

(1) 根据招股说明书，报告期内各年发行人存在已批准但未签约的资本承

诺事项。请发行人补充说明：各年已批准但未签约的具体事项的内容，期后签约及款项支付情况，并分析合理性；（2）按照《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第六十八条规定，规范欺诈发行股份回购等重要承诺事项的内容表述，并在“投资者保护”章节充分披露相关承诺事项；（3）问询回复中，保荐机构在说明发行人经销商大悟嘉盛的终端销售核查情况时，表述为“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”，但在说明全部终端核查情况时，列表显示针对大悟嘉盛仅核查了其对应的一家终端医院。请保荐机构说明“对武汉同济医院等重点终端医院的医生进行访谈”中，使用“等”是否准确；（4）请发行人补充披露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的职责，彭博是否可以调配微创医疗、上海微创销售资源，是否可以对微创医疗、上海微创的决策产生影响，如何平衡发行人与微创医疗、上海微创的利益关系。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见；（5）根据微创电生理公开转让说明书，尽善尽美的创始人为常兆华、杨晓燕和王素梅，执行委员会成员为杨晓燕、沈耀芳和董云霄。请发行人说明尽善尽美的捐赠人和受益人的情况，决策权如何行使，常兆华及其家族成员是否为受益人。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见；（6）请发行人披露上海微创与中国银行浦东支行签订的《现金管理服务协议》涉及发行人的部分、发行人与中国银行签订的《现金管理委托贷款协议》是否仍然有效，发行人退出现金池计划有何法律文件终止相关权利义务。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

【回复】

一、已批准但未签约的资本承诺事项说明

（一）已批准但未签约资本承担项目的具体事项的内容

发行人通过推进全面预算管理，不断加强成本管理，强化预算执行监督，从而控制公司经营和管控风险，提升经营效率和盈利能力。

发行人年末披露的已批准但未签约的资本承诺事项包括已批准的次年固定资产的采购预算及资本化研发支出（即达到研发支出资本化研发条件研发项目的预算支出，且剔除资本化的折旧和摊销金额）的预算，报告期各年末已批准但未

签约的资本承诺的具体事项的内容如下：

单位：万元

项目	2016年	2017年	2018年
固定资产的采购预算	687.38	519.44	1,150.23
资本化研发支出的预算	2,563.59	1,862.49	1,809.10
总计	3,250.97	2,381.93	2,959.33

（二）期后签约及款项支付情况及合理性

相关资本承担期后签约及款项支付情况如下：

1、2016年末资本承担分析

单位：万元

项目	经批准的 预算金额	期后签约 金额	期后支付 金额	期后签约金额 占预算比率
	A	B	C	D=B/A
固定资产的采购预算	687.38	598.43	598.43	87.06%
资本化研发支出的预算	2,563.59	2,372.86	2,372.86	92.56%
总计	3,250.97	2,971.29	2,971.29	91.40%

发行人于 2017 年实际支付的固定资产金额为当年预算的 87.06%，主要由于根据项目采购需求变更，部分设备未签约和采购所致。

发行人 2017 年度资本化研发支出的支付金额为当年预算金额的 92.56%，较预算无重大差异。

2、2017年末资本承担分析

单位：万元

项目	经批准的 预算金额	期后签约 金额	期后支付 金额	期后签约金额 占预算比率
	A	B	C	D=B/A
固定资产的采购预算	519.44	508.43	497.56	97.88%
资本化研发支出的预算	1,862.49	1,809.37	1,801.18	97.15%
总计	2,381.93	2,317.80	2,298.75	97.31%

发行人 2018 年度固定资产及资本化研发支出实际支付金额占当年预算金额比例分别为 95.79%和 96.71%，较预算无重大差异。

3、2018 年末资本承担分析

单位：万元

项目	经批准的 预算金额	期后签约金额	期后支付额
固定资产的采购预算	1,150.23	111.43	63.92
资本化研发支出的预算	1,809.10	475.58	193.14
总计	2,959.33	587.00	257.06

发行人根据在研项目进度及于 2019 年已获证/预计获证新产品的生产安排，主要新增的固定资产预计在 2019 年下半年签约及购买。发行人预计 2019 年实际资本项目支出与预算不会存在重大差异。

4、资本承担的合理性分析

综上，发行人报告期各期已批准但未签约的资本承诺与期后实际情况相符，具有合理性。

二、投资者保护措施补充披露情况

发行人及其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按照《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第六十八条规定规范欺诈发行股份回购承诺事项的内容表述，补充作出以下承诺并在“第十节 投资者保护”之“五、相关机构及人员作出的重要承诺及其履行情况”之“（四）对欺诈发行上市的股份购回承诺”补充披露如下：

1、发行人承诺

为维护公众投资者的利益，发行人出具《关于上海微创心脉医疗科技股份有限公司发生欺诈发行情形的股份购回承诺》，主要内容如下：

“（1）保证发行人本次公开发行上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，发行人将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。”

2、发行人控股股东及其一致行动人承诺

为维护公众投资者的利益，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出具《关于上海微创心脉医疗科技股份有限公司发生欺诈发行情形的股份购回承诺》，主要内容如下：

“（1）保证发行人本次公开发行上市不存在任何欺诈发行的情形。

（2）如发行人不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，发行人控股股东及其一致行动人将在中国证监会等有权部门确认后 5 个工作日内启动股份购回程序，购回发行人本次公开发行的全部新股。”

经核查，保荐机构认为发行人、发行人控股股东及其一致行动人已就对欺诈发行上市的股份购回事项出具了承诺，并在招股说明书中补充披露。

三、表述不准确的说明

针对大悟嘉盛的终端销售核查，结合保荐机构对大悟嘉盛销售发票的核查，以及对大悟嘉盛负责人员、发行人销售部门管理人员的访谈情况，武汉同济医院系大悟嘉盛最主要的终端销售医院，且销售数量远大于其他终端销售医院，因此保荐机构选取了武汉同济医院的医生进行访谈。保荐机构使用“等”存在表述不严谨情况。保荐机构复核了其他相关内容，确保申报文件及问询回复描述的准确性。

四、发行人补充披露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的职责，彭博是否可以调配微创医疗、上海微创销售资源，是否可以对微创医疗、上海微创的决策产生影响，如何平衡发行人与微创医疗、上海微创的利益关系。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见

（一）关于彭博任职情况及主要职责

彭博未担任微创医疗首席营销官。发行人已对招股说明书之“第五节 发行人基本情况”之“六、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人情况”之“（二）其他持有发行人 5%以上股份的主要股东”之“2、虹皓投资”之“（2）股权结构”中彭博任职情况的笔误内容进行修订，将“微创医疗首席营销官”更正为“上海微创首席营销官”。

微创医疗采用区域及板块管理机制，分别由大中华执行委员会、洲际骨科执行委员会、洲际心律管理执行委员会等三个运营单位负责管理日常业务。其中，大中华区由大中华执行委员会根据微创医疗董事会授权管理。彭博担任微创医疗大中华执行委员会主席、上海微创首席营销官，具体职责情况如下：

1、微创医疗大中华执行委员会主席的主要职责内容为：（1）负责召集召开及主持大中华执行委员会会议；（2）代表大中华执行委员会签署相关文件；（3）监督大中华执行委员会决议的执行；以及（4）微创医疗董事会及大中华执行委员会授予的其他职权。

2、上海微创首席营销官的主要职责内容为：（1）结合上海微创的具体情况和外部市场机会，确定上海微创的市场定位，制定上海微创的整体市场营销战略；（2）监督并执行上海微创的市场营销战略，做好市场营销渠道管理，按计划完成上海微创的总体市场营销目标；（3）组织和激励上海微创市场营销的核心团队，统筹协调市场营销各部门工作，保持与客户的良好沟通，塑造良好的企业形象。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（二）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况”部分补充披露。

（二）关于微创医疗和上海微创销售资源的调配、决策的影响

彭博担任微创医疗大中华执行委员会主席，其对外履行职权主要通过委员会会议决议的方式体现，无权直接以委员会主席名义调配微创医疗下属企业的销售资源；彭博担任上海微创首席营销官，能够在一定程度上于上海微创内部调配销售资源，但仅限于为其自身经营需要。彭博在微创医疗及上海微创的任职均属于高级管理人员，分别由微创医疗、上海微创董事会聘任并对各自的董事会负责。彭博就其履行前述职责的情况，可以为微创医疗、上海微创董事会的决策提供支持，从而可以对微创医疗、上海微创的决策产生一定影响，但不存在控制性影响。

报告期内，公司已经建立了完整的业务体系，在资产、业务、人员、财务、

机构方面与微创医疗及其控制的其他企业均相互独立。公司具备独立的产品，拥有独立的销售部门、销售渠道网络，独立进行客户拓展，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。公司不存在与上海微创或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，也不存在利用重合客户输送利益的情形。因此，彭博不存在为公司调配微创医疗、上海微创销售资源的情形。

同时，微创医疗及公司均已建立规范的公司治理结构，制定了健全的公司治理制度。彭博担任公司董事长，依据《公司章程》在公司董事会层面履行职责，并不负责公司具体销售工作，亦不在公司领取薪酬。在微创医疗及公司相互独立的公司治理体系下，公司董事长彭博兼任上海微创首席营销官、微创医疗大中华执行委员会主席，分别依据公司、上海微创及微创医疗的治理制度履行其职责，不存在利益冲突的情况，也不存在利用前述职责向公司输送利益的情况。

此外，公司已就关联交易审议事项建立了明确的回避制度，彭博需在董事会上就公司与微创医疗及上海微创的交易回避表决。

上述楷体加粗内容已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“八、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“(二) 董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况”部分补充披露。

(三) 中介机构核查情况

保荐机构和发行人律师通过查阅彭博填写的调查表，获取微创医疗公开披露的定期报告、微创医疗及上海微创相关制度、发行人相关公司治理制度等方式进行了核查。

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

彭博担任微创医疗大中华执行委员会主席，无权直接以自身名义调配微创医疗下属企业的销售资源；其任职上海微创首席营销官职责，可以在一定程度上在上海微创的内部调配销售资源，但仅限于自身经营需要；彭博就其履行上海微创首席营销官及微创医疗大中华执行委员会主席职责的情况，可以为微创医疗、上

海微创董事会的决策提供支持,从而可以对微创医疗、上海微创的决策产生影响,但不存在利用前述职责向发行人输送利益的情况;发行人董事长彭博兼任上海微创首席营销官、微创医疗大中华执行委员会主席,分别履行的职责内容并不存在利益冲突,且发行人在资产、业务、人员、财务、机构方面独立,并已建立关联交易规范管理机制。

五、根据微创电生理公开转让说明书,尽善尽美的创始人为常兆华、杨晓燕和王素梅,执行委员会成员为杨晓燕、沈耀芳和董云霄。请发行人说明尽善尽美的捐赠人和受益人的情况,决策权如何行使,常兆华及其家族成员是否为受益人。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见

(一) 捐赠人和受益人的情况

1、捐赠人的情况

根据尽善尽美基金会关于捐赠人和受益人情况的书面说明及提供的自成立以来接受捐赠的捐赠人清单,尽善尽美基金会捐赠来源于常兆华、微创医疗以及第三方机构、个人。

2、受益人的情况

根据尽善尽美基金会关于捐赠人和受益人情况的书面说明及提供的自成立以来的受益人清单,尽善尽美基金会的捐赠受益人主要为:(1) 贫困病人,包括脑血栓后遗症患者及肺癌患者、子宫肌瘤患者;(2) 从事医学研究的博士研究生,其主要研究领域包括医学免疫、心肌缺血、糖尿病及并发症、心血管炎症及氧化应激保护机制、癌症、糖尿病心肌病、糖尿病心血管病、临床医学、心脏保护、经皮主动脉瓣置换术影像及临床的研究;(3) 服务健康领域的公益组织。经核查,上述受益人不包含常兆华及其家族成员。

另外,常兆华出具了《关于常兆华及其家族成员未接受 MAXWELL MAXCARE SCIENCE FOUNDATION LIMITED 捐助的声明承诺函》,确认常兆华及其家族成员不是尽善尽美基金会的受益人,未来亦不会接受尽善尽美基金会的任何形式的捐助。

(二) 决策权行使情况

根据尽善尽美基金会的章程及境外律师出具的法律意见，尽善尽美基金会决策机制如下：

尽善尽美基金会设立成员大会，其成员分为永久成员、荣誉成员、附属成员、普通成员及一般成员。其中，只有永久成员拥有于尽善尽美基金会成员大会中投票的权利。于尽善尽美基金会成员大会的表决中，每位出席的永久成员或其授权代表持有一票，而议案以特定大多数的票数（就普通决议案而言，即过半数的票数；或就特别决议案而言，即超过百分之七十五的票数）决定结果。

根据尽善尽美基金会章程、常兆华辞职申请文件，常兆华作为尽善尽美基金会创始人之一，自2012年3月至2015年4月期间为尽善尽美基金会永久成员。2015年4月14日，常兆华辞去尽善尽美基金会永久成员职位，自此之后不再参与尽善尽美基金会的管理。

根据对尽善尽美基金会相关负责人的访谈及境外律师出具的法律意见，尽善尽美基金会当前的永久成员共7人，分别为：杨晓燕、董云霄、涂先妮、杨莉娟、宋丽琼、姚俊瑜及罗礼通。根据前述永久成员分别出具的声明确认，其相互之间不存在口头或书面的一致行动协议或者通过其他一致行动安排谋求共同扩大在尽善尽美基金会成员大会表决权的情形，不存在相互委托投票、征求决策意见或征集投票权进而对尽善尽美基金会成员大会表决结果施加重大影响的情形。

另外，尽善尽美基金会设有执行委员会，管理尽善尽美基金会的日常业务，执行委员会委员为永久成员或其授权代表，经执行委员会或两位永久成员推荐委任，并经尽善尽美基金会成员大会批准委任。于尽善尽美基金会执行委员会会议中，每位执行委员会成员持有一票，而议案以过半数的票数决定结果。根据对尽善尽美基金会相关负责人的访谈以及境外律师出具的法律意见，尽善尽美基金会当前的执行委员会成员为杨晓燕、董云霄、杨莉娟。

（三）中介机构核查结论

保荐机构和发行人律师通过查阅尽善尽美基金会关于捐赠人和受益人的情况书面说明及捐赠人、受益人清单，查阅钟氏律师事务所（Chungs Lawyers）出具的法律意见，查看尽善尽美基金会的章程，访谈尽善尽美基金会相关负责人

等方式进行了核查。

经核查，保荐机构和发行人律师认为：常兆华及其家族成员不是尽善尽美基金会受益人。

六、请发行人披露上海微创与中国银行浦东支行签订的《现金管理服务协议》涉及发行人的部分、发行人与中国银行签订的《现金管理委托贷款协议》是否仍然有效，发行人退出现金池计划有何法律文件终止相关权利义务。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见

根据上海微创与中国银行浦东支行于 2013 年 8 月 12 日签订的《现金管理服务协议》第二条“合作内容”之“四”约定，在本协议执行中，如果纳入本协议现金管理范围的甲方（指“上海微创”）下属单位有增、减变动，甲方须以书面方式正式通知乙方（指“中国银行浦东支行”）。

根据上海微创（“甲方”）、公司等 14 家微创医疗下属企业（合称“乙方”）与中国银行浦东支行（“受托人”）于 2016 年 1 月 27 日签订的《现金管理委托贷款协议》第 15 条第 2 款约定：“本协议项下的乙方任一单位退出本协议，甲方与退出的乙方单位需书面通知受托人，并由甲方向受托人出具新的《委托贷款利率分配表》。”

根据对中国银行浦东支行相关人员进行电话访谈并邮件确认，上海微创及公司书面确认，上海微创、公司已于 2017 年 2 月 10 日书面通知中国银行浦东支行，公司已从《现金管理委托贷款协议》中退出，银行与公司之间不存在尚未清理的委托贷款、利息或服务费，也不存在争议或潜在纠纷。

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”之“（8）发行人退出现金池计划及《现金管理委托贷款协议》相关情况”部分补充披露。

经核查，保荐机构和发行人律师认为：截至本问询函回复签署日，发行人已退出现金池计划，且不再受《现金管理委托贷款协议》的法律约束。

（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三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



2019年6月5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申请文件的第三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



2019年6月5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6月5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申请文件第三轮审核问询函的回复报告》之签章页）

保荐代表人：



郑职权



方科

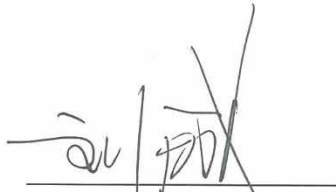
华菁证券有限公司

2019年6月5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6月5日