



世辉律师事务所
SHIHUI PARTNERS

北京世辉律师事务所

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的

补充法律意见书(二)

二〇二一年十月

目 录

关于《审核问询函(二)》的回复	6
一. 《审核问询函(二)》问题 1: 关于实控人认定	6
二. 《审核问询函(二)》问题 4: 关于关联交易及终端销售	75
三. 《审核问询函(二)》问题 5: 关于与主要股东的相同或相似业务	119

释 义

除非本补充法律意见书另有所指，下列词语具有的含义如下：

《法律意见书》	指	本所于 2021 年 6 月 24 日出具的《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的法律意见书》
《律师工作报告》	指	本所于 2021 年 6 月 24 日出具的《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的律师工作报告》
《补充法律意见书(一)》	指	本所于 2021 年 9 月 3 日出具的《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的补充法律意见书(一)》
《补充法律意见书(二)》、本补充法律意见书	指	本所出具的《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的补充法律意见书(二)》
《招股说明书》	指	《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》(2021 年 10 月 19 日申报稿)

注：本补充法律意见书若出现合计尾数与各分项数值之和尾数不一致的情况，均为四舍五入原因造成。



北京世辉律师事务所
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的
补充法律意见书(二)

致：上海微创电生理医疗科技股份有限公司

北京世辉律师事务所(以下简称“本所”)为具有从事法律业务资格的律师事务所。本所接受上海微创电生理医疗科技股份有限公司(以下简称“发行人”、“公司”或“电生理股份”)的委托,担任发行人申请首次公开发行人民币普通股(A股)并在上海证券交易所(以下简称“上交所”)科创板上市事宜的专项法律顾问,为发行人本次发行并上市出具了《北京世辉律师事务所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的法律意见书》(以下简称《法律意见书》)、《北京世辉律师事务所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的律师工作报告》(以下简称《律师工作报告》)及《北京世辉律师事务所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的补充法律意见书(一)》(以下简称《补充法律意见书(一)》)。

根据上交所于2021年9月30日出具的《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审核问询函》(审核函[2021]614号)(以下简称《审核问询函(二)》),本所律师就《审核问询函(二)》所载相关法律问题进行核查并出具《北京世辉律师事务所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的补充法律意见书(二)》(以下简称《补充法律意见书(二)》或“本补充法律意见书”)。

为出具本补充法律意见书,本所律师根据有关法律、行政法规、规范性文件的相关规定和本所业务规则的有关要求,本着审慎性及重要性原则对发行人本次发行上市有关的文件资料和事实进行了核查和验证,并听取了相关人员就有关事实的陈述和说明。

一、就公司提供的文件、资料和陈述,本所及本所律师已得到公司的如下保证:

1. 文件上所有的签名、印鉴都是真实的；
2. 所有提供给本所及本所律师的文件的原件都是真实的；
3. 所有提供给本所及本所律师的文件的复印件都与其原件一致；
4. 该等文件中所陈述的事实均真实、准确、完整，没有遗漏和/或误导。

二、为出具本补充法律意见书，本所律师特作如下声明：

1. 本所及经办律师根据《证券法》《律师事务所从事证券法律业务管理办法》和《律师事务所证券法律业务执业规则(试行)》等规定及本补充法律意见书出具之日以前已经发生或者存在的事实，严格履行了法定职责，遵循了勤勉尽责和诚实信用原则，进行了充分的核查验证，保证本补充法律意见书所认定的事实真实、准确、完整，所发表的结论性意见合法、准确，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并愿意承担相应的法律责任。

2. 本补充法律意见书依据我国现行有效的或者发行人的行为、有关事实发生或存在时适用的法律、行政法规、规章和规范性文件，并基于本所律师对该等规定的理解而出具。

3. 本所及本所律师对本补充法律意见书所涉及的有关事实的了解，最终依赖于发行人向本所及本所律师提供的文件、资料及所作陈述，且发行人已向本所及本所律师保证了其真实性、完整性和准确性。

4. 本补充法律意见书仅就与本次发行上市有关的中国境内法律问题发表法律意见，本所及经办律师并不具备对有关会计、验资及审计、资产评估、投资决策等专业事项和境外法律事项发表专业意见的适当资格。本补充法律意见书中涉及资产评估、会计审计、投资决策、境外法律事项等内容时，均为严格按照有关中介机构出具的专业文件和发行人的说明予以引述，且并不意味着本所及本所律师对所引用内容的真实性、准确性做出任何明示或默示的保证，本所及本所律师不具备对该等内容核查和做出判断的适当资格。本所律师在制作本补充法律意见书的过程中，对与法律相关的业务事项，履行了法律专业人士特别的注意义务；对于其他业务事项，履行了普通人一般的注意义务。

5. 对于出具本补充法律意见书至关重要而又无法得到独立证据支持的事实，本所律师依赖于有关政府部门等公共机构出具或提供的证明文件。

6. 本所同意将本补充法律意见书作为发行人申请本次发行上市所必备的法定文件，随同其他申报材料上报上交所审核，并依法对所出具的法律意见承担相应的法律责任。

7. 本所对申报材料中的复印件出具的与原符合的见证或鉴证意见，仅说明该复印件与原件核对无异，并不对该文件内容的合法真实性发表意见。

8. 除非特别说明，本补充法律意见书中所涉及词语释义与本所为本次发行上市出具《法律意见书》《律师工作报告》及《补充法律意见书(一)》所载相一致。

9. 本补充法律意见书仅供发行人为本次发行上市之目的使用，未经本所书面同意，不得用作任何其他目的或用途。

10. 基于以上声明，就发行人本次发行的下列事项，本所律师出具补充法律意见如下：

关于《审核问询函(二)》的回复

一. 《审核问询函(二)》问题 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。

本所律师回复如下：

- 1.1 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；
- 1.1.1 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；

截至本补充法律意见书出具之日，毓衡投资及其上层持股平台中微创医疗的人员情况具体如下：

(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	-
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

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
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					
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

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
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
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

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
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

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	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
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	-

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
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
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	-

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
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
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

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
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

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
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
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	-

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
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
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

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	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	张焯	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
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

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
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	杨好靚	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%		-

截至本补充法律意见书出具之日，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：

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%

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)中除发行人现任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。截至本补充法律意见书出具之日，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。

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。另根据《补充法律意见书(一)》正文第一节第 1.1 部分所述，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”。

但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”。

1.1.2 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……”。

本所律师参照上述办法及相关规定的法定情形同毓衡投资与微创医疗之间的关系进行比对，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属直接或者间接控制的企业同时持有本公司股份	毓衡投资与微创医疗均不是在发行人任职的董事、监事、高级管理人员及其前项所述亲属
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，本所律师认为，毓衡投资与微创医疗不存在构成法定一致行动关系之情形。

(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。

1.1.3 请补充说明非发行人员工持股的合理性

截至本补充法律意见书出具之日，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)并向发行人增资的相关背景、原因、入股价格及定价依据

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	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人	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人	419.41万港元	1港元/出资额	116.58万港元	
3	上海昭熹	18人	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，持有上海常隆的比例分别为 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。

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的相关背景、原因、入股价格及定价依据

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包括：(1)由于毓衡投资(及上层持股平台)中部分发行人或微创医疗员工在锁定期内离职，需要转让其出资份额；(2)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。

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。

- (3) 2015年10月、2016年2月、2016年8月、2016年10月和2017年3月，微创医疗员工参与设立毓衡投资及受让毓衡投资(及上层持股平台)合伙人转让的出资份额的资金来源

各员工持股平台已实缴出资的合伙人中，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，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。

1.1.4 关于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分析

经核查，发行人离职员工仅出现在毓衡投资及其上层平台及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。

经核查，截至本补充法律意见书出具之日，在锁定期内离职且仍保留持有毓衡投资及其上层持股平台合伙份额的员工均取得了所在持股平台的普通合伙人和发行人法定代表人的书面确认，其余锁定期内离职的发行人员工均将其持有的毓衡投资及其上层持股平台合伙份额进行了转让。

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
8				2018.8.16			
9		俞洁	人力资本及行政部员工	2015.10.15		2020.6.30	否
10	2017.5.2						
10	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		

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。

							关联公司不视为离职)	
11		吴迪	国际部员工	2016.11.21 2017.5.2		2020.7.31	否	
12		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)	
13		赵乾成	导管研发部员工	2018.8.24		2020.7.1	是	
14		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		2018.11.23	2020.4.30	否
				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		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 2018.8.19		2020.11.1	否(锁定期内转岗至发行人 关联公司不视为离职)	
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 2017.12.25	3年	2020.2.29	否 是	

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。

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		JIAHONG TAN	董事	2015.12.9		2017.3.27	是
---	--	----------------	----	-----------	--	-----------	---

(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，激励对象可以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%。

经核查，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。上述员工的情况如下：

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		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	上海生迪	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。

1.1.5 关于发行人最终股东人数是否符合《证券法》等相关法律法规

《证券法》第九条规定：“公开发行证券，必须符合法律、行政法规规定的条件，并依法报经国务院证券监督管理机构或者国务院授权的部门注册。未经依法注册，任何单位和个人不得公开发行证券。证券发行注册制的具体范围、实施步骤，由国务院规定。有下列情形之一的，为公开发行：(一)向不特定对象发行证券；(二)向特定对象发行证券累计超过二百人，但依法实施员工持股计划的员工人数不计算在内；(三)法律、行政法规规定的其他发行行为。非公开发行证券，不得采用广告、公开劝诱和变相公开方式。”

《科创板发行上市审核动态》(2021年第1期)之案例一“关于员工持股计划股东人数的计算原则”规定：“新《证券法》第九条规定，向特定对象发行证券累计超过二百人的，为公开发行，但依法实施员工持股计划的员工人数不计算在内。考虑到《审核问答(一)》问题11关于‘闭环原则’的规定与新《证券法》上述规定存在不一致，不应再适用。新《证券法》实施后，关于发行人在首发申报前实施员工持股计划的相关要求、计算股东人数的原则、信息披露要求和中介机构核查要求等，科创板适用新《证券法》及《首发业务若干问题解答》问题24等相关规定。”

《首发业务若干问题解答(2020年6月修订)》问题24(2)之规定：“员工持股计划计算股东人数时：(1)依法以合伙制企业持股平台实施的员工持股计划，在计算公司股东人数时，按一名股东计算；(2)参与员工持股计划时为公司员工，离职后按照员工持股计划章程或协议约定等仍持有员工持股计划权益的人员，可不视为外部人员；(3)新《证券法》施行之前(即2020年3月1日之前)设立的员工持股计划，参与人包括少量外部人员的，可不作清理，在计算公司股东人数时，公司员工部分按照一名股东计算，外部人员按实际人数穿透计算。”

《非上市公众公司监管指引第4号--股东人数超过200人的未上市股份有限公司申请行政许可有关问题的审核指引》(2020修订)规定：“……200人公司的股权清晰，是指股权形成真实、有效，权属清晰及股权结构清晰……股权结构中存在工会或职工持股会代持、委托持股、信托持股、以

及通过‘持股平台’间接持股等情形的，应当按照本指引的相关规定进行规范。本指引所称‘持股平台’是指单纯以持股为目的的合伙企业、公司等持股主体……以依法设立的员工持股计划以及已经接受证券监督管理机构监管的私募股权基金、资产管理计划和其他金融计划进行持股，并规范运作的，可不进行股份还原或转为直接持股……”

基于上述，截至本补充法律意见书之日，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 股东姓名/名称	发行人第一层 股东性质	是否穿透计 算	穿透计算后的 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	天津镭信	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	粤民投云译	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	润臻投资	不属于需办理私 募基金备案的有 限合伙企业	是	7

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 48 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。

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。

1.2 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；

1.2.1 关于持股平台员工是否已经足额缴纳出资以及资金最终来源

经核查，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**”)，激励份额的对价原则上可以在公司上市后分期支付，即爱德博瑞应分别于 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。

经本所律师访谈持股平台全体合伙人并经书面确认及核查相关出资凭证，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。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人各持股平台实缴情况如下：

序号	持股平台	认缴出资金额(万元)	实缴出资金额(万元)
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

1.2.2 关于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

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)	<ol style="list-style-type: none"> 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。 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)	<ol style="list-style-type: none"> 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，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。 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。

1.3 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；

1.3.1 三个持股平台中发行人员工重合情况

截至本补充法律意见书出具之日，54名发行人员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
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	1.15%	3.17%	2.03%

¹² 系根据姓名首字母排序。

		监、职工代表 监事			
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%
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	0.17%	0.87%	-

		员工			
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%

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。

1.3.2 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) 三个员工持股平台执行事务合伙人权限的主要约定

(a) 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。 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： (一)决定、执行合伙企业的经营方针和投资计划；

	<p>(二)决定、执行合伙企业的利润分配方案和亏损分担方案；</p> <p>(三)代表合伙企业对外签署相关协议、法律文件；</p> <p>(四)按照本协议约定批准有限合伙人转让合伙企业权益；</p> <p>(五)聘用专业人士、中介及顾问机构对合伙企业提供服务；</p> <p>(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；</p> <p>(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。</p>
重大事项决策	<p>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：</p> <p>(一)改变合伙企业的名称；</p> <p>(二)改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点；</p> <p>(三)处分合伙企业的不动产；</p> <p>(四)转让或者处分合伙企业的知识产权和其他财产权利；</p> <p>(五)以合伙企业名义为他人提供担保；</p> <p>(六)聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员。</p>
《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	<p>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：</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
《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，应保持一致行动，做出一致决定。该等事项包括

	<p>但不限于：</p> <p>(一)改变合伙企业的名称；</p> <p>(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；</p> <p>(三)处分合伙企业的不动产；</p> <p>(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；</p> <p>(五)以合伙企业名义为他人提供担保；</p> <p>(六)聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员；</p> <p>(七)增加或减少合伙企业出资额；</p> <p>(八)新合伙人入伙、原合伙人退伙；</p> <p>(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；</p> <p>(十)合伙人转让财产份额；</p> <p>(十一)对合伙人做出除名决定；</p> <p>(十二)对提前解散做出决定；</p> <p>(十三)修改或者补充合伙协议。</p>
	<p>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。</p>

(b) 毓衡投资之执行事务合伙人上海伽彦

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	<p>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。</p>
执行事务合伙人的权限	<p>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。</p> <p>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：</p> <p>(一)决定、执行合伙企业的经营方针和投资计划；</p> <p>(二)决定、执行合伙企业的利润分配方案和亏损分担方</p>

	<p>案；</p> <p>(三)代表合伙企业对外签署相关协议、法律文件；</p> <p>(四)按照本协议约定批准有限合伙人转让合伙企业权益；</p> <p>(五)聘用专业人士、中介及顾问机构对合伙企业提供服务；</p> <p>(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；</p> <p>(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。</p>
重大事项决策	<p>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：</p> <p>(一)改变合伙企业的名称；</p> <p>(二)改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点；</p> <p>(三)处分合伙企业的不动产；</p> <p>(四)转让或者处分合伙企业的知识产权和其他财产权利；</p> <p>(五)以合伙企业名义为他人提供担保；</p> <p>(六)聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员。</p>
《合伙人委托授权书》	
委托方和受托方	<p>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</p>
普通合伙人的被委托事项	<p>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：</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
《一致行动协议》	
一致行动方	<p>上海伽彦全体合伙人</p>
一致行动约定	<p>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，应保持一致行动，做出一致决定。该等事项包括但不限于：</p>

	<p>(一)改变合伙企业的名称；</p> <p>(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；</p> <p>(三)处分合伙企业的不动产；</p> <p>(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；</p> <p>(五)以合伙企业名义为他人提供担保；</p> <p>(六)聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员；</p> <p>(七)增加或减少合伙企业出资额；</p> <p>(八)新合伙人入伙、原合伙人退伙；</p> <p>(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；</p> <p>(十)合伙人转让财产份额；</p> <p>(十一)对合伙人做出除名决定；</p> <p>(十二)对提前解散做出决定；</p> <p>(十三)修改或者补充合伙协议。</p>
	<p>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。</p>

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。

鉴于发行人董事会秘书、财务负责人兼财务副总经理朱郁系上海佳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。

(c) 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	<p>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。</p> <p>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，受限于第二十三条的约定，执行事务合伙人的职权包括但不限于：</p> <p>(一)决定、执行合伙企业的经营方针和投资计划；</p> <p>(二)决定、执行合伙企业的利润分配方案和亏损分担方案；</p> <p>(三)代表合伙企业对外签署相关协议、法律文件；</p> <p>(四)按照本协议约定批准有限合伙人转让合伙企业权益；</p> <p>(五)聘用专业人士、中介及顾问机构对合伙企业提供服务；</p> <p>(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；</p> <p>(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。</p>
重大事项 决策	<p>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：</p> <p>(一)改变合伙企业的名称；</p> <p>(二)改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点；</p> <p>(三)处分合伙企业的不动产；</p> <p>(四)转让或者处分合伙企业的知识产权和其他财产权利；</p> <p>(五)以合伙企业名义为他人提供担保；</p> <p>(六)聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员。</p>
《合伙人委托授权书》	
委托方和	委托人系有限合伙人，受托人系上海生晖普通合伙人

受托方	
普通合伙人的被委托事项	<p>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：</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
《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	<p>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，应保持一致行动，做出一致决定。该等事项包括但不限于：</p> <p>(一)改变合伙企业的名称；</p> <p>(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；</p> <p>(三)处分合伙企业的不动产；</p> <p>(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；</p> <p>(五)以合伙企业名义为他人提供担保；</p> <p>(六)聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员；</p> <p>(七)增加或减少合伙企业出资额；</p> <p>(八)新合伙人入伙、原合伙人退伙；</p> <p>(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；</p> <p>(十)合伙人转让财产份额；</p> <p>(十一)对合伙人做出除名决定；</p> <p>(十二)对提前解散做出决定；</p> <p>(十三)修改或者补充合伙协议。</p> <p>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，与普通合伙人保持一致行动。</p>

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。截至本补充法律意见书出具之日，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保持一致行动。

(d) 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合伙事务，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： (1)决定、执行合伙企业的经营方针和投资计划； (2)决定、执行合伙企业的利润分配方案和亏损分担方案； (3)代表合伙企业对外签署相关协议、法律文件； (4)按照本协议约定批准有限合伙人转让合伙企业权益；

	<p>(5)聘用专业人士、中介及顾问机构对合伙企业提供服务；</p> <p>(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；</p> <p>(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；</p> <p>(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。</p> <p>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。</p>
重大事项决策	<p>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。</p> <p>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：</p> <p>(一)改变合伙企业的名称；</p> <p>(二)改变合伙企业的经营范围、主要经营场所的地点；</p> <p>(三)处分合伙企业的不动产；</p> <p>(四)转让或者处分合伙企业的知识产权和其他财产权利；</p> <p>(五)以合伙企业名义为他人提供担保；</p> <p>(六)聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员。</p>
《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	<p>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：</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
《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，应保持一致行动，做出一致决定。该等事项包括

	<p>但不限于：</p> <p>(一)改变合伙企业的名称；</p> <p>(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；</p> <p>(三)处分合伙企业的不动产；</p> <p>(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；</p> <p>(五)以合伙企业名义为他人提供担保；</p> <p>(六)聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员；</p> <p>(七)增加或减少合伙企业出资额；</p> <p>(八)新合伙人入伙、原合伙人退伙；</p> <p>(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；</p> <p>(十)合伙人转让财产份额；</p> <p>(十一)对合伙人做出除名决定；</p> <p>(十二)对提前解散做出决定；</p> <p>(十三)修改或者补充合伙协议。</p>
	<p>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性，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。</p>

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保持一致行动。

(2) 关于三个持股平台因股份来源不同作出差异化一致行动安排的合理性分析

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：

(a) 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2,925.9884万股发行人股份，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。

- (b) 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。

截至本补充法律意见书出具之日，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。

- (c) 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与嘉兴华杰不存在一致行动关系之日终止。

截至本补充法律意见书出具之日，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，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》。

(d) 三个持股平台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。

(e) 因股份来源不同作出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。

本所律师认为,上述三个员工持股平台因股份来源不同而作出差异化一致行动安排具有合理性。

1.3.3 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，由于该等平台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，因而该等平台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。经核查，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。

1.4 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；

1.4.1 发行人与微创医疗在历史沿革方面的关系

(1) 股权结构变化

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：

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	电生理有限公司设立	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%)

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
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-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； (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	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；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： (1)天津镛信以15,000万元认购288.3640万股公司股份； (2)粤民投以5,000万元认购96.1213万股公司股份； (3)远翼永宣以3,000万元认购57.6728万股公司股份； (4)润塋投资以3,000万元认购57.6728万股公司股份； (5)张江火炬以3,000万元认购57.6728万股公司股份； (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，截至本补充法律意见书出具之日，微创医疗对发行人的控制权变化情况如下：

- (a) 自 2010 年 8 月设立至 2019 年 4 月嘉兴华杰入股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。
- (b) 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，发行人不再由微创医疗间接控制。
- (c) 2019 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。
- (d) 截至本补充法律意见书出具之日，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 董事席位数	微创投资 董事席位数	毓衡投资 董事席位数	董事会 席位数
2019 年 6 月至 2020 年 11 月	2	2	1	5
2020 年 11 月至 本补充法律意 见书出具之日	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，最近两年微创投资向发行人委派的董事数量均未超过半数，无法对董事会构成实质控制。

1.4.2 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**”)。

如《补充法律意见书(一)》正文第2.1部分所述，发行人享有生产设备、实验设备、配套设施等经营性资产的所有权，相关不动产、知识产权及非专利技术不存在权属纠纷，具备独立完整的原材料采购体系、产品销售体系，制定了独立的人事管理制度，与微创医疗的主营业务在产品服务特点、技术等方面存在区别。发行人在资产、人员、主营业务等方面均独立于微创医疗，具备独立开展电生理业务所需的资产与技术，其产品的研发、采购、生产与销售不存在依赖微创医疗的情形。

综上，本所律师认为，发行人生产经营并非由微创医疗主导或控制。

1.4.3 关于微创投资对发行人生产经营的影响

经本所律师访谈微创投资提名的发行人董事，发行人系由微创投资母公司微创医疗孵化后设立，微创投资系作为微创医疗旗下的投资平台对发行人

开展投后管理工作。

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。

经本所律师核查，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，微创投资及其委派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。

1.4.4 关于嘉兴华杰对发行人生产经营的影响

经本所律师访谈嘉兴华杰提名的发行人董事，嘉兴华杰系华兴医疗产业基金的投资平台负责嘉兴华杰日常的投后管理事务，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) 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设置、高端人才选聘向公司管理层提出建议。

经本所律师核查，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。根据对嘉兴华杰所提名发行人董事的访谈介

绍，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。

根据嘉兴华杰的确认，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，其积极了解被投资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，嘉兴华杰及其委派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。

1.4.5 关于管理层对发行人生产经营的影响

截至本补充法律意见书出具之日，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	沈刘媆	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。

1.4.6 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,截至本补充法律意见书出具之日,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。截至本补充法律意见书出具之日,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。

经营管理层面，截至本补充法律意见书出具之日，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、财务方面均具有独立性，已形成独立完整的产品研发、原材料采购、生产、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，截至本补充法律意见书出具之日，不存在发行人实际仍由微创医疗控制的情形。

- 1.5 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。

《公司法》第二百一十六条第(三)项规定：“实际控制人是指虽不是公司的股东，但通过投资关系、协议或者其他安排，能够实际支配公司行为的人。”

《证券期货法律适用意见第1号》第二条规定：“公司控制权是能够对股东大会的决议产生重大影响或者能够实际支配公司行为的权力，其渊源是对公司的直接或间接的股权投资关系。因此，认定公司控制权的归属，既需要审查相应的股权投资关系，也需要根据个案的实际情况，综合对发行人股东大会、董事会决议的实质影响、对董事和高级管理人员的提名及任免所起的作用等因素进行分析判断。”

《审核问答(二)》之“5、关于实际控制人的认定，发行人及中介机构应当如何把握？”规定：“实际控制人是拥有公司控制权的主体。在确定公司控制权归属时，应当本着实事求是的原则，尊重企业的实际情况，以发行人自身的认定为主，由发行人股东予以确认。保荐机构、发行人律师应通过对公司章程、协议或其他安排以及发行人股东大会(股东出席会议情况、表决过程、审议结果、董事提名和任命等)、董事会(重大决策的提议

和表决过程等)、监事会及发行人经营管理的实际运作情况的核查对实际控制人认定发表明确意见”。

截至本补充法律意见书出具之日,发行人无实际控制人且最近两年未发生变更的依据充分,具体分析如下:

1.5.1 股东大会层面

截至本补充法律意见书出具之日,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月至本补充法律意见书出具之日,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月至本补充法律意见书出具之日	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。

1.5.2 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/委派方
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月至补充法律意见书出具之日，发行人的董事会组成情况如下：

序号	姓名	职务	提名/委派方
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
6	杨健	独立董事	董事会
7	栾依崢	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、微创投资委派的董事人数相同，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委派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。

1.5.3 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	CHENGYUN YUE(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月至本补充法律意见书出具之日，发行人的监事会组成情况如下：

序号	姓名	职务	提名方
1	CHENGYUN YUE(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。

1.5.4 管理层层面

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、机构和财务方面均

与嘉兴华杰、微创投资相互独立，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及直接面向市场独立经营的能力，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月至本补充法律意见书出具之日	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。

1.5.5 最近2年，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。

如本补充法律意见书正文第 1.5.4 部分所述，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。

1.5.6 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。

1.5.7 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《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。

1.6 关于发行人是否符合《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。

《科创板首发办法》第十二条第(二)项规定：“发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近两年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。”

1.6.1 最近两年主营业务未发生变化

如《律师工作报告》正文第 8.2 部分及《补充法律意见书(一)》正文第二节第 8.2 部分所述并经本所律师核查，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。

1.6.2 最近两年，董事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大不利变化

如《律师工作报告》正文第十五部分“发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其最近2年变化”及《补充法律意见书(一)》正文第二节第十五部分“发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其最近2年变化”所述并经本所律师核查，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、规范性文件及《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。

1.6.3 控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰

如《律师工作报告》正文第**错误!未找到引用源。**部分“发行人的股本及演变”及《补充法律意见书(一)》正文第二节第七部分“发行人的股本及演变”所述并经本所律师核查，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。

1.6.4 最近两年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷

如《补充法律意见书(一)》正文第二节第3.3.3部分所述并经本所律师核查，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。

综上所述，本所律师认为，发行人符合《科创板首发办法》第十二条第(二)项的相关规定。

1.7 核查程序

- 1.7.1 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；
- 1.7.2 查阅了发行人的公司章程及议事规则、内部治理制度文件；
- 1.7.3 查阅了发行人于新三板及微创医疗于香港联合交易所网站发布的公开文件；
- 1.7.4 查阅了发行人设立及历次变更过程中的增资及股权/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；
- 1.7.5 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；
- 1.7.6 对发行人董事、发行人全体股东进行了访谈并取得股东的书面确认。
- 1.7.7 查阅了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的股份锁定承诺函；
- 1.7.8 取得了发行人说明。
- 1.8 核查意见
 - 1.8.1 本所律师在首轮问询回复中已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；
 - 1.8.2 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；

1.8.3 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；

1.8.4 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；

1.8.5 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；

1.8.6 发行人符合《科创板首发办法》第十二条第(二)项的相关规定。

二、 《审核问询函(二)》问题 4：关于关联交易及终端销售

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注册管理办法(试行)》第十二条关于独立性的相关要求发表明确核查意见。

本所律师回复如下：

《科创板首发办法》第十二条规定：“发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力：(一)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，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。(二)发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近2年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近2年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。(三)发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。”

关于发行人是否满足《科创板首发办法》第十二条关于独立性的相关要求，具体分析如下：

2.1 发行人的资产、业务、人员、财务及机构情况

2.1.1 资产独立情况

发行人系由电生理有限整体变更设立，资产和负债均由公司依法继承，且产权清晰。发行人享有生产设备、实验设备、配套设施等经营性资产的所有权，相关不动产、知识产权及非专利技术不存在权属纠纷，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。

发行人不存在被微创医疗及其下属公司占用资产的情形，不存在资产混同的情形。发行人报告期内因生产经营需要向微创器械、骨科医疗租赁房产，但上述关联租赁当地相关房产资源充足，可替代性较强，发行人向关联方租赁相关房产对资产完整性和独立性不构成重大不利影响。

2.1.2 人员独立情况

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。

2.1.3 财务独立情况

发行人设立了独立的财务部门，聘用了专职财务人员，建立了独立的财务核算体系，制定了财务管理制度，能够独立作出财务决策。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。

2.1.4 机构独立情况

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。

2.1.5 业务独立情况

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) 发行人销售渠道的独立情况

(a) 发行人具备独立的产品

发行人独立开展电生理介入医疗器械的研发、生产和销售。通过持续研发投入，发行人已经掌握多项拥有自主知识产权的电生理介入领域核心技术，并成功开发出三维心脏电生理标测系统、标测导管、消融导管及其他产品，产品种类较为齐全。因此，发行人具备独立的产品。

(b) 发行人具备独立的销售体系和能力

(i) 发行人具备独立的销售部门

发行人成立了独立的市场部和销售部，市场部主要负责品牌宣传、学术推广、产品培训、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。

(ii) 发行人具备独立的客户拓展和市场推广机制

报告期内，公司主要通过经销商进行销售，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。

(iii) 发行人建立了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《代理商管理政策》等制度，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。

(iv) 发行人与微创医疗下属业务板块产品的终端需求相互独立

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，微创医疗下属业务板块主要包括大动脉及外周血管介入产品业务、骨科医疗器械业务、心血管介入产品业务、神经介入产品业务、心律管理医疗器械业务、心脏瓣膜业务、外科医疗器械业务、手术机器人业务等，微创医疗上述各业务板块与发行人从事的业务在应用领域、适应证及预期用途、治疗方法、对应科室等方面均存在显著差异。

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、心律管理业务、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，在临床应用方面不具有可替代性。

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，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。因此，公司与微创医疗下属业务板块产品的终端需求相互独立。

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

(c) 向微创医疗销售产品及提供劳务的情况

报告期内，发行人营业收入中存在关联销售情况，向微创医疗及其子公司的收入情况如下：

单位：万元

销售类型	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
销售材料及商品	399.39	360.94	1,382.30	11.63
提供劳务	-	-	18.87	-
合计	399.39	360.94	1,401.17	11.63

上述关联销售中，提供劳务交易金额较小，且为偶发性的关联交易，该等交易对发行人当期经营成果的影响较小且未来不会持续发生。

报告期内，发行人在国内业务的基础上，逐步开拓海外市场，发行人选择与包括 Sorin CRM、CRM S.L.U.、MSG 在内的多家海外经销商合作进行欧洲区域的海外销售。上述关联交易金额占当期营业收入的比例较低，占同期营业收入总额的 0.14%、11.77%、2.55%和 4.41%，不构成发行人营业收入的主要来源。

报告期内，发行人也积极开拓欧洲区域的其他客户，发行人不存在依赖微创医疗进行境外销售的情形。

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%

发行人与微创医疗的关联销售在营业收入中的占比较小，对公司的经营独立性不构成重大影响。

(d) 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：

(i) 发行人销售布局不依赖微创医疗

截至本补充法律意见书出具之日，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。

(ii) 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、客户维护和产品销售售后服务等，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。

(iii) 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品质、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 L.P.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。

(iv) 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，具体参见本补充法律意见书正文第 2.3 部分。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。截至本补充法律意见书出具之日，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。

(v) 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。

(2) 发行人采购渠道的独立情况

(a) 发行人具备独立的采购体系和能力

(i) 发行人已建立独立完整的采购体系

公司建立了独立的采购体系，设置采购部负责实施采购管理，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。

(ii) 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》。

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

(b) 向微创医疗采购产品及接受劳务的情况

报告期内，发行人营业成本中存在关联采购情况，向微创医疗及其子公司的采购情况如下：

单位：万元

采购类型	2021年 1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
购买固定资产	53.46	-	56.17	49.84
购买材料及	229.43	332.33	366.26	373.50

商品				
接受劳务	160.13	270.91	186.03	93.66
接受商标许可	-	12.00	8.47	6.44
合计	443.02	615.24	616.93	523.44

报告期内，发行人向微创器械、脉通医疗、MPI 采购固定资产、原材料及商品用于研发和生产。同时，发行人将灭菌解析、生化物理测试、动物实验等部分研发和生产非核心环节外包给微创器械、安助医疗。除非核心生产环节外包服务外，发行人还向微创器械支付网络平台、通讯平台等后台支持系统的平台服务费，具体情况参见本补充法律意见书正文第 2.3.2 部分。

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。微创器械向发行人与微创医疗下属公司的商标许可使用费收费原则不存在差异，商标许可使用费率符合行业惯例，交易定价公允。

报告期内，发行人与微创医疗的关联交易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%

发行人与微创医疗的关联交易在营业成本中的占比较小，对公司的经营独立性不构成重大影响。

综上所述，发行人向微创医疗的关联采购具有真实的交易背景和合理的商业理由，发行人主要原材料、核心技术对关联方不存在重大依赖，相关采购定价具备公允性，该等关联采购交易不存在严重影响发行人独立性或者定价显失公平的情况，不存在不符合发行上市条件的情形。

(c) 结合商标许可使用及商号相同、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

(i) 结合商标许可使用及商号相同，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

公司原为微创器械全资设立的企业，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；《企业名称登记管理规定》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”作为发行人企业名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其完整性

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：

- i) 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；
- ii) 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；
- iii) 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。截至本补充法律意见书出具之日，上述商标仍在申请过程中。
- iv) “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。
- v) 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其完整性。

(ii) 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
-------	--------	-----------------	--------------

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; (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。	截至本补充法律意见书出具之日,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; (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,截至本补充法律意见书出具之日,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; (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	<p>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:</p> <p>(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;</p> <p>(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。</p>	<p>截至本补充法律意见书出具之日,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。</p>
脉通医疗	采购编织网管、单腔管、PI管及加工和技术服务	<p>(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;</p> <p>(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;</p> <p>(3)发行人与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。</p>	<p>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。</p>

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
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; (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; (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; (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,具体分析详见本补充法律意见书正文第 2.3.9 部分。

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; (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。

(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。

(4) 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	<p>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；</p> <p>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》；</p> <p>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》；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>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。</p>
资产	<p>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；</p> <p>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；</p> <p>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。</p>
人员	<p>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用人单位；</p> <p>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。</p>
机构	<p>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。</p>

独立性方面	具体措施
	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； 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； 3.公司依法办理税务登记，独立纳税； 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。”

(5) 关于微创医疗未来能否重新开展电生理业务

如本补充法律意见书正文第 1.4.2 部分所述，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。

如本补充法律意见书正文第 3.4.7 部分所述，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。

根据发行人说明，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，其研发经验和科技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，微创投资作为微创医疗下属投资控股主体已出具了《关于避免同业竞争的承诺函》。

综上，发行人在业务、资产、人员、机构和财务方面与微创医疗及其控制的企业不存在混同或依赖，发行人已采取必要措施保障公司的独立性。

2.2 发行人是否存在重大不利影响的同业竞争

如《补充法律意见书(一)》正文第一节第 2.4 部分、第 2.5 部分及第 2.6 部分所述并经本所律师核查,发行人与嘉兴华杰及其上层主体华兴资本及其控制的企业、与微创医疗及其控制的企业间不存在同业竞争。

2.3 发行人报告期内的关联交易情况

2.3.1 发行人向微创器械采购材料

经本所律师访谈微创器械相关负责人、核查相关合同单据及采购统计表并根据发行人说明,报告期内发行人向微创器械采购材料的具体情况如下:

报告期各期,公司向微创器械采购球囊、刀片、收缩管等原材料和辅料用于研发及生产,公司与微创器械的交易金额具体如下:

单位:万元

产品类别	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
球囊类产品	2.81	4.07	8.03	7.70
辅料类产品	0.35	0.17	0.65	4.06
合计	3.16	4.24	8.68	11.76

报告期各期,公司与微创器械交易金额为 11.76 万元、8.68 万元、4.24 万元、3.16 万元,占同期营业成本总额比例为 0.41%、0.23%、0.11%和 0.13%。

(1) 微创器械向发行人提供原材料产品的定价原则

微创器械在为发行人提供原材料产品时,定价原则为以产品成本为基础,参考市场同类产品的价格,结合自身产品的性能和市场定位综合确定,相关定价合理。

报告期内,微创器械未向非关联第三方客户销售同种类型的产品。微创器械向发行人销售的辅料类产品主要为刀片、收缩管等,由于产品结构的原因,其平均单价与微创器械向其他微创系客户销售的辅料类产品单价不具有可比性。报告期内,公司向微创器械采购的球囊类产品主要用于冷冻球囊产品的研发,与其他微创系客户向微创器械采购的球囊类产品相比,公司采购的球囊在技术指标、产品规格、材质等方面与之存在一定差异。部分微创系客户采购的球囊尺寸大、材质特殊、加工工序较复杂,导致产品均价高于发行人球囊类产品的均价,具有合理性。

(2) 发行人向微创器械采购材料的原因和必要性及是否依赖微创器械的分析

发行人不存在依赖微创器械提供上述原材料的情况，具体分析如下：

报告期内，发行人关联采购系为了提高采购效率，拓宽采购渠道，保证原材料的稳定供应而进行，具有真实的交易实质和合理的商业理由。

报告期内，发行人生产辅料除向微创器械采购外，还向非关联第三方采购。各期关联采购占同类生产辅料的的比例分别为35.52%、3.20%、1.46%、5.12%，具体情况如下：

单位：万元

项目	采购类别	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
刀片、收缩管等生产辅料	关联采购	0.35	0.17	0.65	4.06
	非关联采购	6.49	11.47	19.63	7.37
	合计采购金额	6.84	11.64	20.28	11.43
	关联采购占合计金额的比例	5.12%	1.46%	3.20%	35.52%

为进一步减少同微创器械的关联交易，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已不再通过微创器械采购生产辅料类的产品。

报告期内，发行人向微创器械采购少量的球囊类产品用于研发活动，包括测试冷冻球囊密封安全性、消融有效性等产品性能，主要原因和必要性如下：(i)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；(ii)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。2016年，发行人曾向境外第三方供应商 Vention Medical Advanced Components, Inc. 采购球囊类产品，但由于交货周期长、售后服务响应缓慢等因素，发行人未继续向其采购相关产品。报告期内，发行人亦未向非关联方采购球囊类产品。

基于上述原因，发行人向微创器械采购球囊类产品的关联交易预计将持续发生。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。

2.3.2 发行人向微创器械采购技术及平台服务、出口保险服务及接受商标许可

经本所律师访谈微创器械相关负责人、核查相关合同单据及采购统计表并根据发行人说明，报告期内发行人向微创器械采购技术及平台服务、出口保险服务、商标许可的具体情况如下：

(1) 生化物理测试服务

发行人向微创器械采购生化物理测试服务，主要包括微生物测试和化学测试，测试对象包括工艺用水、环境及产品等，采购测试服务主要是为了检测生产过程、环境及产品是否符合标准要求。报告期各期，发行人向微创器械支付生化物理测试服务费用 33.59 万元、43.65 万元、46.53 万元、49.43 万元，占同期营业成本总额比例为 1.18%、1.16%、1.20%、2.01%。

报告期内，发行人委托微创器械提供全部生化物理测试服务，未向第三方采购同类服务。

(a) 微创器械向发行人提供生化物理测试服务的定价原则

微创器械除向发行人提供生化物理测试服务外，也向其他微创系客户提供生化物理测试服务，未向非关联第三方提供相关服务。

生化物理测试服务费用系在生化物理共享测试中心综合运营成本的基础上，综合考虑各公司业务使用量、同类服务的市场平均价格后确定，定价原则具有合理性。

2018 年至 2020 年，发行人与其他微创系客户分摊了生化物理共享测试中心的运营成本，主要包括房屋租金、水电以及物业管理费、设备折旧、物料消耗及其余维持测试中心运营产生的相关费用等。测试费用的确定依据为：在测试平台综合运营成本的基础上，按照各公司的测试数量在本季度的总数量中的占比进行分摊（占比计算方法为水、环境及产品的测试量占总测试量的比例）。

测试内容	具体测试项目	分摊原则
工艺用水	化学性能；微生物限度；细菌内毒素	计算各公司单个测试项目的测试次数，计算工艺用水测试的比例
环境	温度与相对湿度；换气次数/风速；静压差；尘埃粒子数；浮游菌；沉降菌	计算各公司单个测试项目的测试次数，计算环境测试的比例
产品	无菌测试；细菌内毒素；初始污染菌；化学五项	各公司针对不同批次的产品送样抽检，单个测试项目的样品数量固定，计算各公司单个测试项目的测试次数，计算产品测试的比例

2021年1-6月，微创器械同时调整向发行人和关联方提供生化物理测试服务的收费依据，由成本分摊变更为按照单个测试样品及测试项目收费，微创器械向发行人的收费原则与其他微创系客户的收费原则不存在差异，相关定价合理。

(b) 关于发行人向微创器械采购生化物理测试的原因和必要性及是否依赖微创器械的分析

根据《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则》等文件的相关要求，医疗器械生产厂商应当具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和条件。一般而言，生产无菌医疗器械的企业应该配备生物和化学测试实验室，其中生物测试应分别建立万级下局部百级的无菌检验室、微生物限度室和阳性对照室，并确保人流、物流的相对独立。

微创器械考虑其控股子公司及关联公司的业务规模，为避免重复建设，提高资源的合理分配，于2013年、2015年、2020年分别取得了上海市药品监督管理局关于申请建设共用实验室的批复，同意微创医疗全资(或控股、或联营、或合营)公司使用公共实验室。

微创器械生化物理测试平台的建设，有利于形成规模效应，降低单项测试的成本。同时，由于场地限制的原因，发行人暂时不具备自建生化物理测试平台的客观条件。

鉴于上述因素的综合考量，发行人向微创器械采购生化物理测试

服务的关联交易预计将持续发生。随着业务规模不断扩大，条件成熟时，发行人也将通过自建生化物理测试平台的方式进一步减少关联交易，因此发行人不存在依赖微创器械提供上述服务的情况。

(2) 灭菌解析服务

发行人向微创器械采购灭菌解析服务，主要用于清除医疗器械表面上的微生物，以避免手术器械在使用过程中造成的感染发生及疾病传播。报告期各期，发行人向微创器械支付灭菌解析服务费用 50.39 万元、57.78 万元、71.14 万元、34.91 万元，占同期营业成本总额比例为 1.78%、1.54%、1.84%、1.42%。

(a) 微创器械向发行人提供灭菌解析服务的定价原则

微创器械除向发行人提供灭菌解析外，也向其他微创系客户提供相关服务，未向非关联第三方提供相关服务。微创器械向发行人的收费单价与其他微创系客户的收费单价不存在差异，相关定价合理。

(b) 发行人向微创器械采购灭菌解析服务的原因和必要性及是否依赖微创器械的分析

鉴于微创器械建立了较为完备的灭菌解析的基础设施且灭菌解析场所位于上海，物理距离近，运输成本较低，发行人向微创器械采购相关服务可以提高采购效率，上述交易具备合理性。

随着业务规模的扩大，发行人持续开发新的灭菌解析供方。2019 年起，除微创器械外，发行人也向非关联第三方采购部分灭菌解析服务。报告期各期，发行人向关联方采购占总灭菌解析服务费用的比例分别为 100.00%、96.36%、80.21%、72.49%，具体情况如下：

单位：万元

项目	采购类别	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
灭菌解析服务	关联采购	34.91	71.14	57.78	50.39
	非关联采购	13.25	17.55	2.18	-
	合计采购金额	48.16	88.69	59.96	50.39

项目	采购类别	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
	关联采购占合计金额的比例	72.49%	80.21%	96.36%	100.00%

由于 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，截至本补充法律意见书出具之日，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；同时，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。

综合上述原因，发行人向微创器械采购灭菌解析服务的关联交易预计将持续发生。

灭菌解析测试属于发行人生产过程中的辅助性工序，也是医疗器械行业的通用环节，相关交易金额较小，对发行人生产经营不存在重大影响。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。随着非关联第三方的产能扩张、CE 产品灭菌供方变更完成，发行人向非关联第三方供应商采购的金额和比例预计将进一步增加。综上所述，发行人不存在依赖微创器械提供上述服务的情况。

(3) 平台服务

报告期内，发行人与微创器械签订《平台服务合同》，微创器械向发行人提供 IT 系统服务和其他商业辅助服务。其中，IT 系统服务包括信息基础设施(网络宽带)和业务应用服务(SAP 系统等)。2019 年度、2020 年度、2021 年 1-6 月，发行人向微创器械支付平台服务费 31.34 万元、50.54 万元、17.06 万元，占同期营业成本总额比例为 0.84%、1.31% 和 0.70%。

(a) 微创器械向发行人提供平台服务的定价原则

平台服务费的确定依据为，在平台综合运营成本的基础上，依据各公司的实际业务使用量比例，按季度结算服务费用。微创器械除向发行人提供平台服务外，也向其他微创系客户提供平台服务，未向非关联第三方提供相关服务。微创器械向发行人的收费原则

与其他微创系客户的收费原则不存在差异，相关定价合理。

(b) 关于发行人向微创器械采购平台服务的原因和必要性及是否依赖微创器械的分析

截至本补充法律意见书出具之日，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。

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(i)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；(ii)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但上述服务不构成发行人对微创器械的依赖。

(4) 出口保险服务

2018 年度，微创器械就出口销售为包括发行人在内的共 7 家公司统一向中国出口信用保险公司投保，发行人向微创器械支付出口信用保险服务费 7.80 万元，占同期营业成本总额比例为 0.27%。各公司综合考虑投保规模、历史赔付情况、保费扶持政策、预测出口销售数据等因素向微创器械支付年度保险费用，相关定价合理。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人已独立向中国出口信用保险公司投保，不存在依赖微创器械提供上述服务的情况。

(5) 发行人接受微创器械商标许可

发行人接受微创器械商标许可，系因发行人设立之初系微创器械的全资子公司，微创器械出于对公司形象的统一要求，系惯常性商业安排。报告期内，发行人向微创器械支付接受商标许可费用为 6.44 万元、8.47 万元、12.00 万元、0 万元，占同期营业成本总额比例为

0.23%、0.23%、0.31%、0.00%。

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。微创器械向发行人与微创医疗下属公司的商标许可使用费收费原则不存在差异，商标许可使用费率符合行业惯例，交易定价公允。

(a) 关于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

(i) 发行人自有商标的申请进展及预期取得时间

截至本补充法律意见书出具之日，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	53122073	第10类	2021/1/19	驳回复审中，

序号	商标	商标权人	申请号	商标类别	申请日期	申请进展
		份				已于2021年7月提交复审申请书
4	 EverPace	电生理股份	55175100	第10类	2021/4/13	驳回复审中，已于2021年7月提交复审申请书
5	 EverPace	电生理股份	55188755	第10类	2021/4/13	驳回复审中，已于2021年7月提交复审申请书

截至本补充法律意见书出具之日，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。

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。

截至本补充法律意见书出具之日，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，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。

截至本补充法律意见书出具之日，前述申请商标正在审查过程中，根据《商标法》第三十四条的规定，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。

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。

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。如前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。

(ii) 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。

根据《中华人民共和国烟草专卖法》(2015年修订)第十九规定，卷烟、雪茄烟和有包装的烟丝必须申请商标注册，未经核准注册的，不得生产、销售。禁止生产、销售假冒他人注册商标的烟草制品。

经核查发行人产品的相关资质证书，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(如前述卷烟、雪茄烟和有包装的烟丝)，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。

截至本补充法律意见书出具之日，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。

(iii) 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

根据发行人说明，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

根据发行人说明，根据产品 2021 年 1-6 月历史的存货周转率测算，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。

根据发行人说明，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。

2.3.3 发行人向脉通医疗采购材料及服务

经本所律师访谈脉通医疗相关负责人、核查相关合同单据及采购统计表并根据发行人说明，报告期内关于发行人向脉通医疗采购材料及服务的情况具体如下：

脉通医疗是一家致力于生产介入、植入医疗器械材料及零组件的高科技企业，提供医用精密导管、精密注塑件、高端医用纺织品、金属管材等产品零组件以及 OEM 一站式服务。

报告期内，发行人向脉通医疗采购编织网管、单腔管、PI 管等原辅料用于研发及生产，并委托脉通医疗进行编织加工及定制开发管材，发行人向

脉通医疗采购的材料均为脉通医疗自产自销。报告期各期，发行人与脉通医疗的销售金额具体如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
材料采购	224.08	328.09	349.58	349.13
技术服务	16.64	15.84	-	-
合计	240.71	343.94	349.58	349.13

报告期各期，发行人与脉通医疗交易金额为 349.13 万元、349.58 万元、343.94 万元、240.71 万元，占同期营业成本总额比例为 12.30%、9.32%、8.89%和 9.81%。

报告期内，发行人向脉通医疗采购的主要产品系编织网管。除脉通医疗外，发行人存在其他可替代的编织网管供应商。报告期各期，发行人向关联方采购占总编织网管采购金额的比例分别为 83.42%、88.65%、77.86%、82.39%，具体情况如下：

单位：万元

项目	采购类别	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
编织网管	关联采购	200.24	284.68	328.99	313.59
	非关联采购	42.79	80.96	42.13	62.31
	合计采购金额	243.03	365.64	371.12	375.90
	关联采购占合计金额的比例	82.39%	77.86%	88.65%	83.42%

报告期内，发行人向关联方采购编织网管的金额占同类产品采购总额的比例较高，主要原因系一方面，符合发行人标准的合格供应商较少；一方面，发行人与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，技术水平较高，能够满足发行人的采购需求。

(1) 关于脉通医疗向发行人提供原材料产品或技术服务的定价原则

脉通医疗在为医疗器械生产商提供原材料产品或技术服务时，定价原则为在参考同类产品或服务的可比市场平均价格的基础上，同时考虑一定的定制化成本后确定，定价原则具有合理性。

报告期内，发行人向脉通医疗采购的管材类产品系用于生产和研发心脏电生理导管产品的原材料。管材属于定制原材料，针对不同产

品，发行人会选择不同材质、管径、弯形、硬度、有效长度的管材，以充分满足各类临床需求。不同客户向脉通医疗采购的管材均会根据自身产品的需求和特点提出不同的定制要求，因此脉通医疗向其他客户销售的管材类产品与发行人采购的管材类产品在技术指标、产品规格等方面普遍存在差异。

(2) 发行人向脉通医疗采购原材料及技术服务的原因和必要性及是否依赖脉通医疗的分析

发行人向脉通医疗采购原材料及委托加工服务原因和必要性分析如下：

- (a) 脉通医疗(由于内部业务调整，脉通医疗承接了微创器械原持有的医疗器械产品原材料生产业务)系国内较早开展介入医疗器械原材料研发、生产和销售的企业，与其他境内供应商相比，技术相对成熟，已经与多家境内医疗器械生产企业开展合作，在产品质量和交付能力方面具有先发优势；
- (b) 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；
- (c) 发行人与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。

因此，发行人向脉通医疗采购原材料及委托加工服务具有真实的交易背景和合理的商业理由。

发行人不存在依赖脉通医疗提供上述原材料的情况，具体分析如下：

- (a) 发行人向脉通医疗采购的管材类产品系发行人用于心脏电生理导管产品的主要生产和研发原材料。针对不同产品，发行人会选择不同材质、管径、弯形、有效长度的管材，以充分满足各类临床需求。
- (b) 为了满足各类产品的性能要求，管身需要进行进一步的加工。编织系为生产电生理导管通用的工艺之一，编织的钢丝网为导管中间加强结构，保证管身的强度和韧性，使得电生理导管具有较好

的扭控同步性和平稳性。

- (c) 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,但考虑到自制原材料在发行人的生产规模下可能难以实现规模经济,对外采购原材料及相关技术服务是更符合成本效益原则的决策,因此,发行人委托脉通医疗按照发行人制定的设计方案加工成编织网管。
- (d) 报告期内,发行人针对编织网管开发了不同供应商,原材料供应渠道稳定。同时,发行人采取多种方式不断提高向第三方供应商采购的金额和比例,如(i)持续开发新的供应商;(ii)加强与现有第三方供应商的商业合作,包括计划向深圳市迈德克精密塑胶制品有限公司、南通伊诺精密塑胶导管有限公司等供应商采购编织类管材;(iii)随着业务规模不断扩大,条件成熟时,发行人也可考虑通过自建生产线的方式实现原材料自主生产。

综上,发行人向脉通医疗采购原材料及技术服务具有商业合理性,定价原则具有合理性,对脉通医疗不存在依赖。

2.3.4 发行人向安助医疗采购技术服务

经本所律师访谈安助医疗相关负责人、核查相关合同单据及采购统计表并根据发行人说明,报告期内发行人向安助医疗采购技术服务的具体情况如下:

安助医疗是微创医疗全资子公司,专注于为医疗器械企业提供临床前动物实验服务。

报告期内,公司委托安助医疗进行动物实验,主要包括动物手术、实验动物的管理及存活随访、实验记录和数据收集等,通过动物实验模拟临床术式,对医疗器械的操作可行性、安全有效性等进行实验检测。报告期各期,发行人与安助医疗的交易金额分别为 1.25 万元、27.73 万元、26.34 万元和 36.24 万元,占同期营业成本总额的 0.04%、0.74%、0.68%和 1.48%。

(1) 安助医疗向发行人提供动物实验服务的定价原则

安助医疗除向发行人提供动物实验服务外,也向其他微创系客户和非关联第三方提供相关服务。安助医疗提供动物实验的定价原则系

参考市场价格，其向发行人的收费原则与其他微创系客户、非关联第三方客户的收费原则不存在差异，相关定价合理。

发行人向安助医疗采购动物实验服务的服务单价与第三方相比存在部分差异，主要原因系动物实验类别不同，其使用的动物种类、实验内容及复杂程度也有所差异，具有合理性。

(2) 发行人向安助医疗采购动物实验服务的原因和必要性及是否依赖安助医疗的分析

安助医疗质量管理体系较为成熟，配备专业技术团队，发行人向安助医疗采购相关服务具有合理的商业背景。

安助医疗主要服务于微创系客户及发行人，同时会少量非关联第三方向其采购动物实验服务。截至目前，除发行人外，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。

综合安助医疗的质量管理体系和服务质量、对在研产品的研发进展和产品特性的保密性要求，报告期内，发行人委托安助医疗提供全部动物实验服务且该项关联交易预计将持续进行。

发行人向安助医疗采购的动物实验系研发过程中的非核心环节，可替代服务商较多。进一步减少同安助医疗的关联交易，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)有限公司等动物实验服务商并将部分研发阶段较后期的动物实验委托给非关联第三方承担，发行人不存在依赖安助医疗提供上述服务的情况。

2.3.5 发行人向龙脉医疗采购材料

经本所律师访谈龙脉医疗相关负责人、核查相关合同单据并根据发行人说明，报告期内发行人向龙脉医疗采购材料的具体情况如下：

龙脉医疗(北京)系微创医疗下属专门从事介入手术配件类医疗器械研发、生产和销售的企业。

2019年度，公司向龙脉医疗(北京)采购指环推注器、导丝扭转器等用于研

发，该产品系为介入手术中使用的一次性耗材，交易金额为 0.21 万元。

自上述交易后，发行人已不再向龙脉医疗(北京)采指环推注器、导丝扭转器等产品。报告期内，发行人未向非关联第三方采购同类产品。

2.3.6 发行人向 MPI 采购材料及固定资产

经本所律师访谈 MPI 相关负责人、核查相关合同单据及采购统计表并根据发行人说明，报告期内发行人向 MPI 采购材料及固定资产的具体情况如下：

MPI 系贸易企业，不直接从事原材料生产，主要业务模式为根据国内客户订单需求联系符合要求的境外供应商进行报价，以自身名义与供应商签署合同，对货物进行验收并出口至国内，同时也提供部分辅助商业服务。

(1) MPI 向发行人提供材料的定价原则

报告期内，公司通过 MPI 向境外供应商采购胶水、烫金纸等原材料及塑料焊接机、高频焊接机等生产设备。不同客户通过 MPI 采购的产品均不相同，因此销售均价不具有可比性。

(2) 发行人向 MPI 采购材料及固定资产的原因和必要性及是否依赖 MPI 的分析

报告期内，发行人通过 MPI 采购部分材料、固定资产的原因主要系部分美国及其周边地区的原材料供应商未在中国境内设立重要的分支机构或销售部门，受限于工作时差、语言环境、地理距离等多方面的原因，无法与公司保持及时、高效的沟通和反馈。因此公司为提高境外采购效率、保证相关材料和设备供给的稳定性和及时性，通过 MPI 代为采购，关联交易存在合理性。

MPI 系境外采购平台，在该等关联交易中，MPI 并非原材料生产商，仅为发行人提供代理采购服务，原材料和固定资产生产商与发行人并无关联关系。

报告期内，发行人不存在其他非关联第三方境外采购平台。发行人存在其他采购渠道或替代采购方式，为进一步减少同 MPI 的关联交易，截至本补充法律意见书出具之日，发行人已不再通过 MPI 采购

相关产品，发行人不存在依赖 MPI 提供上述服务的情况。

2.3.7 发行人向 MBV、MSV 采购注册服务

经本所律师访谈 MBV、MSV 相关负责人、核查相关合同单据及采购统计表并根据发行人说明，报告期内发行人向 MBV、MSV 采购注册服务的具体情况如下：

MBV 于 2004 年 12 月 1 日在荷兰注册成立，主营业务系作为相关医疗器械制造商的欧盟代表，履行 CE 认证或上市产品后续维护等业务。

MSV 于 2017 年 11 月 30 日在巴西注册，主营业务为医疗器械的销售。

2019 年度、2020 年度、2021 年 1-6 月，公司委托 MBV、MSV 提供产品境外注册服务，交易金额合计为 25.53 万元、60.51 万元、5.85 万元，占同期营业成本总额的 0.68%、1.56% 和 0.24%。

(1) MBV、MSV 向发行人提供注册服务的定价原则

MBV、MSV 除向发行人注册服务外，也向其他微创系客户提供注册服务，未向非关联第三方提供相关服务。注册服务费定价原则系按照所需注册的医疗器械种类，综合市场价格后确认。MBV、MSV 对于发行人与其他微创系客户的定价标准一致，相关定价合理。

(2) 发行人向 MBV、MSV 采购注册服务的原因和必要性及是否依赖 MBV、MSV 的分析

发行人委托 MBV、MSV 提供欧洲、巴西区域的境外产品注册服务，主要原因系(a)满足当地法律法规对于市场准入的相关要求；(b)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；(c)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。

报告期内，发行人在俄罗斯、澳大利亚、印度等区域也向非关联第三方采购境外产品注册服务，各期关联采购占同类服务的比例分别为 0.00%、45.34%、62.97%、10.71%，具体情况如下：

单位：万元

项目	采购类别	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
境外产品注册服务	关联采购	5.85	60.51	25.53	-
	非关联采购	48.76	35.59	30.78	4.91
	合计采购金额	54.61	96.10	56.31	4.91
	关联采购占合计金额的比例	10.71%	62.97%	45.34%	-

基于合作的稳定性、沟通的便捷性，发行人向 MBV、MSV 采购注册服务的关联交易预计会持续发生，但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。

2.3.8 发行人向骨科医疗租赁厂房

经本所律师访谈骨科医疗相关负责人、核查相关合同单据并根据发行人说明，报告期内发行人向骨科医疗租赁房屋的具体情况如下：

骨科医疗成立于 2009 年 5 月 18 日，主营业务为开发、生产并销售用于人体脊柱的内植入产品、器械和生物材料及新型创伤产品。

报告期内，公司根据经营需要向骨科医疗承租了位于上海市浦东新区天雄路 588 弄 23 号楼 1-5 层的房屋。2018 年度、2019 年度、2020 年度、2021 年 1-6 月，电生理医疗向骨科医疗支付房租 67.12 万元、139.69 万元、179.09 万元、85.39 万元。报告期内，骨科医疗未在附近地段向其他微创系公司或第三方公司出租房屋。

(1) 骨科医疗向发行人提供房屋租赁的公允性分析，价格与周边地区租赁价格的比较情况和结果

报告期内，公司租赁骨科医疗房屋的租赁单价为 2.50 元/平方米/天，上述承租物业周边地段的同类型物业的租赁价格如下：

来源	出租地址	装修情况	出租面积 (m ²)	租金单价 (元/天/m ² /)
发行人向非关联方	上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 19 号楼 1-3 层	精装	1,382	2.95

租赁房屋				
发行人向非关联方租赁房屋	上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 15 号楼 1-5 层	毛坯	1,563.64	2.80
58 同城	上海市浦东新区广丹路 222 弄医谷现代商务园	精装	800	2.50
58 同城	上海市浦东新区广丹路 222 弄医谷现代商务园	精装	600	2.80

如上表所述，发行人向骨科医疗的房屋租赁价格与周边同类型物业价格相比价格略低主要原因系(a)骨科医疗出租房屋时，考虑到房屋固定设施老化，给予了一定的折价；(b)发行人自 2016 年起就一直向骨科医疗租赁房产，合同签订时间较早且租期较长，租金较优惠。根据发行人与骨科医疗最新签订的租赁协议，骨科医疗已参照当地相近区域、相似结构的同类出租房屋价格相应调整了房屋租赁单价，自 2021 年 7 月至 2023 年 6 月，房屋租赁单价调整为 2.75 元/平米/天，后期每两年增加 10%。

综上所述，发行人向骨科医疗租赁房屋的关联租赁价格公允。

(2) 发行人向骨科医疗租赁房产的必要性和合理性及是否依赖骨科医疗的分析

近年来，受益于国产替代的政策支持，我国心脏电生理介入诊疗医疗器械的市场规模快速增长，且发行人产品和技术也逐步被医院科室和患者所认可。面对持续快速增长的人员规模和业务规模，发行人用于生产经营的自有物业空间日趋局促。因此，发行人通过租赁物业缓解场地局限，租赁物业主要为生产场所。

发行人租赁骨科医疗的房产，主要原因系：(a)发行人成立初期系微创医疗控股子公司，骨科医疗与发行人设立时注册地点均位于上海国际医学园区，发行人自 2016 年起就一直向骨科医疗租赁房产，以保证日常经营的稳定；(b)23 号楼的租赁物业坐落于发行人自有房产的同一园区，出入交通较为便利，有利于提高经营效率；(c)租赁物业的基础和配套设施较为齐全，符合发行人对产品生产的基本要求，能够迅速投入生产经营。

考虑到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，为保持发行人日常生产经营的延续性和稳定性，发行人持续向骨科医疗租赁房产。

发行人承租的 23 号楼房屋的租赁期限较长，将于 2026 年 6 月 30 日方到期，且目前不存在不能续租的风险。发行人如需更换租赁房产，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。

截至本补充法律意见书出具之日，发行人租赁关联方房产面积为 1,893 平方米，公司租赁房产面积 4,941.68 平方米，关联租赁占比为 38.31%。除上述租赁房产外，发行人拥有 1 项建筑面积为 2913.44 平方米的房屋所有权，发行人房屋使用面积合计为 7,855.12 平方米，关联租赁房屋占公司房屋使用面积的比例为 24.10%。根据发行人总体规划，发行人未来三年会租赁其他生产场所，关联租赁的比例会进一步降低，关联租赁对生产经营的影响将进一步降低。

综上，发行人自骨科医疗承租房屋不存在对发行人独立性构成实质性影响的情况，具有合理性和必要性，发行人不存在依赖关联方租赁相关房产的情形。

2.3.9 发行人向 Sorin CRM SAS、CRM S.L.U.、MSG 销售材料及商品

经本所律师访谈 Sorin CRM SAS、CRM S.L.U.、MSG 相关负责人、核查相关合同单据及采购统计表并根据发行人说明，报告期内发行人向 Sorin CRM SAS、CRM S.L.U.、MSG 销售材料及商品的具体情况如下：

报告期内，发行人在国内业务的基础上，逐步开拓海外市场。为降低海外销售风险，并弥补与境外经销商合作经验的不足，公司选择通过微创医疗控股子公司 Sorin CRM SAS、MicroPort CRM Medical S.L.U.向法国、意大利、德国等欧洲地区的客户进行海外销售，合作销售的产品主要包括三维心脏电生理标测系统、固定弯标测导管、可调弯标测导管、心脏射频消融导管等发行人主要产品，交易金额为 11.63 万元、1,382.30 万元、360.95 万元、399.39 万元。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，掌握行业资源和客户资源，拥有一定人员储备和较强的市场覆盖能力。因此，发行人选择与 Sorin CRM SAS 及其关联公司合作，具有商业合理性。

发行人不存在依赖微创医疗进行境外销售，主要分析如下：

发行人仅在欧洲区域与微创医疗下属公司进行业务合作，除欧洲区域以外，发行人通过参加行业展会等形式独立开发经销商，进行市场开拓。截至本补充法律意见书出具之日，公司已独立与 17 家第三方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。

目前，发行人与微创医疗下属公司进行业务合作，希望借助其在欧洲的经销商渠道网络开展电生理产品业务，有利于公司加快对欧洲市场区域的覆盖，具有商业合理性。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。截至本补充法律意见书出具之日，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。

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。随着业务规模不断扩大，条件成熟时，发行人也可考虑通过在境外建立分公司、办事处等业务网点进行市场开拓。

综上所述，发行人不存在依赖微创医疗进行境外销售的情形。

2.3.10 向远心医疗提供服务

经本所律师访谈远心医疗相关负责人、核查相关合同单据及采购统计表并根据发行人说明，报告期内，公司向远心医疗提供单道心电记录仪等产品的生产服务，具体分析详见《补充法律意见书(一)》正文第一节第 6.1.3 部分。

2.3.11 向微创器械收取技术咨询服务费

经本所律师访谈微创器械相关负责人、核查相关合同单据及采购统计表并根据发行人说明,2019年11月,微创器械与发行人签订《技术咨询合同》,微创器械基于自身需求,向发行人就“导管螺旋丝定型连接工艺和鞘定弯工艺的项目”进行技术咨询,微创器械向公司支付技术咨询服务费18.87万元,交易价格经双方协商确定,具有合理性。

2.3.12 向脉通医疗、远心医疗转让长期资产

(1) 脉通医疗

经本所律师访谈脉通医疗相关负责人、核查相关合同单据并根据发行人说明,由于2018年度发行人生产线调整后注塑机等设备出现闲置,发行人于2018年11月将闲置的两台注塑机以2.27万元转让至脉通医疗,转让价格依据该设备转让时的账面净值确定,因此具有公允性和合理性。

(2) 远心医疗

2018年1月,发行人与远心医疗签订《技术转让合同》,约定发行人以454.33万元对价受让发行人拥有的“单道心电记录仪项目”技术,具体分析详见《补充法律意见书(一)》正文第一节第6.1.3部分。

综上,本所律师认为,报告期内发行人不存在显失公平的关联交易。

2.4 发行人报告期内关联交易履行的审批程序及独立董事意见

股份有限公司设立后,发行人建立了较为完善的内部治理结构,并且制定了《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》《独立董事工作细则》,规定了相应的关联交易审议程序。发行人对报告期内发生的关联交易均已按照相关规定履行了相应的审批程序,符合相关制度的规定。

发行人独立董事对报告期内关联交易事项发表了独立意见:发行人最近三年所发生的关联交易,遵循了平等、自愿、等价、有偿的原则,关联交易价格由关联方根据市场情况或评估价值等为依据协商确定,定价公允,且不影响公司运营的独立性,不存在损害公司和中小股东利益的行为。

综上，本所律师认为，发行人满足《科创板首发办法》第十二条关于独立性的相关要求。

2.5 核查程序

- 2.5.1 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；
- 2.5.2 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；
- 2.5.3 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，判断关联销售价格是否公允、是否存在对公司或关联方的利益输送；
- 2.5.4 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；
- 2.5.5 通过与公司董事、监事与高级管理人员访谈、走访主要客户和供应商以及对发行人董事、监事、高级管理人员、财务人员大额资金流水核查，核查公司是否存在关联关系或其他利益安排；
- 2.5.6 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。
- 2.5.7 对于出口收入，以抽样方式检查销售合同、销售发票、出库单、出口报关单等支持性文件，对主要关联境外客户报告期内销售额实施独立函证、视频访谈主要客户，核实报告期各年销售数据。
- 2.5.8 检索中国商标网(sbj.cnipa.gov.cn)，了解发行人商标的申请进展；
- 2.5.9 查阅了商标局出具的《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》；
- 2.5.10 取得了发行人、主要股东的已开立银行结算账户清单；

2.5.11 取得了微创医疗出具的《保持发行人独立性的承诺函》。

2.5.12 检索国家知识产权局商标局主办的中国商标网，了解近似商标的具体情况，通过公开渠道查询近似商标权利人的主营业务情况。

2.5.13 取得了发行人说明。

2.6 核查意见

综上，本所律师认为，发行人满足《科创板首发办法》第十二条关于独立性的相关要求。

三. 《审核问询函(二)》问题 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)结合产品服务的产品特点、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。

本所律师回复如下：

3.1 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

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：

3.1.1 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、耗材	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	植入式心脏起搏器、植入式心脏再同步治疗起搏器

			者心脏的特定部位	
		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。

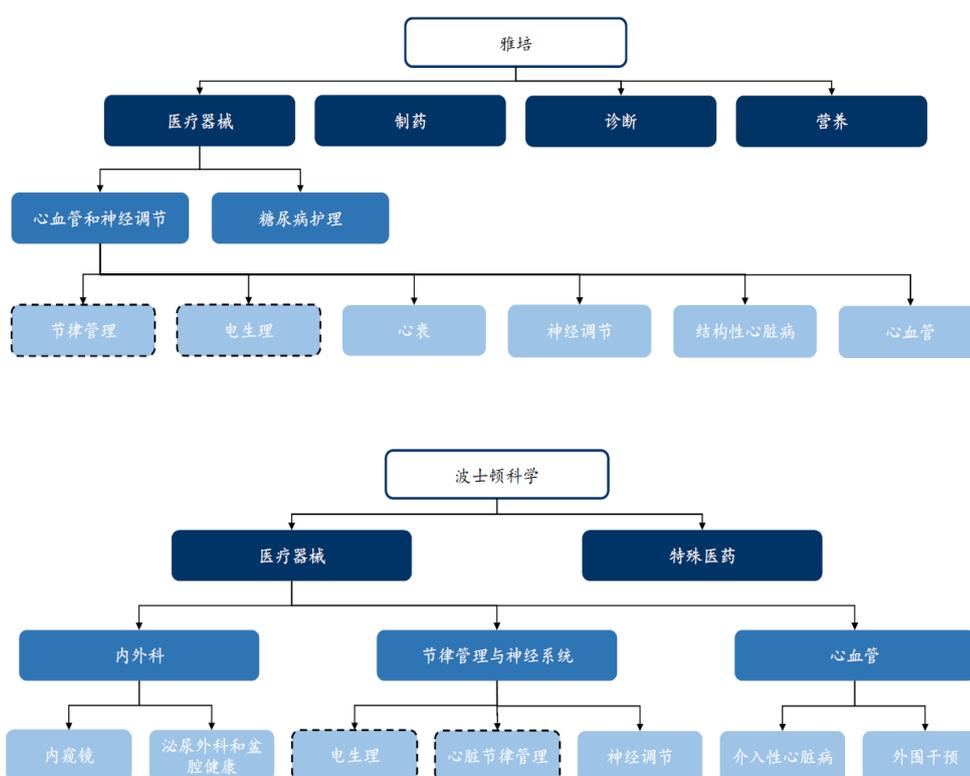
3.1.2 按照中国医学装备协会制定的医疗器械分类编码目录的分类情况

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

3.1.3 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。

3.2 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；

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。

3.2.1 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。

3.2.2 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
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。

3.2.3 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的频率。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。

3.2.4 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后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。

3.3 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；

3.3.1 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

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。

(2) 治疗部位

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。

3.3.2 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	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

电生理技术	技术原理	项目	发行人	心律管理业务板块
	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
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	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

电生理技术	技术原理	项目	发行人	心律管理业务板块
	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			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。

3.3.3 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。

3.3.4 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，具体参见本补充法律意见书正文第 3.1 部分。

(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、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，具体参见本补充法律意见书正文第 3.4 部分。

- (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；心律管理业务板块早期最早系由微创医疗内部孵化，后和 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。

- 3.4 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；

3.4.1 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。

3.4.2 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
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)，	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	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	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

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
		包括 CRT-P、CRT-D	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	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	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：(a)病灶部位的精确定位；(b)将消融能量作用于病灶部位；(c)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：(a)感知心电信号并准确鉴别心律失常的发生；(b)以稳定、强度安全的电压纠正心律；(c)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。

3.4.3 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“”，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“”、“”等用于对外标识。为进一步提高独立性，发行人已经申请了“ 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，发行人就自身产品申请了商标，包括但不限于“*FireMagic*”、“*Voyager*”、“*Columbus*”、“*Easy-Loop*”、“*Easy-Loop*”、“*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含有“微创”二字,在名称中包括“微创”不构成与微创医疗及其下属共用商号。

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。

3.4.4 客户

(1) 客户重合的数量和占比

根据发行人说明,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

根据发行人说明，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%
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

根据发行人说明，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。

3.4.5 供应商

(1) 供应商重合的数量和占比

根据发行人说明，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的供应商重合数量及占比如下：

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总数比例	8.04%	7.30%	10.48%	13.75%
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占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

根据发行人说明，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

根据发行人说明，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。

3.4.6 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

(a) 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

(i) 微创医疗心律管理业务产品核心技术原理的技术发展趋势

发行人与微创医疗心律管理业务板块的主要产品，包括植入性型起搏器、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，具体参见本补充法

律意见书正文第 3.4 部分。

(ii) 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。

发行人产品与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，具体参见本补充法律意见书正文第 3.3.2 部分。

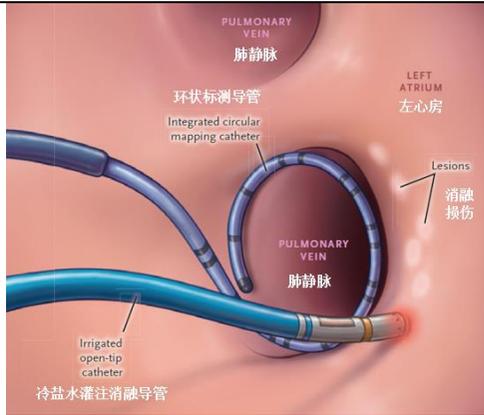
(b) 微创医疗心律管理业务产品与发行人对心律失常的治疗是否属于主要技术原理相同而仅是实现治疗手段不同

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，具体参见本补充法律意见书正文第 3.3.2 和第 3.4.2 部分。

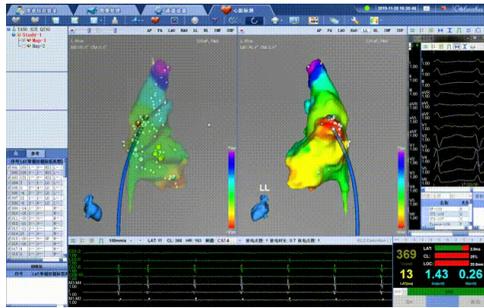
同时，微创医疗心律管理业务产品与发行人产品的适应证存在显著差异，针对不同的心律失常疾病及预期用途，实现的治疗手段也不相同，具体而言，发行人与微创医疗心律管理业务板块的主要产品在适应证及预期用途、适用手术类型、治疗目的、治疗方式、术后事项方面的对比情况如下：

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		

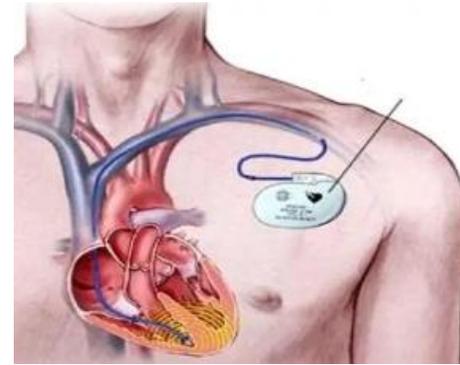
示意图



射频消融



三维心脏电生理标测系统



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，具体参见本补充法律意见书正文第 3.2 部分。

3.4.7 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。

《首发业务若干问题解答》(2020 年 6 月)问题 15 规定，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。核查认定该相同或相似的业务是否与发行人构成“竞争”时，应按照实质重于形式的原则，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，论证是否与发行人构成竞争；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。

本所律师参照上述规定就发行人与微创医疗不构成同业竞争进行分析，具体如下：

根据微创医疗提供的其直接或间接控制的下属企业清单及其关于下属企业主营业务情况的说明和发行人说明，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。截至本补充法律意见书

出具之日，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	否
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) 历史沿革方面

经本所律师查阅微创医疗的公开披露文件，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。

发行人与微创医疗在历史沿革方面的关系，详见《补充法律意见书(一)》正文第一节第 1.4.1 部分。

(2) 资产完整

发行人资产完整，详见《补充法律意见书(一)》正文第一节第 3.1.1 部分。

(3) 人员独立

发行人人员独立，详见《补充法律意见书(一)》正文第一节第 3.1.2 部分。

(4) 主营业务方面

经本所律师查阅法律法规，查阅微创医疗业务板块产品的产品手册，访谈微创医疗及发行人相关人员并根据发行人说明，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：

(a) 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、髌关节系统	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

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
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

综上，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。

(b) 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
大动脉及外周血管介入产品	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、

业务主体	对应科室	治疗部位	适应证及预期用途	治疗原理
业务				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

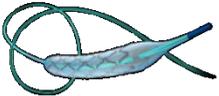
医疗领域的专业性较强，不同科室的治疗范围及所需医疗器械的类别差异较大；即使在同一科室，针对不同治疗部位及适应证，临床医生的专业领域及所需医疗器械的类别亦存在较大差异。

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，具体参见本补充法律意见书正文第 3.4.6 部分。

(c) 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、髌关节系统		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

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
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
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。

此外，微创医疗的其它业务主要涉及采购服务、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，均与发行人主营业务存在显著区别。

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，具体情况参见本补充法律意见书正文第 3.4 部分所述。

综上所述，微创投资上层主体微创医疗及其控制的企业未从事与发行人相同或相似的业务，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) 业务体系方面

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、财务方面与微创医疗相互独立，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，微创医疗下

属公司中不存在其他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 and 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。

(6) 商标商号

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，具体分析参见本补充法律意见书正文第 3.4.3 部分所述。

据此，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。

(7) 客户

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补充法律意见书正文第 3.4.4 部分所述。

(8) 供应商

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补充法律意见书正文第 3.4.5 部分所述。

(9) 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。

3.4.8 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，具体分析参见本补充法律意见书正文第 3.4.6 部分。

综上所述，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；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，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；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；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。

3.4.9 补充相关业务企业收入与毛利与发行人的对比情况

根据发行人说明，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%	1,244.36%	1,291.59%

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。

根据发行人说明，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 1,291.59%、1,244.36%、838.77%、776.79%。

根据发行人说明，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占发行人主营业务收入的比例较高，具有合理性。

3.5 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注册管理办法(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。

3.5.1 发行人满足《科创板首发办法》第十二条的相关规定

《科创板首发办法》第十二条规定：“发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力：(一)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，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。(二)发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。(三)发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。”

《科创板首发办法》第十二条中关于“同业竞争”的要求为：“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。”

关于发行人是否满足上述同业竞争的规定，具体分析如下：

(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《补充法律意见书(一)》正文第 2.1 部分。

(2) 发行人与主要股东、主要股东上层主体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。截至本补充法律意见书出具之日，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。

(a) 华兴资本及其控制的企业

截至本补充法律意见书出具之日，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。

嘉兴华杰系华兴资本控制，华兴资本及华兴资本控制的企业与发行人不存在同业竞争，具体参见《律师工作报告》正文第 9.5.2 部分和《补充法律意见书(一)》正文第一节第 2.5 部分。

(b) 微创医疗及其控制的企业

截至本补充法律意见书出具之日，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《律师工作报告》正文第 9.5.3 部分和《补充法律意见书》正文第一节第 2.4 部分。

(c) 毓衡投资及其控制的企业

截至本补充法律意见书出具之日，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《科创板首发办法》第十二条的相关规定。

3.5.2 发行人满足《审核问答(一)》问题四的相关规定

《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《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	根据《招股说明书》，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，客户分布在境内多个省市及境外多个国家和地区。	经本所律师查询公示系统及基金业协会网站、查阅华兴资本《2020 年度报告》，嘉兴华杰系专门投资发行人的私募基金；华兴资本系获准于中国境内、中国香港资本市场提供保荐及承销服务，及于美国资本市场提供承销服务的中国金融机构，其经营地域主要在中国境内、香港以及美国。	根据《招股说明书》及微创医疗《2020 年度报告》，发行人与微创医疗及其控制的企业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。
产品或服务的定位	根据《招股说明书》，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，主要产品为心脏电生理诊疗器械。	经本所律师查询公示系统及基金业协会网站、查阅华兴资本《2020 年度报告》，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，嘉兴华杰除投资发行人外，不存在其他对外投资企业；嘉兴华杰上层主体华兴资本的主营业务包括私募融资、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。发行人与上述关联企业在产品和服务定位层	截至本补充法律意见书出具之日，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。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、

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
		面存在较大差异。	<p>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。</p> <p>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。</p>
<p>同业竞争是否会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</p>		<p>根据发行人说明及华兴资本出具的关于直接或间接控制企业情况的确认函，公司与嘉兴华杰、华兴资本及其控制的企业在业务层面存在显著差异。华兴资本直接或间接控制的企业均系投资管理类公司，不存在直接或间接控制的医疗器械企业，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。</p> <p>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。</p>	<p>发行人产品与骨科器械业务、大动脉及外周血管介入产品业务、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。</p> <p>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。</p> <p>报告期内，发行人与部</p>

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
			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	-	根据发行人说明，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。	根据发行人说明，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，《首发业务若干问题解答(2020年6月修订)》问题15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’。”

根据实质重于形式的原则，本所律师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、细分市场不同来认定不构成重大不利影响的同业竞争的情形，具体分析如下：

- (1) 历史沿革方面：如《律师工作报告》正文第 22.12.2 部分和本补充法律意见书正文第 1.4.1 部分所述并经本所律师核查，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；
- (2) 资产方面：如《律师工作报告》正文第 22.12.2 部分和本补充法律意见书正文第 2.1.1 部分所述并经本所律师核查，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；
- (3) 人员方面：如《律师工作报告》正文第 22.12.2 部分和第 22.3 部分、本补充法律意见书正文第 2.1.2 部分所述并经本所律师核查，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；
- (4) 主营业务方面：如《律师工作报告》正文第 22.12.2 部分与本补充法律意见书正文第 2.1.5 部分、第 3.4 部分所述并经本所律师核查，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《科创板首发办法》第十二条以及《审核问答(一)》问题四的相关规定。

3.6 核查程序

3.6.1 取得并查阅了发行人工商档案，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及协议、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；

- 3.6.2 取得了发行人微创医疗提供的下属企业清单，华兴资本出具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、公示系统、检索网络公开信息等手段查询比对；
- 3.6.3 查阅微创医疗下属业务板块产品的产品手册，访谈微创医疗及发行人相关人员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；
- 3.6.4 取得并查阅发行人第一大股东嘉兴华杰、第二大股东微创投资出具的《关于避免同业竞争的承诺函》；
- 3.6.5 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；
- 3.6.6 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；
- 3.6.7 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。
- 3.6.8 取得了发行人说明。

3.7 核查意见

本所律师认为：

- 3.7.1 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；
- 3.7.2 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；

3.7.3 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；

3.7.4 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；

3.7.5 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；

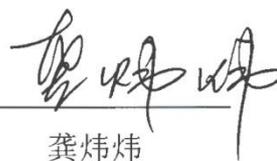
3.7.6 发行人满足《科创板首发办法》第十二条以及《审核问答(一)》问题四的相关规定。

(本页无正文，为《北京世辉律师事务所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的补充法律意见书(二)》之签字页)

北京世辉律师事务所(盖章)

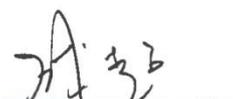


律师事务所负责人：


龚炜炜

经办律师：


梁宏俊


成超

2021年10月19日