



关于

上海微创电生理医疗科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
申请文件的审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）



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

上海证券交易所：

上海微创电生理医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”或“电生理股份”）收到贵所于 2021 年 7 月 20 日下发的《关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审（审核）[2021]438 号）（以下简称“《问询函》”），公司已会同华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”、“保荐机构”）、北京世辉律师事务所（以下简称“发行人律师”）、大华会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）进行了认真研究和落实，并按照问询函的要求对所涉及的事项进行了资料补充和问题回复，现提交贵所，请予以审核。

除非文义另有所指，本问询函回复中的简称与《上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》（以下简称“招股说明书”）中的释义具有相同涵义。

本问询函回复的字体说明如下：

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

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

目 录

1. 关于实控人认定.....	3
2. 关于与主要股东的相同或相似业务.....	50
3. 关于关联交易与独立性.....	84
4. 关于第五套上市标准.....	119
5. 关于核心技术先进性.....	152
6. 关于设备产品投放及联动销售.....	178
7. 关于销售模式.....	200
7.1 关于经销、配送及寄售模式.....	200
7.2 关于合同.....	212
8. 关于客户.....	246
9. 关于远心医疗.....	264
9.1.....	264
9.2.....	290
10. 关于收入、成本和毛利率.....	294
10.1.....	294
10.2.....	305
11. 关于期间费用.....	313
11.1.....	313
11.2.....	321
12. 关于研发费用、无形资产与开发支出.....	346
12.1.....	346
12.2.....	350
13. 关于原材料及存货.....	361
14. 关于其他问题.....	371
14.1.....	371
14.2.....	382
14.3.....	388
14.4.....	393
14.5.....	398

1. 关于实控人认定

根据申报材料，2010年，微创医疗设立电生理作为下属从事电生理医疗器械业务的独立经营主体，并陆续置入相关业务、资产、人员等。2019年6月，华兴资本通过旗下管理的嘉兴华杰入股发行人，截至本次申报前，嘉兴华杰持有发行人股份比例为41.11%，微创医疗全资子公司微创投资持股38.49%，分别为发行人第一、二大股东。

发行人直接股东中共有三个员工持股平台，其中：1) 毓衡投资持股7.32%，发行人在新三板挂牌期间将其披露为微创医疗的员工持股平台；2) 上海生晖持股3.79%，与微创投资构成一致行动关系，双方合计持股42.28%。双方约定上海生晖应于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；3) 爱德博瑞持股3.05%，与嘉兴华杰构成一致行动关系，双方合计持股44.16%。三个平台中存在包括发行人董事、监事、高管等在内的较多合伙人重合的情形，但是如发生嘉兴华杰、微创投资意见不一致的情形，爱德博瑞、上海生晖会分别按照嘉兴华杰、微创投资的意见表达意见。发行人不存在实际控制人，且该状态于最近两年内未发生变化。

请发行人补充说明：(1) 本次申报将毓衡投资认定为发行人员工持股平台的原因，是否实际由微创医疗控制或与其构成一致行动关系；(2) 三个员工持股平台关于控制权以及执行事务合伙人权限的主要约定，并结合存在较多人员重合这一情况，分析一致行动安排存在差异的合理性；(3) 嘉兴华杰与其他股东签订的《增资及股份转让协议》主要内容以及是否存在其他利益安排，是否就人员委派、经营管理、控制权等事项进行明确；(4) 结合发行人与微创医疗之间在历史沿革、生产经营等方面的关系，充分分析发行人生产经营是否由微创医疗主导或控制；并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；(5) 嘉兴华杰自2019年起即为公司第一大股东且享有“一票否决权”，是否构成对发行人控制；(6) 结合前述问题，充分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。

请发行人提交嘉兴华杰入股协议以及各员工持股平台协议作为附件备查。

请保荐机构和发行人律师对上述事项进行补充核查，并对发行人是否符合

《科创板首次公开发行股票管理办法（试行）》第十二条第（二）项的相关规定发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）本次申报将毓衡投资认定为发行人员工持股平台的原因，是否实际由微创医疗控制或与其构成一致行动关系

1、新三板挂牌期间，发行人将毓衡投资披露为微创医疗的员工持股平台的原因

毓衡投资成立于 2015 年 9 月 2 日，自成立即为微创医疗员工持股平台。新三板挂牌期间，发行人系微创医疗的下属控股公司，发行人员工与微创医疗员工共同持有毓衡投资的财产份额。

考虑到发行人员工当时属于微创医疗集团体系员工，因此将毓衡投资概括为“微创医疗的员工持股平台”。

2、毓衡投资（含其上层持股平台）合伙人基本情况

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

（1）毓衡投资

序号	合伙人名称或姓名	认缴出资金额（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%	-	-
发行人现有员工及离职员工					
5	陈智勇	20.0627	1.05%	营销副总经理	-

序号	合伙人名称或姓名	认缴出资金额（万元）	认缴出资比例	在发行人的职务	备注
6	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
7	康俊萍	13.3752	0.70%	曾任销售部员工	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
8	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
9	张志方	3.3439	0.17%	临床部员工	-
10	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
11	陆俊健	1.6723	0.09%	注册部员工	-
12	邓建军	1.6719	0.09%	销售部员工	-
13	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
14	韩庆	1.6719	0.09%	工程部员工	-
15	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
16	王路	1.3376	0.07%	销售部员工	-
17	韩鹏	1.3376	0.07%	销售部员工	-
18	徐钊	0.6688	0.03%	销售部员工	-
19	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
20	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
21	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
22	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

序号	合伙人名称或姓名	认缴出资金额（万元）	认缴出资比例	在发行人的职务	备注
23	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
微创医疗员工					
24	孙洪斌	20.0628	1.05%	-	微创医疗首席财务官
25	蒋磊	20.0628	1.05%	-	微创器械总裁
26	郑明	20.0628	1.05%	-	微创投资临床医学事务高级副总裁
27	CHENGYUN YUE (乐承筠)	16.7190	0.87%	发行人监事会主席	微创投资商业发展与项目管理资深副总裁
28	李俊菲	13.3753	0.70%	-	微创投资总部研发高级副总裁
29	黄河	13.3753	0.70%	-	微创器械中国冠脉区域营销高级副总裁
30	彭博	13.3752	0.70%	-	微创投资首席营销官
31	林映卿	13.3752	0.70%	-	微创投资海外业务第一副总裁
32	Jonathan W Chen	12.0377	0.63%	-	微创投资首席国际业务官
33	徐益民	10.0314	0.52%	-	微创投资产品注册兼物业执行副总裁
34	宗红	4.6814	0.24%	-	心脉医疗计划管理主管
35	李勇	3.3438	0.17%	-	微创投资品质部高级副总裁
36	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
合计		1,916.6668	100.00%		-

注：微创医疗员工仅指进入平台时在微创医疗任职的员工

(2) 上海展辉骏

序号	合伙人名称或姓名	认缴出资金额（万元）	认缴出资比例	在发行人的职务	备注
发行人现有员工及离职员工					
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) 设立的一人公司	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

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	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
3	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
微创医疗员工					
4	QIYI LUO (罗七一)	0.7017	0.11%	发行人董事	微创医疗首席技术官
5	FW JVL Limited	235.6510	38.42%	发行人董事 QIYI LUO (罗七一) 设立的一人公司	-
合计		613.3933	100.00%		-

注：微创医疗员工仅指进入平台时在微创医疗任职的员工

(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%	-	-
发行人现有员工及离职员工					
2	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
3	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
4	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
5	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	认缴出资金额（万元）	认缴出资比例	在发行人的职务	备注
6	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
7	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
8	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
9	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
10	陈智勇	13.3752	3.03%	营销副总经理	-
11	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
12	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
13	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
14	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
15	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
16	徐钊	4.0126	0.91%	销售部员工	-
17	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
18	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
19	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

序号	合伙人名称或姓名	认缴出资额（万元）	认缴出资比例	在发行人的职务	备注
20	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
21	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
22	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
23	李鹏飞	2.5078	0.57%	工程部员工	-
24	陈昊	2.5077	0.57%	工程部员工	-
25	韩鹏	1.6721	0.38%	销售部员工	-
26	葛彦	1.6719	0.38%	导管研发部员工	-
27	陈梦蛟	1.6718	0.38%	导管品质部员工	-
28	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
29	顾军校	1.6718	0.38%	国际部员工	-
30	魏晓玮	1.6718	0.38%	导管品质部员工	-
31	张笑天	1.6718	0.38%	销售部员工	-
32	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
33	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
34	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
35	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
36	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

序号	合伙人名称或姓名	认缴出资金额(万元)	认缴出资比例	在发行人的职务	备注
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
微创医疗员工					
47	霍庆福	6.6876	1.51%	-	微创投资财务资深副总裁

序号	合伙人名称或姓名	认缴出资金额（万元）	认缴出资比例	在发行人的职务	备注
48	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
49	赵亮	0.6687	0.15%	-	心通医疗治疗方案推广高级副总裁
合并		442.0505	100.00%		-

注：微创医疗员工仅指进入平台时在微创医疗任职的员工

(4) 上海昭熹

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

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	康俊萍	3.3525	0.93%	曾任销售部员工	2006年1月至2014年10月,任微创器械电生理业务条线销售资深经理
9	许元兴	3.3406	0.93%	设备研发部员工	-
10	王路	3.3436	0.93%	销售部员工	-
11	沈磊	3.3406	0.93%	导管研发部员工	2004年7月至2014年10月,任微创器械电生理业务条线导管研发工程师
12	陆欣依	1.6704	0.46%	工程部员工	-
13	顾军校	1.6704	0.46%	国际部员工	-
14	毕美琼	1.6704	0.46%	临床部员工	2013年12月至2014年10月,任微创器械电生理业务条线临床工程师
15	韩庆	1.6704	0.46%	工程部员工	-
16	魏晓玮	1.6704	0.46%	导管品质部员工	-
17	成晨	1.6704	0.46%	设备研发部员工	2013年7月至2014年10月,任微创器械电生理业务条线测试工程师
18	庞德贵	1.6704	0.46%	设备研发部员工	-
19	王心怡	1.6703	0.46%	设备研发部员工	-
20	孟相亮	1.6703	0.46%	采购部员工	-
21	陆俊健	1.6704	0.46%	注册部员工	-
22	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
23	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
24	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
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
微创医疗员工					
31	张焯	33.4380	9.28%	-	微创投资品牌建设与媒体传播总监
32	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
33	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
34	杨春嵩	8.6939	2.41%	-	微创投资物业基建高级总监
35	姚静	6.6876	1.86%	-	心脉医疗国际业务总监
36	金巧蓉	6.6876	1.86%	-	微创投资产品研发与新技术总监
37	张国旺	6.6876	1.86%	-	微创投资资本运作副总裁
38	冯玉慧	6.6876	1.86%	-	微创投资资本运作高级总监
39	钱焯	5.3500	1.48%	-	神通医疗研发工程师
40	徐志远	5.3500	1.48%	-	心脉医疗工艺资深技师
41	张丽红	3.3438	0.93%	-	微创投资知识产权副总裁
42	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

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
43	阙亦云	3.3438	0.93%	-	微创投资冠脉供应链资深副总裁
44	卢惠娜	3.3438	0.93%	-	神通医疗品质、注册与临床资深总监
45	杨好靓	3.3438	0.93%	-	微创器械冠脉销售高级经理
46	王海红	3.3438	0.93%	-	微创神视医疗科技（上海）有限公司计划管理高级主管
47	赵亮	2.6749	0.74%	-	微创器械中国冠脉区域营销高级副总裁
合计		360.4617	100.00%		-

注：微创医疗员工仅指进入平台时在微创医疗任职的员工

（5）上述平台中发行人员工曾在微创医疗任职的背景与原因

截至本回复出具日，毓衡投资（及上层持股平台）合伙人中部分发行人员工曾在微创医疗任职，主要系2014年至2016年发行人业务重组期间，原电生理介入医疗器械独立业务条线相关的研发、生产、销售以及行政管理人员由微创器械转入发行人处任职，具有历史原因，具体情况参见本题回复之“（四）结合发行人与微创医疗之间在历史沿革、生产经营等方面的关系，充分分析发行人生产经营是否由微创医疗主导或控制；并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”之“1、结合发行人与微创医疗之间在历史沿革、生产经营等方面的关系，充分分析发行人生产经营是否由微创医疗主导或控制”相关内容。

综上，发行人员工曾在微创医疗任职具有历史原因和合理性。

（6）上述平台中微创医疗员工入股发行人的背景与原因

发行人系微创医疗内部孵化的企业，发行人设立初期资本金有限，为解决发行人业务发展的资金需求，发行人以股权融资方式向微创医疗内部员工募集资金，部分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，从而该等微创医疗员工于2015年10月通过参与设立毓衡投资（及上层持股平台）并由毓衡投资向发行人增资，从而间接持股发行人。

此外，毓衡投资向发行人增资后，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，

系相关微创医疗员工看好公司发展前景、认同公司发展规划、有意向参与投资发行人，同时也是发行人对相关微创医疗员工历史上曾为发行人发展做出贡献的激励。

微创医疗员工入股发行人的具体情况参见本问询函回复之问题 11.2 之“一、（一）是否存在外部人员入股的情况及入股原因、价格公允性”。

3、本次申报时，毓衡投资被认定为发行人员工持股平台的原因

自 2019 年 5 月起，微创医疗不再控制发行人。截至本次申报时，毓衡投资执行事务合伙人系上海伽彦，上海伽彦执行事务合伙人系发行人高级管理人员。毓衡投资（含其上层持股平台）合伙人中包括发行人员工与微创医疗员工，毓衡投资中发行人员工人数及出资比例均超过半数。毓衡投资（含其上层持股平台）的合伙人总人数为 111 名（去重后），其中发行人员工（含离职员工）人数为 76 名，发行人员工占比为 68.47%，上述发行人员工直接或间接持有毓衡投资的份额为 54.31%，具体计算过程如下：

项目	序号	出资额（万元）
发行人员在毓衡投资的出资额	A	94.8651
发行人员工通过上海展辉骏持有毓衡投资的出资额	B	370.8499
发行人员工通过上海伽彦持有毓衡投资的出资额	C	349.0913
发行人员工通过上海昭熹持有毓衡投资的出资额	D	226.0412
小计	E=A+B+C+D	1,040.8475
毓衡投资出资总额	F	1,916.6668
发行人员在毓衡投资的出资比例	E/F	54.31%

综合上述原因，首次申报时将毓衡投资认定为“发行人员工持股平台”。

但考虑到除发行人员工（含进入平台时供职于发行人而后离职的员工）之外，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，在本轮问询回复时，发行人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”。

4、毓衡投资是否实际由微创医疗控制

微创医疗不直接或间接持有毓衡投资的份额，毓衡投资亦不在微创医疗于香

港联合交易所历次年报披露的附属公司的范畴。

根据毓衡投资的合伙协议，毓衡投资由其执行事务合伙人负责毓衡投资的日常经营，对外代表毓衡投资，拥有合伙企业事务执行权，同时有权代表毓衡投资对外签署相关协议、法律文件，除毓衡投资合伙协议另有约定外，毓衡投资的相关事项可由执行事务合伙人独立做出决定；此外，对于毓衡投资合伙协议约定须经代表二分之一以上表决权的合伙人同意方可作出决议的重大事项（包括但不限于改变合伙企业经营名称、处分合伙企业不动产等），还须取得执行事务合伙人的同意方可作出决议。

截至本回复出具日，毓衡投资执行事务合伙人系上海伽彦。根据上海伽彦的合伙协议，上海伽彦由其执行事务合伙人负责上海伽彦的日常经营，对外代表上海伽彦，拥有合伙企业事务执行权，同时有权代表上海伽彦对外签署相关协议、法律文件，除上海伽彦合伙协议另有约定外，上海伽彦的相关事项可由执行事务合伙人独立做出决定；此外，对于上海伽彦合伙协议约定须经代表二分之一以上表决权的合伙人同意方可作出决议的重大事项（包括但不限于改变合伙企业经营名称、处分合伙企业不动产等），还须取得执行事务合伙人的同意方可作出决议。

截至本回复出具日，上海伽彦执行事务合伙人系发行人董事会秘书兼财务副总经理朱郁。朱郁的主要任职经历具体如下：2002年1月至2011年12月，担任微创器械商务会计经理；2012年1月至2015年11月，担任微创器械电生理业务线财务资深经理；2015年12月至今，就职于发行人，历任财务资深经理、财务总监，现任财务副总经理兼董事会秘书。

综上，毓衡投资执行事务合伙人系上海伽彦，上海伽彦执行事务合伙人系发行人高级管理人员。毓衡投资及上海伽彦的执行事务合伙人均非微创医疗员工，非微创医疗股东，微创医疗无法通过控制毓衡投资或上海伽彦的执行事务合伙人间接控制毓衡投资。

综上，毓衡投资并非实际由微创医疗控制。

5、毓衡投资是否与微创医疗构成一致行动关系

(1) 毓衡投资与微创医疗不存在约定的一致行动关系

毓衡投资与微创医疗或其关联方未签署一致行动协议、亦不存在其他形式的

一致行动安排，二者间不存在约定的一致行动关系。

(2) 毓衡投资与微创医疗不存在法定的一致行动关系

《上市公司收购管理办法》（2020年修订）第83条规定“本办法所称一致行动，是指投资者通过协议、其他安排，与其他投资者共同扩大其所能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...”。

根据《上市公司收购管理办法》第83条的相关规定并经逐条比对，兹就毓衡投资与微创医疗之间是否构成一致行动关系分析如下：

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	不存在在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

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
12	投资者之间具有其他关联关系	毓衡投资与微创医疗不具有构成一致行动的其他关联关系

综上，毓衡投资与微创医疗实际不构成一致行动关系。

(二) 三个员工持股平台关于控制权以及执行事务合伙人权限的主要约定，并结合存在较多人员重合这一情况，分析一致行动安排存在差异的合理性

自电生理有限设立以来，随着公司业务的发展，为实现员工和公司共同创业之目的，同时考虑到合伙企业人数限制及管理方便等因素，发行人设立多个持股平台。持股平台关于控制权及执行事务合伙人权限的约定基本一致，由普通合伙人执行合伙事务。由于激励对象人数较多和批次不同，持股平台存在人员重合的情况。

截至本回复出具日，毓衡投资与发行人其他股东不存在一致行动关系或类似安排，上海生晖与微创投资保持一致行动关系，爱德博瑞与嘉兴华杰保持一致行动关系，主要原因系股份来源不同，具体说明如下：

1、三个员工持股平台关于控制权以及执行事务合伙人权限的主要约定

(1) 毓衡投资

毓衡投资合伙人签署的《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； (二) 决定、执行合伙企业的利润分配方案和亏损分担方案； (三) 代表合伙企业对外签署相关协议、法律文件； (四) 按照本协议约定批准有限合伙人转让合伙企业权益； (五) 聘用专业人士、中介及顾问机构对合伙企业提供服务； (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

《上海毓衡投资管理中心（有限合伙）合伙协议》	
	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； （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。
有限合伙人的权限	第二十六条 有限合伙人执行合伙事务，不得对外代表有限合伙企业。有限合伙人的下列行为，不视为执行合伙事务： （一）参与决定普通合伙人入伙、退伙； （二）对合伙企业的经营管理提出建议； （三）获取经审计的合伙企业财务会计报告； （四）对涉及自身利益的情况，查阅合伙企业财务会计账簿等财务资料； （五）在合伙企业中的利益受到侵害时，向有责任的合伙人主张权利或者提起诉讼； （六）执行事务合伙人怠于行使权利时，督促其行使权利或者为了本企业的利益以自己的名义提起诉讼； （七）依法为本企业提供担保。
执行事务合伙人以外的其他主要事项决策	第二十三条 除本协议其他条款另有约定外，合伙企业的相关事项可由执行事务合伙人独立做出决定；但对以下全部事项或某一事项作出决议时必须经过代表二分之一以上表决权的合伙人同意且普通合伙人同意： （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； 聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员。
合伙人的入伙与退伙	第三十三条 新的有限合伙人入伙，须经且仅需经普通合伙人和发行人法定代表人同意，并依法签订书面入伙协议；如普通合伙人根据本协议规定或法律法规规定退出合伙企业，从而需有新普通合伙人入伙或有限合伙转变为普通合伙人，须经且仅需经发行人法定代表人及代表二分之一以上表决权的合伙人同意。原普通合伙人未退出之前不得引入新的普通合伙人。
《合伙人委托授权书》	
委托方和受托方	委托人系有限合伙人，受托人系毓衡投资普通合伙人
普通合伙人的被委托事项	有限合伙人不可撤销地、不设限制地及无偿地授权合伙企业普通合伙人作为代理人，代理其处理合伙企业的以下事宜： 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。 二、代理委托人签署合伙企业需要由有限合伙人签署的有关法律文件。
《一致行动协议》	
一致行动方	毓衡投资全体合伙人
一致行动约定	第一条 协议各方在对有关合伙企业的经营管理事项做出决定时，应保持一致行动，做出一致决定。该等事项包括但不限于： （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、合伙期限； （三）处分合伙企业的不动产； （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； （五）以合伙企业名义为他人提供担保；

《上海毓衡投资管理中心（有限合伙）合伙协议》	
	(六) 聘任合伙人以外的人担任合伙企业的经营管理人员； (七) 增加或减少合伙企业出资额； (八) 新合伙人入伙、原合伙人退伙； (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； (十) 合伙人转让财产份额； (十一) 对合伙人做出除名决定； (十二) 对提前解散做出决定； (十三) 修改或者补充合伙协议。
	第二条 协议各方在对第一条所述事项做出决议前，应充分沟通、协商，以使协议各方尽快做出一致行动的决定；如在三个工作日内协议各方无法做出一致行动的决定，应在第四个工作日按照普通合伙人的意见做出决定，即与普通合伙人保持一致行动。

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

《上海伽彦企业管理咨询中心（有限合伙）合伙协议》	
执行事务合伙人	第十七条 全体合伙人一致决定，由唯一普通合伙人担任合伙企业的执行事务合伙人。
执行事务合伙人的权限	第十二条 经且仅需经普通合伙人和电生理公司法定代表人同意，合伙企业认缴出资总额可进行变更。 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； (二) 决定、执行合伙企业的利润分配方案和亏损分担方案； (三) 代表合伙企业对外签署相关协议、法律文件； (四) 按照本协议约定批准有限合伙人转让合伙企业权益； (五) 聘用专业人士、中介及顾问机构对合伙企业提供服务； (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； (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。
有限合伙人的权限	第二十六条 有限合伙人不执行合伙事务，不得对外代表有限合伙企业。有限合伙人的下列行为，不视为执行合伙事务： (一) 参与决定普通合伙人入伙、退伙； (二) 对合伙企业的经营管理提出建议； (三) 获取经审计的合伙企业财务会计报告； (四) 对涉及自身利益的情况，查阅合伙企业财务会计账簿等财务资料； (五) 在合伙企业中的利益受到侵害时，向有责任的合伙人主张权利或者提起诉讼； (六) 执行事务合伙人怠于行使权利时，督促其行使权利或者为了本企业的利益以自己的名义提起诉讼； (七) 依法为本企业提供担保。

《上海伽彦企业管理咨询中心（有限合伙）合伙协议》	
执行事务合伙人以外的其他主要事项决策	<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>
合伙人的入伙与退伙	<p>第三十三条 新的有限合伙人入伙，须经且仅需经普通合伙人和发行人法定代表人同意，并依法签订书面入伙协议；如普通合伙人根据本协议规定或法律法规规定退出合伙企业，从而需有新普通合伙人入伙或有限合伙转变为普通合伙人，须经且仅需经发行人法定代表人及代表二分之一以上表决权的合伙人同意。原普通合伙人未退出之前不得引入新的普通合伙人。</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 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>

(2) 上海生晖

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

《上海生晖企业管理咨询中心（有限合伙）合伙协议》	
执行事务合伙人	第十七条 全体合伙人一致决定，由唯一普通合伙人担任合伙企业的执行事务合伙人。
执行事务合伙人的权限	第十二条 经且仅需经普通合伙人和电生理公司法定代表人同意，合伙企业认缴出资总额可进行变更。 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： （一）决定、执行合伙企业的经营方针和投资计划； （二）决定、执行合伙企业的利润分配方案和亏损分担方案； （三）代表合伙企业对外签署相关协议、法律文件； （四）按照本协议约定批准有限合伙人转让合伙企业权益； （五）聘用专业人士、中介及顾问机构对合伙企业提供服务； （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； （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。
有限合伙人的权限	第二十六条 有限合伙人不得执行合伙事务，不得对外代表有限合伙企业。有限合伙人的下列行为，不视为执行合伙事务： （一）参与决定普通合伙人入伙、退伙； （二）对合伙企业的经营管理提出建议； （三）获取经审计的合伙企业财务会计报告； （四）对涉及自身利益的情况，查阅合伙企业财务会计账簿等财务资料； （五）在合伙企业中的利益受到侵害时，向有责任的合伙人主张权利或者提起诉讼； （六）执行事务合伙人怠于行使权利时，督促其行使权利或者为了本企业的利益以自己的名义提起诉讼； （七）依法为本企业提供担保。
执行事务合伙人权限以外的其他主要事项决策	第二十三条 除本协议其他条款另有约定外，合伙企业的相关事项可由执行事务合伙人独立做出决定；但对以下全部事项或某一事项作出决议时必须经过代表二分之一以上表决权的合伙人同意且普通合伙人同意： （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。
合伙人的入伙与退伙	第三十三条 新的有限合伙人入伙，须经且仅需经普通合伙人和电生理公司法定代表人同意，并依法签订书面入伙协议；如普通合伙人根据本协议规定或法律法规规定退出合伙企业，从而需有新普通合伙人入伙或有限合伙转变为普通合伙人，须经且仅需经电生理公司法定代表人及代表二分之一以上表决权的合伙人同意。原普通合伙人未退出之前不得引入新的普通合伙人。

《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》	
委托方和受托方	委托人系有限合伙人，受托人系上海生晖普通合伙人
普通合伙人的被委托事项	有限合伙人不可撤销地、不设限制地及无偿地授权合伙企业普通合伙人作为代理人，代理其处理合伙企业的以下事宜： 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。 二、代理委托人签署合伙企业需要由有限合伙人签署的有关法律文件。
《一致行动协议》	
一致行动方	上海生晖全体合伙人
一致行动约定	<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性，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>

（3）爱德博瑞

爱德博瑞合伙人签署的《天津爱德博瑞企业管理咨询合伙企业（有限合伙）合伙协议》就爱德博瑞的控制权及执行事务合伙人权限的主要约定主要内容如下：

《天津爱德博瑞企业管理咨询合伙企业（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； （5）聘用专业人士、中介及顾问机构对合伙企业提供服务；

《天津爱德博瑞企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》	
	<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>(9) 执行合伙企业日常事务，办理合伙企业经营过程中相关审批手续；</p> <p>(10) 除本协议其他条款另有约定外，合伙企业的相关事项均由执行事务合伙人独立作出决定。</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> <p>第二十条 须经且仅须经普通合伙人决定，可以增加或者减少对合伙企业的出资。</p>
有限合伙人的权限	<p>第二十一条 有限合伙人不执行合伙事务，不得对外代表有限合伙企业，《合伙企业法》第六十八条规定的行为不视为执行合伙事务。</p>
执行事务合伙人的权限以外的其他主要事项决策	<p>第十七条 合伙人对本协议第十八条约定事项以及修改或补充合伙协议进行表决的，由合伙人按照认缴出资比例行使表决权。</p> <p>第十八条 合伙企业的下列事项应当经代表过半数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> <p>第十四条第二款第六项 执行事务合伙人的除名条件有下列情形之一的，经其他合伙人一致同意，可解除对合伙企业执行事务合伙人的任命：</p> <p>(1) 执行事务合伙人或合伙企业被有关机关提起刑事指控；</p> <p>(2) 因执行事务合伙人的故意或严重疏忽导致合伙企业的重大损失；</p> <p>(3) 执行事务合伙人实质违反本协议有关规定并导致严重后果；</p> <p>(4) 有证据证明执行事务合伙人丧失管理能力；</p> <p>(5) 《中华人民共和国合伙企业法》第四十九条规定的情形。（《中华人民共和国合伙企业法》第四十九条规定，合伙人有下列情形之一的，经其他合伙人一致同意，可以决议将其除名：（一）未履行出资义务；（二）因故意或者重大过失给合伙企业造成损失；（三）执行合伙事务时有不正当行为；（四）发生合伙协议约定的事由。）</p>
合伙人的入伙与退伙	<p>第二十二条 新的有限合伙人入伙，须经且仅须经普通合伙人同意，依法订立书面入伙协议。除非本协议另有约定，原普通合伙人未退出之前不得引入新的普通合伙人，新的普通合伙人入伙的，须经且仅须经原普通合伙人同意，并依法订立书面入伙协议。订立入伙协议时，原合伙人应当向新合伙人如实告知原合伙企业的经营状况和财务状况。入伙的新合伙人与原合伙人享有同等权利，承担同等责任。新普通合伙人对入伙前合伙企业的债务承担无限连带责任；新入伙的有限合伙人对入伙前有限合伙企业的债务，以其认缴的出资额为限承担有限责任。</p> <p>第二十三条 须经且仅须经普通合伙人同意，有限合伙人可将其持有的合伙份额转让给普通合伙人或其同意的人从而退出合伙企业，其他合伙人在此同意放弃优先购买权；否则，除法律法规另有强制性规定外，在合伙企业注销</p>

《天津爱德博瑞企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》	
	前，有限合伙人不得提出退伙或提前收回出资的要求。有限合伙人不得将其在合伙企业中的财产份额出质。合伙人违反本协议或《合伙企业法》规定退伙的，应当赔偿由此给合伙企业造成的损失。
《合伙人委托授权书》	
委托方和受托方	委托人系有限合伙人，受托人系爱德博瑞普通合伙人
普通合伙人的被委托事项	有限合伙人不可撤销地、不设限制地及无偿地授权合伙企业普通合伙人作为代理人，代理其处理合伙企业的以下事宜： 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。 二、代理委托人签署合伙企业需要由有限合伙人签署的有关法律文件。
《一致行动协议》	
一致行动方	爱德博瑞全体合伙人
一致行动约定	<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，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>

2、结合存在较多人员重合这一情况，分析一致行动安排存在差异的原因

（1）持股平台存在较多人员重合

持股平台存在较多人员重合的情形，主要原因系同一激励对象参与公司不同批次的激励计划获授取得。

截至本回复出具日，公司实施的股权激励计划具体情况如下：

1) 持股平台毓衡投资（及上层持股平台上海展辉骏、上海伽彦、上海昭熹）的股权激励安排

2016年至2019年，发行人以毓衡投资（及上层持股平台上海展辉骏、上海伽彦、上海昭熹）作为持股平台向激励对象（主要为公司员工，其余为微创医疗员工）授予了权益工具，具体情况如下：

序号	授予日期	授予股份数量 (万股)	授予价格 (元/股)	锁定期及服务期
1	2016年8月19日	19.0772	2.83	3年
2	2016年10月24日	31.4420	2.83	
3	2017年3月13日	40.1383	2.83	
4	2017年3月27日	19.4169	2.83	
5	2017年9月11日	1.7649	2.83	
6	2017年11月9日	7.9488	2.83	
7	2018年7月1日	16.2509	2.83	
8	2018年7月4日	32.3228	2.83	
9	2018年10月24日	0.8832	2.83	
10	2018年11月8日	3.0021	2.83	
11	2019年5月9日	0.8824	2.83	
12	2019年5月19日	2.6497	2.83	
13	2019年8月28日	0.5888	2.83	
合计		176.3700	/	/

2) 持股平台上海生晖（及上层持股平台上海生迪）的股权激励安排

2017年至**2021年**，发行人以上海生晖（及上层持股平台上海生迪）作为持股平台，分**五**批向激励对象（全部为公司员工）授予了权益工具，具体情况如下：

序号	授予日期	授予股份数量 (万股)	授予价格/行权 价格(元/股)	锁定期及服务期
1	2017年9月14日	210.0000	5.93	5年
2	2018年4月12日	70.0000	5.93	
3	2019年10月30日	125.2400	5.93	
4	2020年9月25日	31.5958	5.93	
5	2021年12月24日	5.5291	5.93	
合计		442.3649	/	/

3) 持股平台爱德博瑞（及上层持股平台爱德博瑞一号）的股权激励安排

2020年至**2022年**，发行人以爱德博瑞（及上层持股平台爱德博瑞一号）作为持股平台，按照9.60元/股（资本公积转增前41.61元/股）的授予价格分**四**批向激励对象（全部为公司员工）授予了权益工具，具体情况如下：

序号	授予日期	授予股份数量 (万股)	授予价格 (元/股)	锁定期及服务期
1	2020年10月30日	1,163.5889	9.60	4.5年
2	2021年4月15日	65.0897	9.60	
3	2021年12月24日	36.4503	9.60	
4	2022年3月11日	4.3393	9.60	
合计		1,269.4682	/	/

截至本回复出具日，发行人三个员工持股平台及上层持股平台人员中，重合员工（即在两个及以上平台中持有合伙份额的员工，下称“重合员工”）的情况如下：

序号	合伙人姓名	所在持股平台	所在持股平台对应的发行人股东	在发行人的职位	微创医疗任职经历（如有）
1	YIYONG SUN（孙毅勇）	上海展辉骏	毓衡投资	董事、总经理	2007年10月至2010年7月，任微创器械电生理业务条线资深总监、资深副总裁
		上海生晖	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
		爱德博瑞一号			
2	毕美琼	上海昭熹	毓衡投资	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
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
3	蔡丽妮	上海昭熹	毓衡投资	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
		上海生迪	上海生晖		
4	蔡雅萌	上海昭熹	毓衡投资	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
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
5	曹先锋	上海伽彦	毓衡投资	资深研发工程师	2007年10月至2014年10月，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
		上海生晖	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
6	陈高峰	毓衡投资	毓衡投资	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
		上海伽彦			
		上海昭熹			
		上海生晖	上海生晖		
7	陈昊	上海伽彦	毓衡投资	工程部员工	-
		爱德博瑞	爱德博瑞		
8	陈梦蛟	上海伽彦	毓衡投资	导管品质部员工	-
		上海生迪	上海生晖		

序号	合伙人姓名	所在持股平台	所在持股平台对应的发行人股东	在发行人的职位	微创医疗任职经历（如有）
		爱德博瑞	爱德博瑞		
9	陈艳	上海伽彦	毓衡投资	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
		上海生晖	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
10	陈智勇	毓衡投资	毓衡投资	营销副总经理	-
		上海伽彦			
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
11	成晨	毓衡投资	毓衡投资	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
		上海昭熹			
		上海生晖	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
12	程华胜	上海昭熹	毓衡投资	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
		上海生晖	上海生晖		
		上海生迪			
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
13	邓建军	毓衡投资	毓衡投资	销售部员工	-
		爱德博瑞	爱德博瑞		
14	丁楠	上海伽彦	毓衡投资	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
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
15	傅如意	上海伽彦	毓衡投资	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
		上海生迪	上海生晖		
16	高宾	上海伽彦	毓衡投资	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
		上海生晖	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
		爱德博瑞			
17	葛彦	上海伽彦	毓衡投资	导管研发部员工	-
		爱德博瑞	爱德博瑞		
18	宫晶晶	上海伽彦	毓衡投资	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
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
19	顾军校	上海伽彦	毓衡投资	国际部员工	-
		上海昭熹			
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
20	顾宇倩	上海昭熹	毓衡投资	人事行政总监、职工代表	2006年4月至2014年9月，任微创器械人力资
		上海生晖	上海生晖		

序号	合伙人姓名	所在持股平台	所在持股平台对应的发行人股东	在发行人的职位	微创医疗任职经历（如有）
		爱德博瑞一号	爱德博瑞	监事	源主管、微创器械电生理业务条线人力资源经理
21	韩庆	毓衡投资	毓衡投资	工程部员工	-
		上海昭熹			
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
22	胡昌	上海伽彦	毓衡投资	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
		上海生迪	上海生晖		
23	康俊萍	毓衡投资	毓衡投资	曾任销售部员工	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
		上海昭熹			
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
24	李成果	上海伽彦	毓衡投资	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
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
25	李鹏飞	上海伽彦	毓衡投资	工程部员工	-
		爱德博瑞	上海生晖		
26	梁波	上海伽彦	毓衡投资	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
		上海生晖	上海生晖		
		上海生迪			
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
27	廖斌	毓衡投资	毓衡投资	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
		上海伽彦			
		上海生迪	上海生晖		
28	林颖	毓衡投资	毓衡投资	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
		爱德博瑞	爱德博瑞		
29	刘国振	上海伽彦	毓衡投资	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
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
30	刘金锋	上海伽彦	毓衡投资	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开发工程师
		上海生迪	上海生晖		
31	陆俊健	毓衡投资	毓衡投资	注册部员工	-
		上海昭熹			
		爱德博瑞	爱德博瑞		
32	陆欣依	上海昭熹	毓衡投资	工程部员工	-

序号	合伙人姓名	所在持股平台	所在持股平台对应的发行人股东	在发行人的职位	微创医疗任职经历（如有）
		爱德博瑞	爱德博瑞		
33	孟相亮	上海昭熹	毓衡投资	采购部员工	-
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
34	庞德贵	上海昭熹	毓衡投资	设备研发部员工	-
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
35	彭亚辉	毓衡投资	毓衡投资	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
		上海伽彦			
		上海生晖	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
36	山鹰	毓衡投资	毓衡投资	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
		上海展辉骏			
		上海伽彦			
		上海生晖	上海生晖		
37	沈磊	上海昭熹	毓衡投资	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
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
38	沈刘娉	上海伽彦	毓衡投资	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
		上海昭熹			
		上海生晖	上海生晖		
		上海生迪			
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
39	宋宇文	上海伽彦	毓衡投资	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
		上海生晖	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
		爱德博瑞			
40	孙飞飞	上海伽彦	毓衡投资	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
		上海生迪	上海生晖		
41	孙佳璐	上海伽彦	毓衡投资	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
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
42	王慧	上海伽彦	毓衡投资	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
		上海生迪	上海生晖		
43	王心怡	上海昭熹	毓衡投资	设备研发部员工	-
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		

序号	合伙人姓名	所在持股平台	所在持股平台对应的发行人股东	在发行人的职位	微创医疗任职经历（如有）
44	魏晓玮	上海伽彦	毓衡投资	导管品质部 员工	-
		上海昭熹			
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
45	吴迪	上海伽彦	毓衡投资	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
		上海昭熹			
		上海生迪	上海生晖		
46	奚云珠	上海伽彦	毓衡投资	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
		上海生迪	上海生晖		
47	徐钊	毓衡投资	毓衡投资	销售部员工	-
		上海伽彦			
		爱德博瑞			
48	许元兴	上海昭熹	毓衡投资	设备研发部 员工	-
		上海生迪	上海生晖		
		爱德博瑞	爱德博瑞		
49	张清淳	上海伽彦	毓衡投资	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
		上海生晖	上海生晖		
50	张笑天	上海伽彦	毓衡投资	销售部员工	-
		爱德博瑞	爱德博瑞		
51	赵丽	毓衡投资	毓衡投资	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
		上海生晖	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
52	赵蔚茵	上海伽彦	毓衡投资	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
		上海生晖	上海生晖		
		爱德博瑞一号	爱德博瑞		
53	周晓静	上海昭熹	毓衡投资	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
		上海生迪	上海生晖		
54	朱郁	毓衡投资	毓衡投资	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
		上海伽彦			
		上海昭熹			
		上海生晖	上海生晖		
		上海生迪	上海生晖		
爱德博瑞一号	爱德博瑞				

注：排名系根据合伙人姓名首字母排序

基于上述，三个员工持股平台（含其上层持股平台）去除重复后的合伙人总数为 138 名，重合员工为 54 名，重合比例（即重合员工人数/三个持股平台（含各上层员工持股平台）去除重复后的合伙人总数）为 39.13%。

《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。”

据此，尽管三个员工持股平台（及其上层员工持股平台）中存在一定的人员重合情况，但该等重合人员中，除 YIYONG SUN（孙毅勇）为毓衡投资的执行事务合伙人委派代表、朱郁为上海伽彦（毓衡投资之执行事务合伙人）的执行事务合伙人、沈刘娉为上海生晖的执行事务合伙人外，其他重合人员均不得对外代表毓衡投资、上海生晖及爱德博瑞等三个员工持股平台，亦不得执行毓衡投资、上海生晖及爱德博瑞的合伙事务；根据毓衡投资、上海伽彦、上海生晖及爱德博瑞的合伙协议约定，该等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，但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权。

（2）一致行动安排存在差异的原因

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，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，具体分析如下：

1) 毓衡投资的股权源自其自身对发行人的增资

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。增资款来源于各合伙人的自有或自筹资金。

截至本回复出具日，毓衡投资持有发行人股份比例为 7.32%。自毓衡投资增资入股发行人至本回复出具日，毓衡投资持有发行人股权/股份的变动情况如下：

时间	项目	变更过程	毓衡投资出资比例/持股比例
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 万元认缴 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	15.00%
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 万元认购公司发行的 253.125 万股份	14.46%
2019 年 4 月至 2019 年 5 月	第三次增资 及第三次股 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) 微创投资将其持有的电生理股份 1,836.2194 万元注册资本对应的股份以 22,287 万元的价格转让给嘉兴华杰	11.70%
2019 年 6 月	第四次股份 转让	毓衡投资将其持有的电生理股份 337.4998 万元注册资本对应的股份以 4,916 万元的价格转让给嘉兴华杰；健益兴禾将其持有的电生理股份 253.125 万元注册资本对应的股份以 3,687 万元的价格转让给嘉兴华杰	7.80%
2019 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) 天津镭信以 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) 润瑛投资以 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	7.32%

2) 上海生晖的股份源自微创投资的转让

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% 的公司股份转让款向微创投资支付完毕时，前述一致行动关系自动解除。

截至本回复出具日，上海生晖尚未向微创投资支付该笔股份转让款。

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，在激励公司核心团队及骨干员工的同时，微创投资与上海生晖协商确定，上海生晖在支付 50% 股份转让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，双方书面签署了一致行动协议。

3) 爱德博瑞的股份源自嘉兴华杰的转让

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

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

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

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，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。

(3) 一致行动安排存在差异的合理性

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 YIYONG SUN(孙毅勇)、朱郁、沈刘娉外的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,故与爱德博瑞协商确定签署《一致行动协议》,形成一致行动关系。

综上,上述三个员工持股平台一致行动安排的差异存在合理性。

(三) 嘉兴华杰与其他股东签订的《增资及股份转让协议》主要内容以及是否存在其他利益安排,是否就人员委派、经营管理、控制权等事项进行明确

发行人、微创投资、毓衡投资、健益兴禾、上海生晖与嘉兴华杰于 2019 年 2 月 15 日签订《增资及股份转让协议》。同日,各方签署《股东协议》。相关协议部分条款涉及人员委派、经营管理、控制权等相关事项。上述交易完成后投资人发生变更,《股东协议》进行相应更新,但涉及嘉兴华杰的股东权利未发生实质变化。除上述协议外,嘉兴华杰与其他股东不存在其他利益安排。

1、《增资及股份转让协议》

《增资及股份转让协议》主要内容包括交易方案、交易价款的用途、交易价款的缴付、交割的先决条件、适用法律与争议解决等条款。主要内容如下:

项目	《增资及股份转让协议》
签署方	发行人、微创投资、毓衡投资、健益兴禾、上海生晖、嘉兴华杰
交易方案	3.2 本次交易的实施步骤 第一步:嘉兴华杰以 20,000 万元人民币认购公司 19.04% 的股份(该持

项目	《增资及股份转让协议》
	<p>股比例对应公司股份的持股数为 1,647.7942 万股)；</p> <p>第二步骤:嘉兴华杰以 22,287 万元人民币受让微创投资持有的 1,836.2194 万股公司股份。</p>
交易价款的用途	<p>3.3 交易价款的用途</p> <p>各方确认并同意,嘉兴华杰支付的交易价款应用于经营和发展公司的主营业务及第一步骤投资交割日后经公司董事会(含嘉兴华杰委派董事的赞成票)根据股东协议的约定批准的其他用途,未经公司董事会(含嘉兴华杰委派董事的赞成票)事先书面批准,嘉兴华杰支付的交易价款不得用于偿还公司债务、分红或归还、冲抵、回购现有股东在公司内存在的任何权益,包括但不限于任何股东贷款、负债或股本权益。</p>
交易价款的缴付	<p>4.4 交易价款的缴付</p> <p>1.嘉兴华杰应于第一步骤投资先决条件满足或被投资人以书面形式确认豁免之日起十五(15)个工作日内向公司支付第一步骤增资价款;</p> <p>2.嘉兴华杰应于第二步骤投资先决条件满足或被投资人以书面形式确认豁免之日起十五(15)个工作日内向微创投资支付第二步骤股份受让价款。</p>
交割先决条件摘要	<p>4. 交割的先决条件</p> <p>第一步骤:</p> <p>1.嘉兴华杰提名的 2 名董事候选人已被公司股东大会选举为公司的董事;</p> <p>2.发行人已经与公司高级管理人员和关键员工签订令嘉兴华杰满意的劳动合同,保密、竞业限制及知识产权协议,其中,劳动合同的期限不少于第一步骤投资交割日后的三(3)年,竞业限制期限包含任职期间及离职后二(2)年;</p> <p>3.公司已经与全部在职员工(生产员工除外)签署保密协议,并向投资人提供投资人要求的相关在职员工的证明文件;</p> <p>第二步骤:</p> <p>1.第一步骤投资已经完成工商变更登记、备案手续;</p> <p>2.公司不存在或没有发生对其财务状况、经营成果、资产、团队或正常业务经营产生或经合理预见可能会产生重大不利影响的事件,并且与第一步骤投资交割日相比公司在上述方面无重大不利变化,也不存在任何可能禁止或限制任何一方完成本协议项下交易的有效禁令或类似法令。</p>
适用法律与争议解决	<p>14 适用法律与争议解决</p> <p>本协议的订立、效力、解释和履行均适用中国法律。</p> <p>所有与本协议引起或与本协议有关的任何争议应由各方通过友好协商加以解决。该等协商应在一方向争议对方发出有关协商的书面要求后立即开始。如果在上述书面要求发出后的四十五(45)日内,争议未能通过协商解决,则任何一方可以将该争议提交上海国际经济贸易仲裁委员会,由该会按照提交争议时届时有效的仲裁规则进行仲裁,仲裁地为上海。仲裁具有终局性,对各方均有约束力。各方应尽其最大努力使得任何该等仲裁裁决及时得以执行,并就此提供任何必要的协助。</p>

2、《股东协议》

《股东协议》部分条款涉及董事委派权、董事提名权、监事提名权、一票否决权等,主要内容如下:

项目	《股东协议》
签署方	发行人、微创投资、毓衡投资、健益兴禾、上海生晖、嘉兴华杰

项目	《股东协议》
董事委派权	2.2.1 自协议签署日起，发行人开始改组董事会，改组后的董事会由五名董事组成，嘉兴华杰有权委派二名董事，微创投资有权委派二名董事，毓衡投资有权委派一名董事，毓衡投资委派的该名董事应为公司高级管理人员，其中嘉兴华杰委派的董事未经嘉兴华杰的书面同意不得被免职或更换。
发行人子公司董事提名权	2.2.7 嘉兴华杰有权要求公司向各控股子公司的董事会提名相关董事，使得各控股子公司的董事会构成、决议程序与发行人保持一致。
监事提名权	2.3 各方同意监事会由三名监事组成，分别由微创投资提名一名监事，嘉兴华杰提名一名监事，由发行人职工通过职工代表大会或职工大会选举产生一名职工代表监事。监事会设主席一人，由全体监事过半数选举产生。
一票否决权 (股东大会)	股东大会决议分为特别决议和普通决议，特别决议需要经由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的三分之二以上通过（需包含嘉兴华杰的同意），普通决议需要经由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的二分之一以上通过（需包含嘉兴华杰的同意）；
	2.1.4 特别决议事项包括： <ol style="list-style-type: none"> (1) 对公司增加或者减少注册资本作出决议； (2) 对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议； (3) 修改章程； (4) 收购本公司股份； (5) 审议批准、修改股权激励计划； (6) 变更或终止公司的主营业务； (7) 批准发行公司债券、公司的重组、证券公开发售或上市，包括但不限于重组、发售或上市的时间、方法、上市价格和地点。 (8) 批准董事会人数的组成和方式； (9) 法律、行政法规或公司章程规定的，以及股东大会以普通决议认定会对公司产生重大影响的、需要以特别决议通过的其他事项。
	2.1.3 普通决议事项包括： <ol style="list-style-type: none"> (1) 决定公司的经营方针、投资计划及中长期发展规划； (2) 选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项； (3) 审议批准董事会的报告； (4) 审议批准监事会报告； (5) 审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案； (6) 审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案； (7) 审议批准公司一个会计年度内累计金额超过 3,500 万元的举债、对外提供借款及担保； (8) 审议批准公司与关联方一个会计年度内累计发生的交易金额在 1,500 万元以上的关联交易事项； (9) 决定公司的对外投资、新设或收购任何公司，且该等单笔交易所涉及的如下任一比例不低于 25%（含本数）：(i) 该笔交易所涉及的资产总额占公司最近一期经审计的财务报表所显示的资产总额的比例；(ii) 该笔交易所涉及的目标公司的营业收入占公司最近一期经审计的财务报表所显示的营业收入总额的比例；或 (iii) 该笔交易所涉及的对价占公司最近一轮融资估值的比例； (10) 除法律、行政法规规定或者公司章程规定应当以特别决议通过以外的其他应由股东大会决议的事项。

项目	《股东协议》
一票否决权 (董事会)	2.2.5 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董事和一名微创投资委派董事）出席方可举行。董事会作出决议，除非本协议另有约定，必须经全体董事过半数（包含嘉兴华杰委派董事的同意）通过。
一票否决权 (管理层任职变动层面)	2.4 第二步投资交割日满三年之前，现有管理层应保持在公司任职不变，除非获得嘉兴华杰的事先书面同意，但公司有《劳动合同法》第 38 条规定的情形或公司在嘉兴华杰事先书面同意的情况下对现有管理层的任职进行变更除外。嘉兴华杰有权提出财务负责人的人选，董事会聘任总裁、副总裁应获得嘉兴华杰委派董事的同意方可通过。
知情权和检查权	4.8.1 嘉兴华杰享有作为股东所享有的对公司经营管理的知情权和进行检查的权利。
一致行动权	4.9.1 如果第三方拟收购公司全部或大部分股份，并提出明确的收购价格及条件，且微创投资及嘉兴华杰均同意该等收购，则嘉兴华杰有权要求公司全体股东以同等价格和条件出售其持有的全部或部分股份，以保证该等股份收购完成，全体股东届时应同意出售其持有的全部或部分公司股份，不同意出售的股东视为有义务购买待出售股份，拒绝购买的视为同意出售。
其他约定	除上述条款之外，股东协议还包括分红权、不竞争承诺、清算优先权、优先购买权、优先认购权、共同出售权、股东优先权的一般约定、投资人股权转让限制等条款。

3、《特殊权利终止协议》

2021 年 6 月 2 日，发行人与股东微创投资、毓衡投资、上海生晖、嘉兴华杰、天津镨信、远翼永宣、润臻投资、水石和利、粤民投、张江火炬签署了特殊权利终止协议，嘉兴华杰享有的特殊权利已终止。

综上，嘉兴华杰与其他股东签署的《增资及股份转让协议》《股东协议》涉及人员委派、经营管理、控制权约定的相关条款，但上述协议中约定的股东特殊权利不构成嘉兴华杰对发行人的控制，嘉兴华杰享有的特殊权利已终止。

（四）结合发行人与微创医疗之间在历史沿革、生产经营等方面的关系，充分分析发行人生产经营是否由微创医疗主导或控制；并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

发行人已根据《关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》（上证科审（审核）[2021]614 号）之“1、关于实控人认定”之“（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”的要求重新回答本问题，具体参见《关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》之“问题 1”之“（4）”

相关内容。

(五) 嘉兴华杰自 2019 年起即为公司第一大股东且享有“一票否决权”，是否构成对发行人控制

1、嘉兴华杰享有“一票否决权”的相关情况

根据嘉兴华杰与其他发行人股东签订的《股东协议》，嘉兴华杰及其委派的董事在发行人股东大会、董事会的决策及管理层的任职变动上曾享有“一票否决权”，具体如下：

(1) 嘉兴华杰在发行人股东大会的决策中享有的“一票否决权”

根据嘉兴华杰与相关股东签订的《股东协议》的约定，对于公司股本变动、公司合并、分立、解散、清算或者改变公司形式、变更或终止公司的主营业务等重要决策事项，需经发行人出席股东大会的股东所持表决权的三分之二以上通过（需包含嘉兴华杰的同意）。对于决定公司的经营方针、投资计划及中长期发展规划、选举和更换非由职工代表担任的董事、监事、决定有关董事、监事的报酬事项等一般决策事项，需经发行人出席股东大会的股东所持超过半数（需包含嘉兴华杰的同意）的表决权通过。

(2) 嘉兴华杰在发行人董事会的决策中享有的“一票否决权”

根据嘉兴华杰与相关股东签订的《股东协议》的约定，董事会作出决议须经全体董事过半数（包含嘉兴华杰委派董事的同意）通过。

(3) 嘉兴华杰在管理层任职变动上享有的“一票否决权”

根据嘉兴华杰与相关股东签订的《股东协议》的约定，在第二步交割日后满三年之前，除非获得嘉兴华杰的事先书面同意，现有管理层应保持在公司的任职不变，但公司有《劳动合同法》第 38 条规定的情形或公司在嘉兴华杰事先书面同意的情况下对现有管理层的任职进行变更除外。嘉兴华杰有权提出财务负责人的人选，董事会聘任总裁、副总裁应获得嘉兴华杰委派董事的同意方可通过。

2、“一票否决权”不构成嘉兴华杰对发行人的控制

嘉兴华杰及其委派董事曾享有的“一票否决权”不构成嘉兴华杰对发行人的控制，具体分析如下：

(1) 嘉兴华杰及其委派董事曾享有“一票否决权”系私募投资交易中投资方惯常享有的保护性特殊权利，旨在保护投资方的合法权益，避免因未实际参与经营管理而遭受信息不对称带来的损害；

(2) 就股东大会层面的“一票否决权”而言，自嘉兴华杰入股发行人以来，嘉兴华杰享有的表决权虽超过三分之一，但未超过半数。嘉兴华杰无法在股东大会上通过行使“一票否决权”单方面对欲支持的事项直接推动股东大会审议通过，因此嘉兴华杰单方面不足以控制发行人的股东大会；

(3) 就董事会层面的“一票否决权”而言，自嘉兴华杰入股发行人以来，嘉兴华杰委派的董事席位未超过半数。嘉兴华杰委派的董事无法在董事会上通过行使“一票否决权”单方面对欲支持的事项直接推动董事会审议通过，嘉兴华杰委派的董事单方面不足以控制发行人的董事会；

(4) 根据嘉兴华杰入股之后的历次股东大会决议、董事会决议及发行人的确认，自嘉兴华杰成为发行人股东以来，嘉兴华杰及其委派董事未曾行使过前述“一票否决权”；

(5) 2021年6月2日，发行人与股东微创投资、毓衡投资、上海生晖、嘉兴华杰、天津镨信、远翼永宣、润臻投资、水石和利、粤民投、张江火炬签署了特殊权利终止协议，嘉兴华杰享有的“一票否决权”或类似安排等特殊权利已终止。根据发行人现行有效的章程及上市后适用的章程（草案），发行人未设置特殊表决权股份及类似安排；

(6) 2021年3月11日，发行人召开股东大会，审议通过《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。

3、关于第一大股东系投资机构且将上市公司认定为无实际控制人的案例

截至本回复出具日，存在投资机构担任第一大股东且将上市公司认定为无实际控制人的案例，具体如下：

(1) 思瑞浦（688536）

思瑞浦系无控股股东、无实际控制人结构。投资机构上海华芯创业投资企业系思瑞浦第一大股东，持有其24.7360%的股份。自然人ZHIXU ZHOU持有思瑞

浦 11.1730%的股份，苏州金樱投资管理有限公司持有思瑞浦 11.10%的股份，自然人 FENG YING 持有思瑞浦 10.54%的股份。其余股东与前述股东不存在一致行动关系或关联关系，持股比例较低，均不足 10%。

(2) 力合微（688589）

力合微系无控股股东、无实际控制人结构。投资机构深圳力合创业投资有限公司为力合微第一大股东，持有其 17.81%的股份。自然人 Liu Kun 持有力合微 11.36%的股份。其余股东与前述股东不存在一致行动关系或关联关系，持股比例较低，均不足 10%。

综上，嘉兴华杰及其委派董事曾享有的“一票否决权”不构成对发行人的控制。2021 年 6 月，发行人与股东微创投资、毓衡投资、上海生晖、嘉兴华杰、天津镭信、远翼永宣、润臻投资、水石和利、粤民投、张江火炬签署了特殊权利终止协议，嘉兴华杰享有的“一票否决权”及其他特殊权利已全部终止。

(六) 结合前述问题，充分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

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

1、股东大会层面

截至本回复出具日，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。除上述股东存在关联关系外，发行人其他股东之间不存在其他的一致行动关系。同时，如前所述，毓衡投资并非实际由微创医疗控制，毓衡投资与微创医疗亦不存在一致行动关系。

自 2019 年 6 月至本回复出具日，发行人股权变动情况如下：

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

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
2020年11月至本回复出具日	第五次股份转让	44.16%	42.28%	13.56%

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

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

2、董事会层面

2019年6月至2020年11月，发行人的董事会组成情况如下：

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

2020年11月至本回复出具日，发行人的董事会组成情况如下：

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

最近两年，嘉兴华杰、微创投资提名的董事人数相同，且均低于发行人董事总人数的半数。因此，在董事会层面，嘉兴华杰、微创投资均无法控制半数以上董事会席位，亦无法对发行人董事会的审议事项构成决定性影响，不存在单一股

东及一致行动人提名董事在董事会中占据多数的情形，也不存在单一股东及其一致行动人通过章程、协议或其他安排控制董事会的情形。

3、监事会层面

2019年6月至2020年11月，发行人的监事会组成情况如下：

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

2020年11月至2022年1月，发行人的监事会组成情况如下：

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

2022年1月至本回复出具之日，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	陈一琳	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、王炯和现股东监事陈一琳系由嘉兴华杰提名，顾宇倩为职工代表监事，发行人单一股东提名的监事均未超过1名，任一股东均无法通过其提名的监事控制监事会的表决。因此，发行人任一股东均无法单独控制监事会半数以上成员，亦不存在通过实际支配发行人股份表决权能够决定发行人监事会半数以上成员选任的情形。

4、生产经营层面

嘉兴华杰、微创投资作为公司的股东，仅通过股东大会、董事会行使相关的股东权利和董事权利对发行人进行影响，符合公司章程的规定，未控制发行人的日常生产经营。发行人在业务、资产、人员、机构和财务等方面均与嘉兴华杰、微创投资完全分离、相互独立，已形成独立完整的产品研发、原材料采购、生产

及销售系统及必要的职能部门，拥有必要的场地、人员、资金和设备，具有独立完整的业务体系和面向市场独立开展业务的能力，不存在单一股东及一致行动人对生产经营形成控制的情形。

最近两年，发行人高级管理人员的变化情况如下：

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

最近两年，发行人高级管理人员均由董事会审议通过相关决议后聘任，均按照公司章程以及公司相关的治理制度对公司进行经营管理。不存在单一股东能够决定公司高级管理人员的选聘或者其履行职责的情况，单一股东无法控制公司经营管理层。

5、发行人间接股东及董事涉诉不会导致发行人控制权可能变更的重大权属纠纷，不会影响顾哲毅的董事任职资格

截至本回复出具日，发行人董事长顾哲毅及间接股东北京瑞智医疗股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“瑞智投资”，通过嘉兴华杰间接持有发行人26.4682%股份）存在以下尚未了结的诉讼，具体情况如下：

（1）案件受理情况和基本案情

北京万洁天元医疗器械股份有限公司（以下简称“万洁天元”）曾与瑞智投资（系发行人间接股东，通过嘉兴华杰间接持有发行人26.4682%股份）协商融资，以完成对某医疗行业企业的收购，顾哲毅及同案另外两名共同被告为负责该交易的经办人员；万洁天元认为瑞智投资及上述个人存在利用其商业秘密的不正当竞争行为，并于2021年9月向北京知识产权法院对瑞智投资、北京华杰瑞众投资管理中心（有限合伙）（瑞智投资的关联方，未直接及间接持有发

行人股份)、顾哲毅及同案另外两名共同被告(合称“五被告”)提起诉讼,具体诉讼请求如下:

① 请求判令五被告停止披露、使用或允许他人使用等侵害涉案商业秘密的行为,销毁其保留的涉案商业秘密;

② 请求判令五被告向万洁天元赔偿经济损失及合理开支 1.1 亿元;

③ 请求判令五被告承担本案诉讼费、保全费、公告费等诉讼费用。

截至本回复出具日,该案被告已采取相关应诉措施,北京知识产权法院尚未开庭审理该案件。

(2) 诉讼对发行人的影响

① 涉诉案件未影响嘉兴华杰的股东适格性,不会导致发行人违反《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)项最近两年控制权不得发生变更之相关规定

根据招商银行股份有限公司天津新港支行于 2022 年 3 月 14 日出具的《资信证明书》,截至 2022 年 3 月 13 日,瑞智投资名下账户存款余额远超过万洁天元已明确主张的侵权损害赔偿的诉讼请求金额。根据《北京瑞智医疗股权投资合伙企业(有限合伙)之合伙协议》约定,瑞智投资因诉讼、仲裁、政府调查或其他程序而产生的、或根据通用会计准则列为营业外支出的费用、成本及支出(包括因该等诉讼程序或政府程序而产生的税项、政府收费、罚金、赔偿金或和解金)属于其营运费用,由瑞智投资自行支付和承担。

就上述涉诉案件,瑞智投资及顾哲毅承诺如下:如果有管辖权的法院做出生效判决判令瑞智投资及/或顾哲毅承担向万洁天元赔偿经济损失及合理开支、诉讼费用的责任,则瑞智投资将首先以其自有资金存款履行判决以承担相应赔偿责任,瑞智投资不会为履行涉诉案件生效判决项下相应赔偿责任之目的出售所持有的嘉兴华杰合伙份额以及该等嘉兴华杰合伙份额对应的发行人股份;顾哲毅亦承诺不会为履行涉诉案件生效判决项下相应赔偿责任之目的出售所持有的承诺函项下的间接股权和/或合伙份额以及该等间接股权和/或合伙份额对应的发行人股份,并将确保避免该等嘉兴华杰合伙份额、间接股权和/或合伙份额因涉诉案件而被强制执行。此外,瑞智投资确认并承诺,顾哲毅系因其履行与

瑞智投资相关的职务行为而牵涉到涉诉案件中，瑞智投资在承担涉诉案件生效判决项下相应赔偿责任后，在顾哲毅无故意或重大过失的情况下，不会基于涉诉案件再申请查封、冻结、执行顾哲毅名下的任何承诺函项下的间接股权和/或合伙份额。

截至本回复出具日，嘉兴华杰所持发行人的股权权属清晰，涉诉案件不会影响嘉兴华杰的股东适格性，不属于会导致发行人控制权可能变更的重大权属纠纷，也不会导致发行人违反《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）项最近两年控制权不得发生变更之相关规定。

② 涉诉案件不会影响顾哲毅担任发行人董事的任职资格，不会导致发行人违反《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）项最近两年董事、高管、核心技术人员不得发生重大不利变化之相关规定

根据《公司法》第一百四十六条及《公司章程》第八十四条相关规定，有下列情形之一的，不得担任公司的董事：（一）无民事行为能力或者限制民事行为能力；（二）因贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序，被判处刑罚，执行期满未逾五年，或者因犯罪被剥夺政治权利，执行期满未逾五年；（三）担任破产清算的公司、企业的董事或者厂长、经理，对该公司、企业的破产负有个人责任的，自该公司、企业破产清算完结之日起未逾三年；（四）担任因违法被吊销营业执照、责令关闭的公司、企业的法定代表人，并负有个人责任的，自该公司、企业被吊销营业执照之日起未逾三年；（五）个人所负数额较大的债务到期未清偿；（六）被中国证监会处以证券市场禁入处罚，期限未届满的；（七）法律、行政法规规定的其他事项。

鉴于涉诉案件尚未经北京知识产权法院作出裁判，属于未确定事项，因而不属于《公司法》规定的不得担任董事的“个人所负数额较大的债务到期未清偿”的情形。截至本回复出具日，顾哲毅未被列为失信被执行人，亦未被中国证监会处以证券市场禁入处罚。

顾哲毅已于2022年3月1日出具承诺函，截至前述承诺函出具之日，顾哲毅不存在任何到期未偿还债务。

根据瑞智投资及顾哲毅出具的承诺函，顾哲毅因履行与瑞智投资相关的职务行为而牵涉到涉诉案件中，瑞智投资在承担涉诉案件生效判决项下相应赔偿责任后，在顾哲毅无故意或重大过失的情况下，不会在顾哲毅担任发行人董事职务期间因涉诉案件使得顾哲毅由于涉及所负数额较大的债务到期未清偿而影响其作为发行人的资格。

截至本回复出具日，顾哲毅不存在《公司法》《公司章程》《关于依法对失信被执行人实施信用惩戒的通知》（企函字[2014]76号）等规定的不得担任董事的相关情形。涉诉案件不会影响顾哲毅的董事任职资格，不会导致发行人违反《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）项最近两年董事、高管、核心技术人员不得发生重大不利变化之相关规定。

综上所述，涉诉案件不会对本次发行构成实质性障碍。

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

二、请发行人提交嘉兴华杰入股协议以及各员工持股平台协议作为附件备查。

发行人已提交嘉兴华杰入股协议以及各员工持股平台协议。

三、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构、发行人律师履行了以下主要核查程序：

- 1、查阅了发行人的工商调档文件，发行人的股东大会、董事会、监事会的决议等会议资料；
- 2、查阅了发行人的公司章程及议事规则、内部治理制度文件；
- 3、查阅了发行人在新三板及微创医疗在香港联合交易所网站发布的公开文件；
- 4、查阅了发行人设立及历次变更过程中的增资及股权转让的交易文件、相

关交易凭证、验资报告、《特殊权利终止协议》等文件；

5、取得并查阅了其各持股平台设立以来的工商档案、发行人员工名单、发行人各持股平台协议；

6、对发行人全体股东进行了访谈并取得股东的书面确认；

7、查阅了顾哲毅和瑞智投资涉诉案件的民事起诉状、顾哲毅和瑞智投资就涉诉案件出具的承诺函，瑞智投资的账务明细清单及《资信证明书》；查询中国执行信息公开网(zxgk.court.gov.cn/zhixing)和证券期货市场失信记录查询平台(neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun)。

(二) 核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、毓衡投资并非实际由微创医疗控制，毓衡投资与微创医疗不构成一致行动关系；

2、毓衡投资、上海生晖、爱德博瑞在一致行动安排上的差异存在合理性；

3、嘉兴华杰与其他股东签署的《增资及股份转让协议》《股东协议》涉及人员委派、经营管理、控制权约定的相关条款，但上述协议中约定的股东特殊权利不构成嘉兴华杰对发行人的控制且嘉兴华杰享有的特殊权利已于2021年6月终止；

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控制；

5、嘉兴华杰及其委派董事且曾享有的“一票否决权”不构成对发行人的控制；2021年6月，发行人与股东微创投资、毓衡投资、上海生晖、嘉兴华杰、天津镨信、远翼永宣、润臻投资、水石和利、粤民投、张江火炬签署了特殊权利终止协议，嘉兴华杰享有的“一票否决权”及其他特殊权利已全部终止；

6、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；

7、《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。”

保荐机构、发行人律师就发行人与前述发行条件逐项比对，具体情况如下：

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

(2) 最近两年，发行人董事、高级管理人员及核心技术人员变化人数合计 2 人（即发行人前高级管理人员山鹰离职及发行人高级管理人员陈智勇入职），变化比例为 13.33%，变动系因公司股权结构变化、完善法人治理结构以及满足公司经营发展需要而作出的安排。董事、高级管理人员的变化符合有关法律法规、规范性文件和《公司章程》的规定，并履行了必要的法律程序，对发行人生产经营未造成重大不利影响；

(3) 发行人最近两年无控股股东、无实际控制人，持有公司 5% 以上股份的主要股东为嘉兴华杰、微创投资、毓衡投资，发行人主要股东所持发行人的股份权属清晰；

(4) 最近两年，发行人无实际控制人，该状态没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

8、嘉兴华杰所持发行人的股权权属清晰，涉诉案件不会影响嘉兴华杰的股东适格性，不属于会导致发行人控制权可能变更的重大权属纠纷，也不会导致发行人违反《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）项最近两年控制权不得发生变更之相关规定；截至本回复出具之日，顾哲毅不存在《公司法》《公司章程》《关于依法对失信被执行人实施信用惩戒的通知》（企函字[2014]76 号）等规定的不得担任董事的相关情形，涉诉案件不会影响顾哲毅的董事任职资格，不会导致发行人违反《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）项最近两年董事、高管、核心技术人员不得发生重大不利变化之相关规定；涉诉案件不会对本次发行构成实质性障碍。

综上所述，保荐机构、发行人律师认为，发行人符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条第（二）项规定的发行条件。

2. 关于与主要股东的相同或相似业务

根据招股说明书和公开资料，电生理技术指测量、记录和分析生物体发生的电现象和生物体的电特性的技术，可以帮助医生了解心脏传导系统的电生理特性，明确心律失常的发生机制，从而选择合适的临床治疗方案。在心律失常领域：1）发行人产品主要用于治疗快速性心律失常，如房颤、室上性心动过速等；2）微创医疗心律管理业务对应科室和治疗部位与发行人相同，适应证为缓慢性心律失常，主要产品包括除颤器、起搏器及心脏再同步治疗装置等。报告期内，发行人存在通过微创医疗心律管理业务子公司销售产品的情形。华兴资本主要从事私募融资、并购、直接投资等业务，存在投资其他医疗器械企业的情形。

请发行人说明：（1）梳理微创医疗拥有的使用电生理技术的产品、检测或治疗心律失常的产品情况，以及向发行人采购商品是否实际为自身业务使用；（2）微创医疗心律管理业务产品的技术原理以及对电生理相关技术的应用情况，其与发行人对心率失常的治疗是否属于主要技术原理相同而仅是实现治疗手段不同；微创医疗除颤器产品是否同样用于治疗快速性心律失常；（3）结合前述问题以及发行人与微创医疗心律管理业务产品应用科室相同、存在关联交易等事项，进一步说明认定微创医疗未从事与发行人相同或相似的业务是否准确；（4）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；（5）补充说明华兴资本直接或间接控制的医疗器械企业是否存在治疗心律失常病症的情形，是否与发行人构成同业竞争；（6）结合问题 1 说明发行人是否满足《科创板首次公开发行股票管理办法（试行）》第十二条以及《科创板股票上市审核问答》问题四的相关规定。

请保荐机构和发行人律师对上述同业竞争相关问题核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）梳理微创医疗拥有的使用电生理技术的产品、检测或治疗心律失常的产品情况，以及向发行人采购商品是否实际为自身业务使用

1、微创医疗拥有的使用电生理技术的产品

（1）电生理技术及其应用

电生理技术，是指测量、记录生物体发生的电现象和电特性，通过对生物电信号进行分析、处理用于疾病诊断，通过多种形式的能量作用于生物体用于疾病治疗的相关技术，可以分为电生理测量技术、信号处理分析技术、能量作用技术。

分类	技术描述
电生理测量技术	用电极将微弱的生物电引出，经生物电放大器将生物电放大，再经示波器等显示其波形并记录，以便观察、分析和保存；对生物体的电阻、电容和电感等参数进行测量。
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。
能量作用技术	制造能量发生设备，用以产生所需形式和参数的能量；通过能量发生设备将产生的能量施加在人体的特定部位，以达到疾病治疗的目的。

生物电现象与人体生命活动紧密相关。随着科学的不断进步，电生理技术广泛被应用于医学领域，其对于疾病的检测、诊断、预防以及治疗均有着重要意义。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，均是对电生理技术的运用。

(2) 微创医疗拥有的使用电生理技术的产品

截至本回复出具日，微创医疗控制的企业所从事的业务可以分为：1) 心血管介入器械业务；2) 骨科器械业务；3) 心律管理业务；4) 大动脉及外周血管介入产品业务；5) 神经介入产品业务；6) 心脏瓣膜业务；7) 外科医疗器械业务；8) 手术机器人业务；9) 投资控股平台；10) 其它业务；11) 尚未实际开展业务的企业。微创医疗各业务板块的主要产品涉及使用电生理技术的情况具体如下：

主营业务板块	主营业务	主要产品名称	产品是否涉及使用电生理技术
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	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统、PTCA球囊扩张导管	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	全髋关节假体、膝关节系统、髌关节系统	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	植入型除颤器、起搏器及心脏再同步治疗装置	是

主营业务板块	主营业务	主要产品名称	产品是否涉及使用电生理技术
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	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	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	颅内动脉支架系统	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	经导管主动脉瓣膜系统	否
外科医疗器械业务	专注于体外循环产品等外科产品	膜式氧合器	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	手术机器人	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	-	部分在研产品涉及电生理技术

1) 电生理技术在心脏领域的应用——心律管理业务板块

如上表所示，微创医疗业务板块中心律管理业务板块涉及电生理技术的应用，其主要产品包括植入型起搏器、除颤器及心脏再同步治疗装置。

有关心律业务板块对电生理技术的运用具体情况参见本回复之“2. 关于与主要股东的相同或相似业务”之“一、发行人说明”之“(二) 微创医疗心律管理业务产品的技术原理以及对电生理相关技术的应用情况，其与发行人对心率失常的治疗是否属于主要技术原理相同而仅是实现治疗手段不同；微创医疗除颤器产品是否同样用于治疗快速性心律失常”相关内容。

2) 电生理技术在神经领域的应用——其他业务（上海神奕医疗科技有限公司）

除心脏医学领域，电生理技术也可以用于神经医学领域。在微创医疗的其他业务板块中，上海神奕医疗科技有限公司致力于神经电刺激产品的研发、生产和销售，其主要在研的产品为植入式脑深部电刺激套件，俗称脑起搏器。产品的具体信息如下：

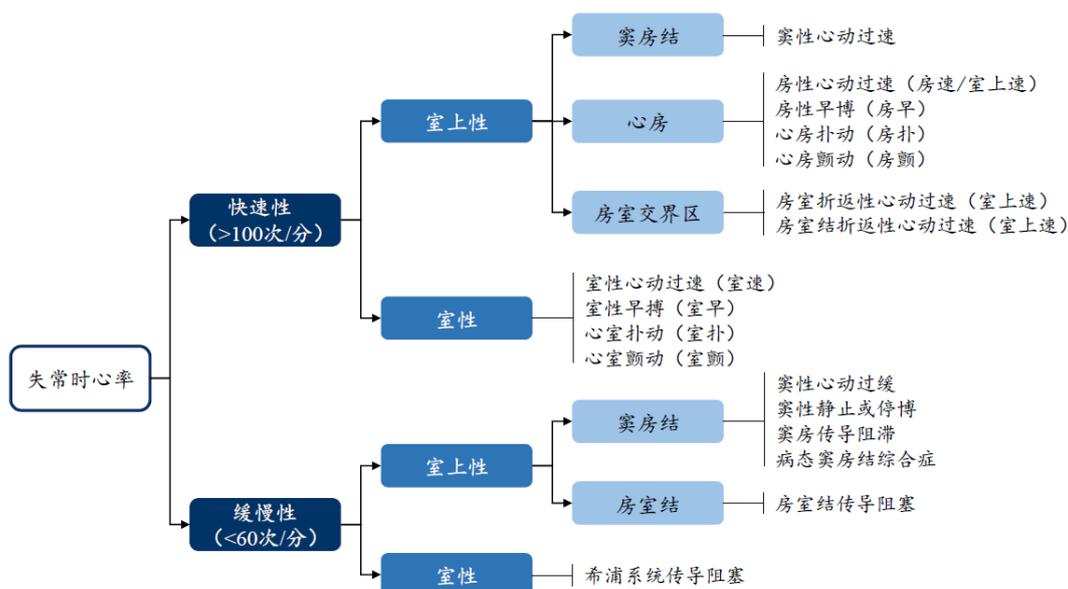
<p>产品简介</p>	<p>脑起搏器包括脉冲发生器、延长导线和电极三个部件，电极植入脑内，对于帕金森病来说，通常是丘脑底核，脉冲发生器植于胸前皮下，延长导线在皮下连接脉冲发生器和电极</p>
<p>适用手术类型</p>	<p>脑起搏器植入术</p>
<p>治疗部位</p>	<p>脑部</p>
<p>适应证</p>	<p>帕金森病</p>
<p>治疗原理及电生理技术的应用</p>	<p>通过能量作用技术，由脉冲发生器发送电脉冲，经延长导线到达电极，释放到脑内相应核团，抑制因多巴胺能神经元减少而过度兴奋的神经元的电冲动，减低其过度兴奋的状态，从而缓解帕金森震颤、僵直和运动迟缓等症状</p>
<p>产品界定和管理分类</p>	<p>根据《医疗器械分类目录》，植入式脑深部神经刺激器归属的一级产品类别为 12-02 神经调控设备，二级产品类别为 01 植入式神经刺激器；植入式脑深部神经刺激电极归属的一级产品类别为 12-02 神经调控设备，二级产品类别为 02 植入式神经刺激电极</p>
<p>产品终端使用科室</p>	<p>神经内科、神经外科</p>
<p>产品形态图示</p>	

综上，脑起搏器与发行人的产品在适用手术类型、治疗部位、适应证、治疗原理及电生理技术的应用、产品界定和管理分类、产品终端使用科室、产品形态等方面均存在明显差异，发行人产品与上海神奕医疗科技有限公司产品的应用领域不同，市场各自独立，产品之间不存在互相替代关系。

2、检测或治疗心律失常的产品情况

心律失常泛指心跳节律或速率的异常变异，包括心脏冲动的起源部位、心搏频率和节律以及冲动传导的任一环节发生的异常。心律失常的主要分类标准包括失常时心率（快速性、缓慢性）与起源位置（室上性、室性）。

常见心律失常类别



资料来源：《梅奥心脏电生理学》

心律失常的治疗及具体的治疗策略在不同心律失常类型与病因、不同患者间呈现较大的差异。

截至本回复出具日，微创医疗各业务板块中，心律管理业务板块的主要产品，包括植入式心脏起搏器、植入型心律转复除颤器（ICD）及心脏再同步治疗装置等均能够检测或治疗心律失常疾病，产品的基本信息如下：

产品类别	适用手术类型	适应证及预期用途	产品介绍	图示
植入式心脏起搏器	心脏起搏器植入术	缓慢性心律失常	局麻下经静脉植入起搏导线，导线与起搏器连接，埋置于上胸部皮下，基于设置的起搏频率和自身节律，发放起搏脉冲，维持一定的心率	
植入型心律转复除颤器（ICD）	ICD 植入术	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	局麻下经静脉植入除颤电极导线，导线与 ICD 连接，埋置于上胸部皮下，当发生室颤或室速，患者有猝死风险时，ICD 检测到异常心律，给予超速起搏抑制或者电击，恢复正常心律，能够防止心脏骤停或猝死	
心脏再同步起搏器（CRT-P）	CRT-P 植入术	心衰伴左束支传导阻滞，且无猝死风险	局麻下经静脉植入左室电极导线、右房和右室电极导线，导线与 CRT-P 连接，埋置于上胸部皮下，同时发放左右室起搏脉冲，提高左室射血分数，改善心衰症状	

产品类别	适用手术类型	适应证及预期用途	产品介绍	图示
心脏再同步除颤器 (CRT-D)	CRT-D 植入术	心衰伴左束支传导阻滞, 有猝死风险	局麻下经静脉植入左室电极导线、右房和右室电极导线, 导线与 CRT-D 连接, 埋置于上胸部皮下, 同时发放左右室起搏脉冲, 提高左室射血分数, 改善心衰症状; 当患者有猝死风险时, CRT-D 检测到异常心律, 并给予超速起搏抑制或者电击, 恢复正常心律	
电极导线	与上述器械配套使用	-	电极导线由绝缘导线组成, 负责向心脏传送微小电脉冲, 刺激心脏跳动	
起搏系统分析仪	与上述器械配套使用	-	用于在起搏器和除颤器植入过程中对起搏电极系统进行分析	
程控仪	与上述器械配套使用	-	用于程控和监测心电治疗性植入装置的植入过程和术后随访	

上述产品中, 发行人主要产品与植入式心脏起搏器、心脏再同步起搏器 (CRT-P)、心脏再同步除颤器 (CRT-D) 在适应证、治疗原理等方面存在显著区别。

植入型心律转复除颤器 (ICD) 与发行人产品的适应证虽均有涉及快速性心律失常, 但两者在预期用途上存在显著不同。

ICD 的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。当患者发生严重的快速性室性心律失常 (室颤或室速) 时, 往往会有心脏骤停或猝死的风险。ICD 通过电极感知识别恶性室性心律失常的发生后, 通过给予超速起搏抑制或者电击使之暂停并转复正常的心律, 能够防止心脏骤停或猝死; 其可以类比为微型化的体外除颤器, 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, 亦不能阻止快速性心律失常的发生。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, 其与 ICD 的预期用途存在显著区别, 在临床应用方面无法互相替代, 不存在同业竞争情形。

3、微创医疗向发行人采购商品是否实际为自身业务使用

报告期内, 发行人采用微创医疗心律管理业务子公司 Sorin CRM SAS 及其部分

关联公司作为经销商向欧洲客户销售产品，微创医疗心律管理业务子公司向发行人采购商品实际不为自身业务使用。

(1) 发行人采用微创医疗心律管理业务子公司作为经销商的原因和必要性

报告期内，发行人在国内业务的基础上，践行国产品牌走出去的经营理念，逐步开拓海外市场。截至本回复出具日，公司核心产品已经出口至法国、意大利、西班牙等 22 个国家和地区。发行人的境外销售采取经销模式，在选择境外经销商时，发行人根据经销商对公司产品的理解和经营理念、推广水平、资金实力、对所辖区域的市场覆盖能力和市场开发能力等进行考察，选择具有一定经济实力或市场渠道资源的经销商合作。

在欧洲区域，发行人选择与具有多年海外医疗器械推广和销售经验的 Sorin CRM SAS 及其部分关联公司合作进行海外销售，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核心产品。

发行人选择与 Sorin CRM SAS 及其关联公司合作，主要基于以下考虑：

1) 公司尚处于市场开拓初期，人力投入等有限，目前尚未在境外建立分公司、办事处等业务网点，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；

2) 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。

综上，发行人采用微创医疗心律管理业务子公司作为经销商向欧洲客户销售产品具有商业合理性。

(2) 微创医疗心律管理业务子公司向发行人采购商品实际不为自身业务使用

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。心律管理业务子公司系为独立经营的公司，并非只为服务发行人而成立。微创医疗心律管理业务中负责代理销售业务的主体向发行人采购产品。

综上，微创医疗心律管理业务子公司作为公司境外欧洲区域的经销商销售发行人产品，微创医疗心律管理业务子公司向发行人采购商品不为自身业务使用。

（二）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

发行人已根据《关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》（上证科审（审核）[2021]614号）之“5、关于与主要股东的相同或相似业务”之“（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”的要求重新回答本问题，具体参见《关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》之“问题5”之“（4）”相关内容。

（三）结合前述问题以及发行人与微创医疗心律管理业务产品应用科室相同、存在关联交易等事项，进一步说明认定微创医疗未从事与发行人相同或相似的业务是否准确

1、微创医疗心律管理业务板块未从事与发行人相同或相似的业务

微创医疗心律管理业务板块未从事与发行人相同或相似的业务，主要原因如下：

（1）发行人的主要产品与心律管理业务板块的主要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，具体如下：

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

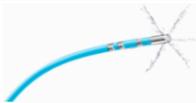
业务主体	主要产品名称	《医疗器械分类目录》产品类别	
		一级产品类别	二级产品类别
发行人	射频消融导管	01-03 高频/射频手术设备及附件	04 高频/射频用电极及导管
	标测导管	07-10 附件、耗材	02 电生理标测导管
	三维心脏电生理标测系统	07-03 生理参数分析测量设备	02 心脏电生理标测设备
心律管理业务	植入式心脏起搏器、心脏再同步起搏器	12-01 心脏节律管理设备	01 植入式心脏起搏器
	植入型心律转复除颤器、心脏再同步除颤器	12-01 心脏节律管理设备	02 植入式心律转复除颤器

发行人的主要产品与心律管理业务板块的主要产品分属不同的产品类别，并由主管部门按照不同的分类进行界定和管理。

(2) 发行人的主要产品与微创医疗心律管理业务产品的应用科室相同，但如前所述，其在治疗目的、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。发行人产品与心律管理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，对应的最终用户及终端需求也具有显著差异。

(3) 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，核心技术原理存在显著区别，不存在跨越及交叉的可能性。发行人产品和心律管理业务产品均涉及电生理技术，主要系电生理技术在心脏医学领域较为通用，但相关技术在产品设计原理及应用存在显著不同。

(4) 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

业务主体	主要产品名称	产品图示	主要原材料	生产工艺
	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、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

(5) 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。

(6) 发行人已构建独立完整的销售体系，具备独立的客户拓展和市场推广机制并建立了独立的经销商管理体系。微创医疗心律管理业务子公司除从事研究、开发、制造与心脏节律管理相关的医疗器械外，还开展医疗器械的代理销售业务。报告期内，微创医疗心律管理业务子公司作为公司境外欧洲区域的经销商销售发行人产品。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，具有真实的交易实质和合理的商业理由，交易价格公允。

(7) 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系微创医疗内部孵化，后于2018年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。

2、微创医疗其他业务板块未从事与发行人相同或相似的业务

除心律管理业务板块以外，微创医疗控制的企业所从事的业务具体情况参见本题回复之“（四）按照实质重于形式的原则，论证微创医疗是否与发行人构成竞争，不存在同业竞争依据是否充分”相关内容。

发行人与微创医疗其他业务板块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，微创医疗其他业务板块未从事与发行人相同或相似的业务。

综上所述，微创医疗未从事与发行人相同或相似的业务。

（四）按照实质重于形式的原则，论证微创医疗是否与发行人构成竞争，不存在同业竞争依据是否充分

发行人主要从事电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械的研发、生产和销售。截至本回复出具日，微创医疗控制的企业所从事的业务可以分为：（1）心血管介入器械业务；（2）骨科器械业务；（3）心律管理业务；（4）大动脉及外周血管介入产品业务；（5）神经介入产品业务；（6）心脏瓣膜业务；（7）外科医疗器械业务；（8）手术机器人业务；（9）投资控股平台；（10）其它业务；（11）尚未实际开展业务的企业。主要情况如下：

主营业务板块	主营业务	是否与发行人经营相同/类似业务
心血管介入器械业务	提供用于介入治疗冠状动脉相关疾病的产品及服务	否
骨科医疗器械业务	提供包括重建关节、脊柱创伤及其他专业植入物及工具	否
心律管理业务	主要业务包括研发、制造和销售用于诊断、治疗和管理心律失常和心力衰竭的产品，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	否

主营业务板块	主营业务	是否与发行人经营相同/类似业务
	脏病的器械	
外科医疗器械业务	专注于体外循环产品等外科产品	否
手术机器人业务	致力于设计、开发及商业化创新手术机器人，以协助外科医生完成复杂的外科手术	否
投资控股平台	-	否
其它业务	采购服务、动物实验、医疗器械材料等配套业务以及齿科、眼科、医疗美容等领域	否

发行人与微创医疗下属业务板块不构成同业竞争，具体分析如下：

1、相关企业历史沿革与发行人的关系

微创医疗相关业务起源于 1998 年成立的微创器械。为实现在香港上市，2006 年 7 月，作为上市主体的微创医疗于开曼群岛成立；通过实施股权重组，微创器械成为微创医疗的全资子公司。微创医疗于 2010 年 9 月在香港联交所发行上市。

微创器械自设立以来始终是微创医疗相关业务重要的境内经营实体，并在业务发展早期承担了控股平台的职能；目前，微创器械主要从事心血管介入业务，提供用于介入治疗冠状动脉相关疾病的产品及服务，是微创医疗下属重要的业务板块。

(1) 微创医疗与发行人在业务层面的发展沿革

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

2010 年 8 月，电生理有限设立，定位为微创医疗下属从事电生理介入医疗器械业务的经营主体，开始独立开展电生理介入医疗器械业务的研发、生产和销售。

电生理有限设立后为进一步完善经营的独立性，保证经营资产和业务体系的完整性，于 2014 年至 2016 年间陆续自微创器械受让与发行人经营相关的经营性资产、知识产权及非专利技术，并承接了相关人员。

业务重组后，发行人独立开展电生理介入医疗器械产品的研发、生产和销售，

微创医疗体内不存在经营电生理介入医疗器械业务相关的公司。

(2) 微创医疗与发行人在股权层面的发展沿革

自 2010 年 8 月，电生理有限设立以来，发行人与微创医疗在股权层面的发展沿革参见本回复之“1. 关于实控人认定”之“一、发行人说明”之“(四) 结合发行人与微创医疗之间在历史沿革、生产经营等方面的关系，充分分析发行人生产经营是否由微创医疗主导或控制；并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”相关内容。

截至本回复出具日，微创医疗对发行人的控制权变化情况如下：

1) 自 2010 年 8 月设立至 2019 年 4 月嘉兴华杰入股发行人期间，发行人的控股股东先后为微创器械和微创投资，间接控股股东为微创医疗。上述期间内，由于微创器械和微创投资均由微创医疗实际控制，因此发行人一直由微创医疗间接控制。

2) 第三次增资及第三次股份转让后，微创投资不再控制发行人，微创投资间接控股股东仍为微创医疗。

3) 2019 年 6 月，微创医疗于香港联合交易所网站发布公告，确认 (1) 已签署相关转让协议并完成前述股份转让的转让交割；(2) 持有的发行人股本权益由 81.93% (截至 2018 年 12 月 31 日) 下降至 45.10%；(3) 发行人的财务报告不再被微创医疗合并。

4) 截至本回复出具日，微创投资直接持有发行人股权的比例为 38.49%。

除上述情形之外，发行人与微创医疗及其控制的相关企业不存在相互持股的情形。发行人与微创医疗下属业务板块企业均为平行设立、平行管理，发行人与微创医疗下属业务板块独立发展，在业务上不存在渊源关系。

2、相关企业资产与发行人的关系

电生理有限设立时系微创医疗全资子公司。2014 年业务重组后，电生理业务相关的经营性资产、技术已全部转移至电生理有限，相关资产转移均已履行交割手续，相关技术转移均已履行变更登记程序。发行人具备与经营有关的业务体系，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、

非专利技术的所有权或者使用权，发行人的各项资产权利不存在产权归属纠纷，具有独立的原料采购和产品销售系统。发行人的资产与微创医疗及其控制的相关企业之间产权界定清楚、划分明确，具备独立完整性。

3、相关企业人员与发行人的关系

电生理有限设立时系微创医疗全资子公司，2014年至2016年，电生理有限陆续承接了微创器械与电生理医疗器械独立业务条线相关的研发、生产、销售以及行政管理人员，与相关人员签署了劳动合同。发行人建立了独立的劳动人事制度和工资管理制度，独立聘用员工，在劳动、人事、工资和社会保障管理等方面独立于微创医疗及其控制的相关企业，人员相互独立。

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

4、相关企业主营业务与发行人的关系

微创医疗控制的企业所从事的上述业务不属于与发行人相同或相似的业务，具体分析如下：

(1) 产品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 24 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
外科医疗器械业务	膜式氧合器	10-06 心肺转流器具	01 氧合器
手术机器人业务	手术机器人	01-07 手术导航、控制系统	01 手术导航系统、02 手术定位系统、03 手术控制系统

发行人的主要产品与上述微创医疗控制的企业的主要产品分属不同的产品类别，并由主管部门按照不同的分类进行界定和管理。

(2) 产品主要对应科室、治疗部位、适应证及预期用途、治疗原理存在显著区别

发行人与微创医疗控制的企业虽同属于医疗器械行业，但主要产品在对应科室、治疗部位、适应证及预期用途、治疗原理等方面存在显著区别，具体情况如下：

业务主体	对应科室	治疗部位	适应证及预期用途	治疗原理
发行人	心内科	心室或心房	快速性心律失常,主要包括室上性心动过速、心房颤动等	通过穿刺针穿刺静脉/动脉血管,将电生理检查导管通过血管插入心腔,用电生理标测技术找到心脏内异常电传导通道或异位搏动点,利用消融导管顶端的电极在心肌组织内产生电热效应,使心肌细胞干燥坏死,达到治疗快速性心律失常的目的
心血管介入器械业务	心内科	为心脏自身提供营养物质和氧气的冠状动脉血管	缺血性心脏病患者冠状动脉病变(一定长度和直径);被保护的左冠状动脉主干病变;PTCA 术治疗不满意或术中术后出现闭塞及再狭窄病变	通过在冠状动脉内植入支架治疗冠状动脉狭窄;支架对血管会形成支撑、疏通作用,其覆有雷帕霉素药物可有效抑制平滑肌细胞的增殖及迁移,同时防止狭窄在同一位置复发
			适用于冠状动脉狭窄病变的扩张,改善心肌血供。或适用于冠状动脉支架的置入后扩张。	用于冠状动脉原发性狭窄或血管重建术后再狭窄的扩张治疗,通过加压使球囊膨胀以扩张狭窄部位,达到重塑血管,改进心肌的血流灌注。或适用于冠状动脉支架的置入后扩张,使支架贴壁良好,扩张充分。
骨科器械业务	骨科	骨骼和关节	关节、脊柱、创伤类疾病	通过外科手术将人工关节假体置换人体原有关节,以恢复人体的关节或脊柱功能,或采用固定、支撑等方式将骨折部位锁定或缝合
心律管理业务	心内科	心室或心房	缓慢性心律失常,主要包括窦性心动过缓、房室传导阻滞等	通过植入起搏器以产生具有一定频率的电脉冲,通过导线电极的传导,刺激电极所接触的心肌,治疗心动过缓
			非可逆性原因引起的室颤或血流动力学不稳定的持续室速导致的心脏骤停	ICD 通过电极感知心电信号,判断心脏节律,在识别恶性室性心律失常的发生后,给予超速起搏抑制或者电击使之暂停并将心律转复为窦性节律,能够防止心脏骤停或猝死
			心力衰竭伴完全性左束支传导阻滞	CRT 分别在右心房、右心室及左心室内植入起搏电极导线,通过双室起搏的方法使得心房,左、右心室顺序收缩,实现心脏房室运动的同步性,有效帮助心脏提供足够的力量将血液泵送到全身,增加心输出量、改善心功能,使心脏逐渐恢复至正常大小,从而实现心衰治疗

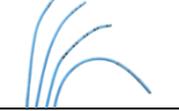
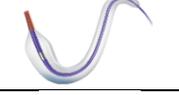
业务主体	对应科室	治疗部位	适应证及预期用途	治疗原理
大动脉及外周血管介入产品业务	血管外科、心胸外科	胸主动脉、腹主动脉及供应四肢的血管	胸主动脉瘤、腹主动脉瘤、主动脉夹层/夹层动脉瘤以及外周血管疾病	通过植入主动脉覆膜支架，修补破损的主动脉壁，或隔绝主动脉血管瘤，避免主动脉破裂风险；或通过载药球囊、血栓抽吸装置、腔静脉滤器等外周血管介入类产品治疗一系列外周肢体血管狭窄或闭塞疾病
神经介入产品业务	神经内科、神经外科	颅内血管及脑部神经	脑动脉瘤、颅内动脉粥样硬化疾病及脑部神经相关疾病	通过在颅内动脉血管狭窄出血部位植入支架，恢复脑部供血功能、防止脑血管破裂或恢复其他脑部神经功能
心脏瓣膜业务	心内科、心外科	心脏瓣膜	主动脉瓣狭窄	通过植入人工主动脉瓣膜系统，替代人体自然主动脉瓣，以恢复瓣膜功能
外科医疗器械业务	麻醉科或体外循环中心	辅助心脏外科手术，主要为手术提供体外血液循环支持的器械	-	连接动脉及人造心肺机的人造管道，可在心脏手术中使血液充氧，在短时间内代替心肺功能
手术机器人业务	泌尿外科、妇科、普外科、骨科等	用于辅助泌尿外科、妇科、普外科、骨科等手术	-	应用于外科手术的手术机器人，可提升手术精准度及减少创伤

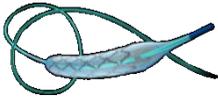
医疗领域的专业性较强，不同科室的治疗范围及所需医疗器械的类别差异较大；即使在同一科室，针对不同治疗部位及适应证，临床医生的专业领域及所需医疗器械的类别亦存在较大差异。

发行人主要产品对应的科室为心内科；除心血管介入器械业务、心律管理业务、心脏瓣膜业务以外，微创医疗控制的企业的主要产品对应的科室均非心内科，与发行人主要产品存在显著区别；同时，发行人主要产品与心血管介入器械业务、心脏瓣膜业务的主要产品在治疗部位、适应证及预期用途、治疗原理等方面存在显著区别，相关患者群体界定清晰；发行人与心律管理业务部分产品虽均涉及心律失常疾病的治疗，但两者在预期用途上存在显著不同，在临床应用方面不具有可替代性，不构成同业竞争，具体分析参见本题回复之“（二）微创医疗心律管理业务产品的技术原理以及对电生理相关技术的应用情况，其与发行人对心率失常的治疗是否属于主要技术原理相同而仅是实现治疗手段不同；微创医疗除颤器产品是否同样用于治疗快速性心律失常”相关内容。

（3）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
大动脉及外周血管介入产品业务	腹主动脉覆膜支架及输送系统、分支型主动脉覆膜支架及输送系统、直管型/分叉型覆膜支架及输送系统		覆膜（如 PET 膜、ePTFE 膜等）和缝合材料、输送器管材、合金丝、铂金显影点	支架段编制、热处理、冷定型、抛光、覆膜管裁制、覆膜支架缝合、输送系统制作	低外径输送系统制备技术、支架精准释放技术、分支一体式支架制备技术

业务主体	主要产品名称	产品图示	主要原材料	生产工艺	涉及的核心技术
神经介入产品业务	颅内动脉支架系统		镍钛合金	自动化多通道编制	局部密网支架设计，提供更好的“血流导向”效应；独特的显影设计，便于支架快速、精准、可控定位；支架重复回收再释放技术
心脏瓣膜业务	经导管主动脉瓣膜系统		牛心包瓣叶、PET 裙边、镍钛合金	瓣叶和 PET 裙边剪切、瓣膜缝合、抗钙化处理	牛心包抗钙化处理、高支架径向支撑力、瓣膜耐久性、植入后的术后并发症发生率、电动输送系统的便捷性和安全性
外科医疗器械业务	膜式氧合器		中空纤维丝膜、PET 热交换膜	绕丝	均匀绕丝、合理设计血流通道、以提高气体交换效率、降低压力
手术机器人业务	手术机器人		编码器、驱动器、工业控制机、光学位置测量机	机器人组装、验证及测试	机器人本体设计、控制算法、电气工程、影像导航及精准成像

医疗器械研发和生产的专业性较强，产品形态、原材料、生产工艺、涉及的核心技术有所不同的产品对研发及生产人员的要求存在较大差异。

发行人主要产品与微创医疗控制的企业在产品形态、原材料、生产工艺、涉及的核心技术方面存在显著区别，对专业人才的要求存在较大差异，互相均难以进入对方的业务领域。

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。

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、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，具体分析参见本题回复之“（二）微创医疗心律管理业务产品的技术原理以及对电生理相关技术的应用情况，其与发行人对心率失常的治疗是否属于主要技术原理相同而仅是实现治疗手段不同；微创医疗除颤器产品是否同样用于治疗快速性心律失常”相关内容。

综上，发行人与微创医疗下属业务板块在产品和应用领域上存在显著差异，未来发展方向也显著不同，双方不存在能够互相或单方让渡商业机会的情形。发行人与微创医疗下属业务板块均不存在替代性、竞争性，不存在利益冲突。

6、相关企业业务体系与发行人的关系

发行人已建立了完整的研发、生产、销售和管理体系，独立开展相关业务。发行人在业务、资产、机构、人员、财务等方面与微创医疗完全分离、相互独立，具备独立面向市场的自主经营能力，不存在利益输送的情形。

在发行人前身电生理有限成立之前，电生理介入医疗器械的研发、生产和销售在微创器械内部作为独立业务条线进行管理与运营，电生理介入业务通过单独的成本中心进行预算管理和财务核算；业务重组时，微创器械原有的电生理介入

诊疗与消融治疗业务相关的经营性资产、技术和人员已全部转移至发行人，发行人与微创医疗在上述业务重组过程中的业务切割清晰，并已履行完毕。业务重组后，发行人独立开展电生理介入医疗器械产品的研发、生产和销售，微创医疗体内不存在经营电生理介入医疗器械业务相关的公司。

经过多年的发展与实践积累，发行人具备了开展业务所必需的资产与技术，具备直接面向市场独立持续经营的能力，不存在依赖微创医疗相关主体的情形。发行人独立开展研发工作，研发团队的经验和技术成果积累与微创医疗下属业务板块无法相互替代，研发方向上也显著不同。此外，发行人已构建独立完整的采购体系，具备独立进行供应商评价与管理的能力，拥有采购业务的自主经营决策权且独立结算，可有效维持自身采购渠道独立性；同时，发行人已构建独立完整的销售体系，具备独立进行经销商评价与管理的能力，拥有销售业务的自主经营决策权且独立结算，可有效维持自身销售渠道独立性。

发行人与微创医疗下属业务板块的主营业务及主要产品存在显著的技术差异，不存在竞争关系或相互替代关系，亦不存在跨越及交叉的可能性。发行人电生理介入诊疗与消融治疗业务系技术密集型和强监管的产业，技术和行业准入壁垒决定了发行人与微创医疗下属业务板块均难以进入对方市场，双方不存在竞争关系，不存在跨越及交叉的可能性。

因此，发行人拥有独立完整的业务体系，以及开展业务所需的资产与技术。

7、按照实质重于形式的原则，充分论证是否与发行人构成同业竞争

综上所述，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，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。

（五）补充说明华兴资本直接或间接控制的医疗器械企业是否存在治疗心律失常失常病症的情形，是否与发行人构成同业竞争

1、华兴资本不存在直接或间接控制的医疗器械企业，华兴资本及其控制的企业与发行人之间不存在同业竞争

根据华兴资本出具的确认函，截至确认函出具日，华兴资本不存在直接或间接控制的医疗器械企业，华兴资本及其控制的企业与发行人之间不存在同业竞争。

截至本回复出具日，华兴资本合并范围内的子企业及其主营业务如下：

序号	企业名称	主营业务	是否与发行人经营相同/类似业务
1	华兴泛亚投资顾问（北京）有限公司	提供财务顾问服务	否
2	上海慧嘉投资顾问有限公司	提供财务顾问服务	否
3	上海全源投资有限公司	投资控股	否
4	达孜铎石实业有限公司	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
5	华兴证券有限公司	提供证券经纪、证券承销和保荐、证券资产管理及证券投资咨询服务	否
6	铎淦（上海）商务咨询有限公司	投资控股	否
7	上海华晟优格股权投资管理有限公司	提供私募股权基金的管理服务	否
8	上海华晟股权投资管理有限公司	提供私募股权基金的管理服务	否
9	上海华晟信航股权投资管理中心（有限合伙）	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
10	上海华晟信选创业投资管理中心（有限合伙）	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
11	达孜铎峰创业投资合伙企业（有限合伙）	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
12	达孜铎峰投资顾问有限公司	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否
13	达孜铎瓴投资顾问有限公司	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否
14	天津铎峰资产管理合伙企业（有限合伙）	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
15	天津华杰企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
16	天津华清企业管理咨询有限公司	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否
17	宁波梅山保税港区铎杰股权投资管理有限公司	提供私募股权基金管理服务	否

序号	企业名称	主营业务	是否与发行人经营相同/类似业务
18	宁波梅山保税港区华兴信守股权投资管理中心（有限合伙）	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
19	宁波梅山保税港区瓴晟投资管理有限公司	投资管理	否
20	宁波梅山保税港区榕锦投资管理有限责任公司	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否
21	宁波梅山保税港区榕嘉投资管理合伙企业（有限合伙）	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
22	宁波梅山保税港区铎清股权投资管理有限公司	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否
23	上海微宏投资有限公司	投资控股	否
24	天津铎煌企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
25	天津瑞致企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
26	北京华兴合利企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
27	天津铎宇咨询有限公司	提供财务顾问服务	否
28	天津华兴慧创咨询合伙企业（有限合伙）	股权投资	否
29	天津华兴慧融咨询合伙企业（有限合伙）	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
30	华兴证券投资有限公司	证券投资	否
31	天津铎晨咨询合伙企业（有限合伙）	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
32	上海铎洵商务咨询有限公司	提供财务顾问服务	否
33	铎汇（上海）投资有限公司	投资及投资管理	否
34	苏州信望企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
35	铎沃（上海）投资管理有限公司	投资及投资管理	否
36	天津智清企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
37	北京优泽管理咨询有限公司	管理咨询	否
38	CHINA RENAISSANCE (SINGAPORE) PTE. LTD.	介绍经纪业务（Introducing Broker）	否
39	China Renaissance Securities (Hong Kong) Limited/華興證券（香港）有限公司	提供财务顾问、股票承销、销售、交易经纪及研究服务	否
40	China Renaissance Broking Services (Hong Kong) Limited/華興金融服務（香港）有限公司	提供交易及经纪服务	否
41	CR Wealth and Asset Management Limited/華興財富資產管理有限公司	提供资产管理服务	否
42	CR Investment (HK) Limited	投资控股	否
43	CHINA RENAISSANCE HOLDINGS LIMITED/華興資本控股有限公司	投资控股/上市公司主体	否

序号	企业名称	主营业务	是否与发行人经营相同/类似业务
44	CHINA RENAISSANCE SECURITIES (US) INC.	提供财务顾问、股票承销、销售、交易经纪及研究服务	否
45	CR Investments Corporation	投资控股	否
46	China Renaissance HB XI Venture GP, LLC.	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
47	CR High Growth GP, LLC.	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
48	Huaxing Associates GP, LLC	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否
49	Huaxing Associates GP II, LLC	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否
50	Huaxing Associates, L.P.	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
51	Huaxing Associates II, L.P.	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
52	Huaxing Capital Management, LLC	提供私募股权基金的管理服务	否
53	CHINA RENAISSANCE CAPITAL LIMITED	投资控股	否
54	Grand Eternity Limited	华兴资本旗下私募股权基金的管理人或管理股股东	否
55	Helix Capital Partners	华兴资本旗下私募股权基金的管理人或管理股股东	否
56	Huaxing Associates III, L.P.	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
57	Huaxing Associates GP III, Ltd.	华兴资本旗下子公司的普通合伙人	否
58	Huaxing Growth Capital Management, Ltd.	提供私募股权基金的管理服务	否
59	CR HOLDINGS Investments Limited	投资控股	否
60	CR Wealth Alternative Investment CE GP, LLC	投资控股	否
61	海南华兴凡睿科技咨询有限公司	提供财务顾问服务	否
62	Huaxing Associates IV, Ltd.	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
63	HX Future Nova Limited	华兴资本旗下私募股权基金	否
64	Huaxing Growth Capital Advisory Limited	提供私募股权基金的咨询服务	否
65	HX Premier Growth Limited	华兴资本旗下正在募集的私募股权基金	否
66	天津华汇企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人	否
67	Golden Future Asia Limited	投资控股	否
68	Huaxing Growth Capital Partners Feeder, L.P.	华兴资本旗下私募股权基金的特殊有限合伙人	否
69	苏州铎兴志远创业投资中心（有限合伙）	投资控股	否

序号	企业名称	主营业务	是否与发行人经营相同/类似业务
70	海南华启兴扬创业投资私募基金合伙企业（有限合伙）	华兴资本旗下正在募集的私募股权基金	否
71	苏州华恒创业投资中心（有限合伙）	投资控股	否
72	CR Mars Limited	投资控股	否
73	CR Maxima Limited	尚未开展经营	否
74	CR Tex Limited	尚未开展经营	否
75	CR Kobe Limited	投资控股	否
76	Golden Legend Asia Limited	尚未开展经营	否
77	Fairy Growth Limited	投资控股	否
78	Fairy Future Limited	尚未开展经营	否
79	厦门铎铄优宏投资有限公司	尚未开展经营	否
80	厦门铎屿优源投资有限公司	尚未开展经营	否
81	厦门铎启岩屿创业投资合伙企业（有限合伙）	尚未开展经营	否
82	厦门铎展祺舸创业投资合伙企业（有限合伙）	投资控股	否
83	厦门铎兴丰杰创业投资合伙企业（有限合伙）	投资控股	否
84	厦门铎兴志珩创业投资合伙企业（有限合伙）	尚未开展经营	否
85	厦门铎兴丰绩创业投资合伙企业（有限合伙）	投资控股	否
86	厦门铎兴丰禄创业投资合伙企业（有限合伙）	尚未开展经营	否
87	厦门铎兴丰旭创业投资合伙企业（有限合伙）	投资控股	否
88	厦门铎兴志超创业投资合伙企业（有限合伙）	尚未开展经营	否
89	厦门华启兴帆投资有限公司	尚未开展经营	否
90	厦门铎兴丰耘创业投资合伙企业（有限合伙）	尚未开展经营	否
91	海南铎璟投资顾问有限公司	尚未开展经营	否
92	天津铎启优宏投资有限公司	尚未开展经营	否
93	Huaxing Growth Capital IV Echo Limited	投资控股	否
94	Noble Perpetuity Limited	华兴资本旗下私募股权基金的普通合伙人或管理股股东	否
95	HX Growth Selection Limited	股权投资	否
96	苏州华朔创业投资中心（有限合伙）	投资控股	否
97	厦门铎兴丰辉创业投资合伙企业（有限合伙）	尚未开展经营	否
98	厦门铎兴领硕创业投资合伙企业（有限合伙）	尚未开展经营	否

序号	企业名称	主营业务	是否与发行人经营相同/类似业务
99	厦门铎兴领沛创业投资合伙企业（有限合伙）	尚未开展经营	否
100	厦门铎兴领贤股权投资合伙企业（有限合伙）	尚未开展经营	否
101	厦门铎兴领帆股权投资合伙企业（有限合伙）	尚未开展经营	否
102	天津华兴志凯创业投资合伙企业（有限合伙）	尚未开展经营	否
103	天津华兴领毅股权投资合伙企业（有限合伙）	尚未开展经营	否
104	天津华兴领裕股权投资合伙企业（有限合伙）	尚未开展经营	否
105	天津华兴志熠创业投资合伙企业（有限合伙）	尚未开展经营	否
106	天津华兴志伟创业投资合伙企业（有限合伙）	尚未开展经营	否

2、华兴资本及其下属投资基金合计持股比例超过 5%的医疗行业企业与发行人不存在同业竞争

根据华兴资本出具的说明，截至本回复出具日，华兴资本及其下属投资基金合计持股比例超过 5%的医疗行业企业具体情况如下：

序号	项目	业务简介	是否与发行人经营相同/类似业务
1	心通医疗（02160.HK）	专注于心脏瓣膜领域高端介入医疗器械研发、制造、销售及相关技术咨询服务的科技医疗器械公司	否
3	上海奥浦迈生物科技有限公司	致力于生物医药最核心原料细胞培养基研发生产和生物药委托开发生产服务（CDMO）的生物科技公司	否
3	北京福爱乐科技发展有限公司	医用胶研发商	否
4	苏州纳微科技股份有限公司（688690.SH）	专业从事高精度、高性能和高附加值微球材料的研发、生产、销售和技术服务的国家高新技术企业	否
5	科美诊断技术股份有限公司（688468.SH）	专注于临床体外诊断产品的研发、生产、销售和服务	否
6	山东冠龙医疗用品有限公司	专注于骨科微创产品的研发、生产与销售的高新技术企业	否
7	南京岚煜生物科技有限公司	专注于体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售的生物公司。	否
8	北京原基华毅生物科技有限公司	化学药物研发、基因药物研发	否

序号	项目	业务简介	是否与发行人经营相同/类似业务
9	国药口腔医疗器械(上海)有限公司	国药口腔致力于牙科行业的渠道资源整合, 建立一个适合国情的口腔生态圈, 纳入更多的合作伙伴, 赋能上游和中游, 并给予终端下游提供更好更安心的解决方案及服务	否
10	南京康友医疗科技有限公司	公司产品主要有用于肿瘤微创治疗的微波消融治疗仪、无菌一次性微波消融针; 用于组织凝固治疗和康复理疗的微波治疗仪; 用于肿瘤无创透热治疗的微波热疗仪; 用于术中切割凝血的微波刀等。	否
11	北京速迈医疗科技有限公司	北京速迈医疗科技有限公司是一家从事医疗设备的集科研开发、生产制造与销售为一体的高薪技术企业。依托清华大学综合技术优势, 拥有自主两万平米研发生产中心。20多年来, 速迈公司精心研发超声技术及其相关产品, 公司目前有超声骨刀、超声吸引刀、超声清创刀等一系列完善的超声产品。	否
12	杭州健海科技有限公司	云随访服务提供商, 致力于寻找极致的医患信息传递方式。从医院内部切入部署随访管理云平台, 降低医生的工作量, 并保证医院数据不外流。已经开发出包括区域慢病管理系统、科研随访系统在内的七大系统。	否

华兴资本及其下属投资基金投资合计持股比例超过 5% 的医疗行业企业未从事与发行人主营业务相同或类似的业务, 与发行人不存在同业竞争。

发行人与心通医疗不存在同业竞争的情况参见本题回复之“（四）按照实质重于形式的原则, 论证微创医疗是否与发行人构成竞争, 不存在同业竞争依据是否充分”相关内容。

综上, 华兴资本不存在直接或间接控制的医疗器械企业, 华兴资本及其控制的企业与发行人之间不存在同业竞争; 华兴资本及其下属投资基金合计持股比例超过 5% 的医疗行业企业未从事与发行人主营业务相同或类似的业务, 与发行人不存在同业竞争。

（六）结合问题 1 说明发行人是否满足《科创板首次公开发行股票管理办法（试行）》第十二条以及《科创板股票上市审核问答》问题四的相关规定

1、发行人满足《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条的相关规定

《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条中关于同业竞争的规定为：“资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争”，具体情况如下：

（1）资产完整，业务及人员、财务、机构独立

发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，具体分析参见本回复“3. 关于关联交易与独立性”之“一、发行人说明”之“（三）对‘微创电生理’等商标所有权是否有进一步整改计划；结合发行人与微创医疗在历史沿革、生产经营方面的联系以及授权使用商标和商号相同等事项，进一步论述发行人是否对微创医疗构成依赖，发行人是否满足独立性相关要求，保障独立性的具体规范”相关内容。

（2）发行人与主要股东及其控制的企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争

发行人主要从事电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械的研发、生产和销售。截至本回复出具日，发行人无控股股东及实际控制人。直接持有公司5%以上股份的主要股东为嘉兴华杰、微创投资、毓衡投资，分别持有发行人41.11%、38.49%、7.32%的股份。

1) 嘉兴华杰及其控制的企业

截至本回复出具日，发行人第一大股东为嘉兴华杰，其主营业务为股权投资、实业投资，未从事与发行人相同或相似的业务，与发行人之间不存在同业竞争。

截至本回复出具日，嘉兴华杰不存在其他控制的企业。

2) 微创投资及其控制的企业

截至本回复出具日，发行人第二大股东为微创投资，其主营业务为股权投资，未从事与发行人相同或相似的业务，与发行人之间不存在同业竞争。

微创投资系微创医疗控制，微创医疗控制的企业与发行人的同业竞争情况参

见本题回复之“（四）按照实质重于形式的原则，论证微创医疗是否与发行人构成竞争，不存在同业竞争依据是否充分”相关内容。

3) 毓衡投资及其控制的企业

截至本回复出具日，发行人第三大股东为毓衡投资，毓衡投资除持有发行人股份以外未开展实际业务，与发行人之间不存在同业竞争。

综上，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与主要股东及其控制的企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。发行人满足《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条的相关规定。

2、发行人满足《科创板股票上市审核问答》问题四的相关规定

《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（一）》问题四规定，“申请在科创板上市的企业，如存在同业竞争情形，认定同业竞争是否构成重大不利影响时，保荐机构及发行人律师应结合竞争方与发行人的经营地域、产品或服务的定位，同业竞争是否会导致发行人与竞争方之间的非公平竞争、是否会导致发行人与竞争方之间存在利益输送、是否会导致发行人与竞争方之间相互或者单方让渡商业机会情形，对未来发展的潜在影响等方面，核查并出具明确意见。竞争方的同类收入或毛利占发行人该类业务收入或毛利的比例达 30% 以上的，如无充分相反证据，原则上应认定为构成重大不利影响。”

（1）发行人与嘉兴华杰、上层主体华兴资本及其控制的企业之间的同业竞争情况

1) 竞争方与公司的经营地域

发行人的主要经营地点位于上海，嘉兴华杰及其上层主体华兴资本的主要经营地点分别位于嘉兴和香港，发行人与上述关联企业的主要经营场所相互独立。

2) 产品或服务的定位

从产品或服务的定位角度，公司主要从事电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械的研发、生产和销售，主要产品为心脏电生理诊疗器械。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是中国领先的服务新

经济的金融机构，业务包括私募融资、并购、直接投资、证券承销及发行、证券销售、交易及经纪、研究、结构性产品、资产管理、财富管理及其他服务；华兴资本直接或间接控制的企业均不属于医疗器械企业。发行人与上述关联企业在产品和服务定位层面存在较大差异。

3) 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

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。华兴资本不存在直接或间接控制的医疗器械企业，华兴资本及其控制的企业与发行人之间不存在同业竞争。公司与上述关联企业在业务层面不存在替代性、竞争性，也不存在利益冲突，不会导致非公平竞争，不存在相互或者单方让渡商业机会的情形，不会对公司未来发展造成潜在影响。

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。

4) 收入、毛利占比情况

报告期内，嘉兴华杰、华兴资本及其控制的企业不存在销售公司同类产品的情形。

综上，公司与嘉兴华杰、上层主体华兴资本及其控制的企业不构成同业竞争，不存在重大不利影响的同业竞争。

(2) 发行人与微创投资、上层主体微创医疗及其控制的企业之间的同业竞争情况

1) 竞争方与公司的经营地域

发行人的主要经营地点位于上海，微创投资及其上层主体微创医疗的主要经营地点也位于上海，主要原因为发行人系微创医疗设立的专门从事电生理介入医疗器械业务的独立经营主体，其经营地点相同具有历史原因。发行人与上述关联企业的主要经营场所相互独立。

发行人与微创医疗均从事医疗器械的研发、生产和销售，客户需求分布较广，导致发行人与微创医疗下属企业与发行人在主要经营地域存在一定重合，符合商业逻辑，具有合理性。

2) 产品或服务的定位

从产品或服务的定位角度，公司主要从事电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械的研发、生产和销售，主要产品为心脏电生理诊疗器械。

发行人与微创医疗下属业务板块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，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，市场各自独立，产品之间不存在互相替代关系。具体分析参见本题回复之“（四）按照实质重于形式的原则，论证微创医疗是否与发行人构成竞争，不存在同业竞争依据是否充分”相关内容。

3) 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

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，因此对应的最终用户及终端需求也具有显著差异。

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。

报告期内，发行人与部分微创医疗下属公司存在关联交易，均具有真实的交易实质和合理的商业理由，交易价格公允。报告期内，关联交易对发行人财务状况及经营成果的影响较小，不存在相互输送利益、利益倾斜的情形。具体分析参见本回复之“3、关于关联交易与独立性”相关内容。

4) 收入、毛利占比情况

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。

综上，公司与微创投资、上层主体微创医疗及其控制的企业不构成同业竞争，不存在重大不利影响的同业竞争，满足《科创板股票上市审核问答》问题四的相关规定。

二、中介机构核查程序与核查意见

(一) 核查程序

就上述事项，保荐机构、发行人律师履行了以下主要核查程序：

1、取得并查阅了发行人历次工商变更登记资料，实地考察了发行人主要生产场地、设备等，查阅了业务重组的决策文件、一系列协议、相关资产及技术转让的资料，就业务重组的具体情况访谈了业务重组双方的管理层人员；

2、取得了微创医疗提供的下属企业清单、华兴资本提供的其合并报表范围内的子企业清单，并通过华兴资本、微创医疗的公开信息披露文件、国家企业信用信息公示系统、检索网络公开信息等手段查询比对；

3、查阅微创医疗下属业务板块产品的产品手册，访谈微创医疗、发行人相关人员及行业专家了解产品结构形态、主要材料、生产工艺、核心技术、技术差异等情况；

4、取得并查阅发行人第一大股东、第二大股东出具的《关于避免同业竞争的承诺函》；

5、取得了微创医疗提供的关于下属企业主营业务情况的说明，并查阅了微创医疗下属企业的注册登记文件、公司章程、财务报表或审计报告等资料，了解相关企业的主营业务、历史沿革等情况；

6、查阅了微创医疗的公开信息披露文件，了解不同业务板块收入、毛利的情况，并与发行人进行对比；

7、取得了华兴资本出具的关于直接或间接控制医疗器械企业情况的确认函、关于华兴资本及其下属投资基金合计持股比例超过 5%的医疗行业企业情况的确认函。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、电生理技术系医学领域的通用技术，微创医疗心律管理业务板块的主要产品，包括植入性起搏器、植入型心律转复除颤器（ICD）及心脏再同步治疗装置（CRT）等涉及电生理技术的运用，并能够检测或治疗心律失常疾病。报告期内，微创医疗心律管理业务子公司作为公司境外欧洲区域的经销商销售发行人产品，微创医疗心律管理业务子公司向发行人采购商品不为自身业务使用；

2、发行人与微创医疗心律管理业务板块的主要产品均能够检测或治疗心律失常疾病，但相关产品对心律失常疾病的主要技术原理存在显著不同，植入性起搏器主要用于治疗缓慢性心律失常，心脏再同步治疗装置主要用于治疗心力衰竭，植入型心律转复除颤器（ICD）的预期用途是用于预防继发于快速性室性心律失常的心源性猝死，其与发行人产品对应的患者群体及终端需求具有显著差异，在临床应用方面不具有可替代性。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，核心技术原理及对电生理相关技术的应用方面均存在显著区别；

3、微创医疗未从事与发行人相同或相似的业务；

4、按照实质重于形式的原则，微创医疗与发行人不构成竞争，认定依据充分；

5、华兴资本不存在直接或间接控制的医疗器械企业，华兴资本及其控制的企业与发行人之间不存在同业竞争；华兴资本及其下属投资基金合计持股比例超过 5%的医疗行业企业未从事与发行人主营业务相同或类似的业务，与发行人不存在同业竞争；

6、发行人满足《科创板首次公开发行股票管理办法（试行）》第十二条以及《科创板股票上市审核问答》问题四的相关规定。

3. 关于关联交易与独立性

根据申报材料，报告期内发行人与微创医疗及其下属企业存在较多经常性关联交易，交易价格基本均为友好协商确定，发行人及保荐机构认为定价公允：1) 发行人向微创器械采购材料、技术及平台服务、出口保险服务；2) 向脉通医疗、安助医疗、龙脉医疗采购材料、加工服务及技术服务；3) 向 MPI、MBV、MSV 采购固定资产和注册服务；4) 通过 Sorin CRM SAS、CRM S. L. U.、MSG 向法国、意大利、德国等欧洲地区销售三维心脏电生理标测系统、标测导管、射频消融导管等产品，交易金额为 11.63 万元、1,382.30 万元、360.95 万元；5) 向骨科医疗、微创器械租赁厂房及办公用房。此外，发行人与微创医疗及其下属企业存在资产转让、技术咨询、合作研发、资金拆借等多种类型的非经常性关联交易。同时，微创器械将其持有的部分商标许可发行人作为企业标识使用，其中包括“微创电生理”商标；发行人商号“微创”与微创医疗相同，将继续沿用。

请发行人说明：（1）关联方向发行人销售价格及毛利率与其他微创系客户、无关第三方客户的对比情况，定价依据合理性，发行人是否依赖微创医疗及其下属企业提供上述原材料及服务；（2）通过 Sorin CRM SAS、CRM S. L. U.、MSG 向境外销售收入占发行人境外总收入、欧洲总收入的比例，设备与耗材销售占比，向关联客户销售均价及毛利率与其他境外客户的对比情况、产品的最终去向、期末库存与回款情况，2020 年发行人向上述客户销售额下降的原因，发行人自身在法国、意大利、德国等欧洲地区的客户拓展情况，发行人是否依赖微创医疗进行境外销售；（3）对“微创电生理”等商标所有权是否有进一步整改计划；结合发行人与微创医疗在历史沿革、生产经营方面的联系以及授权使用商标和商号相同等事项，进一步论述发行人是否对微创医疗构成依赖，发行人是否满足独立性相关要求，保障独立性的具体规范措施。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师对发行人是否满足《科创板首次公开发行股票管理办法（试行）》第十二条关于独立性的相关要求发表明确核查意见。

回复：

一、发行人说明

（一）关联方向发行人销售价格及毛利率与其他微创系客户、无关第三方

客户的对比情况，定价依据合理性，发行人是否依赖微创医疗及其下属企业提供上述原材料及服务

1、发行人向微创器械采购材料及服务

(1) 发行人向微创器械采购材料

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 年度	2020 年度	2019 年度
球囊类产品	3.70	4.07	8.03
辅料类产品	0.35	0.17	0.65
合计	4.05	4.24	8.68

报告期各期，公司与微创器械交易金额为 8.68 万元、4.24 万元、**4.05 万元**，占同期营业成本总额比例为 0.23%、0.11% 和 **0.08%**，对发行人当期经营成果的影响较小。

1) 微创器械向发行人提供原材料产品的定价原则及同其他微创系客户、无关第三方客户销售均价的比较情况

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。

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

报告期内，发行人向微创器械采购原材料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。

① 辅料采购

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 3.20%、1.46%、**1.69%**，具体情况如下：

单位：万元

项目	采购类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度
刀片、收缩管等 生产辅料	关联采购	0.35	0.17	0.65
	非关联采购	20.36	11.47	19.63
	合计采购金额	20.71	11.64	20.28
	关联采购占合计金额的比例	1.69%	1.46%	3.20%

为进一步减少同微创器械的关联交易，截至本回复出具日，发行人已不再通过微创器械采购生产辅料类的产品。

② 球囊采购

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：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。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) 发行人向微创器械采购技术及平台服务

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 43.65 万元、46.53 万元、**166.43 万元**，占同期营业成本总额比例为 1.16%、1.20%、**3.18%**。

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。

①微创器械向发行人提供生化物理测试服务的定价原则及同其他微创系客户、无关第三方客户收费原则的比较情况

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。

2019 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，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。

②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57.78万元、71.14万元、**62.32万元**，占同期营业成本总额比例为1.54%、1.84%、**1.19%**。

①微创器械向发行人提供灭菌解析服务的定价原则及同其他微创系客户、无关第三方客户收费原则的比较情况

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。

②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96.36%、80.21%、**68.57%**，具体情况如下：

单位：万元

项目	采购类别	2021年度	2020年度	2019年度
灭菌解析服务	关联采购	62.32	71.14	57.78
	非关联采购	28.56	17.55	2.18
	合计采购金额	90.88	88.69	59.96
	关联采购占合计金额的比例	68.57%	80.21%	96.36%

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，截至本回复出具日，非关联方灭菌供方变更手续仍在办理中，因此发行人外销产品的灭菌解析均仍由微创器械承担；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系统服务和其它商业辅助服务。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年度**,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**0.33%**。

①微创器械向发行人提供平台服务的定价原则及同其他微创系客户、无关第三方客户收费原则的比较情况

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。

②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

截至本回复出具日,发行人已拥有独立的与生产经营相关的办公、财务、业务和行政信息管理系统,建立并完善了独立于微创器械及关联方的信息管理制度,对日常生产经营活动进行独立的办公、业务、行政、财务流程管理及财务核算,不存在与微创器械及关联方共享此类系统的情况。

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A、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;B、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。

2、发行人向脉通医疗采购材料及服务

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 年度	2020 年度	2019 年度
材料采购	481.64	328.09	349.58
技术服务	26.08	15.84	-
合计	507.73	343.94	349.58

报告期各期，发行人与脉通医疗交易金额为 349.58 万元、343.94 万元、**507.73 万元**，占同期营业成本总额比例为 9.32%、8.89%和 **9.69%**，对发行人当期经营成果的影响较小。

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 88.65%、77.86%、**78.08%**，具体情况如下：

单位：万元

项目	采购类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度
编织网管	关联采购	334.47	284.68	328.99
	非关联采购	93.88	80.96	42.13
	合计采购金额	428.35	365.64	371.12
	关联采购占合计金额的比例	78.08%	77.86%	88.65%

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) 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及同其他微创系客户、无关第三方客户销售均价、综合毛利率的比较情况

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。

鉴于不同客户采购产品的规格、性能存在差异，脉通医疗向发行人销售产品和提供服务的销售均价、综合毛利率与其他微创系客户、非关联第三方客户相比存在差异，具有合理性。

(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：

1) 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；

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；

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。

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：

1) 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。

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。

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。

2) 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①持续开发新的供应商；②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；③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，对脉通医疗不存在依赖。

3、发行人向安助医疗采购技术服务

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 27.73 万元、26.34 万元和 **69.69 万元**，占同期营业成本总额的 0.74%、0.68%和 **1.33%**，对发行人当期经营成果的影响较小。

(1) 安助医疗向发行人提供动物实验服务的定价原则及同其他微创系客户、无关第三方客户服务单价的比较情况

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；同时，安助医疗制定了严格的保密规章制度，规范涉密岗位人员的行为，保护客户的核心技术和商业秘密。

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。为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。**2021 年度，发行人也向非关联第三方采购动物实验服务，当期关联采购占同类服务的比例为 74.94%。**

综上，发行人不存在依赖安助医疗提供上述服务的情况。

4、发行人向龙脉医疗采购材料

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，对发行人当期经营成果的影响较小。

自上述交易后，发行人已不再向龙脉医疗（北京）采购指环推注器、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。

5、发行人向 MPI 采购材料及固定资产

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及同其他微创系客户、无关第三方客户销售均价、毛利率的比较情况

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，截至本回复出具日，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。

6、发行人向 MBV、MSV 采购注册服务

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 年度**，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、**16.69 万元**，占同期营业成本总额的 0.68%、1.56%和 **0.32%**，对发行人当期经营成果的影响较小。

(1) MBV、MSV 向发行人提供注册服务的定价原则及同其他微创系客户、无关第三方客户收费原则的比较情况

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，具体情况如下：

内容	关联方向发行人提供服务的价格/ 关联方向其他微创系客户提供服务的价格
MBV	2019 年至 2020 年收费价格： 1、III 类医疗器械：每件 12,000 元 2、I、IIa、IIb 类医疗器械：每个产品系列 12,000 元，如在同一 CE/DE 证书上，可将产品视为一个产品系列 2021 年起，MBV 根据《欧盟医疗器械法规》(MDR) 调整收费价格： 1、每年支付 MBV 2,400 欧元的年费（含首个产品 3 小时工作量）； 2、新增产品类型：如新增产品预计服务时间在 3 小时以内，支付 250 欧元；如新增产品预计服务时间在 3 小时以上，按小时计费，每小时支付 170 欧元；上述服务仅包括开展技术文件审核、证书确认、DoC 确认等法规中规定欧盟代代需履行的职责内容； 3、其他协助活动按照每小时 170 欧元的标准收费
MSV	1、注册费：III 或者 IV 类医疗器械，6,000 美元； 2、生产质量管理规范 (BGMP) 延续：1,200 美元 3、制造商更改： (1) 制造商变更：600 美元 (2) 制造商名称变更：600 美元 4、产品更改： (1) 适应症、禁忌症、不良反应、警告或预防措施修改：2,000 美元 (2) 储存/运输条件修改：1,000 美元 (3) 灭菌方法添加或修改：1,000 美元 (4) 有效期修改：1,000 美元 (5) 产品名称变更：1,000 美元 (6) 材料成分变更：1,000 美元 5、向巴西国家卫生监督局 (Anvisa) 支付费用：费用价值加 2%

(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 (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。

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 45.34%、62.97%、**16.57%**，具体情况如下：

单位：万元

项目	采购类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度
境外产品注册服务	关联采购	16.69	60.51	25.53
	非关联采购	84.06	35.59	30.78
	合计采购金额	100.75	96.10	56.31
	关联采购占合计金额的比例	16.57%	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。

7、发行人向骨科医疗租赁厂房

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。2019 年度、2020 年度、**2021 年度**，电生理医疗向骨科医疗支付房租 139.69 万元、179.09 万元、**172.06 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

2019 年、2020 年、2021 年 1-6 月，公司租赁骨科医疗房屋的租赁单价为 2.50 元/平方米/天；**2021 年 7 月起**，房屋租赁单价调整为 **2.75 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 (平方米)	租金单价 (元/平方米/天)
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 19 号楼 1-3 层	精装	1,382	2.95
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：（1）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；（2）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/平方米/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房产的主要原因系：1）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；2）23 号楼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；3）23 号楼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。

截至本回复出具日,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%。根据发行人总体发展规划,发行人未来三年会租赁其它生产场所,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减少。

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。

(二) 通过 Sorin CRM SAS、CRM S.L.U.、MSG 向境外销售收入占发行人境外总收入、欧洲总收入的比例,设备与耗材销售占比,向关联客户销售均价及毛利率与其他境外客户的对比情况、产品的最终去向、期末库存与回款情况,2020 年发行人向上述客户销售额下降的原因,发行人自身在法国、意大利、德国等欧洲地区的客户拓展情况,发行人是否依赖微创医疗进行境外销售

1、通过 Sorin CRM SAS、CRM S.L.U.、MSG 向境外销售收入占发行人境外总收入、欧洲总收入的比例

单位:万元

销售类别	序号	2021 年度	2020 年度	2019 年度
境外关联销售总计	A	761.71	360.94	1,382.30
境外销售收入总额	B	2,440.15	1,394.78	2,634.77
境外关联销售占境外总收入的比例 (%)	A/B	31.22%	25.88%	52.46%
欧洲销售收入总额	C	1,289.26	698.72	1,509.63
境外关联销售占欧洲总收入的比例 (%)	A/C	59.08%	51.66%	91.57%

报告期内,通过 Sorin CRM SAS、CRM S.L.U.向境外销售的收入占发行人境外总收入的比例分别为 52.46%、25.88%、31.22%,占欧洲总收入的比例分别为 91.57%、51.66%、59.08%。发行人自 2019 年起不再通过 MSG 向境外销售。

欧洲系发行人主要的境外市场之一。2019年，发行人考虑 Sorin CRM SAS、CRM S.L.U 在欧洲范围内拥有良好的品牌口碑，较强的市场覆盖能力，自当年起开始与其开展合作。

2019年度，通过关联公司向境外销售的收入占发行人境外总收入的比例为**52.46%**，占发行人欧洲总收入的比例为**91.57%**，占比较高，主要系 Sorin CRM SAS 在 2019 年计划利用其在欧洲的经销商渠道网络开展电生理产品业务，业务预期较好，因此储备了一定量的库存，当年采购量较大。

2020 年度，境外销售业务受到新冠疫情的影响，关联公司推迟了采购计划，因此境外关联销售占境外总收入、占欧洲总收入的比例均有一定程度的下降。2021 上半年度境外的经营及销售活动逐步恢复。

Sorin CRM SAS、CRM S.L.U 系发行人在欧洲区域的主要经销商，因此 2019 年至 2021 年，通过 Sorin CRM SAS、CRM S.L.U.向境外销售的收入占发行人欧洲总收入的比例均超过 50%。

发行人不存在依赖 Sorin CRM SAS、CRM S.L.U 进行境外销售的情形，具体参见本题回复之“8、发行人是否依赖微创医疗进行境外销售”相关内容。

2、设备与耗材销售占比

报告期内，发行人境外关联销售收入按产品类型划分的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
导管类产品	435.67	57.20%	287.13	79.55%	639.06	46.23%
标测类导管	239.99	31.51%	137.29	38.04%	283.53	20.51%
二维消融导管	93.05	12.22%	14.71	4.08%	140.99	10.02%
三维消融导管	102.63	13.47%	135.13	37.44%	214.53	15.52%
设备类产品	175.15	22.99%	-	-	509.82	36.88%
三维标测系统	128.25	16.84%	-	-	345.69	25.01%
其他设备	46.90	6.16%	-	-	164.13	11.87%
其他产品	150.89	19.81%	73.81	20.45%	233.42	16.89%
合计	761.71	100.00%	360.94	100.00%	1,382.30	100.00%

报告期内，发行人境外关联销售收入主要以导管类产品为主，导管类销售收入分别为 639.06 万元、287.13 万元、**435.67 万元**，占境外关联销售收入的比例

分别为 46.23%、79.55%、**57.20%**。除导管类产品以外，发行人还向关联客户销售三维标测系统、刺激仪、灌注泵等设备类产品和尾线、体表参考电极等其他附件类产品。

2020 年初，全球范围爆发新型冠状病毒肺炎疫情，境外销售受到一定的影响，因此关联客户在 2020 年未向发行人采购设备类产品。

2019 年度和 **2021 年度**，发行人分别向境外关联方销售设备 509.82 万元和 **175.15 万元**，占当期发行人向境外关联方销售总额的比例分别为 36.88% 和 **22.99%**。发行人对境外关联方销售收入中设备类产品占比较高的原因系发行人在境内采用“销售+投放+跟台”的模式来满足终端医院的手术设备需求，而在境外不存在投放和跟台模式，因此发行人对境外关联方销售收入中设备类产品占比较高，具有商业合理性。

3、向关联客户销售均价及毛利率与其他境外客户的对比情况

(1) 销售均价

报告期内，发行人向关联客户销售的主要产品销售收入、销售数量及销售均价与其他境外客户的对比情况如下：

单位：万元、根、台、个、万元/根、万元/台、万元/个

时间	项目	销售类别	向关联客户销售			向其他境外客户销售		
			金额	数量	销售均价	金额	数量	销售均价
2019 年度	导管类产品	标测类导管	283.53	2,646	0.11	388.98	3,533	0.11
		二维消融导管	140.99	759	0.19	84.63	440	0.19
		三维消融导管	214.53	412	0.52	309.48	536	0.58
		合计	639.06	3,817	0.17	783.10	4,509	0.17
	设备类产品	三维标测系统	345.69	11	31.43	192.03	5	38.41
		其他设备	164.13	29	5.66	144.26	15	9.62
		合计	509.82	40	12.75	336.29	20	16.81
其他产品	合计	233.42	3,294	0.07	139.68	2,171	0.06	
2020 年度	导管类产品	标测类导管	137.29	1,083	0.13	364.88	3,162	0.12
		二维消融导管	14.71	80	0.18	37.19	190	0.20
		三维消融导管	135.13	279	0.48	275.64	521	0.53
		合计	287.13	1,442	0.20	677.71	3,873	0.17
	设备类产品	三维标测系统	-	-	-	193.49	4	48.37
		其他设备	-	-	-	47.67	5	9.53

时间	项目	销售类别	向关联客户销售			向其他境外客户销售		
			金额	数量	销售均价	金额	数量	销售均价
		合计	-	-	-	241.16	9	26.80
	其他产品	合计	73.81	845	0.09	218.02	2,113	0.10
2021 年度	导管类产品	标测类导管	239.99	2,507	0.10	765.42	6,906	0.11
		二维消融导管	93.05	526	0.18	269.69	1,512	0.18
		三维消融导管	102.63	230	0.45	526.76	1,049	0.50
		合计	435.67	3,263	0.13	1,561.87	9,467	0.16
	设备类产品	三维标测系统	128.25	5	25.65	332.96	10	33.30
		其他设备	46.90	9	5.21	125.96	21	6.00
		合计	175.15	14	12.51	458.92	31	14.80
其他产品	合计	150.89	2,295	0.07	478.45	6,436	0.07	

2019 年至 2021 年，发行人向关联客户销售的大部分单价低于向其他境外客户销售的产品单价，主要原因系：1) 欧洲区域系发行人境外的主要销售区域，关联公司 Sorin CRM SAS 向发行人采购的数量较多，导致产品单价较低；2) 欧洲区域的市场定价系考虑竞争对手销售定价、欧洲医保制度等原因综合确定，欧洲医疗器械行业发展较为成熟，市场竞争激烈，因此欧洲区域的医疗器械终端售价总体偏低，导致发行人向关联客户的销售价格较低。

发行人主要采用经销模式，发行人将产品销售至境外经销商后由经销商自主进行设备投放或销售至终端医院。考虑到境外市场由经销商自主进行运营和投放，为鼓励其拓展业务，进一步覆盖欧洲区域的市场，2021 年，发行人下调了向关联客户销售设备类的产品售价。

(2) 毛利率

1) 综合毛利率

报告期内，发行人向关联客户销售产品的综合毛利率与其他境外客户的对比情况如下：

项目	销售类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度
综合毛利率	向关联客户销售	54.82%	56.73%	57.93%
	向其他境外客户销售	60.07%	63.36%	63.73%

2) 分产品的毛利率情况

报告期内，发行人向关联客户销售产品的毛利率具体情况如下：

项目	销售类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度
导管类产品	向关联客户销售	59.09%	58.94%	60.65%
	向其他境外客户销售	63.77%	64.92%	63.79%
设备类产品	向关联客户销售	43.49%	-	52.14%
	向其他境外客户销售	54.45%	68.48%	63.36%
其他产品	向关联客户销售	55.65%	48.15%	63.51%
	向其他境外客户销售	53.40%	52.85%	59.37%

2019 年，发行人向关联客户销售产品的综合毛利率偏低，主要系发行人向关联客户销售的设备类产品单价较低，导致设备类产品的毛利率较低。2020 年，发行人向关联客户销售产品的毛利率与其他境外客户相比有所差异主要系：①产品结构的原因，关联客户于 2020 年仅采购导管类产品及其他附件等产品，未采购设备类产品；②三维消融导管产品单价较低，导致导管类产品的毛利率较低，因此，2020 年度发行人向关联客户销售的综合毛利率偏低。2021 年，发行人下调向关联客户销售的设备类产品售价，导致 2021 年发行人向关联客户销售产品的综合毛利率进一步下降。

4、关联客户销售产品的最终去向

根据关联客户提供的资料，报告期内，关联客户销售产品的最终去向具体如下：

单位：万元

关联客户名称	项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
Sorin CRM SAS	终端医院	530.71	46.24%	180.95	76.60%	478.92	70.25%
	二级经销商	58.42	5.09%	10.32	4.37%	80.43	11.80%
	样品	172.48	15.03%	44.95	19.03%	122.41	17.95%
	报废	386.01	33.64%	-	-	-	-
	合计	1,147.63	100.00%	236.22	100.00%	681.76	100.00%
CRM S.L.U.	自用	1.95	100.00%	11.73	100.00%	-	-

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

根据关联客户的确认，关联客户销往二级经销商的产品的最终去向为终端医院。

报告期内，境外关联客户采购发行人产品后，除对外销售外，部分作为样品用于市场推广。

2021 年度，境外关联客户合计报废超期产品金额 **386.01** 万元，主要原因系境外关联客户 2019 年下半年基于当时对市场需求的预期，向发行人采购了较多耗材类产品，2020 年度受新冠疫情影响，境外心脏电生理手术需求大幅减少，境外关联客户对外销售未达预期，**2021 年度**，虽然随着新冠疫情的缓解，境外心脏电生理手术需求有所回升，但是境外关联客户 2019 年度采购的产品中有部分尚未实现销售且已过有效期，根据发行人与境外关联客户的销售合同，产品非因质量问题不得退换货，因此境外关联客户在 **2021 年度** 报废了相关过期耗材产品。

5、关联客户期末库存与回款情况

(1) 期末库存情况

报告期内，关联客户期末库存情况具体如下：

单位：万元

关联客户名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
Sorin CRM SAS	当期采购金额	759.76	349.22	1,382.30
	当期库存消耗金额	1,147.63	236.22	681.76
	期末库存金额	425.67	813.54	700.54
	期末库存金额/当期采购金额	56.03%	232.96%	50.68%
CRM S.L.U.	当期采购金额	1.95	11.73	-
	当期库存消耗金额	1.95	11.73	-
	期末库存金额	-	-	-
	期末库存金额/当期采购金额	-	-	-

注：终端销售金额根据产品规格、数量和出厂价折算

Sorin CRM SAS 在 2019 年计划利用其在欧洲的经销商渠道网络开展电生理产品业务，因此储备了一定量的库存，导致年末库存占当年采购的比例较高。

2020 年末，Sorin CRM SAS 库存较多，主要原因系 Sorin CRM SAS 在 2019 年计划利用其在欧洲的经销商渠道网络开展电生理产品业务，因此储备了一定量的库存，但 2020 年新冠疫情爆发后，欧洲国家的电生理手术大量取消或推迟，导致较多产品尚未实现销售。**2021 年度**，境外疫情得到一定程度的有效控制，境外的经营及销售活动逐步恢复，年末库存占当年采购的比例有所下降。

(2) 回款情况

报告期内，关联客户回款情况具体如下：

单位：万元

关联客户名称	项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
Sorin CRM SAS	应收账款账面余额	120.79	16.56	218.68
	期后回款金额	120.79	16.56	218.68
CRM S.L.U.	应收账款账面余额	-	-	-
	期后回款金额	-	-	-

注：回款日期截至 2022 年 2 月 28 日

6、2020 年发行人向关联客户销售额下降的原因

2020 年度，发行人向关联客户的销售收入为 360.94 万元，同比减少 73.89%。

发行人向上述客户的销售额大幅下降的主要原因为：

(1) 2020 年初，全球范围爆发新型冠状病毒肺炎疫情，对全球经济都造成较大的负面冲击。从需求端上，疫情期间为打好防疫阻击战，医院大多侧重支援疫情地区的防疫抗疫工作，加之疫情期间人员流动减少，欧洲国家的电生理手术大量取消或推迟；从供给端上，公司延迟开工、下游客户延迟复工、运输受阻等客观情况给公司销售、生产、研发造成一定影响，发行人境外销售收入总体呈下降趋势，导管类产品境外销量下降显著；

(2) 2019 年，Sorin CRM SAS 计划利用其在欧洲的经销商渠道网络开展电生理产品业务，因此储备了一定量的库存，包括耗材和设备。2019 年，关联客户向发行人购买设备合计金额为 509.82 万元。因欧洲市场仍处于市场开拓初期，2020 年，关联客户未采购设备类产品。

7、发行人在法国、意大利、德国等欧洲地区的客户拓展情况

在欧洲区域，发行人目前主要选择与 Sorin CRM SAS 合作，主要系 Sorin CRM SAS 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。

报告期内，发行人也积极开拓欧洲区域的其他客户。截至本回复出具日，除关联方以外，发行人在欧洲区域的经销商包括 Medical Technologies Evolution LLC、MEDIPAP LOGISTICS EOOD、Cetina Sp z o.o，覆盖希腊、俄罗斯、保加利亚、波兰地区的境外销售业务。

8、发行人是否依赖微创医疗进行境外销售

发行人不存在依赖微创医疗进行境外销售，主要分析如下：

(1) 发行人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。截至本回复出具日，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。

(2) 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，具体参见本回复之“2. 关于与主要股东的相同或相似业务”之“(一) 梳理微创医疗拥有的使用电生理技术的产品、检测或治疗心律失常的产品情况，以及向发行人采购商品是否实际为自身业务使用”。对于其业务覆盖较为薄弱的东欧地区，发行人也计划在上述地区另行开发经销商，如在 2020 年，发行人选用非关联第三方 Cetina Sp z o.o 作为波兰地区的经销商销售产品。截至本回复出具日，除关联方以外，发行人在欧洲区域的经销商包括 Medical Technologies Evolution LLC、MEDIPAP LOGISTICS EOOD、Cetina Sp z o.o，覆盖希腊、俄罗斯、保加利亚、波兰地区的境外销售业务。

(3) 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。

(三) 对“微创电生理”等商标所有权是否有进一步整改计划；结合发行人与微创医疗在历史沿革、生产经营方面的联系以及授权使用商标和商号相同等事项，进一步论述发行人是否对微创医疗构成依赖，发行人是否满足独立性相关要求，保障独立性的具体规范

1、发行人对“微创电生理”等商标所有权是否有进一步整改计划

公司原为微创医疗单独出资设立的下属企业。出于微创医疗对下属企业的标识统一要求，在作为微创医疗下属企业期间，公司与多个其他微创医疗下属企业均向微创医疗取得商标使用许可。

截至本回复出具日，“ MicroPort™ 微创电生理”商标（申请/注册号：36495775）尚未经国家商标局核准注册，商标申请已于 2020 年 7 月 1 日失效，商标申请人微创器械及发行人均未获得商标的所有权；“ MicroPort™ Electrophysiology”（申请/注册号：14303424）已经国家商标局核准注册，商标申请人微创器械拥有该商标的所有权。

微创器械已出具确认函，其作为上述商标的申请人和持有人，目前没有并且将来也不会使用上述商标作为对外标识。

为进一步提高独立性，发行人已经申请了自有商标“ EverPace™”作为对外标识，商标不再体现“微创”、“MicroPort”相关元素，与微创医疗下属企业所使用商标有显著区别。

截至本回复出具日，公司已**全面**在经营场所、互联网网站、对外宣传材料、产品包装等中启用自有商标作为对外标识使用，上述商标仍在申请中。

2、结合发行人与微创医疗在历史沿革、生产经营方面的联系以及授权使用商标和商号相同等事项，进一步论述发行人是否对微创医疗构成依赖，发行人是否满足独立性相关要求，保障独立性的具体规范措施

（1）发行人与微创医疗在历史沿革、生产经营方面的联系以及授权使用商标和商号相同

1) 发行人与微创医疗在历史沿革方面的联系

自 2010 年 8 月，电生理有限设立以来，发行人与微创医疗在历史沿革方面的联系参见本回复之“1. 关于实控人认定”之“一、发行人说明”之“（四）结合发行人与微创医疗之间在历史沿革、生产经营等方面的关系，充分分析发行人生产经营是否由微创医疗主导或控制；并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”相关内容。

2010 年 8 月，电生理有限由微创器械出资设立。自 2010 年 8 月设立至 2019

年4月嘉兴华杰入股发行人期间，发行人的控股股东先后为微创器械和微创投资，间接控股股东为微创医疗。上述期间内，由于微创器械和微创投资均由微创医疗实际控制，因此发行人一直由微创医疗间接控制。

发行人第三次增资及第三次股份转让后，微创投资不再控制发行人，微创投资间接控股股东仍为微创医疗。

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。

截至本回复出具日，微创投资直接持有发行人股权的比例为38.49%。

2) 发行人与微创医疗在生产经营方面的联系

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，并通过单独的成本中心进行预算管理和财务核算。

2010年8月，电生理有限设立，定位为微创医疗下属从事电生理介入医疗器械业务的经营主体，开始独立开展电生理介入医疗器械业务的研发、生产和销售。

电生理有限设立后为进一步完善经营的独立性，保证经营资产和业务体系的完整性，于2014年至2016年间陆续自微创器械受让与发行人经营相关的经营性资产、知识产权及非专利技术，并承接了相关人员。

业务重组后，发行人独立开展电生理介入医疗器械产品的研发、生产和销售，微创医疗体内不存在经营电生理介入医疗器械业务相关的公司。发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力，对微创医疗不构成依赖。

3) 商标商号

① 商标许可使用

如前所述，公司原为微创器械单独出资设立的企业，出于微创医疗对下属企业的标识统一要求，公司在日常经营中使用了微创器械授权使用的部分商标。

报告期内，发行人与微创器械签订《商标许可使用合同》及补充协议，由微创器械授权发行人使用相关商标，许可使用期限自 2017 年 1 月 1 日起至 2021 年 12 月 31 日止，授权方式为普通使用许可。

②商号相同

《企业名称登记管理规定》第六条规定“企业名称由行政区划名称、字号、行业或者经营特点、组织形式组成。”；第八条规定“企业名称中的字号应当由两个以上汉字组成。”根据前述规定，发行人的商号为“微创”，但发行人在生产经营及对外宣传活动中，通常使用“电生理”或“微创电生理”作为企业简称。微创医疗及其控制的部分企业商号亦为“微创”，但不存在使用“微创电生理”作为企业简称的情况。“电生理”作为发行人商号中的显著组成部分，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

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：

A、发行人产品属于专用医疗器械而非普通消费品，发行人销售产品主要通过招投标的方式进行，终端医院采购发行人产品主要审核产品注册证、生产厂家及商品名称，而发行人拥有的医疗器械产品注册证并不体现企业标识，亦不会因为发行人商号为“微创”而通过审核；

B、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；

C、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**全面**在经营场所和宣传材料中启用了自有商标“ EverPace™”作为对外标识。产品商标和自有商标均无“微创”字样或相关元素。截至本回复出具日，上述商标仍在申请中。

D、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。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。

(2) 发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力，对微创医疗不构成依赖，满足独立性相关要求

发行人在业务、资产、人员、机构和财务等方面均与微创医疗及其下属公司完全分离、相互独立，具有完整的业务体系及直接面向市场独立经营的能力。

1) 资产完整情况

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

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

3) 财务独立情况

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

4) 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。

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

(a) 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12月31日**，公司共有**106**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**700**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。

(b) 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，通过优质的产品和服务，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。

(c) 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 300 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。

(d) 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 年度	2020 年度	2019 年度
销售材料及商品	761.71	360.94	1,382.30
提供劳务	-	-	18.87
合计	761.71	360.94	1,401.17

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 11.93%、2.55% 和 **4.01%**，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交易在营业收入中的占比如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
关联销售	761.71	360.94	1,401.17
营业收入	19,002.99	14,128.66	11,743.93
占比	4.01%	2.55%	11.93%

发行人与微创医疗的关联交易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。

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

(a) 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。

(b) 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 年度	2020 年度	2019 年度
购买固定资产	53.46	-	56.17
购买材料及商品	487.89	332.33	366.26
接受劳务	358.27	270.91	186.03
接受商标许可	-	12.00	8.47
合计	899.62	615.24	616.93

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，具体情况参见本题回复之“（一）关联方向发行人销售价格及毛利率与其他微创系客户、无关第三方客户的对比情况，定价依据合理性，发行人是否依赖微创医疗及其下属企业提供上述原材料及服务”相关内容。

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 年度	2020 年度	2019 年度
关联采购	899.62	615.24	616.93
营业成本	5,239.39	3,870.27	3,751.18
占比	17.17%	15.90%	16.45%

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。

③微创医疗下属业务板块与发行人相互独立，不存在同业竞争

发行人受让微创器械电生理介入医疗器械业务相关资产后，独立开展电生理介入医疗器械产品的研发、生产和销售。转移电生理介入医疗器械业务后，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。发行人从事的电生理介入产品业务系技术密集型和强监管的产业，技术和行业准入壁垒决定了发行人与微创医疗下属业务板块均难以进入对方市场，双方不存在竞争关系，不存在跨越及交叉的可能性。因此，发行人与微创医疗及其控制的企业不存在同业竞争。

发行人专业从事电生理介入产品的研发、生产与销售，已形成独立完整的业务体系，且独立于微创医疗及其控制的企业。发行人在销售、采购、市场、研发、

生产、管理上均不依赖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竞争关系或互相替代关系，不存在显失公平的关联交易。

综上，发行人在业务、资产、人员、机构和财务等方面均与微创医疗完全分离、相互独立，具有完整的业务体系及直接面向市场独立经营的能力，发行人与微创医疗及其控制的企业不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，对微创医疗不构成依赖，发行人满足独立性相关要求。

(3) 发行人保障独立性的具体规范

发行人严格按照《公司法》《证券法》等有关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定规范运作，为保障公司的独立性，发行人的具体措施如下：

独立性方面	具体措施
业务	1、发行人依据《公司法》《证券法》等有关法律、法规，完善了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理办法》等规章制度，对关联交易的原则、决策权限、决策程序、回避表决制度、股东行为规范等做出了明确的规定； 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》； 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》。
资产	1、发行人具有开展业务所需的资质、设备、设施，具有独立的服务及材料采购系统。发行人全部资产均由发行人合法拥有和使用； 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； 3、公司已在经营场所、互联网网站、对外宣传材料、产品包装等中启用自有商标作为对外标识使用。
人员	1、发行人已与全体在册员工签署劳动合同，建立独立、完善的劳动人事管理制度，发行人劳动、人事及工资等管理事务独立于其他任何用人单位； 2、发行人未来将继续独立招聘和建设研发、采购、管理及其他职能部门员工，在所有员工的社会保障和工薪报酬等方面保持独立管理。
机构	1、发行人在其自有及租赁房屋的办公场所均安装了自有的门禁系统并给员工配发门禁卡，微创医疗人员无权限进入发行人办公场所。 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，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。

综上，发行人在业务、资产、人员、机构和财务等方面与微创医疗不存在混同或依赖，发行人已采取必要措施保障公司的独立性。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就发行人是否满足《科创板首次公开发行股票管理办法（试行）》第十二条关于独立性的相关要求事项，保荐机构、发行人律师和申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、访谈公司及主要关联公司销售负责人、采购负责人等，了解相关关联交易的背景、合理性及必要性；

2、查阅并取得报告期关联交易合同、定价依据、账簿、会计凭证等相关资料，复核相关交易、数量、交易价格和金额与上述支持性证据是否存在差异；

3、检查公司销售、采购统计表（客户名称、功能类别、应用产品种类、单价、销量等），对公司与关联方和独立第三方之间的关联销售交易及其价格进行对比分析，判断关联销售交易价格是否公允、是否存在对公司或关联方的利益输送；

4、查阅并取得公司的员工名册、机构设置说明、财务会计核算体系说明，业务经营情况说明等，访谈公司主要经营管理人员和各部门负责人，实地走访生产、办公等场所，核查公司是否完全独立运营；

5、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；

6、分析报告期公司与关联方后续关联交易金额降低采取的具体措施及未来关联交易趋势、关联交易的可替代性；

7、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；

8、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。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师和申报会计师认为：

发行人在业务、资产、人员、机构和财务等方面均与公司主要股东完全分离、相互独立，具有完整的业务体系及直接面向市场独立经营的能力，发行人满足《科创板首次公开发行股票管理办法（试行）》第十二条关于独立性的相关要求。

4. 关于第五套上市标准

根据申报材料：1) 2015 年至 2019 年我国国产电生理医疗器械市场规模占比从 11.6% 下跌至 9.0%，发行人预计 2020 年至 2021 年国产占比预计将从 9.6% 上升至 12.9%；2) 2020 年，发行人导管类产品实现收入占主营业务收入的比重为 83.94%，设备类收入占比仅为 4.59%；3) 发行人选取可比公司市值/研发投入作为主要的估值指标时，仅选取了启明医疗、心通医疗、沛嘉医疗及天智航四家未盈利可比公司。

请发行人说明：（1）2015 至 2019 年国产电生理医疗器械市场规模占比逐年下降的具体原因，该因素是否持续存在以及国产器械占比是否存在进一步下降的风险，相关预测数据是否合理、审慎；认定发行人主营业务或产品“市场空间大”的依据，说明测算过程、相关参数、数据依据；（2）结合发行人收入主要来自导管类产品而设备销售金额较低、核心原材料采购和工艺外协情况、与竞品技术指标对比情况以及市场地位，进一步分析发行人是否具备明显技术优势并满足相应条件；（3）说明上述四家未盈利可比公司所在细分行业与发行人是否一致，其市值/研发投入作为发行人预计市值的估值指标是否合理、审慎，进一步分析发行人是否满足预计市值标准；（4）请发行人结合问题（1）-（3）充分论述发行人是否满足第五套上市标准。

请保荐机构对发行人是否满足第五套上市标准审慎核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 2015 至 2019 年国产电生理医疗器械市场规模占比逐年下降的具体原因，该因素是否持续存在以及国产器械占比是否存在进一步下降的风险，相关预测数据是否合理、审慎；认定发行人主营业务或产品“市场空间大”的依据，说明测算过程、相关参数、数据依据

1、国产电生理医疗器械市场规模情况

根据弗若斯特沙利文的统计数据，2015 年至 2020 年国产电生理医疗器械市场规模占比情况如下表：

单位：亿元

项目	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年
国产电生理医疗器械市场规模①	1.7	2.1	2.5	3.2	4.2	4.9
增速	/	23.41%	16.45%	28.64%	32.53%	17.60%
中国电生理器械市场规模②	14.8	18.5	24.2	33.3	46.7	51.5
增速	/	25.01%	30.88%	37.28%	40.24%	10.41%
国产占比③=①/②	11.6%	11.4%	10.2%	9.5%	9.0%	9.6%

数据来源：弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》

2015 年至 2019 年国产电生理医疗器械市场规模分别为 1.7 亿元、2.1 亿元、2.5 亿元、3.2 亿元及 4.2 亿元，复合增长率达 25.11%；同期中国电生理医疗器械市场规模分别为 14.8 亿元、18.5 亿元、24.2 亿元、33.3 亿元及 46.7 亿元，复合增长率达 33.22%，高于国产电生理器械市场规模的增速，因此 2015 至 2019 年国产电生理医疗器械市场规模占比逐年下降。2020 年，国产电生理医疗器械市场规模达到 4.9 亿，同比增速为 17.60%，高于同期电生理医疗器械行业平均增速，国产占比上升至 9.6%。

中国电生理医疗器械市场规模增速在 2015 年-2019 年高于国产电生理医疗器械市场规模增速的原因为三维电生理手术的术式推广，使得以房颤为代表的复杂性心律失常的手术量进一步增加，相关电生理手术情况详见下表：

单位：万台

项目	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年
中国电生理手术量	11.8	13.5	13.8	15.8	18.8	21.2
其中：						
①三维电生理手术量	7.1	8.6	9.3	11.0	13.9	16.4

项目	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年
占电生理手术量比例	60.16%	63.77%	67.72%	69.73%	74.03%	77.34%
②房颤消融导管手术量	2.5	3.3	4.1	5.3	6.9	8.2
占电生理手术量比例	21.46%	24.40%	29.45%	33.80%	36.78%	38.64%

数据来源：心律失常介入质控中心，弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》

从中国电生理手术量增长趋势来看，2019年电生理手术量较2015年手术量增加7.07万例，其中三维电生理手术量增加6.87万例，贡献率达97.12%。于房颤等复杂性心律失常病症而言，其发病机制较为复杂，消融手术难度较大，因此手术治疗中通常需要配备三维心脏电生理标测系统进行更为精确的心脏建模，以便于医生进行更有效的治疗。随着三维电生理术式的推广，以房颤为代表的复杂性心律失常的手术量逐步增加，推动中国电生理医疗器械规模逐步攀升。但在三维电生理手术领域，进口厂商占据垄断地位。2015年-2019年间，国产电生理厂商中仅发行人一家具备提供三维心脏电生理标测系统与耗材完整解决方案的能力。但由于发行人相关产品系于该期间陆续上市，产品进行市场导入仍需要较长的时间，因此2015年-2019年间，由三维电生理手术推广带来的中国电生理器械的市场增速红利主要由进口厂商获取，国产电生理医疗器械市场规模占比逐年下降。

鉴于国产厂商如发行人、惠泰医疗已经先后取得磁电双定位三维心脏电生理标测系统的获批上市，标志着国产厂商在心脏电生理高端设备领域达到国际先进水平，国产厂商在三维电生理手术中的竞争力将进一步增强，未来随着国产替代进程的加快，国产厂商的电生理医疗器械市场份额将进一步上升。但考虑到国产厂商在三维电生理手术方面临床积累相对较少，产品在市场推广方面仍需要一定的时间，若国产替代进程不及预期，则国产器械占比仍存在进一步下降的风险。

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“二、在中国心脏电生理器械市场中，国际行业巨头市场占比高，公司市场占有率和整体实力与国际行业巨头相比存在较大差距”中补充披露如下：

“根据弗若斯特沙利文的统计数据，2020年，在中国心脏电生理器械市场中，以销售收入计算，公司占有约2.7%的市场份额，排名第五，国际行业巨头强生、雅培、美敦力合计占据超过85%的市场份额，公司的市场占有率与国际行业巨头相比仍有较大差距。

在整体实力方面，国际行业巨头成立时间较早，已积累了数十年以上的行业经验，通过长期的投入与积累，在资本实力、技术能力、销售网络等方面具备较强的竞争优势，形成了良好的品牌形象。公司于 2010 年成立，成立时间较短，且经营规模较小、融资渠道单一，在整体实力方面与国际行业巨头相比仍存在较大差距。

根据弗若斯特沙利文的统计数据，2015 年-2019 年间，在中国心脏电生理器械市场中，以销售收入计算，国产电生理医疗器械市场份额由 11.6% 持续下降至 9.0%；2020 年度国产电生理医疗器械市场份额有所回升，达 9.6%。未来随着国产厂商在三维电生理手术中的竞争力的进一步增强，国产替代进程的加快，国产厂商的电生理医疗器械市场份额预计将进一步上升。但考虑到国产厂商在三维电生理手术方面临床积累相对较少，产品在市场推广方面仍需要一定的时间，若国产替代进程不及预期，则国产电生理医疗器械市场份额仍存在进一步下降的风险。”

2、国产电生理医疗器械市场规模及占比预测情况

招股说明书中针对国产电生理医疗器械市场规模及占比预测情况来源于弗若斯特沙利文出具的《中国心脏电生理器械市场研究报告》（以下简称“研究报告”），发行人付费购买了此份报告。弗若斯特沙利文咨询公司于 1961 年成立于纽约，系一家独立的国际咨询公司，50 年来，弗若斯特沙利文咨询公司立足遍布六大洲的 40 多个办公室，以全球化的视野，为全球 1000 强公司、新兴企业和投资机构提供了可靠的市场投融资及战略与管理咨询服务。在生物医疗领域，弗若斯特沙利文咨询公司为君实生物（688180.SH）、艾力斯（688578.SH）、信达生物（01801.HK）、基石药业（02616.HK）、君实生物（01877.HK）、百济神州（06160.HK）、药明康德（02359.HK）等服务。弗若斯特沙利文咨询公司内部设有中国医疗市场相关行业团队长期进行医疗器械市场行业研究和数据搜集工作，并将研究成果以付费报告形式向客户提供。在科创板申报企业中，多家企业均聘请弗若斯特沙利文咨询公司作为行业咨询顾问，包括百济神州、迪哲药业、首药控股、诺唯赞、惠泰医疗等。研究报告中相关预测情况如下：

单位：亿元

项目	2020年	2021E	2024E
国产电生理医疗器械市场规模①	4.9	8.4	27.1
预测期复合增长率	/	47.88%	
中国电生理医疗器械市场规模②	51.5	80.6	211.1
预测期复合增长率	/	37.85%	
国产占比③=①/②	9.6%	10.4%	12.9%

数据来源：弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》

关于国产电生理医疗器械市场规模及占比预测情况的主要考虑因素如下：

（1）国产电生理医疗器械市场竞争力增强

2015年至2019年国产电生理医疗器械市场规模由1.7亿元增长至4.2亿元，复合增长率达25.11%。随着国内企业在技术研发及产业应用方面的不断突破，特别是在三维电生理手术领域的突破，国产产品与进口产品的差距不断缩小，国产电生理医疗器械的市场竞争力逐步增强。2020年国产电生理医疗器械市场规模为4.9亿元，市场份额为9.6%，较2019年市场份额占比有所上升。

（2）国产三维电生理医疗器械产品逐步成熟、国产替代等行业政策利好

我国电生理医疗器械行业是一个蓬勃发展的行业，行业景气度较高。未来随着以发行人为代表的国产厂商在三维电生理手术产品方面逐步完成市场导入阶段，国产电生理医疗器械市场认可度将进一步提高，从而带动国产电生理器械市场份额的增加。此外受到医疗器械领域国产替代等行业政策利好影响，国产替代进程将进一步加速，预计国产电生理医疗器械的增速将高于行业平均增速。预测期内，中国电生理医疗器械市场规模复合增长率为37.85%，同期预测国产电生理医疗器械市场规模复合增长率为47.88%，高于行业平均增速，具备合理性。

综上所述，关于国产电生理医疗器械市场份额的预测较为合理、谨慎。

3、认定发行人主营业务或产品“市场空间大”的依据及相关测算、参数

报告期内，公司已上市的主要产品为心脏电生理诊疗器械，按照产品类型可分为心脏电生理设备与心脏电生理耗材。根据弗若斯特沙利文分析，国内心脏电生理器械市场规模由2015年的14.8亿元增长至2020年的51.5亿元，复合年增长率为28.3%，预计到2024年，该市场规模将达到211.1亿元。中国心脏电生理

器械市场规模及预测依据及相关测算情况如下：

(1) 预测模型

中国心脏电生理医疗器械市场规模=（房颤、室上速等快速性心律失常患者人数×心脏电生理手术治疗渗透率）×单台心脏电生理手术器械出厂价

(2) 预测依据

1) 心律失常患者人数预测

心律失常患者人数=我国人口总数×心律失常患病率

其中我国人口总数系国家统计局公布数据，并基于历史人口增速给予一定的合理预测增长率，可推断出 2021 年-2024 年的人口数量；常见的心律失常疾病主要集中在房颤、室上速等几项疾病，根据《中国心血管健康与疾病报告》、《2020 室性心律失常中国专家共识》可初步推断出心律失常疾病的患病率，并考虑我国人口结构的变化，合理预测 2021 年-2024 年的心律失常患病率。具体测算过程如下：

项目	计算过程	2015	2020	2024E
中国总人口	A	13.7 亿人	14.1 亿人	14.3 亿人
心律失常患病率	B	2.18%	2.30%	2.39%
心律失常患病人数	C=A*B	3,001.9 万人	3,240.4 万人	3,413.8 万人
房颤患病率 ^注	D	0.77%	0.82%	0.88%
房颤患者人数	E=A*D	1,058.5 万人	1,159.6 万人	1,260.2 万人
室上速患病率	F	0.22%	0.23%	0.24%
室上速患者人数	G=A*F	299.7 万人	327.3 万人	348.3 万人

数据来源：弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》、《中国心血管健康与疾病报告》、《2020 室性心律失常中国专家共识》

注：根据弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》，中国房颤在年龄及性别标化后的全人口及性别的标化患病率约为 0.77%，同时亦指出 35~59 岁人群房颤患病率为 0.4%，而 60 岁以上人群为 1.8%，说明随着年龄的增加，房颤的患病率也随之增加

2) 心脏电生理手术数量预测

心脏电生理手术数量=房颤、室上速等快速性心律失常患者人数×心脏电生理手术治疗渗透率

其中心脏电生理手术治疗渗透率系以历史年度的中国电生理手术数量/历史年度中国心律失常患者人数数量为基础，考虑电生理术式的进一步成熟和推广，

并给予一定的渗透率增速，其中历史年度的中国电生理手术数量系国家卫生健康委员会心律失常介入质控中心公布数据。具体测算过程如下：

项目	2015	2020	2024E
房颤心脏电生理手术渗透率	0.24%	0.71%	2.00%
房颤心脏电生理手术量	2.5 万例	8.2 万例	25.2 万例
室上速心脏电生理手术渗透率	2.23%	3.03%	4.16%
室上速心脏电生理手术量	6.7 万例	9.9 万例	14.5 万例
其他心律失常心脏电生理手术渗透率	0.16%	0.18%	0.51%
其他心律失常心脏电生理手术量	2.6 万例	3.1 万例	9.2 万例
总心脏电生理手术量	11.8 万例	21.2 万例	48.9 万例

数据来源：心律失常介入质控中心，弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》

3) 单台心脏电生理手术器械出厂价

心脏电生理手术针对不同类型的快速性心律失常疾病会存在不同的术式，所需的手术器械种类亦有所不同。手术的复杂程度越高，手术成本越高，因此单台房颤手术单价高于室上速手术单价。通常而言，一台导管消融手术往往需要消耗 1 根电生理消融导管、2-3 根电生理标测导管。基于电生理导管的近年来政府采购中标价格，并考虑医疗器械出厂价和终端价之间存在差价等情况，合理估算单台心脏电生理手术器械出厂价。具体测算过程如下：

项目	近年中标价	导管平均中标价	电生理手术所需器械出厂价
进口三维消融导管	21,580 元-43,500 元	根据进口与国产手术占比、射频与冷冻手术占比、三维与二维手术占比，合理预估消融导管及标测导管平均中标价	根据一台手术器械=1根消融导管+2-3根标测导管进行测算，考虑出厂价及终端价的差价情况（行业平均出厂折扣率约为40%-60%），测算单台电生理手术器械出厂价
国产三维消融导管	13,570 元-22,807 元		
进口二维消融导管	7,488 元-26,000 元		
国产二维消融导管	6,658 元-12,050 元		
冷冻消融导管	13,000 元-14,000 元		
冷冻球囊消融导管	36,500 元-37,306 元		
标测导管	1,500 元-32,000 元		

数据来源：公开招标信息，弗若斯特沙利文

因此，中国心脏电生理市场规模测算过程如下表：

项目	计算过程	2015	2020	2024E
中国心脏电生理手术量（万例）	A	11.8	21.2	48.9
以导管出厂价计算的单台电生理手术器械	B	1.25	2.43	4.32

项目	计算过程	2015	2020	2024E
金额（万元）				
心脏电生理市场规模（亿元）	$C=A*B$	14.8	51.5	211.1

综上所述，发行人主营业务所处电生理医疗器械行业市场空间大，国产替代空间大，发行人作为已经具备能够与进口厂商竞争的国产厂商之一，能够进一步占据我国电生理医疗器械市场份额。

（二）结合发行人收入主要来自导管类产品而设备销售金额较低、核心原材料采购和工艺外协情况、与竞品技术指标对比情况以及市场地位，进一步分析发行人是否具备明显技术优势并满足相应条件

1、发行人收入主要来自导管类产品而设备销售金额较低

报告期内，发行人收入主要来自于导管类产品，设备销售金额较低的原因如下：

（1）“设备+耗材”业务模式所致，符合同类企业的行业惯例

电生理设备及耗材均为电生理手术的配套器械。手术过程中，电生理标测导管可配合三维心脏电生理标测系统等设备进行心电信号采集，描记心脏不同部位的电活动，定位心脏异常电活动的确切部位；电生理消融导管配合射频消融仪等设备将能量施加至病灶部位形成有效消融灶，使心律恢复正常。在使用频率方面，电生理耗材系一次性使用产品，每台手术均需消耗对应的耗材，通常而言，一台导管消融手术往往需要 1 根电生理消融导管、2-3 根电生理标测导管；电生理设备系重复性使用产品，每台手术中搭配耗材完成诊断及治疗功能。报告期内发行人收入主要来自于导管类产品，设备销售金额较低，符合同类企业的行业惯例。

（2）电生理设备以“投放+销售+跟台”并行的经营模式，满足电生理手术需求

尽管电生理设备并非单次手术消耗产品，但电生理设备的性能，如心脏电生理三维标测系统的定位精确度、快速建模等一系列指标，将显著影响电生理手术的效果。为满足电生理手术的需求，电生理同行业厂商除销售设备外，也会采取投放设备的经营模式，同时发行人还基于自身发展情况采用了设备跟台模式，因此发行人设备销售带来的销售收入较低，具有合理性。此外，考虑到国产厂商在

三维电生理手术领域的产品起步较晚，因此通过投放来增加市场份额符合产品发展阶段。关于发行人报告期内设备投放及销售的具体情况参见本回复之“6. 关于设备产品投放及联动销售”之“二、发行人说明”之“（一）采取投放设备模式的原因与考虑、设备类产品市场推广是否存在一定障碍，该模式是否为同行业可比公司通用模式，投放或者销售的设备产品种类、主要政策，投放设备的标准和原则”相关内容。

发行人自主研发的 Columbus[®]三维心脏电生理标测系统是首个获批上市的国产磁电双定位标测系统，标志着国产厂商在心脏电生理高端设备领域首次达到国际先进水平，具有明显的技术优势。

（3）终端医院对电生理设备与耗材的采购频率有明显差异

如前文所述，为满足电生理手术需求，终端医院需要同时配置电生理设备及耗材。于终端医院而言，采购电生理设备等医疗设备系基于医院的成本预算控制体系下，往往需经历医院的招标采购流程后方可入院，其配置周期较长且采购频率较低；采购电生理耗材（如导管）系基于提供医疗服务体系下，由患者及医保承担采购成本，其配置周期取决于临床需求且采购频率较高。因此发行人收入主要来自导管类产品，设备销售金额较低。

综上所述，发行人收入主要来自于导管类产品，而设备销售金额较低，系因业务模式、设备的行业惯例、终端医疗机构采购流程及频率所致，具备合理性。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，具备明显的技术优势。

2、核心原材料采购和工艺外协情况

（1）核心原材料采购情况

报告期内，发行人采购原材料主要包括高分子管材、贵金属电极、传感器及电子元器件等几大类，随着公司经营规模的扩大，发行人对原材料的采购金额逐渐增加。报告期内，发行人根据原材料的重要性程度高低将采购原材料依次划分为 A 类、B 类及 C 类三个等级进行管理，其中 A 类原材料主要包括磁线圈定位单元、信号采集放大电路板、编织网管、铂铱合金电极及传感器等。关于核心原

材料报告期内采购情况参见本回复之“5. 关于核心技术先进性”之“一、发行人补充披露”之“(二) 公司产品的核心零部件采购及关键工艺外协情况，是否存在进口依赖或单一供应商依赖的情形，分设备、系统、耗材说明发行人核心技术先进性的体现”相关内容。

前述 A 类原材料均为微创介入手术领域及有源器械领域的通用原材料，发行人基于核心原材料进行了深度的工艺开发并形成了自有核心技术体系，发行人核心原材料在核心技术中的应用情况如下：

分类	核心原材料名称	重要程度	对应的核心技术	核心技术内容	核心原材料在核心技术中的应用情况
设备	磁线圈定位单元	A 类	高精度定位技术	基于磁电双定位技术实现导管定位，通过介入导管所获取到的位置信息和心电信息实时重建三维心脏解剖结构，从而实现腔内导管的精准定位导航	1.核心原材料作用：磁线圈定位单元内置于发行人三维心脏电生理标测系统中，用于获取导管的位置信息 2.发行人的核心技术应用：在进行三维导管定位时，发行人利用上述位置信息结合导管电极获取的电压信息，通过自主研发核心算法，精准计算导管所有电极的空间位置，实时重建三维心脏解剖结构，从而实现腔内导管的精准定位导航
	信号采集放大电路板	A 类	微信号采集处理及分析技术	通过硬件采集放大电路设计及信号处理技术，实现微小信号的检测	1.核心原材料作用：信号采集放大电路板系发行人委外加工部件，发行人通过自主设计的电路板布线方案，委托外协加工商按照发行人制定的设计方案进行加工 2.发行人的核心技术应用：上述硬件原理电路和线路板设计系发行人自主开发，产品性能优秀，稳定性强，能够实现微伏级信号的检测，并真实还原微小信号
	电源模块	A 类	不涉及	不涉及	不涉及核心技术运用，旨在维护电生理设备电气安全和使用的性能稳定性
导管	编织网管	A 类	编织管扭矩传递技术	特殊设计的编织结构主体管材，配以高性能弹性体材料，使导管实现扭矩同步稳定传递	1.核心原材料作用：编织网管原材料系高分子管材，为微创介入材料，需满足安全性、无害性及与人体的适应性等功能。发行人自主开发了特殊设计的编织结构，委托外协加工商按照发行人制定的设计方案加工成编织网管，编织网管系电生理导管管身的主要材料 2.发行人的核心技术应用：发行人基于编织网管，通过配以高性能弹性体材料，实现导管同步扭矩传递

分类	核心原材料名称	重要程度	对应的核心技术	核心技术内容	核心原材料在核心技术中的应用情况
	铂铱合金电极	A类	可靠端电极连接技术	端电极通过金属管与金属丝加强连接，并最终与操控手把连接实现高强度连接	1.核心原材料作用：铂铱合金电极系电生理导管头端主要材料，用于传输和采集电信号 2.发行人的核心技术应用：通过工艺创新，将铂铱合金电极通过金属管与金属丝加强连接，可确保端电极的连接强度，保证手术中导管在体内操控的安全性
			微孔均匀灌注技术	利用流体力学计算的电极微孔表面设计，确保所有盐水孔均匀灌注，实现电极表面均匀冲刷和电极均匀表面降温	1.核心原材料作用：铂铱合金电极系电生理导管头端主要材料，用于传输电信号和采集 2.发行人的核心技术应用：通过工艺创新，以铂铱合金电极为载体，以均匀的毛细微孔设计，实现电极表面均匀灌注
	传感器	A类	双磁定位传感器精密装配技术	远端极限利用空间端电极设计装配磁定位传感器；弯型近端强保护固定磁定位传感器；导管操控过程中双磁定位传感器稳定输出信号，通过算法设备实现导管定位及可视化	1.核心原材料作用：传感器放置于导管内部，采集位置信息 2.发行人的核心技术应用：通过工艺创新，将双传感器分别装配于导管远端及近端的微小空间，在导管操作过程中仍能保持传感器稳定输出信号，结合发行人自主研发的核心算法，实现导管定位及可视化

综上所述，核心原材料是发行人研发及生产过程中的重要原材料，基于该等原材料的通用功能属性，发行人进一步形成了自主研发的核心技术体系，具备明显的技术优势。

(2) 工艺外协情况

为提高公司采购效率，发行人将部分需要劳动密集型和资产（场地、设备）投入较大的非核心生产工序，如外管编织、电阻焊接、TC线焊接等，委托外协厂商实施。外协加工过程中，外协厂商与发行人签订外协采购合同，由外协厂商根据发行人制定的加工方案、产品规范要求、品质检验标准等交付加工产品。报告期内，发行人外协加工费用占各期主营业务成本的比例如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年	2019年
外协加工费用当期发生额	176.80	204.50	117.04
外协加工费用占主营业务成本的比例	3.41%	5.38%	3.12%

前述生产工序均非发行人生产加工环节的核心环节且发行人自主掌握核心生产工艺技术，不存在发行人依赖外协厂商的情形。

3、与竞品技术指标对比情况

鉴于电生理手术的复杂性，电生理器械在核心技术、设计工艺、生产制造等方面均对生产厂商提出了较高的技术要求。公司的电生理产品线覆盖电生理设备及耗材，为医生及患者提供较高临床价值的医疗器械产品。发行人在心脏电生理领域的产品布局与同行业厂商的对比情况如下：

公司名称	二维类产品系列		三维类产品系列									附件类产品	冷冻消融系列产品			
	电生理设备	电生理导管	三维心脏电生理标测系统	磁定位线型标测导管	磁定位高密度标测导管	磁定位环肺静脉标测导管	磁定位射频消融导管	磁定位盐水灌注消融导管	磁定位微孔盐水灌注消融导管	磁定位组织测温消融导管	压力感知导管	导引鞘	冷冻消融设备	冷冻消融球囊导管	一次性使用心内标测电极导管	可调控型导引鞘组
强生	√	√	√	√	√	√	√	√	√	无	√	√	无	无	无	无
雅培	√	√	√	无	√	√	无	√	√	无	√	√	无	无	无	无
波士顿科学	√	√	√	无	√	无	√	√	无	无	无	√	无	无	无	无
美敦力	√	√	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	√	√	√	√
惠泰医疗	√	√	√	无	无	无	无	√	无	无	无	√	无	无	无	无
锦江电子	√	√	√	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无	无
心诺普医疗	无	√	无	无	无	无	无	无	无	无	无	√	无	无	无	无
发行人	√	√	√	√	无, 在研产品提交注册	√	√	√	√	√	无, 在研产品临床入组完毕且于2017年纳入国家创新医疗器械特别审批程序	√	无, 在研产品临床入组完毕且于2021年纳入国家创新医疗器械特别审批程序	无, 在研产品临床入组完毕且于2021年纳入国家创新医疗器械特别审批程序	√	√

注 1: 产品布局以国内上市作为统计维度

注 2: 资料来源于各公司官网、公司公告、国家药品监督管理局

在产品的工艺设计及产品性能方面，公司产品具备与国外知名厂商的竞品进行市场竞争的实力，部分产品的性能优于国外知名厂商的竞品。关于发行人产品与竞品技术指标对比情况具体如下表所示：

（1）电生理设备

电生理设备主要包括三维心脏电生理标测系统、射频消融仪、冷冻消融系统、多道电生理记录仪及灌注泵等产品，其中三维心脏电生理标测系统集中体现了电生理标测设备的核心技术水平，冷冻消融系统代表了快速消融技术的先进方向。以下就三维心脏电生理标测系统及冷冻消融系统作为主要电生理设备产品与竞品进行比较。

1) 三维心脏电生理标测系统

目前国内主流三维心脏电生理标测系统以国际厂商产品为主，国内目前已上市产品中仅有发行人、惠泰医疗及锦江电子三家厂商具备同类型产品，发行人产品与竞品的比较情况如下：

项目	CARTO3	EnSite PRECISION	RHYTHMIA	HT-9000	3Ding	Columbus
生产厂家	强生	雅培	波士顿科学	惠泰医疗	锦江电子	发行人
导航系统技术	电阻抗定位+磁定位	电阻抗定位+磁定位	电阻抗定位+磁定位	电阻抗定位+磁定位	电阻抗定位	电阻抗定位+磁定位
平均定位精度误差	<1mm	<1mm	<=1mm	<1mm	-	<1mm
能否快速标测	可以	可以	可以	可以	未明确	可以
开源与否	基本闭源	基本开源	半开源	基本闭源	基本开源	基本闭源
独特设计	FAM 模块实现快速标测； CONFIDENSE 模块实现高密度标测； 具备 AI 模块，用于提示消融效果	心腔内非接触标测； 支持各类导管的显示、建模、标测； 具备 FTI 模块，能够体现压力值与时间积分	具有第一套用于自动标测分析的工具套件，可实现快速和高可信度的标测图	精准可视，便捷高效，一体化平台	既可运行三维标测系统，也可独立运行电生理记录系统；无需专用导管，且兼容各主流品牌导管	独特的导管全弯段弯形显示； RTM 模块实现快速标测； 多道记录模块集成； 一键 CT/MRI 图像分割及大范围智能配准
结合 CT 和 MRI 图像	可以	可以	未明确	未明确	未明确	可以
呼吸补偿	呼吸补偿/门控	呼吸补偿	呼吸补偿	呼吸补偿	呼吸补偿	呼吸补偿/门控

注：以上产品为同行业厂商代表性产品，资料来源于各公司官网、公司公告、产品说明书、行业研究报告等

三维心脏电生理标测系统是快速性心律失常治疗领域的革命性技术之一，代表了心脏电生理医疗器械的最高技术水平。三维心脏电生理标测系统是集硬件电路、软件系统、核心算法于一体的复杂系统，研发周期长，技术壁垒高。其不仅对硬件电路设计提出较高的要求，亦对软件系统的架构设计及扩展性提出了较高的要求，同时还需满足临床应用中对于核心算法的高精度要求。因此，生产厂商需具备交叉领域的研发经验、深厚的技术积累及长期的资金投入才能具备实现量产临床级三维心脏电生理标测系统的能力。

目前代表三维心脏电生理标测系统国际领先水平的产品主要为强生推出的 CARTO 3 系统及雅培推出的 EnSite PRECISION 系统。按照 2020 年中国三维心脏电生理手术量排名，强生排名第一，市场占有率达 65.2%，雅培排名第二，市场占有率为 27.2%，发行人排名第三，市场占有率达 4.2%。

国产厂商在三维心脏电生理标测系统方面仍与国际领先的同类产品存在一定差距，主要体现在：①临床数据不足，核心性能稳定性及核心算法精度有待验证：国际巨头推出的三维心脏电生理标测系统时间较早且具备较强的市场垄断地位，过程中积累了大量的临床数据并能够覆盖各种快速性心律失常病症，其核心性能及核心算法层面具备先发优势；国内厂商的三维心脏电生理标测系统上市时间普遍较晚，且通常需经历从单一的磁场定位或电场定位到磁电双定位的技术迭代，尽管在定位精准度上已逐步提高至国际先进水平，但临床数据方面积累较少，仍需要一定的时间锤炼核心算法，提高核心算法精度，确保系统核心性能满足临床需求。②部分核心模块缺失：为提高三维心脏电生理标测系统的临床易用性，国际同类先进产品均推出了三维心腔快速建模模块、高密度标测模块及压力感知模块，并上市了相应导管配套使用；国内厂商中发行人已经率先增加了三维心腔快速建模模块，但高密度标测模块及压力感知模块仍处于研发阶段。

发行人在相关技术布局方面与竞品的比较情况如下：

①导航定位技术

三维心脏电生理标测系统的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，因此导航定位技术是反映三维心脏电生理标测系统技术水平的重要指标之一。目前，

磁电双定位技术是最先进的主流定位技术。公司自主研发的 Columbus[®]三维心脏电生理标测系统第三代产品于 2020 年上市，是首个获批上市的国产磁电双定位标测系统，平均定位精度误差<1mm，标志着国产厂商在心脏电生理高端设备领域首次达到国际先进水平，具备明显的技术优势。

②三维心腔快速建模，实现影像化建模

三维心腔快速建模（又称“快速标测”）系通过在导管获取到的定位信息，自动快速实时构建心腔解剖结构。快速标测模块一直以来是以“强生”为代表的进口厂商的优势技术模块，需要大量的临床数据优化算法。

发行人已经积累了大量的三维电生理手术临床数据，并不断锤炼三维心腔快速建模算法。发行人通过在自研的三维心脏电生理标测系统中增加 RTM 模块，使得图像随着导管的移动实时重构并刷新，能有效缩短建模时间，并能实现影像化精细建模，可清晰构建出心腔内的分叉结构，相较于其他国产竞品，具备明显的技术优势。

③高密度标测技术，实现高精密度信号标测

三维心脏电生理标测系统配合高密度标测导管，实现多电极心腔建模及高精密度信号标测，进一步缩短建模标测时间的同时，可获取更多更精细的心电信息，具有更高的心电信号识别精度。

截至本回复出具日，国产厂商尚无已上市的配套高密度标测导管，发行人已在三维心脏电生理标测系统内置高密度标测模块，与之配套的星形高密度标测导管已经提交注册，预计将于 2022 年获得 NMPA 产品注册证。

④压力感知技术，实现消融量化指示

三维心脏电生理标测系统配合压力感知导管能够精准指示导管贴靠组织的力值和方向，并基于消融功率、贴靠力值、消融时间等参数的分析和计算，提供消融能量指示，用于评价消融效果。

截至本回复出具日，国产厂商尚无已上市的配套压力感知导管，发行人在研的压力感知导管于 2017 年进入创新医疗器械特别审批程序，目前已进入临床阶段，预计将于 2023 年获得 NMPA 产品注册证。发行人利用独特的形变增强输出

和防损伤部件，使力感知输出的力值信号稳定灵敏，并在压力感知导管层面集成了盐水灌注功能，通过三维心脏电生理标测系统内置的压力感知模块，精准指示导管贴靠组织的力值和方向，构建消融指数，提供消融能量指示，实时提供消融灶形成的动态，较不使用消融指数的传统导管消融手术具有更好的临床效果，使得三维电生理手术在精准医疗方向又迈出一大步，具备明显的技术优势。

⑤微电极表面测温技术，实现多通道温度监测

三维心脏电生理标测系统配合微电极组织测温导管，能够提供多通道温度监测，实时监测组织消融表面温度，提高手术安全性。

截至本回复出具日，国产厂商尚无已上市的组织测温导管，发行人在研的组织测温导管已于**2021年12月**获得NMPA产品注册证，**并将于2022年上市销售**。发行人开发的三维心脏电生理标测系统通过组织测温导管头端埋置的多个微电极，相较于传统单路测温，可增加实时监测组织表面的4路温度，提供导管贴靠组织表面的真实温度，提高手术安全性。

除上述技术布局以外，与竞品相比，发行人自主研发的三维心脏电生理标测系统具有如下技术特点：一是提供基于双磁传感器的导管全弯段弯形显示功能，帮助临床医生更好理解导管在心腔中的位置及形态；二是公司的三维心脏电生理标测系统集成了多道记录功能，更好的融合导管空间位置信息及其对应位置的心电信息，同时提供心电波形形态自动对比、最早激动点自动提示、**MRI/CT术前影像一键分割、精确配准术前影像**等多个业内领先的技术模块，进一步优化了三维心脏电生理标测系统的临床易用性。

综上所述，发行人的产品具备明显的技术优势。

2) 冷冻消融系统

冷冻消融术是快速消融技术的代表，作为房颤治疗的一项创新术式，通过专为环肺静脉电隔离而设计的球囊型冷冻消融导管将消融能量作用于组织，用连续的带状透壁损伤，革新了传统射频消融术逐点成线的肺静脉隔离方式。消融时由于冷冻吸附效应，使得手术靶点贴靠更为稳定，可形成持久、连续、均匀的消融灶，进一步简化了手术操作，确保了消融的有效性。根据《经冷冻球囊导管消融心房颤动专家共识》，在冷冻球囊封堵良好的情况下，大部分肺静脉会在60秒

内达到肺静脉隔离效果，当冷冻过程延长至 120 秒时，对肺静脉的永久损伤率可以达到 96.4%。其在临床应用中所凸显出的手术时间短、操作简便、学习曲线短等临床应用优势，为心脏电生理医生和房颤患者带来新的选择，并有利于进一步提升导管消融手术的渗透率。

截至本回复出具日，国际厂商中仅美敦力和波士顿科学推出了冷冻消融系统，在国内市场上市的仅美敦力一家，国内厂商尚无已上市冷冻消融系统，发行人自主研发的冷冻消融系统于 2021 年进入创新医疗器械特别审批程序，目前已进入临床阶段，用于冷冻消融手术的鞘及环肺标测导管已获批上市。

发行人自主研发的冷冻消融系统与竞品比较情况如下表所示：

分类	项目	美敦力	发行人
冷冻消融设备	感温精度	+/-2℃	+/-2℃
	目标消融温度控制功能	×	√
	中心温度显示功能	√	√
球囊导管	组织表面温度测量功能	×	√
导引鞘	双向可控弯导引鞘设计	×	√

注：以上产品为同行业厂商代表性产品，资料来源于各公司官网、公司公告、产品说明书、行业研究报告等

温度是冷冻消融过程的最重要指标之一，与竞品相比，在感温精度相同的前提下，发行人创新性地增设了目标消融温度控制功能及组织表面温度显示功能。通过发行人自主研发的球囊型冷冻消融导管（具备 6 路组织表面测温功能，提供消融部位组织表面的真实温度）与冷冻消融设备配合使用，建立温度传感器与设备之间的双向反馈，提供更多消融参数，确保消融效果。冷冻消融设备根据获取导管球囊内的实时温度值和预设的目标温度值，及球囊导管的实时气体流量值和目标气体流量值生成进液压力控制信号，以控制导管球囊供液通路中比例阀的供液流量，从而使得消融温度始终维持于安全阈值范围并按照设定的目标温度值进行消融。

(2) 电生理耗材

电生理耗材主要包括标测导管、消融导管等产品。

1) 标测导管

公司主要标测导管产品与竞争对手产品对比情况具体如下：

序号	产品类型	公司名称	商品名	适用部位	电极间距	电极数	弯型	是否磁电定位	生产工艺
1	磁定位型可调弯标测导管	发行人	EasyFinder 3D	RV/RA/CS/His	2-8-2/2-5-2/5/10	4/10	D	是	挤出、熔融焊接、拉伸套环、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		强生	DECANAV	RV/RA/CS/His	2-8-2	10	D/F	是	挤出、涂胶、拉伸套环、电阻焊接/激光焊接/锡焊
2	一次性使用磁定位环形标测导管	发行人	EasyLoop 3D	LA	4/4.5/6/8	10	P	是	挤出、熔融焊接、拉伸套环、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		强生	LASSO NAV	LA	4.5/6/8	10/20	D	是	挤出、涂胶、拉伸套环、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		雅培	Advisor	LA	6.5/1-4-1	10/20	D/DF	是	挤出、熔融焊接、拉伸套环、电阻焊接/激光焊接/锡焊
3	环肺静脉标测导管	发行人	EasyLoop	LA	4/4.5/6/8	10	P	否	挤出、熔融焊接、拉伸套环、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		强生	LASSO	LA	4/4.5/6/7/8	10/15/20	D	否	挤出、胶粘、拉伸套环、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		雅培	Inquiry AFocus	LA	3/2-7-2/3.5/5/1-2.5-1/8	10/20	180°	否	挤出、熔融焊接、拉伸套环、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		惠泰医疗	Triguy	LA	3/4/5/6/7	10	D	否	挤出、熔融焊接、拉伸套环、电阻焊接/激光焊接/锡焊

序号	产品类型	公司名称	商品名	适用部位	电极间距	电极数	弯型	是否磁电定位	生产工艺
4	一次性使用心内标测电极导管	发行人	IceMagic EasyLoop	LA	4/6	8	/	否	挤出、熔融焊接、拉伸套环、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		美敦力	Achieve	LA	4/6	8	/	否	粘接、拉伸套环
5	一次性使用可调弯标测导管	发行人	EasyFinder	RV/RA/CS/His	2-8-2/2-5-2/5/10	4/10	D	否	挤出、熔融焊接、拉伸套环、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		强生	Webster	RV/RA/CS/His	2-8-2/2-5-2/5/10	4/10	D/F	否	挤出、涂脚、拉伸套环
		雅培	Inquiry /Livewire	RV/RA/CS/His	2-8-2/2-5-2/2/5/10	4/5/6/7/8/10/20	M/L/V-L/C1/E/M/S-L/H/H-L	否	挤出、熔融焊接、压握、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		波士顿科学	Polaris X	RV/RA/CS/His	2.5/5/2.5-5-2.5/2-8-2/2-10-2	10	270 °Standard	否	挤出、熔融焊接
		惠泰医疗	Triguy	RV/RA/CS/His	5/2-5-2/2	4/10	CS/D/DL/G/SL/S	否	挤出、熔融焊接、压握、电阻焊接/锡焊
		心诺普	可控弯电生理消融导管	RV/RA/CS/His	2-8-2	10	D	否	挤出、熔融焊接、压握、电阻焊接/锡焊

注：以上产品为同行业厂商代表性产品，资料来源于各公司官网、公司公告、产品说明书、行业研究报告等

标测导管的核心技术主要体现在导管到达心脏各个解剖位置的能力、精确提取心电信号和导管电极位置的能力。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。目前国产厂商在高密度标测方面仍与国际同类先进产品存在一定差距，主要体现在以“多分支形状多电极导管”为代表的高精密度标测导管的缺失。

相较于国产竞品而言，发行人已经形成了丰富的电生理标测导管产品线，基于人体工学的弯型设计，能够抵达各个心腔解剖位置；同时提供多规格、多种类的电极间距和电极数选择，满足精准和大区域心腔心电信号标测需求。基于磁电双定位原理，公司创新开发了国产唯一的磁电定位标测导管产品线，包括磁定位型可调弯标测导管、一次性使用磁定位环形标测导管。该等产品能与三维心脏电生理标测系统配合使用，进行高精度“绿色电生理”手术。基于冷冻消融，公司创新开发了国产唯一的一次性使用心内电极标测导管，未来配套冷冻球囊、冷冻消融系统等，可用于治疗房颤等复杂性心律失常。

高密度标测方面，截至本回复出具日，国产厂商尚无已上市的高密度标测导管，发行人在研的高密度标测导管已经提交注册，预计将于 2022 年获得 NMPA 产品注册证。作为填补国产空白的一次性使用磁电定位高密度标测导管，该产品的高密度电极设计，局部可提取 20 路及以上高密度的心电信号，电极固定管具备高柔软、高回复性，确保远端高密度电极均匀分布接触到心腔目标位置，且无受损心肌，具备明显的技术优势。预计未来将成为复杂心律失常的诊断检测的主流产品，具备明显的技术优势。

2) 消融导管

考虑到发行人报告期内，冷冻消融尚未形成收入，以下以发行人主要射频消融导管产品与竞品进行比较。

序号	产品名称	公司名称	商品名	弯型	是否盐水灌注	是否磁电定位	生产工艺
1	磁定位冷盐水灌注射频消融导管	发行人	FireMagic Cool 3D	B/D/F/J	是	是	挤出、熔融焊接、拉伸、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		强生	NAVISTAR THERMOCOOL	B/C/D/F/J	是	是	挤出、胶粘、拉伸、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		雅培	FlexAbility	D/F/J/DD/DF/FF/FJ/JJ	是	是	挤出、熔融焊接、拉伸、压握/激光焊接
		波士顿科学	IntellaNav MiFi Open-Irrigated	标准弯、大弯、不对称弯	是	是	挤出、熔融焊接、拉伸、压握/激光焊接/锡焊
		惠泰医疗	磁定位冷盐水灌注射频消融电极导管	A/B/C/D/DL/E/F	是	是	挤出、熔融焊接、压握、激光焊接/锡焊
2	磁定位型心脏射频消融导管	发行人	FireMagic 3D	A/B/C/D/E/F/J/ B+/D+/E+/F+/J+	否	是	挤出、熔融焊接、拉伸、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		强生	NAVISTAR	B/C/D/E/F/J	否	是	挤出、胶粘、拉伸、压握激光焊接/锡焊
		波士顿科学	IntellaNav ST	标准弯、大弯、不对称弯	否	是	挤出、熔融焊接、拉伸、电阻焊接/激光焊接/锡焊
3	心脏射频消融导管	发行人	FireMagic	A/B/C/D/E/F B+/D+/E+/F+	否	否	挤出、熔融焊接、拉伸、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		强生	CELSIUS	A/B/C/D/E/F	否	否	挤出、胶粘、拉伸、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		雅培	IBI Therapy	S/M/L/Extended Reach	否	否	挤出、熔融焊接、压握、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		波士顿科学	Blazer	标准弯/中弯/大弯/不对称弯	否	否	挤出、熔融焊接、拉伸、激光焊接/锡焊/压握
		惠泰医疗	Triguy	A/B/D/F	否	否	挤出、熔融焊接、压握、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		心诺普	Rithm Rx	A/B/D	否	否	挤出、熔融焊接、压握、电阻焊接/锡焊
4	微孔冷盐水灌注射频消融导管	发行人	FireMagic SuperCool 3D	B/D/F/J	是	是	挤出、熔融焊接、拉伸、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		强生	THERMOCOOL SF	B/D/F/J	是	是	挤出、胶粘、拉伸、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		雅培	Cool FlexAbility	D-D/D-F/F-F/F-J/J-D/F/J	是	是	挤出、熔融焊接
		心诺普	AquaSense	B/D/F	是	否	挤出、熔融焊接、压握、电阻焊接/锡焊

注：以上产品为同行业厂商代表性产品，资料来源于各公司官网、公司公告、产品说明书、行业研究报告等

消融导管作为治疗性功能导管，其工艺设计及功能集成方面的差异将显著影响消融效果，因此越复杂的电生理手术对于消融导管的技术要求越高。随着技术不断迭代，消融导管也从早期的满足单一消融功能，逐步集成功率控制、温度控制、盐水灌注、压力监测及组织测温等功能，同时为了满足电生理手术治疗的精准性，临床应用对于消融导管的定位功能、可视化功能及与电生理的匹配功能都提出了一定的要求。目前国产厂商在多功能集成高精度消融导管方面仍与国际同类先进产品存在一定差距，主要体现在“磁定位消融导管”及“压力感知消融导管”的缺失。

结合“绿色电生理”手术的发展趋势，公司已拥有较为丰富的消融导管产品线，在产品工艺技术方面处于行业领先地位，部分产品性能优于外资竞品，具有明显的技术优势。其中公司拥有国产唯一的磁定位型射频消融导管，定位精准，能够满足普通室上速等适应证的二维手术三维化的发展及房颤等复杂性心律失常手术的需求，推动“绿色电生理”手术的发展，大大减少了术者和患者的 X 射线辐射量。基于特有的双磁定位传感器精密装配，公司磁电定位导管均可实现单一导管的狭小腔体内装配双磁传感器定位，利用双传感器的三维坐标和切线矢量，通过拟合算法有效呈现导管头端位置和全弯段弯形，在心腔内准确追踪导管的位置及形态，更好地指导临床医生对导管的操控，具备明显的技术优势。

发行人开发的磁定位冷盐水灌注射频消融导管是国产唯一完成持续性房颤临床试验的三维电生理消融导管，可治疗复杂性心律失常。公司还拥有国产唯一的磁电定位微孔灌注消融射频消融导管，通过有限元模拟设计的微孔排布，形成电极表面盐水灌注、均匀降温，从而大大降低盐水灌注流量，使患者的盐水负荷量显著降低 50%。

公司自主研发的组织测温导管，已于 2021 年 12 月获得注册证。传统消融导管以电极中心单路测温作为消融温度依据，当受到血液和盐水冲刷后，实际消融温度远高于电极中心测得的消融温度（偏差值约为 10℃-20℃），发行人通过头电极表面新增 4 路微电极及温度传感器真实测试组织界面温度，形成多路温度-时间曲线，有效矫正消融温度偏差，提升消融安全有效性；微信号技术提取局部高精度信号，有助于术者精准确定消融靶点。

压力感知消融导管方面，截至本回复出具日，国产厂商尚无已上市的压力感知消融导管。公司自主研发的压力感知磁定位灌注射频消融导管已进入临床试验阶段。发行人利用独特的形变增强输出和防损伤部件，使力感知输出的力值信号稳定灵敏，精准指示导管贴靠组织的力值和方向，并在压力感知导管层面集成了盐水灌注功能，预计未来能够有效满足房颤等复杂性心律失常的临床需求。

4、发行人市场地位情况

发行人高度关注创新技术和产品的商业化，在心脏电生理领域，公司是全球市场中少数同时完成心脏电生理设备与耗材完整布局的厂商之一。根据弗若斯特沙利文的研究报告显示，按照销售收入计算，2020年中国电生理器械市场的前三名均为进口厂商，合计超过80%，发行人整体市场排名第五，占比约为2.7%。

发行人已经掌握并突破了电生理介入诊疗与消融治疗领域相关的核心设计与制造技术，具备较强的技术创新优势，其中公司自主研发的Columbus[®]三维心脏电生理标测系统是首个获批上市的国产磁电双定位标测系统，标志着国产厂商在心脏电生理高端设备领域首次达到国际先进水平。发行人围绕Columbus[®]三维心脏电生理标测系统进行了系统性的布局和扩展，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。自三维手术系列产品上市以来，在国内已经累计应用于**超过2万例**三维心脏电生理手术。根据弗若斯特沙利文的研究报告显示，按照产品应用的手术量排名，2020年公司在我国三维心脏电生理手术量中排名第三，国产厂家中排名第一。经过多年的潜心研究和产业实践，发行人凭借先进的技术水平、领先的研发速度及优质的产品工艺，在心脏电生理领域已经占据较强的市场地位，具备明显的技术优势。

（三）说明上述四家未盈利可比公司所在细分行业与发行人是否一致，其市值/研发投入作为发行人预计市值的估值指标是否合理、审慎，进一步分析发行人是否满足预计市值标准

1、四家未盈利可比公司所在细分行业与发行人基本一致

发行人选取的启明医疗、心通医疗、沛嘉医疗及天智航四家未盈利可比公司所在细分行业及主营业务情况如下表：

公司名称	所属行业	主营业务	所属领域	是否与公司处于同一领域
启明医疗	专用设备制造业（C35）中医器械制造业（358）	专业致力于心脏瓣膜疾病微创治疗领域的医疗器械企业，启明医疗研发的第一代经皮介入人工心脏瓣膜系统（TAVR）产品 Venus A 是中国第一个获批上市的 TAVR 产品	心血管领域医疗器械	是
心通医疗	专用设备制造业（C35）中医器械制造业（358）	专注于心脏瓣膜疾病领域创新的经导管及手术解决方案的研发和商业化	心血管领域医疗器械	是
沛嘉医疗	专用设备制造业（C35）中医器械制造业（358）	专注于创新、研发及生产结构性心脏病和脑血管介入领域高端医疗器械，涵盖主动脉瓣、二尖瓣、三尖瓣及手术附件，脑血管介入出血类、缺血类、通路类产品，构建起国内结构性心脏病和脑血管介入领域较为全面的产品组合及解决方案	心脑血管领域医疗器械	是
天智航	专用设备制造业（C35）中医器械制造业（358）	始终专注于骨科手术机器人的研发、生产、销售和服务，为医疗机构提供的产品和服务主要涵盖骨科手术机器人、手术中心专业工程、配套设备与耗材、技术服务四个方面	手术导航定位机器人	在手术导航及定位方面具备可比性，发行人通过自主研发的三维心脏电生理标测系统作为三维电生理手术的导航系统指导术者进行操作

资料来源：公司公告、招股说明书、WIND 资讯等

综上所述，四家未盈利可比公司所在细分行业与发行人所在行业领域基本一致。

2、选取市值/研发投入作为发行人预计市值的估值指标的合理性分析

（1）选取市值/研发投入作为发行人预计市值的估值指标的考虑因素

综合发行人的业务特点和发展阶段，选取可比公司市值/研发投入作为主要的估值指标，主要考虑因素如下：

1) 由于发行人扣除非经常性损益后尚未盈利，选择市值/净利润作为估值倍数无法真实反映公司的实际情况。

2) 发行人所处行业属于创新医疗器械领域，相较于领先的国际医疗器械巨头，国产企业业务规模较小，尚处于业务发展初期，未形成规模化效应，选择市值/营业收入也无法较好反映公司的发展阶段。

3) 考虑发行人作为自主研发驱动型的创新医疗器械企业，报告期内研发投入占营业收入比例均超过 30%，研发投入是公司保持创新能力的有力保障，为发行人企业价值增长的主要驱动因素之一。因此，选取可比公司市值/研发投入作为主要的估值指标具有可行性。

(2) 选取市值/研发投入作为预计市值的估值指标的同类企业情况

截至本回复出具日，科创板已上市企业中有多家企业均选择了“市值/研发投入”或类似指标作为可比估值参考指标，详见下表。因此选取选取市值/研发投入作为发行人预计市值的估值指标符合惯例，具有合理性。

证券代码	证券简称	上市标准	所属领域	可比估值指标
688266.SH	泽璟制药	上市标准五	生物医药	市值/研发费用
688520.SH	神州细胞	上市标准五	生物医药	市值/研发费用
688180.SH	君实生物	上市标准五	生物医药	市值/研发费用
688185.SH	康希诺	上市标准五	生物医药	市值/研发费用
688277.SH	天智航	上市标准二	医疗器械	市值/研发费用

资料来源：公司发行公告、WIND 资讯等

(3) 发行人选取市值/研发投入作为预计市值的估值指标的估值情况

综合考虑行业属性、经营模式、业务规模等因素，发行人选取包括惠泰医疗、心脉医疗、赛诺医疗、乐普医疗、康德莱医械、启明医疗、心通医疗、沛嘉医疗、天智航等 9 家企业作为同行业可比公司。截至估值基准日（2020 年 5 月 31 日），同行业可比公司的市值/研发投入情况如下表所示：

可比公司名称	市值均值/研发投入	估值基准日市值/研发投入
惠泰医疗	219.03	319.38
心脉医疗	177.34	235.08
赛诺医疗	21.61	11.19
乐普医疗	47.21	48.05
康德莱医械	117.58	108.97
启明医疗	184.06	188.66
心通医疗	399.90	445.79
沛嘉医疗	169.42	186.73
平均值	183.06	196.85

可比公司名称	市值均值/研发投入	估值基准日市值/研发投入
中位数	177.34	188.66

以上述 9 家可比公司的市值/研发投入作为估值指标，选取发行人 2020 年研发投入为基础进行测算，发行人对应预计市值情况如下：

项目	发行人 2020 年研发投入 (万元)	市值均值/研发投入	预计市值 (亿元)	估值基准日市值/研发投入	预计市值 (亿元)
计算过程	A	B	C=A*B	D	E=A*D
平均值	6,515.81	183.06	119.28	196.85	128.26
中位数		177.34	115.55	188.66	122.93

综上所述，发行人预计市值不低于 40 亿元，选择四家未盈利可比公司的市值/研发投入作为发行人预计市值的估值指标合理、审慎。

综上所述，发行人所选未盈利上市公司与发行人所处同一细分领域，具有可比性，以市值/研发投入作为可比估值标准符合发行人作为一家创新性医疗器械企业的定位及成长阶段，审慎合理。因此结合同行业可比公司估值水平、报告期内发行人发生的外部股权融资情况等综合判断，发行人满足预计市值标准。

(四) 请发行人结合问题 (1) - (3) 充分论述发行人是否满足第五套上市标准

1、关于预计市值不低于人民币 40 亿元

公司最近一次市场化融资的投后估值为人民币 48 亿元；同时，依据可比公司市值/研发投入为估值指标进行测算，公司估值亦不低于人民币 40 亿元，具体内容可参见本题回复之“(三) 说明上述四家未盈利可比公司所在细分行业与发行人是否一致，其市值/研发投入作为发行人预计市值的估值指标是否合理、审慎，进一步分析发行人是否满足预计市值标准”相关内容。

2、关于主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果

发行人是一家专注于电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械的高新技术企业，主要产品在国内上市需经国家药品监督管理部门的批准。

据弗若斯特沙利文分析，国内心脏电生理医疗器械市场规模由 2015 年的 14.8

亿元增长至 2020 年的人民币 51.5 亿元，复合年增长率为 28.3%。中国拥有庞大的快速性心律失常患者基数，随着电生理手术治疗的逐步渗透，预计到 2024 年，电生理医疗器械市场规模将达到 211.1 亿元，复合年增长率为 42.3%。未来，随着国内企业研发实力及产品竞争力的不断增强，市场环境的不断改善，利好政策的不断出台，预计国产电生理医疗器械的市场份额将不断提升。

公司自成立以来，围绕核心技术进行系统性的产品布局和应用扩展。截至目前，公司共计 5 项创新产品进入国家创新医疗器械特别审批程序。凭借多年的技术积淀和经验积累，公司产品已覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市的 700 余家终端医院，并出口至法国、意大利、西班牙等 22 个国家和地区。截至本回复出具日，公司拥有 24 张 NMPA 医疗器械注册证及备案凭证、4 张欧盟 CE 注册证及多张其他境外产品注册证。“三维心脏电生理标测系统”分别入选 2018 年国家创新医疗器械产品目录、2018 年-2019 年上海生物医药创新产品清单及 2021 年度上海市创新产品推荐目录，“磁定位型可调弯标测导管”入选 2018 年-2019 年上海生物医药创新产品清单。

截至本回复出具日，发行人主要已上市产品及在研产品管线如下：

关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复

产品	立项	设计验证	临床试验阶段	注册	上市时间
设备	Columbus®三维心脏电生理标测系统 (创新绿色通道、国产首个)★			已上市	2016年第一代 2018年第二代 2020年第三代
	OptimAblate®灌注泵			已上市	2017年
	OptimAblate®心脏射频消融仪			已上市	2018年
	冷冻消融系统(创新绿色通道)★		临床试验阶段		预计2023年
	肾动脉射频消融系统		动物实验阶段		预计2025年
标测类导管	EasyFinder® 一次性使用固定弯标测导管			已上市	2010年
	EasyLoop®环肺静脉标测导管			已上市	2012年
	EasyFinder® 一次性使用可调弯标测导管			已上市	2015年
	EasyFinder® 3D磁定位型可调弯标测导管 (国产唯一)★			已上市	2018年
	EasyLoop®3D 一次性使用磁定位环形标测导管 (国产唯一)★			已上市	2020年
	EasyLoop® 一次性使用心内标测电极导管 (国产唯一)★			已上市	2021年
	高密度标测导管(填补国产空白)★			已递交注册申请	预计2022年
消融导管	FireMagic®心脏射频消融导管			已上市	2009年
	FireMagic®Cool 冷盐水灌注射频消融导管			已上市	2016年
	FireMagic®Cool 3D 冷盐水灌注射频消融导管 (创新绿色通道)★			已上市	2016年
	FireMagic®SuperCool 3D 冷盐水灌注射频消融导管 (国产唯一)★			已上市	2016年
	FireMagic®3D 磁定位型心脏射频消融导管 (国产唯一)★			已上市	2017年
	一次性使用磁定位微电极 射频消融导管 (原组织测温导管、国产唯一)★			已取得产品注册证	预计2022年
	冷冻消融导管 (填补国产空白)★		临床试验阶段		预计2023年
	压力感知磁定位灌注射频消融导管 (创新绿色通道、填补国产空白)★		临床试验阶段		预计2023年
	Flashpoint®肾动脉射频消融导管 (创新绿色通道)★		动物实验阶段		预计2025年
	附件类产品	PathBuilder®心内导引鞘组及附件			已上市
PathBuilder®可调弯导引鞘组				已上市	2019年
PathBuilder®可控型导引鞘组 (国产唯一)★				已上市	2020年

注: Columbus®三维心脏电生理标测系统与 FireMagic®冷盐水灌注射频消融导管系经由同一创新医疗器械特别审批程序项目申请注册; 冷冻消融导管与冷冻消融系统系经由同一创新医疗器械特别审批程序项目申请, 尚未注册。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“八、发行人的技术水平与研究开发情况”之“（三）研究开发情况”补充披露如下：“3、主要已上市产品及在研产品管线进度情况”。

3、其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件

公司自 2010 年成立以来，始终坚持以“满足临床需求，创新核心技术，打造一流产品，造福全球患者”为中心的自主创新驱动战略。经过多年的潜心研究和产业实践，公司已经掌握并突破了电生理介入诊疗与消融治疗领域相关的核心设计与制造技术，主要包括高精度定位导航技术、心电微信号采集处理及分析技术、三维心腔快速建模算法、导管定位及可视化技术、CT/MRI 图像处理技术、术前术中图像融合技术、双磁定位传感器精密装配技术、压力感知技术、高密度电极技术、微孔均匀灌注技术、射频消融及多通道温度传感技术、冷冻消融智能控制及多通道温度传感技术等，具备明显的技术优势。

电生理介入诊疗方面，公司自主研发的 Columbus[®]三维心脏电生理标测系统是首个获批上市的国产磁电双定位标测系统，标志着国产厂商在心脏电生理高端设备领域首次达到国际先进水平。消融治疗方面，公司依托能量治疗技术平台实现了对“射频+冷冻”两大主流消融能量技术的突破。公司持续巩固在心脏射频消融导管、冷盐水灌注射频消融导管等成熟产品的优势地位，同时以压力感知磁定位灌注射频消融导管为代表的高精度导管项目及新一代心脏冷冻消融项目均已进入临床阶段。此外，在肾动脉消融领域，公司自主研发的 Flashpoint[®]肾动脉射频消融导管已进入国家创新医疗器械特别审批程序。

公司自主研发的第一代 Columbus[®]三维心脏电生理标测系统于 2015 年进入创新医疗器械特别审批程序，是目前国内唯一获准进入该绿色通道的三维心脏电生理标测产品，并于 2016 年获国家药品监督管理局（NMPA）批准上市。截至本回复出具日，公司共计 5 项创新产品进入国家创新医疗器械特别审批程序（绿色通道），包括 Columbus[®]三维心脏电生理标测系统、FireMagic[®]冷盐水灌注射频消融导管、Flashpoint[®]肾动脉射频消融导管、FireMagic[®]压力感知磁定位灌注射频消融导管和 IceMagic[®]心脏冷冻消融系统。具体如下表：

纳入绿色通道产品名称	进入时间	纳入绿色通道时产品研发进度	上市时间
Columbus®三维心脏电生理标测系统	2015年	临床试验阶段	2016年
FireMagic®冷盐水灌注射频消融导管	2015年	临床试验阶段	2016年
Flashpoint®肾动脉射频消融导管	2017年	设计验证阶段	/
FireMagic®压力感知磁定位灌注射频消融导管	2017年	设计验证阶段	/
IceMagic®心脏冷冻消融系统	2021年	临床试验阶段	/

上述创新产品中，属于心脏电生理创新产品共计4项，在同类厂商中排名第一，该等产品均已取得阶段性成果，其中2项产品已获批上市，2项产品已进入临床试验阶段，具体如下：

① Columbus®三维心脏电生理标测系统

公司自主研发的第一代 Columbus®三维心脏电生理标测系统于2015年进入创新医疗器械特别审批程序，是目前国内唯一获准进入该绿色通道的三维心脏电生理标测产品，并于2016年获国家药品监督管理局（NMPA）批准上市。截至目前，该系统已经完成第三代产品的升级换代，并于2020年获国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，是国产首个基于磁电双定位的三维心脏电生理标测系统，标志着国产三维心脏电生理技术达到国际先进水平。

2014年发行人承担了国家科技技术部的“三维电生理标测系统和射频消融系统的科技攻关”项目并顺利验收完成；2020年发行人承担了上海市经济和信息化委员会的“高端心脏电生理诊疗用定位标测设备核心模块的研发及配套应用”项目，持续推进三维心脏电生理标测系统的技术攻关和产业化应用。

自2016年发行人第一代 Columbus®三维心脏电生理标测系统上市以来，发行人已在国内累计完成**超过2万例**三维电生理手术。根据弗若斯特沙利文的研究报告显示，按照产品应用的手术量排名，2020年公司在我国三维心脏电生理手术量中排名第三，国产厂家中排名第一，破了国外厂商在该领域的长期技术垄断地位，并逐步实现进口替代。公司“三维心脏电生理标测系统”分别入选2018年国家创新医疗器械产品目录、2018年-2019年上海生物医药创新产品清单及**2021年度上海市创新产品推荐目录**。

② FireMagic®冷盐水灌注射频消融导管

公司自主研发的 FireMagic®冷盐水灌注射频消融导管于 2015 年与 Columbus®三维心脏电生理标测系统一同进入创新医疗器械特别审批程序，是国内首个磁电定位冷盐水灌注射频消融导管，并于 2016 年国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，是国产唯一可用于治疗房颤等复杂性心律失常磁电双定位消融导管。

③ FireMagic®压力感知磁定位灌注射频消融导管和 IceMagic®心脏冷冻消融系统

FireMagic®压力感知磁定位灌注射频消融导管于 2017 年进入创新医疗器械特别审批程序，是国内首个获准进入该绿色通道的压力感知消融导管。目前该产品已进入临床试验阶段，产品设计的安全性及临床应用价值已经得到进一步证实。

IceMagic®心脏冷冻消融系统于 2021 年进入创新医疗器械特别审批程序，是快速性消融技术的代表，目前该产品已进入临床试验阶段，产品设计的安全性及临床应用价值已经得到进一步证实。

截至本回复出具日，公司合计取得已授权境内外专利 158 项，其中发明专利 89 项。同时，公司始终关注科技成果与产业应用的深度融合，先后承担了国家级和省市级科研课题 21 项。公司负责的“电生理导管到位性能改进攻关”项目荣获 2020 年上海市重点产品质量攻关成果一等奖，公司参与的“心脏与血管介入医疗器械关键技术及产业化”项目荣获 2020 年度上海市科技进步奖一等奖。

发行人主要产品技术指标等与竞品对比情况等参见本题回复之“（二）结合发行人收入主要来自导管类产品而设备销售金额较低、核心原材料采购和工艺外协情况、与竞品技术指标对比情况以及市场地位，进一步分析发行人是否具备明显技术优势并满足相应条件”相关内容。

综上所述，发行人具备明显技术优势。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构履行了以下主要核查程序：

- 1、查阅行业研究报告、相关学术文献、弗若斯特沙利文出具的《中国心脏电生理器械市场研究报告》等；
- 2、访谈发行人的高级管理人员及相关业务人员，了解技术先进性；
- 3、查阅发行人主要产品竞品公开资料、产品说明书等；
- 4、获取报告期内采购明细、原材料分类明细表，了解核心原材料构成；
- 5、获取报告期内外协工艺采购合同，了解外协工艺内容；
- 6、查阅可比上市公司公告，了解可比上市公司行业分类、主营业务情况；
- 7、查阅可比公司市值/研发投入情况及科创板已上市企业中多家企业选择以“市值/研发投入”或类似指标作为可比估值指标的公告。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。发行人符合科创板定位，具备明显的技术优势。发行人满足第五套上市标准。

5. 关于核心技术先进性

根据说明书披露和公开资料，2020 年 9 月，发行人获批 Columbus® 三维心脏电生理标测系统第三代产品，属于基本闭源类型，目前惠泰医疗、锦江电子的三维心脏标测系统也已获批。

此外，发行人以压力感知磁定位灌注射频消融导管为代表的高精度导管项目及新一代心脏冷冻消融项目均已进入临床试验阶段，肾动脉射频消融导管已进入特别审批程序。

请发行人补充披露：（1）招股说明书中发行人产品与竞品对比的各类参数的具体含义，请使用通俗易懂的语言描述发行人产品的技术优劣势；（2）公司产品的核心零部件采购及关键工艺外协情况，是否存在进口依赖或单一供应商依赖的情形，分设备、系统、耗材说明发行人核心技术先进性的体现；（3）报告期各期发行人冷冻消融产品实现收入金额及占比情况。

请发行人说明：（1）基本闭源、基本开源和半开源三类系统的技术发展趋势

以及对产品销售的影响，同行业竞争对手的选择情况；（2）压力感知导管等发行人主要在研产品的竞品数量（包括已上市及在研）、发行人相对竞品的主要创新及技术优势。

回复：

一、发行人补充披露

（一）招股说明书中发行人产品与竞品对比的各类参数的具体含义，请使用通俗易懂的语言描述发行人产品的技术优劣势

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人在行业中的竞争地位”之“（三）、行业技术水平及发行人技术水平特点”之“1、电生理设备”之“（1）三维标测系统”中补充披露如下：

“电生理设备主要包括三维心脏电生理标测系统、射频消融仪、冷冻消融系统、多道电生理记录仪及灌注泵等产品，其中三维心脏电生理标测系统集中体现了电生理标测设备的核心技术水平，冷冻消融系统代表了快速消融技术的先进方向。以下就三维心脏电生理标测系统及冷冻消融系统作为主要电生理设备产品与竞品进行比较。

主流三维心脏电生理标测系统对比

项目	CARTO3	EnSite PRECISION	RHYTHMIA	HT-9000	3Ding	Columbus
生产厂家	强生	雅培	波士顿科学	惠泰医疗	锦江电子	发行人
导航系统技术	电阻抗定位+磁定位	电阻抗定位+磁定位	电阻抗定位+磁定位	电阻抗定位+磁定位	电阻抗定位	电阻抗定位+磁定位
平均定位精度误差	<1mm	<1mm	<=1mm	<1mm	-	<1mm
能否快速标测	可以	可以	可以	可以	未明确	可以
开源与否	基本闭源	基本开源	半开源	基本闭源	基本开源	基本闭源
独特设计	FAM 模块实现快速标测； CONFIDENSE 模块实现高密度标测； 具备 AI 模块，用于提示消融效果	心腔内非接触标测； 支持各类导管的显示、建模、标测； 具备 FTI 模块，能够体现压力值与时间积分	具有第一套用于自动标测分析的工具套件，可实现快速和高可信度的标测图	精准可视，便捷高效，一体化平台	既可运行三维标测系统，也可独立运行电生理记录系统；无需专用导管，且兼容各主流品牌导管	独特的导管全弯段弯形显示； RTM 模块实现快速标测； 多道记录模块集成； 一键 CT/MRI 图像分割及大范围智能配准
结合 CT 和 MRI 图像	可以	可以	未明确	未明确	未明确	可以
呼吸补偿	呼吸补偿/门控	呼吸补偿	呼吸补偿	呼吸补偿	呼吸补偿	呼吸补偿/门控

注：以上产品为同行业厂商代表性产品，资料来源于各公司官网、公司公告、产品说明书、行业研究报告等

1)相关技术指标参数情况

导航系统技术：按定位原理分为磁场定位和电场定位两种技术，目前领域内最先进的是两种技术相结合的磁电双定位技术。其中磁场定位指由磁场发生器在一定范围内形成微弱磁场，通过磁传感器感应磁场信号，并进行数据处理，从而实现定位；电场定位指通过多个激励电极对，施加微弱电场，通过导管电极提取电场信号，并进行数据处理，从而实现定位。

平均定位精度误差：指三维心脏电生理标测系统计算得到的导管位置与其实际到达的位置之间的偏差。

快速标测：通过导管头端获取定位信息，随着导管的移动，自动实时构建心腔模型，也称“心腔快速建模”。

开源与否：通常指厂家自主研发的三维心脏电生理标测系统能否搭配非厂家自主研发、生产的电生理导管使用。由于磁场定位系统需与安装有与该系统磁定位模块匹配的磁传感器导管配合方能正常使用，因此单一磁场定位系统通常为闭源系统，单一电场定位系统通常为开源系统。但随着定位技术由单一磁场定位或电场定位迭代为磁电双定位技术，厂家在设计三维心脏电生理标测系统时会开放一部分功能及接口用于其他厂家的导管进行匹配，因此在临床应用中，判断一台三维心脏电生理标测系统是否闭源或开源，除判断是否需要匹配特有的导管使用外，还需判断该系统的“软件系统是否支持其他厂家的导管接入”及“三维心脏电生理标测系统的接口定义是否满足其他厂家的导管接入”。

结合 CT 和 MRI 图像：支持导入 MRI/CT 影像，手动标记感兴趣的部位，一键完成图像提取。

呼吸补偿：通过补偿/门控两种方式，自动去除呼吸对导管的稳定性产生的影响。

高密度标测：指使用多电极标测导管采集标测点，具有点数量多、点密度高的特点。

导管全弯段弯形显示：在导管内埋置双磁传感器来提取定位信息，通过曲线拟合算法，显示导管整个弯形形态。

多道记录功能：全体表导联与心内预设信号全程记录，任意切换，记录手术全过程体表和心内信号，方便临床医生进行比较分析。

2) 发行人产品的技术优劣势

三维心脏电生理标测系统是快速性心律失常治疗领域的革命性技术之一，代表了心脏电生理医疗器械的最高技术水平。三维心脏电生理标测系统是集硬件电路、软件系统、核心算法于一体的复杂系统，研发周期长，技术壁垒高。其不仅对硬件电路设计提出较高的要求，亦对软件系统的架构设计及扩展性提出了较高的要求，同时还需满足临床应用中对于核心算法的高精度要求。因此，生产厂商需具备交叉领域的研发经验、深厚的技术积累及长期的资金投入才能具备实现量产临床级三维心脏电生理标测系统的能力。

目前代表三维心脏电生理标测系统国际领先水平的产品主要为强生推出的 CARTO 3 系统及雅培推出的 EnSite PRECISION 系统。按照 2020 年中国三维心脏电生理手术量排名，强生排名第一，市场占有率达 65.2%，雅培排名第二，市场占有率为 27.2%，发行人排名第三，市场占有率达 4.2%。

国产厂商在三维心脏电生理标测系统方面仍与国际领先的同类产品存在一定差距，主要体现在：①临床数据不足，核心性能稳定性及核心算法精度有待验证：国际巨头推出的三维心脏电生理标测系统时间较早且具备较强的市场垄断地位，过程中积累了大量的临床数据并能够覆盖各种快速性心律失常病症，其核心性能及核心算法层面具备先发优势；国内厂商的三维心脏电生理标测系统上市时间普遍较晚，且通常需经历从单一的磁场定位或电场定位到磁电双定位的技术迭代，尽管在定位精准度上已逐步提高至国际先进水平，但临床数据方面积累较少，仍需要一定的时间锤炼核心算法，提高核心算法精度，确保系统核心性能满足临床需求。②部分核心模块缺失：为提高三维心脏电生理标测系统的临床易用性，国际同类先进产品均推出了三维心腔快速建模模块、高密度标测模块及压力感知模块，并上市了相应导管配套使用；国内厂商中发行人已经率先增加了三维心腔快速建模模块，但高密度标测模块及压力感知模块仍处于研发阶段。

发行人在相关技术布局方面与竞品的比较情况如下：

① 导航定位技术

三维心脏电生理标测系统的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，因此导航定位技术是反映三维心脏电生理标测系统技术水平的重要指标之一。目前，磁电双定位技术是最先进的主流定位技术。公司自主研发的 Columbus[®]三维心脏电生理标测系统第三代产品于 2020 年上市，是首个获批上市的国产磁电双定位标测系统，平均定位精度误差<1mm，标志着国产厂商在心脏电生理高端设备领域首次达到国际先进水平，具备明显的技术优势。

②三维心腔快速建模，实现影像化建模

三维心腔快速建模（又称“快速标测”）系通过在导管获取到的定位信息，自动快速实时构建心腔解剖结构。快速标测模块一直以来是以“强生”为代表的进口厂商的优势技术模块，需要大量的临床数据优化算法。

发行人已经积累了大量的三维电生理手术临床数据，并不断锤炼三维心腔快速建模算法。发行人通过在自研的三维心脏电生理标测系统中增加 RTM 模块，使得图像随着导管的移动实时重构并刷新，能有效缩短建模时间，并能实现影像化精细建模，可清晰构建出心腔内的分叉结构，相较于其他国产竞品，具备明显的技术优势。

③高密度标测技术，实现高精密度信号标测

三维心脏电生理标测系统配合高密度标测导管，实现多电极心腔建模及高精密度信号标测，进一步缩短建模标测时间的同时，可获取更多更精细的心电信息，具有更高的心电信号识别精度。

截至本招股说明书签署日，国产厂商尚无已上市的配套高密度标测导管，发行人已在三维心脏电生理标测系统内置高密度标测模块，与之配套的星形高密度标测导管已经提交注册，预计将于 2022 年获得 NMPA 产品注册证。

④压力感知技术，实现消融量化指示

三维心脏电生理标测系统配合压力感知导管能够精准指示导管贴靠组织的力值和方向，并基于消融功率、贴靠力值、消融时间等参数的分析和计算，提供消融能量指示，用于评价消融效果。

截至本招股说明书签署日，国产厂商尚无已上市的配套压力感知导管，发行人在研的压力感知导管于 2017 年进入创新医疗器械特别审批程序，目前已进入临床阶段，预计将于 2023 年获得 NMPA 产品注册证。发行人利用独特的形变增强输出和防损伤部件，使力感知输出的力值信号稳定灵敏，并在压力感知导管层面集成了盐水灌注功能，通过三维心脏电生理标测系统内置的压力感知模块，精准指示导管贴靠组织的力值和方向，构建消融指数，提供消融能量指示，实时提供消融灶形成的动态，较不使用消融指数的传统导管消融手术具有更好的临床效果，使得三维电生理手术在精准医疗方向又迈出一大步，具备明显的技术优势。

⑤微电极表面测温技术，实现多通道温度监测

三维心脏电生理标测系统配合微电极组织测温导管，能够提供多通道温度监测，实时监测组织消融表面温度，提高手术安全性。

截至本招股说明书签署日，国产厂商尚无已上市的组织测温导管，发行人在研的组织测温导管已于 2021 年 12 月获得 NMPA 产品注册证，并将于 2022 年上市销售。发行人开发的三维心脏电生理标测系统通过组织测温导管头端埋置的多个微电极，相较于传统单路测温，可增加实时监测组织表面的 4 路温度，提供导管贴靠组织表面的真实温度，提高手术安全性。

除上述技术布局以外，与竞品相比，发行人自主研发的三维心脏电生理标测系统具有如下技术特点：一是提供基于双磁传感器的导管全弯段弯形显示功能，帮助临床医生更好理解导管在心腔中的位置及形态；二是公司的三维心脏电生理标测系统集成了多道记录功能，更好的融合导管空间位置信息及其对应位置的心电信息，同时提供心电波形形态自动对比、最早激动点自动提示、MRI/CT 术前影像一键分割、精确配准术前影像等多个业内领先的技术模块，进一步优化了三维心脏电生理标测系统的临床易用性。”

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人在行业中的竞争地位”之“(三)、行业技术水平及发行人技术水平特点”之“1、电生理设备”之中补充披露如下：“

(3) 冷冻消融系统

冷冻消融术是快速消融技术的代表，作为房颤治疗的一项创新术式，通过专

为环肺静脉电隔离而设计的球囊型冷冻消融导管将消融能量作用于组织，用连续的带状透壁损伤，革新了传统射频消融术逐点成线的肺静脉隔离方式。消融时由于冷冻吸附效应，使得手术靶点贴靠更为稳定，可形成持久、连续、均匀的消融灶，进一步简化了手术操作，确保了消融的有效性。根据《经冷冻球囊封堵良好的情况下，大部分肺静脉会在 60 秒内达到肺静脉隔离效果，当冷冻过程延长至 120 秒时，对肺静脉的永久损伤率可以达到 96.4%。其在临床应用中所凸显出的手术时间短、操作简便、学习曲线短等临床应用优势，为心脏电生理医生和房颤患者带来新的选择，并有利于进一步提升导管消融手术的渗透率。

截至本招股说明书签署日，国际厂商中仅美敦力和波士顿科学推出了冷冻消融系统，在国内市场上市的仅美敦力一家，国内厂商尚无已上市冷冻消融系统，发行人自主研发的冷冻消融系统于 2021 年进入创新医疗器械特别审批程序，目前已进入临床阶段，用于冷冻消融手术的鞘及环肺标测导管已获批上市。

发行人自主研发的冷冻消融系统与竞品比较情况如下表所示：

分类	项目	美敦力	发行人
冷冻消融设备	感温精度	+/-2℃	+/-2℃
	目标消融温度控制功能	×	√
	中心温度显示功能	√	√
球囊导管	组织表面温度测量功能	×	√
导引鞘	双向可控弯导引鞘设计	×	√

注：以上产品为同行业厂商代表性产品，资料来源于各公司官网、公司公告、产品说明书、行业研究报告等

1)相关技术指标参数情况

感温精度：指设备检测到的温度值与真实温度值之间的偏差。

目标消融温度控制功能：以设定的温度值为目标，控制冷冻消融系统制冷量的输出，使得消融过程中的最低温度维持在以该目标值为中心的一定范围内。

中心温度显示功能：冷冻消融球囊中心位置处放置的温度传感器所探测到的温度值的显示。

组织表面温度测量功能：冷冻消融球囊表面位置处放置的温度传感器所探测到的温度值的显示。球囊与组织相贴靠，一般认为更接近于组织表面温度。

双向可控弯导引鞘设计：可通过控弯拉线埋置和手柄处的操作，在管身不转动的情况下，可成双向弯形。

2) 发行人产品的技术优劣势

温度是冷冻消融过程的最重要指标之一，与竞品相比，在感温精度相同的前提下，发行人创新性地增设了目标消融温度控制功能及组织表面温度显示功能。通过发行人自主研发的球囊型冷冻消融导管（具备 6 路组织表面测温功能，提供消融部位组织表面的真实温度）与冷冻消融设备配合使用，建立温度传感器与设备之间的双向反馈，供更多消融参数，确保消融效果。冷冻消融设备根据获取导管球囊内的实时温度值和预设的目标温度值，及球囊导管的实时气体流量值和目标气体流量值生成进液压力控制信号，以控制导管球囊供液通路中比例阀的供液流量，从而使得消融温度始终维持于安全阈值范围并按照设定的目标温度值进行消融。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人在行业中的竞争地位”之“（三）、行业技术水平及发行人技术水平特点”之“2、电生理耗材”之“（1）标测导管”中补充披露如下：“

以下就发行人主要标测导管产品与竞争对手产品进行对比：

序号	产品类型	公司名称	商品名	适用部位	电极间距	电极数	弯型	是否磁电定位	生产工艺
1	磁定位型可调弯标测导管	发行人	EasyFinder 3D	RV/RA/CS/His	2-8-2/2-5-2/5/10	4/10	D	是	挤出、熔融焊接、拉伸套环、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		强生	DECANAV	RV/RA/CS/His	2-8-2	10	D/F	是	挤出、涂胶、拉伸套环、电阻焊接/锡焊
2	一次性使用磁定位环形标测导管	发行人	EasyLoop 3D	LA	4/4.5/6/8	10	P	是	挤出、熔融焊接、拉伸套环、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		强生	LASSO NAV	LA	4.5/6/8	10/20	D	是	挤出、涂胶、拉伸套环、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		雅培	Advisor	LA	6.5/1-4-1	10/20	D/DF	是	挤出、熔融焊接、拉伸套环、电阻焊接/激光焊接/锡焊
3	环肺静脉标测导管	发行人	EasyLoop	LA	4/4.5/6/8	10	P	否	挤出、熔融焊接、拉伸套环、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		强生	LASSO	LA	4/4.5/6/7/8	10/15/20	D	否	挤出、胶粘、拉伸套环、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		雅培	Inquiry AFocus	LA	3/2-7-2/3.5/5/1-2.5-1/8	10/20	180°	否	挤出、熔融焊接、拉伸套环、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		惠泰医疗	Triguy	LA	3/4/5/6/7	10	D	否	挤出、熔融焊接、拉伸套环、电阻焊接/激光焊接/锡焊
4	一次性使用心内标测电极导管	发行人	IceMagic EasyLoop	LA	4/6	8	/	否	挤出、熔融焊接、拉伸套环、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		美敦力	Achieve	LA	4/6	8	/	否	粘接、拉伸套环
5	一次性使用可调弯标测导管	发行人	EasyFinder	RV/RA/CS/His	2-8-2/2-5-2/5/10	4/10	D	否	挤出、熔融焊接、拉伸套环、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		强生	Webster	RV/RA/CS/His	2-8-2/2-5-2/5/10	4/10	D/F	否	挤出、涂胶、拉伸套环
		雅培	Inquiry /Livewire	RV/RA/CS/His	2-8-2/2-5-2/2/5/10	4/5/6/7/8/10/20	M/L/V-L/C1/E/M/S-L/H/H-L	否	挤出、熔融焊接、压握、电阻焊接/激光焊接/锡焊

序号	产品类型	公司名称	商品名	适用部位	电极间距	电极数	弯型	是否磁电定位	生产工艺
		波士顿科学	Polaris X	RV/RA/CS/His	2.5/5/2.5-5-2.5/2-8-2/2-10-2	10	270°Standard	否	挤出、熔融焊接
		惠泰医疗	Triguy	RV/RA/CS/His	5/2-5-2/2	4/10	CS/D/DL/G/SL/S	否	挤出、熔融焊接、压握、电阻焊接/锡焊
		心诺普	可控弯电生理消融导管	RV/RA/CS/His	2-8-2	10	D	否	挤出、熔融焊接、压握、电阻焊接/锡焊

注：以上产品为同行业厂商代表性产品，资料来源于各公司官网、公司公告、产品说明书、行业研究报告等

1) 相关技术指标参数情况

适用部位：导管适用于到达不同的心脏解剖位置。其中 RV 表示右心室、RA 表示右心房、CS 表示冠状窦、His 表示希氏束、LA 表示左心房，通常导管能够适用的部位越多，临床易用性越强。根据心脏不同解剖结构设计的导管头端的形状，以增强导管精确提取心电信号的能力，通常线型适于心肌壁表面的贴靠，环型适于肺静脉筒状表面的贴靠。

电极间距：导管电极间距种类越多，临床适用场景越丰富，通常电极间距越小越能获取更好的局部信号质量。

电极数：电极数量不同，其贴靠的心肌范围也不同。电极数越多，可显示的波形数量越多，不同临床场景对波形数量各有需求，电极数量种类越多对满足不同临床需求越有帮助。

弯型：弯型根据心脏解剖结构设计，不同的弯型适用于到达不同的心脏解剖位置。医生根据使用习惯和不同的临床需求，可选择不同弯型的固定弯导管或可调弯导管到达解剖位置；可调弯的弯形由医生操控调节，更加灵活；固定弯的弯形无法改变。

磁电定位：导管内置磁场定位传感器，管身上有多个电极。导管电极和管身可在匹配的三维磁电标测设备系统上显示和定位。

生产工艺：导管的原材料部件或者组装工艺通过特定的生产工艺加工。

2) 发行人产品的技术优劣势

标测导管的核心技术主要体现在导管到达心脏各个解剖位置的能力、精确提取心电信号和导管电极位置的能力。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。目前国产厂商在高密度标测方面仍与国际同类先进产品存在一定差距，主要体现在以“多分支形状多电极导管”为代表的高精密度标测导管的缺失。

相较于国产竞品而言，发行人已经形成了丰富的电生理标测导管产品线，基于人体工学的弯型设计，能够抵达各个心腔解剖位置；同时提供多规格、多种类

的电极间距和电极数选择，满足精准和大区域心腔心电信号标测需求。基于磁电双定位原理，公司创新开发了国产唯一的磁电定位标测导管产品线，包括磁定位型可调弯标测导管、一次性使用磁定位环形标测导管。该等产品能与三维心脏电生理标测系统配合使用，进行高精度“绿色电生理”手术。基于冷冻消融，公司创新开发了国产唯一的一次性使用心内电极标测导管，未来配套冷冻球囊、冷冻消融系统等，可用于治疗房颤等复杂性心律失常。

高密度标测方面，截至本招股说明书签署日，国产厂商尚无已上市的高密度标测导管，发行人在研的高密度标测导管已经提交注册，预计将于 2022 年获得 NMPA 产品注册证。作为填补国产空白的一次性使用磁电定位高密度标测导管，该产品的高密度电极设计，局部可提取 20 路及以上高密度的心电信号，电极固定管具备高柔软、高回复性，确保远端高密度电极均匀分布接触到心腔目标位置，且无受损心肌，具备明显的技术优势。预计未来将成为复杂心律失常的诊断检测的主流产品，具备明显的技术优势。”

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、发行人在行业中的竞争地位”之“(三)、行业技术水平及发行人技术水平特点”之“2、电生理耗材”之“(2) 消融导管”中补充披露如下：“

以下就发行人主要消融导管产品与竞争对手产品进行对比：

序号	产品名称	公司名称	商品名	弯型	是否盐水灌注	是否磁电定位	生产工艺
1	磁定位冷盐水灌注射频消融导管	发行人	FireMagic Cool 3D	B/D/F/J	是	是	挤出、熔融焊接、拉伸、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		强生	NAVISTAR THERMOCOOL	B/C/D/F/J	是	是	挤出、胶粘、拉伸、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		雅培	FlexAbility	D/F/J/DD/DF/FF/FJ/JJ	是	是	挤出、熔融焊接、拉伸、压握/激光焊接
		波士顿科学	IntellaNav MiFi Open-Irrigated	标准弯、大弯、不对称弯	是	是	挤出、熔融焊接、拉伸、压握/激光焊接/锡焊
		惠泰医疗	磁定位冷盐水灌注射频消融电极导管	A/B/C/D/DL/E/F	是	是	挤出、熔融焊接、压握、激光焊接/锡焊
2	磁定位型心脏射频消融导管	发行人	FireMagic 3D	A/B/C/D/E/F/J/B+/D+/E+/F+/J+	否	是	挤出、熔融焊接、拉伸、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		强生	NAVISTAR	B/C/D/E/F/J	否	是	挤出、胶粘、拉伸、压握激光焊接/锡焊
		波士顿科学	IntellaNav ST	标准弯、大弯、不对称弯	否	是	挤出、熔融焊接、拉伸、电阻焊接/激光焊接/锡焊
3	心脏射频消融导管	发行人	FireMagic	A/B/C/D/E/F B+/D+/E+/F+	否	否	挤出、熔融焊接、拉伸、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		强生	CELSIUS	A/B/C/D/E/F	否	否	挤出、胶粘、拉伸、电阻焊接/激光焊接/锡焊

序号	产品名称	公司名称	商品名	弯型	是否盐水灌注	是否磁电定位	生产工艺
		雅培	IBI Therapy	S/M/L/Extended Reach	否	否	挤出、熔融焊接、压握、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		波士顿科学	Blazer	标准弯/中弯/大弯/不对称弯	否	否	挤出、熔融焊接、拉伸、激光焊接/锡焊/压握
		惠泰医疗	Triguy	A/B/D/F	否	否	挤出、熔融焊接、压握、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		心诺普	Rithm Rx	A/B/D	否	否	挤出、熔融焊接、压握、电阻焊接/锡焊
4	微孔冷盐水灌注射频消融导管	发行人	FireMagic super cool3D	B/D/F/J	是	是	挤出、熔融焊接、拉伸、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		强生	THERMOCOOL SF	B/D/F/J	是	是	挤出、胶粘、拉伸、电阻焊接/激光焊接/锡焊
		雅培	Cool FlexAbility	D-D/D-F/F-F/F-J/J-J/D/F/J	是	是	挤出、熔融焊接
		心诺普	AquaSense	B/D/F	是	否	挤出、熔融焊接、压握、电阻焊接/锡焊

注：以上产品为同行业厂商代表性产品，资料来源于各公司官网、公司公告、产品说明书、行业研究报告等

①相关技术指标参数情况

弯型：弯型根据心脏解剖结构设计，不同的弯型适用于到达不同的心脏解剖位置。医生根据使用习惯和不同的临床需求，可选择不同弯型的固定弯导管或可调弯导管到达解剖位置；可调弯的弯形由医生操控调节，更加灵活；固定弯的弯形无法改变。

磁电定位：导管内置磁场定位传感器，管身上有多个电极。导管电极和管身可在匹配的三维磁电标测设备系统上显示和定位。

盐水灌注：导管可通过生理盐水灌注均匀冷却消融电极，有效提高功率输出并减少血栓形成，提升导管消融的安全有效性。

②发行人产品的技术优劣势

消融导管作为治疗性功能导管，其工艺设计及功能集成方面的差异将显著影响消融效果，因此越复杂的电生理手术对于消融导管的技术要求越高。随着技术不断迭代，消融导管也从早期的满足单一消融功能，逐步集成功率控制、温度控制、盐水灌注、压力监测及组织测温等功能，同时为了满足电生理手术治疗的精准性，临床应用对于消融导管的定位功能、可视化功能及与电生理的匹配功能都提出了一定的要求。目前国产厂商在多功能集成高精度消融导管方面仍与国际同类先进产品存在一定差距，主要体现在“磁定位消融导管”及“压力感知消融导管”的缺失。

结合“绿色电生理”手术的发展趋势，公司已拥有较为丰富的消融导管产品线，在产品工艺技术方面处于行业领先地位，部分产品性能优于外资竞品，具有明显的技术优势。其中公司拥有国产唯一的磁定位型射频消融导管，定位精准，能够满足普通室上速等适应证的二维手术三维化的发展及房颤等复杂性心律失常手术的需求，推动“绿色电生理”手术的发展，大大减少了术者和患者的 X 射线辐射量。基于特有的双磁定位传感器精密装配，公司磁电定位导管均可实现单一导管的狭小腔体内装配双磁传感器定位，利用双传感器的三维坐标和切线矢量，通过拟合算法有效呈现导管头端位置和全弯段弯形，在心腔内准确追踪导管的位置及形态，更好地指导临床医生对导管的操控，具备明显的技术优势。

发行人开发的磁定位冷盐水灌注射频消融导管是国产唯一完成持续性房颤

临床试验的三维电生理消融导管，可治疗复杂性心律失常。公司还拥有国产唯一的磁电定位微孔灌注消融射频消融导管，通过有限元模拟设计的微孔排布，形成电极表面盐水灌注、均匀降温，从而大大降低盐水灌注流量，使患者的盐水负荷量显著降低 50%。

公司自主研发的组织测温导管，已于 2021 年 12 月获得注册证。传统消融导管以电极中心单路测温作为消融温度依据，当受到血液和盐水冲刷后，实际消融温度远高于电极中心测得的消融温度（偏差值约为 10℃-20℃），发行人通过头电极表面新增 4 路微电极及温度传感器真实测试组织界面温度，形成多路温度-时间曲线，有效矫正消融温度偏差，提升消融安全有效性；微信号技术提取局部高精度信号，有助于术者精准确定消融靶点。

压力感知消融导管方面，截至本招股说明书签署日，国产厂商尚无已上市的压力感知消融导管。公司自主研发的压力感知磁定位灌注射频消融导管已进入临床试验阶段。发行人利用独特的形变增强输出和防损伤部件，使力感知输出的力值信号稳定灵敏，精准指示导管贴靠组织的力值和方向，并在压力感知导管层面集成了盐水灌注功能，预计未来能够有效满足房颤等复杂性心律失常的临床需求。”

（二）公司产品的核心零部件采购及关键工艺外协情况，是否存在进口依赖或单一供应商依赖的情形，分设备、系统、耗材说明发行人核心技术先进性的体现

1、核心零部件采购情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、发行人采购情况及主要供应商”之“（一）、主要原材料及其采购情况”之“1、主要原材料采购情况”中补充披露如下：

“报告期内，发行人根据原材料的重要性程度高低将采购原材料依次划分为 A 类、B 类及 C 类三个等级进行管理，其中 A 类原材料系公司产品的核心原材料，其在公司产品中的应用情况如下表：

分类	核心原材料名称	主要作用	重要程度	原材料来源	合格供应商数量
设备	磁线圈定位单元	利用磁场定位模块获取导管内置线圈的位置信息	A类	进口/国产	1个
	信号采集放大电路板	对采集到的微信号进行放大及处理	A类	主要为进口	多个
	电源模块	用于电生理设备电气安全和使用性能稳定性	A类	进口/国产	多个
导管	编织网管	电生理导管管身主要材料	A类	进口/国产	多个
	铂铱合金电极	电生理导管采集电信号和射频放电的核心材料	A类	进口/国产	多个
	传感器	采集磁场信号的核心材料	A类	进口/国产	1个

电生理设备所需磁线圈定位单元及电生理导管所需传感器等材料，发行人报告期内仅与 Northern Digital Inc.及其境内代理商深圳市诺诚时代科技发展有限公司进行采购，因此合并为 1 个合格供应商；针对其他核心原材料，发行人均开发了多个合格供应商，不存在进口依赖或单一供应商依赖的情形。

报告期内，发行人主要向 Northern Digital Inc.及其境内代理商深圳市诺诚时代科技发展有限公司采购电生理设备所需磁线圈定位单元及电生理导管所需传感器，存在向单一供应商采购的情形。Northern Digital Inc.是一家总部位于加拿大的空间测量解决方案提供商，成立已满 40 年，是 3D 光学测量领域及电磁测量领域相关设备的先进制造商。尽管电磁测量技术是通用技术，在各个行业领域均有广泛的应用，但在临床应用方面，供应较为集中，Northern Digital Inc.具有显著的市场优势，市场份额占比约为 90%，国内外知名电生理器械厂商均向其采购。因此，发行人向单一供应商采购符合行业惯例。发行人自成立以来便与 Northern Digital Inc.展开了合作，形成了深厚稳定的合作关系，十余年间未曾中断。

前述原材料系定制化采购，定制内容主要包括磁线圈定位单元的接口形状、传感器的尺寸、长度等规格参数，基于 Northern Digital Inc.相关产品通用件的基础功能，发行人选择了更适配自身设备与导管的规格型号，向其提交发行人自主设计的技术参数及质量要求，由 Northern Digital Inc.加工完成后交付于发行人。前述原材料主要用于公司心脏电生理三维标测设备及三维类导管，在发行人三维

类产品产业化初期，考虑到采购量较小且产品尚处于快速迭代状态，发行人为保证原材料质量的稳定性，仅向 Northern Digital Inc.及其境内代理商采购相关物料。随着发行人的采购规模逐步上升，发行人已经在针对性地开发其他合格供应商，以保障发行人原材料采购的稳定性，磁线圈定位单元及传感器均具备境外供应商可提供同类产品，其中传感器已具备境内替代供应商。发行人不存在进口依赖或单一供应商依赖的情形。”

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“四、特别风险提示”中补充披露如下：

“（三）核心材料向境外单一供应商集中采购的风险

报告期内，发行人主要向 Northern Digital Inc.及其境内代理商深圳市诺诚时代科技开发有限公司采购电生理设备所需磁线圈定位单元及电生理导管所需传感器。Northern Digital Inc.是一家总部位于加拿大的空间测量解决方案提供商，在电磁测量领域，Northern Digital Inc.市场份额占比为 90%，国内外知名电生理器械厂商均向其采购。由于国际政治及其他不可抗力等因素，进口原材料供应可能会出现延迟交货、限制供应或提高价格的情况。如果公司不能及时获得足够的原材料供应，公司的正常生产经营可能会受到不利影响。同时，受国际贸易纠纷等影响，存在因关税增加而使采购价格提高的风险。”

2、关键工艺外协情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、发行人采购情况及主要供应商”之“（一）、主要原材料及其采购情况”中补充披露如下：

“3、工艺外协情况

报告期内，发行人不存在将关键工艺用以外协加工的情形。为提高公司采购效率，发行人将部分需要劳动密集型和资产（场地、设备）投入较大的非核心生产工序，如外管编织、电阻焊接、TC 线焊接等，委托外协厂商实施。外协加工过程中，外协厂商与发行人签订外协采购合同，由外协厂商根据发行人制定的加工方案、产品规范要求、品质检验标准等交付加工产品。

前述生产工序均非发行人生产加工环节的核心环节且发行人自主掌握核心生产工艺技术，工艺外协的具体情况如下：

分类	外协内容	是否为关键工艺	外协供应商来源	合格供应商数量	是否存在替代供应商
设备类	电路板焊接	否	国内	多个	委外加工环节工艺简单，供应商替代难度小，国内存在多个可替代供应商
导管类	电极电阻焊接	否	国内	1个	
	TC线焊接	否	国内	1个	
	管材编织	否	国内	多个	

报告期内，发行人针对外协工艺均开发了多个合格供应商或储备供应商，不存在进口依赖或单一供应商依赖的情形。”

3、分设备、系统、耗材说明发行人核心技术先进性的体现

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“八、发行人的技术水平与研究开发情况”之“(二)核心技术情况”中补充披露如下：

“发行人从电生理介入诊疗与消融治疗的临床需求出发，关注患者和医生的安全，致力于电生理介入诊疗与消融治疗领域新理念、新技术、新疗法的不断拓展。经过多年潜心发展，公司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。公司核心技术具体情况如下：

1、图像导航技术平台

公司围绕电生理介入导航技术构建了图像导航技术平台，基于该平台，公司实现了三维电生理标测系统由磁定位技术向磁电融合定位技术的升级。

核心技术名称	核心技术描述	核心技术来源	核心技术应用分类	核心技术应用	核心技术先进性及具体表征
高精度定位导航技术	基于磁电双定位技术实现导管定位，通过介入导管所获取到的位置信息和心电信息实时重建三维心脏电解剖结构，从而实现腔内导管的精准定位导航	自主研发	设备类	三维心脏电生理标测系统	磁电双定位技术是目前心脏电生理领域内最先进的定位技术，既可保证高精度定位，平均定位精度误差在1mm以内，同时又可实现高密度多电极定位，为高密度标测提供基础。公司的三维心脏电生理标测系统是国产首个实现磁电双定位的技术的三维标测系统，定位导航性能达到进口高端产品水

核心技术名称	核心技术描述	核心技术来源	核心技术应用分类	核心技术应用	核心技术先进性及具体表征
					平
微信号采集处理及分析技术	通过硬件采集放大电路设计及信号处理技术,实现微小信号的检测	自主研发	设备类	三维心脏电生理标测系统	通过低噪声电路设计及微信号处理技术,可实现微伏级信号的检测,有效降低干扰的同时,真实还原微小信号,无失真,为术中消融策略的规划提供依据
CT/MRI 图像处理技术及术前术中图像融合技术	导入 CT/MRI 体图像至三维标测系统,通过高效的图像分割算法实现特定部位的图像提取,并可与术中实时构建的心腔模型智能融合	自主研发	设备类	三维心脏电生理标测系统	通过先进的 CT/MRI 图像智能分割算法,仅需极为简单的操作,即可一键快速分割、提取所需的图像;大范围智能配准算法通过增加随机扰动,无需手动调节参数,即可实现 CT/MRI 表面图像与术中实时构建的心腔模型的融合
导管定位及可视化技术	通过导管带有的磁传感器和电极采集定位信息,通过算法实现导管定位及可视化	自主研发	设备类	三维心脏电生理标测系统、磁定位导管	公司已推出国内唯一实现基于双磁传感器定位的导管全弯段弯形显示的产品,能够实时呈现导管头端及管身真实形态更好地指导临床医生对导管的操控
三维心腔快速建模算法	基于导管获取到的定位信息,随着导管的移动,自动快速实时构建心腔解剖结构,无需手动采集标测点	自主研发	设备类	三维心脏电生理标测系统	高效心腔三维重建算法,可快速构建实时三维心脏标测图,图像随着导管移动实时重构并刷新,能有效缩短建模时间;该算法能实现影像化精细建模,可清晰构建出心腔内的分叉结构,更好地实现术中导航
多道仪系统整合技术	在标测系统中集成多道记录功能,即包括心电信号监测和压力参数的监测	自主研发	设备类	三维心脏电生理标测系统	多道记录功能的集成,能够使得心电信号与三维图像紧密结合,实现导管心电信号与定位信号的全程同步记录并提供回顾功能,更好地提示术者消融靶点位置,同时提升易用性
特征波检测技术	通过高效可靠的检波算法,实现特征波的精准检测,并用于信号分析处理	自主研发	设备类	三维心脏电生理标测系统	通过特殊优化的算法,能快速检测出心内及体表的特定波群,标识出特定波群的极大值、极小值、上升沿和下降沿,准确计算出心率,为激动时间的计算和三维标测提供更精确和更稳定的参数,基于波形分析,更好地帮助术者判断消融靶点
三维电标测技术	通过在已构建的三维心腔标测图上,叠加心电信号信息,同时自动识别噪音点的技术	自主研发	设备类	三维心脏电生理标测系统	将心内各采样点的心电信息,如激动时间(LAT)或电压,使用颜色来表示,通过高效的算法,以图形可视化的方式快速提供给术者各类心脏电活动图像,如激动时间传导图、电

核心技术名称	核心技术描述	核心技术来源	核心技术应用分类	核心技术应用	核心技术先进性及具体表征
					压图等，即便大量采样点，系统仍可快速处理无卡顿；同时通过优化的算法，实现自动识别异常的噪音点，提高建模的精度

2、精密器械技术平台

公司建立了精密器械技术平台，通过对导管类器械产品的核心工艺技术的持续创新，不断提高导管设计的精密性和易用性。

核心技术名称	核心技术描述	核心技术来源	核心技术应用分类	核心技术应用	核心技术先进性及具体表征
双磁定位传感器精密装配技术	远端极限利用空间端电极设计装配磁定位传感器；弯型近端强保护固定磁定位传感器；导管操控过程中双磁定位传感器稳定输出信号，通过算法设备实现导管定位及可视化	自主研发	耗材类	磁定位消融导管、冷盐水灌注消融导管、磁定位可调弯标测导管	公司已推出国内唯一实现单一导管内装配双磁传感器定位的导管产品，可通过三维标测设备实现全弯段弯形，实时呈现导管头端及管身真实形态更好地指导术者对导管的操控
编织管扭矩传递技术	特殊设计的编织结构主体管材，配以高性能弹性体材料，使导管实现扭矩同步稳定传递	自主研发	耗材类	磁定位消融导管、冷盐水灌注消融导管、心脏射频消融导管	通过扭控同步传递，术者可使导管在体内快速精确到达靶点位置，实现稳定消融治疗
可靠端电极连接技术	端电极通过金属管与金属丝加强连接，并最终与操控手把连接实现高强度连接	自主研发	耗材类	磁定位消融导管、冷盐水灌注消融导管、心脏射频消融导管	通过加强的端电极连接，可确保端电极的连接强度，保证手术中导管在体内操控的安全性
微孔均匀灌注技术	利用流体力学计算的电极微孔表面设计，确保所有盐水孔均匀灌注，实现电极表面均匀冲刷和电极均匀表面降温	自主研发	耗材类	冷盐水灌注消融导管	电极表面均匀冲刷，可避免导管电极在体内形成结痂；电极表面均匀降温，降低盐水灌注流量，使患者的盐水负荷量显著降低 50%
导线绝缘技术	多层绝缘耐磨金属导线设计和电极密封工艺，确保电极导线间绝缘	自主研发	耗材类	导管系列产品	确保了导管电极在体内提取信号的高保真性，确保术者得到无干扰的心电信号
导管控弯技术	导管拉线偏心设计，实现控弯；控弯拉线超滑涂层设计和顺畅通道设计，降低摩擦力；降低控弯力	自主研发	耗材类	所有可控弯消融和标测导管	低控弯力可以提高导管弯形变化的实时性，使术者精确到达消融靶点，同时提升术者操控导管的舒适性

核心技术名称	核心技术描述	核心技术来源	核心技术应用分类	核心技术应用	核心技术先进性及具体表征
导管硬度平滑技术	硬度平滑，远端柔软，近端加硬，远端和近端实现硬度平滑过渡；	自主研发	耗材类	所有标测导管	术者操控导管时，柔软远端可避免接触部分组织损伤；加硬近端及远近端平滑过渡可提升导管的到位性和操控性；
精密热电偶传感器技术	热电偶置于导管远端及其接近组织的部位，提升热电偶直接探测组织温度的能力	自主研发	耗材类	组织测温导管、冷冻消融导管	在导管头电极远端实现多路温度传感器集成，可实时监测组织消融表面温度；在球囊表面实现多路温度传感器集成，可实时监测组织消融表面温度
压力感知技术	独特的形变增强输出和防损伤部件，使力感知输出的力值信号稳定灵敏	自主研发	耗材类	压力感知导管	准确灵敏的导管力值输出，可帮助术者判断导管与靶点的贴靠状态，提升手术的安全有效性
高密度电极技术	超弹性记忆合金可确保大量电极按照预设位置排布；高强度电极导线连接确保大量电极导线频繁拉伸疲劳后无损伤和断裂；	自主研发	耗材类	高密度导管	能够实现局部同时提取 20 路以上心电信号，高保真通过系统实现磁电双定位，进行高密度标测

3、能量治疗技术平台

公司搭建了能量治疗技术平台，依托该平台实现对射频消融技术和冷冻消融技术的突破，并向更广泛的新能量源技术领域拓展。

核心技术名称	核心技术描述	核心技术来源	核心技术应用分类	核心技术应用	核心技术先进性及具体表征
射频消融及多通道温度传感技术	提供多路温度监测，提升消融手术安全性；提供精准的阻抗、温度、功率检测，精度达到进口同类产品水平	自主研发	设备类	射频仪	特有的多通道温度检测技术，能够提取导管头端不同位置的温度，当在消融过程中出现温度过高，即发出报警，能够有效保证消融手术的安全性
冷冻消融智能控制及多通道温度传感技术	提供多路冷冻球囊表面温度监测；提供多个档位目标消融温度设置	自主研发	设备类	冷冻消融设备	创新性地提供多个档位的冷冻消融目标温度设置及控制，达到消融温度可控的目标，防止术中出现消融过度，需要手动停止消融的情况。同时，提供多路冷冻球囊表面温度监测，提升消融安全性，亦可用于组织贴靠检测，提高手术有效性。该两项技术的突破，使得产品性能优于进口同类产品

核心技术名称	核心技术描述	核心技术来源	核心技术应用分类	核心技术应用	核心技术先进性及具体表征
高精度流量灌注	通过高精度流量灌注设计,实现灌注泵的灌注流量精准控制	自主研发	设备类	灌注泵	提供高精度流量灌注,即便在高背压状态下仍然能保证灌注精度,使得降温效果满足要求,性能远超国产同类产品;提供双气泡传感器检测,检测精度高达 2 μ L,确保微小气泡也能被检测到,有效保证手术安全性
PID 控制算法	PID 自动控制算法实现精准的恒功率模式消融和恒温模式消融	自主研发	设备类	射频仪、冷冻消融设备	系统响应快,迅速达到设定功率;恒温模式消融时温度响应快、无超调,降低超温带来的风险
信号检测技术	抗干扰及高精度的信号检测技术	自主研发	设备类	射频仪、冷冻消融设备	针对射频干扰及其他干扰源进行优化设计,信号检测值输出稳定;实现高精度的功率、温度及阻抗信号检测
安全性设计	高标准的电气安全及功能安全设计	自主研发	设备类	射频仪、冷冻消融设备	高标准电气安全设计,所有患者接口满足 CF 型要求;功能安全设计,保证单一故障状态下系统的安全性能满足要求

”

(三) 报告期各期发行人冷冻消融产品实现收入金额及占比情况

报告期内,发行人冷冻消融产品尚处于研发阶段,未实现收入。关于发行人冷冻消融产品的在研项目情况,发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“八、发行人的技术水平与研究开发情况”之“(三)研究开发情况”之“2、主要在研项目进展情况及拟达到的目标”补充披露如下:

“报告期内,发行人冷冻消融产品尚处于研发阶段,未实现收入,相关产品预计将于 2023 年上市。”

二、发行人说明

(一) 基本闭源、基本开源和半开源三类系统的技术发展趋势以及对产品销售的影响,同行业竞争对手的选择情况

1、基本闭源、基本开源和半开源三类系统的定义

三维心脏电生理标测系统开源与否通常是指厂家自主研发的三维心脏电生理标测系统能否搭配非厂家自主研发、生产的电生理导管使用。由于磁场定位系统需与安装有与该系统磁定位模块匹配的磁传感器导管配合方能正常使用,因此

单一磁场定位系统通常为闭源系统，单一电场定位系统通常为开源系统。随着三维心脏电生理标测系统的定位技术由单一磁场定位或单一电场定位向磁电双定位演进，三维心脏电生理标测系统出现了“基本闭源”、“基本开源”及“半开源”等属性定义。

在临床应用中，判断一台三维心脏电生理标测系统是否闭源或开源，除判断是否需要匹配特有的导管使用外，还需判断该系统的“软件系统是否支持其他厂家的导管接入”及“三维心脏电生理标测系统的接口定义是否满足其他厂家的导管接入，具体情况如下表：

分类	主流定位技术	是否强制匹配特有导管	厂家是否具备标测+消融全套匹配导管	软件系统是否支持	接口定义是否通用	代表系统
基本闭源	磁电双定位，其中以磁场定位为主	是，通常为消融导管	是，搭配设备使用，能最大化设备功效	仅支持部分标测导管，但功能受限	否，仅支持部分标测导管，但功能受限	CARTO3
基本开源	磁电双定位，其中以电场定位为主	否，使用电场定位时，其他厂家导管拥有电极即可使用	是，搭配使用，能最大化设备功效	是	是	EnSite PRECISION
半开源	磁电双定位	是，通常为特定导管	是，搭配设备使用，能最大化设备功效	仅支持部分特定导管，但功能受限	否，仅支持部分特定导管，但功能受限	RHYTHMIA

注：半开源技术定义主要针对 RHYTHMIA 系统的定义，行业内通用定义主要分为“基本闭源”与“基本开源”

2、基本闭源、基本开源和半开源三类系统的技术发展趋势以及对产品销售的影响，同行业竞争对手的选择情况

(1) 基本闭源、基本开源和半开源三类系统的技术发展趋势以及对产品销售的影响

结合代表性系统的技术演进路线，基本闭源、基本开源和半开源三类系统的技术发展趋势以及对产品销售的影响如下表所示：

分类	代表系统	技术演进路线	技术发展趋势
基本闭源	CARTO3	定位技术由单一磁场定位迭代为磁电双定位	随着三维电生理手术对设备和导管提出更高的技术要求，厂家在三维心脏电生理标测系统中逐步开发更多的个性化先进模块，该等模块往往需与之匹配的导
基本开源	EnSite PRECISION	定位技术由单一电场定位迭代为磁电双定位，由磁场定位对电场定位进行校准，三维标测系统由开源转化为基本开源，系统逐步走向封闭	

分类	代表系统	技术演进路线	技术发展趋势
半开源	RHYTHMIA	相关产品上市时间晚于 CARTO 及 EnSite，上市即为磁电双定位，通过搭配高精度标测导管走差异化路线，而后逐步推出自研配套消融导管，系统逐步走向封闭	管共同作用才能最大化设备效用，提高临床体验，因此系统逐步走向闭源环境

综上所述，随着磁场定位技术的精准性和稳定性被临床手术逐步验证，电场定位下的电极具备可视化，因此磁电双定位技术能同步满足精准化和可视化需求，成为主流定位技术。磁电双定位技术中因磁场空间构建需要三维标测系统内置的磁定位模块与导管中安装的磁传感器相呼应，因此标测系统逐步走向闭源环境。随着电生理手术对导管精准定位、导管可视化、快速建模、压力监测等要素提出更高的要求，系统闭源环境下，标测系统与适配导管之间的功能集成（如压力模块、高密度功能等）有利于形成手术方案的最优解，从而进一步拉动导管的销售收入实现。因此，发行人作为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，具备较强的竞争优势。

（2）同行业竞争对手的选择情况

截至目前，同行业竞争对手对三维心脏电生理标测系统的选择情况如下：

竞争对手名称	三维心脏电生理标测系统名称	国内上市时间	定位技术	开源与否
强生	CARTO3	2011 年	电阻抗定位+磁定位	基本闭源
雅培	EnSite PRECISION	2019 年	电阻抗定位+磁定位	基本开源
波士顿科学	RHYTHMIA	2015 年	电阻抗定位+磁定位	半开源
惠泰医疗	HT9000	2021 年	电阻抗定位+磁定位	基本闭源
锦江电子	3 Ding	2013 年	电阻抗定位	基本开源
发行人	Columbus	2020 年 ^注	电阻抗定位+磁定位	基本闭源

注：发行人 Columbus 三维心脏电生理标测系统一代产品系 2016 年上市，2020 年上市产品为三代产品

（二）压力感知导管等发行人主要在研产品的竞品数量（包括已上市及在研）、发行人相对竞品的主要创新及技术优势

发行人主要在研产品包括组织测温导管、高密度标测导管、冷冻消融导管及冷冻消融系统、压力感知磁定位灌注射频消融导管等。发行人主要在研产品的竞品数量及发行人相对竞品的主要创新及技术优势如下表所示：

序号	在研项目	拟达到目标	竞品数量		相对竞品的主要创新及技术优势
			国内已上市产品	在研产品	
1	组织测温导管	已于 2021 年 12 月取得产品注册证, 并将于 2022 年上市销售	0 项	2 项, 均为进口产品	头电极表面多路温度传感器真实测试组织界面温度, 提升消融安全有效性; 微信号技术提取局部高精度信号, 有助于术者精准确定消融靶点
2	高密度标测导管	预计 2022 年取得 NMPA 注册证	3 项, 均为进口厂商产品	1 项 ^{注 1}	磁电融合导管设计, 高柔软、高回复性分支设计和远端分支 20 极高密度电极设计, 实现与进口竞品相当的心内准确模型建模能力和局部高密度的心电信号提取能力, 且能较容易地进入一般导管难以到达或结构复杂的心房结构, 确保不损伤心肌组织, 确保手术安全性
3	冷冻消融导管	预计 2023 年取得 NMPA 注册证	1 项, 为进口厂商产品	>3 项	通过将多个温度传感器设置在球囊表面, 可实时监测消融组织表面温度。通过准确的组织温度实时监测, 术者可实时判断消融对组织的有效性和安全性。而传统冷冻球囊导管将单一温度传感器设置在球囊内而无法准确实测消融组织表面温度, 最大偏差一般大于 20℃
4	冷冻消融系统	预计 2023 年取得 NMPA 注册证	1 项, 为进口厂商产品	>3 项	提供目标消融温度设置, 提升手术安全性; 提供多路球囊表面温度监测, 提升安全性及有效性
5	压力感知磁定位灌注射频消融导管 ^{注 3}	预计 2023 年取得 NMPA 注册证	2 项, 均为进口厂商产品	2 项	压力感知传感器直接测试加强形变得到接触力, 确保接触力值高精确性; 传感器过大力值下自我保护, 确保传感器长久耐用, 不易损坏。整合多路温度传感器真实测试组织界面温度, 提升消融安全有效性; 整合微信号技术提取局部高精度信号, 有助于术者精准确定消融靶点
6	肾动脉射频消融系统	预计 2025 年取得 NMPA 注册证	0 项	>3 项	消融靶点智能标测技术, 提高手术安全性及有效性

注 1: 惠泰医疗于年报中披露磁电定位高密度标测导管进度为注册检验阶段, 尚未进入临床阶段

注 2: 发行人的 IceMagic®冷冻消融系统于 2021 年进入国家创新医疗器械特别审批程序 (绿色通道)

注 3: 发行人的压力感知磁定位灌注射频消融导管于 2017 年进入国家创新医疗器械特别审批程序 (绿色通道), 目前处于临床阶段

注 4: 竞品数量中在研产品系通过公开资料查询得知, 存在部分在研产品因研发进度较早、尚未申请专利等因素无法获知

6. 关于设备产品投放及联动销售

根据申报材料, 公司对部分经销商采用导管类产品与设备类产品相结合的联

动销售模式，通过免费投放设备类产品带动导管类产品的收入实现。公司与经销商签订设备投放协议，约定设备型号、最终投放医院等信息后，公司将设备发送至约定的终端医院进行装机，后续供终端医院使用。设备的所有权仍属于公司。

申报文件未提及投放设备的具体模式、产品种类、数量及会计处理等基本信息。

请发行人补充披露：各类产品属于开源类产品还是闭源类产品，设备与导管类产品和其他产品是否具有唯一匹配性。

请发行人说明：（1）采取投放设备模式的原因与考虑、设备类产品市场推广是否存在一定障碍，该模式是否为同行业可比公司通用模式，投放或者销售的设备产品种类、主要政策，投放设备的标准和原则；（2）列表说明报告期内销售、投放、自用等各种情形下的设备期初数量、新增或退出数量、期末数量及金额，设备产品存在投放情况下，客户向发行人采购设备的原因及场景；（3）导管类产品及其他产品销售数量或金额与各类设备装机使用量的匹配性，报告期内各设备的创收金额及其合理性，按终端客户医院等级标准分类的投放和销售设备分布情况；（4）投放设备的折旧年限，发行人对投放设备及折旧、运输的会计处理，设备产品转入存货、固定资产的时点和标志；（5）投放设备后续管理的内控措施、期末投放设备盘点制度及执行情况，报告期末作为存货核算的各代际设备库龄情况、是否存在跌价风险；（6）发行人投放设备与其他产品形成联动销售是否构成捆绑销售，发行人是否对投放设备设置最低导管或其他产品购买量或金额，发行人的导管或其他产品是否存在赠送情况。

请保荐机构、发行人律师就投放设备的合法合规性进行核查并发表明确意见。

请保荐机构、申报会计师核查发行人投放设备的会计处理、投放设备的监盘情况，并发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露

（一）各类产品属于开源类产品还是闭源类产品，设备与导管类产品和其他产品是否具有唯一匹配性

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况”之“(一) 主营业务及产品基本情况”之“2、主要产品情况”中补充披露如下：

“心脏电生理手术中，电生理设备及电生理导管需进行搭配使用。在临床应用中，二维电生理手术中适用的电生理医疗器械通常仅需满足产品的基础功能即可，因此相关电生理设备及电生理导管均处于开源状态，可以与其他厂家的产品进行搭配使用，发挥标测、消融及组建通路的基础功能。

三维电生理手术中由于需要使用三维心脏电生理标测系统，受限于三维心脏电生理标测系统的开源性及闭源性，因此存在导管与设备的匹配性问题。发行人现有产品类别中 Columbus®三维心脏电生理标测系统系基本闭源产品。发行人已经形成围绕 Columbus®三维心脏电生理标测系统的完整产品矩阵，与其配套的导管均安装了与该系统磁定位模块匹配的磁传感器。在由 Columbus®三维心脏电生理标测系统构建的三维电生理手术环境下，报告期内发行人已上市导管产品与 Columbus®三维心脏电生理标测系统匹配情况如下：

导管分类	发行人已上市导管名称	能否与 Columbus®三维心脏电生理标测系统匹配使用	是否具备唯一匹配性	说明
三维类导管	EasyFinder® 3D 磁定位型可调弯标测导管	能，有效发挥标测及定位功能	否	标测导管不强制与 Columbus®匹配
	EasyLoop®3D 一次性使用磁定位环形标测导管	能，有效发挥标测及定位功能	否	标测导管不强制与 Columbus®匹配
	FireMagic® Cool 3D 冷盐水灌注射频消融导管	能，有效发挥采集心电信号、定位及消融等功能	是	消融导管系与 Columbus®强制匹配
	FireMagic® SuperCool 3D 冷盐水灌注射频消融导管	能，有效发挥采集心电信号、定位及消融等功能	是	消融导管系与 Columbus®强制匹配
	FireMagic® 3D 磁定位型心脏射频消融导管	能，有效发挥采集心电信号、定位及消融等功能	是	消融导管系与 Columbus®强制匹配
二维类导管	EasyFinder®一次性使用可调弯标测导管	能，仅能发挥标测的基础功能	否	可与 Columbus®搭配使用，设备部分功能受限
	EasyFinder®一次性使用固定弯标测导管	能，仅能发挥标测的基础功能	否	可与 Columbus®搭配使用，设备部分功能受限

导管分类	发行人已上市导管名称	能否与 Columbus®三维心脏电生理标测系统匹配使用	是否具备唯一匹配性	说明
	EasyLoop®环肺静脉标测导管	能, 仅能发挥标测的基础功能	否	可与 Columbus®搭配使用, 设备部分功能受限
	FireMagic®心脏射频消融导管	否	否	/
	FireMagic® Cool 冷盐水灌注射频消融导管	否	否	/

综上所述, 在 Columbus®三维心脏电生理标测系统环境下, 发行人自研的三维消融类导管与其具有唯一匹配性, 三维标测类导管可被二维类标测导管替换, 但会一定程度影响 Columbus®三维心脏电生理标测系统功能实现。从临床应用方面, 如 Columbus®三维心脏电生理标测系统与其配套导管联合使用能够最大化三维心脏电生理标测系统功能, 从而有效提高临床效率, 提供更好的临床解决方案。”

二、发行人说明

(一) 采取投放设备模式的原因与考虑、设备类产品市场推广是否存在一定障碍, 该模式是否为同行业可比公司通用模式, 投放或者销售的设备产品种类、主要政策, 投放设备的标准和原则

1、采取投放设备模式的原因与考虑、设备类产品市场推广是否存在一定障碍, 该模式是否为同行业可比公司通用模式

(1) 采取投放设备模式的原因及考虑

三维心脏电生理手术是在二维心脏电生理手术基础上作出的重大改进, 使得电生理手术的治疗适应证进一步扩大至房颤等复杂性心律失常疾病。考虑到心脏电生理医疗器械行业在我国起步较晚, 以三维标测心脏电生理设备为代表的电生理设备是基于新术式的新产品, 在市场推广过程中往往需要通过销售+投放+跟台等一系列模式完成产品的市场导入并满足心脏电生理手术的治疗需求。

报告期内, 针对境内市场, 发行人设备类产品采取“设备销售+设备投放+设备跟台”相结合的经营策略, 其中采取设备投放模式系指发行人与经销商签订投放协议, 由经销商将设备投放至终端医院的情形; 设备跟台模式系指发行人为响应终端医疗机构电生理手术需求, 发行人临床跟台服务技术支持人员安排电生理手术设备运送至终端医疗机构, 配合完成电生理手术的完成, 手术完成后, 电

生理设备由发行人临床跟台服务技术支持人员安排运送离开终端医疗机构。采用设备投放及设备跟台模式主要是考虑通过前述措施降低终端医疗机构实施电生理手术的采购成本、提高其开展电生理手术的频率，从而带动电生理手术一次性耗材，即导管类产品及附件类产品的销售实现；针对境外市场，发行人设备类产品销售至经销商，而后由经销商自主决策是否进行销售或者投放。发行人设备产品采取的上述经营策略主要系根据不同市场的特点以及发行人的实际经营情况制定。

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

“报告期内，针对境内市场，公司设备类产品采取“设备销售+设备投放+设备跟台”相结合的经营策略进行运营，具体情况如下：

1) 设备销售模式

设备销售模式系指公司向经销商通过买断式实现设备销售，经销商根据授权地区的终端需求，自主向公司采购，**采购后由经销商自主决策是否向终端医院进行销售或者投放。**

2) 设备投放模式

投放模式系指由经销商发起设备投放需求后，公司与经销商签订设备投放协议，约定设备型号、最终投放医院等信息后，公司将设备发送至约定的终端医院进行装机，后续供终端医院使用。设备的所有权仍属于公司，若因操作不当等人为因素造成的设备损坏，经销商将承担由此给公司造成的损失。公司对免费投放的设备按照自有固定资产进行管理，对每台设备均设定唯一的编号，并计入固定资产档案及台账，定期开展固定资产的盘点，并负责日常维护和保养。

3) 设备跟台模式

设备跟台模式系指发行人为响应终端医疗机构电生理手术需求，由公司临床跟台服务技术支持人员安排电生理手术设备运送至终端医疗机构，配合完成电生理手术的完成，手术完成后，电生理设备由发行人临床跟台服务技术支持人员安

排运送离开终端医疗机构。公司跟台性质的设备按照自有固定资产进行管理，对每台设备均设定唯一的编号，并计入固定资产档案及台账，定期开展固定资产的盘点，并负责日常维护和保养。

报告期内，公司已建立了一支专业扎实、经验丰富的临床跟台服务技术支持团队，为三维心脏电生理手术提供临床跟台服务，发行人通过“设备销售+设备投放+设备跟台”等形式满足终端临床手术需求。完备的临床跟台服务技术支持团队与设备一同带动导管类产品的销售收入实现。

对境外市场，公司设备类产品销售至经销商，由经销商自主决策是否进行销售或者投放，从而满足境外终端医院开展电生理手术的需求，带动导管类产品的收入实现。”

（2）设备类产品市场推广是否存在一定障碍

我国心脏电生理医疗器械市场中，国际厂商合计占比超过 85%，占据市场主导地位，国产厂商仍处于市场起步阶段，特别是三维电生理手术领域，国产厂商的电生理设备仍处于产品导入阶段，因此需要一定的市场推广周期，符合行业发展惯例。发行人自三维标测心脏电生理设备上市以来，在国内已经累计应用于近 2 万例三维心脏电生理手术。因此设备类产品市场推广不存在障碍。

（3）同行业可比公司通用模式情况

投放设备模式是电生理医疗器械行业的常见模式，其主要目的系为满足终端医疗机构开展电生理手术需求。

与同行业公司相比，以强生、雅培为代表的进口厂商基于终端医院的需求和成本费用的考量，利用经销商的区位优势及人员配置等，经由经销商将设备投放至终端医院。发行人以“设备销售+设备投放+设备跟台”结合的方式满足临床需求，其中设备跟台模式占比较高，主要原因如下：

强生、雅培等进口厂商在心脏电生理领域已积累了数十年以上的行业经验，占据了我国心脏电生理市场的 85% 以上的市场份额，在资本实力、技术能力、销售网络等方面具备较强的竞争优势，与国内众多三级医院都形成了稳定的合作关系，因此进口厂商能够通过经销商完成设备投放。

以发行人为代表的国产厂商在产品知名度、产品导入成熟度、三级医院覆盖等方面与进口厂商均存在较大的差距，仍需通过一定时间的产品导入与终端医疗机构形成稳定的合作关系。因此基于发行人产品发展的阶段特点，发行人主要以设备跟台方式满足临床需求，针对部分拥有一定电生理手术量的终端医院辅以经销商投放模式。

此外 IVD 行业等医疗器械企业也使用设备投放与耗材/试剂联动销售的模式实现收入，具体如下：

公司分类	证券代码	公司简称	联动销售模式
同行业公司	JNJ.N	强生公司	公司在境内通过销售至经销商，由经销商负责将电生理设备投放至终端医院
	ABT.N	雅培	公司在境内通过销售至经销商，由经销商负责将电生理设备投放至终端医院
	688617	惠泰医疗	公司拟通过投放或销售策略将电生理设备投放市场。从策略来看，首先要满足头部医院需求，而后利用设备带动耗材进入终端医院销售。
IVD 行业医疗器械企业	688068	热景生物	公司通过招投标或竞争性谈判，主要通过经销商向终端医疗机构销售试剂，并免费配套提供仪器。公司拥有仪器的所有权，经销商与终端客户拥有仪器的使用权。公司与经销商共同维护仪器的正常使用。公司通过销售试剂收回投放仪器的成本并实现利润。
	688317	之江生物	公司通过经销商或直接向客户投放仪器设备使用。大部分情况下未收取押金。公司拥有投放仪器的所有权，维护仪器的正常使用。仪器设备投放是推广销售相关产品的重要手段之一，投放的目的是为了实现仪器设备的最终销售。
	688289	圣湘生物	公司通过经销商或直接向终端医疗机构免费配套提供仪器，公司拥有仪器的所有权，终端客户拥有仪器的使用权，主要由公司维护仪器的正常使用。该等仪器由存货结转至固定资产，相应折旧费用计入销售费用。

注：资料来源于公司公告、招股说明书、管理层访谈

2、报告期内发行人投放或者销售的设备产品种类、主要政策，投放设备的标准和原则

(1) 报告期内发行人投放或者销售的设备产品种类

报告期内，发行人投放或销售的设备产品种类如下：

设备类型	经营模式	设备用途
三维心脏电生理标测系统	销售/投放/跟台	与电生理导管联合使用，用于诊断和治疗心律失常疾病
射频消融仪	销售/投放/跟台	与消融导管相连传输射频能量至局部心脏组织，消融局部心脏组织，从而阻断异常的心电信号传导路径，达到治疗心律失常的目的

设备类型	经营模式	设备用途
灌注泵	销售/投放/跟台	与灌注泵管结合使用，在消融过程中起到降温的作用，从而实现深度消融、提高手术成功率并减少血栓形成的目的
刺激仪	销售/投放/跟台	在临床心脏电生理手术中使用，用于对心脏进行诊断性电刺激，进行不应期的测量、快速性心律失常的诱发和终止及电传导的测量

(2) 投放设备的标准及管理政策

报告期内，发行人会根据在终端医院的手术量情况有针对性的选择投放地点，通常为历史年度电生理手术量较大或具备一定市场地位的医院。终端医院方面，针对配合临床手术使用的设备主要关注：①提供设备的厂商是否具备相应的技术能力及生产经营能力；②该设备是否处于产品注册证有效期内；③该设备是否具备安全性、是否满足临床的易用性；④对于需要技术人员辅助进行设备操作的，该临床跟台支持服务的响应是否及时等方面进行综合判定。

发行人已建立了良好的投放设备管理制度并有效执行，针对拟于选定的终端医疗机构进行投放的设备，发行人会同该终端医疗机构对应的授权经销商签订投放协议，由该经销商协助发行人对投放设备进行日常维护。

发行人内部流程控制中，发行人销售部门各大区负责对区域内投放设备的使用情况和设备完好程度进行管理，在投放设备的状态发生变化时，销售大区将报告财务部门更新投放设备台账。同时，销售部门和财务部门定期对投放设备进行盘点，以保证投放设备账实相符。

(二) 列表说明报告期内销售、投放、自用等各种情形下的设备期初数量、新增或退出数量、期末数量及金额，设备产品存在投放情况下，客户向发行人采购设备的原因及场景

1、报告期内发行人销售设备的数量和金额

报告期内，发行人销售设备的数量和销售金额情况如下：

单位：台、万元

产品名称	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额
设备类产品	59	1,139.78	27	644.15	70	1,542.58

上述设备均为心脏电生理手术中的专用设备，但该等设备并非搭配销售或成

套销售，主要原因如下：

(1) 心脏电生理手术临床诊疗方案影响电生理手术设备的搭配使用情况

心脏电生理手术按照标测手段不同可以分为二维心脏电生理手术和三维心脏电生理手术；按照消融能量方式可以分为射频消融术、冷冻消融术等，其中射频消融术中可以按照是否使用盐水灌注决定是否搭配灌注泵使用。

通常而言，一台普通的二维心脏电生理手术只需要搭配射频消融仪及刺激仪两台专用设备即可完成。一台三维心脏电生理手术则需要额外搭配三维心脏电生理标测系统。因此上述设备的使用会根据临床诊疗术式的不同而有所调整，故不作搭配销售或成套销售。

(2) 终端医院已有设备影响电生理手术设备的采购需求

电生理手术设备中射频消融仪、刺激仪及灌注泵均为开源类设备，电生理厂家的导管均可与不同电生理厂家的同类设备搭配使用。部分已经开展了一定量电生理手术的终端医院往往已经配备了上述设备中的一种或几种，短期内不会产生新的成套采购需求。

基于上述原因，报告期内发行人销售各设备的数量有所差异。以下就发行人各设备的销售情况进行具体分析：

(1) 三维心脏电生理标测系统

报告期内，发行人实现三维心脏电生理标测系统销售数量分别为 23 台、8 台及 22 台，其中境外销售数量分别为 16 台、4 台及 10 台，占发行人报告期内该类设备的销售比例一半以上，主要原因为发行人在境外仅通过销售模式满足境外开展三维电生理手术需求。报告期内，经销商或境外终端医疗机构往往需通过向发行人采购设备，用以满足境外临床手术需求。因此三维心脏电生理标测系统境外销售占比较高。

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

2020年,发行人三维心脏电生理标测系统销售较2019年有较为明显的下降,一方面是因为发行人在2019年加大市场推广力度使得当年的设备销售数量较高,与之相比,发行人2020年设备销售数量下降明显;另一方面是受到境外内疫情的影响,终端医院对于大型高值设备的招采流程有所放缓,对大型设备的采购需求有所降低,终端医院的需求降低导致发行人的设备出货量有所降低。为满足电生理手术的需求,发行人及时调整了设备的经营策略,在境内增加投放设备及跟台设备的数量。但由于发行人针对境外市场仅为销售模式,由经销商自主决策是否投放,因此与境内销售相比,经营策略调整对境外销售设备实现影响较小。

2021年,随着疫情常态化发展,发行人三维心脏电生理标测系统销售数量逐步恢复。

由于报告期内销售数量较少,三维心脏电生理标测系统销售均价受到终端招采价格、单一经销商销售政策及市场竞争等影响较大,因此报告期内平均单价波动较大。

(2) 其它设备

销售数量方面,报告期内,发行人实现射频消融仪销售数量分别为16台、9台及13台,主要为境外销售,其中实现境内销售数量分别为1台、7台及6台。发行人实现灌注泵销售数量分别为17台、9台及16台,其中实现境内销售数量分别为2台、7台及10台。发行人仅在境外销售刺激仪,销售数量分别为14台、1台及8台。

2、报告期内发行人投放和自用设备的期初数量、新增或退出数量、期末数量及金额

报告期内发行人投放和自用设备的期初数量、新增或退出数量、期末数量及原值金额情况如下,其中投放设备是指发行人与经销商签订投放协议,由经销商将设备投放至终端医院的情形;自用设备是指发行人跟台设备及发行人研发、展厅展示等自用设备的统称。

(1) 投放设备情况

单位:台、万元

报告期	报告期期初	本期增加	本期减少	报告期期末
-----	-------	------	------	-------

	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
2019年	31	396.39	20	125.74	-	-	51	522.12
2020年	51	522.12	11	47.19	-	-	62	569.32
2021年	62	569.32	45	210.69	-	-	107	780.01

(2) 自用设备情况

单位：台、万元

报告期	报告期期初		本期增加		本期减少		报告期期末	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
2019年	95	680.14	100	642.57	-	-	195	1,322.71
2020年	195	1,322.71	123	791.75	-	-	318	2,114.47
2021年	318	2,114.47	155	860.38	-	19.39	473	2,955.46

注：(1) 2021年度自用设备减少19.39万元系设备零部件替换所致；(2) 截至2021年末，自用设备中的跟台设备数量为444台、金额为2,627.73万元，其他自用设备为29台、金额为327.73万元。

3、设备产品存在投放情况下，客户向发行人采购设备的原因及场景

境内市场方面，随着我国医疗卫生体系建设的投入持续加大，各级医院采购设备以提升医疗服务能力的需求不断增强。但由于医疗设备采购的流程和周期较长，目前发行人主要采用两种方式满足医院手术时的设备使用需求：(1) 对于手术量较大的医院，发行人将与经销商签订投放协议，由经销商投放至指定医院；(2) 对于手术量较小或不稳定的医院，发行人在手术前通过物流公司将设备运输到指定医院，手术结束后再收回。同时，发行人部分具有设备销售能力的经销商会持续关注医院的设备采购需求，适时向发行人采购设备用于销售到医院或**通过投放的形式满足终端医院的使用需求。**

境外市场方面，受到产品进出口相关规定、运输费用、管理成本等因素的限制，发行人无法通过将设备投放给经销商或者由物流公司将设备运输至医院再收回的方式满足医院手术时的设备使用需求，因此境外经销商需要购买设备类产品。

报告期内，发行人针对设备投放制定了相应的定性及定量标准，包括审核终端医院机构资质、投放设备的投入产出比、终端医疗机构电生理手术量等，满足上述标准后，发行人方能实施设备投放。

因此，对于不满足上述投放标准或客户有较为明确的购买需求的情况，客户仍会选择向发行人采购设备。报告期内，客户向发行人采购设备的原因及场景具体如下：

采购场景	采购原因
境内经销商向发行人采购设备	终端医院有采购需求或经销商向终端医院投放设备
境外经销商向发行人采购设备	发行人在境外未进行设备投放，境外经销商通过向发行人采购设备满足电生理手术的设备需求

(三) 导管类产品及其他产品销售数量或金额与各类设备装机使用量的匹配性，报告期内各设备的创收金额及其合理性，按终端客户医院等级标准分类的投放和销售设备分布情况

1、导管类产品及其他产品销售数量或金额与各类设备装机使用量的匹配性

(1) 发行人各类设备装机使用量情况如下：

单位：台

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
各类设备合计：			
累计销售的设备数量	169	109	87
累计赠送的设备数量	54	40	34
累计投放在外的设备数量	107	62	51
累计跟台的设备数量	444	283	184
合计	774	494	356
其中三维心脏电生理标测系统：			
累计销售的设备数量	47	24	21
累计赠送的设备数量	19	16	16
累计投放在外的设备数量	34	27	26
累计跟台的设备数量	103	68	51
小计	203	135	114

注1：除三维心脏电生理标测系统外，其他设备包括刺激仪、射频消融仪及灌注泵；

注2：累计销售的设备数量扣除了经销商尚未销售或投放至终端医院的三维标测系统的数量。

报告期各期末，发行人三维标测系统的销售数量与装机数量存在差异，主要原因系发行人销售至经销商的三维标测系统中有部分在报告期末尚未销售或投放至终端医院，具体情况如下：

单位：台

项目	2021年末	2020年末	2019年末
当期销售数量			
境内	12	4	7
境外	10	4	16

项目	2021 年末	2020 年末	2019 年末
合计	22	8	23
期末累计销售数量			
境内	25	13	9
境外	33	23	19
合计	58	36	28
期末累计装机数量			
境内	18	5	4
境外	29	19	17
合计	47	24	21
期末经销商库存			
境内	7	8	5
境外	4	4	2
合计	11	12	7

报告期各期末，发行人经销商存在一定数量的三维标测系统库存，主要原因系设备类产品销售或投放至终端医院的周期较长，截至期末尚未至终端医院装机所致。

报告期内，发行人导管类产品销售数量与三维心脏电生理标测系统装机量的匹配情况如下：

单位：根、台

项目	序号	2021 年度	2020 年度	2019 年度
当期导管类产品销售数量	A	63,461	51,894	42,288
三维心脏电生理标测系统期末累计装机量	B	203	135	114
比例	C=A/B	313	384	371
其中：				
三维消融导管销售数量	D	13,037	9,219	6,986
比例	E=D/B	64	68	61

注：期末设备累计装机量=期末累计销售数量(扣除经销商尚未销售或投放至终端医院的数量)+期末累计投放数量+期末累计自用数量(扣除研发等自用数量)+期末累计赠送数量

考虑到在一台完整的三维心脏电生理手术中，电生理设备包括三维心脏电生理标测系统、刺激仪、射频消融仪等多个设备，其中针对使用盐水灌注消融导管的还需搭配灌注泵进行手术。此外，发行人的部分导管类产品均可与其他厂商的

射频消融仪、灌注泵等设备搭配使用。因此，各类设备总装机量与导管类产品的销售数量匹配性较弱。

以三维心脏电生理标测系统期末装机量为基础进行测算，报告期内，随着三维心脏电生理标测系统装机量的上升，当期导管的销售数量逐步攀升。2019 年度和 2020 年度，发行人导管类产品销售数量与三维心脏电生理标测系统装机数量的比例较为稳定。2021 年度，发行人导管类产品销售数量与三维心脏电生理标测系统装机数量的比例有所下降，主要原因系发行人 2021 年四季度三维标测系统装机量增加较多。

2020 年度，发行人三维消融导管销售数量与三维心脏电生理标测系统装机数量的比例较 2019 年度上升，主要原因系发行人三维消融导管销售规模扩大、三维标测系统的使用率提高。2021 年度，发行人三维消融导管销售数量与三维心脏电生理标测系统装机数量的比例较 2020 年度有所下降，主要原因系发行人 2021 年四季度三维标测系统装机量增加较多。

(2) 报告期内发行人境内销售二维及三维类导管用于与 Columbus[®]三维心脏电生理标测系统匹配的数量、收入及占比情况

报告期内，发行人三维消融导管基本上均用于与 Columbus[®]三维心脏电生理标测系统匹配进行三维电生理手术；二维消融导管不存在用于与 Columbus[®]三维心脏电生理标测系统匹配的情况；标测类导管中部分用于与 Columbus[®]三维心脏电生理标测系统匹配进行三维电生理手术，其余与二维消融导管搭配进行二维电生理手术或者与其他厂家的耗材搭配使用。

报告期内，发行人对境内使用 Columbus[®]三维心脏电生理标测系统进行的三维电生理手术进行了跟台。由于发行人三维消融导管与 Columbus[®]三维心脏电生理标测系统为强匹配关系，因此发行人在跟台记录中主要对三维消融导管的使用情况进行了记录，而对标测类导管的使用情况未做强制性记录要求。基于发行人境内三维电生理手术跟台数据，报告期内发行人三维消融导管用于与 Columbus[®]三维心脏电生理标测系统匹配进行三维电生理手术的数量：

单位：根

设备模式	2021 年度	2020 年度	2019 年度
终端医院实现销售设备累计装机量	18	5	4
用于匹配销售设备导管使用量	300	321	218
单台销售设备贡献量	17	64	55
投放设备累计装机量	34	27	26
用于匹配投放设备导管使用量	2,924	2,167	1,108
单台投放设备贡献量	86	80	43
跟台设备累计装机量	103	68	51
用于匹配销售设备导管使用量	7,012	4,335	4,027
单台跟台设备贡献量	68	64	79

注 1：终端医院实现销售设备累计装机量系指**境内经销商已经销售或投放至终端医院的设备数量**

注 2：境内三维消融导管用于与 Columbus®三维心脏电生理标测系统匹配的数量系以在境内进行三维电生理手术并使用为统计口径

报告期内，发行人境内终端销售装机的三维标测系统单台设备贡献量分别为 55 台、64 台及 17 台，2021 年度单台设备贡献量有所下降，主要系 18 台三维标测系统中有 12 台系 2021 年末实现装机，实际使用时间较短，手术量较少。

报告期内，发行人境内终端投放的三维标测系统的单台设备贡献量持续上升，主要原因系发行人产品质量和临床效果日益得到认可、销售规模持续增长；跟台设备的单台设备贡献量略有下降但仍处于较高水平，主要原因系发行人产品覆盖的医院数量增加，为满足医院的手术需求，发行人加大了跟台设备的配备。

报告期内，发行人境内三维消融导管用于与 Columbus®三维心脏电生理标测系统匹配进行三维电生理手术的收入和占比情况如下：

单位：根、万元

设备模式	序号	2021 年度	2020 年度	2019 年度
境内三维消融导管用于与 Columbus®三维心脏电生理标测系统匹配的数量	A	10,236	6,823	5,353
境内三维消融导管用于与 Columbus®三维心脏电生理标测系统匹配贡献的收入	B	6,016.26	4,052.30	2,960.97
主营业务收入	C	18,941.08	14,025.61	11,718.51
比例①	D=B/C	31.76%	28.89%	25.27%
境内三维消融导管销售收入	E	7,135.80	5,086.05	3,409.67
比例②	F=B/E	84.31%	79.67%	86.84%

注 1: 境内三维消融导管用于与 Columbus®三维心脏电生理标测系统匹配贡献的收入=境内三维消融导管用于与 Columbus®三维心脏电生理标测系统匹配的数量*三维消融导管产品平均出厂价格

注 2: 境内三维消融导管用于与 Columbus®三维心脏电生理标测系统匹配的数量系以在境内进行三维电生理手术并使用为统计口径

注 3: 发行人主要采用经销模式, 从发行人确认产品销售收入到终端医院使用产品之间存在时间差异, 报告期内发行人业务规模持续扩大, 因此比例②小于 100%, 但仍保持在较高水平, 发行人产品终端销售实现情况良好

报告期内, 随着心脏电生理手术术式从逐步从二维向三维转换, 发行人境内三维消融导管与 Columbus®三维心脏电生理标测系统匹配进行三维电生理手术贡献的收入占主营业务收入的比重持续上升。同时, 发行人报告期各期境内三维消融导管绝大部分系与 Columbus®三维心脏电生理标测系统匹配进行三维电生理手术, 用于相关手术的三维消融导管贡献的收入占当期境内三维消融导管销售收入的比例较高且较为稳定, 终端销售实现情况良好。

2、报告期内各设备的创收金额及其合理性

报告期内, 发行人导管类产品销售金额与三维心脏电生理标测系统装机量的情况如下:

单位: 台、万元

项目	序号	2021 年度	2020 年度	2019 年度
当期导管类产品销售金额	A	14,746.49	11,773.68	8,859.93
三维心脏电生理标测系统期末累计装机量	B	203	135	114
比例	C=A/B	72.64	87.21	77.72
其中				
三维消融导管销售金额	D	7,662.56	5,496.83	3,929.17
比例	E=D/B	37.75	40.72	34.47

注: 期末设备累计装机量=期末累计销售数量(扣除经销商尚未销售或投放至终端医院的数量)+期末累计投放数量+期末累计自用数量(扣除研发等自用数量)+期末累计赠送数量

考虑到在一台完整的三维心脏电生理手术中, 电生理设备包括三维心脏电生理标测系统、刺激仪、射频消融仪等多个设备, 其中针对使用盐水灌注消融导管的还需搭配灌注泵进行手术。此外, 发行人的部分导管类产品均可与其他厂商的射频消融仪、灌注泵等设备搭配使用。因此, 各类设备总装机量与导管类产品的销售收入匹配性较弱。

以三维心脏电生理标测系统期末装机量为基础进行测算, 报告期内, 随着三维心脏电生理标测系统装机量的上升, 当期导管产品的销售金额逐步攀升。2020 年度, 发行人导管类产品的销售金额较 2019 年度上升, 导管类产品销售金额与

三维心脏电生理标测系统装机数量的比例随之上升。2021年度,由于发行人2021年四季度三维标测系统装机数量增加较多,导管类产品销售金额与三维心脏电生理标测系统装机数量的比例有所下降。

同时,发行人三维消融导管与三维心脏电生理标测系统匹配性较强。2020年度,发行人三维消融导管的销售金额较2019年度上升,三维消融导管与三维心脏电生理标测系统装机数量的比例随之上升。2021年度,由于发行人2021年四季度三维标测系统装机数量增加较多,三维消融导管销售金额与三维心脏电生理标测系统装机数量的比例有所下降。

3、按终端客户医院等级标准分类的投放和销售设备分布情况

报告期各期末,发行人三维心脏电生理标测系统按终端客户医院等级标准分类的投放和销售分布情况如下:

单位:台

类型	医院等级	2021年末	2020年末	2019年末
投放	三级	31	25	24
	二级	3	2	2
	一级	-	-	-
	小计	34	27	26
销售	三级	16	5	4
	二级	2	-	-
	一级	-	-	-
	境外	29	19	17
	小计	47	24	21
合计		81	51	47

国内销售方面,报告期内发行人各类设备主要销售或投放至三级医院,主要原因系电生理手术对终端医院及电生理临床医生要求较高,三级医院通常集中了优势的医疗资源,有能力开展电生理手术,因此发行人电生理设备的投放符合实际情况。

(四) 投放设备的折旧年限,发行人对投放设备及折旧、运输的会计处理,设备产品转入存货、固定资产的时点和标志

1、投放设备的折旧年限情况

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

2、发行人对投放设备及折旧、运输的会计处理

在发出设备时的会计处理：

借： 固定资产

贷： 存货（如为外购设备，则为应付账款）

计提折旧时的会计处理：

借： 销售费用-固定资产折旧

贷： 累计折旧

发生运输费的会计处理：

借： 销售费用-运输费

贷： 应付账款等

3、设备产品转入存货、固定资产的时点和标志

发行人设备产品生产完成进入产成品库为转入存货的时点和标志。

针对投放设备，自发行人与经销商签订投放协议并从产成品库发出为转入固定资产的时点和标志；针对自用设备，自设备从产成品库发出作为转入固定资产的时点和标志。

（五）投放设备后续管理的内控措施、期末投放设备盘点制度及执行情况，报告期末作为存货核算的各代际设备库龄情况、是否存在跌价风险

1、投放设备和跟台设备后续管理的内控措施

为加强投放设备和跟台设备管理，保证相关工作有序进行，公司制订了《成品仓库管理规定》、《自制设备管理制度》，明确各部门职责，规范投放设备和跟台设备在生产入库、发出、转移、维护、收回和盘点等环节的具体操作方法及审

批流程，主要内容包括：

序号	流程环节	责任部门	投放管理控制程序	自用管理控制措施
1	入库	仓储物流部	包装车间把包装好并经出厂检验合格的成品入到成品仓库，管理员根据入库清单核对实物，如一致，在订货系统中设定库位，完成入库并打印《入库单》；管理员签字确认，并将产品摆放到指定的库位上。	
2	投放申请及出库	销售部、市场部、财务部、仓储物流部	<p>(1) 业务员根据经销商申请填写《设备领用申请表》经主管人员批准后交市场部进行审核确认；</p> <p>(2) 市场部审核通过后签署《设备投放协议》；</p> <p>(3) 签署完毕后，市场部将审批流邮件附《设备投放协议》扫描件发送至财务部，财务部审核无误后提供设备编号等信息；</p> <p>(4) 仓储物流部根据财务部提供的设备编号信息打印标签并贴标，根据申请表中的经销商收货地址安排设备出库，最后将设备名称、设备编号、内部订单号、发货时间、运单号等信息通过邮件形式告知各部门相关人员。</p>	<p>(1) 业务员根据所在区域对设备的实际需求，填写《设备借货申请表》经主管人员批准后交市场部进行审核确认；</p> <p>(2) 市场部审核该申请是否符合公司相关规定；</p> <p>(3) 审核通过后，业务员将审批信息流转至财务部，财务部审核无误后提供设备编号等信息；</p> <p>(4) 仓储物流部根据财务部提供的设备编号信息打印标签并贴标，根据申请表中的收货地址安排设备出库，最后将设备名称、设备编号、内部订单号、发货时间、运单号等信息通过邮件形式告知各部门相关人员。</p>
3	设备装机流程	销售部	设备送达后，三维设备由当地销售跟台同事负责组件安装，输出《Columbus 三维系统现场安装调试记录单》。每次手术前由销售跟台同事负责三维设备的调试工作。其他设备不涉及安装调试工作。	
4	设备流向管理	市场部、财务部、销售部、售后工程师	<p>(1) 市场部持续跟踪管理投放设备，并及时更新设备台账；</p> <p>(2) 财务部每月将固定资产清单与市场部提供的跟踪管理台账进行核对；</p> <p>(3) 财务部每月牵头跟业务部门召开例行会议，梳理设备流向跟踪的现状，讨论实施过程中遇到的问题和需要的支持；</p> <p>(4) 售后工程师不定期向经销商提出设备稽查需求，通过实地查看或拍照的形式确认设备最新状态</p>	<p>(1) 市场部持续跟踪管理投放设备，并及时更新设备台账；</p> <p>(2) 财务部每月将固定资产清单与市场部提供的跟踪管理台账进行核对；</p> <p>(3) 财务部每月牵头跟业务部门召开例行会议，梳理设备流向跟踪的现状，讨论实施过程中遇到的问题和需要的支持。</p> <p>(4) 设备在区域内的流转由区域销售跟台主管负责协调管理。</p>
5	投放设备维护	售后工程师、销售部和品质部	<p>(1) 售后工程师负责区域内已投放设备的日常维护；</p> <p>(2) 经销商联系销售部业务人员发起设备维修申请，并将设备故障信息告知售后支持部；</p> <p>(3) 售后工程师对设备故障原因做出判断，若为简易组件故障，则将替换零件寄给当地销售跟台同事，直接进行替换安装。若为大件故障，需将设备运回公司进行维修，并经质量控制部检验合格后方可返回至经销商；经维修仍无法使用的执行设备报废流程核减固定资产；</p> <p>(4) 售后工程师需核实设备故障的责任方，若因存放不当、故意破坏等经销商原因造成的设备损坏，可向经销商收取维修费用。</p>	<p>(1) 售后工程师负责区域内已配备设备的日常维护；</p> <p>(2) 销售部业务人员发起设备维修申请，并将设备故障信息告知售后支持部；</p> <p>(3) 售后工程师对设备故障原因做出判断，若为简易组件故障，则将替换零件寄给当地销售跟台同事，直接进行替换安装。若为大件故障，需将设备运回公司进行维修，并经质量控制部检验合格后方可返回至当地销售处；经维修仍无法使用的执行设备报废流程核减固定资产；</p>

序号	流程环节	责任部门	投放管理控制程序	自用管理控制措施
6	设备的收回	市场部	市场部定期对投放设备手术量进行考核,若投放设备手术量未达预期,市场部将与经销商协商提前终止协议并收回设备,经部门负责人审批后重新投放至其他手术量更大的经销商或转为跟台设备。	市场部定期对各区域的跟台设备手术量进行考核,若某区域的跟台设备手术量未达到预期,市场部将发起流程,经部门负责人审批后进行区域调整,收回设备并配备至手术需求量更大的区域。
7	盘点	财务部、销售部、市场部	财务部每年度组织投放设备的盘点工作,制定盘点计划,业务部门予以配合,盘点完成形成盘点记录。	

2、期末投放设备盘点制度及执行情况

针对投放设备,发行人按照已制定有关投放设备的盘点制度,于报告期各期末对全部投放设备实施了盘点。投放设备管理制度规定,每年末由财务部启动设备盘点工作,制定资产盘点计划,市场部与经销商应积极配合,通过一线销售员工实地拍照上传的方式确定设备的数量、位置和使用状态,如存在账实不符的情况,应于两个工作日之内查明原因并做相应处理。

针对跟台设备,发行人每年度启动设备固定资产的盘点工作,建立巡检与盘点记录。根据投放设备管理制度规定,业务部门应积极配合,就投放设备制定资产盘点计划,及时反馈固定资产盘点表单和使用情况,如有库存差异应于两个工作日内查明原因并做相应处理

发行人在报告期内均执行了年末盘点工作,未发现设备损毁、丢失的情况。

3、报告期末作为存货核算的各代际设备库龄情况、是否存在跌价风险

报告期各期末,发行人作为存货核算的各类设备的库龄情况如下:

单位:台、万元

设备种类	1年以内		1-2年		合计	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额
2019年末	14.00	80.19	-	-	14.00	80.19
2020年末	15.00	108.56	4.00	11.58	19.00	120.14
2021年末	35.00	182.49	-	-	3.00	9.11

发行人电生理设备类产品中仅三维标测系统存在代际情况,其中一代产品系于2016年获批上市,二代产品系于2018年获批上市,三代产品系于2020年获批上市。其他电生理设备不存在代际情况。

报告期内,发行人设备存货周转率较高,存货库龄以1年以内为主,1年以

上的设备产品占比较低，其中 2019 年末无长库龄设备；2020 年末长库龄设备含 2 台射频消融仪、1 台灌注泵及 1 台刺激仪，其中 1 台刺激仪已于 2021 年上半年投入使用；截至 2021 年 12 月 31 日，长库龄设备含 2 台射频消融仪及 1 台灌注泵，3 台设备状态良好，可以继续销售、投放或转为自用设备，不存在跌价风险。

综上所述，发行人各报告期末作为存货核算的各代际设备不存在跌价风险。

（六）发行人投放设备与其他产品形成联动销售是否构成捆绑销售，发行人是否对投放设备设置最低导管或其他产品购买量或金额，发行人的导管或其他产品是否存在赠送情况

1、发行人投放设备与其他产品形成联动销售是否构成捆绑销售，发行人是否对投放设备设置最低导管或其他产品购买量或金额

发行人通过投放设备与导管产品形成联动销售，不构成捆绑销售。发行人在销售电生理耗材的过程中，通过与经销商签订协议，由经销商向终端医院投放设备用以配合电生理手术所需，发行人拥有电生理设备的所有权，终端医院拥有电生理设备的使用权。设备与导管产品的联动销售模式符合“设备+耗材”类企业的业务模式惯例。

现行有效的法律法规暂未对“捆绑销售”的定义和内容作出明确的规定，参考《中华人民共和国反垄断法》（1993 年颁布，后经两次修订）有关“搭售行为”的相关规定，“捆绑销售”通常指两个或两个以上产品或服务的共生营销，其需具备“违背购买者意愿”、“无正当理由搭售商品”或“在交易时附加不合理的交易条件”等构成要件。

发行人现有联动销售模式下，发行人与客户就电生理耗材销售签订《经销合同》，就单笔耗材销售下达单笔订单；就电生理设备投放签订《设备投放协议》。发行人与客户基于平等协商的前提，根据自身的商业需求自主决定是否签署前述协议。鉴于发行人所处的电生理医疗器械领域仍由进口厂商占据主导地位，发行人不具备支配市场的垄断地位，不具备实施捆绑销售的客观条件。

发行人与客户签订的《经销合同》及《设备投放协议》中均未设置最低导管或其他产品购买量，未设置最低采购金额，亦未附加其他不合理的条件。

综上所述，发行人投放设备与其他产品形成联动销售，在销售过程中不存在

“违背购买者意愿”、“无正当理由搭售商品”或“在交易时附加不合理的交易条件”等情形，不构成捆绑销售。发行人亦未对投放设备设置最低导管或其他产品购买量或金额。

2、发行人的导管或其他产品是否存在赠送情况

报告期内，发行人导管及设备产品均存在赠送的情况。公司自成立以来，始终坚持对核心技术的深耕，不断推出创新产品，电生理产品线日渐丰富。报告期内，为促进已上市产品的终端入院，提升临床接受度，发行人会将部分产品以样品领用的形式赠送至经销商，用以市场推广。报告期内，具体赠送情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
导管及其他耗材	265.92	157.82	172.84
设备及其配件	285.48	103.16	241.24
合计	551.40	260.98	414.08

发行人已将上述赠送产品的存货成本完整记录，并将当期存货成本结转至销售费用，同时将赠送产品作为视同销售缴纳增值税。

三、中介机构核查程序与核查意见

（一）投放设备的合法合规性

1、核查程序

就投放设备的合法合规事项，保荐机构、发行人律师履行了以下主要核查程序：

- （1）查阅了发行人主要客户的经销协议、设备投放协议、经销商管理政策、反商业贿赂合规标准条款、反商业贿赂培训材料；
- （2）查阅了行业内可比上市公司的设备投放及联动销售模式情况；
- （3）查阅了《反不正当竞争法》、《关于印发加强医疗卫生行风建设“九不准”的通知》等相关法规制度；
- （4）取得了主管部门出具的合规证明及董监高的无犯罪记录证明；
- （5）查询了中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询网站、信用中国、国家企业信用信息公示系统、人民法院公告网、12309 中国检察网、中国市场监管

管行政处罚文书网等网站，确认发行人及主要经销商报告期内不存在商业贿赂的不良记录。

2、核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：发行人投放设备与其他产品形成联动销售不构成捆绑销售；发行人未对投放设备设置最低导管或其他产品购买量或金额；发行人赠送导管及其他耗材、设备及其配件的行为不构成商业贿赂；不存在违反《反不正当竞争法》等相关法律法规的情形；发行人投放设备的行为合法合规。

（二）发行人投放设备的会计处理、投放设备的监盘情况

1、核查程序

就上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序：

- （1）了解设备投放的业务背景、流程和内控制度；
- （2）抽取部分投放设备的流程文件，核查设备投放内控制度的执行情况；
- （3）取得发行人与经销商签订的投放协议；
- （4）获取设备投放台账，复核发行人投放设备的会计处理；
- （5）对投放设备执行函证程序；

（6）对 2020 年末和 2021 年末的投放设备进行了抽盘，抽盘投放设备的账面价值占投放设备账面价值总金额的比例分别为 87.60% 和 83.52%。

2、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人关于投放设备的会计处理准确；根据对投放设备的监盘，投放设备处于正常使用状态。

7. 关于销售模式

7.1 关于经销、配送及寄售模式

招股说明书披露，在境内销售方面，公司主要通过经销模式进行销售，并辅以少量配送模式及寄售模式。境外销售方面，公司均通过经销模式进行销售。

请发行人说明：（1）经销模式的基本情况，包括但不限于层级设置、库存情况，经销商进入、退出及存续情况，对经销商的管理及反商业贿赂措施；（2）配送模式和寄售模式产生的原因，经销、配送、寄售模式的对比情况，是否存在客户同为经销商、配送商、寄送商的情形。

请保荐机构、申报会计师说明各销售模式下对发行人收入真实性、准确性的核查方法，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）经销模式的基本情况，包括但不限于层级设置、库存情况，经销商进入、退出及存续情况，对经销商的管理及反商业贿赂措施

1、经销模式的基本情况，包括但不限于层级设置、库存情况，经销商进入、退出及存续情况

（1）经销商的层级设置

经销模式下，经销商向公司买断产品后自行对外销售。公司的经销模式分为平台经销商模式及一级经销商模式。

1) 发行人经销商层级设置体系

公司的经销商包括平台经销商及一级经销商，在层级设置方面，平台经销商及少量一级经销商会下设二级经销商。公司对上述经销商向其二级经销商的销售行为在其授权范围内不加以限制和管理，但为维护公司产品经销体系的稳定，会要求平台经销商将其管理的二级经销商于公司处备案。公司平台经销商模式及一级经销商模式下的层级设置及公司管理政策如下：

经销商类型	层级设置流向	公司管理政策
平台经销商	发行人-平台经销商-二级经销商-下游经销商（如有）-终端医院	发行人授权平台经销商担任经销区域内向二级经销商销售产品、提供物流及产品退换等服务的总经销商，需对二级经销商进行管理并及时向发行人汇报，管理及汇报的内容包括但不限于：合规情况、合同履行情况、产品来源、销售及存货动态等
一级经销商	发行人-一级经销商-下游经销商（如有）-终端医院	发行人授权一级经销商为约定区域内医院的经销商，其销售对象为医院，少量一级经销商会下设二级经销商。一级经销商需及时向发行人汇报合规情况、合同履行情况、销售及存货动态等

2) 发行人报告期内经销商数量

报告期内，发行人平台经销商、一级经销商数量及二级备案经销商数量情况如下表：

单位：个

经销商类型	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	一级	二级	一级	二级	一级	二级
平台经销商	6[注3]	268	4	215	4	149
一级经销商	118	-	56	-	81	-
合计	124	268	60	215	85	149

注1：表中经销商数量为单体口径统计，未合并进行计算。

注2：二级经销商统计口径为平台经销商下属二级经销商。

注3：2021年下半年，发行人新增平台经销商上海中智恒康医疗器械有限公司、国科恒晟（北京）医疗科技有限公司。

(2) 经销商的库存情况

报告期内，公司各年度前五大经销商的库存情况如下：

1) 2021年度前五大经销商的终端销售及进销存数据

单位：万元

序号	经销商名称	当期采购金额	当期库存消耗金额	期末库存金额	期末库存金额/当期采购金额
1	深圳嘉事康元医疗器械有限公司	4,044.30	4,399.45	1,064.15	26.31%
2	北京致新瑞盈科贸有限责任公司	3,609.46	2,965.35	1,337.96	37.07%
3	上海瑞昱医疗科技有限公司	2,277.06	2,379.78	855.86	37.59%
4	北京嘉事唯众医疗器械有限公司	1,036.39	2,224.08	0.00	0.00%
5	Sorin CRM SAS	759.76	1,147.63	425.67	56.03%
	合计	10,690.58	13,116.29	3,683.64	34.46%

注1：表中期末库存金额系指经销商期末库存中发行人产品的对应金额，根据产品规格、数量和出厂价折算。

注2：当期库存消耗金额=经销商上期库存余额+当期采购金额-期末库存金额。

注3：由于北京嘉事唯众医疗器械有限公司与发行人停止合作后，将部分库存转销至深圳嘉事康元医疗器械有限公司，故深圳嘉事康元医疗器械有限公司的当期库存消耗金额=经销商上期库存余额+当期采购金额+北京嘉事唯众医疗器械有限公司转销金额-期末库存金额。

2021年度，发行人前五大经销商期末库存金额占当期采购金额的比例为34.46%，整体库存情况较为合理。

其中上海瑞昱医疗科技有限公司、深圳嘉事康元医疗器械有限公司、北京致新瑞盈科贸有限责任公司为发行人的平台经销商，为提高对下属二级经销商的订货响应率，平台经销商往往需要保有3个月以上的库存量。2021年末，各平台

经销商期末库存金额较高，主要原因系随着国内新冠疫情的好转，终端医院的电生理手术量逐渐恢复，各平台经销商基于当期库存消耗水平良好的基础上，对未来发行人产品的市场需求存在较好预期，保有了较高水平的库存，整体库存水平在 3-6 个月之间，处于合理范围。

北京嘉事唯众医疗器械有限公司与发行人于 2021 年下半年协商停止合作，发行人将北京嘉事唯众医疗器械有限公司管理的二级经销商划转给其余平台经销商进行管理，相应二级经销商从其余平台经销商进货。除了期后销售至二级经销商外，北京嘉事唯众医疗器械有限公司剩余库存商品均已转销给其他平台经销商，截至 2021 年末，已不再保有发行人产品的库存。

2021 年末，Sorin CRM SAS 的库存金额较高，期末库存金额占当期采购金额的比例为 56.03%，主要原因系 2020 年度受境外新冠疫情影响，欧洲国家的电生理手术大量取消或推迟，导致较多产品尚未实现销售，但随着新冠疫情影响的减弱，Sorin CRM SAS 预计未来市场需求将会增加，因此储备了较多的库存。

2) 2020 年度前五大经销商的终端销售及进销存数据

单位：万元

序号	经销商名称	当期采购金额	当期库存消耗金额	期末库存金额	期末库存金额/当期采购金额
1	北京嘉事唯众医疗器械有限公司	2,982.95	2,381.72	1,187.69	39.82%
2	上海瑞昱医疗科技有限公司	2,748.63	2,092.44	958.58	34.87%
3	深圳嘉事康元医疗器械有限公司	2,409.75	1,712.20	996.81	41.37%
4	北京致新瑞盈科贸有限责任公司	1,577.86	1,019.13	693.85	43.97%
5	上海集颢医疗器械销售中心	877.58	877.13	0.45	0.05%
合计		10,596.77	8,082.62	3,837.37	36.21%

注1：表中经销商当期采购金额系发行人向经销商销售金额，经由对方函证确认。

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

注3：当期库存消耗金额=经销商上期库存余额+当期采购金额-期末库存金额

2020 年度，发行人前五大经销商期末库存金额占当期采购金额的比例为 36.21%，整体库存情况较为合理。各平台经销商的库存水平保持在 3-6 个月之间，处于合理范围。

3) 2019 年度前五大经销商的终端销售及进销存数据

单位：万元

序号	经销商名称	当期采购金额	当期库存消耗金额	期末库存金额	期末库存金额/当期采购金额
1	深圳嘉事康元医疗器械有限公司	1,896.81	1,887.14	299.26	15.78%
2	北京嘉事唯众医疗器械有限公司	1,850.18	2,356.88	586.46	31.70%
3	上海瑞昱医疗科技有限公司	1,559.39	1,680.96	302.39	19.39%
4	Sorin CRM SAS	1,382.30	681.76	700.54	50.68%
5	上海中智恒康医疗器械有限公司	500.67	-	500.67	100.00%
合计		7,189.35	6,606.74	2,389.32	33.23%

注1：表中经销商当期采购金额系发行人向经销商销售金额，经由对方函证确认。

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

注3：当期库存消耗金额=经销商上期库存余额+当期采购金额-期末库存金额。

2019 年度，发行人前五大经销商期末库存金额占当期采购金额的比例为 33.23%，整体库存情况较为合理。

其中，Sorin CRM SAS 期末库存金额占当期采购金额的比例为 50.68%，库存比例较高，主要原因系其于 2019 年与发行人开始合作，看好发行人电生理产品在欧洲市场的开拓，计划利用其在欧洲的经销商渠道网络开展电生理产品业务，因此储备了一定量的库存。

上海中智恒康医疗器械有限公司是发行人 2019 年 9 月新合作的经销商，主要从事设备类产品的经销。由于设备类产品的销售周期受限于下游终端医院的招采流程，销售周期较长，截至 2019 年 12 月末，其采购的产品尚未实现对外销售。截至本回复出具日，上海中智恒康医疗器械有限公司 2019 年末库存**已全部实现对外销售或投放**，期后销售情况良好。

报告期各期末，前五大经销商期末库存金额分别为 2,389.32 万元、3,837.37 万元及 **3,683.64 万元**，期末库存金额占当期采购金额的比例分别为 33.23%、36.21%及 **34.46%**。就期末库存金额而言，前五大经销商期末库存金额随其采购金额及库存消耗金额同步增加；就期末库存金额占当期采购金额的比例而言，2019 年末、2020 年末及 **2021 年末**的库存水平较为稳定。

(3) 经销商进入、退出及存续情况

报告期内各期，发行人平台经销商及一级经销商的进入、退出及存续情况如下：

单位：家、万元

类别	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
总体情况	期末经销商数量[注 ¹]	124	60	85
	经销收入	18,449.94	13,387.59	11,529.32
进入情况	新增经销商数量	94	15	37
	当年新增的经销商销售收入	3,421.81	1,514.87	2,785.86
	当年新增的经销商销售收入占当期经销收入比例	18.55%	11.32%	24.16%
退出情况	退出经销商数量	30	40	45
	其中：退出当年转为二级经销商，纳入平台经销商管理体系	12	13	8
	当年退出的经销商前一年度销售收入	1,442.91	1,239.27	1,691.84
	当年退出的经销商前一年度销售收入占前一年度经销收入比例	10.78%	10.75%	20.41%
存续情况	持续合作经销商数量	22	22	22
	持续合作经销商销售收入	13,949.28	11,461.88	9,030.25
	持续合作经销商销售收入占当期经销收入比例	75.61%	85.62%	78.32%

注1：期末经销商数量指平台经销商及一级经销商的数量，不含二级经销商；

注2：上表中新增经销商系上年度与发行人不存在交易，而本年度发生交易的经销商；退出经销商系上年度与发行人存在交易，而本年度未发生交易的经销商；持续合作经销商数量为2019年度、2020年度、2021年度均与发行人存在交易的经销商。

2019年度、2020年度及2021年度，发行人退出的经销商数量分别为45家、40家及30家，其中，部分经销商由一级经销商转换为二级经销商，纳入平台经销商管理体系，分别为8家、13家及12家，其余经销商因业务调整、发行人经销商管理等原因退出合作体系。

2019年度，发行人新增经销商数量及当年新增的经销商销售收入较多，主要原因系当年公司加大了市场拓展力度，发展了较多新的经销商，且发行人2019年度前五大客户中，Sorin CRM SAS及上海中智恒康医疗器械有限公司均为当年新增的经销商，分别实现销售收入1,382.30万元及500.67万元，因此当年新增的经销商销售收入较多。总体而言，报告期内持续合作经销商销售收入占比较高，分别达到78.32%、85.62%及75.61%。

报告期内各期，发行人二级经销商的进入、退出及存续情况如下：

单位：家、万元

类别	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
总体情况	期末经销商数量[注 ¹]	268	215	149
	经销收入	18,449.94	13,387.59	11,529.32

类别	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
进入情况	新增经销商数量	108	109	62
	当年新增的经销商销售收入	3,513.97	2,826.24	1,783.99
	当年新增的经销商销售收入占当期经销收入比例	19.05%	21.11%	15.47%
退出情况	退出经销商数量	55	43	36
	当年退出的经销商前一年度销售收入	1,434.38	607.61	931.79
	当年退出的经销商前一年度销售收入占前一年度经销收入比例	10.71%	5.27%	11.24%
存续情况	持续合作经销商数量	64	64	64
	持续合作经销商销售收入	4,780.68	4,197.69	3,528.53
	持续合作经销商销售收入占当期经销收入比例	25.90%	31.36%	30.60%
	前一年度合作本年度继续合作的经销商数量	134	106	87
	前一年度合作本年度继续合作的经销商收入	9,029.09	5,717.17	5,037.90
	前一年度合作本年度继续合作的经销商收入占当期经销收入比例	48.94%	42.70%	43.70%

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

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

注3：上表中新增经销商系上年度与平台经销商不存在交易，而本年度发生交易的二级经销商；退出经销商系上年度与平台经销商存在交易，而本年度未发生交易的经销商；持续合作经销商数量为**2019年度、2020年度、2021年度**均与平台经销商存在交易的二级经销商；前一年度合作本年度继续合作的经销商指前一年度与本年度均与平台经销商存在交易的二级经销商。

发行人二级经销商由平台经销商进行管理，在报告期内新增数量与退出数量存在一定波动。总体而言，报告期内与发行人平台经销商持续合作的二级经销商为**64**家，销售收入占比较为稳定，分别为**30.60%、31.36%及25.90%**。2019年度、2020年度及**2021年度**，前年度合作本年度继续合作的经销商数量分别为87家、106家及**134**家，相关收入占当期经销收入比例分别为43.70%、42.70%及**48.94%**。

2、对经销商的管理及反商业贿赂措施

(1) 经销商管理

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，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。

经销商管理方面，发行人市场部门联合财务部门定期对经销商进行综合评价（每年至少评价一次），并对经销商实施动态管理，实现优胜劣汰。

此外，针对二级经销商，发行人为保证产品销售体系的稳定性，要求平台经销商在选取二级经销商时需向公司备案并对其合规情况、合同履行情况、产品来源、销售及存货动态等进行管理，并及时向公司汇报。

（2）反商业贿赂措施

在反商业贿赂方面，公司在与经销商签订的经销合同中明确约定了“反腐败合规标准条款”，经销商的相关业务行为必须遵循法律规范及精神。在双方合作期间内，经销商应遵守经营区域内所有适用的法律法规（包括但不限于反商业贿赂的法律法规）及商业道德。如经销商有任何违法行为，一切责任由经销商自行负责，且公司有权追究经销商的违约责任，直至终止乙方在本协议下的经销权。

发行人通过不定期对经销商进行法律法规和标准等合规培训，确保经销商在业务开展中遵守经营区域内所有适用的法律法规（包括但不限于反商业贿赂的法律法规）及商业道德。

（二）配送模式和寄售模式产生的原因，经销、配送、寄售模式的对比情况，是否存在客户同为经销商、配送商、寄送商的情形

1、配送模式和寄售模式产生的原因

在境内销售方面，公司主要通过经销模式进行销售，并辅以少量配送模式及寄售模式，配送模式及寄售模式产生的原因如下：

销售模式	模式含义	产生的原因
配送模式	配送模式下，公司与终端医院指定的配送企业签订协议，将产品销售至配送企业，再由配送企业将公司的产品配送至终端医院。	（1）“两票制”模式下，配送模式符合“两票制”地区的销售要求； （2）配送模式有助于医院降低配送成本、改善仓储条件、高效管理库存，因此部分“非两票制”地区医院在购买公司产品时会指定配送商，公司予以配合。
寄售模式	寄售模式下，公司将产品存放于寄售商的指定地点，当终端医院	寄售模式有助于寄售商在不进行大量备货的条件下对医院的需求实现快速响应，因此

销售模式	模式含义	产生的原因
	提出产品需求后，由寄售商向医院进行配送。	公司对部分客户采用寄售模式。

2、经销、配送、寄售模式的对比情况

在境内销售方面，经销、配送、寄售模式在收入确认时点、仓储备货、渠道建设和客户维护、术中及术后技术服务、定价机制、结算方式的对比情况如下：

项目	经销模式	配送模式	寄售模式
收入确认时点	耗材销售在将产品交付给经销商或其指定单位并经签收时确认收入；设备销售在根据合同将产品交付给经销商并经其验收后确认收入。发行人与经销商的设备销售合同中未约定安装义务。经销商将设备销售至终端医院后，如经销商或终端医院提出需求，发行人将配合其完成设备安装和调试。因此设备安装不影响收入确认时点。	耗材销售在将产品交付给配送商或其指定单位并经签收时确认收入；配送模式下不存在设备销售。	耗材销售在寄售商完成销售并下达寄售转售订单时确认收入（寄售转售订单系寄售商在寄售产品实现销售后向发行人下达的单据），在下达寄售转售订单之前，相关产品的所有权仍归发行人；寄售模式下不存在设备销售。
仓储备货	由经销商完成仓储环节，并通常设置一定量的备货	配送商根据终端医院的要求进行仓储与备货	由发行人将产品存放于寄售商的指定地点，由寄售商进行仓储
渠道建设和客户维护	由发行人或经销商承担渠道建设和客户维护的职能	配送商不承担渠道建设和客户维护的职能	寄售商不承担渠道建设和客户维护的职能
术中技术支持	由发行人或经销商提供相关服务	由发行人或服务商提供相关服务	由发行人或服务商提供相关服务
价格政策	双方协商确认订货基准价格	双方根据终端入院价格协商确认订货基准价格，通常高于经销模式的定价	双方协商确认订货基准价格，通常高于经销模式的定价
回款政策	由经销商向终端医院开票并收款，由经销商向公司回款，根据经销商资质设置信用账期	由配送商向终端医院开票并收款，由配送商向公司回款，根据配送商资质设置信用账期	由寄售商向终端医院开票并收款，由寄售商向公司回款，根据寄售商资质设置信用账期
退换货政策	非产品质量问题不接受退货；对于近效期产品，公司设置了无偿换货及有偿换货政策	非产品质量问题不接受退货；对于近效期产品，公司设置了无偿换货及有偿换货政策	在寄售商售出之前，所有权归发行人所有，可进行退货与换货，售出之后不接受非产品质量问题的退换货
返利政策	为部分经销商设置返利政策	无返利政策	无返利政策

报告期内，公司经销、配送、寄售模式下的主要产品平均销售单价及毛利率情况如下表所示：

单位：元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	平均销售单价	毛利率	平均销售单价	毛利率	平均销售单价	毛利率
经销模式						
标测类导管	1,332.93	72.40%	1,327.89	71.37%	1,225.25	68.15%
三维消融导管	5,778.85	75.78%	5,778.14	73.73%	5,532.64	69.20%
二维消融导管	2,148.77	70.81%	2,510.56	75.78%	2,240.77	71.21%
设备类产品	193,183.49	61.46%	238,572.98	71.49%	220,369.13	68.67%
配送模式						
标测类导管	1,778.36	81.91%	1,858.38	82.63%	2,335.98	87.87%
三维消融导管	11,661.82	89.80%	11,432.81	88.42%	13,180.78	90.24%
二维消融导管	5,257.06	88.19%	5,058.09	88.02%	5,812.64	89.05%
寄售模式						
标测类导管	2,767.44	86.89%	2,808.09	86.05%	2,955.83	85.62%
三维消融导管	13,408.55	89.13%	14,032.91	89.02%	12,325.13	85.34%

由上表可知，公司同类产品配送模式及寄售模式下的平均销售单价及毛利率要显著高于经销模式，主要原因系经销模式下经销商需要承担仓储备货、渠道建设和客户维护、部分术中技术支持等多项职能或服务，因此发行人向其销售的产品单价显著低于配送模式及寄售模式下的销售单价，毛利率也相对较低。公司配售模式与寄售模式下的销售收入较少，配送商与寄售商在销售环节承担的职能相似，毛利率较为接近。

3、是否存在客户同为经销商、配送商、寄售商的情形

报告期内，公司不存在同一客户同为经销商、配送商或寄售商的情形，但存在同一控制下的不同客户分别为经销商、配送商、寄售商的情形，具体情况如下：

控制主体	控制的经销商	控制的配送商	控制的寄售商
上海建发致新医疗供应链管理集团股份有限公司	北京致新瑞盈科贸有限责任公司、上海致新医疗供应链管理安徽有限公司（2021年5月及以前）	西安致康医疗供应链管理有限公司、上海致新医疗供应链管理安徽有限公司（2021年6月及以后）	-
国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司	上海瑞昱医疗科技有限公司、国科恒晟（北京）医疗科技有限公	-	山东国科瑞通医疗科技有限公司

控制主体	控制的经销商	控制的配送商	控制的寄售商
	司		
国药控股股份有限公司	国药控股六安器械有限公司、国药器械汉中有限公司、国药控股安徽省医药有限公司、国药控股安徽有限公司	国药控股新余有限公司	国药器械东齐医疗科技（山东）有限公司
嘉事堂药业股份有限公司	深圳嘉事康元医疗器械有限公司、北京嘉事唯众医疗器械有限公司、安徽嘉事谊诚医疗科技有限公司、福建省嘉事闽益通医疗器械有限责任公司、安徽嘉事众兴医疗器械有限公司	陕西嘉事裕泽医疗科技有限公司	-

上海建发致新医疗供应链管理集团股份有限公司、国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司、国药控股股份有限公司及嘉事堂药业股份有限公司均为大型医疗器械流通企业，能够为公司提供经销、配送、寄售多种服务模式，具备商业合理性。对于同一控制下的不同客户分别为经销商、配送商、寄售商的情形，各主体之间不存在服务同一客户或产品共同仓储的情形。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就各销售模式下对发行人收入真实性、准确性事项，保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、访谈了公司管理层及主要销售人员，包括：客户的获取方式、合作方式、客户的基本情况、销售流程、信用政策、货款结算方式及是否存在关联关系等。

2、对主要客户进行实地走访，了解客户的基本情况、业务发生额、往来款余额、支付结算方式、与公司是否存在关联关系等，核查客户及相关业务存在的真实性及合理性。各销售模式下的访谈比例如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
访谈的经销商家数	41	30	30
发行人对访谈的经销商的收入金额	16,669.59	12,704.10	9,787.74
发行人对访谈的经销商的收入占比	90.35%	94.89%	84.89%

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
访谈的配送商家数	1	1	1
发行人对访谈的配送商的收入金额	354.57	524.08	30.79
发行人对访谈的配送商的收入占比	92.72%	92.91%	20.93%
访谈的寄售商家数	1	1	1
发行人对访谈的寄售商的收入金额	92.88	54.31	5.59
发行人对访谈的寄售商的收入占比	85.43%	73.46%	13.29%

3、检查主要的销售合同，识别与商品所有权上的主要风险和报酬转移相关的条款、识别商品控制权转移相关的条款、识别合同中的履约义务，评价收入确认政策是否符合企业会计准则的规定；对于内销收入，以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、销售订单、销售发票、出库单等；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。

4、了解公司销售环境及销售相关的内部控制制度、主要控制环节、主要业务流程的设置情况，结合公司的经营模式评价销售与收款相关的内部控制设计的合理性，检查测试公司销售收入相关的内部控制有效性。针对公司报告期内收入相关的内部控制执行穿行测试及关键控制点有效性测试，经测试，公司与销售有关的内控得到有效执行。

5、结合应收账款函证，对主要客户报告期内销售额实施独立函证。各销售模式下的函证比例如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
函证的经销商商家数	47	39	39
发行人对函证的经销商的收入金额	16,607.48	13,092.52	10,747.71
发行人对函证的经销商的收入占比	89.99%	97.80%	93.22%
函证的配送商家数	1	1	1
发行人对函证的配送商的收入金额	354.57	524.08	30.79
发行人对函证的配送商的收入占比	93.95%	92.91%	20.93%
函证的寄售商家数	3	1	1
发行人对函证的寄售商的收入金额	108.72	11.62	30.80
发行人对函证的寄售商的收入占比	100.00%	15.72%	73.27%

6、对营业收入及毛利率按月度、产品、客户等实施实质性分析程序，识别是否存在重大或异常波动，并查明波动原因；对资产负债表日前、日后确认的营

业收入以抽样方式核对至出库单、发货单、快递单及客户服务报告等支持性文件，评价营业收入是否在恰当期间确认。

7、获取主要客户的销售明细和库存明细，结合相关资料对发行人的销售情况进行分析性复核。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人各销售模式下收入确认真实、准确。

7.2 关于合同

根据发行人与经销商于 2020 年 1 月 1 日之前签订的《总经销合同》：1) 乙方（经销商）作为物流平台应获得符合市场公允价值的合理利润空间，建议加价率最高不超过 X%，乙方向甲方（发行人）的订货价格为乙方向二级经销商销售价格的 $(1-X\%)$ 。2) 如乙方完成采购指标，则甲方再对乙方返还经甲方确认的全体二级经销商自乙方订货销售额的 Y%；经销期内，经甲方确认加入乙方的二级经销商，如有商业折扣需要返还，经甲方核算后，甲方应先通知乙方并将商业折扣还至乙方，乙方收到该返还后，再返还至二级经销商。3) 发行人对经销商执行有偿退换货价格表。2020 年 1 月 1 日之后，发行人与经销商签订的《总经销合同》未明确约定经销商的加价率和有偿退换货价格表，对于近效期的常规销售产品甲方市场部协助乙方根据区域使用情况进行跨区域调换或销售；对于二级经销商的返利，发行人以红冲方式返还。

请发行人说明：（1）发行人承担对二级经销商返利或商业折扣的原因及其会计处理，报告期各期向各经销商对应的二级经销商计提及发放的返利金额及占比情况；报告期各期有偿退换货的数量及金额占比情况，发行人对有偿退换货及跨区域调换的会计处理；（2）发行人对经销商执行有偿退换货、协助调换或销售情形下，以交付签收作为收入确认时点的合理性、与商品有关的风险报酬及控制权是否在交付时点已转移给经销商，发行人收入确认方法是否符合《企业会计准则》的规定；（3）结合上述问题，进一步分析发行人经销商赚取固定费率、能实现退换货情况下，是否实为发行人寄售或代销商；（4）全面梳理 2020 年 1 月 1 日之前与之后发行人与经销商签订的销售合同条款差异情况及差异原因，说明 2020

年1月1日之前与之后发行人销售模式是否发生变更。

请保荐机构、申报会计师核查发行人与经销商之间的合同条款及其执行情况，并对发行人销售模式的业务实质、收入确认方法的准确性发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 发行人承担对二级经销商返利或商业折扣的原因及其会计处理，报告期各期向各经销商对应的二级经销商计提及发放的返利金额及占比情况；报告期各期有偿退换货的数量及金额占比情况，发行人对有偿退换货及跨区调换的会计处理

1、发行人承担对二级经销商返利或商业折扣的原因及其会计处理

(1) 发行人对经销商的返利政策

报告期内，发行人对经销商的返利政策主要包括以下情况：

经销商类型	返利类型	返利政策	返利比例
平台经销商	价差补偿返利	平台经销商对二级经销商的销售额*(1-约定的毛利率)-平台经销商向发行人采购相关产品的成本	不适用
	采购指标返利	平台经销商向发行人的采购额达到约定指标后，发行人按照平台经销商向二级经销商的销售额*返利比例给予平台经销商返利	1.00%
一级经销商	订货指标返利	一级经销商的采购额达到约定指标后，发行人按照采购额*返利比例给予一级经销商返利	5.00%-9.09%
	重点产品返利	对于重点产品，发行人按照采购额*返利比例给予一级经销商返利	3.00%-25.00%
	终端用量返利	一级经销商每月上报终端医院产品使用量，发行人按照产品使用量*建议售价*返利比例给予一级经销商返利	2.00%
二级经销商	订货指标返利	二级经销商的采购额达到约定指标后，发行人按照订货指标*返利比例、通过平台经销商给予二级经销商返利	2.00%-9.09%
	重点产品返利	对于重点产品，发行人按照二级经销商的采购额*返利比例、通过平台经销商给予二级经销商返利	3.00%-25.00%
	终端用量返利	二级经销商每月上报终端医院产品使用量，发行人按照产品使用量*建议售价*返利比例给予二级经销商返利	2.00%

报告期内，发行人对经销商的返利金额如下：

单位：万元

经销商类型	返利类型	2021 年度	2020 年度	2019 年度
平台经销商	价差补偿返利	-	30.19	387.40
	采购指标返利	-	11.33	37.12
一级经销商	订货指标返利	-	5.66	77.38
	重点产品返利	66.19	62.21	-
	终端用量返利	98.72	-	-
	其他返利	-	-	0.88
二级经销商	订货指标返利	-	36.07	381.43
	重点产品返利	282.26	368.89	-
	终端用量返利	308.33	-	-
	其他返利	-	-	10.73
合计		755.50	514.35	894.95

发行人对平台经销商的价差补偿返利系当平台经销商采购发行人产品并向二级经销商销售形成的价差低于约定比例时，发行人以返利形式给予平台经销商的补偿，以使平台经销商能够获得约定的价差比例。报告期各期，发行人对平台经销商价差补偿返利的金额随平台经销商购销价差低于约定比例的幅度变化而变化。

2018 年度和 2019 年度，发行人对一级经销商和二级经销商主要采用考核订货指标完成情况的方式进行返利。2020 年度，发行人为推动重点产品的销售，对经销商从订货指标返利改为对重点产品返利。**2021 年度**，发行人为推动经销商主动上报产品终端用量，增加了终端用量返利的方式。

(2) 发行人承担对二级经销商返利或商业折扣的主要原因

在经销模式下，发行人产品销往终端医院的路径包括两条：①发行人→平台经销商→二级经销商→终端医院；②发行人→一级经销商→终端医院。在第一条路径下，对于达到一定订货指标的二级经销商，发行人给予其返利，并通过平台经销商将返利发放给二级经销商。发行人承担对二级经销商返利的原因系：在第一条路径下，平台经销商主要承担二级经销商的开发和管理，二级经销商订单和发货等职能，二级经销商负责具体终端医院的开发和维护。因此为激励终端医院的销售，发行人对达到一定订货指标的二级经销商给予返利。由于发行人不直接与二级经销商发生交易，因此相关返利需要通过平台经销商发放给二级经销商。

(3) 相关会计处理

关于发行人对平台经销商和一级经销商的返利、以及承担的对二级经销商的返利，发行人于每个季度结束后，根据发行人对平台经销商和一级经销商的销售情况、平台经销商对二级经销商的销售情况、一级经销商和二级经销商终端医院产品植入情况，对各项返利指标完成情况进行核算，按照约定政策计算返利金额。在计提返利时，会计处理为按照返利金额相应冲减营业收入并计提其他应付款，借记“主营业务收入”，贷记“其他应付款”。

2、报告期各期向各经销商对应的二级经销商计提及发放的返利金额及占比情况

报告期各期，发行人向各平台经销商对应的二级经销商计提及发放返利金额及占比情况如下：

(1) 2021 年度

单位：万元

项目	计提金额	计提金额占 发行人对平 台经销商收 入比例	发放金额
深圳嘉事康元医疗器械有限公司对应二级经销商的返利	255.14	6.31%	96.78
其中：广州熠煜医疗器械有限公司	31.85	0.79%	18.32
上海滢恒医疗科技中心	24.91	0.62%	-
湖南宏利峻峰贸易有限公司	22.69	0.56%	11.93
广州程明逸贸易有限公司	16.23	0.40%	-
南昌市二江医疗器械销售中心	14.03	0.35%	6.95
北京嘉事唯众医疗器械有限公司对应二级经销商的返利	45.74	4.41%	-
其中：上海德翌馨医疗器械销售中心	12.18	1.18%	-
宁波德伟裕仁医疗器械有限公司	8.67	0.84%	-
上海哲津医疗器械中心	5.56	0.54%	-
上海映萃医疗器械销售中心	3.43	0.33%	-
北京盛世利康医疗器械有限公司	2.08	0.20%	-
北京致新瑞盈科贸有限责任公司对应二级经销商的返利	160.88	4.46%	100.83
其中：宁波吉欣浩泰商贸有限公司	32.91	0.91%	17.21
重庆锦合诚商贸有限公司	14.09	0.39%	6.30
上海哲津医疗器械中心	14.02	0.39%	2.41

项目	计提金额	计提金额占 发行人对平 台经销商收 入比例	发放金额
上海斌茂商贸中心	13.14	0.36%	-
宁波德伟裕仁医疗器械有限公司	11.80	0.33%	8.67
上海瑞昱医疗科技有限公司对应二级经销商的返利	110.37	4.85%	61.13
其中：徐州和发正医疗器械有限公司	45.61	2.00%	22.10
昆明英迈智商贸有限公司	13.29	0.58%	5.55
江西新辉鸿业医疗器械有限公司	5.37	0.24%	2.79
昆明厚瑞经贸有限公司	4.47	0.20%	2.12
云南祥宁商贸有限公司	4.25	0.19%	2.83
上海中智恒康医疗器械有限公司对应二级经销商的返利	0.22	0.04%	-
其中：济南鼎润医疗器械有限公司	0.09	0.01%	-
兴科鸿达(北京)科贸有限公司	0.09	0.01%	-
上海汾蝶贸易有限公司	0.03	0.00%	-
长春明晨商贸有限公司	0.02	0.00%	-
国科恒晟(北京)医疗科技有限公司对应二级经销商的返利	18.24	3.45%	-
其中：上海映萃医疗器械销售中心	6.96	1.32%	-
北京盛世利康医疗器械有限公司	4.34	0.82%	-
北京怡美康达科技发展有限公司	3.22	0.61%	-
厦门宁衡商贸有限公司	0.94	0.18%	-
江西诺一信业医疗器械有限公司	0.86	0.16%	-

注：截至本问询回复日，发行人2021年度二级经销商返利尚未发放完毕。

(2) 2020年度

单位：万元

项目	计提金额	计提金额占 发行人对平 台经销商收 入比例	发放金额
深圳嘉事康元医疗器械有限公司对应二级经销商的返利	131.77	5.47%	106.29
其中：德安天丰医疗器械有限公司	27.52	1.14%	27.52
广州日辰医疗器械有限公司	25.48	1.06%	19.87
南昌市二江医疗器械销售中心	12.06	0.50%	12.06
湖南宏利峻峰贸易有限公司	12.01	0.50%	11.05
江苏钟吾医疗器械有限公司	10.78	0.45%	10.78
北京嘉事唯众医疗器械有限公司对应二级经销商的返利	145.73	4.89%	46.55

项目	计提金额	计提金额占 发行人对平 台经销商收 入比例	发放金额
其中：上海德翌馨医疗器械销售中心	50.43	1.69%	8.44
青岛中上创达医疗科技有限公司	32.49	1.09%	15.88
上海稳信医疗器械销售中心	8.82	0.30%	-
上海意翠医疗科技中心	8.82	0.30%	-
上海哲津医疗器械中心	8.26	0.28%	7.41
北京致新瑞盈科技有限责任公司对应二级经销商的返利	49.04	3.11%	36.89
其中：黑龙江祥汇宇康医疗器械有限公司	14.45	0.92%	14.45
宁波吉欣浩泰商贸有限公司	14.40	0.91%	11.47
上海哲津医疗器械中心	9.89	0.63%	9.89
威海康顺医疗器械有限公司	7.06	0.45%	-
北京润易众诚医疗器材有限公司	3.10	0.20%	1.08
上海瑞昱医疗科技有限公司对应二级经销商的返利	78.42	2.85%	33.70
其中：徐州和发正医疗器械有限公司	25.04	0.91%	-
昆明杰迈经贸有限公司	17.82	0.65%	17.82
云南宸轩科技有限公司	17.71	0.64%	6.60
昆明铭乐科技有限公司	13.12	0.48%	6.50
国药集团昆明医疗器械有限公司	1.75	0.06%	-

注：截至本回复出具日，发行人 2020 年度二级经销商返利尚未发放完毕。

(3) 2019 年度

单位：万元

项目	计提金额	计提金额占 发行人对平 台经销商收 入比例	发放金额
深圳嘉事康元医疗器械有限公司对应二级经销商的返利	147.18	7.76%	146.80
其中：珠海天通医疗器械有限公司	38.65	2.04%	38.65
广州日辰医疗器械有限公司	34.55	1.82%	34.55
广州葵隆医药贸易有限公司	28.57	1.51%	28.57
德安天丰医疗器械有限公司	21.25	1.12%	21.25
北京景鸿康业医疗器械有限公司	5.22	0.28%	5.22
北京嘉事唯众医疗器械有限公司对应二级经销商的返利	144.54	7.81%	144.54
其中：青岛中上创达医疗科技有限公司	37.47	2.03%	37.47
大连德旺兴商贸有限公司	19.94	1.08%	19.94
上海哲津医疗器械中心	19.49	1.05%	19.49

项目	计提金额	计提金额占 发行人对平 台经销商收 入比例	发放金额
上海盛辉医疗科技中心	18.02	0.97%	18.02
江西博纳新承医疗器械有限公司	13.10	0.71%	13.10
北京致新瑞盈科贸有限责任公司对应二级经销商的返利	60.06	12.44%	59.74
其中：北京景鸿康业医疗器械有限公司	39.06	8.09%	39.06
黑龙江祥汇宇康医疗器械有限公司	14.92	3.09%	14.92
青州杰拓璞心医疗器械有限公司	3.86	0.80%	3.86
大连德旺兴商贸有限公司	1.68	0.35%	1.68
上海维极康医药用品中心	0.23	0.05%	0.23
上海瑞昱医疗科技有限公司对应二级经销商的返利	40.38	2.59%	38.39
其中：昆明铭乐科技有限公司	7.18	0.46%	7.18
贵州联创医疗设备有限公司	7.06	0.54%	7.06
北京景鸿康业医疗器械有限公司	6.65	0.43%	6.65
上海济岳科贸有限公司	4.17	0.27%	4.17
天津致新康达医疗科技有限公司	2.96	0.19%	2.96

注：截至本回复出具日，发行人 2019 年度二级经销商返利尚有 2.69 万元未发放完毕，主要原因系相关二级经销商不再与公司合作导致。

2019 年度，发行人对北京致新瑞盈科贸有限责任公司（以下简称“北京致新”）对应二级经销商的返利占发行人对北京致新销售收入的比例为 12.44%，主要原因系：2019 年度北京景鸿康业医疗器械有限公司原本主要向深圳嘉事康元医疗器械有限公司（以下简称“嘉事康元”）订货、黑龙江祥汇宇康医疗器械有限公司原本主要向发行人订货，北京景鸿康业医疗器械有限公司和黑龙江祥汇宇康医疗器械有限公司的终端医院主要在西北地区，由于嘉事康元和发行人在西北地区没有物流仓储中心，订货所需的物流时间和费用较高，因此北京景鸿康业医疗器械有限公司和黑龙江祥汇宇康医疗器械有限公司 2020 年将转为主要向在西北地区有物流仓储中心的北京致新订货，为便于后续管理，发行人将 2019 年度对北京景鸿康业医疗器械有限公司和黑龙江祥汇宇康医疗器械有限公司的大部分返利通过北京致新发放。

报告期内，发行人部分二级经销商存在同时向多个平台经销商采购的情况，主要原因系部分二级经销商覆盖的终端医院位于不同平台经销商的授权区域，平台经销商在授权区域内设一般有物流仓储中心，为降低物流时间和成本，上述二

级经销商通常会选择向终端医院所在授权区域的平台经销商订货。

3、报告期各期有偿退换货和协助跨区调换或销售的数量及金额占比情况

(1) 发行人的退换货政策

报告期内，发行人的退换货政策如下：

1) 2020年1月1日之前

① 关于有效期内产品的退换货规定

A、产品存在质量问题的，可以进行换货（不得退货）；

B、产品领取后7个月以内，对于不常用型号可享受一次免费退换货机会。

② 关于过期或近效期产品的退换货规定

A、产品领取时的有效期在6个月（含6个月）以下，接受该类产品100%的换货；

B、产品领取时的有效期在6个月以上，需有偿性换货，主要产品有偿换货的收费标准如下：

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

C、基于非经销商库存管理疏忽造成的产品过期或近效期（如不常用规格备货等），给予每年采购总金额1%的免费换货比例。

2) 2020年1月1日之后

① 关于有效期内产品的退换货规定

产品存在质量问题的，可以进行换货（不得退货）。

② 关于近效期产品的退换货规定

A、对于效期在365天-180天内的产品，协助进行跨区域调换或销售；

B、基于非经销商库存管理疏忽造成的产品过期或近效期（如不常用规格备货等），对于效期在180天-90天的产品，给予每年采购总金额2%（千分之二）

的免费换货比例；

C、对于效期在 90 天内的产品，不再接受任何换货申请。

(2) 发行人的退换货情况

报告期内，发行人退换货金额及其占主营业务收入的比例均较小，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
质量问题换货	49.98	113.13	95.94
过期或近效期有偿换货	-	6.42	16.17
过期或近效期无偿换货	26.98	82.77	20.28
退货	133.97	8.91	31.59
退换货合计	210.93	211.23	163.98
主营业务收入	18,941.08	14,025.61	11,718.51
退换货占主营业务收入的比例	1.11%	1.51%	1.40%

注：质量问题换货主要为产品包装损坏、不能保证产品处于无菌状态等原因。

2021 年度，发行人退货金额为 133.97 万元，主要原因系上海略希贸易商行（有限合伙）于 2021 年下半年与发行人停止合作，经与发行人协商进行退货，金额为 67.14 万元。

(3) 发行人有偿换货情况

报告期内，发行人导管类产品存在有偿换货情况，不存在有偿退货情况。发行人导管类产品交付经销商时有效期在 6 个月以上的，如果经销商需要换货，均需要根据导管的类别、规格和数量支付额外的换货费用。报告期内，发行人有偿换货涉及的导管类产品数量和换货费用金额均很小，具体情况如下：

单位：根、万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
导管类产品销售数量	63,461	51,894	42,288
有偿换货数量	-	20	65
占比	0.00%	0.04%	0.15%
导管类产品销售收入	14,746.49	11,773.68	8,859.93
有偿换货金额（含换货费用）	-	9.25	23.53
占比	0.00%	0.08%	0.27%

发行人同行业可比上市公司中，亦存在有偿换货的情况，具体情况如下：

企业名称	退换货机制
心脉医疗	根据公司与国内经销商签订的协议，公司在一定条件和范围内给予国内经销商退换货的权利，主要条款如下： 1、每种过期产品全年的换货数量，不能超过上一年度同等价位产品乙方（即经销商，下同）购货量的 5%，其中： （1）全年无偿换货数量不能超过上一年度同等价位产品乙方购货量的 3%； （2） 超过上述第一项无偿换货比例（3%），但在本条总换货比例（5%）之内的过期产品，甲方收取一定的换货费。 2、过期产品的退换货必须以换货形式进行；任何乙方无偿获得或带奖励性质的产品（包括但不限于样品）不得退货或换货，已有过退换货记录的产品不得进行再次换货或退货。
赛诺医疗	依据发行人《商业退货管理制度》、《产品退货标准操作程序》要求，公司向经销商的销售一般为买断式销售，如无质量问题一般不允许退货。 如遇规格调换需要收取一定费用。

（4）发行人协助跨区调换或销售情况

自 2020 年度起，发行人在与平台经销商的销售合同中增加了跨区调换条款：对于效期在 365 天-180 天内的产品，协助进行跨区域调换或销售，具体操作为：① 当平台经销商发现存在近效期产品且预计在到期前二级经销商订货量不足将近效期产品消化完毕时，平台经销商会与发行人销售部门沟通上述情况；② 发行人销售部门了解上述情况后，会询问其他平台经销商是否有二级经销商有相关产品需求；③ 如果其他平台经销商有二级经销商有相关产品需求，则发行人销售部门会协调有需求的二级经销商向存在近效期产品的平台经销商采购相关产品。

报告期内，发行人实际发生 1 起协助跨区调换或销售事项，具体情况如下：

2020 年 11 月，平台经销商北京致新瑞盈科贸有限责任公司（以下简称“北京致新”）存在 70 根标测类导管近效期。北京致新的授权区域主要为西北地区，发行人协助北京致新向华东地区的二级经销商上海恩茂达生物科技有限公司跨区销售，不含税销售额 20.58 万元。

除平台经销商外，发行人未给予其他经销商协助跨区调换或销售条款。

4、发行人对有偿退换货及跨区调换的会计处理

（1）发行人对有偿退换货的会计处理

报告期内，发行人存在有偿换货，不存在有偿退货。发行人对有偿换货的会计处理（不考虑增值税的影响）如下：

当收回产品时：

借： 主营业务收入

 贷： 应收账款

借： 库存商品

 贷： 主营业务成本

当更换产品重新发出时：

借： 应收账款（含有偿换货费用）

 贷： 主营业务收入（含有偿换货费用）

借： 主营业务成本

 贷： 库存商品

（2）发行人对协助跨区调换或销售的会计处理

对于协助跨区调换或销售，发行人只是利用自身渠道网络，帮助存在无法消化近效期产品的平台经销商联系其他有需求的二级经销商，具体调换由双方自行交易，不存在发行人收回产品后再销售的情况，且报告期内协助跨区调换或销售的数量和金额均很小，因此，发行人对于协助跨区调换或销售无需进行会计处理。

（二）发行人对经销商执行有偿退换货、协助调换或销售情形下，以交付签收作为收入确认时点的合理性、与商品有关的风险报酬及控制权是否在交付时点已转移给经销商，发行人收入确认方法是否符合《企业会计准则》的规定

1、发行人收入确认政策

（1）境内销售

1) 耗材销售

经销或配送模式下，在将产品交付给客户或其指定单位并经签收时确认收入。

寄售模式下，在客户完成销售并下达寄售转售订单时确认收入。

2) 设备销售

在根据合同将产品交付给客户并经验收后确认收入。

(2) 出口销售

采用 EXW（工厂交货）条款，在将产品交付给客户或其指定单位并经签收时确认收入。

综上，发行人境内经销或配送模式下的耗材销售和出口销售以交付签收作为收入确认时点。

2、以交付签收作为收入确认时点符合会计准则的规定

准则	收入确认类型	收入确认时点	具体条件	合同约定及执行情况
旧收入准则	商品销售收入	商品所有权上的主要风险和报酬转移时点	公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方	(1) 根据发行人耗材境内经销和配送销售合同，客户指定物流公司于发行人指定地点提货，货物所有权及损毁灭失风险自客户取货之时转移至客户。 (2) 根据发行人出口销售合同，基于 EXW（工厂交货）条款，产品的风险和责任在交付给客户时转移。因此满足收入确认条件。
			公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制	
			收入的金额能够可靠地计量	发行人根据订单、合同中与客户约定的产品名称、型号、单价、数量、销售金额，开具结算单、发票，因此收入的金额能够可靠计量，满足收入确认条件。
			相关的经济利益很可能流入企业	根据销售合同约定，在公司发货之日起，客户需要在指定信用期内付款。因此相关的经济利益很可能流入企业，满足收入确认条件。
			相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量	发行人已建立较为完善的成本的归集核算体系，成本能在各期间、各业务或产品之间准确分配，成本能够可靠计量，满足收入确认条件。

准则	收入确认类型	收入确认时点	具体条件	合同约定及执行情况
新收入准则	销售合同包含的履约义务属于在某一时间点履行履约义务	以商品的控制权转移时点	企业就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务	根据销售合同约定，客户指定物流公司于公司指定仓库提货，货物所有权及损毁灭失风险转移至客户；在公司发货之日起，客户需要在指定信用期内付款。因此满足收入确认条件。
			企业已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权；	(1) 根据发行人耗材境内经销和配送销售合同，客户指定物流公司于发行人指定地点提货，货物所有权及损毁灭失风险自客户取货之时转移至客户。 (2) 根据发行人出口销售合同，基于 EXW（工厂交货）条款，产品的风险和责任在交付给客户时转移。 因此满足收入确认条件。
			企业已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；	
			公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；	
客户已接受该商品。				

3、有偿退换货和协助跨区域调换或销售条款不影响风险报酬及控制权在交付时转移的认定

发行人经销商根据其对市场需求的预判向发行人订货并维持一定的库存水平。由于经销商对市场需求的预计和实际销售情况不可避免地会出偏差，因此经销商面临订购的产品在有效期内无法向下游客户销售的风险。出于维护经销商关系、稳定销售渠道的考虑，发行人给予经销商少量的换货额度，同时也防止经销商随意换货，具有商业合理性。报告期内，发行人为经销商有偿换货的数量和金额占销售收入的比例极低，不影响商品相关风险报酬及控制权已在交付时转移给经销商的认定，不影响发行人的收入确认。

发行人与平台经销商在销售合同中约定协助跨区调换或销售条款系发行人为维护平台经销商合作关系、利用发行人整体渠道网络协助平台经销商消化少量近效期库存。在协助跨区调换或销售的过程中，发行人仅起到协调沟通相关信息的作用，不存在将产品收回后再出售的情况。报告期内，发行人协助平台经销商跨区调换或销售的数量和金额极小，不影响相关产品的风险报酬和控制权已在发行人交付给平台经销商时转移给平台经销商的认定，不影响相关产品的收入确认。

综上所述，以交付签收作为收入确认时点符合发行人有关收入确认的政策，与商品有关的风险报酬及控制权在交付时点已转移给经销商，发行人收入确认方法符合《企业会计准则》的规定。

（三）结合上述问题，进一步分析发行人经销商赚取固定费率、能实现退换货情况下，是否实为发行人寄售或代销商

1、平台经销商是行业内通用的经销模式

平台经销商在医疗器械流通领域承担连接上游医疗器械生产厂商和下游经销商的枢纽作用，为行业上下游提供分销、物流、渠道管理等综合服务，并承担各区域二级经销商的管理职能。在平台经销商与医疗器械企业的合作中，双方通常会约定退换货政策和返利政策，具体政策基于双方合作历史、合作规模、产品市场竞争力等多方面因素综合确定。以国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司（以下简称“国科恒泰”）为例，根据其首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书及审核问询回复，其与上游医疗器械生产厂商就退换货政策及返利政策的约定如下：

企业名称	退换货政策	返利政策
国科恒泰	报告期内，公司的主要供应商如波士顿科学、贝朗医疗、捷迈邦美、史赛克等均有给予公司一定的退换货额度，允许公司将未能销售的过效期存货退回生产厂商。	国科恒泰获得供应商返利中，存在上游补偿经销商季度返利。该类返利指根据美敦力等部分供应商与公司的协议约定，公司给予采购该等供应商产品的经销商季度返利，公司向该等供应商申请相应金额的补偿。

随着集中采购、带量采购、“两票制”等行业政策的深入推进，医疗器械的流通环节被有效压缩，与具备规模化、专业化、信息化优势的平台经销商合作已成为行业内通用的经销模式。医疗器械企业采用平台经销模式的案例如下：

企业名称	平台经销模式	退换货政策	返利政策
春立医疗	公司经销商分为平台经销商和一级经销商。公司对平台经销商主要按省域进行授权，对一级经销商主要按地市进行授权，在授权区域内平台经销商和一级经销商需自行或与公司合作开发下游经销商或终端医院，同时承担对下游经销商的仓储及配货服务。	仅接受质量问题及包装破损情况下的退货，对于其他特殊情况，发行人将根据实际情况与经销商协商做出判断，共同确定退货范围及退货方式。报告期内，经销商退货的主要原因为经销商业务终止、终端客户销售模式转换导致其从备货转为自寄售库拿货等原因而提出退货申请；经销商换货	公司与部分平台经销商、一级经销商及二级经销商就部分产品在合同中约定了返利条款：如经销商在一定期间内完成发行人销售、回款等任务后，可以享受发行人的返利支持。

企业名称	平台经销模式	退换货政策	返利政策
		的主要原因为经销商在质保期内提出换货需求，或根据实际销售情况进行型号调整换货等。	
威高骨科	公司根据经销商的经营规模及对终端市场的覆盖范围及程度等将经销商分为一级经销商与平台经销商，平台经销商一般以指定区域或终端医院为单位获得授权，在授权范围内通过直接对终端医院销售或者通过下游分销商销售至终端医院。	在经销商未按期完成销量、三个月内未将产品实际销售至指定医院等情况下，双方可终止协议，若双方对库存产品的价格达成一致，在协议终止后10日内经销商把库存产品退回，由公司对产品进行筛选，包装完好未损坏的产品或部分产品，按照不超过供货价格接收。	未制定返利政策。
三友医疗	按授权范围不同分类，公司经销商分为平台经销商及一般经销商，公司对平台经销商按区域授权，在授权区域内平台经销商需独立或与公司合作开发二级经销商。	公司允许经销商以换货方式优化库存，经销商换货需以书面形式先行向公司申请，审核通过后可将货物发回公司。公司每半年对经销商至多受理一次换货操作，且当年换货总额不得超过经销商上年度销售总额（指开票额）的3%或5%。	为维护经销商合作关系、促进公司产品销售良性增长，公司与部分经销商签订了奖励约定：如经销商在一定期间内满足采购金额和报台比例（完成终端销售并报台数/采购数），则公司给予经销商购货金额一定比例的销售奖励。
发行人	公司的经销商包括平台经销商及一级经销商，发行人授权平台经销商担任经销区域内向二级经销商销售产品、提供物流及产品退换等服务的总经销商，需对二级经销商进行管理并及时向发行人汇报。	公司在一定条件和范围内给予国内经销商除质量问题之外的退换货权利，主要条款如下：（1）2020年1月1日以后：对于近效期产品：效期在365天-180天内的产品，协助跨区域调换或销售；效期在180天-90天的产品，每年总采购额千分之一的免费换货比例；效期在90天内的产品，不再接受换货。（2）2020年1月1日以前：对于过期产品：产品领取时有效期在6个月以下的，无偿换货；产品领取时有效期在6个月以上的，有偿换货。	对于达到一定订货指标的经销商，发行人给予其返利，其中二级经销商的返利通过平台经销商发放。

综上，平台经销商为行业内通用的经销模式，发行人给予平台经销商一定的退换货比例、承担二级经销商返利的情况符合行业惯例。

2、发行人与平台经销商的销售合同为买断式经销合同

平台经销商名称	销售合同条款节选（甲方指发行人，乙方指经销商）
北京嘉事唯众医疗器械有限公司	货物的所有权原则上于自乙方取货之时起转移至乙方，但在乙方付清每笔订单下货款之前，该笔订单所订购产品的所有权仍归属甲方。本款所有权保留的约定为甲方单方的选择权，不得成为乙方的抗辩权或其他任何权利。甲方依据本条款的约定取回产品的，并不免除乙方应承担的违约责任。货物损毁灭失的风险自乙方取货之时起转移至乙方。本合同项下的产品及发票交付形式为乙方授权的物流公司至甲方指定地点自行取货。乙方授权的物流公司取货及领取发票需到甲方物流部所在地或甲方指定的其他地点办理相关领货手续。货物损毁灭失的风险自乙方授权的物流公司取货之时起转移至乙方。
北京致新瑞盈科技有限责任公司	货物的所有权原则上于自乙方取货之时起转移至乙方，但在乙方付清每笔订单下货款之前，该笔订单所订购产品的所有权仍归属甲方。本款所有权保留的约定为甲方单方的选择权，不得成为乙方的抗辩权或其他任何权利。甲方依据本条款的约定取回产品的，并不免除乙方应承担的违约责任。货物损毁灭失的风险自乙方取货之时起转移至乙方。本合同项下的产品及发票交付形式为乙方授权的物流公司至甲方指定地点自行取货。乙方授权的物流公司取货及领取发票需到甲方物流部所在地或甲方指定的其他地点办理相关领货手续。货物损毁灭失的风险自乙方授权的物流公司取货之时起转移至乙方。
上海瑞昱医疗科技有限公司	货物的所有权原则上于自乙方取货之时起转移至乙方，但在乙方付清每笔订单下货款之前，该笔订单所订购产品的所有权仍归属甲方。本款所有权保留的约定为甲方单方的选择权，不得成为乙方的抗辩权或其他任何权利。甲方依据本条款的约定取回产品的，并不免除乙方应承担的违约责任。货物损毁灭失的风险自乙方取货之时起转移至乙方。本合同项下的产品及发票交付形式为乙方授权的物流公司至甲方指定地点自行取货。乙方授权的物流公司取货及领取发票需到甲方物流部所在地或甲方指定的其他地点办理相关领货手续。货物损毁灭失的风险自乙方授权的物流公司取货之时起转移至乙方。
深圳嘉事康元医疗器械有限公司	货物的所有权原则上于自乙方取货之时起转移至乙方，但在乙方付清每笔订单下货款之前，该笔订单所订购产品的所有权仍归属甲方。本款所有权保留的约定为甲方单方的选择权，不得成为乙方的抗辩权或其他任何权利。甲方依据本条款的约定取回产品的，并不免除乙方应承担的违约责任。货物损毁灭失的风险自乙方取货之时起转移至乙方。本合同项下的产品及发票交付形式为乙方授权的物流公司至甲方指定地点自行取货。乙方授权的物流公司取货及领取发票需到甲方物流部所在地或甲方指定的其他地点办理相关领货手续。货物损毁灭失的风险自乙方授权的物流公司取货之时起转移至乙方。
国科恒晟（北京）医疗科技有限公司	货物的所有权原则上于自乙方取货之时起转移至乙方，但在乙方付清每笔订单下货款之前，该笔订单所订购产品的所有权仍归属甲方。本款所有权保留的约定为甲方单方的选择权，不得成为乙方的抗辩权或其他任何权利。甲方依据本条款的约定取回产品的，并不免除乙方应承担的违约责任。货物损毁灭失的风险自乙方取货之时起转移至乙方。本合同项下的产品及发票交付形式为乙方授权的物流公司至甲方指定地点自行取货。乙方授权的物流公司取货及领取发票需到甲方物流部所在地或甲方指定的其他地点办理相关领货手续。货物损毁灭失的风险自乙方授权的物流公司取货之时起转移至乙方。
上海中智恒康医疗器械有限公司	货物的所有权原则上于自乙方取货之时起转移至乙方，但在乙方付清每笔订单下货款之前，该笔订单所订购产品的所有权仍归属甲方。本款所有权保留的约定为甲方单方的选择权，不得成为乙方的抗辩权或其他任何权利。甲方依据本条款的约定取回产品的，并不免除乙方应承担的违约责任。货物损毁灭失的风险自乙方取货之时起转移至乙方。

由上述关键条款可见，发行人与平台经销商签订的合同为买断式的经销合同，

不属于寄售或代销。

同时，发行人的平台经销商均为上市公司或大型国有企业的下属企业，其对于和发行人的业务合作模式，也均作为买断式采购处理。

3、平台经销商赚取固定价差具有商业合理性

发行人合作的平台经销商均为大型医疗器械流通企业，在规模化、专业化、信息化方面较一般经销商具有较强优势。发行人引入平台经销商后，形成了发行人→平台经销商→二级经销商→终端医院的渠道模式。平台经销商主要发挥批发商的作用，承担了发行人的部分渠道管理职能，优化了二级经销商的签约、授权、下单执行流程，产品的物流也更为快捷灵活。因此，基于平台经销商在销售过程中发挥的作用，经发行人和平台经销商双方协商，确定了平台经销商赚取固定价差的交易模式，具有商业合理性。

4、发行人允许经销商在一定条件下退换货符合行业惯例，且实际退换货金额很小

医疗器械企业通常允许经销商在一定条件下退换货，同行业企业的退换货机制如下：

企业名称	退换货机制
心脉医疗	根据公司与国内经销商签订的协议，公司在一定条件和范围内给予国内经销商退换货的权利，主要条款如下： 1、每种过期产品全年的换货数量，不能超过上一年度同等价位产品乙方（即经销商，下同）购货量的 5%，其中： （1）全年无偿换货数量不能超过上一年度同等价位产品乙方购货量的 3%； （2）超过上述第一项无偿换货比例（3%），但在本条总换货比例（5%）之内的过期产品，甲方收取一定的换货费。 2、过期产品的退换货必须以换货形式进行；任何乙方无偿获得或带奖励性质的产品（包括但不限于样品）不得退货或换货，已有过退换货记录的产品不得进行再次换货或退货。
赛诺医疗	依据发行人《商业退货管理制度》、《产品退货标准操作程序》要求，公司向经销商的销售一般为买断式销售，如无质量问题一般不允许退货。如遇规格调换需要收取一定费用。
惠泰医疗	依据发行人销售合同中退换货条款要求，公司向经销商的销售为买断式销售，如无质量问题原则上不允许退货。
发行人	根据公司与国内经销商签订的协议，公司在一定条件和范围内给予国内经销商退换货的权利，主要条款如下： （1）2020年1月1日以后 ①对于有效期内产品：经核实存在质量问题的，给予换货； ②对于近效期产品：效期在 365 天-180 天内的产品，协助跨区域调换或销售；效期在 180 天-90 天的产品，每年总采购额千分之二的免费换货比例；效期在

企业名称	退换货机制
	90 天内的产品，不再接受换货。 (2) 2020 年 1 月 10 日以前 ①对于有效期内产品：经核实存在质量问题的，给予换货； ②对于过期产品：产品领取时有效期在 6 个月以下的，无偿换货；产品领取时有效期在 6 个月以上的，有偿换货。

报告期内，发行人退换货金额占主营业务收入的比例很小，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
退换货金额	210.93	211.23	163.98
主营业务收入	18,941.08	14,025.61	11,718.51
占比	1.11%	1.51%	1.40%

综上所述，鉴于：

- (1) 平台经销商是行业内通用的经销商模式；
- (2) 发行人承担二级经销商返利系根据其在渠道体系中发挥的作用，为鼓励其对终端医院的销售而设置，具有商业合理性；
- (3) 发行人对经销商执行有偿换货、协助调换或销售均不改变产品风险报酬及控制权在交付时转移至经销商的实质，发行人收入确认符合《企业会计准则的规定》；
- (4) 发行人平台经销商赚取固定价差系基于其在渠道体系中发挥的作用，经双方协商确定的合作模式，具有商业合理性；
- (5) 发行人在一定条件下允许平台经销商退换货符合行业惯例，且实际退换货金额占主营业务收入的比例很小。

因此，平台经销商不属于发行人的寄售商或代销商。

(四) 全面梳理 2020 年 1 月 1 日之前与之后发行人与经销商签订的销售合同条款差异情况及差异原因，说明 2020 年 1 月 1 日之前与之后发行人销售模式是否发生变更

发行人通常按照年度与经销商签订销售合同。2019 年度和 2020 年度，发行人与不同类别代表性经销商签订的销售合同的主要条款及差异情况和差异原因如下：（以下表格中，甲方指发行人，乙方指经销商）：

类型	经销商	合同条款	2020 年度	2019 年度	差异情况及原因
平台	北京致新瑞盈科贸有限责任公司	所有权及风险转移	<p>3.4 所有权及风险转移</p> <p>货物的所有权原则上于自甲方交付之时起转移至乙方，但在乙方付清每笔订单下货款之前，该笔订单所订购产品的所有权仍归属甲方。本款所有权保留的约定为甲方单方的选择权，不得成为乙方的抗辩权或其他任何权利。甲方依据本条款的约定取回产品的，并不免除乙方应承担的违约责任。货物损毁灭失的风险自乙方取货之时起转移至乙方。</p> <p>6.4 运输</p> <p>本合同项下的产品及发票交付形式为乙方授权的物流公司至甲方指定地点自行取货。乙方授权的物流公司取货及领取发票需到甲方物流部所在地或甲方指定的其他地点办理相关领货手续。货物损毁灭失的风险自乙方授权的物流公司取货之时起转移至乙方。</p>	<p>6.3 运输</p> <p>本合同项下的产品及发票交付形式为乙方授权的物流公司取货。乙方授权的物流公司取货及领取发票需到甲方物流部所在地或甲方指定的其他地点办理相关领货手续。货物损毁灭失的风险自乙方取货之时起转移至乙方。</p>	2020 年度与 2019 年度的差异系发行人为保护自身利益而增加了货物所有权保留条款，该项条款不改变货物所有权及风险在交付时转移的认定，不改变销售模式。
		信用政策	<p>3.2 付款方式</p> <p>甲方同意给予乙方 X 天的信用账期，即乙方应在甲方发货之日起 X 天内支付 100% 货款。</p>	<p>3.3 信用账期以及付款方式</p> <p>货款除非本合同附录中对于特定产品的信用账期另有特别的规定，乙方的信用账期为甲方发票开出日期的 X 天。</p>	无实质性差异。
		退换货政策	<p>7.1 关于有效期内产品的换货规定</p> <p>在有效期内的产品如出现以下两种情形之一的，可按以下规定方式进行换货（不得退货）：</p> <p>（1）在产品有效期内，在临床使用时发现产品内包装未密封，不能保证产品处于无菌状态，由二级经销商完整填写《顾客投诉处理单》，随同产品一并退回乙方，乙方初步审核后将投诉产品退回甲方投诉中心。经核实确属质量问题，甲方通</p>	<p>7.1 关于有效期内产品的换货规定</p> <p>在有效期内的产品如出现以下两种情形之一的，可按以下规定方式进行换货（不得退货）：</p> <p>（1）在产品有效期内，在临床使用时发现产品内包装未密封，不能保证产品处于无菌状态，由二级经销商完整填写《顾客投诉处理单》，随同产品一并退回乙方，乙方初步审核后将投诉产品退回甲方投诉中心。经核实确属质量问题，甲方通</p>	2020 年度与 2019 年度的差异系发行人根据业务需要调整了近效期/过效期产品退换货规则，不改变销售模式。

类型	经销商	合同条款	2020 年度	2019 年度	差异情况及原因
			<p>知乙方可先行补货给二级经销商，同时甲方将更换的相同规格同类产品发货至乙方。经甲方核实不属于质量问题的退回产品，及包装破损或变形的退回产品，则不予换货，退回乙方，随后乙方退回二级经销商。</p> <p>(2) 正常操作而未通过病变或产生其他异常情况的产品，二级经销商需将产品装在原包装盒内，并完整填写《顾客投诉处理单》，随同产品一并退回乙方，乙方初步审核后将换货产品退回甲方投诉中心。经核实确属质量问题，甲方通知乙方可先行补货给二级经销商，同时甲方将更换的相同规格同类产品发货至乙方。经甲方核实不属于质量问题的退回产品，及包装破损或变形的退回产品，则不予换货，退回乙方，随后乙方退回二级经销商。</p> <p>7.2 关于近效期产品换货的规定</p> <p>(1) 所有近效期产品的换货必须同时满足以下要求：</p> <p>1、对于效期在 365 天-180 天内的产品，要求乙方每周向市场部上报，对常规销售产品甲方市场部协助乙方根据区域使用情况进行跨区域调换或销售。</p> <p>2、基于非乙方在库存管理中的疏忽造成产品近效等原因（如：不常用规格备货等），对于效期 180 天-90 天的产品，甲方给予乙方每年采购总金额的 2‰（千分之二）作为滞销产品免费换货比例。</p> <p>3、对于产品有效期在 90 天内，则不再接受乙方对本合同内订购产品的任何换货申请。</p>	<p>知乙方可先行补货给二级经销商，同时甲方将更换的相同规格同类产品发货至乙方。经甲方核实不属于质量问题的退回产品，及包装破损或变形的退回产品，则不予换货，退回乙方，随后乙方退回二级经销商。</p> <p>(2) 正常操作而未通过病变或产生其他异常情况的产品，二级经销商需将产品装在原包装盒内，并完整填写《顾客投诉处理单》，随同产品一并退回乙方，乙方初步审核后将换货产品退回甲方投诉中心。经核实确属质量问题，甲方通知乙方可先行补货给二级经销商，同时甲方将更换的相同规格同类产品发货至乙方。经甲方核实不属于质量问题的退回产品，及包装破损或变形的退回产品，则不予换货，退回乙方，随后乙方退回二级经销商。</p> <p>(3) 产品领取后 7 个月以内，对于不常用型号可享受一次免费退换货机会。</p> <p>7.2 关于过期产品退换货的规定</p> <p>(3) 退换货规则：根据发货日期，确认产品领取时的有效期长短。</p> <p>a. 产品领取时的有效期在 6 个月（含 6 个月）以下，接受该类产品 100%的换货；</p> <p>b. 产品领取时的有效期在 6 个月以上，均需有偿性换货，收费体现在次月开票中，有偿换货收费的价格详见附录。</p> <p>(4) 退换货形式：过期产品的退换货必须以换货形式进行。</p>	

类型	经销商	合同条款	2020 年度	2019 年度	差异情况及原因
		返利政策	<p>附录 A 产品订货政策及指标</p> <p>一、附录 A 产品订货政策及指标代理政策</p> <p>2、如乙方完成本合同第二条“采购指标”，则甲方再对乙方返还经甲方确认的全体二级经销商在当年自乙方订货销售额的 X%，并在次年第一季兑现。</p> <p>3、对于二级经销商享有的促销政策，甲方依据由乙方定期提供的数据，按季度审核后发放至乙方，由乙方将政策下传至二级经销商。</p>	<p>附录 A 产品订货政策及指标</p> <p>一、订货价格</p> <p>如乙方完成本合同第三条“采购指标”，则甲方再对乙方返还经甲方确认的全体二级经销商在 2019 年自乙方订货的销售额的 X%，并在次年第一季兑现。</p> <p>四、返利</p> <p>经销期内，经甲方确认加入乙方的二级经销商，如有商业折扣需要返还，经甲方核算后，由乙方先返还至级经销商，同时，提供二级经销商收到商业折扣的确认函，甲方根据确认函再将商业折扣返还给乙方。商业折扣的返还在次年上半年完成兑现。另，如经甲方确认，有二级商无法达成指标的，但乙方仍能确保“采购指标”100%达成的，则相关二级商返利甲方返还至乙方。</p>	无实质性差异。
		固定费率	无	<p>附录 产品订货政策及指标</p> <p>一、订货价格</p> <p>2、乙方向甲方的订货价格为乙方向二级经销商销售价格的 X 折，甲乙双方每季度 15 日前根据上季度乙方订货情况及二级经销商订货情况按以下方式进行结算：</p> <p>（1）如每季度乙方向二级经销商的批发金额（批发价格*数量）乘以 X%后高于乙方向甲方用上表“X 折订货价”订货的货款金额，乙方应在下季度首月向甲方返还差额部分，支付形式在当月订货中体现。</p> <p>（2）反之，如每季度乙方向二级经销商的批发金额（批发价格*数量）乘以 X%后低于乙方向甲方</p>	2020 年度与 2019 年度的差异系发行人根据平台经销商对二级经销商的销售价格调整了发行人对平台经销商的销售价格，基本能确保平台经销商获得固定费率，因此取消了固定费率条款，不改变销售模式。

类型	经销商	合同条款	2020 年度	2019 年度	差异情况及原因
				用上表“X 折订货价”订货的货款金额，甲方应向乙方支付差额部分，具体支付形式在当月订货中体现。	
	北京嘉事唯众医疗器械有限公司	所有权及风险转移	<p>3.3 所有权及风险转移</p> <p>货物的所有权原则上于自乙方取货之时起转移至乙方，但在乙方付清每笔订单下货款之前，该笔订单所订购产品的所有权仍归属甲方。本款所有权保留的约定为甲方单方的选择权，不得成为乙方的抗辩权或其他任何权利。甲方依据本条款的约定取回产品的，并不免除乙方应承担的违约责任。货物损毁灭失的风险自乙方取货之时起转移至乙方。</p> <p>6.3 运输</p> <p>本合同项下的产品及发票交付形式为乙方授权的物流公司至甲方指定地点自行取货。乙方授权的物流公司取货及领取发票需到甲方物流部所在地或甲方指定的其他地点办理相关领货手续。货物损毁灭失的风险自乙方授权的物流公司取货之时起转移至乙方。</p>	<p>3.3 信用账期以及付款方式</p> <p>(3) 货物的所有权原则上于自甲方取货之时起转移至乙方，但在乙方付清每笔订单下货款之前，该笔订单所订购产品的所有权仍归属甲方。本款所有权保留的约定为甲方单方的选择权，不得成为乙方的抗辩权或其他任何权利。甲方依据本条款的约定取回产品的，并不免除乙方应承担的违约责任。货物损毁灭失的风险自乙方取货之时起转移至乙方。</p> <p>6.3 运输</p> <p>本合同项下的产品及发票交付形式为乙方授权的物流公司取货。乙方授权的物流公司取货及领取发票需到甲方物流部所在地或甲方指定的其他地点办理相关领货手续。货物损毁灭失的风险自乙方授权的物流公司取货之时起转移至乙方。</p>	无实质性差异。
		信用政策	<p>3.2 付款方式</p> <p>(2) 甲方同意给予乙方 X 天的信用账期，即乙方应在甲方发货之日起 X 天内支付 100% 货款。</p>	<p>3.3 信用账期以及付款方式</p> <p>(1) 信用账期</p> <p>a. 除非本合同附录中对于特定产品的信用账期另有特别的规定，乙方的信用账期为甲方发票开出日期的 X 天。</p>	无实质性差异。
		退换货政策	<p>7.1 关于有效期内产品的换货规定</p> <p>在有效期内的产品如出现以下两种情形之一的，可按以下规定方式进行换货（不得退货）：</p> <p>(1) 在产品有效期内，在临床使用时发现产品内</p>	<p>7.1 关于有效期内产品的换货规定</p> <p>在有效期内的产品如出现以下两种情形之一的，可按以下规定方式进行换货（不得退货）：</p> <p>(1) 在产品有效期内，在临床使用时发现产品内</p>	2020 年度与 2019 年度的差异系发行人根据业务需要调整了近效期/

类型	经销商	合同条款	2020 年度	2019 年度	差异情况及原因
			<p>包装未密封，不能保证产品处于无菌状态，由二级经销商完整填写《顾客投诉处理单》，随同产品一并退回乙方，乙方初步审核后将投诉产品退回甲方投诉中心。经核实确属质量问题，甲方通知乙方可先行补货给二级经销商，同时甲方将更换的相同规格同类产品发货至乙方。经甲方核实不属于质量问题的退回产品，及包装破损或变形的退回产品，则不予换货，退回乙方，随后乙方退回二级经销商。</p> <p>(2) 正常操作而未通过病变或产生其他异常情况的产品，二级经销商需将产品装在原包装盒内，并完整填写《顾客投诉处理单》，随同产品一并退回乙方，乙方初步审核后将换货产品退回甲方投诉中心。经核实确属质量问题，甲方通知乙方可先行补货给二级经销商，同时甲方将更换的相同规格同类产品发货至乙方。经甲方核实不属于质量问题的退回产品，及包装破损或变形的退回产品，则不予换货，退回乙方，随后乙方退回二级经销商。</p> <p>7.2 关于近效期产品换货的规定</p> <p>(1) 所有近效期产品的换货必须同时满足以下要求：</p> <p>1、对于效期在 365 天-180 天内的产品，要求乙方每周向市场部上报，对常规销售产品甲方市场部协助乙方根据区域使用情况进行跨区域调换或销售；</p> <p>2、基于非乙方在库存管理中的疏忽造成产品近效等原因（如：不常用规格备货等），对于效期 180</p>	<p>包装未密封，不能保证产品处于无菌状态，由二级经销商完整填写《顾客投诉处理单》，随同产品一并退回乙方，乙方初步审核后将投诉产品退回甲方投诉中心经核实确属质量问题，甲方通知乙方可先行补货给二级经销商，同时甲方将更换的相同规格同类产品发货至乙方。经甲方核实不属于质量问题的退回产品，及包装破损或变形的退回产品，则不予换货，退回乙方，随后乙方退回二级经销商。</p> <p>(2) 正常操作而未通过病变或产生其他异常情况的产品，二级经销商需将产品装在原包装盒内，并完整填写《顾客投诉处理单》，随同产品一并退回乙方，乙方初步审核后将换货产品退回甲方投诉中心。经核实确属质量问题，甲方通知乙方可先行补货给二级经销商，同时甲方将更换的相同规格同类产品发货至乙方。经甲方核实不属于质量问题的退回产品，及包装破损或变形的退回产品，则不予换货，退回乙方，随后乙方退回二级经销商</p> <p>(3) 产品领取后 7 个月以内，对于不常用型号可享受一次免费退换货机会。</p> <p>7.2 关于过期产品退换货的规定：</p> <p>(3) 退换货规则：根据发货日期，确认产品领取时的有效期长短。</p> <p>a. 产品领取时的有效期在 6 个月（含 6 个月）以下，接受该类产品 100%的无偿换货；</p> <p>b. 产品领取时的有效期在 6 个月以上，均需有偿性换货，收费体现在次月开票中，有偿换货收费</p>	<p>过效期产品退换货规则，不改变销售模式。</p>

类型	经销商	合同条款	2020 年度	2019 年度	差异情况及原因
			天-90 天的产品，甲方给予乙方每年采购总金额的 2%（千分之二）作为滞销产品免费换货比例。 3、对于产品有效期在 90 天内，则不再接受乙方对本合同内订购产品的任何换货申请。	的价格详见附录。 c. 基于非乙方在库存管理中的疏忽造成产品过期或近效等原因（如：不常用规格备货等），甲方给予乙方每年采购总金额的 1%（千分之一）作为过期产品免费换货比例。超出此比例部分执行有偿换货。 （4）退换货形式：过期产品的退换货必须以换货形式进行。	
		返利政策	附录 产品订货政策及指标 一、订货价格 代理政策 2、如乙方完成本合同第二条“销售指标”，则甲方再对乙方以红冲的形式返还经甲方确认的全体二级经销商在当年自乙方订货销售额的 X%，并在次年第一季兑现。 3、对于二级经销商享有的促销政策，甲方依据由乙方定期提供的数据，按季度审核后发放至乙方，由乙方将政策下传至二级经销商。	附录 A 产品订货政策及指标 一、订货价格 3、如乙方完成第三条“采购指标”，则甲方再对乙方返还经甲方确认的全体二级经销商在当年自乙方订货的销售额的 X%。并在次年第一季兑现。 四、返利 经销期内，经甲方确认加入乙方的二级经销商，如有商业折扣需要返还，经甲方核算后，甲方应先通知乙方并将商业折扣返还至乙方，乙方收到该返还后，再返还至二级经销商。商业折扣的返还在次年上半年完成兑现。	无实质性差异。
		固定费率	无	附录 产品订货政策及指标 一、订货价格 2、乙方作为物流平台应获得符合市场公允价值的合理利润空间，建议加价率最高不超过 X%。双方约定，乙方向甲方的订货价格为乙方向二级经销商销售价格的 X 折，甲乙双方每季度 15 日前根据上季度乙方订货情况及二级经销商订货情况按以下方式进行结算： （1）如每季度乙方向二级经销商的批发金额（批	2020 年度与 2019 年度的差异系发行人根据平台经销商对二级经销商的销售价格调整了发行人对平台经销商的销售价格，基本能确保平台经销商获

类型	经销商	合同条款	2020 年度	2019 年度	差异情况及原因
				发价格*数量)乘以 X%后高于乙方向甲方用上表“X 折订货价”订货的货款金额,乙方应在下季度首月向甲方返还差额部分,支付形式在当月订货中体现。反之,如每季度乙方向二级经销商的批发金额(批发价格*数量)乘以 X%后低于乙方向甲方用上表“X 折订货价”订货的货款金额甲方应向乙方支付差额部分,具体支付形式在当月订货中体现。	得固定费率,因此取消了固定费率条款,不改变销售模式。
	上海瑞昱医疗科技有限公司	所有权及风险转移	<p>3.4 所有权及风险转移</p> <p>货物的所有权原则上于甲方交付之时起转移至乙方,但在乙方付清每笔订单项下货款之前,该笔订单所订购产品的所有权仍归属甲方。本款所有权保留的约定为甲方单方的选择权,不得成为乙方的抗辩权或其他任何权利。甲方依据本条款的约定取回产品的,并不免除乙方应承担的违约责任。货物损毁灭失的风险自乙方取货之时起转移至乙方。</p> <p>6.3 运输</p> <p>本合同项下的产品及发票交付形式为乙方授权的物流公司至甲方指定地点自行取货。乙方授权的物流公司取货及领取发票需到甲方物流部所在地或甲方指定的其他地点办理相关领货手续。货物损毁灭失的风险自乙方授权的物流公司取货之时起转移至乙方。</p>	<p>3.2 付款时间及付款方式</p> <p>f. 货物的所有权原则上于甲方交付之时转移至乙方,但在乙方付清每笔订单项下货款之前,该笔订单所订购产品的所有权仍归属甲方。本款所有权保留的约定为甲方单方的选择权,不得成为乙方的抗辩权或其他任何权利。甲方依据本款的约定取回产品的,并不免除乙方应承担的违约责任。货物损毁灭失的风险自乙方取货之时起转移至乙方。</p> <p>6.3 运输</p> <p>本合同项下的产品及发票交付形式为乙方授权的物流公司取货。乙方授权的物流公司取货及领取发票需到甲方物流部所在地或甲方指定的其他地点办理相关领货手续。货物损毁灭失的风险自乙方取货之时起转移至乙方。</p>	无实质性差异。
		信用政策	<p>3.2 付款方式</p> <p>(2)甲方同意给予乙方 X 天的信用账期,即乙方应在甲方发货之日起 X 天内支付 100%货款。</p>	<p>3.4 信用账期</p> <p>a. 甲方将给予乙方一定的信用账期,除本协议另有约定外,乙方的信用账期为甲方发票开出日起的 X 天。</p>	无实质性差异。

类型	经销商	合同条款	2020 年度	2019 年度	差异情况及原因
		退换货政策	<p>7.1 关于有效期内产品的换货规定 在有效期内的产品如出现以下两种情形之一的，可按以下规定方式进行换货（不得退货）： （1）在产品有效期内，在临床使用时发现产品内包装未密封，不能保证产品处于无菌状态，由二级经销商完整填写《顾客投诉处理单》，随同产品一并退回乙方，乙方初步审核后投诉产品退回甲方投诉中心。经核实确属质量问题，甲方通知乙方可先行补货给二级经销商，同时甲方将更换的相同规格同类产品发货至乙方。经甲方核实不属于质量问题的退回产品，及包装破损或变形的退回产品，则不予换货，退回乙方，随后乙方退回二级经销商。 （2）正常操作而未通过病变或产生其他异常情况的产品，二级经销商需将产品装在原包装盒内，并完整填写《顾客投诉处理单》，随同产品一并退回乙方，乙方初步审核后投诉产品退回甲方投诉中心。经核实确属质量问题，甲方通知乙方可先行补货给二级经销商，同时甲方将更换的相同规格同类产品发货至乙方。经甲方核实不属于质量问题的退回产品，及包装破损或变形的退回产品，则不予换货，退回乙方，随后乙方退回二级经销商。</p> <p>7.2 关于近效期产品换货的规定 （1）所有近效期产品的换货必须同时满足： 1、对于效期在 365 天-180 天内的产品，要求乙方每周向市场部上报，对常规销售产品甲方市场部协助乙方根据区域使用情况进行跨区域调换或销</p>	<p>7.1 关于有效期内产品的换货规定 在有效期内的产品如出现以下两种情形之一的，可按以下规定方式进行换货（不得退货）： （1）在产品有效期内，在临床使用时发现产品内包装未密封，不能保证产品处于无菌状态，由二级经销商负责填写《顾客投诉处理单》并通知乙方后，产品退回乙方，乙方初步审核后投诉产品退回甲方投诉中心。经核实确属质量问题，甲方通知乙方可先行补货给二级经销商，同时甲方将更换的相同规格同类产品发货至乙方。经甲方核实不属于质量问题的退回产品，及包装破损或变形的退回产品，则不予换货退回方，随后乙方退回二级经销商。 （2）正常操作而未通过病变或产生其他异常情况的产品，二级经销商需将产品装在原包装盒内，并完整填写《顾客投诉处理单》，随同产品一并退回乙方，乙方初步审核后投诉产品退回甲方投诉中心。经核实确属质量问题，甲方通知乙方可先行补货给二级经销商，同时甲方将更换的相同规格同类产品发货至乙方。经甲方核实不属于质量问题的退回产品，及包装破损或变形的退回产品，则不予换货，退回乙方，随后乙方退回二级经销商。</p> <p>7.2 关于近效期产品退换货的规定： （1）退换货时间：乙方必须在产品有效期 3 个月内，提前根据本合同条款及甲方的相关政策的规定进行申请，并于 7 个工作日内将符合规定的产品退回甲方，超过前述时限或如查出乙方采取消</p>	<p>2020 年度与 2019 年度的差异系发行人根据业务需要调整了近效期/过效期产品退换货规则，不改变销售模式。</p>

类型	经销商	合同条款	2020 年度	2019 年度	差异情况及原因
			售； 2、基于非乙方在库存管理中的疏忽造成产品近效等原因（如：不常用规格备货等），对于效期 180 天-90 天的产品，甲方给予乙方每年采购总金额的 2%（千分之二）作为滞销产品免费换货比例。 3、对于产品有效期在 90 天内，则不再接受乙方对本合同期内订购产品的任何换货申请。	极方式（包括但不限于由于乙方放置产品时间过长导致产品自然过期）导致产品过期，则不再接受乙方对本合同期内订购产品的任何退换货申请。	
		返利政策	附录 产品订货政策及指标 一、订货价格 代理政策 2、对于二级经销商享有的促销政策，甲方依据由乙方定期提供的数据，按季度审核后发放至乙方，由乙方将政策下传至二级经销商。	无	2020 年度与 2019 年度的差异系发行人根据业务需要增加了对二级经销商返利的条款，不改变销售模式。
		固定费率	无	附录：产品订货价格 乙方的订货为下属经销商订货价的 X%，具体以后续放入经销商的计划为准，首次订货价先以下表基准价格的 X%核算，若未来新增合作产品，乙方的价格核算参照本产品的加价率执行或双方协商确定。双方在合同期内，甲方有权对价格进行调整。	2020 年度与 2019 年度的差异系发行人根据平台经销商对二级经销商的销售价格调整了发行人对平台经销商的销售价格，基本能确保平台经销商获得固定费率，因此取消了固定费率条款，不改变销售模式。
	深圳嘉事	所有权及	3.3 所有权及风险转移	3.2 付款时间及付款方式	无实质性差异。

类型	经销商	合同条款	2020 年度	2019 年度	差异情况及原因
	康元医疗器械有限公司	风险转移	<p>货物的所有权原则上于甲方交付之时起转移至乙方,但在乙方付清每笔订单下货款之前,该笔订单所订购产品的所有权仍归属甲方。本款所有权保留的约定为甲方单方的选择权,不得成为乙方的抗辩权或其他任何权利。甲方依据本条款的约定取回产品的,并不免除乙方应承担的违约责任。货物损毁灭失的风险自乙方取货之时起转移至乙方。</p> <p>6.3 运输 本合同项下的产品及发票交付形式为乙方授权的物流公司取货。乙方授权的物流公司取货及领取发票需到甲方物流部所在地或甲方指定的其他地点办理相关领货手续。货物损毁灭失的风险自乙方授权的物流公司取货之时起转移至乙方。</p>	<p>f. 货物的所有权原则上于甲方交付之时转移至乙方,但在乙方付清每笔订单项下货款之前,该笔订单所订购产品的所有权仍归属甲方。本款所有权保留的约定为甲方单方的选择权,不得成为乙方的抗辩权或其他任何权利。甲方依据本款的约定取回产品的,并不免除乙方应承担的违约责任。货物损毁灭失的风险自乙方取货之时起转移至乙方。</p> <p>6.3 运输 本合同项下的产品及发票交付形式为乙方授权的物流公司取货。乙方授权的物流公司取货及领取发票需到甲方物流部所在地或甲方指定的其他地点办理相关领货手续。货物损毁灭失的风险自乙方取货之时起转移至乙方。</p>	
		信用政策	<p>3.2 付款方式 甲方同意给予乙方 X 天的信用账期,即乙方应在甲方发货之日起 X 天内支付 100% 货款。</p>	<p>3.4 信用账期 a. 甲方将给予乙方一定的信用账期,除本协议另有约定外,乙方的信用账期为甲方发票开出日期的 X 天。</p>	无实质性差异。
		退换货政策	<p>7.1 关于有效期内产品的换货规定 在有效期内的产品如出现以下两种情形之一的,可按以下规定方式进行换货(不得退货): (1)在产品有效期内,在临床使用时发现产品内包装未密封,不能保证产品处于无菌状态,由二级经销商完整填写《顾客投诉处理单》,随同产品一并退回乙方,乙方初步审核后将投诉产品退回甲方投诉中心。经核实确属质量问题,甲方通知乙方可先行补货给二级经销商,同时甲方将更换的相同规格同类产品发货至乙方。经甲方核实</p>	<p>7.1 关于有效期内产品的换货规定 在有效期内的产品如出现以下两种情形之一的,可按以下规定方式进行换货(不得退货): (1)在产品有效期内,在临床使用时发现产品内包装未密封,不能保证产品处于无菌状态,由二级经销商负责填写《顾客投诉处理单》并通知乙方后,由乙方统一向甲方申请换货。产品退回乙方,乙方初步审核后将投诉产品退回甲方投诉中心。经核实确属质量问题,甲方通知乙方可先行补货给二级经销商,同时甲方将更换的相同规格同类</p>	2020 年度与 2019 年度的差异系发行人根据业务需要调整了近效期/过效期产品退换货规则,不改变销售模式。

类型	经销商	合同条款	2020 年度	2019 年度	差异情况及原因
			<p>不属于质量问题的退回产品，及包装破损或变形的退回产品，则不予换货，退回乙方，随后乙方退回二级销商。</p> <p>(2) 正常操作而未通过病变或产生其他异常情况的产品，二级经销商需将产品装在原包装盒内，并完整填写《顾客投诉处理单》，随同产品一并退回乙方，乙方初步审核后，将换货产品退回甲方投诉中心。经核实确属质量问题，甲方通知乙方可先行补货给二级经销商，同时甲方将更换的相同规格同类产品发货至乙方。经甲方核实不属于质量问题的退回产品，及包装破损或变形的退回产品，则不予换货，退回乙方，随后乙方退回二级经销商。</p> <p>7.2 关于近效期产品换货的规定</p> <p>(1) 所有近效期产品的换货必须同时满足以下要求：</p> <p>1、对于效期在 365 天-180 天内的产品，要求乙方每周向市场部上报，对常规销售产品甲方市场部协助乙方根据区域使用情况进行跨区域调换或销售。</p> <p>2、基于非乙方在库存管理中的疏忽造成产品近效等原因（如：不常用规格备货等），对于效期 180 天-90 天的产品，甲方给予乙方每年采购总金额的 2‰（千分之二）作为滞销产品免费换货比例。</p> <p>3、对于产品有效期在 90 天内，则不再接受乙方对本合同期内订购产品的任何换货申请。</p>	<p>产品发货至乙方。经甲方核实不属于质量问题的退回产品，及包装破损或变形的退回产品，则不予换货，退回乙方，随后乙方退回二级经销商。</p> <p>(2) 正常操作而未通过病变或产生其他异常情况的产品，二级经销商需将产品装在原包装盒内，并完整填写《顾客投诉处理单》，随同产品一并退回乙方，乙方初步审核后，将换货产品退回甲方投诉中心。经核实确属质量问题，甲方通知乙方可先行补货给二级经销商，同时甲方将更换的相同规格同类产品发货至乙方。经甲方核实不属于质量问题的退回产品，及包装破损或变形的退回产品，则不予换货，退回乙方，随后乙方退回二级经销商。</p> <p>7.2 关于近效期产品退换货的规定</p> <p>(1) 退换货时间：乙方必须在产品有效期 3 个月内，提前根据本合同条款及甲方的相关政策的规定进行申请，并于 7 个工作日内将符合规定的产品退回甲方，超过前述时限或如查出乙方采取消极方式（包括但不限于由于乙方放置产品时间过长导致产品自然过期）导致产品过期，则不再接受乙方对本合同期内订购产品的任何退换货申请。</p>	
		返利政策	附录 A 产品订货政策及指标 代理政策	无	2020 年度与 2019 年度的差异系发

类型	经销商	合同条款	2020 年度	2019 年度	差异情况及原因
			2、对于二级经销商享有的促销政策，甲方依据由乙方定期提供的数据，按季度审核后发放至乙方，由乙方将政策下传至二级经销商。		行人根据业务需要增加了对二级经销商返利的条款，不改变销售模式。
		固定费率	无	<p>附录 A：产品订货价格</p> <p>2、甲方按照乙方向二级经销商的销售金额（乙方销售价格*销售数量，以下简称“销售金额”）的 X% 计算订单服务费，甲乙双方每季度结束后 15 日内根据上季度乙方销售金额以及乙方销售数量对应的订货金额按以下方式进行结算：</p> <p>（1）如每季度乙方向二级经销商的销售金额扣除订单服务费后高于乙方向甲方的对应订货金额，则乙方应在每季度结束后 20 日内向甲方支付差额部分。</p> <p>（2）反之，如每季度乙方向二级经销商的销售金额扣除订单服务费后低于乙方向甲方的对应订货金额，则甲方应以商业折扣形式向乙方抵扣差额部分并向乙方开具红字增值税专用发票。</p>	2020 年度与 2019 年度的差异系发行人根据平台经销商对二级经销商的销售价格调整了发行人对平台经销商的销售价格，基本能确保平台经销商获得固定费率，因此取消了固定费率条款，不改变销售模式。
境外经销商	Sorin CRM SAS	所有权及风险转移	<p>3.6 付款</p> <p>3.6.6 所有产品的所有权应保留在微创电生理，微创电生理保留适用法律允许交付的产品的所有权利，包括但不限于撤销、收回、转售和中止运输的权利，直到经销商支付了所有交付产品的全部款项为止。</p> <p>3.7 运输</p> <p>根据本协议条款交付的所有产品均应使用微创电生理的标准装运纸箱进行适当包装，并根据 2010</p>	<p>3.6 付款</p> <p>3.6.6 所有产品的所有权应保留在微创电生理，微创电生理保留适用法律允许交付的产品的所有权利，包括但不限于撤销、收回、转售和中止运输的权利，直到经销商支付了所有交付产品的全部款项为止。</p> <p>3.7 运输</p> <p>根据本协议条款交付的所有产品均应使用微创电生理的标准装运纸箱进行适当包装，并根据 2010</p>	无实质性差异。

类型	经销商	合同条款	2020 年度	2019 年度	差异情况及原因
			年国际贸易术语解释通则（INCOTERMS 2010）工厂交货给经销商。对产品的风险和责任应按照工厂交货的规定移交给经销商，除非微创电生理接受的订单中另有规定。	年国际贸易术语解释通则（INCOTERMS 2010）工厂交货给经销商。对产品的风险和责任应按照工厂交货的规定移交给经销商，除非微创电生理接受的订单中另有规定。	
		信用政策	3.6 付款。 3.6.1 经销商应在订单交付日期（航空货运单上的日期）起的 X 个工作日内，以美元电汇（T/T）支付形式发票上每份订单的总购价的 100%。	3.6 付款。 3.6.1 经销商应在订单交付日期（航空货运单上的日期）起的 X 个工作日内，以美元电汇（T/T）支付形式发票上每份订单的总购价的 100%。	无实质性差异。
		退换货政策	3.10 产品拒收 3.10.1 经销商应检查所有产品，并可在进口清关后收到产品的十五（15）个工作日内（“拒收期”）拒绝任何不符合微创电生理当前产品规格规定的规格的产品。如果经销商未能在拒收期内对产品的质量和规格进行检查或提出任何索赔，则产品应被视为与订单相符，微创电生理对此后提出的任何索赔不承担责任。 3.11 拒收期后的退货。如果发现消毒和密封的产品不符合规格，即使在拒收期过后，只要这些产品尚在产品标签上明确说明的有效期内，微创电生理应更换这些产品，并且这些产品的退货必须事先通过微创电生理书面批准。在这种情况下，这些产品将为经销商免费更换。	3.10 产品拒收 3.10.1 经销商应检查所有产品，并可在进口清关后收到产品的十五（15）个工作日内（“拒收期”）拒绝任何不符合微创电生理当前产品规格规定的规格的产品。如果经销商未能在拒收期内对产品的质量和规格进行检查或提出任何索赔，则产品应被视为与订单相符，微创电生理对此后提出的任何索赔不承担责任。 3.11 拒收期后的退货。如果发现消毒和密封的产品不符合规格，即使在拒收期过后，只要这些产品尚在产品标签上明确说明的有效期内，微创电生理应更换这些产品，并且这些产品的退货必须事先通过微创电生理书面批准。在这种情况下，这些产品将为经销商免费更换。	无实质性差异。
		返利政策	无	无	无实质性差异。
一级经销商	广州程明逸贸易有限公司	所有权及风险转移	3.5 所有权及风险转移 货物的所有权原则上于甲方交付之时起转移至乙方，但在乙方付清每笔订单项下货款之前，该笔订单所订购产品的所有权仍归属甲方。本款所有权保留的约定为甲方单方的选择权，不得成为乙	3.5 所有权及风险转移 货物的所有权原则上于甲方交付之时起转移至乙方，但在乙方付清每笔订单项下货款之前，该笔订单所订购产品的所有权仍归属甲方。本款所有权保留的约定为甲方单方的选择权，不得成为乙	无实质性差异。

类型	经销商	合同条款	2020 年度	2019 年度	差异情况及原因
			方的抗辩权或其他任何权利。甲方依据本条款的约定取回产品的，并不免除乙方应承担的违约责任。货物损毁灭失的风险自乙方取货之时起转移至乙方。	方的抗辩权或其他任何权利。甲方依据本条款的约定取回产品的，并不免除乙方应承担的违约责任。货物损毁灭失的风险自乙方取货之时起转移至乙方。	
		信用政策	3.9 付款方式 乙方每次订货,需在订单生效后 X 天内支付 100% 货款。	3.9 付款方式 乙方每次订货,需在订单生效后 X 天内支付 100% 货款。	无实质性差异。
		退换货政策	3.11 产品质量保证 甲方向乙方做出的产品质量保证从乙方签收产品之日起开始生效,其有效期为产品实际标注的有效期限(以下简称“保证期”)。甲方提供给乙方的所有正常使用的产品在本质上应与甲方当时提供的说明书保持一致,并且这些产品不存在制造或原材料上的缺陷。如在产品设计、材料及工艺方面发现缺陷,甲方应负责召回该产品并替换该产品且无偿运送至乙方。	3.11 产品质量保证 甲方向乙方做出的产品质量保证从乙方签收产品之日起开始生效,其有效期为产品实际标注的有效期限(以下简称“保证期”)。甲方提供给乙方的所有正常使用的产品在本质上应与甲方当时提供的说明书保持一致,并且这些产品不存在制造或原材料上的缺陷。如在产品设计、材料及工艺方面发现缺陷,甲方应负责召回该产品并替换该产品且无偿运送至乙方。	无实质性差异。
		返利政策	附件一 3. 乙方在协议约定的经销期限内完成季度销售指标的情况下,可申请返利奖励。 3.1 返利政策仅限于特定产品,每项产品单独计算返利。按照该产品季度订货额(含税)的 X% 进行返利,以产品形式支付返利并体现在下一次订货订单的折扣中。 3.2 若乙方在本协议约定的经销期限内未完成季度销售指标,但完成全年销售指标的,视为乙方完成季度销售指标,甲方将依据上述第 3.1 条在第四季度对乙方进行返利的具体结算。	附件二 代理政策 3. 乙方在协议约定的经销年度内完成全年订货目标的情况下,可申请返利奖励,返利奖励最高比例为全年订货额的 X,根据季度及年度订货指标完成情况,具体给付细则如下: 3.1 季度返利额=当季度指标*X%*返利奖励比例;考核条件:季度买进达成率达到或超过订货指标的 100% 3.2 年度返利额=当年订货额*X%*返利奖励比例(政策返利的 X%),考核条件:年度买进达成率达到或超过订货指标的 100%	2020 年度和 2019 年度的差异系根据业务需要调增了返利结算方法,不改变销售模式。

2020年1月1日前后，发行人销售合同中关于所有权和风险报酬转移的条款未发生实质性变化，返利政策、退换货政策、固定价差等条款的差异系根据业务需要进行的调整，发行人销售模式未发生变化。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就发行人与经销商之间的合同条款及其执行情况以及发行人销售模式的业务实质、收入确认方法的准确性事项，保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、对公司高级管理人员、财务部门负责人、销售业务员等进行访谈，了解公司报告期内主要经营情况、销售模式、收入增长的原因及合理性，关注主要客户销售变化趋势原因，报告期新增或减少主要客户的背景、原因及合理性。

2、全面梳理合同，针对同一家单位不同年度签订的合同条款差异进行分析。

3、根据合同结合实地走访、视频访谈程序了解业务的真实性。

4、检查主要的销售合同，识别与商品所有权上的主要风险和报酬转移相关的条款、识别商品控制权转移相关的条款、识别合同中的履约义务，评价收入确认政策是否符合企业会计准则的规定。

5、对于内销收入，以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、销售订单、销售发票、出库单、快递单等；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。

6、获取发行人返利计算及结算明细表，并进行分析性复核。对返利发放的支持性文件进行抽样查验。

7、获取发行人退换货明细，并抽取部分样本执行穿行测试。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：1、2020年1月1日前后，发行人与经销商之间的合同中关于所有权和风险报酬转移的条款未发生实质性变化，返利政策、退换货政策、固定价差等条款的差异系根据业务需要进行的调整，发行人与经销商之间的销售模式为买断式经销，未发生变化；2、发行人与经销商之间

的耗材销售采用交付签收作为收入确认的时点，符合企业会计准则的相关规定，收入确认方法准确。

8. 关于客户

招股说明书披露，报告期内发行人前五大客户占主营业务收入总额的比例分别为 64.14%、67.09%和 82.39%。发行人第一大客户嘉事堂同时也系惠泰医疗的前五大客户；向客户国科恒泰的销售额与其公开披露的采购额金额不一致；前五大客户建发致新与发行人间接股东厦门建发新兴产业股权投资有限责任公司系属于同一控制下。

公司产品已覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市的 600 余家终端医院。

请发行人补充披露前五大客户的销售模式（经销、配送、寄售等）。

请发行人说明：（1）报告期内前五大客户收入占比逐年增加的原因，发行人客户集中度与可比公司对比情况并分析差异的原因；（2）嘉事堂同时向发行人和惠泰医疗采购电生理产品的原因与合理性，与经销合同中约定的“乙方（经销商）或其任何关联方在本合同有效期内不得在区域内销售同类竞争产品”是否矛盾；（3）发行人向国科恒泰的销售额与其公开披露的采购额金额不一致的原因；（4）发行人向建发致新销售额大幅提升与建发新兴产业股权投资入股发行人是否相关，向建发致新销售均价及毛利率与其他客户对比情况，建发致新处发行人产品的库存及回款情况；（5）结合嘉事堂、国科恒泰、建发致新采购的主要产品、对应的终端客户等级及需求情况分析 2020 年发行人对其销售额大幅提升的原因；（6）请发行人区分境内和境外销售，分别说明报告期各期覆盖的终端客户性质及数量，报告期各期发行人产品销往各类终端客户的数量、金额及占比情况，其中境内医院区分各等级公立医院、各等级民营医院及其他性质医疗机构。

请保荐机构、发行人律师核查报告期内是否存在其他发行人直接或间接股东及其关联方采购发行人产品的情形，并发表明确意见。

请保荐机构、申报会计师说明对发行人终端销售是否进行核查，并发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露

(一) 前五大客户的销售模式（经销、配送、寄售等）

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

“报告期内，发行人向主要客户的销售情况如下：

期间	序号	客户名称	销售模式	销售收入金额 (万元)	占主营业务收入 总额的比例
2021 年度	1	嘉事堂药业股份有限公司	平台经销	5,080.69	26.82%
			普通经销	185.51	0.98%
			配送	5.01	0.03%
			小计	5,271.21	27.83%
	2	上海建发致新医疗供应链管理集团股份有限公司	平台经销	3,609.46	19.06%
			配送	356.15	1.88%
			小计	3,965.61	20.94%
	3	国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司	平台经销	2,805.60	14.81%
	4	Sorin CRM SAS	普通经销	759.76	4.01%
	5	上海中智恒康医疗器械有限公司	平台经销	617.14	3.26%
	合计	-	13,419.32	70.85%	
2020 年度	1	嘉事堂药业股份有限公司	平台经销	5,392.69	38.45%
			普通经销	74.69	0.53%
			小计	5,467.38	38.98%
	2	国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司	平台经销	2,748.63	19.60%
			寄售	11.62	0.08%
			小计	2,760.25	19.68%
	3	上海建发致新医疗供应链管理集团股份有限公司	平台经销	1,577.83	11.25%
			配送	524.08	3.74%
			小计	2,101.91	14.99%
	4	上海集颢医疗器械销售中心	普通经销	877.58	6.26%
5	Sorin CRM SAS	普通经销	349.22	2.49%	
	合计	-	11,556.34	82.39%	
2019 年度	1	嘉事堂药业股份有限公司	平台经销	3,746.99	31.97%
			普通经销	105.20	0.90%
			小计	3,852.19	32.87%
	2	国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司	平台经销	1,559.39	13.31%
			寄售	36.41	0.31%
			小计	1,595.81	13.62%

期间	序号	客户名称	销售模式	销售收入金额 (万元)	占主营业务收入 总额的比例
	3	Sorin CRM SAS	普通经销	1,382.30	11.80%
	4	上海建发致新医疗供应链管理集团股份有限公司	平台经销	482.74	4.12%
			普通经销	16.92	0.14%
			配送	30.79	0.26%
			小计	530.46	4.53%
	5	上海中智恒康医疗器械有限公司	普通经销	500.67	4.27%
	合计		-	7,861.43	67.09%

注 1：前五大客户销售金额依据同一控制下合并披露。其中，嘉事堂药业股份有限公司包括其控制的北京嘉事唯众医疗器械有限公司、深圳嘉事康元医疗器械有限公司、福建省嘉事闽益通医疗器械有限责任公司、安徽嘉事谊诚医疗科技有限公司、安徽嘉事众兴医疗器械有限公司、陕西嘉事裕泽医疗科技有限公司；国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司包括其控制的上海瑞昱医疗科技有限公司、山东国科瑞通医疗科技有限公司、国科恒晟（北京）医疗科技有限公司；上海建发致新医疗供应链管理集团股份有限公司包括其控制的北京致新瑞盈科贸有限责任公司、西安致康医疗供应链管理有限公司、上海致新医疗供应链管理安徽有限公司；

注 2：2021 年下半年，上海中智恒康医疗器械有限公司从公司的普通经销商转变为平台经销商；

注 3：2021 年下半年，国科恒晟（北京）医疗科技有限公司从公司的普通经销商转变为平台经销商，其与公司另一平台经销商上海瑞昱医疗科技有限公司均由国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司控制。

”

二、发行人说明

（一）报告期内前五大客户收入占比逐年增加的原因，发行人客户集中度与可比公司对比情况并分析差异的原因

1、报告期内前五大客户收入占比逐年增加的原因

报告期内，公司前五大客户销售收入占比及其构成情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
前五大客户销售收入	13,419.32	11,556.34	7,861.43	5,398.16
其中：平台经销商收入	12,112.89	9,719.16	5,789.12	4,108.84
一级经销商收入	1,306.43	1,837.18	2,072.31	1,289.32
前五大客户销售收入占比	70.85%	82.39%	67.09%	64.14%
其中：平台经销商收入占比	63.95%	69.30%	49.40%	48.82%
一级经销商收入占比	6.90%	13.10%	17.68%	15.32%

注1：报告期内的前五大客户中，平台经销商指北京嘉事唯众医疗器械有限公司、深圳嘉事康元医疗器械有限公司、上海瑞昱医疗科技有限公司及北京致新瑞盈科贸有限责任公司。

由上表可得，公司 2018 年度-2020 年度前五大客户收入占比逐年增加的主要原因系公司平台经销商收入逐年增加，分别为 4,108.84 万元、5,789.12 万元和 9,719.16 万元，收入占比分别为 48.82%、49.40%和 69.30%。公司平台经销商收

入逐年增加的原因如下：

(1) 平台经销商在医疗器械流通领域承担连接上游医疗器械生产厂商和下游经销商的枢纽作用，为行业上下游提供分销、物流、渠道管理等综合服务。随着高值耗材集中采购、带量采购、医疗器械“两票制”等行业政策的深入推进，有效压缩了医疗器械的流通环节，规模化、专业化、信息化的平台经销商较一般经销商在竞争中具备明显优势，导致医疗器械流通行业的集中度进一步提升。在医疗器械流通行业集中度提升的背景下，公司逐步扩大和平台经销商的合作规模，导致平台经销商收入逐年增加，符合行业发展趋势。

(2) 公司坚持核心技术的创新与突破，在人员规模与资金规模有限的情况下，将更多的资源投入于研发环节，在销售环节倾向于与平台经销商扩大合作规模。平台经销商基于自身的规模化、专业化、信息化能力，可为公司提供更为优质的经销服务。同时，平台经销商可以承担二级经销商的管理职能，报告期内，公司期末经销商数量逐步减少，在 2019 年度、2020 年度及 2021 年度分别有 8 家、13 家及 12 家一级经销商转变为平台经销商的二级经销商。因此，报告期内，公司平台经销商收入逐年增加，前五大客户销售收入及占比随之逐年增加。

2021 年度，由于发行人销售规模进一步扩大，一级经销商数量由 2020 年度的 60 家增加至 2021 年度的 124 家，客户集中度有所下降，前五大客户收入占比相应有所下滑。

2、发行人客户集中度与可比公司对比情况及差异原因

报告期内，发行人前五大客户销售收入占比与可比公司的对比情况如下：

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
惠泰医疗	13.80%	14.44%	17.46%
心脉医疗	未披露	44.12%	33.88%
赛诺医疗	未披露	15.86%	17.49%
乐普医疗	未披露	7.01%	7.72%
康德莱医械	未披露	24.48%	19.02%
启明医疗	未披露	45.33%	58.91%
心通医疗	未披露	51.40%	58.20%
沛嘉医疗	未披露	27.08%	36.79%
天智航	未披露	41.65%	42.47%
平均值	13.80%	30.15%	32.44%

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
发行人	70.85%	82.39%	67.09%

注1：数据来源于上市公司年报及招股说明书。

报告期内，发行人前五大客户销售收入占比分别为 67.09%、82.39% 和 **70.85%**，同行业可比公司 2019 年度、2020 年度和 **2021 年度** 的前五大客户销售收入占比平均值分别为 32.44%、30.15% 和 **13.80%**。发行人客户集中度与可比公司集中度存在差异的原因进一步分析如下：

（1）客户结构存在差异

报告期内，嘉事堂药业股份有限公司、国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司及上海建发致新医疗供应链管理集团股份有限公司均为发行人各年度的前五大客户，上述企业为国内大型医疗器械流通企业。发行人与上述大型医疗器械流通企业建立了稳定的合作关系，相关销售收入占比较高，报告期内分别达到 51.02%、73.65% 和 **63.95%**。对于可比公司而言，前五大客户中大型医疗器械流通企业占比较少，惠泰医疗 2019 年度的前五大客户中，仅嘉事堂药业股份有限公司为大型医疗器械流通企业，销售收入占比为 2.35%。与可比公司相比，发行人的前五大客户中大多为大型医疗器械流通企业，终端客户结构存在差异导致发行人客户集中度较高。

（2）整体收入规模存在差异

2020 年度，发行人主营业务收入为 14,025.61 万元，客户集中度较低的可比公司，如乐普医疗 2020 年度实现销售收入 803,866.75 万元、惠泰医疗 2020 年度实现销售收入 47,793.98 万元、赛诺医疗 2020 年度实现销售收入 32,742.00 万元，收入规模均明显高于发行人，由此导致相应的客户集中度亦存在一定差异。

（二）嘉事堂同时向发行人和惠泰医疗采购电生理产品的原因与合理性，与经销合同中约定的“乙方（经销商）或其任何关联方在本合同有效期内不得在区域内销售同类竞争产品”是否矛盾

报告期内，嘉事堂药业股份有限公司控制的北京嘉事唯众医疗器械有限公司、深圳嘉事康元医疗器械有限公司、福建省嘉事闽益通医疗器械有限责任公司、安徽嘉事谊诚医疗科技有限公司、安徽嘉事众兴医疗器械有限公司与发行人存在业务往来，上述各主体销售发行人产品及同类竞争产品的具体情况如下：

公司	销售同类竞争产品的情况
北京嘉事唯众医疗器械有限公司	在授权经销区域内，不存在销售同类竞争产品的情况。
深圳嘉事康元医疗器械有限公司	在广东、广西、浙江、海南四地存在销售雅培医疗用品（上海）有限公司的标测类导管、二维消融导管、三维消融导管、电生理设备、电生理耗材的情况。
福建省嘉事闽益通医疗器械有限责任公司	在福建存在销售雅培医疗用品（上海）有限公司的标测类导管、二维消融导管、三维消融导管、电生理耗材的情况。
安徽嘉事谊诚医疗科技有限公司	在安徽存在销售强生（上海）医疗器材有限公司的标测类导管、三维消融导管、电生理设备、电生理耗材的情况以及销售心诺普医疗技术（北京）有限公司的标测类导管、电生理耗材的情况。
安徽嘉事众兴医疗器械有限公司	在安徽存在销售强生（上海）医疗器材有限公司的标测类导管、三维消融导管、电生理设备、电生理耗材的情况以及销售深圳惠泰医疗器械股份有限公司和心诺普医疗技术（北京）有限公司的标测类导管、电生理耗材的情况。

由上表可得，嘉事堂存在同时向发行人和惠泰医疗采购电生理产品并销售的情况。嘉事堂药业股份有限公司 2011 年开始进入高值耗材渠道，主要销售心内、外周、神经科、骨科、设备、消化科、体外诊断试剂等 23 大类产品，平台业务品牌涉及百多力、美敦力、强生、微创、雅培、奥林巴斯、朝日英达、3M、爱普特、先瑞达等，代理商数量超过 1,250 家，销售网络覆盖北京、上海、广东、湖北、黑龙江、辽宁等全国 27 个省市，近千家医院终端，在全国心内科医用高端耗材细分市场居于领先地位。嘉事堂作为国内大型医疗器械流通企业，销售的产品涉及品牌数量众多，同时向发行人和惠泰医疗采购电生理产品具备商业合理性。

在发行人与嘉事堂签订的经销合同中，约定如下：“在没有甲方书面授权的情况下，乙方或其任何关联方在本合同有效期内不得在区域内销售同类竞争产品，以及作为其他有竞争性产品的经销商。”上述条款为发行人经销协议的格式条款。针对在授权区域内同时销售发行人和其他厂商同类产品的情况，嘉事堂已于 2021 年 8 月书面告知发行人，发行人在收到嘉事堂书面告知后向其出具了允许其在授权经销区域内销售其他厂商同类产品的书面授权。

（三）发行人向国科恒泰的销售额与其公开披露的采购额金额不一致的原因

国科恒泰的招股说明书披露了 2018 年度和 2020 年度向微创医疗的采购金额，

与发行人披露的向国科恒泰的销售金额存在差异，具体差异金额和原因如下：

1、2020年度

发行人招股说明书披露 2020 年向国科恒泰的销售金额为 2,760.25 万元。国科恒泰招股说明书披露 2020 年剔除院端直销业务后向微创医疗的采购金额为 2,670.24 万元，主要采购标的为电生理类材料。发行人披露金额与国科恒泰披露金额的差异为 90.01 万元，其中主要原因系：

(1) 国科恒泰披露金额未包括其向发行人采购电生理设备的金额，产生差异 90.80 万元；

(2) 国科恒泰披露金额未包括其院端直销业务向发行人采购电生理材料的金额，产生差异 11.75 万元。根据国科恒泰招股说明书，在院端直销业务中，国科恒泰根据终端医院的实际需求进行采购并销售，采用以销定采的模式。国科恒泰的子公司山东国科瑞通医疗科技有限公司为发行人的寄售商，根据终端医院的实际需求向发行人进行采购并销售，属于国科恒泰的院端直销业务，因此国科恒泰招股说明书披露的剔除院端直销业务后向微创医疗的采购金额中未包括山东国科瑞通医疗科技有限公司向发行人的采购额；

(3) 发行人计提销售退换货，产生差异-23.15 万元；

(4) 在途存货差异 13.51 万元。

2、2018年度

发行人招股说明书披露 2018 年向国科恒泰的销售金额为 1,008.68 万元。国科恒泰招股说明书披露 2018 年剔除院端直销业务后向微创医疗的采购金额为 1,130.22 万元，主要采购标的为电生理类材料和冠脉介入治疗材料。发行人披露金额与国科恒泰披露金额的差异为-121.54 万元，其中主要原因系：

(1) 国科恒泰披露金额包括向微创医疗其他子公司采购产品的金额，产生差异-201.30 万元；

(2) 国科恒泰披露金额未包括其院端直销业务向发行人采购的电生理材料，产生差异 69.90 万元；

(3) 发行人计提销售退换货，产生差异-4.38 万元；

(4) 在途存货导致的时间性差异 8.26 万元。

(四) 发行人向建发致新销售额大幅提升与建发新兴产业股权投资入股发行人是否相关，向建发致新销售均价及毛利率与其他客户对比情况，建发致新处发行人产品的库存及回款情况

1、发行人向建发致新销售额大幅提升与建发新兴产业股权投资入股发行人不相关

上海建发致新医疗供应链管理集团股份有限公司（以下简称“建发致新”）是厦门建发集团有限公司旗下医疗健康业务板块的子公司之一，成立于 2010 年，专注于高值医疗器械流通领域，拥有专业技术和服务团队，为客户提供医疗器械供应链解决方案。

发行人于 2018 年开始与建发致新合作，在国内电生理市场需求逐年增长、国产替代进程加速的行业背景下，由于建发致新在规模化、专业化、信息化等方面较一般经销商具备明显优势，因此发行人与其合作规模逐年增加。报告期内，发行人向建发致新的销售情况如下：

单位：万元

销售模式	2021 年度	2020 年度	2019 年度
经销	3,609.46	1,577.83	499.66
配送	356.15	524.08	30.79
合计	3,965.61	2,101.91	530.46

厦门建发新兴产业股权投资有限责任公司（以下简称“建发新兴产业股权投资”）是厦门建发集团有限公司旗下的新兴产业投资平台，主要投资医疗健康、先进制造、创新消费等新经济领域。建发新兴产业股权投资是发行人股东嘉兴华杰的有限合伙人，2019 年嘉兴华杰入股发行人后，建发新兴产业股权投资成为发行人的间接股东。截至本回复出具日，建发新兴产业股权投资间接持有发行人 4.04% 的股份。

建发致新和建发新兴产业股权投资虽然都是厦门建发集团有限公司控制的企业，但是两者分别属于厦门建发集团有限公司旗下的医疗健康板块和新兴产业投资板块，相互之间不存在股权控制关系，建发致新与发行人业务合作相关的决策和建发新兴产业股权投资入股发行人的决策系两者独立做出。

综上所述，发行人向建发致新销售额大幅提升与建发新兴产业股权投资入股发行人不相关。

2、向建发致新销售均价及毛利率与其他客户对比情况

报告期内，发行人向建发致新销售均价及毛利率与其他主要客户对比情况如下：

单位：万元、万元/根

主要客户	模式	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
		收入	均价	毛利率	收入	均价	毛利率	收入	均价	毛利率
上海建发致新医疗供应链管理集团股份有限公司	经销	3,609.46	0.21	75.67%	1,577.83	0.20	74.13%	499.66	0.21	71.31%
	配送	356.15	0.39	87.73%	524.08	0.37	86.55%	30.79	0.39	85.74%
	合计	3,965.61	0.22	76.76%	2,101.91	0.23	77.23%	530.46	0.21	72.14%
嘉事堂药业股份有限公司	经销	5,266.20	0.20	74.26%	5,467.38	0.21	73.28%	3,852.19	0.20	69.61%
	配送	5.01	0.56	88.68%	-	-	-	-	-	-
	合计	5,271.21	0.20	74.27%	5,467.38	0.21	73.28%	3,852.19	0.20	69.61%
国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司	经销	2,805.60	0.20	74.42%	2,748.63	0.21	73.23%	1,559.39	0.17	67.84%
	寄售	-	-	-	11.62	0.61	87.43%	36.41	0.51	84.34%
	合计	2,805.60	0.20	74.42%	2,760.25	0.21	73.29%	1,595.81	0.18	68.21%

2019 年度，发行人对建发致新的毛利率略高于嘉事堂和国科恒泰，主要原因系发行人从 2018 年开始与建发致新合作，2019 年经销规模较小，因此销售价格较高。2019 年度发行人对建发致新配送业务的销售毛利率与对国科恒泰寄售业务的毛利率较为接近。

2020 年度和 2021 年度，发行人对建发致新的综合销售均价及毛利率高于嘉事堂和国科恒泰，主要是配送业务的影响，如果只考虑经销业务，发行人对建发致新的销售均价及毛利率与嘉事堂和国科恒泰较为接近。同时，2020 年度和 2021 年度发行人对建发致新配送业务的销售毛利率与 2020 年度对国科恒泰寄售业务和 2021 年度对嘉事堂配送业务的毛利率较为接近。

3、建发致新处发行人产品的库存及回款情况

(1) 建发致新处发行人产品的库存情况

单位：万元

年度	当期采购金额	当期库存消耗金额	期末库存金额	当期库存消耗金额/当期采购金额
2019 年度	530.46	746.26	131.19	140.68%
2020 年度	2,101.91	1,430.68	802.42	68.07%
2021 年度	3,965.61	3,430.07	1,337.96	86.50%
合计	6,597.98	5,607.01	-	84.98%

注1：表中经销商当期采购金额系发行人向经销商销售金额，经由对方函证确认。

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

注3：当期库存消耗金额=经销商上期库存余额+当期采购金额-期末库存金额

注4：建发致新包括其控制的北京致新瑞盈科贸有限责任公司、西安致康医疗供应链管理有限公司、上海致新医疗供应链管理安徽有限公司。

2019 年末、2020 年末和 2021 年末，建发致新处发行人产品的库存金额逐年上升，主要原因系发行人与建发致新的业务合作规模逐年增大，同时建发致新下属的北京致新瑞盈科贸有限责任公司系发行人平台经销商，其需要储备一定的库存以便能够及时向二级经销商发货。

(2) 建发致新回款情况

报告期各期末，发行人对建发致新的应收账款均在信用期内。截至 2022 年 2 月 28 日，建发致新报告期各期末应收账款账面余额及期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
应收账款账面余额	900.26	744.76	239.81
期后回款金额	900.26	744.76	239.81

(五) 结合嘉事堂、国科恒泰、建发致新采购的主要产品、对应的终端客户等级及需求情况分析 2020 年发行人对其销售额大幅提升的原因

2019 年度和 2020 年度，发行人对嘉事堂、国科恒泰、建发致新的销售情况如下：

单位：万元

合并披露客户名称	直接交易客户	主要产品	终端客户	2020 年度销售收入	2019 年度销售收入
嘉事堂药业股份有限公司	北京嘉事唯众医疗器械有限公司	标测类导管、三维消融导管、二维消融导管、设备类产品、其他产品	主要为三甲医院，包括重庆医科大学附属第二医院、威海市立医院、北部战区总医院等	2,982.95	1,850.18
	深圳嘉事康元医疗器械有限公司	标测类导管、三维消融导管、二维消融导管、其他产品	主要为三甲医院，包括武汉亚洲心脏病医院、江西省人民医院、高州市人民医院等	2,409.75	1,896.81
	其他	-	-	74.68	105.20
	合计			5,467.38	3,852.19
国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司	上海瑞昱医疗科技有限公司	标测类导管、三维消融导管、二维消融导管、设备类产品、其他产品	主要为三甲医院，包括昆明市延安医院、昆明医科大学第一附属医院、贵州省人民医院等	2,748.63	1,559.39
	其他	-	-	11.62	36.41
	合计			2,760.25	1,595.81
上海建发致新医疗供应链管理集团股份有限公司	北京致新瑞盈科贸有限责任公司	标测类导管、三维消融导管、二维消融导管、其他产品	主要为三甲医院，包括中国人民解放军空军军医大学第一附属医院、大连医科大学附属第一医院、青海省心脑血管病专科医院等	1,577.83	482.74
	西安致康医疗供应链管理有限公司	标测类导管、三维消融导管、二维消融导管、其他产品	西安交通大学第一附属医院	524.08	30.79
	其他	-	-	-	16.93
	合计			2,101.91	530.46

2020 年度，发行人对嘉事堂、国科恒泰、建发致新销售额大幅提升的主要

原因系：1、国内电生理市场需求持续增长，2020年度心脏电生理手术量较上年增长12.77%；2、公司产品日益受到市场认可，2020年度发行人覆盖终端医院数量较上年增加；3、医疗器械流通行业集中度增加，发行人与嘉事堂、国科恒泰、建发致新旗下具备规模化、专业化、信息化的平台经销商的合作规模加大，2020年度嘉事堂、国科恒泰、建发致新旗下平台经销商对二级经销商的销售额提升23.17%。

（六）请发行人区分境内和境外销售，分别说明报告期各期覆盖的终端客户性质及数量，报告期各期发行人产品销往各类终端客户的数量、金额及占比情况，其中境内医院区分各等级公立医院、各等级民营医院及其他性质医疗机构

1、报告期各期覆盖的终端客户性质及数量

报告期各期，发行人覆盖的终端客户性质及数量情况如下：

医院性质	医院等级	2021年度		2020年度		2019年度	
		家数	占比	家数	占比	家数	占比
公立医院	三级	361	43.49%	338	51.68%	326	57.19%
	二级	283	34.10%	241	36.85%	188	32.98%
	一级	2	0.24%	2	0.31%	-	0.00%
民营医院	三级	27	3.25%	14	2.14%	6	1.05%
	二级	36	4.34%	15	2.29%	10	1.75%
境外		121	14.58%	44	6.73%	40	7.02%
合计		830	100%	654	100%	570	100%

报告期各期，发行人覆盖的终端医院中月均使用导管数量不低于20根的医院分别有42、47和58家，呈逐年上升的趋势。

2、报告期各期发行人产品销往各类终端客户的数量、金额及占比情况

发行人经销商体系中，平台经销商主要负责向二级经销商销售，一级经销商和二级经销商主要向终端医院销售。为了解产品终端销售情况，发行人取得了报告期内142家一级经销商和二级经销商的销售明细，销售明细中包括销售的产品规格、数量以及对应的下游客户名称（终端医院或下游经销商）等信息，对于下游客户为终端医院的，视为实现了终端销售。报告期各期，上述经销商采购发行人产品的金额（发行人对上述经销商中的一级经销商的销售额+以出厂价折算的

平台经销商对上述经销商中的二级经销商的销售额)占发行人各期销售收入的比例分别为 80.94%、65.67%和 **62.92%**。根据上述经销商的销售明细,报告期各期,上述经销商采购发行人产品的终端销售实现比例(以出厂价折算的上述经销商对终端医院销售发行人产品的金额/上述经销商采购发行人产品的金额)分别为 66.93%、75.78%和 **85.64%**,具体情况如下:

单位：根、台、个、万元

医院性质	医院等级	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
		数量	金额	占比	数量	金额	占比	数量	金额	占比
公立医院	三级	29,664	6,642.56	65.09%	24372	5,101.51	72.56%	22,573	4,705.29	73.95%
	二级	5,184	1,301.86	12.76%	3,825	939.73	13.37%	3,314	760.40	11.95%
民营医院	三级	3,098	730.79	7.16%	1,887	542.97	7.72%	69	14.60	0.23%
	二级	320	61.43	0.60%	92	20.57	0.29%	27	5.05	0.08%
境外		11,748	1,468.64	14.39%	2,501	426.33	6.06%	2,583	877.49	13.79%
合计		50,014	10,205.28	100.00%	32,677	7,031.11	100.00%	28,566	6,362.82	100.00%
提供终端明细的经销商（一级经销商及二级经销商）的采购总额			11,917.16			9,278.79			9,505.98	
终端销售实现比例			85.64%			75.78%			66.93%	

注：（1）数量及金额的统计口径涵盖导管类产品、设备类产品及相关耗材；（2）终端销售金额根据产品规格、数量和出厂价折算。

三、中介机构核查程序与核查意见

(一) 报告期内是否存在其他发行人直接或间接股东及其关联方采购发行人产品的情形

1、核查程序

就上述事项，保荐机构、发行人律师履行了以下主要核查程序：

(1) 查阅发行人报告期内的销售合同；

(2) 对报告期内主要客户进行走访，核查其生产经营情况、与发行人的交易内容等；

(3) 获取报告期内客户的名单和交易金额，根据名单在全国企业信用信息公示系统与企查查查询主要客户的间接股东的情况；

(4) 取得并查阅了发行人及股东的营业执照、公司章程/合伙协议、工商档案等文件，并通过国家企业信用信息公示系统、企查查等网络公开渠道核查发行人间接股东的情况，并与主要客户及其间接股东清单进行核对；

(5) 取得发行人主要客户出具的确认函，确认主要客户及其关联方不存在直接或间接持有发行人股权的情形；

(6) 取得发行人在职及离职员工花名册，与主要客户的董事、监事、高级管理人员、股东进行比对；对担任主要客户的董事、监事、高级管理人员、股东的发行人前员工进行访谈。

2、核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

(1) 报告期内，除发行人间接股东厦门建发集团有限公司控制的建发致新、发行人间接股东微创医疗控制的 Sorin CRM SAS、CRM S.L.U.与微创器械向发行人采购产品及服务外，不存在其他发行人直接股东、主要间接股东及其控制的关联方采购发行人产品的情形；

(2) 发行人主要股东、董事、监事、高级管理人员与发行人主要客户不存在关联关系或其他特殊关系；

(3) 发行人客户南京嘉尔康医疗器械有限公司的股东和监事为发行人前员工张然，张然曾于 2018 年 4 月至 9 月间任发行人销售部门员工。报告期内，发行人向南京嘉尔康医疗器械有限公司的销售额合计为 62.94 万元，金额较小。除南京嘉尔康医疗器械有限公司外，发行人不存在其他主要客户的股东、董事、监事或高级管理人员为发行人前员工的情况。

(二) 发行人终端销售

1、核查程序

就上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序：

(1) 访谈了发行人的主要经销商和终端医院，访谈覆盖的金额和比例情况如下：

单位：万元

项目	访谈家数	2021 年度	2020 年度	2019 年度
访谈的平台经销商和一级经销商的采购金额	43	17,117.04	13,282.49	9,824.12
访谈的平台经销商和一级经销商的采购金额占发行人主营业务收入的比例		90.37%	94.70%	83.83%
访谈的二级经销商的采购金额	69	8,452.57	6,356.66	4,764.28
访谈的二级经销商的采购金额占平台经销商的销售额的比例		67.36%	74.40%	69.85%
访谈的终端医院的采购金额	44	3,941.17	3,723.54	2,709.74
访谈的终端医院的采购金额占发行人主营业务收入的比例		20.81%	26.35%	23.07%

注：二级经销商及终端医院的采购金额根据产品规格、数量和出厂价折算。

(2) 取得了发行人的主要经销商提供的销售明细、库存明细和终端销售发票等终端销售证明资料，取得终端销售证明资料的经销商的销售金额和比例情况如下：

单位：万元

项目	提供家数	2021 年度	2020 年度	2019 年度
取得销售明细、库存明细和终端销售发票的平台经销商和一级经销商的采购金额	79	16,476.10	12,616.06	10,078.72
取得销售明细、库存明细和终端销售发票的平台经销商和一级经销商的采购金额占发行人主营业务收入的比例		86.99%	89.29%	85.82%
取得销售明细、库存明细和终端销售发票的二级经销商的采购金额	109[注]	7,553.96	6,381.91	5,216.38

项目	提供家数	2021 年度	2020 年度	2019 年度
取得销售明细、库存明细和终端销售发票的二级经销商的采购金额占平台经销商的销售额的比例		62.36%	65.66%	90.11%

注：所注数字包括在报告期内转变为二级经销商或通过平台经销商购买过发行人产品的一级经销商。

2、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：在经销模式下，平台经销商承担批发及分销的职能，需储备一定存货以满足下游二级经销商的订货需求，一级经销商及二级经销商为快速响应终端医院的需求，同样需要储备一定库存，因此经销商备货具有必要性和合理性；报告期内，在保荐机构及申报会计师核查的 142 家一级经销商及二级经销商中，实现终端销售的比例分别为 66.93%、75.78% 及 85.64%，终端销售实现情况良好。

（三）发行人主要股东、董监高是否与主要客户存在资金往来

1、核查程序

就上述事项，保荐机构履行了以下主要核查程序：

（1）取得了发行人主要股东、董事、监事、高级管理人员报告期内的银行流水，将交易对手方与发行人主要客户名单及通过网络渠道公开查询的主要客户股东、董事、监事、高级管理人员名单进行比对，核查发行人主要股东、董事、监事、高级管理人员是否与主要客户存在资金往来；

（2）对与发行人主要股东、董事、监事、高级管理人员存在资金往来的主要客户（如有）进行访谈，核查资金往来的原因和背景；

（3）将与发行人主要股东、董事、监事、高级管理人员存在资金往来的主要客户（如有）的交易价格与其他客户进行对比，核查发行人与相关客户的交易价格是否存在异常。

2、核查意见

经核查，保荐机构认为：报告期内，发行人董事罗七一与发行人客户上海略希贸易商行（有限合伙）的合伙人忻震磊、蔡玮璆之间存在资金往来，**发行人董事张国旺与发行人客户上海略希贸易商行（有限合伙）的合伙人蔡玮璆之间存在资金往来**，均系朋友间资金拆借，截至本反馈意见回复日均已结清，具体情况

如下：

(1) 罗七一与忻震磊、蔡玮璆的资金往来

单位：万元

交易对方	交易日期	流入金额	流出金额	原因和背景
忻震磊	2019 年度	-	20.00	朋友间资金拆借
	2020 年度	100.00	-	朋友间资金拆借
	2021 年度	-	80.00	朋友间资金拆借
	合计	100.00	100.00	-
蔡玮璆	2018 年度	50.00	-	朋友间资金拆借
	2021 年度	-	50.00	朋友间资金拆借
	合计	50.00	50.00	-

(2) 张国旺与蔡玮璆的资金往来

单位：万元

交易对方	交易日期	流入金额	流出金额	原因和背景
蔡玮璆	2021 年度	135.98	-	朋友间资金拆借

注：截至本反馈意见回复日，张国旺已向蔡玮璆归还借款 135.98 万元，相关借款已结清。

除上述情况外，发行人主要股东、董事、监事、高级管理人员与发行人主要客户及其股东、董事、监事、高级管理人员之间不存在资金往来。报告期内，发行人对上海略希贸易商行（有限合伙）的销售金额为 236.15 万元，发行人对上海略希贸易商行（有限合伙）的销售价格与其他客户相比不存在异常。

9. 关于远心医疗

9.1

根据申报材料和公开资料，远心医疗于 2016 年设立时系发行人全资子公司，2018 年 2 月上海鼎筠以 1 元/注册资本的价格增资并取得控制权。微创医疗或发行人的多名董监高、员工直接持有远心医疗的股份或持有上海鼎筠的合伙份额，同时存在远心医疗员工在发行人员工持股平台持股的情形。

2020 年 8 月，天津镨信、远翼永宣、润鑫投资、易方慧达（持有粤民投 99.98% 合伙份额）相近时间先后认购发行人和远心医疗股份。

请发行人说明：（1）远心医疗设立以来的主营业务及主要财务数据，2018 年发行人控股转参股、引入上海鼎筠的原因与考虑，结合远心医疗的经营情况和财务状况说明该次增资价格的定价依据合理性、价款支付情况和资金来源，远心

医疗和上海鼎筠是否主要为微创医疗或发行人员工持股，是否涉及发行人通过被投资企业向发行人员进行股份支付的情形；（2）天津镨信、远翼永宣、润鑫投资、易方慧达（粤民投）同时对发行人和远心医疗增资的原因与考虑，是否构成一揽子交易或估值；结合前述问题说明 2018 年股权转让的真实性，远心医疗是否实际仍由公司控制。

请保荐机构、申报会计师和发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 8 的要求对远心医疗的股权转让情况进行核查，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）远心医疗设立以来的主营业务及主要财务数据，2018 年发行人控股转参股、引入上海鼎筠的原因与考虑，结合远心医疗的经营情况和财务状况说明该次增资价格的定价依据合理性、价款支付情况和资金来源，远心医疗和上海鼎筠是否主要为微创医疗或发行人员工持股，是否涉及发行人通过被投资企业向发行人员进行股份支付的情形

1、远心医疗设立以来的主营业务及主要财务数据

自 2016 年 11 月设立以来，远心医疗一直专注于远程监测领域，致力于应用可穿戴、大数据和人工智能技术于一体的远程监测产品，应用于术前筛查、术后实时监测、心脏康复等。

自 2016 年 11 月设立以来，远心医疗的财务数据如下：

单位：万元

项目	总资产	净资产	营业收入	净利润
2016 年 12 月 31 日 /2016 年度	99.95	99.74	-	-0.26
2017 年 12 月 31 日 /2017 年度	99.53	99.56	-	-0.18
2018 年 12 月 31 日 /2018 年度	555.84	506.62	61.67	-242.94
2019 年 12 月 31 日 /2019 年度	710.57	607.43	61.78	-399.20
2020 年 12 月 31 日 /2020 年度	3,446.33	3,167.56	102.13	-722.75

项目	总资产	净资产	营业收入	净利润
2021年12月31日 /2021年度	2,860.12	2,212.59	259.70	-1,259.51

注：2016年财务数据已经上海旭日会计师事务所审计，2017年至2020年财务数据已经上海汇德成会计师事务所（普通合伙）审计，2021年财务数据已经尤尼泰振青会计师事务所（特殊普通合伙）上海分所审计

2、2018年发行人控股转参股、引入上海鼎筠的原因与考虑

2018年2月12日，远心医疗股东会作出决议，同意远心医疗注册资本由500万元增至1,250万元，新增注册资本750万元由上海鼎筠认缴。

同日，远心医疗与发行人、上海鼎筠签署了《关于上海远心医疗科技有限公司之增资协议》，约定上海鼎筠以750万元认购新增注册资本750万元，即本次增资价格为1元/注册资本。

本次增资完成后，远心医疗由发行人控股公司变为参股公司，远心医疗不再纳入公司合并报表范围，主要是基于以下考虑：

（1）远心医疗是发行人孵化的企业，主要从事远程患者监测医疗器械研发和销售，随着业务拓展，其研发投入和营销投入快速增长，后续投入较大。发行人现有业务板块增长态势良好，亟需进一步增加研发投入，扩大生产规模，根据发行人的战略发展规划，为保证现有业务的正常有序发展，现有规模不宜为远心医疗提供持续大额资金支持，因此通过向上海鼎筠融资满足远心医疗业务发展的资金需求；

（2）发行人与远心医疗业务划分清晰，在业务定位、产品类别方面存在显著差异。远心医疗由发行人控股公司变为参股公司后，有利于其未来独立发展，远心医疗和发行人都将进一步实现业务聚焦，突出其在各自领域的业务优势。

3、结合远心医疗的经营情况和财务状况说明该次增资价格的定价依据合理性、价款支付情况和资金来源

根据上海汇德成会计师事务所（普通合伙）于2018年2月28日出具的审计报告（汇德成内审字（2018）第020号），截止2017年12月31日，远心医疗每股净资产为0.996元/注册资本。

远心医疗彼时尚处于业务发展初期，本次增资定价依据系以每股净资产为基础，结合远心医疗的经营、财务情况，各方协商确定增资价格为 1 元/注册资本，定价合理。上述增资款项于 2019 年 12 月 31 日前缴足。

根据上海汇德成会计师事务所（普通合伙）于 2018 年 5 月 15 日出具的《验资报告》（汇德成内验字（2018）第 011 号）及于 2019 年 5 月 16 日出具的《验资报告》（汇德成内验字（2019）第 017 号），截至 2019 年 4 月 4 日，远心医疗应收增资价款总计人民币 750 万元已全额支付完毕。

本次增资资金系来源于上海鼎筠（及上层持股平台上海原碚）合伙人对合伙企业的出资款项。

4、上海鼎筠和远心医疗是否主要为微创医疗或发行人员工持股

（1）上海鼎筠是否主要为微创医疗或发行人员工持有份额

上海鼎筠及上层持股平台上海原碚为有限合伙企业，主要为微创医疗或发行人员工（含已离职，不包含转岗至远心医疗员工，下同）持有份额，其合伙人中也包含部分远心医疗员工。上海鼎筠唯一普通合伙人（兼执行事务合伙人）系上海原碚，上海原碚的唯一普通合伙人（兼执行事务合伙人）系远心医疗董事长及总经理张清淳。

截至本回复出具日，上海鼎筠直接持有远心医疗 54.54% 股权，系远心医疗控股股东。上海鼎筠的基本情况如下：

名称	上海鼎筠企业管理咨询中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91310115MA1K3QPW5N
认缴出资金额	752 万元
执行事务合伙人	上海原碚企业管理咨询中心（有限合伙）
成立时间	2017 年 5 月 27 日
注册地和主要生产经营地	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区新杨公路 1800 弄 2 幢 2034 室
经营范围	企业管理咨询，商务信息咨询。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

截至本回复出具日，上海鼎筠的出资结构具体如下：

序号	合伙人名称	出资金额 (万元)	出资比例	合伙人类型	职务
1	上海原碚	232.00	30.85%	普通合伙人	-

序号	合伙人名称	出资金额 (万元)	出资比例	合伙人类型	职务
2	FW JVI Limited	80.00	10.64%	有限合伙人	微创医疗员工、发行人董事 QIYI LUO (罗七一) 持股比例为 100% 的 BVI 公司
3	Sun Hero Developments Limited	80.00	10.64%	有限合伙人	发行人员工 YIYONG SUN (孙毅勇) 持股比例为 100% 的 BVI 公司
4	上海常隆生命医学科技有限公司	80.00	10.64%	有限合伙人	-
5	张清淳	77.00	10.24%	有限合伙人	远心医疗员工
6	孙洪斌	40.00	5.32%	有限合伙人	微创医疗员工
7	朱郁	40.00	5.32%	有限合伙人	发行人员工
8	孙佳璐	25.00	3.32%	有限合伙人	发行人员工
9	黄梅	13.00	1.73%	有限合伙人	远心医疗员工
10	CHENGYUN YUE (乐承筠)	10.00	1.33%	有限合伙人	微创医疗员工、发行人监事会主席
11	王固德	10.00	1.33%	有限合伙人	微创医疗员工
12	霍庆福	10.00	1.33%	有限合伙人	微创医疗员工
13	徐益民	10.00	1.33%	有限合伙人	微创医疗员工
14	林映卿	10.00	1.33%	有限合伙人	微创医疗员工
15	阙亦云	10.00	1.33%	有限合伙人	微创医疗员工
16	彭博	10.00	1.33%	有限合伙人	微创医疗员工
17	蒋磊	10.00	1.33%	有限合伙人	微创医疗员工
18	潘晓君	3.00	0.40%	有限合伙人	远心医疗员工
19	樊丽华	2.00	0.27%	有限合伙人	发行人员工
合计		752.00	100.00%	-	-

上海鼎筠的普通合伙人兼执行事务合伙人为上海原碚，上海原碚持有上海鼎筠 30.85% 的份额。截至本回复出具日，上海原碚的基本情况如下：

名称	上海原碚企业管理咨询中心（有限合伙）
统一社会信用代码	91310115MA1K3YLT75
认缴出资金额	232 万
执行事务合伙人	张清淳
成立时间	2017 年 12 月 14 日
注册地和主要生产经营地	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区新杨公路 1800 弄 2 幢 2033 室

经营范围	企业管理咨询，商务信息咨询。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】
-------------	--

截至本回复出具日，上海原碚的出资结构具体如下：

序号	合伙人名称	出资金额 (万元)	出资比例	合伙人类型	职务
1	张清淳	6.00	2.59%	普通合伙人	远心医疗员工
2	沈刘娉	40.00	17.24%	有限合伙人	发行人员工
3	宋宇文	30.00	12.93%	有限合伙人	发行人员工
4	张天翼	30.00	12.93%	有限合伙人	远心医疗员工
5	孙昊	30.00	12.93%	有限合伙人	远心医疗员工
6	孙佳璐	10.00	4.31%	有限合伙人	发行人员工
7	程华胜	10.00	4.31%	有限合伙人	发行人员工
8	高宾	10.00	4.31%	有限合伙人	发行人员工
9	成晨	10.00	4.31%	有限合伙人	发行人员工
10	李成果	10.00	4.31%	有限合伙人	发行人员工
11	彭亚辉	10.00	4.31%	有限合伙人	发行人员工
12	孟天放	10.00	4.31%	有限合伙人	外部人员
13	陈艳	5.00	2.16%	有限合伙人	发行人员工
14	曹先锋	5.00	2.16%	有限合伙人	发行人员工
15	陈高峰	5.00	2.16%	有限合伙人	曾为发行人员工
16	梁波	5.00	2.16%	有限合伙人	发行人员工
17	张志方	5.00	2.16%	有限合伙人	发行人员工
18	樊丽华	1.00	0.43%	有限合伙人	发行人员工
合计		232.00	100.00%	-	-

注：孟天放系杨翠薇子女，杨翠薇与发行人曾有合作，后续了解到远心医疗的投资机会并看好远心医疗业务发展，因此以公允价值入股远心医疗。

经穿透，微创医疗或发行人员工直接持有或通过上海原碚间接持有上海鼎筠的份额合计为**66.89%**，份额比例超过50%，具体计算过程如下：

项目	序号	出资额（万元）
微创医疗或发行人员工在上海鼎筠的出资额	A	347.00
微创医疗或发行人员工通过上海原碚持有上海鼎筠的出资额	B	156.00
小计	C=A+B	503.00
上海鼎筠出资总额	D	752.00
微创医疗或发行人员工持有上海鼎筠的合伙份额比例	C/D	66.89%

上海鼎筠、上海原碚主要为微创医疗及发行人员工持有合伙份额，主要原因系2018年，远心医疗融资金额较大，而远心医疗员工较少。远心医疗作为发行

人内部孵化的企业，微创医疗及发行人员工看好远心医疗未来的发展，因此通过上海鼎筠（及上层上海原碚）间接参与投资远心医疗。

(2) 远心医疗是否主要为微创医疗或发行人员工持股

远心医疗并非主要是微创医疗或发行人员工持股，但上述人员持有远心医疗股权比例较高。

截至本回复出具日，远心医疗的股权结构如下：

序号	股东	出资金额（万元）	出资比例
1	上海鼎筠	750.0000	54.54%
2	电生理股份	500.0000	36.36%
3	天津镭信	75.0000	5.45%
4	易方慧达	20.8333	1.52%
5	远翼永宣	16.6667	1.21%
6	润臻投资	12.5000	0.91%
合计		1,375.0000	100.00%

微创医疗或发行人员工持有远心医疗的股权主要有两种路径：

1) 通过持有上海鼎筠及上层持股平台上海原碚的合伙份额，间接持有远心医疗的股权；

2) 通过持有发行人股东毓衡投资（及上层持股平台）、上海生晖（及上层持股平台）、爱德博瑞（及上层持股平台）的合伙份额，间接持有发行人的股份，从而间接持有远心医疗的股权。

经穿透，微创医疗或发行人员工通过上海鼎筠（及上层持股平台）间接持有远心医疗 **36.48%** 股权，微创医疗或发行人员工通过毓衡投资（及上层持股平台）、上海生晖（及上层持股平台）、爱德博瑞（及上层持股平台）间接持有远心医疗 **4.64%** 股权，合计持有远心医疗 **41.12%** 的股权，持股比例小于 50%，具体计算过程如下：

项目	序号	出资份额（万元）
路径 1：通过持有上海鼎筠及上层持股平台上海原碚的合伙份额，间接持有远心医疗的股权		
微创医疗或发行人员工持有上海鼎筠的合伙份额比例	A	66.89%
上海鼎筠持有远心医疗的股权	B	54.54%

项目	序号	出资份额 (万元)
小计	$C=A*B$	36.48%
路径 2：通过持有发行人股东毓衡投资（及上层持股平台）、上海生晖（及上层持股平台）、爱德博瑞（及上层持股平台）的合伙份额，间接持有发行人的股份，从而间接持有远心医疗的股权		
微创医疗或发行人员工持有毓衡投资（及上层持股平台）的合伙份额比例	D	81.86%
毓衡投资持有发行人的股份	E	7.32%
微创医疗或发行人员工持有上海生晖（及上层持股平台）的合伙份额比例	F	98.18%
上海生晖持有发行人的股份	G	3.79%
微创医疗或发行人员工持有爱德博瑞（及上层持股平台）的合伙份额比例	H	99.96%
爱德博瑞持有发行人的股份	I	3.05%
微创医疗或发行人员工通过发行人持股平台间接持有发行人的股份合计	$J=D*E+F*G+H*I$	12.76%
发行人持有远心医疗的股权	K	36.36%
小计	$L=J*K$	4.64%
微创医疗或发行人员工持有远心医疗的股权合计	$M=C+L$	41.12%

综上，上海鼎筠主要为微创医疗或发行人员工持有合伙份额；远心医疗并非主要是微创医疗或发行人员工持股，但上述人员持有远心医疗股权比例较高，具有历史背景和合理性。

5、是否涉及发行人通过被投资企业向发行人员进行股份支付的情形

自远心医疗设立以来，部分发行人员工通过直接或间接持有远心医疗股东上海鼎筠的合伙份额，参与投资远心医疗，具体情况如下：

授予时间	发行人员工姓名	取得方式/变动原因	持股平台	涉及持股平台份额(万份)	对应远心医疗注册资本(万元)	远心医疗注册资本(万元)	占比	交易价格(元/注册资本)
2018年2月	YIYONG SUN (孙毅勇)	看好远心医疗发展, 遂对持股平台增资	上海鼎筠	80	79.7872	1,250.00	6.38%	1.00
2018年2月	朱郁	看好远心医疗发展, 遂对持股平台增资	上海鼎筠	40	39.8936	1,250.00	3.19%	1.00
2018年2月	山鹰	看好远心医疗发展, 遂对持股平台增资	上海鼎筠	40	39.8936	1,250.00	3.19%	1.00
2018年2月	沈刘娉	看好远心医疗发展, 遂对持股平台增资	上海原碚	40	39.8936	1,250.00	3.19%	1.00
2018年2月	宋宇文	看好远心医疗发展, 遂对持股平台增资	上海原碚	30	29.9202	1,250.00	2.39%	1.00
2018年2月	刘金锋	看好远心医疗发展, 遂对持股平台增资	上海原碚	5	4.9867	1,250.00	0.40%	1.00
2018年2月	成晨	看好远心医疗发展, 遂对持股平台增资	上海原碚	10	9.9734	1,250.00	0.80%	1.00
2018年2月	陆凌峰	看好远心医疗发展, 遂对持股平台增资	上海原碚	10	9.9734	1,250.00	0.80%	1.00
2018年2月	曹先锋	看好远心医疗发展, 遂对持股平台增资	上海原碚	5	4.9867	1,250.00	0.40%	1.00
2018年2月	彭亚辉	看好远心医疗发展, 遂对持股平台增资	上海原碚	10	9.9734	1,250.00	0.80%	1.00
2018年2月	李成果	看好远心医疗发展, 遂对持股平台增资	上海原碚	10	9.9734	1,250.00	0.80%	1.00
2018年2月	戴兴武	看好远心医疗发展, 遂对持股平台增资	上海原碚	10	9.9734	1,250.00	0.80%	1.00
2018年2月	高宾	看好远心医疗发展, 遂对持股平台增资	上海原碚	10	9.9734	1,250.00	0.80%	1.00

授予时间	发行人员工姓名	取得方式/变动原因	持股平台	涉及持股平台份额(万份)	对应远心医疗注册资本(万元)	远心医疗注册资本(万元)	占比	交易价格(元/注册资本)
2018年2月	程华胜	看好远心医疗发展,遂对持股平台增资	上海原碚	10	9.9734	1,250.00	0.80%	1.00
2018年2月	梁波	看好远心医疗发展,遂对持股平台增资	上海原碚	5	4.9867	1,250.00	0.40%	1.00
2018年2月	陈艳	看好远心医疗发展,遂对持股平台增资	上海原碚	5	4.9867	1,250.00	0.40%	1.00
2018年2月	孙佳璐	看好远心医疗发展,因此通过增资及受让财产份额的方式入股远心医疗	上海原碚	61	60.8378	1,250.00	4.87%	1.00
2018年2月	陈高峰	看好远心医疗发展,遂对持股平台增资	上海原碚	5	4.9867	1,250.00	0.40%	1.00
2018年2月	张志方	看好远心医疗发展,遂对持股平台增资	上海原碚	5	4.9867	1,250.00	0.40%	1.00
2019年3月	孙佳璐	看好远心医疗发展,遂对持股平台增资	上海鼎筠	25	24.9356	1,375.00	1.81%	1.00
2019年3月	孙昊	看好远心医疗发展,因此通过受让合伙份额的方式入股远心医疗	上海原碚	30	29.9202	1,250.00	2.39%	1.00
2019年3月	樊丽华	看好远心医疗发展,因此通过受让财产份额的方式入股远心医疗	上海原碚	1	0.9973	1,250.00	0.08%	1.00
2020年1月	樊丽华	看好远心医疗发展,因此通过受让财产份额的方式入股远心医疗	上海鼎筠	2	1.9947	1,250.00	0.16%	1.00
2020年1月	潘晓君	看好远心医疗发展,因此通过受让财产份额的方式入股远心医疗	上海鼎筠	3	2.9920	1,250.00	0.24%	1.00

注:潘晓君入股远心医疗时系发行人员工,于2020年8月转岗至远心医疗;YIYONG SUN(孙毅勇)通过其100%持股的BVI公司参与投资远心医疗;孙昊入股远心医疗时系发行人员工,于2021年9月转岗至远心医疗

(1) 2018年2月

远心医疗系发行人内部孵化的企业。2018年2月，远心医疗因业务发展存在资金需求而进行内部增资，部分发行人员工看好远心医疗发展前景、认同远心医疗发展规划，参与设立上海鼎筠及其上层持股平台上海原碲，并通过上海鼎筠增资入股远心医疗，入股价格折算至远心医疗层面为1元/注册资本。

发行人员工的入股远心医疗的价格系参考远心医疗截止2017年12月31日每股净资产0.996元/注册资本，结合远心医疗当时经营状况确定，入股价格公允，**不存在发行人为获取服务而授予权益工具的情况**，因此不构成发行人的股份支付。

(2) 2019年3月

2019年3月，发行人员工孙佳璐、孙昊、樊丽华因看好远心医疗发展前景、认同远心医疗发展规划**有意入股远心医疗，同时远心医疗基于上述员工历史上曾为远心医疗发展做出贡献的考虑同意其入股**，入股价格折算至远心医疗层面为1元/注册资本。上述发行人员工的入股价格系各方协商谈判确定，反映了远心医疗当时的整体估值，**彼时远心医疗尚未引入外部投资者，远心医疗股权无外部公开市场价格；同时，远心医疗的财务数据较2018年上海鼎筠入股时未发生显著变化，定价亦延续上海鼎筠入股价格确定为1元/注册资本，且高于远心医疗2018年12月31日的每股净资产0.675元/注册资本，入股价格公允，不存在发行人为获取服务而授予权益工具的情况**，因此不构成发行人的股份支付。

(3) 2020年1月

2020年1月，原上海鼎筠合伙人山鹰拟出售持股平台合伙份额，而部分发行人员工看好远心医疗发展**有意受让相关持股平台合伙份额，同时远心医疗基于该部分员工历史上曾为远心医疗发展做出贡献的考虑同意其受让相关持股平台合伙份额**，转让方、受让方、远心医疗协商转让价格为1元/注册资本。彼时，远心医疗尚未引入外部投资者，远心医疗股权尚无外部公开市场价格，此次份额转让价格高于远心医疗2019年12月31日的每股净资产0.49元/注册资本，同时，远心医疗财务情况相较发行人员工前次入股时无显著变化，因此入股价格参考前一次发行人员工的入股价格，**具有合理性**。转让行为系转让方、受让方、远心医

疗共同协商的结果，不存在发行人为获取服务而授予权益工具的情况，因此不构成发行人的股份支付。

1) 2020年1月发行人员工入股远心医疗与2020年8月远心医疗外部投资者增资价格存在差异的原因及合理性

2020年1月，发行人部分员工以1元/注册资本的价格入股远心医疗，入股价格系各方自主协商确定；2020年8月，外部投资人天津镨信、远翼永宣、润臻投资、易方慧达以24元/注册资本增资入股远心医疗，定价依据系参考同行业标的的交易情况，同时结合远心医疗的资产状况、经营业绩以及未来发展前景，经各方协商确定，投资前远心医疗估值为3亿元，入股价格反映了远心医疗当时的整体估值。

远心医疗两次股权变动行为时间间隔7个月，股权变动价格存在一定差异，其主要原因在于：2020年1月至2020年8月期间，远心医疗业务拓展与研发进程均取得了重大进展。

①2020年3月抗击新冠疫情期间，远心医疗参与了武昌方舱医院智慧方舱的建设项目。通过应用远心医疗的可穿戴式远程单导联心电图监测设备，医生可以对新冠肺炎患者进行实时监测，及时掌握患者心电图情况，提高病情管控效率，同时也降低了医患人员的交叉感染风险。远心医疗利用自身在远程监测领域的技术优势，快速响应，积极应对新冠疫情，相关技术在方舱医院的应用获得包括国家卫生健康委员会在内的多方肯定，也逐步延伸拓展相关产品在疫情防控的应用场景落地。

②2020年6月，远心医疗心电图管理软件获得医疗器械注册证（沪械注准20202210264）系远心医疗首张医疗器械软件注册证，充分显示了上海远心的软件开发能力。此套心电图管理软件用于接收、显示、记录和传输单道心电图记录仪采集的心电数据，配套单道心电图记录仪，能够快速搭建院内的远程监护中心。同时，该软件也可以作为医生慢病管理的工具，实现网络化、社区化管理，有利于远心医疗充分布局慢病管理市场。

③2020年6月,远心医疗开发的第二代单导动态心电记录仪完成设计验证,正式提交注册检测。新一代产品在产品一体化、小型化、高集成等方面均有了显著突破,同时配合柔性的一次性心电传感器,使佩戴更加舒适。

因此,2020年8月远心医疗引入外部投资者时,公司估值显著上升,2020年1月股权转让价格与2020年8月远心医疗外部投资者增资价格存在一定差异,具有合理性。

2) 远心医疗补充确认股份支付

2020年8月,远心医疗引进外部投资人的估值有所提升,鉴于2020年1月发行人员工及远心医疗员工取得上海鼎筠出资份额相较2020年8月外部投资人增资入股远心医疗的时间间隔较为接近,远心医疗对该事项认定为股份支付,以外部投资人增资价格24元/注册资本作为公允价值确定依据,根据出资份额转让时点转让价格低于增资价格的部分确认权益工具的公允价值,一次性或分期确认股份支付费用。

远心医疗本次股份支付的权益工具公允价值总额为619.28万元,具体情况如下:

授予日	权益工具	授予权益工具数量(万份)	对应远心医疗注册资本(万元)	授予价格(元/注册资本)	公允价格(元/注册资本)	股份支付费用(万元)	授予日公允价值确定的依据	股份支付金额(万元)	
								2021年度	2020年度
2020年1月	上海鼎筠出资份额	27.00	26.9282	1.00	24.00	619.28	远心医疗2020年8月外部融资价格24元/注册资本	126.15	282.88

远心医疗本次股份支付对发行人2020年度和2021年度净利润的影响金额分别为-111.62万元和45.87万元。

综上,2019年3月、2020年1月,远心医疗基于发行人员工历史上曾为远心医疗发展做出贡献的考虑,同意部分发行人员工入股远心医疗,不存在发行人为获取服务而授予权益工具的情况,因此不涉及发行人通过被投资企业向发行人员工进行股份支付的情形。同时,远心医疗已确认了相关股份支付费用。

(二) 天津镨信、远翼永宣、润臻投资、易方慧达(粤民投)同时对发行

人和远心医疗增资的原因与考虑，是否构成一揽子交易或估值；结合前述问题说明 2018 年股权转让的真实性，远心医疗是否实际仍由公司控制

1、天津镨信、远翼永宣、润臻投资、易方慧达（粤民投）同时对发行人和远心医疗增资的原因与考虑，是否构成一揽子交易或估值

（1）两次交易的主要内容

2020 年 8 月 5 日，发行人召开临时股东大会，审议通过关于公司向天津镨信、远翼永宣、润臻投资、水石和利、粤民投、张江火炬发行股份并增加注册资本的相关议案，由上述投资者以 30,000 万元认购 576.7279 万股公司股份，其中 576.7279 万元计入公司注册资本，其余 29,423.2721 万元计入公司资本公积。本次增资后，公司的注册资本由 8,650.9192 万元增加至 9,227.6471 万元。同日，发行人、微创投资、毓衡投资、上海生晖、嘉兴华杰与天津镨信、远翼永宣、润臻投资、水石和利、粤民投、张江火炬签署了《增资协议》，约定上述投资者以 30,000 万元认购公司新发行股份 576.7279 万股，增资单价均为 52.02 元/股。

2020 年 8 月 21 日，远心医疗股东会作出决议，同意远心医疗注册资本由 1,250 万元增至 1,375 万元，新增注册资本 125 万元由天津镨信、远翼永宣、润臻投资、易方慧达共同认缴。同日，远心医疗与发行人、上海鼎筠、天津镨信、远翼永宣、润臻投资、易方慧达签署了《关于上海远心医疗科技有限公司之增资协议》，约定天津镨信以 1,800 万元认购新增注册资本 75 万元，远翼永宣以 400 万元认购新增注册资本 16.6667 万元，润臻投资以 300 万元认购新增注册资本 12.5 万元，易方慧达以 500 万元认购新增注册资本 20.8333 万元，即本次增资价格均为 24 元/注册资本。

（2）天津镨信、远翼永宣、润臻投资、易方慧达（粤民投）同时对发行人和远心医疗增资的原因与考虑

天津镨信、远翼永宣、润臻投资、粤民投（系投资发行人的主体，其有限合伙人系易方慧达）/易方慧达（系投资远心医疗的主体）同时对发行人和远心进行增资的原因主要系发行人与远心医疗均有相应的融资需求，融资的时间点相近；投资人看好两个业务板块的发展，因此分别向两个主体增资。

两次交易系独立的交易，具有完整、独立的商业实质及合理的商业目的，投资人均履行了独立的内部决策程序，作出独立的价值判断和投资决策。

(3) 是否构成一揽子交易或估值

天津镭信、远翼永宣、润臻投资、易方慧达（粤民投）同时对发行人和远心医疗增资属于两个独立的交易，不构成一揽子交易安排，具体理由如下：

1) 两项交易均具有独立的商业目的，具有独立的商业实质

发行人与远心医疗业务划分清晰，在业务定位、产品类别方面存在显著差异。发行人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；远心医疗专注于远程监测领域，致力于应用可穿戴、大数据和人工智能技术于一体的远程监测产品，应用于术前筛查、术后实时监测、心脏康复等，并充分布局慢病管理市场。

2020年8月，天津镭信、远翼永宣、润臻投资、粤民投、水石和利、张江火炬对发行人增资，主要原因系公司业务发展需要补充营运资金，上述投资人看好公司发展前景。同月，天津镭信、远翼永宣、润臻投资、易方慧达对远心医疗增资，本次增资系远心医疗的独立股权融资。

天津镭信、远翼永宣、润臻投资、易方慧达、粤民投均为业内较为知名的投资者。其在进行投资决策时，因看好两个主体的业务增长潜力及所处行业的发展趋势，作出独立的价值判断和投资决策。两项交易均具有独立的商业目的和商业实质，投资人均履行商业谈判、单独作价、单独交易程序，均为独立交易且并无直接关联。

2) 两项交易单独作价且价格公允，各项交易单独考虑时均是经济且合理的

2020年8月，天津镭信、远翼永宣、润臻投资、粤民投、水石和利、张江火炬对发行人增资，增资价格为52.02元/股。增资的定价依据系参考同行业可比公司估值，结合发行人的资产状况、经营业绩以及未来发展前景，经各方协商确定，投资前公司估值为45亿元。

同月，天津镭信、远翼永宣、润臻投资、易方慧达对远心医疗增资，增资价格为24元/注册资本。增资的定价依据系参考同行业标的交易情况，同时结合远

心医疗的资产状况、经营业绩以及未来发展前景，经各方协商确定，投资前远心医疗估值为 3 亿元。

同行业相关标的的收购情况如下表所示：

单位：万元

交易时间	收购方	标的	标的主营业务	交易对价	公司估值
2016 年 8 月	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	上海优加利健康管理有限公 司 17.59% 的股 权	心脏移动医疗整体解决方案服务商，致力于心电生理数据监测和实时分析技术的研究与服务，拥有国际领先的心电远程移动终端产品和基于 M2M 架构的实时监护网络数据云平台	10,554.72	60,000
2020 年 3 月	深圳信立泰药业股份有限公司	上海越光医疗科技有限公 司 9.43% 的股权	从事新型心电诊断产品的研发、生产，并提供心电数据预处理服务，拥有整套心电解决方案和专业化心脑血管健康管理服务平台	2,009.11	21,305.51

注：上海优加利健康管理有限公司已于 2020 年 12 月 30 日更名为上海乐普云智科技股份有限公司

因此，两次交易均为单独作价。两次交易的交易价格分别参考同行业可比公司估值、同行业标的的交易情况，并分别结合发行人、远心医疗的经营及财务情况，由各方协商定价，价格公允。各项交易单独考虑时均是经济且合理的。

3) 两项交易的投资人不同

2020 年 8 月，天津镭信、远翼永宣、润臻投资、粤民投、水石和利、张江火炬对发行人增资；同月，天津镭信、远翼永宣、润臻投资、易方慧达对远心医疗增资。参与投资发行人的股东水石和利、张江火炬并未参与远心医疗的增资。

4) 两项交易均有独立的商业安排，一项交易的发生并不取决于另一项交易的发生

2020 年 8 月，天津镭信、远翼永宣、润臻投资、粤民投、水石和利、张江火炬与发行人等相关方签署《上海微创电生理医疗科技股份有限公司增资协议》《上海微创电生理医疗科技股份有限公司股东协议》等交易文件，约定对发行人增资事项。同月，天津镭信、远翼永宣、润臻投资、易方慧达与发行人等相关方签署《关于上海远心医疗科技有限公司之增资协议》《关于上海远心医疗科技有限公司之股东协议》等交易文件，约定对远心医疗的增资事项。

上述两项交易均独立签署交易文件，且并未就两项交易有关联性的安排，均具有各自独立的商业安排。

综上所述，天津镭信、远翼永宣、润臻投资、易方慧达（粤民投）同时对发行人和远心医疗增资，不构成一揽子交易安排。

2、结合前述问题说明 2018 年股权转让的真实性，远心医疗是否实际仍由公司控制

（1）2018 年上海鼎筠增资入股真实性

2018 年，上海鼎筠增资入股远心医疗，远心医疗由发行人控股公司转为参股公司，主要原因系通过内部融资满足远心医疗业务发展的资金需求，同时可以实现公司和员工共同创业之目的。发行人与远心医疗业务划分清晰，在业务定位、产品类别方面存在显著差异。远心医疗由发行人控股公司变为参股公司后，有利于其未来独立发展，远心医疗和发行人都将进一步实现业务聚焦，突出其在各自领域的业务优势。

本次增资系各方真实意思表示，增资价格由各方平等协商确定，并已结合远心医疗的经营、财务情况，具备合理的商业背景。本次增资经远心医疗股东会审议通过，相应增资款已缴纳完毕，远心医疗已就本次增资办理了工商变更手续。

综上，本次增资入股真实有效。

（2）远心医疗并非由发行人实际控制

1) 股东会层面

①远心医疗的控股股东为上海鼎筠，发行人并非远心医疗的控股股东

根据《公司法》规定，控股股东是指其出资额占有限责任公司资本总额百分之五十以上或者其持有的股份占股份有限公司股本总额百分之五十以上的股东；出资额或者持有股份的比例虽然不足百分之五十，但依其出资额或者持有的股份所享有的表决权已足以对股东会、股东大会的决议产生重大影响的股东。

根据远心医疗现行有效的《公司章程》，远心医疗股东会会议由股东按照认缴出资比例行使表决权。对于重大事项如股东会作出修改远心医疗章程、增加或者减少注册资本的决议，以及公司合并、分立、解散或者变更公司形式，必须经

代表全体股东三分之二以上表决权的股东通过。对于其他事项，必须经代表全体股东二分之一以上表决权的股东通过。

截止本回复出具日，上海鼎筠出资比例为 54.54%，系远心医疗的控股股东。发行人出资比例为 36.36%，并非远心医疗的控股股东。

②发行人不能直接或间接控制上海鼎筠

上海鼎筠为有限合伙企业，其唯一普通合伙人（兼执行事务合伙人）系上海原碚，上海原碚的唯一普通合伙人（兼执行事务合伙人）系远心医疗董事长及总经理张清淳。

根据上海原碚及上海鼎筠现行有效的合伙协议之约定，除改变企业名称、处分企业的不动产、改变企业的经营范围经营场所、转让或处分企业的知识产权和其他财产权利、以企业名义对外提供担保、聘任合伙人以外的人担任经营管理人员需要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外，合伙企业的其他相关事项可由执行事务合伙人独立作出决定；有限合伙人不执行合伙事务，不得对外代表有限合伙企业。

发行人不是上海鼎筠及上海原碚的执行事务合伙人，亦不具有合伙人身份，无法直接或间接控制上海鼎筠，因此无法通过上海鼎筠享有的表决权对远心医疗股东会的决议产生决定性影响。

综上，在股东会层面，发行人出资比例未超过半数，与其他股东不存在一致行动关系或其他利益安排，无法单独依其所享有的表决权或通过控制上海鼎筠享有的表决权对远心医疗股东会的决议产生决定性影响。

2) 董事会层面

根据远心医疗现行有效的《公司章程》，远心医疗董事会会议由董事长召集和主持，须由过半数董事出席方可举行。董事会决议的表决实行一人一票制。董事会所议事项作出的决定由全体董事人数二分之一以上的董事表决通过方为有效。

自 2018 年 2 月至 2020 年 10 月，远心医疗董事会成员包括张清淳、YIYONG SUN（孙毅勇）、涂先妮共 3 名，其中 YIYONG SUN（孙毅勇）为发行人委派，

张清淳、涂先妮为上海鼎筠委派；自 2020 年 10 月至今，远心医疗董事会成员包括张清淳、YIYONG SUN（孙毅勇）、陈琛共 3 名，其中 YIYONG SUN（孙毅勇）为发行人委派，张清淳为上海鼎筠委派，陈琛为天津镕信委派。

因此，在董事会层面，发行人无法控制半数以上董事会席位，亦无法对远心医疗董事会的审议事项构成决定性影响，不存在发行人委派董事在董事会中占据多数的情形，也不存在发行人通过章程、协议或其他安排控制董事会的情形。

3) 经营管理层面

远心医疗经营管理层面，发行人作为远心医疗的股东，仅通过股东会、董事会对远心医疗进行影响。远心医疗在业务、资产、人员、机构和财务等方面均与发行人已实现分离、相互独立，具有完整的业务体系及直接面向市场独立经营的能力，不存在发行人对远心医疗的生产经营形成控制的情形。

截至本回复出具日，张清淳系远心医疗总经理，按照远心医疗的公司章程以及公司相关的治理制度对远心医疗进行经营管理。远心医疗的经营管理层不存在发行人员工，发行人不存在单方面决定远心医疗高级管理人员的选聘或者其履行职责的情况，发行人无法控制远心医疗经营管理层。

综上所述，基于发行人对远心医疗股东会、董事会及日常生产经营的影响，不存在远心医疗仍由发行人实际控制的情形。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 8 的要求对远心医疗的股权转让情况进行核查事项，保荐机构、申报会计师和发行人律师履行了以下主要核查程序：

1、公开查询了远心医疗的官网；

2、查阅了远心医疗、上海鼎筠、上海原碁全套工商档案并通过国家企业信用信息公示系统、企查查等网站核查其余参股方的股权结构、实际控制人或普通合伙人情况；

3、查阅了远心医疗财务报表及审计报告；

4、查阅了发行人设立远心医疗、远心医疗控股转参股子公司的决策文件，查阅了远心医疗设立及历次股本变动时的验资报告及验资资料、相应的决策程序文件、支付凭证；

5、访谈了远心医疗及发行人管理层、远心医疗股东；

6、查阅了远心医疗股东向发行人和远心医疗增资的内部决策文件；

7、查阅了报告期内发行人与远心医疗签订的委托加工合同、技术转让合同、发行人与远心医疗间的往来银行流水、发票、销售签收单据相关发票、发货单、收款银行回单等；对远心医疗进行了函证；查阅了发行人与远心医疗关联交易的决策文件；

8、查阅了远心医疗股东会、董事会决议；

9、取得发行人、远心医疗出具的书面确认。

（二）核查意见

《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 8 规定：“发行人如存在与其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其亲属直接或者间接共同设立公司情形，发行人及中介机构应主要披露及核查以下事项...”。

2018 年，上海鼎筠增资入股远心医疗后，发行人存在与发行人董事、监事、高级管理人员共同投资远心医疗的情形。

参照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第 8 条的规定，保荐机构、申报会计师和发行人律师对上述事项进行了核查。

经核查，保荐机构、申报会计师和发行人律师认为：

1、发行人应当披露相关公司的基本情况，包括但不限于公司名称、成立时间、注册资本、住所、经营范围、股权结构、最近一年又一期主要财务数据及简要历史沿革

截至本回复出具日，发行人拥有 1 家参股公司，基本情况如下：

公司名称	上海远心医疗科技有限公司
------	--------------

统一社会信用代码	91310115MA1K3JL84J			
注册资本	1,375.00 万元			
法定代表人	张清淳			
公司类型	有限责任公司（外商投资企业与内资合资）			
成立时间	2016 年 11 月 16 日			
入股时间	2016 年 11 月 16 日			
注册地和主要生产经营地	中国（上海）自由贸易试验区张东路 1601 号 1 幢 17 层 1710 室			
经营范围	许可项目：医疗器械互联网信息服务；药品互联网信息服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：医疗科技、计算机技术领域内的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让，医疗器械、计算机软件的研发，计算机软硬件、仪器仪表、电子设备、通讯设备的销售，营养健康咨询服务，第一类、第二类医疗器械销售、网上销售（除销售需要许可的商品），货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）			
主营业务及与发行人主营业务的关系	远心医疗专注于远程监测领域，致力于应用可穿戴、大数据和人工智能技术于一体的远程监测产品，应用于术前筛查、术后实时监测、心脏康复等，与公司业务具有一定的协同性			
股权结构		名称	出资金额（万元）	出资比例
		上海鼎筠	750.0000	54.55%
		电生理股份	500.0000	36.36%
		天津镭信	75.0000	5.45%
		易方慧达	20.8333	1.52%
		远翼永宣	16.6667	1.21%
		润臻投资	12.5000	0.91%
		合计	1,375.0000	100.00%
主要财务数据	2021 年 12 月 31 日 /2021 年度	总资产（万元）	2,860.12	
		净资产（万元）	2,212.59	
		净利润（万元）	-1,259.51	
		审计情况	上述财务数据已经尤尼泰振青会计师事务所（特殊普通合伙）上海分所审计	

发行人董事兼总经理 YIYONG SUN（孙毅勇）、董事 QIYI LUO（罗七一）、监事 CHENGYUN YUE（乐承筠）、财务副总经理朱郁、商业发展与项目管理副总经理沈刘娉、供应链副总经理陈艳通过直接或间接持有远心医疗股东上海鼎筠的合伙份额间接投资远心医疗，系因远心医疗具有资金需求进行融资所致。

除上述情况外，不存在其他发行人与关联方共同投资的情况。

（1）历史沿革和股权结构

1) 2016年11月，设立

2016年9月29日，发行人召开了第一届董事会第三次会议，同意出资500万元独资设立远心医疗。2016年11月11日，发行人签署了《上海远心医疗科技有限公司章程》，发行人为远心医疗的唯一股东，远心医疗设立时的注册资本为500万元。2016年11月16日，中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局就本次设立事宜向远心医疗核发《营业执照》（统一社会信用代码：91310115MA1K3JL84J）。

2) 2018年2月，第一次增资

2018年2月12日，远心医疗股东会作出决议，同意远心医疗注册资本由500万元增至1,250万元，新增注册资本750万元由上海鼎筠认缴。同日，远心医疗与发行人、上海鼎筠签署了《关于上海远心医疗科技有限公司之增资协议》，约定上海鼎筠以750万元认购新增注册资本750万元，即本次增资价格为1元/注册资本。2018年2月27日，中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局就本次增资事宜向远心医疗核发变更后的《营业执照》（统一社会信用代码：91310115MA1K3JL84J）。

3) 2020年10月，第二次增资

2020年8月21日，远心医疗股东会作出决议，同意远心医疗注册资本由1,250万元增至1,375万元，新增注册资本125万元由天津镨信、远翼永宣、润臻投资、易方慧达共同认缴。同日，远心医疗与发行人、上海鼎筠、天津镨信、远翼永宣、润臻投资、易方慧达签署了《关于上海远心医疗科技有限公司之增资协议》，约定天津镨信以1,800万元认购新增注册资本75万元，远翼永宣以400万元认购新增注册资本16.6667万元，润臻投资以300万元认购新增注册资本12.5万元，易方慧达以500万元认购新增注册资本20.8333万元，即本次增资价格均为24元/注册资本。2020年10月30日，中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局就本次增资事宜向远心医疗核发变更后的《营业执照》（统一社会信用代码：91310115MA1K3JL84J）。

发行人已于《招股说明书》“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控

股子公司、分公司及参股公司情况”中披露远心医疗基本情况、股权结构、最近一年又一期主要财务数据及简要历史沿革。

2、中介机构应当核查发行人与上述主体共同设立公司的背景、原因和必要性，说明发行人出资是否合法合规、出资价格是否公允

(1) 发行人与董事、监事、高级管理人员共同投资远心医疗的背景、原因和必要性

2018年2月12日，远心医疗股东会作出决议，同意远心医疗注册资本由500万元增至1,250万元，新增注册资本750万元由上海鼎筠认缴。

发行人董事、监事、高级管理人员通过直接或间接持有远心医疗股东上海鼎筠的合伙份额间接投资远心医疗，系因远心医疗具有资金需求进行内部融资所致。上述人员看好远心医疗未来发展前景，以公允价值入股，具备合理性。

(2) 发行人出资是否合法合规、出资价格是否公允

2016年9月29日，发行人召开了第一届董事会第三次会议，审议通过了《关于设立上海远心医疗科技有限公司的议案》，同意出资500万元独资设立远心医疗，出资价格系1元/注册资本，出资价格公允。

2019年5月16日，上海汇德成会计师事务所（普通合伙）出具了《验资报告》（汇德成内验字（2019）第017号），发行人应缴注册资本总计人民币500万元，已全额缴纳完毕，发行人出资合法合规。

3、如发行人与共同设立的公司存在业务或资金往来的，还应当披露相关交易的交易内容、交易金额、交易背景以及相关交易与发行人主营业务之间的关系。中介机构应当核查相关交易的真实性、合法性、必要性、合理性及公允性，是否存在损害发行人利益的行为

报告期内，发行人与远心医疗存在业务和资金往来，具体情况如下：

(1) 发行人向远心医疗转让技术及无形资产的情况

2018年，发行人与远心医疗签订《技术转让合同》，协商约定远心医疗以470.23万元（含税）对价受让发行人拥有的“单道心电记录仪项目”技术。单道心电记录仪项目包括截止2017年12月31日已经形成的专利和非专利技术、公

司为开发产品所外购的无形资产以及项目的其它技术秘密、技术情报和资料等信息。

2018年3月11日，发行人召开第一届董事会第十一次会议，审议通过《关于单道心电记录仪技术转让的议案》，公司拟将单道心电记录仪技术转让给远心医疗，表决程序符合相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》的有关规定，会议形成的决议合法、有效，上述交易已于新三板公告披露。

2018年5月3日，发行人召开2017年年度股东大会，审议通过《2018年度公司与关联方日常关联交易预计的议案》，上述交易已于新三板公告披露。

1) 发行人向远心医疗转让技术及无形资产的原因和必要性

2016年，远心医疗成立时由发行人100.00%持股，系为由发行人孵化的企业。发行人为远心医疗的发展提供了资金、技术、人员等各方面的支持。2018年，远心医疗根据自身经营发展的需要，进行增资扩股后，发行人持有的远心医疗股权由100.00%稀释为40.00%。

为进一步完善经营的独立性，保证经营资产和业务体系的完整性，发行人向远心医疗转让与其经营相关的知识产权及非专利技术。

2) 发行人向远心医疗转让无形资产定价的公允性

发行人向远心医疗转让单道心电记录仪相关的知识产权及技术，交易金额为454.33万元（不含税），交易定价公允，不存在利益输送的情形，交易金额分为三部分，具体情况如下：

单位：万元

序号	类别	定价依据	金额
1	心电贴片项目	青岛振青资产评估有限公司出具《上海微创电生理医疗科技股份有限公司拟转让心电贴片项目评估报告》（青振评报字（2018）第SH015号）评估价值	396.11
2	单道心电记录仪项目技术开发相关的外购无形资产	截至2017年12月31日的帐面净值	47.50
3	2018年1月至4月对单道心电记录仪的相关技术投入	开发支出的账面价值	10.72
合计			454.33

上述转让价款均已于2018年5月30日前完成支付。

(2) 发行人承接远心医疗受托加工业务，向远心医疗销售单道心电记录仪

报告期各期，发行人向远心医疗销售单道心电记录仪等产品，交易金额为 42.60 万元、20.41 万元、**129.82 万元**，对发行人当期经营成果的影响较小。单道心电记录仪主要涉及的生产环节包括产品组装、软件烧录等，生产过程较为简单，上述交易价格均系依据成本加成方式确定，定价公允。

发行人承接远心医疗受托加工业务的交易背景、交易定价公允性参见本回复之“9. 关于远心医疗”之“9.2”相关内容。

(3) 发行人与远心医疗的合作研发情况

2020 年，发行人与远心医疗及苏州市东方电子仪器厂、复旦大学、上海市第一人民医院签署协议并共同申报“2020 年（工业强基）产业转型升级发展专项资金项目”，申请专项资助合计 2,000 万元。公司将在上述项目获得资助资金后向远心医疗支付所获专项资金的 7.5%。

合作研发项目情况具体如下表：

合作方	发行人、苏州市东方电子仪器厂、远心医疗、复旦大学、上海市第一人民医院
研发进展	进行中
项目名称	高端心脏电生理诊疗用定位标测设备核心模块及配套应用
合作/委托主要内容	本项目针对复杂心律失常疾病，通过联合产业上下游协同工作，实现对程控刺激仪的数据获取，开发具有自主知识产权的三维心脏电生理设备核心模块
权利义务划分	发行人负责总体协调，并承担三维标测设备核心模块的研发以及配套用导管技术的攻关，负责项目中产品的试生产和测试工作； 苏州市东方电子仪器厂负责刺激模块的研制、试生产和测试； 远心医疗负责心电信号检测模块的研发和测试等工作； 复旦大学负责基于人工智能的心电检测算法的开发； 上海市第一人民医院参与产品设计确认，并负责临床研究工作的执行
知识产权归属	各方独立完成研究工作所形成的归各方所有，共同完成研究工作所形成的归双方共同所有
保密措施	已约定

发行人与其他合作方根据各自的主营业务负责项目的相应板块，通过产业链上下游协同工作，推动国产高端三维心脏电生理标测设备的整体技术突破。

2021 年 7 月 7 日，发行人已收到上述项目的部分资助资金并向远心医疗支付专项资金 55 万元。

(4) 发行人与远心医疗的资金拆借情况

报告期内，发行人与远心医疗的资金往来情况如下：

单位：万元

关联方名称	资金拆借性质	资金拆借金额	起始日	到期日	利息		
					2021 年度	2020 年度	2019 年度
远心医疗	拆出	2,000.00	2020/03/30	2020/03/31	-	-	-

2020 年 3 月，远心医疗向发行人拆借资金用于临时周转，因时间较短，上述资金拆借未计提利息。远心医疗已偿还本金，上述资金拆借对发行人当期经营成果的影响较小。

综上，上述交易真实合法，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、如公司共同投资方为董事、高级管理人员及其近亲属，中介机构应核查说明公司是否符合《公司法》第 148 条规定，即董事、高级管理人员未经股东会或者股东大会同意，不得利用职务便利为自己或者他人谋取属于公司的商业机会，自营或者为他人经营与所任职公司同类的业务

2018 年 1 月 10 日，发行人召开 2018 年第一次临时股东大会会议，审议通过了《关于控股子公司变为参股公司的议案》。发行人作为远心医疗原始股东同意上海鼎筠增资入股。

发行人董事和高级管理人员 YIYONG SUN(孙毅勇)、QIYI LUO(罗七一)、朱郁、沈刘娉、陈艳仅通过直接或间接持有上海鼎筠的合伙份额间接投资远心医疗，不实际参与远心医疗经营管理。

因此，发行人部分董事、监事和高级管理人员共同投资远心医疗的行为不属于“利用职务便利为自己或者他人谋取属于公司的商业机会，自营或者为他人经营与所任职公司同类的业务”的行为，无需经过股东大会批准，符合《公司法》第 148 条规定。

经核查，发行人存在与董事、监事、高级管理人员共同投资的情形，具备必要性及合理的商业背景；发行人的出资合法合规、出资价格公允；报告期内，发行人与共同投资企业的相关交易真实合法，该等交易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；发行人部分董事、监事和高

级管理人员共同投资远心医疗的行为不属于“利用职务便利为自己或者他人谋取属于公司的商业机会，自营或者为他人经营与所任职公司同类的业务”的行为，无需经过股东大会批准，符合《公司法》第 148 条规定。

9.2

根据申报材料，远心医疗委托发行人生产单道心电记录仪样品及成品，报告期各期公司向远心医疗销售的单道心电记录仪等产品金额为 49.01 万元、42.60 万元、20.41 万元。2018 年公司将与单道心电记录仪相关的技术及相关无形资产以 45.43 万元的价格转让给远心医疗，该交易包含外购无形资产及发行人投入的开发支出。

请发行人说明：是否仅向远心医疗提供受托加工服务，发行人向远心医疗转让单道心电记录仪相关的技术及无形资产后又承接受托加工业务的原因与考虑，受托加工产品定价的公允性。

请保荐机构、申报会计师核查发行人与远心医疗之间交易安排的合理性、价格公允性，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）是否仅向远心医疗提供受托加工服务，发行人向远心医疗转让单道心电记录仪相关的技术及无形资产后又承接受托加工业务的原因与考虑，受托加工产品定价的公允性

1、是否仅向远心医疗提供受托加工服务

报告期内，发行人仅向远心医疗提供受托加工服务，远心医疗亦仅委托发行人进行生产。

2、发行人向远心医疗转让单道心电记录仪相关的技术及无形资产后又承接受托加工业务的原因与考虑，受托加工产品定价的公允性

2017 年 12 月 7 日，上海市食品药品监督管理局发布《中国（上海）自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点工作实施方案》（以下简称“方案”），在自贸试验区试点实施“医疗器械注册人制度”。医疗器械注册人制度是指医疗器械注册

申请人提出申请，其样品委托受托人生产并获得《医疗器械注册证》后，成为注册人；注册人委托受托人生产产品并以注册人名义上市，对医疗器械全生命周期产品质量承担相应法律责任的制度。

远心医疗在获知上海开始试点医疗器械注册人制度后，与发行人签署《委托生产合同》和《委托生产质量协议》，委托发行人生产单道心电记录仪样品及成品。

2018年2月7日，单道心电记录仪通过上海市食品药品监督管理局颁发的医疗器械产品注册证审批（注册证编号：沪械注准 20182210037），成为上海首个按照《方案》批准上市的医疗器械。

（1）远心医疗委托发行人生产单道心电记录仪的原因及必要性

1）“医疗器械注册人制度”的推出，促进了医疗器械领域产业布局和社会分工的进一步细化，社会资源分配将得到更大优化，可以部分避免行业低水平的重复建设，加快创新步伐，减轻早期投入，研发和生产都将得以发挥最大效用。

远心医疗在“医疗器械注册人制度”试点后委托发行人生产相关产品。选择委托加工的方式，有利于远心医疗更聚焦于产品研发、市场营销等工作，实现资源的优化配置，符合远心医疗发展战略。

同时，远心医疗由发行人控股公司变为参股公司前，由发行人负责其主要产品的生产，发行人已经充分掌握单道心电记录仪的生产工艺，并具有符合标准的生产资质、质量管理体系和生产能力，在质量控制、生产成本管理方面也具有较强优势。

随着远心医疗业务拓展，未来，远心医疗也会充分考虑更为多元化的选择，拓展符合条件的非关联受托生产厂商。

2）从发行人的角度考虑，远心医疗的委托生产服务操作工序简单，发行人的生产过程中涉及类似工序，并且发行人具备完成相关工作的能力，因此，承接远心医疗的受托加工有利于提高发行人资产及人员使用效率。

（2）发行人受托加工产品的内容

远心医疗委托发行人生产单道心电记录仪等产品，远心医疗和发行人共同制

定合格供方清单，由发行人购买物料，按照远心医疗提供的生产工艺和法定标准组织生产，主要涉及的生产环节包括产品组装、检验调试、软件烧录等。

(3) 发行人受托加工产品定价的公允性

发行人向远心医疗提供加工服务的定价原则为成本加价 5%，同时会根据工艺复杂程度、市场价格等因素进行调整。

委托加工业务按成本加成原则定价系行业惯例，加成比例随产品加工难度和工艺复杂度的不同而有所不同，如华阳集团、澳华内镜等公司均在招股说明书中披露自身提供委托加工服务或委托加工方提供服务的毛利率，具体如下：

案例一：惠州市华阳集团股份有限公司（002906.SZ）			
主营业务	汽车电子产品及其零部件的系统供应商，主要从事汽车电子、精密压铸、精密电子部件以及 LED 照明等业务		
项目	华阳集团为国际知名企业代工激光头及组件等产品，主要工序包括激光头及组件的组装、性能测试、柔性电路板贴片等		
提供委托加工服务的毛利率	2016 年度	2015 年度	2014 年度
	6.91%	5.69%	4.59%
案例二：上海澳华内镜股份有限公司			
主营业务	主要从事电子内窥镜设备及内窥镜诊疗手术耗材研发、生产和销售		
项目	关联方向澳华内镜提供图像处理板和控制电路板的接线、焊接、组装和软件烧录等加工服务		
委托加工方提供服务的毛利率	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	13.47%	9.71%	21.04% ^注

注：2018 年，澳华内镜产品上市初期量产工艺尚不成熟，关联方承担较多的图像处理器、控制电路板加工工序，因此委托加工服务的毛利率较高。

上述受托加工的产品种类不同，但加工业务中涉及组装、烧录等相关工序，同类型的委托加工服务一般的加成比例为 5%-15%。华阳集团提供委托加工服务的毛利率与发行人提供加工服务的加成比例基本一致；澳华内镜产品的加工毛利率略高于发行人提供加工服务的加成比例，主要原因系：1) 澳华内镜的内窥镜产品需要对小尺寸、高精度零部件进行精密加工和组装，以实现产品性能要求，其工艺复杂度高于单道心电图记录仪的工艺复杂度；2) 发行人承担的加工工序仅包括组装、检验调试、软件烧录；而澳华内镜内窥镜产品的加工工序除组装、烧录外，还包含接线、焊接的生产工序，受托加工产品的工序不同。

远心医疗对同类委托加工业务向外部供应商进行询价，发行人的报价与上海华舟压敏胶质品有限公司等备选供应商相比不存在重大差异。

远心医疗已于 2021 年 11 月 9 日关于减少和避免关联交易的承诺如下：

“1、本公司专注于远程监测领域，致力于应用可穿戴、大数据和人工智能技术开发医疗级产品，改善远程监测的使用体验。2017 年 12 月至今，本公司根据医疗器械注册人制度的相关规定委托发行人生产单道心电记录仪和心电工作站软件系统。

为进一步增强独立性、减少与发行人的关联交易，自本承诺函签署日起，本公司将于 1 年内完成单道心电记录仪和心电工作站软件系统的生产线自建和相关资质证书变更工作，上述工作完成后，本公司将停止委托发行人生产单道心电记录仪和心电工作站软件系统，亦不会委托发行人生产其他任何产品。

2、本公司及其控制的法人、企业或其他组织将不以任何理由和方式非法占有发行人的资金及其它任何资产，并尽可能避免本公司及其控制的法人、企业或其他组织与发行人之间进行不必要的关联交易。

3、对于不可避免的或有合理理由的关联交易，本公司及其控制的法人、企业或其他组织将严格遵守法律法规等规范性文件及发行人公司章程中关于关联交易的规定，在平等、自愿的基础上，按照公平、公允和等价有偿的原则进行。

4、本公司承诺不会利用关联交易转移、输送利润，损害发行人及其股东的合法利益。”

综上，发行人向远心医疗提供加工服务的定价原则为成本加价 5%，同时会根据工艺复杂程度、市场价格等因素进行调整，符合行业惯例。单道心电记录仪的工艺复杂度不高，因此定价原则具有合理性，交易价格公允。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就发行人与远心医疗之间交易安排的合理性、价格公允性事项，保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、查阅了报告期内发行人与远心医疗签订的委托加工合同、技术转让合同、发行人与远心医疗间的往来银行流水、发票、销售签收单据相关发票、发货单、收款银行回单等；

- 2、查阅了发行人与远心医疗关联交易的决策文件；
- 3、对远心医疗进行了函证；
- 4、访谈远心医疗总经理，了解相关交易的背景；
- 5、查找同行业提供委托加工服务的可比案例；
- 6、查阅了远心医疗出具的承诺函。**

(二) 核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- 1、报告期内，发行人仅向远心医疗提供受托加工服务；

2、发行人向远心医疗转让单道心电记录仪相关的技术及无形资产后又承接受托加工业务的原因主要系远心医疗在医疗器械注册人制度试点后委托发行人生产相关产品，有利于远心医疗更聚焦于产品研发、市场营销等工作，实现资源的优化配置。发行人已经充分掌握单道心电记录仪的生产工艺，具有符合标准的生产资质、质量管理体系和生产能力，向远心医疗提供受托加工服务有利于提高发行人资产及人员使用效率。发行人向远心医疗提供加工服务的定价原则为成本加价 5%，同时会根据工艺复杂程度、市场价格等因素进行调整，符合行业惯例。单道心电记录仪的工艺复杂度不高，因此定价原则具有合理性，交易价格公允。

10. 关于收入、成本和毛利率

10.1

招股说明书披露，寄售模式下，在客户完成销售并下达寄售转售订单时确认收入。

报告期各期公司营业收入分别为 8,421.78 万元、11,743.93 万元和 14,128.66 万元，逐年稳步增长。2020 年设备类产品销售收入大幅下降的原因系新冠疫情影响，国内外医院的设备采购有所延期。

请发行人补充披露：报告期内主营业务收入境内各省市、境外各区域的构成情况，2020 年境外销售收入大幅下降的原因。

请发行人说明：（1）标测类导管是否区分二维、三维产品，标测类导管和消

融导管是否配套使用，电生理手术中标测导管和消融导管的使用数量，两类导管销售数量之间的勾稽关系；(2) 客户向发行人采购电生理设备时包含仪器的种类是否固定，报告期内一代、二代、三代三维心脏电生理标测系统的销售数量与单价；(3) 电生理手术是否为择时手术，结合同行业可比公司同类业务收入季度变化、终端医院电生理手术量进一步分析发行人 2020 年各季度主营业务收入未受到新冠疫情较大不利影响的原因，结合新冠疫情进展情况分析国内外医院设备采购数量是否回升。

请保荐机构、申报会计师说明对发行人境外销售收入、收入截止性的核查方法，并发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露

(一) 报告期内主营业务收入境内各省市、境外各区域的构成情况，2020 年境外销售收入大幅下降的原因

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、盈利能力分析”之“(一) 营业收入”之“3、主营业务收入区域构成分析”中补充披露如下：

“报告期内，发行人的主营业务收入主要来自境内，具体构成情况如下：

单位：万元

地区	2021 年度	2020 年度	2019 年度
境内：	16,500.92	12,630.83	9,083.74
华东地区	1,950.01	1,229.85	2,169.18
华北地区	5,775.58	3,887.84	1,936.78
华南地区	5,145.47	4,096.57	3,359.76
西北地区	703.95	791.34	304.86
西南地区	1,863.85	2,029.53	857.71
华中地区	1,062.06	595.70	455.45
境外：	2,440.15	1,394.78	2,634.77
欧洲	1,289.26	698.72	1,509.63
南美洲	474.77	93.92	195.45
亚洲	665.44	590.64	916.40
北美洲	10.68	11.50	13.29

地区	2021 年度	2020 年度	2019 年度
合计	18,941.08	14,025.61	11,718.51

注：（1）华东地区包括上海、浙江和江苏；华北地区包括北京、天津、河北、辽宁、黑龙江、吉林和山西；华南地区包括湖南、江西、福建、广东、广西和海南；西北地区包括陕西、新疆、青海、宁夏和甘肃；西南地区包括云南、贵州、四川、重庆和西藏；华中地区包括安徽、山东、河南和湖北；（2）境内收入根据客户在发行人订货系统录入的每笔订单的收货地址划分地区。

报告期各期，公司来自境内的主营业务收入分别为 9,083.74 万元、12,630.83 万元和 16,500.92 万元，占主营业务收入总额的比例分别为 77.52%、90.06%和 87.12%。其中，发行人对华北地区和华南地区的主营业务收入较高，主要原因系：

（1）发行人平台经销商北京嘉事唯众医疗器械有限公司和北京致新瑞盈科贸有限责任公司位于华北地区；（2）发行人平台经销商深圳嘉事康元医疗器械有限公司位于华南地区，且发行人在华南地区的一级经销商、二级经销商和终端医院较多。

2020 年度，发行人境外主营业务收入 1,394.78 万元，较 2019 年度下降 1,239.99 万元，主要原因系受新冠疫情影响，境外心脏电生理手术大量推迟或取消所致。2021 年度，发行人境外主营业务收入 2,440.15 万元，较 2020 年度上升 1,045.37 万元，主要原因系境外新冠疫情影响有所缓解、手术量有所回升，带动境外经销商订货量增加，同时发行人加大境外市场开拓力度，新进入伊朗、波兰等国家。

”

二、发行人说明

（一）标测类导管是否区分二维、三维产品，标测类导管和消融导管是否配套使用，电生理手术中标测导管和消融导管的使用数量，两类导管销售数量之间的勾稽关系

1、标测类导管是否区分二维、三维产品

标测类导管按照其是否兼容磁电感应功能，可区分为二维及三维产品。报告期内，发行人二维标测类导管和三维标测类导管的销售情况如下：

单位：万元

产品分类	2021 年度	2020 年度	2019 年度
二维标测导管	6,277.91	5,135.96	3,653.81
三维标测导管	5.49	3.81	4.52

产品分类	2021 年度	2020 年度	2019 年度
合计	6,283.40	5,139.78	3,658.33

目前发行人的二维标测导管可与发行人及市场上主流的磁电双定位的三维心脏电生理标测系统配套完成电生理手术，其他厂商的二维标测导管亦可与发行人及市场主流的三维心脏电生理标测系统配套使用。三维标测类导管配套三维心脏电生理标测系统能够实现精准定位功能，较二维标测类导管可以更为准确地描记电生理信号活动，提高复杂性心律失常手术的手术效率，但同时单价较高。

2、标测类导管和消融导管是否配套使用，电生理手术中标测导管和消融导管的使用数量，两类导管销售数量之间的勾稽关系

心脏电生理手术通常需要在导管室中进行，按照手术流程通常分为电生理检查、标测、消融治疗、电生理复查等几大环节，其中电生理标测导管配合三维心脏电生理标测系统等设备进行心电信号采集，描记心脏不同部位的电活动，定位心脏异常电活动的确切部位；电生理消融导管配合射频消融仪等设备将能量施加至病灶部位形成有效消融灶，使心律恢复正常。因此标测类导管和消融导管需配套使用，通常而言，一台导管消融手术往往需要 1 根电生理消融导管、2-3 根电生理标测导管。

报告期内，根据电生理手术的终端采购需求，发行人的标测导管及消融导管通常会搭配成套使用，但也存在少量与其他厂家导管进行搭配使用的情形。发行人标测导管及消融导管的销售数量情况如下，报告期内标测类导管/消融类导管销售数量比例稳定在 2 倍-3 倍之间，与电生理手术中对两类导管的使用量情况基本一致。

单位：根

产品分类	2021 年度	2020 年度	2019 年度
标测类导管	46,739	38,226	29,641
消融类导管	16,722	13,668	12,647
标测类导管/消融类导管	2.80	2.80	2.34

报告期内，发行人对境内使用 Columbus®三维心脏电生理标测系统进行的三维电生理手术进行了跟台，跟台过程中对三维消融导管的使用情况进行了记录，而对标测类导管的使用情况未做强制性记录要求，仅记录了 2020 年度及 2021 年度的三维电生理手术过程中的标测类导管用量。基于发行人境内三维电生理手

术跟台数据,报告期内发行人标测类导管及三维消融导管用于与 Columbus®三维心脏电生理标测系统匹配进行三维电生理手术的数量如下:

单位: 根

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
境内标测类导管用于与 Columbus®三维心脏电生理标测系统匹配的数量	20,246	13,886	10,753
境内三维消融导管用于与 Columbus®三维心脏电生理标测系统匹配的数量	10,236	6,823	5,353
标测类导管手术用量/消融类导管手术用量	1.98	2.04	2.01

注 1: 境内标测类导管及三维消融导管用于与 Columbus®三维心脏电生理标测系统匹配的数量系以在境内进行三维电生理手术并使用为统计口径

注 2: 2019 年度的标测类导管用量根据 2020 年度及 2021 年度单次三维电生理手术平均标测类导管耗用量折算而得

报告期内,发行人境内三维电生理手术中标测类导管使用量与消融类导管使用量的比值在 2 左右,由于部分手术过程使用了其他厂商的标测类导管,因此存在比值略小于 2 的情况。相较于发行人标测类导管销售量与消融类导管销售量的比值,境内三维电生理手术用量的比值较低,主要原因系公司销售的部分标测类导管被用于二维手术或与其他厂商的三维标测系统配合使用。

(二) 客户向发行人采购电生理设备时包含仪器的种类是否固定,报告期内一代、二代、三代三维心脏电生理标测系统的销售数量与单价

1、客户向发行人采购电生理设备时包含仪器的种类是否固定

三维心脏电生理标测系统需与心脏射频消融仪、灌注泵、刺激仪等设备搭配使用,但由于相关设备非闭源设备,发行人的三维心脏电生理标测系统可以与其他厂家的射频消融仪、灌注泵、刺激仪等设备搭配使用,其余厂家的三维心脏电生理标测系统亦可与公司的射频消融仪、灌注泵、刺激仪等设备搭配使用,因此客户向发行人采购电生理设备时包含仪器的种类不固定。报告期内,发行人各类设备销售数量如下:

单位: 台

产品种类	2021 年度	2020 年	2019 年
三维标测系统	22	8	23
射频消融仪	13	9	16
灌注泵	16	9	17
刺激仪	8	1	14
合计	59	27	70

2、报告期内一代、二代、三代三维心脏电生理标测系统的销售数量与单价

报告期内，发行人三维心脏电生理标测系统销售情况如下：

单位：万元

产品	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	数量	单价	数量	单价	数量	单价
一代	-	-	-	-	-	-
二代	16	41.10	8	59.55	23	52.13
三代	6	42.76	-	-	-	-
合计	22	41.55	8	59.55	23	52.13

2018 年 5 月发行人二代三维心脏电生理标测系统获证后，由于二代系统能够满足更复杂的手术需求、市场竞争力更强，因此发行人后续主推二代三维心脏电生理标测系统的生产和销售。

报告期内，发行人第三代三维心脏电生理标测系统销售数量较少，主要原因系：（1）发行人第三代三维心脏电生理标测系统虽然于 2020 年 9 月获得 NMPA 注册证，但是由于产品的市场推广和医院准入需要一定时间，同时国内医院设备采购的流程和周期较长；（2）发行人第三代三维心脏电生理标测系统的欧盟 CE 认证仍在进行中，预计于 2022 年获证，在取得欧盟 CE 认证前，发行人第三代三维心脏电生理标测系统暂时无法在欧盟等境外主要市场销售。

报告期内，发行人二代三维心脏电生理标测系统销售数量和销售均价存在一定波动，其中，2020 年度销售数量 8 台，较上年减少 15 台，主要原因系受新冠疫情影响，国内外医院设备采购大幅延迟或取消，销售均价 59.55 万元，较上年增加 7.42 万元，主要原因系外销占比从 2019 年度的 69.57% 下降到 2020 年度 50%；2021 年度销售数量 22 台，较上年增加 14 台，主要原因系新冠疫情的影响有所缓解，国内外医院设备采购需求回升，2021 年度销售均价 41.55 万元，较上年下降 18.00 万元，主要原因系当年发行人为促进三维标测系统的销售，主动下调了销售价格。

此外，发行人投放设备和跟台设备中，一代、二代、三代三维心脏电生理标测系统的数量情况如下：

单位：台

项目	代际	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
投放	一代	16	16	16
	二代	11	11	10
	三代	7	-	-
	小计	34	27	26
跟台	一代	20	22	22
	二代	48	44	29
	三代	35	2	-
	小计	103	68	51
合计	一代	36	38	38
	二代	59	55	39
	三代	42	2	-
	总计	137	95	77

发行人三维心脏电生理标测系统推出新代际产品后，新增投放和跟台的设备均以新代际产品为主。

(三) 电生理手术是否为择时手术，结合同行业可比公司同类业务收入季度变化、终端医院电生理手术量进一步分析发行人 2020 年各季度主营业务收入未受到新冠疫情较大不利影响的原因，结合新冠疫情进展情况分析国内外医院设备采购数量是否回升

1、电生理手术是否为择时手术

择时手术（又称“择期手术”）是指可以选择适当的时机实施的手术，手术时机的把握不致影响治疗效果，允许术前充分准备或观察，再选择最有利的时机施行的手术。心脏电生理手术系择时手术，患者可与医生根据身体情况及预期治疗效果进行商讨确认手术时机。因此，报告期内，公司主营业务收入不存在明显的季节性波动，但由于心血管疾病在秋冬季发病率相对较高，心血管手术量在秋冬季节较多，因此公司下半年的销售金额一般高于上半年。

2、2020 年度同行业可比公司收入季度变化

2020 年度，发行人各季度收入占全年收入的比例与同行业公司相比处于合理区间，具体情况如下：

单位：万元

项目	一季度		二季度		三季度		四季度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比

项目	一季度		二季度		三季度		四季度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
惠泰医疗	7,170.18	14.96%	12,120.71	25.28%	12,964.32	27.04%	15,688.41	32.72%
心脉医疗	9,919.31	21.09%	11,564.92	24.59%	11,334.17	24.10%	14,206.82	30.21%
赛诺医疗	7,212.19	22.03%	10,432.41	31.86%	9,867.25	30.14%	5,230.15	15.97%
乐普医疗	166,660.56	20.73%	257,123.36	31.99%	214,926.61	26.74%	165,156.22	20.55%
天智航	2,162.88	15.91%	2,612.85	19.22%	2,868.66	21.11%	5,946.56	43.75%
发行人	3,044.18	21.70%	3,297.04	23.51%	4,291.84	30.60%	3,392.55	24.19%

3、2020 年度终端医院电生理手术量

根据弗若斯特沙利文的数据,2020 年度我国心脏电生理手术量为 21.2 万台,较上年增加 2.4 万台,增幅为 12.77%,其中三维心脏电生理手术量为 16.4 万台,较上年增加 2.5 万台,增幅为 17.99%。

4、发行人 2020 年各季度主营业务收入未受到新冠疫情较大不利影响的原因

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。2020 年度,发行人抓住市场规模增长、三维心脏电生理手术渗透率增加、国产替代进程加速的机遇,虽受到了新冠疫情的不利影响,但实现了主营业务收入 14,025.61 万元,较上年增长 19.69%。

同行业可比上市公司 2020 年度主营业务收入与 2019 年度的变化情况如下:

单位:万元

项目	2020 年度主营业务收入	2019 年度主营业务收入	增长率
惠泰医疗	47,793.98	40,088.76	19.22%
心脉医疗	46,506.45	32,896.98	41.37%
赛诺医疗	32,624.98	43,430.62	-24.88%
乐普医疗	799,205.42	775,924.31	3.00%
天智航	12,687.76	22,443.09	-43.47%
发行人	14,025.61	11,718.51	19.69%

发行人 2020 年度主营业务收入较 2019 年度增长 19.69%,处于同行业公司合理范围内,且与惠泰医疗较为接近。

总体而言,由于新冠疫情的影响,虽然 2020 年度我国心脏电生理手术量有所上升,但是发行人的主营业务收入仍受到了不利影响,主营业务收入增长率较报告期其他年度明显放缓。报告期各年期发行人主营业务收入及增长率情况如下:

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
主营业务收入	18,941.08	14,025.61	11,718.51	8,415.71
增长率	35.05%	19.69%	39.25%	-

5、结合新冠疫情进展情况分析国内外医院设备采购数量是否回升

2019 年度、2020 年度和 **2021 年度**，发行人设备销售收入分别为 1,542.58 万元，644.15 万元和 **1,139.78 万元**。2019 年度，发行人设备销售收入较上年大幅上升，主要原因系：（1）发行人第二代三维标测系统于 2018 年度获得 NMPA 和 CE 注册证，2019 年度加大了市场拓展力度，境内外分别与上海中智恒康医疗器械有限公司和 Sorin CRM SAS 达成合作，分别实现设备销售收入 500.67 万元和 509.82 万元，导致发行人 2019 年度设备销售收入较高；（2）2020 年度，受新冠疫情影响，国内外终端医院设备采购推迟，经销商以消化前期库存为主、新增采购额大幅下降，发行人 2020 年度对上海中智恒康医疗器械有限公司设备销售收入下降到 113.17 万元、对 Sorin CRM SAS 无设备销售收入。

目前，国内新冠疫情已度过了大规模爆发期，随着新冠疫苗接种的普及，虽然境外输入病例导致部分地区疫情出现反复，但是国内生产生活总体上已恢复正常；国外新冠疫情由于变异毒株的传播，导致感染人数出现反弹，但是国外政府基于新冠疫苗接种的普及，对于疫情防控的管制逐步放松。

2021 年度，国内医院设备采购逐步开始恢复，发行人国内销售设备 **28 台**、新增跟台设备 **161 台**、**投放设备 45 台**、合计 **234 台**，而上年同期国内销售设备 **18 台**、新增跟台设备 **99 台**、**投放设备 11 台**、合计 **128 台**。同时，国外医院由于疫情防控管制的逐步放松，发行人境外设备销售数量有所回升，**2021 年度**发行人境外销售设备 **31 台**，高于上年同期的 **9 台**。

三、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就发行人境外销售收入、收入截止性事项，保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序：

1、了解、评价管理层与收入确认相关的内部控制设计的有效性，并在执行穿行测试的基础上选取关键控制点，测试关键控制运行的有效性；

2、检查主要的销售合同，识别与商品所有权上的主要风险和报酬转移相关的条款、识别商品控制权转移相关的条款、识别合同中的履约义务，评价收入确认政策是否符合企业会计准则的规定；

3、对营业收入及毛利率按月度、产品、客户等实施实质性分析程序，识别是否存在重大或异常波动，并查明波动原因；

4、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；

5、结合应收账款函证，对主要客户报告期内销售额实施独立函证，函证覆盖的核查比例情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
函证的主要客户的销售收入	17,070.77	13,049.51	8,932.69
主营业务收入	18,941.08	14,025.61	11,718.51
主营业务收入函证覆盖比例	90.13%	93.04%	76.23%
其中：			
函证的境外客户的销售收入	1,889.08	1,238.10	2,354.12
外销收入	2,440.15	1,394.78	2,634.77
境外销售收入函证比例	77.42%	88.77%	89.35%

6、对资产负债表日前、日后确认的营业收入以抽样方式核对至出库单、发货单、快递单等支持性文件，评价营业收入是否在恰当期间确认；

7、对公司高级管理人员、财务部门负责人、销售业务员等进行访谈，了解公司报告期内主要经营情况、销售模式、收入增长的原因及合理性，关注主要客户销售变化趋势原因，报告期新增或减少主要客户的背景、原因及合理性；

8、实地走访、视频访谈主要客户，询问客户是否与公司存在关联关系，核实报告期各年销售数据，访谈覆盖的核查比例情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
访谈的主要客户的销售收入	17,117.04	13,098.27	9,572.59
主营业务收入	18,941.08	14,025.61	11,718.51
主营业务收入访谈覆盖比例	90.37%	93.39%	81.69%
其中：			

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
访谈的境外客户的销售收入	2,134.60	1,016.06	2,054.61
外销收入	2,440.15	1,394.78	2,634.77
境外销售收入访谈比例	87.48%	72.85%	77.98%

9、统计了报告期内发行人境外销售的出口报关单金额并与发行人境外销售收入进行对比，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
主营业务收入-境外	2,440.15	1,394.78	2,634.77
其他业务收入-境外	59.08	103.05	6.59
境外销售收入合计	2,499.23	1,497.83	2,641.36
出口报关单金额	2,444.63	1,511.84	2,671.80
差异	54.60	-14.01	-30.44

报告期内，发行人境外销售收入与出口报关单金额的差异主要系发行人按照合同约定根据工厂交货 EXW 条款在将产品交付给境外客户或其指定物流公司时确认收入，从交付到出口报关需要有一定时间，由此产生的时间性差异。2021 年度，发行人境外销售收入较出口报关单金额多 54.60 万元，主要原因系发行人 2021 年 12 月交付的部分外销产品在 2021 年 12 月末尚未报关所致。

10、取得报告期内发行人出口退税申报表，核查发行人境外销售收入与出口退税金额是否匹配，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
境外销售收入	2,499.23	1,497.83	2,641.36
申报免抵退出口销售额	2,444.63	1,511.84	2,671.80
出口退税率	13%	13%	13.83%
免抵退税额	317.78	196.55	369.40
其中：当期免抵税额	317.78	164.38	265.27
当期应退税额	-	32.17	104.13
实际收到出口退税	13.07	53.02	70.20

注：（1）2019 年 4 月 1 日之前，发行人适用出口退税率为 16%，2019 年 4 月 1 日之后发行人适用出口退税率为 13%，因此发行人 2019 年度实际出库退税率为 13.83%；（2）当期应退税额与实际收到出口退税的差异系每年 12 月的应退税额在次年实际收到所致。

11、统计了发行人报告期内收取境外客户销售款项情况，核查与境外销售收入是否匹配，具体情况如下：

单位：万元

项目	币种	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		原币	本位币	原币	本位币	原币	本位币
销售收入	人民币	432.27	432.27	362.63	362.63	349.49	349.49
	美元	300.54	1,935.52	163.90	1,135.20	331.73	2,291.84
	欧元	17.61	131.44	-	-	-	-
	总计		2,499.23		1,497.83		2,641.33
银行收汇	人民币	435.19	435.19	349.13	349.13	342.12	342.12
	美元	248.32	1,696.69	193.24	1,347.17	314.69	2,181.26
	欧元	32.70	352.87	-	-	0.65	5.08
	总计		2,484.75		1,696.30		2,528.46
差异	人民币	-2.91	-2.91	13.50	13.50	7.37	7.37
	美元	52.22	238.83	-29.34	-211.97	17.04	110.58
	欧元	-15.09	-221.44	-	-	-0.65	-5.08
	总计		14.48		-198.47		112.87

注：根据发行人与 Medcall Biomedikal A.S、Medical Technologies Evolution LLC 签订的销售合同，发行人与上述客户的销售采用人民币结算。

报告期内，发行人境外客户收款情况与境外销售收入匹配，差异系期初期末应收账款和预收账款余额变动的的影响。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人境外销售收入确认准确、完整，并且不存在跨期情形。

10.2

招股说明书披露，报告期内发行人主营业务毛利率分别为 66.37%、68.02% 和 72.89%。根据公开资料，可比公司惠泰医疗 2017-2019 年电生理业务毛利率分别为 75.05%、76.42%和 77.81%。

请发行人说明：（1）与惠泰医疗电生理业务相比，发行人毛利率相对较低的原因；（2）结合主要原材料与产品生产的理论比值，说明主要原材料进、销、存与产品产量、销量、主营业务成本的匹配关系，并说明选取的主要原材料在该产品成本中的占比情况。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项，并对发行人成本的完整性发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）与惠泰医疗电生理业务相比，发行人毛利率相对较低的原因

1、发行人业务规模小于惠泰医疗电生理业务

报告期内，发行人主营业务规模和毛利率与惠泰医疗电生理业务的对比情况如下：

单位：根、万元

项目	2021 年度			2020 年度			2019 年度		
	销售数量	销售金额	毛利率	销售数量	销售金额	毛利率	销售数量	销售金额	毛利率
发行人主营业务	-	18,941.08	72.55%	-	14,025.61	72.89%	-	11,718.51	68.02%
其中：标测类导管	46,739	6,283.41	72.68%	38,226	5,139.78	71.83%	29,641	3,658.33	68.43%
三维消融导管	13,037	7,662.56	76.23%	9,219	5,496.83	74.64%	6,986	3,929.17	69.77%
二维消融导管	3,685	800.52	71.13%	4,449	1,137.07	76.21%	5,661	1,272.43	71.30%
惠泰医疗电生理业务	-	23,255.24	78.28%	-	15,886.37	76.89%	-	17,284.58	77.81%
其中：电生理电极导管	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	85,900	12,138.98	77.66%
射频消融导管	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	11,200	2,958.01	77.27%

注：惠泰医疗 2020 年年度报告及 2021 年度报告未披露电生理业务分产品的收入和毛利率。

2019年至2021年，发行人主营业务收入小于惠泰医疗。发行人业务规模较小导致原材料采购单价和单位产品分摊的固定成本较高，从而拉高了产品单位成本。

发行人的标测类导管和二维消融导管分别与惠泰医疗的电生理电极导管和射频消融导管为可比产品。以上述可比产品为例，发行人与惠泰医疗产品的单位成本差异情况如下：

单位：元/根

序号	公司	产品	2021年度	2020年度	2019年度
1	发行人	标测类导管	367.25	378.71	389.56
	惠泰医疗	电生理电极导管	未披露	344.32	315.58
2	发行人	二维消融导管	627.09	607.96	644.99
	惠泰医疗	射频消融导管	未披露	675.70	599.25

注：惠泰医疗产品单位成本系根据招股说明书披露的产品单价和毛利率计算得出，由于其招股说明书只披露了2019年度和2020年1-6月的数据，因此其2020年度数据系根据2020年1-6月数据填写。

报告期内，发行人业务规模逐年增长，原材料采购单价和单位产品分摊的固定成本持续下降，产品单位成本随之下降。

2、发行人经销模式收入占比高于惠泰医疗电生理业务

报告期内，发行人经销模式业务收入占比高于惠泰医疗电生理业务，具体情况如下：

(1) 发行人各类销售模式的收入占比和毛利率

业务模式	2021年度		2020年度		2019年度		2018年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
经销模式	97.41%	72.16%	95.45%	72.23%	98.39%	67.68%	98.47%	66.15%
配送模式	2.02%	87.40%	4.02%	86.52%	1.26%	89.53%	-	-
寄售模式	0.57%	87.71%	0.53%	88.20%	0.36%	84.69%	1.53%	80.18%
合计	100%	72.55%	100%	72.89%	100%	68.02%	100%	66.37%

(2) 惠泰医疗各类销售模式的收入占比和毛利率

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
经销	83.40%	66.85%	86.73%	70.09%	95.62%	71.07%

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
直销	5.39%	86.40%	5.74%	85.65%	1.01%	82.94%
配送	11.21%	84.08%	7.52%	90.44%	3.37%	58.94%
合计	100.00%	68.56%	100.00%	70.67%	100.00%	68.68%

注：惠泰医疗各类销售模式的收入占比和毛利率来自其招股说明书，由于其单独披露电生理业务各类销售模式的收入占比和毛利率，且电生理业务不存在 OEM 模式，所以此处根据惠泰医疗除 OEM 模式外其他各类销售模式的收入占比和毛利率进行分析。

在经销模式下，经销商需要承担客户开发、维护和售后等服务，因此经销商模式下的销售价格和毛利率较低；配送模式下，配送商仅承担将产品配送至终端医院的职责，因此配送模式下的销售价格和毛利率较高；直销模式下，生产企业和终端医院之间没有中间环节，因此直销模式下的销售价格和毛利率也较高。

报告期内，发行人经销模式下的收入占比高于惠泰医疗，配送模式下的收入占比低于惠泰医疗，且无直销模式收入。

综上所述，发行人主营业务毛利率低于惠泰医疗电生理业务的主要系业务规模相对较小导致单位成本较高和经销模式收入占比较高所致。

（二）结合主要原材料与产品生产的理论比值，说明主要原材料进、销、存与产品产量、销量、主营业务成本的匹配关系，并说明选取的主要原材料在该产品成本中的占比情况

发行人产品种类规格繁多，涉及到的原材料种类较为广泛，并且每个产品所需要的原材料有所不同，不同规格所需原材料的具体总量也存在差异，较难将每个产品对应的所有原材料及具体用量进行一一对应。因此发行人选取主要产品所用的、对应关系相对较好的主要原材料传感器、贵金属电极、高分子管材-外管进行分析。

1、主要原材料的进、销、存

（1）传感器

单位：个

期间	期初数量	入库数量	生产领用数量	研发及其他领用数量	期末数量
2021年度	3,611	30,024	26,176	781	6,678

期间	期初数量	入库数量	生产领用数量	研发及其他领用数量	期末数量
2020 年度	1,120	20,397	16,856	1,050	3,611
2019 年度	3,459	15,079	16,101	1,317	1,120

(2) 贵金属电极

单位：个

期间	期初数量	入库数量	生产领用数量	研发及其他领用数量	期末数量
2021 年度	108,563	417,652	428,587	19,028	78,600
2020 年度	100,215	387,097	362,000	16,749	108,563
2019 年度	178,604	241,565	308,984	10,970	100,215

(3) 高分子管材-外管

单位：管

期间	期初数量	入库数量	生产领用数量	研发及其他领用数量	期末数量
2021 年度	7,483.50	62,407.00	63,098.50	2,838.00	3,954.00
2020 年度	14,451.50	44,053.00	49,163.00	1,858.00	7,483.50
2019 年度	14,511.00	50,344.00	47,619.50	2,784.00	14,451.50

2、主要原材料生产领用数量与产品产量的匹配关系

(1) 传感器

发行人传感器主要用于三维消融导管和三维标测导管（以下合称“三维导管”）。报告期内，发行人生产领用传感器数量与三维导管产量的匹配情况如下：

单位：根、个

年度	产量	理论比值	理论用量	实际用量	实际用量/理论用量
2021 年度	15,218	1~2:1	25,392	26,176	1.03
2020 年度	9,868	1~2:1	16,363	16,856	1.03
2019 年度	8,214	1~2:1	14,541	16,101	1.11

2019 年度，传感器实际用量与理论用量的比值较高，主要原因系当年三维导管在产品数量年末比年初增加较多所致。

(2) 贵金属电极

发行人导管类产品均需要使用贵金属电极。由于贵金属电极首先要经过焊接

工序形成贵金属电极半成品后才能用于生产导管，因此在分析贵金属电极原材料领用数量与导管类产品产量的匹配关系时，还应考虑贵金属电极半成品期末较期初净增加所耗用的贵金属电极原材料数量。报告期内，发行人生产领用贵金属电极数量与导管类产品产量的匹配关系如下：

单位：根、个

年度	产量	理论比值	理论用量	实际用量	实际用量/理论用量
2021 年度	67,203	2~13 : 1	427,495	446,367	1.04
2020 年度	52,670	2~13 : 1	321,464	350,510	1.09
2019 年度	50,657	2~13 : 1	306,129	323,824	1.06

注：实际用量=贵金属电极原材料本期领用量-贵金属电极半成品库存期末较期初净增加所耗用贵金属电极原材料数量

报告期，发行人贵金属电极生产实际用量与理论用量的比例较为稳定，实际用量略高于理论用量，主要原因系导管生产过程中会有一定比例的合理损耗、抽检以及期初期末在产品变动的影响等。

(3) 高分子管材-外管

发行人导管类产品均需要使用高分子管材-外管。报告期内，发行人生产领用高分子管材-外管数量与导管类产品产量的匹配关系如下：

单位：根、管

年度	产量	理论比值	理论用量	实际用量	实际用量/理论用量
2021 年度	67,203	0.5~1 : 1	65,990.00	63,098.50	0.96
2020 年度	52,670	0.5~1 : 1	51,114.50	49,163.00	0.96
2019 年度	50,657	0.5~1 : 1	48,689.00	47,619.50	0.98

报告期内，发行人高分子管材-外管生产实际用量与理论用量的比例较为稳定，均略低于理论用量，主要原因系存在单根管材经切割后的剩余部分仍可投料使用的情况。

3、主要原材料占对应产品成本的占比

报告期内，发行人主要原材料占对应产品成本的占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
传感器领用金额	736.53	560.25	626.53
贵金属电极领用金额	780.53	634.89	627.78
高分子管材-外管领用金额	342.08	285.65	289.14
合计	1,859.14	1,480.79	1,543.45
导管类产品材料成本	2,721.37	2,152.55	2,089.11
占比	68.32%	68.79%	73.88%
导管类产品生产成本	4,142.26	3,173.03	3,186.70
占比	44.88%	46.67%	48.43%

报告期内，发行人主要原材料传感器、贵金属电极、高分子管材-外管合计占导管类产品材料成本的比例和占导管类产品生产成本的比例较为稳定。

4、产品产量、销量与主营业务成本的匹配关系

报告期内，发行人主要产品销量与主营业务成本的匹配关系如下：

产品名称	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
导管类产品	产量（根）	67,141.00	52,670.00	50,657.00
	销量（根）	63,461.00	51,894.00	42,288.00
	产销率	94.52%	98.53%	83.48%
	主营业务成本(万元)	3,768.67	3,109.01	2,707.70
	单位成本（元/根）	561.31	599.11	640.30

报告期内，随着发行人导管类产品产销量的增加，原材料采购价格和单位产品分摊的固定费用下降，导管类产品的单位成本持续下降。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、取得发行人营业收入、营业成本明细及毛利率计算底稿，对发行人有关毛利率水平及波动的原因进行分析性复核；
- 2、对发行人有关毛利率较惠泰医疗低的原因分析进行分析性复核；
- 3、了解发行人有关存货采购、领用和库存相关的内部控制程序，并对内控有效性进行测试；

- 4、对主要原材料的采购执行穿行测试、完整性测试，对主要供应商进行函证；
- 5、获取发行人报告期内的存货收发存明细表，成品及半成品 BOM 表；
- 6、对发行人主要原材料与产品生产的理论比值，以及有关原材料收、发、存与产品产量、销量以及主营业务成本的匹配关系的分析过程进行分析性复核；
- 7、了解发行人的成本核算方法，并对材料、人工和制造费用的归集与分配进行分析性复核；
- 8、获取发行人报告期内成本明细表，对主要产品成本中的料、工、费金额及占比、单位变动情况等进行分析性复核；
- 9、结合同行业可比上市公司相同和类似产品成本结构、单位成本情况，判断发行人报告期内成本结构和波动的合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人主营业务毛利率低于惠泰医疗电生理业务的具有合理性；发行人主要原材料进、销、存与产品产量、销量、主营业务成本的匹配关系合理；发行人成本核算符合《企业会计准则》的要求，成本完整准确。

11. 关于期间费用

11.1

根据申报材料，报告期各期公司销售费用分别为 2,534.02 万元、4,500.52 万元和 4,348.68 万元，占营业收入的比例分别为 30.09%、38.32%和 30.78%，较同行业可比公司更高。销售费用中咨询及商务服务费包含商务服务费、境外顾问费和上市后临床试验费等。公司已建立了一支专业扎实、经验丰富的临床跟台服务技术支持团队，为三维心脏电生理手术提供临床跟台服务。

根据销售合同，发行人与经销商将共同负责产品的开发及推广活动，具体安排的相关费用由双方另行协商。

请发行人说明：(1)市场推广的主要模式，系自行开展还是委托第三方开展、

与经销商共同开展推广活动，合作开展情况下成本费用的承担方式；（2）商务服务费的主要支付对象及金额，商务服务费与配送模式下销售收入金额的匹配性；（3）除配送模式与境外销售外，发行人是否均提供跟台服务，跟台服务的主要内容、服务对象、金额，发行人对跟台费用的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定、与同行业可比公司是否一致；（4）对发行人、员工及经销商推广活动开展的内控制度政策及风险防范措施。

请保荐机构、申报会计师核查销售费用相关列报项目对应的单据情况，并对发行人是否存在商业贿赂、利益输送等行为及上述事项发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）市场推广的主要模式，系自行开展还是委托第三方开展、与经销商共同开展推广活动，合作开展情况下成本费用的承担方式

报告期内发行人通过自行开展、委托第三方开展及授权经销商开展等三种方式进行市场推广，具体情况如下：

1、发行人自行开展

报告期内，发行人主要市场推广模式包括独立举办或参加学术会议、参与行业交流会议、论坛、培训、参与产品展会等方式对公司的品牌、产品等进行宣传推广，该等市场推广活动方面系发行人自行开展，但会因活动形式或性质不同导致发行人的参与角色有所变化。

（1）学术会议、行业论坛等推广

报告期内，发行人通过独立举办和参会等两种形式参与学术会议，其中独立举办的学术会议中，发行人承担会议召开、场地租赁、学术嘉宾邀请等职责；以参会身份参与的学术会议中，发行人不承担上述职责。

（2）产品培训会

报告期内，发行人会不定期地对经销商进行产品培训，新产品推广等活动，发行人作为主办方，各经销商作为参会方开展市场推广。上述产品培训会的费用

由发行人承担。

此外，发行人通过官方网站、官方公众微信号进行品牌建设和维护。

2、发行人委托开展

报告期内，境外销售方面，为满足电生理手术的临床需求，发行人委托了技术服务支持人员协助进行产品培训及临床跟台服务。境内销售方面，针对两票制地区的配送模式及寄售模式，由于配送商及寄售商不承担市场推广职能，由发行人委托第三方商务服务机构，协助公司进行市场推广。

3、发行人授权经销商开展

除发行人自主及委托第三方进行市场推广活动外，发行人与经销商约定就产品授权地区主要由经销商进行独立市场推广，主要包括组织产品演示会、专题讲座等，由经销商独立承担相关市场推广费用。

虽然发行人与部分经销商的销售合同中约定“双方将共同负责产品的开发及推广活动，具体安排的相关费用由双方另行协商”的条款，但是报告期内上述条款未实际执行，发行人不存在与经销商共同开展推广活动的情形。

(二) 商务服务费的主要支付对象及金额，商务服务费与配送模式下销售收入金额的匹配性

1、商务服务费的主要支付对象及金额

报告期内，发行人商务服务费的主要支付对象及金额情况如下：

单位：万元

支付对象	2021 年度	2020 年度	2019 年度
上海泰德医疗咨询服务中心等	189.66	269.10	23.29
厦门崑业科工贸有限公司	17.85	22.15	6.57
上海晟拓医学技术中心	5.64	18.05	-
上海中权医疗器械有限公司	-	-	28.63
上海隐奕健康管理咨询服务中心	-	-	15.42
上海多普力医疗信息咨询中心	-	-	5.18
其他	31.00	6.14	11.30
合计	244.16	315.45	90.39

注：上海泰德医疗咨询服务中心等包括上海辉建医疗咨询服务中心、上海佳涛医疗咨询服务中心、上海量

达医疗咨询服务中心四家属于同一控制的服务商。

报告期内，上海泰德医疗咨询服务中心等四家属于同一控制的服务商主要负责发行人陕西省配送模式下销售活动的相关服务，由于报告期内发行人在陕西省的配送收入金额较高，因此发行人向上述四家服务商支付的商务服务费金额相应较高。

2、商务服务费与配送模式下销售收入金额的匹配性

报告期内，发行人商务服务费占两票制地区配送及寄售模式下销售收入的比
例如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
配送及寄售模式总收入	491.13	638.02	189.19
减：非两票制地区配送及寄售模式收入	15.84	19.62	36.45
两票制地区配送及寄售模式收入	475.29	618.40	152.74
商务服务费	244.16	315.45	90.39
商务服务费占两票制地区配送及寄售模式收入的比例	51.37%	51.01%	59.18%

2019年度、2020年度和**2021年度**，发行人商务服务费占两票制地区配送及寄售模式下销售收入的比
例分别为59.18%、51.01%和**51.37%**。2019年度，商务服务费占两票制地区配送及寄售模式下销售收入的比
例较高，主要原因系当年发行人新增两票制地区的配送和寄售模式且收入金额较小，因此服务商的收费相对较高所致。2020年度和**2021年度**，随着发行人两票制地区配送和寄售模式收入规模增长，商务服务费占比下降且较为稳定。

同行业上市公司惠泰医疗同样存在商务服务费。根据惠泰医疗的招股说明书，2018年度、2019年度和2020年1-6月，其销售费用-商务服务费占一票制或两票制地区直销和配送模式下销售收入的比
例分别为57.71%、53.10%和54.84%。发行人商务服务费占相关销售收入的比
例与惠泰医疗较为接近。

报告期内，剔除商务服务费后，发行人两票制地区配送及寄售模式毛利率与经销商模式毛利率的对比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
两票制地区配送及寄售模式收入	475.29	618.40	152.74
两票制地区配送及寄售模式成本	59.54	82.70	16.14
两票制地区配送及寄售整体毛利率	87.47%	86.63%	89.43%
商务服务费	244.16	315.45	90.39
剔除商务服务费后两票制地区配送及寄售模式毛利率	74.24%	72.70%	74.11%
经销模式毛利率	72.16%	72.23%	67.68%
差异	2.08%	0.47%	6.43%

注：剔除商务服务费后两票制地区配送及寄售模式毛利率=（两票制地区配送及寄售模式收入-两票制地区配送及寄售模式成本-商务服务费）/（两票制地区配送及寄售模式收入-商务服务费）

2019年度和2021年度，剔除商务服务费后，发行人两票制地区配送及寄售模式整体毛利率较经销模式高6.43个百分点和2.08个百分点，主要原因系发行人两票制地区配送及寄售模式下销售的产品以三维消融导管为主，占比达58.42%和51.23%，拉高了两票制地区配送及寄售模式整体毛利率，同期经销模式下三维消融导管收入占比仅33.04%和40.17%。2020年度，剔除商务服务费后，发行人配送及寄售模式整体毛利率与经销商模式较为接近。

（三）除配送模式与境外销售外，发行人是否均提供跟台服务，跟台服务的主要内容、服务对象、金额，发行人对跟台费用的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定、与同行业可比公司是否一致

1、除配送模式与境外销售外，发行人是否均提供跟台服务，跟台服务的主要内容、服务对象、金额

除配送模式、寄售模式与境外销售外，发行人对于三维手术均提供跟台服务。二维手术由于设备和耗材操作相对简单，因此由经销商提供跟台服务。跟台服务的主要内容包括设备和耗材的消毒、连接和调试、设备和耗材使用过程中的指导和辅助等，旨在帮助医生顺利地开展手术。跟台服务的对象为终端医院。发行人拥有一只专业的临床技术支持团队为终端医院提供跟台服务，跟台服务的相关支出主要为临床技术支持团队的员工薪酬、差旅费、跟台设备的运输费等，发行人将上述支出计入销售费用。

2、发行人对跟台费用的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定、与同行业可比公司是否一致

(1) 发行人对跟台费用的会计处理

跟台服务系为促进手术顺利进行、提升手术安全性和有效性所提供的服务，属于售后支持，因此发行人将提供跟台服务的相关支出计入销售费用。

对于配送模式下委托商务服务商提供跟台服务的费用，发行人的会计处理为：

借：销售费用-咨询及服务费

贷：其他应付款

对于发行人自有临床技术支出团队进行跟台服务的费用，发行人的会计处理为：

借：销售费用-职工薪酬、差旅费等子科目

贷：应付职工薪酬、其他应付款、银行存款等科目

(2) 同行业可比公司关于跟台费用的会计处理

可比公司	会计处理
心脉医疗	未披露
赛诺医疗	未披露
乐普医疗	未披露
惠泰医疗	惠泰医疗与第三方服务商签订协议，委托其在服务区域为医院提供跟台服务。跟台服务费属于商务服务费的组成部分，惠泰医疗对商务服务费的会计处理为： 借：销售费用-商务服务费 贷：其他应付款

综上，发行人对跟台费用的会计处理符合《企业会计准则》的规定，与同行业可比公司一致。

(四) 对发行人、员工及经销商推广活动开展的内控制度政策及风险防范措施

1、建立健全反商业贿赂等规范制度。公司建立了反商业贿赂等规范制度并不断完善，规范制度对公司全体人员行为进行约束，并引导公司合作伙伴（经销

商) 依法经营, 自觉抵制商业贿赂等现象, 优化市场竞争环境, 以产品为导向, 建立起良好的客户关系机制。同时, 公司制定了严格的费用支付管理内控制度, 以控制并减少商业贿赂发生的风险。公司在支付相关费用时, 需要审核相关证明资料, 以确定相关费用的真实性; 财务审批人员根据提交的材料对费用进行逐级审核, 以确保销售费用支出的准确、合规。

2、强化员工反商业贿赂培训。公司员工须参加发行人统一安排的反商业贿赂培训、并通过培训考核, 签署相关承诺, 通过多维度宣传让发行人员工熟悉反商业贿赂制度及要求, 以降低商业贿赂行为发生的可能。

3、公司在与经销商的销售合同中约定了反商业贿赂条款, 严禁经销商商业贿赂行为并约定了商业贿赂的责任归属。

二、中介机构核查程序与核查意见

(一) 核查程序

就上述事项, 保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序:

1、了解发行人销售费用、费用审批支付相关的内部控制, 评价其内部控制制度设计是否合理; 对费用支付内部控制执行穿行测试, 并对关键控制点进行控制测试, 评价发行人费用支付内部控制执行是否有效;

2、针对咨询及服务费、业务招待费、外埠差旅费获取并检查费用明细表, 核对其支付对象, 结合发行人业务开展情况分析合理性, 查看相关的合同并根据合同条款确认其费用归集是否正确, 并检查发票、付款审批流程、银行单据的真实性、合规性;

3、针对咨询及服务费, 核查了配送模式下跟台费用的跟台照片、经医生签字的跟台确认单、科室会的会议签到表、产品宣传材料制作的结算单、发票、银行付款单等单据; 针对业务招待费, 核查了费用报销单、费用支出原始单据、发票、银行付款单等单据; 针对外埠差旅费, 核查了费用报销单、行程明细表、内部费用确认资料、发票、银行付款单等单据;

4、对发行人销售费用进行细节测试, 核查销售费用发生是否真实;

5、对发行人销售费用进行截止性测试，核查销售费用是否存在跨期的情况；

6、获取报告期内发行人的销售费用明细表，核查公司销售费用明细项目分类是否恰当，检查是否存在异常或变动幅度较大的情况；

7、查阅了发行人的反商业贿赂规范制度、发行人与销售人员、客户签订的《销售人员反商业贿赂自律承诺书》以及经销合同中的反商业贿赂条款；

8、至国家药品监督管理局网站（<https://www.nmpa.gov.cn/>）、中国市场监管行政处罚文书网（<http://cfws.samr.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）、人民法院公告网（<https://rmfygg.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/zhixing/>）、12309 中国检察网（<https://www.12309.gov.cn/>）、国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）、信用中国（<https://www.creditchina.gov.cn/>）等网站核查发行人是否存在商业贿赂等违法违规情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人报告期内销售费用相关列报项目对应的单据齐全，金额匹配，票据合法合规，列报符合企业会计准则的要求；

2、发行人不存在商业贿赂、利益输送等行为；

3、发行人主要通过参加或主办展会、学术会议的方式进行市场推广，不存在与经销商共同开展推广活动的情况；

4、发行人商务服务费与配送模式下销售收入金额匹配；

5、除配送模式和境外销售外，发行人对三维电生理手术均提供跟台服务，发行人对跟台费用的会计处理符合《企业会计准则》的规定，与同行业可比公司一致；

6、发行人已建立了推广活动开展的内控制度并在报告期内得到有效执行。

11.2

招股说明书披露，发行人员工持股平台包括毓衡投资（及上层持股平台上海展辉骏、上海伽彦、上海昭熹）、上海生晖（及上层持股平台上海生迪）、爱德博瑞（及上层持股平台爱德博瑞一号）。

请发行人说明：（1）是否存在外部人员入股的情况及入股原因、价格公允性；（2）各平台是否存在执行事务合伙人、高管、核心员工等持有份额比例异常偏高的情况，各平台设立时是否实际明确权益授予对象，报告期末是否存在未授予份额；（3）各持股平台对离职员工的相关政策，锁定期或服务期约定的具体依据、是否实际得到执行，股份支付公允价值的确定方法及公允性，发行人股份支付费用的计算过程；（4）微创医疗及其下属企业员工获取发行人股份的方式、数量及占比情况，入股价格是否公允、是否侵占发行人利益，发行人对其的会计处理；（5）上海生晖员工入股是否足额缴纳资金及来源情况，尚未向微创投资支付股权转让款的原因。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项，并对发行人股份支付的会计处理发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）是否存在外部人员入股的情况及入股原因、价格公允性

1、通过持股平台入股发行人的外部人员情况

发行人各持股平台中，毓衡投资及其上层持股平台存在外部人员和外部机构。其中，外部人员均为微创医疗员工，外部机构为上海常隆生命医学科技有限公司（以下简称“上海常隆”）。除上述情况外，各持股平台不存在其他外部人员或外部机构入股的情况。

截至本回复出具日，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。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。根据求真务实基金董事的书面确认，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董事的书面确认，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。

2、外部人员入股的情况及入股原因、价格公允性

(1) 2015年10月，外部人员和外部机构参与设立毓衡投资及其上层持股平台向发行人增资

2015年10月，发行人注册资本从4,500万元增加至6,750万元，其中毓衡投资以2,866万元认购新增注册资本1,012.4995万元。彼时，毓衡投资及其上层持股平台中存在外部人员和外部机构，具体情况如下：

1) 毓衡投资

单位：万元

序号	合伙人	持股平台 出资份额	持股平台 出资比例	持股平台 授予价格	发行人层面 出资份额	发行人层面 出资比例	发行人层面 授予价格	合伙人身份
1	上海常隆生命医学科技有限公司	503.05	17.52%	1元/出资额	177.35	2.63%	2.83元/注册资本	外部机构
2	BEST FAME ENTERPRISES LIMITED	30.06	1.05%		10.60	0.16%		微创医疗员工孙洪斌持股100%的企业
3	蒋磊	30.06	1.05%		10.60	0.16%		微创医疗员工
4	郑明	30.06	1.05%		10.60	0.16%		微创医疗员工
5	Phoebe Ltd.	25.05	0.87%		8.83	0.13%		微创医疗员工乐承筠持股100%的企业
6	孙毅	25.05	0.87%		8.83	0.13%		微创医疗员工
7	BOKANG LIMITED	20.04	0.70%		7.07	0.10%		微创医疗员工彭博持股100%的企业
8	林映卿	20.04	0.70%		7.07	0.10%		微创医疗员工

序号	合伙人	持股平台 出资份额	持股平台 出资比例	持股平台 授予价格	发行人层面 出资份额	发行人层面 出资比例	发行人层面 授予价格	合伙人身份
9	唐智荣	20.04	0.70%		7.07	0.10%		微创医疗员工
10	李俊菲	20.04	0.70%		7.07	0.10%		微创医疗员工
11	黄河	20.04	0.70%		7.07	0.10%		微创医疗员工
12	Jonathan Chen	18.04	0.63%		6.36	0.09%		微创医疗员工
13	徐益民	15.03	0.52%		5.30	0.08%		微创医疗员工
14	Kongrong Karhl Pan	10.02	0.35%		3.53	0.05%		微创医疗员工
15	宗红	7.01	0.24%		2.47	0.04%		微创医疗员工
16	李勇	5.01	0.17%		1.77	0.03%		微创医疗员工
17	徐晓红	3.01	0.10%		1.06	0.02%		微创医疗员工
-	合计	801.67	27.91%		282.62	4.19%		-

2) 上海昭熹

单位：万元

序号	合伙人	持股平台 出资份额	持股平台 出资比例	持股平台 授予价格	发行人层面 出资份额	发行人层面 出资比例	发行人层面 授予价格	合伙人身份
1	张焯	50.10	9.28%	1元/出资 额	17.66	0.26%	2.83元/注 册资本	微创医疗员工
2	朱俊芳	25.05	4.64%		8.83	0.13%		微创医疗员工
3	朱剑杰	23.05	4.27%		8.13	0.12%		微创医疗员工
4	贾远	16.03	2.97%		5.65	0.08%		微创医疗员工
5	王亮	14.03	2.60%		4.95	0.07%		微创医疗员工
6	杨春嵩	13.03	2.41%		4.59	0.07%		微创医疗员工
7	姚静	10.02	1.86%		3.53	0.05%		微创医疗员工
8	金巧蓉	10.02	1.86%		3.53	0.05%		微创医疗员工
9	张国旺	10.02	1.86%		3.53	0.05%		微创医疗员工
10	葛蔓华	10.02	1.86%		3.53	0.05%		微创医疗员工
11	冯玉慧	10.02	1.86%		3.53	0.05%		微创医疗员工
12	钱焯	8.02	1.48%		2.83	0.04%		微创医疗员工
13	徐志远	8.02	1.48%		2.83	0.04%		微创医疗员工
14	易博	5.01	0.93%		1.77	0.03%		微创医疗员工
15	丁波	5.01	0.93%		1.77	0.03%		微创医疗员工
16	卢惠娜	5.01	0.93%		1.77	0.03%		微创医疗员工
17	杨好靓	5.01	0.93%		1.77	0.03%		微创医疗员工
18	王海红	5.01	0.93%		1.77	0.03%		微创医疗员工
-	合计	232.49	43.04%		81.96	1.21%		-

3) 上海展辉骏

序号	合伙人	持股平台 出资份额	持股平台 出资比例	持股平台 授予价格	发行人层面 出资份额	发行人层面 出资比例	发行人层面 授予价格	合伙人身份
1	FW JVL LIMITED	419.41	44.06%	1 港元/出 资额	116.58	1.73%	2.83 元/注 册资本	微创医疗员工 罗七一持股 100%的企业
-	合计	419.41	44.06%		116.58	1.73%		-

2015年10月，发行人因业务发展存在资金需求而进行增资，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，参与设立毓衡投资及其上层持股平台，并通过毓衡投资增资入股发行人。发行人本次增资价格为2.83元/注册资本，系各方基于发行人经营情况及产品研发进度协商确定，高于发行人2015年9月末的每股净资产0.54元，定价公允。

微创医疗员工及上海常隆参与设立毓衡投资及其上层持股平台的出资价格对应发行人层面的价格为2.83元/注册资本，与发行人增资价格相同，定价公允，不存在需要确认股份支付费用的情况。

(2) 2015年10月后至2019年7月前，外部人员通过毓衡投资及其上层持股平台持有发行人股份的变动情况

1) 毓衡投资

单位：万元

时间	姓名	变动原因	持股平台出资份额	持股平台交易价格	发行人层面出资份额	发行人层面交易价格	股份支付处理	身份
2015年10月	唐智荣	离职转让	-20.04	1元/出资额	-7.07	2.83元/注册资本	不涉及	微创医疗离职员工
2015年10月	Kongrong Karhl Pan	离职转让	-10.02		-3.53			微创医疗离职员工
2016年10月	孙毅	离职转让	-25.05		-8.83			微创医疗离职员工
2015年10月	Phoebe Ltd.	乐承筠从间接持有毓衡投资出资份额转为直接持有	-25.05		-8.83		不涉及	微创医疗员工乐承筠持股100%的企业
2015年10月	乐松筠		25.05		8.83			微创医疗员工,乐承筠亲属
2016年2月	乐松筠		-25.05		-8.83			微创医疗员工,乐承筠亲属
2016年2月	乐承筠		25.05		8.83			微创医疗员工,乐松筠亲属
2017年6月	BEST FAME ENTERPRISES LIMITED	孙洪斌从间接持有毓衡投资出资份额转为直接持有	-30.06		-10.60		不涉及	微创医疗员工孙洪斌持股100%的企业
2017年6月	孙洪斌		30.06		10.06			微创医疗员工
2017年6月	BOKANG LIMITED	彭博从间接持有毓衡投资出资份额转为直接持有	-20.04		-7.07		不涉及	微创医疗员工彭博持股100%的企业
2017年6月	彭博		20.04	7.07	微创医疗员工			

时间	姓名	变动原因	持股平台出资份额	持股平台交易价格	发行人层面出资份额	发行人层面交易价格	股份支付处理	身份
-	合计	-	-55.11		-19.43			-

2) 上海昭熹

单位：万元

时间	姓名	变动原因	持股平台出资份额	持股平台交易价格	发行人层面出资份额	发行人层面交易价格	股份支付处理	身份
2016年8月	贾远	离职转让	-16.03	1元/出资额	-5.65	2.83元/注册资本	不涉及	微创医疗离职员工
2016年8月	葛蔓华	离职转让	-10.02		-3.53			微创医疗离职员工
2016年8月	丁波	离职转让	-5.01		-1.77			微创医疗离职员工
2016年8月	张丽红	新增受让	5.01		1.77		以发行人最近一次外部融资价格5.93元/股作为公允价值确定依据，一次性确认股份支付费用	微创医疗员工
2016年8月	阙亦云	新增受让	5.01		1.77			微创医疗员工
2017年3月	赵亮	新增受让	4.01		1.41		不涉及	微创医疗员工
2018年7月	王亮	离职转让	-14.03		-4.95			微创医疗离职员工
-	合计	-	-31.06		-		-10.95	-

3) 上海伽彦

单位：万元

时间	姓名	变动原因	持股平台出 资份额	持股平台交 易价格	发行人层面 出资份额	发行人层面 交易价格	股份支付处理	身份
2016年10月	刘潇	新增受让	5.01	1元出资额	1.77	2.83元/注册 资本	以发行人最近一 次外部融资价格 5.93元/股作为公 允价值确定依据， 一次性确认股份 支付费用	微创医疗员工
2017年3月	霍庆福	新增受让	10.02		3.53			微创医疗员工
2017年3月	赵亮	新增受让	1.00		0.35			微创医疗员工
-	合计	-	16.03	-	5.65	-	-	-

4) 上海展辉骏

时间	姓名	变动原因	持股平台出 资份额(万份)	持股平台 交易价格	发行人层面 出资份额(万元)	发行人层面 交易价格	股份支付处理	身份
2015年10月	FW JVL LIMITED	上海展辉骏受 让毓衡投资出 资份额导致持 有的发行人出 资份额上升	-	-	3.14	2.83元/注册 资本	与发行人最近一 次增资价格 2.83元/股 相同，无需确认股份 支付费用	微创医疗员工罗七 一持股 100%的企 业
2016年10月	FW JVL LIMITED		-	-	1.55		以发行人最近一 次外部融资价格 5.93 元/股作为公允价值 确定依据，在锁定期 内分期确认股份支	
2017年3月	FW JVL LIMITED	新增受让	7.63	1港元/出 资额	2.21			

时间	姓名	变动原因	持股平台出资 份额（万份）	持股平台 交易价格	发行人层面 出资份额(万元)	发行人层面 交易价格	股份支付处理	身份
							付费用	
2018年1月	FW JVL LIMITED	注	-91.33	1元/出 资 额	-	-	罗七一持有的发行 人股权比例未发生 变化，无需确认股份 支付费用	微创医疗员工罗七 一持股 100%的企 业
2018年1月	罗七一		1.00					微创医疗员工
2018年8月	FW JVL LIMITED	上海展辉骏增 资	7.92	1元/出 资 额	-	-		微创医疗员工罗七 一持股 100%的企 业
	罗七一		0.02					微创医疗员工
2019年7月	FW JVL LIMITED	上海展辉骏增 资	7.55	1元/出 资 额	-	-		微创医疗员工罗七 一持股 100%的企 业
	罗七一		0.02	1元/出 资 额	-	-		微创医疗员工
-	合计	-	-67.19	-	6.90	-	-	-

注：2018年1月，为将 SUN HERO DEVELOPMENTS（孙毅勇持股 100%的企业）持有的上海伽彦出资份额转为上海展辉骏出资份额，上海展辉骏受让 SUN HERO DEVELOPMENTS 持有的上海伽彦出资份额，同时，上海展辉骏除 SUN HERO DEVELOPMENTS 外的其他合伙人向 SUN HERO DEVELOPMENTS 转让部分上海展辉骏出资份额，同时罗七一为担任执行事务合伙人，从其控制的 FW JVL LIMITED 受让了上海展辉骏出资份额 1 万元。上述股权变动后，上海展辉骏各个合伙人持有的发行人股权比例未发生变化；上海展辉骏的出资币种于 2018 年 1 月由港元变更为人民币

2015年10月和2016年2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月发行人增资价格相同，价格公允，无需确认股份支付费用。

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。发行人根据授予价格低于增资价格的部分确认权益工具的公允价值。由于相关微创医疗员工中存在1名任发行人董事，因此发行人对该名微创医疗员工相关权益工具的公允价值在锁定期内分期确认股份支付费用，其余微创医疗员工相关权益工具的公允价值一次性确认股份支付费用。

(3) 2019年7月，毓衡投资及其上层持股平台减资

2019年6月，毓衡投资将其持有的337.4998万股发行人股份以4,916万元的价格转让给嘉兴华杰。转让完成后，毓衡投资及其上层持股平台将收益以减资方式向合伙人分配。减资完成后，微创医疗员工和上海常隆通过毓衡投资及其上层持股平台持有发行人股份的情况如下：

1) 毓衡投资

单位：万元

序号	合伙人	持股平台 出资份额	持股平台 出资比例	发行人层面 出资份额	发行人层面 出资比例	合伙人身份
1	上海常隆生命医学科技有限公司	335.72	17.52%	118.23	1.37%	外部机构
2	孙洪斌	20.06	1.05%	7.07	0.08%	微创医疗员工
3	蒋磊	20.06	1.05%	7.07	0.08%	微创医疗员工
4	郑明	20.06	1.05%	7.07	0.08%	微创医疗员工
5	乐承筠	16.72	0.87%	5.89	0.07%	微创医疗员工
6	彭博	13.38	0.70%	4.71	0.05%	微创医疗员工
7	林映卿	13.38	0.70%	4.71	0.05%	微创医疗员工
8	李俊菲	13.38	0.70%	4.71	0.05%	微创医疗员工
9	黄河	13.38	0.70%	4.71	0.05%	微创医疗员工
10	Jonathan Chen	12.04	0.63%	4.24	0.05%	微创医疗员工
11	徐益民	10.03	0.52%	3.53	0.04%	微创医疗员工
12	宗红	4.68	0.24%	1.65	0.02%	微创医疗员工
13	李勇	3.34	0.17%	1.18	0.01%	微创医疗员工

序号	合伙人	持股平台 出资份额	持股平台 出资比例	发行人层面 出资份额	发行人层面 出资比例	合伙人身份
14	徐晓红	2.01	0.10%	0.71	0.01%	微创医疗员工
-	合计	498.23	25.99%	175.46	2.03%	-

2) 上海昭熹

单位：万元

序号	合伙人	持股平台 出资份额	持股平台 出资比例	发行人层面 出资份额	发行人层面 出资比例	合伙人身份
1	张焯	33.44	9.28%	11.78	0.14%	微创医疗员工
2	朱俊芳	16.72	4.64%	5.89	0.07%	微创医疗员工
3	朱剑杰	15.38	4.27%	5.42	0.06%	微创医疗员工
4	杨春嵩	8.69	2.41%	3.06	0.04%	微创医疗员工
5	姚静	6.69	1.86%	2.36	0.03%	微创医疗员工
6	金巧蓉	6.69	1.86%	2.36	0.03%	微创医疗员工
7	张国旺	6.69	1.86%	2.36	0.03%	微创医疗员工
8	冯玉慧	6.69	1.86%	2.36	0.03%	微创医疗员工
9	钱焯	5.35	1.48%	1.88	0.02%	微创医疗员工
10	徐志远	5.35	1.48%	1.88	0.02%	微创医疗员工
11	易博	3.34	0.93%	1.18	0.01%	微创医疗员工
12	卢惠娜	3.34	0.93%	1.18	0.01%	微创医疗员工
13	杨好靓	3.34	0.93%	1.18	0.01%	微创医疗员工
14	王海红	3.34	0.93%	1.18	0.01%	微创医疗员工
15	张丽红	3.34	0.93%	1.18	0.01%	微创医疗员工
16	阙亦云	3.34	0.93%	1.18	0.01%	微创医疗员工
17	赵亮	2.67	0.74%	0.94	0.01%	微创医疗员工
-	合计	134.42	37.29%	47.34	0.55%	-

3) 上海伽彦

单位：万元

序号	合伙人	持股平台 出资份额	持股平台 出资比例	发行人层面 出资份额	发行人层面 出资比例	合伙人身份
1	霍庆福	6.69	1.51%	2.36	0.03%	微创医疗员工
2	刘潇	3.34	0.76%	1.18	0.01%	微创医疗员工
3	赵亮	0.67	0.15%	0.24	0.00%	微创医疗员工
-	合计	10.70	2.42%	3.77	0.04%	-

4) 上海展辉骏

单位：万元

序号	合伙人	持股平台 出资份额	持股平台 出资比例	发行人层面 出资份额	发行人层面 出资比例	合伙人身份
1	FW JVL LIMITED	235.65	38.42%	81.63	0.94%	微创医疗员工 罗七一持股 100%的企业
2	罗七一	0.70	0.11%	0.24	0.00%	微创医疗员工
-	合计	236.35	38.53%	81.87	0.95%	-

(4) 截至本问询回复出具日，外部人员通过毓衡投资及其上层持股平台持有发行人股份的情况

2019年7月持股平台减资后至本问询回复出具日，外部人员持有毓衡投资及其上层持股平台的出资份额未发生变化，但是由于发行人后续进了增资，外部人员通过毓衡投资及其上层持股平台持有发行人股份的数量和比例发生了变化。截至本回复出具日，外部人员通过毓衡投资及其上层持股平台持有发行人股份的数量和比例情况如下：

1) 毓衡投资

单位：万元

序号	合伙人	持股平台 出资份额	持股平台 出资比例	发行人层面 出资份额	发行人层面 出资比例	合伙人身份
1	上海常隆生命医学科技有限公司	335.72	17.52%	512.51	1.28%	外部机构
2	孙洪斌	20.06	1.05%	30.63	0.08%	微创医疗员工
3	蒋磊	20.06	1.05%	30.63	0.08%	微创医疗员工
4	郑明	20.06	1.05%	30.63	0.08%	微创医疗员工
5	乐承筠	16.72	0.87%	25.52	0.06%	微创医疗员工
6	彭博	13.38	0.70%	20.42	0.05%	微创医疗员工
7	林映卿	13.38	0.70%	20.42	0.05%	微创医疗员工
8	李俊菲	13.38	0.70%	20.42	0.05%	微创医疗员工
9	黄河	13.38	0.70%	20.42	0.05%	微创医疗员工
10	Jonathan Chen	12.04	0.63%	18.38	0.05%	微创医疗员工
11	徐益民	10.03	0.52%	15.31	0.04%	微创医疗员工
12	宗红	4.68	0.24%	7.15	0.02%	微创医疗员工
13	李勇	3.34	0.17%	5.10	0.01%	微创医疗员工
14	徐晓红	2.01	0.10%	3.06	0.01%	微创医疗员工
-	合计	498.23	25.99%	760.59	1.90%	-

2) 上海昭熹

单位：万元

序号	合伙人	持股平台 出资份额	持股平台 出资比例	发行人层面 出资份额	发行人层面 出资比例	合伙人身份
1	张焯	33.44	9.28%	51.05	0.13%	微创医疗员工
2	朱俊芳	16.72	4.64%	25.52	0.06%	微创医疗员工
3	朱剑杰	15.38	4.27%	23.48	0.06%	微创医疗员工
4	杨春嵩	8.69	2.41%	13.27	0.03%	微创医疗员工
5	姚静	6.69	1.86%	10.21	0.03%	微创医疗员工
6	金巧蓉	6.69	1.86%	10.21	0.03%	微创医疗员工
7	张国旺	6.69	1.86%	10.21	0.03%	微创医疗员工
8	冯玉慧	6.69	1.86%	10.21	0.03%	微创医疗员工
9	钱焯	5.35	1.48%	8.17	0.02%	微创医疗员工
10	徐志远	5.35	1.48%	8.17	0.02%	微创医疗员工
11	易博	3.34	0.93%	5.10	0.01%	微创医疗员工
12	卢惠娜	3.34	0.93%	5.10	0.01%	微创医疗员工
13	杨好靓	3.34	0.93%	5.10	0.01%	微创医疗员工
14	王海红	3.34	0.93%	5.10	0.01%	微创医疗员工
15	张丽红	3.34	0.93%	5.10	0.01%	微创医疗员工
16	阙亦云	3.34	0.93%	5.10	0.01%	微创医疗员工
17	赵亮	2.67	0.74%	4.08	0.01%	微创医疗员工
-	合计	134.42	37.29%	205.21	0.51%	-

3) 上海伽彦

单位：万元

序号	合伙人	持股平台 出资份额	持股平台 出资比例	发行人层面 出资份额	发行人层面 出资比例	合伙人身份
1	霍庆福	6.69	1.51%	10.21	0.03%	微创医疗员工
2	刘潇	3.34	0.76%	5.10	0.01%	微创医疗员工
3	赵亮	0.67	0.15%	1.02	0.00%	微创医疗员工
-	合计	10.70	2.42%	16.33	0.04%	-

4) 上海展辉骏

单位：万元

序号	合伙人	持股平台 出资份额	持股平台 出资比例	发行人层面 出资份额	发行人层面 出资比例	合伙人身份
1	FW JVL LIMITED	235.65	38.42%	353.84	0.88%	微创医疗员工
2	罗七一	0.70	0.11%	1.05	0.00%	微创医疗员工
-	合计	236.35	38.53%	354.89	0.89%	-

截至本回复报告出具日，毓衡投资及其上层持股平台共计有 33 名外部人员

和 1 家外部机构。除上述合伙人之外，毓衡投资（及上层持股平台上海展辉骏、上海伽彦、上海昭熹）、上海生晖（及上层持股平台上海生迪）、爱德博瑞（及上层持股平台爱德博瑞一号）的其他自然人合伙人均为发行人员工。

（二）各平台是否存在执行事务合伙人、高管、核心员工等持有份额比例异常偏高的情况，各平台设立时是否实际明确权益授予对象，报告期末是否存在未授予份额

1、各平台是否存在执行事务合伙人、高管、核心员工等持有份额比例异常偏高的情况

截至本回复出具日，各持股平台执行事务合伙人、发行人高级管理人员、核心员工通过持有持股平台份额间接持有发行人股份比例的情况具体如下：

姓名	职务/执行事务合伙人	直接持股的主体	在直接持股的主体中的出资比例	直接持股的主体持有发行人股份的情况	间接持有发行人股份的比例
YIYONG SUN（孙毅勇）	董事、总经理	上海生晖	15.36%	上海生晖直接持有发行人 3.79% 的股份	0.58%
		Sun Hero Developments Limited	100.00%	Sun Hero Developments Limited 直接持有上海展辉骏 35.67% 的合伙份额，上海展辉骏直接持有毓衡投资 27.19% 的合伙份额，毓衡投资直接持有发行人 7.32% 的股份	0.71%
				Sun Hero Developments Limited 直接持有上海展辉骏 35.67% 的合伙份额，上海展辉骏持有上海伽彦 18.61% 的合伙份额，上海伽彦直接持有毓衡投资 23.06% 的合伙份额，毓衡投资直接持有发行人 7.32% 的股份	0.11%
		爱德博瑞	2.85%	爱德博瑞直接持有发行人 3.05% 的股份	0.09%
		爱德博瑞一号	24.97%	爱德博瑞一号直接持有爱德博瑞 52.50% 的合伙份额，爱德博瑞直接持有发行人 3.05% 的股份	0.40%
		合计			

姓名	职务/执行事务合伙人	直接持股的主体	在直接持股的主体中的出资比例	直接持股的主体持有发行人股份的情况	间接持有发行人股份的比例
QIYILUO (罗七一)	董事、上海展辉骏执行事务合伙人	上海展辉骏	0.11%	上海展辉骏直接持有毓衡投资 27.19%的合伙份额，毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份	0.00%
				上海展辉骏直接持有上海伽彦 18.61%的合伙份额，上海伽彦直接持有毓衡投资 23.06%的合伙份额，毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份	0.00%
		FW JVL Limited	100%	FW JVL Limited 直接持有上海展辉骏 38.42%的合伙份额，上海展辉骏直接持有毓衡投资 27.19%的合伙份额，毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份	0.76%
				FW JVL Limited 直接持有上海展辉骏 38.42%的合伙份额，上海展辉骏直接持有上海伽彦 18.61%的合伙份额，上海伽彦直接持有毓衡投资 23.06%的合伙份额，毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份	0.12%
		合计			
朱郁	财务副总经理、董事会秘书、上海伽彦执行事务合伙人	上海伽彦	0.15%	上海伽彦直接持有毓衡投资 23.06%的合伙份额，毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份	0.00%
		毓衡投资	0.70%	毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份	0.05%
		上海昭熹	9.29%	上海昭熹直接持有毓衡投资 18.81%的合伙份额，毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份	0.13%
		上海生迪	9.00%	上海生迪直接持有上海生晖 31.75%的合伙份额，上海生晖直接持有发行人 3.79%的股份	0.11%
		上海生晖	7.37%	上海生晖直接持有发行人 3.79%的股份	0.28%

姓名	职务/执行事务合伙人	直接持股的主体	在直接持股的主体中的出资比例	直接持股的主体持有发行人股份的情况	间接持有发行人股份的比例
		爱德博瑞一号	14.05%	爱德博瑞一号直接持有爱德博瑞 52.50%的合伙份额，爱德博瑞直接持有发行人 3.05%的股份	0.23%
		合计			0.79%
陈智勇	营销副总经理	毓衡投资	1.05%	毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份	0.08%
		上海伽彦	3.03%	上海伽彦直接持有毓衡投资 23.06%的合伙份额，毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份	0.05%
		上海生迪	13.50%	上海生迪直接持有上海生晖 31.75%的合伙份额，上海生晖直接持有发行人 3.79%的股份	0.16%
		爱德博瑞	9.24%	爱德博瑞直接持有发行人 3.05%的股份	0.28%
		合计			0.57%
沈刘娉	商业发展与项目管理副总经理、上海昭熹执行事务合伙人、上海生晖执行事务合伙人	上海生迪	15.46%	上海生迪直接持有上海生晖 31.75%的合伙份额，上海生晖直接持有发行人 3.79%的股份	0.19%
		上海生晖	0.0001%	上海生晖直接持有发行人 3.79%的股份	0.00%
		上海伽彦	5.90%	上海伽彦直接持有毓衡投资 23.06%的合伙份额，毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份	0.10%
		上海昭熹	0.19%	上海昭熹直接持有毓衡投资 18.81%的合伙份额，毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份	0.00%
		爱德博瑞一号	4.64%	爱德博瑞一号直接持有爱德博瑞 52.50%的合伙份额，爱德博瑞直接持有发行人 3.05%的股份	0.07%
		合计			0.36%
陈艳	供应链副总经理	上海生晖	4.59%	上海生晖直接持有发行人 3.79%的股份	0.17%
		上海伽彦	6.51%	上海伽彦直接持有毓衡投资 23.06%的合伙份额，毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份	0.11%

姓名	职务/执行事务合伙人	直接持股的主体	在直接持股的主体中的出资比例	直接持股的主体持有发行人股份的情况	间接持有发行人股份的比例
		爱德博瑞一号	3.86%	爱德博瑞一号直接持有爱德博瑞 52.50%的合伙份额，爱德博瑞直接持有发行人 3.05%的股份	0.06%
		合计			0.35%
梁波	导管研发高级总监、上海生迪执行事务合伙人	上海生晖	5.66%	上海生晖直接持有发行人 3.79%的股份	0.21%
		上海生迪	0.0003%	上海生迪直接持有上海生晖 31.75%的合伙份额，上海生晖直接持有发行人 3.79%的股份	0.00%
		上海伽彦	3.03%	上海伽彦直接持有毓衡投资 23.06%的合伙份额，毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份	0.05%
		爱德博瑞一号	3.86%	爱德博瑞一号直接持有爱德博瑞 52.50%的合伙份额，爱德博瑞直接持有发行人 3.05%的股份	0.06%
		合计			0.33%
曹先锋	资深研发工程师	上海生晖	4.77%	上海生晖直接持有发行人 3.79%的股份	0.18%
		上海伽彦	5.30%	上海伽彦直接持有毓衡投资 23.06%的合伙份额，毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份	0.09%
		爱德博瑞一号	3.86%	爱德博瑞一号直接持有爱德博瑞 52.50%的合伙份额，爱德博瑞直接持有发行人 3.05%的股份	0.06%
		合计			0.33%
彭亚辉	硬件研发资深经理	上海生晖	2.84%	上海生晖直接持有发行人 3.79%的股份	0.11%
		上海伽彦	1.51%	上海伽彦直接持有毓衡投资 23.06%的合伙份额，毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份	0.03%
		毓衡投资	0.14%	毓衡投资直接持有发行人 7.32%的股份	0.01%

姓名	职务/执行事务合伙人	直接持股的主体	在直接持股的主体中的出资比例	直接持股的主体持有发行人股份的情况	间接持有发行人股份的比例
		爱德博瑞一号	2.71%	爱德博瑞一号直接持有爱德博瑞 52.50% 的合伙份额，爱德博瑞直接持有发行人 3.05% 的股份	0.04%
合计					0.19%

综上，各持股平台不存在执行事务合伙人、高级管理人员、核心人员等持有份额比例异常偏高的情况。

2、各平台设立时是否实际明确权益授予对象

发行人部分持股平台存在设立时预留权益的情况，具体情况如下：

序号	持股平台	成立日期	设立时的注册资本（万元）	权益授予对象	设立时是否存在预留权益	预留权益数量（万元）
1	毓衡投资	2015年9月2日	2,872.00	公司核心员工、微创医疗员工	否	-
2	上海展辉骏	2015年7月23日	951.93	公司董事、高管	否	-
3	上海昭熹	2015年7月27日	540.13	公司核心员工、微创医疗员工	否	-
4	上海伽彦	2015年7月29日	662.38	公司核心员工、微创医疗员工	否	-
5	上海生晖	2018年10月18日	2,075.50	公司核心员工	是	237.20
6	上海生迪	2018年10月26日	957.45	公司核心员工	是	434.43
7	爱德博瑞	2020年11月10日	11,712.00	公司核心员工	是	395.75
8	爱德博瑞一号	2020年11月19日	6,148.33	公司核心员工	是	145.80

截至 2021 年 4 月 15 日，发行人持股平台均已明确权益授予对象，不存在预留权益。

3、报告期末是否存在未授予份额

报告期末，发行人各持股平台不存在未授予份额。

（三）各持股平台对离职员工的相关政策，锁定期或服务期约定的具体依据、是否实际得到执行，股份支付公允价值的确定方法及公允性，发行人股份支付费用的计算过程

1、各持股平台对离职员工的相关政策

各持股平台的合伙协议、补充协议或股权激励方案对离职员工的相关政策进行了规定，具体情况如下：

持股平台	对离职员工的相关政策
毓衡投资	如原先在电生理公司任职的自然人合伙人或合伙人的实际控制人（1）在锁定期与电生理公司或其关联企业解除或终止劳动关系的或（2）转入电生理公司的关联企业工作，由普通合伙人和电生理公司的法定代表人决定是否同意保留其或其所控制的企业的合伙人资格。如经普通合伙人和电生理公司的法定代表人评估不同意其或其所控制的企业继续具有合伙人资格的，则其或其所控制的企业须根据补充协议的规定转让财产份额或退伙；如经普通合伙人和电生理公司的法定代表人评估同意其或其所控制的企业继续具有合伙人资格的，则其或其所控制的企业可继续持有在合伙企业的财产份额。
上海展辉骏	除经普通合伙人书面同意保留财产份额外，自然人合伙人或法人合伙人的实际控制人在锁定期与电生理公司或其关联企业解除或终止劳动关系的（该等自然人合伙人或法人合伙人统称为“离职合伙人”），离职合伙人必须将其持有的合伙企业财产份额转让给普通合伙人或普通合伙人指定的人，转让价格不高于离职合伙人的实缴出资额。如离职合伙人拒绝转让，其他合伙人可以根据原协议第三十八条之约定将离职合伙人除名。 为避免歧义，以下两种情况，不视为离职合伙人： （一）自然人合伙人或法人合伙人的实际控制人因在电生理公司或其关联企业之间调动、转岗，而与原单位解除劳动关系的。 （二）自然人合伙人或法人合伙人的实际控制人根据中国法律法规规定退休的。
上海昭熹	除经电生理公司法定代表人和普通合伙人书面同意保留财产份额外，合伙人在锁定期内与电生理公司或其关联企业解除或终止劳动关系的（该等合伙人称为“离职合伙人”），必须将其直接持有或通过其控制的公司间接持有合伙企业财产份额转让给普通合伙人或普通合伙人指定的人，转让价格不高于离职合伙人的实缴出资额。如离职合伙人拒绝转让，其他合伙人可以根据原协议第三十八条之约定将离职合伙人除名。 为避免歧义，以下两种情况，不视为离职合伙人： （一）合伙人因在电生理公司或其关联企业之间调动、转岗，而与原单位解除劳动关系的； （二）合伙人根据中国法律法规规定退休的。
上海伽彦	如原先在电生理公司任职的自然人合伙人或合伙人的实际控制人（1）在锁定期与电生理公司或其关联企业解除或终止劳动关系的或（2）转入电生理公司的关联企业工作，由普通合伙人和电生理公司的法定代表人决定是否同意保留其或其所控制的企业的合伙人资格。如经普通合伙人和电生理公司的法定代表人评估不同意其或其所控制的企业继续具有合伙人资格的，则其或其所控制的企业须根据补充协议的规定转让财产份额或退伙；如经普通合伙人和电生理公司的法定代表人评估同意其或其所控制的企业继续具有合伙人资格的，则其或其所控制的企业可继续持有在合伙企业的财产份额。
上海生晖	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。
上海生迪	

持股平台	对离职员工的相关政策
爱德博瑞	激励对象离职的，则激励对象无权取得已获授但未解锁的激励份额，且嘉兴华杰一号股权投资合伙企业（有限合伙）有权但无义务将激励对象或其继承人持有的未解锁激励份额进行回购。
爱德博瑞一号	

2、锁定期或服务期约定的具体依据、以及实际执行情况

各持股平台的激励计划、激励方案或相关董事会决议对锁定期或服务期进行了约定，具体约定及其执行情况如下：

持股平台	具体依据	锁定期或服务期的具体约定	是否实际执行
上海生晖	《股权激励方案》 (2018年10月)	锁定期5年，自授予日起每满一年解锁20%。	是
上海生迪			是
毓衡投资	《第二届董事会第十三次会议决议》	3年服务期限。	是
上海展辉骏			是
上海伽彦			是
上海昭熹			是
爱德博瑞	《2020年股权激励计划》	锁定期4.5年，自授予日起6个月内为解锁等待期，解锁等待期届满解锁20%，解锁等待期届满12个月解锁20%，解锁等待期届满24个月解锁20%，解锁等待期届满36个月解锁20%，解锁等待期届满48个月解锁20%。	是
爱德博瑞一号			是

3、股份支付公允价值的确定方法及公允性、发行人股份支付费用的计算过程

发行人股份支付相关权益工具的公允价值系参考外部融资价格或评估报告确定，具有公允性。报告期内，发行人股份支付费用的计算过程如下：

授予日	权益工具	授予权益工具数量(万份)	授予价格(元/份)	公允价格(元/份)	权益工具公允价值(万元)	授予日公允价值确定的依据	股份支付金额(万元) ^注		
							2021年度	2020年度	2019年度
2016年8月	毓衡投资及上层平台出资份额	19.08	2.83	5.93	59.14	发行人2016年8月融资每股价格5.93元	-	-	12.02
2016年10月	毓衡投资及上层平台出资份额	31.44	2.83	5.93	97.47	发行人2016年8月融资每股价格5.93元	-	-	15.30
2017年3月	毓衡投资及上层平台出资份额	59.56	2.83	5.93	184.62	发行人2016年8月融资每股价格5.93元	-	11.00	48.66
2017年9月	毓衡投资及上层平台出资份额	1.76	2.83	5.93	5.47	发行人2016年8月融资每股价格5.93元	-	1.52	1.82
2017年9月	发行人股票期权	210.00	-	1.11	233.23	授予日的评估价值	8.42	20.98	36.91
2017年12月	毓衡投资及上层平台出资份额	7.95	2.83	5.93	24.64	发行人2016年8月融资每股价格5.93元	-	5.31	4.25
2018年4月	发行人股票期权	70.00	-	0.87	60.76	授予日的评估价值	3.75	7.54	13.79
2018年7月	毓衡投资及上层平台出资份额	48.57	2.83	12.14	452.23	发行人2019年4月融资每股价格12.14元	63.31	140.36	165.61
2018年10月	毓衡投资及上层平台出资份额	0.88	2.83	12.14	8.22	发行人2019年4月融资每股价格12.14元	-	17.07	9.31

授予日	权益工具	授予权益工具数量(万份)	授予价格(元/份)	公允价格(元/份)	权益工具公允价值(万元)	授予日公允价值确定的依据	股份支付金额(万元) ^注		
							2021年度	2020年度	2019年度
2018年11月	毓衡投资及上层平台出资份额	3.00	2.83	12.14	27.95	发行人2019年4月融资每股价格12.14元	-	5.02	2.74
2019年5月	毓衡投资及上层平台出资份额	3.53	2.83	14.57	41.47	发行人2019年6月融资每股价格14.57元	13.81	13.81	9.21
2019年8月	毓衡投资及上层平台出资份额	0.59	2.83	14.57	6.91	发行人2019年6月融资每股价格14.57元	2.30	2.30	0.77
2019年10月	上海生晖及上层平台出资份额	125.24	5.93	14.57	1,082.06	发行人2019年6月融资每股价格14.57元	237.50	425.03	77.76
2020年9月	上海生晖及上层平台出资份额	31.60	5.93	52.02	1,456.25	发行人2020年8月融资每股价格52.02元	567.60	224.39	-
2020年11月	爱德博瑞及上层平台出资份额	1,163.59	9.60	12.00	2,792.61	发行人2020年8月融资每股价格52.02元 ^注	1,202.96	335.46	-
2021年4月	爱德博瑞及上层平台出资份额	65.09	9.60	12.00	156.22	发行人2020年8月融资每股价格52.02元 ^注	76.43	-	-
	合计						2,176.08	1,209.79	398.15

注1：各持股平台产生的股份支付费用包括：（1）根据权益工具公允价值在锁定期内分期确认的股份支付费用；（2）发行人员工离职后转让激励份额导致冲回股份支付费用的影响；（3）发行人员工离职后保留未解锁激励份额导致一次性确认的股份支付费用；（4）微创医疗员工获授激励份额时一次性确认的股份支付费用；

注2：2017年9月和2018年4月，发行人分别向激励对象授予股票期权210万份和70万份；2018年10月上海生晖和上海生迪成立，激励对象持有的股票期权转为上海生晖和上海生迪的出资份额，转换前后激励对象持有的权益工具对应的发行人股份数量、锁定期限制等各项激励条款均未发生变化。2018年10月后，发行人已不存在期权；

注 3：除各持股平台产生的股份支付费用外，2018 年度和 2019 年度发行人股份支付费用还包括 2012 年和 2015 年微创医疗授予发行人员工股票期权的公允价值摊销产生的股份支付费用，金额分别为 15.51 万元和 14.13 万元。

注 4：2020 年 10 月，根据公司 2020 年第二次临时股东大会决议和修改后章程的规定，公司以原股本 92,276,471 股为基础，以资本公积向全体股东转增股份 307,723,529 股，转增后的总股本为 400,000,000 股。上表中 2020 年 11 月 1 日所 11,635,889 份权益工具所对应的行权价和公允价值均为按照前述转增后的比例折算金额。

（四）微创医疗及其下属企业员工获取发行人股份的方式、数量及占比情况，入股价格是否公允、是否侵占发行人利益，发行人对其的会计处理

1、微创医疗及其下属企业员工获取发行人股份的方式、数量及占比情况

微创医疗及其下属企业员工获取发行人股份的方式、数量及占比情况请参见本题之“一、发行人说明”之“（一）是否存在外部人员入股的情况及入股原因、价格公允性”相关内容。

2、入股价格是否公允、是否侵占发行人利益，发行人对其的会计处理

（1）2015年10月，微创医疗员工参与设立毓衡投资及其上层持股平台向发行人增资

毓衡投资及其上层持股平台设立时，电生理有限系微创医疗下属子公司。电生理有限因业务发展存在客观资金需求；微创医疗员工看好公司发展前景、认同公司发展规划，因此以1元/出资份额认购持股平台合伙份额，通过持股平台间接持有发行人股份，折算为电生理有限层面入股价格为2.83元/注册资本。

毓衡投资的股份来源于其自身对电生理有限的增资入股，增资价格系公司与拟投资方的商业谈判结果，入股价格反映了公司当时的整体估值，入股价格公允，无需确认股份支付费用，不存在侵占发行人利益的行为。

（2）2015年10月后至2019年7月前，微创医疗员工通过毓衡投资及其上层持股平台持有发行人股份的变化

2015年10月、2016年2月、2016年8月、2016年10月和2017年3月，发行人向部分微创医疗员工授予了毓衡投资及其上层持股平台的出资份额，系发行人对相关人士曾经为发行人提供经营管理、战略规划等咨询服务的激励，不存在侵占发行人利益的行为。

2015年10月和2016年2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月发行人增加价格相同，价格公允，无需确认股份支付费用。

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，发行人根据授予价格低于增资价格的部分确认权益工具的公允价值，一次性或分期确认股份支付费用，其中对于未在发行人任职的微创医疗员工，考虑其未来不会再向发行人提供相关咨询服务，因此发行人对相关权益工具的公允价值在授予时一次性确认股份支付费用，对于1名任发行人董事的微创医疗员工，考虑其未来仍将对发行人经营管理发挥作用，因此发行人对该名微创医疗员工相关权益工具的公允价值在锁定期内分期确认股份支付费用。

发行人上述权益工具公允价值的定价依据为参考发行人同期股权变动入股价格确定，具备公允性。发行人已根据《企业会计准则第11号-股权支付》相关规定作股份支付处理。**报告期内**，发行人对授予微创医疗员工的权益工具确认股份支付费用的金额及影响情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度/ 2021 年 12 月 31 日	2020 年度/ 2020 年 12 月 31 日	2019 年度/ 2019 年 12 月 31 日
计入当期损益金额	-	0.57	2.27
对资本公积影响金额	39.60	39.60	39.03

（五）上海生晖员工入股是否足额缴纳资金及来源情况，尚未向微创投资支付股权转让款的原因

1、上海生晖员工入股是否足额缴纳资金及来源情况

根据发行人、激励对象与持股平台上海生晖（及上层持股平台上海生迪）签署的《上海微创电生理医疗科技股份有限公司激励份额认购协议》，自激励对象被授予激励份额之日起，激励对象为发行人工作每满一年且实际缴付其所持有的20%激励份额所对应的认购价款后，该等激励对象间接持有的激励份额解锁20%，直至全部解锁完毕。受限于持股平台支付股权转让价款的时间，激励对象实际缴付激励份额所对应的认购价款的时间不得晚于2028年10月30日。

截至本回复出具日，各方约定的激励对象认购价款缴纳期限尚未届满，上海生晖（及上层持股平台上海生迪）的合伙人除已离职的合伙人外，其余员工尚未实缴。部分已实缴合伙人的出资来源均为自有资金。

2、上海生晖尚未向微创投资支付股权转让款的原因

2018年12月16日，微创投资与上海生晖签订《股份转让协议》，约定上海生晖以2,075.5万元人民币受让微创投资持有的350万股公司股份，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。截至本回复出具日，双方约定的支付期限尚未届满，上海生晖尚未支付股权转让款。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、就发行人股份支付情况向发行人管理层进行访谈；
- 2、取得发行人股份支付相关方案、决议、股权转让、授予协议等资料文件；
- 3、查看发行人律师工作报告；
- 4、从公开渠道查询各持股平台的股权变动情况；
- 5、取得并复核发行人有关股份支付的计算底稿；
- 6、取得并复核发行人有关股份支付的会计处理。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- 1、发行人存在微创医疗员工入股的情况，微创医疗员工入股具有合理性，价格公允；
- 2、各平台不存在执行事务合伙人、高管、核心员工等持有份额比例异常偏高的情况，部分平台设立时存在预留权益的情况，截至2021年4月15日均已明确授予对象，不存在预留权益；
- 3、各持股平台对离职员工的相关政策和锁定期约定实际得到执行，股份支付公允价值的确定方法合理、价值公允，发行人股份支付费用计算过程符合《企业会计准则》的规定；
- 4、微创医疗及其下属企业员工获取发行人股份的入股价格公允，不存在侵占发行人利益的情况，发行人对其的会计处理符合企业会计准则的规定；
- 5、上海生晖员工入股已缴纳部分资金，资金来源均为相关员工的自有资金，

上海生晖尚未向微创投资支付股权转让款系《股权转让协议》约定的支付期限尚未届满；

6、发行人有关股份支付的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

12. 关于研发费用、无形资产与开发支出

12.1

招股说明书披露，报告期各期公司研发费用分别为 2,424.21 万元、4,061.94 万元和 4,085.06 万元。

请发行人说明：（1）报告期内物料消耗金额大幅提升的原因，研发用料是否单独领取、存放，与研发物料相关的内部控制及其执行情况；（2）税务加计扣除金额和研发费用金额的差异及差异产生的具体原因；（3）发行人研发过程是否产生样机，发行人对样机的处理及其会计处理。

回复：

一、发行人说明

（一）报告期内物料消耗金额大幅提升的原因，研发用料是否单独领取、存放，与研发物料相关的内部控制及其执行情况

1、报告期内物料消耗金额大幅提升的原因

报告期内，发行人研发费用物料消耗情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率	金额
研发物料消耗-费用化	711.90	14.54%	621.51	-19.02%	767.44	115.89%	355.47
研发费用	6,301.23	54.25%	4,085.06	0.57%	4,061.94	67.56%	2,424.21
研发物料消耗-资本化	566.43	3.08%	549.52	-	-	-	-
开发支出增加额	2,705.67	11.31%	2,430.75	-	-	-	-
研发物料消耗合计	1,278.32	9.16%	1,171.03	52.59%	767.44	115.89%	355.47
研发投入合计	9,006.90	38.23%	6,515.81	60.41%	4,061.94	67.56%	2,424.21

2018 年度至 2021 年度，发行人研发费用物料消耗金额分别为 355.47 万元、767.44 万元、621.51 万元及 711.90 万元，呈波动趋势，与各期研发项目的进展情况及具体物料需求有关。

2019 年度，发行人研发费用物料消耗较上年增加 411.97 万元，增幅为 115.89%，主要原因系：（1）2019 年度发行人加大研发投入，研发费用整体较上年增长 67.56%，研发项目物料消耗相应增加；（2）发行人的压力感知磁定位灌注消融导管项目、冷冻消融导管项目分别于 2019 年末和 2020 年上半年进行临床试验，2019 年进行临床实验前样品试制、质量检验等环节的物料消耗较多，两个项目的物料消耗分别较上年增加了 176.53 万元和 42.33 万元；（3）2019 年标测导管规格新增项目涉及的规格增加，该项目物料消耗较上年增加 59.34 万元；（4）为稳定固定弯鞘、针的性能和生产、丰富产品线，2019 年发行人对针、鞘改进项目的投入增加，该项目物料消耗较上年增加 41.07 万元。

2020 年度，发行人研发费用物料消耗较上年减少 145.93 万元，主要原因系当期部分研发项目资本化导致。2020 年度，研发投入中的物料消耗合计 1,171.03 万元，较上年增加 403.59 万元，主要原因系：（1）2020 年度发行人继续加大研发投入，研发投入整体较上年增长 60.41%，研发项目物料消耗相应增加；（2）发行人的冷冻消融导管项目于 2020 年上半年进行临床试验，2020 年上半年进行临床实验前样品试制、质量检验等环节的物料消耗较多，该项目的物料消耗整体较上年增加了 174.29 万元；（3）2020 年标测导管、消融导管规格新增项目涉及的规格增加，两个项目的物料消耗分别较上年增加了 52.21 万元和 41.86 万元。

2021 年度，发行人研发物料消耗合计金额 1,278.32 万元，较上年增加 107.29 万元，主要原因系新增三维磁电双定位标测系统优化升级项目、带针消融导管等新研发项目，物料消耗有所增加。

2、研发用料是否单独领取、存放，与研发物料相关的内部控制及其执行情况

发行人研发用料均按照项目单独领取、存放，与研发物料相关的内部控制如下：

（1）研发原材料的领用

序号	流程环节	责任部门	管理控制程序
1	申请及批准	研发部	研发部领料人通过 OA 系统提出领料申请，通过选择成本中心明确领用物料的项目归属，并经研发部负责人审批同意

序号	流程环节	责任部门	管理控制程序
2	审核及发货	物流仓储部	由研发仓库管理员检查库存并审核，并经复核人复核后发货
3	确认及会计处理	研发部、财务部	生成领料单并由领料人确认数量、物料类型无误后在单据上签字确认，系统自动进行账务处理，计入相应研发项目

(2) 研发用产成品的领用

序号	流程环节	责任部门	管理控制程序
1	申请及批准	研发部	对于项目研发、工艺改进过程中的产成品领用，研发部申领人明确样品领用服务的具体研发项目，并经研发部负责人审批同意
2	审核及发货	物流仓储部	产成品仓库管理员审核无误后通过 SAP 系统操作发货，并生成出库单
3	确认及会计处理	研发部、财务部	申领人确认数量、规格无误后在单据上签字确认，系统自动进行账务处理，计入相应研发项目

报告期内，发行人研发物料相关的内部控制执行情况良好。

(二) 税务加计扣除金额和研发费用金额的差异及差异产生的具体原因

1、报告期内发行人税务加计扣除金额和研发费用金额的差异情况

单位：万元

期间	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发费用金额	6,301.23	4,085.06	4,061.94
税务加计扣除金额	2,984.17	1,826.41	2,517.39
差异	3,317.06	2,258.65	1,544.55
差异原因：			
（1）不属于研发费加计扣除范围的相关费用	3,274.99	2,192.74	1,461.23
其中：人工费用	1,392.92	764.32	559.15
租赁费用	80.38	100.15	75.84
折旧摊销	258.00	72.62	46.12
超过 80%扣除限额的委外研发费用	7.11	9.32	17.24
尚未立项的研发费用项目支出	48.81	1.16	30.39
已上市产品海外注册和国内续证费用	329.90	458.37	223.59
股份支付	891.18	493.83	115.95
其他	266.69	292.97	392.95
（2）超过可加计扣除研发费用总额 10%限制而未申请的其他相关费用	42.07	65.91	83.32
合计	3,317.06	2,258.65	1,544.55

2、差异产生的具体原因

(1) 不属于研发加计扣除范围的相关费用

1) 人工费用

根据国家税务总局相关规定,可以加计扣除的人员人工费用是指直接从事研发活动人员的工资薪金、基本养老保险费、基本医疗保险费、失业保险费、工伤保险费、生育保险费和住房公积金,以及外聘研发人员的劳务费用,故发行人临床部、注册部、工艺部、品质部等研发辅助部门人员的职工薪酬不属于可加计扣除的研发费用。

2) 租赁费

根据国家税务总局相关规定,可以加计扣除的租赁费是指通过经营租赁方式租入的用于研发活动的仪器、设备租赁费。故发行人为开展研发活动租赁的房屋租赁费用及物业费,不属于可加计扣除的研发费用。

3) 折旧与摊销

根据国家税务总局相关规定,可以加计扣除的折旧与摊销费是指用于研发活动的仪器、设备的折旧费;软件、专利权、非专利技术(包括许可证、专有技术、设计和计算方法等)的摊销费用。故发行人部分用于研发活动的非仪器设备的固定资产的折旧费,不符合加计扣除条件,如打印机、模压机等设备折旧费。

4) 超过 80%扣除限额的委外研发费用

根据国家税务总局相关规定,企业委托外部机构或个人进行研发活动所产生的费用,按照实际发生额的 80%计入委托方研发费用并计算加计扣除,受托方不得再进行加计扣除。故发行人委外研发费用超过 80%扣除限额的部分未加计扣除。

5) 尚未立项的研发项目前期调研等支出

根据国家税务总局相关规定,尚未立项的研发项目前期调研等支出不属于法规规定的加计扣除范围,发行人未申请该类研发费用加计扣除。

6) 已上市产品海外注册和国内续证费用

产品注册是发行人研发过程的重要环节。由于已上市产品不属于在研项目的研发投入,因此发行人已上市产品海外注册和国内续证费用未加计扣除。

7) 股份支付费用

股份支付费用系发行人对研发人员进行股权激励而产生，不属于直接人工费用，因此发行人未申请该类费用的加计扣除。

8) 其他

根据国家税务总局相关规定，办公费、差旅费、业务招待费等不属于法规规定的加计扣除范围，发行人未申请该类研发费用加计扣除。

(2) 超过可加计扣除研发费用总额 10% 限制的其他研发相关费用

根据财税〔2015〕119 号规定，允许加计扣除的其他研发费用范围为与研发活动直接相关的其他费用，如技术图书资料费、资料翻译费等，研发成果的检索、分析等，知识产权的申请费、注册费等，此项费用总额不得超过可加计扣除研发费用总额的 10%。故发行人研发部门发生的前述研发费用中超过限额的部分，未进行加计扣除。

(三) 发行人研发过程是否产生样机，发行人对样机的处理及其会计处理

2018 年度，发行人研发过程中产生冷冻消融设备样机 1 台，用于送交外部医疗器械检验机构进行检验，检验结束后收回继续用于冷冻消融设备的研发。发行人产生该冷冻消融设备的物料消耗、人工成本等支出均计入该项目研发费用。

2020 年度和 **2021 年度**，发行人生产了 **12** 台冷冻消融设备样机用于冷冻消融设备和导管研发，其中 1 台于首例临床试验完成前投入研发，相关成本计入该项目研发费用，后续 **9** 台于首例临床试验完成后投入研发，相关成本计入固定资产，折旧摊销计入该项目开发支出，**剩余 2 台截至 2021 年末尚在库存中未投入使用。截至本回复出具日，发行人 2021 年末库存 2 台冷冻消融设备样机已投入研发，相关成本计入固定资产，折旧摊销计入相关研发项目开发支出。**

除上述情况外，发行人报告期内研发过程未产生其他样机。

12.2

招股说明书披露，发行人内部研究开发支出于首例临床试验完成后开始资本化，自取得注册证时转为无形资产。报告期末发行人无形资产中产品注册证账面价值为 2,424.69 万元，开发支出余额 2,430.75 万元。发行人无形资产中产品注册证的摊销期限为 10 年。

请发行人说明：（1）主要产品临床试验及获批的主要过程，发行人如何准确获知首例临床试验的具体时间及内外部证明性文件；（2）结合医疗器械行业通常的研发节点和周期、医疗器械临床试验成功率等逐条分析发行人资本化时点是否符合《企业会计准则》的规定、与同类业务可比公司是否一致；（3）报告期末发行人无形资产与开发支出的项目及金额构成，各项目研发投入费用化金额和资本化金额对比情况，开发支出转入无形资产的预计时间；（4）结合产品更新换代的周期和经济寿命等说明无形资产摊销年限的合理性、与同行业可比公司的对比情况，结合发行人产品迭代情况说明对无形资产、开发支出减值测试的具体过程。

请保荐机构、申报会计师对无形资产、开发支出的减值风险进行核查，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）主要产品临床试验及获批的主要过程，发行人如何准确获知首例临床试验的具体时间及内外部证明性文件

1、主要产品临床试验及获批的主要过程

（1）医疗器械产品注册的主要过程

- 1) 申请人编制拟注册医疗器械的产品技术要求；
- 2) 医疗器械检验机构依据产品技术要求对相关产品进行注册检验；
- 3) 申请人对相关产品进行临床评价，申请医疗器械注册应当进行临床试验，符合一定情形的，可免于进行临床试验；
- 4) 申请人向相关药监局报送医疗器械注册申报资料；
- 5) 技术审评机构对相关产品进行技术审评，相关药监局组织对申请人进行质量管理体系核查；
- 6) 相关药监局对技术审评合格的产品准予注册，发给医疗器械注册证。

（2）临床试验的主要过程

- 1) 申办者完成临床前研究；

- 2) 申办者选择临床试验机构;
- 3) 申办者制定临床试验方案;
- 4) 临床试验获得国家药监局批准 (三类高风险产品需要);
- 5) 申办者办理临床试验项目备案;
- 6) 临床试验机构通过伦理审查;
- 7) 申办者与临床试验机构签订临床试验协议;
- 8) 临床试验机构按照临床试验方案开展临床试验;
- 9) 临床试验机构完成临床试验并形成总结报告。

2、发行人如何准确获知首例临床试验的具体时间及内外部证明性文件

公司临床部的项目相关人员会参与上市前临床试验的手术跟台，并于公司定期组织开展的内部会议中汇报交流项目总体进展情况。

为确保临床试验按照既定试验方案、医疗器械临床试验相关法律法规及其他相关法规的要求执行，控制临床试验的质量，并保证临床试验数据的真实性和有效性，公司委托临床 SMO/CRO 机构提供临床试验协调员和临床监查服务（简称 CRC、CRA 服务）。CRC 在试验前、中、后期协助研究者遵从已批准的临床试验方案执行临床试验，及时收集临床试验数据，保证数据的可追溯性。CRA 监查临床试验执行过程质量，并输出监查报告，以控制临床试验的质量。公司在试验的每个阶段完成后会从临床 SMO 机构的系统中导出相关文件作为证明。

发行人涉及资本化的研发项目首例临床试验时间及外部证明文件情况如下：

研发项目	首例临床试验的时间	外部证明文件
三维标测系统	2011 年 12 月	受试者产品发放记录、病例报告表、临床试验分中心报告
穿刺针、鞘项目	2015 年 12 月	受试者产品发放记录、医院住院日志、临床试验报告
压力感知磁定位灌注消融导管	2019 年 12 月	临床 SMO 机构系统导出的受试者表单
冷冻消融导管项目	2020 年 5 月	
冷冻消融设备项目	2020 年 5 月	

(二) 结合医疗器械行业通常的研发节点和周期、医疗器械临床试验成功率等逐条分析发行人资本化时点是否符合《企业会计准则》的规定、与同类业

务可比公司是否一致

1、医疗器械行业通常的研发节点和周期、医疗器械临床试验成功率

医疗器械领域新产品从研发到注册成功的一般流程包括立项、设计输入、样品设计、设计验证、设计确认与转移、临床、注册等多个环节，周期通常至少需要5年以上。医疗器械临床试验成功率一般较高，发行人自设立以来5个研发项目进行了临床试验，均试验成功并获得注册证获批。

2、发行人资本化时点符合《企业会计准则》的规定

根据《企业会计准则第6号——无形资产（2006）》的规定，公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出与开发阶段支出。研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

对于研究阶段支出，于发生当期归集后直接计入当期损益，在研发支出-费用化支出归集。开发阶段支出如符合资本化条件则予以资本化，按研发支出-资本化支出归集，如不符合资本化条件，则仍在研发支出-费用化支出归集。

公司结合器械研发企业的特点、同行业可比上市公司的会计政策以及《企业会计准则》规定，制定了研发支出资本化开始的时点为：首例临床试验完成。

序号	条件	发行人情况	是否符合资本化条件
1	完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性	发行人研发项目在内部检测、外部检测、动物实验完成且相关结果满意后才进入临床试验阶段。临床试验需由临床试验机构、伦理委员会批准后方可开展。在研产品的首例人体临床手术成功完成说明产品的有效性及安全性具有一定保障，产品的技术和工艺可行性有充分的内、外部证据支持。	是
2	具有完成该无形资产并使用或出售的意图	发行人主要从事心脏电生理相关医疗器械的研发、生产和销售。研发项目面向市场，以通过销售研发成功的医疗器械产品实现经济利益为研发目标。发行人通过研发项目立项文件、研发关键阶段的管理层评审控制等对研发目标进行层层把控。发行人研发项目与主营业务相关度高，具有完成该无形资产并使用或出售的意图。	是

序号	条件	发行人情况	是否符合资本化条件
3	无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性	发行人产品研发主要采用“需求决定产品”的设计模式。研发立项时，发行人综合考虑医生和患者对于产品的具体需求、潜在市场规模、竞争产品情况、商业可行性和技术可行性等多方面因素编制研发可行性研究报告，对研发项目进行综合评估，论证研发项目形成的无形资产对应的产品存在市场，并具备明确的经济利益流入方式。研发项目开始后，发行人持续跟踪市场的整体发展趋势、新技术的情况及在研产品的竞争力等，确保研发产品自身存在市场，并最终可以实现经济利益。	是
4	有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产	截至 2021 年 6 月 30 日，发行人有 351 名员工，其中研发人员 115 人，生产人员 129 人及营销人员 85 人，拥有相应的研发、生产和产品推广能力。截至本回复出具日，发行人拥有已授权的境内外专利 123 项，其中发明专利 71 项。近年来，发行人陆续获评上海市高新技术企业、上海市浦东新区企业研发机构、上海市科技小巨人培育企业、上海市“专精特新”中小企业、上海心脏电生理工程技术中心、上海市专利工作示范企业等多项荣誉。发行人还先后承担了国家级和省市级科研课题 19 项，发行人负责的“电生理导管到位性能改进攻关”项目荣获 2020 年上海市重点产品质量攻关成果一等奖，发行人参与的“心脏与血管介入医疗器械关键技术及产业化”项目荣获 2020 年度上海市科技进步奖一等奖。	是
5	归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量	发行人设立了完善的内控制度和会计核算体系，通过完善的成本归集制度对研究开发支出按项目进行独立核算，将研发过程中的各项研发支出在实际发生时，按照研发项目的实际投入分别计入对应的研发项目，确保各项目的研发支出能够可靠计量，因此，发行人归属于各研发项目开发阶段的支出能够可靠计量。	是

3、同类业务可比公司开发支出资本化时点

可比公司	资本化时点
心脉医疗	公司的研发项目在产品成功完成首例人体临床试验时，方可作为资本化的研发支出；其余研发支出则作为费用化研发支出。
赛诺医疗	不需要临床批件情况下，以主中心医院伦理委员会通过并取得伦理批件为资本化时点；需要临床批件情况下，以取得临床批件为资本化时点。不需要临床试验的研发项目，以第三方检测机构检测合格并取得《检测报告》为资本化时点。
乐普医疗	自行开发的医疗器械类研发项目以动物试验或型检完成为资本化时点。
惠泰医疗	未披露
发行人	完成首例临床试验作为开发项目资本化时点。

发行人开发支出资本化时点与心脉医疗相同，比赛诺医疗、乐普医疗的资本化时点更靠后，也更为谨慎。

(三) 报告期末发行人无形资产与开发支出的项目及金额构成，各项目研发投入费用化金额和资本化金额对比情况，开发支出转入无形资产的预计时间

1、报告期末发行人无形资产与开发支出的项目及金额构成

(1) 无形资产

报告期各期末，发行人无形资产项目及账面价值构成情况如下：

单位：万元

序号	项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
1	三维标测系统	1,815.58	2,251.31	2,687.05
2	穿刺针、鞘项目	147.04	173.37	199.71
3	SAP项目实施服务	27.91	32.63	37.34
4	灌注泵	-	-	17.94
5	工具软件	67.94	18.87	32.71
	合计	2,058.46	2,476.18	2,974.76

(2) 开发支出

报告期各期末，发行人开发支出项目及金额构成情况如下：

单位：万元

序号	项目	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
1	压力感知磁定位灌注消融导管	1,927.16	931.94	-
2	冷冻消融导管项目	2,494.85	1,095.67	-
3	冷冻消融设备项目	714.42	403.15	-
	合计	5,136.43	2,430.75	-

2、各项目研发投入费用化金额和资本化金额对比情况

报告期内，发行人涉及开发支出资本化的研发项目的研发投入费用化和资本化金额对比情况如下：

单位：万元

项目	2021年度		2020年度		2019年度		报告期前	
	资本化	费用化	资本化	费用化	资本化	费用化	资本化	费用化
压力感知磁定位灌注消融导管	1,927.16	-	931.94	-	-	581.40		3,563.71
冷冻消融导管项目	2,494.85	-	1,095.67	249.52	-	624.16		1,661.91
冷冻消融	714.42	-	403.15	169.24	-	466.47		2,058.75

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度		报告期前	
	资本化	费用化	资本化	费用化	资本化	费用化	资本化	费用化
设备项目								
合计	5,136.43	-	2,430.75	418.76	-	1,672.03		7,284.36

对于不涉及临床试验的研发项目，发行人对相关研发投入全部做费用化处理，计入研发费用。

3、开发支出转入无形资产的预计时间

序号	项目	预计时间
1	压力感知磁定位灌注消融导管	预计 2023 年取得 NMPA 注册证，转入无形资产
2	冷冻消融导管项目	预计 2023 年取得 NMPA 注册证，转入无形资产
3	冷冻消融设备项目	预计 2023 年取得 NMPA 注册证，转入无形资产

(四) 结合产品更新换代的周期和经济寿命等说明无形资产摊销年限的合理性、与同行业可比公司的对比情况，结合发行人产品迭代情况说明对无形资产、开发支出减值测试的具体过程

1、无形资产摊销年限的合理性

报告期末，发行人无形资产类别、原值和摊销年限情况如下：

序号	类别	项目	原值（万元）	摊销年限
1	产品注册证	三维标测系统	4,357.38	10 年
2	产品注册证	穿刺针、鞘项目	263.35	10 年
3	技术使用权	灌注泵	100.00	5 年
4	软件	SAP 项目实施服务	47.17	10 年
5	软件	工具软件	111.31	3 年
合计			4,879.21	-

(1) 三维标测系统

发行人无形资产中的三维标测系统系发行人三维标测系统研发项目自 2011 年 12 月完成首例临床试验至 2016 年 2 月获得注册证期间研发投入资本化形成的无形资产，分 10 年摊销，摊销金额计入管理费用。心脏电生理医疗器械的技术门槛高、研发投入大、研发周期长，产品更新换代的周期和经济寿命也较长，如强生 CARTO 三维标测系统作为世界上首个应用于心脏电生理学的三维标测和消融系统，于 1995 年就已上市，但目前依然为市场主流产品之一。发行人三维标测系统于 2016 年 2 月获得 NMPA 注册证，有效期至 2021 年 2 月；2020 年 12

月，发行人完成了三维标测系统 NMPA 延续注册，有效期至 2025 年 12 月。因此，发行人将无形资产-三维标测系统的摊销年限定为 10 年具备合理性。发行人三维标测系统研发成功后，其产品生产、销售和自用情况良好。虽然发行人后续研发了三维标测系统二代和三代，但是一代的研发成果在二代和三代中仍发挥了关键作用，二代和三代均为在一代基础上增加功能模块和升级软件而成，研发投入相对较小，研发过程中也未再进行临床试验。综上，发行人无形资产-三维标测系统的摊销年限合理。

（2）穿刺针、鞘项目

发行人无形资产中的穿刺针、鞘项目系发行人的穿刺针、鞘项目自 2015 年 12 月完成首例临床试验至 2017 年 8 月获得注册证期间研发投入资本化形成的无形资产，分 10 年摊销，摊销金额计入管理费用。心脏电生理医疗器械的技术门槛高、研发投入大、研发周期长，产品更新换代的周期和经济寿命也较长，穿刺针、鞘是三维标测系统的相应配件，配套适用，因此发行人将无形资产-穿刺针、鞘项目的摊销年限定为 10 年，与三维标测系统项目保持一致。发行人穿刺针、鞘项目研发成功后，其产品生产和销售情况良好。综上，发行人无形资产-穿刺针、鞘项目的摊销年限合理。

（3）灌注泵

发行人无形资产中的灌注泵系发行人 2014 年委托合作方开发灌注泵支付开发费用形成的无形资产。发行人根据预计的灌注泵产品生命周期将其摊销年限定为 5 年。截至目前，发行人灌注泵产品仍在正常生产和销售。综上，发行人无形资产-灌注泵的摊销年限合理。

（4）SAP 项目实施服务

发行人无形资产中的 SAP 项目实施服务系发行人 2017 年 SAP 系统实施项目支付的费用，由于 SAP 系统为发行人经营信息化管理的底层系统，预计将使用较长时间，因此发行人将其摊销年限定为 10 年。自上线以来，发行人 SAP 系统在正常使用中。综上，发行人无形资产-SAP 实施服务的摊销年限合理。

（5）工具软件

工具软件系发行人研发过程中使用的软件，发行人参考行业惯例将其摊销年

限定为 3 年，具有合理性。

2、同行业可比公司无形资产摊销年限情况

发行人无形资产摊销年限与同行业公司的对比情况如下：

类别	心脉医疗	赛诺医疗	乐普医疗	惠泰医疗	发行人
软件	3 年或 10 年	3-10 年	未披露	5 年	3 年或 10 年
技术使用权	-	-	未披露	-	5 年
专利技术	10 年	5 年、10 年	未披露	18 年	-
非专利技术	10 年	10 年	未披露	-	-
注册证	-	按照证书有效期确定	未披露	-	10 年
土地使用权	-	-	未披露	40-50 年	-

发行人无形资产摊销年限与同行业可比公司相比不存在重大差异。

3、结合发行人产品迭代情况说明对无形资产、开发支出减值测试的具体过程

(1) 发行人产品迭代情况

1) 设备类产品

发行人三维心脏电生理标测系统分为一代、二代和三代。其中，一代系统于 2011 年 12 月完成首例临床试验、2016 年 2 月获得注册证书；二代系统和三代系统在一代系统的基础上增加了功能模块并升级了软件以满足更为复杂的的心脏电生理手术需求，二代系统和三代系统申请注册时未进行临床试验，而是以同品种比对的方式进行临床评价，分别于 2018 年 5 月和 2020 年 9 月获得注册证书。新代际系统获得注册证书后，虽然旧代际系统仍有市场需求，但是考虑到新代际产品能够满足更复杂的手术需求、市场竞争力更强，因此发行人将只生产和销售新代际系统。

发行人其他设备类产品不存在代际划分。

2) 导管类产品

发行人导管类产品根据不同的功能模块和指标参数分为多个型号，以满足不同患者的手术需求和术者的使用习惯，各个型号之间不存在代际划分。

(2) 无形资产、开发支出减值测试的具体过程

1) 企业会计准则关于无形资产、开发支出减值测试的相关规定

《企业会计准则第 8 号--资产减值》规定，企业应当在资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象。对于未达到可使用状态的无形资产（开发支出）和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年都应当进行减值测试。如存在减值迹象，则估计其可收回金额。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失，可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。根据准则规定，存在下列迹象的，表明资产可能发生了减值：

外部信息：①资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌；②企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响；③市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低；④有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏；

内部信息：①公司新产品研发项目进度不达预期、结果未达预设终点指标导致研发失败；②资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置；③企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等；④其他表明资产可能已经发生减值的迹象，如专利或专有技术对应特定的产品发生重大不利变化等。

2) 无形资产减值测试的具体过程

报告期内，发行人没有使用寿命不确定的无形资产，因此根据减值迹象标准于每个资产负债表日对无形资产各个项目进行分析，识别是否有减值迹象，进而考虑是否进行减值测试。

①三维标测系统产品注册证和穿刺针、鞘项目产品注册证

报告期内，发行人抓住我国电生理医疗器械市场规模逐年增长、手术术式从二维向三维转化的市场机遇，三维消融导管销售数量和金额及三维标测系统的销售、自用和投放数量逐年增长，同时穿刺针、鞘等附件类产品的销售数量和金额

随着导管类产品销售规模的增长而增长。因此，发行人无形资产—三维标测系统产品注册证和穿刺针、鞘项目产品注册证不存在减值迹象，无需进行减值测试。

②灌注泵技术使用权

报告期内，随着发行人导管类产品销售规模的增加，发行人灌注泵的销售、自用和投放数量逐年增长。因此，发行人无形资产—灌注泵技术使用权不存在减值迹象，无需进行减值测试。

③软件使用权—SAP 系统、工具软件

报告期内，发行人 SAP 系统、工具软件均处于正常使用中，不存在减值迹象，无需进行减值测试。

3) 开发支出减值测试的具体过程

心脏电生理医疗器械的技术门槛高、研发投入大、研发周期长，产品更新换代的周期和经济寿命也较长，而发行人的开发支出的项目集中于压力消融领域及冷冻消融领域，均为目前电生理介入诊疗与消融治疗领域的主流发展方向和前沿领域，对应产品的市场前景广阔，研发进度按计划推进，不存在减值迹象。发行人根据开发支出项目未来销售及盈利情况编制了预计未来现金流量现值表，与开发支出项目期末账面余额进行比较。经测试，发行人开发支出项目未发生减值。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就无形资产、开发支出的减值风险事项，保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、访谈公司管理层，了解资产管理的相关制度；
- 2、获取与研发项目相关的预算、进度资料、立项文件及评审报告、图纸及总体设计方案报告、评价研发项目技术可行性分析的合理性，结合项目研发进度及市场行情，评估研发项目成功的可能性；
- 3、获取公司研发项目清单，抽取重要研发项目投入料工费的领料单、工时记录、费用分摊表、研发结转无形资产依据等文件资料，核查了研发支出的成本费用归集情况，检查研发费用的分配是否合理，复核开发支出和无形资产初始计

量的准确性；

4、获取公司无形资产台账，复核无形资产累计摊销的准确性，判断是否存在少计提累计摊销的情况，并确定其摊销年限是否符合企业会计准则的要求；

5、对报告期各期末的无形资产进行盘点，判断无形资产是否存在闲置、无法使用等发生减值的情况；

6、复核发行人各期无形资产减值迹象的分析判断过程及结果，判断发行人经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场环境，检查开发支出及无形资产的有效性实用性，是否满足企业发行人的生产经营活动，是否存在闲置、终止使用或者计划提前处置等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人对无形资产、开发支出的减值测试过程符合《企业会计准则》的规定，关于无形资产、开发支出不存在减值风险的结论合理。

13. 关于原材料及存货

招股说明书披露，报告期各期末公司存货账面价值分别为 2,531.52 万元、3,009.77 万元和 3,463.07 万元。

请发行人说明：（1）原材料在存货中占比较高的原因，区分主要产品类型说明各产品核心及关键原材料内容、生产厂家、报告期各期采购金额；（2）境外采购的原材料及设备内容，是否存在境内替代供应商，新冠疫情及中美贸易战背景下核心原材料及设备是否存在断供风险；（3）存货各项目的库龄情况，长库龄、旧代际产成品及原材料的出库情况，结合发行人产品迭代情况说明存货跌价准备计提的充分性。

请保荐机构、申报会计师核查存货跌价准备计提的充分性，并发表明确意见

回复：

一、发行人说明

（一）原材料在存货中占比较高的原因，区分主要产品类型说明各产品核心及关键原材料内容、生产厂家、报告期各期采购金额

1、原材料在存货中占比较高的原因

报告期各期末，发行人存货余额和构成情况如下：

单位：万元

项目	2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	2,277.30	49.99%	1,797.20	51.51%	1,543.16	50.50%
在产品	641.81	14.09%	414.54	11.88%	346.03	11.32%
半成品	359.93	7.90%	346.63	9.93%	274.61	8.99%
库存商品	924.09	20.28%	645.39	18.50%	673.21	22.03%
委托加工物资	346.53	7.61%	269.75	7.73%	201.61	6.60%
发出商品	5.88	0.13%	15.84	0.45%	16.95	0.55%
合计	4,555.54	100.00%	3,489.35	100.00%	3,055.57	100.00%

报告期各期末，发行人原材料占存货的比例分别为50.50%、51.51%和49.99%。发行人存货中原材料占比较高，主要原因系：（1）发行人采取以销定产、适量备货的生产模式，产成品周转较快，各期末库存金额较少；（2）发行人部分原材料需要向境外供应商采购，采购周期较长，为保证生产的连续性，发行人保持了一定的原材料安全库存。

报告期各期末，发行人原材料在存货占比与同行业公司相比处于合理水平，具体对比情况如下：

公司	2021年度	2020年度	2019年度
惠泰医疗	66.07%	68.13%	72.99%
心脉医疗	未披露	54.62%	51.07%
赛诺医疗	未披露	58.17%	59.33%
乐普医疗	未披露	39.01%	36.11%
行业平均	66.07%	54.98%	54.88%
发行人	49.99%	51.51%	50.50%

2、区分主要产品类型说明各产品核心及关键原材料内容、生产厂家、报告期各期采购金额

发行人主要产品的核心及关键原材料如下：

主要产品	核心及关键原材料
标测类导管	高分子管材、贵金属电极
三维消融导管	高分子管材、贵金属电极、传感器

主要产品	核心及关键原材料
二维消融导管	高分子管材、贵金属电极
设备类产品	电子元器件

报告期内，发行人核心及关键原材料内容、生产厂家、报告期各期采购金额情况如下：

单位：万元

核心及关键原材料	生产厂家	2021 年度	2020 年度	2019 年度
高分子管材类	供应商 A	478.19	312.75	349.58
	供应商 B	87.74	141.87	86.90
	供应商 C	140.66	113.51	56.96
	供应商 D	67.42	95.07	93.65
	供应商 E	67.79	66.73	14.57
	其他供应商	133.00	84.48	40.92
	合计	974.80	814.42	642.58
传感器类	供应商 F	841.48	351.20	-
	供应商 G	-	298.22	574.68
	供应商 H	25.01	-	25.99
	供应商 I	20.71	-	-
	其他供应商	3.21	-	-
	合计	890.41	649.42	600.67
电子元器件	供应商 J	447.63	288.49	297.54
	供应商 K	159.48	47.84	112.07
	供应商 L	16.53	33.03	27.59
	供应商 M	53.77	31.00	24.60
	供应商 N	-	29.03	9.16
	其他供应商	-	143.03	97.95
	合计	797.06	572.43	568.90
贵金属电极	供应商 O	668.95	723.21	548.54
	供应商 P	42.90	33.89	-
	供应商 Q	220.60	-	-
	供应商 R	-	6.03	-
	供应商 S	20.37	3.68	1.77
	合计	952.82	766.81	550.31

(二) 境外采购的原材料及设备内容，是否存在境内替代供应商，新冠疫情及中美贸易战背景下核心原材料及设备是否存在断供风险

报告期内，发行人境外采购原材料情况如下表：

单位：万元

采购分类	2021 年度	2020 年度	2019 年度
境外采购金额	2,311.64	1,858.84	1,139.31
境外采购金额/当期采购总额	32.65%	38.88%	24.24%

报告期内，发行人向境外采购的原材料内容及其主要供应商情况如下：

单位：万元

采购内容	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	主要境外供应商名称	是否存在境内替代供应商
高分子管材类	境外采购金额	392.83	425.71	260.22	Zeus Industrial Products Inc.及 Precision Extrusion, Inc	是
	境外采购占比	40.30%	52.27%	40.50%		
传感器	境外采购金额	866.49	351.20	25.99	Northern Digital Inc.	是
	境外采购占比	97.31%	54.08%	4.33%		
	向贸易商采购金额	-	298.22	574.68	深圳市诺诚时代科技开发有限公司	为 Northern Digital Inc.境内代理商
	合计占比	97.31%	100.00%	100.00%	/	
电子元器件	境外采购金额	8.07	1.86	11.47	Whitman Controls LLC 及 SUNPLUS TECHNOLOGY CO., LTD.	是
	境外采购占比	1.01%	0.33%	2.02%		
贵金属电极	境外采购金额	711.85	757.10	548.54	Johnson Matthey Pacific Limited	是
	境外采购占比	74.71%	98.73%	99.68%		

(1) 高分子管材

报告期内，发行人已经与境内外多家供应商达成合作协议，原材料供应充足、稳定，未受到新冠疫情的影响。报告期内，发行人高分子管材境外采购金额占同类原材料采购总额比例分别为 40.50%、52.27% 及 **40.30%**，且分布为多个境外供应商，能够有效避免对单一供应商的依赖。同时，高分子管材在境内采购比例亦较高，能够有效分散因中美贸易摩擦带来的风险。此外，发行人已经与 Zeus Industrial Products Inc. 合作多年，形成了深厚稳定的合作关系，其亦书面表示将持续与发行人保持良好的合作关系，因此该原材料不存在断供风险。

(2) 传感器

报告期内，发行人主要向 Northern Digital Inc. 及其境内代理商深圳市诺诚时

代科技开发有限公司采购传感器。Northern Digital Inc.是一家总部位于加拿大的空间测量解决方案提供商，成立已满 40 年，是 3D 光学测量领域及电磁测量领域相关设备的先进制造商。在电磁测量领域，Northern Digital Inc.市场份额占比为 90%，国内外知名电生理器械厂商均向其采购。发行人自成立以来便与其形成了稳定的合作关系，十余年间未曾中断，未受到中美贸易摩擦带来的风险。报告期内，传感器等核心原材料供应充足，未受到新冠疫情的影响。Northern Digital Inc.系发行人原材料传感器的主要供方，其亦书面表示将持续与发行人保持良好的合作关系。此外，发行人目前正在积极开发境内替代供应商，替代供方的样品已通过检测验收。综上所述，发行人原材料中传感器不存在断供风险。

（3）电子元器件

报告期内，发行人主要原材料之一电子元器件境外采购比例较低，境外采购金额占同类原材料采购总额比例分别为 2.02%、0.33%及 1.01%。由于境内电子元器件供应商充足，新冠疫情及中美贸易战背景下该等原材料不存在断供风险。

（4）贵金属电极

报告期内，发行人贵金属电极境外采购占比较高，境外采购金额占同类原材料采购总额比例分别为 99.68%、98.73%及 74.71%，其中贵金属电极的主要境外供应商为 Johnson Matthey Pacific Limited。报告期内，贵金属电极原材料供应充足稳定，未受到新冠疫情的影响。Johnson Matthey Pacific Limited 系一家全球知名的特种化学品公司，专注于催化、贵金属、精细化工和工艺技术，在大约 30 个国家开展业务，能够有效分散因中美贸易摩擦带来的风险。发行人已经与 Johnson Matthey Pacific Limited 合作多年，形成了深厚稳定的合作关系，该等供应商亦书面表示将持续与发行人保持良好的合作关系。此外，针对贵金属电极，发行人开发了境内合格供方作为替代供应商，并在报告期内已经通过少量的采购确认原材料性能符合发行人的要求。因此该原材料不存在断供风险。

（三）存货各项目的库龄情况，长库龄、旧代际产成品及原材料的出库情况，结合发行人产品迭代情况说明存货跌价准备计提的充分性

1、存货各项目的库龄情况

报告期各期末，发行人存货库龄情况如下：

(1) 2021 年度 12 月 31 日

单位：万元

项目	1 年以内		1-2 年		2 年以上		合计
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	
原材料	1,919.53	42.14%	223.66	4.91%	134.10	2.94%	2,277.30
在产品	641.81	14.09%	-	-	-	-	641.81
半成品	305.18	6.70%	21.23	0.47%	33.51	0.74%	359.93
库存商品	900.23	19.76%	12.28	0.27%	11.58	0.25%	924.09
委托加工物资 ^注	154.52	3.39%	124.56	2.73%	67.44	1.48%	346.53
发出商品	5.88	0.13%	-	-	-	-	5.88
合计	3,927.15	86.21%	381.73	9.23%	246.63	6.84%	4,555.54

注：委托加工物资的库龄从相关原材料采购入库开始计算。

(2) 2020 年 12 月 31 日

单位：万元

项目	1 年以内		1-2 年		2 年以上		合计
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	
原材料	1,485.42	42.57%	207.29	5.94%	104.49	2.99%	1,797.20
在产品	414.54	11.88%	-	-	-	-	414.54
半成品	284.90	8.16%	27.72	0.79%	34.00	0.97%	346.63
库存商品	612.71	17.56%	32.50	0.93%	0.18	0.01%	645.39
委托加工物资 ^注	175.74	5.04%	75.67	2.17%	18.34	0.53%	269.75
发出商品	15.84	0.45%	-	-	-	-	15.84
合计	2,989.15	85.67%	343.18	9.84%	157.01	4.50%	3,489.34

注：委托加工物资的库龄从相关原材料采购入库开始计算。

(3) 2019 年 12 月 31 日

单位：万元

项目	1 年以内		1-2 年		2 年以上		合计
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	
原材料	1,174.18	38.43%	224.32	7.34%	144.66	4.73%	1,543.16
在产品	346.03	11.32%	-	-	-	-	346.03
半成品	211.54	6.92%	24.35	0.80%	38.72	1.27%	274.61
库存商品	666.06	21.80%	7.07	0.23%	0.08	0.00%	673.21
委托加工物资 ^注	163.18	5.34%	22.92	0.75%	15.51	0.51%	201.61
发出商品	16.95	0.55%	-	-	-	-	16.95
合计	2,577.93	84.37%	278.66	9.12%	198.97	6.51%	3,055.56

注：委托加工物资的库龄从相关原材料采购入库开始计算。

2、长库龄、旧代际产成品及原材料的出库情况

(1) 长库龄、旧代际产成品的出库情况

发行人三维心脏电生理标测系统分为一代、二代和三代，新代际产品较旧代际产品增加了功能模块并升级了软件。发行人其他产成品根据不同的功能模块和性能参数形成不同的型号，但不存在代际区分。报告期各期末，发行人长库龄（库龄1年以上）、旧代际的产成品余额及期后出库情况如下：

1) 2021年12月31日

单位：万元

项目	期末金额	期后出库金额	期后报废金额	截至2022年2月28日库存金额
标测类导管	4.44	1.07	-	3.37
三维消融导管	4.79	2.09	-	2.70
二维消融导管	1.03	0.43	-	0.60
设备类产品	9.10	-	-	9.10
其他产品	4.50	0.50	-	4.00
合计	23.86	4.09	-	19.77

2) 2020年12月31日

单位：万元

项目	期末金额	期后出库金额	期后报废金额	截至2022年2月28日库存金额
标测类导管	6.25	4.22	1.94	0.09
三维消融导管	9.47	1.58	7.23	0.66
二维消融导管	1.80	0.55	0.62	0.63
设备类产品	11.58	2.04	0.00	9.54
其他产品	3.58	2.76	0.34	0.48
合计	32.68	11.15	10.13	11.40

3) 2019年12月31日

单位：万元

项目	期末金额	期后出库金额	期后报废金额	截至2022年2月28日库存金额
标测类导管	4.37	0.06	4.31	-
三维消融导管	1.75	0.21	1.54	-
二维消融导管	0.13	-	0.13	-
设备类产品	-	-	-	-
其他产品	0.90	0.15	0.75	-
合计	7.15	0.42	6.73	-

(2) 长库龄原材料的出库情况

发行人原材料不存在代际划分。报告期各期末，发行人长库龄（库龄 1 年以上）的原材料（含委托加工物资）余额及期后出库情况如下：

1) 2021 年 12 月 31 日

单位：万元

项目	期末金额	期后出库金额	期后报废金额	截至 2022 年 2 月 28 日库存金额
高分子管材	149.10	1.35	-	147.75
贵金属电极	47.53	0.74	-	46.79
电子元器件	163.84	4.39	-	159.45
传感器	62.65	-	-	62.65
其他	126.64	4.89	-	121.75
合计	549.76	11.37	-	538.39

2) 2020 年 12 月 31 日

单位：万元

项目	期末金额	期后出库金额	期后报废金额	截至 2022 年 2 月 28 日库存金额
高分子管材	123.44	34.34	-	89.10
贵金属电极	27.76	8.53	-	19.23
电子元器件	120.79	39.12	-	81.67
传感器	5.66	5.66	-	-
其他	128.13	58.22	-	69.91
合计	405.78	145.87	-	259.91

3) 2019 年 12 月 31 日

单位：万元

项目	期末金额	期后出库金额	期后报废金额	截至 2022 年 2 月 28 日库存金额
高分子管材	154.09	102.80	2.29	49.00
贵金属电极	6.93	2.42	-	4.51
电子元器件	34.83	21.02	1.53	12.28
传感器	18.45	18.45	-	-
其他	193.10	119.36	28.39	45.35
合计	407.40	264.05	32.21	111.14

报告期内，发行人长库龄原材料期后出库速度较慢，主要原因系：① 发行人产品规格较多，对于部分不常用规格，发行人为保证在有市场需求时能够及时供货，储备了一定的相关原材料，从而导致相关原材料的出库速度较慢、库龄较长；② 发行人研发项目使用原材料数量一般较少，但是原材料采购通常有最

低起订量，因此相关材料采购后存在出库速度较慢，库龄较长的情况；③ 部分境外采购的原材料使用量较少，但是由于境外采购周期较长以及存在最低起订量，导致相关材料采购后存在出库较慢、库龄较长的情况。

发行人原材料一般不存在有效期，可长期存放和使用。报告期内，发行人定期对原材料进行清查和盘点，对少部分不再具备使用价值的原材料进行报废处理。

3、结合发行人产品迭代情况说明存货跌价准备计提的充分性

(1) 发行人产品迭代情况

1) 设备类产品

发行人三维心脏电生理标测系统分为一代、二代和三代。其中，一代系统于2011年11月完成首例临床试验、2016年2月获得注册证书；二代系统和三代系统在一代系统的基础上增加了功能模块并升级了软件以满足更为复杂的的心脏电生理手术需求，二代系统和三代系统申请注册时未进行临床试验，而是以同品种比对的方式进行临床评价，分别于2018年5月和2020年9月获得注册证书。新代际系统获得注册证书后，虽然旧代际系统仍有市场需求，但是考虑到新代际产品能够满足更复杂的手术需求、市场竞争力更强，因此发行人将**主要**生产和销售新代际系统。

发行人其他设备类产品不存在代际划分。

2) 导管类产品

发行人导管类产品根据不同的功能模块和指标参数分为多个型号，以满足不同患者的手术需求和术者的使用习惯，各个型号之间不存在代际划分。

(2) 发行人存货跌价准备计提政策

发行人存货发生跌价风险的情况包括：① 产成品库龄超过有效期；② 存货存在质量问题；③ 长库龄存货预计无法再使用。对于不存在上述三种情况的存货，由于发行人主营业务毛利率较高、报告期内均在66%以上，预计不存在跌价风险。

发行人根据自身实际情况，制定了较为完善的存货跌价准备计提政策：

1) 针对过期的产成品，由于无法再进行销售，发行人判断其可变现净值为

零，全额计提跌价准备；

2) 针对存在质量问题的存货，由于不再具有使用价值，发行人判断其可变现净值为零，全额计提跌价准备；

3) 针对其他存货，由生产负责人、仓库管理员及其他存货管理部门对库龄大于 2 年的存货进行逐项分析，对于已无使用价值的存货，发行人判断其可变现净值为零，全额计提跌价准备。

(3) 报告期内存货跌价准备计提情况

报告期内，发行人存货跌价准备的计提情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
原材料	30.78	8.89	41.95
半成品	14.29	15.52	3.84
库存商品	11.42	1.85	-
合计	56.49	26.27	45.79

(4) 存货跌价准备计提比率与同行业可比上市公司比较分析

报告期内，公司存货跌价准备计提比例与同行业可比上市公司的对比情况如下：

公司名称	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
惠泰医疗	2.37%	0.20%	0.19%
心脉医疗	未披露	5.58%	6.79%
赛诺医疗	未披露	0.10%	0.14%
乐普医疗	未披露	1.21%	1.33%
行业平均	2.37%	1.77%	2.11%
发行人	1.24%	0.75%	1.50%

注：(1) 存货跌价准备计提比例=期末存货跌价准备余额/存货账面余额；(2) 同行业可比上市公司数据来自其定期报告或招股说明书。

报告期内，发行人对存货跌价准备的计提比例略低于同行业可比上市公司的平均值，主要原因系心脉医疗存货跌价准备计提比例较高。报告期内，发行人定期对存货进行逐一清查和盘点，针对过期的产成品、质量存在问题的存货、长库龄且预计无使用价值的存货及时进行报废处置，因此发行人报告期各期末的存货跌价计提比例相对较低。

综上，发行人已制定了合理的存货跌价准备计提政策，并按照相关计提政策对存货跌价准备进行了计提；发行人产品迭代不会导致原有存货需要计提减值准备；发行人存货跌价准备计提充分。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就存货跌价准备计提的充分性事项，保荐机构、申报会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、了解发行人有关存货跌价准备计提的政策；
- 2、取得发行人报告期末存货跌价计提明细，复核存货跌价准备计提过程及结果，并结合发行人具体业务模式及存货管理情况复核存货跌价准备计提的合理性和充分性；
- 3、对存货执行监盘程序，实地查看存货库存状态、可使用情况；
- 4、取得可比上市公司存货计提情况，并对比分析发行人存货跌价准备的计提情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人存货跌价准备计提充分，符合《企业会计准则》的规定。

14. 关于其他问题

14.1

请发行人：（1）对招股说明书内容进行整理和精炼，提高招股说明书的可读性，并以投资者需求为导向优化精简招股说明书，为投资者作出价值判断和投资决策提供充分且必要的信息，保证相关信息的内容真实、准确、完整；（2）全面梳理“重大事项提示”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向。

回复：

一、发行人说明

（一）对招股说明书内容进行整理和精炼，提高招股说明书的可读性，并

以投资者需求为导向优化精简招股说明书，为投资者作出价值判断和投资决策提供充分且必要的信息，保证相关信息的内容真实、准确、完整

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”及“三、发行人在行业中的竞争地位”精简如下：

序号	修改前	修改后
1	<p>医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得；其目的是：①疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；②损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；③生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；④生命的支持或者维持；⑤妊娠控制；⑥通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。</p>	<p>医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品。</p>
2	<p>心脏电生理手术通常需要在导管室中进行，其手术器械配置因标测手段及临床治疗需求有所不同，通常分为设备与耗材两大类。二维心脏电生理手术中所需主要器械包括电生理标测导管、二维电生理消融导管、射频消融仪、多道电生理记录仪、灌注泵、电生理刺激仪及针鞘、尾线等其他附件；三维心脏电生理手术中所需主要器械包括三维心脏电生理标测系统、电生理标测导管、三维电生理消融导管、射频消融仪、多道电生理记录仪、灌注泵、电生理刺激仪及针鞘、尾线等其他附件。此外，针对房颤、非典型性房扑、合并结构心脏病的持续性室速等复杂指征，心脏电生理手术还可导入术前的CT、MRI的信息指导消融。此类快速性心律失常的消融术依赖三维导航标测系统信息融合，对信息处理的自动化、人机交互效率要求极高。</p>	<p>心脏电生理手术通常需要在导管室中进行，其手术器械配置因标测手段及临床治疗需求有所不同，通常分为设备与耗材两大类。针对房颤、非典型性房扑、合并结构心脏病的持续性室速等复杂指征，心脏电生理手术还可导入术前的CT、MRI的信息指导消融。此类快速性心律失常的消融术依赖三维导航标测系统信息融合，对信息处理的自动化、人机交互效率要求极高。</p>
3	<p>传统二维心脏电生理标测和消融均需要频繁使用X线透视指导导管操作和定位，在二维图像下，消融的有效性、连续性以及达到消融靶点的及时性都受到极大的限制，三维标测技术是在二维标测技术的基础上做出的重大创新。三维电生理标测系统的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。目前定位导航技术中最常见的有两类定位技术，磁场定位和电阻抗定位。国际新一代的三维电生理标测系统已经纷纷采用磁电结合的方法提高定位的精度，将定位的误差控制在1毫米以内，磁电双定位技术已经成为心脏电生理标测领域的新一代技术高点。磁电双定位三维电生理标测系统需具备磁电定位导航技术、微信号采集处理及分析技术、三维心腔快速建模算法等行业通用的关键技术，以满足临床使用。</p>	<p>三维心脏电生理标测系统的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。目前定位导航技术中最常见的有两类定位技术，磁场定位和电阻抗定位。国际新一代的三维心脏电生理标测系统已经纷纷采用磁电结合的方法提高定位的精度，将定位的误差控制在1毫米以内，磁电双定位技术已经成为三维心脏电生理标测领域的新一代技术高点。</p>
4	<p>⑤电生理医疗器械已经成为增速最快的医疗器械细</p>	<p>/</p>

序号	修改前	修改后
	分行业之一 伴随着经济发展和我国居民医疗消费的增长，我国医疗器械行业保持着较快增速，其中，高值医用耗材是第二大细分市场，2019 年市场规模约为 1,200 亿元，增速 15% 左右。高值医用耗材中，血管介入类、骨科植入类、神经介入类等享有较高增速。2013 年至 2019 年，中国骨科植入耗材市场规模年复合增长率约为 17.14%，预计 2019 年至 2023 年复合增长率在 14.19% 左右；2015 年至 2019 年，中国冠脉介入器械市场规模的复合增速为 16.6%，预计 2019 年至 2024 年复合增速为 10.9%；2015 年至 2019 年，中国神经介入医疗器械市场规模的复合增速约为 29.7%，预计 2019 年至 2025 年复合增长率为 22.72%。相较而言，2015 年至 2019 年、2019 年至 2024 年，电生理医疗器械的复合增速分别达到 28.3%、26.2%，超过其他医疗器械细分领域，成为增速最快的医疗器械细分行业之一。	
5	区分标测导管类型的参数指标参数包括管径、电极数、电极间距、弯型可调、头端结构、定位方式等，导管的综合性能体现往往与材料配比、结构组成及加工工艺相关。不同类型标测导管可包含多种型号规格，适用于不同的临床适用场景。如固定弯标测导管一般包括四极和十极规格，其中四极标测常用于希氏束、高右房、右室心尖等部位，十极标测导管常用于冠状窦部位。可调弯标测导管在固定弯的基础上增加了弯型可调的功能，能给临床医生更好的操作体验。环肺静脉标测导管可包含不同头端圈径，以适用于不同患者肺静脉，用于房颤电生理检查。一次性使用心内电极标测导管可用于房颤冷冻消融治疗时，与冷冻球囊导管配合使用，进行电生理检查。	/
6	标测导管与同行业产品比较方面，列示了磁定位型可调弯标测导管、一次性使用磁定位环形标测导管等多个产品，在比较维度方面列示了适用部位、头端形状、电极间距等多个指标	产品比较方面进行了产品精简，删除了“一次性使用固定弯标测导管”；比较维度方面进行了精简，删除了“头端形状”及“外径”两个比较维度
7	消融导管与同行业产品比较方面，列示了磁定位冷盐水灌注射频消融导管、六孔冷盐水灌注射频消融导管等多个产品，在比较维度方面列示了外径、电极数、弯型等多个指标	产品比较方面进行了产品精简，删除了“六孔冷盐水灌注射频消融导管”；比较维度方面进行了精简，删除了“外径”及“电极数”两个比较维度

（二）全面梳理“重大事项提示”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向

发行人对招股说明书“重大事项提示”各项内容进行了全面梳理及对应调整，并对以下内容进行了补充和完善，进行重新排序如下：

序号	原特别风险提示内容	本次审核问询函回复调整后内容
1	一、本次发行拟采用科创板第五套上市标准	一、发行人是一家拟采用科创板第五套上市标准的医疗器械公司 (一) 尚未盈利且存在累计未弥补亏损的风险 (二) 公司主要产品尚未实现大规模商业化, 市场占有率仍较低 (三) 发行人无法保证在研产品的未来商业化预期 (四) 发行人无法持续保持明显技术优势的风险
2	二、在中国心脏电生理器械市场中, 国际行业巨头市场占比高, 公司市场占有率和整体实力与国际行业巨头相比存在较大差距	二、公司原为微创医疗单独出资设立的下属企业, 报告期内曾将部分微创医疗的商标作为企业标识使用, 报告期内关联交易较为频繁且预计将持续发生 (一) 公司报告期内曾将部分微创医疗的商标作为企业标识使用 (二) 公司与微创医疗关联交易较为频繁且预计将持续发生 (三) 公司未来将继续独立经营, 并在各个方面保持与微创医疗的独立关系
3	三、公司仍将部分微创医疗的商标作为企业标识使用	三、发行人所处行业存在政策变动的风险
4	四、特别风险提示 (一) 尚未盈利且存在累计未弥补亏损的风险 (二) 创新技术与产品的研发风险 (三) 行业政策变动风险 (四) 研发支出资本化风险 (五) 无控股股东和实际控制人的风险 (六) 新型冠状病毒肺炎疫情对公司经营造成不利影响的风险	四、发行人核心材料向境外单一供应商集中采购的风险
5	-	五、研发支出资本化风险
6	-	六、无控股股东和实际控制人的风险
7	-	七、新型冠状病毒肺炎疫情对公司经营造成不利影响的风险
8	-	八、市场规模预测可能偏大的风险

“重大事项提示”的具体修改变动情况如下:

“

一、发行人是一家拟采用科创板第五套上市标准的医疗器械公司

发行人是一家专注于电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售的高新技术企业, 致力于提供具备全球竞争力的“以精准介入导航

为核心的诊断及消融治疗一体化解决方案”。

公司符合并适用《上海证券交易所招股科创板股票发行上市审核规则》第二十二条第二款第（五）项规定的上市标准：预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展 II 期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

作为一家拟采用第五套上市标准的医疗器械公司，发行人目前尚未实现盈利，提示投资者关注公司以下特点及风险：

（一）尚未盈利且存在累计未弥补亏损的风险

1、持续亏损的风险

报告期各期，公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为-2,514.02 万元、-1,597.55 万元和-2,962.59 万元。公司扣除非经常性损益后持续亏损的主要原因系公司产品上市销售时间相对较短，营业收入规模相对较小，而研发费用、销售费用和管理费用相对较高。公司未来盈利主要取决于现有产品营业收入的增长以及未来其他在研产品成功上市后的销售情况。如公司现有产品销售无法实现快速增长或在研产品研发上市进程缓慢，公司可能存在持续亏损的风险。

2、未来一定期间无法进行现金分红的风险

电生理医疗器械行业具有技术壁垒高，研发周期长等特点。自成立以来，公司保持较高的研发投入，目前拥有十余个在研项目。公司在研产品较多，需要公司投入较多的研发资金，同时公司产品上市销售时间相对较短，营业收入规模相对较小，报告期内公司未实现盈利。截至 2021 年 12 月 31 日，公司累计未分配利润为-5,808.18 万元，预计在未来一段时间内，公司仍然可能存在累积未弥补亏损，因此存在一定期间内无法现金分红的风险。

3、公司在资金状况、研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面可能受到限制

若未来公司无法盈利或持续盈利，可能导致公司经营活动现金流紧张，从

而对公司的产品研发、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面造成不利的影响。

报告期各期，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-15.33万元、870.90万元和2,069.33万元。公司产品上市销售时间相对较短、收入规模仍相对较小，短期内无法产生大量的经营活动净现金流入，而公司在产品和技术研发及营销网络建设方面均需要继续投入大量资金。如果公司无法在未来一定期间内保持足够的营运资金，将对公司产品和技术研发及营销网络建设造成不利影响，并对公司业务前景、财务状况及经营业绩构成不利影响。

同时，公司资金状况面临压力将可能影响员工薪酬水平，从而影响公司现有团队的稳定以及未来对人才的吸引，进而可能会阻碍公司产品和技术研发及营销网络建设目标的实现，并影响公司进一步扩大业务规模。

4、公司上市后亦可能面临退市风险

公司未来几年将存在持续较大规模的研发投入，上市后一段期间内未盈利状态可能持续存在且累计未弥补亏损可能继续扩大。若公司自上市之日起第4个完整会计年度触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第12.4.2条的财务状况，即经审计扣除非经常性损益前后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于1亿元，或经审计的净资产（含被追溯重述）为负，则可能导致公司触发退市条件。

（二）公司主要产品尚未实现大规模商业化，市场占有率仍较低

报告期内，公司已上市的主要产品为心脏电生理诊疗器械，按照产品类型可分为心脏电生理设备与心脏电生理耗材。报告期各期，公司实现主营业务收入分别为11,718.51万元、14,025.61万元及18,941.08万元，市场占有率仍较低。

1、在中国心脏电生理器械市场中，国际行业巨头市场占比高，公司市场占有率和整体实力与国际行业巨头相比存在较大差距

根据弗若斯特沙利文的统计数据，2020年，在中国心脏电生理器械市场中，以销售收入计算，公司占有约2.7%的市场份额，排名第五，国际行业巨头强生、雅培、美敦力合计占据超过85%的市场份额，公司的市场占有率与国际行业巨头相比仍有较大差距。

在整体实力方面，国际行业巨头成立时间较早，已积累了数十年以上的行业经验，通过长期的投入与积累，在资本实力、技术能力、销售网络等方面具备较强的竞争优势，形成了良好的品牌形象。公司于2010年成立，成立时间较短，且经营规模较小、融资渠道单一，在整体实力方面与国际行业巨头相比仍存在较大差距。

根据弗若斯特沙利文的统计数据，2015年-2019年间，在中国心脏电生理器械市场中，以销售收入计算，国产电生理医疗器械市场份额由11.6%持续下降至9.0%；2020年度国产电生理医疗器械市场份额有所回升，达9.6%。未来随着国产厂商在三维电生理手术中的竞争力的进一步增强，国产替代进程的加快，国产厂商的电生理医疗器械市场份额预计将进一步上升。但考虑到国产厂商在三维电生理手术方面临床积累相对较少，产品在市场推广方面仍需要一定的时间，若国产替代进程不及预期，则国产电生理医疗器械市场份额仍存在进一步下降的风险。

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

报告期各期，发行人设备类产品的销售收入分别为1,542.58万元、644.15万元和1,139.78万元，金额较小且占发行人主营业务收入的比例较低。

与电生理导管等耗材的推广及销售相比，发行人设备类产品在市场推广过程中，会与单个终端医院关于设备类产品的配置需求及周期流程、市场竞争格局、临床接受度、发行人的品牌效应等因素紧密相关。

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

发行人设备类产品在国内获批上市日期较晚，其中第一代三维心脏电生理标测系统于2016年获批上市，市场推广时间较短。相较于进口厂商的设备类产

品，以发行人为代表的国产厂商电生理设备仍处于产品导入阶段，产品品牌效应较低，临床熟悉度亦较低，因此预期会存在相对较长的市场推广周期。

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

（三）发行人无法保证在研产品的未来商业化预期

截至本招股说明书签署日，发行人在研产品管线主要集中于三维心脏电生理医疗器械领域产品的迭代更新，目前处于临床试验阶段及上市前的 5 项在研产品市场竞争情况如下：

序号	在研项目	所处阶段及进展情况	拟达到目标	国内是否有已上市同类产品	国内是否有已上市国产同类产品
1	组织测温导管	已取得 NMPA 注册证	预计 2022 年上市销售	否	否
2	高密度标测导管	已递交注册申请	预计 2022 年取得 NMPA 注册证	是	否
3	冷冻消融导管	临床试验阶段	预计 2023 年取得 NMPA 注册证	是	否
4	冷冻消融系统	临床试验阶段	预计 2023 年取得 NMPA 注册证	是	否
5	压力感知磁定位灌注射频消融导管	临床试验阶段	预计 2023 年取得 NMPA 注册证	是	否

创新医疗器械产品获批上市后，在市场推广过程中需要面对长期的临床效果检验和来自市场竞争的压力。发行人的部分在研产品在国内已有同类上市产品且已积累了一定的销售记录，占据了大部分的市场销售份额。若发行人尚未上市的产品未能在医生、终端医院、患者及医学领域取得市场认可，则会对该等产品成功实现商业化并取得一定规模的经济效益造成不利影响。

（四）发行人无法持续保持明显技术优势的风险

电生理医疗器械是集空间定位技术、微信号采集分析技术、图像处理技术、高性能算法、消融能量技术等创新技术于一体的技术密集型行业。创新技术的

发展及产品的迭代均会带来市场格局的变化，公司只有通过持续准确把握行业发展的技术趋势，并不断开发出符合临床应用需求的创新产品，才能保持长久的核心竞争优势。但医疗器械领域新产品从研发到注册成功周期较长，一般流程包括立项、设计输入、样品设计、设计验证、设计确认、临床、注册等多个环节，任何一个环节都关系着研发的成败，研发风险较高。如果发行人未能准确把握创新技术方向，新产品未能较好满足临床应用需求，将会影响到新产品的研发、注册和市场推广，从而对发行人的主营业务构成不利影响。

二、公司原为微创医疗单独出资设立的下属企业，报告期内曾将部分微创医疗的商标作为企业标识使用，报告期内关联交易较为频繁且预计将持续发生

（一）公司报告期内曾部分微创医疗的商标作为企业标识使用

公司原为微创医疗单独出资设立的下属企业。出于微创医疗对下属企业的标识统一要求，在作为微创医疗下属企业期间，公司与多个其他微创医疗下属企业均向微创医疗取得商标使用许可，以微创医疗所有的“MicroPort”、“微创”等商标（以下简称“许可商标”）作为统一对外标识使用。微创医疗许可商标的许可使用期限至2021年12月31日届满。

为进一步增强独立性，截至本招股说明书签署日，公司已全面在经营场所、互联网网站、对外宣传材料、产品包装等中启用自有商标作为对外标识。截至本招股说明书签署日，公司自有商标申请存在因商标形式相似被“驳回”的情况，公司已根据《商标法》的相关规定就上述被“驳回”的商标申请提交复审申请书，上述商标存在无法成功注册的风险。

（二）公司与微创医疗关联交易较为频繁且预计将持续发生

报告期内，公司向微创医疗下属企业微创器械、脉通医疗等采购材料及商品用于研发和生产。同时，公司向微创医疗下属企业微创器械、安助医疗、MBV、MSV 采购灭菌、生化物理测试、动物实验、注册服务等服务。微创医疗心律管理业务子公司为公司境外经销商。此外，公司向微创医疗下属企业骨科医疗租赁房屋。

报告期内，公司向微创医疗关联采购金额分别为 616.93 万元、615.24 万元和 899.62 万元，占同期营业成本的比例分别为 16.45%、15.90%和 17.17%，脉通医疗目前是发行人管材类产品的主要供应商；公司向微创医疗的销售金额分别为 1,401.17 万元、360.94 万元及 761.71 万元，占营业收入的比例分别为 11.93%、2.55%和 4.01%；公司向骨科医疗关联租赁金额分别为 139.69 万元、179.09 万元、172.06 万元。

公司与微创医疗关联交易占比较高且将持续存在。

(三) 公司未来将继续独立经营，并在各个方面保持与微创医疗的独立关系

自成立以来，公司严格按照《公司法》《证券法》等法律、法规以及《公司章程》的规定规范运作，建立健全了法人治理结构。公司在业务、资产、人员、机构、财务等方面与微创医疗相互独立，具有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力。

为进一步规范关联交易、保障独立性，发行人已承诺采取相关措施，微创医疗也已就关于减少和规范关联交易、保持发行人独立性等事项出具专项承诺，具体参见本招股说明书之“第七节 公司治理与独立性”之“九、关联方与关联交易情况”之“(二)关联交易”之“6、规范关联交易的主要措施”及“第十节 投资者保护”之“六、本次发行相关机构或人员的重要承诺”之“(九)保持发行人独立专项承诺”相关内容。

未来公司亦将在各个方面保持与微创医疗的独立关系，独立运营发展，对微创医疗不存在依赖关系。

三、发行人所处行业存在政策变动的风险

公司属于医疗器械生产企业，该行业受到国家药监局等主管部门的严格监管。近年来，随着医药卫生体制改革的逐步深化，相关政府部门陆续在行业标准、招投标政策、流通体系等方面出台诸多法规和政策，已经对医疗器械行业发展产生深刻而广泛的影响。2018 年 3 月，国家卫计委、财政部、国家发改委等部门联合发布《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出要持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，

逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。2019年7月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，进一步明确“按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购”，并要求国家医保局“鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”。随后，安徽、江苏、山东、辽宁、湖南、京津冀、山西、甘肃、福建等地医保局相继印发高值医用耗材带量采购实施意见及通知。若公司未能及时制定有效的应对措施，可能会对公司经营业绩造成不利影响。

四、发行人核心材料向境外单一供应商集中采购的风险

报告期内，发行人主要向 Northern Digital Inc.及其境内代理商深圳市诺诚时代科技开发有限公司采购电生理设备所需磁线圈定位单元及电生理导管所需传感器。Northern Digital Inc.是一家总部位于加拿大的空间测量解决方案提供商，在电磁测量领域，Northern Digital Inc.市场份额占比为90%，国内外知名电生理器械厂商均向其采购。由于国际政治及其他不可抗力等因素，进口原材料供应可能会出现延迟交货、限制供应或提高价格的情况。如果公司不能及时获得足够的原材料供应，公司的正常生产经营可能会受到不利影响。同时，受国际贸易纠纷等影响，存在因关税增加而使采购价格提高的风险。

五、研发支出资本化风险

截至2021年末，公司开发支出余额为5,136.43万元。开发支出由在研产品成功完成首例人体临床试验后的研发投入资本化形成，相关研发投入自产品取得注册证后停止资本化，开发支出将转入无形资产，并进行摊销。若开发支出资本化形成的无形资产预期不能为企业带来预计的经济利益，将形成减值损失，进而会对公司的业绩产生不利影响。

六、无控股股东和实际控制人的风险

截至本招股说明书签署日，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。

公司不存在控股股东和实际控制人。公司经营方针及重大事项的决策均由股东大会和董事会按照公司议事规则讨论后确定，未出现因股东或董事意见不

一致而无法决策的情形，但不排除未来存在因无控股股东、无实际控制人导致公司决策效率低下的风险。此外，未来不排除公司存在控制权发生变动的风险，可能会导致公司正常经营活动受到影响。

七、新型冠状病毒肺炎疫情对公司经营造成不利影响的风险

2020年初，全球范围爆发新型冠状病毒肺炎疫情，对全球经济都造成较大的负面冲击。为应对该重大疫情，全球各地政府采取了限制人员流动、相关人员隔离、推迟复工复学等举措，公司也通过延迟复工、远程办公等方式严格落实、积极应对。随着国内疫情状况逐步得到有效控制，公司2020年自复工以来，境内经营及销售活动逐步恢复，疫情对公司境内销售的影响逐步消退。2020年度和2021年度，公司境内销售收入为12,630.83万元和16,500.92万元，同比增长39.05%和30.64%。但目前国外疫情形势仍然严峻，一定程度上影响公司境外销售收入的实现，2020年度公司境外销售收入为1,394.78万元，同比减少47.06%，2021年度公司境外销售收入2,440.15万元，虽然同比增长74.95%，但金额仍低于2019年度的水平。若未来国内外疫情形势加剧或无法有效控制，则公司的销售收入将会持续受到该等不利因素的影响，对公司正常经营造成一定的风险。

八、市场规模预测可能偏大的风险

本招股说明书中，根据弗若斯特沙利文预测，2024年我国心脏电生理市场规模预计达211.1亿元，上述预测主要基于其预计心脏电生理手术治疗渗透率以及单台心脏电生理手术器械出厂价均有较为良好的增速。

在我国，医疗器械的推广需经历较长的临床检验期，同时亦会受到带量采购等行业政策的影响，心脏电生理手术治疗渗透率以及单台心脏电生理手术器械出厂价存在无法达到预计的风险。

因此，我国心脏电生理市场规模预测存在不准确甚至偏大的风险。

”

14.2

招股说明书披露，报告期内发行人在“两票制”区域的销售收入占营业收入

的比重较小。

请发行人说明：（1）发行人在“两票制”地区的业务开展情况、销售收入占比；对比说明报告期内同一销售模式下“两票制”地区和非“两票制”地区平均售价、销售费用、毛利率的差异情况及产生差异的原因；（2）发行人产品及同类竞品纳入医保的情况，对发行人生产经营的影响。

请保荐机构核查“两票制”、医保等相关政策对发行人主营业务的影响，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）发行人在“两票制”地区的业务开展情况、销售收入占比；对比说明报告期内同一销售模式下“两票制”地区和非“两票制”地区平均售价、销售费用、毛利率的差异情况及产生差异的原因

1、发行人在“两票制”地区的业务开展情况

截至本回复出具日，高值耗材医疗器械“两票制”政策尚未在全国范围内实施，正式全面实施高值医用耗材“两票制”的省份主要为陕西省、福建省及安徽省（以下合成“两票制”地区）。报告期内，发行人仅电生理导管等耗材类产品纳入“两票制”政策，设备类产品未受此影响。发行人在前述“两票制”地区通过经销、配送及寄售相结合的销售模式开展业务，具体情况如下：

单位：万元

“两票制”地区	销售模式	2021 年度	2020 年度	2019 年度
“两票制”地区合计	经销模式	130.38	78.05	186.49
	配送及寄售模式	475.29	618.40	152.74
	合计	605.67	696.45	339.23
主营业务收入		18,941.08	14,025.70	11,718.47
“两票制”地区收入合计占比		3.20%	4.97%	2.89%

2、报告期内同一销售模式下“两票制”地区和非“两票制”地区对比情况

境内销售方面，公司主要通过经销模式进行销售，并辅以少量配送模式及寄售模式。以下以境内销售为基础，对同一销售模式下“两票制”地区和非“两票

制”地区情况进行对比：

(1) 平均售价

发行人报告期内“两票制”地区和非“两票制”地区主要产品平均售价的差异情况如下：

单位：元/根

报告期间	产品类型	“非两票制”地区	“两票制”地区	
		经销模式	经销模式	配送及寄售模式
2019 年度	标测类导管	1,223.38	1,228.23	2,325.45
	二维消融导管	2,223.86	2,433.38	5,812.64
	三维消融导管	5,515.57	7,366.72	13,122.56
2020 年度	标测类导管	1,327.92	1,324.43	1,911.14
	二维消融导管	2,515.62	2,357.05	5,058.09
	三维消融导管	5,777.97	6,152.46	11,571.35
2021 年度	标测类导管	1,341.95	1,547.78	1,995.60
	二维消融导管	2,170.91	2,664.38	5,257.06
	三维消融导管	5,877.74	5,024.77	11,809.46

报告期内，发行人经销模式下在“两票制”地区和“非两票制”地区产品平均售价差异较小，主要系受到产品细分规格、品种等原因影响；发行人“两票制地区”配送及寄售模式下，产品平均售价显著高于经销模式下平均售价，主要原因系配送商及寄售商在终端地区不承担市场推广、手术跟台等职能，因此公司以较高的价格销售至配送商及寄售商，导致其平均售价较高。

(2) 产品毛利率

发行人报告期内“两票制”地区和非“两票制”地区主要产品毛利率的差异情况如下：

报告期间	“非两票制”地区	“两票制”地区	
	经销模式	经销模式	配送及寄售模式
2019 年度	67.59%	73.41%	89.43%
2020 年度	72.22%	72.80%	86.63%
2021 年度	72.02%	73.44%	87.47%

报告期内，发行人经销模式下在“两票制”地区和“非两票制”地区产品毛

利率差异较小，主要系受到产品细分规格、品种等原因影响；发行人“两票制地区”配送及寄售模式下，产品毛利率显著高于经销模式下产品毛利率，主要原因系公司以接近于终端价格销售至配送商及寄售商，导致其产品毛利率升高。

(3) 销售费用支出情况

报告期内，发行人的销售费用主要由职工薪酬、外埠差旅费、会议费和咨询及服务费用构成，其中职工薪酬、外埠差旅费等系固定性质费用，与销售模式及销售地区的关联度较低；咨询服务费中的商务服务费系公司配送及寄售模式下委托第三方提供手术跟台、科室会议等服务的费用，与销售模式及销售地区的关联度较高。报告期内，“两票制”地区因配送及寄售模式下产生的商务服务费与发行人“非两票制”地区销售费用率比较情况如下：

单位：万元

地区分布	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
“两票制”地区	销售费用-商务服务费	244.16	315.45	90.39
	配送及寄售模式销售收入	475.29	618.40	152.74
	销售费用率	51.37%	51.01%	59.18%
“非两票制”地区	销售费用	6,831.30	4,033.23	4,410.13
	销售收入	18,335.41	13,329.26	11,379.24
	销售费用率	37.26%	30.26%	38.76%

报告期内，发行人“两票制地区”配送及寄售模式下，销售费用率较高。主要原因系配送商及寄售商在终端地区不承担市场推广、手术跟台等职能，发行人需通过与商务服务商签订服务合同，协助发行人在终端地区进行市场推广及手术跟台等职能。报告期内与发行人形成业务合作关系的商务服务商情况参见本回复之“11.1”之“一、发行人说明”之“(二) 商务服务费的主要支付对象及金额，商务服务费与配送模式下销售收入金额的匹配性”相关内容。

(二) 发行人产品及同类竞品纳入医保的情况，对发行人生产经营的影响

报告期内，发行人已上市的主要产品为心脏电生理诊疗器械，按照产品类型可分为心脏电生理设备与心脏电生理耗材。发行人纳入医保的产品主要为心脏电生理耗材，不涉及心脏电生理设备，同类竞品与发行人产品纳入医保的情况一致。

根据国家医疗保障局于 2020 年 6 月发布的《基本医疗保险医用耗材管理暂

行办法（征求意见稿）》的相关规定，“第三条 【准入管理】国务院医疗保障行政部门综合考虑医用耗材的功能作用、临床价值、费用水平、医保基金承受能力等因素，采用准入法制定《基本医疗保险医用耗材目录》（以下简称《基本医保医用耗材目录》）并定期更新，动态调整。《基本医保医用耗材目录》内医用耗材按规定纳入医保基金支付范围。”，纳入《基本医保医用耗材目录》的医用耗材方可进行医保报销支付，其中纳入基本医疗保险支付范围的医用耗材，应当是按规定在药监部门注册或备案，同时具备临床必需、安全、有效、经济等基本条件的医用耗材。

目前国家尚未针对高值医用耗材制定统一的医保目录，针对医疗器械医保支付情况主要参照国家医疗保障局制定的基本医疗保险诊疗项目，各省市地区在国家目录的基础上制定本省的基本医疗保险诊疗项目目录，因此，不同地区的医保资金结算比例、结算方式存在一定的差异。

发行人纳入医保的主要产品为心脏电生理耗材，适用于心脏电生理手术，目前临床开展的术式主要为射频消融手术，国家医疗保障局对于涉及公司相关产品的基本医疗保险诊疗服务的界定情况如下：

序号	项目代码	项目名称	项目内涵	计价单位
1	310702	心脏电生理诊疗	含介入操作、影像学监视、心电监测	/
2	003107020040000	射频消融术	/	次

综上，国家尚未针对高值医用耗材制定统一的医保目录，各省市地区在国家目录的基础上制定本省的基本医疗保险诊疗项目目录。发行人现有的电生理耗材均应用于基本医疗保险诊疗项目，属于诊疗阶段临床必需产品，因此，如该产品已进入某一省份销售，则均可以依据各地不同的政策标准采用医保支付方式结算。医保政策调整暂未对发行人生产经营造成不利影响。截至本回复出具日，发行人主要产品已经进入各省市情况如下：

序号	主要产品名称	已进入省份个数
1	FireMagic 心脏射频消融导管	27
2	EasyFinder 一次性固定弯标测导管	29
3	一次性可调弯标测导管	28
4	EasyLoop 环肺静脉标测导管	28

序号	主要产品名称	已进入省份个数
5	磁定位冷盐水灌注射频消融导管	28
6	磁定位型射频消融导管	26

注：主要产品进入省份个数以该产品是否进入公开挂网及备案为准

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构履行了以下主要核查程序：

1、查阅了国家药品监督管理局、医疗保障局、安徽、福建及陕西等地关于医疗耗材流通领域相关的政策及法规，核查各地区“两票制”政策的实施情况；

2、核查国家医疗保障局关于医保基金相关政策文件、查阅国家医保信息业务编码标准数据库、核查全国各省关于电生理产品的医保目录情况；

3、核查发行人在“两票制”实施地区的销售明细、主要销售客户构成，获取发行人在“两票制”政策地区的销售明细、成本、费用支出情况，了解其对发行人平均售价、毛利率、销售费用率的影响情况；

4、与发行人相关业务负责人访谈发行人“两票制”政策的实施情况，主要销售模式调整、市场推广情况、终端医院的维护及销售情况；

5、查阅同行业可比公司公开披露信息，了解其产品纳入医保目录情形。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

截至本回复出具日，高值耗材医疗器械“两票制”政策尚未在全国范围内实施，发行人仅电生理导管等耗材类产品纳入“两票制”政策，设备类产品未受此影响。发行人相关业务在“两票制”地区正常开展，“两票制”政策未对公司生产经营造成不利影响。

截至本回复出具日，国家尚未针对高值医用耗材制定统一的医保目录。发行人现有的电生理耗材均应用于基本医疗保险诊疗项目，属于诊疗阶段临床必需产品，均可以依据各地不同的政策标准采用医保支付方式结算。医保政策调整暂未对发行人生产经营造成不利影响。

14.3

招股说明书披露，发行人以经销为主。请发行人说明：（1）发行人的经销商是否具备相应资质；（2）报告期内发行人的产品是否存在质量纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况，产品召回情况，以及与经销商责任划分约定；（3）受到主管机构飞行检查的情况，是否存在处罚情形或风险以及整改验收情况。请发行人律师对上述销售合规性事项进行核查，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）发行人的经销商是否具备相应资质

报告期内，公司产品销售按地区分为境内销售及境外销售，其中以境内销售为主。

1、境内经销商资质

《医疗器械经营监督管理办法》第四条规定：“按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。”

《医疗器械经营监督管理办法》第八条规定：“从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提出申请，并提交以下资料：……”

《医疗器械经营监督管理办法》第十二条规定：“从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提出申请。”

根据发行人的经销商管理规范及其签署的经销协议的规定，在签订经销协议之前，经销商应当提供有效的《医疗器械经营许可证》在内的资质证明文件，市场部门的业务人员在初步确定合作意向的经销商后，在向公司市场部门提出经销商资格申请时需递交包括企业资质在内的申请资料，市场部门需就经销商是否具有符合当地主管当局规定的经营资质等内容进行评审。

报告期内，发行人主要境内经销商均具有医疗器械经营资质。

2、境外经销商资质

(1) 发行人不存在直接开展境外销售的情形

报告期内，发行人未通过境外设立子公司或分支机构开展境外销售。在对境外客户开展销售业务时，发行人仅作为对外贸易出口方，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。

截至本回复出具日，发行人已取得《对外贸易经营者备案登记表》《海关进出口货物收发货人备案回执》《医疗器械产品出口销售证明》等资质证书，符合国家关于医疗器械贸易和出口的相关规定。

(2) 境外经销商资质以当地法律法规要求为前提

发行人的境外销售采取经销模式，境外客户均为当地经销商，由其接受当地法律法规对销售对象和销售场所的约束和监管，负责相关产品的销售资质、销售流程和销售对象的合法合规性。

不同国家和地区对于经销商资质的规定存在差异。以报告期内发行人境外主要市场欧洲为例，欧盟地区销售的医疗器械产品一般需取得 CE 认证，俄罗斯当地经销商则需确保销售的医疗器械产品应已取得该国的医疗器械产品注册证。

报告期内，发行人主要境外经销商已取得相应资质。

综上，发行人报告期内主要经销商具备相应资质。

(二) 报告期内发行人的产品是否存在质量纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况，产品召回情况，以及与经销商责任划分约定

报告期内，发行人的产品不存在产品质量纠纷的情况，不存在因产品质量问题导致的医疗事故或医疗纠纷的情况，且未发生产品召回情况。

发行人与经销商根据经销协议约定划分质量纠纷责任。责任划分的原则为经国家相关权威部门出具的产品质量评估报告认定，确定因发行人产品质量问题引起的产品责任由发行人承担。但是经销商有过错的，经销商应承担相应责任。其他情况由双方共同商议处理方式并相互配合，经销商负责区域内终端客户的争议处理工作。发行人承担责任的前提是，经销商经销的产品为直接向发行人订购，且经销商能提供产品出入库记录，并经发行人核实与发行人的出货记录一致，否

则，发行人有权不予认可，由经销商自行承担责任。

（三）受到主管机构飞行检查的情况，是否存在处罚情形或风险以及整改验收情况

1、报告期内飞行检查的情况

根据《药品医疗器械飞行检查办法》第二条的规定，飞行检查是指食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查。

依据上述规定，国家食品药品监督管理部门对药品及医疗器械企业开展飞行检查。报告期内，发行人共接受3次飞行检查，具体情况如下：

（1）2019年1月飞行检查情况

2019年1月24日，上海市浦东新区市场监督管理局对发行人进行现场检查，检查形式为飞行检查，检查内容为全面检查，检查结果为存在一般缺陷，处理意见为书面限期整改。本次检查不符合项及整改措施具体如下：

序号	不符合项	整改措施
1	抽查批号为EPQ2018007的成品检验中出现一个不合格品未按相应的程序保留处置记录。	找出该份不合格交接表单，并归档至批记录中；完成对批记录编制人员的培训；完成对QA工程师的培训。
2	原材料清洗工序未记录主要清洗溶液、烘干设备等参数。	完成原材料清洗流转卡的升版；完成对生产员工的培训。

（2）2019年7月飞行检查情况

2019年7月18日至19日，上海市药品监督管理局对发行人进行现场检查，检查形式为飞行检查，检查内容为重点内容检查，检查结果为存在一般缺陷，处理意见为书面限期整改。本次检查不符合项及整改措施具体如下：

序号	不符合项	整改措施
1	水系统的维护保养不符合要求。	升版纯化水设备维护保养规范，对生产员工实施培训，并保留了培训记录。
2	空调系统过滤器的管理不符合要求。	升版空调系统过滤器日常维护保养规定，对相关人员进行培训，并保留了培训记录。
3	封口包装验证不符合要求。	对封口过程进行重新确认，输出相应的方案与报告；结合过程确认的结果，升版封口机日常点检规范；针对过程确认管理规范进行内部培训；针对更新后的封口机日常点检规范，培训员工。
4	在拉线焊接过程中，拉线焊接设备选用	升版拉线焊接过程确认方案及报告，明确

序号	不符合项	整改措施
	可编程程序 11 进行冷盐水灌注射频消融导管的拉线焊接,但是没有能提供相关的软件确认资料。	“可编程程序号”相关软件信息的描述及追溯;针对过程确认的要求进行专项培训。
5	对于关键工序的定义和关键工序是否验证,没有规定在过程确认管理规范 MPEP/AS7.5.2-03,Rev:E。	升版过程确认管理规范,增加关键工序的定义及关键工序验证的要求;针对升版后文件对员工进行培训,梳理内部产品的关键工序及验证情况并进行相应纠正。
6	三维心脏电生理标测系统 V2 出场检验记录单 NO: 2019-EPE-CW-0027;对于安全测试:电介质强度 A-a2 缺失,患者漏电流 AC 和 DC 未区分。	升版三维设备出厂检验作业指导书,增加缺失的项目;针对升版的文件,对员工进行培训;核对技术要求的项目与日常检验的差异性进行风险分析。
7	查反馈控制程序 MPEP/QS8.2.1 和顾客投诉管理规定 MPEP/AS8.2.1-01,没策划评价信息以确定反馈是否构成投诉的相关过程。	升版反馈控制程序文件,增加信息收集后评价准则及触发投诉的判断条件;针对升版后的文件对员工进行培训,保留了培训记录。
8	医疗器械不良事件检测合再评价管理制度 MPEP/AS8.5.1-03Rev C 没有根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》(国家市场监督管理总局令第 1 号)进行升级。	根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》(国家市场监督管理总局令第 1 号)升版医疗器械不良事件检测及再评价管理制度;针对升版后的文件进行培训;同时结合法规变化点核对不良事件上报是否符合法规要求。
9	对于客户投诉报告单#TS180900287,企业制定了客户投诉调查分析报告#TS180900287;在 CAPA#0000002627 中根据失效原因分析手把吕栓位置胶水失效,制定了相关 UV 胶水过程升级的措施,但是整个过程没有证据表明对同批次产品 lot:53140054169 提出处置措施。	升版客户投诉报告模板,增加对同批次产品及其余相关产品的判断;升版顾客投诉管理规定,增加对同批次产品及其余相关产品判断的要求;并进行员工培训。

(3) 2021 年 9 月飞行检查情况

2021 年 9 月 7 日至 8 日,上海市药品监督管理局对发行人进行现场检查,检查形式为飞行检查,检查内容为重点内容检查,检查结果为存在一般缺陷,处理意见为书面限期整改。本次检查不符合项及整改措施具体如下:

序号	不符合项	整改措施
1	现场查见检验设备 3D Family, 操作规程未下发至现场	文控专员下发设备操作规范;工程师培训设备操作规范;核查现场其他设备操作规范,是否有遗漏下发情况;培训工程师,设备操作规程文件必须在生效时勾选下发选项
2	现场查见万级净化车间清洗间存放的抽查三维心脏电生理标测系统患者接口单元组装调试记录(B.GF.24A0171007)未记录 IECG 幅值的原始数据	升级 EP-TB7.5.3-07-0030(患者接口单元 V3 组装调试)流转卡,规定记录填写要求;培训工艺工程师关于产品记录追溯性的要求

序号	不符合项	整改措施
3	三维心脏电生理标测系统作业指导书中未明确高低温老化的具体操作要求（如 10-30℃各阶段的保温时间）	升级 QP-COL2-02 过程作业指导书（患者接口单元 V3 组装调试），细化高低温操作要求；培训生产员工；核查所有设备产品老化文件，是否有类似情况，如有，一并升级
4	环电极焊接原由企业自己加工，现委托上海亚尔光源公司代为加工，现场查见双方签订的加工协议，提供的加工验证报告中未明确所用环电极厂家及批号	供方过程确认生产制作记录中补充原材料信息，并作为验证报告附件归档至公司；升级质量标准，在质量标准中规定原材料供方信息

2、发行人是否存在因飞行检查受到处罚或存在处罚风险及整改验收情况

发行人在上述飞行检查中被发现的问题均为质量体系工作的一般缺陷，不涉及发行人的产品缺陷，不存在影响产品质量的不符合项，不存在因主管部门检查不合格而被通报/停产整改或被认定为生产经营违反国家有关医疗器械法律法规、医疗器械产品标准而受到行政处罚的情形，不属于重大违法行为。此外，发行人均按照上述飞行检查的结果向主管部门提交了整改报告，不符合项均已整改完毕。

综上，发行人不存在因飞行检查受到行政处罚的情形。虽然在上述飞行检查存在不符合项，发行人均按照上述飞行检查的结果向主管部门提交了整改报告，不符合项均已整改完毕，发行人因飞行检查受到行政处罚的风险较低，对本次发行上市不构成实质性法律障碍。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，发行人律师履行了以下主要核查程序：

- 1、查阅发行人与主要客户的经销协议、内控制度；
- 2、查阅发行人客户清单、资质证书或备案凭证并就其资质证书或备案凭证在药品监督管理局网站进行公开查询；
- 3、对发行人主要境外主要客户进行了视频访谈并取得了对方出具的访谈记录，取得并核查发行人提供的境外主要客户资质证书；
- 4、查询裁判文书网、执行信息公开网、信用中国、公示系统、国家药监局、上海市药监局、上海市公共信用信息服务平台、企查查等网站；
- 5、核查市场监督管理部门、药监部门出具的检查文件及发行人提供的整改

材料；

6、核查发行人及其报告期内子公司的工商档案及市场监督管理部门出具的《合规证明》；

7、向上海市药监局申请了政府信息公开并取得了《政府信息公开申请告知书》；

8、访谈了发行人的品质部负责人并取得了发行人的书面确认。

（二）核查意见

经核查，发行人律师认为：

1、发行人报告期内主要经销商具备相应资质；

2、报告期内，发行人的产品不存在产品质量纠纷的情况，不存在因产品质量问题导致的医疗事故或医疗纠纷的情况，且未发生产品召回情况；

3、发行人不存在因飞行检查受到行政处罚的情形。虽然在上述飞行检查存在不合格项，发行人均按照上述飞行检查的结果向主管部门提交了整改报告，不合格项均已整改完毕，发行人因飞行检查受到行政处罚的风险较低，对本次发行上市不构成实质性法律障碍。

14.4

根据发行人在新三板挂牌期间的信息披露，发行人股东毓衡投资及部分间接股东存在未及时向外汇管理部门办理返程投资或境内再投资登记手续的情形。请发行人说明当前办理进展，是否涉及发行人董事、监事和高级管理人员，以及相应处罚风险。请发行人律师发表明确核查意见。

一、发行人说明

（一）返程投资登记当前办理进展，是否涉及发行人董事、监事和高级管理人员，以及相应处罚风险

根据前次发行人为新三板挂牌递交的申报材料及相关中介机构回复，返程投资方面的问题系指：境内自然人沈耀芳、孙洪斌、彭博三人此前通过各自控制的境外公司 QI CAPITAL CORPORATION、BEST FAME ENTERPRISES LIMITED

及 BOKANG LIMITED 间接持有毓衡投资及发行人的权益是否需要并依法办理返程投资登记，具体分析如下：

1、关于返程投资登记的办理进展

根据《关于境内居民通过特殊目的公司境外投融资及返程投资外汇管理有关问题》（汇发[2014]37 号）（下称“37 号文”）之规定，“返程投资”是指境内居民直接或间接通过特殊目的公司对境内开展的直接投资活动，即通过新设、并购等方式在境内设立外商投资企业或项目，并取得所有权、控制权、经营管理权等权益的行为，其中“特殊目的公司”是指境内居民（含境内机构和境内居民个人）以投融资为目的，以其合法持有的境内企业资产或权益，或者以其合法持有的境外资产或权益，在境外直接设立或间接控制的境外企业。

根据 2017 年 6 月 5 日北京中银律师事务所出具的《北京市中银（上海）律师事务所关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司申请股票在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让的补充法律意见书》，彼时境外公司 QI CAPITAL CORPORATION、BEST FAME ENTERPRISES LIMITED 及 BOKANG LIMITED 为毓衡投资的有限合伙人，境内自然人沈耀芳、孙洪斌、彭博分别作为三家公司的唯一股东间接享有毓衡投资的权益，因此当时三人行为均符合 37 号文定义下的返程投资行为。

2017 年 6 月 19 日，BEST FAME ENTERPRISES LIMITED 与其唯一股东孙洪斌（境内自然人）、BOKANG LIMITED 与其唯一股东彭博（境内自然人）分别签署《财产份额转让协议》，将其持有的毓衡投资财产份额转让孙洪斌与彭博；2018 年 9 月至 10 月，沈耀芳将其持有的 Gao Yang Investment Corporation（系彼时 QI CAPITAL CORPORATION 的唯一股东）100% 股份转让至求真务实基金有限公司¹。至此，返程投资架构均已拆除。

根据国家外汇管理局上海市分局外汇资本项目管理处就上述境内自然人拆除返程投资架构后是否可以根据 37 号文办理补登记相关问题的回复，该局认为该等境内自然人的投资行为事实上已不符合补登记之条件，目前的投资行为不再属于外汇管理部门管辖范围。

¹求真务实基金有限公司及其前身尽善尽美科学基金会（中国）有限公司成立于中国香港，组织形式为无股本的公司，属于公共性质的慈善机构。

因此，沈耀芳、孙洪斌、彭博无需根据 37 号文办理返程投资补登记。

2、关于未办理返程投资登记的主体是否涉及发行人董事、监事、高级管理人员

截至本回复出具日，发行人董事会由 8 名董事组成，其中顾哲毅担任董事长，YIYONG SUN（孙毅勇）、QIYI LUO（罗七一）、张国旺及金哲杰担任董事，栾依峥、杨健、宋成利担任独立董事。发行人监事会由 3 名监事组成，分别为 CHENGYUN YUE（乐承筠）、王炯、顾宇倩，其中 CHENGYUN YUE（乐承筠）为监事会主席，顾宇倩为职工代表监事。发行人有 5 名高级管理人员：YIYONG SUN（孙毅勇）、朱郁、陈智勇、沈刘娉、陈艳。其中 YIYONG SUN（孙毅勇）担任董事、总经理，朱郁担任董事会秘书、财务负责人兼财务副总经理，陈智勇担任营销副总经理，沈刘娉担任商业发展与项目管理副总经理，陈艳担任供应链副总经理。

自发行人设立以来，沈耀芳、孙洪斌、彭博三人未担任发行人董事、监事、高级管理人员，未办理返程投资登记的主体不涉及发行人董事、监事、高级管理人员。

3、处罚风险

根据 37 号文第十五条，境内居民未按规定办理相关外汇登记等行为，外汇局根据《中华人民共和国外汇管理条例》第四十八条第（五）项进行处罚。根据《中华人民共和国外汇管理条例》第四十八条第（五）项的规定，违反外汇登记管理规定的，由外汇管理机关责令改正，给予警告，对个人可以处 5 万元以下的罚款。

因此，沈耀芳、孙洪斌、彭博均存在被要求责令改正、给予警告及 5 万元以下罚款的风险。

根据国家外汇管理局上海市分局网站“外汇行政处罚信息查询”栏目，截至本回复出具日，沈耀芳、孙洪斌、彭博三人不存在因未办理相关外汇登记而受到外汇主管部门行政处罚的情形。

自发行人设立以来，三人均非发行人控股股东、实际控制人或担任发行人董事、监事、高级管理人员，同时不存在就未办理返程投资登记受到外汇主管部门

的处罚。

综上，沈耀芳、孙洪斌、彭博未办理返程投资不构成发行人重大违法违规，该等情形不会对发行人本次发行上市构成法律实质障碍。

（二）境内再投资登记当前办理进展，是否涉及发行人董事、监事和高级管理人员，以及相应处罚风险

根据前次发行人向新三板挂牌递交的申报材料，境内再投资方面的问题系指：

（1）花椒树远程医学网络科技（上海）有限公司（以下简称“花椒树”）通过上海常隆生命医学科技有限公司（以下简称“上海常隆”）持有毓衡投资时，上海常隆是否需要办理境内再投资的外汇登记；（2）是否存在外商投资企业向毓衡投资以外汇出资导致毓衡投资需要办理境内再投资的外汇登记。

上述问题具体分析如下：

1、关于花椒树通过上海常隆持有毓衡投资，上海常隆是否需要办理境内再投资的外汇登记

根据当时适用的《关于外商投资企业境内投资的暂行规定》，该规定所称外商投资企业境内投资，是指在中国境内依法设立，采取有限责任公司形式的外商投资企业、中外合作经营企业和外资企业以及外商投资股份有限公司，以本企业的名义，在中国境内投资设立企业或购买其他企业投资者股权的行为。

根据当时适用的《关于完善外商直接投资外汇管理工作有关问题的通知》（汇发[2003]30号）之规定，非投资性外商投资企业依照对外贸易经济合作部与国家工商行政管理总局联合发布的《关于外商投资企业境内投资的暂行规定》在境内投资设立或收购企业，被投资企业如不含外国资本，可不办理外商投资企业外汇登记和验资询证、外资外汇登记手续。

根据当时适用的《中华人民共和国外资企业法》，外资企业是指依照中国有关法律在中国境内设立的全部资本由外国投资者投资的企业；根据当时适用的《中华人民共和国中外合资经营企业法》，要求在合营企业的注册资本中，外国合营者的投资比例一般不低于百分之二十五。

经核查，上海常隆设立时注册资本为1,000万元，股东为微创投资（企业类

型为有限责任公司（国内合资），企业类型为一人有限责任公司（法人独资）。2009年4月20日，花椒树认购上海常隆新增注册资本1,000万元，上海常隆的企业类型变更为有限责任公司（外商投资企业与内资合资）。后经历次增资和股权转让，上海常隆注册资本变更为5,000万元，股东变更为花椒树，企业类型变更为一人有限责任公司（法人独资）。

综上，花椒树投资上海常隆时，上海常隆为一人有限责任公司，其唯一股东系微创投资，不含外国资本，因此上海常隆无需办理境内再投资外汇登记。

2、关于是否存在外商投资企业向毓衡投资以外汇出资，毓衡投资是否需要办理境内再投资的外汇登记

根据当时适用的《外国投资者境内直接投资外汇管理规定》及配套文件的通知（汇发[2013]21号）的规定，境内机构接收以投资为主要业务的外商投资企业（外商投资性公司、外商投资创业投资企业以及外商投资股权投资企业等）再投资外汇资金或接收其他境内主体再投资外汇资金的，应在注册地外汇局申请办理接收境内再投资基本信息登记后，到银行开立境内再投资专用账户。

根据当时适用的《国家外汇管理局关于改革外商投资企业外汇资本金结汇管理方式的通知》（汇发[2015]19号）的规定，外商投资性公司、外商投资创业投资企业和外商投资股权投资企业以外的一般性外商投资企业以资本金原币划转开展境内股权投资的，按现行境内再投资规定办理。

经核查毓衡投资提供的银行流水，毓衡投资上层的外商投资企业的境内机构投资人均以人民币对毓衡投资进行出资，没有以外汇资金投入毓衡投资。

综上，毓衡投资作为接收投资款的主体无需办理境内再投资外汇登记。

3、关于未办理境内再投资登记的主体是否涉及发行人董事、监事、高级管理人员

基于上述分析，境内再投资的主体系上海常隆与毓衡投资，由于二者均无需办理境内再投资登记，故不涉及发行人董事、监事、高级管理人员。

4、处罚风险

根据国家外汇管理局上海市分局网站“外汇行政处罚信息查询”栏目，截至

本回复出具日，上海常隆与毓衡投资不存在因未办理相关外汇登记而受到外汇主管部门行政处罚的情形。

结合上述分析，境内再投资的主体系上海常隆与毓衡投资，不涉及发行人董事、监事和高级管理人员，上海常隆、毓衡投资被处罚的风险较低。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，发行人律师履行了以下主要核查程序：

- 1、查阅了发行人在新三板发布的公开文件；
- 2、查询了当时及现行适用的有关法律法规；
- 3、取得并查阅了拆除返程投资架构时的有关交易文件及有关境内主体的工商档案；
- 4、取得并核查了毓衡投资设立以来的银行流水；
- 5、对主管行政部门进行电话咨询，在主管行政部门网站进行行政处罚信息的公开查询。

（二）核查意见

经核查，发行人律师认为：

- 1、沈耀芳、孙洪斌、彭博均非发行人控股股东、实际控制人或担任发行人董事、监事、高级管理人员，三人未办理返程投资登记不构成发行人重大违法违规，该等情形不会对发行人本次发行上市构成法律实质障碍；
- 2、境内再投资的主体系上海常隆与毓衡投资，不涉及发行人董事、监事和高级管理人员，上海常隆与毓衡投资被处罚的风险较低。

14.5

请发行人补充说明国有股东标识办理进展情况。

回复：

一、发行人说明

（一）国有股东标识办理进展情况

截至本回复出具日，张江火炬持有公司 250 万股股份，持股比例为 0.63%，所持股份为国有股份。张江火炬作为公司国有股东就投资参股发行人向国有资产监督管理机构递交国有股东标识管理申请材料。

上海市浦东新区国有资产监督管理委员会已于 2021 年 8 月 23 日出具《关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司国有股东标识管理的请示》（浦国资委[2021]143 号），向上海市国有资产监督管理委员会申请将上海微创电生理医疗科技股份有限公司列为上市公司国有股东管理并加 CS 标识。

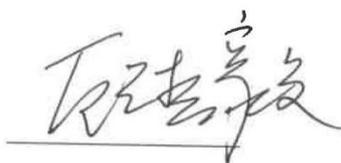
上海市国有资产监督管理委员会已出具《关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司国有股东标识管理有关事项的批复》（沪国资委产权[2021]279 号），确认张江火炬持有发行人 250 万股，持股比例 0.625%。根据《上市公司国有股权监督管理办法》（国务院国资委财政部中国证监会令第 36 号）及《关于进一步明确非上市股份有限公司国有股权管理有关事项的通知》（国资厅产权[2018]760 号）的规定，发行人如在境内发行股票并上市，张江火炬在中国证券登记结算有限责任公司登记的证券账户标注“SS”。

对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

发行人董事长声明

本人已认真阅读《关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》的全部内容，确认回复的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

发行人董事长：



顾哲毅

上海微创电生理医疗科技股份有限公司

2022年3月16日



（本页无正文，为《关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》之盖章页）

上海微创电生理医疗科技股份有限公司



2022年3月16日

（本页无正文，为华泰联合证券有限责任公司《关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》之签章页）

保荐代表人： 肖斯峻

肖斯峻

王正睿

王正睿

华泰联合证券有限责任公司

2022年3月16日

保荐机构总经理声明

本人已认真阅读关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复的全部内容，了解回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函的回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：



马 骁

华泰联合证券有限责任公司

2022年3月16日

