证券代码:688016　　证券简称:心脉医疗　　公告编号:2024-021

上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司关于获得医疗器械注册证的自愿性披露公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日,上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司(以下简称“心脉医疗”或“公司”)获得国家药品监督管理局颁发的关于腔静脉滤器的医疗器械注册证,现将相关情况公告如下:

一、医疗器械注册证具体情况

产品名称	证书编号	注册证有效期	注册分类	适用范围
腔静脉滤器	国械注准20243130996	2024年5月31至2029年5月30日	III类	该产品通过经股静脉或经颈静脉入路经皮置入,用于预防下腔静脉系统栓子脱落而引起的肺动脉栓塞(PE)。包括:1.已经发生PE或下腔静脉及髂、股、胫静脉血栓形成的患者有下述情况之一者:(1)存在抗凝治疗禁忌证者;(2)抗凝治疗过程中发生出血等并发症;(3)充分的抗凝治疗后仍复发PE和各种原因不能达到充分抗凝者。2.PE,同时存在下肢深静脉血栓形成者。3.髂、股静脉或下腔静脉内有游离漂浮血栓或大量血栓。4.诊断为易栓症且反复发生PE者。5.急性下肢深静脉血栓形成,欲行经导管溶栓和血栓消除者。

二、对公司的影响

上述产品医疗器械注册证的获得,进一步丰富了公司现有产品种类,扩充公司在外周领域的产品线布局,进一步推动公司在外周领域的市场拓展,不断满足市场需求,促使公司整体销售收入以及利润稳步增长,进一步加深公司在主动脉及外周血管介入市场的影响力及竞争力。

三、风险提示

鉴于上述产品需要获得生产许可证后方可上市销售,此外,产品上市后的实际销售情况取决于未来市场的推广效果,目前尚无法预测上述产品对公司未来营业收入的具体影响。敬请投资者理性投资,注意投资风险。

特此公告。

上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司董事会
2024年6月7日

证券代码:688016　　证券简称:心脉医疗　　公告编号:2024-020

上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司关于2023年年度报告的信息披露监管问询函的回复公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司(以下简称“公司”)于近日收到上海证券交易所下发的《关于上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司2023年年度报告的信息披露监管问询函》(上证科创公函【2024】0117号)(以下简称“《问询函》”)。根据《问询函》的要求,公司与保荐机构中国国际金融股份有限公司(以下简称“中金公司”或“保荐机构”)及年审会计师毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“毕马威华振”或“年审会计师”)对《问询函》所提及的事项进行了认真核查,现就问询函所涉及问题回复如下:

问题一　关于业务经营

年报披露,公司前五名客户销售额97,427.61万元,占年度销售总额82.06%,较2022年前五名客户销售金额58,076.86万元增加67.76%,年度销售总额比例较2022年增长17.28个百分点。上海展翔医疗器械科技发展中心(有限合伙)、深圳嘉事康元医疗器械有限公司本期新增加入前五大客户。请公司补充披露与上海展翔医疗器械科技发展中心(有限合伙)、深圳嘉事康元医疗器械有限公司交易的主要产品、定价和结算方式、相关订单取得的途径和可持续性,并说明公司是否存在单一大客户依赖的风险。

回复:

一、公司对问询问题的回复

(一)补充披露与上海展翔医疗器械科技发展中心(有限合伙)、深圳嘉事康元医疗器械有限公司交易的主要产品、定价和结算方式、相关订单取得的途径和可持续性

公司与上海展翔医疗器械科技发展中心(有限合伙)(以下简称“上海展翔”)、深圳嘉事康元医疗器械有限公司(以下简称“深圳嘉事康元”)交易的主要产品、定价和结算方式、相关订单取得的途径如下:

客户名称	交易的主要产品	定价方式	结算方式	订单取得的途径
上海展翔医疗器械科技发展中心(有限合伙)	Castor?分支型主动脉覆膜支架及输送系统、Minos?腹主动脉覆膜支架及输送系统、Hercules?Low Profile直管型覆膜支架及输送系统,Fontus?分支型术中支架系统、Reewarm?PTX药物球囊扩张导管	公司根据成本加成原则(基于原材料市场价格变动情况、生产成本及相关费用),结合同等产品市场价格、市场竞争情况、品牌价值等因素,与客户协商一致确定价格。	银行转账,信用期30天	通过公开市场招投标和竞争性谈判获取订单
深圳嘉事康元医疗器械有限公司	Castor?分支型主动脉覆膜支架及输送系统、Minos?腹主动脉覆膜支架及输送系统、Hercules?Low Profile直管型覆膜支架及输送系统,CRONUS?术中支架系统			

公司为我国主动脉及外周血管介入领域的领先企业。在主动脉介入医疗器械领域,公司是国内产品种类齐全、规模领先、具有市场竞争力的企业,公司在该领域的主要产品为主动脉覆膜支架系统,公司主动脉产品国内市场占有率已连续多年排名国产品牌第一;在外周血管介入医疗器械领域,公司深耕多年,目前已拥有外周药物球囊扩张导管等产品,在国内也处于较前列的位置;此外,公司拥有国内第一款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。

近年来受益于政策支持及人均医疗支出的提高,我国主动脉血管腔内介入医疗器械正处于高速发展阶段,随着我国人口老龄化的加剧、主动脉疾病筛查技术的不断发展、临床相关经验的不断提升、人民健康意识的不断提高,主动脉及外周血管疾病检出率逐步提高,手术量呈现快速增长态势。

公司创新性产品Castor?分支型主动脉覆膜支架及输送系统、Minos?腹主动脉覆膜支架及输送系统、Reewarm? PTX药物球囊扩张导管持续发力,新产品Talos?直管型胸主动脉覆膜支架系统及Fontus?分支型术中支架系统入院家数及终端植入量均增长较快,促使公司销售收入以及利润稳步增长,进一步提高了公司在主动脉及外周血管介入市场的竞争力,上述产品在报告期内持续获得快速增长。

经过多年发展,公司产品已覆盖国内31个省、自治区和直辖市,广泛运用于国内各主要终端医院,公司在经销商数量、终端医院及销售区域覆盖能力上都已具备较强的竞争力。此外,公司已在诸多二、三、四线城市进行了营销渠道布局,随着我国居民生活水平的不断提升和医疗消费的不断升级,该等地区未来微创伤介入治疗的渗透率将进一步提高,公司可在市场扩容过程中率先受益。

2023年内,公司前五大客户的客户集中度上升,同时上海展翔、深圳嘉事康元进入前五大客户,主要因近年来公司逐步加强与新增区域总经销商的合作,即在“公司→普通经销商→终端医院”的销售模式基础上,逐步增加区域总经销商环节,进而转变为“公司→区域总经销商→普通经销商→终端医院”方式。普通经销模式下,普通经销商向公司买断产品后自行对外销售,普通经销商一般直接向终端医院或终端医院指定的采购平台销售公司产品,仅少量经销商会拓展下游二级经销商,因此普通经销商的核心优势是终端医院的覆盖和服务能力;区域总经销模式下,区域总经销商向公司买断产品后分销至普通经销商,其下游普通经销商均为公司指定及授权,通常为公司已经长期合作的普通经销商,因此区域总经销商的核心优势是物流仓储和渠道管理能力。区域总经销商模式为公司基于销售环节效率管理的主动性调整,随着公司产品类型逐步增多、覆盖的经销商数量稳步提升,公司在销售环节的管理效率面临较大压力,通过区域总经销商模式,公司将主要产品先销售至区域总经销商,再由其向下游普通经销商分销,以实现公司销售环节的集约化管理,提升销售环节的物流配送效率;此外,公司主要经营地为上海,目前并未面向全国自行建设仓储物流,且自行建设仓储物流成本亦较高,通过与区域总经销商的合作,可以充分利用区域总经销商的仓储物流能力,分别辐射境内北部、中部、南部等地区的普通经销商,提高货物运输和配送效率,保障下游供货的稳定性和及时性。公司将Castor?分支型主动脉覆膜支架及输送系统、Minos?腹主动脉覆膜支架及输送系统、Reewarm? PTX药物球囊扩张导管等主要产品先买断销售至区域总经销商,再由其分销至下游普通经销商,由于上述产品占公司总体销售额的比例持续提升,同时公司亦不断扩充销售给区域总经销商的产品类型,因此公司对区域总经销商的销售收入快速提升。

近年来,我国医疗器械流通行业呈现逐步集中的趋势,上游生产厂商倾向寻求终端服务范围广、实力雄厚的大型器械流通商合作,通过销售和渠道的集约化运营降低其管理成本,提高运营效率。根据《中国医疗器械蓝皮书2021年》,国药控股、上海医药、华润医药、九州通、嘉事堂、国科恒泰等均为国内医疗器械流通行业领先企业。区域总经销商在医疗器械流通领域承担连接上游医疗器械生产厂商和下游经销商的枢纽作用,为行业上下游提供分销、物流、渠道管理等综合服务。公司通过区域总经销商模式实现销售环节的集约化管理符合行业惯例和趋势。

2023年内新进入前五大客户的上海展翔、深圳嘉事康元均系规模较大的区域总经销商,为公司以往年度通过公开市场招投标和竞争性谈判,从企业背景、注册资本、流动资产、营业规模、仓库数量及面积等多维度考察及评价从约二十家投标方中最终选定的合作方。其中,深圳嘉事康元为公司历史存量客户,系嘉事堂(002462.SZ)集团下属企业,主要负责国内西南地区,因销售规模提升新进入前五大;上海展翔系九州通(600998.SH)集团下属企业,为公司通过公开市场招投标并于2023年正式开展合作的区域总经销商,主要负责华南地区。公司与上海展翔、深圳嘉事康元保持稳定合作、每年签订年度总经销合同,公司与区域总经销商亦有长期合作意向与计划。

综上,公司所从事的主动脉及外周血管介入医疗器械行业整体市场增速较快,公司的产品具有较强的竞争优势、公司主动脉产品国内市场占有率已连续多年排名国产品牌第一,此外公司拥有丰富的客户资源、在经销商数量、终端医院及销售区域覆盖能力上具备较强的竞争力,2023年新进入前五大客户的上海展翔和深圳嘉事康元系公司因经销模式集约化管理所需而新增或加强合作的区域总经销商,公司的下游普通经销商主要为存量客户、合作具有稳定性,公司与区域经销商的合作关系及订单具有可持续性。

(二)说明公司是否存在单一大客户依赖的风险

2023年,公司前五名客户均为区域总经销商,销售额及销售比例如下:

单位:万元

序号	客户名称	销售额	占年度销售总额比例(%)
1	客户1:上海展翔	36,736.33	30.94
2	客户2	23,916.32	20.15
3	客户3	20,505.85	17.27
4	客户4:深圳嘉事康元	8,763.22	7.38
5	客户5	7,505.89	6.32
合计	/	97,427.61	82.06

2023年,公司向单个客户的销售比例未有超过总额的50%的情形。此外,如前所述,公司前五大客户均为区域总经销商,区域总经销商向公司买断产品后分销至普通经销商,主要为充分利用区域总经销商的供应链管理能力,实现对经销商销售环节的集约化管控,降低销售环节的订单管理、物流管理及售后管理成本,提高公司的销售效率。公司前五大客户集中度提升、新增进入前五大客户主要系经销模式集约化管理所致、符合行业惯例并具有合理性,公司不存在对单一大客户依赖的风险。

二、保荐机构核查程序及核查结论

(一)核查程序

1、检查心脉医疗与上海展翔、深圳嘉事康元签订的销售合同的主要条款,了解合同规定的结算方式;利用企业信息查询工具查询上海展翔、深圳嘉事康元的背景信息,了解其是否具备承接相关业务的资本实力、经验和履约能力;检查心脉医疗区域总经销商招投标文件并访谈公司管理层,了解相关订单取得的途径;

2、获取心脉医疗2023年销售明细,了解心脉医疗与上海展翔、深圳嘉事康元交易的主要产品;

3、对上海展翔、深圳嘉事康元于报告期内的销售交易额抽样核查,将收入核对至相关的合同或订单、出库单、相关确认单据、销售发票等相关支持性文件;

4、访谈公司管理层,了解前五大客户在报告期收入金额变动情况及其变动原因,了解心脉医疗与上海展翔、深圳嘉事康元交易的合作情况、定价方式、相关订单取得的途径和可持续性;分析公司前五大客户的销售占比,了解公司是否存在单一大客户依赖的风险。

(二)核查结论

经核查,公司与上海展翔医疗器械科技发展中心(有限合伙)、深圳嘉事康元医疗器械有限公司的合作具有可持续性,公司不存在单一大客户依赖的风险。

三、年审会计师核查程序及核查意见

(一)审计程序

会计师执行了以下审计程序:

1. 利用企业信息查询工具查询上海展翔、深圳嘉事康元的背景信息,了解其是否具备承接相关业务的资本实力、经验和履约能力;

2. 检查心脉医疗与上海展翔、深圳嘉事康元签订的销售合同的主要条款,了解合同规定的结算方式及交易的主要产品;

3. 检查心脉医疗区域总经销商招投标文件并访谈公司管理层,了解相关订单取得的途径;

4. 访谈上海展翔、深圳嘉事康元的业务人员,了解心脉医疗与上海展翔、深圳嘉事康元的合作情况;

5. 获取心脉医疗2023年销售明细,了解心脉医疗与上海展翔、深圳嘉事康元交易的主要产品;

6. 对上海展翔、深圳嘉事康元于报告期内的销售交易额及于报告期期末的往来款项余额实施函证程序,

7. 选取报告期内公司与上海展翔、深圳嘉事康元的收入交易,将收入核对至相关的合同或订单、出库单、相关确认单据、销售发票等相关支持性文件;

8. 访谈公司管理层 ,了解前五大客户在报告期收入金额变动情况及其变动原因,了解心脉医疗与上海展翔、深圳嘉事康元交易的定价方式、相关订单取得的途径和可持续性;

9. 检查公司前五大客户的销售占比,了解公司是否存在单一大客户依赖的风险。

(二)相关结论

基于以上工作,我们认为,上述公司关于与上海展翔、深圳嘉事康元交易的主要产品、定价和结算方式、相关订单取得的途径和可持续性的说明,以及公司不存在单一大客户依赖的风险的说明,与我们在2023年度审计过程中所获取的资料及了解的情况在所有重大方面一致。

问题二　关于预付款

年报披露,公司2023年末形成预付款3,304.65万元,较上年同期增长 60.26%,增长原因主要系报告期内预付服务项目增加所致。请公司:(1)补充披露报告期内临床服务费用的涉及研发项目、具体支付对象;(2)说明报告期末前五名预付对象的名称、是否存在关联关系、采购内容和金额、预付安排是否符合行业惯例。

回复:

一、公司对问询问题的回复

(一)补充披露报告期内临床服务费用的涉及研发项目、具体支付对象

CRO(Contract Research Organization,合同研究组织)企业是通过合同形式为制药或医药器械生产企业和研发机构在药物及器械研发过程中提供专业化服务的一种学术性或商业性的机构。在新药和器械临床试验过程中选用CRO服务是国际范围内的通行做法,也是新药和器械研发领域中专业化分工的发展趋势。通常新药和器械研发企业着重集中于疾病机理研究、新药靶点的发现、器械产品设计、工艺技术开发、新材料开发等关键技术环节,而将后续临床试验阶段的项目管理、数据采集分析、质量监察等非技术性环节委托给CRO公司,借助其资源在短时间内快速组织起具有高度专业化和丰富经验的临床试验团队,更加有效地协调内外部资源配置。

公司2023年末预付服务费用主要为预付给CRO机构的临床服务费用,公司向CRO企业采购专业临床服务???涉及的研发项目、具体支付对象及服务内容主要包括:

支付对象	研发项目	服务内容
服务机构1	膝上药物洗脱支架	安全性和有效性临床试验的监查服务和临床研究协调服务
	膝下药物球囊扩张导管	安全性和有效性临床试验的监查服务和临床研究协调服务
	TIPS覆膜支架	前瞻性、多中心、单组目标值法的临床试验监查服务
服务机构2	Cratos? 分支型主动脉覆膜支架及输送系统	于欧洲多国及日本开展多中心临床试验
服务机构3	Minos?腹主动脉覆膜支架及输送系统	上市后临床及受试者术后随访服务
	显影栓塞微球	临床试验服务,包括项目管理、临床监查、临床助理、数据管理、注册事务
	Aegis?II腹主动脉覆膜支架系统	临床试验服务,包括项目管理、临床监查、临床助理、数据管理、注册事务
服务机构4	Reewarm? PTX药物球囊	上市后临床及受试者术后随访服务
	Castor? 分支型主动脉覆膜支架及输送系统	上市后临床及受试者术后随访服务
	腔静脉血栓保护装置	立项及伦理审批、协助临床试验协议签订、项目管理和临床监查、试验数据定期或阶段报告、临床试验管理、数据管理等
	血栓切除导管	立项工作及伦理审批、协助临床试验协议签订、项目管理和临床监查、试验数据定期或阶段报告、数据管理等
	Cratos? 分支型主动脉覆膜支架及输送系统	立项工作及伦理审批、协助临床试验协议签订、项目管理和临床监查、试验数据定期或阶段报告、数据管理等
服务机构5	弓部支架	立项工作及伦理审批、协助临床试验协议签订、项目管理和临床监查、试验数据定期或阶段报告、数据管理等
	腔静脉滤器系统	立项工作及伦理审批、协助临床试验协议签订、项目管理和临床监查、试验数据定期或阶段报告、数据管理等
服务机构6	腔静脉血栓保护装置	临床试验项目现场管理服务,协助进行临床项目中非医学判断类工作
	腔静脉滤器系统	临床试验项目现场管理服务,协助进行临床项目中非医学判断类工作
服务机构7	静脉支架	安全性和有效性临床试验监查服务及术后随访

(二)说明报告期末前五名预付对象的名称、是否存在关联关系、采购内容和金额、预付安排是否符合行业惯例

2023年末前五名预付对象的名称、关联关系情况、采购内容和金额如下:

单位:万元

单位名称	是否存在关联关系	采购内容	2023年支付金额	2023年末预付余额	占预付款项期末余额合计数的比例(%)
供应商A	否	临床服务	1,803.73	723.23	21.88
供应商B	否	临床服务	1,110.10	541.95	16.40
供应商C	否	代理产品	–	394.81	11.95
供应商D	否	临床服务	886.01	290.22	8.78
供应商E	否	临床服务	798.61	236.80	7.17
合计	/	/	4,598.45	2,187.01	66.18

由上表可见,于2023年末公司的预付账款主要系预付CRO企业的临床服务款及预付商品款,公司与前五名预付对象不存在关联关系。此外,于2023年末公司预付关联方款项余额为人民币109.80万元,系公司购买原材料及服务形成的经营性往来,占预付款项期末余额合计数比例为3.32%,预付条款与非关联方无重大不一致。

2023年末前五名预付对象中,预付商品款系公司向供应商C购买其产品。2017年,公司与供应商C签订了总价为90万美元的产品代理协议,由公司独家代理供应商C的一项已在美国上市的产品(“原代理产品”)在中国区的销售。公司根据协议于2017年向供应商C支付了90万美元预付款。2018年,本公司与供应商C签订了一份补充协议,约定在不增加预付款的前提下增加代理供应商C的另外一款产品Spex?支持导管(“新增代理产品”)。原预付款可用于抵减原代理产品或新增代理产品的未来采购货款。2020年,新增代理产品获得了中国国内产品注册证,并自2021年开始产生稳定收入。2023年,新增代理产品销售额为人民币109.38万元,考虑到该产品在国内预期的商业化前景,公司认为支付给供应商C的预付款项无减值迹象,并无需计提减值准备。

如前所述,公司研发项目的临床阶段涉及多中心管理,采购CRO企业临床服务能够有效提高研发效率。公司通过招标方式,从医疗器械临床试验体系及经验、价格优势、临床中心合作经历、公司合作体验等维度对CRO企业进行评分并最终确定合作对象,前述CRO企业与公司均不存在关联关系。

CRO企业通常与委托方约定于合同签订后一定时间内预付一定金额的项目启动款,后续按研发项目的开展情况支付阶段性款项,使CRO企业的劳务成本预计能够分阶段得到补偿。公司与CRO企业签订服务合同后,根据合同规定的付款时点支付相关服务款并确认预付账款,于每个报告期末,公司按照权责发生制根据各项研发产品的实际临床试验进度确认研发费用或开发支出、并结转预付款。根据多家CRO企业提交发行上市申请文件及问询回复等公开披露信息,CRO企业预收研发服务合同款项属于行业惯例:

证券代码	CRO企业	披露信息
603259.SH	药明康德	药明康德的预收款项主要是预收的客户的款项。发行人通常在合同签订之后预收合同金额的10%-50%,具体预收比例与合同金额、项目规模以及客户情况等因素有关。
688621.SH	阳光诺和	报告期各期末,公司预收款项主要是报告期内客户支付给公司未达到收入确认条件的研发服务合同款项。
301096.SZ	百诚医药	公司预收款项(或合同负债)形成的主要原因为:公司主要从事药物技术研发业务,与客户签订合同或研发工作达到一定节点后,客户需向公司支付相应的款项。当客户支付款项的金额大于公司按照进度节点确认的收入金额时,差额部分形成预收账款。报告期内预收账款金额变动主要与签订合同的数量、约定的预收款比例、进度及公司开展项目的完工进度相关。
301333.SZ	诺思格	报告期内,发行人预收款项主要为项目申办方预先支付的临床研究款。
301257.SZ	普蕊斯	公司按客户口径核算应收账款与预收款项,当客户累计收款大于收入确认金额时确认为预收款项,预收款项主要系预收客户项目首付款。
科创板注册生效	益诺思	通常公司与客户签署的一项合同中包括一项或多项试验专题,公司在与客户签署合同后通常分阶段预收一定比例的合同款项,以保证项目的正常推进。

公司2023年末预付余额较2022年末增长,主要系公司始终专注于产品的持续创新、进一步加大在外周血管介入及肿瘤介入领域的研发投入力度,2022年末公司开始临床准备或处于临床试验阶段项目数量为9个,2023年公司原处于临床试验阶段的项目进度有序推进、且新增多个研发项目开始临床工作,公司根据服务协议约定向CRO企业预付了相应阶段的合同款项。截至2023年末公司开始临床准备或处于临床试验阶段项目数量为15个、较2022年末增长幅度为67%。

综上,报告期末预付临床服务费用余额增加主要系公司加大研发投入、多个研发项目进入临床阶段,且公司根据服务协议约定向CRO企业预付了相应阶段的合同款项所致,相关预付安排属于行业惯例。

二、保荐机构核查程序及核查结论

(一)核查程序

1、获取报告期内心脉医疗与CRO企业签订的主要临床服务合同,了解相关合同涉及的研发项目及合同约定的付款安排;

2、访谈心脉医疗管理层,了解研发项目于报告期末的临床试验进度,了解向CRO企业预付临床服务费的安排是否符合行业惯例,了解年末预付款增长的具体原因;

3、对2023年度CRO企业按合同约定所提供的服务进度及服务内容进行抽样核查;

4、获取2023年末预付款明细,了解前五名预付对象的采购内容,抽样检查相关合同及支付凭证,结合研发项目临床试验进度验证预付款金额的准确性;

5、查询CRO企业工商信息等公开资料,了解其经营范围及股东信息,检查是否存在未识别的关联方关系以及异常交易的迹象;

6、查询已上市或已注册生效CRO企业的上市申请文件及问询回复等公开披露信息,了解向CRO企业预付服务合同款项是否符合行业惯例。

(二)核查结论

经核查,公司报告期末前五名预付对象与公司不存在关联关系、预付安排符合行业惯例。

三、年审会计师核查程序及核查意见

(一)审计程序

会计师执行了以下审计程序:

1. 获取报告期内心脉医疗与CRO企业签订的主要临床服务合同,了解相关合同涉及的研发项目及合同约定的付款安排;

2. 访谈心脉医疗管理层,了解研发项目于报告期末的临床试验进度,了解向CRO企业预付临床服务费的安排是否符合行业惯例,了解年末预付款余额增长的具体原因。

3. 选取报告期内与心脉医疗合作的CRO企业, 对心脉医疗于2023年内支付给相关CRO企业的服务费金额, 以及于2023年末CRO企业按合同约定所提供的服务进度及服务内容实施函证程序;

4. 获取2023年末预付款明细,了解前五名预付对象的采购内容,检查相关合同及支付凭证,结合研发项目临床试验进度重新计算预付款余额,以评价入账金额的准确性;

5. 选取报告期内与心脉医疗合作的CRO企业, 利用企业信息查询工具查询其背景信息,检查是否存在未识别的关联方关系以及异常交易的迹象;

6. 查询已上市或已注册生效CRO企业的上市申请文件及问询回复等公开披露信息,了解向CRO企业预付服务合同款项是否符合行业惯例。

(二)相关结论

基于以上工作,我们认为,上述公司关于报告期内临床服务费用的涉及研发项目、具体支付对象的说明,以及关于报告期末前五名预付对象的名称、是否存在关联关系、采购内容和金额、预付安排是否符合行业惯例的说明,与我们在2023年度审计过程中所获取的资料及了解的情况在所有重大方面一致。

问题三　关于关联交易

公告披露,公司与控股股东及其关联方发生的日常关联交易规模逐年增加,主要关联交易内容为购买原材料、商品、固定资产和接受劳务。公司2022年关联交易发生额为4,593.5万元,2023年关联交易发生额为6,379.86万元, 较2022年同比增长39%;2024年关联交易预计发生额为10,197.71万元,较2023年同比增长60%。

请公司:(1)结合相关关联交易的主要类型、交易金额、交易价格、定价方法,说明关联交易定价公允性、规模及占比逐年提升的原因及合理性;(2)说明公司业务开展是否对控股股东存在较大依赖,对公司业务独立性是否产生重大不利影响。

回复:

一、公司对问询问题的回复

(一)结合相关关联交易的主要类型、交易金额、交易价格、定价方法,说明关联交易定价公允性、规模及占比逐年提升的原因及合理性

1、结合相关关联交易的主要类型、交易金额、交易价格、定价方法,说明关联交易定价公允性

2022年度、2023年度,公司与控股股东及其关联方发生的关联交易主要为购买原材料、商品和固定资产、接受劳务、销售商品和提供劳务三类,其中购买原材料、商品和固定资产是关联交易的最主要组成部分。2022年度、2023年度,购买原材料、商品和固定资产占关联交易金额的比例分别为85.81%、81.14%。

单位:万元

交易类型	关联方	2023年度		2022年度	
		金额	比例	金额	比例
购买原材料、商品和固定资产	微创医疗及其子公司与联营企业	5,176.38	81.14%	3,941.48	85.81%
接受劳务	微创医疗及其子公司与联营企业	905.22	14.19%	652.02	14.19%
销售商品和提供劳务	微创医疗及其子公司与联营企业	298.26	4.68%	–	–
合计	–	6,379.86	100.00%	4,593.50	100.00%

(1)关联采购:购买原材料、商品和固定资产

购买原材料、商品和固定资产类型的关联交易中,公司主要交易对手方为浙江脉通智造科技(集团)有限公司(以下简称“浙江脉通”)、创脉医疗科技(上海)有限公司(以下简称“创脉医疗”,系浙江脉通的全资子公司,与浙江脉通合并简称为“浙江脉通及其子公司”)、上海微创医疗器械(集团)有限公司(以下简称“上海微创”),公司主要向其采购管材、覆膜等原材料以及外周血管用导丝等商品。

单位:万元

交易对方	2023年度		主要采购内容
	金额	占同类关联交易金额的比例	
浙江脉通及其子公司	4,291.48	82.91%	管材类、覆膜类原材料
上海微创	609.91	11.78%	外周血管用导丝
合计	4,901.39	94.69%	–

2023年,公司向上述交易对手方采购定价方法及价格公允性论证如下:

1)浙江脉通及其子公司

①公司向浙江脉通及其子公司采购价格与向第三方采购价格比较

A.管材类

报告期内,公司向浙江脉通及其子公司采购的管材主要包括编织外管等。公司采购的管材产品规格众多,产品参数、技术难度等存在较多差异,针对向浙江脉通及其子公司采购的产品,公司同时向其他非关联第三方供应商采购同类产品,不同规格的编织外管与同类产品供应商的比较情况如下:

供应商名称	采购产品种类	采购单价(不含税)
供应商1	编织外管	286.73元/根-420.35元/根
供应商2	编织外管	509.74元/根-637.76元/根
浙江脉通及其子公司	编织外管	332.08元/根-600.00元/根

公司采购的编织外管产品规格众多,不同规格产品在产品参数、技术指标等方面存在一定差异,产品价格的定价区间范围较大。经比较不同产品对应编织外管的采购价格,公司向浙江脉通及其子公司的采购价格与向外部非关联第三方的采购价格差异主要受到产品性能、采购规模、交付周期及稳定性等因素影响,但采购价格的整体区间相当,处于合理的市场化价格范围。公司根据供应商的采购规模、供货稳定性、产品性能等与供应商协商确定采购价格,公司与关联方的产品定价遵循市场化原则,关联交易价格具备公允性。

B.覆膜类

报告期内,公司向浙江脉通及其子公司采购的覆膜类产品主要包括管状覆膜、平面覆膜等。除浙江脉通及其子公司外,公司还向其他非关联第三方供应商采购覆膜类材料,不同规格的覆膜与同类原材料供应商的比较情况如下:

供应商名称	采购产品种类	采购单价(不含税)
供应商3	管状覆膜	679.65元/个-773.45元/个
	平面覆膜	438.94元/片
浙江脉通及其子公司	管状覆膜	649.73元/个-821.24元/个
	平面覆膜	637.17元/片

公司向浙江脉通及其子公司采购上述管状覆膜价格相较于向第三方采购价格存在一定差异,采购价格差异主要由采购规模、交付周期等因素导致。公司向浙江脉通及其子公司采购上述管状覆膜的单位价格与向第三方供应商采购的价格差异幅度较小。

针对同一规格的平面覆膜类原材料, 浙江脉通及其子公司提供的覆膜为片状覆膜,公司无需再加工即可进行后续生产;向第三方供应商采购的覆膜交付后,公司需对覆膜进行切片处理后才可供使用。因此公司若需要在生产活动或研发活动中使用第三方供应商提供的平面覆膜,除采购成本外还需要付出额外的工序成本。因此,公司向浙江脉通及其子公司和向第三方供应商采购同一规格平面覆膜类原材料单价存在差异具有合理性。

整体来看, 公司向浙江脉通及其子公司采购的覆膜类的价格差异主要系采购规模、交付周期、交付状态等所致,具有合理的商业背景。公司与浙江脉通及其子公司的定价遵循市场化原则,关联交易定价公允。

②浙江脉通及其子公司向公司销售与向第三方销售的毛利率比较

根据浙江脉通出具的相关说明,浙江脉通及其子公司向心脉医疗、其他关联方、无关联第三方的交易定价均遵循市场化原则,根据产品技术难度、采购量,结合市场价格定价。

A.管材类产品

对于管材类产品, 浙江脉通及其子公司向心脉医疗销售的同类产品存在其他客户,但产品规格型号不同,不同型号的产品技术差异比较大,定制化程度较高,目前浙江脉通及其子公司向心脉医疗销售的产品型号不存在其他客户, 没有完全可比的销售给第三方的产品。

2023年度,浙江脉通及其子公司销售给心脉医疗的毛利率与其销售给除心脉医疗外其他方的毛利率基本一致,不存在较大差异。

B.覆膜类产品

公司主动脉产品国内市场占有率已连续多年排名国产品牌第一,相应地覆膜类产品使用量在国产品牌中也更多。针对覆膜类产品,浙江脉通及其子公司销售给心脉医疗的毛利率低于销售给除心脉医疗外其他方的毛利率,主要原因为针对覆膜类产品,浙江脉通及其子公司向心脉医疗的销售规模较大,占其销售覆膜类材料总额的占比超过50%,因采购定价设置了阶梯价格,使得平均价格略低,而浙江脉通及其子公司向除心脉医疗外其他方的销售较为分散,销售规模相对较低,因此价格略高。

浙江脉通及其子公司向心脉医疗销售的管材类产品的销售毛利率与向其他方的销售毛利率整体相当,不存在显著差异,覆膜类产品的毛利率差异具有合理的商业背景,符合市场化原则,关联交易定价公允。

2)上海微创

公司向上海微创采购外周血管用导丝成品并直接对外销售。上海微创于2015年取得外周血管用导丝的注册证(国械注准20153032236)并委托微创龙脉医疗科技(嘉兴)有限公司进行生产。上海微创将外周血管用导丝销售给心脉医疗后,再由心脉医疗销售给第三方经销商客户,主要考虑到外周血管用导丝主要用于外周血管内诊断或介入治疗手术中引导导管的插入,心脉医疗主要产品对应的适应症和术式均需要用到外周血管用导丝,由心脉医疗对外销售外周血管用导丝,可以一站式满足终端医院的手术需求,提高公司产品组合对终端医院的服务能力,从而提升公司产品的竞争力。公司与上海微创间的关联交易具有合理性。

上海微创以产品成本为基础、考虑自身毛利率、销售对手方的采购量情况后确定向心脉医疗的销售价格。心脉医疗与上海微创间的关联交易定价方式合理,公司不存在对关联方进行利益输送的情形。

2023年度,公司向上海微创采购商品金额合计609.91万元,占公司当年总采购额的比重为1.72%,占比较小,公司向上海微创采购并进一步销售外周血管用导丝主要起到配合公司主要产品、提高服务终端医院能力的辅助作用。2023年度,公司销售外周血管用导丝收入占公司2023年度营业收入的比例低于1%,占比较低,对公司业务独立性不存在重大不利影响。

(2)关联采购:采购服务

公司主要向苏州诺洁医疗技术有限公司(以下简称“苏州诺洁”)、微创投资控股有限公司(以下简称“微创投资”)采购生产及研发所需的服务,具体如下:

单位:万元

交易对方	2023年度		主要采购内容
	金额	占同类关联交易金额的比例	
苏州诺洁	343.96	38.00%	灭菌服务等
微创投资	293.59	32.43%	生物学测试服务等
合计	637.55	70.43%	–

1)苏州诺洁

公司向苏州诺洁采购的服务为生产环节的灭菌服务,苏州诺洁根据灭菌需求量、灭菌技术要求包括温度需要(高温灭菌或低温灭菌)等因素确定向公司提供灭菌服务的价格。除向心脉医疗提供灭菌服务外,苏州诺洁还向微创医疗其他子公司与联营企业以及外部第三方提供灭菌服务。苏州诺洁向心脉医疗、微创医疗其他子公司与联营企业以及外部第三方提供灭菌服务的定价方式一致。苏州诺洁与公司之间的关联交易定价方式合理,公司不存在对关联方进行利益输送的情形。公司向苏州诺洁采购服务金额占公司同类业务的比例为3.25%,占比较小,对公司业务独立性不构成重大不利影响。

2)微创投资

微创投资主要向公司提供生产和研发环节中所需的生物学测试, 例如原材料检测、溶血试验、体外细胞毒性试验等。微创投资根据测试类型进行成本核算,包括对各项测试所涉及的原材料、人工、水电等项目的成本核算,并基于此成本核算向公司进行报价。因此,公司向微创投资采购的生物学测试等服务定价均有成本核算作为支撑, 关联交易定价方式合理,公司不存在对关联方进行利益输送的情形。公司向微创投资采购服务金额占公司同类业务的比例为2.77%,占比较小,对公司业务独立性不构成重大不利影响。

(3)关联销售

2023年度, 公司与微创医疗及其子公司与联营企业之间的关联销售主要为公司向MicroPort Colombia S.A.S销售产品。MicroPort Colombia S.A.S作为注册地在南美洲哥伦比亚的医药及医疗器械经销商,采购公司的产品后面向哥伦比亚进行销售。

公司向MicroPort Colombia S.A.S销售的产品主要为Minos腹主动脉覆膜支架系统、Hercules直管型支架系统。公司以产品的生产成本以及公司预期毛利率为基础,综合考虑境外客户销售地区的经济发展状况和终端医院价格后确定向境外经销客户的销售价格。2023年度, 公司在南美洲主要与三家经销商进行合作,MicroPort Colombia S.A.S、Micromedical Implantes do Brasil、MTG G