



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
文件首轮审核问询函回复的修订说明

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，并于 2021 年 9 月 3 日将首轮问询函回复提交贵所。现针对首轮问询函回复中部分内容进行修订，特说明如下，请予以审核。

除非文义另有所指，本修订说明中的简称与《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原回复	宋体
对问询函所列问题回复的补充披露、修改	楷体、加粗

本修订说明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。

首轮审核问询函回复问题 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。

修订说明：

发行人在首轮审核问询函回复之“6. 关于设备产品投放及联动销售”之“二、

发行人说明”之“(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”之“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”中修改及补充内容如下:

“

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6月 30日	2020年12月 31日	2019年12月 31日	2018年12月 31日
各类设备合计:				
累计销售的设备数量	140	121	94	24
累计赠送的设备数量	42	40	34	14
累计投放在外的设备数量	63	62	51	31
累计跟台的设备数量	353	283	184	95
合计	598	506	363	164
其中三维心脏电生理标测系统:				
累计销售的设备数量	43	36	28	5
累计赠送的设备数量	18	16	16	9
累计投放在外的设备数量	27	27	26	21
累计跟台的设备数量	83	68	51	26
小计	171	147	121	61

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系指发行人三维心脏电生理标测系统销售至经销商的累计数量, 截至2018年12月31日、2019年12月31日、2020年12月31日和2021年6月30日, 发行人三维心脏电生理标测系统销售至境内经销商的累计数量分别为2台、9台、13台和14台, 销售至境外经销商的累计数量分别为3台、19台、23台和29台。

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1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
当期导管类产品销售数量	A	32,514	51,894	42,288	38,678
三维心脏电生理标测系统期末累计装机量	B	171	147	121	61

项目	序号	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
比例	C=A/B	190.14	353.02	349.49	634.07
其中：					
三维消融导管销售数量	D	6,173	9,219	6,986	3,677
比例	E=D/B	36.1	62.71	57.74	60.28

注：期末设备累计装机量=期末累计销售数量+期末累计投放数量+期末累计自用数量（扣除研发等自用数量）+期末累计赠送数量

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。2018年度，发行人导管类产品销售数量与三维心脏电生理标测系统装机数量的比例较高，主要原因系2018年及以前发行人销售收入主要由标测导管及二维消融导管贡献所致，前述两类产品主要应用于二维电生理手术，可搭配其他厂商的设备进行使用，因此发行人在三维心脏电生理标测系统设备装机量较小的情况下仍能销售较多的导管类产品。2019年度以来，随着发行人销售收入结构中三维类产品占比提升，发行人导管类产品销售数量与三维心脏电生理标测系统装机数量的比例逐步下降且相对保持稳定。

同时，发行人三维消融导管与三维心脏电生理标测系统匹配性较强，报告期内发行人三维消融导管销售数量与三维心脏电生理标测系统装机数量的比例呈现稳定态势。

（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1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
终端医院实现销售设备累计装机量	6	5	4	2
用于匹配销售设备导管使用量	172	321	218	30
单台销售设备贡献量	29	64	55	15
投放设备累计装机量	27	27	26	21
用于匹配投放设备导管使用量	1,532	2,167	1,108	346
单台投放设备贡献量	57	80	43	16
跟台设备累计装机量	83	68	51	26
用于匹配销售设备导管使用量	3,097	4,335	4,027	2,098
单台跟台设备贡献量	37	64	79	81

注1：终端医院实现销售设备累计装机量系指设备已经在境内终端医院安装完毕并投入使用，2018年12月31日、2019年12月31日、2020年12月31日和2021年6月30日，发行人三维心脏电生理标测系统境内终端医院累计装机量与发行人销售至境内经销商的累计数量的差异分别0台、5台、8台和8台，差异系境内经销商采购后尚未销售至终端医院的部分

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和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1-6月	2020年度	2019年度	2018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	4,801	6,823	5,353	2,474
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	2,822.85	4,052.30	2,960.97	1,459.78
主营业务收入	C	9,003.20	14,025.61	11,718.51	8,415.71
比例①	D=B/C	31.35%	28.89%	25.27%	17.35%
境内三维消融导管销售收入	E	3,471.70	5,086.05	3,409.67	1,748.96
比例②	F=B/E	81.31%	79.67%	86.84%	83.47%

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例持续上升。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。”

发行人在首轮审核问询函回复之“6. 关于设备产品投放及联动销售”之“二、发行人说明”之“(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”之“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”中修改及补充内容如下：

“

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6月末	2020年末	2019年末	2018年末
投放	三级	25	25	24	19
	二级	2	2	2	2
	一级	-	-	-	-
	小计	27	27	26	21
销售	三级	5	5	4	2
	二级	1	-	-	-
	一级	-	-	-	-
	境外	29	23	19	3
	小计	35	28	23	5
合计		62	55	49	26

注：2018年12月31日、2019年12月31日、2020年12月31日和2021年6月30日，发行人销售的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合计数量与发行人累计销售数量的差异分别为0台、5台、8台和8台，差异系境内经销商采购后尚未销售至终端医院的部分

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。

报告期内，发行人销售的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合计数量与发行人累计销售数量的差异分别为0台、5台、8台和8台，差异系境内经销商采购后尚未销售至终端医院的部分，造成该部分差异的原因如下：

①截至2018年末，发行人对境内经销商累计销售三维标测系统2台，均已销售至终端医院。

②截至2019年末，发行人对境内经销商累计销售三维标测系统9台，其中4台已销售至终端医院，5台尚未销售至终端医院，主要原因系：2019年下半年，发行人与上海中智恒康医疗器械有限公司达成合作，其担任发行人的设备经销商。上海中智恒康医疗器械有限公司基于对三维标测系统未来市场需求的预期，于2019年9月向发行人采购了5台三维标测系统。由于设备类产品销售至终端医院的周期较长，因此截至2019年末，上海中智恒康医疗器械有限公司采购的5台三维标测系统尚未销售至终端医院。

③截至 2020 年末，发行人对境内经销商累计销售三维标测系统 13 台，其中 5 台已销售至终端医院，8 台尚未销售至终端医院，主要原因系：A、受新冠疫情的影响，终端医院对于设备类产品的采购延迟，上海中智恒康医疗器械有限公司 2019 年末库存 5 台三维标测系统在 2020 年度只有 1 台销售至终端医院，同时上海中智恒康医疗器械有限公司仍看好三维标测系统的未来市场需求，2020 年度又向发行人采购了 1 台三维标测系统，因此 2020 年末上海中智恒康医疗器械有限公司三维标测系统库存仍为 5 台；B、2020 年度，随着业务规模的扩大，发行人原本只从事耗材产品经销的平台经销商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和北京嘉事唯众医疗器械有限公司亦有意开展设备类产品的经销，因此上述三家平台经销商分别向发行人采购了 1 台三维标测系统，由于设备类产品销售至终端医院的周期较长，截至 2020 年末，上述三家平台经销商采购的 3 台三维标测系统尚未销售至终端医院。

④截至 2021 年 6 月末，发行人对境内经销商累计销售三维标测系统 14 台，其中 6 台已销售至终端医院，8 台尚未销售至终端医院，包括上海中智恒康医疗器械有限公司库存 5 台，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和北京嘉事唯众医疗器械有限公司三家平台经销商库存各 1 台，均为 2020 年末库存，主要原因系设备类产品销售至终端医院的周期较长，2021 年 1-6 月尚未完成销售所致。

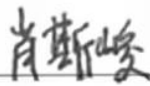
”

（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首轮审核问询函回复的修订说明》之盖章页）

上海微创电生理医疗科技股份有限公司
2022年2月21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首轮审核问询函回复的修订说明》之签章页）

保荐代表人：



肖斯峻



王正睿

华泰联合证券有限责任公司

2022年2月21日

