# 关于上海微创电生理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

**保荐机构（主承销商）**

华泰联合证券有限责任公司
HUATAI UNITED SECURITIES CO.,LTD.

（深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401）

**上海证券交易所：**

上海微创电生理医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”或“电生理股份”）收到贵所于 2021 年 9 月 30 日下发的《关于上海微创电生理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》（上证科审（审核）[2021]614 号）（以下简称“《问询函》”），公司已会同华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”、“保荐机构”）、北京世辉律师事务所（以下简称“发行人律师”）、大华会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）进行了认真研究和落实，并按照问询函的要求对所涉及的事项进行了资料补充和问题回复，现提交贵所，请予以审核。

除非文义另有所指，本问询函回复中的简称与《上海微创电生理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）》（以下简称“招股说明书”）中的释义具有相同涵义。

本问询函回复的字体说明如下：

| | |
|---|---|
| 问询函所列问题 | **黑体** |
| 对问询函所列问题的回复 | 宋体 |
| 对招股说明书的补充披露、修改 | **楷体、加粗** |

本问询函回复部分表格中单项数据加总数与表格合计数可能存在微小差异，均因计算过程中的四舍五入所形成。

# 目 录

**1. 关于实控人认定 ..... 3**

**2. 关于设备类产品 ..... 66**

2.1 ..... 66

2.2 ..... 82

2.3 ..... 95

2.4 ..... 103

**3. 关于平台经销商的收入确认 ..... 111**

**4. 关于关联交易及终端销售 ..... 144**

4.1 ..... 144

4.2 ..... 156

4.3 ..... 167

**5. 关于与主要股东的相同或相似业务 ..... 185**

**6. 关于第五套上市标准 ..... 241**

**7. 关于远心医疗 ..... 280**

**8. 关于其他 ..... 304**

8.1 ..... 304

8.2 ..... 307

8.3 ..... 312

## 1. 关于实控人认定

根据首轮问询回复，发行人系微创医疗内部孵化的企业，2019 年 6 月，华兴资本通过旗下管理的嘉兴华杰入股发行人并成为第一大股东，微创医疗全资子公司微创投资失去控制权成为第二大股东。

发行人拥有三个员工持股平台，其中：1）毓衡投资合伙人总数为 111 名，其中 76 名发行人员工（含离职员工）合计持有该平台 54.31%的份额，其余份额由微创医疗员工持有；上海生晖和爱德博瑞合伙人全部为公司员工；三个员工持股平台合伙人总数为 138 名，重合员工为 54 名；2）上海生晖合伙协议主要内容与毓衡投资基本一致，且均约定了合伙企业认缴出资总额进行变更需经且仅需经普通合伙人和电生理公司法定代表人同意，目前电生理公司法定代表人孙毅勇同时担任毓衡投资的执行事务合伙人委派代表；3）爱德博瑞合伙协议约定实行合伙人一人一票并经全体合伙人过半数通过的表决办法；4）上海生晖与微创投资约定，应于 10 年内向微创投资支付股份转让价款，一致行动关系将在支付比例达到 50%时自动解除，目前尚未支付。

上述三个员工持股平台的一致行动安排存在差异主要系三个员工持股平台的股份来源不同，毓衡投资的股份来源于其对发行人的增资，上海生晖和爱德博瑞的股份分别源自于微创投资和嘉兴华杰的转让。

请发行人进一步说明：（1）剔除发行人的离职员工后，毓衡投资合伙人中微创医疗员工人数及持有份额占比情况，是否应当同时将其认定为微创医疗的员工持股平台，是否与微创医疗构成一致行动关系；请补充说明非发行人员工持股的合理性；（2）各持股平台员工是否已经足额缴纳出资以及资金最终来源，上海生晖至今尚未向微创投资支付股份转让价款的原因，是否存在特殊考量；（3）三个持股平台中发行人员工重合情况；并结合人员重合以及执行事务合伙人权限的具体约定，进一步说明三个持股平台因股份来源不同即作出差异化的一致行动安排是否合理、合规；（4）重新回答首轮问询问题 1（4），充分论述发行人生产经营是否主要由微创医疗负责或控制；（5）结合前述问题，说明认定发行人无实际控制人且最近两年未发生变更的依据是否充分，并根据实际情况修改完善申报材料相关内容。

请保荐机构和发行人律师对上述事项进行补充核查，并对发行人是否符合《科创板首次公开发行股票管理办法（试行）》第十二条第（二）项的相关规定发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

**（一）剔除发行人的离职员工后，毓衡投资合伙人中微创医疗员工人数及持有份额占比情况，是否应当同时将其认定为微创医疗的员工持股平台，是否与微创医疗构成一致行动关系；请补充说明非发行人员工持股的合理性。**

**1、剔除发行人的离职员工后，毓衡投资合伙人中微创医疗员工人数及持有份额占比情况，是否应当同时将其认定为微创医疗的员工持股平台**

（1）毓衡投资（含其上层持股平台）的合伙人情况

截至本回复出具日，毓衡投资（含其上层持股平台）的合伙人情况，包括其在持股平台的认缴出资金额、认缴出资比例、任职单位及任职经历的具体情况如下：

1）毓衡投资

| 序号 | 合伙人名称或姓名 | 认缴出资额（万元） | 认缴出资比例 | 在发行人的职务 | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|
| 非自然人合伙人 | | | | | |
| 1 | 上海伽彦 | 442.0505 | 23.06% | - | - |
| 2 | 上海展辉骏 | 521.0627 | 27.19% | - | - |
| 3 | 上海昭熹 | 360.4618 | 18.81% | - | - |
| 4 | 上海常隆 | 335.7177 | 17.52% | - | - |
| 小计 | | 1,659.2927 | 86.57% | - | - |
| 发行人现有员工 | | | | | |
| 1 | 陈智勇 | 20.0627 | 1.05% | 营销副总经理 | - |

| 序号 | 合伙人名称或姓名 | 认缴出资额（万元） | 认缴出资比例 | 在发行人的职务 | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|
| 2 | 朱郁 | 13.3753 | 0.70% | 董事会秘书兼财务副总经理 | 2002 年 1 月至 2011 年 12 月，任微创器械商务会计经理；2012 年 1 月至 2015 年 11 月，任微创器械电生理业务条线财务资深经理 |
| 3 | 康俊萍 | 13.3752 | 0.70% | 销售部员工 | 2006 年 1 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线销售资深经理 |
| 4 | 林颖 | 6.6876 | 0.35% | 知识产权部员工 | 2014 年 3 月至 2020 年 9 月，任微创器械知识产权主管 |
| 5 | 张志方 | 3.3439 | 0.17% | 临床部员工 | - |
| 6 | 彭亚辉 | 2.6751 | 0.14% | 硬件研发资深经理 | 2007 年 9 月至 2014 年 9 月，任微创器械电生理业务条线硬件研发经理 |
| 7 | 陆俊健 | 1.6723 | 0.09% | 注册部员工 | - |
| 8 | 邓建军 | 1.6719 | 0.09% | 销售部员工 | - |
| 9 | 赵丽 | 1.6719 | 0.09% | 导管研发部员工 | 2011 年 9 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线导管研发工程师 |
| 10 | 韩庆 | 1.6719 | 0.09% | 工程部员工 | - |
| 11 | 成晨 | 1.6719 | 0.09% | 设备研发部员工 | 2013 年 7 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线测试工程师 |
| 12 | 王路 | 1.3376 | 0.07% | 销售部员工 | - |
| 13 | 韩鹏 | 1.3376 | 0.07% | 销售部员工 | - |
| 14 | 徐钊 | 0.6688 | 0.03% | 销售部员工 | - |
| 小计 | | 71.2237 | 3.72% | - | - |
| **发行人离职员工** | | | | | |

| 序号 | 合伙人名称或姓名 | 认缴出资额（万元） | 认缴出资比例 | 在发行人的职务 | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 廖斌 | 10.0314 | 0.52% | 曾任销售部员工 | 2009年2月至2014年10月，任微创器械电生理业务条线销售资深经理；现任上海微创心通医疗科技有限公司资深销售经理 |
| 2 | 崔洪海 | 5.3501 | 0.28% | 曾任销售部员工 | 2012年7月至2014年10月，任微创器械电生理业务条线高级客户主管 |
| 3 | 马芸 | 3.3439 | 0.17% | 曾任销售部员工 | 2006年4月至2014年1月，任微创器械电生理业务条线销售经理；现任神通医疗东北区推广经理 |
| 4 | 山鹰 | 3.2437 | 0.17% | 曾任常务副总经理、董事 | 2002年1月至2016年1月，任微创器械电生理业务条线常务副总裁兼营销副总裁 |
| 5 | 陈高峰 | 1.6723 | 0.09% | 曾任销售部员工 | 2009年10月至2014年10月，任微创器械电生理业务条线市场经理；现任微创投资资深市场准入经理 |
| 小计 | | 23.6414 | 1.23% | - | - |
| **微创医疗员工（剔除发行人离职员工）** | | | | | |
| 1 | 孙洪斌 | 20.0628 | 1.05% | - | 微创医疗首席财务官 |
| 2 | 蒋磊 | 20.0628 | 1.05% | - | 微创器械总裁 |
| 3 | 郑明 | 20.0628 | 1.05% | - | 微创投资临床医学事务高级副总裁 |
| 4 | CHENGYUN YUE（乐承筠） | 16.7190 | 0.87% | 发行人监事会主席 | 微创器械商业发展与项目管理资深副总裁 |
| 5 | 李俊菲 | 13.3753 | 0.70% | - | 微创投资总部研发高级副总裁 |
| 6 | 黄河 | 13.3753 | 0.70% | - | 微创器械中国冠脉区域营销高级副总裁 |
| 7 | 彭博 | 13.3752 | 0.70% | - | 微创器械首席营销官 |
| 8 | 林映卿 | 13.3752 | 0.70% | - | 微创器械海外业务第一副总裁 |

| 序号 | 合伙人名称或姓名 | 认缴出资额（万元） | 认缴出资比例 | 在发行人的职务 | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|
| 9 | Jonathan W Chen | 12.0377 | 0.63% | - | 微创投资首席国际业务官 |
| 10 | 徐益民 | 10.0314 | 0.52% | - | 微创器械产品注册兼物业执行副总裁 |
| 11 | 宗红 | 4.6814 | 0.24% | - | 心脉医疗计划管理主管 |
| 12 | 李勇 | 3.3438 | 0.17% | - | 微创投资品质部高级副总裁 |
| 13 | 徐晓红 | 2.0063 | 0.10% | - | 上海蓝脉医疗科技有限公司品质与注册部总监 |
| 小计 | | 162.5090 | 8.48% | - | - |
| **合计** | | **1,916.6668** | **100.00%** | - | |

2）上海展辉骏

| 序号 | 合伙人名称或姓名 | 认缴出资额（万元） | 认缴出资比例 | 在发行人的职务 | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|
| **发行人现有员工** | | | | | |
| 1 | Sun Hero Developments Limited | 218.7679 | 35.67% | Sun Hero Developments Limited 系发行人董事、总经理 YIYONG SUN（孙毅勇）持有100%股权的公司 | 2007 年 10 月至 2010 年 7 月，YIYONG SUN（孙毅勇）任微创器械电生理业务条线资深总监、资深副总裁 |
| **发行人离职员工** | | | | | |
| 1 | 山鹰 | 133.6524 | 21.79% | 曾任常务副总经理、董事 | 2002 年 1 月至 2016 年 1 月，任微创器械电生理业务条线常务副总裁兼营销副总裁 |
| 2 | JIAHONG TAN | 24.6203 | 4.01% | 曾任副总经理、董事 | 2012 年 10 月至 2016 年 1 月，任微创器械电生理业务条线导管研发和供应链副总裁 |
| 小计 | | 158.2727 | 25.80% | - | - |
| **微创医疗员工** | | | | | |
| 1 | QIYI LUO（罗七一） | 0.7017 | 0.11% | 发行人董事 | 微创医疗首席技术官 |

| 序号 | 合伙人名称或姓名 | 认缴出资额（万元） | 认缴出资比例 | 在发行人的职务 | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|
| 2 | FW JVL Limited | 235.6510 | 38.42% | 发行人董事 QIYI LUO（罗七一）持有100%股权的公司 | - |
| 小计 | | 236.3527 | 38.53% | - | - |
| **合计** | | **613.3933** | **100.00%** | - | |

3）上海伽彦

| 序号 | 合伙人名称或姓名 | 认缴出资额（万元） | 认缴出资比例 | 在发行人的职务 | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|
| **非自然人合伙人** | | | | | |
| 1 | 上海展辉骏 | 82.2591 | 18.61% | - | - |
| **发行人现有员工** | | | | | |
| 1 | 朱郁 | 0.6687 | 0.15% | 董事会秘书兼财务副总经理 | 2002 年 1 月至 2011 年 12 月，任微创器械商务会计经理；2012 年 1 月至 2015 年 11 月，任微创器械电生理业务条线财务资深经理 |
| 2 | 陈艳 | 28.7566 | 6.51% | 供应链副总经理 | 2008 年 4 月至 2014 年 9 月，任微创器械电生理业务条线工艺生产主管 |
| 3 | 沈刘娉 | 26.0819 | 5.90% | 商业发展与项目管理副总经理 | 2009 年 8 月至 2014 年 9 月，历任微创器械电生理业务条线软件测试工程师、软件测试主管、设备品质经理 |
| 4 | 高宾 | 26.0816 | 5.90% | 导管品质部员工 | 2009 年 12 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线导管品质经理 |
| 5 | 宋宇文 | 24.0752 | 5.45% | 注册部员工 | 2010 年 10 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线国内注册主管 |
| 6 | 曹先锋 | 23.4066 | 5.30% | 资深研发工程师 | 2007 年 10 月至 2014 年 10 月，历任微创器械高级软件工程师、电生理业务条线设备软件研发经理 |

| 序号 | 合伙人名称或姓名 | 认缴出资额（万元） | 认缴出资比例 | 在发行人的职务 | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|
| 7 | 赵蔚茵 | 18.3909 | 4.16% | 生产部员工 | 2007 年 4 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线生产主管 |
| 8 | 梁波 | 13.3752 | 3.03% | 导管研发高级总监 | 2007 年 5 月至 2014 年 9 月，任微创器械电生理业务条线导管新技术研发经理 |
| 9 | 陈智勇 | 13.3752 | 3.03% | 营销副总经理 | - |
| 10 | 宫晶晶 | 10.0314 | 2.27% | 设备研发部员工 | 2011 年 3 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线设备软件工程师 |
| 11 | 孙佳璐 | 10.0314 | 2.27% | 人力资本及行政部员工 | 2009 年 7 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线行政主管 |
| 12 | 李成果 | 6.6876 | 1.51% | 设备生产工艺部员工 | 2008 年 11 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线设备工艺主管兼生产主管 |
| 13 | 彭亚辉 | 6.6875 | 1.51% | 硬件研发资深经理 | 2007 年 9 月至 2014 年 9 月，任微创器械电生理业务条线硬件研发经理 |
| 14 | 王慧 | 5.35 | 1.21% | 导管研发部员工 | 2004 年 7 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线导管研发技术员 |
| 15 | 徐钊 | 4.0126 | 0.91% | 销售部员工 | - |
| 16 | 孙飞飞 | 3.3438 | 0.76% | 导管研发部员工 | 2008 年 7 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线导管研发技术员 |
| 17 | 李海华 | 3.3438 | 0.76% | 物流仓储部员工 | 2005 年 4 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线计划专员 |
| 18 | 张晓敏 | 3.3438 | 0.76% | 导管品质部员工 | 2006 年 5 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线导管测试员 |
| 19 | 奚云珠 | 3.3438 | 0.76% | 导管研发部员工 | 2007 年 6 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线导管研发技术员 |

| 序号 | 合伙人名称或姓名 | 认缴出资额（万元） | 认缴出资比例 | 在发行人的职务 | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|
| 20 | 刘国振 | 3.3438 | 0.76% | 设备研发部员工 | 2009 年 11 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线设备研发技术员 |
| 21 | 丁楠 | 3.3437 | 0.76% | 注册部员工 | 2009 年 7 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线设计控制工程师 |
| 22 | 李鹏飞 | 2.5078 | 0.57% | 工程部员工 | - |
| 23 | 陈昊 | 2.5077 | 0.57% | 工程部员工 | - |
| 24 | 韩鹏 | 1.6721 | 0.38% | 销售部员工 | - |
| 25 | 葛彦 | 1.6719 | 0.38% | 导管研发部员工 | - |
| 26 | 陈梦蛟 | 1.6718 | 0.38% | 导管品质部员工 | - |
| 27 | 傅如意 | 1.6718 | 0.38% | 采购部员工 | 2013 年 3 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线采购助理 |
| 28 | 顾军校 | 1.6718 | 0.38% | 国际部员工 | - |
| 29 | 魏晓玮 | 1.6718 | 0.38% | 导管品质部员工 | - |
| 30 | 张笑天 | 1.6718 | 0.38% | 销售部员工 | - |
| 小计 | | 253.7936 | 57.41% | | |
| **发行人离职员工** | | | | | |
| 1 | 白忠爱 | 25.4129 | 5.75% | 曾任注册部员工 | 2009 年 4 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线注册工程师 |
| 2 | 胡昌 | 9.3626 | 2.12% | 曾任导管研发部员工 | 2012 年 8 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线导管研发工程师 |
| 3 | 张清淳 | 8.6939 | 1.97% | 曾任导管研发部员工 | 2013 年 3 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线导管研发工程师；现任远心医疗董事长、总经理 |
| 4 | 陈高峰 | 8.3595 | 1.89% | 曾任销售部员工 | 2009 年 10 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线市场经理；现任微创投资资深市场准入经理 |

| 序号 | 合伙人名称或姓名 | 认缴出资额（万元） | 认缴出资比例 | 在发行人的职务 | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 王蜜蜜 | 7.3564 | 1.66% | 曾任市场部员工 | 2011 年 6 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线医学事务经理 |
| 6 | 王胜伟 | 7.3563 | 1.66% | 曾任设备品质部员工 | 2014 年 3 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线设备品质质量高级主管 |
| 7 | 吕盈 | 6.6876 | 1.51% | 曾任销售部员工 | 2012 年 4 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线高级客户主管 |
| 8 | 刘金锋 | 5.0156 | 1.13% | 曾任设备研发部员工 | 2014 年 5 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线设备嵌入式软件研发工程师 |
| 9 | 俞洁 | 4.0125 | 0.91% | 曾任人力资本及行政部员工 | 2008 年 12 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线行政专员 |
| 10 | 金维安 | 3.3438 | 0.76% | 曾任注册部员工 | 2011 年 10 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线国际注册主管 |
| 11 | 潘晓君 | 3.3438 | 0.76% | 曾任人力资本及行政部员工 | 2013 年 1 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线人事专员；现任远心医疗人力资源高级主管 |
| 12 | 吴迪 | 2.3407 | 0.53% | 曾任国际部员工 | 2012 年 12 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线国际市场专员；现任上海微创心通医疗科技有限公司注册经理 |
| 13 | 廖斌 | 1.6718 | 0.38% | 曾任销售部员工 | 2009 年 2 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线资深销售经理；现任上海微创心通医疗科技有限公司资深销售经理 |
| 14 | 赵乾成 | 1.6718 | 0.38% | 曾任导管研发部员工 | 2013 年 12 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线导管研发工程师 |

| 序号 | 合伙人名称或姓名 | 认缴出资额（万元） | 认缴出资比例 | 在发行人的职务 | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|
| 15 | 山鹰 | 0.6685 | 0.15% | 曾任常务副总经理、董事 | 2002 年 8 月至 2016 年 1 月，任微创器械电生理业务条线常务副总裁兼营销副总裁 |
| 小计 | | 95.2977 | 21.56% | - | - |
| **微创医疗员工（剔除发行人离职员工）** | | | | | |
| 1 | 霍庆福 | 6.6876 | 1.51% | - | 微创投资财务资深副总裁 |
| 2 | 刘潇 | 3.3438 | 0.76% | - | 微创投资员工内部投资和交易平台业务支持资深经理 |
| 3 | 赵亮 | 0.6687 | 0.15% | - | 微创器械中国冠脉区域营销高级副总裁 |
| 小计 | | 10.7001 | 2.42% | - | - |
| **合并** | | **442.0505** | **100.00%** | - | |

4）上海昭熹

| 序号 | 合伙人名称或姓名 | 认缴出资额（万元） | 认缴出资比例 | 在发行人的职务 | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|
| **发行人现有员工** | | | | | |
| 1 | 沈刘娉 | 0.6685 | 0.19% | 商业发展与项目管理副总经理 | 2009 年 8 月至 2014 年 9 月，任微创器械电生理业务条线软件测试工程师、软件测试主管、设备品质经理 |
| 2 | 程华胜 | 36.7562 | 10.20% | 临床部员工 | 2006 年 9 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线临床资深经理 |
| 3 | 朱郁 | 33.4830 | 9.29% | 董事会秘书兼财务副总经理 | 2002 年 1 月至 2011 年 12 月，任微创器械商务会计经理；2012 年 1 月至 2015 年 11 月，任微创器械电生理业务条线财务资深经理 |
| 4 | 顾宇倩 | 22.0691 | 6.12% | 人事行政总监、职工代表监事 | 2006 年 4 月至 2014 年 9 月，任微创器械人力资源主管、微创器械电生理业务条线人力资源经理 |
| 5 | 周晓静 | 9.3626 | 2.60% | 工程部员工 | 2012 年 7 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线工艺工程师 |

| 序号 | 合伙人名称或姓名 | 认缴出资额（万元） | 认缴出资比例 | 在发行人的职务 | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|
| 6 | 蔡雅萌 | 9.3626 | 2.60% | 导管品质部员工 | 2012 年 12 月至 2014 年 12 月，任微创器械电生理业务条线导管 QA 工程师 |
| 7 | 吴燕 | 6.6876 | 1.86% | 生产部员工 | 2007 年 6 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线生产组长 |
| 8 | 康俊萍 | 3.3525 | 0.93% | 销售部员工 | 2006 年 1 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线销售资深经理 |
| 9 | 许元兴 | 3.3406 | 0.93% | 设备研发部员工 | - |
| 10 | 王路 | 3.3436 | 0.93% | 销售部员工 | - |
| 11 | 沈磊 | 3.3406 | 0.93% | 导管研发部员工 | 2004 年 7 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线导管研发工程师 |
| 12 | 陆欣依 | 1.6704 | 0.46% | 工程部员工 | - |
| 13 | 顾军校 | 1.6704 | 0.46% | 国际部员工 | - |
| 14 | 毕美琼 | 1.6704 | 0.46% | 临床部员工 | 2013 年 12 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线临床工程师 |
| 15 | 韩庆 | 1.6704 | 0.46% | 工程部员工 | - |
| 16 | 魏晓玮 | 1.6704 | 0.46% | 导管品质部员工 | - |
| 17 | 成晨 | 1.6704 | 0.46% | 设备研发部员工 | 2013 年 7 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线测试工程师 |
| 18 | 庞德贵 | 1.6704 | 0.46% | 设备研发部员工 | - |
| 19 | 王心怡 | 1.6703 | 0.46% | 设备研发部员工 | - |
| 20 | 孟相亮 | 1.6703 | 0.46% | 采购部员工 | - |
| 21 | 陆俊健 | 1.6704 | 0.46% | 注册部员工 | - |
| 小计 | | 148.4707 | 41.19% | - | - |
| **发行人离职员工** | | | | | |
| 1 | 戴兴武 | 24.7442 | 6.86% | 曾任品质部员工 | 2009 年 9 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线品质与注册总监 |

| 序号 | 合伙人名称或姓名 | 认缴出资额（万元） | 认缴出资比例 | 在发行人的职务 | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|
| 2 | 陈高峰 | 15.0457 | 4.17% | 曾任销售部员工 | 2009 年 10 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线市场经理；现任微创投资资深市场准入经理 |
| 3 | 张剑钦 | 10.0315 | 2.78% | 曾任销售部员工 | 2006 年 3 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线资深销售经理 |
| 4 | 王艳辉 | 9.3626 | 2.60% | 曾任销售部员工 | 2012 年 9 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线资深销售主管 |
| 5 | 蔡丽妮 | 6.6876 | 1.86% | 曾任导管研发部员工 | 2004 年 3 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线导管研发技术员 |
| 6 | 吴迪 | 3.3438 | 0.93% | 曾任国际部员工 | 2012 年 12 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线国际市场专员；现任上海微创心通医疗科技有限公司注册经理 |
| 7 | 戎景贤 | 3.3438 | 0.93% | 曾任销售部员工 | 2014 年 4 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线资深销售代表 |
| 8 | 赵兰 | 3.3409 | 0.93% | 曾任财务部员工 | 现任上海微创医疗机器人（集团）股份有限公司会计资深主管 |
| 9 | 赵乾成 | 1.6704 | 0.46% | 曾任导管研发部员工 | 2013 年 12 月至 2014 年 10 月，任微创器械电生理业务条线导管研发工程师 |
| 小计 | | 77.5705 | 21.52% | - | - |
| **微创医疗员工（剔除发行人离职员工）** | | | | | |
| 1 | 张烨 | 33.4380 | 9.28% | - | 微创投资品牌建设与媒体传播总监 |
| 2 | 朱俊芳 | 16.7190 | 4.64% | - | 上海微创智领医疗科技有限公司孵化业务资深经理 |
| 3 | 朱剑杰 | 15.3815 | 4.27% | - | 朱雀飞燕（上海）医疗科技有限公司渠道总监 |
| 4 | 杨春嵩 | 8.6939 | 2.41% | - | 微创投资物业基建高级总监 |

| 序号 | 合伙人名称或姓名 | 认缴出资额（万元） | 认缴出资比例 | 在发行人的职务 | 备注 |
|---|---|---|---|---|---|
| 5 | 姚静 | 6.6876 | 1.86% | - | 心脉医疗国际业务总监 |
| 6 | 金巧蓉 | 6.6876 | 1.86% | - | 微创投资产品研发与新技术总监 |
| 7 | 张国旺 | 6.6876 | 1.86% | - | 微创投资资本运作副总裁 |
| 8 | 冯玉慧 | 6.6876 | 1.86% | - | 微创投资资本运作高级总监 |
| 9 | 钱烨 | 5.3500 | 1.48% | - | 神通医疗研发工程师 |
| 10 | 徐志远 | 5.3500 | 1.48% | - | 心脉医疗工艺资深技师 |
| 11 | 张丽红 | 3.3438 | 0.93% | - | 微创投资知识产权副总裁 |
| 12 | 易博 | 3.3438 | 0.93% | - | 上海微创心力医疗科技有限公司心脏辅助器械研发资深总监 |
| 13 | 阙亦云 | 3.3438 | 0.93% | - | 微创器械冠脉供应链资深副总裁 |
| 14 | 卢惠娜 | 3.3438 | 0.93% | - | 神通医疗品质、注册与临床资深总监 |
| 15 | 杨好靓 | 3.3438 | 0.93% | - | 微创器械冠脉销售高级经理 |
| 16 | 王海红 | 3.3438 | 0.93% | - | 微创视神医疗科技（上海）有限公司计划管理高级主管 |
| 17 | 赵亮 | 2.6749 | 0.74% | - | 微创器械中国冠脉区域营销高级副总裁 |
| 小计 | | 134.4205 | 37.29% | - | - |
| **合计** | | **360.4617** | **100.00%** | - | |

（2）剔除发行人的离职员工后，毓衡投资合伙人中微创医疗员工人数及持有份额占比情况

截至本回复出具日，毓衡投资（含其上层持股平台）的合伙人总人数为 111 人（去重后），剔除发行人离职员工后，发行人现有员工人数为 52 人，合计持有毓衡投资 35.93%的合伙份额，微创医疗员工人数为 33 人，合计持有毓衡投资 28.18%的合伙份额，具体计算过程如下：

1）发行人现有员工在毓衡投资的出资比例

| 项目 | 序号 | 出资额（万元） |
|---|---|---|

| | | |
|---|---|---|
| 发行人现有员工直接持有毓衡投资的出资份额 | A | 71.2237 |
| 上海伽彦持有毓衡投资出资份额 | B | 442.0505 |
| 发行人现有员工持有上海伽彦出资份额比例 | C | 57.41% |
| 发行人现有员工通过上海伽彦持有毓衡投资出资份额 | D=B*C | 253.7936 |
| 上海展辉骏持有毓衡投资出资份额 | E | 521.0627 |
| 上海展辉骏持有上海伽彦出资份额比例 | F | 18.61% |
| 发行人现有员工持有上海展辉骏出资份额比例 | G | 35.67% |
| 发行人现有员工通过上海展辉骏持有毓衡投资出资份额 | H=(E+B*F)*G | 215.1759 |
| 上海昭熹持有毓衡投资出资份额 | I | 360.4618 |
| 发行人现有员工持有上海昭熹出资份额比例 | J | 41.19% |
| 发行人现有员工通过上海昭熹持有毓衡投资出资份额 | K=I*J | 148.4707 |
| 小计 | L=A+D+H+K | 688.6639 |
| 毓衡投资出资总额 | M | 1,916.6668 |
| **发行人现有员工在毓衡投资的出资比例** | **N=L/M** | **35.93%** |

2）微创医疗员工在毓衡投资的出资比例

| 项目 | 序号 | 出资额（万元） |
|---|---|---|
| 微创医疗员工直接持有毓衡投资的出资份额 | A | 162.5090 |
| 上海伽彦持有毓衡投资出资份额 | B | 442.0505 |
| 微创医疗员工持有上海伽彦出资份额比例 | C | 2.42% |
| 微创医疗员工通过上海伽彦持有毓衡投资出资份额 | D=B*C | 10.7001 |
| 上海展辉骏持有毓衡投资出资份额 | E | 521.0627 |
| 上海展辉骏持有上海伽彦出资份额比例 | F | 18.61% |
| 微创医疗员工持有上海展辉骏出资份额比例 | G | 38.53% |
| 微创医疗员工通过上海展辉骏持有毓衡投资出资份额 | H=(E+B*F)*G | 232.4719 |
| 上海昭熹持有毓衡投资出资份额 | I | 360.4618 |
| 微创医疗员工持有上海昭熹出资份额比例 | J | 37.29% |
| 微创医疗员工通过上海昭熹持有毓衡投资出资份额 | K=I*J | 134.4205 |
| 小计 | L=A+D+H+K | 540.1016 |
| 毓衡投资出资总额 | M | 1,916.6668 |
| **微创医疗员工在毓衡投资的出资比例** | **N=L/M** | **28.18%** |

此外，毓衡投资（含其上层持股平台）中除发行人现有员工和微创医疗员工外，还有发行人离职员工及上海常隆，其中发行人离职员工为 24 人（去重后），

合计持有毓衡投资 18.37%的合伙份额；上海常隆（穿透后最终权益持有人为尽善尽美基金会和求真务实基金）则持有毓衡投资 17.52%的合伙份额。

上海常隆的唯一股东为花椒树远程医学网络科技（上海）有限公司；花椒树远程医学网络科技（上海）有限公司上层股东为 Qi Capital Corporation 及尽善尽美基金会。截至本回复出具日，Qi Capital Corporation 的唯一股东为 Gao Yang Investment Corporation，Gao Yang Investment Corporation 的唯一股东为求真务实基金。根据求真务实基金的书面确认，求真务实基金成立于中国香港，组织形式为无股本的公司，属于公共性质的慈善机构。根据求真务实基金的公司章程，求真务实基金主要系向在中国患有癌症、中风等疾病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。根据尽善尽美基金会的书面确认，尽善尽美基金会成立于中国香港，组织形式为无股本的公司，属于公共性质的慈善机构。根据尽善尽美基金会的公司章程，尽善尽美基金会主要向在中国、美国患有癌症、中风等疾病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。

（3）对于毓衡投资的认定

综上，在剔除离职员工后，毓衡投资中发行人现有员工的人数、出资比例仍多于微创医疗员工。同时，在考虑进入持股平台时在发行人任职的离职员工的情况下，毓衡投资中发行人员工人数为 76 人，合计持有毓衡投资 54.31%的合伙份额，且毓衡投资的执行事务合伙人为上海伽彦、上海伽彦的执行事务合伙人系发行人高级管理人员。故发行人在本次申报时将毓衡投资认定为“发行人员工持股平台”。

考虑到微创医疗员工在毓衡投资（含其上层持股平台）中也持有一定比例的合伙份额，为更全面地反映直接或间接持有毓衡投资合伙份额的权益持有者身份，发行人已在首轮问询回复时将对毓衡投资的认定进一步调整为“发行人及微创医疗员工持股平台”。

**2、毓衡投资是否与微创医疗构成一致行动关系**

（1）毓衡投资与微创医疗不存在约定的一致行动关系

毓衡投资与微创医疗或其关联方未签署一致行动协议、亦不存在其他形式的一致行动安排，二者间不存在约定的一致行动关系。

（2）毓衡投资与微创医疗不存在法定的一致行动关系

《上市公司收购管理办法》（2020 年修订）第 83 条规定“本办法所称一致行动，是指投资者通过协议、其他安排，与其他投资者共同扩大其所能够支配的一个上市公司股份表决权数量的行为或者事实。在上市公司的收购及相关股份权益变动活动中有一致行动情形的投资者，互为一致行动人。如无相反证据，投资者有下列情形之一的，为一致行动人…”。

毓衡投资与微创医疗之间不存在《上市公司收购管理办法》第 83 条规定的一致行动关系，具体分析如下：

| 序号 | **《上市公司收购管理办法》（2020 年修订）第 83 条法定情形** | **毓衡投资与微创医疗之间的关系** |
|---|---|---|
| 1 | 投资者之间有股权控制关系 | 毓衡投资与微创医疗之间并不存在股权控制关系 |
| 2 | 投资者受同一主体控制 | 毓衡投资与微创医疗不受同一主体控制 |
| 3 | 投资者的董事、监事或者高级管理人员中的主要成员，同时在另一个投资者担任董事、监事或者高级管理人员 | 不存在于毓衡投资和微创医疗同时担任董事、监事或者高级管理人员的自然人 |
| 4 | 投资者参股另一投资者，可以对参股公司的重大决策产生重大影响 | 毓衡投资与微创医疗之间不存在参股关系 |
| 5 | 银行以外的其他法人、其他组织和自然人为投资者取得相关股份提供融资安排 | 毓衡投资与微创医疗不存在为取得发行人股份互相提供融资安排的情形 |
| 6 | 投资者之间存在合伙、合作、联营等其他经济利益关系 | 毓衡投资与微创医疗之间不存在合伙、合作、联营等其他经济利益关系 |
| 7 | 持有投资者 30%以上股份的自然人，与投资者持有同一上市公司股份 | 毓衡投资与微创医疗均不是持有另一方30%以上股份的自然人 |
| 8 | 在投资者任职的董事、监事及高级管理人员，与投资者持有同一上市公司股份 | 毓衡投资与微创医疗均不是在另一方担任董事、监事或者高级管理人员的自然人 |
| 9 | 持有投资者 30%以上股份的自然人和在投资者任职的董事、监事及高级管理人员，其父母、配偶、子女及其配偶、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹及其配偶等亲属，与投资者持有同一上市公司股份 | 毓衡投资与微创医疗均不是持有另一方30%以上股份的自然人或在另一方担任董事、监事或者高级管理人员的自然人的父母、配偶、子女及其配偶、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹及其配偶等亲属 |
| 10 | 在上市公司任职的董事、监事、高级管理人员及其前项所述亲属同时持有本公司股份的，或者与其自己或者其前项所述亲 | 毓衡投资与微创医疗均不是在发行人任职的董事、监事、高级管理人员及其前项所述亲属 |

| 序号 | 《上市公司收购管理办法》（2020 年修订）第 83 条法定情形 | 毓衡投资与微创医疗之间的关系 |
| --- | --- | --- |
| | 属直接或者间接控制的企业同时持有本公司股份 | |
| 11 | 上市公司董事、监事、高级管理人员和员工与其所控制或者委托的法人或者其他组织持有本公司股份 | 毓衡投资与微创医疗均不是在发行人任职的董事、监事、高级管理人员和员工 |
| 12 | 投资者之间具有其他关联关系 | 毓衡投资与微创医疗不具有构成一致行动的其他关联关系 |

综上，毓衡投资与微创医疗不存在构成法定一致行动关系的情形。

（3）微创医疗员工直接或间接持有毓衡投资出资额不会导致毓衡投资与微创医疗构成一致行动关系

根据《中华人民共和国合伙企业法(2006 修订)》第六十七条规定，“有限合伙企业由普通合伙人执行合伙事务”；第二十六条第三款规定，“作为合伙人的法人、其他组织执行合伙事务的，由其委派的代表执行”；第六十八条第一款规定，“有限合伙人不执行合伙事务，不得对外代表有限合伙企业。”

根据毓衡投资的合伙协议约定，毓衡投资由其执行事务合伙人负责合伙企业的日常经营，对外代表合伙企业，拥有合伙企业事务执行权，同时有权单独决定、执行合伙企业的经营方针和投资计划；根据毓衡投资执行事务合伙人上海伽彦的合伙协议约定，上海伽彦由其执行事务合伙人负责合伙企业的日常经营，对外代表合伙企业，拥有合伙企业事务执行权，同时有权单独决定、执行合伙企业的经营方针和投资计划。

据此，尽管存在微创医疗员工直接或间接持有毓衡投资合伙份额的情形，但该等微创医疗员工均非毓衡投资或上海伽彦的执行事务合伙人，均不得对外代表毓衡投资或上海伽彦，亦不得执行毓衡投资或上海伽彦的合伙事务，该等微创医疗员工仅直接或间接持有毓衡投资的合伙份额，但无法实际控制毓衡投资所持有发行人股份的表决决策。

因此，微创医疗员工直接或间接持有毓衡投资出资额的情形并不会导致毓衡投资与微创医疗构成一致行动关系。

（4）毓衡投资与微创医疗未形成一致行动关系具有合理性

嘉兴华杰投资入股发行人以前，对发行人的所处行业、主营业务情况等进行了较为深入的了解。由于对发行人的所处行业、主营业务发展前景、主要经营管理团队较为看好，嘉兴华杰有意成为发行人的主要股东。为此，嘉兴华杰希望优化发行人的治理结构，使发行人不受微创医疗单方面控制，同时给予发行人主要经营管理团队在股东大会及董事会层面一定的话语权，激发主要经营管理团队的主观能动性，促进发行人主营业务的持续发展。

经与微创医疗及其他相关方协商，2019 年 4-6 月，嘉兴华杰合计以 50,890 万元获得发行人 47.10%的股份，投资金额较大、获得的股权比例较高；同时，毓衡投资未与微创医疗通过签署一致行动协议等方式形成一致行动关系，从而使得发行人形成了嘉兴华杰和微创投资两大股东表决权比例较高但均未超过 50%且较为接近的股权结构。

因此，毓衡投资未与微创医疗通过签署一致行动协议等方式形成一致行动关系符合发行人主要股东优化发行人股权结构的目标，具有合理性。

**3、非发行人员工持股的合理性**

截至本回复出具日，剔除发行人离职员工后，33 名微创医疗员工通过毓衡投资（及上层持股平台）持有发行人 2.06%的股份，上海常隆通过毓衡投资持有发行人 1.28%的股份。该等微创医疗员工及上海常隆系通过以下两种方式入股发行人：

（1）2015 年 10 月，微创医疗员工及上海常隆参与设立毓衡投资（及上层持股平台）并向发行人增资

1）入股的原因和背景

2015 年 10 月，发行人注册资本由 4,500 万元增加至 6,750 万元，其中微创投资以 3,500 万元认购新增注册资本 1,237.5005 万元，毓衡投资以 2,866 万元认购新增注册资本 1,012.4995 万元。微创医疗员工参与设立毓衡投资（及上层持股平台）并向发行人增资，具体情况如下：

| 序号 | 持股平台 | 微创医疗员工人数（人） | 所在持股平台的合计出资金额 | 持股平台授予价格 | 合计出资金额对应的发行人注册资本 | 对应发行人层面授予价格 |
|---|---|---|---|---|---|---|

| 序号 | 持股平台 | 微创医疗员工人数（人） | 所在持股平台的合计出资金额 | 持股平台授予价格 | 合计出资金额对应的发行人注册资本 | 对应发行人层面授予价格 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 毓衡投资 | 16 | 298.62 万元 | 1 元/出资额 | 105.27 万元 | 2.83 元/注册资本 |
| 2 | 上海展辉骏 | 1 | 419.41 万港元 | 1 港元/出资额 | 116.58 万港元 | |
| 3 | 上海昭熹 | 18 | 232.49 万元 | 1 元/出资额 | 81.96 万元 | |

2015 年 10 月，上海常隆参与设立毓衡投资并向发行人增资，具体情况如下：

| 出资方 | 持股平台 | 所在持股平台的合计出资金额 | 持股平台授予价格 | 合计出资金额对应的发行人注册资本 | 对应发行人层面授予价格 |
|---|---|---|---|---|---|
| 上海常隆 | 毓衡投资 | 503.05 万元 | 1 元/出资额 | 177.35 万元 | 2.83 元/注册资本 |

微创医疗员工及上海常隆参与设立毓衡投资（及上层持股平台）并向发行人增资的原因系：发行人为微创医疗内部孵化的企业，设立初期资本金有限，为解决业务发展的资金需求，发行人以股权融资方式向微创医疗员工及上海常隆募集资金，部分微创医疗员工及上海常隆看好公司发展前景、认同公司发展规划，出资参与设立毓衡投资（及上层持股平台）并向发行人增资，从而间接持股发行人。

上海常隆的最终持权益持有人为求真务实基金和尽善尽美基金会，持有的权益比例分别为 76.7347%和 23.2653%。求真务实基金成立于中国香港，组织形式为无股本的公司，属于公共性质的慈善机构。根据求真务实基金的公司章程，求真务实基金主要系向在中国患有癌症、中风等疾病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。尽善尽美基金会成立于中国香港，组织形式为无股本的公司，属于公共性质的慈善机构。根据尽善尽美基金会的公司章程，尽善尽美基金会主要向在中国、美国患有癌症、中风等疾病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。

2）入股价格和作价依据

2015 年 10 月，微创医疗员工和上海常隆参与设立毓衡投资（及其上层持股平台）并向发行人增资从而入股发行人，对应发行人层面的入股价格为 2.83 元/注册资本，入股价格系发行人与微创医疗员工和上海常隆协商确定，入股价格反映了公司当时的整体估值，入股价格公允，不存在利益输送及侵占发行人利益的

行为。

（2）2015 年 10 月、2016 年 8 月、2016 年 10 月和 2017 年 3 月，微创医疗员工受让毓衡投资（及上层持股平台）合伙人转让的出资份额

1）入股的原因和背景

2015 年 10 月、2016 年 8 月、2016 年 10 月和 2017 年 3 月，毓衡投资（及上层持股平台）的部分合伙人转让其持有的毓衡投资（或上层持股平台）的出资份额给若干名微创医疗员工，具体情况如下：

| 转让时间 | 持股平台 | 转让人 | 受让人 | 持股平台转让出资金额 | 持股平台转让价格 | 转让出资金额对应发行人的注册资本 | 对应发行人层面转让价格 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2015 年 10 月[1] | 毓衡投资 | 刘华卿 | FW JVL LIMITED | 8.89 万元 | 1 元/出资额 | 3.14 万元 | 2.83 元/注册资本 |
| | | 山鹰 | | | | | |
| 2016 年 10 月[2] | | 孙毅 | FW JVL LIMITED | 4.42 万元 | | 1.55 万元 | |
| 2016 年 8 月 | 上海昭熹 | 王涛 | 张丽红 | 5.01 万元 | | 1.77 万元 | |
| 2016 年 8 月 | | 丁波 | 阙亦云 | 5.01 万元 | | 1.77 万元 | |
| 2017 年 3 月 | | 严钱钱 | 赵亮 | 4.01 万元 | | 1.41 万元 | |
| 2016 年 10 月 | 上海伽彦 | 朱郁 | 刘潇 | 5.01 万元 | | 1.77 万元 | |
| 2017 年 3 月 | | SUN HERO DEVELOPMENTS LIMITED[3] | 霍庆福 | 10.02 万元 | | 3.53 万元 | |
| 2017 年 3 月 | | 王铮 | 赵亮 | 1.00 万元 | | 0.35 万元 | |
| 2017 年 3 月 | 上海展辉骏 | JIAHONG TAN | FW JVL LIMITED | 7.63 万港元 | 1 港元/出资额 | 2.21 万元 | |

[1] 本次转让的直接受让方系上海展辉骏。FW JVL LIMITED 为本次转让的间接受让方，系彼时上海展辉骏的普通合伙人及微创医疗员工 QIYI LUO（罗七一）的全资子公司。本次转让下，上海展辉骏受让刘华卿和山鹰持有的毓衡投资 20.19 万元出资额，其中刘华卿转让 20.04 万元出资额，山鹰转让 0.15 万元出资额。FW JVL LIMITED 按照其在上海展辉骏中的出资比例间接受让毓衡投资 8.89 万元的出资额。

[2] 本次转让的直接受让方系上海展辉骏。FW JVL LIMITED 为本次转让的间接受让方，系彼时上海展辉骏的普通合伙人及微创医疗员工 QIYI LUO（罗七一）的全资子公司。本次转让下，上海展辉骏受让孙毅持有的毓衡投资 10.02 万元出资额。FW JVL LIMITED 按照其在上海展辉骏中的出资比例间接受让 4.42 万元的毓衡投资出资额。

[3] 系发行人董事、总经理 YIYONG SUN（孙毅勇）的全资子公司。

上述持股平台出资份额转让的主要原因系相关微创医疗员工看好公司发展前景、认同公司发展规划、有意向参与投资发行人，同时发行人亦有意对上述微创医疗员工历史上曾为发行人发展做出的贡献进行激励。

2）入股价格和作价依据

2015 年 10 月，微创医疗员工取得毓衡投资及其上层持股平台出资份额时，其授予价格折算成发行人层面为 2.83 元/注册资本，与 2015 年 10 月微创投资和毓衡投资向发行人增资价格的相同，价格公允，不存在利益输送。

2016 年 8 月、2016 年 10 月和 2017 年 3 月，微创医疗员工取得毓衡投资及其上层持股平台出资份额时，其授予价格折算成发行人层面为 2.83 元/注册资本，低于 2016 年 8 月发行人增资价格 5.93 元/股。上述微创医疗员工以低于发行人同期增资价格入股系发行人对上述人员曾经为发行人提供经营管理、战略规划等咨询服务进行的奖励，具有合理性，不存在利益输送。发行人已确认相应的股份支付。

（3）非发行人员工入股的资金来源

非发行人员工中，微创医疗员工的入股资金均源于个人自有资金，不存在接受发行人及其关联方财务资助的情况，亦不存在向第三方借款的情况；毓衡投资合伙人上海常隆于 2015 年 10 月实缴出资 503.0509 万元，其中部分为自有资金，部分来自上海常隆向其关联企业上海微创投资管理有限公司（上海常隆与上海微创投资管理有限公司均系花椒树远程医学网络科技（上海）有限公司控股的子公司）筹措的借款，相关借款已于 2016 年 3 月归还。

综上，非发行人员工通过毓衡投资持股发行人具备合理性，不存在利益输送；非发行人员工中，微创医疗员工的出资均源于个人自有资金，不存在接受发行人及其关联方财务资助的情况，亦不存在向第三方借款的情况；毓衡投资合伙人上海常隆部分出资为自有资金，部分出资来自上海常隆向其关联企业上海微创投资管理有限公司（上海常隆与上海微创投资管理有限公司均系花椒树远程医学网络科技（上海）有限公司控股的子公司）筹措的借款，相关借款已归还。

**4、发行人离职员工通过员工持股平台持有发行人股份的合规性**

发行人离职员工仅出现在毓衡投资及其上层平台、上海生晖及其上层平台，具体持股情况如下：

（1）毓衡投资及其上层持股平台中的离职员工

根据毓衡投资全体合伙人、上海昭熹全体合伙人、上海伽彦全体合伙人分别签署的《合伙协议之补充协议》，合伙人 3 年锁定期内不得转让其持有的合伙份额；如在发行人任职的合伙人在锁定期内与发行人或其关联企业解除或终止劳动关系的（不含在发行人及其关联企业之间调动、转岗、退休的情形），需将其合伙份额转让至普通合伙人或其指定的人，如保留其合伙份额，则需经普通合伙人和发行人法定代表人同意。

根据上海展辉骏全体合伙人签署的《合伙协议之补充协议》，合伙人 3 年锁定期内不得转让其持有的合伙份额；如在发行人任职的合伙人在锁定期内与发行人或其关联企业解除或终止劳动关系的（不含在发行人及其关联企业之间调动、转岗、退休的情形），需将其合伙份额转让至普通合伙人或其指定的人，如保留其合伙份额，则需经普通合伙人同意。

自 2015 年 10 月以来，毓衡投资及其上层持股平台的合伙人中：

1）部分锁定期内离职的发行人员工在取得持股平台普通合伙人和发行人法定代表人的书面确认、并由发行人董事会作出决议后保留了其持有的持股平台合伙份额，其余锁定期内离职的发行人员工将持有的持股平台合伙份额进行了转让；

2）非锁定期内离职的发行人离职员工保留了其持有的持股平台合伙份额。

截至本回复出具日，毓衡投资及其上层持股平台中发行人离职员工的具体情况如下：

| 序号 | 持股平台 | 姓名 | 进入平台时的任职情况 | 锁定期起算日[4] | 锁定期 | 离职日期 | 是否属于锁定期内离职 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 毓衡投资 | 山鹰 | 常务副总经理 | 2015.10.23 | 3 年 | 2020.2.29 | 否 |
| 2 | | 廖斌 | 销售部员工 | 2015.10.19 | | 2020.4.9 | 否 |
| 3 | | 崔洪海 | 销售部员工 | 2015.10.16 | | 2019.9.13 | 否 |
| 4 | | 马芸 | 销售部员工 | 2015.10.13 | | 2019.3.31 | 否 |
| 5 | | 陈高峰 | 销售部员工 | 2018.12.17 | | 2020.4.30 | 否（锁定期内转岗至发行人关联公司不视为离职） |
| **序号** | **持股平台** | **姓名** | **进入平台时的任职情况** | **锁定期起算日[5]** | **锁定期** | **离职日期** | **是否锁定期内离职** |
| 1 | 上海伽彦 | 白忠爱 | 注册部员工 | 2015.10.19 | 3 年 | 2019.6.30 | 否 |
| 2 | | 胡昌 | 导管研发部员工 | 2015.10.20 | | 2021.1.20 | 否 |
| 3 | | 陈高峰 | 销售部员工 | 2018.8.16 | | 2020.4.30 | 否（锁定期内转岗至发行人关联公司不视为离职） |
| 4 | | 王蜜蜜 | 市场部员工 | 2015.10.26 | | 2018.7.1 | 否（锁定期内转岗至发行人关联公司不视为离职） |
| | | | | 2016.11.20 | | | |
| 5 | | 王胜伟 | 设备品质部员工 | 2015.10.18 | | 2019.5.10 | 否 |
| 6 | | 吕盈 | 销售部员工 | 2015.10.18 | | 2019.8.23 | 否 |
| 7 | | 刘金锋 | 设备研发部员工 | 2016.11.22 | | 2020.9.11 | 否 |
| | | | | 2018.8.16 | | | 是 |

[4] 根据《上海毓衡投资管理中心(有限合伙)合伙协议之补充协议》之规定，锁定期为实缴出资之日起 3 年。合伙人从其他合伙人处受让财产份额的，该受让部分的财产份额自受让之日起重新计算锁定期。

[5] 根据《上海伽彦企业管理咨询中心(有限合伙)合伙协议之补充协议》之规定，锁定期为实缴出资之日起 3 年。合伙人从其他合伙人处受让财产份额的，该受让部分的财产份额自受让之日起重新计算锁定期。

| 序号 | 持股平台 | 姓名 | 进入平台时的任职情况 | 锁定期起算日[4] | 锁定期 | 离职日期 | 是否属于锁定期内离职 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 8 | | 俞洁 | 人力资本及行政部员工 | 2015.10.15<br>2017.5.2 | | 2020.6.30 | 否 |
| 9 | | 金维安 | 注册部员工 | 2015.10.20 | | 2016.1.1 | 否(锁定期内转岗至发行人关联公司不视为离职) |
| 10 | | 吴迪 | 国际部员工 | 2016.11.21<br>2017.5.2 | | 2020.7.31 | 否 |
| 11 | | 廖斌 | 销售部员工 | 2017.4.26 | | 2020.4.9 | 否（锁定期内转岗至发行人关联公司不视为离职） |
| 12 | | 赵乾成 | 导管研发部员工 | 2018.8.24 | | 2020.7.1 | 是 |
| 13 | | 山鹰 | 常务副总经理[6] | - | | 2020.2.29 | - |
| **序号** | **持股平台** | **姓名** | **进入平台时的任职情况** | **锁定期起算日[7]** | **锁定期** | **离职日期** | **是否锁定期内离职** |
| 1 | 上海昭熹 | 戴兴武 | 品质部员工 | 2015.10.18 | 3 年 | 2018.12.7 | 否 |
| 2 | | 陈高峰 | 销售部员工 | 2015.10.18<br>2018.11.23 | | 2020.4.30 | 否<br>否（锁定期内转岗至发行人关联公司不视为离职） |
| 3 | | 张剑钦 | 销售部员工 | 2015.10.18 | | 2018.3.30 | 是 |
| 4 | | 王艳辉 | 销售部员工 | 2015.10.18 | | 2019.3.15 | 否 |
| 5 | | 蔡丽妮 | 导管研发部员工 | 2015.10.18 | | 2020.4.1 | 否 |

[6] 山鹰原为上海昭熹执行事务合伙人，持有上海昭熹 0.6685 万元财产份额，于 2015 年 10 月 23 日实缴出资。沈刘娉原为上海伽彦有限合伙人，持有上海伽彦 40.0837 万元财产份额，于 2015 年 10 月 15 日实缴出资。2020 年 2 月 29 日，山鹰从发行人离职。2020 年 7 月 8 日，为将上海昭熹的执行事务合伙人的财产份额转至沈刘聘，山鹰将其持有的上海昭熹 0.6685 万元财产份额转让给沈刘聘，同时沈刘娉将其持有的上海伽彦 0.6685 万元财产份额转让给山鹰。

[7] 根据《上海昭熹企业管理咨询中心(有限合伙)合伙协议之补充协议》之规定，锁定期为合伙协议约定的出资期限届满起 3 年。

| 序号 | 持股平台 | 姓名 | 进入平台时的任职情况 | 锁定期起算日[4] | 锁定期 | 离职日期 | 是否属于锁定期内离职 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6 | | 戎景贤 | 销售部员工 | 2016.9.4 | | 2019.8.9 | 是 |
| 7 | | 吴迪 | 国际部员工 | 2016.9.4 | | 2020.7.31 | 否 |
| 8 | | 赵兰 | 财务部员工 | 2018.1.6 | | 2020.11.1 | 否（锁定期内转岗至发行人关联公司不视为离职） |
| | | | | 2018.8.19 | | | |
| 9 | | 赵乾成 | 导管研发部员工 | 2017.4.23 | | 2020.7.1 | 否 |
| **序号** | **持股平台** | **姓名** | **进入平台时的任职情况** | **锁定期起算日[8]** | **锁定期** | **离职日期** | **是否锁定期内离职** |
| 1 | 上海展辉骏 | 山鹰 | 常务副总经理 | 2015.12.8 | 3 年 | 2020.2.29 | 否 |
| | | | | 2017.12.25 | | | 是 |
| 2 | | JIAHONG TAN | 董事 | 2015.12.9 | | 2017.3.27 | 是 |

[8] 根据《上海展辉骏投资管理中心(有限合伙)合伙协议之补充协议》之规定，锁定期为出资届满之日或实缴出资之日(以孰晚为准)起 3 年。如分两期出资的，第二期出资对应的财产份额自第二期出资实缴到位日期起算。

（2）上海生晖及其上层持股平台中的离职员工

上海生晖及其上层持股平台中，山鹰等 7 名合伙人均为公司离职员工。

根据《上海微创电生理医疗科技股份有限公司股权激励方案》(2018 年 11 月制定)之规定，激励对象离职的，对于未解锁限制性股权，激励对象应将其无偿转让给间接持股企业的普通合伙人或普通合伙人指定的任何第三方，对于已解锁限制性股权，激励对象可在缴付出资后继续保留，不需要履行其他审批程序。激励份额分 5 年解锁，每年解锁 20%。

前述 7 名离职员工就解锁部分财产份额已实缴出资，未解锁部分财产份额则转让至上海生晖及其上层持股平台上海生迪普通合伙人或普通合伙人指定的第三方。前述 7 名离职员工的具体情况如下：

| 序号 | 持股平台 | 姓名 | 进入平台时的任职情况 | 授予股份数（万股） | 股份数对应所在平台的合伙份额（万元） | 锁定期 | 离职日期 | 是否锁定期内离职 | 解锁比例 | 实缴出资（万元） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 上海生晖 | 山鹰 | 常务副总经理 | 13.5938 | 80.6112 | 2017.9.14-2022.9.13 | 2020.2.29 | 是 | 40% | 32.2445 |
| | | | | 10.0000 | 59.3000 | 2019.10.30-2024.10.29 | | | 0% | |
| 2 | | 陈高峰 | 销售部员工 | 5.5896 | 33.1463 | 2017.9.14-2022.9.13 | 2020.4.30 | 是 | 40% | 13.2585 |
| 1 | 上海生迪 | 胡昌 | 导管研发部员工 | 1.5661 | 9.2870 | 2017.9.14-2022.9.13 | 2021.1.20 | 是 | 60% | 9.3584 |
| | | | | 1.5962 | 9.4655 | 2018.5.4-2023.5.3 | | | 40% | |
| 2 | | 廖斌 | 销售部员工 | 3.8850 | 23.0381 | 2017.9.14-2022.9.13 | 2020.4.9 | 是 | 40% | 9.2152 |
| 3 | | 刘金锋 | 设备研发部员工 | 1.5249 | 9.0427 | 2017.9.14-2022.9.13 | 2020.9.11 | 是 | 40% | 7.8523 |
| | | | | 1.7855 | 10.5880 | 2018.5.4-2023.5.3 | | | 40% | |
| 4 | | 蔡丽妮 | 导管研发部员工 | 2.2567 | 13.3822 | 2017.9.14-2022.9.13 | 2020.4.1 | 是 | 40% | 6.3838 |
| | | | | 0.8692 | 5.1544 | 2018.5.4-2023.5.3 | | | 20% | |
| 5 | | 吴迪 | 国际部员工 | 1.5500 | 9.1915 | 2017.9.14-2022.9.13 | 2020.7.31 | 是 | 40% | 3.6766 |

综上，发行人离职员工均按照相关合伙协议及/或员工持股计划的安排间接持有发行人权益。

**5、发行人最终股东人数符合《证券法》等相关法律法规**

截至本回复出具日，在穿透至最终主体为自然人、境内外上市公司、国务院国资委、已备案的非专项私募基金、已登记的私募基金管理人，同时将公司现有持股平台中的员工及离职后保留权益的员工均视为 1 人并剔除穿透结果中的重复人数后，发行人非自然人股东穿透计算人数的结果如下：

| 序号 | 发行人第一层<br>股东姓名/名称 | 发行人第一层<br>股东性质 | 是否穿透<br>计算 | 穿透计算后的<br>股东人数 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 嘉兴华杰 | 已办理私募基金备案的专项投资基金 | 是 | 7 |
| 2 | 微创投资 | 法人股东 | 是 | 1 |
| 3 | 毓衡投资 | 发行人持股平台 | 是 | 36[9] |
| 4 | 上海生晖 | 发行人持股平台 | 是 | 1[10] |
| 5 | 天津镕信 | 不属于需办理私募基金备案的有限合伙企业 | 是 | 3 |
| 6 | 爱德博瑞 | 发行人持股平台 | 是 | 3[11] |
| 7 | 粤民投 | 已办理私募基金备案的专项投资基金 | 是 | 2 |
| 8 | 远翼永宣 | 不属于需办理私募基金备案的有限合伙企业 | 是 | 11 |
| 9 | 润鎏投资 | 不属于需办理私募基金备案的有限合伙企业 | 是 | 7 |
| 10 | 张江火炬 | 已登记的私募基金管理人 | 否 | 1 |
| 11 | 水石和利 | 不属于需办理私募基金备案的有限合伙企业 | 是 | 2 |
| **合计** | | | | **74** |

综上，发行人最终股东人数未超过 200 人，符合《证券法》等相关法律法规。

[9] 毓衡投资共有 111 名合伙人(去重后)。其中，发行人员工为 76 人(含 24 名离职员工)；微创医疗员工为 33 人；上海常隆因穿透后最终权益持有人为尽善尽美基金会和求真务实基金，故认定为 2 人。因此，毓衡投资穿透计算人数为 36 人。

[10] 上海生晖共有 49 名合伙人(去重后)，均为发行人现有员工和离职员工，因此上海生晖穿透计算人数为 1 人。

[11] 爱德博瑞共有 67 名合伙人(去重后)，其中包含 65 名公司现任员工(视为 1 人)和天津德利(穿透后为 2 名自然人股东)，因此爱德博瑞穿透计算人数为 3 人。

**（二）各持股平台员工是否已经足额缴纳出资以及资金最终来源，上海生晖至今尚未向微创投资支付股份转让价款的原因，是否存在特殊考量**

毓衡投资及其上层持股平台中的合伙人均已足额缴纳出资。

根据上海生晖及其上层持股平台上海生迪的合伙协议，合伙人的出资期限均为 2028 年 10 月 30 日。根据上海生晖和微创投资于 2018 年 12 月 16 日签署的《股权转让协议》，上海生晖应于协议签署之日起 10 年内向微创投资支付股份转让价款。鉴于既未至合伙协议约定的出资期限，也未至上海生晖向微创投资支付股份转让价款的期限，因而上海生晖及其上层持股平台上海生迪中除部分离职员工为保留离职时已解锁的限制性股份而实缴了相应出资外，其余合伙人暂未缴纳出资。

根据爱德博瑞及其上层持股平台爱德博瑞一号的合伙协议，除普通合伙人天津德利的出资期限为 2050 年 10 月，其余有限合伙人的出资期限均为 2030 年 12 月 31 日。根据《上海微创电生理医疗科技股份有限公司 2020 年股权激励计划》（以下简称“2020 年度股权激励计划”），爱德博瑞应分别于 2024 年 12 月 31 日前、2025 年 12 月 31 日前和 2026 年 12 月 31 日前向嘉兴华杰支付 33%、33.5%和 33.5%的股份转让款。鉴于尚未至合伙协议约定的出资期限，亦未至爱德博瑞向嘉兴华杰支付股份转让价款的期限，因而爱德博瑞及其上层持股平台爱德博瑞一号全体合伙人均暂未缴纳出资。

各员工持股平台已实缴出资的合伙人中，发行人员工（包括离职员工）和微创医疗员工的出资均源于个人自有资金，不存在接受发行人及其关联方财务资助的情况，亦不存在向第三方借款的情况；毓衡投资合伙人上海常隆于 2015 年 10 月实缴出资 503.0509 万元，其中部分为自有资金，部分来自上海常隆向上海微创投资管理有限公司（上海常隆与上海微创投资管理有限公司均系花椒树远程医学网络科技（上海）有限公司控股的子公司）筹措的借款，相关借款已于 2016 年 3 月归还。

截至本回复出具日，各持股平台出资额缴纳情况如下：

| 序号 | 持股平台 | 认缴出资金额（万元） | 实缴出资金额（万元） |
|---|---|---|---|

| 序号 | 持股平台 | 认缴出资金额（万元） | 实缴出资金额（万元） |
|---|---|---|---|
| 1 | 毓衡投资 | 1,916.6668 | 1,916.6668 |
| 2 | 上海展辉骏 | 613.3933 | 613.3933 |
| 3 | 上海伽彦 | 442.0505 | 442.0505 |
| 4 | 上海昭熹 | 360.4617 | 360.4617 |
| 5 | 上海生晖 | 2,075.5000 | 45.5040 |
| 6 | 上海生迪 | 659.0708 | 36.4863 |
| 7 | 爱德博瑞 | 11,712.0000 | 0.0000 |
| 8 | 爱德博瑞一号 | 6,148.3300 | 0.0000 |

上海生晖未向微创投资支付股份转让款系考虑到除公司高级管理人员外，大部分激励对象为公司骨干员工，为充分发挥激励效果，减轻员工个人的经济负担，决定为其等实缴出资预留较为充裕的时间，因此在转让时未要求立即由员工向上海生晖足额出资，不存在其他特殊考量。同时，由于上海生晖尚未向微创投资支付股份转让款，微创投资为保持在发行人股东大会层面的表决权，与上海生晖签订了一致行动协议，上海生晖在支付完毕 50%股份转让款前与微创投资保持一致行动。

另根据神州细胞（688520）、科德数控（688305）等科创板案例中，员工持股平台受让股份后未立即支付股权转让款的情形亦存在先例，具体情况如下：

| 序号 | 公司名称 | 员工持股平台出资缴纳安排 |
|---|---|---|
| 1 | 神州细胞（688520） | 1. 根据神州安元、神州安恒、神州安泰、神州安和、神州安成、神州安平等各持股平台《合伙协议》的约定，各持股平台合伙人的缴付期限均为 2021 年 12 月 31 日，合伙人尚未向员工持股平台足额缴纳出资未违反《合伙协议》的约定。<br>2. 根据拉萨爱力克与神州安元、神州安恒、神州安泰、神州安和、神州安成、神州安平于 2018 年 8 月签署的《股权转让协议》，各员工持股平台应于 2021 年 12 月 31 日之前以现金方式向拉萨爱力克一次性支付转让价款，截至神州细胞(688520)上市日尚未到支付期限。 |
| 2 | 科德数控（688305） | 1. 2018 年 5 月 22 日，光洋科技与大连亚首签订《股份转让协议书》，光洋科技将持有的科德数控 275 万股份转让给大连亚首，转让价格为 6 元/股。本次股份转让事宜已经过了辽宁省大连金普新区公证处公证，确认股份转让双方签订的《股份转让事宜确认协议》意思表示真实，内容具体明确。大连亚首与光洋科技在《股份转让事宜确认协议》中约定， |

| 序号 | 公司名称 | 员工持股平台出资缴纳安排 |
| --- | --- | --- |
| | | 大连亚首将在该协议签订之日(2020 年 4 月 23 日)起五年内向光洋科技支付前述股权转让款。大连亚首尚未支付股份转让对价不存在利益输送或其他利益安排，未损害中小股东利益。<br>2. 大连亚首是用于激励于本宏先生及陈虎先生而设立的员工持股平台。大连亚首的出资人之一于本宏先生为光洋科技的股东以及光洋科技实际控制人于德海先生之子，因此于本宏先生未通过向大连亚首实缴出资而支付股份转让对价具有合理性；陈虎先生由于暂时没有大额资金，不具备向大连亚首实缴出资的能力。因此，大连亚首经与光洋科技友好协商，暂未支付股份转让价款。 |

**（三）三个持股平台中发行人员工重合情况；并结合人员重合以及执行事务合伙人权限的具体约定，进一步说明三个持股平台因股份来源不同即作出差异化的一致行动安排是否合理、合规；**

**1、三个持股平台中发行人员工重合情况**

截至本回复出具日，54 名发行人员工在三个持股平台中的至少两个持股平台中持有出资份额，占发行人持股员工总数的比例为 39.13%，上述员工持有毓衡投资、上海生晖、爱德博瑞的出资份额比例分别为 45.47%、97.57%、79.66%。其中，45 名员工同时持有毓衡投资和上海生晖出资份额，占发行人持股员工总数的比例为 32.61%，分别对应毓衡投资 44.09%、上海生晖 97.57%的出资份额比例；41 名员工同时持有毓衡投资和爱德博瑞出资份额，占发行人持股员工总数的比例为 29.71%，分别对应毓衡投资 33.44%、爱德博瑞 79.66%的出资份额比例；32 名员工同时持有上海生晖和爱德博瑞出资份额，占发行人持股员工总数的比例为 23.19%，分别对应上海生晖 88.21%、爱德博瑞 71.31%的出资份额比例。32 名员工在三个持股平台均持有出资份额，占发行人持股员工总数的比例为 23.19%，上述员工持有毓衡投资、上海生晖、爱德博瑞的出资份额比例分别为 32.06%、88.21%、71.31%。上述 54 名发行人员工持有三个持股平台出资份额比例的具体情况如下：

| 序号 | 合伙人姓名[12] | 职位 | 持有毓衡投资出资份额比例 | 持有上海生晖出资份额比例 | 持有爱德博瑞出资份额比例 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |

[12] 系根据姓名首字母排序。

| 序号 | 合伙人姓名[12] | 职位 | 持有毓衡投资出资份额比例 | 持有上海生晖出资份额比例 | 持有爱德博瑞出资份额比例 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | YIYONG SUN（孙毅勇） | 董事、总经理 | 11.23% | 15.36% | 15.95% |
| 2 | 毕美琼 | 临床部员工 | 0.09% | 0.60% | 0.71% |
| 3 | 蔡丽妮 | 曾任发行人导管研发部员工 | 0.35% | 0.31% | - |
| 4 | 蔡雅萌 | 导管品质部员工 | 0.49% | 1.60% | 0.71% |
| 5 | 曹先锋 | 资深研发工程师 | 1.22% | 4.77% | 2.03% |
| 6 | 陈高峰 | 曾任发行人销售部员工 | 1.31% | 0.64% | - |
| 7 | 陈昊 | 工程部员工 | 0.13% | - | 0.53% |
| 8 | 陈梦蛟 | 导管品质部员工 | 0.09% | 0.06% | 0.71% |
| 9 | 陈艳 | 供应链副总经理 | 1.50% | 4.59% | 2.03% |
| 10 | 陈智勇 | 营销副总经理 | 1.74% | 4.29% | 9.25% |
| 11 | 成晨 | 设备研发部员工 | 0.17% | 1.11% | 0.71% |
| 12 | 程华胜 | 临床部员工 | 1.92% | 4.92% | 2.03% |
| 13 | 邓建军 | 销售部员工 | 0.09% | - | 2.13% |
| 14 | 丁楠 | 注册部员工 | 0.17% | 0.12% | 0.53% |
| 15 | 傅如意 | 采购部员工 | 0.09% | 0.27% | - |
| 16 | 高宾 | 导管品质部员工 | 1.36% | 4.29% | 2.03% |
| 17 | 葛彦 | 导管研发部员工 | 0.09% | - | 0.53% |
| 18 | 宫晶晶 | 设备研发部员工 | 0.52% | 1.45% | 1.42% |
| 19 | 顾军校 | 国际部员工 | 0.17% | 0.18% | 1.42% |
| 20 | 顾宇倩 | 人事行政总监、职工代表监事 | 1.15% | 3.17% | 2.03% |
| 21 | 韩庆 | 工程部员工 | 0.17% | 0.49% | 0.71% |
| 22 | 胡昌 | 曾任发行人导管研发部员工 | 0.49% | 0.45% | - |
| 23 | 康俊萍 | 销售部员工 | 0.87% | 1.33% | 3.20% |
| 24 | 李成果 | 设备生产工艺部员工 | 0.35% | 1.52% | 0.71% |
| 25 | 李鹏飞 | 工程部员工 | 0.13% | - | 0.53% |
| 26 | 梁波 | 导管研发高级总监 | 0.70% | 5.66% | 2.03% |
| 27 | 廖斌 | 曾任发行人销售部员工 | 0.61% | 0.44% | - |
| 28 | 林颖 | 知识产权部员工 | 0.35% | - | 1.07% |

| 序号 | 合伙人姓名[12] | 职位 | 持有毓衡投资出资份额比例 | 持有上海生晖出资份额比例 | 持有爱德博瑞出资份额比例 |
|---|---|---|---|---|---|
| 29 | 刘国振 | 设备研发部员工 | 0.17% | 0.93% | 0.71% |
| 30 | 刘金锋 | 曾任发行人设备研发部员工 | 0.26% | 0.38% | - |
| 31 | 陆俊健 | 注册部员工 | 0.17% | - | 0.71% |
| 32 | 陆欣依 | 工程部员工 | 0.09% | - | 0.71% |
| 33 | 孟相亮 | 采购部员工 | 0.09% | 0.37% | 0.71% |
| 34 | 庞德贵 | 设备研发部员工 | 0.09% | 0.51% | 0.71% |
| 35 | 彭亚辉 | 硬件研发资深经理 | 0.49% | 2.84% | 1.42% |
| 36 | 山鹰 | 曾任发行人常务副总经理、董事 | 7.06% | 1.55% | - |
| 37 | 沈磊 | 导管研发部员工 | 0.17% | 1.28% | 1.42% |
| 38 | 沈刘娉 | 商业发展与项目管理副总经理 | 1.40% | 4.91% | 2.44% |
| 39 | 宋宇文 | 注册部员工 | 1.26% | 3.96% | 2.03% |
| 40 | 孙飞飞 | 导管研发部员工 | 0.17% | 1.06% | - |
| 41 | 孙佳璐 | 人力资本及行政部员工 | 0.52% | 1.45% | 1.32% |
| 42 | 王慧 | 导管研发部员工 | 0.28% | 0.83% | - |
| 43 | 王心怡 | 设备研发部员工 | 0.09% | 0.06% | 0.71% |
| 44 | 魏晓玮 | 导管品质部员工 | 0.17% | 0.46% | 0.71% |
| 45 | 吴迪 | 曾任发行人国际部员工 | 0.30% | 0.18% | - |
| 46 | 奚云珠 | 导管研发部员工 | 0.17% | 0.87% | - |
| 47 | 徐钊 | 销售部员工 | 0.24% | - | 0.36% |
| 48 | 许元兴 | 设备研发部员工 | 0.17% | 1.31% | 0.71% |
| 49 | 张清淳 | 远心医疗员工 | 0.45% | 1.82% | - |
| 50 | 张笑天 | 销售部员工 | 0.09% | - | 1.78% |
| 51 | 赵丽 | 导管研发部员工 | 0.09% | 1.90% | 1.42% |
| 52 | 赵蔚茵 | 生产部员工 | 0.96% | 2.49% | 1.42% |
| 53 | 周晓静 | 工程部员工 | 0.49% | 0.56% | - |
| 54 | 朱郁 | 董事会秘书兼财务副总经理 | 2.48% | 10.23% | 7.37% |
| **合计** | | | **45.47%** | **97.57%** | **79.66%** |
| **在三个持股平台均持有出资份额的合计** | | | **32.06%** | **88.21%** | **71.31%** |

注：发行人员工持有毓衡投资、上海生晖和爱德博瑞上层持股平台的出资份额比例已折算成持有毓衡投资、上海生晖和爱德博瑞的出资份额比例。

公司为充分实现激励骨干员工之目的，在公司发展的不同阶段依次设立了三个持股平台，三个持股平台中的重合人员均系发行人的各部门骨干员工，因而重合度较高。

**2、三个员工持股平台执行事务合伙人权限的具体约定**

（1）毓衡投资

毓衡投资全体合伙人签署的《上海毓衡投资管理中心（有限合伙）合伙协议》《合伙人委托授权书》《一致行动协议》就毓衡投资控制权及执行事务合伙人权限进行了约定，主要内容如下：

| 《上海毓衡投资管理中心（有限合伙）合伙协议》 | |
|---|---|
| **执行事务合伙人** | 第十七条 全体合伙人一致决定，由唯一普通合伙人担任合伙企业的执行事务合伙人。 |
| **执行事务合伙人的权限** | 第十二条 经且仅需经普通合伙人和电生理公司法定代表人同意，合伙企业认缴出资总额可进行变更。<br>第十八条 执行事务合伙人负责合伙企业的日常经营，对外代表合伙企业，拥有《合伙企业法》及本协议规定对合伙企业事务的执行权，执行事务合伙人的职权包括但不限于：<br>（一）决定、执行合伙企业的经营方针和投资计划；<br>（二）决定、执行合伙企业的利润分配方案和亏损分担方案；<br>（三）代表合伙企业对外签署相关协议、法律文件；<br>（四）按照本协议约定批准有限合伙人转让合伙企业权益；<br>（五）聘用专业人士、中介及顾问机构对合伙企业提供服务；<br>（六）为合伙企业的利益决定提起诉讼或应诉，进行仲裁；与争议对方进行妥协、和解等，以解决合伙企业与第三方的争议；采取所有可能的行动以保障合伙企业的财产安全，减少因合伙企业的业务活动而对合伙企业、普通合伙人及其财产可能带来的风险；<br>（七）采取为实现合伙目的、维护或争取合伙企业合法权益所必须的其他行动。 |
| **重大事项决策** | 第二十三条 除本协议其他条款另有约定外，合伙企业的相关事项可由执行事务合伙人独立做出决定；但对以下全部事项或某一事项作出决议时必须经过代表二分之一以上表决权的合伙人同意且普通合伙人同意：<br>（一） 改变合伙企业的名称；<br>（二） 改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点；<br>（三） 处分合伙企业的不动产；<br>（四） 转让或者处分合伙企业的知识产权和其他财产权利；<br>（五） 以合伙企业名义为他人提供担保； |

| 《上海毓衡投资管理中心（有限合伙）合伙协议》 | |
|---|---|
| | 聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员。 |
| **《合伙人委托授权书》** | |
| **委托方和受托方** | 委托人系有限合伙人，受托人系毓衡投资普通合伙人 |
| **普通合伙人的被委托事项** | 有限合伙人不可撤销地、不设限制地及无偿地授权合伙企业普通合伙人作为代理人，代理其处理合伙企业的以下事宜：<br>一、代理委托人行使在合伙企业中所拥有的全部表决权，即对合伙企业每一审议和表决事项代为投票并代为签署有关文件。委托人对表决事项不作具体指示，代理人可以按自己的意思表决。<br>二、代理委托人签署合伙企业需要由有限合伙人签署的有关法律文件。 |
| **《一致行动协议》** | |
| **一致行动方** | 毓衡投资全体合伙人 |
| **一致行动约定** | 第一条 协议各方在对有关合伙企业的经营管理事项做出决定时，应保待一致行动，做出一致决定。该等事项包括但不限于：<br>（一）改变合伙企业的名称；<br>（二）改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点、合伙期限；<br>（三）处分合伙企业的不动产；<br>（四）转让或者处分合伙企业所持有的电生理公司股权和其他作为股东的权利；<br>（五）以合伙企业名义为他人提供担保；<br>（六）聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员；<br>（七）增加或减少合伙企业出资额；<br>（八）新合伙人入伙、原合伙人退伙；<br>（九）普通合伙人转变为有限合伙人、有限合伙人转变为普通合伙人；<br>（十）合伙人转让财产份额；<br>（十一）对合伙人做出除名决定；<br>（十二）对提前解散做出决定；<br>（十三）修改或者补充合伙协议。 |
| | 第二条 协议各方在对第一条所述事项做出决议前，应充分沟通、协商，以使协议各方尽快做出一致行动的决定；如在三个工作日内协议各方无法做出一致行动的决定，应在第四个工作日按照普通合伙人的意见做出决定，即与普通合伙人保持一致行动。 |

毓衡投资的执行事务合伙人系上海伽彦，上海伽彦全体合伙人签署的《上海伽彦企业管理咨询中心（有限合伙）合伙协议》《合伙人委托授权书》《一致行动协议》就上海伽彦控制权及执行事务合伙人权限进行了约定，主要内容如下：

| 《上海伽彦企业管理咨询中心（有限合伙）合伙协议》 | |
|---|---|
| **执行事务合伙人** | 第十七条 全体合伙人一致决定，由唯一普通合伙人担任合伙企业的执行事务合伙人。 |
| **执行事务合伙人的权限** | 第十二条 经且仅需经普通合伙人和电生理公司法定代表人同意，合伙企业认缴出资总额可进行变更。 |

| 《上海伽彦企业管理咨询中心（有限合伙）合伙协议》 | |
|---|---|
| | 第十八条 执行事务合伙人负责合伙企业的日常经营，对外代表合伙企业，拥有《合伙企业法》及本协议规定对合伙企业事务的执行权，执行事务合伙人的职权包括但不限于：<br>（一）决定、执行合伙企业的经营方针和投资计划；<br>（二）决定、执行合伙企业的利润分配方案和亏损分担方案；<br>（三）代表合伙企业对外签署相关协议、法律文件；<br>（四）按照本协议约定批准有限合伙人转让合伙企业权益；<br>（五）聘用专业人士、中介及顾问机构对合伙企业提供服务；<br>（六）为合伙企业的利益决定提起诉讼或应诉，进行仲裁；与争议对方进行妥协、和解等，以解决合伙企业与第三方的争议；采取所有可能的行动以保障合伙企业的财产安全，减少因合伙企业的业务活动而对合伙企业、普通合伙人及其财产可能带来的风险；<br>（七）采取为实现合伙目的、维护或争取合伙企业合法权益所必须的其他行动。 |
| **重大事项决策** | 第二十三条 除本协议其他条款另有约定外，合伙企业的相关事项可由执行事务合伙人独立做出决定；但对以下全部事项或某一事项作出决议时必须经过代表二分之一以上表决权的合伙人同意且普通合伙人同意：<br>（一）改变合伙企业的名称；<br>（二）改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点；<br>（三）处分合伙企业的不动产；<br>（四）转让或者处分合伙企业的知识产权和其他财产权利；<br>（五）以合伙企业名义为他人提供担保；<br>（六）聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员。 |
| **《合伙人委托授权书》** | |
| **委托方和受托方** | 委托人系有限合伙人，受托人系上海伽彦普通合伙人暨执行事务合伙人朱郁 |
| **普通合伙人的被委托事项** | 有限合伙人不可撤销地、不设限制地及无偿地授权合伙企业普通合伙人作为代理人，代理其处理合伙企业的以下事宜：<br>一、代理委托人行使在合伙企业中所拥有的全部表决权，即对合伙企业每一审议和表决事项代为投票并代为签署有关文件。委托人对表决事项不作具体指示，代理人可以按自己的意思表决。<br>二、代理委托人签署合伙企业需要由有限合伙人签署的有关法律文件。 |
| **《一致行动协议》** | |
| **一致行动方** | 上海伽彦全体合伙人 |
| **一致行动约定** | 第一条 协议各方在对有关合伙企业的经营管理事项做出决定时，应保待一致行动，做出一致决定。该等事项包括但不限于：<br>（一）改变合伙企业的名称；<br>（二）改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点、合伙期限；<br>（三）处分合伙企业的不动产；<br>（四）转让或者处分合伙企业所持有的电生理公司股权和其他作为股东的权利；<br>（五）以合伙企业名义为他人提供担保； |

| 《上海伽彦企业管理咨询中心（有限合伙）合伙协议》 | |
|---|---|
| | （六）聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员；<br>（七）增加或减少合伙企业出资额；<br>（八）新合伙人入伙、原合伙人退伙；<br>（九）普通合伙人转变为有限合伙人、有限合伙人转变为普通合伙人；<br>（十）合伙人转让财产份额；<br>（十一）对合伙人做出除名决定；<br>（十二）对提前解散做出决定；<br>（十三）修改或者补充合伙协议。 |
| | 第二条 鉴于普通合伙人具有丰富的企业管理经验，且因其对公司的债权债务承担无限连带责任，在公司各项经营决策中，会尽到合理、审慎义务，协议各方一致同意，为提高合作企业决策的效率，使企业决策具有灵活度，除法律法规另有规定外，协议各方在对第一条所述事项进行决策时，同意按照普通合伙人的意见做出决定，与普通合伙人保持一致行动。 |

基于上述，在就一般合伙事项作出决定时，上海伽彦及毓衡投资的执行事务合伙人可独立决策；在就重大决策事项进行表决时，虽依据合伙协议须取得代表二分之一以上表决权合伙人及执行事务合伙人的同意，但上海伽彦/毓衡投资的全体有限合伙人均已将表决权委托至上海伽彦/毓衡投资的执行事务合伙人并约定与其保持一致行动。因此，上海伽彦/毓衡投资的执行事务合伙人均能够实际控制所在合伙企业。即便合伙企业内部合伙人之间就表决事项出现争议，最终也以执行事务合伙人的意见为准。

鉴于发行人财务副总经理兼董事会秘书朱郁系上海伽彦的执行事务合伙人，上海伽彦系毓衡投资的执行事务合伙人，毓衡投资的实际控制人为朱郁。

（2）上海生晖

上海生晖全体合伙人签署的《上海生晖企业管理咨询中心（有限合伙）合伙协议》《合伙人委托授权书》及《一致行动协议》就上海生晖控制权及执行事务合伙人权限进行了约定，主要内容如下：

| 《上海生晖企业管理咨询中心（有限合伙）合伙协议》 | |
|---|---|
| **执行事务合伙人** | 第十七条 全体合伙人一致决定，由唯一普通合伙人担任合伙企业的执行事务合伙人。 |
| **执行事务合伙人的权限** | 第十二条 经且仅需经普通合伙人和电生理公司法定代表人同意，合伙企业认缴出资总额可进行变更。<br>第十八条 执行事务合伙人负责合伙企业的日常经营，对外代表合伙企业，拥有《合伙企业法》及本协议规定对合伙企业事务的执行权，受限于第二十 |

| 《上海生晖企业管理咨询中心（有限合伙）合伙协议》 | |
|---|---|
| | 三条的约定，执行事务合伙人的职权包括但不限于：<br>（一）决定、执行合伙企业的经营方针和投资计划；<br>（二）决定、执行合伙企业的利润分配方案和亏损分担方案；<br>（三）代表合伙企业对外签署相关协议、法律文件；<br>（四）按照本协议约定批准有限合伙人转让合伙企业权益；<br>（五）聘用专业人士、中介及顾问机构对合伙企业提供服务；<br>（六）为合伙企业的利益决定提起诉讼或应诉，进行仲裁；与争议对方进行妥协、和解等，以解决合伙企业与第三方的争议；采取所有可能的行动以保障合伙企业的财产安全，减少因合伙企业的业务活动而对合伙企业、普通合伙人及其财产可能带来的风险；<br>（七）采取为实现合伙目的、维护或争取合伙企业合法权益所必须的其他行动。 |
| **重大事项决策** | 第二十三条 除本协议其他条款另有约定外，合伙企业的相关事项可由执行事务合伙人独立做出决定；但对以下全部事项或某一事项作出决议时必须经过代表二分之一以上表决权的合伙人同意且普通合伙人同意：<br>（一）改变合伙企业的名称；<br>（二）改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点；<br>（三）处分合伙企业的不动产；<br>（四）转让或者处分合伙企业的知识产权和其他财产权利；<br>（五）以合伙企业名义为他人提供担保；<br>（六）聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员。 |
| **《合伙人委托授权书》** | |
| **委托方和受托方** | 委托人系有限合伙人，受托人系上海生晖普通合伙人 |
| **普通合伙人的被委托事项** | 有限合伙人不可撤销地、不设限制地及无偿地授权合伙企业普通合伙人作为代理人，代理其处理合伙企业的以下事宜：<br>一、代理委托人行使在合伙企业中所拥有的全部表决权，即对合伙企业每一审议和表决事项代为投票并代为签署有关文件。委托人对表决事项不作具体指示，代理人可以按自己的意思表决。<br>二、代理委托人签署合伙企业需要由有限合伙人签署的有关法律文件。 |
| **《一致行动协议》** | |
| **一致行动方** | 上海生晖全体合伙人 |
| **一致行动约定** | 第一条 协议各方在对有关合伙企业的经营管理事项做出决定时，应保待一致行动，做出一致决定。该等事项包括但不限于：<br>（一）改变合伙企业的名称；<br>（二）改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点、合伙期限；<br>（三）处分合伙企业的不动产；<br>（四）转让或者处分合伙企业所持有的电生理公司股权和其他作为股东的权利；<br>（五）以合伙企业名义为他人提供担保；<br>（六）聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员；<br>（七）增加或减少合伙企业出资额； |

| 《上海生晖企业管理咨询中心（有限合伙）合伙协议》 | |
|---|---|
| | （八）新合伙人入伙、原合伙人退伙；<br>（九）普通合伙人转变为有限合伙人、有限合伙人转变为普通合伙人；<br>（十）合伙人转让财产份额；<br>（十一）对合伙人做出除名决定；<br>（十二）对提前解散做出决定；<br>（十三）修改或者补充合伙协议。 |
| | 第二条 鉴于普通合伙人具有丰富的企业管理经验，且因其对公司的债权债务承担无限连带责任，在公司各项经营决策中，会尽到合理、审慎义务，协议各方一致同意，为提高合作企业决策的效率，使企业决策具有灵活度，协议各方在对第一条所述事项进行决策时，同意按照普通合伙人的意见做出决定，与普通合伙人保待一致行动。 |

基于上述，在就一般合伙事项作出决定时，上海生晖的执行事务合伙人可独立决策；在就重大决策事项进行表决时，虽依据合伙协议须取得代表二分之一以上表决权合伙人及执行事务合伙人的同意，但上海生晖的全体有限合伙人均已将表决权委托至上海生晖的执行事务合伙人并约定与其保持一致行动。因此，上海生晖的执行事务合伙人能够实际控制所在合伙企业。即便合伙企业内部合伙人之间就表决事项出现争议，最终也以执行事务合伙人的意见为准。

鉴于发行人商业发展与项目管理副总经理沈刘娉系上海生晖的执行事务合伙人，上海生晖的实际控制人为沈刘娉。

此外，根据微创投资与上海生晖于 2018 年 12 月 16 日签署的《股份转让协议》及《股份转让协议之补充协议》，上海生晖应于 10 年内向微创投资支付股份转让价款，上海生晖在将 50%的股份转让价款向微创投资支付完毕前需在股东大会决议事项表决时与微创投资保持一致行动。截至本回复出具日，上海生晖尚未向微创投资支付股份转让价款，如发行人股东大会层面就表决事项出现争议（如微创投资与嘉兴华杰存在意见不一致），则上海生晖应与微创投资作出相同的意见。

（3）爱德博瑞

为进一步明确爱德博瑞控制权和执行事务合伙人权限的约定，2021 年 10 月 13 日，爱德博瑞全体合伙人签署了修订后的《天津爱德博瑞企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》，并签署了《合伙人委托授权书》及《一致行动协议》。上述文件就爱德博瑞的控制权及执行事务合伙人权限的主要约定如下：

| 《天津爱德博瑞企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》 | |
|---|---|
| **执行事务合伙人** | 第十四条第一款 本合伙企业由普通合伙人执行事务合伙，执行合伙事务的合伙人对外代表合伙企业。 |
| **执行事务合伙人的权限** | 第十四条第二款第五项 执行合伙人及委派代表的权限和违约处理办法：<br>（1）决定、执行合伙企业的经营方针和投资计划；<br>（2）决定、执行合伙企业的利润分配方案和亏损分担方案；<br>（3）代表合伙企业对外签署相关协议、法律文件；<br>（4）按照本协议约定批准有限合伙人转让合伙企业权益；<br>（5）聘用专业人士、中介及顾问机构对合伙企业提供服务；<br>（6）为合伙企业的利益决定提起诉讼或应诉，进行仲裁；与争议对方进行妥协、和解等，以解决合伙企业与第三方的争议；采取所有可能的行动以保障合伙企业的财产安全，减少因合伙企业的业务活动而对合伙企业、普通合伙人及其财产可能带来的风险；<br>（7）决定行使合伙企业所持有的被投资企业的股权、股份和/或合伙份额对应的所有表决权；<br>（8）采取为实现合伙目的、维护或争取合伙企业合法权益所必须的其他行动。<br>执行事务合伙人违约的，依据法律法规相关规定执行；对合伙人利益造成损失的，应予以赔偿；具体方案由合伙人协商解决。 |
| **重大事项决策** | 第十七条 合伙人对合伙企业有关事项作出决议，实行合伙人一人一票并经全体合伙人过半数通过的表决办法。<br>第十八条 合伙企业的下列事项应当经全体合伙人一致同意：<br>（一）改变合伙企业的名称；<br>（二）改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点；<br>（三）处分合伙企业的不动产；<br>（四）转让或者处分合伙企业的知识产权和其他财产权利；<br>（五）以合伙企业名义为他人提供担保；<br>（六）聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员。 |
| **《合伙人委托授权书》** | |
| **委托方和受托方** | 委托人系有限合伙人，受托人系爱德博瑞普通合伙人 |
| **普通合伙人的被委托事项** | 有限合伙人不可撤销地、不设限制地及无偿地授权合伙企业普通合伙人作为代理人，代理其处理合伙企业的以下事宜：<br>一、代理委托人行使在合伙企业中所拥有的全部表决权，即对合伙企业每一审议和表决事项代为投票并代为签署有关文件。委托人对表决事项不作具体指示，代理人可以按自己的意思表决。<br>二、代理委托人签署合伙企业需要由有限合伙人签署的有关法律文件。 |
| **《一致行动协议》** | |
| **一致行动方** | 爱德博瑞全体合伙人 |
| **一致行动约定** | 第一条 协议各方在对有关合伙企业的经营管理事项做出决定时，应保待一致行动，做出一致决定。该等事项包括但不限于：<br>（一）改变合伙企业的名称； |

| 《天津爱德博瑞企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》 | |
|---|---|
| | （二）改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点、合伙期限；<br>（三）处分合伙企业的不动产；<br>（四）转让或者处分合伙企业所持有的电生理公司股权和其他作为股东的权利；<br>（五）以合伙企业名义为他人提供担保；<br>（六）聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员；<br>（七）增加或减少合伙企业出资额；<br>（八）新合伙人入伙、原合伙人退伙；<br>（九）普通合伙人转变为有限合伙人、有限合伙人转变为普通合伙人；<br>（十）合伙人转让财产份额；<br>（十一）对合伙人做出除名决定；<br>（十二）对提前解散做出决定；<br>（十三）修改或者补充合伙协议。 |
| | 第二条 鉴于普通合伙人具有丰富的企业管理经验，在公司各项经营决策中，会尽到合理、审慎义务，协议各方一致同意，为提高合作企业决策的效率，使企业决策具有灵活度，除法律法规另有规定外，协议各方在对第一条所述事项进行决策时，同意按照普通合伙人的意见做出决定，与普通合伙人保待一致行动。 |

根据《天津德利企业管理有限公司章程》规定，对于一般表决事项，须经代表公司二分之一以上表决权的股东通过；对于特殊表决事项，须经代表三分之二以上表决权的股东通过。

根据《天津爱德博瑞企业管理合伙企业(有限合伙)合伙协议》的约定，就合伙企业一般事项，实行全体合伙人一人一票并经全体合伙人过半数同意；就合伙企业重大事项决策时，实行全体合伙人一人一票并经全体合伙人一致同意。虽合伙协议层面存在前述约定，但由于爱德博瑞的全体有限合伙人均已将表决权委托至爱德博瑞的执行事务合伙人并约定与其保持一致行动。因此，爱德博瑞的执行事务合伙人能够控制所在合伙企业。即便爱德博瑞内部合伙人之间就表决事项出现争议，最终也以执行事务合伙人的意见为准。

鉴于发行人董事长顾哲毅持有天津德利 99%股权，天津德利为爱德博瑞的执行事务合伙人，因此爱德博瑞的实际控制人为顾哲毅。

此外，根据嘉兴华杰与爱德博瑞签署的《一致行动协议》，如发行人股东大

会层面就表决事项出现争议（如微创投资与嘉兴华杰存在意见不一致），爱德博瑞应与嘉兴华杰作出相同的意见。

**3、三个持股平台因股份来源不同而做出差异化的一致行动安排具有合理性**

上述三个员工持股平台的一致行动安排存在一定差异，主要系三个员工持股平台的股份来源不同，上述增资款与股份转让款的支付进度也存在一定差异，上述持股平台的控制主体亦存在差异，具体分析如下：

（1）毓衡投资的股权源自其自身对发行人的增资，且已完成上述增资款的实缴

2015 年 10 月，毓衡投资通过增资入股的方式投资电生理有限，毓衡投资以现金方式出资 2,866 万元，其中 1,012.4995 万元计入注册资本，其余 1,853.5005 万元计入资本公积。本次增资完成后，毓衡投资持有电生理有限 15.00%的股权。

2015 年 12 月 23 日，大华会计师出具《验资报告》（大华验字[2015]020027 号），确认截至 2015 年 12 月 21 日，毓衡投资已完成上述增资款的实缴。

2019 年 6 月，毓衡投资将其持有的 337.4998 万股发行人股份以 4,916 万元转让给嘉兴华杰。本次转让后，毓衡投资持有 674.9997 万股发行人股份。

2020 年 10 月，公司以资本公积转增股本。本次资本公积转增股本后，毓衡投资持有 2,925.9884 股发行人股份，持股比例为 7.32%。

综上，毓衡投资持有的发行人股份系来源于自身对发行人的增资且已完成上述增资款的实缴，毓衡投资未与微创投资或嘉兴华杰形成一致行动关系具有合理性。

（2）上海生晖的股份源自微创投资的转让，上海生晖尚未支付上述转让款项

2018 年 12 月 16 日，微创投资与上海生晖签署《股份转让协议》，约定微创投资以 2,075.5 万元将其持有的发行人 5%股份（对应注册资本 350 万元）转让至上海生晖，上海生晖应于 10 年内向微创投资支付股份转让价款。同日，微创投资与上海生晖签署了《股份转让协议之补充协议》，确认在股东大会决议事项表

决时上海生晖将在其受让的全部股份范围内与微创投资保持一致行动，在上海生晖根据《股份转让协议》将 50%的股份转让价款向微创投资支付完毕时，前述一致行动关系自动解除。

截至本回复出具日，上海生晖尚未向微创投资支付该笔股份转让价款。

微创投资与上海生晖形成上述一致行动关系系因上海生晖从微创投资处受让用于股权激励的股份，双方约定的股份转让价款支付期限较长，微创投资在激励公司核心团队及骨干员工的同时，与上海生晖协商确定，上海生晖在支付完毕 50%股份转让价款前与微创投资保持一致行动，以保持微创投资在股东大会层面的表决权，同时双方还书面签署了一致行动协议。

（3）爱德博瑞的股份源自嘉兴华杰的转让，爱德博瑞尚未支付相应股份转让价款

2020 年 11 月 20 日，嘉兴华杰与爱德博瑞签署了《股份转让协议》，嘉兴华杰同意向爱德博瑞以 11,712 万元转让其持有的发行人股份合计 1,220 万股。

同日，嘉兴华杰与爱德博瑞签署了《一致行动协议》，约定双方应始终保持一致行动。对于指定公司股东大会所审议的事项，就一致行动方各自持有的股东大会层面的表决权，应以嘉兴华杰协商一致。不能达到一致意见的，以嘉兴华杰的意见为准进行行使。对于有关指定公司的日常经营管理和重大决策应按嘉兴华杰意见一致行动，在指定公司的股东大会上，一致行动方应按嘉兴华杰的意见表决。根据在指定公司股东大会上达成的以嘉兴华杰意见作出的决策，爱德博瑞不得因任何理由而质疑或否定该等决策。一致行动方就指定公司股东大会的审议事项召开公司股东大会时，如一方不能参加指定公司股东大会，应委托本协议中的另一方参加会议并按照前述原则行使表决权；如双方均不能参加指定公司股东大会，应共同委托同一代表参加会议并按照前述原则行使表决权。

双方在《一致行动协议》中“第五条 协议的变更或解除”中约定，《一致行动协议》将在爱德博瑞的普通合伙人天津德利企业管理有限公司与嘉兴华杰不存在一致行动关系之日终止。

截至本回复出具日，爱德博瑞尚未向嘉兴华杰支付该笔股份转让款。

嘉兴华杰与爱德博瑞形成上述一致行动关系系因爱德博瑞从嘉兴华杰处受让用于股权激励的股份，嘉兴华杰为保持其在股东大会层面的表决权，由华兴医疗产业基金合伙人、发行人董事长顾哲毅控股的天津德利作为执行事务合伙人发起设立爱德博瑞，并与爱德博瑞协商确定，形成一致行动关系，双方书面签署了《一致行动协议》。

（4）三个持股平台的执行事务合伙人的控制主体不同

根据三个持股平台的合伙协议及相关协议，毓衡投资、上海生晖、爱德博瑞的执行事务合伙人均可以依据相应平台的合伙协议及其他相关协议单独实际控制对应平台所持有发行人股份的表决决策，不受平台中其他有限合伙人的影响。

毓衡投资的执行事务合伙人系上海伽彦，由发行人高级管理人员朱郁担任上海伽彦的执行事务合伙人。上海生晖的执行事务合伙人系由发行人高级管理人员沈刘娉担任。爱德博瑞的执行事务合伙人系天津德利，天津德利系由华兴医疗产业基金合伙人、发行人董事长顾哲毅控制。

因此，三个持股平台执行事务合伙人的控制主体均不相同，各持股平台的执行事务合伙人均有独立控制持股平台的表决权利和决策机制。

（5）因股份来源不同而做出的差异化一致行动安排具有合理性

毓衡投资、上海生晖及爱德博瑞三个员工持股平台（及其上层员工持股平台）中存在一定的人员重合情况，但除朱郁、沈刘娉分别担任上海伽彦（毓衡投资的执行事务合伙人）、上海生晖的执行事务合伙人以外，其他重合人员仅直接或间接持有前述三个员工持股平台的合伙份额，无法实际控制前述三个员工持股平台所持有发行人股份的表决决策。

三个员工持股平台一致行动安排存在差异的原因主要系股份来源不同，其中，毓衡投资的股权源自其自身对发行人的增资且已完成上述增资款的实缴，毓衡投资的执行事务合伙人可以依据毓衡投资合伙协议及其他相关协议单独实际控制其所持有发行人股份的表决决策，无需与其他发行人股东一致行动；微创投资在向上海生晖转让发行人股份后，上海生晖尚未能完成股份转让价款的支付，故微创投资要求与上海生晖签署《股份转让协议之补充协议》约定上海生晖与其一致

行动以保持其在发行人股东大会层面的表决权；嘉兴华杰在向爱德博瑞转让发行人股份后，嘉兴华杰为保持其在股东大会层面的表决权，故由华兴医疗产业基金合伙人、发行人董事长顾哲毅控股的天津德利作为执行事务合伙人发起设立爱德博瑞，并与爱德博瑞协商确定签署《一致行动协议》，形成一致行动关系。

综上，上述三个员工持股平台因股份来源不同而做出的差异化一致行动安排具有合理性。

**4、三个持股平台做出差异化的一致行动安排符合合伙协议等文件的约定以及合法企业法等法律法规的规定**

根据《合伙企业法》第六十七条规定，有限合伙企业由普通合伙人执行合伙事务；第二十六条第三款规定，作为合伙人的法人、其他组织执行合伙事务的，由其委派的代表执行；第六十八条第一款规定，有限合伙人不执行合伙事务，不得对外代表有限合伙企业。因此，有限合伙企业中对外执行合伙事务的仅系执行事务合伙人。

根据毓衡投资和上海生晖的合伙协议约定，毓衡投资和上海生晖的执行事务合伙人均可以单独决定除“（一）改变合伙企业的名称；（二）改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点；（三）处分合伙企业的不动产；（四）转让或者处分合伙企业的知识产权和其他财产权利；（五）以合伙企业名义为他人提供担保；（六）聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员”以外的任何事项。另根据毓衡投资和上海生晖的一致行动协议和合伙人授权委托书，由于毓衡投资和上海生晖的有限合伙人均将其等就平台各类事项的表决权委托至各自的执行事务合伙人，因而毓衡投资和上海生晖的执行事务合伙人对平台享有充分的自主决策权。

根据爱德博瑞彼时有效的合伙协议约定，合伙人对合伙企业有关事项作出决议，实行合伙人一人一票并经全体合伙人过半数通过的表决办法。2020 年 11 月 20 日，爱德博瑞召开了合伙人会议，就爱德博瑞与嘉兴华杰签署《一致行动协议》事宜，全体合伙人均同意爱德博瑞与嘉兴华杰签署一致行动协议。

综上，毓衡投资与上海生晖与他人签署一致行动协议属于执行事务合伙人的

执行合伙事务的权限范围，执行事务合伙人有权自主决定是否与他人签署一致行动协议；爱德博瑞则通过合伙人会议有权决定是否与他人签署一致行动协议。三个持股平台做出差异化的一致行动安排并未违反法律法规的强制性规定，并且符合各持股平台合伙协议等文件的约定。

**（四）重新回答首轮问询问题 1（4），充分论述发行人生产经营是否主要由微创医疗负责或控制**

**1、发行人与微创医疗在历史沿革方面的关系**

自发行人设立以来，发行人与微创医疗在历史沿革方面的关系如下：

（1）股权结构变化

| 序号 | 时间 | 变更事项 | 变更过程 | 微创医疗控制或持有的表决权比例 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 2010 年 8 月 | 电生理有限设立 | 电生理有限设立时的注册资本为 4,500 万元，其中微创器械出资 4,500 万元 | 微创器械（100.00%） |
| 2 | 2015 年 3 月 | 第一次股权转让 | 微创器械将其持有的电生理有限 4,500 万元注册资本以 4,500 万元转让给微创投资 | 微创投资（100.00%） |
| 3 | 2015 年 10 月 | 第一次增资 | 电生理有限注册资本由 4,500 万元增加至 6,750 万元，由微创投资以 3,500 万元认购 1,237.5005 万元注册资本，由毓衡投资以 2,866 万元认购新增注册资本 1,012.4995 万元 | 微创投资（85.00%） |
| 4 | 2016 年 4 月 | 股改 | 电生理有限整体变更设立为股份有限公司 | 微创投资（85.00%） |
| 5 | 2016 年 8 月 | 第二次增资 | 电生理股份注册资本由 6,750 万元增加至 7,003.125 万元，由健益兴禾以 1,500 万元认购 253.125 万股公司股份 | 微创投资（81.93%） |
| 6 | 2018 年 12 月 | 第二次股份转让 | 微创投资将其持有的 350 万股电生理股份以 2,075.5 万元转让给上海生晖 | 微创投资（76.93%）、上海生晖（5.00%） |
| 7 | 2019 年 4 月至 5 月 | 第三次增资和第三次股份转让 | （1）电生理股份注册资本由 7,003.125 万元增加至 8,650.9192 万元，由嘉兴华杰以 20,000 万元认购 1,647.7942 万股公司股份<br>（2）微创投资将其持有 1,836.2194 万股公司股份以 22,287 万元转让给嘉兴华杰 | 微创投资（41.05%）、上海生晖（4.05%） |

| 序号 | 时间 | 变更事项 | 变更过程 | 微创医疗控制或持有的表决权比例 |
|---|---|---|---|---|
| 8 | 2019 年 6 月 | 第四次股份转让 | （1）毓衡投资将其持有的 337.4998 万股公司股份以 4,916 万元转让给嘉兴华杰<br>（2）健益兴禾将其持有的 253.125 万股公司股份以 3,687 万元转让给嘉兴华杰 | 微创投资（41.05%）、上海生晖（4.05%） |
| 9 | 2020 年 9 月 | 第四次增资 | 电生理股份注册资本由 8,650.9192 万元增加至 9,227.6471 万元，其中：<br>（1）天津镕信以 15,000 万元认购 288.3640 万股公司股份；<br>（2）粤民投以 5,000 万元认购 96.1213 万股公司股份；<br>（3）远翼永宣以 3,000 万元认购 57.6728 万股公司股份；<br>（4）润鎏投资以 3,000 万元认购 57.6728 万股公司股份；<br>（5）张江火炬以 3,000 万元认购 57.6728 万股公司股份；<br>（6）水石和利以 1,000 万元认购 19.2242 万股公司股份 | 微创投资（38.49%）、上海生晖（3.79%） |
| 10 | 2020 年 10 月 | 资本公积转增股本 | 电生理股份注册资本由 9,227.6471 万元增加至 40,000 万元 | 微创投资（38.49%）、上海生晖（3.79%） |
| 11 | 2020 年 11 月 | 第五次股份转让 | 嘉兴华杰将其持有的 1,220 万股公司股份以 11,712 万元转让给爱德博瑞 | 微创投资（38.49%）、上海生晖（3.79%） |

注：1）自发行人设立以来，微创投资、微创器械一直系微创医疗下属子公司；2）自 2018 年 12 月起至今，上海生晖与微创投资保持一致行动。

（2）控制权变化

结合上述表格，截至本回复出具日，微创医疗对发行人的控制权变化情况如下：

1）自 2010 年 8 月设立至 2019 年 4 月发行人第三次增资期间，发行人的控股股东先后为微创器械和微创投资，间接控股股东为微创医疗。上述期间内，由于微创器械和微创投资均由微创医疗实际控制，因此发行人一直由微创医疗间接控制。

2）发行人第三次增资和第三次股份转让完成后，微创投资（含一致行动人上海生晖）仍为第一大股东（45.10%），嘉兴华杰为第二大股东（40.27%）。自

此，微创投资（含一致行动人上海生晖）持有发行人股权比例低于 50%，发行人不再由微创医疗间接控制。

3）2019 年 6 月，微创医疗于香港联合交易所网站发布公告，确认 A、已签署相关转让协议并完成前述股份转让的转让交割；B、持有的发行人股本权益由 81.93%（截至 2018 年 12 月 31 日）下降至 45.10%；C、发行人的财务报告不再被微创医疗合并。

4）截至本回复出具日，微创投资直接持有发行人 38.49%的股权。

（3）董事会层面的变化

最近两年，微创投资（系微创医疗子公司）在发行人董事会所占席位的情况如下：

| 时间 | 嘉兴华杰<br>董事席位数 | 微创投资<br>董事席位数 | 毓衡投资<br>董事席位数 | 董事会<br>席位数 |
|---|---|---|---|---|
| 2019 年 6 月至 2020 年 11 月 | 2 | 2 | 1 | 5 |
| 2020 年 11 月至本回复出具之日 | 2 | 2 | 1 | 8（包括 3 名独立董事） |

根据发行人彼时适用的股东协议的约定，发行人董事会会议应有过半数的董事或其委托的董事（包括至少一名嘉兴华杰委派的董事和一名微创投资委派的董事）出席方可举行；董事会决议的表决实行一人一票，董事会审议通过会议提案并形成相关决议，必须有超过公司全体董事人数之半数（包含嘉兴华杰委派董事同意）的董事对该提案投赞成票。

据此，最近两年微创投资提名的董事数量均未超过发行人董事总人数的半数，无法对董事会构成实质控制。

**2、发行人与微创医疗在生产经营方面的关系**

电生理有限设立前，微创器械（当时微创医疗的全资子公司）内部将电生理介入医疗器械的研发、生产和销售作为独立业务条线进行管理与运营，电生理业务通过单独的成本中心进行预算管理和财务核算。

2010 年 8 月，电生理有限设立，定位为微创医疗下属从事电生理介入医疗

器械业务的经营主体，开始独立开展电生理介入医疗器械业务的研发、生产和销售。

电生理有限设立后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，于 2014 年至 2016 年间陆续自微创器械受让与发行人经营相关的经营性资产、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”）。

业务重组后，发行人独立开展电生理介入医疗器械产品的研发、生产和销售，具体情况如下：

（1）发行人资产独立

发行人系由电生理有限整体变更设立，全部资产和负债均由公司依法继承，且产权清晰。发行人具备与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统，不存在与微创医疗及其控制的企业资产混同的情形。

（2）发行人人员独立

发行人的董事、监事及高级管理人员按照《公司法》和《公司章程》的有关规定产生，不存在公司股东、其他任何部门、单位或人员违反《公司章程》规定干预公司人事任免的情形。发行人的高级管理人员均不在微创医疗及其控制的企业中担任除董事、监事以外的其他职务，均不在微创医疗及其控制的企业领薪；发行人的财务人员不在微创医疗及其控制的企业中兼职。

（3）发行人财务独立

发行人设立了独立的财务部门，配备了专门的财务人员，建立了独立的财务核算体系以及规范的财务管理制度，能够独立作出财务决策。发行人制订了符合上市公司要求的财务会计制度、财务管理制度等内部控制制度。发行人开设了独立的银行账号，依法独立进行纳税申报和履行纳税义务，不存在与微创医疗及其控制的企业共用银行账户或混合纳税的情况。发行人财务负责人及其他财务人员均为专职，未在微创医疗及其控制的企业中兼职。

（4）发行人机构独立

发行人已依照《公司法》和《公司章程》设置股东大会、董事会、监事会等决策及监督机构，根据业务经营需要，发行人设置了相应的职能部门及机构。发行人建立了健全的法人治理结构与内部经营管理机构，明确了职权范围，独立行使经营管理权，与微创医疗及其控制的企业之间不存在机构混同的情形。

（5）发行人业务独立

发行人主要从事电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售，已形成独立完整的产品研发、原材料采购、生产及销售系统及必要的职能部门，拥有必要的场地、人员、资金和设备，具有独立完整的业务体系和面向市场独立开展业务的能力。发行人的业务独立于微创医疗及其控制的企业，与微创医疗及其控制的企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

1）发行人拥有独立的销售体系和能力

①发行人拥有独立的销售部门

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、经销商管理等工作；销售部主要负责制定国内销售计划、销售策略、编制销售预算、处理客户投诉等工作。截至 2021 年 6 月 30 日，公司共有 85 名销售人员。国内市场方面，公司的营销网络已经基本覆盖 31 个省、自治区和直辖市的 600 余家终端医院。公司销售团队行业经验丰富，负责销售团队管理的陈智勇先生在医疗器械领域从业 10 余年，具备丰富的销售管理经验。此外，公司是国产厂商中唯一拥有自主培养的自有临床技术支持团队，完成三维手术跟台率接近 100%。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发行人拥有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，发行人积极寻求具有资深行业背景、渠道资源的经销商开展区域市场开拓和终端覆盖，通过优质的产品和专业的服务，进而提升市场占有率，实现与经销商的互利共赢。公司通过参加学术研讨

会、行业展会等方式，积极与一线临床医生交流，加大对产品特性、操控性、安全性等方面的宣传和推广。公司与微创医疗下属业务板块所处的细分行业不同，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，公司独立开展推广工作，不存在与微创医疗控制的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发行人拥有独立的经销商管理体系

发行人经过多年的市场拓展和积累，在全国范围内拥有 200 多家优质经销商，与多家经销商建立了稳定的合作关系，拥有广泛而专业的销售网络和稳定终端客户覆盖能力，保证了公司销售渠道的稳定性和有效性。公司独立与经销商签订经销协议，对经销商的销售区域和终端医院进行了相关的授权和约定。公司制定了经销商管理的相关制度，对经销商的选择、评价和管理等事项作出明确规定。报告期内，相关内控制度得到有效执行。

2）发行人拥有独立的采购体系和能力

①发行人拥有独立完整的采购体系

公司建立了独立的采购体系，设置采购部负责实施采购管理，并利用 SAP 系统对采购过程进行控制和监督。公司生产部门或研发部门等需求部门提出采购申请，经部门主管审批后即由采购部门实施采购。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

公司为规范供应商选择、评价及再评价，建立安全、稳定、有效的供应渠道，设置了合格供应商管理流程，通过原材料样品验证评价、质量评价、商务评价等形式审核评定供应商，并将评定合格的供应商纳入公司的《合格供应商清单》。公司将依据《合格供应商清单》名录于第一季度末完成上年度交易供应商实行年度复评工作，针对业绩总评分符合合格标准的供应商，保留其合格资格并列入下一年度的《合格供应商清单》。

3）发行人拥有独立的研发体系和能力

截至 2021 年 6 月 30 日，公司已经组建了一支 115 人的专业创新研发团队，占公司员工总数的比例为 32.76%，其中硕士以上学历的研发人员 64 名，占全部研发人员的比例超过 50%。报告期内，公司通过自主培养结合外部引进等方式不断扩大研发人才储备，研发团队专业背景覆盖高分子材料、生物材料、计算机与软件、临床医学等多种学科背景，能够满足公司的技术及产品创新要求。

为合理规划中短期和长期的研发方向、合理分配各阶段项目的资金投入安排，公司对研发项目实行“全生命周期管理”，从产品定义和策划阶段、设计开发阶段、转移和接受阶段和上市后监督等四大阶段对产品开发进行全面跟踪控制。

综上所述，发行人资产、人员、财务、机构和业务均独立于微创医疗，不存在依赖微创医疗开展生产经营的情形。

**3、关于微创投资对发行人生产经营的影响**

发行人系由微创投资母公司微创医疗孵化，微创投资系微创医疗旗下的投资平台。自微创投资不再将发行人纳入合并报表范围后，基于自身管理团队的行业经验，在积极了解发行人经营情况的同时，充分尊重发行人管理层的意愿，就重大决策事项与董事、股东、管理层进行沟通，严格依照公司章程行使所赋予的股东权利和董事权利。微创投资及其提名的董事对于发行人的生产经营的影响主要如下：

（1）协助制定战略规划：与发行人其他股东及发行人管理层充分探讨企业的战略定位、核心竞争力、绩效目标等，协助管理层制定战略规划及实施路径，包括帮助企业制定上市战略规划；

（2）了解业务发展情况：每月定期与发行人管理层召开沟通联络会议，就公司的经营情况、商业模式、销售管理、市场策略等进行探讨，介绍医疗器械行业动态、技术发展动态等方面的前沿信息，就产品定位、研发周期、研发成本、产品注册路径、知识产权布局、产品上市竞争态势等医疗器械企业常见的共性问题分享经验，同时根据公司章程的规定行使作为股东或董事所享有的其他职权；

（3）实施股权激励：为激励公司的骨干员工，微创投资让渡部分股份用于实施股权激励，通过参加发行人股东大会、董事会审议股权激励计划。

经核查，自微创投资不再将发行人纳入合并报表范围以来，微创投资及其提名董事出席了历次股东大会和董事会，根据对微创投资所提名发行人董事的访谈介绍，参会前，微创投资内部需就拟审议的议案内容提前沟通，明确需要在会上进一步讨论、了解的事项以及表决意向；与会时，微创投资或其提名董事会就议案内容与参会股东或董事进行充分讨论，并在会议结束前进行表决。

根据微创投资的确认，最近两年内，微创投资不存在要求公司经营管理层按照其意见进行决策或直接参与、干涉公司日常经营管理进而控制发行人的情形。

综上，微创投资及其提名的董事遵守公司章程的规定在股东大会、董事会层面就重大决策事项与股东、董事、管理层进行沟通并参与决策，不存在要求公司经营管理层按照其意见进行决策或直接参与、干涉公司日常经营管理进而控制发行人的情形。

**4、关于嘉兴华杰对发行人生产经营的影响**

嘉兴华杰系华兴医疗产业基金的投资平台，华兴医疗产业基金专注于医疗领域投资，团队核心成员具有多年的行业从业经验，包括曾在波士顿科学、施乐辉、强生等国际医疗企业任职，拥有深刻的行业洞察力，具备丰富的医疗行业企业经营管理经验与国际视野。

嘉兴华杰入股发行人后，基于自身管理团队的行业经验，在积极了解发行人经营情况的同时，充分尊重发行人管理层的意愿，在董事会、股东大会层面就重大决策事项与董事、股东、管理层进行沟通并参与决策，积极行使符合公司章程所赋予的股东权利和董事权利，嘉兴华杰及其提名的董事对于发行人的生产经营的影响主要如下：

（1）协助制定战略规划：与发行人其他股东及发行人管理层充分探讨企业的战略定位、核心竞争力、绩效目标等，协助管理层制定战略规划及实施路径，包括帮助企业制定上市战略规划；

（2）了解业务发展情况：每月定期与发行人管理层召开沟通联络会议，就公司的经营情况、商业模式、销售管理、市场策略等进行探讨，提供财务、管理、经营、市场或其它方面的信息和资料，分享其了解的先进的管理模式供发行人管

理层参考与借鉴；同时根据公司章程的规定行使作为股东或董事所享有的其他职权；

（3）拓展业务领域：根据公司的发展规划，与公司管理层共同讨论业务发展计划，在发行人业务拓展过程中，引荐相关行业资源，为商业拓展项目的执行提供咨询及帮助；

（4）建设人才梯队：提出让渡部分股份用于实施股权激励，通过参加发行人董事会参与制定股权激励方案，包括对考核人员、考核指标与考核机制等提出建议；就公司内部管理机构的设置、高端人才选聘向公司管理层提出建议。

自嘉兴华杰入股发行人以来，嘉兴华杰及其提名董事出席了历次股东大会和董事会。参会前，嘉兴华杰内部需就拟审议的议案内容提前沟通，明确需要在会上进一步讨论、了解的事项以及表决意向；与会时，嘉兴华杰或其提名董事会就议案内容与参会股东或董事进行充分讨论，并在会议结束前进行表决。

最近两年内，嘉兴华杰不存在要求公司经营管理层按照其意见进行决策或直接参与、干涉公司日常经营管理进而控制发行人的情形；嘉兴华杰及其提名董事在股东大会和董事会层面的决策行为均系独立自主作出，不存在决策时依赖于微创投资或与微创投资保持一致行动的情形。

除发行人以外，华兴医疗产业基金具有北京福爱乐科技发展有限公司、南京康友医疗科技有限公司、山东冠龙医疗用品有限公司等多个持股比例较高的医疗行业投资。在上述公司中，华兴医疗产业基金通过委派董事或董事长，并在董事会及股东会层面参与重大事项决策，其积极了解被投企业经营情况并在充分尊重管理层意见的前提下与管理团队做沟通建议，与其参与发行人生产经营的方式类似。

综上，嘉兴华杰及其提名董事遵守公司章程的规定在股东大会、董事会层面就重大决策事项与股东、董事、管理层进行沟通并参与决策，不存在要求公司经营管理层按照其意见进行决策或直接参与、干涉公司日常经营管理进而控制发行人的情形；此外，嘉兴华杰及其提名董事在董事会和股东大会层面的决策行为均系独立自主作出，不存在决策时依赖于微创投资或与微创投资保持一致行动的情

形。

**5、关于管理层对发行人生产经营的影响**

截至本回复出具日，由 YIYONG SUN（孙毅勇）、陈智勇、朱郁、沈刘娉、陈艳五人组成的管理层，共同负责发行人的日常经营管理，具体职责如下：

| 序号 | 姓名 | 职务 | 主要职责 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | YIYONG SUN（孙毅勇） | 总经理 | 主持公司的日常各项经营管理工作、制定公司年度经营计划和投资方案、制定研发项目开发方向、主导新项目预研和研发等项目开发、负责已上市产品质量控制工作与年度风险管理和上市后研究和上市前临床试验、开拓公司海外市场、制订公司人力资源管理体系计划等事宜。 |
| 2 | 陈智勇 | 营销副总经理 | 分管公司营销，主要负责销售计划制定、客户沟通渠道的建立和维护、销售市场的开拓与发展、产品定价、推广和新产品上市、学术活动的组织、人员培训等事宜。 |
| 3 | 朱郁 | 财务副总经理、董事会秘书 | 分管公司财务和法务，主要负责公司年度经营计划制定、年度财务预算编制、资本市场融资计划制定、股东大会、董事会、监事会筹备、信息披露、投资者接待、公司内部控制等事宜。 |
| 4 | 沈刘娉 | 商业发展与项目管理副总经理 | 分管公司商业发展和项目管理，主要负责新产品开发、核心平台技术攻关、设计验证和售后支持、新项目储备、在研项目和上市改进项目管理、项目管理制度健全以及研发项目基金申请等事宜。 |
| 5 | 陈艳 | 供应链副总经理 | 分管公司供应链，主要负责导管和设备类产品生产和交付、上市产品工艺维护、研发及生产原材料采购等事宜。 |

综上，公司管理层全面负责公司的日常生产经营，微创投资、嘉兴华杰仅通过股东大会、董事会参与公司重大事项的决策，不存在干预公司日常生产经营的情形。

**6、结合前述问题进一步论述发行人是否实际仍由微创医疗控制**

基于前述问题回复，毓衡投资并非由微创医疗控制，双方亦不存在一致行动关系。自 2018 年 12 月至今，上海生晖与微创投资保持一致行动关系。

股东大会层面，截至本回复出具日，微创投资及其一致行动人上海生晖合计

持股比例为 42.28%，未超过半数，微创投资无法单独依其所享有的表决权对股东大会的决议产生决定性影响。

董事会层面，根据发行人现行有效的《公司章程》和《董事会议事规则》，发行人董事会决策机制如下：董事会应有过半数董事或其委托董事出席，表决时一人一票且相关议案通过需取得过半数董事同意。截至本回复出具日，微创投资提名董事为 2 位，董事会总席位为 8 位（包括 3 名独立董事），不存在微创投资及其一致行动人上海生晖提名董事在董事会中占据多数的情形，也不存在微创投资及其一致行动人上海生晖通过章程、协议或其他安排控制董事会的情形。

发行人经营管理层面，截至本回复出具日，发行人高级管理人员均由董事会审议通过相关决议后聘任，均按照公司章程以及公司相关的治理制度对公司进行经营管理，不存在微创投资单方面决定公司高级管理人员的选聘或者其履行职责的情况，微创投资无法控制公司经营管理层。

微创医疗全资子公司微创投资作为公司的股东，仅通过股东大会、董事会行使相关的股东权利和董事权利对发行人进行影响，符合公司章程的规定，未控制发行人的日常生产经营。发行人在业务、资产、人员、机构和财务等方面具有独立性，已形成独立完整的产品研发、原材料采购、生产及销售系统及必要的职能部门，拥有必要的场地、人员、资金和设备，具有独立完整的业务体系和直接面向市场独立开展业务的能力。

综上，截至本回复出具日，不存在发行人实际仍由微创医疗控制的情形。

**（五）结合前述问题，说明认定发行人无实际控制人且最近两年未发生变更的依据是否充分，并根据实际情况修改完善申报材料相关内容**

截至本回复出具日，发行人无实际控制人且最近两年未发生变更，相关依据充分，具体分析如下：

**1、股东大会层面**

截至本回复出具日，除嘉兴华杰与爱德博瑞保持一致行动关系、上海生晖与微创投资保持一致行动关系、远翼永宣的普通合伙人与水石和利的普通合伙人均共同受远翼投资管理有限公司的控制外，发行人其他股东之间不存在其他的一致

行动关系。同时，如前所述，毓衡投资并非由微创医疗控制，毓衡投资与微创医疗不存在一致行动关系，发行人的生产经营不受微创医疗控制。

自 2019 年 6 月至本回复出具日，发行人股权变动情况如下：

| 时间 | 项目 | 嘉兴华杰及其一致行动人合计持股比例 | 微创投资及其一致行动人合计持股比例 | 其他股东合计持股比例 |
|---|---|---|---|---|
| 2019 年 6 月至 2020 年 9 月 | 第四次股份转让 | 47.10% | 45.10% | 7.80% |
| 2020 年 9 月至 2020 年 11 月 | 第四次增资 | 44.16% | 42.28% | 13.56% |
| 2020 年 11 月至本回复出具日 | 第五次股份转让 | 44.16% | 42.28% | 13.56% |

注：2018 年 12 月 16 日，微创投资与上海生晖签署了《股份转让协议之补充协议》，上海生晖就其受让自微创投资的全部公司股份与微创投资保持一致行动关系；2020 年 11 月 20 日，嘉兴华杰与爱德博瑞签署了《一致行动协议》，约定嘉兴华杰与爱德博瑞保持一致行动关系。

最近两年，嘉兴华杰及其一致行动人、微创投资及其一致行动人的持股比例接近且表决权均未超过 50%，其余股东持股比例较为分散，无单一股东持股比例超过 10%；嘉兴华杰及其一致行动人、微创投资及其一致行动人各自合计持股比例均未超过半数，且持股比例差异较小，嘉兴华杰、微创投资均无法单独依其所享有的表决权对股东大会的决议产生决定性影响。

**2、董事会层面**

2019 年 6 月至 2020 年 11 月，发行人的董事会组成情况如下：

| 序号 | 姓名 | 职务 | 提名方 |
|---|---|---|---|
| 1 | 顾哲毅 | 董事长 | 嘉兴华杰 |
| 2 | YIYONG SUN（孙毅勇） | 董事、总经理 | 毓衡投资 |
| 3 | QIYI LUO（罗七一） | 董事 | 微创投资 |
| 4 | 张国旺 | 董事 | 微创投资 |
| 5 | 金哲杰 | 董事 | 嘉兴华杰 |

2020 年 11 月至本回复出具日，发行人的董事会组成情况如下：

| 序号 | 姓名 | 职务 | 提名方 |
|---|---|---|---|
| 1 | 顾哲毅 | 董事长 | 嘉兴华杰 |

| 序号 | 姓名 | 职务 | 提名方 |
| --- | --- | --- | --- |
| 2 | YIYONG SUN（孙毅勇） | 董事、总经理 | 毓衡投资 |
| 3 | QIYI LUO（罗七一） | 董事 | 微创投资 |
| 4 | 张国旺 | 董事 | 微创投资 |
| 5 | 金哲杰 | 董事 | 嘉兴华杰 |
| 6 | 杨健 | 独立董事 | 董事会 |
| 7 | 栾依峥 | 独立董事 | 董事会 |
| 8 | 宋成利 | 独立董事 | 董事会 |

自 2019 年 6 月至《特殊权利终止协议》签署生效之日（2021 年 6 月 2 日），发行人董事会决策机制如下：董事会会议应有过半数的董事或其委托的董事（包括至少一名嘉兴华杰董事和一名微创投资董事）出席方可举行；董事会决议的表决实行一人一票，董事会审议通过会议提案并形成相关决议，必须有超过公司全体董事人数之半数（包含嘉兴华杰董事同意）的董事对该提案投赞成票。

自《特殊权利终止协议》签署生效之日（2021 年 6 月 2 日）至今，发行人董事会决策机制如下：董事会应有过半数董事或其委托董事出席，表决时一人一票且相关议案通过需取得过半数董事同意。

最近两年，嘉兴华杰、微创投资提名的董事人数相同，且均低于发行人董事总人数的半数。因此，在董事会层面，嘉兴华杰、微创投资均无法控制半数以上董事会席位，亦无法对发行人董事会的审议事项构成决定性影响，不存在单一股东及一致行动人提名董事在董事会中占据多数的情形，也不存在单一股东及其一致行动人通过章程、协议或其他安排控制董事会的情形。

**3、监事会层面**

2019 年 6 月至 2020 年 11 月，发行人的监事会组成情况如下：

| 序号 | 姓名 | 职务 | 提名方 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | CHENGYUE YUN（乐承筠） | 监事会主席 | 微创投资 |
| 2 | 张鑫 | 监事 | 嘉兴华杰 |
| 3 | 顾宇倩 | 职工代表监事 | 职工代表大会 |

2020 年 11 月至本回复出具日，发行人的监事会组成情况如下：

| 序号 | 姓名 | 职务 | 提名方 |
|---|---|---|---|
| 1 | CHENGYUE YUN（乐承筠） | 监事会主席 | 微创投资 |
| 2 | 王炯 | 监事 | 嘉兴华杰 |
| 3 | 顾宇倩 | 职工代表监事 | 职工代表大会 |

最近两年，发行人监事会由 3 名监事组成，其中监事会主席 CHENGYUN YUE（乐承筠）系由微创投资提名，原股东监事张鑫和现股东监事王炯系由嘉兴华杰提名，顾宇倩为职工代表监事，发行人单一股东提名的监事均未超过 1 名，任一股东均无法通过其提名的监事控制监事会的表决。因此，发行人任一股东均无法单独控制监事会半数以上成员，亦不存在通过实际支配发行人股份表决权能够决定发行人监事会半数以上成员选任的情形。

**4、生产经营层面**

嘉兴华杰、微创投资作为公司的股东，仅通过股东大会、董事会行使相关的股东权利和董事权利对发行人进行影响，符合公司章程的规定，未控制发行人的日常生产经营。发行人在业务、资产、人员、机构和财务等方面均与嘉兴华杰、微创投资完全分离、相互独立，已形成独立完整的产品研发、原材料采购、生产及销售系统及必要的职能部门，拥有必要的场地、人员、资金和设备，具有独立完整的业务体系和直接面向市场独立开展经营的能力，不存在单一股东及一致行动人对生产经营形成控制的情形。

最近两年，发行人高级管理人员的变化情况如下：

| 序号 | 时间 | 成员 | 人数 | 变动原因 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 2019 年 6 月至 2019 年 10 月 | YIYONG SUN（孙毅勇）、山鹰、朱郁 | 3 | - |
| 2 | 2019 年 10 月至 2020 年 2 月 | YIYONG SUN（孙毅勇）、山鹰、朱郁、陈智勇 | 4 | 为增强公司业务拓展能力，新增陈智勇为营销副总经理 |
| 3 | 2020 年 2 月至 2021 年 2 月 | YIYONG SUN（孙毅勇）、朱郁、陈智勇 | 3 | 山鹰因个人原因于 2020 年 2 月 29 日辞去公司高级管理人员职务 |
| 4 | 2021 年 2 月至本回复出具日 | YIYONG SUN（孙毅勇）、朱郁、陈智勇、沈刘娉、陈艳 | 5 | 因公司内部晋升，新增沈刘娉为商业发展与项目管理副总经理、陈艳为供应链副总经理 |

最近两年，发行人高级管理人员均由董事会审议通过相关决议后聘任，均按

照公司章程以及公司相关的治理制度对公司进行经营管理。不存在单一股东能够决定公司高级管理人员的选聘或者其履行职责的情况，单一股东无法控制公司经营管理层。

**5、发行人公司治理结构健全、运行良好，无人拥有发行人控制权的情况不影响发行人的规范运作**

发行人已经建立了健全、运行良好的公司治理结构，无实际控制人的结构不影响公司的规范运作，具体分析如下：

（1）发行人股东大会运行有效

最近 2 年，发行人历次股东大会均依照当时适用的公司章程和股东大会议事规则的规定进行通知，全体股东均出席会议并就全部议案作出一致表决，不存在无法形成有效股东大会决议的情形。因此，发行人股东大会均依照当时适用的公司章程及股东大会议事规则有效运行。

（2）发行人董事会运行有效

最近 2 年，发行人全体董事在历次董事会中均表决一致，不存在无法形成有效董事会决议的情况。发行人各董事依据当时适用的公司章程及董事会议事规则等相关制度有效履行自身职责，发行人董事会有效运行。

（3）发行人监事会运行有效

最近 2 年，发行人监事会由股东代表监事及职工代表监事组成，各监事认真履行监事义务，依法行使监事权利。同期，出席会议的监事均形成统一意见，全票通过相关监事会决议，未有监事对表决议案产生分歧的情况。发行人各监事依据当时适用的公司章程及监事会议事规则等相关制度有效履行自身职责，发行人监事会运行有效。

（4）发行人高级管理人员团队稳定，有利于保障公司的持续稳定经营

最近 2 年，发行人的高级管理人员均为结合发行人历史经营情况、实际管理需要的基础上由董事会聘任产生。最近 2 年，发行人高级管理人员的变动未对公司的生产经营产生重大不利影响。

**6、发行人控制权结构已经全体股东确认**

发行人全体股东本着实事求是的原则，尊重公司的实际情况，在综合分析公司股权结构、董事会席位分布、三会运行及高级管理人员工作情况等情况基础上，2021 年 3 月 11 日召开的 2021 年第一次临时股东大会审议通过了《关于确认公司控制权结构稳定的议案》，确认自 2019 年 5 月起发行人不存在实际控制人。

**7、嘉兴华杰及其一致行动人、微创投资及其一致行动人的锁定期限制安排**

嘉兴华杰及其一致行动人爱德博瑞、微创投资及其一致行动人上海生晖就发行人股份锁定及减持进行如下承诺：

“1、在发行人实现盈利前，自发行人股票上市之日起 3 个完整会计年度内，本企业/本公司不得转让所直接或间接持有的发行人首次公开发行股份前已发行的股份(以下简称“首发前股份”)。自发行人股票上市之日起第 4 个会计年度和第 5 个会计年度内，每年减持的首发前股份不得超过发行人股份总数的 2%；在发行人实现盈利后，本企业/本公司可以自发行人当年年度报告披露后次日与发行人股票上市交易之日起 36 个月届满之日中较晚之日起减持首发前股份。……”

因此，嘉兴华杰及其一致行动人爱德博瑞、微创投资及其一致行动人上海生晖已承诺自发行人股票上市交易之日锁定不低于 36 个月的股份占比合计为本次发行上市前股份总数的 86.44%，发行人股东的锁定期限制符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 6 关于“发行人没有或难以认定实际控制人的，发行人股东所持股票的锁定期如何安排”的规定。

基于前述，发行人并非由微创投资或嘉兴华杰实际控制。最近两年内发行人不存在对股东大会表决结果产生决定性影响的股东，不存在控制董事会的股东，不存在对生产经营形成控制的股东。发行人无实际控制人且最近两年内未发生变更的依据充分。

**二、中介机构核查程序与核查意见**

**（一）核查程序**

就上述事项，保荐机构、发行人律师履行了以下主要核查程序：

1、查阅了发行人的工商调档文件，发行人的股东大会、董事会、监事会的决议等会议资料；

2、查阅了发行人的公司章程及议事规则、内部治理制度文件；

3、查阅了发行人在新三板及微创医疗在香港联合交易所网站发布的公开文件；

4、查阅了发行人设立及历次变更过程中的增资及股权转让/股份转让的交易文件、相关交易凭证、验资报告、《一致行动协议》及《特殊权利终止协议》等文件；

5、取得并查阅了其各持股平台设立以来的工商档案、发行人员工名单、发行人各持股平台合伙协议及合伙人签署的相关协议、股权激励文件，访谈持股平台合伙人并核查出资凭证；

6、访谈发行人董事、对发行人全体股东进行了访谈并取得股东的书面确认；

7、查阅了发行人报告期内的三会决议、嘉兴华杰及其一致行动人爱德博瑞和微创投资及其一致行动人上海生晖的股份锁定承诺函；

8、逐项对照《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条第（二）项，核查发行人是否符合相关规定：

（1）发行人的主营业务为电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售，最近两年内主营业务未发生重大不利变化；

（2）最近两年，发行人董事、高级管理人员及核心技术人员变化人数合计 2 人（即发行人前高级管理人员山鹰离职及发行人高级管理人员陈智勇入职），变化比例为 13.33%，变动系因公司股权结构变化、完善法人治理结构以及满足公司经营发展需要而作出的安排，相关离职高管在离职时亦将前述工作顺利交接，对发行人生产经营未造成重大不利影响。董事、高级管理人员的变化符合有关法律法规、规范性文件和《公司章程》的规定，并履行了必要的法律程序，未造成公司主营业务发生重大变化，未对公司的持续经营和业绩造成重大不利影响；

（3）发行人最近两年无控股股东、无实际控制人，持有公司 5%以上股份的

主要股东为嘉兴华杰、微创投资、毓衡投资，发行人主要股东所持发行人的股份权属清晰；

（4）发行人最近两年无实际控制人，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

**（二）核查意见**

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人已在首次问询回复时将毓衡投资认定为发行人及微创医疗员工持股平台，毓衡投资与微创医疗不构成一致行动关系，非发行人员工通过毓衡投资持股具有合理性，不存在利益输送。

2、毓衡投资平台合伙人均已足额缴纳出资，上海生晖仅离职员工就已解锁的激励份额缴纳出资，爱德博瑞中的员工尚未进行缴纳出资；非发行人员工通过毓衡投资持股发行人具备合理性，不存在利益输送，微创医疗员工的出资均源于个人自有资金，不存在接受发行人及其关联方财务资助的情况，亦不存在向第三方借款的情况；毓衡投资合伙人上海常隆部分出资为自有资金，部分出资来自上海常隆向其关联企业上海微创投资管理有限公司（上海常隆与上海微创投资管理有限公司均系花椒树远程医学网络科技（上海）有限公司控股的子公司）筹措的借款，相关借款已归还；上海生晖至今尚未向微创投资支付股份转让价款具有商业合理性，不存在特殊考量；非发行人入股具有合理性、不存在利益输送及侵占发行人利益的行为；发行人最终股东人数未超过 200 人，符合《证券法》等相关法律法规；发行人离职员工均按照相关合伙协议及/或员工持股计划的安排间接持有发行人权益；

3、三个持股平台因股份来源不同即作出差异化的一致行动安排合理、合规；

4、发行人生产经营并非由微创医疗主导或控制，发行人实际上并非由微创医疗主导或控制；

5、认定发行人无实际控制人且最近两年未发生变更的依据充分；

6、发行人符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条

第（二）项的相关规定。

## 2. 关于设备类产品

### 2.1

根据问询回复，发行人设备类产品存在销售、赠送、投放、跟台四种模式，发行人将投放设备的折旧、运输费计入销售费用。同行业可比公司中强生、雅培采取将设备销售给经销商，由经销商负责终端投放的模式，且发行人未说明可比公司是否存在跟台模式。发行人认为，我国心脏电生理医疗器械市场中国际厂商合计占比超过 85%，但设备类产品的市场推广不存在障碍。

发行人市场部定期对投放设备手术量进行考核，若投放设备手术量未达预期，市场部将与经销商协商提前终止协议并收回设备，经部门负责人审批后重新投放至其他手术量更大的经销商或转为跟台设备。发行人认为其未对投放设备设置最低导管或其他产品购买量或金额。

请发行人将赠送模式补充披露至招股说明书中。

请发行人进一步说明：（1）赠送模式产生的原因，报告期各期涉及的客户、赠送的设备数量及其账面价值、公允价值，是否存在赠送设备给关联方的情形，赠送模式的合法合规性、是否存在商业贿赂；（2）赠送设备的客户是否直接向发行人采购设备或耗材产品，如是，赠送的设备与其他产品销售是否构成一揽子交易，或客户是否承诺后续产品的采购量或终端手术量；（3）跟台模式下系由终端医院还是经销商向发行人发起跟台申请，发行人对所有跟台设备的管理调度方法，发行人是否向经销商或终端客户收取跟台费用或以任何形式要求手术中的耗材使用量；（4）对于投放设备是否出现过未达手术量收回的情况，投放设备的最低手术量是否构成导管最低采购量的相关要求；（5）以列表方式清晰说明销售、投放、跟台、赠送各模式的适用情况、发行人的管理模式及会计处理；进一步分析存在投放、跟台及赠送模式的情况下，终端医院依旧存在采购设备产品的需求的原因及合理性；采取投放、跟台或赠送模式的终端医院，采购导管或其他耗材的价格与销售模式下是否存在差异；（6）境内外各设备产品的销售单价、平均成本及毛利率对比情况，分析境内外设备销售数量及均价变动原因，说明单价较低的射频消融仪、灌注泵和刺激仪亦采取投放、跟台、赠送模式的原因；（7）发行人

**未与同行业可比公司保持一致采取经销商投放模式的具体原因，可比公司是否存在跟台和赠送模式，客观分析发行人销售模式与同行业可比公司存在差异的原因。**

**回复：**

**一、发行人补充披露**

**（一）请发行人将赠送模式补充披露至招股说明书中**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况”之“（二）主要经营模式”之“3、销售模式”之“（4）导管类产品与设备类产品及临床跟台服务相结合的联动销售模式”中补充披露如下：

“对境外市场，公司设备类产品销售至经销商，由经销商自主决策是否进行销售或者投放，从而满足境外终端医院开展电生理手术的需求，带动导管类产品的收入实现。**在公司国际化发展策略的推动下，为尽快开拓境外市场，报告期内，发行人将少量设备赠送至境外经销商用于产品市场推广**。”

**二、发行人说明**

**（一）赠送模式产生的原因，报告期各期涉及的客户、赠送的设备数量及其账面价值、公允价值，是否存在赠送设备给关联方的情形，赠送模式的合法合规性、是否存在商业贿赂**

**1、赠送模式产生的原因**

报告期内，发行人存在将部分设备赠送给境外经销商的情况，主要用于市场推广，包括产品演示、培训、参加展会及医院试用等。赠送模式产生的原因系在医疗器械产品推广中，为使客户能够更为直接地体验到新产品的临床效果，通常会通过样品赠送的形式将少量样品直接赠送至经销商，提高经销商的市场开拓积极性及销售的便利度。设备推广过程中，境内方面，发行人通过跟台模式满足电生理手术开展的需求外，亦起到了市场推广的作用；境外方面，受限于发行人在境外尚未组建销售团队亦未开设分支机构，无法通过跟台模式促进设备的市场推广，因此发行人报告期内将部分设备赠送给境外经销商以支持其市场推广。

报告期内，发行人向境外经销商赠送设备的情况主要分为两类：（1）在发行

人与境外经销商合作初期，对于所在地区心脏电生理手术量较大、自身市场拓展能力较强的境外经销商，发行人会向其赠送部分设备用于产品演示和医院试用，以帮助其进行市场推广；（2）在发行人与境外经销商合作一段时间后，对于耗材采购量较大的境外经销商，在境外经销商后续开发新的终端医院时，发行人会向其赠送部分设备用于新的医院试用，以促进其开发终端医院。

报告期内，发行人境外经销商出现设备赠送需求时，通常以邮件方式与发行人国际销售部沟通，发行人国际销售部结合境外经销商的市场推广计划、历史销售记录及合作情况等因素，向总经理提出申请，经总经理办公会讨论后确定是否向境外经销商赠送设备。

报告期内，发行人向境外经销商赠送设备和销售设备的情况同时存在，主要原因系：

（1）对于设备销售，发行人通常事先与境外经销商签订经销合同，约定产品销售价格等条款。实际采购时，境外经销商按照经销合同约定的产品销售价格和实际的采购数量向发行人下达订单，发行人根据订单向境外经销商交付设备并确认收入。

（2）对于设备赠送，发行人通常无法事先预计境外经销商对设备赠送的需求，主要由境外经销商根据其自身市场推广的进展情况向发行人申请，发行人根据境外经销商的市场推广计划、历史销售记录及合作情况等因素综合考虑确定是否向境外经销商赠送设备，具有临时性、不确定性。因此，为了维护设备销售价格体系的稳定，保留未来境外经销商耗材销售规模扩大后，仍能以较高价格向其销售设备的可能性，发行人未修改经销合同、将设备销售和设备赠送全部变为低价销售设备。

因此，发行人报告期内同时存在向境外经销商赠送设备和销售设备的情况具有合理性。

**2、报告期各期赠送设备明细**

（1）报告期各期赠送的设备数量情况

报告期各期赠送的设备数量明细如下：

单位：台

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 三维心脏电生理标测系统 | 2 | - | 7 | 1 |
| 射频仪 | - | 6 | 6 | 1 |
| 灌注泵 | - | - | 4 | 1 |
| 刺激仪 | - | - | 3 | 2 |
| **合计** | **2** | **6** | **20** | **5** |

（2）报告期各期赠送设备涉及的客户

报告期各期发行人仅向境外经销商赠送上述设备，赠送的设备涉及的客户情况如下：

单位：台

| 年度 | 客户名称 | 三维心脏电生理标测系统 | 射频消融仪 | 灌注泵 | 刺激仪 | 合计 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 2018 年 | Sorin CRM SAS | 1 | 1 | 1 | 2 | 5 |
| 2019 年 | Sorin CRM SAS | 2 | 5 | 3 | 2 | 12 |
| | IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA DE INSUMOS MEDICOS IDIMSA S.A. | 1 | - | - | - | 1 |
| | Medicall Biomedikal A.S | 2 | - | - | - | 2 |
| | MTG Group S.R.L. | 1 | - | - | - | 1 |
| | NOVOLINE RESOURCES L.P. | 1 | 1 | 1 | 1 | 4 |
| 2020 年 | Sorin CRM SAS | - | 5 | - | - | 5 |
| | MTG Group S.R.L. | - | 1 | - | - | 1 |
| 2021 年 1-6 月 | Micromedical Implantes do Brasil Ltda. | 1 | - | - | - | 1 |
| | MTG Group S.R.L. | 1 | - | - | - | 1 |
| **合计** | | 10 | 13 | 5 | 5 | 33 |

报告期内，发行人向 Sorin CRM SAS、IMPORTADORA Y DISTRIBUIDORA DE INSUMOS MEDICOS IDIMSA S.A.、Medicall Biomedikal A.S、MTG Group S.R.L.、NOVOLINE RESOURCES L.P.及 Micromedical Implantes do Brasil Ltda. 赠送设备用于市场推广，其中 Sorin CRM SAS 系发行人关联方。报告期内，Sorin CRM SAS 系发行人欧洲地区主要授权经销商之一，欧洲地区系发行人国际化推

广的重要地区之一，因此发行人通过向 Sorin CRM SAS 赠送少量设备的形式协助其进行市场推广。

（3）报告期各期发行人向境外经销商赠送设备和销售设备的对比情况

报告期各期，发行人向境外经销商赠送设备数量和销售设备数量的对比情况如下：

单位：台

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | | 2020 年度 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 数量 | 占比 | 数量 | 占比 | 数量 | 占比 | 数量 | 占比 |
| 赠送设备 | 2 | 9.52% | 6 | 18.18% | 20 | 22.22% | 5 | 27.78% |
| 销售设备 | 19 | 90.48% | 27 | 81.82% | 70 | 77.78% | 13 | 72.22% |
| **合计** | **21** | **100%** | **33** | **100%** | **90** | **100%** | **18** | **100%** |

由上表可得，报告期内发行人境外设备以销售模式为主、赠送模式为补充。

**3、赠送模式的合法合规性**

医疗器械产品始终以临床需求为导向，随着医疗器械新产品的不断推出，医疗器械生产厂商通常会通过样品赠送的形式，使得客户能够更为直接地体验到新产品的临床效果。

报告期内，发行人境外销售涉及地区广泛，由于发行人尚未在境外组建销售团队，因此为满足新产品推广的及时性和有效性，发行人将少量样品免费赠送至经销商协助其熟悉新产品并进行产品演示等。发行人已将赠送产品的存货成本完整记录，并在赠送当期结转至销售费用，会计处理符合企业会计准则的相关规定。

赠送模式系发行人用于市场推广将少量设备至经销商的情形，不存在商业贿赂情形。此外，发行人已经建立了反商业贿赂等规范制度并不断完善，规范制度对公司全体人员行为进行约束，并引导公司经销商依法经营，自觉抵制商业贿赂等现象，优化市场竞争环境，以产品为导向，建立起良好的客户关系机制。发行人在与经销商的销售合同中约定了反商业贿赂条款，严禁经销商商业贿赂行为。

综上所述，发行人设备赠送模式合法合规。

**（二）赠送设备的客户是否直接向发行人采购设备或耗材产品，如是，赠**

**送的设备与其他产品销售是否构成一揽子交易，或客户是否承诺后续产品的采购量或终端手术量**

报告期内，发行人赠送设备的客户均为发行人境外经销商，其均向发行人直接采购设备及耗材产品。

报告期内，发行人在与境外经销商签订年度经销协议时会与其协商确定目标销售金额，以鼓励经销商积极开拓市场、实现产品销售。

发行人赠送设备目的系市场推广行为，通常由经销商申请，发行人经过评估后作出是否赠送设备的决定，设备赠送与其他产品销售不构成一揽子交易，客户亦未单独就该赠送设备承诺后续产品的采购量或终端手术量。

**（三）跟台模式下系由终端医院还是经销商向发行人发起跟台申请，发行人对所有跟台设备的管理调度方法，发行人是否向经销商或终端客户收取跟台费用或以任何形式要求手术中的耗材使用量**

**1、跟台模式的跟台申请情况**

设备跟台模式系指发行人为响应终端医疗机构电生理手术需求，即当终端医院向经销商发起跟台申请后，由经销商再向发行人发起跟台申请，发行人临床跟台服务技术支持人员安排发行人自有的电生理手术设备运送至终端医疗机构，配合完成电生理手术，手术完成后，相关设备由发行人临床跟台服务技术支持人员安排运送离开终端医疗机构。

**2、跟台模式设备管理调度情况**

跟台模式下电生理设备的日常管理调度方法如下：

报告期各期末，发行人累计跟台的设备数量分别为 95 台、184 台、283 台及 353 台，其中三维心脏电生理标测系统分别为 26 台、51 台、68 台及 83 台。为保证跟台设备的调度效率，发行人通过销售部门各大区负责对区域内跟台设备的使用情况和设备完好程度进行管理及调度。当发行人收到终端医院电生理手术跟台需求时，由发行人临床跟台服务技术支持人员安排物流公司将终端医院所属销售大区跟台设备运送至终端医院，手术跟台结束后，临床跟台服务技术支持人员

填写手术跟台记录并安排物流公司将跟台设备运送离开终端医院前往下一个跟台地点，如手术跟台结束后尚未确定下一个跟台地点，则由物流公司将跟台设备运送至物流公司仓库暂存。月末，发行人销售部门各大区向市场部提供其管辖范围内的设备跟踪管理台账，由市场部门提供至财务部门与固定资产清单进行核对。

**3、发行人未向经销商或终端客户收取跟台费用或以任何形式要求手术中的耗材使用量**

跟台服务是发行人为了提高手术的安全性和便捷性，提升终端医疗机构的临床体验提供的技术服务。报告期内，发行人未向经销商或终端客户收取跟台费用。

鉴于发行人导管等耗材产品系通过招投标等流程进入终端医院予以销售，同时亦会受到患者的选择的影响，发行人提供跟台服务系为保障已满足前述两项条件的导管耗材的使用，发行人未以任何形式要求手术中的耗材使用量。

**（四）对于投放设备是否出现过未达手术量收回的情况，投放设备的最低手术量是否构成导管最低采购量的相关要求**

**1、投放设备未出现过未达手术量收回的情况**

针对投放及跟台设备，发行人均制定了设备手术量作为设备周转的考核指标，如设备手术量未达预期，则发行人会对设备的流转区域进行调整，以提高设备的使用效率。

与跟台设备相比，发行人在审批经销商设备投放申请时，会综合考虑终端医院历史期间开展电生理手术的数量及综合实力，将其作为允许设备投放的前置条件，以保证发行人投放设备的使用效率。对于投放设备，报告期内未出现过未达手术量收回的情况。

**2、投放设备的最低手术量不构成导管最低采购量的相关要求**

针对投放设备，发行人存在两项手术量标准，具体如下：

（1）事前审批条件之一

投放设备系发行人出于设备周转效率考虑制定的经营策略，即充分利用经销商区位优势由其维护设备的日常调度及管理，其中最低手术量是综合判定投放设

备的前置条件之一，系拟投放设备终端使用单位的历史年度开展电生理手术数量，并非单独针对投放设备的最低手术量要求。

（2）设备投放过程管理标准之一

在设备投放管理中，发行人市场部定期对投放设备手术量进行考核，若投放设备手术量未达预期，市场部将与经销商协商提前终止协议并收回设备，经部门负责人审批后重新投放至其他手术量更大的经销商或转为跟台设备，该考核标准系发行人对投放设备及跟台设备周转率的评判标准，是发行人旨在提高设备的使用效率，是对设备周转的统一安排，不构成对经销商最低手术量的要求。

在导管采购量方面，发行人与经销商之间的约定如下：

（1）导管采购协议与设备投放协议相互独立

发行人与经销商就电生理耗材采购签订《经销合同》，就单笔耗材采购下达单笔订单；就电生理设备投放签订《设备投放协议》。导管采购协议与设备投放协议相互独立，且双方在设备投放协议中亦未设置最低手术量，未对耗材采购设置最低采购量。

（2）导管销售与设备投放系相互独立的行为

于终端医疗机构而言，发行人导管等耗材销售独立于设备投放或跟台，导管等耗材在终端医院准入环节需通过招投标等一系列流程，在临床应用方面，也需满足手术方案、患者需求等一系列条件方能实现最终的使用。

于经销商而言，其盈利来源于发行人导管类耗材的销售实现。由于发行人在境内通过“设备销售+设备投放+设备跟台”等多种形式满足临床电生理手术需求，相关手术量仅为发行人内部出于保证设备使用效率的目的而制定，发行人与经销商终止设备投放协议后，仍会通过跟台模式满足经销商授权终端医院的电生理手术需求，未对经销商的导管销售造成不利影响。因此，发行人设备投放行为未对经销商导管销售行为构成限制因素。

综上所述，上述最低手术量不构成导管最低采购量的相关要求。

**（五）以列表方式清晰说明销售、投放、跟台、赠送各模式的适用情况、**

**发行人的管理模式及会计处理；进一步分析存在投放、跟台及赠送模式的情况下，终端医院依旧存在采购设备产品的需求的原因及合理性；采取投放、跟台或赠送模式的终端医院，采购导管或其他耗材的价格与销售模式下是否存在差异**

**1、设备销售、投放、跟台、赠送各模式的适用情况、发行人的管理模式及会计处理**

报告期内，发行人设备销售、投放、跟台、赠送各模式的适用情况、发行人的管理模式及会计处理具体如下：

| 项目 | 销售模式 | 投放模式 | 跟台模式 | 赠送模式 |
|---|---|---|---|---|
| **适用情况** | 公司向经销商通过买断式实现设备销售，经销商根据授权地区的终端需求，自主向公司采购 | 由经销商发起设备投放需求后，公司与经销商签订设备投放协议，约定设备型号、最终投放医院等信息后，公司将设备发送至约定的终端医院进行装机，后续供终端医院使用 | 发行人为响应终端医疗机构电生理手术需求，由公司临床跟台服务技术支持人员安排电生理手术设备运送至终端医疗机构，配合电生理手术的完成，手术完成后，电生理设备由发行人临床跟台服务技术支持人员安排运送离开终端医疗机构 | 发行人为使境外终端客户能够更为直接的体验到新产品的临床效果，通过样品赠送的形式将少量样品直接赠送至境外经销商，提高境外经销商的市场开拓积极性及销售的便利度 |
| **管理模式** | 公司设备销售至经销商后，设备的风险报酬已转移至经销商，公司不再对设备进行日常维护工作 | 经销商负责投放设备的日常管理和流向跟踪；<br>公司不定期向经销商提出设备稽查需求，通过实地查看或拍照的形式确认设备最新状态；<br>售后工程师负责区域内已投放设备的日常维护 | 公司负责跟台设备的日常管理和流向跟踪，负责跟台设备的日常维护 | 公司设备赠送至经销商后，设备的风险报酬已转移至经销商，公司不再对设备进行日常维护工作 |
| **会计处理** | 设备销售时：<br>借：应收账款<br>贷：主营业务收入<br>借：主营业务成本<br>贷：存货<br>收到货款时：<br>借：银行存款<br>贷：应收账款 | 设备用于投放或跟台时：<br>借：固定资产<br>贷：存货<br>设备计提折旧时：<br>借：销售费用-固定资产折旧<br>贷：累计折旧 | | 设备赠送时：<br>借：销售费用<br>贷：存货 |

**2、存在投放、跟台及赠送模式的情况下，终端医院依旧存在采购设备产品的需求的原因及合理性**

（1）终端医院长期存在采购设备产品的需求

于终端医院而言，电生理设备产品是开展电生理手术的前提条件之一，高水平的电生理设备产品能够有效提升电生理手术的成功率，降低手术开展的风险。终端医院通过采购电生理设备产品能够确保电生理设备使用的稳定性，更好地规划电生理手术的排期，因此采购设备产品以满足电生理手术的开展具有必要性。

此外，采购电生理设备系终端医院构建医院基础设施建设、打造高水平科室的重要条件之一，因此终端医院长期存在采购设备产品的需求。

（2）终端医院关于电生理设备产品的采购需求有待进一步释放

以电生理手术在终端医院的开展情况来看，目前电生理手术仍集中在全国一部分三级医院开展，该部分三级医院拥有较长的电生理手术开展历史，年度电生理手术开展数量亦较大。为满足其日常开展电生理手术的需求，其介入导管室中均已配置了对应的心脏电生理设备。

心脏电生理设备终端价格较为昂贵，通常一台进口三维标测电生理设备（如Carto 3 system）的终端中标价格约为 200 万元-300 万元之间。终端医院在采购设备时需根据年度设备采购计划，在预算内进行配置采购。针对电生理手术开展相对较少的医院，其通常会考虑电生理设备采购成本和效用，暂时推迟对电生理设备的采购计划。未来随着终端医院电生理手术数量的增加，预计终端医院仍会通过采购电生理设备对临床诊疗需求进行保障。此外随着医疗资源逐步向基层医院下沉、电生理手术逐步向基层医院普及，基层医院亦将形成稳定的电生理手术开展量，预期将会持续有心脏电生理设备的采购需求。

（3）投放、跟台及赠送模式是对销售模式的有力补充

境内方面，除设备销售外，发行人通过投放及跟台模式满足临床电生理手术的开展需求，投放及跟台模式是对销售模式的有力补充，并非替代。受限于心脏电生理手术尚未在终端医院普及且心脏电生理设备招采流程较长等原因，发行人通过设备投放及跟台的模式配合完成电生理导管等耗材的临床耗用，但在投放及

跟台模式下，投放及跟台设备所有权归属于发行人，终端医院通常在开展电生理手术前需前置与发行人及经销商协调手术排期，电生理手术开展的灵活性及稳定性受到一定限制。

境外方面，除设备销售外，发行人通过将少量设备赠送至境外经销商，用于市场推广。赠送模式系发行人产品推广初期用以配合境外经销商进行产品演示、终端推广所需，不具备可持续性。为满足终端医疗机构开展电生理手术需求，终端医疗机构仍需对设备进行采购。

综上所述，存在发行人投放、跟台及赠送模式的情况下，终端医院依旧存在采购设备产品的需求具备合理性。

**3、采取投放、跟台或赠送模式的终端医院，采购导管或其他耗材的价格与销售模式下不存在差异**

（1）采取投放、跟台或赠送模式的终端医院，采购导管或其他耗材的价格与销售模式下不存在差异

发行人主要导管及其他耗材类产品属于高值医用耗材，根据《高值医用耗材集中采购工作规范》的相关规定，县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）举办的有资质的非营利性医疗机构采购高值医用耗材，必须全部参加集中采购，由各省（区、市）集中采购管理机构负责组织编制本行政区域内高值医用耗材集中采购目录。对纳入集中采购目录的高值医用耗材，实行公开招标和邀请招标以及国家法律法规认定的其他方式进行采购。

因此，发行人导管或其他耗材的入院价格主要以集中采购价格为基础，其定价与电生理设备的经营模式相独立，不存在因电生理设备模式不同而导致的价格差异。

（2）采取投放、跟台或赠送模式的经销商，采购导管或其他耗材的价格与销售模式下不存在差异

1）境内

发行人在境内主要采用设备跟台模式。报告期内，发行人境内三维标测系统

新增装机 84 台，其中 66 台为跟台模式、13 台为投放模式、5 台为销售模式。

对于采取设备销售或投放模式的境内经销商，发行人通常与其单独签订设备经销合同或设备投放合同，将销售或投放设备与销售耗材分开独立考虑，不存在因销售或投放设备而改变耗材经销合同中约定的耗材销售价格的情况；对于采取设备跟台模式的经销商，发行人无需与其签订设备跟台的相关合同，亦不存在因提供跟台设备而改变耗材经销合同中约定的耗材销售价格的情况。

因此，发行人境内经销商不会因设备模式的不同导致耗材采购价格的差异。

2）境外

发行人在境外主要采用设备销售模式。报告期内，发行人境外三维标测系统新增装机新增销售三维标测系统 32 台，其中 22 台为销售模式、10 台为赠送模式。

对于采取设备销售模式的境外经销商，发行人通常与其签订包含设备和耗材价格条款的经销合同，境外经销商应根据经销合同约定的价格向发行人采购设备和耗材；如境外经销商发生设备赠送的需求，应单独向发行人提出申请，且赠送设备后不会改变经销合同约定的耗材采购价格。因此，发行人境外经销商不会因设备模式的不同导致耗材采购价格的差异。

综上，发行人经销商采购耗材的价格不存在因设备经营模式不同而产生差异的情况。

**（六）境内外各设备产品的销售单价、平均成本及毛利率对比情况，分析境内外设备销售数量及均价变动原因，说明单价较低的射频消融仪、灌注泵和刺激仪亦采取投放、跟台、赠送模式的原因**

报告期内，境内外各设备产品的销售数量如下：

单位：台

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| **三维心脏电生理标测系统** | 7 | 8 | 23 | 4 |
| 境内 | 1 | 4 | 7 | 1 |
| 境外 | 6 | 4 | 16 | 3 |
| **射频消融仪** | 3 | 9 | 16 | 3 |

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 境内 | - | 7 | 1 | - |
| 境外 | 3 | 2 | 15 | 3 |
| **灌注泵** | 3 | 9 | 17 | 3 |
| 境内 | - | 7 | 2 | - |
| 境外 | 3 | 2 | 15 | 3 |
| **刺激仪** | 6 | 1 | 14 | 3 |
| 境内 | - | - | - | - |
| 境外 | 6 | 1 | 14 | 3 |

报告期内，境内外设备销售数量及均价变动原因如下：

**1、三维心脏电生理标测系统**

（1）销售数量变动情况

报告期内，发行人实现三维心脏电生理标测系统销售数量分别为 4 台、23 台、8 台及 7 台，其中境外销售数量分别为 3 台、16 台、4 台及 6 台。

2019 年三维心脏电生理标测系统销售数量较高，主要原因系 2018 年 5 月，发行人三维心脏电生理标测系统第二代产品获得 NMPA 注册证，同年 8 月，取得 CE 证书。随着三维心脏电生理标测系统的升级换代，发行人在 2019 年加大市场推广力度，境内外设备销量均有明显的提高。

2020 年，发行人三维心脏电生理标测系统销售较 2019 年有较为明显的下降，一方面是因为发行人在 2019 年加大市场推广力度使得当年的设备销售数量较高，与之相比，发行人 2020 年设备销售数量下降明显；另一方面是受到境内外疫情的影响，终端医院对于医用设备的招采流程有所放缓，对医用设备的采购需求有所降低，终端医院的需求降低导致发行人的设备出货量有所降低。

（2）销售均价变动情况

销售单价方面，境内平均单价高于境外平均单价，主要原因系发行人针对设备进行终端定价时会综合考虑终端售价、竞争对手的竞品价格等一系列因素。报告期内，发行人三维标测设备主要销往欧洲及南美洲，该等地区终端售价较低，因此发行人相应降低了设备的出厂价格。

由于报告期内销售数量较少，三维心脏电生理标测系统销售均价受到终端招

采价格、单一经销商销售政策及市场竞争等影响较大，因此报告期内平均单价波动较大。2021 年 1-6 月，发行人三维心脏电生理标测系统销售均价有所下降，主要原因系：（1）发行人综合考虑市场竞争情况以及设备对导管销售的促进作用，下调了三维心脏电生理标测系统境内外销售价格；（2）2021 年 1-6 月，境外经销商设备采购需求有所回升，三维心脏电生理标测系统境外销售占比上升。

**2、其它设备**

（1）销售数量变动情况

报告期内，发行人实现射频消融仪销售数量分别为 3 台、16 台、9 台及 3 台，主要为境外销售，其中 2019 年、2020 年实现境内销售数量分别为 1 台及 7 台。发行人实现灌注泵销售数量分别为 3 台、17 台、9 台及 3 台，主要为境外销售，其中 2019 年、2020 年实现境内销售数量分别为 2 台及 7 台。发行人仅在境外销售刺激仪，销售数量分别为 3 台、14 台、1 台及 6 台。

2019 年其它设备销量较高，主要原因系当年加大对设备的市场推广力度且三维心脏电生理标测系统的销售亦带动其它设备的销售。

（2）销售单价变动情况

其它设备相较于三维心脏电生理标测系统单价较低，报告期内整体保持了较为稳定的单价波动情形。同时，因该等设备报告期内销售数量较少，销售均价易受到单一订单、单一经销商销售政策影响，因此会出现少量单价波动情况。

（3）射频消融仪、灌注泵和刺激仪亦采取投放、跟台、赠送模式的原因

射频消融仪、灌注泵和刺激仪等其他设备尽管单价较低，但于终端医疗机构而言，上述设备系属于开展电生理手术的专用设备，在评估设备采购需求时，终端医疗机构通常会与三维标测心脏电生理系统合并考虑，因此对于针对电生理手术开展相对较少的医院，对射频消融仪、灌注泵和刺激仪等其他设备的采购需求亦有所推迟。

此外，一台完整的电生理手术通常需要配备三维标测心脏电生理系统、射频消融仪及刺激仪，当需要适用盐水灌注导管时，设备中还需增设灌注泵。为保证

电生理手术的正常开展，在境内方面，发行人对射频消融仪、灌注泵和刺激仪采取了投放及跟台模式予以补充；在境外方面，发行人对射频消融仪、灌注泵和刺激仪采取了赠送的模式协助经销商进行推广。

针对赠送模式，报告期内对射频消融仪、灌注泵和刺激仪赠送至经销商系为了进行市场推广，具体情况参见本问题之“二、发行人说明”之“（一）”之相关回复。”

**（七）发行人未与同行业可比公司保持一致采取经销商投放模式的具体原因，可比公司是否存在跟台和赠送模式，客观分析发行人销售模式与同行业可比公司存在差异的原因**

报告期内，发行人在境内以“设备销售+设备投放+设备跟台”结合的方式满足临床需求；在境外以“设备销售+设备赠送”的方式进行市场推广及满足临床诊疗需求。其中发行人在境内以设备跟台模式为主，与同行业进口厂商主要采用经销商投放模式有所不同，两者在销售模式上存在差异的原因如下：

**1、存量市场，国产设备替代进程周期较长**

强生、雅培等进口厂商在心脏电生理领域已积累了数十年以上的行业经验。以强生为例，其 CARTO XP 电生理导航系统于 2003 年进入中国市场，其后陆续于 2007 年、2011 年、2013 年、2014 年、2017 年不断向中国市场引入迭代升级的电生理标测系统。目前临床应用中强生的 CARTO 3 System 仍代表了三维心脏电生理标测系统的世界领先水平。进口厂商在我国市场近 20 年的市场培育和推广过程中，已经形成了较强的品牌优势，临床医生亦通过长期使用某一品牌的产品会逐渐形成使用习惯及产品偏好。

以电生理手术在终端医院的开展情况来看，目前电生理手术仍集中在全国一部分三级医院开展，该部分三级医院拥有较长的电生理手术开展历史，过程中已经与强生、雅培等进口厂商形成了稳定的合作关系，其在心脏电生理设备产品配置方面通常已经配置了进口厂商相关设备产品。

针对这一部分存量市场，终端医院对设备产品的采购需求主要为现有设备的替代需求或因电生理手术大幅增加带来的新增设备采购需求，对于同类电生理设

备产品的配置需求周期较长，迫切性较低。因此，预期存量市场中国产电生理设备替代进程周期较长。发行人对于这一部分终端医院，以设备跟台模式或投放模式为主，保持终端医院对发行人设备类产品的熟悉度和好感度，并寻求后续的销售设备机会。

**2、增量市场，国产设备品牌效应有待加强**

随着电生理手术的术式不断成熟、电生理技术的不断普及、电生理医师的培训体系不断深入，预计能够独立开展电生理手术的终端医疗机构将逐步增多。此外，为了合理配置医疗资源，我国持续推进分级诊疗制度建设，依托广阔的基层医疗卫生机构构建分级诊疗服务体系。随着电生理技术的普及和优质医疗资源的下沉将会带动基层医院的电生理手术开展，从而增加对电生理设备产品的新增配置需求。

相较于进口厂商，发行人等国产厂商在心脏电生理领域特别是三维心脏电生理手术领域，仍处于起步阶段。发行人成立于 2010 年，第一代三维心脏电生理标测系统于 2016 年获批上市，并于 2018 年及 2020 年分别推出第二代及第三代三维心脏电生理标测系统，市场培育时间较短，品牌效应较弱，临床医生对于发行人产品的熟悉度有待提升。

发行人针对这一部分增量市场，通过设备跟台模式进行市场培育，提升临床医生对发行人产品的熟悉度，建立先发优势，并寻求后续的销售设备机会。

**3、经销商投放意愿存在差异**

于经销商而言，其盈利来源主要为导管等耗材产品的销售实现。强生、雅培等进口厂商在我国电生理医疗器械市场已经稳定发展十数年，形成了较高的市场集中度，以 2020 年度销售收入计算，强生、雅培等进口厂商合计占比超过 85%。因此，进口厂商终端手术量份额大，电生理耗材销售收入贡献稳定，其经销商投放意愿较强，并以此拉动经销商对应导管耗材的销售实现。

以发行人为代表的国产电生理厂商市场地位较弱，电生理产品尚处于市场导入阶段，收入规模相对较小，且电生理设备适用的终端医院除大规模开展电生理手术的三级医院外，亦包括较多电生理手术开展频次较低的终端医院，现阶段，

经销商对于电生理设备投放意愿较弱。

综上所述，发行人未与同行业可比公司保持一致采取经销商投放模式，销售模式与同行业可比公司存在差异具有合理性。

如上文所述，强生、雅培等同行业可比公司组建了临床跟台服务技术支持人员团队，用于提供三维电生理手术跟台服务，但由于其主要系经销商提供设备投放，因此其提供跟台服务中无需额外安排电生理设备进入终端医院。

赠送模式系发行人基于电生理设备市场推广目的采取的设备经营模式。强生、雅培等同行业可比公司亦会就新产品推广提供样品赠送。

**2.2**

**根据问询回复，2020 年、2021 年 1-6 月发行人设备销售收入为 644.15 万元、309.42 万元，其中境内销售占比分别为 62.62%、17.16%；2020 年、2021 年 1-6 月发行人新增 11 台、1 台投放设备；新增 123 台、68 台跟台设备。我国电生理手术量、三维电生理手术量 2020 年较 2019 年分别增长 12.77%、17.99%。**

**请发行人进一步说明：（1）与销售和投放模式不同，跟台设备数量未受到疫情影响、2020 年及 2021 年 1-6 月大幅上升的原因，客观分析终端手术量增长情况下发行人销售及投放模式受到疫情较大影响的原因，发行人是否因设备销售、投放受限更多采用跟台模式，2021 年 1-6 月销售及投放模式设备数量未明显恢复的原因；（2）报告期各期销售、投放、跟台、赠送各模式下一、二、三代三维标测系统的分布情况，各模式下设备是否存在退换货情形及其原因，投放、跟台设备的折旧期限及其合理性，报告期各期折旧金额及其占比情况，新代际标测系统获批是否会导致发行人投放、跟台使用的旧代际三维标测系统减值；（3）报告期内发行人设备产品主要采取投放、跟台模式，将设备产品生产完成进入产成品库作为存货核算是否符合《企业会计准则》的规定，存货转为固定资产的大致时间周期，报告期各期对投放、跟台模式下设备的盘点情况。**

**回复：**

**一、发行人说明**

**（一）与销售和投放模式不同，跟台设备数量未受到疫情影响、2020 年及**

**2021 年 1-6 月大幅上升的原因，客观分析终端手术量增长情况下发行人销售及投放模式受到疫情较大影响的原因，发行人是否因设备销售、投放受限更多采用跟台模式，2021 年 1-6 月销售及投放模式设备数量未明显恢复的原因**

**1、与销售和投放模式不同，跟台设备数量未受到疫情影响、2020 年及 2021 年 1-6 月大幅上升的原因**

发行人的自用设备包括用于手术跟台的跟台设备和用于研发、展示等用途的其他自用设备。报告期内，发行人自用设备的变动情况如下：

单位：台

| 报告期 | 项目 | 期初 | 本期增加 | 本期减少 | 期末 |
|---|---|---|---|---|---|
| 2018 年 | 跟台设备 | 54 | 41 | - | 95 |
| | 其他自用设备 | - | - | - | - |
| | 合计 | 54 | 41 | - | 95 |
| 2019 年 | 跟台设备 | 95 | 89 | - | 184 |
| | 其他自用设备 | - | 11 | - | 11 |
| | 合计 | 95 | 100 | - | 195 |
| 2020 年 | 跟台设备 | 184 | 99 | - | 283 |
| | 其他自用设备 | 11 | 24 | - | 35 |
| | 合计 | 195 | 123 | - | 318 |
| 2021 年 1-6 月 | 跟台设备 | 283 | 70 | - | 353 |
| | 其他自用设备 | 35 | 3 | 5 | 33 |
| | 合计 | 318 | 73 | 5 | 386 |

注：2021 年 1-6 月，其他自用设备减少 5 台，系部分用于研发的自制设备转为跟台设备使用。

2020 年度和 2021 年 1-6 月，发行人自用设备分别净增加 123 台和 68 台，其中跟台设备分别增加 99 台和 70 台，跟台设备数量持续大幅上升，主要原因系：

（1）我国心脏电生理手术量不断增加

随着心脏电生理手术优势不断得到临床验证，我国心脏电生理手术量规模持续增长，根据弗若斯特沙利文的数据，2020 年度我国心脏电生理手术量为 21.2 万台，较上年增加 2.4 万台，增幅为 12.77%，其中三维心脏电生理手术量为 16.4 万台，较上年增加 2.5 万台，增幅为 17.99%，且预计 2021 年度仍将持续增长。

（2）发行人导管类产品销售规模不断扩大

发行人产品的临床效果和质量日益受到市场认可，销售规模持续扩大，2020年度导管类产品收入达到11,773.68万元，较上年增长32.98%，其中三维消融导管收入达到5,496.83万元，较上年增长39.90%，2021年1-6月导管类产品收入达7,385.63万元，较上年同期增长36.80%，其中三维消融导管收入达到3,722.05万元，较上年同期增长59.47%。

（3）终端医院设备采购周期长且发行人新覆盖的终端医院单家手术量较小、采用跟台模式能更快满足终端医院的设备使用需求

由于发行人导管类产品销售规模的持续增长和三维消融导管销售占比的提高，终端医院使用发行人导管类产品开展三维心脏电生理手术的数量增加，从而对发行人设备的需求随之增加。一方面，由于终端医院设备采购的流程和周期较长，因此发行人短期内无法通过向终端医院销售设备的方式满足终端医院设备需求；另一方面，发行人产品新覆盖的终端医院较为分散、单家手术量还较小且不稳定，如采用通过经销商固定投放的方式，设备的投入产出比较低。因此，发行人主要采用增加跟台设备的方式来满足终端医院的设备使用需求。

**2、客观分析终端手术量增长情况下发行人销售及投放模式受到疫情较大影响的原因**

（1）2020年度设备类产品销售收入大幅下降的原因

单位：万元

| 项目 | 2021年1-6月 | 2020年度 | 2019年度 | 2018年度 |
|---|---|---|---|---|
| 设备类产品销售收入 | 309.42 | 644.15 | 1,542.58 | 243.42 |

2020年度，发行人设备类产品销售收入为644.15万元，较上年下降898.43万元，降幅58.24%，主要原因系：

1）对上海中智恒康医疗器械有限公司设备类产品销售收入下降387.51万元

2019年度，发行人与主要从事设备类产品经销的上海中智恒康医疗器械有限公司达成合作，当年对其销售设备类产品500.67万元。

2020年度，虽然国内医院心脏电生理手术量较上年增长，但是一方面发行

人产品新覆盖的终端医院较为分散、单家手术量较小、设备类产品采购需求尚不成熟，另一方面受新冠疫情影响，国内终端医院设备采购大幅延迟、市场推广工作无法有效开展，因此上海中智恒康医疗器械有限公司设备类产品对下游销售不及预期，因此当年其向发行人采购设备类产品的金额大幅下降。

2）对 Sorin CRM SAS 设备类产品销售收入下降 509.82 万元

2019 年度，发行人与境外关联方 Sorin CRM SAS 达成合作，由于发行人无法在境外通过投放或跟台模式满足终端医院设备需求，因此为配合导管类产品的销售，Sorin CRM SAS 当年向发行人采购设备类产品 509.82 万元，其采购的设备类产品后续主要通过投放方式供终端医院手术时使用。

2020 年度，受新冠疫情影响，境外终端医院心脏电生理手术量大幅减少，Sorin CRM SAS 前期采购的设备已能满足终端医院手术需求，因此当年未再向发行人采购设备类产品。

（2）2020 年度新增投放设备数量大幅下降的原因

单位：台

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | | 2020 年度 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 数量 | 占比 | 数量 | 占比 | 数量 | 占比 | 数量 | 占比 |
| 赠送设备 | 2 | 9.52% | 6 | 18.18% | 20 | 22.22% | 5 | 27.78% |
| 销售设备 | 19 | 90.48% | 27 | 81.82% | 70 | 77.78% | 13 | 72.22% |
| **合计** | **21** | **100%** | **33** | **100%** | **90** | **100%** | **18** | **100%** |

发行人投放设备一般适用于终端医院手术量较大且较为稳定的情况，发行人与经销商签署协议，设备投放后基本固定于协议确定的终端医院。2020 年度，发行人新增投放设备 11 台，较上年减少 9 台，主要原因系：

1）受新冠疫情影响，2020 年度国内心脏电生理手术量增速下降到 12.22%、较 2019 年度下降 6.20 个百分点，其中三维心脏电生理手术量增速下降到 17.99%、较 2019 年度下降 8.37 个百分点。

2）受新冠疫情导致的心脏电生理手术量增速下降的影响，发行人产品应用的三维电生理手术量的增速也有所下降，2020 年度发行人产品应用的三维电生理手术量同比增速下降到 27.46%，2019 年度发行人产品应用的三维电生理手术

量同比增速为 116.37%。

综上，2020 年度发行人新增投放设备数量大幅下降的原因系新冠疫情导致发行人产品应用的三维电生理手术量增速下降。

**3、发行人是否因设备销售、投放受限更多采用跟台模式**

报告期内，发行人设备多采用跟台模式，主要原因系：

（1）国内心脏电生理手术量持续增加、发行人导管类产品销售规模持续增长，终端医院设备使用需求随之迅速增长

2018 年至 2020 年，我国心脏电生理手术量复合增长率达 10.30%，其中三维电生理手术量复合增长率达 14.24%，发行人导管类产品收入复合增长率达 17.81%，其中三维消融导管收入复合增长率达 35.81%。发行人导管类产品销售规模扩大推动终端医院设备使用需求随之增长。

（2）心脏电生理设备终端医院采购需求增长慢于心脏电生理手术量增长

一方面，电生理手术仍集中在全国一部分三级医院开展，该部分三级医院拥有较长的电生理手术开展历史，通常已经配置了进口厂商相关设备产品，对设备产品的采购需求主要为现有设备的替代需求或因电生理手术大幅增加带来的新增设备采购需求，采购周期较长，迫切性较低。

另一方面，随着电生理手术的术式不断成熟、电生理技术的不断普及、电生理医师的培训体系不断深入，能够独立开展电生理手术的终端医疗机构逐步增多。由于终端医院的设备采购受到预算限制且需要考察投入和产出比，只有在电生理手术量达到一定规模后，终端医院才会考虑采购电生理设备。

上述两方面导致心脏电生理设备终端医院采购需求增长慢于心脏电生理手术量增长。

（3）与进口厂商相比，发行人设备类产品的市场培育时间较短、品牌效应较弱，导致设备销售规模增长较慢

进口厂商在我国市场近 20 年的市场培育和推广过程中，已经形成了较强的品牌优势，临床医生亦通过长期使用某一品牌的产品会逐渐形成使用习惯及产品

偏好。发行人等国产厂商在心脏电生理领域特别是三维心脏电生理手术领域，仍处于起步阶段。发行人成立于 2010 年，第一代三维心脏电生理标测系统于 2016 年获批上市，并于 2018 年及 2020 年分别推出第二代及第三代三维心脏电生理标测系统，市场培育时间较短，品牌效应较弱，临床医生对于发行人产品的熟悉度有待提升。因此，发行人报告期内设备销售规模增长较慢。

（4）应用发行人产品的心脏三维心脏电生理手术涉及的终端医院较为分散，手术量达到投放标准的终端医院增量较少

跟台模式与投放模式的目的均系满足临床电生理手术需求，存在一定的替代关系。2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，应用发行人产品的三维心脏电生理手术量分别为 5,353 台、6,823 台和 4,801 台，涉及终端医院数量分别为 434 家、521 家和 408 家，其中每年手术量在 20 台以下的终端医院分别有 380 家、453 家和 350 家，呈现较为分散的状态。对于手术量较少的终端医院，如采用通过经销商投放的模式，设备的投入产出比较低，发行人出于提高设备使用效率的角度，主动选择主要采用跟台模式。

综上，在终端医院设备使用需求迅速增加、终端医院设备采购需求增速慢于手术量增速，发行人设备销售增长较慢、手术量达到投放标准的终端医院增量较少的情况下，发行人选择增加跟台设备满足终端医院设备使用需求，具有商业合理性，不存在设备销售、投放受限的情况。

**4、2021 年 1-6 月销售及投放模式设备数量未明显恢复的原因**

2021 年 1-6 月，发行人销售及投放设备情况如下：

单位：台

| 项目 | 地区 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年 1-6 月 | 2019 年 1-6 月 |
|---|---|---|---|---|
| 销售 | 境内 | 1 | 11 | 2 |
| | 境外 | 18 | 6 | 25 |
| | 合计 | 19 | 17 | 27 |
| 投放 | 境内 | 1 | 8 | 15 |

2021 年 1-6 月，发行人境外销售设备数量已有所恢复，高于 2020 年 1-6 月，但仍低于 2019 年 1-6 月，主要原因系新冠疫情的影响尚未完全消除，经销商采

购设备用于投放或销售的意愿尚未完全恢复。

2021 年 1-6 月，发行人境内销售和投放设备数量低于 2020 年 1-6 月和 2019 年 1-6 月，主要原因系：（1）本期终端医院设备采购需求有所恢复，但是由于终端医院设备采购流程较长，多数仍处于采购流程的早期，导致经销商尚未向发行人采购；（2）当期发行人产品新覆盖的终端医院比较分散，如通过经销商固定投放，则设备投入产出比较低，因此本期新增投放设备数量较少，发行人主要采用跟台模式来满足新增手术需求，当期新增跟台设备 15 台，与 2020 年全年的 17 台较为接近。

**（二）报告期各期销售、投放、跟台、赠送各模式下一、二、三代三维标测系统的分布情况，各模式下设备是否存在退换货情形及其原因，投放、跟台设备的折旧期限及其合理性，报告期各期折旧金额及其占比情况，新代际标测系统获批是否会导致发行人投放、跟台使用的旧代际三维标测系统减值**

**1、报告期各期销售、投放、跟台、赠送各模式下一、二、三代三维标测系统的分布情况**

报告期各期末，发行人销售、投放、跟台、赠送各模式下一代、二代、三代三维标测系统累计数量分别情况如下：

单位：台

| 项目 | 代际 | 2021 年 6 月 30 日 | 2020 年 12 月 31 日 | 2019 年 12 月 31 日 | 2018 年 12 月 31 日 |
|---|---|---|---|---|---|
| 投放 | 一代 | 16 | 16 | 16 | 16 |
| | 二代 | 11 | 11 | 10 | 5 |
| | 三代 | - | - | - | - |
| | 小计 | 27 | 27 | 26 | 21 |
| 跟台 | 一代 | 22 | 22 | 22 | 22 |
| | 二代 | 48 | 44 | 29 | 4 |
| | 三代 | 13 | 2 | - | - |
| | 小计 | 83 | 68 | 51 | 26 |
| 销售 | 一代 | 3 | 3 | 3 | 3 |
| | 二代 | 40 | 33 | 25 | 2 |
| | 三代 | - | - | - | - |

| 项目 | 代际 | 2021 年 6 月 30 日 | 2020 年 12 月 31 日 | 2019 年 12 月 31 日 | 2018 年 12 月 31 日 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 小计 | 43 | 36 | 28 | 5 |
| 赠送 | 一代 | 8 | 8 | 8 | 8 |
| | 二代 | 10 | 8 | 8 | 1 |
| | 三代 | - | - | - | - |
| | 小计 | 18 | 16 | 16 | 9 |
| 合计 | 一代 | 49 | 49 | 49 | 49 |
| | 二代 | 109 | 96 | 72 | 12 |
| | 三代 | 13 | 2 | - | - |
| | 总计 | 171 | 147 | 121 | 61 |

**2、各模式下设备退换货情形及其原因**

报告期内，发行人销售模式和赠送模式下的设备不存在退换货情形，投放模式下的设备亦不存在收回的情况，跟台模式下的设备存在各销售大区间调拨的情况，主要原因系发行人根据各销售大区三维手术量情况对跟台设备的配备数量进行调整。

**3、投放、跟台设备的折旧期限及其合理性**

发行人同类设备在投放模式和跟台模式下的折旧年限相同，具体情况如下：

| 设备种类 | 折旧年限 |
|---|---|
| 三维标测系统 | 7 |
| 射频消融仪 | 5、7 |
| 灌注泵 | 7 |
| 刺激仪 | 5 |

发行人自行研发生产的三维标测系统、射频消融仪和灌注泵的折旧年限为 7 年，外购的射频消融仪和刺激仪的折旧年限为 5 年，系发行人基于上述产品的性能参数和设计使用寿命，结合同行业可比公司设备类固定资产的折旧年限情况，并考虑设备使用过程中可能发生的意外情况后综合确定。

同行业可比公司设备类固定资产的折旧年限对比情况如下：

| 可比公司 | 设备类别 | 折旧方法 | 折旧年限 |
| --- | --- | --- | --- |
| 惠泰医疗 | 专用设备 | 年限平均法 | 5～10 |
| | 通用设备 | 年限平均法 | 3~10 |
| 心脉医疗 | 生产设备 | 年限平均法 | 10 |
| | 研发设备 | 年限平均法 | 10 |
| 赛诺医疗 | 机器设备 | 年限平均法 | 10 |
| | 电子设备 | 年限平均法 | 3-5 |
| | 其他设备 | 年限平均法 | 3-5 |
| 乐普医疗 | 机器设备 | 年限平均法 | 6-15 |
| | 办公设备及其他 | 年限平均法 | 2-10 |

截至本问询函回复签署日，发行人 2016 年度和 2017 年度投入使用的各类投放和跟台设备仍在正常使用中，预计均能使用至折旧年限期满。

综上，发行人投放和跟台设备的折旧年限具有合理性。

**4、报告期各期折旧金额及其占比情况**

单位：万元

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | | 2020 年度 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| | 折旧金额 | 占固定资产折旧总额的比例 | 折旧金额 | 占固定资产折旧总额的比例 | 折旧金额 | 占固定资产折旧总额的比例 | 折旧金额 | 占固定资产折旧总额的比例 |
| 跟台 | 80.02 | 23.94% | 100.59 | 19.98% | 88.76 | 23.22% | 45.96 | 17.31% |
| 投放 | 30.39 | 9.09% | 59.91 | 11.90% | 54.33 | 14.21% | 36.81 | 13.87% |
| **合计** | **110.40** | **33.03%** | **160.49** | **31.88%** | **143.09** | **37.43%** | **82.77** | **31.18%** |

**5、新代际标测系统获批是否会导致发行人投放、跟台使用的旧代际三维标测系统减值**

发行人三维标测系统新代际产品与旧代际产品相比主要增加了功能模块并升级了软件，能够满足更复杂的手术要求并降低手术操作的难度，同时旧代际产品仍然能够满足基本的手术需求。因此，虽然发行人已推出了三维标测系统三代产品，但是发行人投放设备和跟台设备中的一代产品和二代产品仍在正常使用中，不存在终端医院指定要求使用新代际产品配合进行手术的情况，发行人目前尚未主动将旧产品升级为新代际产品。

报告期内，发行人在对境内三维电生理手术进行跟台时，部分手术记录了使用的投放设备和跟台设备三维标测系统的编号，根据编号可以确定三维标测系统的代际。根据上述记录，发行人跟台设备和投放设备中三维标测系统各代际产品的手术量情况如下：

单位：台

| 项目 | 2021年1-6月 | 2020年度 | 2019年度 | 2018年度 |
|---|---|---|---|---|
| 发行人跟台三维手术量 | 4,801 | 6,823 | 5,353 | 2,474 |
| 记录三维标测系统编号的手术量 | 4,379 | 5,967 | 4,610 | 2,178 |
| 比例 | 91.21% | 87.45% | 86.12% | 88.04% |
| 各代际三维标测系统投放和跟台设备的手术量 | | | | |
| 一代 | 1,179 | 2,224 | 2,786 | 2,102 |
| 二代 | 2,811 | 3,740 | 1,824 | 76 |
| 三代 | 389 | 3 | - | - |
| 合计 | 4,379 | 5,967 | 4,610 | 2,178 |
| 三维标测系统投放和跟台设备数量 | | | | |
| 一代 | 38 | 38 | 38 | 38 |
| 二代 | 59 | 55 | 39 | 9 |
| 三代 | 13 | 2 | - | - |
| 合计 | 110 | 95 | 77 | 47 |
| 各代际三维标测系统投放和跟台设备平均手术量 | | | | |
| 一代 | 31 | 59 | 73 | 55 |
| 二代 | 48 | 68 | 47 | 8 |
| 三代 | 30 | 2 | - | - |
| 总体 | 40 | 63 | 60 | 46 |

报告期内，发行人投放和跟台的三维标测系统使用情况良好，平均单台三维标测系统的手术产出量稳中有升，其中，新代际产品推出后的平均手术产出量逐步上升，旧代际产品仍在正常使用、平均手术量产出没有发生大幅下降。

2018年度，发行人投放和跟台三维标测系统的平均手术量为46台，其中二代产品的平均手术量较低，主要原因系二代产品于2018年5月获得NMPA注册证，获证后从生产到投放或跟台需要一定周期，因此当年实际使用时间较短。

2019 年度，由于使用发行人产品的三维电生理手术量大幅增加，发行人投放和跟台三维标测系统的平均手术量上升到 60 台。虽然 2019 年末投放和跟台三维标测系统一代产品和二代产品的数量较为接近，但是 2019 年度新增的投放和跟台三维标测系统均为二代产品且系分批逐步增加、当年平均使用时间约为 7 个月左右，而一代产品平均使用时间为 12 个月，因此 2019 年度使用发行人产品的三维电生理手术大部分由一代产品完成，一代产品的平均手术量上升到了 73 台。

2020 年度，发行人投放和跟台三维标测系统的平均手术量为 63 台，与 2019 年度基本持平。由于 2020 年度投放和跟台三维标测系统中二代产品已占多数，因此 2020 年度使用发行人产品的三维电生理手术大部分由二代产品完成，一代产品的平均手术量下降至 59 台，与当年各代际产品的平均水平较为接近。此外，2020 年度三代产品的平均手术量较低，主要原因系三代产品于 2020 年 9 月获得 NMPA 注册证，获证后从生产到进行投放或跟台需要一定周期，因此当年实际使用时间较短。

2021 年 1-6 月，发行人投放和跟台三维标测系统的平均手术量为 40 台，其中一代产品的平均手术量为 31 台，年化后与 2020 年度基本持平，二代产品和三代产品的手术量分别为 48 台和 30 台，年化后较 2020 年度大幅增长。

此外，发行人三维标测系统一代产品和二代产品还可以通过加装功能模块和升级软件的方式升级为三代产品。综上，发行人新代际三维标测系统获批不会导致发行人投放、跟台使用的旧代际三维标测系统出现减值风险。

**（三）报告期内发行人设备产品主要采取投放、跟台模式，将设备产品生产完成进入产成品库作为存货核算是否符合《企业会计准则》的规定，存货转为固定资产的大致时间周期，报告期各期对投放、跟台模式下设备的盘点情况**

**1、报告期内发行人设备产品主要采取投放、跟台模式，将设备产品生产完成进入产成品库作为存货核算是否符合《企业会计准则》的规定**

（1）发行人将自制设备产品作为存货核算符合《企业会计准则》的规定

根据《企业会计准则》的相关规定，存货是指企业在日常活动中持有以备出

售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。存货同时满足下列条件的，才能予以确认：（1）与该存货有关的经济利益很可能流入企业；（2）该存货的成本能够可靠地计量。

首先，发行人的主营业务系生产销售心脏电生理相关导管及设备产品，因此设备产品属于发行人日常活动中持有以备出售的产成品。其次，发行人对设备产品的生产成本核算，按照已制定的存货生产成本核算方法进行归集和分配，设备产品的成本能够可靠计量。再次，生产完成的设备产品，进入设备仓库作为存货进行日常管理，并根据经营活动的需要进行发货出库，通过销售、投放、跟台等方式实现经济利益的流入。

（2）发行人自制设备产品不属于持有待售资产

根据《企业会计准则第 42 号—持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》：

“第五条　企业主要通过出售（包括具有商业实质的非货币性资产交换，下同）而非持续使用一项非流动资产或处置组收回其账面价值的，应当将其划分为持有待售类别。

第六条　非流动资产或处置组划分为持有待售类别，应当同时满足下列条件：

（一）根据类似交易中出售此类资产或处置组的惯例，在当前状况下即可立即出售；

（二）出售极可能发生，即企业已经就一项出售计划作出决议且获得确定的购买承诺，预计出售将在一年内完成。有关规定要求企业相关权力机构或者监管部门批准后方可出售的，应当已经获得批准。”

根据上述规定，持有待售资产是针对非流动资产而言，目的在于通过出售收回资产账面价值，通常需针对出售计划作出决议并与受让方签订转让协议。发行人自制设备产品除用于出售外，还可用于投放、跟台及研发等用途，用于上述用途的自制设备产品主要通过持续使用而非出售收回其账面价值，且不存在确定的出售计划。此外，报告期内，发行人不存在将已用于投放、跟台及研发等用途自制的设备产品再出售的情况。

（3）医疗器械企业自制设备会计处理案例

医疗器械企业将用于投放的设备产品在生产完成后作为存货核算、在投放后转入固定资产的案例如下：

| 医疗器械企业 | 设备产品 | 设备投放和销售情况 |
| --- | --- | --- |
| 之江生物 | （1）生产完工入库的仪器设备初始确认为存货；<br>（2）公司每月末对“存货-仪器设备”的预期用途进行判断：预期用于投放的仪器设备从“存货”转入“固定资产-未使用”科目核算；<br>（3）发行人与客户签订投放、租赁协议以及内部领用时，相关仪器设备已确定为经营管理或出租而持有，在其运达并由使用方签收或发行人内部领用后，由“存货-库存商品-仪器设备”、“固定资产-未使用/待投放”转入“固定资产-投放/自用/出租”科目核算，相应的折旧费用计入对应的成本费用。 | 2017 年度、2018 年度和 2019 年度，仪器设备销售数量分别为 65 台、65 台和 265 台；2017 年末、2018 年末、2019 年末，仪器设备投放数量分别为 649 台、784 台和 904 台。 |
| 圣湘生物 | 固定资产设“投放仪器”子科目，存货设“自制仪器”子科目。 | 2017 年度、2018 年度和 2019 年度，新增投放仪器数量分别为 26 台、126 台和 117 台，销售数量分别为 246 台、277 台和 316 台。 |
| 热景生物 | 固定资产设“测试仪器”子科目，存货设“仪器类”子科目。 | 2016 年度、2017 年度、2018 年度和 2019 年 1-6 月，仪器销量分别为 11 台、29 台、99 台和 58 台；期末投放仪器数量分别为 1,907 台、2,551 台、3,341 台和 3,581 台。 |

综上，发行人将设备产品生产完成进入产成品库作为存货核算符合《企业会计准则》的规定。

**2、存货转为固定资产的大致时间周期**

发行人设备产品周转较快，存货转为固定资产的大致周期为 2 个月左右。

**3、报告期各期对投放、跟台模式下设备的盘点情况**

对于投放设备，经销商每月将投放设备的状态向发行人销售部门报告，发行人销售部门在日常进行手术跟台时对投放设备的状态进行跟踪；对于跟台设备，发行人销售部门各个大区对区域内跟台设备的状态进行跟踪。发行人销售部门每月编制投放和跟台设备跟踪管理台账，发行人财务部门每月将固定资产清单与跟踪管理台账进行核对。发行人财务部每年末启动投放设备和跟台设备盘点工作，

制定资产盘点计划，通过一线销售员工实地拍照上传的方式确定设备的数量、位置和使用状态，如存在账实不符的情况，应于两个工作日之内查明原因并做相应处理。

发行人在报告期内均执行了年末盘点工作，未发现设备损毁、丢失的情况。

**2.3**

**根据问询回复，2019 年度和 2021 年 1-6 月，发行人分别向境外关联方销售设备 509.82 万元和 114.21 万元，占当期发行人向境外关联方销售总额的比例分别为 36.88%和 28.59%，而同期发行人主营业务收入中设备类产品的占比分别为 13.16%和 3.44%。发行人认为，对境外关联方销售收人中设备类产品占比较高的原因系发行人在境内采用“销售+投放+跟台”的模式来满足终端医院的手术设备需求，而境外仅有销售模式，因此发行人对境外关联方销售收入中设备类产品占比较高。**

**对境外市场，公司设备类产品销售至经销商，由经销商自主决策是否进行销售或者投放。**

**请发行人进一步说明：（1）报告期内境内外三维标测系统装机数量、导管销售数量和三维标测系统装机使用量比例、三维标测系统的创收金额，境外设备类产品销售占比较高的原因；（2）境外设备类产品的终端销售或使用情况、是否存在境外经销商采取投放模式，境外设备关联交易的终端情况。**

**回复：**

**一、发行人说明**

**（一）报告期内境内外三维标测系统装机数量、导管销售数量和三维标测系统装机使用量比例、三维标测系统的创收金额，境外设备类产品销售占比较高的原因**

**1、报告期内境内外三维标测系统装机数量、导管销售数量和三维标测系统装机使用量比例、三维标测系统的创收金额**

（1）报告期内境内外三维标测系统装机数量、导管销售数量和三维标测系

统装机使用量比例

单位：根、台

| 项目 | 序号 | 2021 年 1-6 月 | | 2020 年度 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 境内 | 境外 | 境内 | 境外 | 境内 | 境外 | 境内 | 境外 |
| 当期导管产品销售数量 | A | 28,832 | 3,682 | 46,579 | 5,315 | 33,962 | 8,326 | 35,156 | 3,522 |
| 三维心脏电生理标测系统期末累计装机量 | B | 118 | 38 | 102 | 33 | 83 | 31 | 51 | 10 |
| 比例 | C=A/B | 244 | 97 | 457 | 161 | 409 | 269 | 689 | 352 |
| 其中： | | | | | | | | | |
| 三维消融导管销售数量 | D | 5,875 | 298 | 8,419 | 800 | 6,038 | 948 | 2,859 | 818 |
| 比例 | E=D/B | 50 | 8 | 83 | 24 | 73 | 31 | 56 | 82 |

注：1）三维标测系统累计装机量指已销售至终端医院、投放至终端医院货及发行人用于跟台的三维标测系统合计数量；2）上表中，2019 年末、2020 年末和 2021 年 6 月末，发行人境内外三维标测系统累计装机量合计分别为 114 台、135 台和 156 台，与上一轮问询回复中披露的三维标测系统累计装机数量差异为 7 台、12 台和 15 台，差异原因系扣除了向境内外经销商销售的三维标测系统中尚未销售或投放至终端医院的设备数量。

1）报告期内境内导管销售数量和三维标测系统装机使用量比例

报告期各期，发行人境内导管销售数量与三维标测系统装机量的比例分别为 689 根/台、409 根/台、457 根/台、244 根/台。发行人 2018 年度境内导管销售数量与三维标测系统装机量的比例较高，主要原因系 2018 年度发行人境内导管销售收入主要由标测导管及二维消融导管贡献，前述两类产品主要应用于二维电生理手术，可搭配其他厂商的设备进行使用，因此发行人在三维心脏电生理标测系统设备装机量较小的情况下仍能销售较多的导管类产品。2019 年度以来，随着发行人导管销售收入结构中三维类产品占比提升，发行人境内导管销售数量与三维标测系统装机量的比例保持相对稳定。

报告期各期，发行人境内三维消融导管销售数量与三维标测系统装机量的比例分别为 56 根/台、73 根/台、83 根/台、50 根/台，呈稳步上升趋势，主要原因系发行人产品质量和临床效果日益得到认可、销售规模持续增长，已装机三维标测系统的使用率提高。

2）报告期内境外导管销售数量和三维标测系统装机使用量比例

报告期各期，发行人境外导管销售数量与三维标测系统装机量的比例分别为

352 根/台、269 根/台、161 根/台、97 根/台。2018 年度，发行人境外导管销售数量与三维标测系统装机量的比例较高，主要原因系 2018 年度发行人境外导管销售数量主要由标测导管及二维消融导管贡献，前述两类产品主要应用于二维电生理手术，可搭配其他厂商的设备进行使用，因此发行人在三维心脏电生理标测系统设备装机量较小的情况下仍能销售较多的导管类产品。2019 年度，随着境外三维标测系统装机量的大幅增加，发行人境外导管销售数量与三维标测系统装机量的比例大幅下降。2020 年度，受新冠疫情影响，发行人境外导管销售数量大幅下降，导致发行人境外导管销售数量与三维标测系统装机量的比例随之下降。

报告期各期，发行人境外三维消融导管销售数量与三维标测系统装机量的比例分别为 82 根/台、31 根/台、24 根/台、8 根/台。2018 年度，发行人境外三维消融导管销售数量与三维标测系统装机量的比例较高，主要原因系发行人当年向保加利亚经销商 MEDIPAP LOGISTICS EOOD 销售了 500 根三维消融导管。2019 年度，由于发行人产品新进入西欧和乌兹别克斯坦市场，以及土耳其、泰国等地区原有客户因覆盖医院增加而采购设备，境外三维标测系统装机量的大幅增加至 31 台，发行人境外三维消融导管销售数量与三维标测系统装机量的比例大幅下降。2020 年度，受新冠疫情影响，发行人境外三维消融导管销售数量下降，同时由于 2020 年 4 季度发行人产品新进入了俄罗斯市场，同时乌兹别克斯坦终端医院新增设备招标，发行人境外三维标测系统装机量继续增加至 33 台，境外三维消融导管销售数量与三维标测系统装机量的比例随之下降。2021 年 1-6 月，由于西欧经销商 Sorin CRM SAS 和泰国经销商 Geocentech Co., Ltd 等采购量的下降，发行人境外三维消融导管销售数量随之下降，同时由于发行人产品新进入巴西和格鲁吉亚市场，以及西欧和希腊市场原有客户因覆盖医院增加而采购设备，发行人境外三维标测系统装机量继续增加至 38 台，导致发行人境外三维消融导管销售数量与三维标测系统装机量的比例大幅下降。

（2）报告期内境内外三维标测系统的创收金额

单位：台、万元

| 项目 | 序号 | 2021 年 1-6 月 | | 2020 年度 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 境内 | 境外 | 境内 | 境外 | 境内 | 境外 | 境内 | 境外 |
| 当期导管类产品销售金额 | A | 6,845.16 | 540.47 | 10,808.83 | 964.84 | 7,437.77 | 1,422.15 | 6,443.05 | 757.71 |

| 项目 | 序号 | 2021 年 1-6 月 | | 2020 年度 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 境内 | 境外 | 境内 | 境外 | 境内 | 境外 | 境内 | 境外 |
| 期末三维标测系统累计装机量 | B | 118 | 38 | 102 | 33 | 83 | 31 | 51 | 10 |
| 比例 | C=A/B | 58.01 | 14.22 | 105.97 | 29.24 | 89.61 | 45.88 | 126.33 | 75.77 |
| 其中 | | | | | | | | | |
| 三维消融导管销售金额 | D | 3,471.70 | 152.32 | 5,086.05 | 410.78 | 3,405.15 | 524.02 | 1,748.96 | 445.46 |
| 比例 | E=D/B | 29.42 | 4.01 | 49.86 | 12.45 | 41.03 | 16.90 | 34.29 | 44.55 |

注：1）三维标测系统累计装机量指已销售至终端医院、投放至终端医院货及发行人用于跟台的三维标测系统合计数量；2）上表中，2019 年末、2020 年末和 2021 年 6 月末，发行人境内外三维标测系统累计装机量合计分别为 114 台、135 台和 156 台，与上一轮问询回复中披露的三维标测系统累计装机数量差异为 7 台、12 台和 15 台，差异原因系扣除了向境内外经销商销售的三维标测系统中尚未销售或投放至终端医院的设备数量。

1）报告期内境内三维标测系统的创收金额

报告期各期，发行人境内导管销售收入与三维标测系统装机量的比例分别为 126.33 万元/台、89.61 万元/台、105.97 万元/台、58.01 万元/台。发行人 2018 年度境内导管销售收入与三维标测系统装机量的比例较高，主要原因系 2018 年度发行人境内导管销售收入主要由标测导管及二维消融导管贡献，前述两类产品主要应用于二维电生理手术，可搭配其他厂商的设备进行使用，因此发行人在三维心脏电生理标测系统设备装机量较小的情况下仍能销售较多的导管类产品。2019 年度以来，随着发行人导管销售收入结构中三维类产品占比提升，发行人境内导管销售收入与三维标测系统装机量的比例保持相对稳定。

报告期各期，发行人境内三维消融导管销售收入与三维标测系统装机量的比例分别为 34.29 万元/台、41.03 万元/台、49.86 万元/台、29.42 万元/台，呈稳步上升趋势，主要原因系发行人产品质量和临床效果日益得到认可、销售规模持续增长，已装机三维标测系统的使用率提高。

2）报告期内境外导管销售收入和三维标测系统装机使用量比例

报告期各期，发行人境外导管销售收入与三维标测系统装机量的比例分别为 75.77 万元/台、45.88 万元/台、29.24 万元/台、14.22 万元/台。2018 年度，发行人境外导管销售收入与三维标测系统装机量的比例较高，主要原因系 2018 年度发行人境外导管销售收入主要由标测导管及二维消融导管贡献，前述两类产品主

要应用于二维电生理手术，可搭配其他厂商的设备进行使用，因此发行人在三维心脏电生理标测系统设备装机量较小的情况下仍能销售较多的导管类产品。2019年度，随着境外三维标测系统装机量的大幅增加，发行人境外导管销售数量与三维标测系统装机量的比例大幅下降。2020 年度，受新冠疫情影响，发行人境外导管销售收入大幅下降，导致发行人境外导管销售数量与三维标测系统装机量的比例随之下降。

报告期各期，发行人境外三维消融导管销售收入与三维标测系统装机量的比例分别为 44.55 万元/台、16.90 万元/台、12.45 万元/台、4.01 万元/台。2018 年度，发行人境外三维消融导管销售收入与三维标测系统装机量的比例较高，主要原因系发行人当年向保加利亚经销商 MEDIPAP LOGISTICS EOOD 销售了 273.29 万元三维消融导管。2019 年度，由于发行人产品新进入西欧和乌兹别克斯坦市场，以及土耳其、泰国等地区原有客户因覆盖医院增加而采购设备，境外三维标测系统装机量的大幅增加至 31 台，发行人境外三维消融导管销售收入与三维标测系统装机量的比例大幅下降。2020 年度，受新冠疫情影响，发行人境外三维消融导管销售收入下降，同时由于 2020 年 4 季度发行人产品新进入了俄罗斯市场，同时乌兹别克斯坦终端医院新增设备招标，发行人境外三维标测系统装机量继续增加至 33 台，境外三维消融导管销售收入与三维标测系统装机量的比例随之下降。2021 年 1-6 月，由于西欧经销商 Sorin CRM SAS 和泰国经销商 Geocentech Co., Ltd 等采购额的下降，发行人境外三维消融导管销售收入随之下降，同时由于发行人产品新进入巴西和格鲁吉亚市场，以及西欧和希腊市场原有客户因覆盖医院增加而采购设备，发行人境外三维标测系统装机量继续增加至 38 台，导致发行人境外三维消融导管销售收入与三维标测系统装机量的比例大幅下降。

（3）境外客户装机数量相对较高的合理性

报告期内，发行人境外导管销售数量和三维标测系统装机使用量比例、三维标测系统的创收金额均低于境内，而三维标测系统装机数量持续增加、相对较高，主要原因系：

1）发行人产品进入境外市场较晚，仍处于导入期，大部分境外经销商的耗

材销售规模相对较小，但为了满足终端医院手术的需求使用，经销商必须采购一定量的设备；

2）发行人境外市场较为分散，目前三维标测系统已覆盖 15 个国家和地区，某一国家或地区的经销商取得设备后只能在这一国家或地区内固定投放或在较小范围内轮转，而发行人境内跟台设备可以在各销售大区甚至全国范围内轮转，因此境外三维标测系统的使用效率低于境内；

3）报告内，发行人境外销售区域不断扩张，2018 年度进入阿根廷和厄瓜多尔等国、2019 年度进入西欧地区、2020 年度进入俄罗斯、2021 年 1-6 月进入巴西，同时土耳其、阿根廷、泰国、保加利亚、乌兹别克斯坦、西欧等地区持续合作的境外经销商覆盖的终端医院亦有增加，推动了发行人境外三维标测系统装机量的不断增长。

综上，报告期内，发行人境外导管销售数量和三维标测系统装机使用量比例、三维标测系统的创收金额均低于境内，三维标测系统装机数量持续增加、相对较高具有合理性。

**2、境外设备类产品销售占比较高的原因**

报告期各期，发行人境外主营业务收入分别为 1,128.57 万元、2,634.77 万元、1,394.78 万元和 983.74 万元，其中境外设备类产品收入分别为 170.91 万元、846.11 万元、241.16 万元和 256.33 万元，境外设备类产品收入占境外主营业务收入的比例分别为 15.14%、32.11%、17.29%和 26.06%。报告期各期，发行人设备类产品收入占主营业务收入的比例分别为 2.89%、13.16%、4.59%、3.44%。

报告期内，发行人境外设备销售情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 对当期采购设备的新合作境外经销商的设备收入 | 93.18 | 135.32 | 697.69 | 170.91 |
| 对当期采购设备的持续合作境外经销商的设备收入 | 163.15 | 105.84 | 148.42 | - |
| **境外设备收入合计** | **256.33** | **241.16** | **846.11** | **170.91** |

报告期内，发行人境外设备类产品销售占比较高的原因主要系：

（1）发行人在境外未采用“设备投放+设备跟台”模式，经销商需要自行采购设备

由于：1）发行人设备运输到境外以及从境外收回时需要履行相关进出口程序且运输费用过高；2）发行人尚未建立境外临床技术服务团队，设备运输到境外后发行人无法对设备进行日常的维护保养和跟踪，因此发行人在境外未采用类似境内“设备投放+设备跟台”模式来满足境外终端医院开展手术的设备需求。虽然发行人向境外经销商赠送了部分设备，但是境外终端医院的手术设备使用需求主要通过境外经销商自行采购设备后投放或销售至终端医院的方式来满足。

（2）发行人境外销售区域不断扩张，新合作境外经销商的前期设备采购投入相对较大

报告期内，发行人境外销售区域不断扩张，2018 年度进入阿根廷和厄瓜多尔等国、2019 年度进入西欧地区、2020 年度进入俄罗斯、2021 年 1-6 月进入巴西。对于新合作境外经销商，初期耗材采购量相对较小，但为了配合终端医院进行手术，仍需要采购一定量的设备，且设备单价较高，导致新合作境外经销商前期设备采购投入相对较大。

报告期各期，在采购设备类产品的境外经销商中，发行人对当期新合作境外经销商的销售情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 对当期采购设备的新合作境外经销商的设备收入 | 93.18 | 135.32 | 697.69 | 170.91 |
| 对当期采购设备的新合作境外经销商的耗材收入 | 54.51 | 69.31 | 897.00 | 177.85 |
| 对当期采购设备的新合作境外经销商的收入合计 | 147.69 | 204.63 | 1,594.69 | 348.76 |
| 设备收入占比 | 63.09% | 66.13% | 43.75% | 49.01% |

（3）持续合作的经销商覆盖终端医院增多，加大了设备采购投入

报告期内，发行人土耳其、阿根廷、泰国、保加利亚、乌兹别克斯坦、西欧等地区持续合作的境外经销商覆盖的终端医院增多，相应增加了设备采购投入，由于设备单价较高，且耗材采购放量需要一定时间，因此采购设备当期的设备收

入占比较高。

报告期各期，在采购设备类产品的境外经销商中，发行人对持续合作境外经销商的销售情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2021年1-6月 | 2020年度 | 2019年度 | 2018年度 |
|---|---|---|---|---|
| 对当期采购设备的持续合作境外经销商的设备收入 | 163.15 | 105.84 | 148.42 | - |
| 对当期采购设备的持续合作境外经销商的耗材收入 | 354.01 | 138.29 | 392.61 | - |
| 对当期采购设备的持续合作境外经销商的收入合计 | 517.16 | 244.13 | 541.03 | - |
| 设备收入占比 | 31.55% | 43.35% | 27.43% | - |

**（二）境外设备类产品的终端销售或使用情况、是否存在境外经销商采取投放模式，境外设备关联交易的终端情况**

**1、境外设备类产品的终端销售或使用情况、是否存在境外经销商采取投放模式**

境外三维标测系统的终端销售和使用情况如下：

单位：台

| 项目 | 2021年<br>6月30日 | 2020年<br>12月31日 | 2019年<br>12月31日 | 2018年<br>12月31日 |
|---|---|---|---|---|
| 当期对境外经销商销售三维标测系统数量 | 6 | 4 | 16 | 3 |
| 当期对境外经销商赠送三维标测系统数量 | 2 | - | 7 | 1 |
| **合计** | **8** | **4** | **23** | **4** |
| 累计对境外经销商销售三维标测系统数量 | 29 | 23 | 19 | 3 |
| 累计对境外经销商赠送三维标测系统数量 | 16 | 14 | 14 | 7 |
| **合计** | **45** | **37** | **33** | **10** |
| 境外经销商累计销售三维标测系统数量 | 5 | 3 | 1 | - |
| 境外经销商累计投放三维标测系统数量 | 33 | 30 | 30 | 10 |
| 境外经销商库存三维标测系统数量 | 7 | 4 | 2 | - |
| **合计** | **45** | **37** | **33** | **10** |

境外经销商采购和获赠的三维标测系统主要通过投放方式使用，部分对外销售。2019 年末、2020 年末和 2021 年 6 月末，境外经销商存在部分三维标测系统尚未对外销售或进行投放，主要原因系相关三维标测系统在接近期末时采购或获赠所致。

**2、境外设备关联交易的终端情况**

境外关联方 Sorin CRM SAS 采购或获赠三维标测系统的终端销售或使用情况如下：

单位：台

| 项目 | 2021 年 6 月 30 日 | 2020 年 12 月 31 日 | 2019 年 12 月 31 日 | 2018 年 12 月 31 日 |
|---|---|---|---|---|
| 当期对 Sorin CRM SAS 销售三维标测系统数量 | 4 | - | 11 | - |
| 当期对 Sorin CRM SAS 赠送三维标测系统数量 | - | - | 2 | 1 |
| **合计** | 4 | - | 13 | 1 |
| 累计对 Sorin CRM SAS 销售三维标测系统数量 | 15 | 11 | 11 | - |
| 累计对 Sorin CRM SAS 赠送三维标测系统数量 | 3 | 3 | 3 | 1 |
| **合计** | 18 | 14 | 14 | 1 |
| Sorin CRM SAS 累计销售三维标测系统数量 | 2 | 1 | 1 | - |
| Sorin CRM SAS 累计投放三维标测系统数量 | 12 | 12 | 12 | 1 |
| Sorin CRM SAS 库存三维标测系统数量 | 4 | 1 | 1 | - |
| **合计** | **18** | **14** | **14** | **1** |

境外关联方 Sorin CRM SAS 采购和获赠的三维标测系统主要通过投放方式使用，部分对外销售。2019 年末、2020 年末和 2021 年 6 月末，境外经销商存在部分三维标测系统尚未对外销售或进行投放，主要原因系相关三维标测系统在临近期末时采购或获赠所致。

**2.4**

**根据问询回复，设备销售在根据合同将产品交付给经销商并经其验收后确认收入，发行人认为设备安装不影响收入确认时点。**

请发行人进一步说明：境内外经销商是否依据终端需求向发行人采购设备类产品，发行人系将设备产品交付至经销商还是终端医院，经销商采购设备产品后销售至终端医院的平均周期，报告期内境内外是否均由发行人负责安装调试设备产品，进一步说明设备安装调试是否影响发行人收入确认时点。

请发行人结合 2.1 问题（6）（7）、2.2 问题（1）进一步说明设备类产品的市场推广是否存在较大风险，并作针对性的重大事项提示。

请保荐机构、申报会计师核查发行人采取多样化销售模式的原因及合理性、发行人对不同模式下设备产品的会计处理、境内外三维标测系统创收情况的对比、设备类产品的收入确认时点，并对 2.1-2.4 各事项发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

**（一）境内外经销商是否依据终端需求向发行人采购设备类产品，发行人系将设备产品交付至经销商还是终端医院，经销商采购设备产品后销售至终端医院的平均周期，报告期内境内外是否均由发行人负责安装调试设备产品，进一步说明设备安装调试是否影响发行人收入确认时点**

**1、境内外经销商是否依据终端需求向发行人采购设备类产品**

发行人境内外经销商主要依据对设备类产品市场需求的预测以及对具体终端医院设备采购需求的了解做出向发行人采购设备类产品的决策。

**2、发行人系将设备产品交付至经销商还是终端医院**

发行人销售设备类产品时均交付至经销商，由经销商自主决定将设备销售或投放至终端医院。

发行人将设备产品均交付至经销商的具体流程为：

（1）经销商在提交订单时注明产品规格、数量和收货地址；

（2）发行人按照订单备货、装箱并注明订货单位和收货地址；

（3）经销商指定物流公司到发行人仓库提货，物流公司提货并签收后发行

人即完成交付。

报告期内，发行人销售各类设备 129 台，根据发行人的物流信息记录，经销商指定物流公司提货后，将其中 121 台运送至经销商、8 台运送至经销商指定的终端医院。

**3、经销商采购设备产品后销售至终端医院的平均周期**

（1）境内

报告期内，发行人设备类产品在境内以跟台模式为主，销售设备的数量较少。由于终端医院设备采购流程较长，经销商采购设备产品后销售至终端医院的周期差别较大。根据报告期内已销售至终端医院的设备类产品的发货记录和终端医院的验收报告，经销商采购设备产品后销售至终端医院的平均周期一般不超过 6 个月。

由于受新冠疫情影响以及经销商预测的终端医院采购需求和实际情况存在差异，报告期内经销商采购的部分设备产品在较长时间内仍未销售至终端医院。截至 2021 年 6 月 30 日，境内经销商尚未销售至终端医院的设备产品库存情况如下：

| 经销商 | 库存情况 |
| --- | --- |
| 上海中智恒康医疗器械有限公司 | 5 台三维标测系统、2 台射频消融仪、2 台灌注泵 |
| 北京嘉事唯众医疗器械有限公司 | 1 台三维标测系统、1 台射频消融仪、1 台灌注泵 |
| 深圳嘉事康元医疗器械有限公司 | 1 台三维标测系统、1 台射频消融仪、1 台灌注泵 |
| 上海瑞昱医疗科技有限公司 | 1 台三维标测系统、1 台射频消融仪、1 台灌注泵 |

（2）境外

报告期内，发行人设备类产品在境外以销售为主，经销商采购设备产品后大部分用于投放、少数销售至终端医院，投放或销售的周期一般不超过 6 个月。

**4、报告期内境内外是否均由发行人负责安装调试设备产品**

在境内，发行人负责设备类产品在终端医院的安装调试；在境外，发行人对境外经销商进行培训，由境外经销商负责设备类产品在终端医院的安装调试。

**5、进一步说明设备安装调试是否影响发行人收入确认时点**

鉴于：

（1）发行人与经销商的设备销售合同中未约定安装调试义务，发行人负责境内设备产品安装调试主要是为了提高终端医院的客户满意度而主动提供的服务，同时发行人在境外通过培训经销商、由经销商负责设备的安装调试；

（2）发行人设备类产品安装调试的复杂程度不高，安装周期较短，不构成设备类产品销售过程中的重要环节。

综上，设备安装调试不影响发行人设备类产品收入确认时点。

**（二）请发行人结合 2.1 问题（6）（7）、2.2 问题（1）进一步说明设备类产品的市场推广是否存在较大风险，并作针对性的重大事项提示。**

与电生理导管等耗材产品的终端销售不同，终端医院在采购电生理设备类产品时，需基于年度设备采购计划及预算，并通过公开招投标等程序进行采购。因此电生理设备类产品的销售实现与单个终端医院关于设备类产品的配置需求及周期流程紧密相关。目前，发行人关于设备类产品主要以跟台模式为主，销售数量较少主要与电生理医疗器械市场需求端增速、电生理医疗器械市场竞争格局及发行人业务发展阶段等原因相关，具体参见问题 2.1 之“（七）”的相关回复。

关于发行人设备类产品的市场推广进程的相关风险，发行人已在招股说明书之“重大事项提示”中补充披露如下：

**“三、公司设备类产品在国内获批上市日期较晚，仍处于产品导入阶段，预期会存在相对较长的市场推广周期**

**报告期各期，发行人设备类产品的销售收入分别为 243.42 万元、1,542.58 万元、644.15 万元和 309.42 万元，金额较小且占发行人主营业务收入的比例较低。**

**与电生理导管等耗材的推广及销售相比，发行人设备类产品在市场推广过程中，会与单个终端医院关于设备类产品的配置需求及周期流程、市场竞争格**

**局、临床接受度、发行人的品牌效应等因素紧密相关。**

**目前电生理手术仍集中在全国一部分三级医院开展，针对电生理手术开展频次较高的终端医院，其在心脏电生理设备产品配置方面通常已经配置了进口厂商相关设备产品，采购需求主要为现有设备的替代需求或因电生理手术大幅增加带来的新增设备采购需求，对于同类电生理设备产品的配置需求周期较长，迫切性较低；针对电生理手术开展频次较低的终端医院，其短期内配置电生理设备类产品的投入性价比较低、意愿较弱。**

**发行人设备类产品在国内获批上市日期较晚，其中第一代三维心脏电生理标测系统于 2016 年获批上市，市场推广时间较短。相较于进口厂商的设备类产品，以发行人为代表的国产厂商电生理设备仍处于产品导入阶段，产品品牌效应较低，临床熟悉度亦较低，因此预期会存在相对较长的市场推广周期。**

**未来，若终端医疗机构对电生理设备产品采购预算紧张、终端用量增速不及预期，则发行人设备类产品可能持续存在销售情况不佳的风险。此外，发行人在现阶段亦通过设备投放、设备跟台、设备赠送等模式进行设备的市场推广。但上述模式会占用发行人的资金、增加发行人的成本及期间费用。如果发行人已生产的设备因市场推广不力无法顺利用于投放或跟台，上述设备还将面临资产减值的风险。上述情况均会对发行人的盈利能力造成不利影响。”**

发行人亦已在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、经营风险”中补充披露了上述风险。

**二、中介机构核查程序与核查意见**

**（一）核查程序**

就上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序：

**1、对发行人采取多样化销售模式的原因及合理性、发行人对不同模式下设备产品的会计处理、境内外三维标测系统创收情况的对比、设备类产品的收入确认时点的核查程序**

（1）访谈了发行人管理层，查阅发行人设备各类模式相关的内部制度、同

行业可比公司的公开披露文件、行业研究报告，进行了互联网公开检索，核查发行人设备采取多样化模式的原因和合理性；

（2）访谈了发行人财务副总裁，查阅了发行人设备销售合同、设备投放合同，查阅了会计师出具的审计报告，核查发行人对不同模式下设备产品的会计处理；

（3）获得了境内外三维标测系统的装机明细，境内外导管类产品的销售明细，测算了境内外三维标测系统创收情况；

（4）查阅了发行人设备销售合同、设备验收报告，查阅了会计师出具的审计报告。

**2、对 2.1 各事项的核查程序**

（1）访谈了发行人管理层，查阅发行人设备各类模式相关的内部制度、同行业可比公司的公开披露文件、行业研究报告，进行了互联网公开检索；

（2）获取了发行人报告期内设备销售、投放、跟台、赠送明细，抽查了发行人设备销售合同、设备投放合同、设备赠送和设备跟台的内部审批文件。

**3、对 2.2 各事项的核查程序**

（1）访谈了发行人管理层，获取了报告期内销售、投放、跟台设备明细，查阅了同行业可比公司公开披露文件；

（2）查阅了发行人报告期内对跟台和投放设备的盘点记录；对发行人 2020 年 12 月 31 日和 2021 年 6 月 30 日的跟台和投放设备执行了抽盘程序，其中对跟台设备的抽盘比例分别为 92.09%和 78.80%，对投放设备的抽盘比例分别为 87.60 和 100.00%；

**4、对 2.3 各事项的核查程序**

（1）访谈了发行人管理层，获取了发行人报告期内境内外三维标测系统装机明细、境内外导管销售明细；

（2）获取了发行人境外三维标测系统的终端销售和使用情况统计表。

**5、对 2.4 各事项的核查程序**

（1）访谈了发行人管理层，抽查了发行人报告期内设备销售合同、经销商签收单、经销商验收报告、终端医院验收报告，获取了发行人报告期内销售物流信息统计表，查阅了同行业可比公司的公开披露文件。

**（二）核查意见**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

**1、对发行人采取多样化销售模式的原因及合理性、发行人对不同模式下设备产品的会计处理、境内外三维标测系统创收情况的对比、设备类产品的收入确认时点的核查意见**

（1）发行人设备采用销售、投放、跟台、赠送的模式符合发行人业务发展的现状，具有商业合理性；

（2）发行人对销售、投放、跟台、赠送的模式下设备产品的会计处理符合《企业会计准则》的规定；

（3）发行人境内三维标测系统创收情况良好，境外三维标测系统创收下降具有合理性；

（4）发行人设备类产品的收入确认时点符合《企业会计准则》的规定。

**2、对 2.1 各事项的核查意见**

（1）报告期内，发行人向经销商赠送设备系为在境外进行市场推广，其中存在赠送设备给关联方 Sorin CRM SAS 的情形，发行人向境外经销商赠送设备不违反经销商所在国的法律法规，不存在商业贿赂；

（2）报告期内，发行人赠送设备的经销商均直接向发行人采购设备和耗材产品，赠送设备与其他产品销售不构成一揽子交易，客户亦未承诺后续产品的采购量或终端手术量；

（3）跟台模式下终端医院向经销商发起跟台申请后，由经销商再向发行人发起跟台申请；发行人不存在向经销商或终端医院收取跟台费或以任何形式要求手术中耗材使用量的情况；

（4）报告期内发行人投放设备未出现过未达手术量收回的情况，发行人对于投放设备的手术量考核旨在提高设备使用效率，不构成导管最低采购量的相关要求；

（5）存在投放、跟台及赠送模式的情况下，终端医院仍采购设备产品系终端医院构建基础设施、打造高水平科室、保障临床诊疗能力的需要，具有合理性；采取投放、跟台或赠送模式的终端医院，采购导管或其他耗材的价格与销售模式下不存在差异；

（6）报告期内，发行人境内外各设备产品的销售单价和毛利率差异具有合理性，境内外设备销售数量及均价变动具有合理性原因；射频消融仪、灌注泵和刺激仪亦采取投放、跟台、赠送模式的原因系上述设备与三维标测系统均为开展电生理手术的专用设备，终端医院在评估设备采购需求时通常会合并考虑；

（7）发行人未与同行业可比公司保持一致采取经销商投放模式以及发行人销售模式与同行业可比公司存在差异系发行人业务发展现状决定，强生、雅培等同行业可比公司主要采取经销商投放模式、亦会就新产品推广提供样品赠送。

**3、对 2.2 各事项的核查意见**

（1）2020 年及 2021 年 1-6 月发行人设备销售收入、新增跟台设备数量和投放设备数量的变动具有合理性，发行人更多采用设备跟台模式与发行人现业务发展现状匹配，不存在销售、投放受限数量的情况；

（2）报告期内，发行人销售设备和赠送设备不存在退换货情况，投放设备和跟台设备不存在收回情况；发行人跟台设备折旧期限合理；新代际标测系统获批不会导致发行人投放、跟台设用的旧代际三维标测系统减值；

（3）报告期内发行人设备产品生产完成后作为存货核算、用于投放和跟台时转入固定资产的核算方法符合《企业会计准则》的规定；存货转为固定资产的大致时间周期为 2 个月左右；发行人报告期内投放和跟台设备的盘点情况良好。

**4、对 2.3 各事项的核查意见**

（1）发行人报告期内境内三维标测系统带动导管类产品销售数量和创收金额情况良好、境外三维标测系统带动导管类产品销售数量和创收金额下降具有合理

性；境外设备类产品销售占比较高系发行人无法在境外提供投放和跟台设备、境外经销商需要自行购买设备配合耗材销售所致，具有合理性；

（2）境外设备产品终端销售和使用情况良好，境外经销商主要采取投放模式，境外设备关联交易的终端销售和使用情况良好。

**5、对 2.4 各事项的核查意见**

（1）发行人境内外经销商主要结合对设备类产品市场需求的预测以及对具体终端医院设备采购需求的了解做出向发行人采购设备类产品的决策；发行人系将设备类产品交付至经销商，在经销商指定物流公司到发行人仓库提货时完成交付；发行人境外设备销售由经销商安装调试，境内设备销售由发行人安装调试，由于安装调试并非合同约定义务、复杂程度不高、安装周期较短、可由经培训的经销商执行、不构成设备类产品销售过程中的重要环节，因此安装调试不影响发行人收入确认时点。

**3. 关于平台经销商的收入确认**

根据问询回复，公司报告期内存在四家平台经销商，报告期各期平台经销收入金额分别为 4,108.84 万元、5,789.12 万元、9,719.16 万元和 6,247.79 万元。

发行人平台经销商存在以下情况：1）平台经销商担任经销区域内向二级经销商销售产品、提供物流及产品退换等服务的总经销商，需对二级经销商进行管理并及时向发行人汇报，2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月分别存在 8 家、13 家及 13 家一级经销商转换为二级经销商，纳入平台经销商管理体系；2）发行人对平台经销商的价差补偿返利系以返利形式给予平台经销商的补偿，以使平台经销商能够获得约定的价差比例；3）2020 年 1 月 1 日前，发行人对有偿性换货未设定比例或金额上限；2020 年 1 月 1 日起，发行人取消了平台经销商固定费率、有偿退换货的合同条款，并增加统一了平台经销商向二级经销商销售的建议指导价；4）发行人的平台经销商整体库存水平在 3-6 个月之间，2018 年北京致新瑞盈科贸有限责任公司向发行人采购的 346.99 万元产品截至 2018 年末未对外销售。

请发行人将平台经销模式独立于经销模式单独披露。

请发行人进一步说明：（1）平台经销模式产生的原因，发行人如何区分平台经销和普通经销模式，报告期各期四个平台经销商的基本情况、销售金额、授权区域、管理的二级经销商数量；（2）将平台经销商与其他境内经销商区分，分别说明销售价格、回款方式、退换货政策、返利方式、是否自行拓展下游二级经销商、是否有权决定二级经销商销售价格等各方面销售政策的差异安排，并说明差异的原因；对比平台经销商与其他境内经销商在采购与销售价格、毛利率、期末库存水平、回款周期、返利金额及占比等方面的差异情况，并说明差异的原因；（3）一级经销商转变为平台经销商的二级经销商的原因，经销商向发行人采购和向平台经销商采购是否存在价差等各方面的优惠条件；（4）2020 年 1 月 1 日前发行人如何区分有效期内产品和过期或近效期产品的退换货，是否存在对领取时有效期在 6 个月以上的产品进行无偿换货的情形，针对有偿换货平台经销商承担的成本是否显著；2020 年 1 月 1 日前后平台经销商是否承担了产品的库存及存货风险，2020 年 1 月 1 日起发行人取消了有偿退换货条款的具体原因；（5）2020 年 1 月 1 日起发行人统一了平台经销商向二级经销商销售的建议指导价是否在一定程度上保证了平台经销商能够赚取固定费率；（6）嘉事堂作为可比公司惠泰医疗的客户，其与惠泰的交易模式与发行人是否一致；（7）结合平台经销商期末库存较多、赚取固定费率、退换货政策较为宽松、承担对二级经销商退换货及管理职能，发行人可建议二级经销商销售价格、并承担二级经销商返利等情况，进一步分析说明平台经销模式是否实为代销、发行人是否存在提前确认收入的情形，发行人收入确认方法与同行业可比公司同类销售模式是否一致；（8）平台经销商采购发行人产品后向下游二级经销商销售的平均周期，模拟测算如按平台经销商将产品交付给二级经销商的时点确认收入对发行人财务数据的影响。

请保荐机构、申报会计师核查平台经销模式产生的原因、基本情况，平台经销模式收入确认时点的准确性、谨慎性，并对上述事项发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露

（一）请发行人将平台经销模式独立于经销模式单独披露

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务、

主要产品及变化情况”之“（二）、主要经营模式”之“3、销售模式”中补充披露如下：

**“3、销售模式**

报告期内，公司产品销售按地区分为境内销售及境外销售。境内销售方面，公司主要通过**普通经销模式及平台经销模式**进行销售，并辅以少量配送模式及寄售模式。境外销售方面，公司均通过**普通经销模式**进行销售。截至本招股说明书签署日，公司产品已覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市的 600 余家终端医院，并出口至法国、意大利、西班牙等 22 个国家和地区。

**（1）普通经销模式**

**普通**经销模式下，经销商向公司买断产品后自行对外销售。公司在产品经销过程中，通过向经销商提供产品培训、技术指导、品牌推广等技术及商业支持的方式，推动公司销售收入的持续增加。公司通过对经销商采取指定区域授权的模式进行管理。**在普通经销模式下，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。**报告期内，公司与经销商建立了稳定的合作关系，在为经销商提供商业支持的同时，注重监督管理的并行，定期对经销商业绩、配合度等方面进行考核，实现优胜劣汰。

公司的销售流程为：经销商向公司提交购货申请，制作并完成购货单据，之后由公司物流部对经销商处于完成状态的购货单据进行产品和数量的审核确认，公司财务部对确认的购货数量进行货款的审核确认。经公司财务部最终审核确认后的订单方可生效，由公司物流部根据订单情况进行产品发货。

**（2）平台经销模式**

**平台经销模式指公司将产品销售给平台经销商，再由平台经销商销售给二级经销商的销售模式。在平台经销模式下，平台经销商承担了部分渠道管理职能与物流仓储功能，减轻了公司对经销商的管理负担。报告期内，公司共有北京嘉事唯众医疗器械有限公司、深圳嘉事康元医疗器械有限公司、上海瑞昱医疗科技有限公司及北京致新瑞盈科贸有限责任公司四个平台经销商，上述平台经销商均为国内大型医疗器械流通企业，可为行业上下游提供分销、物流、渠**

**道管理等综合服务。在平台经销模式下，平台经销商的销售流程与普通经销模式一致。”**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人销售情况及主要客户”之“（二）、主要客户情况”补充披露如下：

“报告期内，发行人向主要客户的销售情况如下：

| 期间 | 序号 | 客户名称 | 销售模式 | 销售收入金额（万元） | 占主营业务收入总额的比例 |
|---|---|---|---|---|---|
| 2021 年 1-6 月 | 1 | 嘉事堂药业股份有限公司 | **平台经销** | **3,422.40** | **38.01%** |
| | | | **普通经销** | **121.60** | **1.35%** |
| | | | **小计** | **3,544.00** | **39.36%** |
| | 2 | 上海建发致新医疗供应链管理集团股份有限公司 | **平台**经销 | 1,609.87 | 17.88% |
| | | | 配送 | 355.73 | 3.95% |
| | | | 小计 | 1,965.61 | 21.83% |
| | 3 | 国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司 | **平台**经销 | 1,215.52 | 13.50% |
| | 4 | Sorin CRM SAS | **普通**经销 | 397.44 | 4.41% |
| | 5 | 徐州谊全医疗器械销售服务中心 | **普通**经销 | 272.03 | 3.02% |
| | **合计** | | - | **7,394.60** | **82.13%** |
| 2020 年度 | 1 | 嘉事堂药业股份有限公司 | **平台经销** | **5,392.69** | **38.45%** |
| | | | **普通经销** | **74.69** | **0.53%** |
| | | | **小计** | **5,467.38** | **38.98%** |
| | 2 | 国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司 | **平台**经销 | 2,748.63 | 19.60% |
| | | | 寄售 | 11.62 | 0.08% |
| | | | 小计 | 2,760.25 | 19.68% |
| | 3 | 上海建发致新医疗供应链管理集团股份有限公司 | **平台**经销 | 1,577.83 | 11.25% |
| | | | 配送 | 524.08 | 3.74% |
| | | | 小计 | 2,101.91 | 14.99% |
| | 4 | 上海集颢医疗器械销售中心 | **普通**经销 | 877.58 | 6.26% |
| | 5 | Sorin CRM SAS | **普通**经销 | 349.22 | 2.49% |
| | **合计** | | - | **11,556.34** | **82.39%** |
| 2019 年度 | 1 | 嘉事堂药业股份有限公司 | **平台经销** | **3746.99** | **31.97%** |
| | | | **普通经销** | **105.20** | **0.90%** |
| | | | **小计** | **3,852.19** | **32.87%** |
| | 2 | 国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司 | **平台**经销 | 1,559.39 | 13.31% |
| | | | 寄售 | 36.41 | 0.31% |
| | | | 小计 | 1,595.81 | 13.62% |
| | 3 | Sorin CRM SAS | **普通**经销 | 1,382.30 | 11.80% |

| 期间 | 序号 | 客户名称 | 销售模式 | 销售收入金额（万元） | 占主营业务收入总额的比例 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 4 | 上海建发致新医疗供应链管理集团股份有限公司 | **平台经销** | **482.74** | **4.12%** |
| | | | **普通经销** | **16.92** | **0.14%** |
| | | | 配送 | 30.79 | 0.26% |
| | | | 小计 | 530.46 | 4.53% |
| | 5 | 上海中智恒康医疗器械有限公司 | **普通**经销 | 500.67 | 4.27% |
| | **合计** | | - | **7,861.43** | **67.09%** |
| 2018 年度 | 1 | 嘉事堂药业股份有限公司 | **平台经销** | **2,881.64** | **34.24%** |
| | | | **普通经销** | **57.33** | **0.68%** |
| | | | **小计** | **2,938.97** | **34.92%** |
| | 2 | 国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司 | **平台**经销 | 880.21 | 10.46% |
| | | | 寄售 | 128.46 | 1.53% |
| | | | 小计 | 1,008.68 | 11.99% |
| | 3 | 北京景鸿康业医疗器械有限公司 | **普通**经销 | 635.15 | 7.55% |
| | 4 | MEDIPAP LOGISTICS EOOD | **普通**经销 | 468.39 | 5.57% |
| | 5 | 上海建发致新医疗供应链管理集团股份有限公司 | **平台**经销 | 346.99 | 4.12% |
| | **合计** | | - | **5,398.16** | **64.14%** |

注：前五大客户销售金额依据同一控制下合并披露。其中，嘉事堂药业股份有限公司包括其控制的北京嘉事唯众医疗器械有限公司、深圳嘉事康元医疗器械有限公司、福建省嘉事闽益通医疗器械有限责任公司、安徽嘉事谊诚医疗科技有限公司、安徽嘉事众兴医疗器械有限公司；国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司包括其控制的上海瑞昱医疗科技有限公司、山东国科瑞通医疗科技有限公司、国科恒晟（北京）医疗科技有限公司；上海建发致新医疗供应链管理集团股份有限公司包括其控制的北京致新瑞盈科贸有限责任公司、西安致康医疗供应链管理有限公司、上海致新医疗供应链管理安徽有限公司。

”

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“十一、盈利能力分析”之“（一）、营业收入”之“4、主营业务收入按销售模式分析”中补充披露如下：

“报告期内，发行人各销售模式下的主营业务收入金额和占比情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | | 2020 年度 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| **平台经销模式** | **6,247.79** | **69.40%** | **9,719.16** | **69.30%** | **5,789.12** | **49.40%** | **4,108.84** | **48.82%** |
| **普通经销模式** | **2,342.44** | **26.01%** | **3,668.43** | **26.15%** | **5,740.20** | **48.98%** | **4,178.41** | **49.65%** |
| 配送模式 | 370.57 | 4.12% | 564.09 | 4.02% | 147.15 | 1.26% | - | 0.00% |
| 寄售模式 | 42.40 | 0.47% | 73.93 | 0.53% | 42.04 | 0.36% | 128.46 | 1.53% |

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | | 2020 年度 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| 合计 | 9,003.20 | 100.00% | 14,025.61 | 100.00% | 11,718.51 | 100.00% | 8,415.71 | 100.00% |

发行人主营业务收入主要来自**平台经销模式及普通经销模式**，报告期各期，发行人来自**平台经销模式**的主营业务收入占比分别为 **48.82%、49.40%、69.30%和 69.40%;来自普通经销模式的主营业务收入占比分别为 49.65%、48.98%、26.15%和 26.01%。”**

二、发行人说明

**（一）平台经销模式产生的原因，发行人如何区分平台经销和普通经销模式，报告期各期四个平台经销商的基本情况、销售金额、授权区域、管理的二级经销商数量**

**1、平台经销模式产生的原因**

发行人产生平台经销模式的主要原因如下：

（1）平台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。随着高值耗材集中采购、带量采购、医疗器械“两票制”等行业政策的深入推进，有效压缩了医疗器械的流通环节，规模化、专业化、信息化的平台经销商较一般经销商在竞争中具备明显优势，基于上述优势，如波士顿科学、美敦力、雅培、贝朗医疗、捷迈邦美等国际领先医疗器械厂商在国内开展销售活动时均与平台经销商开展合作，采取了平台经销模式。在上述行业发展趋势下，发行人采用了平台经销模式。

（2）发行人坚持核心技术的创新与突破，在人员规模与资金规模有限的情况下，将更多的资源投入于研发环节，在销售环节则采取了平台经销模式，平台经销商可为公司提供更为优质的经销服务，对二级经销商的合规情况、合同履行情况、产品来源、销售及存货动态等进行管理，减轻公司对经销商的管理负担并减少公司对销售人员数量的需求。

**2、发行人如何区分平台经销和普通经销模式**

发行人从经销商的层级设置、授权及管理政策方面区分平台经销模式和普通经销模式。在经销商的层级设置方面，平台经销模式下均会设置二级经销商，普通经销模式下，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，仅有少量普通经销商会设置下游经销商；在经销商的授权政策方面，发行人授权平台经销商担任经销区域内向二级经销商销售产品、提供物流及产品退换等服务的总经销商，而对普通经销商的授权为约定区域内的医院；在经销商的管理政策方面，发行人要求平台经销商对二级经销商进行管理并及时向发行人汇报，管理及汇报的内容包括但不仅限于合规情况、合同履行情况、产品来源、销售及存货动态等，对普通经销商开拓下游经销商的情况不进行干预及管理。报告期内，发行人仅有四个平台经销商，为北京嘉事唯众医疗器械有限公司、深圳嘉事康元医疗器械有限公司、上海瑞昱医疗科技有限公司及北京致新瑞盈科贸有限责任公司。

**3、报告期各期四个平台经销商的基本情况、销售金额、授权区域、管理的二级经销商数量**

（1）四个平台经销商的基本情况及授权区域

报告期内，发行人存在北京嘉事唯众医疗器械有限公司、深圳嘉事康元医疗器械有限公司、上海瑞昱医疗科技有限公司及北京致新瑞盈科贸有限责任公司四个平台经销商，其基本情况及授权区域如下表所示：

1）北京嘉事唯众医疗器械有限公司

| | |
|---|---|
| **成立时间** | 2014-11-25 |
| **注册资本** | 4,000 万元 |
| **注册地址** | 北京市怀柔区乐园西大街 16 号院 13 号楼 1 至 2 层 13-3-201、202、203、204、205 室 |
| **法定代表人** | 许帅 |
| **股权结构** | 嘉事堂药业股份有限公司 51.00%、张川 49.00% |
| **与发行人的合作历史** | 自 2016 年起合作至今 |
| **授权区域** | 河北、山东、河南 |

注：授权区域为该平台经销商目前获授权的区域。

2）深圳嘉事康元医疗器械有限公司

| | |
|---|---|
| **成立时间** | 2010-9-20 |
| **注册资本** | 11,000 万元 |
| **注册地址** | 深圳市福田区园岭街道鹏盛社区八卦九街八卦岭工业区 6 栋 201 |
| **法定代表人** | 许帅 |
| **股权结构** | 嘉事堂药业股份有限公司 31.00%、郭振喜 25.00%、杨波 24.00%、北京嘉事盛世医疗器械有限公司 20.00% |
| **与发行人的合作历史** | 自 2017 年起合作至今 |
| **授权区域** | 广东、广西、海南、福建、江苏、浙江、江西、湖南 |

注：授权区域为该平台经销商目前获授权的区域。

3）上海瑞昱医疗科技有限公司

| | |
|---|---|
| **成立时间** | 2015-5-13 |
| **注册资本** | 2,000 万元 |
| **注册地址** | 上海市嘉定区兴贤路 599 号 13 幢 2 层 |
| **法定代表人** | 雍立 |
| **股权结构** | 国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司 100.00% |
| **与发行人的合作历史** | 自 2017 年起合作至今 |
| **授权区域** | 云南、贵州、湖北、西藏、上海、安徽、北京、天津、山西 |

注：授权区域为该平台经销商目前获授权的区域。

4）北京致新瑞盈科贸有限责任公司

| | |
|---|---|
| **成立时间** | 2018-8-31 |
| **注册资本** | 500 万元 |
| **注册地址** | 北京市朝阳区东土城路 14 号 7 层 0701 内 12-18 房间 |
| **法定代表人** | 王建新 |
| **股权结构** | 上海致新宇承医疗器械有限责任公司 80.00%、上海珉额企业管理咨询中心 20.00% |
| **与发行人的合作历史** | 自 2018 年起合作至今 |
| **授权区域** | 陕西、甘肃、宁夏、青海、新疆、四川、重庆、黑龙江、吉林、辽宁 |

注：授权区域为该平台经销商目前获授权的区域。

（2）四个平台经销商的销售金额及管理的二级经销商数量

报告期内，公司四个平台经销商的销售金额及管理的二级经销商数量如下表所示：

单位：万元、个

| 公司 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|

| | 销售金额 | 二级经销商数量 | 销售金额 | 二级经销商数量 | 销售金额 | 二级经销商数量 | 销售金额 | 二级经销商数量 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 北京嘉事唯众医疗器械有限公司 | 1,043.54 | 69 | 2,982.95 | 93 | 1,850.18 | 62 | 2,606.72 | 71 |
| 深圳嘉事康元医疗器械有限公司 | 2,378.86 | 56 | 2,409.75 | 31 | 1,896.81 | 40 | 274.92 | 22 |
| 上海瑞昱医疗科技有限公司 | 1,215.52 | 41 | 2,748.63 | 51 | 1,559.39 | 43 | 880.21 | 43 |
| 北京致新瑞盈科贸有限责任公司 | 1,609.87 | 36 | 1,577.83 | 66 | 482.74 | 18 | 346.99 | - |
| **合计** | **6,247.79** | **183** | **9,719.16** | **215** | **5,789.12** | **149** | **4,108.84** | **123** |

注：有部分二级经销商兼任多个平台经销商的二级经销商，因此合计数小于四家二级经销商数量之和。

**（二）将平台经销商与其他境内经销商区分，分别说明销售价格、回款方式、退换货政策、返利方式、是否自行拓展下游二级经销商、是否有权决定二级经销商销售价格等各方面销售政策的差异安排，并说明差异的原因；对比平台经销商与其他境内经销商在采购与销售价格、毛利率、期末库存水平、回款周期、返利金额及占比等方面的差异情况，并说明差异的原因**

**1、平台经销商与其他境内经销商区分，分别说明销售价格、回款方式、退换货政策、返利方式、是否自行拓展下游二级经销商、是否有权决定二级经销商销售价格等各方面销售政策的差异安排，并说明差异的原因**

平台经销商与其他境内经销商在销售价格、回款方式、退换货政策、返利方式、是否自行拓展下游二级经销商、是否有权决定二级经销商销售价格等方面销售政策的差异及原因如下：

| 项目 | 平台经销商 | 其他境内经销商 | 差异原因 |
|---|---|---|---|
| **销售价格** | 对于同类产品而言，公司销售给平台经销商的单价要略低于其他境内经销商 | 对于同类产品而言，公司销售给其他境内经销商的单价要略高于平台经销商 | 平台经销商需承担了部分渠道管理职能与物流仓储功能，且面向二级经销商而非终端医院，公司为向其让利，销售单价较低 |
| **回款方式** | 根据经销商的综合经营情况、采购规模、信用状况、合作时间长度等因素给予不同的信用期，通常在 1-4 个月之间。 | | 无差异 |

| 项目 | 平台经销商 | 其他境内经销商 | 差异原因 |
| --- | --- | --- | --- |
| **退换货政策** | 除质量问题外，（1）2020 年 1 月 1 日以后：对于近效期产品，效期在 365 天-180 天内的产品，协助跨区域调换或销售；效期在 180 天-90 天的产品，每年总采购额千分之二的免费换货比例；效期在 90 天内的产品，不再接受换货。（2）2020 年 1 月 1 日以前：对于过期产品，产品领取时有效期在 6 个月以下的，无偿换货；产品领取时有效期在 6 个月以上的，有偿换货。报告期内，平台经销商的退换货金额分别为 53.03 万元、135.00 万元、175.18 万元及 65.07 万元，占发行人对其销售收入的比例分别为 1.29%、2.33%、1.80%及 1.04%。 | 除质量问题外，（1）2020 年 1 月 1 日以后：对于近效期产品，不再接受换货。（2）2020 年 1 月 1 日以前，对部分其他境内经销商设置了换货政策：对于过期产品，产品领取时有效期在 6 个月以下的，无偿换货；产品领取时有效期在 6 个月以上的，有偿换货。报告期内，其他境内经销商的退换货金额分别为 31.93 万元、28.98 万元、36.05 万元及 15.48 万元，占发行人对其销售收入的比例分别为 1.05%、0.93%、1.59%及 1.14%。 | 由于平台经销商采购规模大且采购产品种类多，公司在 2020 年 1 月 1 日取消有偿换货政策后，仍给予平台经销商一定的退换货政策；2020 年 1 月 1 日前，对于享有换货政策的平台经销商与其他境内经销商，换货标准、费用等一致。 |
| **返利方式** | 对于平台经销商，返利方式包括价差补偿返利及采购指标返利 | 对于其他境内经销商，返利方式包括订单指标返利、重点产品返利、终端用量返利及其他返利 | 平台经销商销售至二级经销商，其他境内经销商销售至终端医院，两者客户类型不同，返利的考核和方式有所区分 |
| **是否自行拓展下游二级经销商** | 平台经销商自行开拓下游二级经销商或承接发行人开拓的经销商 | 仅少量其他境内经销商会拓展下游二级经销商 | 平台经销商担任经销区域内向二级经销商销售产品、提供物流及产品退换等服务的总经销商 |
| **是否有权决定二级经销商销售价格** | 平台经销商销售至二级经销商价格由平台经销商与发行人协商决定 | 对于存在下游二级经销商的其他境内经销商，其有权决定对下游的销售价格 | 平台经销商主要承担部分渠道管理职能与物流仓储功能，而其他境内经销商承担的主要职能是市场开拓，因此两者决定下游销售价格的权利有所差异 |

**2、对比平台经销商与其他境内经销商在采购与销售价格、毛利率、期末库存水平、回款周期、返利金额及占比等方面的差异情况，并说明差异的原因**

（1）在采购与销售价格方面的差异情况及差异原因

报告期内，发行人平台经销商与其他境内经销商向发行人采购各类产品的单价如下：

单位：元/根、元/台、元/个

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 平台经销商<br>-导管类产品 | 2,322.90 | 2,261.24 | 2,150.95 | 1,665.03 |
| 平台经销商<br>-设备类产品 | - | 302,371.92 | - | - |
| 平台经销商<br>-其他产品 | 1,022.14 | 1,025.97 | 1,025.50 | 1,089.35 |
| 其他境内经销商<br>-导管类产品 | 2,291.99 | 2,282.47 | 2,168.16 | 2,083.25 |
| 其他境内经销商<br>-设备类产品 | 530,973.45 | 145,390.01 | 696,472.36 | 725,124.00 |
| 其他境内经销商<br>-其他产品 | 921.28 | 985.56 | 1,302.41 | 1,220.64 |

2018 年度，发行人向平台经销商销售的导管类产品的单价低于其他境内经销商，主要原因系 2018 年度平台经销商采购的导管类产品中，单价较低的标测类导管占比高于其他境内经销商；2020 年度，发行人向平台经销商销售的设备类产品的单价高于其他境内经销商，主要原因系发行人向平台经销商销售的 9 台设备中有 3 台三维心脏电生理标测系统，而向其他境内经销商销售的 9 台设备中仅有 1 台三维心脏电生理标测系统，因此销售单价差异较大；2021 年 1-6 月，发行人向平台经销商销售的导管类产品的单价高于其他境内经销商，主要原因系发行人平台经销商采购的三维消融导管占比及单价均较高。

除上述差异外，由于平台经销商及其他境内经销商各年度采购的产品种类及占比有所区别，采购单价有一定差异，但差异较小。

就平台经销商及其他境内经销商销售发行人产品的销售价格的差异情况而言，由于平台经销商主要承担部分渠道管理职能与物流仓储功能，产品流向至二级经销商，而其他境内经销商承担的主要职能是市场开拓，产品流向至终端医院，平台经销商销售发行人产品的销售价格通常低于其他境内经销商销售发行人产品的销售价格。

（2）在毛利率方面的差异情况及差异原因

报告期内，发行人对平台经销商及其他境内经销商的毛利率水平如下：

单位：万元

| 项目 | 主营业务收入 | 主营业务成本 | 毛利率 | 主营业务收入 | 主营业务成本 | 毛利率 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **年度** | **2021 年 1-6 月** | | | **2020 年度** | | |
| 平台经销商 | 6,247.79 | 1,594.27 | 74.48% | 9,719.16 | 2,589.43 | 73.36% |
| 其他境内经销商 | 1,358.70 | 359.48 | 73.54% | 2,273.65 | 623.39 | 72.58% |
| **合计** | **7,606.49** | **1,953.75** | **74.31%** | **11,992.81** | **3,212.82** | **73.21%** |
| **年度** | **2019 年度** | | | **2018 年度** | | |
| 平台经销商 | 5,789.12 | 1,785.04 | 69.17% | 4,108.84 | 1,337.18 | 67.46% |
| 其他境内经销商 | 3,105.43 | 906.07 | 70.82% | 3,049.84 | 1,003.36 | 67.10% |
| **合计** | **8,894.55** | **2,691.11** | **69.74%** | **7,158.68** | **2,340.54** | **67.30%** |

报告期内，发行人平台经销商及其他境内经销商的毛利率水平较为接近，不存在显著差异。2020 年度与 2021 年 1-6 月，发行人平台经销商的毛利率略高于其他境内经销商，主要原因系平台经销商与其他境内经销商采购的产品种类及占比有所差异，平台经销商采购的三维消融导管及二维消融导管占比高于其他境内经销商，而三维消融导管及二维消融导管产品的毛利率较高，导致发行人对平台经销商的毛利率水平较高。

（3）在期末库存水平方面的差异情况及差异原因

报告期内，发行人平台经销商及其他境内经销商的期末库存水平如下：

单位：万元

| 项目 | 当期采购金额 | 期末库存金额 | 期末库存金额/当期采购金额 | 当期采购金额 | 期末库存金额 | 期末库存金额/当期采购金额 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **年度** | **2021 年 1-6 月** | | | **2020 年度** | | |
| 平台经销商 | 6,247.79 | 4,283.29 | 34.28% | 9,719.16 | 3,836.93 | 39.48% |
| 其他境内经销商[注 3] | 1,087.28 | 645.33 | 29.68% | 1,226.57 | 719.84 | 58.69% |
| **合计** | **7,335.07** | **4,928.62** | **33.60%** | **10,945.73** | **4,556.77** | **41.63%** |
| **年度** | **2019 年度** | | | **2018 年度** | | |
| 平台经销商 | 5,789.12 | 1,323.24 | 22.86% | 4,108.84 | 2,153.71 | 52.42% |
| 其他境内经销商[注 3] | 1,775.86 | 824.51 | 46.43% | 2,086.28 | 757.10 | 36.29% |
| **合计** | **7,564.98** | **2,147.75** | 28.39% | **6,195.12** | **2,910.81** | **46.99%** |

注1：表中经销商当期采购金额系发行人向经销商销售金额，经由对方函证确认，在计算2021年1-6月的期末库存金额/当期采购金额的比例时，采购金额为年化数据；

注2：表中期末库存金额系指经销商期末库存中发行人产品的对应金额，根据产品规格、数量和出厂价折算；

注3：表中其他境内经销商的当期采购金额为取得进销存明细的经销商的采购金额，不包含未取得经销存明细的其他境内经销商的采购金额。

2018 年度，发行人平台经销商的库存水平较高，主要原因系北京致新瑞盈科贸有限责任公司于 2018 年 12 月成为发行人平台经销商，2018 年度库存消耗金额为 0，其当年采购金额为 346.99 万元；2019 年度及 2020 年度，发行人其他境内经销商的库存水平较高，主要原因系上海中智恒康医疗器械有限公司是发行人 2019 年 9 月新合作的经销商，主要从事设备类产品的经销，由于设备类产品的销售周期受限于下游终端医院的招采流程，销售周期较长，其 2019 年采购金额为 500.67 万元，2019 年末及 2020 年末的库存金额分别为 500.67 万元及 373.92 万元，导致其他境内经销商的库存水平较高，剔除上海中智恒康医疗器械有限公司的影响，其他境内经销商的库存水平分别为 25.40%及 28.20%；2021 年 1-6 月，发行人平台经销商及其他境内经销商的库存水平较为接近。

（4）在回款周期方面的差异情况及差异原因

发行人根据经销商的综合经营情况、采购规模、信用状况、合作时间长度等因素给予不同的信用期，通常在 1-4 个月之间，回款周期按照信用政策执行。公司平台经销商与其他境内经销商的信用期不存在明显差异。

（5）在返利金额及占比方面的差异情况及差异原因

报告期内，发行人对平台经销商及其他境内经销商的返利金额及占比如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | | 2020 年度 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 返利金额 | 返利比例 | 返利金额 | 返利比例 | 返利金额 | 返利比例 | 返利金额 | 返利比例 |
| 平台经销商 | 271.32 | 4.34% | 446.48 | 4.59% | 816.68 | 14.11% | 368.68 | 8.97% |
| 其他境内经销商 | 48.96 | 3.60% | 67.87 | 2.99% | 78.26 | 2.52% | 75.36 | 2.47% |
| **合计** | **320.28** | **4.21%** | **514.35** | **4.29%** | **894.95** | **10.06%** | **444.04** | **6.20%** |

注1：表中对平台经销商的返利金额包括发行人对平台经销商的返利金额以及通过平台经销商对二级经销商的返利金额；

注2：返利比例为返利金额占发行人对其销售收入的比例。

报告期内，发行人对平台经销商及通过平台经销商向二级经销商的返利比例分别为 8.97%、14.11%、4.59%及 4.34%。2018 年度及 2019 年度，发行人对平台经销商的返利比例较其他境内经销商较高，主要原因系 2018 年度及 2019 年度，

发行人尚未统一平台经销商向二级经销商销售的建议指导价，为保证平台经销商获得约定的购销价差比例，给予了较高金额的价差补偿返利。

**（三）一级经销商转变为平台经销商的二级经销商的原因，经销商向发行人采购和向平台经销商采购是否存在价差等各方面的优惠条件**

发行人平台经销商在开拓二级经销商的过程中，存在两种开拓方式，即平台经销商自行开拓与承接发行人开拓的经销商。在承接发行人开拓的经销商的方式下，通常会指定客户至指定平台经销商购买发行人产品，成为二级经销商。报告期内，部分经销商由一级经销商转变为二级经销商，具体情况如下：

单位：家、万元

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 由一级经销商转变为二级经销商的经销商数量 | 13 | 13 | 8 | - |
| 转变的二级经销商当年向平台经销商的采购金额 | 691.31 | 1,119.97 | 799.38 | - |
| 平台经销商当年采购总额 | 6,247.79 | 9,719.16 | 5,789.12 | - |
| 转变的二级经销商当年采购金额占平台经销商当年采购总额的比例 | 11.06% | 11.52% | 13.81% | - |

一级经销商转变为二级经销商的主要原因系平台经销商可为发行人承担部分渠道管理职能与物流仓储功能，发行人为便于自身对经销商的管理，将部分一级经销商挂至平台经销商进行采购。经销商向发行人采购和向平台经销商采购的单价不存在价差等方面的优惠条件。

**（四）2020 年 1 月 1 日前发行人如何区分有效期内产品和过期或近效期产品的退换货，是否存在对领取时有效期在 6 个月以上的产品进行无偿换货的情形，针对有偿换货平台经销商承担的成本是否显著；2020 年 1 月 1 日前后平台经销商是否承担了产品的库存及存货风险，2020 年 1 月 1 日起发行人取消了有偿退换货条款的具体原因**

**1、2020 年 1 月 1 日前发行人如何区分有效期内产品和过期或近效期产品的退换货，是否存在对领取时有效期在 6 个月以上的产品进行无偿换货的情形，针对有偿换货平台经销商承担的成本是否显著**

（1）2020 年 1 月 1 日前发行人如何区分有效期内产品和过期或近效期产品的退换货

2020 年 1 月 1 日前，发行人对于有效期内产品和过期或近效期产品的退换货政策如下：

| 项目 | 有效期内产品 | 过期或近效期产品 |
| --- | --- | --- |
| **退换货政策** | A、产品存在质量问题的，可以进行换货（不得退货）；<br>B、产品领取后 7 个月以内，对于不常用型号可享受一次免费退换货机会。 | A、产品领取时的有效期在 6 个月（含 6 个月）以下，接受该类产品 100%的换货；<br>B、产品领取时的有效期在 6 个月以上，需有偿性换货，不同规格的产品收费标准不同；<br>C、基于非经销商库存管理疏忽造成的产品过期或近效期（如不常用规格备货等），给予每年采购总金额 1‰的免费换货比例。 |

在发行人订货系统中，记录了产品的出库日期及有效期，发行人据此可得出经销商领取产品时的有效期，以区分有效期内产品和过期或近效期产品的退换货。

发行人针对过期或近效期产品，分别设置了无偿换货政策及有偿换货政策。发行人为处理近效期的产品，部分经销商领取产品时有效期已不足 6 个月，留给经销商实现终端销售的时间较少，故给予了无偿换货政策，该无偿换货政策有利于发行人消耗自身近效期产品的库存，具有商业合理性；对于产品领取时有效期在 6 个月以上的情况，经销商有较为充足的时间实现终端销售，因此若需要换货需进行有偿换货，发行人的退换货政策具有商业合理性。

（2）是否存在对领取时有效期在 6 个月以上的产品进行无偿换货的情形

2020 年 1 月 1 日前，发行人存在对领取时有效期在 6 个月以上的产品进行无偿换货的情形。2018 年度及 2019 年度，发行人对领取时有效期在 6 个月以上的产品进行无偿换货的金额分别为 5.46 万元及 20.28 万元，占当期主营业务收入的比例分别为 0.06%及 0.17%。

对于领取时有效期在 6 个月以上的产品进行无偿换货的情况，主要原因系产品升级，升级后的产品更易于术者操作，在该情况下，可由经销商向公司发起换货申请，公司根据实际情况酌情审批。

（3）针对有偿换货平台经销商承担的成本是否显著

2020 年 1 月 1 日前，如平台经销商需进行有偿换货，主要产品有偿换货的收费标准如下：

| 产品类别 | 收费标准 |
| --- | --- |
| 标测类导管 | 400~2,000 元/根，不同规格的产品收费标准不同 |
| 三维消融导管 | 4,000~5,000 元/根，不同规格的产品收费标准不同 |
| 二维消融导管 | 1,300~3,000 元/根，不同规格的产品收费标准不同 |

对于各类产品的有偿换货，相应收费标准均高于发行人的单位成本，平台经销商承担的有偿换货成本较为显著，具有商业合理性。

**2、2020 年 1 月 1 日前后平台经销商是否承担了产品的库存及存货风险，2020 年 1 月 1 日起发行人取消了有偿退换货条款的具体原因**

2020 年 1 月 1 日前后平台经销商的退换货政策及承担的产品库存及存货风险如下：

| 期间 | 退换货政策 | 是否承担了产品的库存及存货风险 |
| --- | --- | --- |
| 2020 年 1 月 1 日前 | 关于有效期内产品的退换货规定：A、产品存在质量问题的，可以进行换货（不得退货）；B、产品领取后 7 个月以内，对于不常用型号可享受一次免费退换货机会。<br>关于过期或近效期产品的退换货规定：A、产品领取时的有效期在 6 个月（含 6 个月）以下，接受该类产品 100%的换货；B、产品领取时的有效期在 6 个月以上，需有偿性换货；C、基于非经销商库存管理疏忽造成的产品过期或近效期（如不常用规格备货等），给予每年采购总金额 1‰的免费换货比例。 | 平台经销商未能实现最终销售的情况下，仅产品领取时的有效期在 6 个月以下的方可免费换货，对于有效期在 6 个月以上的，虽然可以进行有偿换货，但需承担的有偿换货成本较为显著，在无偿换货和有偿换货的情形下均受条件限制，平台经销商承担了产品的库存及存货风险。 |
| 2020 年 1 月 1 日后 | 关于有效期内产品的退换货规定：产品存在质量问题的，可以进行换货（不得退货）。<br>关于近效期产品的退换货规定：A、对于效期在 365 天-180 天内的产品，协助进行跨区域调换或销售；B、基于非经销商库存管理疏忽造成的产品过期或近效期（如不常用规格备货等），对于效期在 180 天-90 天的产品，给予每年采购总金额 2‰（千分之二）的免 | 平台经销商未能实现最终销售的情况下，仅有效期在 90 天以上的产品才可进行换货，且换货额度不得超过每年采购总金额 2‰，换货时间和额度均受限，平台经销商承担了产品的库存及存货风险。 |

| 期间 | 退换货政策 | 是否承担了产品的库存及存货风险 |
| --- | --- | --- |
| | 费换货比例；C、对于效期在 90 天内的产品，不再接受任何换货申请。 | |

2020 年 1 月 1 日起，为督促经销商合理订货、减少产品过期的情况，取消了过期产品有偿换货的条款，并对整体退换货政策进行了调整。

**（五）2020 年 1 月 1 日起发行人统一了平台经销商向二级经销商销售的建议指导价是否在一定程度上保证了平台经销商能够赚取固定费率**

2020 年 1 月 1 日前，发行人对平台经销商向二级经销商销售的建议指导价不统一，导致平台经销商的购销价差比例可能出现波动，为保证平台经销商获得约定的购销价差比例，需通过价差补偿返利进行调节。价差补偿返利系当平台经销商采购发行人产品并向二级经销商销售形成的价差低于约定比例时，发行人以返利形式给予平台经销商的补偿，以使平台经销商能够获得约定的价差比例。

2020 年度以后，发行人统一了平台经销商向二级经销商销售的建议指导价，在一定程度上保证了平台经销商能够赚取固定费率。

报告期内，发行人对平台经销商的价差补偿返利金额如下：

单位：万元

| 经销商类型 | 返利类型 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 平台经销商 | 价差补偿返利 | - | 30.19 | 387.40 | 129.11 |

注：2020年度仍有价差补偿返利的原因系发行人统一建议指导价后，平台经销商部分库存产品的建议指导价发生变化，发行人对该部分产品进行价差补偿返利。

自 2020 年 1 月 1 日起发行人统一了平台经销商向二级经销商销售的建议指导价之后，发行人对平台经销商的价差补偿返利金额大幅下降，在一定程度上保证了平台经销商能够赚取固定费率。在发行人与平台经销商的合作过程中，平台经销商主要发挥批发商的作用，承担了发行人的部分渠道管理职能，优化了二级经销商的签约、授权、下单执行流程，产品的物流也更为快捷灵活。基于平台经销商在销售过程中发挥的作用，确定了平台经销商赚取固定毛利率的交易模式，具有商业合理性。

**（六）嘉事堂作为可比公司惠泰医疗的客户，其与惠泰的交易模式与发行**

**人是否一致**

嘉事堂与发行人及惠泰医疗的交易模式如下：

| 项目 | 与发行人的交易模式 | 与惠泰医疗的交易模式 |
| --- | --- | --- |
| **合作主体** | 北京嘉事唯众医疗器械有限公司、深圳嘉事康元医疗器械有限公司、福建省嘉事闽益通医疗器械有限责任公司、安徽嘉事谊诚医疗科技有限公司、安徽嘉事众兴医疗器械有限公司 | 福建嘉事旭浒医疗器械有限公司龙岩、福建省嘉事闽益通医疗器械有限责任公司、安徽嘉事谊诚医疗科技有限公司、安徽嘉事众兴医疗器械有限公司、北京嘉事盛世医疗器械有限公司、深圳嘉事康元医疗器械有限公司 |
| **销售模式** | 经销模式 | 配送模式为主 |
| **主要销售产品** | 电生理类产品 | 冠脉及外周产品 |
| **主要销售区域** | 非两票制区域 | 两票制区域 |

注：嘉事堂与惠泰医疗的交易模式信息来源于招股说明书。

由上表可得，嘉事堂与发行人及惠泰医疗的交易模式存在差异，嘉事堂与发行人的合作模式为电生理类产品的经销，与惠泰医疗的交易模式主要为冠脉及外周产品的配送。嘉事堂为国内大型医疗器械流通企业，能够为客户提供经销、配送等多种服务模式，且发行人与惠泰医疗在与嘉事堂的合作过程中，主要销售产品及销售区域存在差异，因此交易模式存在差异具有合理性。

**（七）结合平台经销商期末库存较多、赚取固定费率、退换货政策较为宽松、承担对二级经销商退换货及管理职能，发行人可建议二级经销商销售价格、并承担二级经销商返利等情况，进一步分析说明平台经销模式是否实为代销、发行人是否存在提前确认收入的情形，发行人收入确认方法与同行业可比公司同类销售模式是否一致**

**1、平台经销商期末库存较多、赚取固定费率、退换货政策较为宽松、承担对二级经销商退换货及管理职能，发行人可建议二级经销商销售价格、并承担二级经销商返利等情况**

（1）平台经销商库存情况

1）平台经销商库存情况

报告期各期末，发行人平台经销商库存情况如下：

① 2021 年 1-6 月

单位：万元

| 序号 | 经销商名称 | 当期采购金额 | 当期库存消耗金额 | 期末库存金额 | 期末库存金额/当期采购金额 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 深圳嘉事康元医疗器械有限公司 | 2,378.86 | 2,214.76 | 1,160.91 | 24.40% |
| 2 | 北京致新瑞盈科贸有限责任公司 | 1,609.87 | 1,315.39 | 988.33 | 30.70% |
| 3 | 上海瑞昱医疗科技有限公司 | 1,215.52 | 1,111.03 | 1,063.07 | 43.73% |
| 4 | 北京嘉事唯众医疗器械有限公司 | 1,043.54 | 1,160.25 | 1,070.98 | 51.31% |
| **合计** | | **6,247.79** | **5,801.43** | **4,283.29** | **34.28%** |

注1：表中经销商当期采购金额系发行人向经销商销售金额，经由对方函证确认，在计算2021年1-6月的期末库存金额/当期采购金额的比例时，采购金额为年化数据。

注2：表中期末库存金额系指经销商期末库存中发行人产品的对应金额，根据产品规格、数量和出厂价折算。

注3：当期库存消耗金额=经销商上期库存余额+当期采购金额-期末库存金额。

② 2020 年度

单位：万元

| 序号 | 经销商名称 | 当期采购金额 | 当期库存消耗金额 | 期末库存金额 | 期末库存金额/当期采购金额 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 北京嘉事唯众医疗器械有限公司 | 2,982.95 | 2,381.72 | 1,187.69 | 39.82% |
| 2 | 上海瑞昱医疗科技有限公司 | 2,748.63 | 2,092.44 | 958.58 | 34.87% |
| 3 | 深圳嘉事康元医疗器械有限公司 | 2,409.75 | 1,712.20 | 996.81 | 41.37% |
| 4 | 北京致新瑞盈科贸有限责任公司 | 1,577.86 | 1,019.13 | 693.85 | 43.97% |
| **合计** | | **9,719.19** | **7,205.49** | **3,836.93** | **39.48%** |

注1：表中经销商当期采购金额系发行人向经销商销售金额，经由对方函证确认。

注2：表中期末库存金额系指经销商期末库存中发行人产品的对应金额，根据产品规格、数量和出厂价折算。

注3：当期库存消耗金额=经销商上期库存余额+当期采购金额-期末库存金额

③ 2019 年度

单位：万元

| 序号 | 经销商名称 | 当期采购金额 | 当期库存消耗金额 | 期末库存金额 | 期末库存金额/当期采购金额 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 深圳嘉事康元医疗器械有限公司 | 1,896.81 | 1,887.14 | 299.26 | 15.78% |

| 序号 | 经销商名称 | 当期采购金额 | 当期库存消耗金额 | 期末库存金额 | 期末库存金额/当期采购金额 |
|---|---|---|---|---|---|
| 2 | 北京嘉事唯众医疗器械有限公司 | 1,850.18 | 2,356.88 | 586.46 | 31.70% |
| 3 | 上海瑞昱医疗科技有限公司 | 1,559.39 | 1,680.96 | 302.39 | 19.39% |
| 4 | 北京致新瑞盈科贸有限责任公司 | 482.74 | 694.61 | 135.13 | 27.99% |
| **合计** | | **5,789.12** | **6,619.59** | **1,323.24** | **22.86%** |

注1：表中经销商当期采购金额系发行人向经销商销售金额，经由对方函证确认。

注2：表中期末库存金额系指经销商期末库存中发行人产品的对应金额，根据产品规格、数量和出厂价折算。

注3：当期库存消耗金额=经销商上期库存余额+当期采购金额-期末库存金额。

④ 2018 年度

单位：万元

| 序号 | 经销商名称 | 当期采购金额 | 当期库存消耗金额 | 期末库存金额 | 期末库存金额/当期采购金额 |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 北京嘉事唯众医疗器械有限公司 | 2,606.72 | 2,471.35 | 1,093.17 | 41.94% |
| 2 | 上海瑞昱医疗科技有限公司 | 880.21 | 1,120.75 | 423.96 | 48.17% |
| 3 | 北京致新瑞盈科贸有限责任公司 | 346.99 | - | 346.99 | 100.00% |
| 4 | 深圳嘉事康元医疗器械有限公司 | 274.92 | 521.51 | 289.59 | 105.33% |
| **合计** | | **4,108.84** | **4,113.61** | **2,153.71** | **52.42%** |

注1：表中经销商当期采购金额系发行人向经销商销售金额，经由对方函证确认。

注2：表中期末库存金额系指经销商期末库存中发行人产品的对应金额，根据产品规格、数量和出厂价折算。

注3：当期库存消耗金额=经销商上期库存余额+当期采购金额-期末库存金额。

平台经销商承担向二级经销商及时供货的职责，主要根据历史销售情况以及对二级经销商未来采购需求预测自主决定备货库存量。报告期各期末，平台经销商库存周转天数在 3-6 个月之间，处于合理水平。

2）平台经销商保有 3-6 个月备货量的合理性

① 与药品销售不同，终端医院对高值耗材的备货量通常较少，因此对医疗器械流通企业的库存水平要求较高。以平台经销商为例，当终端医院出现突发、紧急的手术器械需求而相应二级经销商库存水平不足时，平台经销商需有一定水平的安全库存并快速配送至二级经销商，以满足对终端医院的快速响应。在平台经销商与医疗器械生产企业的合作过程中，平台经销商通过自身优秀的库存管理水平及仓储管理能力减轻医疗器械生产企业的库存管理压力是其主要职能之一，

进行一定水平的备货具有商业合理性。

② 报告期内，发行人平台经销商管理的二级经销商数量众多，覆盖多个省份，且经销发行人的产品种类较多，包含标测类导管、二维消融导管、三维消融导管、相关耗材等产品，具有二级经销商数量多、覆盖区域广、产品种类多的特点，为满足各二级经销商的日常采购需求，平台经销商需进行一定水平的备货。

③ 2020 年之前，发行人主要产品的有效期为 2 年。从 2020 年开始，发行人主要产品的有效期从 2 年延长至 3 年。发行人产品有效期远长于平台经销商采购产品后的平均销售周期，平台经销商采购产品后无法及时销售导致产品过期的风险很小。

综上，发行人平台经销商保有 3-6 个月库存具有合理性，不存在向渠道压货的情况。

发行人平台经销商在与其他医疗器械厂商的合作过程中，亦存在保有较高备货量的情况。平台经销商在与医疗器械厂商的合作过程中，由于需及时响应终端医院紧急需求、二级经销商日常采购需求等原因，平台经销商库存水平较高，符合行业惯例。

3）发行人平台经销商库存的库龄情况、平均销售周期、期后销售情况、平台经销商回款周期

① 库龄情况

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人平台经销商的库龄情况如下：

单位：万元

| 经销商名称 | 2021 年 6 月 30 日库存金额 | 3 个月以内 | 3-6 个月 | 6-12 个月 | 12-24 个月 |
|---|---|---|---|---|---|
| 深圳嘉事康元医疗器械有限公司 | 1,160.91 | 946.93 | 213.98 | - | - |
| 北京致新瑞盈科贸有限责任公司 | 988.33 | 705.57 | 236.62 | 42.54 | 3.58 |
| 上海瑞昱医疗科技有限公司 | 1,063.07 | 769.53 | 168.37 | 71.17 | 54.00 |
| 北京嘉事唯众医疗器械有限公司 | 1,070.98 | 403.09 | 191.75 | 373.92 | 102.22 |

| 经销商名称 | 2021 年 6 月 30 日库存金额 | 3 个月以内 | 3-6 个月 | 6-12 个月 | 12-24 个月 |
|---|---|---|---|---|---|
| 合计 | 4,283.29 | 2,825.13 | 810.73 | 487.63 | 159.80 |

注：表中期末库存金额系指经销商期末库存中发行人产品的对应金额，根据产品规格、数量和出厂价折算。

截至 2021 年 6 月 30 日，发行人平台经销商的库存大部分在 6 个月以内，6 个月以上的库存金额及库存占比较小。

② 平均销售周期

平台经销商采购发行人产品后的平均销售周期在 3-6 个月之间，报告期各期平台经销商的库存周转天数参见本回复问题 3 之“二、（八）1、平台经销商采购发行人产品后向下游二级经销商销售的平均周期”。

③ 平台经销商期后销售情况

发行人平台经销商 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日和 2020 年 12 月 31 日库存的期后销售情况良好。截至 2021 年 6 月 30 日，发行人平台经销商库存中已无 2018 年 12 月 31 日库存，2019 年 12 月 31 日库存尚有 3.17 万元、占平台经销商当时库存总额的比例为 0.24%，2020 年 12 月 31 日库存尚有 647.43 万元、占平台经销商库存总额的比例为 16.87%。

④ 平台经销商回款周期

发行人给予平台经销商的信用期为 1-4 个月，报告期内，发行人平台经销商回款情况良好，基本都在信用期内回款。

（2）赚取固定费率

1）发行人平台经销商赚取固定费率的情况

在发行人与平台经销商的合作过程中，平台经销商主要发挥分销商的作用，承担了发行人的部分渠道管理职能，优化了二级经销商的签约、授权、下单执行流程，产品的物流也更为快捷灵活，平台经销商基于在此交易模式下的作用赚取固定毛利率，具有商业合理性。发行人平台经销商在与其他医疗器械厂商的合作中，亦存在买断医疗器械厂商产品后进行分销的模式。在与医疗器械厂商合作的

过程中，平台经销商承担的职能较为固定，通常包括二级经销商的管理及物流仓储的管理，需承担的成本及费用相对较低，不包括市场开拓的相关成本；而其他境内经销商承担的主要职能是市场开拓，需承担的成本及费用相对较高，包括市场开拓的相关成本。因此，平台经销商赚取的固定费率较其他境内经销商的毛利率更低，与其承担的职能、成本及费用相匹配。

在分销模式下，平台经销商与大多数医疗器械厂商的合作过程均采取赚取固定费率的形式，为行业惯例。

2）发行人平台经销商赚取固定费率的执行机制

发行人通常先确定平台经销商对二级经销商销售的指导价，然后根据与平台经销商基于其渠道管理和物流仓储职能协商确定的价差率，确定发行人对平台经销商的销售价格。每个季度结束后，平台经销商向发行人提交其对二级经销商的销售情况，发行人根据平台经销商提供的对二级经销商的销售情况核算其赚取的价差及其比例。每个年度结束后，发行人核算平台经销商全年赚取的价差及其比例，如平台经销商赚取的价差比例低于约定的比率，发行人将向平台经销商支付价差返利，如平台经销商赚取的价差比例高于约定的比率，发行人将向平台经销商收取额外价款。如发行人需要向平台经销商支付价差返利或者收取额外价款，发行人将调整相应年度的销售收入。

3）平台经销商赚取固定费率不影响产品的风险报酬在发行人向平台经销商交付产品时转移

①《<企业会计准则第 14 号——收入（2006）>应用指南》的规定

“二、商品所有权上主要风险和报酬转移的判断

根据本准则第四条规定，企业已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方，构成确认销售商品收入的重要条件。

（一）企业已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方，是指与商品所有权有关的主要风险和报酬同时转移。与商品所有权有关的风险，是指商品可能发生减值或毁损等形成的损失；与商品所有权有关的报酬，是指商品价值增值或通过使用商品等产生的经济利益。

（二）判断企业是否已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方，应当关注交易的实质，并结合所有权凭证的转移进行判断。

通常情况下，转移商品所有权凭证并交付实物后，商品所有权上的主要风险和报酬随之转移，如大多数零售商品。……”

②《<企业会计准则第 14 号——收入（2017）>应用指南（2018）》的规定

“在判断客户是否已取得商品控制权（即客户是否能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益）时，企业应当考虑下列五个迹象：（1）企业就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务。当企业就该商品享有现时收款权利时，可能表明客户已经有能力主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。（2）企业已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权。当客户取得了商品的法定所有权时，可能表明其已经有能力主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益，或者能够阻止其他企业获得这些经济利益，即客户已取得对该商品的控制权。如果企业仅仅是为了确保到期收回货款而保留商品的法定所有权，那么该权利通常不会对客户取得对该商品的控制权构成障碍。（3）企业已将该商品实物转移给客户，即客户已占有该商品实物。客户如果已经占有商品实物，则可能表明其有能力主导该商品的使用并从中获得其几乎全部的经济利益，或者使其他企业无法获得这些利益。需要说明的是，客户占有了某项商品实物并不意味着其就一定取得了该商品的控制权，反之亦然。（4）企业已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬。企业向客户转移了商品所有权上的主要风险和报酬，可能表明客户已经取得了主导该商品的使用并从中获得其几乎全部经济利益的能力。（5）客户已接受该商品。如果客户已经接受了企业提供的商品，例如，企业销售给客户的商品通过了客户的验收，可能表明客户已经取得了该商品的控制权。……”

根据上述规定，鉴于：

① 发行人和平台经销商签订了买断式的经销合同，规定了商品所有权在交付签收时即转移至平台经销商，商品可能发生减值或损毁的风险亦随之转移；商品价值增值或通过使用商品等产生的经济利益亦随之转移。发行人于此时获取现

时收取货款的权利，并相应确认应收账款。

② 由于发行人所销售商品为普通动产，并且相关经销合同也规定了交付作为所有权转移之依据。因此在交付签收时商品的法定所有权已转移至平台经销商。

③ 发行人将所售商品交付平台经销商时，平台经销商即实现对相关商品的占有，进而通过使用该商品获取几乎全部收益。

④ 平台经销商的存货库存，除在约定的退换货情况下，不能随意退换，需自行承担库存积压带来的风险。意即平台经销商在交付签收时既取得了商品价值增值或通过使用商品等产生的经济利益，也需承担商品可能发生减值或毁损等形成的损失。

⑤ 发行人按照与平台经销商的合同约定，按照平台经销商的订单向其交付所订商品，平台经销商也接收了相关商品，意即平台经销商已接受该商品。

⑥ 发行人与平台经销商约定的固定价差，系发行人基于平台经销商主要发挥渠道管理和物流仓储职能，与其协商谈判确定，是平台经销商所从事商业活动及承担商业风险的合理回报，符合行业惯例。因此，固定价差不影响平台经销商承担与商品所有权有关的风险和报酬。

综上所述，发行人所销售商品所有权上的风险和报酬，在交付签收时已经转移至平台经销商，发行人与平台经销商约定的固定价差，不影响与商品所有权有关的主要风险与报酬的转移。

（3）退换货政策

在 2020 年 1 月 1 日以前，平台经销商仅产品领取时的有效期在 6 个月以下的可免费换货，对于有效期在 6 个月以上的，虽然可以进行有偿换货，但需承担的有偿换货成本较为显著，在无偿换货和有偿换货的情形下均受条件限制；在 2020 年 1 月 1 日以后，平台经销商仅有效期在 90 天以上的产品才可进行换货，且换货额度不得超过每年采购总金额 2‰，换货时间和额度均受限。发行人虽给予了平台经销商一定的退换货政策，但平台经销商仍承担了产品的库存及存货风险。

报告期内，发行人退换货金额具体情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 退换货金额 | 80.55 | 211.23 | 163.98 | 84.96 |
| 主营业务收入 | 9,003.20 | 14,025.61 | 11,718.51 | 8,415.71 |
| 占比 | 0.89% | 1.51% | 1.40% | 1.01% |
| 其中： | | | | |
| 平台经销商退换货金额 | 65.07 | 175.18 | 135.00 | 53.03 |
| 对平台经销商的主营业务收入 | 6,247.79 | 9,719.16 | 5,789.12 | 4,108.84 |
| 占比 | 1.04% | 1.80% | 2.33% | 1.29% |

报告期各期，发行人退换货金额及占主营业务收入比例均较低，且根据历史退换货情况合理计提了预计负债，不影响收入确认政策。

发行人平台经销商在与其他医疗器械厂商的合作中，亦存其他医疗器械厂商给予退换货政策的情况，发行人给予平台经销商一定比例的退换货政策符合行业惯例。

（4）承担对二级经销商退换货及管理职能

平台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。在平台经销商与发行人的合作过程中，承担了对二级经销商退换货及管理的职能，减轻了发行人对经销商的管理负担，符合平台经销商自身的业务模式，具有商业合理性。在国科恒泰与波士顿科学、贝朗医疗、美敦力、捷邦迈美等医疗器械厂商的合作过程中，也均承担了二级经销商退换货及管理职能，具体如下：

| 企业名称 | 销售模式 | 具体合作模式 |
|---|---|---|
| 波士顿科学 | 买断式销售 | 从职能来看，发行人承担了供应商的渠道管理职能，为供应商的产品销往经销商，提供仓储、物流及配送职能；同时也为经销商提供产品寄售等服务；发行人作为平台，还起到政策传导的功能，上游供应商的市场销售政策，通过平台对下游二级经销商进行传导、执行。 |
| 贝朗医疗 | 买断式销售 | |
| 美敦力 | 买断式销售 | |
| 捷邦迈美 | 买断式销售 | |

注：信息来源于国科恒泰招股说明书、反馈回复等公开披露文件。

在医疗器械厂商与平台经销商的合作过程中，平台经销商承担二级经销商的退换货及管理职能符合行业惯例。

（5）发行人可建议二级经销商销售价格

发行人为维护自身产品的价格体系设置了平台经销商向二级经销商的销售价格，具有商业合理性。对于其他医疗器械厂商而言，如美敦力、理贝尔和捷迈邦美等在与国科恒泰的合作过程中，均设置了国科恒泰向二级经销商的指导价格，符合行业惯例。

（6）发行人承担二级经销商返利

报告期内，发行人承担对二级经销商的返利金额如下：

单位：万元

| 经销商类型 | 返利类型 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 二级经销商 | 订货指标返利 | - | 36.07 | 381.43 | 210.78 |
| | 重点产品返利 | 163.17 | 368.89 | - | - |
| | 终端用量返利 | 108.15 | - | - | - |
| | 其他返利 | - | - | 10.73 | - |
| **合计** | | **271.32** | **404.96** | **392.16** | **210.78** |

在发行人与平台经销商的合作模式中，平台经销商承担了对二级经销商退换货及管理的职能，但不承担终端客户的渠道建设职能，为鼓励二级经销商开拓销售渠道，为二级经销商设置了返利政策，具有商业合理性。对于其他医疗器械厂商而言，如春立医疗与部分二级经销商就部分产品在合同中约定了返利条款，如经销商在一定期间内完成发行人销售、回款等任务后，可以享受发行人的返利支持。

**2、进一步分析说明平台经销模式是否实为代销、发行人是否存在提前确认收入的情形**

鉴于：

（1）发行人与平台经销商签订总经销商合同为买断式经销合同，合同明确约定，货物的所有权自发行人交付之时期转移至平台经销商，货物损毁灭失的风险自平台经销商取货之时起转移至平台经销商；

（2）平台经销商主要根据历史销售情况以及对二级经销商未来采购需求预测自主决定备货库存量。报告期各期末，平台经销商库存周转天数在 3-6 个月之

间，处于合理水平；

（3）在平台经销商模式下，平台经销商主要承担渠道管理和物流仓储职能，基于平台经销商在产品销售链条中发挥的作用，发行人与平台经销商协商确定了其赚取固定价差的交易模式，具有商业合理性；

（4）由于平台经销商为保证对二级经销商及时供货，需要储备较为齐全的产品规格和一定数量的库存，不可避免地会出现产品近效期或过效期未能出售的情况。因此发行人除质量问题无偿换货外，给予了平台经销商一定的有偿或无偿退换货额度。报告期各期，平台经销商各类退换货总金额占发行人对其收入的比例均低于 2%，影响很小；

（5）在平台经销模式下，二级经销商向平台经销商采购、不与发行人直接交易，因此二级经销商退换货时，需要通过平台经销商进行，具有商业合理性；

（6）发行人为维护自身产品的价格体系设置了平台经销商向二级经销商的销售价格，具有商业合理性；

（7）在平台经销商模式下，平台经销商承担渠道管理和物流仓储职能，二级经销商承担终端医院的拓展和维护职能，因此为发行人为激励二级经销商拓展终端医院、扩大终端销售，承担了对二级经销商的返利；

（8）发行人的平台经销商均为上市公司或国有企业旗下大型医疗器械流通企业，平台经销商将对发行人的采购确认为买断式采购。

综上所述，发行人与平台经销商签订买断式经销合同，平台经销商自主决定库存水平、报告期各期退换货金额占比很小，平台经销商赚取固定价差、承担对二级经销商退换货及管理职能、发行人制定二级经销商建议销售价格、承担二级经销商返利等安排均具有商业合理性，上述情况不会导致在平台经销商向二级经销商销售产品前、发行人仍保留向平台经销商销售产品的所有权并承担相应风险报酬的情况，而且平台经销商亦将对发行人的采购确认为买断式采购，因此不存在发行人平台经销模式实为代销的情况，发行人不存在提前确认收入的情况。

**3、发行人收入确认方法与同行业可比公司同类销售模式是否一致**

医疗器械行业可比公司采用平台经销商模式的案例及其收入确方法如下：

| 企业名称 | 平台经销模式 | 收入确认方法 |
| --- | --- | --- |
| 春立医疗 | 公司经销商分为平台经销商和一级经销商。公司对平台经销商主要按省域进行授权，对一级经销商主要按地市进行授权，在授权区域内平台经销商和一级经销商需自行或与公司合作开发下游经销商或终端医院，同时承担对下游经销商的仓储及配货服务。 | 公司在经销商验货并签收后确认收入实现。 |
| 威高骨科 | 公司根据经销商的经营规模及对终端市场的覆盖范围及程度等将经销商分为一级经销商与平台经销商，平台经销商一般以指定区域或终端医院为单位获得授权，在授权范围内通过直接对终端医院销售或者通过下游分销商销售至终端医院。 | 公司向客户发货，客户收货后确认收入实现。<br>发行人对第三方平台经销商销售时，发行人自仓库发货并经平台经销商确认收货后确认收入，与关联平台经销商收入确认时点不存在差异，符合发行人经销收入确认方法。 |
| 三友医疗 | 按授权范围不同分类，公司经销商分为平台经销商及一般经销商，公司对平台经销商按区域授权，在授权区域内平台经销商需独立或与公司合作开发二级经销商。 | 公司在经销商验货并签收后确认收入实现。 |
| 发行人 | 公司的经销商包括平台经销商及一级经销商，发行人授权平台经销商担任经销区域内向二级经销商销售产品、提供物流及产品退换等服务的总经销商，需对二级经销商进行管理并及时向发行人汇报。 | 发行人在经销模式下，在将产品交付给客户或其指定单位并经签收时确认收入。 |

医疗器械行业可比公司采用平台经销商模式的案例中，春立医疗、威高骨科、三友医疗对经销商的销售均在经销商签收/收货后确认收入，其中春立医疗和三友医疗未单独披露对平台经销商的收入确认方法，威高骨科在其科创板 IPO 审核问询函回复中披露其对平台经销商的销售在平台经销商确认收货后确认收入。

综上，发行人对平台经销商的收入确认方法与同行业可比公司同类销售模式一致。

**（八）平台经销商采购发行人产品后向下游二级经销商销售的平均周期，模拟测算如按平台经销商将产品交付给二级经销商的时点确认收入对发行人财**

**务数据的影响**

**1、平台经销商采购发行人产品后向下游二级经销商销售的平均周期**

平台经销商采购发行人产品后向下游二级经销商销售的平均周期约为3至6个月。报告期各期，平台经销商存货周转天数情况如下：

单位：天

| 单位 | 2021年1-6月 | 2020年度 | 2019年度 | 2018年度 |
|---|---|---|---|---|
| 深圳嘉事康元医疗器械有限公司 | 88 | 136 | 56 | 285 |
| 北京致新瑞盈科贸有限责任公司 | 115 | 146 | 128 | / |
| 上海瑞昱医疗科技有限公司 | 164 | 108 | 78 | 175 |
| 北京嘉事唯众医疗器械有限公司 | 175 | 134 | 125 | 149 |
| **平台经销商整体** | **126** | **129** | **95** | **189** |

注：平台经销商存货周转天数=当期库存消耗/（期初库存+期末库存），期初库存和期末库存根据平台经销商提供的库存明细、按照发行人出厂价折算而来，当期库存消耗=发行人本期对平台经销商销售额+期初库存-期末库存

2018年度，平台经销商整体库存周转天数为189天，相对较高，主要原因系：(1)北京致新瑞盈科贸有限责任公司2018年12月成为发行人的平台经销商，其当年向发行人采购的产品在年末尚未实现销售，拉高了平台经销商的整体库存；（2）发行人2018年度推出三维标测系统二代产品后，平台经销商预计发行人产品2019年度的市场需求将有较大增加，因此在2018年末储备了较多库存。

2019年度，平台经销商整体库存周转天数为95天，较2018年度大幅下降94天，主要原因系2019年度发行人产品市场需求良好、平台经销商对下游二级经销商的销售规模较2018年度大幅增加60.92%，同时平台经销商加强了库存管理、2019年末库存规模较2018年末下降38.56%。

2020年度和2021年1-6月，平台经销商整体库存周转天数分别为129天和126天，较为稳定。

**2、模拟测算如按平台经销商将产品交付给二级经销商的时点确认收入对发行人财务数据的影响**

（1）模拟测算方法

如按平台经销商将产品交付给二级经销商的时点确认收入，将主要对发行人

营业收入、营业成本、应收账款和存货等科目产生影响，模拟测算方法如下：

1）营业收入

模拟测算营业收入=合并报表营业收入-对平台经销商的销售收入+按出厂价折算的平台经销商库存消耗额+计提退换货预计负债的影响

2）营业成本

模拟测算营业成本=合并报表营业成本-对平台经销商的销售成本+按出厂价折算的平台经销商库存消耗额*（1-对平台经销商的毛利率）

3）应收账款

模拟测算应收账款=合并报表应收账款+（模拟测算营业收入-合并报表营业收入）*（1+增值税税率）+计提坏账准备的影响

4）存货

模拟测算存货=合并报表存货+（模拟测算营业成本-合并报表营业成本）

此外，按平台经销商将产品交付给二级经销商的时点确认收入对资产减值损失/信用减值损失、应交税费、预计负债等科目也有一定影响。

（2）模拟测算结果

发行人按照上述方法模拟测算按平台经销商将产品交付给二级经销商的时点确认收入对发行人财务数据的影响如下：

单位：万元

| 科目 | 项目 | 2021 年 1-6 月/ 2021 年 6 月 30 日 | 2020 年度/ 2020 年 12 月 31 日 | 2019 年度/ 2019 年 12 月 31 日 | 2018 年度/ 2018 年 12 月 31 日 |
|---|---|---|---|---|---|
| 营业收入 | 合并报表 | 9,061.68 | 14,128.66 | 11,743.93 | 8,421.78 |
| | 模拟测算 | 8,620.67 | 11,645.13 | 12,566.10 | 8,426.50 |
| | 差异 | -441.01 | -2,483.53 | 822.17 | 4.72 |
| 营业成本 | 合并报表 | 2,454.54 | 3,870.27 | 3,751.18 | 2,838.70 |
| | 模拟测算 | 2,344.52 | 3,207.22 | 3,995.61 | 2,878.62 |
| | 差异 | -110.02 | -663.05 | 244.43 | 39.92 |
| 净利润 | 合并报表 | -336.68 | 674.60 | -1,501.98 | -167.39 |

| 科目 | 项目 | 2021 年 1-6 月/<br>2021 年 6 月 30 日 | 2020 年度/<br>2020 年 12 月 31 日 | 2019 年度/<br>2019 年 12 月 31 日 | 2018 年度/<br>2018 年 12 月 31 日 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 模拟测算 | -642.45 | -1,040.20 | -971.17 | -203.00 |
| | 差异 | -305.77 | -1,714.80 | 530.81 | -35.61 |
| 应收账款 | 合并报表 | 3,687.15 | 2,498.45 | 2,146.30 | 2,497.35 |
| | 模拟测算 | 1,425.81 | 1,390.02 | 3,045.62 | 2,505.16 |
| | 差异 | -2,261.34 | -1,108.43 | 899.32 | 7.81 |
| 存货 | 合并报表 | 3,668.65 | 3,463.07 | 3,009.77 | 2,531.52 |
| | 模拟测算 | 4,157.37 | 3,841.78 | 2,725.42 | 2,491.60 |
| | 差异 | 488.72 | 378.71 | -284.35 | -39.92 |
| 所有者权益 | 合并报表 | 58,916.80 | 57,857.26 | 24,883.69 | 5,973.38 |
| | 模拟测算 | 57,391.44 | 56,637.66 | 25,378.90 | 5,937.78 |
| | 差异 | -1,525.36 | -1,219.60 | 495.21 | -35.60 |
| 资产总额 | 合并报表 | 66,473.42 | 62,921.59 | 29,923.70 | 13,260.58 |
| | 模拟测算 | 64,854.91 | 62,407.24 | 30,538.67 | 13,228.46 |
| | 差异 | -1,618.51 | -514.35 | 614.97 | -32.12 |

注：差异=合并报表金额-模拟测算金额

根据模拟测算，如按平台经销商将产品交付给二级经销商的时点确认收入，对发行人报告期各期营业收入的影响分别为 4.72 万元、822.17 万元、-2,483.53 万元、-441.01 万元，合计-2,097.65 万元，占报告期各期合计营业收入的比例为-4.84%，影响较小。

## 三、中介机构核查程序与核查意见

### （一）核查程序

就上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、访谈了发行人管理层，了解了平台经销模式产生的原因以及区分平台经销商及其他境内经销商的区分方法；查阅公开资料，了解了同行业公司采取平台经销模式的情况；通过企查查等网络公开渠道核查了发行人平台经销商的基本情况；查阅了平台经销商的销售合同，核对各平台经销商的授权区域；

2、对比了发行人平台经销商及其他境内经销商的合同条款，了解其在销售价格、回款方式、退换货政策、返利方式、是否自行拓展下游二级经销商、是否

有权决定二级经销商销售价格等方面的差异；

3、获取了发行人及平台经销商的销售明细，核查了发行人一级经销商转变为二级经销商的情况；

4、获取了发行人的退换货明细，核查了发行人接受无偿换货时产品的有效期以及有偿换货时的换货费用；

5、获取了发行人的返利金额明细，核查了发行人统一平台经销商向二级经销商销售的建议指导价后平台经销商赚取固定费率的情况；

6、查阅了公开资料，了解了嘉事堂与可比公司惠泰医疗的合作模式；

7、访谈了发行人平台经销商，查阅了同行业可比公司的销售模式和收入确认方法；

8、获取平台经销商报告期各期末库存明细，测算平台经销商库存周转天数；模拟测算如按平台经销商将产品交付给二级经销商的时点确认收入对发行人主要财务数据的影响。

**（二）核查意见**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人采用平台经销模式具有合理的商业原因，区分平台经销商及其他境内经销商的方法合理；

2、平台经销商及其他境内经销商在销售价格、回款方式、退换货政策、返利方式、是否自行拓展下游二级经销商、是否有权决定二级经销商销售价格等方面销售政策的差异安排及差异情况具备合理的差异原因；

3、发行人一级经销商转变为平台经销商的二级经销商具备合理原因；

4、发行人存在领取时有效期在 6 个月以上的产品进行无偿换货的情况，具备合理原因；对于产品的有偿换货，平台经销商承担的有偿换货成本较为显著；

5、2020 年度以后，发行人统一了平台经销商向二级经销商销售的建议指导价，在一定程度上保证了平台经销商能够赚取固定费率；

6、发行人与惠泰医疗在与嘉事堂的合作过程中，交易模式存在差异，差异原因具有合理性；

7、发行人平均经销模式系买断式经销，不存在实为代销的情况，发行人不存在提前确认收入的情况，发行人收入确认方法与同行业可比公司同类销售模式一致；

8、平台经销商采购发行人产品后向下游二级经销商销售的平均周期约为 3 至 6 个月；如按平台经销商将产品交付给二级经销商的时点确认收入对发行人报告期内合计营业收入、报告期末总资产和净资产的影响较小，不会导致发行人不符合发行上市条件。

**4. 关于关联交易及终端销售**

**4.1**

根据问询回复，发行人向微创系关联客户销售产品的最终去向包括终端医院、二级经销商、样品、报废和自用，其中 2019 年、2020 年、2021 年 1-6 月样品、报废及自用模式占比分别为 17.95%、22.86%和 61.04%。报告期内发行人销售给 Sorin CRM SAS 的期末库存金额/当期采购金额比例分别为 50.68%、232.96%、158.48%，年末库存占当年采购的比例较高。

请发行人进一步说明：（1）自用模式的具体含义，发行人向关联方销售的终端去向中样品和报废的占比是否高于其他客户，关联方自行采购产品用于推广的合理性；（2）报告期各期期末库存中设备和耗材的占比情况，进一步说明关联方未确定终端销售渠道的情况下即大量采购发行人产品的商业合理性，相关交易的真实性；（3）Sorin CRM SAS 采购发行人产品后是否与其自产的植入式心脏起搏器、植入型心律转复除颤器（ICD）及心脏再同步治疗装置等产品配套或同步出售，销售发行人产品和其自身产品的销售团队人员、渠道、客户等是否区分管理。

回复：

一、发行人说明

（一）自用模式的具体含义，发行人向关联方销售的终端去向中样品和报废的占比是否高于其他客户，关联方自行采购产品用于推广的合理性

**1、自用模式的具体含义**

发行人的设备类产品包括软件和硬件。对于境内经销商，相关产品的维护与升级由发行人负责；对于境外经销商，相关产品的维护与升级由经销商自主负责。因此境外经销商会购置配件，如通信电缆、光纤、电源适配器等用于设备类产品的维护与升级。

**2、发行人向关联方销售的终端去向中样品和报废的占比是否高于其他客户**

报告期内，发行人向关联方及其他境外客户销售的产品中，终端去向为样品和报废产品的具体情况如下：

单位：万元

| 客户名称 | 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| Sorin CRM SAS | 当期采购金额 | 397.44 | 349.22 | 1,382.30 | - |
| | 样品 | 178.95 | 44.95 | 122.41 | - |
| | 报废 | 174.99 | - | - | - |
| | 样品/当期采购金额 | 45.03% | 12.87% | 8.86% | - |
| | 报废/当期采购金额 | 44.03% | - | - | - |
| MTG GROUP SRL | 当期采购金额 | 56.98 | 67.65 | 114.89 | 138.83 |
| | 样品 | 1.02 | 1.56 | 1.63 | 1.08 |
| | 报废 | 5.37 | 1.57 | 0.21 | - |
| | 样品/当期采购金额 | 1.80% | 2.30% | 1.42% | 0.78% |
| | 报废/当期采购金额 | 9.42% | 2.32% | 0.18% | - |
| SAERON Networks Co,. Ltd | 当期采购金额 | 61.24 | 193.01 | 191.19 | 69.97 |
| | 样品 | 1.64 | 3.47 | 13.93 | 7.17 |
| | 报废 | - | 11.00 | 9.16 | 2.71 |
| | 样品/当期采购金额 | 2.67% | 1.80% | 7.28% | 10.25% |
| | 报废/当期采购金额 | - | 5.70% | 4.79% | 3.88% |
| MEDIPAP LOGISTICS EOOD | 当期采购金额 | 119.71 | 186.54 | 109.30 | 472.69 |
| | 样品 | 3.16 | 1.59 | 0.18 | 0.20 |
| | 报废 | - | - | - | - |
| | 样品/当期采购金额 | 2.64% | 0.85% | 0.16% | 0.04% |
| | 报废/当期采购金额 | - | - | - | - |

| 客户名称 | 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| Medicall Biomedikal A.S | 当期采购金额 | 151.92 | 158.00 | 349.49 | 97.21 |
| | 样品 | 14.67 | 35.27 | 46.76 | 16.31 |
| | 报废 | - | - | - | - |
| | 样品/当期采购金额 | 9.65% | 22.32% | 13.38% | 16.78% |
| | 报废/当期采购金额 | - | - | - | - |

注 1：终端销售金额根据产品规格、数量和出厂价折算；自用系用于升级设备的部分配件等；

注 2：其他境外客户选取报告期内合计境外销售金额为前五大的客户

2019 年、2020 年、2021 年 1-6 月，境外关联客户用于赠送的样品占当期采购金额的比例分别为 8.86%、12.87%、45.03%；2021 年 1-6 月，境外关联客户报废的产品占当期采购金额的比例为 44.03%。

报告期内，发行人向关联方销售的终端去向中样品和报废的占比高于其他客户，主要原因系：

（1）样品占比高

报告期内，境外关联客户采购发行人产品后，除对外销售外，部分作为样品用于市场推广，相较于其他境外非关联客户，由于 1）关联客户在欧洲范围内拥有较强的市场覆盖能力，潜在客户群体较多，市场推广的范围较大；2）欧洲医疗器械行业发展较为成熟，市场竞争激烈，强生的 CARTO3、雅培的 EnSite PRECISION、波士顿科学的 RHYTHMIA 等成熟产品占据较大的市场份额，因此新进品牌需要持续进行市场培育，以建立品牌知名度；3）境外关联客户拥有较强的资金实力，其根据市场情况、预计销售计划等综合选择合适的推广方式；4）2021 年，关联客户样品金额较大，主要系部分产品临近效期，为更加合理利用资源，关联客户加大推广力度，将部分产品用作赠送的样品；5）境外非关联客户中，样品金额受不同国家的市场情况、非关联客户选择的推广模式等因素影响。其中，SAERON Networks Co,. Ltd 于 2018 年和 2019 年的样品金额占比较高，Medicall Biomedikal A.S 于 2018 年至 2020 年的样品金额占比较高，与关联客户占比较为接近。因此，发行人向关联方销售的终端去向中样品的占比较高，具有合理性。

（2）报废占比高

2021 年 1-6 月，境外关联客户报废了发行人产品 174.99 万元，主要原因系境外关联客户 2019 年下半年基于当时对市场需求的预期，向发行人采购了较多耗材类产品，2020 年度受新冠疫情影响，境外心脏电生理手术需求大幅减少，境外关联客户对外销售未达预期，2021 年上半年，虽然随着新冠疫情的缓解，境外心脏电生理手术需求有所回升，但是境外关联客户 2019 年度采购的产品中有部分尚未实现销售且已过有效期，根据发行人与境外关联客户的销售合同，产品非因质量问题不得退换货，因此境外关联客户在 2021 年 1-6 月报废了相关过期耗材产品。

**3、关联方自行采购产品用于推广的合理性**

报告期内，发行人产品在欧洲市场的覆盖率较低，为促进已上市产品的终端入院，提升临床接受度，增强品牌的影响力，培育和扩大市场，关联方将部分采购的产品用于市场推广，推广模式为产品试用，即先将产品提供给最终客户用作产品测试以发展新客户。通过产品试用，（1）客户能够了解公司产品的特点、用途、正确的使用方法，并会提供产品使用评价；（2）关联方通过客户的反馈了解终端客户的需求，并且通过市场反馈制定有针对性的营销策略。

关联方使用的推广策略系欧洲市场医疗器械产品推广的惯例。关联方在欧洲区域积累了较多的终端客户资源，潜在客户群体较多，市场推广的范围较大，因此所需用于测试的产品数量较多。此外，发行人其他境外客户也会将部分采购的产品用于市场推广。

综上，关联方自行采购产品用于推广具有合理性。

**（二）报告期各期期末库存中设备和耗材的占比情况，进一步说明关联方未确定终端销售渠道的情况下即大量采购发行人产品的商业合理性，相关交易的真实性**

**1、报告期各期期末库存中设备和耗材的占比情况**

报告期各期期末，关联方 Sorin CRM SAS 各期期末库存数量及金额如下：

单位：万元、根、台、个

| 产品类型 | 2021 年 6 月 30 日 | | | 2020 年 12 月 31 日 | | | 2019 年 12 月 31 日 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 库存数量 | 库存金额 | 库存金额占比 | 库存数量 | 库存金额 | 库存金额占比 | 库存数量 | 库存金额 | 库存金额占比 |
| 导管类产品 | 2,638 | 407.02 | 64.62% | 3,575 | 561.42 | 69.01% | 2,996 | 443.13 | 63.26% |
| 设备类产品 | 4 | 49.00 | 7.78% | 7 | 94.66 | 11.64% | 8 | 106.78 | 15.24% |
| 其他产品 | 2,800 | 173.86 | 27.60% | 2,680 | 157.46 | 19.35% | 2,463 | 150.63 | 21.50% |
| **合计** | **5,442** | **629.88** | **100.00%** | **6,262** | **813.54** | **100.00%** | **5,467** | **700.54** | **100.00%** |

注 1：发行人与 Sorin CRM SAS 自 2019 年起开展合作；

注 2：期末库存金额根据产品规格、数量和出厂价折算

（1）导管类产品

2019 年末、2020 年末和 2021 年 6 月末，Sorin CRM SAS 导管类产品库存分别为 2,996 根、3,575 根、2,638 根，导管类产品库存金额分别为 443.13 万元、561.42 万元、407.02 万元，占当期期末库存金额的比例分别为 63.26%、69.01%、64.62%。2020 年度，受新冠疫情影响，境外心脏电生理手术需求大幅减少，境外关联客户对外销售未达预期，导致导管类产品库存占比较高；2021 年上半年，虽然随着新冠疫情的缓解，境外心脏电生理手术需求有所回升，导管类产品库存占比也呈现下降趋势。

（2）设备类产品

2019 年末、2020 年末和 2021 年 6 月末，Sorin CRM SAS 设备类产品库存分别为 8 台、7 台、4 台，设备类产品库存金额分别为 106.78 万元、94.66 万元、49.00 万元，占当期期末库存金额的比例为 15.24%、11.64%、7.78%，呈逐年下降趋势。2020 年，由于疫情原因，Sorin CRM SAS 未向发行人采购设备类产品，同时设备类产品库存消耗量较少，导致 2020 年设备类产品库存数量及金额减少，而导管类产品和其他产品的库存金额有所上升，导致设备类产品库存金额占比下降；2021 年 1-6 月，国外医院由于疫情防控管制的逐步放松，境外设备使用需求有所回升，设备类产品库存数量及金额下降，设备类产品库存金额占比下降。

（3）其他产品

2019 年末、2020 年末和 2021 年 6 月末，Sorin CRM SAS 其他产品如尾线、体表参考电极等库存分别为 2,463 个、2,680 个、2,800 个，其他产品库存金额分别为 150.63 万元、157.46 万元、173.86 万元，占当期期末库存金额的比例为 21.50%、

19.35%、27.60%。2020 年，发行人针鞘类产品新获 CE 证书，关联方采购部分新获证产品以评估其产品性能，但由于境外销售受到疫情的影响，耗材类产品整体库存消耗量小于采购量，导致耗材类产品库存数量及金额有所上升；2021 年上半年，随着新冠疫情的缓解，关联方采购了较多其他产品以满足境外心脏电生理手术需求，导致期末库存数量及金额有所上升。

综上，报告期各期期末，关联方库存数量与其预期市场需求量及其销售规模相匹配，不存在期末存货异常、大额增长的情况。

**2、关联方未确定终端销售渠道的情况下即大量采购发行人产品的商业合理性，相关交易的真实性**

（1）关联方未确定终端销售渠道的情况下即大量采购发行人产品的商业合理性

1）关联方在欧洲区域积累了较多的终端客户资源，具有较强的市场推广能力

报告期内，发行人未通过境外设立子公司或分支机构开展境外销售。发行人在选取境外经销商时，着重考察经销商是否具有较强的市场推广能力和终端客户资源，发行人开发境外经销商客户，主要系为将产品的销售渠道拓展至发行人自有终端渠道覆盖较为薄弱的区域，并由其负责产品的市场推广和营销宣传，以及下游客户的开发与维护。

Sorin CRM SAS 于 1977 年在法国注册成立，历史悠久。Sorin CRM SAS 在欧洲范围内有众多关联公司，分布在德国、荷兰、比利时、西班牙等欧洲国家。Sorin CRM SAS 及其关联公司此前系隶属于美国纳斯达克上市公司 LivaNova PLC (NASDAQ：LIVN)，LivaNova PLC 心律管理业务板块于 2018 年被微创医疗收购。

Sorin CRM SAS 及其关联公司除了代理发行人产品外，也代理心血管介入产品，具有业务代理的经验，在欧洲范围内拥有良好的品牌口碑，熟悉当地市场，掌握行业资源和优势客户资源，拥有一定人员储备和较强的市场覆盖能力。

2）关联方计划利用其在欧洲的销售网络拓展心脏电生理产品业务

Sorin CRM SAS 掌握行业资源和优势终端客户资源，希望利用其在欧洲的销售网络拓展心脏电生理产品业务，具有完善的业务代理合作商业计划。在进行初步的市场评估及取得市场的反馈后，其业务预期较好，双方均有较强的合作意愿，因此 Sorin CRM SAS 基于覆盖的医院数量和市场预计的销售规模，制定年度采购计划。

报告期内，微创医疗心律管理业务子公司根据其与发行人签订的经销协议，积极开拓市场，进一步提升公司在授权区域内的市场份额。

3）关联方具有较强的资金实力

如前所述，Sorin CRM SAS 及其关联公司此前隶属于 LivaNova PLC 的心律管理业务板块，其在心脏节律管理和心力衰竭行业拥有超过四十多年的行业经验，在全球市场份额排名第五，仅次于美敦力、圣犹达（已被雅培收购）、波士顿科学和百多力，拥有较强的资金实力，能够满足其用于开拓心脏电生理业务市场的市场推广资金需求。

除发行人产品以外，根据 Sorin CRM SAS 提供的数据，Sorin CRM SAS 代理的心血管介入业务产品也存在未确定终端销售渠道即采购产品的情况，具体如下：

单位：万元

| 产品 | 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 心血管介入业务产品 | 当期采购金额 | 512.67 | 865.08 | 388.19 | - |
| | 当期销售金额 | 226.09 | 247.01 | - | - |
| | 期末销售金额/当期采购金额 | 44.10% | 28.55% | - | - |

（2）关联方与发行人交易的真实性

2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，发行人对 Sorin CRM SAS 的销售收入、出口报关情况、期末应收账款和期后回款情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 1-6 月/2021.6.30 | 2020 年度 /2020.12.31 | 2019 年度 /2019.12.31 | 2018 年度 /2018.12.31 |
|---|---|---|---|---|
| 销售收入 | 397.44 | 349.22 | 1,382.30 | - |
| 出口报关单金额 | 338.85 | 361.91 | 1,369.61 | - |

| 项目 | 2021 年 1-6 月/2021.6.30 | 2020 年度 /2020.12.31 | 2019 年度 /2019.12.31 | 2018 年度 /2018.12.31 |
|---|---|---|---|---|
| 销售收入与出口报关单金额差异 | -58.59 | 12.70 | -12.70 | |
| 应收账款账面余额 | 131.65 | 16.56 | 218.68 | - |
| 期后回款金额 | 131.65 | 16.56 | 218.68 | - |

注 1：发行人与 Sorin CRM SAS 自 2019 年起开展合作；

注 2：回款日期截至 2021 年 9 月 30 日

报告期内，发行人境外关联销售收入与出口报关单金额差异较小，差异主要系发行人按照合同约定根据工厂交货 EXW 条款在将产品交付给境外关联客户或其指定物流公司时确认收入，从交付到出口报关需要有一定时间，由此产生的时间性差异。

截至 2021 年 9 月 30 日，2019 年末、2020 年末、2021 年 6 月末发行人对于 Sorin CRM SAS 的应收账款期后均已回款，Sorin CRM SAS 信用良好，无拖欠货款的情形。

报告期内发行人的境外收入均获得发运记录、出口报关手续，且销售回款情况较好，境外销售均已实现真实销售。

综上，关联方未确定终端销售渠道的情况下即大量采购发行人产品，具有商业合理性，双方交易真实合法。

**（三）Sorin CRM SAS 采购发行人产品后是否与其自产的植入式心脏起搏器、植入型心律转复除颤器（ICD）及心脏再同步治疗装置等产品配套或同步出售，销售发行人产品和其自身产品的销售团队人员、渠道、客户等是否区分管理**

**1、Sorin CRM SAS 采购发行人产品后是否与其自产的植入式心脏起搏器、植入型心律转复除颤器（ICD）及心脏再同步治疗装置等产品配套或同步出售**

（1）发行人产品与微创医疗心律管理业务板块产品无法配套使用，Sorin CRM SAS 不存在配套销售的情形

发行人产品与微创医疗心律管理业务板块产品在应用领域与适应证、治疗方法、治疗目的等方面均存在显著差异。诊疗过程中，医生会根据患者的实际情况

提供适用的诊疗方案，发起与治疗方案相匹配的医疗器械采购需求。发行人与微创医疗心律业务板块产品在临床应用方面无法互相替代，终端需求相互独立；也无法配套使用。

同时，在境外终端公立医院，发行人产品与微创医疗心律管理业务板块产品需要经历医院的招标采购流程后方可入院，两种类型的产品一般会根据临床需求进行独立招标，不存在配套销售的情形。

（2）Sorin CRM SAS 是否存在将发行人产品与微创医疗心律管理业务板块产品销售至同一客户的情形

报告期内，Sorin CRM SAS 存在将发行人产品与微创医疗心律管理业务板块产品销售至同一客户的情形，具体情况如下：

单位：个

| 客户类型 | 2021 年 1-6 月 | | 2020 年度 | | 2019 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 数量 | 占比 | 数量 | 占比 | 数量 | 占比 |
| **Sorin CRM SAS 销售发行人产品的终端医院客户总数量** | **24** | **85.71%** | **20** | **86.96%** | **13** | **76.47%** |
| 仅销售发行人产品的终端医院客户数量 | 2 | 7.14% | - | - | 2 | 11.76% |
| 同时销售发行人产品和心律管理业务板块产品的终端医院客户数量 | 22 | 78.57% | 20 | 86.96% | 11 | 64.71% |
| **Sorin CRM SAS 销售发行人产品的二级经销商客户总数量** | **4** | **14.29%** | **3** | **13.04%** | **4** | **23.53%** |
| 仅销售发行人产品的二级经销商客户数量 | - | - | - | - | - | - |
| 同时销售发行人产品和心律管理业务板块产品的二级经销商客户数量 | 4 | 14.29% | 3 | 13.04% | 4 | 23.53% |
| **Sorin CRM SAS 销售发行人产品的客户数量合计** | **28** | **100.00%** | **23** | **100.00%** | **17** | **100.00%** |

注：发行人与 Sorin CRM SAS 自 2019 年起开展合作

报告期内，Sorin CRM SAS 销售发行人产品的交易情况具体如下：

单位：万元

| 客户类型 | 2021 年 1-6 月 | | 2020 年度 | | 2019 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| **Sorin CRM SAS 向终端医院客户销售发行人产品的销售收入** | **182.82** | **80.48%** | **132.58** | **92.78%** | **115.85** | **59.02%** |
| 仅销售发行人产品的终端医院客户贡献的销售收入 | 8.95 | 3.94% | - | - | 11.47 | 5.84% |
| 同时销售发行人产品和心律管理业务板块产品的终端医院客户贡献的销售收入 | 173.87 | 76.54% | 132.58 | 92.78% | 104.38 | 53.18% |
| **Sorin CRM SAS 向二级经销商客户销售发行人产品的销售收入** | **44.34** | **19.52%** | **10.32** | **7.22%** | **80.43** | **40.98%** |
| 仅销售发行人产品的二级经销商客户贡献的销售收入 | - | - | - | - | - | - |
| 同时销售发行人产品和心律管理业务板块产品的二级经销商客户的销售收入 | 44.34 | 19.52% | 10.32 | 7.22% | 80.43 | 40.98% |
| **Sorin CRM SAS 销售发行人产品的销售收入合计** | **227.16** | **100.00%** | **142.90** | **100.00%** | **196.28** | **100.00%** |

注：发行人与 Sorin CRM SAS 自 2019 年起开展合作；终端销售金额根据产品规格、数量和出厂价折算

报告期内，Sorin CRM SAS 销售发行人产品的客户中，同时销售心律管理业务板块产品的客户数量占比较高，这部分客户贡献的销售收入占 Sorin CRM SAS 销售发行人产品的销售收入占比也较高，主要原因系终端医院客户会实施心脏电生理手术及起搏器、ICD、CRT 植入手术，因此对发行人产品和心律管理业务产品均有相应的采购需求；二级经销商客户有所重合主要系其自身经销产品种类较多，同时代理发行人产品及心律管理业务产品。因此，Sorin CRM SAS 将发行人产品与微创医疗心律管理业务板块产品销售至同一客户具有合理性。

（3）Sorin CRM SAS 是否存在同一订单或同时交付发行人产品与微创医疗

心律管理业务板块产品的情形

报告期内，Sorin CRM SAS 销售发行人产品的销售订单具体情况如下：

单位：个

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | | 2020 年度 | | 2019 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 数量 | 占比 | 数量 | 占比 | 数量 | 占比 |
| Sorin CRM SAS 销售发行人产品的销售订单总数量 | 209 | 100.00% | 142 | 100.00% | 72 | 100.00% |
| 仅销售发行人产品的销售订单数量 | 208 | 99.52% | 140 | 98.59% | 72 | 100.00% |
| 同时销售发行人产品和心律管理业务板块产品的销售订单数量 | 1 | 0.48% | 2 | 1.41% | - | - |

注：发行人与 Sorin CRM SAS 自 2019 年起开展合作

报告期内，Sorin CRM SAS 销售发行人产品的交易情况具体如下：

单位：万元

| 客户类型 | 2021 年 1-6 月 | | 2020 年度 | | 2019 年度 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 | 金额 | 占比 |
| Sorin CRM SAS 销售发行人产品的销售收入 | 227.16 | 100.00% | 142.90 | 100.00% | 196.28 | 100.00% |
| 仅销售发行人产品的销售订单贡献的销售收入 | 227.07 | 99.96% | 140.54 | 98.35% | 196.28 | 100.00% |
| 同时销售发行人产品和心律管理业务板块产品的销售订单贡献的销售收入 | 0.09 | 0.04% | 2.36 | 1.65% | - | - |

注：发行人与 Sorin CRM SAS 自 2019 年起开展合作；终端销售金额根据产品规格、数量和出厂价折算

报告期内，Sorin CRM SAS 同一订单或同时交付发行人产品与微创医疗心律管理业务板块产品的情况较少，主要系发行人产品与微创医疗心律业务板块下属企业产品在应用领域与适应证、治疗方法、治疗目的等方面均存在显著差异。诊疗过程中，医生会根据患者的实际情况提供适用的诊疗方案，发起与治疗方案相匹配的医疗器械采购需求。发行人与微创医疗心律业务板块产品在临床应用方面无法互相替代，因此，发行人与微创医疗心律业务板块终端需求相互独立。

同时，Sorin CRM SAS 对少部分终端客户采用寄售模式，即 Sorin CRM SAS 先发货至终端客户的仓库，客户在使用产品后根据实际领用情况与 Sorin CRM SAS 统一结算，因此有少部分情况在同一订单中发行人产品与微创医疗心律管理业务板块产品同时存在，具有合理性。

综上，发行人产品与微创医疗心律管理业务板块产品无法配套使用，医生会发起与治疗方案相匹配的医疗器械采购需求。报告期内，Sorin CRM SAS 存在将发行人产品与微创医疗心律管理业务板块产品销售至同一客户的情形，主要原因系终端医院客户对发行人产品和心律管理业务产品均有相应的采购需求；二级经销商客户其自身经销产品种类较多，同时代理发行人产品及心律管理业务产品，但 Sorin CRM SAS 同一订单或同时交付发行人产品与微创医疗心律管理业务板块产品的情况较少，Sorin CRM SAS 采购发行人产品后并不与其自产的植入式心脏起搏器、植入型心律转复除颤器（ICD）及心脏再同步治疗装置配套或同步出售。

**2、Sorin CRM SAS 销售发行人产品和其自身产品的销售团队人员、渠道、客户等是否区分管理**

Sorin CRM SAS 销售组织架构分为销售管理团队和销售执行团队，其中发行人产品和 Sorin CRM SAS 自有产品均有独立的销售管理团队人员，分别管理其业务条线的渠道和终端客户；销售执行团队人员并未根据产品类别明确划分，有一定的重合。

自发行人与 Sorin CRM SAS 开展合作后，Sorin CRM SAS 配备独立的销售管理团队对接发行人，统筹管理电生理介入医疗器械业务。销售管理团队根据市场情况制定设备投放及产品试用等市场推广策略、年度销售计划，并对销售执行团队进行培训和技术支持等，并和发行人及时沟通境外销售的具体情况。

由于 Sorin CRM SAS 覆盖终端客户较多，且发行人产品的代理业务仍处于逐步进入市场的阶段，因此在实际执行过程中，为优化资源的合理配置，提高销售执行团队人均效率，Sorin CRM SAS 自身产品和发行人产品的销售执行团队人员存在一定重合的情况，具有商业合理性。

随着业务规模的逐步扩大，Sorin CRM SAS 将继续进行销售组织架构、业务模式的优化调整，配备更多服务于电生理介入医疗器械业务的销售管理团队人员。

鉴于心律管理业务板块设立了独立的销售管理团队人员对接发行人，销售执行团队人员存在部分重合系由于 Sorin CRM SAS 销售组织架构设置导致，上述情况并不构成发行人与心律管理业务板块的同业竞争，不会对发行人独立性构成影响。

Sorin CRM SAS 在销售发行人与微创医疗心律管理业务板块产品存在终端医院重合的情况，主要由于医院会同时有两种医疗器械的采购需求。但如前所述，发行人与微创医疗心律业务板块产品在临床应用方面无法互相替代，终端需求相互独立，也无法配套使用，因此其各自销售渠道独立，不属于共享销售渠道的情形。

**4.2**

**根据问询回复，为了解产品终端销售情况，发行人取得了报告期内 129 家一级经销商和二级经销商的销售明细，上述经销商采购发行人产品的金额占发行人各期销售收入的比例分别为 64.08%、80.94%、65.67%和 75.80%。报告期内发行人产品销往公立三级医院的占比分别为 81.19%、73.95%、72.56%和 62.92%。**

**报告期内与发行人平台经销商持续存在合作的二级经销商数量为 34 家，持续合作经销商销售收入占当期经销收入比例分别为 14.19%、19.37%、16.60%和 15.64%。**

**请发行人进一步说明：(1)从境内外经销商处获取的终端销售明细的准确性；(2)境内外经销模式下平均销售价格、退换货情况、返利情况等销售政策的对比；(3)发行人产品销往公立三级医院的比例不断降低的原因；(4)与平台经销商合作的二级经销商变动较大的原因。**

**请保荐机构、申报会计师进一步说明：(1)区分境内、境外分别说明对终端销售的访谈和核查情况；(2)对经商处获取的终端销售明细的核查情况。**

**回复：**

**一、发行人说明**

**（一）从境内外经销商处获取的终端销售明细的准确性**

为核查产品终端销售情况，发行人取得了报告期内 129 家一级经销商和二级经销商的销售明细，上述经销商采购发行人产品的金额占发行人各期销售收入的比例分别为 64.08%、80.94%、65.67%和 75.80%。针对从经销商处获取的终端销售明细，通过以下方式核查了终端销售明细的准确性：

1、对提供销售明细清单的经销商进行发票核查：对于经销商提供的销售明细清单，抽取其在报告期内各期对终端医院开具的部分销售发票，核查经销商销售流向的真实性，核查比例如下：

单位：家、万元

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 抽取发票的经销商数量 | 69 | 58 | 55 | 45 |
| 核查覆盖经销商收入金额 | 5,660.71 | 8,109.24 | 7,449.75 | 4,717.42 |
| 核查覆盖销售收入占主营业务收入的比例 | 62.47% | 57.40% | 63.43% | 56.01% |
| 核查覆盖提供销售明细清单的主要经销商收入的比例 | 82.42% | 87.40% | 78.37% | 87.41% |

2、将获取的一级经销商及二级经销商的终端销售明细及库存明细与发行人对一级经销商的销售明细及平台经销商对二级经销商的销售明细进行核对，验证经销商终端销售明细的准确性。验证结果如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 当期采购金额 | 5,880.64 | 8,098.21 | 7,081.82 | 4,652.24 |
| 根据销售明细折算得出的销售金额 | 5,517.28 | 7,513.49 | 6,222.45 | 4,169.70 |
| 根据采购明细、库存明细计算得出的销售金额 | 5,631.55 | 7,860.16 | 6,425.04 | - |
| 核验差额 | -114.27 | -346.67 | -202.59 | - |

注 1：表中当期采购金额为取得进销存明细的一级经销商及二级经销商的采购金额，一级经销商的采购金额为发行人对其的销售收入，二级经销商的采购金额根据平台经销商的销售明细中产品规格、数量和出厂价折算。

注2：根据销售明细折算得出的销售金额通过一级平台经销商及二级平台经销商的销售明细中产品规格、数量和出厂价折算。

注3：根据采购明细、库存明细计算得出的销售金额=上一年度库存金额+当期采购金额-当期库存金额，库存金额根据一级平台经销商及二级平台经销商的库存明细中产品规格、数量和出厂价折算。

注4：核验差额=根据销售明细折算得出的销售金额-根据采购明细、库存明细计算得出的销售金额。

将获取的一级经销商及二级经销商的各类型产品终端销售明细及库存明细与发行人对一级经销商的各类型产品销售明细及平台经销商对二级经销商的各类型产品销售明细进行核对，验证经销商终端销售明细的准确性。验证结果如下：

单位：根、个、台

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| **导管类产品** | | | | |
| 当期采购数量 | 19,998 | 28,219 | 26,901 | 21,018 |
| 根据销售明细统计得出的销售数量 | 18,778 | 26,169 | 26,506 | 19,492 |
| 根据采购明细、库存明细计算得出的销售数量 | 19,061 | 27,256 | 27,281 | - |
| 核验差额 | -283 | -1,087 | -775 | |
| **设备类产品** | | | | |
| 当期采购数量 | 0 | 7 | 6 | 0 |
| 根据销售明细统计得出的销售数量 | 0 | 4 | 1 | 0 |
| 根据采购明细、库存明细计算得出的销售数量 | 0 | 4 | 1 | - |
| 核验差额 | 0 | 0 | 0 | |
| **其他产品** | | | | |
| 当期采购数量 | 6,711 | 7,571 | 4,576 | 3,433 |
| 根据销售明细统计得出的销售数量 | 5,319 | 7,332 | 4,577 | 3,595 |
| 根据采购明细、库存明细计算得出的销售数量 | 5,745 | 6,792 | 4,294 | - |
| 核验差额 | -426 | 540 | 283 | |

注 1：表中当期采购数量为取得进销存明细的一级经销商及二级经销商的采购数量，一级经销商的采购数量为发行人对其的销售数量，二级经销商的采购数量为平台经销商对其的销售数量。

注2：根据销售明细统计得出的销售数量通过一级平台经销商及二级平台经销商的销售明细统计。

注3：根据采购明细、库存明细计算得出的销售数量=上一年度库存数量+当期采购数量-当期库存数量，库存数量根据一级平台经销商及二级平台经销商的库存明细统计。

注4：核验差额=根据销售明细折算得出的销售数量-根据采购明细、库存明细计算得出的销售数量。

将获取的一级经销商及二级经销商的终端销售明细及库存明细与发行人对一级经销商的销售明细及平台经销商对二级经销商的销售明细进行核对，核验差

额较小，经销商终端销售明细具有准确性。

3、对于发行人跟台数据中当年产品使用数量前二十大的终端医院，将其使用数量与终端销售明细中的销售数量进行核验，核验结果如下：

单位：根、个

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 前二十大终端医院中体现于终端销售明细的医院数量 | 17 | 18 | 19 | - |
| 该部分医院跟台数据的使用数量之和 | 1,914 | 3,120 | 2,659 | - |
| 该部分医院终端销售明细中对其的销售数量之和 | 1,928 | 3,024 | 2,471 | - |
| 核验差异率 | -0.73% | 3.17% | 7.61% | - |
| 该部分医院销售收入合计 | 1,943.63 | 2,897.61 | 2,571.83 | - |
| 该部分医院销售收入占主营业务收入比例 | 21.59% | 20.66% | 21.95% | - |

注 1：发行人 2018 年的跟台数据中未记录医院名称，故未进行统计。

注 2：表中记录的数量为该医院当年使用或采购的三维消融导管数量。

注 3：核验差异率=（该部分医院跟台数据的使用数量之和-该部分医院终端销售明细中对其的销售数量之和）/该部分医院终端销售明细中对其的销售数量之和。

注 4：该部分医院销售收入根据经销商向其的销售明细中产品规格、数量和出厂价折算。

4、对发行人的主要经销商及终端医院进行访谈，核查发行人终端销售的真实性，访谈覆盖的金额和比例情况如下：

单位：万元

| 项目 | 访谈家数 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 访谈的平台经销商和一级经销商的采购金额 | 32 | 8,275.37 | 13,282.49 | 9,824.12 | 6,522.87 |
| 访谈的平台经销商和一级经销商的采购金额占发行人主营业务收入的比例 | | 91.92% | 94.70% | 83.83% | 77.51% |
| 访谈的二级经销商的采购金额 | 61 | 3,659.87 | 6,356.66 | 4,764.28 | 1,959.25 |
| 访谈的二级经销商的采购金额占平台经销商的销售额的比例 | | 65.21% | 74.40% | 69.85% | 48.74% |
| 访谈的终端医院的采购金额 | 38 | 2,566.18 | 3,723.54 | 2,709.74 | 1,613.29 |
| 访谈的终端医院的采购金额占发行人主营业务收入的比例 | | 28.32% | 26.35% | 23.07% | 19.15% |

注：二级经销商及终端医院的采购金额根据产品规格、数量和出厂价折算。

综上所述，从境内外经销商处获取的终端销售明细具有准确性。

**（二）境内外经销模式下平均销售价格、退换货情况、返利情况等销售政**

**策的对比**

境内经销商与境外经销商在销售价格、退换货情况、返利情况等销售政策的对比情况如下：

| 项目 | 境内经销商 | 境外经销商 |
| --- | --- | --- |
| **销售价格** | 各国家由于竞争激烈程度、消费水平等因素，销售价格有所差异。整体而言，公司销售给境内经销商的单价要高于境外经销商 | 各国家由于竞争激烈程度、消费水平等因素，销售价格有所差异。整体而言，公司销售给境外经销商的单价要低于境内经销商 |
| **退换货情况** | 2020 年 1 月 1 日前，除质量问题外，为平台经销商及其他境内经销商设置了有偿换货政策及无偿换货政策；2020 年 1 月 1 日后，除质量问题外，仅为平台经销商设置了无偿换货政策，其他境内经销商无换货政策 | 除质量问题外，不接受退换货 |
| **返利情况** | 对于平台经销商的返利方式包括价差补偿返利及采购指标返利；对于其他境内经销商，返利方式包括订单指标返利、重点产品返利、终端用量返利及其他返利 | 无返利政策 |

报告期内，发行人境内经销商与境外经销商向发行人采购各类产品的单价如下：

单位：元/根、元/台、元/个

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 境内经销商<br>-导管类产品 | 2,317.42 | 2,264.95 | 2,155.74 | 1,811.59 |
| 境内经销商<br>-设备类产品 | - | 223,880.96 | - | - |
| 境内经销商<br>-其他产品 | 1,004.88 | 1,015.53 | 1,121.35 | 1,159.62 |
| 境外经销商<br>-导管类产品 | 1,467.87 | 1,815.32 | 1,708.09 | 2,151.36 |
| 境外经销商<br>-设备类产品 | 142,401.71 | 267,957.01 | 141,018.60 | 142,424.98 |
| 境外经销商<br>-其他产品 | 666.26 | 664.01 | 675.33 | 867.84 |

2018 年度，境外经销商导管类产品的销售单价高于境内经销商，主要原因系境外经销商当年采购的导管类产品中，单价较高的三维消融导管产品占比较高；

2020 年度，境外经销商设备类产品的销售单价高于境内经销商，主要原因系境外经销商当年采购的9台设备中，有4台为单价较高的三维心脏电生理标测系统。除上述情况外，公司销售给境外经销商的各类产品单价要低于境内经销商。

**（三）发行人产品销往公立三级医院的比例不断降低的原因**

报告期各期，发行人产品销往各类医院的销售金额、占比及增长情况如下：

单位：万元

| 项目 | 销售金额 | 占比 | 增长率 | 销售金额 | 占比 | 增长率 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **年度** | **2021 年 1-6 月** | | | **2020 年度** | | |
| 三级公立医院 | 3,412.24 | 62.92% | 33.77% | 5,101.51 | 72.56% | 8.42% |
| 二级公立医院 | 813.40 | 15.00% | 73.11% | 939.73 | 13.37% | 23.58% |
| 三级民营医院 | 452.66 | 8.35% | 66.73% | 542.97 | 7.72% | 3,618.97% |
| 二级民营医院 | 45.31 | 0.84% | 340.54% | 20.57 | 0.29% | 307.33% |
| 境外 | 699.20 | 12.89% | 228.01% | 426.33 | 6.06% | -51.41% |
| **三级医院及境外** | **4,564.10** | **84.16%** | **50.36%** | **6,070.81** | **86.34%** | **8.46%** |
| **合计** | **5,422.81** | **100.00%** | **54.25%** | **7,031.11** | **100.00%** | **10.50%** |
| **年度** | **2019 年度** | | | **2018 年度** | | |
| 三级公立医院 | 4,705.29 | 73.95% | 39.16% | 3,381.28 | 81.19% | - |
| 二级公立医院 | 760.40 | 11.95% | 25.01% | 608.27 | 14.61% | - |
| 三级民营医院 | 14.60 | 0.23% | -9.88% | 16.20 | 0.39% | - |
| 二级民营医院 | 5.05 | 0.08% | -56.76% | 11.68 | 0.28% | - |
| 境外 | 877.49 | 13.79% | 495.96% | 147.24 | 3.54% | - |
| **三级医院及境外** | **5,597.38** | **87.97%** | **57.91%** | **3,544.72** | **85.12%** | **-** |
| **合计** | **6,362.82** | **100.00%** | **52.78%** | **4,164.67** | **100.00%** | **-** |

注 1：金额的统计口径涵盖导管类产品、设备类产品及相关耗材；

注 2：终端销售金额根据产品规格、数量和出厂价折算；

注 3：2021 年 1-6 月的销售金额增长率已年化计算。

报告期内，发行人产品销往公立三级医院的销售金额分别为 3,381.28 万元、4,705.29 万元、5,101.51 万元及 3,412.24 万元，保持高速增长，2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月的增长率分别为 39.16%、8.42%及 33.77%。但由于三级公立医院的市场竞争较为激烈，发行人对三级公立医院的销售增速低于整体销售增速，导致销往公立三级医院的销售占比逐步降低，主要原因如下：

1、2020 年以来，发行人产品进入多家大型民营三级医院，销往三级民营医院的销售金额占比显著提高，报告期内分别为 0.39%、0.23%、7.72%及 8.35%。

2、2021 年 1-6 月，随着全球范围内新冠疫情的影响逐渐缓和，发行人销往境外的销售金额占比较高，达到 12.89%，大幅高于 2018 年度的 3.54%及 2020 年度的 6.06%。

报告期内，三级医院及境外合计销售金额占比较为稳定，分别为 85.12%、87.97%、86.34%及 84.16%。

**（四）与平台经销商合作的二级经销商变动较大的原因**

报告期内各期，发行人二级经销商的存续情况如下：

单位：家、万元

| 类别 | 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 存续情况 | 期末经销商数量 | 183 | 215 | 149 | 123 |
| | 持续合作经销商数量 | 34 | 34 | 34 | 34 |
| | 持续合作经销商销售收入 | 1,343.49 | 2,221.72 | 2,232.76 | 1,175.83 |
| | 持续合作经销商销售收入占当期经销收入比例 | 15.64% | 16.60% | 19.37% | 14.19% |

注1：期末经销商数量指二级经销商的数量，包括在报告期内转变为二级经销商或通过平台经销商购买过发行人产品的一级经销商；

注2：二级经销商的数量来自平台经销商的销售明细，销售收入根据产品销售数量和发行人出厂价折算。

报告期内，与平台经销商合作的二级经销商变动较大，持续合作的二级经销商仅为 34 家，销售收入占比分别为 14.19%、19.37%、16.60%及 15.64%，主要原因如下：

1、2018 年，发行人业务规模相对较小，与平台经销商合作的二级经销商数量较少。因此，从 2018 年起便与平台经销商持续合作的二级经销商数量较少。发行人 2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月持续合作的二级经销商数量为 63 家，相应销售收入分别为 3,389.11 万元、4,096.19 万元及 2,498.56 万元，相应销售收入占当期经销收入的比例分别为 29.40%、30.60%及 29.09%，占当期平台经销商销售收入的 58.54%、42.15%及 39.99%，存续情况良好。

2、报告期内，发行人业务处于高速发展期，与发行人平台经销商合作的二级经销商数量增长较快，具体情况如下：

单位：家、万元

| 类别 | 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 进入情况 | 新增经销商数量 | 56 | 109 | 62 | - |
| | 当年新增的经销商销售收入 | 1,099.85 | 2,826.24 | 1,783.99 | - |
| | 当年新增的经销商销售收入占当期经销收入比例 | 12.80% | 21.11% | 15.47% | - |
| 退出情况 | 退出经销商数量 | 88 | 43 | 36 | - |
| | 当年退出的经销商前一年度销售收入 | 2,531.37 | 607.61 | 931.79 | - |
| | 当年退出的经销商前一年度销售收入占前一年度经销收入比例 | 18.91% | 5.27% | 11.24% | - |

注1：二级经销商的数量来自平台经销商的销售明细，销售收入根据产品销售数量和发行人出厂价折算；

注2：上表中新增经销商系上年度与平台经销商不存在交易，而本年度发生交易的二级经销商；退出经销商系上年度与平台经销商存在交易，而本年度未发生交易的经销商。

由上表可得，2019 年度及 2020 年度发行人新增二级经销商数量分别为 43 家及 109 家，新增二级经销商销售收入分别为 1,783.99 万元及 2,826.24 万元，均高于当年退出的二级经销商数量及销售收入。2021 年 1-6 月，退出的二级经销商家数较多，系部分二级经销商本期尚未向平台经销商采购产品所致。

基于上述原因，报告期三年一期均持续合作的二级经销商数量较少，但前一年度合作本年度继续合作的经销商数量较多。2019 年、2020 年及 2021 年 1-6 月分别为 87 家、106 家及 127 家，相关销售收入占比为 43.70%、42.70%及 52.52%，具体情况如下：

单位：家、万元

| 类别 | 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 存续情况 | 前一年度合作本年度继续合作的经销商数量 | 127 | 106 | 87 | - |
| | 前一年度合作本年度继续合作的经销商收入 | 4,511.83 | 5,717.17 | 5,037.90 | - |
| | 前一年度合作本年度继续合作的经销商收入占当期经销收入比例 | 52.52% | 42.70% | 43.70% | - |

注1：期末经销商数量指二级经销商的数量，包括在报告期内转变为二级经销商或通过平台经销商购买过发行人产品的一级经销商；

注2：二级经销商的数量来自平台经销商的销售明细，销售收入根据产品销售数量和发行人出厂价折算；

注3：上表中前一年度合作本年度继续合作的经销商指前一年度与本年度均与平台经销商存在交易的二级经销商。

## 二、中介机构核查程序与核查意见

### （一）区分境内、境外分别说明对终端销售的访谈和核查情况

#### 1、核查程序

就上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序：

（1）访谈了发行人的主要经销商和终端医院，访谈覆盖的金额和比例情况如下：

单位：万元

| 区域 | 项目 | 访谈家数 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 境内 | 访谈的平台经销商和一级经销商的采购金额 | 25 | 7,344.17 | 12,073.42 | 7,578.32 | 5,882.99 |
| | 访谈的平台经销商和一级经销商的采购金额占发行人境内主营业务收入的比例 | | 91.58% | 95.59% | 83.43% | 80.73% |
| | 访谈的二级经销商的采购金额 | 61 | 3,659.87 | 6,356.66 | 4,764.28 | 1,959.25 |
| | 访谈的二级经销商的采购金额占平台经销商的销售额的比例 | | 65.21% | 74.40% | 69.85% | 48.74% |
| | 访谈的终端医院的采购金额 | 38 | 2,566.18 | 3,723.54 | 2,709.74 | 1,613.29 |
| | 访谈的终端医院的采购金额占发行人主营业务收入的比例 | | 28.32% | 26.35% | 23.07% | 19.15% |
| 境外 | 访谈的一级经销商的采购金额 | 7 | 931.20 | 1,209.07 | 2,245.80 | 639.88 |
| | 访谈的一级经销商的采购金额占发行人境外主营业务收入的比例 | | 94.66% | 86.69% | 85.24% | 56.70% |

注：二级经销商及终端医院的采购金额根据产品规格、数量和出厂价折算。

（2）取得了发行人 129 家主要经销商提供的销售明细、库存明细和终端销售发票等终端销售证明资料，取得终端销售证明资料的经销商的销售金额和比例情况如下：

单位：万元

| 区域 | 项目 | 提供家数 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 境内 | 取得销售明细、库存明细和终端销售发票的平台经销商和一级经销商的采购金额 | 57 | 7,745.88 | 11,473.35 | 7,667.85 | 6,195.12 |
| | 取得销售明细、库存明细和终端销售发票的平台经销商和一级经销 | | 96.59% | 90.84% | 84.41% | 85.01% |

| 区域 | 项目 | 提供家数 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 商的采购金额占发行人境内主营业务收入的比例 | | | | | |
| | 取得销售明细、库存明细和终端销售发票的二级经销商的采购金额 | 102 [注] | 4,439.23 | 6,381.91 | 5,216.38 | 2,565.96 |
| | 取得销售明细、库存明细和终端销售发票的二级经销商的采购金额占平台经销商的销售额的比例 | | 71.05% | 65.66% | 90.11% | 62.45% |
| 境外 | 取得销售明细、库存明细和终端销售发票的一级经销商的采购金额 | 10 | 931.20 | 1,142.71 | 2,410.87 | 744.38 |
| | 取得销售明细、库存明细和终端销售发票的平台经销商和一级经销商的采购金额占发行人境外主营业务收入的比例 | | 94.66% | 81.93% | 91.50% | 65.96% |
| 终端销售实现比例 | | 129 | 78.95% | 75.78% | 66.93% | 77.17% |

注：所注数字包括在报告期内转变为二级经销商或通过平台经销商购买过发行人产品的一级经销商。

（3）对主要客户报告期内销售额实施独立函证，境内外经销商的函证比例如下表所示：

单位：万元

| 区域 | 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 境内 | 函证的经销商家数 | 31 | 31 | 31 | 31 |
| | 发行人对函证经销商的收入金额 | 6,831.88 | 11,883.45 | 8,474.86 | 6,094.85 |
| | 发行人对函证的境内经销商的收入占发行人境内主营业务收入的比例 | 85.19% | 94.08% | 93.30% | 83.64% |
| 境外 | 函证的经销商家数 | 8 | 8 | 8 | 8 |
| | 发行人对函证经销商的收入金额 | 931.20 | 1,209.07 | 2,272.85 | 639.88 |
| | 发行人对函证的境外经销商的收入占发行人境外主营业务收入的比例 | 94.66% | 86.69% | 86.26% | 56.70% |

（4）统计了报告期内发行人境外销售的出口报关单金额并与发行人境外销售收入进行对比，具体情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 主营业务收入-境外 | 983.74 | 1,394.78 | 2,634.77 | 1,128.57 |
| 其他业务收入-境外 | 58.48 | 103.05 | 6.59 | 6.07 |
| 境外销售收入合计 | 1,042.22 | 1,497.83 | 2,641.36 | 1,134.64 |
| 出口报关单金额 | 867.83 | 1,511.84 | 2,671.80 | 1,094.08 |
| 差异 | 174.39 | -14.01 | -30.44 | 40.56 |

报告期内，发行人境外销售收入与出口报关单金额的差异主要系发行人按照合同约定根据工厂交货 EXW 条款在将产品交付给境外客户或其指定物流公司时确认收入，从交付到出口报关需要有一定时间，由此产生的时间性差异。2021 年 1-6 月，发行人境外销售收入较出口报关单金额多 174.39 万元，主要原因系发行人 2021 年 6 月交付的部分外销产品在 2021 年 6 月末尚未报关所致。

（5）取得报告期内发行人出口退税申报表，核查发行人境外销售收入与出口退税金额是否匹配，具体情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 境外销售收入 | 1,042.22 | 1,497.83 | 2,641.36 | 1,134.64 |
| 申报免抵退出口销售额 | 867.83 | 1,511.84 | 2,671.80 | 1,094.08 |
| 出口退税率 | 13% | 13% | 13.83% | 16.34% |
| 免抵退税额 | 112.80 | 196.55 | 369.40 | 178.74 |
| 其中：当期免抵税额 | 112.80 | 164.38 | 265.27 | 178.74 |
| 当期应退税额 | - | 32.17 | 104.13 | - |
| 实际收到出口退税 | 13.07 | 53.02 | 70.20 | |

注：（1）2018 年 5 月 1 日之前发行人适用出口退税率为 17%，2018 年 5 月 1 日之后发行人适用出口退税率为 16%，2019 年 4 月 1 日之后发行人适用出口退税率为 13%，因此发行人 2018 年度实际出口退税率为 16.34%，2019 年度实际出库退税率为 13.83%；（2）当期应退税额与实际收到出口退税的差异系每年 12 月的应退税额在次年实际收到所致。

**2、核查意见**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人来自境内外的经销收入具有真实性；报告期内，在保荐机构及申报会计师核查的 129 家一级经销商及二级经销商中，实现终端销售的比例分别为 77.17%、66.93%、75.78%及 78.95%，终端销售实现情况良好。

**（二）对经销商处获取的终端销售明细的核查情况**

**1、核查程序**

就上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序：

（1）获取了部分经销商销往终端医院的发票，并与终端销售明细核对；

（2）将从平台经销商处获取的销售明细与从二级经销商处获取的销售和库

存明细进行核对；

（3）获取了发行人的跟台数据，并将跟台数据记录的使用数量与终端销售明细中的销售数量进行核验；

（4）对发行人部分经销商及终端医院进行了访谈。

**2、核查意见**

经核查，保荐机构、申报会计师认为从经销商处获取的终端销售明细具有准确性。

**4.3**

根据首轮回复，报告期内，发行人与微创医疗之间存在多种类型的关联交易，其中：1）通过关联方向境外销售的收入占发行人境外总收入的比例分别为 1.02%、52.33%、24.10%、38.32%，占欧洲总收入的比例分别为 2.24%、91.65%、63.59%、75.34%；2）部分关联交易如采购生化物理测试服务预计将持续发生；3）微创医疗继续持有电生理相关商标（申请/注册号：14303424），发行人部分库存商品包装中仍包含微创医疗许可商标，发行人自有商标仍在申请中，待相关库存消耗完毕后，公司将全面使用自有商标。

请发行人进一步说明：（1）发行人境外销售对微创医疗不存在依赖的依据是否充分；（2）发行人自有商标的申请进展及预期取得时间，使用微创医疗许可商标的库存商品的预计消化进度；（3）结合商标许可使用及商号相同、关联交易持续发生等情况，进一步说明发行人对微创医疗是否存在依赖，是否满足独立性相关要求，补充完善保障独立性的具体规范措施和承诺事项；（4）补充完善重大事项提示和风险提示章节内容。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师对发行人是否满足《科创板首次公开发行股票管理办法（试行）》第十二条关于独立性的相关要求发表明确核查意见。

回复：

一、发行人说明

（一）发行人境外销售对微创医疗不存在依赖的依据是否充分

发行人不存在依赖微创医疗进行境外销售，主要分析如下：

**1、发行人销售布局不依赖微创医疗**

截至本回复出具日，公司已独立与 17 家非关联海外经销商建立了合作关系，覆盖韩国、泰国等 22 个国家和地区。发行人仅在欧洲区域与微创医疗下属公司进行业务合作。公司的境外销售布局主要取决于境外区域的市场环境、当地国家的医保政策、市场准入要求等因素影响，公司建立了完善的经销商遴选制度，根据公司销售布局决策独立进行经销商选择，发行人的销售布局不依赖于微创医疗。

**2、发行人已建立独立的销售和市场推广团队**

目前，公司设立国际营销部进行海外市场的开拓和销售工作，主要职责为营销计划的制订及实施、经销商管理、客户维护和产品售后服务等，配备国际市场销售经理与国际专员等，不存在与微创医疗销售人员混同、兼职等情况，公司具备独立拓展市场的能力。

**3、发行人拥有独立的客户获取渠道**

报告期内，发行人积极开拓境外客户，独立开发经销商，获取客户的方式主要为行业展会、主动拜访、网络渠道等，其中行业展会包括美国心律学会（HRS）年会、欧洲心律协会（EHRA）年会、亚太心律学会（APHRS）年会等。公司在展会中凭借优质的产品质量、稳定的供货渠道和共赢的合作态度，与主要客户达成了良好的长期合作关系。与此同时，发行人通过主动拜访，获得了乌兹别克斯坦 Novoline Resources 等优质客户。另外，部分客户如厄瓜多尔经销商 IDIMISA 通过发行人网站公开的联系方式主动联系后，与发行人开展业务。发行人拥有独立的客户获取渠道，并不依赖于微创医疗。

**4、发行人与微创医疗心律管理业务板块合作具有商业合理性**

目前，公司尚处于境外市场开拓初期，人力投入等有限，出于服务快捷、便于沟通等因素考虑，发行人与微创医疗下属公司进行业务合作，系双方协商一致的结果，Sorin CRM SAS 掌握行业资源和优势终端客户资源，希望利用其在欧洲的销售网络拓展心脏电生理产品业务，发行人与其合作有利于公司加快对欧洲市场区域的覆盖，具有商业合理性，具体参见本回复之“5. 关于与主要股东的相

同或相似业务”之“（三）结合发行人与微创医疗心律管理业务对应科室和治疗部位相同、均使用电生理技术、发行人可以委托微创医疗销售等事项，充分论述认定发行人业务与微创医疗心律管理业务不属于从事相同或相似业务是否准确”相关内容。除 Sorin CRM SAS 以外，发行人也曾经与国际知名医疗器械公司洽谈欧洲区域的代理合作，经综合评估，考虑其覆盖的终端客户资源、双方合作意愿等因素，发行人选择 Sorin CRM SAS 合作。

对于其业务覆盖较为薄弱的东欧地区，发行人也计划在上述地区另行开发经销商，如在 2020 年，发行人选用非关联第三方 Cetina Sp z o.o 作为波兰地区的经销商销售产品。截至本回复出具日，除关联方以外，发行人在欧洲区域的经销商包括 Medical Technologies Evolution LLC、MEDIPAP LOGISTICS EOOD、Cetina Sp z o.o，覆盖希腊、俄罗斯、保加利亚、波兰地区的境外销售业务。

**5、公司具备较强的品牌和质量优势**

公司专注于电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售，具备较强的品牌和质量优势，产品得到客户认可。根据弗若斯特沙利文的研究报告显示，按照产品应用的手术量排名，2020 年公司在我国三维心脏电生理手术量中排名第三，国产厂家中排名第一。在心脏电生理领域，发行人是全球市场中少数同时完成心脏电生理设备与耗材完整布局的厂商之一，亦是首个能够提供三维心脏电生理设备与耗材完整解决方案的国产厂商。公司在长期保证高水平产品质量的同时加大研发投入，形成了产品更新迭代的良性循环，得到了客户的认可。公司产品良好的市场口碑以及市场接受度为公司独立进行销售布局、市场开拓提供保障，市场开拓能力在其他境外市场得到验证。

综上，发行人境外销售对微创医疗不存在依赖的依据充分。

**（二）发行人自有商标的申请进展及预期取得时间，使用微创医疗许可商标的库存商品的预计消化进度**

**1、发行人自有商标的申请进展及预期取得时间**

（1）发行人自有商标的申请进展

截至本回复出具日，发行人使用中的自有主商标注册申请进展情况如下：

| 序号 | 商标 | 商标权人 | 申请号 | 商标类别 | 申请日期 | 申请进展 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | 电生理股份 | 53092513 | 第 10 类 | 2021.1.19 | 驳回复审中，已于 2021 年 7 月提交复审申请书 |
| 2 | EverPace | 电生理股份 | 53095483 | 第 10 类 | 2021.1.19 | 驳回复审中，已于 2021 年 7 月提交复审申请书 |
| 3 | | 电生理股份 | 53122073 | 第 10 类 | 2021.1.19 | 驳回复审中，已于 2021 年 7 月提交复审申请书 |
| 4 | | 电生理股份 | 55175100 | 第 10 类 | 2021.4.13 | 驳回复审中，已于 2021 年 9 月提交复审申请书 |
| 5 | | 电生理股份 | 55188755 | 第 10 类 | 2021.4.13 | 驳回复审中，已于 2021 年 9 月提交复审申请书 |

截至本回复出具日，发行人使用中的自有主商标（以下简称“申请商标”）的申请进展均处于“驳回复审中”。根据商标驳回通知书显示，上述的商标申请被“驳回”的原因均系与第三方在类似商品上已注册的商标（以下简称“引证商标”）近似。

（2）发行人对商标申请采取的应对措施

根据《中华人民共和国商标法》（以下简称“商标法”）第三十四条规定，“对驳回申请、不予公告的商标，商标局应当书面通知商标注册申请人。商标注册申请人不服的，可以自收到通知之日起十五日内向商标评审委员会申请复审。商标评审委员会应当自收到申请之日起九个月内做出决定，并书面通知申请人。有特殊情况需要延长的，经国务院工商行政管理部门批准，可以延长三个月。当事人对商标评审委员会的决定不服的，可以自收到通知之日起三十日内向人民法院起诉。”

截至本回复出具日，发行人已根据《商标法》第三十四条的规定，委托广州华进联合专利商标代理有限公司就上述被“驳回”的商标申请向国家知识产权局提出复审请求，在复审申请书中，从申请商标与引证商标在商标构成要素、字母组成、读音和含义等方面详细阐述了申请商标与引证商标之间存在的显著差异，商标之间即使使用也不会造成消费者的混淆与误认，彼此不构成近似商标，依法

应获得核准注册。

截至本回复出具日，前述申请商标正在审查过程中，商标驳回复审的审查周期预计需要八至九个月左右。

根据发行人的说明，上述申请商标内容基于其实际经营业务及产品特点确定，不存在损害他人现有在先权利或以不正当手段抢注的情形；其将按照商标局的审查要求，及时补充相关证据材料，推进上述商标申请工作。

同时，发行人已获得第 50386940 号“Navgraphic”及第 50607311 号“Navscopic”注册商标，可作为后续预备主商标。如上述商标最终无法成功注册，发行人将会根据届时生产经营的实际需要使用预备主商标或申请注册其他具有发行人标识的商标。

发行人产品在行业内已经拥有较强的市场竞争力和稳定的销售渠道，报告期内核心产品均已注册并使用独立的自有商标，且获得了市场的广泛认可，例如第 6505835 号“FireMagic”及第 6748091 号“Columbus”商标；发行人上述申请商标系于 2021 年 3 月正式投入使用，尚未在业内形成广泛认识，与产品之间亦未能建立起深刻联想，因此，如无法成功注册后进行更换，亦不会对公司产品销售或公司声誉造成实质性影响。

（3）关于“EverPace”商标被驳回情况下，发行人继续使用未注册商标是否合法合规，是否存在诉讼风险

根据《商标法》第六条规定，“法律、行政法规规定必须使用注册商标的商品，必须申请商标注册，未经核准注册的，不得在市场销售。”

发行人产品均属于医疗器械，不属于法律、行政法规规定必须使用注册商标的商品，因此发行人产品有权继续使用未注册商标。

根据《商标法》第五十七条规定，“有下列行为之一的，均属侵犯注册商标专用权：……（二）未经商标注册人的许可，在同一种商品上使用与其注册商标近似的商标，或者在类似商品上使用与其注册商标相同或者近似的商标，容易导致混淆的……据此，构成商标侵权的要件有三点：（1）商标相同或近似；（2）

商品相同或近似；（3）相关公众可能混淆或误认。

基于对商标法律法规、司法解释的理解并参考相关裁判文书，鉴于发行人产品的直接客户为医疗器械经销商，终端客户为医院，该等客户在购买产品时的注意程度较高，不会轻易发生混淆或误认误购，因此发行人在电生理医疗器械上使用未注册商标导致前述相关用户产生误认的可能性较低，构成近似商标侵权的风险较低，产生关于“EverPace”商标诉讼的风险较低。

截至本回复出具日，发行人不存在关于“EverPace”商标的诉讼。

综上，发行人有权继续使用尚未注册的“EverPace”商标，构成近似商标侵权的风险较低，产生关于“EverPace”商标诉讼的风险较低。

同时，发行人已在招股说明书 “第四节 风险因素”之“三、经营风险”中补充披露如下：

**“（八）商标授权使用、注册及侵权风险**

公司原为微创医疗单独出资设立的下属企业。出于微创医疗对下属企业的标识统一要求，在作为微创医疗下属企业期间，公司与多个其他微创医疗下属企业均向微创医疗取得商标使用许可，以微创医疗所有的“MicroPort”、“微创”等商标（以下简称“许可商标”）作为统一对外标识使用。

为进一步增强独立性，截至本招股说明书签署日，公司已经陆续在经营场所、互联网网站、对外宣传材料、产品包装等中启用了自有商标作为对外标识。由于存在部分库存商品包装中仍包含许可商标等事项，商标更换需要一定的过渡期，公司在过渡期内仍将继续使用许可商标。待过渡期结束后，公司将全面使用自有商标。截至本招股说明书签署日，许可商标的许可使用期限至 2021 年 12 月 31 日届满。若公司更换后的商标无法得到市场认可，可能会对公司经营业绩造成不利影响。

**截至本招股说明书签署日，公司自有商标申请存在因商标形式相似被“驳回”的情况，公司已根据《商标法》的相关规定就上述被“驳回”的商标申请提交复审申请书，上述商标存在无法成功注册的风险，公司继续使用相关商标存在商标侵权的风险。”**

**2、发行人使用微创医疗许可商标的库存商品的预计消化进度**

截至 2021 年 9 月 30 日，发行人仍然使用微创医疗许可商标的商品库存情况如下：

单位：根、个

| 产品类别 | 库存数量 |
| --- | --- |
| 二维导管 | 597 |
| 三维导管 | 54 |
| 其他耗材 | 40 |
| 合计 | 701 |

根据产品 2021 年 1-6 月历史存货周转率测算，上述库存的周转率为 5.18 次，存货周转天数为 34.93 天，上述库存商品预计将于今年年底全部消耗完毕。

报告期内，发行人与微创器械签订《商标许可使用合同》及补充协议，由微创器械授权发行人使用相关商标，许可使用期限自 2017 年 1 月 1 日起至 2021 年 12 月 31 日止。到期后，公司与微创器械不会续签上述《商标许可使用合同》及补充协议。

如仍有尚未消化完毕的库存，发行人将通过销毁、提前进行促销或赠送等市场活动进行消化。

**（三）结合商标许可使用及商号相同、关联交易持续发生等情况，进一步说明发行人对微创医疗是否存在依赖，是否满足独立性相关要求，补充完善保障独立性的具体规范措施和承诺事项**

**1、结合商标许可使用及商号相同的情况，说明发行人对微创医疗是否存在依赖，是否满足独立性相关要求**

（1）商标许可使用

公司原为微创器械单独出资设立的企业，出于微创医疗对下属企业的标识统一要求，公司在日常经营中使用了微创器械授权使用的部分商标。

报告期内，发行人与微创器械签订《商标许可使用合同》及补充协议，由微创器械授权发行人使用相关商标，许可使用期限自 2017 年 1 月 1 日起至 2021

年 12 月 31 日止，授权方式为普通使用许可。到期后，公司与微创器械不会续签上述《商标许可使用合同》及补充协议。

（2）商号相同

《企业名称登记管理规定》第六条规定“企业名称由行政区划名称、字号、行业或者经营特点、组织形式组成。”；第八条规定“企业名称中的字号应当由两个以上汉字组成。”根据前述规定，发行人的商号为“微创”，但发行人在生产经营及对外宣传活动中，通常使用“电生理”或“微创电生理”作为企业简称。微创医疗及其控制的部分企业商号亦为“微创”，但不存在使用“微创电生理”作为企业简称的情况。“电生理”作为发行人企业简称中的显著组成部分，既能够较为清晰地向公众传达与微创医疗下属企业之间名称的差异，又能够较好地揭示发行人与相关企业在主营业务定位的差异。

发行人设立时系微创医疗全资子公司，主要从事心脏电生理介入诊疗领域医疗器械的研发、生产和销售。发行人与微创医疗下属业务板块在产品、市场、技术等方面均有显著区别，行业内也不存在误认的情况，因此独立后未对商号作出变更约定或安排。

（3）发行人不存在对许可使用商标及微创商号的重大依赖，该等情形不影响公司资产独立性及完整性

发行人使用上述被许可的商标系出于微创医疗及其下属企业统一对外标识的需求，而发行人商号仍为“微创”系因历史股权关系形成，具有合理性。发行人不存在对许可使用商标及微创商号的重大依赖，亦不存在仍用微创商号拓展业务的情形，具体分析如下：

1）发行人产品属于专用医疗器械而非普通消费品，发行人销售产品主要通过招投标的方式进行，终端医院采购发行人产品主要审核产品注册证、生产厂家及商品名称，而发行人拥有的医疗器械产品注册证并不体现企业标识，亦不会因为发行人商号为“微创”而通过审核；

2）在产品推广和销售活动中，经销商及终端客户关注的是产品技术先进性、能够达到的治疗效果、质量、价格等因素，企业标识、商号在产品推广过程中均非重要因素；

3）公司已上市产品均拥有独立注册的产品商标，且获得了市场的广泛认可，因此独立使用产品商标而非企业标识同样能够满足销售推广的需要。为进一步提高独立性，报告期内发行人申请了自有商标作为对外标识。自 2021 年 3 月起，发行人已经陆续在经营场所、互联网网站、对外宣传材料、产品包装等启用了自有商标“EverPace™”作为对外标识，并将于过渡期结束后全面使用自有商标。产品商标和自有商标均无“微创”字样或相关元素。截至本回复出具日，上述商标仍在申请中。

4）“微创”并非为微创医疗控制企业的专有名词，“深圳市微创医学科技有限公司”、“北京微创介入医疗装备有限公司”、“华志微创医疗科技（北京）有限公司”等与微创医疗无关的医疗器械企业名称中均有“微创”相关字眼，在名称中包括“微创”字眼不构成与微创医疗下属企业共用商号。

5）发行人已独立运作多年，拥有行业内较为领先的产品技术，稳定的销售渠道和较强的市场竞争力。发行人在生产经营及对外宣传活动中，通常使用“电生理”或“微创电生理”作为企业简称。发行人具有独立的销售体系和能力，不存在依赖微创医疗及其关联方的情形。

综上所述，鉴于发行人产品在行业内已经拥有较强的市场竞争力和稳定的销售渠道，报告期内核心产品均已注册并使用独立的自有商标，且发行人已申请并开始使用自有商标作为对外标识，公司对上述许可使用商标不存在重大依赖。而发行人商号仍为“微创”系因历史股权关系形成，具有合理性，双方对此均无异议、未产生纠纷，“微创”并非为微创医疗控制企业的专有名词，在名称中包括“微创”字眼不构成与微创医疗下属企业共用商号，发行人不存在仍用微创的商号或集团名义共同拓展业务的情形。因此，商标许可使用及商号相同的情形不影响公司资产独立性及完整性。

**2、结合关联交易持续发生的情况，说明发行人对微创医疗是否存在依赖，是否满足独立性相关要求**

报告期内，公司向微创医疗下属企业微创器械、脉通医疗等采购材料及商品用于研发和生产。同时，公司向微创医疗下属企业微创器械、安助医疗、MBV、MSV 采购灭菌、生化物理测试、动物实验、注册服务等服务。微创医疗心律管理业务子公司为公司境外经销商。此外，公司向微创医疗下属企业骨科医疗租赁房屋。

发行人与微创医疗关联交易持续发生的情况不构成发行人对微创医疗的依赖，具体情况如下：

| 关联方名称 | 关联交易内容 | 关联交易持续发生的原因及合理性 | 是否构成对微创医疗的依赖 |
|---|---|---|---|
| 微创器械 | 采购辅料、球囊类材料 | （1）发行人已经掌握冷冻球囊项目的核心技术，但由于目前仍在研发阶段，对外采购原材料是更符合成本效益原则的决策；<br>（2）微创器械在交货周期、产品和服务质量、沟通成本等方面均有较为明显的优势，向其采购能够提高采购效率 | 截至本回复出具日，发行人已不再通过微创器械采购生产辅料类的产品；关于球囊类产品，除微创器械以外，发行人存在其他采购渠道或替代采购方式，因此发行人不存在依赖微创器械提供上述原材料的情况 |
| | 采购生化物理测试服务 | （1）发行人采购相关服务系基于成本效益的考虑；<br>（2）历史发展过程中由于场地限制未自建测试平台 | 发行人已计划通过租赁场地的方式自建生化物理测试平台，预计将于 1 年内完成建设工作；正式投入使用后，发行人将不会向微创器械采购生化物理测试服务，发行人不存在依赖微创器械提供上述服务的情况 |
| | 采购灭菌解析服务 | （1）CE 产品增加灭菌供方需要进行验证确认及相关审评工作，手续繁复且耗时较长，截至本回复出具日，非关联方灭菌供方变更手续仍在办理中，因此发行人外销产品的灭菌解析均仍由微创器械承担；<br>（2）由于目前非关联第三方的产能限制，其服务量暂时难以满足发行人全部产品的灭菌解析需求 | 灭菌解析测试服务提供商较多，发行人存在其他采购渠道或替代采购方式。报告期内，发行人向非关联第三方供应商采购的金额和比例逐步提升，发行人不存在依赖微创器械提供上述服务的情况 |

| 关联方名称 | 关联交易内容 | 关联交易持续发生的原因及合理性 | 是否构成对微创医疗的依赖 |
| --- | --- | --- | --- |
| | 平台服务 | 报告期内，发行人也已开始使用独立的电话专线和 IP 地址。但由于：<br>（1）变更电话会对发行人与客户、供应商等业务合作伙伴的联系造成一定影响，需要一定过渡期，考虑到业务延续性，发行人仍保留电话专线，在过渡期内与发行人独立的电话专线共同使用；<br>（2）网络宽带服务所需通信基础设施已铺设完毕，基于经济效益的考虑，发行人仍向微创器械采购相关服务并按照合同约定支付费用， | 截至本回复出具日，发行人已拥有独立的与生产经营相关的办公、财务、业务和行政信息管理系统，建立并完善了独立于微创器械及关联方的信息管理制度，对日常生产经营活动进行独立的办公、业务、行政、财务流程管理及财务核算，不存在与微创器械及关联方共享此类系统的情况，上述服务不构成发行人对微创器械的依赖；发行人预计将于 2021 年年底停止向微创器械采购平台服务 |
| 脉通医疗 | 采购编织网管、单腔管、PI 管及加工和技术服务 | （1）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，技术相对成熟，在产品质量和交付能力方面具有先发优势；<br>（2）发行人生产基地位于上海，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；<br>（3）发行人与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 | 发行人掌握导管编织工艺并自主开发了特殊设计的编织结构，脉通医疗按照发行人制定的设计方案加工成编织网管；除脉通医疗外，发行人存在其他可替代的编织网管供应商并不断提高向第三方供应商采购的金额和比例，因此发行人对脉通医疗不存在依赖 |
| 安助医疗 | 动物实验 | （1）安助医疗质量管理体系较为成熟，配备专业技术团队；<br>（2）安助医疗不存在其他从事与发行人相同或相似业务的客户，对在研产品的研发进展和产品特性的保密性较好 | 动物实验可替代服务商较多，发行人发行人目前开发了澎立生物医药技术（上海）有限公司、汇智赢华医疗科技研发（上海）有限公司等非关联服务商，发行人不存在依赖安助医疗提供上述服务的情况 |
| MBV、MSV | 注册服务 | （1）满足当地法律法规对于市场准入的相关要求；<br>（2）受限于工作时差、语言环境、地理距离等多方面的原因，委托第三方进行产品注册服务能够提高效率，与相关主管部门保持及时、高效的沟通和反馈；（3）相较于非关联方，MBV、MSV 与发行人建立了较长的合作关系，发行人向其采购产品境外注册服务具有合理性 | 当地提供注册服务的服务商较多，发行人可以选择委托其他服务商完成产品注册服务，因此发行人不存在依赖 MBV、MSV 提供上述服务的情况 |
| Sorin CRM SAS、CRM S.L.U | 销售商品 | （1）Sorin CRM SAS 及其关联公司除了代理发行人产品外，也代理心血管介入产品，具有业务代理的经验；<br>（2）在欧洲范围内拥有良好的品牌口碑，熟悉当地市场，掌握行业资源和优势客户资源，拥有一定人员储备和较强的市场覆盖能力，资金实力强 | 发行人不存在依赖微创医疗进行境外销售，具体分析详见本题回复之“（一）发行人境外销售对微创医疗不存在依赖的依据是否充分”相关内容 |

| 关联方名称 | 关联交易内容 | 关联交易持续发生的原因及合理性 | 是否构成对微创医疗的依赖 |
|---|---|---|---|
| 骨科医疗 | 房屋租赁 | （1）更换租赁房产需重新办理环评手续，并且会增加额外的搬迁成本；<br>（2）如变更房产，发行人日常生产经营的延续性和稳定性会受到一定影响 | 骨科医疗周围可替代厂房等房产资源较为充足，发行人预计可以在较短时间内向第三方找到符合条件的替代房产，发行人不存在依赖关联方租赁相关房产的情形 |

综上，发行人关联交易持续发生有其合理性、交易真实。同时，上述交易价格公允，不存在通过关联交易对发行人或关联方进行利益输送、调节收入利润或成本费用的情形，关联交易不影响发行人的经营独立性、不构成发行人对关联方的重大依赖；报告期内，发行人通过多种方式减少关联交易的发生，相关措施有效。

此外，上述持续发生的关联交易中，发行人预计将于 1 年内完成自建生化物理测试平台的相关工作，正式投入使用后，发行人将不会向微创器械采购生化物理测试服务；同时，发行人预计将于 2021 年年底停止向微创器械采购平台服务；此外，发行人承诺除向骨科医疗租赁房屋以外，不会新增向微创医疗及下属公司的关联租赁。

报告期内，发行人与微创医疗的关联采购在营业成本中的占比如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 关联采购 | 443.02 | 615.24 | 616.93 | 523.44 |
| 营业成本 | 2,454.54 | 3,870.27 | 3,751.18 | 2,838.70 |
| **占比** | **18.05%** | **15.90%** | **16.45%** | **18.44%** |

对于上述持续发生的与微创医疗的关联采购，发行人承诺自 2022 年起关联采购占同期营业成本的比例不超过 15%。

报告期内，发行人与微创医疗的关联销售在营业收入中的占比如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 关联销售 | 399.39 | 360.94 | 1,401.17 | 11.63 |
| 营业收入 | 9,061.68 | 14,128.66 | 11,743.93 | 8,421.78 |
| **占比** | **4.41%** | **2.55%** | **11.93%** | **0.14%** |

对于上述持续发生的与微创医疗的关联销售，发行人承诺自 2022 年起关联销售占同期营业收入的比例不超过 10%。

**3、补充完善保障独立性的具体规范措施和承诺事项**

发行人严格按照《公司法》《证券法》等有关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定规范运作，为保障公司的独立性，发行人的具体措施如下：

| 独立性方面 | 具体措施 |
| --- | --- |
| 业务 | 1、发行人依据《公司法》《证券法》等有关法律、法规，完善了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理办法》等规章制度，对关联交易的原则、决策权限、决策程序、回避表决制度、股东行为规范等做出了明确的规定；<br>2、为避免同业竞争，发行人第一大股东嘉兴华杰、第二大股东微创投资出具了《关于避免同业竞争的承诺函》；<br>3、为减少和规范关联交易，发行人董事、监事、高级管理人员及发行人持股 5%以上的股东出具了《关于减少和规范关联交易的承诺函》；<br>4、发行人建立了独立完整的采购销售体系，拥有独立的采购销售团队，具备独立获取及维护采购销售渠道的能力，发行人的采购、销售人员全职在发行人工作，不存在于关联企业中兼职的情况，发行人的办公场所独立于关联方，发行人与关联企业采购、销售渠道相互独立，不存在共用采购、销售渠道的情况；<br>5、报告期内，发行人已拥有独立的与生产经营相关的办公、财务、业务和行政信息管理系统，建立并完善了独立于关联方的信息管理制度，对日常生产经营活动进行独立的办公、业务、行政、财务流程管理及财务核算，不存在与关联方共享此类系统的情况；<br>6、报告期内，发行人也已开始使用独立的电话专线和 IP 地址；<br>7、报告期内，发行人已积极采取措施进一步减少关联交易，包括不再通过关联方 MPI、龙脉医疗（北京）采购材料和固定资产，不再通过微创器械向中国出口信用保险公司投保、计划自建生化物理测试平台等。对于部分预计将持续发生的关联交易，发行人也通过持续开发新的供应商等多种方式不断提高向非关联方交易的金额和比例 |
| 资产 | 1、发行人具有开展业务所需的资质、设备、设施，具有独立的服务及材料采购系统。发行人全部资产均由发行人合法拥有和使用；<br>2、发行人将按照公司治理准则、公司章程等要求，防范影响公司资产独立性行为发生，保障公司资产的独立性；<br>3、公司已经陆续在经营场所、互联网网站、对外宣传材料、产品包装等中启用了自有商标作为对外标识使用 |
| 人员 | 1、发行人已与全体在册员工签署劳动合同，建立独立、完善的劳动人事管理制度，发行人劳动、人事及工资等管理事务独立于其他任何用人单位；<br>2、发行人未来将继续独立招聘和建设研发、采购、管理及其他职能部门员工，在所有员工的社会保障和工薪报酬等方面保持独立管理 |
| 机构 | 1、发行人在其自有及租赁房屋的办公场所均安装了自有的门禁系统并给 |

| 独立性方面 | 具体措施 |
| --- | --- |
| | 员工配发门禁卡，微创医疗人员无权限进入发行人办公场所；<br>2、发行人与相关场所的出租方均签署了《房屋租赁合同》，合同中对租赁具体位置、面积、期限、费用、违约责任等方面进行了详细约定，发行人据此拥有相应租赁场所的独立使用权利 |
| 财务 | 1、公司已建立了独立的财务核算体系，设有独立的财务会计部门，配备了专职的财务会计人员，能够独立作出财务决策，进行财务预算，具有规范的财务会计制度和对分子公司的财务管理制度；<br>2、公司已依法独立开立银行账户，不存在与主要股东及其控制的企业共用银行账户的情况；<br>3、公司依法办理税务登记，独立纳税；<br>4、公司进一步完善了《财务会计核算制度》《成本核算管理制度》《关联交易管理办法》等，并充分发挥独立董事对公司的监督作用，进一步完善相关内控体系，提升公司治理水平和规范运作程度 |

此外，微创医疗进一步出具了《保持发行人独立性的承诺函》，具体如下：

“1. 资产独立：发行人完全独立经营，对其资产拥有完整、独立的所有权，不存在资金、资产被本公司及本公司控制的公司、企业、其他组织占用的情形。

2. 人员独立：发行人拥有独立完整的劳动、人事及工资管理体系；本公司向发行人提名的董事/监事/高级管理人员的人选均通过合法程序进行，不干预发行人董事会和股东大会行使人事任免的职权；发行人的高级管理人员均专职在发行人工作，并仅在发行人领取薪酬，未在本公司控制的公司担任除董事、监事以外的其他职务；发行人的财务人员未在本公司控制的公司、企业、其他组织中兼职。

3. 财务独立：发行人拥有独立的财务部门和独立的财务核算体系，规范、独立的财务会计制度；发行人独立在银行开户，未与本公司及本公司控制的公司、企业、其他组织共用一个银行账户；发行人依法独立纳税；发行人能够独立作出财务决策，本公司不干预发行人的资金使用。

4. 机构独立：发行人具有健全的法人治理结构，拥有独立、完整的组织机构，与本公司控制的公司、企业、其他组织不存在机构混同的情形；股东大会、董事会、监事会、高级管理人员依照法律、法规和公司章程的规定独立行使职权。

5. 业务独立：发行人具有面向市场独立自主持续经营的能力；本公司除依法行使股东权利外，不会对发行人的正常经营活动进行干预；发行人与本公司及本公司控制的公司、企业、其他组织间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。

6. 本公司不会超出股东职权范围对发行人施加额外影响，不会以任何方式对发行人在任何方面的独立性施加不利影响。”

**4、说明微创医疗未来能否重新开展电生理业务**

在发行人前身电生理有限成立之前，电生理介入医疗器械的研发、生产和销售在微创器械内部作为独立业务条线进行管理与运营，电生理介入业务通过单独的成本中心进行预算管理和财务核算。

业务重组时，微创器械原有的电生理介入诊疗与消融治疗业务相关的经营性资产、技术和人员已全部转移至发行人，发行人与微创医疗在上述业务重组过程中的业务切割清晰，并已履行完毕。

业务重组后，发行人独立开展电生理介入医疗器械产品的研发、生产和销售，微创医疗体内不存在经营电生理介入医疗器械业务相关的公司，亦未保留与电生理介入医疗器械业务相关的资产、技术和人员。

由于电生理介入诊疗器械的技术壁垒高、研发周期长、资金投入大，且微创医疗下属其他业务板块产品的特点和技术与电生理介入诊疗器械存在显著差异，其研发经验和技术成果积累难以转移到电生理介入诊疗器械领域，因此微创医疗未来重新研发电生理介入诊疗器械的可能性较小。此外，微创投资已出具了《关于避免同业竞争的承诺函》。

**（四）补充完善重大事项提示和风险提示章节内容**

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“四、特别风险提示”中披露如下：

**“三、公司原为微创医疗单独出资设立的下属企业，仍将部分微创医疗的商标作为企业标识使用，报告期内关联交易较为频繁且预计将持续发生**

**（一）公司仍将部分微创医疗的商标作为企业标识使用**

公司原为微创医疗单独出资设立的下属企业。出于微创医疗对下属企业的标识统一要求，在作为微创医疗下属企业期间，公司与多个其他微创医疗下属企业均向微创医疗取得商标使用许可，以微创医疗所有的“MicroPort”、“微创”等商标（以下简称“许可商标”）作为统一对外标识使用。

为进一步增强独立性，截至本招股说明书签署日，公司已经陆续在经营场所、互联网网站、对外宣传材料、产品包装等中启用了自有商标作为对外标识。由于存在部分库存商品包装中仍包含许可商标等事项，商标更换需要一定的过渡期，公司在过渡期内仍将继续使用许可商标。待过渡期结束后，公司将全面使用自有商标。截至本招股说明书签署日，许可商标的许可使用期限至 2021 年 12 月 31 日届满。**截至本招股说明书签署日，公司自有商标申请存在因商标形式相似被“驳回”的情况，公司已根据《商标法》的相关规定就上述被“驳回”的商标申请提交复审申请书，上述商标存在无法成功注册的风险。**

**（二）公司与微创医疗关联交易较为频繁且预计将持续发生**

报告期内，公司向微创医疗下属企业微创器械、脉通医疗等采购材料及商品用于研发和生产。同时，公司向微创医疗下属企业微创器械、安助医疗、MBV、MSV 采购灭菌、生化物理测试、动物实验、注册服务等服务。微创医疗心律管理业务子公司为公司境外经销商。**此外，公司向微创医疗下属企业骨科医疗租赁房屋。**

报告期内，公司向微创医疗关联采购金额分别为 523.44 万元、616.93 万元、615.24 万元和 443.02 万元，占同期营业成本的比例分别为 18.44%、16.45%、15.90%和 18.05%，脉通医疗目前是发行人管材类产品的主要供应商；公司向微创医疗的销售金额分别为 11.63 万元、1,401.17 万元、360.94 万元及 399.39 万元，占营业收入的比例分别为 0.14%、11.93%、2.55%和 4.41%；**公司向骨科医疗关联租赁金额分别为 67.12 万元、139.69 万元、179.09 万元、85.39 万元**。

公司与微创医疗关联交易较为频繁且预计将持续发生。”

发行人在招股说明书 “第四节 风险因素”之“三、经营风险”中补充披露

如下：

**“（八）商标授权使用、注册及侵权风险**

公司原为微创医疗单独出资设立的下属企业。出于微创医疗对下属企业的标识统一要求，在作为微创医疗下属企业期间，公司与多个其他微创医疗下属企业均向微创医疗取得商标使用许可，以微创医疗所有的“MicroPort”、“微创”等商标（以下简称“许可商标”）作为统一对外标识使用。

为进一步增强独立性，截至本招股说明书签署日，公司已经陆续在经营场所、互联网网站、对外宣传材料、产品包装等中启用了自有商标作为对外标识。由于存在部分库存商品包装中仍包含许可商标等事项，商标更换需要一定的过渡期，公司在过渡期内仍将继续使用许可商标。待过渡期结束后，公司将全面使用自有商标。截至本招股说明书签署日，许可商标的许可使用期限至 2021 年 12 月 31 日届满。若公司更换后的商标无法得到市场认可，可能会对公司经营业绩造成不利影响。

**截至本招股说明书签署日，公司自有商标申请存在因商标形式相似被“驳回”的情况，公司已根据《商标法》的相关规定就上述被“驳回”的商标申请提交复审申请书，上述商标存在无法成功注册的风险，公司继续使用相关商标存在商标侵权的风险。**

**（九）关联交易较为频繁且预计将持续发生的风险**

报告期内，公司向微创医疗下属企业微创器械、脉通医疗等采购材料及商品用于研发和生产。同时，公司向微创医疗下属企业微创器械、安助医疗、MBV、MSV 采购灭菌、生化物理测试、动物实验、注册服务等服务。微创医疗心律管理业务子公司为公司境外经销商。**此外，公司向微创医疗下属企业骨科医疗租赁房屋。**

报告期内，公司向微创医疗关联采购金额分别为 523.44 万元、616.93 万元、615.24 万元和 443.02 万元，占同期营业成本的比例分别为 18.44%、16.45%、15.90%和 18.05%，脉通医疗目前是发行人管材类产品的主要供应商；公司向微创医疗的销售金额分别为 11.63 万元、1,401.17 万元、360.94 万元及 399.39 万元，占营

业收入的比例分别为 0.14%、11.93%、2.55%和 4.41%；**公司向骨科医疗关联租赁金额分别为 67.12 万元、139.69 万元、179.09 万元、85.39 万元**。

公司与微创医疗关联交易较为频繁且预计将持续发生。若公司内部控制有效性不足，运作不够规范，**可能对公司业务的独立性产生不利影响**，未来可能存在关联方利用关联交易损害公司或中小股东利益的风险。”

## 二、中介机构核查程序与核查意见

### （一）核查程序

就上述事项，保荐机构、发行人律师和申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、访谈公司及主要关联公司销售负责人、采购负责人等，了解相关关联交易的背景、合理性及必要性；

2、查阅并取得报告期关联交易合同、定价依据、账簿、会计凭证等相关资料，复核相关交易、数量、交易价格和金额与上述支持性证据是否存在差异；

3、检查公司销售、采购统计表（客户名称、功能类别、应用产品种类、单价、销量等），对公司与关联方和独立第三方之间的关联销售交易及其价格进行对比分析，判断关联销售交易价格是否公允、是否存在对公司或关联方的利益输送；

4、查阅并取得公司的员工名册、机构设置说明、财务会计核算体系说明，业务经营情况说明等，访谈公司主要经营管理人员和各部门负责人，实地走访生产、办公等场所，核查公司是否完全独立运营；

5、分析报告期公司与关联方后续关联交易金额降低采取的具体措施及未来关联交易趋势、关联交易的可替代性；

6、查阅并取得关联交易的相关审批程序、会议决议和独立董事意见等进行了核查；

7、检索国家知识产权局商标局主办的中国商标网，了解发行人新注册商标的申请进展情况；

8、查阅了国家知识产权局出具的《商标驳回通知书》、代理机构出具的《撤销连续三年不使用注册商标申请书》、《复审申请书》；

9、取得了微创医疗出具的《保持发行人独立性的承诺函》；

10、检索国家知识产权局商标局主办的中国商标网，了解相似商标的具体情况，通过公开渠道查询相似商标权利人的主营业务情况。

**（二）核查意见**

经核查，保荐机构、发行人律师和申报会计师认为：

发行人在业务、资产、人员、机构和财务等方面均与公司主要股东完全分离、相互独立，具有完整的业务体系及直接面向市场独立经营的能力，发行人满足《科创板首次公开发行股票管理办法（试行）》第十二条关于独立性的相关要求。

**5. 关于与主要股东的相同或相似业务**

根据问询回复，发行人产品与微创医疗心律管理业务产品均使用电生理技术用于治疗心律失常，对应科室和治疗部位相同。其中，发行人产品主要用于治疗快速性心律失常；微创医疗心律管理业务主要用于治疗缓慢性心律失常，植入型心律转复除颤器（ICD）涉及快速性心律失常。发行人认为，ICD 主要是预防猝死，虽然可以有效暂停快速性室性心律失常的即时发作，但并不治愈心律失常；而发行人的消融治疗可以达到根治快速性心律失常的目的，但不能快速防止心脏骤停或猝死，两者临床应用方面无法互相替代。

发行人存在通过微创医疗心率管理业务子公司销售产品的情形。2019 年，相关子公司计划在欧洲开展电生理产品业务因此向发行人采购较多产品。

请发行人进一步说明：（1）发行人产品与微创医疗心律管理业务产品是否均属于心脏电生理产品业务的范畴；（2）病患在通过发行人产品的消融治疗根治后是否仍需要使用微创医疗心律管理业务产品如 ICD 等，ICD 产品是否为根治前的预防或补充措施，并进一步论证发行人产品是否会对微创医疗心律管理业务产品的销售形成竞争；（3）结合发行人与微创医疗心率管理业务对应科室和治疗部位相同、均使用电生理技术、发行人可以委托微创医疗销售等事项，充分论述认定

发行人业务与微创医疗心律管理业务不属于从事相同或相似业务是否准确；（4）结合产品服务的具体特点、技术、商标商号、客户、供应商等事项说明微创医疗心律管理业务与发行人的关系，并结合前述问题重新回答首轮问询问题 2（2），并补充相关业务企业收入与毛利与发行人的对比情况；（5）结合前述问题以及首轮问询问题 2，进一步论述发行人是否满足《科创板首次公开发行股票管理办法（试行）》第十二条以及《科创板股票上市审核问答》问题四的相关规定。

请保荐机构和发行人律师对上述同业竞争相关问题核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

**（一）发行人产品与微创医疗心律管理业务产品是否均属于心脏电生理产品业务的范畴**

心脏电生理手术，又称导管消融手术。心脏电生理产品系指应用于心脏电生理手术的产品，主要分为设备及耗材，设备主要包括三维心脏电生理系统、电生理记录仪、电生理刺激仪和射频消融仪，耗材主要包括诊断类导管和消融类导管。

发行人主要产品包括一次性使用固定弯标测导管、一次性使用可调弯标测导管、心脏射频消融仪及导管、三维心脏电生理标测系统、冷盐水灌注射频消融导管、磁定位型可调弯标测导管及在研的冷冻消融系列产品等，均属于心脏电生理（Cardiac Electrophysiology）产品业务的范畴。

微创医疗心律管理业务板块主要产品包括植入型起搏器、植入型除颤器、心脏再同步治疗装置及与前述器械配套使用的植入式电极导线、起搏系统分析仪、程控仪等产品，其不属于心脏电生理产品业务的范畴，而隶属心脏节律管理（Cardiac Rhythm Management）产品业务的范畴。

心脏电生理和心脏节律管理产品在产品类别、管理类别等方面有明确的划分或边界，具体分类界定情况如下：

**1、按照《医疗器械分类目录》的产品分类情况**

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》，心脏电生理产品和心脏节律管理产品归属的分类情况如下：

| 业务分类 | 一级产品类别 | 二级产品类别 | 产品描述 | 品名举例 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 心脏电生理产品 | 01-03 高频/射频手术设备及附件 | 02 射频消融设备 | 通常由射频发生器，射频电极、电缆、中性电极和脚踏开关组成。在电极间产生射频电流 | 射频治疗仪、射频消融治疗仪、射频热凝器、射频消融发生器、射频消融系统、心脏消融系统 |
| | | 04 高频/射频用电极及导管 | 通常配合高频/射频手术设备使用的附件。使电流从高频/射频发生器流入或流出患者的终端，用于在手术时对组织进行切割，或使组织坏死、血液凝固等。该类附件可以是手术端的，即作为发生器的终端，用于发出电流，施行手术；也可以是返回端的，即不用于提供能量，而用于使电流返回发生器 | 消融导管、射频消融导管、双向消融术导管、温控消融导管、诊断/消融可调弯头端导管 |
| | 01-05 冷冻手术设备及附件 | 01 冷冻手术设备 | 通常由低温工质、升温装置、储存容器、控制系统主机和探针组成。探针直接作用于人体治疗部位。 | 低温手术设备、低温冷冻治疗系统、冷冻手术治疗机、冷冻治疗仪、冷冻消融系统、冷冻消融仪、冷冻减脂仪 |
| | | 02 冷冻消融针及导管 | 通常由手柄、导管、冷却部分组成。 | 冷冻消融针、冷冻消融导管 |
| | 07-03 生理参数分析测量设备 | 02 心脏电生理标测设备 | 通常由定位单元、电信号处理单元、工作站（含软件）、显示器、打印机、仪器车、操作台、连接线缆组成。由操作台、计算机（含软件）、打印机、显示器、隔离电源、生物信号前置放大器（含软件）及连接线缆组成 | 电生理标测仪、多道电生理记录仪、电生理导航系统 |
| | 07-10 附件、耗件 | 02 电生理标测导管 | 通常由导管外层、电极、信号电路组成。无菌提供，一次性使用 | 电生理诊断导管、心内标测电极导管 |
| 心脏节律管理产品 | 12-01 心脏节律管理设备 | 01 植入式心脏起搏器 | 通常由植入式脉冲发生器和扭矩扳手组成。通过起搏电极将电脉冲施加在患者心脏的特定部 | 植入式心脏起搏器、植入式心脏再同步治疗起搏器 |

| 业务分类 | 一级产品类别 | 二级产品类别 | 产品描述 | 品名举例 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| | | | 位 | |
| | | 02 植入式心律转复除颤器 | 通常由植入式脉冲发生器和扭矩扳手组成。通过检测室性心动过速和颤动，并经由电极向心脏施加心律转复/除颤脉冲对其进行纠正 | 植入式心律转复除颤器、植入式再同步治疗心律转复除颤器、植入式皮下心律转复除颤器 |
| | | 04 植入式心脏起搏电极导线 | 通常由电极导线和附件组成 | 植入式心脏起搏电极导线、植入式左室心脏起搏电极导线、植入式心外膜心脏起搏电极导线 |
| | | 05 植入式心脏除颤电极导线 | 通常由电极导线和附件组成 | 植入式心脏除颤电极导线、植入式皮下心脏除颤电极导线 |
| | | 10 起搏系统分析设备 | 通常由分析仪主机和患者电缆、电缆适配器、无菌延长线组成 | 起搏系统分析仪 |
| | | 11 心脏节律管理程控设备 | 通常由显示单元、打印单元、程控单元、软件等组成 | 心脏节律管理设备程控仪、心脏节律管理设备患者程控仪、程控仪 |

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，心脏电生理产品和心脏节律管理产品按照《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。

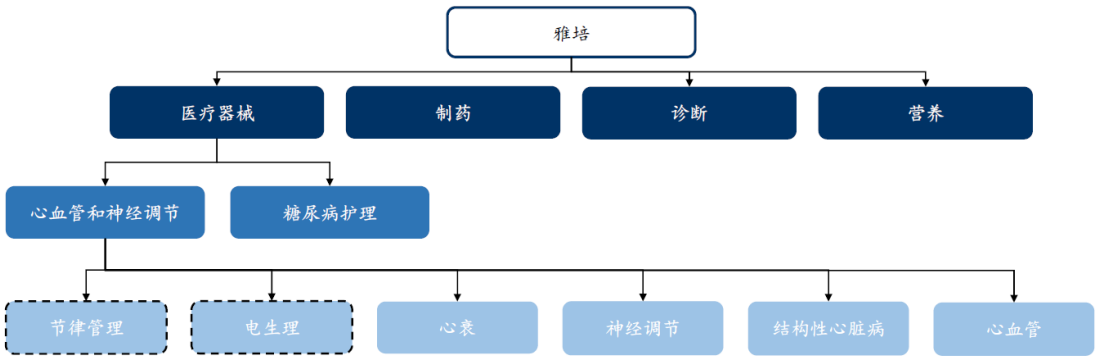
**2、按照中国医学装备协会制定的医疗器械分类编码目录的分类情况**

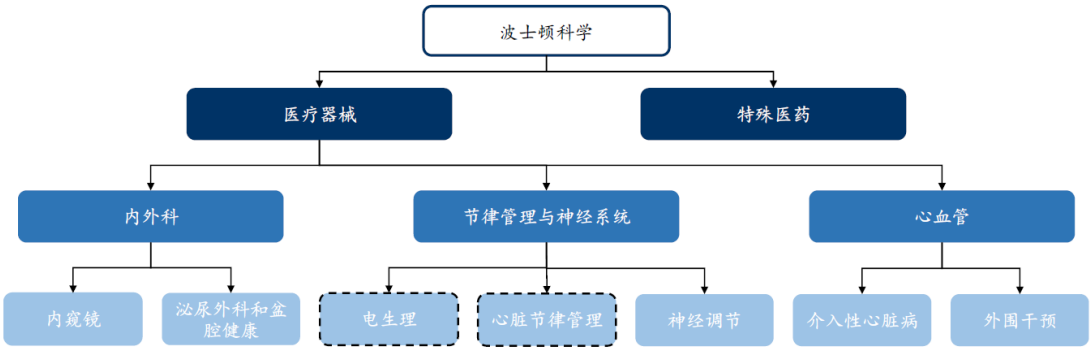
在当前医改大背景下，国家持续并积极地推行医疗装备集中采购、阳光采购、“两票制”等惠民政策。为满足我国医疗卫生系统对医疗设备管理和采购工作的需要，解决医疗机构在财务、资产管理，采购分类等多方面的不便，中国医学装备协会牵头并完成了“高值耗材采购分类编码数据库”的分类编码工作，在医疗器械集中采购的招拍挂程序中也采用分类界定和管理。根据中国医学装备协会发布的 2018 年度最新的分类编码目录，心脏电生理产品和心脏节律管理产品分属不同的编码序列，具体情况如下：

| 业务分类 | 产品名称 | 集中采购分类编码 |
| --- | --- | --- |
| 心脏电生理产品 | 消融导管、标测导管 | 685140 电生理类 |
| 心脏节律管理产品 | 植入式心脏起搏器、心脏再同步起搏器、植入型心律转复除颤器、心脏再同步除颤器、电极导线 | 685150 起搏器类产品 |

**3、医疗器械行业案例**

由于心脏电生理和心脏节律管理产品在产品类别、产品特性的差异，医疗器械行业通常会将心脏电生理和心脏节律管理产品事业部独立经营及管理，以雅培、波士顿科学为例，其业务组织架构具体情况如下：






注：业务架构根据雅培、波士顿科学年报披露信息整理

综上，发行人产品属于心脏电生理产品业务的范畴，微创医疗心律管理业务产品属于心脏节律管理产品业务的范畴。发行人产品与微创医疗心律管理业务产品分属不同的产品类别，并根据不同的分类进行界定和管理。

**（二）病患在通过发行人产品的消融治疗根治后是否仍需要使用微创医疗心律管理业务产品如 ICD 等，ICD 产品是否为根治前的预防或补充措施，并进一步论证发行人产品是否会对微创医疗心律管理业务产品的销售形成竞争**

发行人的产品主要用于治疗快速性心律失常并达到完全治愈的作用；微创医疗心律管理业务板块的主要产品中，植入型心脏起搏器主要针对缓慢性心律失常，植入型心律转复除颤器（ICD）主要用于预防继发于快速性室性心律失常的心源性猝死，心脏再同步治疗装置（CRT）主要用于心力衰竭的治疗。

微创医疗心律管理业务板块产品，ICD 的适应证主要为非可逆性原因引起的室颤或血流动力学不稳定的持续室速导致的心脏骤停。ICD 适应证中涉及快速性心律失常的一种细分类型——室颤和室速，但由于发行人产品和 ICD 在治疗目的、适应证及预期用途、治疗原理方面均存在显著不同，产品之间不存在互相替代关系，亦不存在互为预防或补充关系，发行人产品不会对微创医疗心律管理业务产品的销售形成竞争。

**1、发行人产品用于治疗快速性心律失常，能够达到根治快速性心律失常的目的**

发行人产品能够精准定位并消除病灶部位以达到根治快速性心律失常的目的，主要治疗原理是通过穿刺针穿刺静脉/动脉血管，将电生理检查导管通过血

管插入心腔，利用电生理标测导管采集心电信号，描记心脏不同部位的电活动，随后医生以导管定位找到心脏异常电活动的确切部位，使用射频消融仪输出能量，通过消融导管将能量施加至病灶部位形成有效消融灶，使心律恢复正常。

射频消融术是根治快速性心律失常最有效的方法。通常，房室结折返性心动过速、房室折返性心动过速等快速性心律失常一次射频消融成功率可以达到 98%以上，而房速、特发性室速等复杂心律失常成功率可以达到 90%以上，阵发性房颤可达到 80～90%，持续性房颤也可达到 60～80%，再次消融成功率将进一步提高。

**2、植入 ICD 是用于预防致死性快速性室性心律失常患者的心源性猝死**

（1）快速性室性心律失常与心源性猝死的关系

心脏骤停是指心脏射血功能的突然终止，快速性室性心律失常（室颤和室速）是导致心脏骤停的最常见的病理生理机制。

当发生室颤时，心室发生无序的激动，心室规律有序的激动和舒缩功能消失，就会导致心脏骤停；而室速在持续性发作时可发生血流动力学状态的恶化，可能蜕变为室扑、室颤，进而导致心脏骤停。心脏骤停发生后，大部分患者将在几分钟内开始发生不可逆脑损害，随后经数分钟过渡到生物学死亡，即心源性猝死。

（2）安装 ICD 能有效预防心源性猝死

心脏骤停发生后立即实施心肺复苏和尽早除颤，是避免发生生物学死亡的关键。

ICD 与常见的体外除颤器一样，都能够对发生心脏骤停的患者进行急救。就目前各项治疗手段来说，安装 ICD 是预防心源性猝死的有效治疗手段之一。ICD 能在十秒钟内自动感知识别恶性室性心律失常的发生，并给予超速起搏抑制或者电击使之暂停并转复正常的心律，挽救患者的生命。

ICD 对于心源性猝死的预防分为一级预防和二级预防，其分别对应的患者群体如下：

| 项目 | 定义 | 患者人群 |
| --- | --- | --- |

| 项目 | 定义 | 患者人群 |
| --- | --- | --- |
| 一级预防 | 对未发生过心脏骤停的高危人群实施预防 | 室颤、持续性室速并晕厥、频发短阵室速等潜在的心源性猝死高危人群，临床上通常以左室射血分数（LVEF，反映了心室的射血功能）小于 35%作为判断指标，同时结合心电图、彩超、是否有家族遗传史等因素综合判定 |
| 二级预防 | 对已发生过心脏骤停的患者实施预防 | 发生心脏骤停后抢救成功的患者 |

ICD 适用的患者人群一般为具有较高心源性猝死风险的患者，包括室颤、持续性室速并晕厥、频发短阵室速或已发生过心脏骤停的患者。对于无预期猝死风险的心律失常患者，植入 ICD 无法达到其预期的治疗效果，现无临床指南推荐该部分患者植入 ICD。

临床应用中，接受 ICD 治疗患者的比例非常低。根据国家卫生健康委员会心律失常介入质控中心发布的数据，2018 年，ICD 植入量为 4,471 例。这是由于 ICD 多用于二级预防，即对已发生过心脏骤停的患者实施预防。而继发于室性快速性心律失常的心律失常性猝死的生还率很低。中国每年有超过 50 万人死于心源性猝死，幸存者不到 1%。

综上，ICD 与发行人产品对应的患者群体及终端需求具有显著差异。

**3、快速性室性心律失常患者的治疗**

快速性室性心律失常主要包括室性早搏、室性心动过速（室速）、心室扑动和心室颤动（室颤）。射频消融治疗可以应用于快速性室性心律失常患者；ICD 主要针对因室速和室颤可能引发猝死风险的病人。

（1）ICD 与发行人产品在临床应用方面不具有可替代性

ICD 与发行人产品的适应证虽均涉及快速性心律失常，但两者在预期用途上存在显著不同，在临床应用方面不具有可替代性。

ICD 不能治愈快速性心律失常，亦不能阻止快速性心律失常的发生，其仅作为一种心律调节器械，立即暂停快速性室性心律失常的发生，从而预防心源性猝死；而发行人通过介入治疗，实施心脏电生理手术可以达到根治快速性心律失常的目的，但不能替代 ICD 在心脏骤停时的紧急干预，不能快速防止心脏骤停或

猝死。

（2）病患在通过发行人产品的消融治疗根治后是否仍需要使用微创医疗心律管理业务产品如 ICD 等

快速性室性心律失常病人中，如医生判断其有猝死风险，满足植入 ICD 的相关条件，则可以通过植入 ICD 以预防猝死。如前所述，临床上通常以左室射血分数（LVEF，反映了心室的射血功能）小于 35%作为判断指标，同时结合心电图、彩超、是否有家族遗传史等因素综合判定。猝死高危人群包括室颤、持续性室速并晕厥、伴有基础性心脏病、曾发生过晕厥或心脏骤停、急性心肌梗死、心力衰竭终末期、心室的射血功能低下或有家族遗传病史等的患者。

通常情况下，发行人的消融治疗无法根治 ICD 适用的高危猝死风险患者。ICD 的主要适应证为非可逆性原因引起的室颤或血流动力学不稳定的持续室速导致的心脏骤停。根据 2020 年美国心脏病学会发布的《心肺复苏（CPR）与心血管急救（ECC）指南》，心脏骤停的可逆病因包括低血容量、缺氧、酸中毒、低钾血症、高钾血症、低体温、张力性气胸、心包填塞、毒素、肺栓塞、冠脉血栓形成。除上述病因外的其他因素均为非可逆性因素，无法通过消融治疗根治，射频消融仅能起到缓解作用。同时，射频消融无法消除引发猝死的其他高危因素，如改善基础心脏疾病、直接提高心室射血功能等。因此，对于这部分病人来说，使用射频消融进行治疗后，病人的猝死风险仍然存在，因此仍然需要植入 ICD 以预防猝死。

通常情况下，对于能够被消融治疗根治的快速性室性心律失常病人，其不属于 ICD 使用的患者群体，不存在通过发行人产品的消融治疗根治后仍需要使用微创医疗心律管理业务产品如 ICD 等的情况。

（3）ICD 产品是否为根治前的预防或补充措施

ICD 主要的预期用途是预防猝死，ICD 仅能在心脏骤停时进行及时干预，但无法阻止快速性心律失常的发生，也无法协同射频消融达到根治快速性心律失常的目的，其并不是根治前的预防或补充措施。

（4）发行人产品及 ICD 是否可以在快速性室性心律失常的不同阶段使用

对于无猝死风险的快速性室性心律失常病人群体，其并非 ICD 的适用人群，发行人产品和 ICD 不会在疾病的不同阶段使用。

对于有猝死风险的快速性室性心律失常病人群体，先植入 ICD 以预防猝死。由于在植入 ICD 之后，部分患者仍会频发室速或室颤，为暂停快速性室性心律失常的发生，ICD 会频繁放电，由此给患者带来不适。在保证生命安全的前提下，为改善该部分患者的生活质量，医生会选择包括抗心律失常药物和射频消融等多种方法联合治疗，以减少植入 ICD 后室速或者室颤的发作频率。因此对于有猝死风险的病人，会先植入 ICD 保全生命，再用消融治疗来改善生活质量。

**4、行业专家访谈情况**

根据与行业专家的访谈，发行人产品与 ICD 不存在竞争的关系，行业专家认为电生理介入医疗器械与 ICD 在适应证、产品治疗部位、产品治疗方法、产品治疗机理等方面有明确的划分或边界，技术特点和技术壁垒无法交叉，不存在产品的竞争关系或相互替代关系。

综上，发行人的产品通常情况下无法根治 ICD 适用的高危猝死风险患者，仅能起到缓解作用，病人的猝死风险仍然存在，因此仍然需要植入 ICD 以预防猝死；对于能够被消融治疗根治的快速性室性心律失常病人，其不存在通过发行人产品的消融治疗根治仍需要使用微创医疗心律管理业务产品如 ICD 等的情况；ICD 并不是根治前的预防或补充措施。因此，发行人产品不会对微创医疗心律管理业务产品的销售形成竞争，两者的预期用途不一样，不存在替代性、竞争性，不存在利益冲突。

**（三）结合发行人与微创医疗心率管理业务对应科室和治疗部位相同、均使用电生理技术、发行人可以委托微创医疗销售等事项，充分论述认定发行人业务与微创医疗心律管理业务不属于从事相同或相似业务是否准确**

**1、发行人与微创医疗心律管理业务对应科室和治疗部位相同**

发行人的主要产品与微创医疗心律管理业务产品均用于治疗心律失常疾病，应用科室均为心内科；治疗部位均为心房或心室。

（1）对应科室相同

心脏作为人体血液循环的动力器官，因心脏引起的疾病也分为不同类型。治疗心脏疾病的科室主要包括心外科和心内科。心脏外科以外科手术治疗为主，如实施心脏搭桥术、先天性心脏病手术、瓣膜置换术等，主要治疗的疾病包括先天性心脏病、瓣膜性心脏病、冠心病、胸主动脉瘤、心包疾病、心脏肿瘤等；心内科，主要通过药物或实施无创或介入手术诊疗心血管疾病，如实施冠状动脉造影术、二尖瓣球囊扩张术、射频消融术、起搏器植入术、先天性心脏病介入治疗等，主要治疗的疾病包括冠心病、心肌病、心肌炎、心律失常、心力衰竭等。

由于发行人产品与微创医疗心律管理业务产品均用于治疗心脏相关疾病，应用的手术术式均属于介入手术（包括植入性医疗器械和非植入性医疗器械），因此两者均归属于心内科。

心内科涉及产品种类众多，市场规模大，企业布局不同细分病种，如心脏支架领域（相关企业包括乐普医疗、微创医疗、吉威医疗等）、心脏瓣膜领域（相关企业包括心通医疗、启明医疗、沛嘉医疗等）、先天性心脏病领域（相关企业包括先健科技、乐普医疗、佰仁医疗等）、心脏电生理领域（相关企业包括惠泰医疗、锦江电子、心诺普等）等。

（2）治疗部位

发行人的主要产品与微创医疗心律管理业务产品治疗部位均为心房或心室。心脏传导系统的异常可能发生在心房或者心室，因此在治疗心律失常疾病时（射频消融治疗快速性心律失常、起搏器治疗缓慢性心律失常），其治疗部位包括心房或心室；ICD 主要用于预防猝死，治疗部位是心室，主要系室颤和室速是导致心脏骤停的最常见的病理生理机制，一般房性心动过速相对危险性不高，所以通常不会导致猝死；CRT 针对心力衰竭，主要是针对心室，通过起搏以达到心室收缩的同步化。

虽然治疗部位均为心房或心室，但不同产品治疗的具体位置也有显著区别，发行人的射频消融针对病灶部位，而微创医疗心律管理业务产品是植入进人体内的固定位置，电极导线一端连接在植入式器械上，另一端通过静脉到达心脏，进行后续的治疗。

**2、发行人与微创医疗心律管理业务产品均使用电生理技术**

（1）电生理技术是医学领域的通用技术

发行人产品和心律管理业务产品均涉及电生理技术，系因电生理技术是医学领域的通用技术，由于生物电现象与人体生命活动紧密相关，因此电生理技术的运用对于疾病的检测、诊断、预防以及治疗均有着重要意义。临床上可以用于心脏医学领域、神经医学领域等，如常见的心电图检查、脑电图检查、肌电图检查等临床常见检查及心脏射频消融治疗、脑起搏器疗法，均是对电生理技术的运用。

（2）发行人与微创医疗心律管理业务板块的主要产品对电生理相关技术的应用方面存在显著区别

发行人产品和心律管理业务产品虽均涉及电生理技术，但相关产品对心律失常疾病的治疗原理存在显著不同，因而在技术实现角度也存在较大差异，相关技术在产品设计原理及应用存在显著不同，具体情况如下：

| 电生理技术 | 技术原理 | 项目 | 发行人 | 心律管理业务板块 |
|---|---|---|---|---|
| 心电信号采集与测量技术 | 用电极将微弱的生物电引出，经生物电放大器将生物电放大，再经示波器等显示其波形并记录，以便观察、分析和保存 | 测量目的 | 在心腔内，对多通道心电信号进行采集和测量，结合导管的定位信息，用以构建出完整的心脏电解剖结构 | 在固定位置（通常为两个固定点）对单通道或较少通道的心电信号进行采集和测量 |
| | | 测量方式 | 导管介入，经过穿刺血管将一次性介入电极导管插入心脏进行电刺激诱发心律失常，进行多点心电信号采集，同时通过导管内置的传感器及电极获取定位信息 | 器械植入，电极导线一端连接在植入式器械上，另一端通过静脉到达心脏，并固定在心脏的特定位置采集心电信号 |
| | | 测量参数 | 心脏电生理信号的传递的先后 | 正负电极间的电位差（电压），以测试心电输出信号幅值 |
| | | 测量主体 | 导管消融手术中，由术者结合患者的心腔结构、病症特点在心腔中主动搜寻标测点 | 植入性医疗器械，植入完成后，心电信号采集与测量均通过电极导线由植入器械自行完成，无需医疗人员或者其它设备的参与 |
| | | 测量通道 | 多通道心电信号采集和测量 | 单通道或较少通道的心电信号采集和测量 |
| | | 测量范围 | 可以采集及测量心腔内所有位置的心电活动 | 仅能够采集和测量电极头端所在位置附近的心电活动 |

| 电生理技术 | 技术原理 | 项目 | 发行人 | 心律管理业务板块 |
|---|---|---|---|---|
| 信号处理分析技术 | 通过计算机对生物电信号进行信号源定位、提取、分析、识别，以诊断是否存在疾病以及疾病发生的原因 | 处理分析目的 | 通过对多通道定位信息、心电信号进行综合判定快速性心律失常的心脏电生理信号传递情况，定位消融靶点，以进行后续消融 | 根据单通道或较少通道的心电信号通过分析自身的心电活动，判断心律失常的发生，以发放脉冲或给予电击 |
| | | 处理分析方式 | 由术者通过三维电生理标测系统或者 X 射线定位发生病灶的部位 | 由心脏植入式器械判断心律失常的发生 |
| | | 处理分析数据 | 多通道定位信息、心电信号 | 单通道或较少通道的心电信号，不涉及定位信息 |
| | | 信号处理可视化 | 采用可视化计算机技术，将消融靶点进行定位。三维电生理标测系统可以使用不同颜色来描述多种电生理特性，例如激动时间、电压和电图的碎裂程度等 | 不涉及消融靶点的定位，无需进行信号处理可视化 |
| 能量作用技术 | 制造能量发生设备，用以产生所需形式和参数的能量；通过能量发生设备将产生的能量施加在人体的特定部位，以达到疾病治疗的目的 | 作用目的 | 通过对心律失常病灶靶点施加能量，使得病灶部位细胞坏死，阻断异常电传导，达到根治的目的，消除异常心电传导通路 | 通过使用特定频率的脉冲电流，经导线和电极刺激心脏，创造起搏心律或者电击除颤，以达到矫正心律的目的，不造成细胞坏死及消除异常心电传导通路 |
| | | 作用位置 | 术者基于电生理标测技术所判定的病灶部位，通过可视化计算机技术，术者能够方便的将消融导管定位到心律失常病灶靶点 | 电极所在的心脏特定位置 |
| | | 作用反馈 | 术者通过心电信号的变化情况及经验通过设置参数控制能量输出，此外，通过在消融导管上增加压力检测、温度检测等功能，术者能够更安全、有效的对心律失常病灶靶点进行消融 | 心脏植入式器械通过判断心脏是否夺获或复律自行调整能量输出 |
| | | 能量强度 | 通过设置特定参数的高强度能量，使得病灶部位的细胞受到破坏而坏死 | 通过释放微弱的脉冲电流或瞬时脉冲电流以刺激心脏电活动，心脏内部细胞未发生坏死 |

如上述，由于发行人产品和心律管理业务产品在涉及电生理技术方面存在显著区别，两类产品分别隶属于不同的业务范畴，前者属于心脏电生理产品业务的范畴，而后者属于心脏节律管理产品业务的范畴。

**3、发行人可以委托微创医疗进行销售**

（1）发行人在境外采用经销模式

公司尚处于市场开拓初期，人力投入等有限，目前发行人未通过境外设立子公司或分支机构开展境外销售。出于服务快捷、便于沟通等因素考虑，发行人在境外采取经销模式，由境外经销商进口发行人产品后，在进口国家和地区当地开展销售。

（2）发行人建立了完善的经销商管理体系，制定经销商选择标准

报告期内，发行人建立了较为完善的经销商管理体系并制定了一系列管理制度对经销商实施管理。

经销商准入方面，在选择合作的经销商时，发行人会对经销商资质进行评定，评估标准主要包括经销商经营资质、商业信用、资金实力、客户资源、销售渠道、销售队伍人员素质、服务能力等方面。发行人制定了经销商准入评审程序，具体包括意向合作经销商需向发行人提出经销商资格申请，并提供经销商相关资质及业务、财务资料用以佐证；发行人收到经销商申请资料后，将对经销商进行评审，以确定是否可以建立合作关系；通过发行人评审流程的经销商，发行人将与其就合作协议进行进一步的协商洽谈，并达成一致。

（3）微创医疗心律管理业务子公司符合发行人经销商选择标准

微创医疗心律管理业务子公司主要从事研究、开发、制造与心脏节律管理相关的医疗器械（包括起搏器、除颤器、心脏再同步化治疗及其他心律管理相关产品），提供相应的技术服务与咨询，同时还开展医疗器械的代理销售业务，除发行人产品外，还代理销售心血管介入类器械等。

Sorin CRM SAS 于 1977 年在法国注册成立，历史悠久。Sorin CRM SAS 及其关联公司此前系隶属于美国纳斯达克上市公司 LivaNova PLC (NASDAQ：LIVN)，LivaNova PLC 心律管理业务板块于 2018 年被微创医疗收购。

Sorin CRM SAS 及其关联公司具有业务代理的经验，在欧洲范围内拥有良好的品牌口碑，熟悉当地市场，掌握行业资源和优势客户资源，拥有一定人员储备和较强的市场覆盖能力，符合发行人经销商选择标准。

同时，Sorin CRM SAS 也希望利用其在欧洲的销售网络拓展电生理产品业务，具有完善的业务代理合作商业计划，业务预期较好，双方均有较强的合作意愿，

并组建了独立的销售管理团队对接发行人，统筹管理电生理介入医疗器械业务。

报告期内，微创医疗心律管理业务子公司根据其与发行人签订的经销协议，积极开拓市场，进一步提升公司在授权区域内的市场份额。双方交易真实合法，具备合理的商业背景和必要性，交易价格公允，不存在损害发行人利益的行为。

（4）微创医疗心律管理业务子公司无产品配套的研发能力

报告期内，微创医疗心律管理业务子公司仅承担销售推广职能，并无相关产品配套的研发能力。发行人与微创医疗心律管理业务下属公司开展合作，并非由于其与发行人从事相同或相似业务，而是由于发行人在海外业务拓展初期，微创医疗心律管理业务具有海外医疗器械销售经验，且其也想拓展电生理介入产品代理业务，经双方协商一致开展合作，在授权区域内代理销售发行人的产品。

综上，发行人委托微创医疗心律管理业务子公司代理销售产品系发行人根据经销商选择标准评估后进行的商业决策，具有真实的交易实质和合理的商业理由。

**4、充分论述认定发行人业务与微创医疗心律管理业务不属于从事相同或相似业务是否准确**

发行人业务与微创医疗心律管理业务不属于从事相同或相似业务，主要原因如下：

（1）发行人与微创医疗心律管理业务板块主要产品分属不同的产品类别

发行人产品属于心脏电生理产品业务的范畴，微创医疗心律管理业务产品属于心脏节律管理产品业务的范畴。发行人产品与微创医疗心律管理业务产品分属不同的产品类别，并根据不同的分类进行界定和管理，具体参见本题回复之“（一）发行人产品与微创医疗心律管理业务产品是否均属于心脏电生理产品业务的范畴”相关内容。

（2）发行人与微创医疗心律管理业务板块主要产品在治疗目的、适应证及预期用途、治疗原理方面均存在显著不同

发行人的主要产品与微创医疗心律管理业务产品对心律失常疾病的治疗目的、适应证及预期用途、治疗原理方面均存在显著不同。发行人电生理介入诊疗

与消融治疗产品主要用于治疗快速性心律失常并达到完全治愈的作用；而心律管理业务板块的主要产品中，植入型心脏起搏器主要针对缓慢性心律失常，植入型心律转复除颤器（ICD）主要用于预防猝死，心脏再同步治疗装置（CRT）主要用于心力衰竭的治疗。

发行人的主要产品与微创医疗心律管理业务产品均有其特定的用途，分别满足不同的临床需求，产品之间不具有竞争性和可替代性。

（3）发行人与微创医疗心律管理业务板块主要产品在结构形态、主要材料、生产工艺、核心技术及技术发展趋势均存在显著不同

发行人产品主要为非植入性治疗快速性心律失常的器械，心律管理业务板块产品主要为心脏植入式电子装置，在产品形态、主要原材料、生产工艺等方面存在显著区别，具体情况如下：

| 业务主体 | 主要产品名称 | 产品图示 | 主要原材料 | 生产工艺 |
|---|---|---|---|---|
| 发行人 | 射频消融导管 | | 高分子复合材料、铂铱合金电极、定位传感器 | 焊接、粘接、精密微加工 |
| | 标测导管 | | 编制涤纶或聚氨酯、铂金属环状电极 | 焊接、粘接、精密微加工 |
| | 三维心脏电生理标测系统 | | 显示屏、连接器、连接线、电子元器件 | 组装、焊接、软件烧录安装 |
| 心律管理业务 | 植入式心脏起搏器、ICD、CRT | | 电路板、钛壳、连接头、电池、馈通电路 | 激光焊接、激光打标、电阻焊接、封口包装、点胶密封 |

发行人的主要产品与微创医疗心律管理业务产品在适应证和相关病理机制上存在明显差异，导致产品所涉及的核心技术也显著不同，具有不同的技术壁垒，不存在跨越及交叉的可能性，具体参见本题回复之“（四）结合产品服务的具体特点、技术、商标商号、客户、供应商等事项说明微创医疗心律管理业务与发行人的关系，并结合前述问题重新回答首轮问询问题 2（2），并补充相关业务企业收入与毛利与发行人的对比情况”之“2、技术”相关内容。

（4）发行人与微创医疗心律管理业务板块独立发展，在业务上不存在渊源

关系

发行人与微创医疗心律管理业务子公司不存在相互持股的情形。发行人与微创医疗下属业务板块企业均为平行设立、平行管理。发行人系微创医疗自主研发孵化发展的业务板块；心律管理业务板块最早系由微创医疗和 Sorin CRM Holding S.A.S 于 2014 年成立境内合营企业创领心律，开展心律管理器械的研发生产和销售，2018 年微创医疗通过收购美国纳斯达克上市公司 LivaNova PLC (NASDAQ：LIVN)的心律管理业务进一步拓展，发行人与心律管理业务板块独立发展，在业务上不存在渊源关系。

LivaNova PLC 于 2015 年由 Sorin S.p.A 与 Cyberonics, Inc.合并而成，并于同年 10 月在美国纳斯达克上市。LivaNova PLC 的心律管理业务主要包括研发、制造和销售用于诊断、治疗和管理心律失常和心力衰竭的产品，拥有超过四十多年的行业经验，在全球市场份额排名第五，仅次于美敦力、圣犹达（已被雅培收购）、波士顿科学和百多力。心律管理业务与电生理介入业务存在显著区别，因此 LivaNova PLC 无心脏电生理介入医疗器械产品。

（5）发行人建立了完整的研发、生产、销售和管理体系，不存在依赖微创医疗心律管理业务的情况

发行人拥有独立开展电生理介入诊疗与消融治疗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，对包括心律管理业务下属企业在内的微创医疗控制的企业均不存在依赖。发行人与心律管理业务子公司合作系发行人根据经销商选择标准评估后进行的商业决策，并非由于从事相同或相似业务而建立合作关系，具有真实的交易实质和合理的商业理由，交易价格公允。

综上，发行人业务与微创医疗心律管理业务不属于从事相同或相似业务。

**（四）结合产品服务的具体特点、技术、商标商号、客户、供应商等事项说明微创医疗心律管理业务与发行人的关系，并结合前述问题重新回答首轮问询问题 2（2），并补充相关业务企业收入与毛利与发行人的对比情况**

**1、结合产品服务的具体特点、技术、商标商号、客户、供应商等事项说明微创医疗心律管理业务与发行人的关系**

（1）产品服务具体特点

电生理股份是一家专注于电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售的高新技术企业。

微创医疗心律管理业务子公司主要从事研究、开发、制造与心脏节律管理相关的医疗器械（包括起搏器、除颤器、心脏再同步化治疗及其他心律管理相关产品），提供相应的技术服务与咨询，同时还开展医疗器械的代理销售业务。

发行人与微创医疗心律管理业务产品按照《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；按照中国医学装备协会制定的医疗器械分类编码目录，也分属不同的产品类别。

发行人与微创医疗心律管理业务产品对应科室和治疗部位相同，但是在治疗目的、适应证及预期用途、治疗原理方面均存在显著不同，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。

心脏电生理产品与心脏节律管理产品由于在产品类别、产品特性等方面的显著差异，在医疗器械行业通常会独立经营及管理，符合行业惯例。

综上，发行人及微创医疗心律管理业务板块的产品及服务存在显著差异，无法互相替代。

（2）技术

发行人与微创医疗心律管理业务板块的主要产品因在治疗机理方面存在显著差异，因而在技术实现角度也存在较大差异，核心技术原理、技术发展趋势等方面存在显著区别，具体如下：

| 主体 | 产品分类 | 产品类别 | 治疗手段及效果 | 核心技术原理 | 技术发展趋势 |
|---|---|---|---|---|---|
| 发行人 | 电生理手术设备 | 三维心脏电生理标测系统 | 形成三维心脏电解剖结构，定位消融靶点 | 核心功能是基于介入导管的所获取到的位置信息和心电信息重建三维心脏电解剖结构，为导管在心腔内的移动提供导航。三维心脏电生理手术标测系统通过在计算机上建立心脏三维模型，能够清晰地显示心脏和血管的三维结构，有效实现腔内心电图与心脏的立体空间结构的结合，从而指导临床医生进行导管操作和定位，提高射频消融成功率，降低射线的辐射量 | 行业未来的技术发展趋势将是持续提高三维高精密度标测，实现智能消融靶点定位分析，量化消融效果并实现可视化，以及增强现实（AR）等技术，从而使导航精度、消融效果、用户体验得到进一步提升，更好地完成临床手术 |
| | | 射频消融仪 | 施加消融能量，形成消融灶 | 作为心脏射频消融手术中的重要能量源，通过与专门的导管和中性电极板相连，形成回路，传输射频能量 | 不断优化射频消融仪的性能，提高手术消融安全性 |
| | 介入性医疗器械 | 标测导管 | 配合三维心脏电生理标测系统提取心电信号，进行标测，确定消融靶点 | 标测导管的核心技术主要体现在通过结构设计使得标测导管能够到达心脏各个解剖位置；通过多电极设计精确提取心电信号和导管电极位置，用于标测 | 随着电生理技术的持续迭代，减少电生理手术的术中 X 射线量和快速精准高密度标测已成为行业发展趋势，因此具备磁电定位功能的标测导管和高密度标测导管重要性愈加凸显 |
| | | 消融导管 | 配合三维心脏电生理标测系统完成消融靶点定位，与射频消融仪相连传输消融能量至特定部位，使得组织坏死，阻断心电信号的传导，根治快速心律失常治疗的目的 | 消融导管的核心技术主要体现在通过结构设计使得消融导管能够到达心脏各个解剖位置；通过集成功率控制、温度控制、盐水灌注、压力监测等多个功能在与心肌细胞接触消融时，实现良好的消融效果 | 治疗不同类型的快速性心律失常对消融导管的操控及功能需求差异较大，多功能集成高精度消融导管是未来的发展优势 |

| 主体 | 产品分类 | 产品类别 | 治疗手段及效果 | 核心技术原理 | 技术发展趋势 |
|---|---|---|---|---|---|
| 心律管理业务板块 | 植入性医疗器械 | 植入式心脏起搏器、植入型心律转复除颤器（ICD）、心脏再同步治疗装置（CRT），包括CRT-P、CRT-D | 心律管理业务板块的心脏植入式电子器械并不能治愈心律失常疾病，其通过植入人体体内，达到调节人体心律的目的，在检测出心律失常疾病时，通过脉冲发生器发放由电池提供能量的电脉冲，通过导线电极的传导，刺激电极所接触的心肌，使心脏激动和收缩，从而达到治疗由于某些心律失常所致的心脏功能障碍的目的 | 基于感知到的心电信号（通常为两个固定点位），通过内置的心律失常鉴别算法判断心脏心动周期及节律是否正常，当诊断为心动过缓、心跳骤停、心脏收缩无力时，通过脉冲发生器发放由电池提供能量的电脉冲，刺激电极所接触的心肌，通过使心脏激动和收缩达到治疗由于某些心律失常所致的心脏功能障碍的目的 | ①心脏植入式器械通过对人体自身心电活动进行识别和认知，因此在心电信号感知层面需不断提高心电信号捕获的能力；②通过心律失常鉴别算法，检测心律失常的发生，判定需要治疗的心律失常发生机制，包括缓慢性心律失常、心脏骤停、心脏收缩无力等；③因需要在体内留存 5-10 年，心脏植入式电子器械对产品一体化、小型化、高集成、低功耗、可靠安全等方面均有极高的要求。同时，其需要具备良好的生物相容性、耐腐蚀性等生物学性能，从而减小植入后引发的排异和感染的风险 |
| | | 植入性电极导线 | | 电极导线作为心脏与起搏器之间电连接的桥梁，起传递电信号作用。电极导线直接与人体组织接触，对生物相容性要求较高 | |
| | 辅助及配套器械 | 程控仪 | | 配合起搏器等植入性医疗器械，程控仪用于接收来自所述谐振回路的模拟 RF 信号，据接收信号强度大小，自动调节发射信号强度，提升植入式电子装置接收信号的可靠性及稳定性，降低体外程控仪的功耗，并能有效避免对植入式电子装置造成损坏 | |
| | | 起搏系统分析仪 | | 起搏系统分析仪利用内置算法对电极导线系统的起搏和感知性能进行评估 | |

如前所述，发行人产品与心律管理业务板块产品在治疗机理方面存在显著差异，发行人产品能实现根治快速性心律失常的目的，而微创医疗心律管理业务板块产品通过植入人体体内，在检测到心律失常发生时通过起搏、电除颤等方式纠正心律，但无法治愈心律失常疾病。

基于上述治疗机理的不同，进而决定了相关产品的核心技术原理、技术发展趋势等方面存在显著差异：

1）发行人产品

为更好实现根治快速性心律失常的目的，发行人产品中需要突破的技术瓶颈包括：① 病灶部位的精确定位；② 将消融能量作用于病灶部位；③ 消融能量的精准输出及控制，通过施加能量引起病灶部位的电生理学改变，破坏异常电传导，达到根治的目的，同时保障消融过程中的安全，涉及温度、压力等指标的精准测量以及盐水灌注等功能。

发行人从电生理介入诊疗与消融治疗的临床需求出发，已形成了以图像导航、精密器械及能量治疗为核心的三大技术平台，掌握了多项核心生产工艺及产品开发技术，并广泛应用于公司的电生理设备及耗材。其中设备类产品的核心技术主要包括硬件电路设计、核心算法设计及软件开发，其中软件系统属于设备的一部分，主要依托图像导航平台及能量治疗平台实现；耗材类产品的核心技术主要包括导管的高精密设计和制造工艺，主要依托精密器械平台实现。

2）微创医疗心律管理业务产品

为更好实现检测心律失常的发生并纠正心律的目的，微创医疗心律管理业务产品中需要突破的技术瓶颈包括：① 感知心电信号并准确鉴别心律失常的发生；② 以稳定、强度安全的电压纠正心律；③ 植入性心脏器械因需要长期留存在体内，对高集成、低功耗、生物相容性、耐腐蚀性等方面均有极高的要求。

微创医疗心律管理业务产品与发行人产品有着不同的应用场景及系统需求，其无需定位病灶、对心律失常的诊断和治疗也主要由器械自主判断，在底层技术算法、工作原理等方面与发行人的产品均存在显著差异。基于心脏节律管理器械的临床需求出发，微创医疗心律管理业务板块自主研发，充分布局心脏植入式装置的低功耗硬件平台设计、自动化和生理性起搏算法、心脏植入式装置组装工艺

等核心技术。

发行人与微创医疗心律管理业务板块不存在共有专利技术的情况。发行人与微创医疗心律管理业务板块均独立开展研发工作，具有独立的研发体系，研发团队的经验和技术成果积累无法相互替代，研发方向上也显著不同，不存在技术依赖的情况。

综上，发行人与微创医疗心律管理业务板块的主要产品因在治疗机理方面存在显著差异，因而在技术实现角度也存在较大差异，具有不同的技术壁垒，核心技术原理、技术发展趋势存在显著区别，不存在跨越及交叉的可能性。

（3）商标商号

微创医疗心律管理业务板块境内业务主体创领心律管理医疗器械（上海）有限公司（以下简称“创领心律”）的商号为“创领”，拥有商标主要标识为“创领心律医疗”，其核心产品均已注册并使用独立的自有商标，如“Rega”、“Trefle”、“Orchidee”等；微创医疗心律管理业务板块境外业务主体的企业名称为英文或其他语言，简称为“MicroPort CRM”，对外宣传时主要标识为“MicroPort CRM”，此外其核心产品在不同的销售国家注册并使用独立的自有商标，如“Reply”、“Smartview”等。

因历史沿用的关系，发行人的商号为“微创”，在生产经营及对外宣传活动中，发行人通常使用“电生理”或“微创电生理”或“MicroPort EP”作为企业简称。报告期内，发行人曾使用微创医疗授权使用的商标“MicroPort 微创电生理”、“MicroPort Electrophysiology”等用于对外标识。为进一步提高独立性，发行人已经申请了自有商标“EverPace”作为对外标识，商标不再体现“微创”、“MicroPort”相关元素，与微创医疗下属企业所使用商标有显著区别。此外，发行人对所有产品均申请了自主商标，包括但不限于“FireMagic”、“Voyager”、“Columbus”、“EasyLoop”、“EasyLoop”、“OptimAblate”等。

发行人企业简称、曾授权使用商标标识中“电生理”、“Electrophysiology”、“EP”（电生理）与微创医疗心律管理业务板块企业简称、商标标识中的“CRM”（Cardiac Rhythm Management，心脏节律管理）均向公众传达了不同的主营业务

类型及行业特性，存在显著差异。另一方面，“微创”并非为微创医疗控制企业的专有名词，“深圳市微创医学科技有限公司”、“北京微创介入医疗装备有限公司”、“华志微创医疗科技（北京）有限公司”等与微创医疗无关的医疗器械企业名称中均有“微创”相关字眼，在名称中包括“微创”字眼不构成与微创医疗心律管理业务板块企业共用商号。

综上，发行人不存在与微创医疗心律管理业务板块企业共用商标、共用商号的情形。授权使用的商标元素、英文企业简称中有部分重叠不会对发行人业务的独立性造成不利影响，发行人和微创医疗心律管理业务板块下属主体在商标商号方面不存在法律纠纷或潜在的法律纠纷，不存在同业竞争的情形。

（4）客户

1）客户重合的数量和占比

报告期内，发行人与微创医疗心律管理业务板块下属公司客户重合的数量及占比如下：

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 公司客户总数量 | 58 | 65 | 94 | 95 |
| 公司与微创医疗心律管理业务板块下属公司存在重合的客户数量 | 4 | 7 | 10 | 1 |
| 重合客户占公司客户总数比例 | 6.90% | 10.77% | 10.64% | 1.05% |
| 其中：同时贡献收入超过 50 万元的重合客户数量 | 1 | 1 | 1 | - |
| 同时贡献收入超过 50 万元的重合客户占公司客户总数比例 | 1.72% | 1.54% | 1.06% | - |

注：客户按照直接交易口径统计，包括配送商和寄售商；在统计同时贡献收入超过一定金额标准的重合客户时，2018 年度、2019 年度和 2020 年度的金额标准为 50 万元，2021 年 1-6 月的金额标准为 25 万元

2）重合客户交易金额及占比

报告期内，发行人与重合客户的交易金额及占比如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 发行人营业收入 | 9,061.68 | 14,128.66 | 11,743.93 | 8,421.78 |
| 发行人与重合客户的交易金额 | 96.72 | 330.55 | 494.56 | 69.97 |
| 发行人与重合客户的交易金额占营业收入的比例 | 1.07% | 2.34% | 4.21% | 0.83% |

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 其中：发行人与同时贡献收入超过 50 万元的重合客户的交易金额 | 61.24 | 192.90 | 191.19 | - |
| 发行人与同时贡献收入超过 50 万元的重合客户的交易金额占营业收入的比例 | 0.68% | 1.37% | 1.63% | - |

注：客户按照直接交易口径统计，包括配送商和寄售商；在统计同时贡献收入超过一定金额标准的重合客户时，2018 年度、2019 年度和 2020 年度的金额标准为 50 万元，2021 年 1-6 月的金额标准为 25 万元

3）存在客户重叠的合理性

报告期内，同时向公司及微创医疗心律管理业务板块贡献收入超过 50 万元的客户数量较少，占公司客户总数的比例较低。报告期内，发行人客户主要为医疗器械流通企业，其自身经销产品种类较多，导致报告期内发行人部分客户与微创医疗心律管理业务板块下属企业的客户重合。发行人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。

同时，如前所述，发行人产品与微创医疗心律业务板块下属企业产品在应用领域与适应证、治疗方法、治疗目的等方面均存在显著差异。诊疗过程中，医生会根据患者的实际情况提供适用的诊疗方案，发起与治疗方案相匹配的医疗器械采购需求。发行人与微创医疗心律业务板块产品在临床应用方面无法互相替代，因此，发行人与微创医疗心律业务板块终端需求相互独立。

（5）供应商

1）供应商重合的数量和占比

报告期各期，发行人与微创医疗心律管理业务板块下属公司供应商重合的数量及占比如下：

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 发行人供应商总数量 | 199 | 233 | 210 | 160 |
| 公司与微创医疗心律管理业务板块下属公司存在重合的供应商数量 | 16 | 17 | 22 | 22 |
| 重合供应商占公司供应商户总数比例 | 8.04% | 7.30% | 10.48% | 13.75% |

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 其中：发行人与微创医疗心律管理业务板块下属公司采购金额均超过 50 万元的非关联方重合供应商数量 | 1 | 3 | 2 | 2 |
| 发行人与微创医疗心律管理业务板块下属公司采购金额均超过 50 万元的非关联方重合供应商数量发行人供应商总数比例 | 0.50% | 1.29% | 0.95% | 1.25% |

注：供应商包括提供原材料和委托加工服务的主体；在统计同时采购超过一定金额标准的重合供应商时，2018 年度、2019 年度和 2020 年度的金额标准为 50 万元，2021 年 1-6 月的金额标准为 25 万元

2）重合供应商交易金额及占比

报告期内，发行人与重合供应商的交易金额及占比如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 发行人采购总额 | 2,846.62 | 4,985.06 | 4,817.31 | 3,240.46 |
| 发行人与重合供应商的交易金额 | 762.99 | 1,202.75 | 1,024.47 | 1,474.76 |
| 发行人与重合供应商的交易金额占采购总额的比例 | 26.80% | 24.13% | 21.27% | 45.51% |
| 其中：发行人向采购金额均超过 50 万元的非关联方重合供应商的采购金额 | 282.13 | 924.35 | 660.81 | 215.19 |
| 发行人向采购金额均超过 50 万元的非关联方重合供应商的采购金额占采购总额的比例 | 9.91% | 18.54% | 13.72% | 6.64% |

注：供应商包括提供原材料和委托加工服务的主体；在统计同时采购超过一定金额标准的重合供应商时，2018 年度、2019 年度和 2020 年度的金额标准为 50 万元，2021 年 1-6 月的金额标准为 25 万元

3）存在供应商重叠的合理性

报告期内，发行人主要向供应商采购贵金属电极、传感器、高分子管材、电子元器件等材料，供应商数量、采购的原材料及物资种类较多，金额较为分散。发行人与微创医疗心律管理业务板块下属公司的供应商存在部分重合的情况，但采购金额均超过 50 万元的重合供应商数量较少，且重合部分多为业内领先的知名供应，如 Johnson Matthey Pacific Limited、Fort Wayne Metals 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。

发行人与微创医疗心律管理业务板块下属公司虽然存在供应商重合的情形，

但产品所需的主要原材料不完全相同，发行人主要为贵金属电极、传感器、高分子管材、电子元器件等；心律管理业务板块主要为电路板、钛壳、连接头、电池、馈通电路。同时，由于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，发行人及微创医疗心律管理业务板块主营业务相互独立、不构成竞争关系，主要产品互相不具有可替代性，知识产权及专有技术不存在共有；不存在与关联企业共用商标、共用商号的情形；发行人授权使用的商标元素、英文企业简称与微创医疗下属企业有部分重叠不会对发行人业务的独立性造成不利影响；由于医疗器械行业性质，发行人与微创医疗下属企业存在客户、供应商部分重叠的情况，不会导致二者之间存在利益输送、相互或者单方让渡商业机会，亦不会对发行人未来发展带来潜在不利影响。

**2、微创医疗心律管理业务产品的技术原理以及对电生理相关技术的应用情况，其与发行人对心率失常的治疗是否属于主要技术原理相同而仅是实现治疗手段不同；微创医疗除颤器产品是否同样用于治疗快速性心律失常**

（1）微创医疗心律管理业务产品的技术原理以及对电生理相关技术的应用情况，其与发行人对心律失常的治疗是否属于主要技术原理相同而仅是实现治疗手段不同

1）微创医疗心律管理业务产品的技术原理以及对电生理相关技术的应用情况

①微创医疗心律管理业务产品的核心技术原理的技术发展趋势

微创医疗心律管理业务板块的主要产品，包括植入型起搏器、植入型除颤器及心脏再同步治疗装置等，其核心技术原理是通过植入人体体内，达到调节人体心律的目的，在检测出心律失常疾病时，通过脉冲发生器发放由电池提供能量的电脉冲，通过导线电极的传导，刺激电极所接触的心肌，使心脏激动和收缩，从而达到治疗由于某些心律失常所致的心脏功能障碍的目的。

微创医疗心律管理业务产品与发行人产品有着不同的应用场景及系统需求，其无需定位病灶、对心律失常的诊断和治疗也主要由器械自主判断，在核心技术

原理、技术发展趋势等方面与发行人的产品均存在显著差异，具体参见本题回复之“（四）结合产品服务的具体特点、技术、商标商号、客户、供应商等事项说明微创医疗心律管理业务与发行人的关系，并结合前述问题重新回答首轮问询问题 2（2），并补充相关业务企业收入与毛利与发行人的对比情况”之“2、技术”相关内容。

②微创医疗心律管理业务产品在电生理技术的运用

微创医疗心律管理业务产品涉及电生理技术的运用，通过植入人体体内，持续采集和测量人体心电信号，当检测到心律失常发生时通过起搏、电除颤等方式纠正心律。心脏的每个心动周期都伴随有生物电的变化，因此电生理技术在心脏医学领域较为通用。

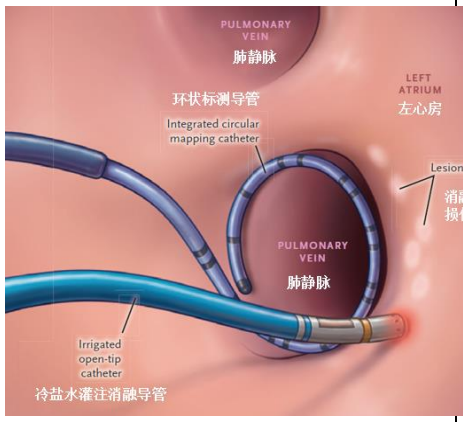
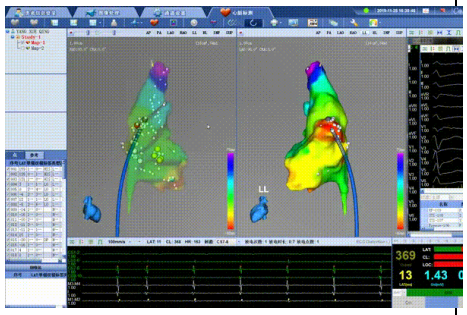
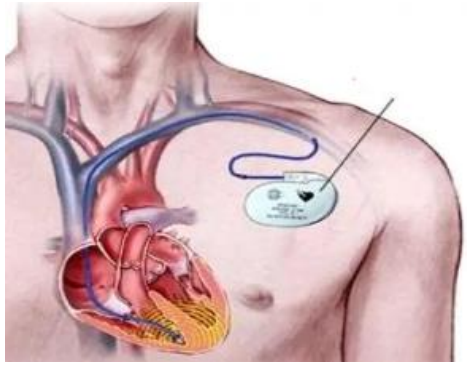
发行人产品和心律管理业务产品均涉及电生理技术，但电生理技术在产品设计原理及应用存在显著不同，具体参见本题回复之“（三）结合发行人与微创医疗心律管理业务对应科室和治疗部位相同、均使用电生理技术、发行人可以委托微创医疗销售等事项，充分论述认定发行人业务与微创医疗心律管理业务不属于从事相同或相似业务是否准确”之“3、发行人与微创医疗心律管理业务产品均使用电生理技术”相关内容。

2）微创医疗心律管理业务产品与发行人对心律失常的治疗是否属于主要技术原理相同而仅是实现治疗手段不同

微创医疗心律管理业务产品和发行人产品在核心技术原理、技术发展趋势、电生理技术的运用均显著不同，因此微创医疗心律管理业务产品和发行人产品对心律失常的治疗的主要技术原理并不相同，具体参见本题回复之“（三）结合发行人与微创医疗心律管理业务对应科室和治疗部位相同、均使用电生理技术、发行人可以委托微创医疗销售等事项，充分论述认定发行人业务与微创医疗心律管理业务不属于从事相同或相似业务是否准确”之“3、发行人与微创医疗心律管理业务产品均使用电生理技术”及“（四）结合产品服务的具体特点、技术、商标商号、客户、供应商等事项说明微创医疗心律管理业务与发行人的关系，并结合前述问题重新回答首轮问询问题 2（2），并补充相关业务企业收入与毛利与发行人的对比情况”之“2、技术”相关内容。

同时，微创医疗心律管理业务产品与发行人产品的适应证存在显著差异，针对不同的心律失常疾病及预期用途，实现的治疗手段也不相同，具体而言，发行人与微创医疗心律管理业务板块的主要产品在适应证及预期用途、适用手术类型、治疗目的、治疗方式、术后事项方面的对比情况如下：

| 项目 | 发行人 | 心律管理业务板块 | | |
|---|---|---|---|---|
| **产品类别** | 射频消融导管、标测导管、三维心脏电生理标测系统、射频消融仪 | 植入式心脏起搏器 | 植入型心律转复除颤器（ICD） | 心脏再同步治疗装置（CRT），包括 CRT-P、CRT-D |
| **适应证及预期用途** | 快速性心律失常，主要包括室上性心动过速、心房颤动等 | 缓慢性心律失常，主要包括窦性心动过缓、房室传导阻滞等 | 非可逆性原因引起的室颤或血流动力学不稳定的持续室速导致的心脏骤停 | 心力衰竭伴完全性左束支传导阻滞 |
| **适用手术类型** | 心脏电生理介入手术（射频消融术） | 心脏起搏器植入术 | ICD 植入术 | CRT 植入术 |
| **治疗目的** | 异常电传导通道或异位搏动点消融（去除） | 起搏、传导功能代偿、除颤复律 | | |
| **治疗方式** | 通过穿刺针穿刺血管，将电生理检查导管通过血管插入心腔，用电生理标测技术找到心脏内异常电传导通道或异位搏动点，利用消融导管顶端的电极在心肌组织内产生电热效应，使心肌细胞干燥坏死，达到治疗快速性心律失常的目的 | 心脏起搏器通过发放一定形式的电脉冲刺激心脏，并使之激动和收缩，从而提高心率，缓解由于心动过缓引起的相关症状 | ICD 通过电极感知心电信号，判断心脏节律，在识别恶性室性心律失常的发生后，给予超速起搏抑制或者电击使之暂停并将心律转复为窦性节律，能够防止心脏骤停或猝死 | CRT 通过双室起搏的方法使得心房，左、右心室顺序收缩，实现心脏房室运动的同步性，有效帮助心脏提供足够的力量将血液泵送到全身，增加心输出量、改善心功能，使心脏逐渐恢复至正常大小，从而实现心衰治疗。CRT-D 是在 CRT-P 的基础上，与 ICD 相结合，对高猝死风险的心衰患者，在心衰治疗和猝死预防中都具有很好的效果 |
| **术后事项** | 术后无植入器械留置体内，因此无特别事项 | 术后有植入物器械留置人体内，需要定期随访，评价器械工作的有效性、合理性，结合器械的诊断功能针对患者的不同情况做出参数调整 | | |

| 项目 | 发行人 | 心律管理业务板块 |
| --- | --- | --- |
| 示意图 |  <br>射频消融<br>  <br>三维心脏电生理标测系统 |  <br>植入式心脏起搏器、ICD、CRT |

综上，微创医疗心律管理业务产品和发行人产品对心律失常的治疗的主要技术原理并不相同，适应证存在显著差异，针对不同的心律失常疾病及预期用途，实现的治疗手段也不相同。

（2）微创医疗除颤器产品是否同样用于治疗快速性心律失常

植入型心律转复除颤器（ICD）主要用于预防致死性快速性室性心律失常患者的心源性猝死。快速性室性心律失常（室颤和室速）是导致心脏骤停的最常见的病理生理机制，在患者心脏骤停时，ICD 给予超速起搏抑制或者电击使之暂停并转复正常的心律，从而挽救患者的生命。其目的在于解除症状，并不能达到消除病因的效果，无法根治快速性心律失常。

微创医疗除颤器产品对于快速性心律失常的治疗在治疗目的、适应证及预期用途、治疗原理方面与发行人的产品均存在显著不同，产品之间不存在替代性、竞争性，两者不存在利益冲突，具体参见本题回复之“（二）病患在通过发行人产品的消融治疗根治后是否仍需要使用微创医疗心律管理业务产品如 ICD 等，ICD 产品是否为根治前的预防或补充措施，并进一步论证发行人产品是否会对微创医疗心律管理业务产品的销售形成竞争”相关内容。

**3、按照实质重于形式的原则，论证微创医疗是否与发行人构成竞争，不存在同业竞争依据是否充分**

发行人主要从事电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械的研发、生产和销售。截至本回复出具日，微创医疗控制的企业所从事的业务可以分为：（1）心血管介入器械业务；（2）骨科器械业务；（3）心律管理业务；（4）大动脉及外周血管介入产品业务；（5）神经介入产品业务；（6）心脏瓣膜业务；（7）外科医疗器械业务；（8）手术机器人业务；（9）投资控股平台；（10）其它业务；（11）尚未实际开展业务的企业。主要情况如下：

| 主营业务板块 | 主营业务 | 是否与发行人经营相同/类似业务 |
| --- | --- | --- |
| 心血管介入器械业务 | 提供用于介入治疗冠状动脉相关疾病的产品及服务 | 否 |
| 骨科医疗器械业务 | 提供包括重建关节、脊柱创伤及其他专业植入物及工具 | 否 |
| 心律管理业务 | 主要业务包括研发、制造和销售用于诊断、治疗和管理心律失常和心力衰竭的 | 否 |

| 主营业务板块 | 主营业务 | 是否与发行人经营相同/类似业务 |
| --- | --- | --- |
| | 产品，主要产品包括植入型除颤器、起搏器及心脏再同步治疗装置等 | |
| 大动脉及外周血管介入产品业务 | 为胸廓及腹部大动脉瘤、外周血管疾病、主动脉夹层动脉瘤及其他动静脉相关疾病的介入治疗提供一系列产品及服务 | 否 |
| 神经介入产品业务 | 提供用于治疗神经血管系统的产品及服务 | 否 |
| 心脏瓣膜业务 | 专注于研发、制造及销售治疗瓣膜性心脏病的器械 | 否 |
| 外科医疗器械业务 | 专注于体外循环产品等外科产品 | 否 |
| 手术机器人业务 | 致力于设计、开发及商业化创新手术机器人，以协助外科医生完成复杂的外科手术 | 否 |
| 投资控股平台 | - | 否 |
| 其它业务 | 采购服务、动物实验、医疗器械材料等配套业务以及齿科、眼科、医疗美容等领域 | 否 |

发行人与微创医疗下属业务板块不构成同业竞争，具体分析如下：

（1）相关企业历史沿革与发行人的关系

微创医疗相关业务起源于 1998 年成立的微创器械。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，微创器械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。

微创器械自设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，微创器械主要从事心血管介入业务，提供用于介入治疗冠状动脉相关疾病的产品及服务，是微创医疗下属重要的业务板块。

1）微创医疗与发行人在业务层面的发展沿革

电生理有限设立前，微创器械（当时微创医疗的全资子公司）内部将电生理介入医疗器械的研发、生产和销售作为独立业务条线进行管理与运营，并通过单独的成本中心进行预算管理和财务核算。

2010 年 8 月，电生理有限设立，定位为微创医疗下属从事电生理介入医疗器械业务的经营主体，开始独立开展电生理介入医疗器械业务的研发、生产和销售。

电生理有限设立后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，于 2014 年至 2016 年间陆续自微创器械受让与发行人经营相关的经营性资产、知识产权及非专利技术，并承接了相关人员。

业务重组后，发行人独立开展电生理介入医疗器械产品的研发、生产和销售，微创医疗体内不存在经营电生理介入医疗器械业务相关的公司。

2）微创医疗与发行人在股权层面的发展沿革

自 2010 年 8 月，电生理有限设立以来，发行人与微创医疗在股权层面的发展沿革参见本回复问题 1 之“一、（四）1、发行人与微创医疗在历史沿革方面的关系”相关内容。

截至本回复出具日，微创医疗对发行人的控制权变化情况如下：

①自 2010 年 8 月设立至 2019 年 4 月嘉兴华杰入股发行人期间，发行人的控股股东先后为微创器械和微创投资，间接控股股东为微创医疗。上述期间内，由于微创器械和微创投资均由微创医疗实际控制，因此发行人一直由微创医疗间接控制。

②第三次增资及第三次股份转让后，微创投资不再控制发行人，微创投资间接控股股东仍为微创医疗。

③2019 年 6 月，微创医疗于香港联合交易所网站发布公告，确认（1）已签署相关转让协议并完成前述股份转让的转让交割；（2）持有的发行人股本权益由 81.93%（截至 2018 年 12 月 31 日）下降至 45.10%；（3）发行人的财务报告不再被微创医疗合并。

④截至本回复出具日，微创投资直接持有发行人股权的比例为 38.49%。

除上述情形之外，发行人与微创医疗及其控制的相关企业不存在相互持股的情形。发行人与微创医疗下属业务板块企业均为平行设立、平行管理，发行人与微创医疗下属业务板块独立发展，在业务上不存在渊源关系。

（2）相关企业资产与发行人的关系

电生理有限设立时系微创医疗全资子公司。2014 年业务重组后，电生理业务相关的经营性资产、技术已全部转移至电生理有限，相关资产转移均已履行交

割手续，相关技术转移均已履行变更登记程序。发行人具备与经营有关的业务体系，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，发行人的各项资产权利不存在产权归属纠纷，具有独立的原料采购和产品销售系统。发行人的资产与微创医疗及其控制的相关企业之间产权界定清楚、划分明确，具备独立完整性。

（3）相关企业人员与发行人的关系

电生理有限设立时系微创医疗全资子公司，2014 年至 2016 年，电生理有限陆续承接了微创器械与电生理医疗器械独立业务条线相关的研发、生产、销售以及行政管理人员，与相关人员签署了劳动合同。发行人建立了独立的劳动人事制度和工资管理制度，独立聘用员工，在劳动、人事、工资和社会保障管理等方面独立于微创医疗及其控制的相关企业，人员相互独立。

发行人的董事、监事及高级管理人员按照《公司法》和《公司章程》的有关规定产生，不存在公司股东、其他任何部门、单位或人员违反《公司章程》规定干预公司人事任免的情形。发行人的高级管理人员均不在微创医疗及其控制的相关企业中担任除董事、监事以外的其他职务，均不在微创医疗及其控制的相关企业领薪；发行人的财务人员不在微创医疗及其控制的相关企业中兼职。

（4）相关企业主营业务与发行人的关系

微创医疗控制的企业所从事的上述业务不属于与发行人相同或相似的业务，具体分析如下：

1）产品服务的具体特点

① 产品对应的我国医疗器械产品界定和管理分类存在显著区别

发行人目前已有 23 项产品取得中国医疗器械产品注册证及备案凭证，包括一次性使用固定弯标测导管、一次性使用可调弯标测导管、心脏射频消融仪及导管、三维心脏电生理标测系统、冷盐水灌注射频消融导管、磁定位型可调弯标测导管、体表参考电极、心内导引鞘组及附件等产品。

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》，发行人的主要产品射频消融导管、标测导管和三维心脏电生理标测系统与微创医疗下属企业的主要产品归属的分类情况如下：

| 业务主体 | 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 | 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 |
| | 标测导管 | 07-10 附件、耗材 | 02 电生理标测导管 |
| | 三维心脏电生理标测系统 | 07-03 生理参数分析测量设备 | 02 心脏电生理标测设备 |
| 心血管介入器械业务 | 冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统 | 13-07 心血管植入物 | 02 血管支架 |
| | PTCA 球囊扩张导管 | 03-13 神经和心血管手术器械-心血管介入器械 | 06 球囊扩张导管 |
| 骨科器械业务 | 全髋关节假体、膝关节系统、髋关节系统 | 13-04 关节置换植入物 | 01 髋关节假体、02 膝关节假体 |
| 心律管理业务 | 植入式心脏起搏器、心脏再同步起搏器 | 12-01 心脏节律管理设备 | 01 植入式心脏起搏器 |
| | 植入型心律转复除颤器、心脏再同步除颤器 | 12-01 心脏节律管理设备 | 02 植入式心律转复除颤器 |
| 大动脉及外周血管介入产品业务 | 腹主动脉覆膜支架及输送系统、分支型主动脉覆膜支架及输送系统、直管型/分叉型覆膜支架及输送系统 | 13-07 心血管植入物 | 01 血管内假体 |
| 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 |
| 心脏瓣膜业务 | 经导管主动脉瓣膜系统 | 13-07 心血管植入物 | 06 人工心脏瓣膜及瓣膜修复器械 |
| 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 |
| 手术机器人业务 | 手术机器人 | 01-07 手术导航、控制系统 | 01 手术导航系统、02 手术定位系统、03 手术控制系统 |

发行人的主要产品与上述微创医疗控制的企业的主要产品分属不同的产品类别，并由主管部门按照不同的分类进行界定和管理。

② 产品主要对应科室、治疗部位、适应证及预期用途、治疗原理存在显著区别

发行人与微创医疗控制的企业虽同属于医疗器械行业，但主要产品在对应科室、治疗部位、适应证及预期用途、治疗原理等方面存在显著区别，具体情况如

下：

| 业务主体 | 对应科室 | 治疗部位 | 适应证及预期用途 | 治疗原理 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 发行人 | 心内科 | 心室或心房 | 快速性心律失常，主要包括室上性心动过速、心房颤动等 | 通过穿刺针穿刺静脉/动脉血管，将电生理检查导管通过血管插入心腔，用电生理标测技术找到心脏内异常电传导通道或异位搏动点，利用消融导管顶端的电极在心肌组织内产生电热效应，使心肌细胞干燥坏死，达到治疗快速性心律失常的目的 |
| 心血管介入器械业务 | 心内科 | 为心脏自身提供营养物质和氧气的冠状动脉血管 | 缺血性心脏病患者冠状动脉病变（一定长度和直径）；被保护的左冠状动脉主干病变；PTCA 术治疗不满意或术中术后出现闭塞及再狭窄病变 | 通过在冠状动脉内植入支架治疗冠状动脉狭窄；支架对血管会形成支撑、疏通作用，其覆有雷帕霉素药物可有效抑制平滑肌细胞的增殖及迁移，同时防止狭窄在同一位置复发 |
| | | | 适用于冠状动脉狭窄病变的扩张，改善心肌血供。或适用于冠状动脉支架的置入后扩张。 | 用于冠状动脉原发性狭窄或血管重建术后再狭窄的扩张治疗，通过加压使球囊膨胀以扩张狭窄部位，达到重塑血管，改进心肌的血流灌注。或适用于冠状动脉支架的置入后扩张，使支架贴壁良好，扩张充分。 |
| 骨科器械业务 | 骨科 | 骨骼和关节 | 关节、脊柱、创伤类疾病 | 通过外科手术将人工关节假体置换人体原有关节，以恢复人体的关节或脊柱功能，或采用固定、支撑等方式将骨折部位锁定或缝合 |
| 心律管理业务 | 心内科 | 心室或心房 | 缓慢性心律失常，主要包括窦性心动过缓、房室传导阻滞等 | 通过植入起搏器以产生具有一定频率的电脉冲，通过导线电极的传导，刺激电极所接触的心肌，治疗心动过缓 |
| | | | 非可逆性原因引起的室颤或血流动力学不稳定的持续室速导致的心脏骤停 | ICD 通过电极感知心电信号，判断心脏节律，在识别恶性室性心律失常的发生后，给予超速起搏抑制或者电击使之暂停并将心律转复为窦性节律，能够防止心脏骤停或猝死 |
| | | | 心力衰竭伴完全性左束支传导阻滞 | CRT 分别在右心房、右心室及左心室内植入起搏电极导线，通过双室起搏的方法使得心房，左、右心室顺序收缩，实现心脏房室运动的同步性，有效帮助心脏提供足够的力量将血液泵送到全身，增加心输出量、改善心功能，使心脏逐渐恢复至正常大小，从而实现心衰治疗 |

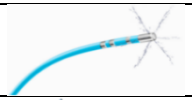
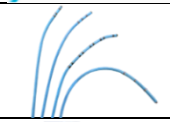
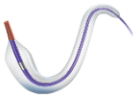
| 业务主体 | 对应科室 | 治疗部位 | 适应证及预期用途 | 治疗原理 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 大动脉及外周血管介入产品业务 | 血管外科、心胸外科 | 胸主动脉、腹主动脉及供应四肢的血管 | 胸主动脉瘤、腹主动脉瘤、主动脉夹层/夹层动脉瘤以及外周血管疾病 | 通过植入主动脉覆膜支架，修补破损的主动脉壁，或隔绝主动脉血管瘤，避免主动脉破裂风险；或通过载药球囊、血栓抽吸装置、腔静脉滤器等外周血管介入类产品治疗一系列外周肢体血管狭窄或闭塞疾病 |
| 神经介入产品业务 | 神经内科、神经外科 | 颅内血管及脑部神经 | 脑动脉瘤、颅内动脉粥样硬化疾病及脑部神经相关疾病 | 通过在颅内动脉血管狭窄出血部位植入支架，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 |
| 心脏瓣膜业务 | 心内科、心外科 | 心脏瓣膜 | 主动脉瓣狭窄 | 通过植入人工主动脉瓣膜系统，替代人体自然主动脉瓣，以恢复瓣膜功能 |
| 外科医疗器械业务 | 麻醉科或体外循环中心 | 辅助心脏外科手术，主要为手术提供体外血液循环支持的器械 | - | 连接动脉及人造心肺机的人造管道，可在心脏手术中使血液充氧，在短时间内代替心肺功能 |
| 手术机器人业务 | 泌尿外科、妇科、普外科、骨科等 | 用于辅助泌尿外科、妇科、普外科、骨科等手术 | - | 应用于外科手术的手术机器人，可提升手术精准度及减少创伤 |

医疗领域的专业性较强，不同科室的治疗范围及所需医疗器械的类别差异较大；即使在同一科室内，针对不同治疗部位及适应证，临床医生的专业领域及所需医疗器械的类别亦存在较大差异。

发行人主要产品对应的科室为心内科；除心血管介入器械业务、心律管理业务、心脏瓣膜业务以外，微创医疗控制的企业的主要产品对应的科室均非心内科，与发行人主要产品存在显著区别；同时，发行人主要产品与心血管介入器械业务、心脏瓣膜业务的主要产品在治疗部位、适应证及预期用途、治疗原理等方面存在显著区别，相关患者群体界定清晰；发行人与心律管理业务部分产品虽均涉及心律失常疾病的治疗，但两者在预期用途上存在显著不同，在临床应用方面不具有可替代性，不构成同业竞争，具体分析参见本回复问题 5 之“一、（四）2、微创医疗心律管理业务产品的技术原理以及对电生理相关技术的应用情况，其与发行人对心率失常的治疗是否属于主要技术原理相同而仅是实现治疗手段不同；微创医疗除颤器产品是否同样用于治疗快速性心律失常”相关内容。

2）产品形态、主要原材料、生产工艺、涉及的核心技术存在显著区别

发行人与微创医疗控制的企业虽同属于医疗器械行业，但主要产品在形态、主要原材料、生产工艺、涉及的核心技术等方面存在显著区别，具体情况如下：

| 业务主体 | 主要产品名称 | 产品图示 | 主要原材料 | 生产工艺 | 涉及的核心技术 |
|---|---|---|---|---|---|
| 发行人 | 射频消融导管 |  | 高分子复合材料、铂铱合金电极、定位传感器 | 焊接、粘接、精密微加工 | 编织管扭矩传递技术、可靠端电极连接技术、导线绝缘技术 |
| | 标测导管 |  | 编制涤纶或聚氨酯、铂金属环状电极 | 焊接、粘接、精密微加工 | 导线绝缘技术、导管控弯技术、导管硬度平滑技术 |
| | 三维心脏电生理标测系统 | | 显示屏、连接器、连接线、电子元器件 | 组装、焊接、软件烧录安装 | 高精度定位导航技术、微信号采集处理及分析技术、CT/MRI 图像 CT/MRI 图像处理技术及术前术中图像融合技术等 |
| 心血管介入器械业务 | 冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统 | | 钴铬合金、雷帕霉素、涂层聚合物 | 激光切割、药物涂层喷涂、支架压握 | 激光切割及凹槽雕刻技术、药物层喷涂技术 |
| | PTCA 球囊扩张导管 |  | 聚酰胺、含氟聚酰胺、聚乙烯吡咯烷酮 | 球囊成型、激光焊接、球囊折叠 | 一体化管材设计、复合球囊成型技术 |
| 骨科器械业务 | 全髋关节假体、膝关节系统、髋关节系统 | | 金属（钛合金，铬钴钼合金）、高分子聚乙烯、陶瓷 | 锻造、铸造、机械加工 | 摩擦界面材料选择和设计、界面涂层设计和加工、基于解剖学参数/生物力学的假体设计 |
| 心律管理业务 | 植入式心脏起搏器、植入式心脏转复除颤器（ICD）、心脏再同步治疗装置（CRT） | | 电路板、钛壳、连接头、电池、馈通电路 | 激光焊接、激光打标、电阻焊接、封口包装、点胶密封 | 心脏植入式装置的低功耗硬件平台设计、自动化和生理性起搏算法、心脏植入式装置组装工艺 |
| 大动脉及外周血管介入产品业务 | 腹主动脉覆膜支架及输送系统、分支型主动脉覆膜支架及输送系统、直管型/分叉型覆膜支架及输送系统 | | 覆膜（如 PET 膜、ePTFE 膜等）和缝合材料、输送器管材、合金丝、铂金显影点 | 支架段编制、热处理、冷定型、抛光、覆膜管裁制、覆膜支架缝合、输送系统制作 | 低外径输送系统制备技术、支架精准释放技术、分支一体式支架制备技术 |

| 业务主体 | 主要产品名称 | 产品图示 | 主要原材料 | 生产工艺 | 涉及的核心技术 |
|---|---|---|---|---|---|
| 神经介入产品业务 | 颅内动脉支架系统 | | 镍钛合金 | 自动化多通道编制 | 局部密网支架设计，提供更好的“血流导向”效应；独特的显影设计，便于支架快速、精准、可控定位；支架重复回收再释放技术 |
| 心脏瓣膜业务 | 经导管主动脉瓣膜系统 | | 牛心包瓣叶、PET 裙边、镍钛合金 | 瓣叶和 PET 裙边剪切、瓣膜缝合、抗钙化处理 | 牛心包抗钙化处理、高支架径向支撑力、瓣膜耐久性、植入后的术后并发症发生率、电动输送系统的便捷性和安全性 |
| 外科医疗器械业务 | 膜式氧合器 | | 中空纤维丝膜、PET 热交换膜 | 绕丝 | 均匀绕丝、合理设计血流通道、以提高气体交换效率、降低压力 |
| 手术机器人业务 | 手术机器人 | | 编码器、驱动器、工业控制机、光学位置测量机 | 机器人组装、验证及测试 | 机器人本体设计、控制算法、电气工程、影像导航及精准成像 |

医疗器械研发和生产的专业性较强，产品形态、原材料、生产工艺、涉及的核心技术有所不同的产品对研发及生产人员的要求存在较大差异。

发行人主要产品与微创医疗控制的企业在产品形态、原材料、生产工艺、涉及的核心技术方面存在显著区别，对专业人才的要求存在较大差异，互相均难以进入对方的业务领域。

发行人与微创医疗心律管理业务板块的主要产品因在治疗机理方面存在显著差异，因而在技术实现角度也存在较大差异，具有不同的技术壁垒，核心技术原理、技术发展趋势存在显著区别，不存在跨越及交叉的可能性，具体情况参见本回复问题 5 之“一、（四）1、（2）技术”的相关情况。

3）商标商号

因历史沿用的关系，发行人的商号为“微创”，在生产经营及对外宣传活动中，发行人通常使用“电生理”或“微创电生理”或“MicroPort EP”作为企业简称。报告期内，发行人曾使用微创医疗授权使用的商标“MicroPort 微创电生理”、“MicroPort Electrophysiology”等用于对外标识。为进一步提高独立性，发行人已经申请了自有商标“EverPace”作为对外标识，商标不再体现“微创”、“MicroPort”相关元素，与微创医疗下属企业所使用商标有显著区别。此外，发行人对所有产品均申请了自主商标，包括但不限于“FireMagic”、“Voyager”、“Columbus”、“EasyLoop”、“EasyLoop”、“OptimAblate”等。

“微创”并非为微创医疗控制企业的专有名词，“深圳市微创医学科技有限公司”、“北京微创介入医疗装备有限公司”、“华志微创医疗科技（北京）有限公司”等与微创医疗无关的医疗器械企业名称中均有“微创”相关字眼，在名称中包括“微创”字眼不构成与微创医疗及其下属共用商号。

发行人不存在与微创医疗心律管理业务板块企业共用商标、共用商号的情形，具体情况参见本回复问题 5 之“一、（四）1、（3）商标商号”的相关情况。

综上，发行人不存在与微创医疗及其下属企业共用商标、共用商号的情形。

授权使用的商标元素、英文企业简称中有部分重叠不会对发行人业务的独立性造成不利影响，发行人和微创医疗及其下属主体在商标商号方面不存在法律纠纷或潜在的法律纠纷，不存在同业竞争的情形。

4）客户

1）客户重合的数量和占比

报告期内，发行人与微创医疗下属公司客户重合的数量及占比如下：

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 公司客户总数量 | 58 | 65 | 94 | 95 |
| 公司与微创医疗下属公司存在重合的客户数量 | 18 | 24 | 36 | 26 |
| 重合客户占公司客户总数比例 | 31.03% | 36.92% | 38.30% | 27.37% |
| 其中：同时贡献收入超过 50 万元的重合客户数量 | 9 | 9 | 14 | 13 |
| 同时贡献收入超过 50 万元的重合客户占公司客户总数比例 | 15.52% | 13.85% | 14.89% | 13.68% |

注：客户按照直接交易口径统计，包括配送商和寄售商；在统计同时贡献收入超过一定金额标准的重合客户时，2018 年度、2019 年度和 2020 年度的金额标准为 50 万元，2021 年 1-6 月的金额标准为 25 万元

2）重合客户交易金额及占比

报告期内，发行人与重合客户的交易金额及占比如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 发行人营业收入 | 9,061.68 | 14,128.66 | 11,743.93 | 8,421.78 |
| 发行人与重合客户的交易金额 | 6,367.49 | 8,439.58 | 6,303.15 | 5,016.39 |
| 发行人与重合客户的交易金额占营业收入的比例 | 70.27% | 59.73% | 53.67% | 59.56% |
| 其中：发行人与同时贡献收入超过 50 万元的重合客户的交易金额 | 5,922.60 | 8,166.93 | 5,836.29 | 4,769.82 |
| 发行人与同时贡献收入超过 50 万元的重合客户的交易金额占营业收入的比例 | 65.36% | 57.80% | 49.70% | 56.64% |

注：客户按照直接交易口径统计，包括配送商和寄售商；在统计同时贡献收入超过一定金额标准的重合客户时，2018 年度、2019 年度和 2020 年度的金额标准为 50 万元，2021 年 1-6 月的金额标准为 25 万元

报告期内，发行人客户主要为医疗器械流通企业，其自身经销产品种类较多，导致报告期内发行人部分客户与微创医疗及其下属企业的客户重合。发行人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。

报告期内，发行人与微创医疗心律管理业务板块下属企业客户重合情况参见本回复问题 5 之“一、（四）1、（4）客户”的相关情况。

5）供应商

1）供应商重合的数量和占比

报告期各期，发行人与微创医疗下属公司供应商重合的数量及占比如下：

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 发行人供应商总数量 | 199 | 233 | 210 | 160 |
| 公司与微创医疗下属公司存在重合的供应商数量 | 87 | 106 | 83 | 68 |
| 重合供应商占公司供应商户总数比例 | 43.72% | 45.49% | 39.52% | 42.50% |
| 其中：发行人与微创医疗下属公司采购金额均超过 50 万元的非关联方重合供应商数量 | 10 | 8 | 7 | 3 |
| 发行人与微创医疗下属公司采购金额均超过 50 万元的非关联方重合供应商数量发行人供应商总数比例 | 5.03% | 3.43% | 3.33% | 1.88% |

注：供应商包括提供原材料和委托加工服务的主体；在统计同时采购超过一定金额标准的重合供应商时，2018 年度、2019 年度和 2020 年度的金额标准为 50 万元，2021 年 1-6 月的金额标准为 25 万元

2）重合供应商交易金额及占比

报告期内，发行人与重合供应商的交易金额及占比如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 发行人采购总额 | 2,846.62 | 4,985.06 | 4,817.31 | 3,240.46 |
| 发行人与重合供应商的交易金额 | 1,717.18 | 3,541.60 | 3,386.17 | 1,927.57 |

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 发行人与重合供应商的交易金额占采购总额的比例 | 60.32% | 71.04% | 70.29% | 59.48% |
| 其中：发行人向采购金额均超过 50 万元的非关联方重合供应商的采购金额 | 846.92 | 1,430.15 | 1,211.97 | 767.68 |
| 发行人向采购金额均超过 50 万元的非关联方重合供应商的采购金额占采购总额的比例 | 29.75% | 28.69% | 25.16% | 23.69% |

注：供应商包括提供原材料和委托加工服务的主体；在统计同时采购超过一定金额标准的重合供应商时，2018 年度、2019 年度和 2020 年度的金额标准为 50 万元，2021 年 1-6 月的金额标准为 25 万元

报告期内，发行人与微创医疗及其下属公司的供应商存在部分重合的情况，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。发行人与微创医疗心律管理业务板块下属公司虽然存在供应商重合的情形，但产品所需的主要原材料不完全相同。同时，由于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。

报告期内，发行人与微创医疗心律管理业务板块下属企业供应商重合情况参见本回复问题 5 之“一、（四）1、（5）供应商”的相关情况。

综上所述，发行人与微创医疗及其下属企业的产品服务具体特点和技术存在显著差异，不存在共用商标、共用商号的情形，客户、供应商部分重叠具有商业合理性、不存在利益输送，发行人与微创医疗及其下属企业未从事相同或相似的业务，相关业务之间不存在替代性，与发行人之间不存在同业竞争。

（5）相关企业与发行人业务是否具有替代性、竞争性，是否有利益冲突

如前所述，发行人与微创医疗下属业务板块的产品在治疗部位、适应证及预期用途、治疗原理等方面存在显著区别，相关患者群体界定清晰；发行人与心律管理业务部分产品虽均涉及心律失常疾病的治疗，但两者在预期用途上存在显著不同，在临床应用方面不具有可替代性，不构成同业竞争，具体分析参见本回复问题 5 之“一、（四）2、微创医疗心律管理业务产品的技术原理以及对电生理相关技术的应用情况，其与发行人对心率失常的治疗是否属于主要技术原理相同而

仅是实现治疗手段不同；微创医疗除颤器产品是否同样用于治疗快速性心律失常”相关内容。

综上，发行人与微创医疗下属业务板块在产品和应用领域上存在显著差异，未来发展方向也显著不同，双方不存在能够互相或单方让渡商业机会的情形。发行人与微创医疗下属业务板块均不存在替代性、竞争性，不存在利益冲突。

（6）相关企业是否在同一市场范围内销售

发行人与微创医疗均从事医疗器械的研发、生产和销售，客户需求分布较广，导致发行人与微创医疗下属企业与发行人在主要经营地域存在一定重合，符合商业逻辑，具有合理性。

（7）相关企业业务体系与发行人的关系

发行人已建立了完整的研发、生产、销售和管理体系，独立开展相关业务。发行人在业务、资产、机构、人员、财务等方面与微创医疗完全分离、相互独立，具备独立面向市场的自主经营能力，不存在利益输送的情形。

在发行人前身电生理有限成立之前，电生理介入医疗器械的研发、生产和销售在微创器械内部作为独立业务条线进行管理与运营，电生理介入业务通过单独的成本中心进行预算管理和财务核算；业务重组时，微创器械原有的电生理介入诊疗与消融治疗业务相关的经营性资产、技术和人员已全部转移至发行人，发行人与微创医疗在上述业务重组过程中的业务切割清晰，并已履行完毕。业务重组后，发行人独立开展电生理介入医疗器械产品的研发、生产和销售，微创医疗体内不存在经营电生理介入医疗器械业务相关的公司。

经过多年的发展与实践积累，发行人具备了开展业务所必需的资产与技术，具备直接面向市场独立持续经营的能力，不存在依赖微创医疗相关主体的情形。发行人独立开展研发工作，研发团队的经验和技术成果积累与微创医疗下属业务板块无法相互替代，研发方向上也显著不同。此外，发行人已构建独立完整的采购体系，具备独立进行供应商评价与管理的能力，拥有采购业务的自主经营决策权且独立结算，可有效维持自身采购渠道独立性；同时，发行人已构建独立完整的销售体系，具备独立进行经销商评价与管理的能力，拥有销售业务的自主经营

决策权且独立结算，可有效维持自身销售渠道独立性。

发行人与微创医疗下属业务板块的主营业务及主要产品存在显著的技术差异，不存在竞争关系或相互替代关系，亦不存在跨越及交叉的可能性。发行人电生理介入诊疗与消融治疗业务系技术密集型和强监管的产业，技术和行业准入壁垒决定了发行人与微创医疗下属业务板块均难以进入对方市场，双方不存在竞争关系，不存在跨越及交叉的可能性。

因此，发行人拥有独立完整的业务体系，以及开展业务所需的资产与技术。

（8）按照实质重于形式的原则，充分论证是否与发行人构成同业竞争

综上所述：

1）在历史沿革方面，除微创器械与微创投资系发行人股东（微创器械系历史股东）外，发行人与微创医疗及其控制的相关企业不存在相互持股的情形；发行人与微创医疗下属业务板块企业均为平行设立、平行管理，发行人与微创医疗下属业务板块独立发展，在业务上不存在渊源关系；

2）发行人与微创医疗下属业务板块在资产、人员方面互相独立；

3）发行人与微创医疗下属业务板块的主营业务存在显著区别，在产品界定和管理分类、产品终端使用科室、产品用途（治疗部位、适应证及预期用途、治疗原理）、产品形态、主要原材料、生产工艺及涉及的核心技术等方面均存在明显差异，不存在共用商标、共用商号的情形，客户、供应商部分重叠具有商业合理性、不存在利益输送；

4）发行人的业务与微创医疗下属业务板块不存在替代性、竞争性，未导致利益冲突；

5）发行人拥有独立完整的业务体系，以及开展业务所需的资产与技术。

因此，发行人与微创医疗下属业务板块不存在同业竞争，相关认定依据充分。

**4、补充相关业务企业收入与毛利与发行人的对比情况**

报告期内，微创医疗心律管理业务板块企业收入与发行人的对比情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 微创医疗心律管理业务板块收入 | 69,935.75 | 117,643.29 | 145,820.02 | 108,696.62 |
| 发行人主营业务收入 | 9,003.20 | 14,025.61 | 11,718.51 | 8,415.71 |
| 微创医疗心律管理业务板块收入占发行人主营业务收入的比例 | 776.79% | 838.77% | 1244.36% | 1291.59% |

注：微创医疗心律管理业务板块财务数据系微创医疗提供；按照报告期各期末当日的美元兑人民币的中间价进行汇率换算

报告期各期，微创医疗心律管理业务板块收入占发行人主营业务收入的比例分别为 1291.59%、1244.36%、838.77%、776.79%。

微创医疗心律管理业务板块境外业务主体此前隶属于美国纳斯达克上市公司 LivaNova PLC (NASDAQ：LIVN) 的心律管理业务，于 2018 年被微创医疗收购。LivaNova PLC 的心律管理业务拥有超过四十多年的行业经验，在全球市场份额排名第五，仅次于美敦力、圣犹达（已被雅培收购）、波士顿科学和百多力。因此，微创医疗心律管理业务体量较大，微创医疗心律管理业务板块收入和毛利占发行人主营业务收入和毛利的比例较高，具有合理性。

**（五）结合前述问题以及首轮问询问题 2，进一步论述发行人是否满足《科创板首次公开发行股票管理办法（试行）》第十二条以及《科创板股票上市审核问答》问题四的相关规定**

**1、发行人满足《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条的相关规定**

《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条中关于同业竞争的规定为：“资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争”，具体情况如下：

（1）资产完整，业务及人员、财务、机构独立

发行人在业务、资产、人员、机构和财务等方面均与公司主要股东完全分离、相互独立，具有完整的业务体系及直接面向市场独立经营的能力，具体分析参见本回复“4.3”之“（三）结合商标许可使用及商号相同、关联交易持续发生

等情况，进一步说明发行人对微创医疗是否存在依赖，是否满足独立性相关要求，补充完善保障独立性的具体规范措施和承诺事项”相关内容。

（2）发行人与主要股东及其控制的企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争

发行人主要从事电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械的研发、生产和销售。截至本回复出具日，发行人无控股股东及实际控制人。直接持有公司 5%以上股份的主要股东为嘉兴华杰、微创投资、毓衡投资，分别持有发行人 41.11%、38.49%、7.32%的股份。

1）嘉兴华杰及其控制的企业

截至本回复出具日，发行人第一大股东为嘉兴华杰，其主营业务为股权投资、实业投资，未从事与发行人相同或相似的业务，与发行人之间不存在同业竞争。

截至本回复出具日，嘉兴华杰不存在其他控制的企业。

2）微创投资及其控制的企业

截至本回复出具日，发行人第二大股东为微创投资，其主营业务为股权投资，未从事与发行人相同或相似的业务，与发行人之间不存在同业竞争。

微创投资系微创医疗控制，微创医疗控制的企业与发行人的同业竞争情况参见本题回复之“（四）按照实质重于形式的原则，论证微创医疗是否与发行人构成竞争，不存在同业竞争依据是否充分”相关内容。

3）毓衡投资及其控制的企业

截至本回复出具日，发行人第三大股东为毓衡投资，毓衡投资除持有发行人股份以外未开展实际业务，与发行人之间不存在同业竞争。

综上，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与主要股东及其控制的企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。发行人满足《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条的相关规定。

**2、发行人满足《科创板股票上市审核问答》问题四的相关规定**

《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（一）》问题四规定，“申请在科创板上市的企业，如存在同业竞争情形，认定同业竞争是否构成重大不利影响时，保荐机构及发行人律师应结合竞争方与发行人的经营地域、产品或服务的定位，同业竞争是否会导致发行人与竞争方之间的非公平竞争、是否会导致发行人与竞争方之间存在利益输送、是否会导致发行人与竞争方之间相互或者单方让渡商业机会情形，对未来发展的潜在影响等方面，核查并出具明确意见。竞争方的同类收入或毛利占发行人该类业务收入或毛利的比例达30%以上的，如无充分相反证据，原则上应认定为构成重大不利影响。”

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（一）》问题四的相关规定，发行人与关联企业的同业竞争情况分析如下：

| 项目 | 发行人 | 嘉兴华杰、上层主体华兴资本及其控制的企业 | 微创投资、上层主体微创医疗及其控制的企业 |
| --- | --- | --- | --- |
| 经营地域 | 主要经营地点位于上海 | 嘉兴华杰及其上层主体华兴资本的主要经营地点分别位于嘉兴和香港 | 微创投资及其上层主体微创医疗的主要经营地点位于上海。发行人设立初期系微创医疗下属专门从事电生理介入医疗器械业务的独立经营主体，其经营地点相同具有历史原因。发行人与上述关联企业的主要经营场所相互独立。发行人与微创医疗均从事医疗器械的研发、生产和销售，客户需求分布较广，导致发行人与微创医疗下属企业与发行人在主要经营地域存在一定重合，符合商业逻辑，具有合理性 |
| 产品或服务的定位 | 公司主要从事电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械的研发、生产和销售，主要产品为心脏电生理诊疗器械 | 嘉兴华杰主营业务为股权投资、实业投资，嘉兴华杰除投资发行人外，不存在其他对外投资企业；<br>嘉兴华杰上层主体华兴资本是中国领先的服务新经济的金融机构，业务包括私募融资、并购、直接投资、证券承销及发行、证券销售、交易及经纪、研究、结构性产品、资产管理、财富管理及其他服务；华兴资本直接或间接控制的企业均不属于医疗器械企业，华兴资本及其下属投资基金合计持股比例超过 5%的医疗行业企业未从事与发行人主营业务相同或类似的业务 | 截至本回复出具日，微创医疗控制的企业所从事的业务可以分为：（1）心血管介入器械业务；（2）骨科器械业务；（3）心律管理业务；（4）大动脉及外周血管介入产品业务；（5）神经介入产品业务；（6）心脏瓣膜业务；（7）外科医疗器械业务；（8）手术机器人业务；（9）投资控股平台；（10）其它业务；（11）尚未实际开展业务的企业。<br>发行人与微创医疗其他下属业务板块在产品界定和管理分类、产品形态、产品用途（治疗部位、适应证及预期用途、治疗原理）、主要原材料、生产工艺及涉及的核心技术等方面均存在明显差异，发行人产品与微创医疗下属业务板块产品的应用领域不同，产品之间不存在互相替代关系；<br>发行人产品与微创医疗心律管理业务产品均用于治疗心律失常疾病，但在适应证及预期用途上存在显著差异，主要技术原理和实现的治疗手段均不相同，临床应用亦无法互相替代 |
| 同业竞争是否会 | - | 公司与嘉兴华杰、华兴资本及其控制的企业在业务 | 发行人产品与骨科器械业务、大动脉及外周血管介入产品 |

| 项目 | 发行人 | 嘉兴华杰、上层主体华兴资本及其控制的企业 | 微创投资、上层主体微创医疗及其控制的企业 |
| --- | --- | --- | --- |
| 导致发行人与竞争方之间的非公平竞争、利益输送、相互或者单方让渡商业机会情形，对未来发展的潜在影响等方面 | | 层面存在显著差异。华兴资本不存在直接或间接控制的医疗器械企业，华兴资本及其控制的企业与发行人之间不存在同业竞争。公司与上述关联企业在业务层面不存在替代性、竞争性，也不存在利益冲突，不会导致非公平竞争，不存在相互或者单方让渡商业机会的情形，不会对公司未来发展造成潜在影响。<br>报告期内，公司与嘉兴华杰、华兴资本及其控制的企业不存在关联交易、资金往来，公司与上述关联企业的资产、人员、财务、业务、机构等相互独立，不存在相互输送利益、利益倾斜的情形。 | 业务、神经介入产品业务、外科医疗器械业务、手术机器人业务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。心血管介入产品业务产品、心律管理医疗器械业务产品、心脏瓣膜产品虽然均对应医院心内科，但发行人与相关业务板块在主要适应证或预期用途、相关病理机制、治疗原理、临床应用等方面存在显著不同，对应的最终用户及终端需求也具有显著差异。<br>发行人与微创医疗下属业务板块的产品不存在替代性、竞争性，也不存在利益冲突，未来发展方向也显著不同，不会导致非公平竞争，不存在能够互相或单方让渡商业机会的情形，不会对公司未来发展造成潜在影响。<br>报告期内，发行人与部分微创医疗下属公司存在关联交易，均具有真实的交易实质和合理的商业理由，交易价格公允。报告期内，关联交易对发行人财务状况及经营成果的影响较小，不存在相互输送利益、利益倾斜的情形。 |
| 收入、毛利占比情况 | - | 报告期内，嘉兴华杰、华兴资本及其控制的企业不存在销售公司同类产品的情形，发行人不存在竞争方的同类收入或毛利占发行人该类业务收入或毛利的比例达 30%以上的情形 | 微创医疗下属业务板块与发行人产品不存在重叠，产品之间不存在互相替代或竞争关系。微创医疗下属业务板块均非为发行人的竞争方，与发行人不存在同类收入，发行人不存在竞争方的同类收入或毛利占发行人该类业务收入或毛利的比例达 30%以上的情形 |

同时，根据中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 15 的相关规定，“…（2）判断原则。同业竞争的‘同业’是指竞争方从事与发行人主营业务相同或相似业务。核查认定‘竞争’时，应结合相关企业历史沿革、资产、人员、主营业务（包括但不限于产品服务的具体特点、技术、商标商号、客户、供应商等）等方面与发行人的关系，以及业务是否有替代性、竞争性、是否有利益冲突等，判断是否对发行人构成竞争。发行人不能简单以产品销售地域不同、产品的档次不同等认定不构成‘同业竞争’。”

发行人根据实质重于形式的原则，通过对比发行人主营业务与发行人主要股东及其控制的企业、嘉兴华杰上层主体华兴资本及其控制的企业、微创投资上层主体微创医疗及其控制的企业实际从事的业务，结合相关企业历史沿革、资产、人员、主营业务（包括但不限于产品服务的具体特点、技术、商标商号、客户、供应商等）等方面与发行人的关系，以及业务是否有替代性、竞争性、是否有利益冲突、是否在同一市场范围内销售等，论证公司与上述关联方之间是否存在对公司构成重大不利影响的同业竞争，不存在简单依据经营范围对同业竞争做出判断，亦不存在仅以经营区域、细分产品或服务、细分市场的不同来认定不构成重大不利影响的同业竞争的情形。

截至本回复出具日，发行人主要股东及其控制的企业、嘉兴华杰上层主体华兴资本及其控制的企业、微创投资上层主体微创医疗及其控制的企业的目前实际经营业务与发行人主营业务存在显著差异，其未从事与公司相同或相似的业务，与公司不存在同业竞争。

历史沿革方面，发行人与上述关联企业不存在相互持股的情形，相互独立运营；资产方面，发行人的资产与上述关联企业之间产权界定清楚、划分明确，具备独立完整性；人员方面，发行人建立了独立的劳动人事制度和工资管理制度，独立聘用员工，在劳动、人事、工资和社会保障管理等方面均独立于上述关联企业；主营业务方面，发行人与上述关联企业相互独立、不构成竞争关系，主要产品互相不具有可替代性，发行人产品与微创医疗心律管理业务产品均用于治疗心律失常疾病，但在适应证及预期用途上存在显著差异，主要技术原理和实现的治疗手段均不相同，临床应用亦无法互相替代；发行人与关联企业不存在共有知识

产权及专有技术、共用商标、共用商号的情形，发行人被授权使用的商标元素、英文企业简称与微创医疗下属企业有部分重叠不会对发行人业务的独立性造成不利影响；由于医疗器械行业性质，发行人与微创医疗下属企业存在客户、供应商部分重叠的情况，重合数量较少且具有商业合理性，不会导致发行人与微创医疗之间存在利益输送、相互或者单方让渡商业机会，亦不会对发行人未来发展带来潜在不利影响。

综上，发行人与主要股东及其控制的企业、嘉兴华杰上层主体华兴资本及其控制的企业、微创投资上层主体微创医疗及其控制的企业均不构成同业竞争，不存在重大不利影响的同业竞争，满足《科创板股票上市审核问答》问题四的相关规定。

## 二、中介机构核查程序与核查意见

### （一）核查程序

就上述事项，保荐机构、发行人律师履行了以下主要核查程序：

1、取得并查阅了发行人历次工商变更登记资料，实地考察了发行人主要生产场地、设备等，查阅了业务重组的决策文件、一系列协议、相关资产及技术转让的资料，就业务重组的具体情况访谈了业务重组双方的管理层人员；

2、取得了微创医疗提供的下属企业清单、华兴资本提供的其合并报表范围内的子企业清单，并通过华兴资本、微创医疗的公开信息披露文件、国家企业信用信息公示系统、检索网络公开信息等手段查询比对；

3、查阅微创医疗下属业务板块产品的产品手册，访谈微创医疗、发行人相关人员及行业专家了解产品结构形态、主要材料、生产工艺、核心技术、技术差异等情况；

4、取得并查阅发行人第一大股东、第二大股东出具的《关于避免同业竞争的承诺函》；

5、取得了微创医疗提供的关于下属企业主营业务情况的说明，并查阅了微创医疗下属企业的注册登记文件、公司章程、财务报表或审计报告等资料，了解

相关企业的主营业务、历史沿革等情况；

6、查阅了微创医疗的公开信息披露文件，了解不同业务板块收入、毛利的情况，并与发行人进行对比；

7、取得了华兴资本出具的关于直接或间接控制医疗器械企业情况的确认函、关于华兴资本及其下属投资基金合计持股比例超过 5%的医疗行业企业情况的确认函。

**（二）核查意见**

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人产品属于心脏电生理产品业务的范畴，微创医疗心律管理业务产品属于心脏节律管理产品业务的范畴。发行人产品与微创医疗心律管理业务产品分属不同的产品类别，并根据不同的分类进行界定和管理；

2、发行人的产品通常情况下无法根治 ICD 适用的高危猝死风险患者，仅能起到缓解作用，病人的猝死风险仍然存在，因此仍然需要植入 ICD 以预防猝死；对于能够被消融治疗根治的快速性室性心律失常病人，其不存在在通过发行人产品的消融治疗根治仍需要使用微创医疗心律管理业务产品如 ICD 等的情况；ICD 并不是根治前的预防或补充措施。因此，发行人产品不会对微创医疗心律管理业务产品的销售形成竞争，两者的预期用途不一样，不存在替代性、竞争性，不存在利益冲突；

3、发行人产品与微创医疗心律管理业务产品均用于治疗心脏相关疾病，应用的手术术式均属于微创手术，因此两者均归属于心内科；发行人的主要产品与微创医疗心律管理业务产品治疗部位相同是由于心脏本身的结构及心律失常的发生机制决定的；发行人产品和心律管理业务产品虽均涉及电生理技术，系因心脏的每个心动周期都伴随有生物电的变化，但相关技术在产品设计原理及应用存在显著不同；发行人委托微创医疗心律管理业务子公司代理销售产品系发行人根据经销商选择标准评估后进行的商业决策，具有真实的交易实质和合理的商业理由；发行人与微创医疗心律管理业务产品在产品类别、治疗目的、适应证及预期用途、治疗原理、结构形态、主要材料、生产工艺、所需生产设备、核心技术及

技术发展趋势均存在显著差异；发行人与微创医疗心律管理业务板块独立发展，在业务上不存在渊源关系；发行人建立了完整的研发、生产、销售和管理体系，不存在依赖微创医疗心律管理业务的情况，因此发行人业务与微创医疗心律管理业务不属于从事相同或相似业务；

4、发行人及微创医疗心律管理业务板块主营业务相互独立、不构成竞争关系，主要产品互相不具有可替代性，知识产权及专有技术不存在共有；不存在与关联企业共用商标、共用商号的情形；发行人授权使用的商标元素、英文企业简称与微创医疗下属企业有部分重叠不会对发行人业务的独立性造成不利影响；由于医疗器械行业性质，发行人与微创医疗下属企业存在客户、供应商部分重叠的情况，不会导致二者之间存在利益输送、相互或者单方让渡商业机会，亦不会对发行人未来发展带来潜在不利影响；

微创医疗心律管理业务产品与发行人产品的适应证存在显著差异，两者针对不同的心律失常疾病及预期用途，因此对心律失常的治疗的主要技术原理（治疗原理）及实现的治疗手段均不相同；微创医疗除颤器产品对于快速性心律失常的治疗仅为当室性心律失常引发患者发生心脏骤停时的一种对症治疗，其在治疗目的、适应证及预期用途、治疗原理方面与发行人的产品均存在显著不同，产品之间不存在替代性、竞争性，两者不存在利益冲突；

5、发行人与微创医疗下属业务板块不存在同业竞争，相关认定依据充分；

6、发行人满足《科创板首次公开发行股票管理办法（试行）》第十二条以及《科创板股票上市审核问答》问题四的相关规定。

**6. 关于第五套上市标准**

**根据问询回复：1）中国电生理器械市场规模 2020 年增速有 40.24%骤降至 10.41%。发行人预计，2024 年我国房颤脏电生理手术渗透率将增加至 2.00%，总心脏电生理手术量将增加至 48.9 万例，心脏电生理市场规模将增加至 211.1 亿元；2）发行人设备销售中跟台模式占比较高，收入主要来自导管类产品；2020 年，发行人整体市场排名第五，占比约为 2.7%。**

**请发行人进一步说明：（1）中国电生理器械市场规模 2020 年增速大幅下滑**

的原因以及是否持续存在；预计房颤、室上速、其他心律失常心脏电生理手术渗透率大幅增长的合理性，以导管出厂价计算的单台电生理手术器械金额大幅提升的相关依据、是否考虑带量采购和集采等医疗器械降价因素，进一步说明 2024 年我国心脏电生理市场规模将达 211.1 亿元的预测依据是否客观、审慎；（2）结合市场规模、竞争格局、发行人同类产品获批及在研情况、发行人竞争优劣势、主要产品获批后的销售变化情况等事项，进一步补充说明认定发行人主营业务或产品“市场空间大”的依据是否充分；（3）发行人及同行业竞争对手产品进入创新医疗器械特别审批程序的情况，发行人是否具备明显优势；发行人压力感知导管产品 2017 年即纳入审批程序但至今尚未获批上市的原因，是否存在实质障碍；（4）结合前述问题及首轮问询问题 4，进一步说明发行人是否满足第五套上市标准的相关要求。

请保荐机构对发行人是否满足第五套上市标准审慎核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

**（一）中国电生理器械市场规模 2020 年增速大幅下滑的原因以及是否持续存在；预计房颤、室上速、其他心律失常心脏电生理手术渗透率大幅增长的合理性，以导管出厂价计算的单台电生理手术器械金额大幅提升的相关依据、是否考虑带量采购和集采等医疗器械降价因素，进一步说明 2024 年我国心脏电生理市场规模将达 211.1 亿元的预测依据是否客观、审慎**

**1、中国电生理器械市场规模 2020 年增速大幅下滑的原因及持续性**

根据弗若斯特沙利文的统计数据，2020 年中国电生理器械市场规模为 51.5 亿元，相较于 2019 年中国电生理器械市场规模增速为 10.41%，较历史年度市场规模增速有所放缓，主要原因如下：

（1）需求端增速下降，疫情影响下我国电生理手术量增速放缓

根据心律失常介入质控中心及弗若斯特沙利文的统计数据，2020 年中国电生理手术量为 21.2 万例，相较于 2019 年电生理手术量增速为 12.41%，增速有所放缓。2020 年初，我国局部地区爆发新冠疫情，为积极应对疫情的蔓延，2020

年部分终端医院将医疗资源向疫情防控工作倾斜，心脏电生理手术接诊率有所下降；同时，为避免手术及术后相关的感染风险，心脏电生理手术排期有所推迟，手术周期整体变长。此外，由于室上速、房颤等心律失常疾病属于慢性心血管疾病，受疫情影响，患者的就诊率也有一定的下降。

（2）供给端增速放缓，疫情影响下进口厂商出货量增速有所下降

根据弗若斯特沙利文的统计数据，2020 年进口厂商在中国电生理业务销售规模合计为 46.6 亿元，相较于 2019 年销售规模增速为 9.70%，较 2019 年同比增速 41.05%下降明显。主要原因如下：

1）需求端增速放缓，导致进口厂商市场推广放缓

2020 年度，受疫情影响，部分终端医院手术排期有所推迟，进口厂商原有覆盖终端医院的增速不及预期；同时，受限于疫情的影响，进口厂商对新增医院的市场推广工作有所放缓，导致增量覆盖终端医院的增速不及预期。根据强生 2020 年年报显示，其医疗器械板块在亚非地区的收入较 2019 年同期有所下滑，下降幅度为 2.70%。

2）全球供应链受到冲击，进口厂商出货周期拉长

2020 年度受疫情影响，全球供应链均受到不同程度的冲击。以强生、雅培等为代表的跨国集团以全球供应链为基础，在疫情影响下，生产、制造及经营等方面均受到不同程度的影响。2020 年度进口厂商的出货周期有所拉长。

综上所述，受疫情影响，中国电生理器械市场规模在 2020 年增速有所放缓。随着国内疫情防控已见成效，国际疫苗接种率不断升高，全球复工复产趋势向好，终端医院电生理手术排期逐步恢复正常，疫情对心脏电生理市场的影响逐步消除，预计中国电生理器械市场规模增速大幅下滑不会持续存在。

根据弗若斯特沙利文分析，受疫情影响，2020 年度中国电生理器械市场规模增速放缓，随着疫情因素影响的消除，2021 年中国电生理器械市场规模将迎来较高增速的回暖，具体如下：

| 项目 | 2019 | 2020 | 2021E |
|---|---|---|---|
| **中国心脏电生理市场规模（亿元）** | 46.7 | 51.5 | 80.6 |
| 同比增速 | | 10.41% | 56.44% |
| 复合增长率 | 31.42% | | |

发行人 2020 年主营业务收入较 2019 年实现增速达 19.69%，高于预测的行业同期增速 10.41%；2021 年 1-6 月主营业务收入较 2020 年同期增速为 41.98%，低于预测的市场同期增速 56.44%。假设发行人 2021 年全年主营业务收入增速与 2021 年 1-6 月较 2020 年同期增速保持一致，则发行人 2019-2021 年的主营业务收入复合增速为 30.36%，与预测的行业同期复合增速较为接近。发行人实际因疫情影响受到的主营业务收入波动优于预测的行业整体情况。

**2、预计房颤、室上速、其他心律失常心脏电生理手术渗透率大幅增长的合理性**

根据弗若斯特沙利文的预测，房颤、室上速、其他心律失常心脏电生理手术渗透率情况如下：

| 项目 | 2015 | 2020 | 2024E |
|---|---|---|---|
| 房颤心脏电生理手术渗透率 | 0.24% | 0.71% | 2.00% |
| 房颤心脏电生理手术量 | 2.5 万例 | 8.2 万例 | 25.2 万例 |
| 室上速心脏电生理手术渗透率 | 2.23% | 3.03% | 4.16% |
| 室上速心脏电生理手术量 | 6.7 万例 | 9.9 万例 | 14.5 万例 |
| 其他心律失常心脏电生理手术渗透率 | 0.16% | 0.18% | 0.51% |
| 其他心律失常心脏电生理手术量 | 2.6 万例 | 3.1 万例 | 9.2 万例 |
| 总心脏电生理手术量 | 11.8 万例 | 21.2 万例 | 48.9 万例 |

数据来源：心律失常介入质控中心，弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》

预测期内，房颤、室上速、其他心律失常心脏电生理手术渗透率呈现较高的增长态势，主要影响因素如下：

（1）预测期参考了历史年度的渗透率增幅进行了合理预测

预测期间，关于房颤、室上速、其他心律失常心脏电生理手术渗透率参考了历史年度的渗透率进行了合理预测，具体如下表所示。其中其他心律失常心脏电生理手术渗透率较历史年度手术渗透率增速增幅较高，主要考虑因素为，其他心

律失常系房扑、室速等复杂性心律失常，随着电生理技术的发展和电生理医疗器械产品的更新迭代，其他心律失常电生理手术的临床治疗效果将有所提升，能够显著带动手术渗透率的提升。

| 项目 | 2015 | 2020 | 2024E |
|---|---|---|---|
| 房颤心脏电生理手术渗透率 | 0.24% | 0.71% | 2.00% |
| 手术渗透率增幅 | / | 295.83% | 281.69% |
| 室上速心脏电生理手术渗透率 | 2.23% | 3.03% | 4.16% |
| 手术渗透率增幅 | / | 135.87% | 137.29% |
| 其他心律失常心脏电生理手术渗透率 | 0.16% | 0.18% | 0.51% |
| 手术渗透率增幅 | / | 112.50% | 283.33% |

注：2020 年手术渗透率增幅=2020 年手术渗透率/2015 年手术渗透率，2024 年手术渗透率增幅=2024 年手术渗透率/2020 年手术渗透率

（2）预测期参考了发达国家心脏电生理手术的渗透率情况

尽管我国拥有庞大的快速性心律失常患者人数，但受限于快速性心律失常疾病早筛尚未推广、电生理手术难度较高等因素，快速性心律失常患者中接受心脏电生理手术治疗的比例较小。根据弗若斯特沙利文的统计数据，相较于美国，中国心脏电生理手术治疗仍然具有巨大的提升空间。2019 年，中国心脏电生理手术治疗量约为 128.5 台/百万人，而美国则达到了 1,302.3 台/百万人，整体渗透率约为我国的十倍。

因此，随着心律失常患者检出率的提高和术式的逐步成熟，我国心脏电生理手术的渗透率有望进一步增加。

（3）术式的成熟将带来心脏电生理手术的渗透率不断提高

近年来，心脏电生理手术在维持窦性心律和改善生活质量等方面优于抗心律失常药物治疗的诸多临床研究得到了相一致的研究结果。

在房颤领域，从临床应用效果来看，通常患者在接受第一次心脏电生理手术 3 个月后，约有 70%阵发性房颤和 60%持续性房颤可痊愈；在接受第二次或第三次心脏电生理手术后的痊愈率可达 80%-95%。对于有器质性心脏病，心脏电生理手术和药物治疗、外科手术相比，可以明显降低房颤的复发率。

| 治疗方式 | 治疗成功率 | |
|---|---|---|
| | 阵发性房颤 | 持续性房颤 |
| 导管消融手术 | 82.0% | 65.3% |
| 药物治疗 | 22.4% | 19.3% |

资料来源：CNKI，头豹研究院《2020 年中国电生理介入器械行业概览》

在室上速领域，全球已有多个专家共识文件推广器械治疗，推荐心脏电生理手术为室上性心律失常的一线治疗手段，心脏电生理手术也是现有的两种可以根治心律失常的疗法之一（另一种疗法为外科手术，但一般创伤较大，手术风险较高）。心脏电生理手术也常作为抗心律失常药物治疗效果不理想或拒绝药物治疗时的优选治疗手段。

此外，已有临床研究结果表明，对于首次确诊为阵发性房颤的患者，且未接受过任何抗心律失常治疗，冷冻球囊消融作为首选治疗方案的疗效优于药物治疗，罕见严重手术相关不良事件。该项研究的结果将进一步推进冷冻球囊消融术式在临床上大规模推广应用。

（4）电生理技术及创新产品的迭代进一步增加电生理手术的临床接受度，从而提高心脏电生理手术的渗透率

随着电生理技术的发展，创新技术将显著提高心脏电生理手术的安全性和有效性，使得心脏电生理手术的临床接受度逐步增加，有利于提高心脏电生理手术的渗透率。如三维心脏电生理标测技术能够有效实现腔内心电图与心脏的立体空间结构的结合，从而指导临床医生进行导管操作和定位，提高射频消融成功率，降低射线的辐射量；冷冻消融技术的应用，简化了房颤手术操作，临床医生学习曲线短，为心脏电生理医生和房颤患者带来新的选择。

（5）医疗资源向基层医院下沉将进一步提高心脏电生理手术的渗透率

为了合理配置医疗资源，我国持续推进分级诊疗制度建设，依托广阔的基层医疗卫生机构构建分级诊疗服务体系。2016 年 9 月，中国心血管健康联盟宣布成立中国房颤中心，截至目前已在全国 23 个省建立了房颤中心省级联盟，超过 400 家医院通过认证。2019 年 9 月，国家卫生健康委、中医药局发布《关于印发心房颤动分级诊疗技术方案的通知》，针对房颤规范诊疗、分级管理等内容明确不同等级医疗机构职责，要求各级医疗机构均应参与房颤中心建设。各地房颤中

心的建设和分级诊疗政策的持续推进也将极大推动电生理技术的普及，从而进一步提高心脏电生理手术的渗透率。

（6）人均可支配收入的提高和医保全面覆盖增强了心脏电生理手术的支付意愿，从而提高心脏电生理手术的渗透率

中国医疗卫生总支出正在稳步增长。2015 年到 2019 年间，中国的医疗保健总支出由人民币 40,975 亿元增加到人民币 65,057 亿元，复合年增长率为 12.3%。随着人均可支配收入的提高和医保全面覆盖，居民的医疗健康服务的支付意愿和能力进一步增强，从而在需求端拉动心脏电生理手术的支付意愿，进一步提高心脏电生理手术的渗透率。

综上所述，预计房颤、室上速、其他心律失常心脏电生理手术渗透率大幅增长具备合理性。

**3、以导管出厂价计算的单台电生理手术器械金额大幅提升的相关依据**

根据弗若斯特沙利文的预测，以导管出厂价计算的单台电生理手术器械金额具体情况如下：

| 项目 | 计算过程 | 2015 | 2020 | 2024E |
|---|---|---|---|---|
| **中国心脏电生理手术量（万例）** | **A** | 11.8 | 21.2 | 48.9 |
| **以导管出厂价计算的单台电生理手术器械金额（万元）** | **B** | 1.25 | 2.43 | 4.32 |
| **心脏电生理市场规模（亿元）** | **C=A*B** | 14.8 | 51.5 | 211.1 |

上表中，以导管出厂价计算的单台电生理手术器械金额系考虑了不同心脏电生理手术耗材成本、不同电生理手术的市场占比权重及电生理器械出厂折扣率等一系列因素的综合均价。预测期内，以导管出厂价计算的单台电生理手术器械金额增速较快，主要预测依据如下：

（1）预测期参考了历史年度的单台电生理手术器械平均金额增幅进行了合理预测

预测期参考了历史年度的单台电生理手术器械平均金额增幅进行了合理预测，具体如下：

| 项目 | 2015 | 2020 | 2024E |
| --- | --- | --- | --- |
| **以导管出厂价计算的单台电生理手术器械金额（万元）** | 1.25 | 2.43 | 4.32 |
| **同比增速** | / | **94.40%** | **77.78%** |

随着电生理技术的蓬勃发展，电生理医疗器械生产厂商面对临床需求不断推出创新产品，通常创新产品在安全性、治疗效果等方面有所提升的同时在价格方面亦有所上涨。得益于创新产品的上市和电生理术式结构的变化，2015 年至 2020 年间，以导管出厂价计算的单台电生理手术器械金额增速为 94.40%。因此，预测期内，参考历史年度的单台电生理手术均价变化对其增速进行了一致性预测。

（2）电生理技术迭代推动电生理医疗器械新产品的上市

随着电生理技术的迭代发展，电生理医疗器械产品在实现标测过程高清可视化、治疗过程精准高效化等方面不断进行功能优化。

以强生医疗电生理产品价格为例，其价格变化与产品的功能变化呈现正向关系，具体如下：

1）三维导管终端中标价显著高于二维导管终端中标价

以 2020 年度强生在各省阳光挂网价格为例，其二维消融导管及三维消融导管价格区间如下表所示：

| 项目 | 价格区间 |
| --- | --- |
| **二维消融导管** | 7,092 元-17,295 元 |
| **三维消融导管** | 14,696 元-39,800 元 |

注： 价格信息来源于各省份公开挂网价格

2）创新产品价格有所提升

以强生 2013 年-2014 年三维消融导管公开挂网价格和 2020 年度其三维消融导管公开挂网价格相比，具体如下表所示。随着电生理技术的迭代，三维消融导管产品亦不断升级，2020 年度三维消融导管中增加了压力感知、高密度标测、微孔盐水灌注等创新技术，其在终端价格方面亦有所提升。

| 项目 | 价格区间 |
| --- | --- |
| **2013 年-2014 年终端挂网价格** | 15,755 元-27,300 元 |

| 项目 | 价格区间 |
| --- | --- |
| **2020 年终端挂网价格** | 14,696 元-39,800 元 |

注： 价格信息来源于各省份公开挂网价格

（3）电生理手术的结构性变化带来的单台电生理手术器械金额的增长

随着以三维心脏电生理标测技术、压力感知技术等为代表的心脏电生理先进技术的发展，心脏电生理手术逐步向更为复杂的心律失常手术迈进。通常，复杂性心律失常手术所对应的临床治疗方案更为复杂，所需的电生理器械更为先进，对应单台电生理手术器械金额越高。

以下以复杂性心律失常代表房颤手术及较为简单的室上速手术进行举例分析。

1）房颤手术终端耗材成本测算

通常一台房颤手术的耗材配置包括 1 根消融导管、2-3 根标测导管（1 根四级标测导管、1 根十级标测导管和 1 根环肺标测导管）以及 1-2 套穿刺针及导引鞘组。除通用配置外，房颤手术的耗材使用还与具体临床治疗方案、手术难易程度、患者的耗材选择等因素相关。因此单台房颤手术的价格梯度变化较大，具体如下：

| 项目 | 单台手术终端耗材成本（元） |
| --- | --- |
| **房颤手术价格下限** | 32,517 |
| **房颤手术价格上限** | 128,639 |

注：单台手术价格测算根据耗材配置需求与耗材公开招投标价格相乘所得，并综合考虑了终端医院对房颤手术的定价情况

2）室上速手术终端耗材成本测算

通常一台室上速手术的耗材配置包括 1 根消融导管、2 根标测导管（1 根四级标测导管和 1 根十级标测导管）以及 1-2 套穿刺针及导引鞘组。除通用配置外，室上速手术的耗材使用还与具体临床治疗方案、手术难易程度、患者的耗材选择等因素相关。因此单台室上速手术的价格梯度变化较大，具体如下：

| 项目 | 单台手术终端耗材成本（元） |
| --- | --- |
| **室上速手术价格下限** | 14,955 |

| 项目 | 单台手术终端耗材成本（元） |
| --- | --- |
| **室上速手术价格上限** | 39,569 |

注： 单台手术价格测算根据耗材配置需求与耗材公开招投标价格相乘所得，并综合考虑了终端医院对室上速手术的定价情况

根据弗若斯特沙利文的预测，随着复杂性心律失常的解决方案逐步成熟，以房颤手术为代表的复杂性心律失常占比持续上升，由于复杂性心律失常手术的耗材成本通常高于室上速等简单电生理手术的耗材成本，因此以导管出厂价计算的单台电生理手术器械平均金额有所上升。

| 手术类型 | 2020 年手术量占比 | 2024 年预测手术量占比 |
| --- | --- | --- |
| **房颤手术** | 38.64% | 51.60% |
| **室上速手术** | 46.77% | 29.63% |
| **其他手术** | 14.59% | 18.78% |

（4）以导管出厂价计算的单台电生理手术器械金额的预测金额处于单台手术终端耗材成本的合理范围

因房扑、室速等心律失常病症亦属于复杂性心律失常，假定其手术终端成本与房颤手术一致，具体测算情况如下表所示：

| 手术类型 | 2024 年预测手术量占比 | 单台手术终端耗材成本下限（万元） | 单台手术终端耗材成本上限（万元） | 出厂价测算折扣 | 以导管出厂价计算的单台电生理手术器械金额范围（万元） | 2024 年以导管出厂价计算的单台电生理手术器械预测金额（万元） |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 房颤手术 | 51.60% | 3.25 | 12.86 | 40%-60% | 1.09-6.13 | 4.32 |
| 室上速手术 | 29.63% | 1.50 | 3.96 | | | |
| 其他手术 | 18.78% | 3.25 | 12.86 | | | |

注：单台电生理手术出厂价平均金额=2021 年预测手术量占比*对应单台手术终端器械成本*出厂价测算折扣

上述测算以目前的终端耗材价格水平进行测算，未考虑 2021-2024 年因技术迭代导致的价格提升。2024 年，预计电生理医疗器械市场规模仍由进口厂商占据主导地位，占比预计约 87%，且价格较高的产品以进口产品为主。因此，根据上述测算，预计单台电生理手术器械均价 4.32 万元位于测算区间 1.09-6.13 万元内，且位于测算区间的 60-70 分位，具有合理性。

**4、带量采购及集采等政策对预测期心脏电生理市场规模的影响**

（1）带量采购及集采等政策进程

2019 年 7 月 19 日，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，明确“按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购”，并要求国家医保局“鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”。

2020 年 3 月，中共中央国务院《关于深化医疗保障制度改革的意见》指出，“坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。”

2021 年 4 月，国家医保局等 8 部委发布《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》，针对品种覆盖范围明确针对重点将部分临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的高值医用耗材纳入采购范围，并根据市场销售情况、临床使用需求以及医疗技术进步等因素，确定入围标准。

截至本回复出具日，高值耗材的全国性带量采购目前涉及冠脉支架及人工关节。发行人相关产品尚未被纳入带量采购清单。

（2）短期内电生理产品纳入带量采购清单可能性较低

我国拥有庞大的心律失常患者基数，目前心脏电生理手术渗透率较低，临床用量尚处于起步阶段，采购金额尚未对医保费用造成沉重负担。

我国心脏电生理领域仍以进口厂商占据主导地位，强生、雅培等进口厂商合计市场份额超过 85%，国产厂商仍处于追赶阶段，市场竞争尚不充分，产品同质化水平较低。

因此，短期内电生理产品纳入带量采购清单可能性较低。

（3）带量采购及集采等政策对预测期心脏电生理市场规模的影响

带量采购政策的主要目的系改革高值医用耗材采购和使用中的不合理因素，治理价格虚高问题，其核心在于满足临床需求，实现“以量换价”，随着医疗器械价格的下降，预计相关术式的渗透率将进一步升高，从而提高终端医院电生理

手术的开展量，并有利于加速进口替代进程。从价格传导方面来看，带量采购政策对终端中标价格进行调整，由于电生理医疗器械行业普遍以经销商模式为主，带量采购带来的终端价格下降预计将由生产厂商与经销商共同承担，因此电生理医疗器械的出厂价降幅有限。

我国拥有庞大的心律失常患者基数，以 2020 年电生理手术开展量来看，电生理手术综合渗透率仅为 0.7%，同期发达国家的电生理手术渗透率约为我国的十倍，目前心脏电生理手术渗透率较低。未来如单台电生理手术价格显著降低，预期电生理手术的渗透率将会有较大幅度的提高，从而使得更多的患者能够得到有效的治疗，满足未被满足的临床需求。

以预测期 2024 年度电生理医疗器械出厂价格及电生理手术预测综合渗透率（预测值基数为 1.4%）作为可变因素，对带量采购等政策对预测期电生理市场规模的影响进行测算，当带量采购单台电生理出厂价降价幅度达到 60%时，电生理手术综合渗透率提升至 3.6%，则中国电生理医疗器械市场规模与预测值保持一致。

| **2024 年中国电生理医疗器械市场规模敏感性测算（亿元）** | | | **带量采购单台电生理手术出厂价降价幅度** | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 0% | 15% | 30% | 45% | 60% |
| | | | 4.3 | 3.7 | 3.0 | 2.4 | 1.7 |
| **电生理手术综合渗透率** | 1.4% | 0.0% | 211.1 | 179.5 | 147.8 | 116.1 | 84.5 |
| | 2.0% | +0.6% | 299.5 | 254.6 | 209.6 | 164.7 | 119.8 |
| | 2.6% | +0.6% | 387.9 | 329.7 | 271.5 | 213.3 | 155.1 |
| | 3.2% | +0.6% | 476.2 | 404.8 | 333.4 | 261.9 | 190.5 |
| | 3.8% | +0.6% | 564.6 | 479.9 | 395.2 | 310.5 | 225.8 |

注：综合渗透率=电生理手术开展量/心律失常患病人数

**5、关于中国电生理医疗器械市场规模预测过程**

（1）预测依据依据及来源

经与弗若斯特沙利文就中国电生理医疗器械市场规模预测过程相关的数据来源进行确认，其主要通过对取自可公开查阅的数据来源，如国家统计局、国家药品监督管理局、心律失常介入质控中心、各省医疗器械集中采购招投标信息、《中国心血管健康与疾病报告》、《2020 室性心律失常中国专家共识》等，并结

合对行业内专家及主要参与企业进行访谈等方式，对中国电生理医疗器械市场规模进行预测。

（2）其他机构关于中国电生理医疗器械市场规模预测

经查阅发行人可比公司惠泰医疗招股说明书，其中对 2024 年中国电生理医疗器械市场规模表述预计为 187.8 亿元，其数据来源于弗若斯特沙利文出具的《血管介入器械及电生理器械行业独立市场研究》。中信证券研究所、方正证券研究所、国金证券研究所等在其研究报告中均引用了上述数据作为中国电生理医疗器械市场规模的市场空间。

经与弗若斯特沙利文确认，上述 187.8 亿元市场规模中不包括对冷冻消融手术的预测。在综合考虑了冷冻消融手术的市场空间、电生理技术的发展趋势等因素后，本次预测中弗若斯特沙利文认为 2024 年我国心脏电生理市场规模达 211.1 亿元。

综上所述，2024 年我国心脏电生理市场规模达 211.1 亿元的预测依据较为客观、审慎。

**6、针对我国心脏电生理市场规模的敏感性分析**

弗若斯特沙利文预计我国心脏电生理市场规模将在 2024 年达到 211.1 亿元的市场规模主要基于其预计心脏电生理手术治疗渗透率以及单台心脏电生理手术器械出厂价均有较为良好的增速，我国心脏电生理市场规模预测模型如下：

中国心脏电生理医疗器械市场规模=（房颤、室上速等快速性心律失常患者人数×心脏电生理手术治疗渗透率）×单台心脏电生理手术器械出厂价

长期而言，随着医疗器械的技术更迭、产品升级、术式成熟等有利因素的发展，具备较高临床价值的医疗器械往往拥有较为广阔的市场前景，但考虑到医疗器械的推广需经历较长的临床检验期，同时亦会受到带量采购等行业政策的影响，因此相关医疗器械的渗透率及单价会面对一定的不确定性，以下针对我国心脏电生理市场规模预测模型中的核心假设“心脏电生理手术治疗渗透率”及“单台心脏电生理手术器械出厂价”进行敏感性分析。

（1）核心假设变动

1）综合渗透率

按照 2024 年我国心脏电生理市场规模达 211.1 亿元，则预测期电生理手术综合渗透率复合增长率为 21.64%。

| 项目 | 2020 | 2024E |
|---|---|---|
| **电生理手术综合渗透率** | 0.65% | 1.43% |
| **复合增长率** | **21.64%** | |

假定对预测期电生理手术综合渗透率复合增长率进行对应调整，具体如下：

| 项目 | 情景 1-复合增速为 10% | 情景 2-复合增速为 20% | 情景 3-复合增速为 30% |
|---|---|---|---|
| **2024 年电生理手术综合渗透率** | 0.96% | 1.36% | 1.87% |

2）以导管出厂价计算的单台电生理手术器械金额

按照 2024 年我国心脏电生理市场规模达 211.1 亿元，则预测期以导管出厂价计算的单台电生理手术器械金额复合增长率为 15.47%。

| 项目 | 2020 | 2024E |
|---|---|---|
| **以导管出厂价计算的单台电生理手术器械金额（万元）** | 2.43 | 4.32 |
| **复合增长率** | **15.47%** | |

假定对预测期以导管出厂价计算的单台电生理手术器械金额复合增长率进行对应调整，具体如下：

| 项目 | 情景 1-复合增速为 0% | 情景 2-复合增速为 5% | 情景 3-复合增速为 10% | 情景 4-复合增速为 15% |
|---|---|---|---|---|
| **2024 年以导管出厂价计算的单台电生理手术器械金额（万元）** | 2.43 | 2.95 | 3.56 | 4.25 |

（2）我国心脏电生理市场规模敏感性分析

以上述各情景下的核心假设对我国心脏电生理市场规模敏感性分析，具体如下：

| 2024 年中国电生理医疗器械市 | 以导管出厂价计算的单台电生理手术器械金额（万元） |
|---|---|

| 场规模敏感性测算（亿元） | | | 情景 1-复合增速为 0% | 情景 2-复合增速为 5% | 情景 3-复合增速为 10% | 情景 4-复合增速为 15% |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 2.43 | 2.95 | 3.56 | 4.25 |
| 电生理手术综合渗透率 | 情景 1-复合增速为 10% | 0.96% | 79.46 | 96.58 | 116.34 | 138.98 |
| | 情景 2-复合增速为 20% | 1.36% | 112.54 | 136.79 | 164.77 | 196.83 |
| | 情景 3-复合增速为 30% | 1.87% | 155.01 | 188.41 | 226.95 | 271.11 |

由上表可知，如果未来我国心脏电生理手术治疗渗透率或单台心脏电生理手术器械出厂价无法达到预计，我国心脏电生理市场规模将相应受到影响。但是随着国内企业在技术研发及产业应用方面的不断突破，特别是在三维电生理手术领域的突破，国产产品与进口产品的差距不断缩小，国产厂商在心脏电生理手术领域逐步建立市场地位，国产替代进程有望进一步加快。

关于发行人预期市场空间存在不确定性事项，发行人已在招股说明书之“重大事项提示”之“五、特别风险提示”中补充披露如下：

**“（八）市场规模预测可能偏大的风险**

**本招股说明书中，根据弗若斯特沙利文预测，2024 年我国心脏电生理市场规模预计达 211.1 亿元，上述预测主要基于其预计心脏电生理手术治疗渗透率以及单台心脏电生理手术器械出厂价均有较为良好的增速。**

**在我国，医疗器械的推广需经历较长的临床检验期，同时亦会受到带量采购等行业政策的影响，心脏电生理手术治疗渗透率以及单台心脏电生理手术器械出厂价存在无法达到预计的风险。**

**因此，我国心脏电生理市场规模预测存在不准确甚至偏大的风险。”**

发行人亦已在招股说明书“第四节 风险因素”之“六、其他风险”中补充披露了上述风险。

**（二）结合市场规模、竞争格局、发行人同类产品获批及在研情况、发行人竞争优劣势、主要产品获批后的销售变化情况等事项，进一步补充说明认定发行人主营业务或产品“市场空间大”的依据是否充分**

**1、市场规模情况**

根据弗若斯特沙利文分析，2020 年中国电生理器械市场规模为 51.5 亿元，受人口老龄加剧、心律失常患者人数增加以及消融手术普及和消融手术耗材产品升级等因素驱动，预计到 2024 年，中国电生理器械市场规模将达到人民币 211.1 亿元。

得益于国产电生理医疗器械市场竞争力增强、国产三维电生理医疗器械产品逐步成熟、国产替代等行业政策利好，预计 2024 年国产电生理医疗器械市场规模将达到 27.1 亿元。

**2、竞争格局情况**

（1）进口厂商占据市场主导地位

我国电生理医疗器械行业是一个蓬勃发展的行业，尽管中国电生理器械市场近几年保持高速增长，但从厂商类型来看，国内市场仍以进口产品为主，强生、雅培等占据了市场的主要份额，以销售收入计算，2020 年中国电生理器械市场的前三名均为进口厂商，合计市场份额超过 85%。

相较于进口厂商而言，国产厂商在心脏电生理领域尚处于起步阶段，2020 年国产电生理厂商合计市场份额为 9.58%。我国心脏电生理领域国产化率不足 10%。

在三维心脏电生理医疗器械领域，进口厂商市场地位优势更为明显，按照产品应用的三维电生理手术量计算，进口厂商合计市场份额超过 95%，占据市场垄断地位。

（2）国产进程加快，有望带来国产厂商的市场份额增加

随着国内企业在技术研发及产业应用方面的不断突破，特别是在三维电生理手术领域的突破，国产产品与进口产品的差距不断缩小，国产电生理医疗器械的市场竞争力逐步增强。

在相关医疗器械国产替代的政策利好下，如国务院发布的《全国医疗卫生服务体系规划纲要》、《关于全面推开县级公立医院综合改革的实施意见》、《深化医

药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务的通知》等政策中明确要求逐步提高国产医用设备配置水平，明确药监局、卫健委、医保局负责推进医疗器械国产化；除上述国务院通过顶层设计政策支持国产医疗器械外，福建、四川、湖北等多个地方政府在执行招标采购时亦明确国产医疗器械可优先采购，以加快国产医疗器械上市销售步伐。未来，随着国产替代的有序推进，国产医疗器械厂家的市场份额有望迎来明显提升。

目前国内电生理市场的主要国产厂商为惠泰医疗、心诺普医疗、锦江电子及发行人。根据弗若斯特沙利文的研究报告显示，按照产品应用的手术量排名，2020 年发行人在我国三维心脏电生理手术量中排名第三，国产厂家中排名第一。

**3、发行人同类产品获批及在研情况**

目前国内电生理市场的主要国产厂商为惠泰医疗、心诺普医疗、锦江电子及发行人。各方主要产品布局情况如下表所示，与国内其他竞争对手相比，发行人是全球市场中少数同时完成心脏电生理设备与耗材完整布局的厂商之一，且亦是首个能够提供三维心脏电生理设备与耗材完整解决方案的国产厂商。

| 公司名称 | 二维类产品系列 | | 三维类产品系列 | | | | | | | | | 附件类产品 | 冷冻消融系列产品 | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 电生理设备 | 电生理导管 | 三维心脏电生理标测系统 | 磁定位线型标测导管 | 磁定位高密度标测导管 | 磁定位环肺静脉标测导管 | 磁定位射频消融导管 | 磁定位盐水灌注消融导管 | 磁定位微孔盐水灌注消融导管 | 磁定位组织测温消融导管 | 压力感知导管 | 导引鞘 | 冷冻消融设备 | 冷冻消融球囊导管 | 一次性使用心内标测电极导管 | 可调控型导引鞘组 |
| 惠泰医疗 | √ | √ | √ | 无 | 无，在研产品注册检验阶段 | 无，在研产品注册检验阶段 | 无 | √ | 无 | 无 | 无，在研产品临床试验阶段 | √ | 无 | 无 | 无 | 无 |
| 锦江电子 | √ | √ | √ | 无 | 无 | 无 | 无 | 无 | 无 | 无 | 无 | 无 | 无 | 无 | 无 | 无 |
| 心诺普医疗 | 无 | √ | 无 | 无 | 无 | 无 | 无 | 无 | 无 | 无 | 无 | √ | 无 | 无 | 无 | 无 |
| **发行人** | **√** | **√** | **√** | **√** | **无，在研产品提交注册** | **√** | **√** | **√** | **√** | **无，在研产品提交注册** | **无，在研产品临床入组完毕且于 2017 年纳入国家创新医疗器械特别审批程序** | **√** | **无，在研产品临床入组完毕且于 2021 年纳入国家创新医疗器械特别审批程序** | **无，在研产品临床入组完毕且于 2021 年纳入国家创新医疗器械特别审批程序** | **√** | **√** |

注 1：资料来源于各公司官网、公司公告、国家药品监督管理局

注 2：锦江电子及心诺普医疗系非上市公司，暂无法获得其在研项目情况

**4、发行人主要产品获批后的销售变化情况**

报告期内，公司已上市的主要产品为心脏电生理诊疗器械，按照产品类型可分为心脏电生理设备与心脏电生理导管等耗材，其中心脏电生理导管等耗材收入贡献较大，具体如下：

（1）二维电生理耗材领域

发行人在二维类电生理耗材领域的主要产品包括一次性使用固定弯标测导管、一次性使用可调弯标测导管、心脏射频消融导管等产品，该等产品获证日期较早，自 2014 年以来的产品境内销售变化情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2014 年 | 2015 年 | 2016 年 | 2017 年 | 2018 年 | 2019 年 | 2020 年 | 2021 年 1-6 月 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 一次性使用固定弯标测导管 | 816.82 | 1,132.25 | 1,402.34 | 1,723.11 | 2,180.74 | 1,913.47 | 2,823.98 | 1,616.90 |
| 增速 | / | 38.62% | 23.85% | 22.87% | 26.56% | -12.26% | 47.58% | / |
| 一次性使用可调弯标测导管 | / | / | 31.18 | 174.37 | 662.67 | 795.07 | 1,468.14 | 1,200.98 |
| 增速 | / | / | / | 459.26% | 280.05% | 19.98% | 84.65% | / |
| 标测导管小计 | 816.82 | 1,132.25 | 1,433.52 | 1,897.47 | 2,843.42 | 2,708.54 | 4,292.12 | 2,817.88 |
| 增速 | / | 38.62% | 26.61% | 32.36% | 49.85% | -4.74% | 58.47% | / |
| 心脏射频消融导管 | 1,576.57 | 1,810.56 | 2,060.75 | 2,011.32 | 1,533.53 | 1,042.67 | 1,084.78 | 408.83 |
| 增速 | / | 14.84% | 13.82% | -2.40% | -23.75% | -32.01% | 4.04% | / |

（2）三维电生理耗材领域

发行人在三维类电生理耗材领域的主要产品包括冷盐水灌注射频消融导管（2016 年 5 月获证）、磁定位型射频消融导管（2017 年 4 月获证）等产品，自获得注册证以来的产品境内销售变化情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2016 年 | 2017 年 | 2018 年 | 2019 年 | 2020 年 | 2021 年 1-6 月 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 磁定位型射频消融导管 | - | 197.92 | 443.24 | 1,037.84 | 2,347.18 | 1,807.89 |
| 增速 | / | / | 123.96% | 134.15% | 126.16% | / |
| 冷盐水灌注射频消融导管 | 84.74 | 965.67 | 1,305.72 | 2,367.31 | 2,738.87 | 1,663.81 |

| 项目 | 2016 年 | 2017 年 | 2018 年 | 2019 年 | 2020 年 | 2021 年 1-6 月 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 增速 | / | 1,039.62% | 35.21% | 81.30% | 15.70% | / |
| 三维消融导管合计 | 84.74 | 1,163.58 | 1,748.96 | 3,405.15 | 5,086.05 | 3,471.70 |
| 增速 | / | 1,273.19% | 50.31% | 94.70% | 49.36% | / |

电生理产品的开发过程是一项涉及多学科技术综合应用的系统工程，产品的生命周期会受到临床需求变化、电生理技术迭代及市场竞争等多种因素的影响。发行人关注临床诊疗需求，关注电生理前沿技术发展，加强核心技术创新，产品梯度丰富，主要产品自上市以来都表现出了较强的成长性。具体如下：

1）产品结构符合行业发展趋势，整体向三维电生理手术产品转化

从产品结构来看，自发行人第一代心脏电生理标测系统于 2016 年在国内获批上市以来，发行人的主要产品结构向三维电生理手术产品转变，主要产品三维消融导管产品自上市以来保持了较高的收入增速。2016 年-2020 年，发行人主要三维消融导管合计收入同比增速分别为 1,273.19%、50.31%、94.70%及 49.36%，与此同时，我国心脏电生理医疗器械行业同期三维电生理手术量同比增速分别为 8.70%、17.60%、26.96%及 17.44%。发行人三维消融导管产品收入增速远高于行业同期增速。

此外，由于二维标测导管在二维电生理手术及三维电生理手中均可使用，自上市以来持续保持稳定的收入增幅，较好地支撑了发行人的业务发展。

2）打破进口厂商完全垄断局面，引领国产厂商在三维电生理手术领域市场份额

2016 年以来，随着发行人第一代心脏电生理标测系统及其配套冷盐水灌注射频消融导管的上市，国产电生理厂商首次具备了独立完成三维电生理手术的解决方案，打破了三维心脏电生理手术由进口厂商完全垄断的局面。从市场占有率来看，2016 年以来，国产厂商在三维心脏电生理手术的市场份额逐步上升，复合增速达 206.72%，同期三维心脏电生理手术平均增速为 17.50%，其中发行人具备绝对优势，占 2020 年国产三维电生理手术量的比例为 80.95%。

3）医疗器械市场推广进程较长，发行人收入增速表现优于相似规模医疗器

械企业

国产创新医疗器械的市场推广不仅要面对长期的临床效果的检验，更要面对进口厂商在我国市场多年以来建立的市场壁垒。发行人于 2016 年上市第一代心脏电生理标测系统在技术参数、品牌效应、临床熟悉度及术者培育方面均与届时市场上具备垄断地位的进口厂商的同类先进设备具备一定的差距。随着发行人不断加快研发进度，迭代产品性能，发行人于 2020 年上市的第三代心脏电生理标测系统已经具备与进口厂商的同类先进设备进行市场竞争的水平。与此同时，发行人在研导管产品中，压力感知导管、高密度标测导管等领先导管产品均将于未来 2-3 年上市销售，预期搭配发行人第三代心脏电生理标测系统能够在三维电生理手术中进一步建立发行人的市场壁垒，具备较强的市场竞争力。

在科创板已上市企业中，选取与发行人收入规模相似的医疗器械企业进行比较，2016 年以来销售收入增速情况分别如下：

单位：亿元

| 项目 | 2016 年 | 2017 年 | 2018 年 | 2019 年 | 2020 年 | 复合增长率 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **奥精医疗** | 未披露 | 0.91 | 1.24 | 1.69 | 1.84 | **26.22%** |
| 增长率 | / | / | 35.36% | 36.30% | 9.00% | |
| **佰仁医疗** | 0.78 | 0.92 | 1.11 | 1.46 | 1.82 | **25.36%** |
| 增长率 | / | 17.70% | 19.82% | 31.97% | 24.58% | |
| **爱威科技** | 1.17 | 1.34 | 1.51 | 1.90 | 1.80 | **10.31%** |
| 增长率 | / | -5.15% | -5.15% | -5.15% | -5.15% | |
| **康拓医疗** | 未披露 | 0.72 | 1.10 | 1.48 | 1.64 | **31.30%** |
| 增长率 | / | / | 51.06% | 34.98% | 11.01% | |
| **天臣医疗** | 未披露 | 0.90 | 1.19 | 1.73 | 1.63 | **22.14%** |
| 增长率 | / | / | 32.77% | 45.14% | -5.45% | |
| **天智航** | 0.26 | 0.73 | 1.27 | 2.30 | 1.36 | **22.86%** |
| 增长率 | / | 186.51% | 72.90% | 81.16% | -40.80% | |
| **发行人** | 0.46 | 0.62 | 0.84 | 1.17 | 1.41 | **31.64%** |
| 增长率 | / | 34.54% | 35.97% | 39.44% | 20.31% | |

数据来源：WIND

与科创板相似收入规模的已上市医疗器械企业相比，发行人 2016 年-2020

年销售收入复合增长率达 31.64%，始终保持了较高的增速。

4）创新医疗器械前期研发投入较大，发行人尚未实现盈利

电生理医疗器械是集空间定位技术、微信号采集分析技术、图像处理技术、高性能算法、消融能量技术等创新技术于一体的技术密集型行业。创新技术的发展及产品的迭代均会带来市场格局的变化，发行人只有通过持续准确把握行业发展的技术趋势，并不断开发出符合临床应用需求的创新产品，才能保持长久的核心竞争优势。2016 年以来，发行人高度重视对创新技术的一贯投入，研发投占比较高。

与科创板相似收入规模的已上市医疗器械企业相比，发行人研发投入占比显著高于可比公司，具体如下：

单位：亿元

| 项目 | 2016 年 | 2017 年 | 2018 年 | 2019 年 | 2020 年 | 研发投入平均占比 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **奥精医疗** | 未披露 | 0.12 | 0.18 | 0.22 | 0.16 | **12.54%** |
| 研发投入/当期营业收入 | / | 13.53% | 14.57% | 13.34% | 8.71% | |
| **佰仁医疗** | 0.11 | 0.12 | 0.13 | 0.15 | 0.29 | **13.03%** |
| 研发投入/当期营业收入 | 14.57% | 12.76% | 11.65% | 10.37% | 15.81% | |
| **爱威科技** | 未披露 | 0.13 | 0.19 | 0.20 | 0.23 | **11.37%** |
| 研发投入/当期营业收入 | / | 9.42% | 12.73% | 10.78% | 12.55% | |
| **康拓医疗** | 未披露 | 0.04 | 0.08 | 0.11 | 0.17 | **7.73%** |
| 研发投入/当期营业收入 | / | 6.08% | 7.39% | 7.14% | 10.30% | |
| **天臣医疗** | 未披露 | 0.08 | 0.11 | 0.14 | 0.15 | **8.92%** |
| 研发投入/当期营业收入 | / | 9.18% | 8.93% | 8.16% | 9.41% | |
| **天智航** | 0.16 | 0.22 | 0.41 | 0.77 | 0.74 | **43.01%** |
| 研发投入/当期营业收入 | 63.84% | 30.41% | 32.74% | 33.55% | 54.53% | |
| **发行人** | 0.29 | 0.28 | 0.24 | 0.41 | 0.65 | **43.44%** |
| 研发投入/当期营业收入 | 63.30% | 44.43% | 28.78% | 34.59% | 46.12% | |

数据来源：WIND

**5、发行人竞争优劣势**

（1）发行人竞争优势

1）发行人具备心脏电生理产品的完整解决方案

公司自成立以来，始终致力于电生理介入诊疗与消融治疗技术的研究和发展。与国内其他竞争对手相比，公司是全球市场中少数同时完成心脏电生理设备与耗材完整布局的厂商之一，且亦首个能够提供三维心脏电生理设备与耗材完整解决方案的国产厂商。丰富的产品梯度使得发行人拥有心脏电生理产品的完整解决方案，有效满足心脏电生理的临床诊疗需求。

2）发行人已形成领先的技术优势和丰富的技术储备

一项成功的电生理产品研发过程要经历产品定义和策划阶段、设计开发阶段、转移和接受阶段和上市后监督等四大阶段等，相关技术的积累以及研发能力的培养是一个较为长期的过程，新进企业难以在短期内实现足够的技术积累、研发能力并生产出质量稳定、具有市场竞争力的产品。

公司已经掌握了电生理介入诊疗与消融治疗领域相关的核心设计与制造技术。截至本回复出具日，公司共计 5 项创新产品进入国家创新医疗器械特别审批程序，其中公司自主研发的第一代 Columbus®三维心脏电生理标测系统于 2015 年进入创新医疗器械特别审批程序，是目前国内唯一获准进入该绿色通道的三维心脏电生理标测产品，该系统已经完成第三代产品的升级换代，并于 2020 年获国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，该产品是首个国产基于磁电双定位的三维心脏电生理标测系统，标志着国产三维心脏电生理技术达到国际先进水平。

为巩固现有领先地位、提高公司竞争优势，公司积极布局电生理介入诊疗术及消融治疗领域新兴技术方向，已形成丰富的技术储备。目前，公司主要在研技术及产品涉及压力感知导管、冷冻消融系统等多个领域，积极利用现有平台进入新领域，开展差异化研发，提高技术门槛，提供更优质的临床体验。

3）国产领先的三维电生理手术量及市场认可度

三类医疗器械产品事关患者生命安全，相关产品的市场推广需经历长期的过

程才能取得临床的认可和选择。心脏电生理手术对电生理器械的可操控性、质量稳定性和安全性能要求极高。

公司于 2016 年推出的三维电生理标测系统是首个国产磁电双定位三维心脏电生理标测系统、首个国产导管全弯段显示三维心脏电生理标测系统、首个进入国家创新绿色通道的三维心脏电生理标测系统。自三维电生理标测系统及配套导管产品在国内上市以来，在国内已累计应用于超 2 万例三维心脏电生理手术，在国产厂家中排名第一，积累了大量的临床反馈，能够有效优化公司产品的性能。公司的核心产品凭借优异的产品性能和良好的临床表现获得了高度的市场认可，具备较强的先发优势。

4）稳定且高效的销售网络及高水平的临床技术支持团队

公司深耕心脏电生理领域多年，通过优质的产品及服务，与多家经销商建立了稳定的合作关系，拥有广泛而专业的销售网络和稳定终端客户覆盖能力，保证了公司销售渠道的稳定性和有效性。国内市场方面，截至本回复出具日，公司产品已覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市的 600 余家终端医院，其中三维心脏电生理产品已在 25 个省市完成招投标，并进入全国 550 余家医院。国际市场方面，公司积极打造自有品牌影响力，践行国产品牌走出去的经营理念，截至本回复出具日，公司核心产品获得欧盟、韩国、巴西、阿根廷、俄罗斯、印度、澳大利亚等多个国家和地区注册证，并出口至法国、意大利、西班牙等多个国家和地区。

为提高电生理产品的临床使用体验，公司组建了国内领先的临床跟台服务技术支持团队。由于电生理手术难度较高，高水平的临床跟台服务支持团队能够帮助临床医生顺利地开展手术，保障手术的安全性和有效性。

（2）发行人竞争劣势

1）进口厂商先发优势明显，公司竞争压力较大

尽管公司目前在产品丰富度和技术先进性上已经能与进口厂商形成有力竞争，但由于公司成立时间相对较短，在资本实力、技术能力、销售网络等方面与进口厂商仍存在较大的差距，在与进口厂商产品竞争中存在较大压力。

2）融资渠道有限

作为非上市公司，公司融资渠道相对受限。在发展过程中，公司业务发展主要依靠自有资金及股东投入，融资渠道较为单一，在现阶段的市场机遇下，仅靠有限的融资渠道难以满足公司生产经营和未来发展的资金需求。

**6、关于认定发行人主营业务或产品“市场空间大”的依据**

根据弗若斯特沙利文预测，2020 年中国电生理器械市场规模为 51.5 亿元，受人口老龄加剧、心律失常患者人数增加以及消融手术普及和消融手术耗材产品升级等因素驱动，预计到 2024 年，中国电生理器械市场规模将达到人民币 211.1 亿元。

得益于国产电生理医疗器械市场竞争力增强、国产三维电生理医疗器械产品逐步成熟、国产替代等行业政策利好，预计 2024 年国产电生理医疗器械市场规模将达到 27.1 亿元，其中三维电生理手术相关市场规模占比预计将超过 90%。

根据弗若斯特沙利文的研究报告显示，按照产品应用的手术量排名，2020 年公司在我国三维心脏电生理手术量中排名第三，国产厂家中排名第一，在三维心脏电生理手术方面，发行人已构建起较强的市场壁垒，具备先发优势。

在产品布局方面，与国内其他竞争对手相比，发行人是全球市场中少数同时完成心脏电生理设备与耗材完整布局的厂商之一，且亦是首个能够提供三维心脏电生理设备与耗材完整解决方案的国产厂商。核心产品自上市以来都表现出了较强的成长性。

在技术先进性方面，公司已经掌握了电生理介入诊疗与消融治疗领域相关的核心设计与制造技术。截至本回复出具日，公司共计 5 项创新产品进入国家创新医疗器械特别审批程序，其中公司自主研发的第一代 Columbus®三维心脏电生理标测系统于 2015 年进入创新医疗器械特别审批程序，是目前国内唯一获准进入该绿色通道的三维心脏电生理标测产品，该系统已经完成第三代产品的升级换代，并于 2020 年获国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，该产品是首个国产基于磁电双定位的三维心脏电生理标测系统，标志着国产三维心脏电生理技术达到国际先进水平。公司依托能量治疗技术平台实现了对“射频+冷冻”两大主流消融能量技术的突破。公司持续巩固在心脏射频消融导管、冷盐水灌注射频消

融导管等成熟产品的优势地位，同时以压力感知磁定位灌注射频消融导管为代表的高精度导管项目及新一代心脏冷冻消融项目均已进入临床阶段。

综上所述，发行人作为具备三维心脏电生理手术领域先发优势的国产厂商，已经掌握了电生理介入诊疗与消融治疗领域相关的核心设计与制造技术，拥有国产领先的三维电生理手术量及市场认可度，同时能够提供完整的心脏电生理解决方案，未来在国产替代、分级诊疗等利好政策的推动下，预计将会在国产电生理医疗器械领域占据优势地位。因此，认定发行人主营业务或产品市场空间大具有合理性。

**（三）发行人及同行业竞争对手产品进入创新医疗器械特别审批程序的情况，发行人是否具备明显优势；发行人压力感知导管产品 2017 年即纳入审批程序但至今尚未获批上市的原因，是否存在实质障碍**

为促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，国务院于 2015 年 8 月、2017 年 10 月分别颁布《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》及《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，用以鼓励医疗器械创新。

国家药品监督管理局围绕发展和监管，制定并实施创新医疗器械特别审批程序，加快创新器械的注册速度，将具有我国发明专利，在技术上属于国内首创，而且在国际领先，具有显著临床应用价值的医疗器械进入特别审批通道，进行优先审批。创新医疗器械进入特别审批程序后，主要采取早期介入、专人负责、全程指导，在标准不降低、程序不减少的情况下予以优先审评审批。

**1、发行人及同行业竞争对手产品进入创新医疗器械特别审批程序的情况**

（1）进入创新医疗器械特别审批程序的整体情况

我国自 2014 年实施创新医疗器械特别审批程序以来，通过对拟进入创新通道的医疗器械是否具备独有技术创新、产品设计可行性、产品创新性及产品先进性等多个方面进行了综合研判，设置了较高的准入门槛。从审查程序方面，通过设置省级药品监督管理部门初审环节和专家审查的实质审查环节，严格把关纳入创新通道的医疗器械产品。

我国创新医疗器械特别审批程序自 2014 年 5 月首批项目公示以来至 2021 年 8 月，合计仅 335 项医疗器械纳入该创新通道，单年平均通过审查的医疗器械产品仅为 47 项，远低于同期我国医疗器械未上市产品数量。

2015 年至 2020 年间，我国创新医疗器械特别审批程序通过率较低，只有在多个维度同时满足创新医疗器械认定的产品才能最终纳入创新器械绿色通道，具体情况如下：

| 项目 | 2015 年度 | 2016 年度 | 2017 年度 | 2018 年度 | 2019 年度 | 2020 年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 创新医疗器械特别审批程序申请数量① | 157 | 197 | 273 | 316 | 179 | 197 |
| 创新医疗器械特别审批程序获准进入数量② | 29 | 45 | 63 | 45 | 36 | 54 |
| **通过率②/①** | **18.47%** | **22.84%** | **23.08%** | **14.24%** | **20.11%** | **27.41%** |

注 1：创新医疗器械需通过省级药品监督管理部门初审后，方可计入创新医疗器械特别审批程序申请数量

注 2：创新医疗器械需通过专家评审及公示审查后，方可计入创新医疗器械特别审批程序获准进入数量

注 3：数据来源于国家药品监督管理局

（2）发行人及同行业竞争对手产品进入创新医疗器械特别审批程序的情况

截至本回复出具日，发行人及同行业竞争对手产品进入创新医疗器械特别审批程序的情况如下：

| 序号 | 创新公示时间 | 产品名称 | 企业名称 | 是否已上市 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 2015-04-13 | 三维心脏电生理标测系统及冷盐水灌注射频消融导管 | 发行人 | 是 |
| 2 | 2017-09-30 | 压力感知磁定位灌注射频消融导管 | 发行人 | 否 |
| 3 | 2021-05-24 | 心脏冷冻消融系统 | 发行人 | 否，用于冷冻消融手术的鞘及环肺标测导管已获批上市 |
| 4 | 2018-05-22 | 三维多通道射频消融球囊导管 | 强生 | 否 |
| 5 | 2021-02-09 | 磁定位多通道脉冲电场消融系统 | 强生 | 否 |
| 6 | 2019-06-28 | 心脏冷冻消融系统 | 康沣生物科技（上海）有限公司 | 否 |
| 7 | 2018-05-22 | 压力感应消融导管 | 湖南埃普特医疗器械有限公司 | 否 |

| 序号 | 创新公示时间 | 产品名称 | 企业名称 | 是否已上市 |
|---|---|---|---|---|
| 8 | 2020-11-02 | 脉冲场消融系统 | 美敦力 | 否 |
| 9 | 2021-07-15 | 心脏冷冻消融系统 | 沈阳鹏悦科技有限公司 | 否 |

心脏电生理产品分类中共计 9 个项目纳入创新医疗器械特别审批程序，共计 10 项产品，发行人占据 4 项产品，排名第一，上述产品中仅发行人具备两项已成功获批上市的电生理产品，发行人具备明显优势。具体如下：

1）心脏电生理设备方面

①心脏电生理标测技术领域

三维心脏电生理标测系统是快速性心律失常治疗领域的革命性技术之一，代表了心脏电生理医疗器械的最高技术水平。三维心脏电生理标测系统是集硬件电路、软件系统、核心算法于一体的复杂系统，研发周期长，技术壁垒高。其不仅对硬件电路设计提出较高的要求，亦对软件系统的架构设计及扩展性提出了较高的要求，同时还需满足临床应用中对于核心算法的高精度及高及时性要求。因此，生产厂商需具备交叉领域的研发经验、深厚的技术积累及长期的资金投入才能具备实现量产临床级三维心脏电生理标测系统的能力。

公司自主研发的第一代 Columbus®三维心脏电生理标测系统于 2015 年进入创新医疗器械特别审批程序，是目前国内唯一获准进入该绿色通道的三维心脏电生理标测产品，并于 2016 年获国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，具备明显优势。此外，发行人持续保持对三维心脏电生理标测系统的技术投入与创新升级，并于 2020 年推出国产首个基于磁电双定位的三维心脏电生理标测系统，标志着国产三维心脏电生理技术达到国际先进水平。

公司在三维心脏电生理标测系统研发与设计中积累了大量的核心技术，该等核心技术集中体现在硬件电路设计、软件系统集成及核心算法等方面，具体如下：

| 核心技术名称 | 分类 | 核心技术描述 | 核心技术先进性及具体表征 | 涉及的核心原材料 | 核心原材料在核心技术中的应用情况 |
|---|---|---|---|---|---|
| 高精度定位导航技术 | 硬件电路设计及核心算法 | 基于磁电双定位技术实现导管定位，通过介入导管所获取到的位置信息和心电信息实时重建三维心脏电解剖结构，从而实现腔内导管的精准定位导航 | 磁电双定位技术是目前心脏电生理领域内最先进的定位技术，既可保证高精度定位，平均定位精度误差在 1mm 以内，同时又可实现高密度多电极定位，为高密度标测提供基础。公司的三维心脏电生理标测系统是国产首个实现磁电双定位的技术的三维标测系统，定位导航性能达到进口高端产品水平 | 磁线圈定位单元 | 1.核心原材料作用：磁线圈定位单元内置于发行人三维心脏电生理标测系统中，用于获取导管的位置信息<br>2.发行人的核心技术应用：在进行三维导管定位时，发行人利用上述位置信息结合导管电极获取的电压信息，通过自主研发核心算法，精准计算导管所有电极的空间位置，实时重建三维心脏电解剖结构，从而实现腔内导管的精准定位导航 |
| 微信号采集处理及分析技术 | 硬件电路设计 | 通过硬件采集放大电路设计及信号处理技术，实现微小信号的检测 | 通过低噪声电路设计及微信号处理技术，可实现微伏级信号的检测，有效降低干扰的同时，真实还原微小信号，无失真，为术中消融策略的规划提供依据 | 信号采集放大电路板 | 1.核心原材料作用：信号采集放大电路板系发行人委外加工部件，发行人通过自主设计的电路板布线方案，委托外协加工商按照发行人制定的设计方案进行加工<br>2.发行人的核心技术应用：上述硬件原理电路和线路板设计系发行人自主开发，产品性能优秀，稳定性强，能够实现微伏级信号的检测，并真实还原微小信号 |
| CT/MRI 图像处理技术及术前术中图像融合技术 | 软件系统集成及核心算法 | 导入 CT/MRI 体图像至三维标测系统，通过高效的图像分割算法实现特定部位的图像提取，并可与术中实时构建的心腔模型智能融合 | 通过先进的 CT/MRI 图像智能分割算法，仅需极为简单的操作，即可一键快速分割、提取所需的图像；大范围智能配准算法通过增加随机扰动，无需手动调节参数，即可实现 CT/MRI 表面图像与术中实时构建的心腔模型的融合 | / | / |
| 导管定位 | 核心算 | 通过导管带有的磁传感器 | 公司已推出国内唯一实现基于双磁传感器定位的导 | / | / |

| 核心技术名称 | 分类 | 核心技术描述 | 核心技术先进性及具体表征 | 涉及的核心原材料 | 核心原材料在核心技术中的应用情况 |
|---|---|---|---|---|---|
| 及可视化技术 | 法 | 和电极采集定位信息，通过算法实现导管定位及可视化 | 管全弯段弯形显示的产品，能够实时呈现导管头端及管身真实形态更好地指导临床医生对导管的操控 | | |
| 三维心腔快速建模算法 | 核心算法 | 基于导管获取到的定位信息，随着导管的移动，自动快速实时构建心腔解剖结构，无需手动采集标测点 | 高效心腔三维重建算法，可快速构建实时三维心脏标测图，图像随着导管移动实时重构并刷新，能有效缩短建模时间；该算法能实现影像化精细建模，可清晰构建出心腔内的分叉结构，更好地实现术中导航 | / | / |
| 多道仪系统整合技术 | 软件系统集成 | 在标测系统中集成多道记录功能，即包括心电信息监测和压力参数的监测 | 多道记录功能的集成，能够使得心电信号与三维图像紧密结合，实现导管心电信号与定位信号的全程同步记录并提供回顾功能，更好地提示术者消融靶点位置，同时提升易用性 | / | / |
| 特征波检测技术 | 核心算法 | 通过高效可靠的检波算法，实现特征波的精准检测，并用于信号分析处理 | 通过特殊优化的算法，能快速检测出心内及体表的特定波波群，标识出特定波群的极大值、极小值、上升沿和下降沿，准确计算出心率，为激动时间的计算和三维标测提供更精确和更稳定的参数，基于波形分析，更好地帮助术者判断消融靶点 | / | / |
| 三维电标测技术 | 核心算法 | 通过在已构建的三维心腔标测图上，叠加心电信号信息，同时自动识别噪音点的技术 | 将心内各采样点的心电信息，如激动时间（LAT）或电压，使用颜色来表示，通过高效的算法，以图形可视化的方式快速提供给术者各类心脏电活动图像，如激动时间传导图、电压图等，即便大量采样点，系统仍可快速处理无卡顿；同时通过优化的算法，实现自动识别异常的噪音点，提高建模的精度 | / | / |

②心脏电生理消融技术方面

快速消融技术能够有效降低手术复杂度从而缩短手术时间是心脏电生理消融技术的发展方向之一。目前纳入创新医疗器械特别审批程序的快速消融技术主要包括冷冻消融技术及脉冲消融技术，具体如下：

A、冷冻消融技术

冷冻消融术是快速消融技术的代表，作为房颤治疗的一项创新术式，通过专为环肺静脉电隔离而设计的球囊型冷冻消融导管将消融能量作用于组织，用连续的带状透壁损伤，革新了传统射频消融术逐点成线的肺静脉隔离方式。消融时由于冷冻吸附效应，使得手术靶点贴靠更为稳定，可形成持久、连续、均匀的消融灶，进一步简化了手术操作，确保了消融的有效性。根据《经冷冻球囊导管消融心房颤动专家共识》，在冷冻球囊封堵良好的情况下，大部分肺静脉会在 60 秒内达到肺静脉隔离效果，当冷冻过程延长至 120 秒时，对肺静脉的永久损伤率可以达到 96.4%。其在临床应用中所凸显出的手术时间短、操作简便、学习曲线短等临床应用优势，为心脏电生理医生和房颤患者带来新的选择，并有利于进一步提升导管消融手术的渗透率。

截至本回复出具日，国际厂商中仅美敦力和波士顿科学推出了冷冻消融系统，在国内市场上市的仅美敦力一家，国内厂商尚无已上市冷冻消融系统。截至本回复出具日，共有 3 家电生理厂商的冷冻消融系统纳入创新通道，各方通过各自的技术路径实现冷冻消融效果，在技术上均属于国内首创且产品具备可行性，其中康沣生物科技（上海）有限公司系以液氮作为制冷剂，发行人系以一氧化二氮作为制冷剂，沈阳鹏悦科技有限公司系以电阻断冷冻笔作为主要冷冻消融器械。相较于其他产品，发行人自主研发的冷冻消融系统于 2021 年进入创新医疗器械特别审批程序，目前已进入临床阶段，预计将于未来 2 年内取得产品注册证，其中用于冷冻消融手术的鞘及环肺标测导管已获批上市，具备明显优势。

B、脉冲消融技术

脉冲消融技术是一种非热消融技术，利用高压脉冲电场通过不可逆电穿孔的机制消融组织。其利用短时程、高电压的多个电脉冲释放消融能量，在细胞膜上

产生不可逆的微孔，导致细胞死亡，可用于房颤导管消融，实现肺静脉隔离。由于不同组织的电穿孔阈值不同，如心肌细胞损伤可能在 400 V/cm 时发生，而血管平滑肌和内皮细胞损伤可能需要 1750V/cm，神经损伤则需要更高水平的 3800 V/cm，因此该项技术具有选择性消融的特点。

脉冲消融技术作为一种消融能量技术在心脏电生理领域应用时间较短，临床应用数据较少，亦无成熟产品。就目前的临床数据显示，其适应证主要集中于通过环肺静脉电隔离的阵发性房颤。

与主流的射频消融技术相比，其目前较为有限的临床数据显示，脉冲消融在治疗环肺静脉电隔离的阵发性房颤时，主要优点在于能够降低手术的复杂程度、缩短手术时间，同时能够降低消融治疗时对心肌细胞周围组织的损伤，但在治疗成功率方面，尚未有足够证据表明脉冲消融技术优于射频消融技术。此外，由于脉冲消融技术的治疗效果与导管的设计及消融设备的参数设置紧密相关，在射频消融技术适用的其他适应证领域，脉冲消融技术的安全性及有效性尚未被验证。

与冷冻消融技术相比，脉冲消融技术与其适应证相同，均为通过环肺静脉电隔离的阵发性房颤，两者作为快速消融技术的代表有望成为阵发性房颤的主流技术方向。从临床应用来看，冷冻消融技术已被临床广泛认可，脉冲消融技术尚待进一步的临床验证。

消融治疗领域，如需对消融靶点进行精确筛选，上述三种技术均需配合三维心脏电生理标测系统进行建模标测，方能对选定靶点进行精准消融。

截至本回复出具日，强生及美敦力的脉冲电场消融系统均已纳入创新医疗器械特别审批程序。发行人亦针对脉冲电场消融系统进行了布局，目前已处于设计验证阶段。

2）心脏电生理导管方面

截至本回复出具日，纳入创新医疗器械特别审批程序的心脏电生理导管包括冷盐水灌注射频消融导管及压力感应消融导管，发行人合计拥有 2 项产品，其中一项已获批上市，具备明显优势。

压力感知消融导管方面，截至本回复出具日，国产厂商尚无已上市的压力感

知消融导管。截至本回复出具日，共有 2 家电生理厂商的压力感知消融导管纳入创新通道。技术路径方面，湖南埃普特医疗器械有限公司系以使用光纤光栅制作矢量力值传感器作为压力测量的主要技术路径，发行人以独特的形变增强输出和防损伤部件作为压力测量的主要技术路径。项目进度方面，湖南埃普特医疗器械有限公司压力感应消融导管已进入临床试验阶段；公司自主研发的压力感知磁定位灌注射频消融导管已完成临床试验入组。与竞品相比，发行人利用独特的形变增强输出和防损伤部件，使力感知输出的力值信号稳定灵敏，精准指示导管贴靠组织的力值和方向，并在压力感知导管上集成了盐水灌注功能，预计未来能够有效满足房颤等复杂性心律失常的临床需求。

**2、发行人压力感知导管纳入创新医疗器械特别审批程序的情况**

发行人压力感知导管项目研发进度情况如下：

2015 年 7 月压力感知导管项目完成项目立项，2016 年 12 月完成型检报告及生物学测试，2017 年 11 月纳入创新医疗器械特别审批程序，届时处于设计验证阶段。由于发行人压力感知导管纳入创新医疗器械特别审批程序所处阶段较早，后续仍需完成工程样品评审、临床试验等一系列环节方可提交注册。

截至本回复出具日，发行人压力感知导已完成临床试验入组，临床试验结果较好，预计将于 2022 年提交注册，该产品获批上市不存在实质性障碍。

**（四）结合前述问题及首轮问询问题 4，进一步说明发行人是否满足第五套上市标准的相关要求**

**1、关于预计市值不低于人民币 40 亿元**

公司最近一次市场化融资的投后估值为人民币 48 亿元；同时，依据可比公司市值/研发投入为估值指标进行测算，公司估值亦不低于人民币 40 亿元。

**2、关于主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果**

发行人是一家专注于电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械的高新技术企业，主要产品在国内上市需经国家药品监督管理部门的批准。

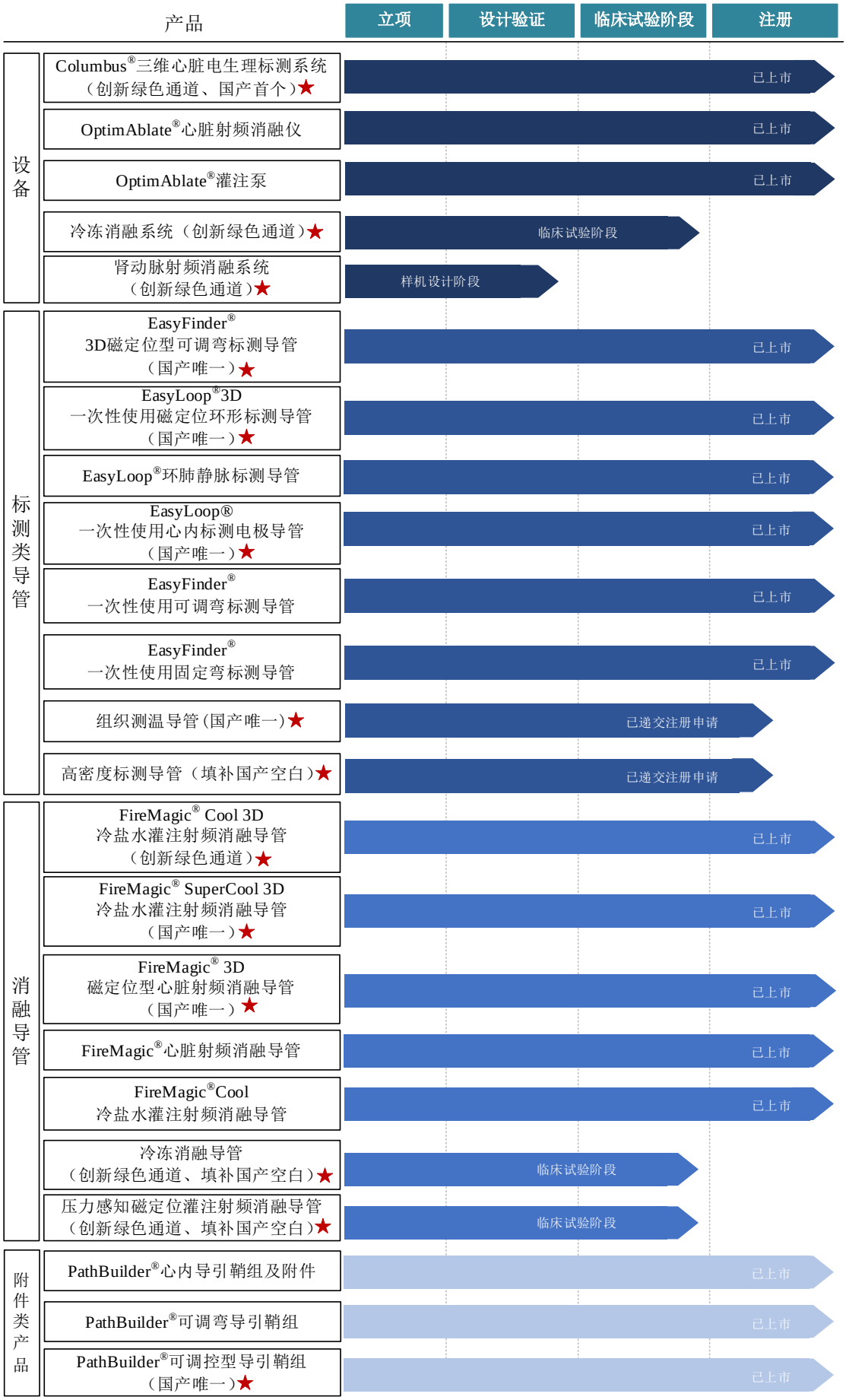
据弗若斯特沙利文分析，国内心脏电生理医疗器械市场规模由 2015 年的 14.8 亿元增长至 2020 年的人民币 51.5 亿元，复合年增长率为 28.3%。中国拥有庞大的快速性心律失常患者基数，随着电生理手术治疗的逐步渗透，预计到 2024 年，电生理医疗器械市场规模将达到 211.1 亿元，复合年增长率为 42.3%。未来，随着国内企业研发实力及产品竞争力的不断增强，市场环境的不断改善，利好政策的不断出台，预计国产电生理医疗器械的市场份额将不断提升。关于发行人主要业务或产品市场空间大的相关依据参见本问题之“（一）”及“（二）”的相关回复。

公司自成立以来，围绕核心技术进行系统性的产品布局和应用扩展。截至目前，公司共计 5 项创新产品进入国家创新医疗器械特别审批程序。凭借多年的技术积淀和经验积累，公司产品已覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市的 600 余家终端医院，并出口至法国、意大利、西班牙等 22 个国家和地区。截至本回复出具日，公司拥有 23 张 NMPA 医疗器械注册证及备案凭证、4 张欧盟 CE 注册证及多张其他境外产品注册证。“三维心脏电生理标测系统”分别入选 2018 年国家创新医疗器械产品目录和 2018 年-2019 年上海生物医药创新产品清单，“磁定位型可调弯标测导管”入选 2018 年-2019 年上海生物医药创新产品清单。

截至本回复出具日，发行人主要已上市产品及在研产品管线如下图所示，其中发行人具备明显优势的已上市产品及在研产品具体如下表：

| 分类 | 产品名称 | 优势地位 |
| --- | --- | --- |
| 电生理设备 | Columbus®三维心脏电生理标测系统 | 目前国内唯一获准进入创新医疗器械特别审批程序的三维心脏电生理标测产品<br>国产首个基于磁电双定位的三维心脏电生理标测系统 |
| | IceMagic®心脏冷冻消融系统<br>（在研） | 已进入创新医疗器械特别审批程序 |
| 标测导管 | EasyFinder®<br>3D 磁定位型可调弯标测导管 | 国产唯一磁定位标测导管 |
| | EasyLoop®3D 一次性使用磁定位环形标测导管 | 国产唯一磁定位环形标测导管 |
| | 高密度标测导管<br>（在研） | 在研进度居前，预计 2022 年获得 NMPA 产品注册证，能够填补国产空白 |
| 消融导管 | FireMagic® 3D 磁定位 | 国产唯一的磁定位型射频消融导管 |

| 分类 | 产品名称 | 优势地位 |
| --- | --- | --- |
| | 型心脏射频消融导管 | |
| | FireMagic® Cool 3D 冷盐水灌注射频消融导管 | 国产唯一完成持续性房颤临床试验的三维电生理消融导管 |
| | FireMagic® SuperCool 3D 冷盐水灌注射频消融导管 | 国产唯一的磁电定位微孔灌注消融射频消融导管 |
| | 压力感知消融导管（在研） | 已进入创新医疗器械特别审批程序<br>在研进度居前，能够填补国产空白 |


产品
立项
设计验证
临床试验阶段
注册
设备
Columbus®三维心脏电生理标测系统（创新绿色通道、国产首个）★
已上市
OptimAblate®心脏射频消融仪
已上市
OptimAblate®灌注泵
已上市
冷冻消融系统（创新绿色通道）★
临床试验阶段
肾动脉射频消融系统（创新绿色通道）★
样机设计阶段
标测类导管
EasyFinder® 3D磁定位型可调弯标测导管（国产唯一）★
已上市
EasyLoop®3D 一次性使用磁定位环形标测导管（国产唯一）★
已上市
EasyLoop®环肺静脉标测导管
已上市
EasyLoop® 一次性使用心内标测电极导管（国产唯一）★
已上市
EasyFinder® 一次性使用可调弯标测导管
已上市
EasyFinder® 一次性使用固定弯标测导管
已上市
组织测温导管(国产唯一)★
已递交注册申请
高密度标测导管（填补国产空白）★
已递交注册申请
消融导管
FireMagic® Cool 3D 冷盐水灌注射频消融导管（创新绿色通道）★
已上市
FireMagic® SuperCool 3D 冷盐水灌注射频消融导管（国产唯一）★
已上市
FireMagic® 3D 磁定位型心脏射频消融导管（国产唯一）★
已上市
FireMagic®心脏射频消融导管
已上市
FireMagic®Cool 冷盐水灌注射频消融导管
已上市
冷冻消融导管（创新绿色通道、填补国产空白）★
临床试验阶段
压力感知磁定位灌注射频消融导管（创新绿色通道、填补国产空白）★
临床试验阶段
附件类产品
PathBuilder®心内导引鞘组及附件
已上市
PathBuilder®可调弯导引鞘组
已上市
PathBuilder®可调控型导引鞘组（国产唯一）★
已上市

**3、其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件**

公司自 2010 年成立以来，始终坚持以“满足临床需求，创新核心技术，打造一流产品，造福全球患者”为中心的自主创新驱动战略。经过多年的潜心研究和产业实践，公司已经掌握并突破了电生理介入诊疗与消融治疗领域相关的核心设计与制造技术，主要包括高精度定位导航技术、心电微信号采集处理及分析技术、三维心腔快速建模算法、导管定位及可视化技术、CT/MRI 图像处理技术、术前术中图像融合技术、双磁定位传感器精密装配技术、压力感知技术、高密度电极技术、微孔均匀灌注技术、射频消融及多通道温度传感技术、冷冻消融智能控制及多通道温度传感技术等，具备明显的技术优势。

电生理介入诊疗方面，公司自主研发的 Columbus®三维心脏电生理标测系统是首个获批上市的国产磁电双定位标测系统，标志着国产厂商在心脏电生理高端设备领域首次达到国际先进水平。消融治疗方面，公司依托能量治疗技术平台实现了对“射频+冷冻”两大主流消融能量技术的突破。公司持续巩固在心脏射频消融导管、冷盐水灌注射频消融导管等成熟产品的优势地位，同时以压力感知磁定位灌注射频消融导管为代表的高精度导管项目及新一代心脏冷冻消融项目均已进入临床阶段。此外，在肾动脉消融领域，公司自主研发的 Flashpoint®肾动脉射频消融导管已进入国家创新医疗器械特别审批程序。

公司自主研发的第一代 Columbus®三维心脏电生理标测系统于 2015 年进入创新医疗器械特别审批程序，是目前国内唯一获准进入该绿色通道的三维心脏电生理标测产品，并于 2016 年获国家药品监督管理局（NMPA）批准上市。截至本回复出具日，公司共计 5 项创新产品进入国家创新医疗器械特别审批程序（绿色通道），包括 Columbus®三维心脏电生理标测系统、FireMagic®冷盐水灌注射频消融导管、Flashpoint®肾动脉射频消融导管、FireMagic®压力感知磁定位灌注射频消融导管和 IceMagic®心脏冷冻消融系统。具体如下表：

| 纳入绿色通道产品名称 | 进入时间 | 纳入绿色通道时产品研发进度 | 上市时间 |
|---|---|---|---|
| Columbus®三维心脏电生理标测系统 | 2015 年 | 临床试验阶段 | 2016 年 |
| FireMagic®冷盐水灌注射频消融导管 | 2015 年 | 临床试验阶段 | 2016 年 |

| 纳入绿色通道产品名称 | 进入时间 | 纳入绿色通道时产品研发进度 | 上市时间 |
| --- | --- | --- | --- |
| Flashpoint®肾动脉射频消融导管 | 2017 年 | 设计验证阶段 | / |
| FireMagic®压力感知磁定位灌注射频消融导管 | 2017 年 | 设计验证阶段 | / |
| IceMagic®心脏冷冻消融系统 | 2021 年 | 临床试验阶段 | / |

上述创新产品中，属于心脏电生理创新产品共计 4 项，在同类厂商中排名第一。关于发行人及同行业竞争对手产品进入创新医疗器械特别审批程序的情况参见本问题之“（三）”的相关回复。

发行人纳入创新通道的相关产品均已取得阶段性成果，其中 2 项产品已获批上市，2 项产品已进入临床试验阶段，具体如下：

（1）Columbus®三维心脏电生理标测系统

公司自主研发的第一代 Columbus®三维心脏电生理标测系统于 2015 年进入创新医疗器械特别审批程序，是目前国内唯一获准进入该绿色通道的三维心脏电生理标测产品，并于 2016 年获国家药品监督管理局（NMPA）批准上市。截至目前，该系统已经完成第三代产品的升级换代，并于 2020 年获国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，是国产首个基于磁电双定位的三维心脏电生理标测系统，标志着国产三维心脏电生理技术达到国际先进水平。

2014 年发行人承担了国家科技技术部的“三维电生理标测系统和射频消融系统的科技攻关”项目并顺利验收完成；2020 年发行人承担了上海市经济和信息化委员会的“高端心脏电生理诊疗用定位标测设备核心模块的研发及配套应用”项目，持续推进三维心脏电生理标测系统的技术攻关和产业化应用。

自 2016 年发行人第一代 Columbus®三维心脏电生理标测系统上市以来，发行人已在国内累计完成超 2 万例三维电生理手术。根据弗若斯特沙利文的研究报告显示，按照产品应用的手术量排名，2020 年公司在我国三维心脏电生理手术量中排名第三，国产厂家中排名第一，破了国外厂商在该领域的长期技术垄断地位，并逐步实现进口替代。公司“三维心脏电生理标测系统”分别入选 2018 年国家创新医疗器械产品目录和 2018 年-2019 年上海生物医药创新产品清单。

（2）FireMagic®冷盐水灌注射频消融导管

公司自主研发的 FireMagic®冷盐水灌注射频消融导管于 2015 年与 Columbus®三维心脏电生理标测系统一同进入创新医疗器械特别审批程序，是国内首个磁电定位冷盐水灌注射频消融导管，并于 2016 年国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，是国产唯一可用于治疗房颤等复杂性心律失常磁电双定位消融导管。

（3）FireMagic®压力感知磁定位灌注射频消融导管和 IceMagic®心脏冷冻消融系统

FireMagic®压力感知磁定位灌注射频消融导管于 2017 年进入创新医疗器械特别审批程序，是国内首个获准进入该绿色通道的压力感知消融导管。目前该产品已进入临床试验阶段，产品设计的安全性及临床应用价值已经得到进一步证实。

IceMagic®心脏冷冻消融系统于 2021 年进入创新医疗器械特别审批程序，是快速性消融技术的代表，目前该产品已进入临床试验阶段，产品设计的安全性及临床应用价值已经得到进一步证实。

截至本回复出具日，公司合计取得已授权境内外专利 127 项，其中发明专利 73 项。同时，公司始终关注科技成果与产业应用的深度融合，先后承担了国家级和省市级科研课题 19 项。公司负责的“电生理导管到位性能改进攻关”项目荣获 2020 年上海市重点产品质量攻关成果一等奖，公司参与的“心脏与血管介植入医疗器械关键技术及产业化”项目荣获 2020 年度上海市科技进步奖一等奖。

综上所述，发行人具备明显技术优势。

**二、中介机构核查程序与核查意见**

**（一）核查程序**

就上述事项，保荐机构履行了以下主要核查程序：

1、查阅行业研究报告、相关学术文献、弗若斯特沙利文出具的《中国心脏电生理器械市场研究报告》等；

2、访谈发行人的高级管理人员及相关业务人员，了解技术先进性；

3、查阅发行人主要产品竞品公开资料、产品说明书等；

4、查阅并统计创新医疗器械特别审批程序公开资料；

5、查阅并获取带量采购等行业政策、部分省份关于电生理耗材类产品阳光挂网价格等公开资料；

6、访谈行业专家，了解心脏电生理领域技术发展情况。

**（二）核查意见**

经核查，保荐机构认为：发行人预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。发行人符合科创板定位，具备明显的技术优势。发行人满足第五套上市标准。

**7. 关于远心医疗**

根据问询回复，微创医疗或发行人员工通过各持股平台合计持有远心医疗 43.33%的股权。2019 年 3 月、2020 年 1 月部分发行人员工以 1 元/注册资本的价格获取远心医疗的股份，发行人认为入股价格公允，因此不构成股份支付。2020 年 8 月，外部投资人以 24 元/注册资本增资入股远心医疗。

请发行人进一步说明：2019 年 3 月、2020 年 1 月微创医疗员工是否存在以 1 元/注册资本的价格获取远心医疗股份的情形，远心医疗的主营业务、技术、主要人员均来自发行人，且自成立以来主营业务、主要财务数据未显著变化的情况下，短期内估值大幅提升的原因、合理性，发行人员工以低价获取远心医疗股份是否构成股份支付，微创医疗员工以低价获取远心医疗股份是否构成利益输送。

请保荐机构、申报会计师核查发行人员工以低价获取远心医疗股份是否构成股份支付，微创医疗员工以低价获取远心医疗股份是否构成利益输送，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

**（一）2019 年 3 月、2020 年 1 月微创医疗员工是否存在以 1 元/注册资本的价格获取远心医疗股份的情形，远心医疗的主营业务、技术、主要人员均来自**

**发行人，且自成立以来主营业务、主要财务数据未显著变化的情况下，短期内估值大幅提升的原因、合理性，发行人员工以低价获取远心医疗股份是否构成股份支付，微创医疗员工以低价获取远心医疗股份是否构成利益输送**

**1、2019 年 3 月、2020 年 1 月微创医疗员工是否存在以 1 元/注册资本的价格获取远心医疗股份的情形**

自远心医疗设立以来，部分微创医疗员工通过持有远心医疗股东上海鼎筠的合伙份额，参与投资远心医疗，具体情况如下：

| 授予时间 | 微创医疗员工姓名 | 职务 | 取得方式/变动原因 | 持股平台 | 涉及持股平台份额（万份） | 对应远心医疗注册资本（万元） | 远心医疗总注册资本（万元） | 占比 | 交易价格（元/注册资本） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2018 年 2 月 | 王固德 | 微创投资首席运营官 | 看好远心医疗发展，遂对持股平台增资 | 上海鼎筠 | 10 | 9.9734 | 1,250.00 | 0.80% | 1.00 |
| 2018 年 2 月 | 彭博 | 微创器械首席营销官 | 看好远心医疗发展，遂对持股平台增资 | 上海鼎筠 | 10 | 9.9734 | 1,250.00 | 0.80% | 1.00 |
| 2018 年 2 月 | 徐益民 | 微创器械产品注册兼物业执行副总裁 | 看好远心医疗发展，遂对持股平台增资 | 上海鼎筠 | 10 | 9.9734 | 1,250.00 | 0.80% | 1.00 |
| 2018 年 2 月 | 蒋磊 | 微创器械总裁 | 看好远心医疗发展，遂对持股平台增资 | 上海鼎筠 | 10 | 9.9734 | 1,250.00 | 0.80% | 1.00 |
| 2018 年 2 月 | 阙亦云 | 微创器械冠脉供应链资深副总裁 | 看好远心医疗发展，遂对持股平台增资 | 上海鼎筠 | 10 | 9.9734 | 1,250.00 | 0.80% | 1.00 |
| 2018 年 2 月 | 霍庆福 | 微创投资财务资深副总裁 | 看好远心医疗发展，遂对持股平台增资 | 上海鼎筠 | 10 | 9.9734 | 1,250.00 | 0.80% | 1.00 |
| 2018 年 2 月 | 孙洪斌 | 微创医疗首席财务官 | 看好远心医疗发展，遂对持股平台增资 | 上海鼎筠 | 40 | 39.8936 | 1,250.00 | 3.19% | 1.00 |
| 2018 年 2 月 | CHENGYUN YUE（乐承筠） | 微创器械商业发展与项目管理资深副总裁，发行人监事会主席 | 看好远心医疗发展，遂对持股平台增资 | 上海鼎筠 | 10 | 9.9734 | 1,250.00 | 0.80% | 1.00 |
| 2018 年 2 月 | 林映卿 | 微创器械海外业务第一副总裁 | 看好远心医疗发展，遂对持股平台增资 | 上海鼎筠 | 10 | 9.9734 | 1,250.00 | 0.80% | 1.00 |
| 2018 年 2 月 | QIYI LUO（罗七一） | 微创医疗首席技术官，发行人董事 | 看好远心医疗发展，遂对持股平台增资 | 上海鼎筠 | 80 | 79.7872 | 1,250.00 | 6.38% | 1.00 |

注：QIYI LUO（罗七一）通过其 100%持股的 FW JVL LIMITED 参与投资远心医疗；王固德、CHENGYUN YUE（乐承筠）、QIYI LUO（罗七一）参与投资远心医疗时，考虑其系外籍身份，为方便办理手续，因此分别委托其亲属曹雯、乐松筠、张岑岑代为持有合伙平台份额。2020 年 9 月，上述代持关系已清理完毕，各方不存在任何争议、纠纷或潜在纠纷事项

综上，微创医疗员工均于 2018 年 2 月通过增资上海鼎筠并由上海鼎筠向远心医疗增资，从而间接持股远心医疗，增资价格为 1 元/注册资本，增资价格公允，具体参见本题回复之“4、微创医疗员工以 1 元/注册资本的价格获取远心医疗股权是否构成利益输送”相关内容；2019 年 3 月、2020 年 1 月，微创医疗员工不存在以 1 元/注册资本的价格获取远心医疗股权的情形。

**2、远心医疗的主营业务、技术、主要人员均来自发行人，且自成立以来主营业务、主要财务数据未显著变化的情况下，短期内估值大幅提升的原因、合理性**

远心医疗系发行人内部孵化的企业，自 2016 年 11 月设立以来，远心医疗一直专注于远程监测领域，致力于应用可穿戴、大数据和人工智能技术于一体的远程监测产品，应用于术前筛查、术后实时监测、心脏康复等，并充分布局慢病管理市场。

（1）2016 年 11 月，远心医疗设立

2016 年 9 月 29 日，发行人召开了第一届董事会第三次会议，同意出资 500 万元独资设立远心医疗。2016 年 11 月 11 日，发行人签署了《上海远心医疗科技有限公司章程》，发行人为远心医疗的唯一股东，远心医疗设立时的注册资本为 500 万元。

远心医疗系发行人内部孵化的企业，发行人向远心医疗的出资款 500.00 万元分为三次缴纳：

1）2016 年 12 月 21 日，上海旭日会计师事务所出具《验资报告》（SAAF（2016）CR.NO.061），经其审验，截至 2016 年 12 月 15 日，远心医疗已收到发行人缴纳的注册资本 100.00 万元，以货币形式出资。

2）2018 年 5 月 15 日，上海汇德成会计师事务所（普通合伙）出具《验资报告》（汇德成内验字（2018）第 011 号），经其审验，截至 2018 年 4 月 23 日，远心医疗已收到发行人缴纳的注册资本 200.00 万元，以货币形式出资。

3）2019 年 5 月 6 日，上海汇德成会计师事务所（普通合伙）出具《验资报告》（汇德成内验字（2019）第 017 号），经其审验，截至 2019 年 4 月 4 日，远心医疗已收到发行人缴纳的注册资本 200.00 万元，以货币形式出资。

2018 年 2 月，远心医疗由发行人控股公司变为参股公司时，由于发行人资金情况紧张，发行人向远心医疗的出资款尚未缴纳完毕。截至 2019 年 5 月 6 日，发行人向远心医疗的出资款已缴纳完毕。

（2）2018 年 2 月，远心医疗通过上海鼎筠进行融资

1）远心医疗通过上海鼎筠进行融资的情况

2018 年 2 月 12 日，远心医疗股东会作出决议，同意远心医疗注册资本由 500 万元增至 1,250 万元，新增注册资本 750 万元由上海鼎筠认缴，增资价格为 1 元/注册资本。本次增资完成后，上海鼎筠持有远心医疗 60%的股权，成为远心医疗的控股股东。

彼时，为解决远心医疗业务发展的资金需求，远心医疗进行融资，部分远心医疗员工、发行人员工、微创医疗员工及上海常隆因看好远心医疗发展前景、认同远心医疗发展规划，通过上海鼎筠及其上层持股平台投资增资入股远心医疗。为保持上海鼎筠上层合伙人的稳定性，发行人制定了远心医疗员工、发行人员工和微创医疗员工通过上海鼎筠入股远心医疗的人员筛选标准，并与符合标准的人员协商，按照自愿参与的原则确定了上海鼎筠的员工合伙人名单，具体情况如下：

| 合伙人类别 | 人数 | 入选员工标准 | 持有上海鼎筠出资额（万元） | 持有上海原碚出资额（万元） | 员工在上海鼎筠的出资比例 | 员工通过上海鼎筠（及上层持股平台）持有远心医疗的股权比例 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 远心医疗员工 | 1 | 远心医疗业务骨干 | 80.00 | - | 10.64% | 6.38% |
| 发行人员工 | 19 | 发行人中层以上管理人员及业务骨干 | 160.00 | 231.00 | 51.99% | 31.20% |
| 微创医疗员工 | 10 | 微创医疗中高层以上管理人员 | 200.00 | 1.00 | 26.73% | 16.04% |
| **合计** | - | - | **440.00** | **232.00** | **89.36%** | **53.62%** |

2018 年 1 月 10 日，发行人召开临时股东大会，审议通过了《关于控股子公司变为参股公司的议案》，远心医疗根据自身经营发展的需要，拟进行增资扩股，发行人不参与本次增资。本次增资款全部由上海鼎筠认缴。本次增资完成后，远心医疗的注册资本由 500 万元变为 1,250 万元，其中发行人认缴出资 500 万元，

占注册资本的 40%，上海鼎筠认缴出资 750 万元，占注册资本的 60%。变更完成之后发行人将不再拥有对远心医疗的控制权，远心医疗由发行人的控股子公司变更为参股公司。

2）本次增资价格的合理性和公允性

2015 年，在远心医疗成立之前，远心医疗的主要产品单道心电记录仪的研发工作在发行人内部作为独立项目组开展，通过单独的成本中心进行预算管理和财务核算，主要由张清淳负责，并主导该项目的管理、产品需求定义、送检等环节。

2016 年 11 月，远心医疗设立，定位为发行人下属远程心电监测业务的独立经营主体，但由于相关产品前期的研发工作均在发行人处开展，远心医疗成立后，相关业务、资产、人员等并未立即转移至远心医疗。

2018 年 2 月，发行人单道心电记录仪已经取得了一定的研发进展，一代产品基本成型并以远心医疗的名义取得单道心电记录仪医疗器械产品注册证（沪械注准 20182210037），同时已经取得了便携式心电监测设备、ECG 数据处理系统及方法等发明专利。由于单道心电记录仪后续研发和营销投入较大，但彼时发行人仍处于亏损状态，对外融资能力较弱，资金情况紧张，因此发行人决定由远心医疗进行融资，然后向发行人收购单道心电记录仪相关业务和资产并承接部分相关员工，后续远心医疗将独立进行单道心电记录仪相关业务的经营。

2018 年 2 月增资前，除单道心电记录仪医疗器械产品注册证（沪械注准 20182210037）以远心医疗名义申请并获得注册外，发行人尚未将单道心电仪业务转移至远心医疗。截至 2017 年 12 月 31 日，远心医疗总资产为 99.56 万元、其中 99.53 万元为货币资金，净资产为 99.56 万元、其中注册资本为 100 万元。因此本次增资定价系结合远心医疗的经营、财务情况，参考截止 2017 年 12 月 31 日远心医疗的每股净资产 0.996 元/注册资本，各方协商确定增资价格为 1 元/注册资本，定价具有合理性和公允性。

4）本次增资款项的支付情况

上海鼎筠向远心医疗的出资款 750.00 万元分为两次缴纳：

① 2018 年 5 月 15 日，上海汇德成会计师事务所（普通合伙）出具《验资报告》（汇德成内验字（2018）第 011 号），经其审验，截至 2018 年 4 月 23 日，远心医疗已收到上海鼎筠缴纳的注册资本 450.00 万元，以货币形式出资。

② 2019 年 5 月 6 日，上海汇德成会计师事务所（普通合伙）出具《验资报告》（汇德成内验字（2019）第 017 号），经其审验，截至 2019 年 4 月 4 日，远心医疗已收到上海鼎筠缴纳的注册资本 300.00 万元，以货币形式出资。

上海鼎筠及其上层持股平台合伙人的入股资金均为自有资金，不存在接受发行人及其关联方财务资助的情况，亦不存在向第三方借款的情况。

5）发行人未同比例增资的原因和背景

发行人未参与 2018 年 2 月增资主要是基于以下考虑：

①发行人及远心医疗早期融资渠道较少，随着远心医疗业务拓展，其研发投入和营销投入快速增长，后续投入较大。发行人现有业务板块增长态势良好，亟需进一步增加研发投入，扩大生产规模，但彼时发行人仍处于亏损状态，对外融资能力较弱，资金情况紧张，截至 2017 年 12 月 31 日，发行人母公司账面货币资金仅为 877.16 万元。发行人产品上市销售时间相对较短，营业收入规模相对较小，而研发费用、销售费用和管理费用相对较高。2018 年度，发行人母公司净利润为 24.93 万元，研发费用、销售费用和管理费用分别为 2,858.25 万元、2,467.72 万元、690.73 万元。为保证现有业务的正常有序发展，发行人在当时阶段不宜为远心医疗提供持续大额资金支持。因此，为满足远心医疗业务发展的资金需求，远心医疗通过上海鼎筠进行融资。

②发行人与远心医疗业务划分清晰，在业务定位、产品类别方面存在显著差异。远心医疗由发行人控股公司变为参股公司后，有利于其未来独立发展，远心医疗和发行人都将进一步实现业务聚焦，突出其在各自领域的业务优势，有利于远心医疗和发行人独立进行对外融资及实施资本运作规划。

6）发行人不存在以远心医疗股份进行股份支付的情形

如前所述，本次增资价格为 1 元/注册资本具有合理性和公允性，发行人员工均以公允价值入股远心医疗。同时，发行人员工入股远心医疗系因①远心医疗根据自身经营发展的需要，拟进行融资；②发行人员工看好远心医疗发展前景、

认同远心医疗发展规划，发行人员工入股远心医疗不存在发行人为获取服务而授予权益工具的情况，因此不涉及发行人以远心医疗股份进行股份支付的情形。

（3）2019 年 3 月，部分发行人员工通过受让或增资的方式持有上海鼎筠（或上层持股平台）的出资份额

2019 年 3 月，上海鼎筠向远心医疗增资后，部分发行人员工通过受让或增资的方式持有上海鼎筠（或上层持股平台）的出资份额，参与投资远心医疗，系相关发行人员工看好远心医疗发展前景、认同公司发展规划、有意向参与投资远心医疗，同时远心医疗基于该部分员工历史上曾为远心医疗发展做出贡献的考虑，同意其以 1 元/注册资本的价格入股远心医疗。彼时，远心医疗财务数据相较 2018 年 2 月未发生显著变化且尚无外部公开市场价格，定价依据系参考前一次发行人员工的入股远心医疗价格，入股价格公允。

（4）2020 年 3 月，上海鼎筠（及上层持股平台）合伙人因离职拟转让其持有的上海鼎筠（或上层持股平台）的出资份额给部分发行人员工

2020 年 1 月，上海鼎筠（及上层持股平台）合伙人因离职拟转让其持有的上海鼎筠（或上层持股平台）的出资份额给部分发行人员工，系相关发行人员工看好远心医疗发展前景、认同公司发展规划、有意向参与投资远心医疗，同时远心医疗基于该部分员工历史上曾为远心医疗发展做出贡献的考虑，同意其以 1 元/注册资本的价格入股远心医疗，定价依据系参考前一次发行人员工的入股远心医疗价格。

（5）2020 年 8 月，远心医疗进行外部融资

2020 年 8 月，外部投资人天津镕信、远翼永宣、润鎏投资、易方慧达以 24 元/注册资本增资入股远心医疗，定价结合远心医疗产品研发和推广的进展、资产状况、经营业绩以及未来发展前景，经各方协商确定，投资前远心医疗估值为 3 亿元，入股价格反映了远心医疗当时的整体估值。2020 年 8 月，外部投资人入股远心医疗与发行人员工于 2019 年 3 月、2020 年 1 月入股远心医疗时的定价依据不同，因此入股远心医疗价格存在一定的差异。

2020 年 8 月，外部投资者入股远心医疗时，远心医疗整体估值提升较快，主要源于以下几个方面：

（1）协助抗击新冠疫情，实现新应用场景落地

2020 年 3 月抗击新冠疫情期间，远心医疗参与了武昌方舱医院智慧方舱的建设项目。通过应用远心医疗的可穿戴式远程单导联心电监测设备，医生可以对新冠肺炎患者进行实时监测，及时掌握患者心电情况，提高病情管控效率，同时也降低了医患人员的交叉感染风险。

远心医疗利用自身在远程监测领域的技术优势，快速响应，积极应对新冠疫情，相关技术在方舱医院的应用获得包括国家卫生健康委员会在内的多方肯定，也逐步延伸拓展相关产品在疫情防控的应用场景落地。

（2）首获医疗器械软件注册证，奠定远程监护领域的发展基础

2020 年 6 月，远心医疗心电数据管理软件获得医疗器械注册证（沪械注准 20202210264）系远心医疗首张医疗器械软件注册证，充分显示了远心医疗的软件开发能力。

此套心电数据管理软件用于接收、显示、记录和传输单道心电记录仪采集的心电数据，配套单道心电记录仪，能够快速地搭建院内的远程监护中心。同时，该软件也可以作为医生慢病管理的工具，实现网络化、社区化管理，有利于远心医疗充分布局慢病管理市场。

（3）强化自主研发创新能力，积极推进产品创新的研发和上市工作

2020 年 6 月，远心医疗开发的第二代单导动态心电记录仪完成设计验证，正式提交注册检测。新一代产品在产品一体化、小型化、高集成等方面均有了显著突破，同时配合柔性的一次性心电传感器，使佩戴更加舒适。

（4）客户获取及在手订单情况

2020 年 2 月，远心医疗成为大连医科大学附属第一医院大规模社区房颤筛查项目供应商，该课题将在两年内累计筛查 2,500 名 65 岁以上患者，并对该地区的房颤进行流行病学研究。远心医疗的单道心电记录仪为该课题提供心电服务，充分展现了远心医疗产品在长程心电筛查领域的优越性，并获取了成立以来最大的在手订单。

（5）制定对外融资及上市计划

2020 年 7 月，远心医疗根据自身发展规划以及实际生产经营情况，制定了合理的发展战略与资本市场路径，计划通过“以医院生态核心，拓展平台边界，打入消费者市场”的发展战略，逐步提升市场份额，预计将于 5-10 年内进行 IPO，利用资本市场的融资平台，不断优化财务结构、提高资金使用效率，降低融资风险和成本，实现股东利益的最大化。

（6）新冠疫情进一步催生行业发展

新冠疫情期间，大量公立医院、民营医院等实体医疗机构被用于新冠患者的救治与筛查，导致部分慢性病病人日常诊疗和复诊的需求无法满足。后疫情时代，消费者对可穿戴设备健康管理功能的需求大增，健康管理设备逐渐向必需品转变，行业巨头加速布局动态心电监测产品。

2020 年 12 月，飞利浦（PHG.US）宣布以 28 亿美元收购美国健康服务公司 BioTelemetry（BEAT.US），以拓展可穿戴心脏监测器业务。

2021 年 1 月，波士顿科学公司（Boston Scientific Co., BSX）同意以 9.25 亿美元收购 Preventice Solutions，该公司是一家专注移动心脏健康解决方案的企业。

综上所述，2020 年以来，远心医疗在抗击疫情、产品研发、市场开拓等方面取得了重要的进展，面临良好的发展机遇；同时，远心医疗也根据实际生产经营情况制定了合理的发展战略与资本市场路径，新冠疫情亦加速慢病管理市场，动态心电监测产品需求增加。因此，2020 年 8 月远心医疗引入外部投资者时，公司估值显著上升，具有合理性。

**3、发行人员工以 1 元/注册资本的价格获取远心医疗股权是否构成股份支付**

2019 年 3 月、2020 年 1 月，发行人部分员工以 1 元/注册资本的价格入股远心医疗的具体情况如下：

| 授予时间 | 发行人员工姓名 | 取得方式/变动原因 | 持股平台 | 涉及持股平台份额（万份） | 对应远心医疗注册资本（万元） | 交易价格（元/注册资本） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 2019 年 3 月 | 孙佳璐 | 看好远心医疗发展，遂对持股平台增资 | 上海鼎筠 | 25 | 24.9356 | 1.00 |
| 2019 年 3 月 | 孙昊 | 看好远心医疗发展，因此通过受让合伙份额的方式入股远心医疗 | 上海原碹 | 30 | 29.9202 | 1.00 |

| 授予时间 | 发行人员工姓名 | 取得方式/变动原因 | 持股平台 | 涉及持股平台份额（万份） | 对应远心医疗注册资本（万元） | 交易价格（元/注册资本） |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 2019 年 3 月 | 樊丽华 | 看好远心医疗发展，因此通过受让财产份额的方式入股远心医疗 | 上海原碲 | 1 | 0.9973 | 1.00 |
| 2020 年 1 月 | 樊丽华 | 看好远心医疗发展，因此通过受让财产份额的方式入股远心医疗 | 上海鼎筠 | 2 | 1.9947 | 1.00 |
| 2020 年 1 月 | 潘晓君 | 看好远心医疗发展，因此通过受让财产份额的方式入股远心医疗 | 上海鼎筠 | 3 | 2.9920 | 1.00 |

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》，股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。以权益结算的股份支付，是指企业为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算的交易。

（1）股份支付的确认情况

2019 年 3 月，上海鼎筠向远心医疗增资后，发行人员工孙佳璐、孙昊、樊丽华通过受让或增资的方式持有上海鼎筠（或上层持股平台）的出资份额，参与投资远心医疗，系相关发行人员工看好远心医疗发展前景、认同公司发展规划、有意向参与投资远心医疗，同时远心医疗基于该部分员工历史上曾为远心医疗发展做出贡献的考虑，同意其以 1 元/注册资本的价格入股远心医疗。

2020 年 1 月，原上海鼎筠合伙人山鹰因即将离职，拟将其持有的上海鼎筠份额转让给其他员工，包括发行人员工及远心医疗员工。上述财产份额转让事项系转让方与受让方自行协商；同时，上述新增合伙人入伙事宜也经由上海鼎筠普通合伙人和远心医疗法定代表人同意。对于入股远心医疗的发行人员工，远心医疗基于该部分员工历史上曾为远心医疗发展做出贡献的考虑，同意其入股远心医疗，经各方协商确定入股价格为 1 元/注册资本（折算成远心医疗层面）。

自 2018 年 2 月远心医疗由发行人控股公司转为参股公司以来，远心医疗的财务数据如下：

单位：万元

| 项目 | 总资产 | 净资产 | 营业收入 | 净利润 |
|---|---|---|---|---|
| 2018 年 12 月 31 日/2018 年度 | 555.84 | 506.62 | 61.67 | -242.94 |
| 2019 年 12 月 31 日/2019 年度 | 710.57 | 607.43 | 61.78 | -399.20 |

| 项目 | 总资产 | 净资产 | 营业收入 | 净利润 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 2020 年 12 月 31 日/2020 年度 | 3,446.33 | 3,167.56 | 102.13 | -722.75 |
| 2021 年 6 月 30 日/2021 年 1-6 月 | 3,066.73 | 2,837.38 | 62.38 | -485.63 |

注：以上财务数据未经审计

2020 年以前，远心医疗的总资产、净资产规模较小，受限于有限的资金实力，在研发、销售等方面投入较为有限，营业收入较小且处于持续亏损状态。

远心医疗持续亏损的主要原因系远心医疗仍然处于业务发展初期，产品上市销售时间相对较短，产品上市后的推广需要一定周期，远心医疗营业收入规模相对较小，而研发费用、销售费用相对较高。

自 2018 年 2 月远心医疗由发行人控股公司转为参股公司以来，远心医疗期间费用的构成情况具体如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | | 2020 年度 | | 2019 年度 | | 2018 年度 | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| | 金额 | 费用率 | 金额 | 费用率 | 金额 | 费用率 | 金额 | 费用率 |
| 销售费用 | 67.96 | 108.94% | 82.37 | 80.65% | 73.83 | 119.49% | 12.89 | 20.90% |
| 管理费用 | 39.67 | 63.59% | 155.16 | 151.92% | 1.91 | 3.09% | 1.26 | 2.05% |
| 研发费用 | 460.71 | 738.51% | 544.26 | 532.89% | 358.56 | 580.35% | 250.27 | 405.78% |
| 财务费用 | -3.39 | -5.44% | -2.50 | -2.44% | -0.20 | -0.33% | -0.59 | -0.95% |
| **合计** | **564.94** | **905.59%** | **779.30** | **763.01%** | **434.09** | **702.60%** | **263.84** | **427.77%** |

注：以上财务数据未经审计

同时，远心医疗所处的远程心电监测行业在中国市场还处于发展阶段，尚未成熟，行业内企业也在积极探索不同的商业模式和盈利模式。

以 2014 年成立的上海越光医疗科技有限公司（以下简称“越光医疗”）为例，越光医疗主要从事新型心电诊断产品的研发、生产，并提供心电数据预处理服务，拥有整套心电解决方案和专业化心脑健康管理服务平台，其核心产品包括可穿戴式动态心电记录仪、房颤患教机、便携式心率计等心电监测产品，并有多个心电诊断类产品及家庭血压监测管理系统在研。根据深圳信立泰药业股份有限公司于 2020 年 3 月 25 日披露的《关于增资入股上海越光医疗科技有限公司暨获得产品代理经销权的公告》，越光医疗 2019 年度的财务数据具体如下：

单位：万元

| 项目 | 总资产 | 净资产 | 营业收入 | 净利润 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 2019 年 12 月 31 日/2019 年度 | 371.07 | 225.50 | 196.90 | -502.14 |

发行人与越光医疗发展周期相近，由于在前期研发投入、临床研究、注册申报、产品商业化等方面均需要一定的成本，因此也处于亏损的状态。远心医疗未能实现盈利符合行业及同行业公司的发展情况。

综上，远心医疗持续亏损具有合理性，符合行业及同行业公司的发展情况，不存在远心医疗替发行人承担成本费用的情形。

2019 年 3 月，发行人部分员工入股远心医疗时，远心医疗尚未引入外部投资者，远心医疗股权无外部公开市场价格；同时，远心医疗的财务数据较 2018 年上海鼎筠入股时未发生显著变化，定价亦延续上海鼎筠入股价格确定为 1 元/注册资本，且远高于远心医疗截至 2018 年 12 月 31 日的每股净资产 0.68 元/注册资本，定价公允，因此远心医疗原未进行股份支付账务处理。

2020 年 8 月，远心医疗引进外部投资人的估值有所提升，鉴于 2020 年 1 月发行人员工及远心医疗员工取得上海鼎筠出资份额相较 2020 年 8 月外部投资人增资入股远心医疗的时间间隔较为接近，远心医疗对该事项认定为股份支付，以外部投资人增资价格 24 元/注册资本作为公允价值确定依据，根据出资份额转让时点转让价格低于增资价格的部分确认权益工具的公允价值，一次性或分期确认股份支付费用。

（2）股份支付会计处理方式

1）发行人员工

发行人员工入股远心医疗系因上述人员曾经为远心医疗提供经营管理方面的支持，具体情况如下：

| 员工姓名 | 在发行人任职 | 为远心医疗提供支持的时间及内容 | 是否属于兼职 | 是否合法合规 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 樊丽华 | 财务主管 | 2018 年 2 月之前，在财务核算及财务管理等方面向远心医疗提供支持 | 否 | 是 |
| 潘晓君 | 人才发展专员 | 2018 年 2 月之前，在薪酬福利、员工培训、人员招聘等方面向远心医疗提供支持 | 否 | 是 |

上述人员获得远心医疗的股份系远心医疗基于上述人员历史上曾为远心医疗发展做出贡献的考虑，因此远心医疗对相关权益工具的公允价值在出资份额转让时点一次性确认股份支付费用。

2）远心医疗员工

上海鼎筠向远心医疗增资的主要目的是为其提供业务发展资金，为了加强股东层与经营层的利益一致性，远心医疗内部员工约定了3年服务期条件，因此远心医疗对本公司员工相关权益工具的公允价值在锁定期内分期确认股份支付费用。

（4）股份支付调整对财务报表的影响

远心医疗本次股份支付调整的总额为 619.28 万元，追溯调整股份支付金额 366.98 万元，具体情况如下：

| 授予日 | 权益工具 | 授予权益工具数量（万份） | 对应远心医疗注册资本（万元） | 授予价格（元/注册资本） | 公允价格（元/注册资本） | 股份支付费用（万元） | 授予日公允价值确定的依据 | 股份支付金额（万元） | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 |
| 2020 年 1 月 | 上海鼎筠出资份额 | 27.00 | 26.9282 | 1.00 | 24.00 | 619.28 | 远心医疗 2020 年 8 月外部融资价格 24 元/注册资本 | 84.10 | 282.88 |

上述股份支付调整未对发行人报告期内的资产状况、盈利能力造成较大影响，对发行人财务报表的影响具体如下：

单位：万元

| 会计期间 | 受影响的报表项目名称 | 更正前金额 | 更正后金额 | 影响金额 |
|---|---|---|---|---|
| 2020 年度/2020 年 12 月 31 日 | 投资收益 | 198.10 | 86.48 | -111.62 |
| | 其中：对联营企业和合营企业的投资收益 | -153.91 | -265.53 | -111.62 |
| | 营业利润 | 688.45 | 576.83 | -111.62 |
| | 利润总额 | 685.81 | 574.19 | -111.62 |
| | 净利润 | 685.81 | 574.19 | -111.62 |
| | 资本公积 | 22,356.40 | 22,468.02 | 111.62 |
| | 未分配利润 | -4,499.13 | -4,610.75 | -111.62 |
| 2021 年 1-6 月 | 投资收益 | -57.17 | -87.75 | -30.58 |

| 会计期间 | 受影响的报表项目名称 | 更正前金额 | 更正后金额 | 影响金额 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| /2021 年 6 月 30 日 | 其中：对联营企业和合营企业的投资收益 | -138.81 | -169.39 | -30.58 |
| | 营业利润 | -343.46 | -374.04 | -30.58 |
| | 利润总额 | -336.68 | -367.26 | -30.58 |
| | 净利润 | -336.68 | -367.26 | -30.58 |
| | 资本公积 | 23,752.62 | 23,894.82 | 142.2 |
| | 未分配利润 | -4,835.81 | -4,978.01 | -142.2 |

综上，远心医疗本次股份支付调整事项相关调整依据充分，且更符合专业审慎原则，不存在影响发行人会计基础工作规范性及内控有效性情形，相关更正信息已恰当披露。

（5）发行人员工入股远心医疗不涉及发行人通过被投资企业向发行人员工进行股份支付的情形，不构成发行人层面的股份支付

1）发行人员工入股远心医疗不涉及发行人为获取上述员工的服务而授予权益工具

如前所述，2019 年 3 月、2020 年 1 月，远心医疗基于发行人员工历史上曾为远心医疗发展做出贡献的考虑，同意部分发行人员工入股远心医疗，经各方协商确定入股价格为 1 元/注册资本（折算成远心医疗层面）。本次入股不涉及发行人为获取上述员工的服务而使得上述员工以低价获取远心医疗的股权，发行人不存在对上述员工进行激励的主观意愿，不构成发行人层面的股份支付。

2）发行人不控制远心医疗

①股东会层面

A、远心医疗的控股股东为上海鼎筠，发行人并非远心医疗的控股股东

截止本回复出具日，上海鼎筠持股比例为 54.54%，系远心医疗的控股股东，发行人持股出资比例为 36.36%，并非远心医疗的控股股东。

B、发行人不能直接或间接控制上海鼎筠

上海鼎筠为有限合伙企业，其唯一普通合伙人（兼执行事务合伙人）系上海原碚，上海原碚的唯一普通合伙人（兼执行事务合伙人）系远心医疗董事长及总经理张清淳。发行人不是上海鼎筠及上海原碚的执行事务合伙人，亦不具有合伙

人身份，无法直接或间接控制上海鼎筠，因此无法通过上海鼎筠享有的表决权对远心医疗股东会的决议产生决定性影响。

C、发行人无法通过员工持股控制上海鼎筠

（1）远心医疗员工、发行人员工及微创医疗员工在上海鼎筠的持股比例

经穿透，上海鼎筠及上层持股平台上海原碚合伙人中，远心医疗员工、发行人员工（含已离职，不包含转岗至远心医疗员工，下同）、微创医疗员工在上海鼎筠的出资比例分别为 21.14%、40.29%、26.60%，通过上海鼎筠间接持有远心医疗的的股权比例分别为 11.53%、21.98%、14.51%，具体计算过程如下：

（a）远心医疗员工

| 项目 | 序号 | 出资额（万元） |
|---|---|---|
| 远心医疗员工直接持有上海鼎筠的出资份额 | A | 93.00 |
| 远心医疗员工通过上海原碚持有上海鼎筠的出资份额 | B | 66.00 |
| 小计 | C=A+B | 159.00 |
| 上海鼎筠出资总额 | D | 752.00 |
| **远心医疗员工在上海鼎筠的出资比例** | **E=C/D** | **21.14%** |
| 上海鼎筠在远心医疗的出资比例 | F | 54.55% |
| **远心医疗员工通过上海鼎筠（及上层持股平台）持有远心医疗的股权比例** | **G=E*F** | **11.53%** |

上述远心医疗员工的具体情况如下：

| 员工类别 | 人数 | 持有上海鼎筠出资额（万元） | 持有上海原碚出资额（万元） | 远心医疗员工在上海鼎筠的出资比例 | 远心医疗员工通过上海鼎筠（及上层持股平台）持有远心医疗的股权比例 |
|---|---|---|---|---|---|
| 发行人前员工 | 3 | 77.00 | 36.00 | 15.03% | 8.20% |
| 非发行人前员工 | 3 | 16.00 | 30.00 | 6.12% | 3.34% |
| **合计** | **-** | **93.00** | **66.00** | **21.14%** | **11.53%** |

（b）发行人员工

| 项目 | 序号 | 出资额（万元） |
|---|---|---|
| 发行人员工直接持有上海鼎筠的出资份额 | A | 147.00 |
| 发行人员工通过上海原碚持有上海鼎筠的出资份额 | B | 156.00 |
| 小计 | C=A+B | 303.00 |
| 上海鼎筠出资总额 | D | 752.00 |

| 项目 | 序号 | 出资额（万元） |
| --- | --- | --- |
| **发行人现有员工在上海鼎筠的出资比例** | **E=C/D** | **40.29%** |
| 上海鼎筠在远心医疗的出资比例 | F | 54.55% |
| **发行人现有员工通过上海鼎筠（及上层持股平台）持有远心医疗的股权比例** | **G=E*F** | **21.98%** |

（c）微创医疗员工

| 项目 | 序号 | 出资额（万元） |
| --- | --- | --- |
| 微创医疗员工直接持有上海鼎筠的出资份额 | A | 200.00 |
| 上海鼎筠出资总额 | B | 752.00 |
| **微创医疗员工在上海鼎筠的出资比例** | **C=A/B** | **26.60%** |
| 上海鼎筠在远心医疗的出资比例 | D | 54.55% |
| **微创医疗员工通过上海鼎筠（及上层持股平台）持有远心医疗的股权比例** | **E=C*D** | **14.51%** |

发行人员工在上海鼎筠（及上层持股平台）持股比例较高，主要原因系 2018 年远心医疗融资时，融资金额较大，而远心医疗员工较少。远心医疗作为发行人内部孵化的企业，部分发行人员工看好远心医疗未来的发展，因此通过上海鼎筠（及上层持股平台）间接参与投资远心医疗。

发行人员工仅作为有限合伙人享有上海鼎筠（及上层上海原碚）出资额的所有权及合伙协议约定的权利，不执行合伙事务，不对外代表有限合伙企业。因此，发行人无法直接通过员工持股控制上海鼎筠。

（2）发行人员工在上海鼎筠持股比例较高，但无法通过发行人员工决定或更换上海鼎筠的执行事务合伙人从而间接控制远心医疗

上海鼎筠合伙人签署的《上海鼎筠企业管理咨询中心（有限合伙）合伙协议》《合伙人委托授权书》《一致行动协议》就执行事务合伙人的除名、更换事项进行了约定，主要内容如下：

| **《上海鼎筠企业管理咨询中心（有限合伙）合伙协议》** | |
| --- | --- |
| **执行事务合伙人的除名程序** | 第 27 条　执行事务合伙人有下列情形之一的，经其他合伙人一致同意，可以决定将其除名，并推举新的执行事务合伙人：（一）未按期履行出资义务；（二）因故意或重大过失给合伙企业造成特别重大损失；（三）不按照合伙协议或者全体合伙人的决定执行事务的；（四）发生合伙协议约定的应当予以除名的其他事由。 |
| **普通合伙人和有限合伙人的相互转换程序** | 第 29 条　普通合伙人转变为有限合伙人，须经且仅需上海远心公司法定代表人及代表二分之一以上表决权的合伙人同意，但，如没有新普通合伙人入伙或其中的有限合伙人按本协议约定程序转变为普通合伙人，原普通合伙人不得转变为有限合伙人。有限合伙人转变为普通合伙人，须经且仅需上海远 |

| 《上海鼎筠企业管理咨询中心（有限合伙）合伙协议》 | |
|---|---|
| | 心公司法定代表人及代表二分之一以上表决权的合伙人同意，但，原普通合伙人在根据本协议规定或法律法规规定退出合伙企业前，有限合伙人不得转变为普通合伙人。 |
| **新普通合伙人的入伙程序** | 第 33 条　新的有限合伙人入伙，须经且须普通合伙人和上海远心公司法定代表人同意，并依法订立书面入伙协议；如普通合伙人根据本协议规定或法律法规规定退出合伙企业，从而需有新普通合伙人入伙或者有限合伙人转变为普通合伙人的，须经且仅需上海远心公司法定代表人及代表二分之一以上表决权的合伙人同意。原普通合伙人未退出之前不得引入新的普通合伙人。 |
| **《合伙人委托授权书》** | |
| **委托方和受托方** | 委托人系有限合伙人，受托人系上海鼎筠普通合伙人 |
| **普通合伙人的被委托事项** | 有限合伙人不可撤销地、不设限制地及无偿地授权合伙企业普通合伙人作为代理人，代理其处理合伙企业的以下事宜：<br>一、代理委托人行使在合伙企业中所拥有的全部表决权，即对合伙企业每一审议和表决事项代为投票并代为签署有关文件。委托人对表决事项不作具体指示，代理人可以按自己的意思表决。<br>二、代理委托人签署合伙企业需要由有限合伙人签署的有关法律文件。 |
| **《一致行动协议》** | |
| **一致行动方** | 上海鼎筠全体合伙人 |
| **一致行动约定** | 第一条 协议各方在对有关合伙企业的经营管理事项做出决定时，应保待一致行动，做出一致决定。该等事项包括但不限于：<br>（一）改变合伙企业的名称；<br>（二）改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点、合伙期限；<br>（三）处分合伙企业的不动产；<br>（四）转让或者处分合伙企业所持有的电生理公司股权和其他作为股东的权利；<br>（五）以合伙企业名义为他人提供担保；<br>（六）聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员；<br>（七）增加或减少合伙企业出资额；<br>（八）新合伙人入伙、原合伙人退伙；<br>（九)普通合伙人转变为有限合伙人、有限合伙人转变为普通合伙人；<br>（十）合伙人转让财产份额；<br>（十一）对合伙人做出除名决定；<br>（十二）对提前解散做出决定；<br>（十三）修改或者补充合伙协议。 |
| | 第二条 鉴于普通合伙人具有丰富的企业管理经验，且因其对公司的债权债务承担无限连带责任，在公司各项经营决策中，会尽到合理、审慎义务，协议各方一致同意，为提高合作企业决策的效率，使企业决策具有灵活度，协议各方在对第一条所述事项进行决策时，同意按照普通合伙人的意见做出决定，与普通合伙人保待一致行动。 |

综上，上海鼎筠执行事务合伙人的除名、更换须取得远心医疗法定代表人及代表二分之一以上表决权的合伙人同意。同时，鉴于上海鼎筠全体合伙人均签署了《一致行动协议》，且全体有限合伙人均委托普通合伙人代为行使合伙企业层面的表决权，因此上海鼎筠执行事务合伙人的除名、更换均须取得远心医疗法定代表人及上海鼎筠普通合伙人的同意。

截至本回复出具日，发行人员工在上海鼎筠的出资比例不足二分之一；远心医疗法定代表人为张清淳；上海鼎筠执行事务合伙人为上海原碚，上海原碚的执行事务合伙人为张清淳。张清淳曾系发行人员工，其于 2018 年 2 月转岗至远心医疗担任远心医疗总经理，张清淳与发行人不存在关联关系或一致行动关系。发行人无法通过控制张清淳间接控制上海鼎筠，亦无法通过发行人员工决定或更换上海鼎筠的执行事务合伙人从而间接控制远心医疗。

②董事会层面

自 2018 年 2 月至 2020 年 10 月，远心医疗董事会成员包括张清淳、YIYONG SUN（孙毅勇）、涂先妮共 3 名，其中 YIYONG SUN（孙毅勇）为发行人委派，张清淳、涂先妮为上海鼎筠委派；自 2020 年 10 月至今，远心医疗董事会成员包括张清淳、YIYONG SUN（孙毅勇）、陈琛共 3 名，其中 YIYONG SUN（孙毅勇）为发行人委派，张清淳为上海鼎筠委派，陈琛为天津镕信委派。

上述人员中，张清淳系远心医疗总经理，曾于 2013 年 5 月至 2018 年 2 月就职于发行人；YIYONG SUN（孙毅勇）系发行人董事、总经理；涂先妮系上海常隆副总经理，未曾在发行人处任职；陈琛系 CPE 源峰董事，未曾在发行人处任职。

因此，在董事会层面，发行人无法控制半数以上董事会席位，亦无法对远心医疗董事会的审议事项构成决定性影响，不存在发行人委派董事在董事会中占据多数的情形，也不存在发行人通过章程、协议或其他安排控制董事会的情形。

③经营管理层面

远心医疗经营管理层面，发行人作为远心医疗的股东，仅通过股东会、董事会对远心医疗进行影响。远心医疗在业务、资产、人员、机构和财务等方面均与发行人已实现分离、相互独立，已形成独立完整的产品研发、销售系统、原材料采购及必要的职能部门，拥有必要的场地、人员、资金和设备，具有完整的业务体系及直接面向市场独立经营的能力，不存在发行人对远心医疗的生产经营形成控制的情形。

A、远心医疗的主要业务、部分资产及人员来自于发行人

远心医疗的主要业务、部分资产及人员来自于发行人，产生上述情形的原因为远心医疗系发行人内部孵化的企业，发行人为远心医疗的发展提供了资金、技术、人员等各方面的支持。

2015 年，在远心医疗成立之前，远心医疗的主要产品单道心电记录仪的研发工作在发行人内部作为独立项目组开展，通过单独的成本中心进行预算管理和财务核算，主要由张清淳负责，并主导该项目的管理、产品需求定义、送检等环节。

2016 年 11 月，远心医疗设立，定位为发行人下属远程心电监测业务的独立经营主体，但由于相关产品前期的研发工作均在发行人处开展，远心医疗成立后，相关业务、资产、人员等并未立即转移至远心医疗。

2018 年 2 月，发行人单道心电记录仪已经取得了一定的研发进展，一代产品基本成型，并且已经取得了便携式心电监测设备、ECG 数据处理系统及方法等发明专利。由于单道心电记录仪后续研发和营销投入较大，但彼时发行人仍处于亏损状态，对外融资能力较弱，资金情况紧张，因此发行人决定由远心医疗进行融资，然后向发行人收购单道心电记录仪相关业务和资产并承接部分相关员工，后续远心医疗将独立进行单道心电记录仪相关业务的经营。

2018 年 2 月后，上海鼎筠向远心医疗增资后，远心医疗由发行人控股公司转为参股公司。

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，发行人向远心医疗转让与其经营相关的知识产权及非专利技术。同时，部分员工曾经主要负责远心医疗的相关工作，远心医疗变为参股公司后，基于个人选择从发行人处转岗至远心医疗。

远心医疗取得发行人相关知识产权及非专利技术的原因具有合理性，所履行的决策程序、审批程序符合法律法规、交易双方公司章程，交易定价公允，不存在利益输送的情形。相关知识产权及非专利技术的转让完成后，远心医疗与发行人之间就上述转让不存在纠纷或诉讼；远心医疗原为发行人的下属公司，目前仍为发行人持股比例较高的参股公司，来自于发行人的资产在远心医疗资产中的占比及对远心医疗生产经营的作用符合远心医疗的实际经营需要，具有合理性。

B、远心医疗由发行人控股公司转为参股公司后，独立开展业务

2018 年 2 月，远心医疗由发行人控股公司转为参股公司后，独立开展应用可穿戴、大数据和人工智能技术于一体的远程监测产品相关业务。

业务定位方面，远心医疗与发行人业务划分清晰，在业务定位、主要产品、主要产品行业分类等方面存在显著差异，远心医疗主要从事远程监测产品相关业务，应用于诊前心律失常筛查、诊后随访以及心脏康复等，主要产品为单道心电记录仪，为二类医疗器械；发行人主要从事电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售，主要产品为心脏射频消融导管、标测导管、三维心脏电生理标测，均为三类医疗器械。远心医疗与发行人对外销售的产品功能完全不同，远心医疗与发行人所从事的业务存在显著区别。

人员方面，远心医疗独立招聘人员，建设研发、营销、管理、采购等职能部门员工，在所有员工的社会保障和工薪报酬等方面保持独立管理。远心医疗已与全体在册员工签署劳动合同，建立独立、完善的劳动人事管理制度，远心医疗劳动、人事及工资等管理事务独立于发行人。截至 2021 年 6 月 30 日，远心医疗员工总数为 20 人，员工的结构情况如下：

| 专业结构 | 员工人数（人） | 占员工总数的比例 |
|---|---|---|
| 研发人员 | 10 | 50% |
| 营销人员 | 6 | 30% |
| 管理人员 | 3 | 15% |
| 采购人员 | 1 | 5% |
| **合计** | **20** | **100.00%** |

注：上述远心医疗员工中，3 人系从发行人处转岗至远心医疗，17 人系远心医疗独立招聘

产品研发方面，远心医疗汇集了一批优秀的研发人才，核心团队具备大数据开发、可穿戴医疗电子、心电算法领域的丰富经验，保证了远心医疗产品研发的持续性和先进性。2020 年 6 月，远心医疗心电数据管理软件获得医疗器械注册证（沪械注准 20202210264）系远心医疗首张医疗器械软件注册证，充分显示了远心医疗的软件开发能力。同月，远心医疗开发的第二代单导动态心电记录仪完成设计验证，正式提交注册检测。

市场营销方面，远心医疗建立了独立完整的销售体系，拥有独立的销售团队，负责销售团队管理的张天翼先生在医疗器械领域从业 10 余年，具备丰富的销售

管理经验。凭借优质的产品和服务，远心医疗产品在国内市场中形成了良好的口碑，具备独立获取销售渠道的能力，独立开发了蓝信康、云呼科技、企鹅杏仁等优质客户，远心医疗的销售人员全职在远心医疗工作，不存在于发行人处兼职的情况，远心医疗与发行人销售渠道相互独立，不存在共用销售渠道的情况。

财务方面，远心医疗设立了独立的财务部门，配备了专职财务人员，远心医疗财务人员均专职在远心医疗工作并领取薪酬。远心医疗已建立独立的财务核算体系、能够独立作出财务决策、具有规范的财务会计制度和财务管理制度；远心医疗开设了独立的银行账户并独立使用，不存在与发行人共用银行账户的情况。

采购物料方面，报告期内，远心医疗向上游供应商主要采购原材料、机器设备等用于研发，远心医疗设有独立的采购部门并配备专职人员负责研发物料、日常办公用品等采购工作，独立与供应商签署协议、下达订单、收货结算等。报告期内，远心医疗委托发行人生产单道心电仪等产品，远心医疗负责制定委托生产医疗器械的设计开发技术要求、生产工艺、原材料要求、说明书和包装标识等，远心医疗与发行人共同制定合格供应商名单，经由双方共同确认物料供应商和服务提供商后，由发行人负责委托生产产品中所需物料的采购执行工作。远心医疗已构建了独立完整的采购体系，拥有采购业务的自主经营决策权。除委托生产供应商外，远心医疗和发行人在选择供应商和具体采购时，均根据自身业务需要通过各自独立采购渠道、采购程序对供应商进行采购，不存在通过发行人进行采购或共同采购的情形，远心医疗的采购渠道独立。

生产方面，远心医疗从发行人控股子公司变为参股公司后仍委托发行人生产单道心电记录仪等主要产品，主要系：A、远心医疗仍处在发展初期，考虑到自建生产线的资金压力、人员规模、建设周期，选择委托加工的方式可以缩短产品上市时间，同时远心医疗也可以更聚焦于产品研发、市场营销等工作，有利于优化资源配置，符合远心医疗发展战略；B、发行人因掌握单道心电记录仪的生产工艺，并具有符合标准的生产资质、质量管理体系和生产能力；C、远心医疗的单道心电仪是首个按《中国（上海）自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点工作实施方案》获批上市的医疗器械，注册人为远心医疗，受托生产企业为发行人，如果委托其他厂家生产，需要履行医疗器械注册证和委托生产许可证变更申请程序。因此，远心医疗继续委托发行人进行生产具有商业合理性。报告期内，

发行人向远心医疗提供加工服务的定价原则为成本加价，同时会根据工艺复杂程度、市场价格等因素进行调整，符合行业惯例，交易价格公允。

截至本回复出具日，张清淳系远心医疗总经理，按照远心医疗的公司章程以及公司相关的治理制度对远心医疗进行经营管理，负责主持公司日常各项经营管理工作，负责建立公司经营管理体系，制定年度经营计划并组织实施；制定年度销售计划，并确保达成销售目标；制定产品研发路线，主导研发项目开发方向；已上市产品质量控制工作与年度风险管理工作；制定产品的注册上市路径及节点管控；制订各项人力资源管理体系等事宜。远心医疗的经营管理层不存在发行人员工，发行人不存在单方面决定远心医疗高级管理人员的选聘或者其履行职责的情况，发行人亦无法控制远心医疗经营管理层。

综上所述，基于发行人对远心医疗股东会、董事会及日常生产经营的影响，不存在远心医疗仍由发行人实际控制的情形。

3）2019 年 3 月、2020 年 1 月，发行人员工入股远心医疗的事项无需发行人审议通过

根据发行人员工入股远心医疗时适用的上海鼎筠及上海原碚的合伙协议，新的有限合伙人入伙，须经且仅需经普通合伙人和远心医疗法定代表人同意，并已发订立书面入伙协议；如普通合伙人根据本协议规定或法律法规规定退出合伙企业，从而需有新普通合伙人入伙或有限合伙人转变为普通合伙人的，须经且仅需经远心医疗法定代表人同意。原普通合伙人未退出之前不得引入新的普通合伙人。

2019 年 3 月、2020 年 1 月，发行人员工入股远心医疗时，发行人员工入股远心医疗仅需上海鼎筠普通合伙人、远心医疗法定代表人同意，无需发行人审议通过。

综上，发行人员工入股远心医疗不涉及发行人通过被投资企业向发行人员工进行股份支付的情形，不构成发行人层面的股份支付。

**4、微创医疗员工以 1 元/注册资本的价格获取远心医疗股权是否构成利益输送**

（1）微创医疗员工获取远心医疗股权的背景

远心医疗系发行人内部孵化的企业，远心医疗设立初期资本金有限，为拓展远心医疗资金实力，增强市场竞争力，补充随着公司业务规模不断拓展所产生的营运资金需求，远心医疗以股权融资方式向微创医疗员工、发行人员工及远心医疗员工募集资金，部分微创医疗员工看好远心医疗发展前景、认同远心医疗发展规划，有意向参与投资远心医疗，从而该等微创医疗员工于 2018 年 2 月通过增资上海鼎筠并由上海鼎筠向远心医疗增资，从而间接持股远心医疗。

微创医疗员工通过持有远心医疗股东上海鼎筠的合伙份额，参与投资远心医疗的具体情况参见本题回复之“1、2019 年 3 月、2020 年 1 月微创医疗员工是否存在以 1 元/注册资本的价格获取远心医疗股份的情形”。

（2）微创医疗员工以 1 元/注册资本的价格获取远心医疗股权不构成利益输送

根据上海汇德成会计师事务所（普通合伙）于 2018 年 2 月 28 日出具的审计报告（汇德成内审字（2018）第 020 号），截止 2017 年 12 月 31 日，远心医疗每股净资产为 0.996 元/注册资本。

如前述，2018 年 2 月，上海鼎筠（及上层持股平台）增资时，远心医疗尚处于业务发展初期，整体规模较小，盈利能力较弱，本次增资定价依据系以每股净资产为基础，结合远心医疗的经营、财务情况，各方协商确定增资价格为 1 元/注册资本，定价公允。

综上，微创医疗员工以 1 元/注册资本的价格获取远心医疗股权不构成利益输送。

**二、中介机构核查程序与核查意见**

**（一）核查程序**

就上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、对远心医疗管理层进行了访谈；

2、查阅了远心医疗、上海鼎筠、上海原碚全套工商档案并通过国家企业信用信息公示系统、企查查等网站进行复核；

3、查阅了远心医疗财务报表及审计报告；

4、查阅了上海鼎筠、上海原碲合伙人签署的财产份额转让协议及确认函；

5、访谈了上海鼎筠、上海原碲合伙人；

6、查阅了远心医疗医疗器械注册证、产品提交注册检测的合同、远心医疗对外融资及上市计划书，通过公开渠道查阅远心医疗参与建设方舱医院的相关信息。

**（二）核查意见**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、2019 年 3 月，发行人员工以 1 元/注册资本的价格获取远心医疗股权不构成股份支付；2020 年 1 月，发行人员工及远心医疗员工以 1 元/注册资本的价格获取远心医疗股权的时点相较 2020 年 8 月外部投资人增资入股远心医疗的时间间隔较为接近，远心医疗对该事项认定为股份支付，以外部投资人增资价格 24 元/注册资本作为公允价值确定依据，根据出资份额转让时点转让价格低于增资价格的部分确认权益工具的公允价值，一次性或分期补充确认股份支付费用；上述发行人员工入股远心医疗不涉及发行人通过被投资企业向发行人员工进行股份支付的情形，不构成发行人层面的股份支付；

2、微创医疗员工以 1 元/注册资本获取远心医疗股权不构成利益输送。

## 8. 关于其他

**8.1**

**根据问询回复，发行人将已上市产品海外注册和国内续证费用计入研发费用。**

**请发行人进一步说明：续证费用中是否包含委托供应商提供注册及续证服务的费用，注册和续证事项与研发活动是否直接相关、计入研发费用的合理性，与同行业可比公司会计处理是否一致。**

**回复：**

**一、发行人说明**

**（一）续证费用中是否包含委托供应商提供注册及续证服务的费用，注册和续证事项与研发活动是否直接相关、计入研发费用的合理性，与同行业可比**

公司会计处理是否一致

**1、续证费用中是否包含委托供应商提供注册及续证服务的费用**

报告期内，发行人研发费用中，关于已上市产品海外注册和国内续证费用的明细如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 实验检测费 | 93.34 | 222.12 | 98.58 | 61.16 |
| 注册评审费 | 92.27 | 123.48 | 38.64 | 2.86 |
| 海外注册服务费 | 16.77 | 88.83 | 48.43 | 4.91 |
| 翻译费 | 6.87 | 10.36 | 20.76 | 21.08 |
| 咨询及服务费 | - | 10.54 | 12.63 | 0.88 |
| 其他 | 0.53 | 3.04 | 4.55 | 1.34 |
| **合计** | **209.78** | **458.37** | **223.59** | **92.23** |

报告期内，发行人续证和海外注册费主要为支付给检测机构的实验检测费和支付给国家药监局、FDA 等注册监管机构的注册评审费，委托供应商支付的费用主要为委托境外服务商进行海外注册的服务费，占比相对较小。

**2、注册和续证事项与研发活动是否直接相关、计入研发费用的合理性**

（1）已上市产品海外注册费

已上市产品海外注册费用主要为依照欧盟法规要求产生的由 MDD 转换为 MDR 的注册费用。MDD 是欧盟医疗器械 93/42/EEC 指令的简称，适用于在欧盟国家销售的医疗器械进行认证。在 MDD 指令下获批的产品于 2024 年 5 月到期，需要按照 MDR 法规完成新产品注册活动，即“已上市产品海外注册”。

由于欧盟原 MDD 指令延迟到 2021 年 5 月失效，此后的所有欧盟医疗器械注册活动均是基于 MDR 法规下进行的。对于已经获得准入并上市的产品而言，再开展 MDR 注册所需的差异性要求主要如下：

1）标准差异

标准差异主要体现在安规/电磁兼容标准和生物学标准，申报产品需基于最新版的协调标准完成产品第三方测试。

2）技术评审差异

技术评审差异主要体现在生物学评审和临床评审，其中生物学评审是基于ISO10993.1-2017 的评价思路进行，贯穿了产品全生命周期的生物学控制理念。早期的审评要求，仅需完成申报产品的第三方生物学测试报告即可，MDR 法规下，需要从产品原材料化学表征，毒理学评价，体外/体内生物学测试评价，对照评价，加工过程参数/助剂生物学评价，运输储存温湿度影响等多个维度全面评价生物学危害。公司目前上市三类介入器材有 8 个产品，均计划 2022 年递交 MDR 注册，因此针对生物学的严格要求，需要委托第三方开展一系列化学表征、毒理表征、生物学测试活动。此外临床评价也是 MDR 法规的难点之一，为了更好的满足临床评价资料要求，公司需要提供产品真实世界安全性数据，包括临床安全性、不良事件和并发症情况。

（2）已上市产品国内续证费用

已上市产品国内续证主要是针对上市后产品持续满足预期功能的评价，申请续证需要提供的基础资料包括风险评价、不良事件评价、产品变更评价和标准符合性评价。其中标准符合性是根据续证时期申报产品所需要满足的行业标准来要求的。当这些标准升级，或有新专业标准发布需要满足时，申请人应提供标准符合性证据，主要通过第三方测试机构来完成。

综上所述，已上市产品海外注册和国内续证均与研发活动直接相关，发行人将已上市产品海外注册和国内续证费用计入研发费用具备合理性。同时，发行人从谨慎性角度出发，严格遵守企业所得税关于研发费用加计扣除规定，在企业所得税加计扣除时对已上市产品的海外注册费用及国内续证费用予以剔除。

此外，已上市产品海外注册和国内续证费用占发行人研发费用的比例较小，即使扣除上述费用，发行人研发费用占主营业务收入的比例仍较高，具体情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 研发费用 | 2,647.28 | 4,085.06 | 4,061.94 | 2,424.21 |
| 已上市产品海外注册和国内续证费用 | 209.78 | 458.37 | 223.59 | 92.23 |

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 扣除后研发费用 | 2,437.50 | 3,626.69 | 3,838.35 | 2,331.98 |
| 主营业务收入 | 9,003.20 | 14,025.61 | 11,718.51 | 8,415.71 |
| 研发费用率 | 29.40% | 29.13% | 34.66% | 28.81% |
| 扣除后研发费用率 | 27.07% | 25.86% | 32.75% | 27.71% |

注：研发费用率=研发费用/主营业务收入*100%

**3、与同行业可比公司会计处理是否一致**

发行人同行业可比公司均未披露关于已上市产品海外注册和国内续证费用的会计处理情况，具体情况如下：

| 同行业公司 | 关于已上市产品海外注册和国内续证费用的会计处理 |
|---|---|
| 惠泰医疗 | 未披露关于已上市产品海外注册和国内续证费用的会计处理，但是其研发费用中有“注册费用”项目 |
| 心脉医疗 | 未披露关于已上市产品海外注册和国内续证费用的会计处理，但是其披露的研发阶段包括“上市前准备（进行产品注册、产品上市策划和生产准备）”和“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）” |
| 赛诺医疗 | 未披露关于已上市产品海外注册和国内续证费用的会计处理，但是其研发费用中有“注册及检验费”项目 |
| 乐普医疗 | 未披露关于已上市产品海外注册和国内续证费用的会计处理 |

**8.2**

根据问询回复，发行人三维标测系统于 2016 年 2 月获得 NMPA 注册证，有效期至 2021 年 2 月；2020 年 12 月，发行人完成了三维标测系统 NMPA 延续注册，有效期至 2025 年 12 月。2018 年 5 月、2020 年 9 月发行人第二代、第三代三位标测系统获批；考虑到新代际产品能够满足更复杂的手术需求、市场竞争力更强，因此发行人将只生产和销售新代际系统。发行人第一代三维标测系统的摊销年限为 10 年。

请发行人进一步说明：无形资产摊销年限超过其首次注册时法定有效期的合理性，结合三维标测系统的迭代情况、使用及销售情况进一步分析发行人无形资产是否存在减值迹象。

回复：

一、发行人说明

（一）无形资产摊销年限超过其首次注册时法定有效期的合理性，结合三

**维标测系统的迭代情况、使用及销售情况进一步分析发行人无形资产是否存在减值迹象**

**1、无形资产摊销年限超过其首次注册时法定有效期的合理性**

发行人三维标测系统从 2008 年开始研发、2011 年 12 月完成首例临床试验、2016 年 2 月获得 NMPA 注册证，完成首例临床试验至获得 NMPA 注册证之间的研发投入资本化形成无形资产。发行人在确定三维标测系统研发投入资本化形成无形资产的摊销年限时，主要考虑了以下因素：

（1）心脏电生理医疗器械的技术门槛高、研发投入大、研发周期长，产品的经济寿命也较长，如强生 CARTO 三维标测系统作为世界上首个应用于心脏电生理学的三维标测和消融系统，于 1995 年就已上市，但目前依然为市场主流产品之一；

（2）发行人三维标测系统在 2016 年 2 月取得 NMPA 注册证时是首个国产心脏电生理三维标测系统，拥有逐点建模、激动顺序图、电压图等核心功能模块，各项技术指标已基本达到或接近强生等国外厂商同类产品的水平，能够在较长时间内满足国内心脏电生理手术的需求，核心技术短期内不会被淘汰，预计能够运用 10 年以上，且后续研发升级将主要在现有系统上增加功能模块的方式来实现，不需要再进行临床试验；

（3）根据《医疗器械监督管理条例》（650 号文件）第十五条规定：“医疗器械注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请。”因此，发行人预计在三维标测系统注册证到期后能够获得延续注册。

综上，发行人将三维标测系统研发投入资本化形成无形资产的摊销年限定为 10 年，具有合理性。

**2、结合三维标测系统的迭代情况、使用及销售情况进一步分析发行人无形资产是否存在减值迹象**

（1）三维标测系统的迭代情况

发行人三维标测系统一代产品于 2016 年获批上市，为首个国产心脏电生理

三维标测系统，具备逐点建模、激动顺序图、电压图、激动传导、各类图形模式设置、CT/MRI 图像导入及融合、心电通道设置、多道记录等功能。

发行人三维标测系统二代产品于 2018 年获批上市，二代产品在一代产品的基础上增加了快速心腔模型构建模块、多路磁定位导管定位及可视化模块、呼吸补偿模块、心电信号自动匹配模块、三维定位与心电信号记录及回顾模块、最早激动点提示功能、射频参数显示模块、主频分析模块、核磁瘢痕影像配准等功能。

发行人三维标测系统三代产品于 2020 年获批上市，三代产品在二代产品基础上增加了磁电融合定位模块、多电极定位及可视化模块、多电极快速建模及标测模块、呼吸门控建模、建模分辨率设置等功能。

发行人三维标测系统在迭代过程中，一代产品的所有功能在二代产品和三代产品中均得到保留，其中图形可视化、激动传导等功能在三代系统上进行了升级。

综上，虽然发行人三维标测系统已迭代至第三代产品，但第一代产品的研发成果在第二代和第三代产品中仍在使用。

（2）三维标测系统的使用情况

1）发行人投放设备和跟台设备中三维标测系统各代际产品数量

发行人投放设备和跟台设备中，三维标测系统一代、二代、三代产品的数量情况如下：

单位：台

| 项目 | 代际 | 2021 年 6 月 30 日 | 2020 年 12 月 31 日 | 2019 年 12 月 31 日 | 2018 年 12 月 31 日 |
|---|---|---|---|---|---|
| 投放 | 一代 | 16 | 16 | 16 | 16 |
| | 二代 | 11 | 11 | 10 | 5 |
| | 三代 | - | - | - | - |
| | 小计 | 27 | 27 | 26 | 21 |
| 跟台 | 一代 | 22 | 22 | 22 | 22 |
| | 二代 | 48 | 44 | 29 | 4 |
| | 三代 | 13 | 2 | - | - |
| | 小计 | 83 | 68 | 51 | 26 |
| 合计 | 一代 | 38 | 38 | 38 | 38 |
| | 二代 | 59 | 55 | 39 | 9 |

| 项目 | 代际 | 2021 年<br>6 月 30 日 | 2020 年<br>12 月 31 日 | 2019 年<br>12 月 31 日 | 2018 年<br>12 月 31 日 |
|---|---|---|---|---|---|
| | 三代 | 13 | 2 | - | - |
| | 总计 | 110 | 95 | 77 | 47 |

发行人三维心脏电生理标测系统推出新代际产品后，新增投放和跟台设备均以新代际产品为主，但是由于旧代际产品基本能够满足医院的手术需求，因此发行人尚未对投放设备和跟台设备中的旧代际产品进行升级。

2）发行人投放设备和跟台设备中三维标测系统的使用情况

报告期内，发行人投放和跟台的三维标测系统使用情况良好，平均单台三维标测系统的手术产出量稳中有升，其中，新代际产品推出后的平均手术产出量逐步上升，旧代际产品仍在正常使用、平均手术量产出没有发生大幅下降，具体情况参见本回复问题 2.2 之“一、（二）5”。

（3）三维标测系统的销售情况

报告期内，发行人三维心脏电生理标测系统销售情况如下：

单位：台

| 产品 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 一代产品 | - | - | - | 2 |
| 二代产品 | 7 | 8 | 23 | 2 |
| **合计** | **7** | **8** | **23** | **4** |

报告期内，发行人一代三维心脏电生理标测系统仅在 2018 年度有销售，主要原因系 2018 年 5 月发行人二代三维心脏电生理标测系统获证后，由于二代系统能够满足更复杂的手术需求、市场竞争力更强，因此发行人后续主推二代三维心脏电生理标测系统的生产和销售。

报告期内，发行人第三代三维心脏电生理标测系统尚未实现销售，主要原因系：1）发行人第三代三维心脏电生理标测系统虽然于 2020 年 9 月获得 NMPA 注册证，但是由于产品的市场推广和医院准入需要一定时间，同时国内医院设备采购的流程和周期较长，因此尚未实现销售；2）发行人第三代三维心脏电生理标测系统的欧盟 CE 认证仍在进行中，预计于 2022 年获证，在取得欧盟 CE 认证前，发行人第三代三维心脏电生理标测系统暂时无法在欧盟等境外主要市场销售。

（4）三维标测系统带动导管类产品销售情况

发行人采用设备和耗材联动的销售模式。报告期内，发行人三维标测系统带动导管类产品销售的情况良好，具体如下：

单位：根、台

| 项目 | 序号 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|---|
| 当期导管类产品销售数量 | A | 32,514 | 51,894 | 42,288 | 38,678 |
| 三维心脏电生理标测系统期末累计装机量 | B | 171 | 147 | 121 | 61 |
| 比例 | C=A/B | 190.14 | 353.02 | 349.49 | 634.07 |
| 其中： | | | | | |
| 三维消融导管销售数量 | D | 6,173 | 9,219 | 6,986 | 3,677 |
| 比例 | E=D/B | 36.10 | 62.71 | 57.74 | 60.28 |

注：期末设备累计装机量=期末累计销售数量+期末累计投放数量+期末累计自用数量（扣除研发等自用数量）+期末累计赠送数量

报告期内，随着三维心脏电生理标测系统装机量的上升，当期导管的销售数量逐步攀升。2018 年度，发行人导管类产品销售数量与三维心脏电生理标测系统装机数量的比例较高，主要原因系 2018 年及以前发行人销售收入主要由标测导管及二维消融导管贡献所致，前述两类产品主要应用于二维电生理手术，可搭配其他厂商的设备进行使用，因此发行人在三维心脏电生理标测系统设备装机量较小的情况下仍能销售较多的导管类产品。2019 年度以来，随着发行人销售收入结构中三维类产品占比提升，发行人导管类产品销售数量与三维心脏电生理标测系统装机数量的比例逐步下降且相对保持稳定。

同时，发行人三维消融导管与三维心脏电生理标测系统匹配性较强，报告期内发行人三维消融导管销售数量与三维心脏电生理标测系统装机数量的比例呈现稳定态势。

（5）三维标测系统研发投入资本化形成的无形资产不存在减值风险

鉴于：

1）虽然发行人三维标测系统已迭代至第三代产品，但是第一代产品的研发成果在第二代、第三代产品中继续得到使用；

2）发行人投放设备和跟台设备中三维标测系统各代际产品的平均手术量产出情况良好，新代际产品推出后平均手术量稳步上升，旧代际产品仍在正常使用中、平均手术量没有出现明显下降。

3）报告期内三维标测系统带动导管类产品销售情况良好。

综上，发行人三维标测系统研发投入资本化形成的无形资产不存在减值风险。

**8.3**

**根据问询回复，发行人主要向 Northern Digital Inc.及其境内代理商深圳市诺诚时代科技开发有限公司采购电生理设备所需磁线圈定位单元及电生理导管所需传感器，贵金属电极的主要境外供应商为 Johnson Matthey Pacific Limited。**

**请发行人进一步说明：报告期内磁线圈定位单元、传感器和贵金属电极的销售单价变动情况，中美贸易摩擦和新冠疫情是否影响重要原材料的供应。**

**请申报会计师核查 8.1-8.3 事项，并发表明确意见。**

**回复：**

**一、发行人说明**

**（一）报告期内磁线圈定位单元、传感器和贵金属电极的销售单价变动情况，中美贸易摩擦和新冠疫情是否影响重要原材料的供应**

**1、报告期内磁线圈定位单元、传感器和贵金属电极的采购单价变动情况**

单位：元/个

| 项目 | 2021 年 1-6 月 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|---|---|---|---|
| 磁线圈定位单元 | 19,792.25 | 19,532.73 | 19,774.85 | 20,736.08 |
| 磁定位传感器 | 218.99 | 248.85 | 278.46 | 316.50 |
| 贵金属电极 | 24.76 | 19.02 | 22.36 | 15.65 |

报告期内，发行人磁线圈定位单元的采购单价基本保持稳定。

报告期内，由于发行人三维消融导管销售规模持续扩大，磁定位传感器采购量随之持续增长，采购单价相应持续下降。

2018 年度，发行人贵金属电极采购单价较低，为 15.65 元/个，主要原因系当年为应对中美贸易摩擦可能产生的影响，采购了较多的贵金属电极，且其中单价较低的环电极采购数量占比较高，拉低了贵金属电极的平均采购单价。2019 年度，由于中美贸易摩擦对贵金属电极供应量和采购单价的实际影响较小，发行

人贵金属电极的采购金额和数量结构恢复到正常水平，因此采购单价回升。2020年度和 2021 年 1-6 月，贵金属电极的采购单价存在一定波动，主要系各类贵金属电极的采购数量和金额结构波动引起，主要贵金属电极的采购单价总体保持稳定或略有下降。

**2、中美贸易摩擦和新冠疫情是否影响重要原材料的供应**

发行人磁线圈定位单元和磁定位传感器的供应商为 Northern Digital Inc.及其境内代理商深圳市诺诚时代科技开发有限公司。Northern Digital Inc.是一家总部位于加拿大的空间测量解决方案提供商，成立已满 40 年，是 3D 光学测量领域及电磁测量领域相关设备的先进制造商。在电磁测量领域，Northern Digital Inc.市场份额占比为 90%，国内外知名电生理器械厂商均向其采购。发行人自成立以来便与其形成了稳定的合作关系，十余年间未曾中断，未受到中美贸易摩擦的影响。报告期内，磁线圈定位单元和磁定位传感器等核心原材料供应充足，未受到新冠疫情的影响。根据对 Northern Digital Inc.的访谈，其表示将持续与发行人保持良好的合作关系。此外，发行人目前正在积极开发境内替代供应商，替代供方的样品已通过检测验收。

发行人贵金属电极的主要供应商为 Johnson Matthey Pacific Limited。Johnson Matthey Pacific Limited 系一家全球知名的特种化学品公司，专注于催化、贵金属、精细化工和工艺技术，在大约 30 个国家开展业务，能够有效分散因中美贸易摩擦带来的风险。发行人已经与 Johnson Matthey Pacific Limited 合作多年，形成了深厚稳定的合作关系。报告期内，贵金属电极原材料供应充足稳定，未受到新冠疫情的影响。根据对 Johnson Matthey Pacific Limited 的访谈，其表示将持续与发行人保持良好的合作关系。此外，针对贵金属电极，发行人开发了境内合格供方作为替代供应商，并在报告期内已经通过少量的采购确认原材料性能符合发行人的要求。

综上所述，中美贸易战摩擦和新冠疫情未影响发行人磁线圈定位单元、磁定位传感器、贵金属电极等重要原材料的供应。

**二、中介机构核查程序与核查意见**

**（一）核查程序**

就上述事项，申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、了解发行人上市后产品的后续注册规定、流程及实际执行情况；

2、获取续证费明细，抽样取得相关费用的原始单据进行查验，对相关活动是否属于研发活动进行分析复核，并与可比公司进行对比分析；

3、对无形资产的摊销期限进行分析性复核；

4、对发行人的无形资产是否存在减值迹象进行复核；

5、获取发行人报告期内原材料采购清单，对报告期内磁线圈定位单元、传感器和贵金属电极的销售单价变动情况进行分析性复核，并对中美贸易摩擦和新冠疫情对重要原材料供应的影响进行分析。

**（二）核查意见**

经核查，申报会计师认为：

1、发行人有关续证费用的披露准确，注册和续证事项与研发活动直接相关，计入研发费用具有合理性；

2、发行人无形资产摊销年限超过其首次注册时法定有效期具有合理性，发行人无形资产不存在减值迹象；

3、发行人有关报告期内磁线圈定位单元、传感器和贵金属电极的销售单价变动情况的说明具有合理性，中美贸易摩擦和新冠疫情不会影响重要原材料的供应。

**对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。**

# 发行人董事长声明

本人已认真阅读《关于上海微创电生理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审核问询函的回复》的全部内容，确认回复的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

发行人董事长：

顾哲毅

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

2021年10月19日

（本页无正文，为《关于上海微创电生理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审核问询函的回复》之盖章页）

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

2021 年 10 月 19 日

（本页无正文，为华泰联合证券有限责任公司《关于上海微创电生理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审核问询函的回复》之签章页）

保荐代表人：肖斯峻　　王正睿

肖斯峻　　王正睿

华泰联合证券有限责任公司

2021 年 10 月 19 日

# 保荐机构总经理声明

本人已认真阅读关于上海微创电生理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审核问询函的回复的全部内容，了解回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函的回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：

马 骁

华泰联合证券有限责任公司

2021 年 10 月 19 日