

**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
申请文件的第三轮审核问询函的回复**

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 11 月 4 日下发的《关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第三轮审核问询函》（上证科审（审核）[2021]671 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. 关于与微创医疗的关系.....	4
1.1.....	4
1.2.....	29
1.3.....	50
2. 关于第五套上市标准.....	55
3. 关于远心医疗.....	91
4. 关于平台经销商.....	113
5. 其他问题.....	126
5.1.....	126
5.2.....	129

1. 关于与微创医疗的关系

1.1

发行人历史上系由微创医疗设立并实施控制，2019年6月，发行人经过股权变动成为无实控人状态并延续至今。目前，华兴资本子公司嘉兴华杰持有发行人股份比例为41.11%，其一致行动人即发行人员工持股平台爱德博瑞持股比例为3.05%；微创医疗子公司微创投资持股比例为38.49%，其一致行动人即发行人员工持股平台上海生晖持股比例为3.79%；另外，发行人和微创医疗的员工持股平台毓衡投资持股比例为7.32%。

根据问询回复，尽管前述三个员工持股平台存在较多人员重合，并约定在作出重大事项决策时需经全体一致同意或代表二分之一以上表决权的合伙人同意，但是由于有限合伙人均已不可撤销地、不设限制地及无偿地将表决权委托给普通合伙人行使，因此三个平台的控制权分别对应归属于华兴资本委派的董事顾哲毅、发行人员工沈刘娉、发行人员工朱郁。

请发行人补充说明：(1)三个员工持股平台控制权归属的认定依据是否充分、合理；(2)结合三个员工持股平台的内部决策机制、不可撤销表决权委托的合法性和有效性以及对外的一致行动关系设置情况，充分说明三个员工持股平台人员重合较多但一致行动安排存在差异的合理性，并进一步论证若主要股东出现争议时各持股平台内外部决策机制的有效性以及潜在的公司治理风险化解措施是否完善；(3)结合微创医疗和华兴资本的股权变动背景以及前述问题，进一步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）三个员工持股平台及其一致行动关系产生的背景及原因

截至本回复出具日，发行人存在毓衡投资、上海生晖、爱德博瑞三个员工持

股平台，其中上海生晖与微创投资存在一致行动关系、爱德博瑞与嘉兴华杰存在一致行动关系。三个员工持股平台及其一致行动关系产生的原因如下：

1、2015年10月，毓衡投资向电生理有限增资

2015年10月，为筹集业务发展所需资金，电生理有限将注册资本从4,500万元增加到6,750万元，新增注册资本2,250万元，其中1,237.5005万元由原股东微创投资认购，1,012.4995万元由员工持股平台毓衡投资认购，增资价格均为5.93元/注册资本，系电生理有限和增资方基于业务发展现状和未来前景协商确定，定价公允。2015年12月，微创投资和毓衡投资分别向电生理有限实缴了增资价款3,500.00万元和2,866.00万元。

由于毓衡投资持有的发行人股份来自向发行人的增资且已完成增资价款的实际缴纳，因此毓衡投资独立拥有其所持发行人股份的表决权，未与其他主体达成一致行动安排。

2、2018年12月，微创投资向上海生晖转让股份用于股权激励

2018年12月，微创投资将其持有的350万股发行人股份以2,075.50万元的价格转让给上海生晖，用于对员工的股权激励。由于激励对象主要为发行人核心团队及骨干员工，其资金实力有限，为了减轻激励对象的资金压力，微创投资与上海生晖约定的股份转让价款支付期限较长，同时微创投资为了保护自身及股东利益，与上海生晖协商确定，上海生晖在支付完毕50%股份转让价款前与微创投资保持一致行动。

3、2019年4月至6月，嘉兴华杰通过增资和股权转让入股发行人

由于发行人从事的心脏电生理介入诊疗器械业务的研发周期长、资金投入大，而微创医疗自身业务板块较多，能够为发行人提供的资金有限，因此为支持发行人的业务发展，微创医疗有意为发行人引入外部投资人。

嘉兴华杰对发行人所处行业、主营业务发展前景、主要经营管理团队较为看好，亦有意入股发行人并成为主要股东。为此，嘉兴华杰希望优化发行人的治理结构，使发行人不受微创医疗单方面控制，同时给予发行人主要经营管理团队在股东大会及董事会层面一定的话语权，激发主要经营管理团队的主观能动性，促进发行人主营业务的持续发展。

因此，2019年4月至5月，嘉兴华杰以20,000万元认购发行人增资股份1,647.7942万股，并以22,287万元受让微创投资持有的1,836.2194万股发行人股份；2019年6月，嘉兴华杰分别以4,916万元受让毓衡投资337.4998万股发行人股份、以3,687万元受让健益兴禾持有的253.125万股发行人股份。

上述增资和股权转让完成后，嘉兴华杰持有发行人47.10%的股份，为第一大股东，微创投资持有发行人41.05%的股份，为第二大股东，且微创投资及其一致行动人上海生晖持股比例合计为45.10%，与嘉兴华杰较为接近。

4、2020年11月，嘉兴华杰向爱德博瑞转让股份用于股权激励

2020年11月，嘉兴华杰以11,712万元向爱德博瑞转让其持有的1,220万股发行人股份，用于对员工的股权激励。由于发行人于2020年9月进行了一轮外部融资，且微创投资和嘉兴华杰均未参与该轮融资，因此2020年11月股权转让前，嘉兴华杰持有发行人的股份比例下降到44.16%，仍为第一大股东，微创投资持有发行人的股份比例下降到38.49%，仍为第二大股东，微创投资及其一致行动人上海生晖合计持股比例下降到42.28%，仍与嘉兴华杰较为接近。由于与微创投资表决权比例较为接近，嘉兴华杰为保持自身表决权比例及发行人表决权结构的稳定，参照微创投资与上海生晖的一致行动安排，与爱德博瑞签署了《一致行动协议》，约定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，应与嘉兴华杰协商一致，不能达成一致意见的，以嘉兴华杰的意见为准进行行使。

综上所述，上海生晖与微创投资的一致行动安排系于2018年在微创投资让渡股份激励发行人员工的情况下为保护自身及股东利益作出的；爱德博瑞与嘉兴华杰的一致行动安排系于2020年在嘉兴华杰让渡股份激励发行人员工的情况下为保持自身表决权比例及发行人表决权结构的稳定参照微创投资与上海生晖的一致行动安排作出的，发行人三个员工持股平台及其一致行动关系的产生具有合理性。同时，假设微创投资和上海生晖、嘉兴华杰和爱德博瑞均不存在一致行动关系，则2019年6月至今，嘉兴华杰和微创投资仍分别为发行人第一大和第二大股东，且持股比例均小于50%，发行人无实际控制人的状态未发生变化。

(二) 三个员工持股平台控制权归属的认定依据是否充分、合理

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

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

2021年10月13日，爱德博瑞全体合伙人签署了修订后的《天津爱德博瑞企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》并新签订了《合伙人委托授权书》及《一致行动协议》就爱德博瑞控制权及执行事务合伙人权限进行了约定。为进一步规范对员工持股平台的管理，爱德博瑞全体合伙人于2021年11月9日签署了进一步修订后的《天津爱德博瑞企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》，对爱德博瑞的控制权和执行事务合伙人权限进行了更明确的约定。

上述协议的主要内容如下：

项目	毓衡投资及其执行事务合伙人上海伽彦		上海生晖	爱德博瑞
	毓衡投资	上海伽彦		
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。	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。	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。	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	<p>第十二条 经且仅需经普通合伙人和电生理公司法定代表人同意，合伙企业认缴出资总额可进行变更。</p> <p>第十八条 执行事务合伙人负责合伙企业的日常经营，对外代表合伙企业，拥有《合伙企业法》及本协议规定对合伙企业事务的执行权，执行事务合伙人的职权包括但不限于：</p> <p>（一）决定、执行合伙企业的经营方针和投资计划；</p> <p>（二）决定、执行合伙企业的利润分配方案和亏损分担方案；</p> <p>（三）代表合伙企业对外签署相关协议、法律文件；</p> <p>（四）按照本协议约定批准有限合伙人转让合伙企业权益；</p> <p>（五）聘用专业人士、中介及顾问机构对合伙企业提供服务；</p> <p>（六）为合伙企业的利益决定提起诉讼或应诉，进行仲裁；与争议对方进行妥协、和解等，以解决合伙</p>	<p>第十二条 经且仅需经普通合伙人和电生理公司法定代表人同意，合伙企业认缴出资总额可进行变更。</p> <p>第十八条 执行事务合伙人负责合伙企业的日常经营，对外代表合伙企业，拥有《合伙企业法》及本协议规定对合伙企业事务的执行权，执行事务合伙人的职权包括但不限于：</p> <p>（一）决定、执行合伙企业的经营方针和投资计划；</p> <p>（二）决定、执行合伙企业的利润分配方案和亏损分担方案；</p> <p>（三）代表合伙企业对外签署相关协议、法律文件；</p> <p>（四）按照本协议约定批准有限合伙人转让合伙企业权益；</p> <p>（五）聘用专业人士、中介及顾问机构对合伙企业提供服务；</p> <p>（六）为合伙企业的利益决定提起诉讼或应诉，进行仲裁；与争议对方进行妥协、和解等，以解决合伙</p>	<p>第十二条 经且仅需经普通合伙人和电生理公司法定代表人同意，合伙企业认缴出资总额可进行变更。</p> <p>第十八条 执行事务合伙人负责合伙企业的日常经营，对外代表合伙企业，拥有《合伙企业法》及本协议规定对合伙企业事务的执行权，受限于第二十三条的约定，执行事务合伙人的职权包括但不限于：</p> <p>（一）决定、执行合伙企业的经营方针和投资计划；</p> <p>（二）决定、执行合伙企业的利润分配方案和亏损分担方案；</p> <p>（三）代表合伙企业对外签署相关协议、法律文件；</p> <p>（四）按照本协议约定批准有限合伙人转让合伙企业权益；</p> <p>（五）聘用专业人士、中介及顾问机构对合伙企业提供服务；</p> <p>（六）为合伙企业的利益决定提起诉讼或应诉，进行仲裁；与争议对方进行妥协、和解等，以解决合伙</p>	<p>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：</p> <p>（1）决定、执行合伙企业的经营方针和投资计划；</p> <p>（2）决定、执行合伙企业的利润分配方案和亏损分担方案；</p> <p>（3）代表合伙企业对外签署相关协议、法律文件；</p> <p>（4）按照本协议约定批准有限合伙人转让合伙企业权益；</p> <p>（5）聘用专业人士、中介及顾问机构对合伙企业提供服务；</p> <p>（6）为合伙企业的利益决定提起诉讼或应诉，进行仲裁；与争议对方进行妥协、和解等，以解决合伙企业与第三方的争议；采取所有可能的行动以保障合伙企业的财产安全，减少因合伙企业的业务活动而对合伙企业、普通合伙人及其财产可能带来的风险；</p> <p>（7）决定行使合伙企业所持有的被</p>

项目	毓衡投资及其执行事务合伙人上海伽彦		上海生晖	爱德博瑞
	毓衡投资	上海伽彦		
	<p>企业与第三方的争议；采取所有可能的行动以保障合伙企业的财产安全，减少因合伙企业的业务活动而对合伙企业、普通合伙人及其财产可能带来的风险；</p> <p>（七）采取为实现合伙目的、维护或争取合伙企业合法权益所必须的其他行动。</p> <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。</p>	<p>企业与第三方的争议；采取所有可能的行动以保障合伙企业的财产安全，减少因合伙企业的业务活动而对合伙企业、普通合伙人及其财产可能带来的风险；</p> <p>（七）采取为实现合伙目的、维护或争取合伙企业合法权益所必须的其他行动。</p> <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。</p>	<p>企业与第三方的争议；采取所有可能的行动以保障合伙企业的财产安全，减少因合伙企业的业务活动而对合伙企业、普通合伙人及其财产可能带来的风险；</p> <p>（七）采取为实现合伙目的、维护或争取合伙企业合法权益所必须的其他行动。</p> <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。</p>	<p>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>
执行事务合伙人的权限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、</p>	<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、</p>	<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、</p>	<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、</p>

项目	毓衡投资及其执行事务合伙人上海伽彦		上海生晖	爱德博瑞
	毓衡投资	上海伽彦		
	<p>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。</p> <p>第二十七条 执行事务合伙人有下列情形之一的，经其他合伙人一致同意，可以决定将其除名，并推举新的执行事务合伙人：(一) 未按期履行出资义务；(二) 因故意或重大过失给合伙企业造成特别重大损失；(三) 不按照合伙协议或者全体合伙人的决定执行事务的；(四) 发生合伙协议约定的应当予以除名的其他事由。</p>	<p>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。</p> <p>第二十七条 执行事务合伙人有下列情形之一的，经其他合伙人一致同意，可以决定将其除名，并推举新的执行事务合伙人：(一) 未按期履行出资义务；(二) 因故意或重大过失给合伙企业造成特别重大损失；(三) 不按照合伙协议或者全体合伙人的决定执行事务的；(四) 发生合伙协议约定的应当予以除名的其他事由。</p>	<p>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。</p> <p>第二十七条 执行事务合伙人有下列情形之一的，经其他合伙人一致同意，可以决定将其除名，并推举新的执行事务合伙人：(一) 未按期履行出资义务；(二) 因故意或重大过失给合伙企业造成特别重大损失；(三) 不按照合伙协议或者全体合伙人的决定执行事务的；(四) 发生合伙协议约定的应当予以除名的其他事由。</p>	<p>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。</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： (1) 执行事务合伙人或合伙企业被有关机关提起刑事指控； (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； (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； (4) 有证据证明执行事务合伙人丧失管理能力； (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；</p>

项目	毓衡投资及其执行事务合伙人上海伽彦		上海生晖	爱德博瑞
	毓衡投资	上海伽彦		
				(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。)
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	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	委托人系有限合伙人, 受托人系上海生晖普通合伙人	委托人系有限合伙人, 受托人系爱德博瑞普通合伙人
普通合伙人的被委托事项	<p>有限合伙人不可撤销地、不设限制地及无偿地授权合伙企业普通合伙人作为代理人, 代理其处理合伙企业的以下事宜:</p> <p>一、代理委托人行使在合伙企业中所拥有的全部表决权, 即对合伙企业每一审议和表决事项代为投票并代为签署有关文件。委托人对表决事项不作具体指示, 代理人可以按自己的意思表决。</p> <p>二、代理委托人签署合伙企业需要由有限合伙人签署的有关法律文件。</p>			
一致行动协议				
一致行动方	毓衡投资全体合伙人	上海伽彦全体合伙人	上海生晖全体合伙人	爱德博瑞全体合伙人
一致行动约定	第一条 协议各方在对有关合伙企业的经营管理事项做出决定时, 应	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	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	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

项目	毓衡投资及其执行事务合伙人上海伽彦		上海生晖	爱德博瑞
	毓衡投资	上海伽彦		
	<p>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</p>	<p>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</p>	<p>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</p>	<p>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</p>

项目	毓衡投资及其执行事务合伙人上海伽彦		上海生晖	爱德博瑞
	毓衡投资	上海伽彦		
	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。	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。	提高合作企业决策的效率，使企业决策具有灵活度，协议各方在对第一条所述事项进行决策时，同意按照普通合伙人的意见做出决定，与普通合伙人保持一致行动。	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。

2020年11月20日，嘉兴华杰与爱德博瑞签署了《股份转让协议》，爱德博瑞通过受让嘉兴华杰所持有的发行人股份而成为发行人股东；同日，爱德博瑞召开了合伙人会议，批准了爱德博瑞与嘉兴华杰签署《一致行动协议》事宜，同意爱德博瑞与嘉兴华杰签署《一致行动协议》，并且，嘉兴华杰与爱德博瑞于同日签署了《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。

自爱德博瑞入股发行人之日起至2021年10月13日之前，根据爱德博瑞彼时有效的合伙协议，爱德博瑞合伙人对爱德博瑞有关事项作出决议，实行合伙人一人一票并经全体合伙人过半数通过的表决办法；执行事务合伙人天津德利主要决策权限包括：（1）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；（2）代表合伙企业签订其他合伙协议，负责协议的履行；（3）代表合伙企业处理、解决合伙企业涉及的各种争议和纠纷。在上述期间内，爱德博瑞有关合伙决议事项由全体合伙人共同决策，实行合伙人一人一票并经全体合伙人过半数通过的表决办法，执行事务合伙人天津德利对爱德博瑞尚未构成控制。

2021年10月13日，为进一步明确爱德博瑞控制权和执行事务合伙人权限的约定，爱德博瑞全体合伙人签署了修订后的《天津爱德博瑞企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》，明确约定执行事务合伙人天津德利的决策权限包括决定行使爱德博瑞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；同日，天津德利与爱德博瑞各有限合伙人签署了《合伙人委托授权书》，对爱德博瑞各有限合伙人授权天津德利处理的合伙事项进行了约定，并签署了《一致行动协议》对有关合伙企业的经营管理事项做出决定时各有限合伙人应与天津德利保持一致行动的机制进行了约定。根据前述文件约定，爱德博瑞的执行事务合伙人天津德利可以单独决定行使爱德博瑞所持发行人股份的表决权。

2021年11月9日，为进一步规范对员工持股平台的管理，爱德博瑞全体合伙人签署了进一步修订后的《天津爱德博瑞企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》，对爱德博瑞的控制权和执行事务合伙人权限进行了更明确的约定，约定由执行事务合伙人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，并且爱德博瑞的相关事项均由执行事务合伙人独立作出决定（爱德博瑞合伙协议其他条款另有明确约定的除外），同时修改了此前合伙人一人一票并经全体合伙人过半数通过的表决办法，改为就若干特定的保护性事项由合伙人按认缴出资

资比例表决并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的表决办法，进一步明确了天津德利对爱德博瑞的控制权。

自爱德博瑞入股发行人以来，尽管《天津爱德博瑞企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》中关于爱德博瑞控制权和执行事务合伙人权限的约定曾发生变化，但自爱德博瑞入股发行人之日起嘉兴华杰与爱德博瑞即签署了《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，故嘉兴华杰与爱德博瑞的一致行动关系并未因《天津爱德博瑞企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》的历次修订而发生变动。

此外，毓衡投资、上海伽彦、上海生晖的认缴出资总额变动须经且仅须经其普通合伙人和电生理公司法定代表人同意；根据爱德博瑞合伙协议第二十条约定，须经且仅须经其普通合伙人决定，可以增加或者减少对爱德博瑞的出资，而无需电生理的法定代表人同意。各持股平台之间就认缴出资总额的决策安排存在差异的主要原因为：（1）毓衡投资系通过向发行人增资入股，稀释了当时发行人唯一股东微创投资所持发行人股权比例，上海生晖系通过受让微创投资股份入股发行人，二者均系主要基于微创投资让渡而取得发行人股份，由于毓衡投资和上海生晖入股发行人时发行人仍系微创医疗控制的企业，微创医疗按照其内部管理要求同意由公司法定代表人来参与对持股平台出资总额变动事项的决策，以便公司管理层更好地参与对激励计划实施情况的监督；（2）爱德博瑞的股份系由嘉兴华杰让渡，当时考虑嘉兴华杰内部管理要求等因素，在天津设立爱德博瑞并使用当地工商版本的合伙协议，因此未就发行人法定代表人参与爱德博瑞出资总额变动决策设置相应条款。

基于上述，三个持股平台控制权归属认定及依据如下：

持股平台	控制权归属认定	控制权归属认定依据
毓衡投资	朱郁	结合《上海毓衡投资管理中心（有限合伙）合伙协议》第十八条、第二十三条的约定，以及《上海伽彦企业管理咨询中心（有限合伙）合伙协议》第十八条、第二十三条的约定，上海伽彦的执行事务合伙人朱郁可以代表上海伽彦行使作为毓衡投资执行事务合伙人所享有的执行合伙事务权利，包括可以代表上海伽彦单独作出决定行使毓衡投资所持发行人股份的表决权。上述表决权无需依赖《合伙人委托授权书》及《一致行动协议》即可行使。 上海伽彦及朱郁仅在发生《上海毓衡投资管理中心（有限合伙）

持股平台	控制权归属认定	控制权归属认定依据
		<p>合伙协议》第二十七条、《上海伽彦企业管理咨询中心（有限合伙）合伙协议》第二十七条约定情形时，才可能经由其他合伙人一致同意决定将其除名并推举新的执行事务合伙人，在上海伽彦及朱郁正常按照合伙协议执行合伙事务时，上海伽彦及朱郁不能被无故罢免执行事务合伙人身份。</p> <p>因此，上海伽彦/毓衡投资的执行事务合伙人均能够实际控制所在合伙企业，鉴于发行人财务副总经理兼董事会秘书朱郁系上海伽彦的执行事务合伙人，上海伽彦系毓衡投资的执行事务合伙人，毓衡投资的实际控制人为朱郁。</p>
上海生晖	沈刘娉	<p>结合《上海生晖企业管理咨询中心（有限合伙）合伙协议》第十八条、第二十三条的约定，上海生晖的执行事务合伙人沈刘娉单独决定行使上海生晖所持发行人股份的表决权。上述表决权无需依赖《合伙人委托授权书》及《一致行动协议》即可行使。</p> <p>沈刘娉仅在发生《上海生晖企业管理咨询中心（有限合伙）合伙协议》第二十七条约定情形时，才可能经由其他合伙人一致同意决定将其除名并推举新的执行事务合伙人，在沈刘娉正常按照合伙协议执行合伙事务时，沈刘娉不能被无故罢免执行事务合伙人身份。</p> <p>因此，上海生晖的执行事务合伙人能够实际控制所在合伙企业，鉴于发行人商业发展与项目管理副总经理沈刘娉系上海生晖的执行事务合伙人，上海生晖的实际控制人为沈刘娉。</p>
爱德博瑞	顾哲毅	<p>结合《天津爱德博瑞企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》第十四条的约定，爱德博瑞的执行事务合伙人天津德利可以单独决定行使爱德博瑞所持发行人股份的表决权。上述表决权无需依赖《合伙人委托授权书》及《一致行动协议》即可行使。</p> <p>天津德利仅在发生《天津爱德博瑞企业管理合伙企业（有限合伙）合伙协议》第十四条第二款第6项约定情形时，才可能经由其他合伙人一致同意决定将其除名并推举新的执行事务合伙人，在天津德利正常按照合伙协议执行合伙事务时，天津德利不能被无故罢免执行事务合伙人身份。</p> <p>因此，爱德博瑞的执行事务合伙人能够控制所在合伙企业。鉴于发行人董事长顾哲毅持有天津德利99%股权，天津德利为爱德博瑞的执行事务合伙人，因此爱德博瑞的实际控制人为顾哲毅。</p>

综上，三个持股平台控制权归属认定依据充分、合理。

（三）结合三个员工持股平台的内部决策机制、不可撤销表决权委托的合法性和有效性以及对外的一致行动关系设置情况，充分说明三个员工持股平台人员重合较多但一致行动安排存在差异的合理性，并进一步论证若主要股东出现争议时各持股平台内外部决策机制的有效性以及潜在的公司治理风险化解措施是否完善

1、三个员工持股平台的内部决策机制、不可撤销表决权委托的合法性和有效性以及对外的一致行动关系设置情况，充分说明三个员工持股平台人员重合较多但一致行动安排存在差异的合理性

(1) 三个员工持股平台的内部决策机制

如本回复问题 1.1 之“一、(二) 三个员工持股平台控制权归属的认定依据是否充分、合理”所述，三个持股平台的实际控制人均可以单独决定行使相关持股平台所持发行人股份的表决权。

(2) 不可撤销表决权委托的合法性和有效性

三个持股平台的有限合伙人已经与相应的执行事务合伙人签署《合伙人授权委托书》《一致行动协议》，根据《民法典》第 920 条之规定：“委托人可以特别委托受托人处理一项或者数项事务，也可以概括委托受托人处理一切事务。”三个持股平台的全体有限合伙人向执行事务合伙人进行表决权委托可概括为委托各自的执行事务合伙人代为处理一切事务。前述行为系基于平等民事主体之间友好、自愿基础上协商，系各方真实意思表示，不存在违反相关法律、法规及规范性文件规定的情况。因此，三个持股平台的表决权委托均合法有效，但未来可能存在由于有限合伙人单方面违反《合伙人授权委托书》《一致行动协议》的约定提出停止表决权委托从而产生表决权纠纷的风险。

但是，三个持股平台在发行人层面的表决权属于其执行事务合伙人的权限，可以由其执行事务合伙人单独行使，无需依赖《合伙人委托授权书》及《一致行动协议》；三个持股平台涉及表决权委托事项仅对执行事务合伙人的权限以外的其他事项决策构成影响。因此，上述表决权纠纷风险不会对三个持股平台由其执行事务合伙人单独行使在发行人层面的表决权造成影响。

(3) 对外的一致行动关系设置情况

毓衡投资与发行人其他股东不存在一致行动安排。

上海生晖和微创投资存在一致行动安排，具体如下：

2018 年 12 月 16 日，微创投资与上海生晖签署《股份转让协议》及《股份转让协议之补充协议》，约定上海生晖应于 10 年内向微创投资支付股份转让价款，

上海生晖在将 50% 的股份转让价款向微创投资支付完毕前需在股东大会决议事项表决时与微创投资保持一致行动。

爱德博瑞和嘉兴华杰存在一致行动安排，具体如下：

2020 年 11 月 20 日，嘉兴华杰与爱德博瑞签署的《一致行动协议》，约定爱德博瑞在发行人股东大会决议事项表决时始终与嘉兴华杰保持一致行动。

(4) 充分说明三个员工持股平台人员重合较多但一致行动安排存在差异的合理性

员工持股平台一致行动安排存在差异具备合理性，具体如下：

1) 一致行动协议的内容差异具备商业合理性

① 毓衡投资的股权源自其自身对发行人的增资，且已完成上述增资款的实缴

2015 年 10 月，毓衡投资通过增资入股的方式投资电生理有限。毓衡投资以现金方式出资 2,866 万元，其中 1,012.4995 万元计入注册资本，其余 1,853.5005 万元计入资本公积。本次增资完成后，毓衡投资持有电生理有限 15.00% 的股权。2015 年 12 月 23 日，大华会计师出具《验资报告》（大华验字[2015]020027 号），确认截至 2015 年 12 月 21 日，毓衡投资已完成上述增资款的实缴。2019 年 6 月，毓衡投资将其持有的 337.4998 万股发行人股份以 4,916 万元转让给嘉兴华杰。本次转让后，毓衡投资持有 674.9997 万股发行人股份。2020 年 10 月，公司以资本公积转增股本。本次资本公积转增股本后，毓衡投资持有 2,925.9884 万股发行人股份，持股比例为 7.32%。

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

② 上海生晖的股份源自微创投资的转让，且尚未支付上述转让款项

根据上海生晖与微创投资间签署的股份转让协议及其补充协议，双方就股份转让的主要约定如下：

A、转让对价：微创投资以 2,075.5 万元将其持有的发行人 5% 股份（对应 350

万股股份) 转让至上海生晖。

B、关于股份转让款的支付安排：

支付安排	转让价款是否与发行人未来市值挂钩	是否需要支付利息
自股权转让协议签署之日(即 2018 年 12 月 16 日)起, 上海生晖应于 10 年内向微创投资支付股份转让价款。	否	否

C、争议解决方式：双方因先友好协商，协商不成的，任意一方均可向上海市浦东新区人民法院提起诉讼。

D、生效方式：自双方签署后生效。

如前所述，2018 年 12 月 16 日，微创投资与上海生晖签署《上海微创电生理医疗科技股份有限公司股权转让协议》，约定微创投资以 2,075.5 万元将其持有的发行人 5% 股份(对应注册资本 350 万元) 转让至上海生晖，上海生晖应于 10 年内向微创投资支付股份转让价款。同日，微创投资与上海生晖签署了《股份转让协议之补充协议》，确认在股东大会决议事项表决时上海生晖将在其受让的全部股份范围内与微创投资保持一致行动，在上海生晖根据《股份转让协议》将 50% 的股份转让价款向微创投资支付完毕时，前述一致行动关系自动解除。

截至本回复出具之日，上海生晖尚未向微创投资支付该笔股份转让价款。

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

③爱德博瑞的股份源自嘉兴华杰的转让，且尚未支付相应股份转让价款

根据爱德博瑞与嘉兴华杰间签署的股份转让协议，双方就股份转让的主要约定如下：

A、转让对价：嘉兴华杰以 11,712 万元将其持有的发行人 3.05% 股份(对应 1,220 万股股份) 转让至上海生晖。

B、关于股份转让款的支付安排：

支付安排	转让价款是否与发行人未来市值挂钩	是否需要支付利息
根据股份转让协议，爱德博瑞应在其合伙人实缴出资后的3个工作日内向嘉兴华杰支付股权转让款。 注：根据爱德博瑞的激励计划和相关认购协议及书面确认，爱德博瑞的有限合伙人应于2024年12月31日前、2025年12月31日前和2026年12月31日前支付激励份额总认购对价的33%、33.5%和33.5%。	否	否

C、争议解决方式：任何一方可将解释和履行本协议而发生的任何争议提交至北京仲裁委员会，由其按照届时有效的仲裁规则仲裁裁决。仲裁地点在北京。仲裁裁决是终局性的，对双方均有约束力。

D、生效方式：自双方签署或盖章后生效。

如前所述，2020年11月20日，嘉兴华杰与爱德博瑞签署了《股份转让协议》，约定嘉兴华杰向爱德博瑞以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。

截至本回复出具之日，爱德博瑞尚未向嘉兴华杰支付该笔股份转让款。

嘉兴华杰与爱德博瑞形成上述一致行动关系系因爱德博瑞从嘉兴华杰处受让用于股权激励股份的同时，保持嘉兴华杰在发行人股东大会层面的表决权，从而保持发行人表决权结构的稳定。

2) 三个员工持股平台人员重合较多不会影响一致行动安排的有效性

截至本回复出具之日，毓衡投资的实际控制人为朱郁，上海生晖的实际控制人为沈刘娉，爱德博瑞的实际控制人为顾哲毅。

尽管三个员工持股平台存在人员重合较多的情况，但朱郁、沈刘娉、顾哲毅分别能够单独行使毓衡投资、上海生晖、爱德博瑞在发行人层面的表决权，三个员工持股平台有限合伙人无权行使该权利。

因此，三个员工持股平台人员重合较多不会影响一致行动安排的有效性。

2、主要股东出现争议时各持股平台内外部决策机制的有效性以及潜在的公司治理风险化解措施是否完善

如本回复问题 1.1 之“一、（二）三个员工持股平台控制权归属的认定依据是否充分、合理”所述，发行人三个持股平台的执行事务合伙人均有权单独行使在发行人层面的表决权。因此，即便主要股东之间出现争议，最终也以持股平台内执行事务合伙人的意见为准。因此，各持股平台内部对于争议发生时的决策机制是有效的。

如发行人层面主要股东出现争议，三个持股平台就发行人层面的决策则因一致行动安排而略有差异。其中，毓衡投资因与发行人其他股东不存在一致行动安排，当发行人主要股东就股东大会层面表决事项出现争议时，其执行事务合伙人会按照自己的意见独立行使股东大会层面的表决权。上海生晖因与微创投资存在一致行动安排，当股东大会层面表决事项出现争议时，会与微创投资保持一致行动。爱德博瑞因与嘉兴华杰存在一致行动安排，当股东大会层面表决事项出现争议时，会与嘉兴华杰保持一致行动。

三个持股平台中的有限合伙人均已出具确认函，承诺并确认：相关持股平台所持发行人股份的表决权均系由其各自的实际控制人单独决定行使，持股平台的有限合伙人并不享有对相关持股平台所持发行人股份的表决权行使进行决策的权利，持股平台的有限合伙人不会就相关持股平台所持发行人股份的表决权行使相关事宜向相关持股平台或其执行事务合伙人提起仲裁、诉讼或采取其他权利救济措施。

因此，各持股平台外部对于争议发生时的决策机制亦是有效的，可以化解潜在的公司治理风险。

（四）结合微创医疗和华兴资本的股权变动背景以及前述问题，进一步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

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

1、股东大会层面

截至本回复出具之日，除嘉兴华杰与爱德博瑞保持一致行动关系、上海生晖

与微创投资保持一致行动关系、远翼永宣的普通合伙人与水石和利的普通合伙人均共同受远翼投资管理有限公司的控制外，发行人股东之间不存在其他的一致行动关系。同时，如前所述，毓衡投资并非由微创医疗控制，毓衡投资与微创医疗不存在一致行动关系，发行人的生产经营不受微创医疗控制。

自 2019 年 6 月至本回复出具之日，发行人股权变动情况如下：

时间	项目	变动原因	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	嘉兴华杰增持	47.10%	45.10%	7.80%
2020 年 9 月至 2020 年 11 月	第四次增资	引进外部投资者	44.16%	42.28%	13.56%
2020 年 11 月至本回复出具之日	第五次股份转让	以爱德博瑞作为员工持股平台实施股权激励	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。

截至本回复出具之日，根据三个员工持股平台的相关协议，三个员工持股平台的控制权归属认定依据充分、合理，对于行使发行人层面表决权的内外部决策机制有效且可以化解潜在的公司治理风险，对认定发行人无实际控制人且最近两年未发生变更不构成影响。

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/委派方
1	顾哲毅	董事长	嘉兴华杰
2	YIYONG SUN（孙毅勇）	董事、总经理	毓衡投资

序号	姓名	职务	提名/委派方
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月至本回复出具之日，发行人的董事会组成情况如下：

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

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

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

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

3、监事会层面

2019年6月至2020年11月，发行人的监事会组成情况如下：

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

2020年11月至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	CHENGYUN YUE (乐承筠)	监事会主席	微创投资
2	王炯	监事	嘉兴华杰
3	顾宇倩	职工代表监事	职工代表大会

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、管理层层面

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

最近两年，发行人高级管理人员的变化情况如下：

序号	时间	成员	人数	变动原因
1	2019年6月至 2019年10月	YIYONG SUN(孙毅勇)、 山鹰、朱郁	3	-
2	2019年10月至 2020年2月	YIYONG SUN(孙毅勇)、 山鹰、朱郁、陈智勇	4	为增强公司业务拓展能力，新增陈智勇为营销副总经理
3	2020年2月至 2021年2月	YIYONG SUN(孙毅勇)、 朱郁、陈智勇	3	山鹰因个人原因于2020年2月29日辞去公司高级管理人员职务
4	2021年2月至 本回复出具之日	YIYONG SUN(孙毅勇)、 朱郁、陈智勇、沈刘媆、 陈艳	5	因公司内部晋升，新增沈刘媆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、最近2年，发行人公司治理结构健全、运行良好，无人拥有发行人控制权的情况不影响发行人的规范运作

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

(1) 发行人股东大会运行有效

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

(2) 发行人董事会运行有效

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

(3) 发行人监事会运行有效

最近2年，发行人监事会由股东代表监事及职工代表监事组成，各监事认真

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

(4) 发行人高级管理人员团队稳定，有利于保障公司的持续稳定经营

最近 2 年，发行人的高级管理人员均为结合发行人历史经营情况、实际管理需要的基础上由董事会聘任产生。

如本回复问题 1.1 之“一、(四) 4、管理层层面”所述，最近 2 年，发行人高级管理人员的变动未对公司的生产经营产生重大不利影响。

6、发行人控制权结构已经全体股东确认

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

7、嘉兴华杰及其一致行动人、微创投资及其一致行动人的锁定期限制安排

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

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

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

实际控制人的，发行人股东所持股票的锁定期如何安排”的规定。

基于前述，发行人并非由微创投资或嘉兴华杰实际控制。最近两年，除 2020 年 9 月至 11 月引入天津镭信等外部投资者外，微创投资或嘉兴华杰享有的表决权比例未发生变化，发行人的股权结构未发生实质变化，同时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。因此，最近两年发行人系无实际控制人且最近两年内未发生变更的依据充分。

（五）微创投资上层股权结构

截至本回复出具日，微创投资持有发行人 38.49%的股权，为发行人第二大股东。微创投资系微创医疗持股 100%的企业。根据微创医疗于香港联交所披露的《2021 中期报告》，截至 2021 年 6 月 30 日，微创医疗直接持股 5%以上的主要股东及其持股情况如下：

序号	股东/实际控制权益人	持股比例
1	Otsuka Medical Devices Co., Ltd.	21.07%
2	We'Tron Capital Limited	14.53%
3	上海张江健康产品控股有限公司	11.81%
4	Hillhouse Capital Advisors, Ltd	8.45%
5	Gaoling Fund,L.P.	8.09%
6	常兆华	5.11%

注：截至本回复出具日，微创医疗 2021 年年度报告尚未披露

根据心脉医疗出具的《2020 年年度报告》，从股东大会层面来看，微创医疗第一大股东持股比例低于 30%，前三大股东各自的持股比例均超过 10%，且不存在任意单一股东方及其一致行动人合计持股比例超过 30%的情形。因此，微创医疗任意单一股东方及其一致行动人均无法基于其所持表决权股份单独决定公司股东大会的审议事项。从董事会控制层面来看，微创医疗的执行董事为常兆华先生，各主要股东提名或委派的董事均未超过董事会半数席位，无任意单一股东方及其一致行动人能够基于其选出的董事在董事会中的席位单独决定董事会的审议事项。因此，微创医疗在其股东大会和董事会层面均不存在控制方，故微创医疗不存在实际控制人。

根据心脉医疗出具的《2021 年半年度报告》，控股股东和实际控制人的情

况均未发生变更。截至本回复出具日，心脉医疗 2021 年年度报告尚未披露。

综上，截至 2021 年 6 月 30 日，微创医疗系无实际控制人结构。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构、发行人律师履行了以下主要核查程序：

- 1、查阅了发行人的工商调档文件，发行人的股东大会、董事会、监事会的决议等会议资料；
- 2、查阅了发行人的公司章程及议事规则、内部治理制度文件；
- 3、查阅了发行人于新三板及微创医疗于香港联合交易所网站发布的公开文件；
- 4、查阅了发行人设立及历次变更过程中的增资及股权/股份转让的交易文件、相关交易凭证、验资报告、《一致行动协议》及《特殊权利终止协议》等文件；
- 5、取得并查阅了其各持股平台设立以来的工商档案、发行人员工名单、发行人各持股平台合伙协议及合伙人签署的相关协议、股权激励文件，访谈持股平台合伙人并核查出资凭证；
- 6、对发行人董事、发行人全体股东进行了访谈并取得股东的书面确认；
- 7、查阅了嘉兴华杰及其一致行动人爱德博瑞、微创投资及其一致行动人上海生晖的股份锁定承诺函；
- 8、取得了发行人说明；
- 9、逐项对照《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条第（二）项，核查发行人是否符合相关规定：

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

（2）最近两年，发行人董事、高级管理人员及核心技术人员变化人数合计 2 人（即发行人前高级管理人员山鹰离职及发行人高级管理人员陈智勇入职），变化比例为 13.33%，变动系因公司股权结构变化、完善法人治理结构以及满足

公司经营发展需要而作出的安排，相关离职高管在离职时亦将前述工作顺利交接，对发行人生产经营未造成重大不利影响。董事、高级管理人员的变化符合有关法律法规、规范性文件和《公司章程》的规定，并履行了必要的法律程序，未造成公司主营业务发生重大变化，未对公司的持续经营和业绩造成重大不利影响；

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

(4) 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。

(二) 核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

- 1、三个员工持股平台控制权归属的认定依据充分、合理；
- 2、三个员工持股平台的内部决策机制有效、表决权委托合法有效、对外一致行动关系设置具有合理性，主要股东出现争议时各持股平台内外部决策机制有效，潜在公司治理风险化解措施完善；
- 3、发行人无实际控制人且最近两年未发生变更的依据充分；
- 4、发行人符合《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。

1.2

根据问询回复，报告期内，发行人与微创医疗之间存在多种类型的关联交易，其中部分交易将继续存在。同时，发行人将继续使用“微创”商号。

请发行人补充说明：（1）“微创”商号在发行人业务开拓中是否发挥重要作用，发行人与微创医疗之间就该商号的主要约定，发行人继续使用该商号的必要性、合理性；（2）结合发行人与微创医疗各项关联交易的情况，补充完善保障发行人独立性的具体、可行措施，并进一步论证发行人是否满足《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。

回复：

一、发行人说明

(一)“微创”商号在发行人业务开拓中是否发挥重要作用，发行人与微创医疗之间就该商号的主要约定，发行人继续使用商号的必要性、合理性

发行人设立时系微创医疗全资子公司，因此企业名称中使用了“微创”商号。

1、“微创”商号在发行人业务开拓中是否发挥重要作用

发行人产品属于专用医疗器械而非普通消费品，经销商和终端医院在决定是否采购发行人产品时主要关注产品是否取得注册证、产品的技术指标、临床效果、质量、价格等因素，商号不属于经销商和终端医院考量的重要因素。

因此，“微创”商号在发行人业务开拓中未发挥重要作用。

2、发行人与微创医疗之间就该商号的主要约定

“微创”并非微创医疗控制企业的专有商号，“深圳市微创医学科技有限公司”、“北京微创介入医疗装备有限公司”、“华志微创医疗科技(北京)有限公司”等与微创医疗无关的医疗器械企业名称中均有“微创”商号，因此发行人与微创医疗之间未就该商号做出相关约定。根据微创医疗出具的确认函，其对发行人使用“微创”商号无异议，与发行人之间亦不存在与该商号相关的争议和纠纷。

3、发行人继续使用商号的必要性、合理性

虽然“微创”商号在发行人业务开拓中未发挥重要作用，但是由于变更商号后发行人需要进行大量配套工作，且部分工作所需周期较长或存在不确定性，可能打乱发行人的正常生产经营，因此在微创医疗不再控制发行人后，发行人仍继续使用“微创”商号。发行人变更商号需要进行的主要配套工作如下：

序号	类别	配套工作	所需周期	备注
1	经营资质	向药监部门申请变更医疗器械生产许可证	20 个工作日	-
2		向药监部门申请变更医疗器械产品注册证	20 个工作日	
3		向 CE 证书公告机构申请开具公司名称证明信	1 个月	

序号	类别	配套工作	所需周期	备注
4		向其他海外证书监管机构申请变更制造商和注册证持有人名称	6个月	
5	库存产品	更新库存产品包装及说明书	视库存量而定	未更新包装及说明书的产品不得以新商号和相关资质证书进行销售
6		收回经销商库存产品,更新包装及说明书后再发货给经销商		
7	市场准入	向国家医保局医用耗材分类与代码数据库申请变更企业信息和产品信息	企业信息变更需1个月,产品信息变更需2-3个月	变更完成前,可能会因信息不一致导致医院无法收费,从而影响销售(尤其是自动对接国家库数据的省份,如山东、四川、新疆、内蒙古等,可能会因信息不一致而停用已挂网的产品)
8		向各省挂网平台申请变更企业信息和产品信息	1-3个月	
9	市场准入	向医院申请变更企业信息和产品信息	视各医院情况而定	(1)部分医院可能会视同新公司新产品,要求企业重新申请入院,目前此类入院流程较为繁琐,且审核周期较长,导致重新入院时间不可控; (2)正在办理入院程序的产品可能会因营业执照、医疗器械生产许可证、医疗器械产品注册证信息变更而要求企业重新提交材料,重新走流程,导致入院时间不可控。

同时,上市公司中亦存在与其他主体共用商号的情况,具体案例如下:

序号	上市公司	共用商号主体	上市公司与共用商号主体的关系
1	三生国健(688336)	三生制药(1530)	根据三生国健招股说明书,三生制药控制三生国健89.96%股份对应的表决权
2	威高骨科(688161)	威高股份(1066)	根据威高骨科招股说明书,威高股份直接持有威高骨科56.47%股份、控制威高骨科81.80%股份
3	生益电子(688183)	生益科技(600183)	根据生益电子招股说明书,生益科技持有生益电子78.67%股份
4	成大生物(688739)	辽宁成大(600739)	根据成大生物招股说明书,辽宁成大持有成大生物60.04%股份

综上,发行人继续使用“微创”商号并非是由于该商号在业务开拓中发挥重要作用,而是出于不对日常经营造成影响的考虑,具有必要性和合理性。

(二)结合发行人与微创医疗各项关联交易的情况,补充完善保障发行人独立性的具体、可行措施,并进一步论证发行人是否满足《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

1、发行人与微创医疗各项关联交易的情况

（1）经常性关联交易

1) 购买商品、接受服务

报告期各期，发行人向微创医疗购买商品、接受服务的关联交易占营业成本的比例总体保持稳定，各项交易具有必要性和合理性，定价公允，不构成对微创医疗的依赖。为进一步规范关联交易、保障独立性，发行人承诺自 2022 年起向微创医疗的所有关联采购占同期营业成本的比例不超过 15%。

报告期内，发行人向微创医疗购买商品、接受服务的具体情况如下：

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度	必要性和合理性	公允性	是否构成对微创医疗的依赖	未来是否持续发生
微创器械	采购球囊类材料	3.70	4.07	8.03	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	以材料成本为基础，参考市场同类材料的价格，结合材料的性能和市场定位综合确定价格，定价公允	除微创器械以外，发行人存在球囊类材料的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	是
	采购辅料	0.35	0.17	0.65	为了提高采购效率，拓宽采购渠道，保证辅料的稳定供应而进行	以材料成本为基础，参考市场同类材料的价格，结合材料的性能和市场定位综合确定价格，定价公允	截至本回复出具日，发行人已不再通过微创器械采购辅料，发行人不存在依赖微创器械提供辅料的情况	否
	材料采购小计	4.06	4.24	8.68	-	-	-	-
	商标许可	-	12.00	8.47	发行人原为微创医疗的控股子公司，以微创医疗所有的“MicroPort”、“微创”等商标作为统一对外标识使用	发行人每年度根据上一年度销售收入的 1%向微创器械支付商标许可使用费，收费标准与微创器械向微创医疗其他子公司收取商标许可使用费的标准一致，定价公允	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	自 2022 年起不再发生

关联方名称	关联交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度	必要性和合理性	公允性	是否构成对微创医疗的依赖	未来是否持续发生
							赖	
	生化物理测试服务	166.43	46.53	43.65	①发行人采购相关服务系基于成本效益的考虑； ②历史发展过程中由于场地限制未自建测试平台	微创医疗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向发行人收取的服务费，定价公允	发行人已计划通过租赁场地的方式自建生化物理测试平台，预计将于 2022 年底前完成建设并投入使用，自 2023 年起，发行人将不再向微创器械采购生化物理测试服务，发行人不存在依赖微创器械提供上述服务的情况	自 2023 年起不再发生
	灭菌解析服务	62.32	71.14	57.78	①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； ②CE 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	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，定价公允。	灭菌解析测试服务提供商较多，发行人存在其他采购渠道或替代采购方式。报告期内，发行人向非关联第三方供应商采购的金额和比例逐步提升，发行人不存在依赖微创器械提供上述服务的情况。	是
	平台服务	17.06	50.54	31.34	①变更电话会对发行人与客户、供应商等业务合作伙伴的联系造成一定影响，需要	微创器械在平台综合运营成本的基础上，依据各公	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、	自 2022 年起不再发生

关联方名称	关联交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度	必要性和合理性	公允性	是否构成对微创医疗的依赖	未来是否持续发生
					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； ②网络宽带服务所需通信基础设施已铺设完毕，基于经济效益的考虑，发行人仍向微创器械采购相关服务并按照合同约定支付费用。	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，定价公允。	财务、业务和行政信息管理系统，建立并完善了独立于微创器械及关联方的信息管理制度，对日常生产经营活动进行独立的办公、业务、行政、财务流程管理及财务核算，不存在与微创器械及关联方共享此类系统的情况，上述服务不构成发行人对微创器械的依赖；发行人预计将于 2021 年底停止向微创器械采购平台服务。	
	技术及平台服务小计	245.81	168.21	132.77	-	-	-	-
	合计	249.86	184.45	149.92	-	-	-	-
脉通医疗	采购编织网管、单腔管、PI 管	481.64	328.09	349.58	①脉通医疗系国内较早开展介入医疗器械原材料研发、生产和销售的企业，技术相对成熟，在产品质量和交付能力方面具有先发优势； 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	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价格，定价公允。	发行人掌握导管编织工艺并自主开发了特殊设计的编织结构，脉通医疗按照发行人制定的设计方案加工成编织网管；除脉通医疗外，发行人存在其他可替代的编织网管供应商并不断提高向第三	是
	加工和技术服务	26.08	15.84	-				

关联方名称	关联交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度	必要性和合理性	公允性	是否构成对微创医疗的依赖	未来是否持续发生
					输物理距离，降低运输成本； ③发行人与和脉通医疗合作时间较长，交易沟通成本较低，且脉通医疗对订单相应速度快，服务质量较好，能够满足发行人的采购需求。		方供应商采购的金额和比例，因此发行人对脉通医疗不存在依赖。	
	合计	507.73	343.93	349.58	-	-	-	-
安助医疗	动物实验服务	69.69	26.34	27.73	①安助医疗质量管理体系较为成熟，配备专业技术团队； ②安助医疗不存在其他从事与发行人相同或相似业务的客户，对在研产品的研发进展和产品特性的保密性较好。	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，定价公允。	动物实验可替代服务商较多，发行人目前开发了澎立生物医药技术（上海）有限公司、汇智赢华医疗科技研发（上海）有限公司等非关联服务商，发行人不存在依赖安助医疗提供上述服务的情况。	是
龙脉医疗（北京）	材料采购	-	-	0.21	发行人出于采购效率的考虑，曾于 2019 年度向龙脉医疗（北京）采购了零星的材料。	参考市场同类材料的价格确定，定价公允	2019 年度以后未再向龙脉医疗（北京）采购材料，不存在依赖	否
MPI	材料采购	2.20	-	7.79	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	在原材料供应商报价基础上每笔订单加成一定比例的服务费确定产品售价，定价公允	截至本回复出具日，发行人已不再通过 MPI 采购相关产品，不存在依赖	否
	固定资产采购	53.46	-	56.17				
	合计	55.66	-	63.96				

关联方名称	关联交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度	必要性和合理性	公允性	是否构成对微创医疗的依赖	未来是否持续发生
MBV	注册服务	1.73	24.77	8.09	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必要性和合理性。	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，定价公允。	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	是
MSV	注册服务	14.96	35.75	17.44				
对微创医疗的关联采购总计		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%	-	-	-	-

2) 销售商品

报告期内，发行人向微创医疗境外子公司销售商品及材料以开拓欧洲市场。其中，2019年度发行人与 Sorin CRM SAS 达成合作，关联销售金额和占营业收入的比例大幅增加；2020年度受新冠疫情的影响，发行人关联销售金额和占营业收入的比例大幅下降；2021年随着境外新冠疫情有所缓和，发行人关联销售金额和占营业收入的比例有所回升。报告期内，发行人关联销售的具体情况如下：

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	2021年度	2020年度	2019年度
Sorin CRM SAS	销售商品及材料	759.76	349.22	1,382.30
CRM S.L.U.	销售商品及材料	1.95	11.73	-
对微创医疗的关联销售合计		761.71	360.94	1,382.30
营业收入		19,002.99	14,128.66	11,743.93
占比		4.01%	2.55%	11.77%

①关联销售具有必要性和合理性

发行人向 Sorin CRM SAS 及其关联公司销售产品具有必要性和合理性，主要原因系：A、Sorin CRM SAS 及其关联公司除了代理发行人产品外，也代理心血管介入等产品，具有业务代理的经验；B、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，掌握行业资源和优势客户资源，拥有一定人员储备和较强的市场覆盖能力，资金实力强。

②关联销售定价公允

发行人向 Sorin CRM SAS 及其关联公司销售产品的价格系综合考虑其所在国家或地区医疗器械行业发展情况、市场竞争激烈程度、竞争对手销售定价、医疗保险制度等因素，与其协商确定，定价公允。

③关联销售不构成对微创医疗的依赖

A、发行人销售布局不依赖微创医疗

截至本回复出具日，公司已独立与 17 家非关联海外经销商建立了合作关系，覆盖韩国、泰国等 22 个国家和地区。发行人仅在欧洲区域与微创医疗下属公司进行业务合作。公司的境外销售布局主要取决于境外区域的市场环境、当地国家

的医保政策、市场准入要求等因素影响，公司建立了完善的经销商遴选制度，根据公司销售布局决策独立进行经销商选择，发行人的销售布局不依赖于微创医疗。

B、发行人已建立独立的销售和市场推广团队

目前，公司设立国际营销部进行海外市场的开拓和销售工作，主要职责为营销计划的制订及实施、经销商管理、客户维护和产品售后服务等，配备国际市场销售经理与国际专员等，不存在与微创医疗销售人员混同、兼职等情况，公司具备独立拓展市场的能力。

C、发行人拥有独立的客户获取渠道

报告期内，发行人积极开拓境外客户，独立开发经销商，获取客户的方式主要为行业展会、主动拜访、网络渠道等，其中行业展会包括美国心律学会（HRS）年会、欧洲心律协会（EHRA）年会、亚太心律学会（APHRS）年会等。公司在展会中凭借优质的产品品质、稳定的供货渠道和共赢的合作态度，与主要客户达成了良好的长期合作关系。与此同时，发行人通过主动拜访，获得了乌兹别克斯坦 Novoline Resources 等优质客户。另外，部分客户如厄瓜多尔经销商 IDIMISA 通过发行人网站公开的联系方式主动联系后，与发行人开展业务。发行人拥有独立的客户获取渠道，并不依赖于微创医疗。

D、发行人与微创医疗心律管理业务板块合作具有商业合理性

目前，公司尚处于境外市场开拓初期，人力投入等有限，出于服务快捷、便于沟通等因素考虑，发行人与微创医疗下属公司进行业务合作，系双方协商一致的结果，Sorin CRM SAS 掌握行业资源和优势终端客户资源，希望利用其在欧洲的销售网络拓展心脏电生理产品业务，发行人与其合作有利于公司加快对欧洲市场区域的覆盖，具有商业合理性。除 Sorin CRM SAS 以外，发行人也曾经与国际知名医疗器械公司洽谈欧洲区域的代理合作，经综合评估，考虑其覆盖的终端客户资源、双方合作意愿等因素，发行人选择 Sorin CRM SAS 合作。

对于其业务覆盖较为薄弱的东欧地区，发行人也计划在上述地区另行开发经销商，如在 2020 年，发行人选用非关联第三方 Cetina Sp z o.o 作为波兰地区的经销商销售产品。截至本回复出具日，除关联方以外，发行人在欧洲区域的经销商包括 Medical Technologies Evolution LLC、MEDIPAP LOGISTICS EOOD、Cetina

Sp z o.o, 覆盖希腊、俄罗斯、保加利亚、波兰地区的境外销售业务。

E、公司具备较强的品牌和质量优势

公司专注于电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售, 具备较强的品牌和质量优势, 产品得到客户认可。根据弗若斯特沙利文的研究报告显示, 按照产品应用的手术量排名, 2020 年公司在我国三维心脏电生理手术量中排名第三, 国产厂家中排名第一。在心脏电生理领域, 发行人是全球市场中少数同时完成心脏电生理设备与耗材完整布局的厂商之一, 亦是首个能够提供三维心脏电生理设备与耗材完整解决方案的国产厂商。公司在长期保证高水平产品质量的同时加大研发投入, 形成了产品更新迭代的良性循环, 得到了客户的认可。公司产品良好的市场口碑以及市场接受度为公司独立进行销售布局、市场开拓提供保障, 市场开拓能力在其他境外市场得到验证。

综上, 发行人向微创医疗的关联销售不构成对微创医疗的依赖。

④关联销售预计将持续发生

鉴于发行人向微创医疗的关联销售具有必要性和合理性、定价公允、不构成发行人对微创医疗的依赖, 发行人与微创医疗的关联销售预计将持续存在。为进一步规范关联交易、保障独立性, 发行人承诺自 2022 年起向微创医疗的关联销售占同期营业收入的比例不超过 5%。

3) 租入房屋

报告期内, 发行人向骨科医疗租入厂房及办公用房, 并曾于 2020 年度和 2021 年 1-2 月短期向微创器械租赁办公用房, 具体情况如下:

单位: 万元

关联方名称	租赁资产种类	确认的使用权资产摊销/租赁费		
		2021 年度	2020 年度	2019 年度
骨科医疗	厂房及办公用房	172.06	179.09	139.69
微创器械	办公用房	0.75	1.12	-
合计	-	172.80	180.21	139.69

①关联租赁具有必要性和合理性

发行人租赁骨科医疗房产具有必要性和合理性, 主要原因系: A、发行人成立初期系微创医疗控股子公司, 骨科医疗与发行人设立时注册地点均位于上海国

际医学园区，发行人自 2016 年起就一直向骨科医疗租赁房产，以保证日常经营的稳定；B、23 号楼租赁物业坐落于发行人自有房产的同一园区，出入交通较为便利，有利于提高经营效率；C、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；D、如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；E、如变更房产，发行人日常生产经营的延续性和稳定性会受到一定影响。

②关联租赁定价公允

发行人向关联方租赁房屋的价格系参照同期当地相近区域、相似结构的同类出租房屋价格、并考虑房屋固定设施老化程度后与关联方协商确定，定价公允。

③关联租赁不构成对微创医疗的依赖

由于骨科医疗周围可替代厂房等房产资源较为充足，发行人预计可以在较短时间内向第三方找到符合条件的替代房产，发行人不存在依赖关联方租赁相关房产的情形。

④关联租赁预计将持续发生

鉴于发行人向微创医疗租赁房产具有必要性和合理性、定价公允、不构成发行人对微创医疗的依赖，发行人与微创医疗的关联租赁预计将持续存在。为进一步规范关联交易、保障独立性，发行人承诺除现有向骨科医疗租赁房屋外，不再新增向微创医疗的租赁房屋。

(2) 偶发性关联交易

1) 提供劳务

单位：万元

关联方名称	关联交易内容	2021 年度	2020 年度	2019 年度
微创器械	技术咨询服务	-	-	18.87
合计	-	-	-	18.87

2019 年度，微创器械基于自身业务需求，就导管螺旋丝定型连接工艺和鞘定弯工艺向公司就进行技术咨询，并向公司支付技术咨询服务费 18.87 万元，对发行人当期经营成果的影响较小。上述交易价格均系依据市场价格经友好协商确定，定价公允。上述交易完成后，发行人未再向微创器械提供技术咨询服务。

2) 资金拆借

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
微创器械	拆入	1,000.00	2017/11/05	2019/03/27	-	-	13.51
	拆入	4,000.00	2019/02/25	2019/02/27	-	-	-

上述资金拆借对发行人当期经营成果的影响较小，发行人均已偿还本金及利息且未再与微创医疗发生资金拆借。

2、补充完善保障发行人独立性的具体、可行措施

(1) 发行人保障独立性的具体措施

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

独立性方面	具体措施
业务	<p>1) 发行人依据《公司法》《证券法》等有关法律、法规，完善了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《关联交易管理办法》等规章制度，对关联交易的原则、决策权限、决策程序、回避表决制度、股东行为规范等做出了明确的规定；</p> <p>2) 为避免同业竞争，发行人第一大股东嘉兴华杰、第二大股东微创投资出具了《关于避免同业竞争的承诺函》；</p> <p>3) 为减少和规范关联交易，发行人董事、监事、高级管理人员及发行人持股5%以上的股东出具了《关于减少和规范关联交易的承诺函》；</p> <p>4) 发行人建立了独立完整的采购销售体系，拥有独立的采购销售团队，具备独立获取及维护采购销售渠道的能力，发行人的采购、销售人员全职在发行人工作，不存在于关联企业中兼职的情况，发行人的办公场所独立于关联方，发行人与关联企业采购、销售渠道相互独立，不存在共用采购、销售渠道的情况；</p> <p>5) 报告期内，发行人已拥有独立的与生产经营相关的办公、财务、业务和行政信息管理系统，建立并完善了独立于关联方的信息管理制度，对日常生产经营活动进行独立的办公、业务、行政、财务流程管理及财务核算，不存在与关联方共享此类系统的情况；</p> <p>6) 报告期内，发行人也已开始使用独立的电话专线和IP地址；</p> <p>7) 报告期内，发行人已积极采取措施进一步减少关联交易，包括不再通过关联方MPI、龙脉医疗（北京）采购材料和固定资产，不再通过微创器械向中国出口信用保险公司投保、计划自建生化物理测试平台等。对于部分预计将持续发生的关联交易，发行人也通过持续开发新的供应商等多种方式不断提高向非关联方交易的金额和比例</p>

独立性方面	具体措施
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，进行财务预算，具有规范的财务会计制度和对分子公司的财务管理制度； 2) 公司已依法独立开立银行账户，不存在与主要股东及其控制的企业共用银行账户的情况； 3) 公司依法办理税务登记，独立纳税； 4) 公司进一步完善了《财务会计核算制度》《成本核算管理制度》《关联交易管理办法》等，并充分发挥独立董事对公司的监督作用，进一步完善相关内控体系，提升公司治理水平和规范运作程度

(2) 发行人规范关联交易的具体措施

为进一步规范关联交易、保障独立性，发行人承诺采取以下具体措施：

1) 对于向微创器械采购生化物理测试服务，发行人承诺于 2022 年底前完成自有生化物理测试平台建设并投入使用，自 2023 年开始将不再向微创器械采购生化物理测试服务；

2) 对于向微创器械采购平台服务，发行人承诺于 2021 年年底停止向微创器械采购平台服务，自 2022 年开始不再向微创器械采购平台服务；

3) 发行人承诺自 2022 年起向微创医疗的关联采购占同期营业成本的比例不超过 15%；

4) 发行人承诺自 2022 年起向微创医疗的关联销售占同期营业收入的比例不超过 5%；

5) 发行人承诺除现有向骨科医疗租赁房屋外，不再新增向微创医疗的租赁房屋。

(3) 微创医疗出具《保持发行人独立性的承诺函》

为保障发行人独立性，微创医疗进一步出具了《保持发行人独立性的承诺函》，具体如下：

“1. 资产独立：发行人完全独立经营，对其资产拥有完整、独立的所有权，不存在资金、资产被本公司及本公司控制的公司、企业、其他组织占用的情形。

2. 人员独立：发行人拥有独立完整的劳动、人事及工资管理体系；本公司向发行人提名的董事/监事/高级管理人员的人选均通过合法程序进行，不干预发行人董事会和股东大会行使人事任免的职权；发行人的高级管理人员均专职在发行人工作，并仅在发行人领取薪酬，未在本公司控制的公司担任除董事、监事以外的其他职务；发行人的财务人员未在本公司控制的公司、企业、其他组织中兼职。

3. 财务独立：发行人拥有独立的财务部门和独立的财务核算体系，规范、独立的财务会计制度；发行人独立在银行开户，未与本公司及本公司控制的公司、企业、其他组织共用一个银行账户；发行人依法独立纳税；发行人能够独立作出财务决策，本公司不干预发行人的资金使用。

4. 机构独立：发行人具有健全的法人治理结构，拥有独立、完整的组织机构，与本公司控制的公司、企业、其他组织不存在机构混同的情形；股东大会、董事会、监事会、高级管理人员依照法律、法规和公司章程的规定独立行使职权。

5. 业务独立：发行人具有面向市场独立自主持续经营的能力；本公司除依法行使股东权利外，不会对发行人的正常经营活动进行干预；发行人与本公司及本公司控制的公司、企业、其他组织间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。

6. 本公司不会超出股东职权范围对发行人施加额外影响，不会以任何方式对发行人在任何方面的独立性施加不利影响。”

(4) 微创医疗出具《关于减少和规范关联交易的承诺函》

为进一步规范关联交易、保障发行人独立性，微创医疗出具了《减少和规范关联交易的承诺函》，具体如下：

“1、本公司及所控制的公司、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所控制的公司、企业或其他组织与发行人之间进行不必要的关联交易；

2、对于不可避免的或有合理理由的关联交易，本公司及所控制的公司、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；

3、本公司及所控制的公司、企业或其他组织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。”

3、进一步论证发行人是否满足《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

(1) 发行人资产独立

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

(2) 发行人人员独立

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

(3) 发行人财务独立

发行人设立了独立的财务部门，配备了专门的财务人员，建立了独立的财务核算体系以及规范的财务管理制度，能够独立作出财务决策。发行人制订了符合上市公司要求的财务会计制度、财务管理制度等内部控制制度。发行人开设了独立的银行账号，依法独立进行纳税申报和履行纳税义务，不存在与微创医疗及其

控制的企业共用银行账户或混合纳税的情况。发行人财务负责人及其他财务人员均为专职，未在微创医疗及其控制的企业中兼职。

（4）发行人机构独立

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

（5）发行人业务独立

发行人主要从事电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售，已形成独立完整的产品研发、原材料采购、生产及销售系统及必要的职能部门，拥有必要的场地、人员、资金和设备，具有独立完整的业务体系和面向市场独立开展业务的能力。

1) 发行人拥有独立的销售体系和能力

① 发行人拥有独立的销售部门

发行人成立了独立的市场部和销售部，市场部主要负责品牌宣传、学术推广、产品培训、经销商管理等工作；销售部主要负责制定国内销售计划、销售策略、编制销售预算、处理客户投诉等工作。截至**2021年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。

② 发行人拥有独立的客户拓展和市场推广机制

报告期内，公司主要通过经销商进行销售，发行人积极寻求具有资深行业背景、渠道资源的经销商开展区域市场开拓和终端覆盖，通过优质的产品和专业的服务，进而提升市场占有率，实现与经销商的互利共赢。公司通过参加学术研讨

会、行业展会等方式，积极与一线临床医生交流，加大对产品特性、操控性、安全性等方面的宣传和推广。公司与微创医疗下属业务板块所处的细分行业不同，学术研讨会及行业展会的参与者、推广产品及对象均有明显区别；在产品销售推广过程中，公司独立开展推广工作，不存在与微创医疗控制的企业共同组织产品推介和学术会议或参加对方组织的产品推介和学术会议的情况。

③发行人拥有独立的经销商管理体系

发行人经过多年的市场拓展和积累，在全国范围内拥有 **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。公司制定了经销商管理的相关制度，对经销商的选择、评价和管理等事项作出明确规定。报告期内，相关内控制度得到有效执行。

2) 发行人拥有独立的采购体系和能力

①发行人拥有独立完整的采购体系

公司建立了独立的采购体系，设置采购部负责实施采购管理，并利用 SAP 系统对采购过程进行控制和监督。公司生产部门或研发部门等需求部门提出采购申请，经部门主管审批后即由采购部门实施采购。采购部主要负责产品生产研发所需相关原材料、耗材、工具、备件、固定资产和外协服务的采购管理工作，品质部负责采购商品和服务的检验。

②发行人独立进行供应商评价和维护

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

3) 发行人拥有独立的研发体系和能力

截至 **2021 年 12 月 31 日**，公司已经组建了一支 **138** 人的专业创新研发团队，

占公司员工总数的比例为**32.86%**，其中硕士以上学历的研发人员**86**名，占全部研发人员的比例超过**50%**。报告期内，公司通过自主培养结合外部引进等方式不断扩大研发人才储备，研发团队专业背景覆盖高分子材料、生物材料、计算机与软件、临床医学等多种学科背景，能够满足公司的技术及产品创新要求。

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

(6) 发行人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

1) 在历史沿革方面，除微创器械与微创投资系发行人股东（微创器械系历史股东）外，发行人与微创医疗及其控制的相关企业不存在相互持股的情形；发行人与微创医疗下属业务板块企业均为平行设立、平行管理，发行人与微创医疗下属业务板块独立发展，在业务上不存在渊源关系；

2) 发行人与微创医疗下属业务板块在资产、人员方面互相独立；

3) 发行人与微创医疗下属业务板块的主营业务存在显著区别，在产品界定和管理分类、产品终端使用科室、产品用途（治疗部位、适应证及预期用途、治疗原理）、产品形态、主要原材料、生产工艺及涉及的核心技术等方面均存在明显差异，不存在共用商标的情形，客户、供应商部分重叠具有商业合理性、不存在利益输送；

4) 发行人的业务与微创医疗下属业务板块不存在替代性、竞争性，未导致利益冲突；

5) 发行人拥有独立完整的业务体系，以及开展业务所需的资产与技术。

综上，发行人与微创医疗及其控制的企业不存在同业竞争。

(7) 发行人与微创医疗及其控制的企业之间不存在严重影响独立性或显失公平的关联交易

1) 发行人向微创医疗的采购具有必要性和合理性、定价公允、不构成对关联方的依赖

报告期内，发行人向微创器械、脉通医疗、安助医疗等关联方采购材料和服务。报告期各期，上述关联采购金额合计分别为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%**。上述关联采购具有必要性和合理性、定价公允、不构成对关联方的依赖。为进一步规范关联交易、保障独立性，发行人承诺自2022年起向微创医疗的所有关联采购占同期营业成本的比例不超过15%。发行人对关联方采购的具体情况参见本回复问题1.2之“一、（二）1、（1）1）购买商品、接受服务”。

2）发行人向微创医疗的销售具有必要性和合理性、定价公允、不构成对关联方的依赖

报告期内，发行人向关联方 Sorin CRM SAS、CRM S.L.U.及 MSG 销售商品和材料以开拓欧洲市场。报告期各期，上述关联销售的金额分别为1,382.30万元、360.94万元和**761.71**万元，占同期营业收入的比例分别为11.77%、2.55%和**4.01%**。上述关联销售具有必要性和合理性、定价公允、不构成对关联方的依赖。为进一步规范关联交易、保障独立性，发行人承诺自2022年起向微创医疗的关联销售占同期营业收入的比例不超过5%。发行人对关联方销售的具体情况参见本回复问题1.2之“一、（二）1、（1）2）销售商品”。

3）发行人向微创医疗的租赁房屋具有必要性和合理性、定价公允、不构成对关联方的依赖

报告期内，发行人向关联方骨科医疗和微创器械租赁房屋。报告期各期，上述关联租赁的金额分别为139.69万元、180.21万元和**172.06**万元。上述关联租赁具有必要性和合理性、定价公允、不构成对关联方的依赖。截至本回复出具日，发行人对微创器械的关联租赁已结束并将不再发生，对骨科医疗的关联租赁预计将持续发生。为进一步规范关联交易、保障独立性，发行人承诺除现有向骨科医疗租赁房屋外，不再新增向微创医疗的租赁房屋。发行人向关联方租赁房屋的具体情况参见本回复问题1.2之“一、（二）1、（1）3）租入房屋”。

4）发行人与微创医疗的其他偶发性关联交易定价公允且均已不再发生

报告期内，发行人曾发生向脉通医疗转让固定资产、向微创器械提供技术咨询、从微创器械拆入资金等偶发性关联交易，上述交易定价公允，且交易

完成后均已不再发生。

综上，发行人与微创医疗之间不存在严重影响独立性或显失公平的关联交易。

综上所述，发行人资产、人员、财务、机构和业务均独立于微创医疗，发行人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，亦不存在严重影响独立性或显失公平的关联交易，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。

1.3

根据问询回复，发行人产品与微创医疗心律管理业务均涉及电生理技术、均用于治疗心脏相关疾病且均对应心内科介入手术，微创医疗未来重新研发电生理介入诊疗器械的可能性较小。

请发行人补充说明：（1）微创医疗是否具备心脏电生理相关人员、技术、专利储备，是否存在实施发行人业务的可能，进一步论证发行人是否与微创医疗存在从事同类业务的情形，业务划分是否清晰；（2）完善保障发行人利益不受损害的具体措施。

请保荐机构、发行人律师针对问题 1.2、1.3 进行核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）微创医疗是否具备心脏电生理相关人员、技术、专利储备，是否存在实施发行人业务的可能，进一步论证发行人是否与微创医疗存在从事同类业务的情形，业务划分是否清晰

1、微创医疗是否具备心脏电生理相关人员、技术、专利储备

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。

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。

2014年至2016年间,微创器械陆续将其持有的电生理业务相关经营性资产、知识产权及非专利技术转让给电生理有限,并将电生理业务相关人员转入电生理有限(以下简称“业务重组”)。

业务重组时,微创器械原有的电生理介入诊疗与消融治疗业务相关的经营性资产、技术和人员已全部转移至发行人,发行人与微创医疗在上述业务重组过程中的业务切割清晰,并已履行完毕。

业务重组后,发行人独立开展电生理介入医疗器械产品的研发、生产和销售,微创医疗体内不存在经营电生理介入医疗器械业务相关的公司,亦不具备与电生理介入医疗器械业务相关的人员、技术、专利储备。

2、微创医疗是否存在实施发行人业务的可能

由于电生理介入诊疗器械的技术壁垒高、研发周期长、资金投入大,微创医疗已不具备与电生理介入医疗器械业务相关的人员、技术、专利储备,且微创医疗下属其他业务板块产品的特点和技术与电生理介入诊疗器械存在显著差异,其研发经验和技术成果积累难以转移到电生理介入诊疗器械领域。因此,微创医疗实施发行人业务的可能性较小。

此外,微创医疗已出具避免同业竞争的承诺函,具体内容参见本题回复之“(二)完善保障发行人利益不受损害的具体措施”。在该承诺函生效期间,微创医疗无法实施发行人业务。

3、进一步论证发行人是否与微创医疗存在从事同类业务的情形,业务划分是否清晰

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

鉴于：

(1) 在历史沿革方面，除微创器械与微创投资系发行人股东（微创器械系历史股东）外，发行人与微创医疗及其控制的相关企业不存在相互持股的情形；发行人与微创医疗下属业务板块企业均为平行设立、平行管理，发行人与微创医疗下属业务板块独立发展，在业务上不存在渊源关系；

(2) 发行人与微创医疗下属业务板块在资产、人员方面互相独立；

(3) 发行人与微创医疗下属业务板块的主营业务存在显著区别，在产品界定和管理分类、产品终端使用科室、产品用途（治疗部位、适应证及预期用途、治疗原理）、产品形态、主要原材料、生产工艺及涉及的核心技术等方面均存在明显差异，不存在共用商标的情形，客户、供应商部分重叠具有商业合理性、不存在利益输送；

(4) 发行人的业务与微创医疗下属业务板块不存在替代性、竞争性，未导致利益冲突；

(5) 发行人拥有独立完整的业务体系，以及开展业务所需的资产与技术；

(6) 微创医疗不具备心脏电生理相关人员、技术、专利储备，重新实施发行人业务的可能性较小，且已出具避免同业竞争的承诺函。

综上所述，发行人与微创医疗不存在从事同类业务的情形，业务划分清晰。

(二) 完善保障发行人利益不受损害的具体措施

微创医疗就避免同业竞争、业务重组的相关问题进一步出具承诺：

“1、本公司及所控制的公司、企业或其他组织（简称“本企业集团”）已向发行人转让了全部与发行人现有从事的业务相关的经营性资产、知识产权及非专利技术及相关人员，发行人已独立开展现有产品的研发、生产和销售，本企业集团中不具备与发行人现有从事的业务相关的经营性资产、知识产权及非专利技术及相关人员，不存在经营发行人现有从事的业务或与发行人经营同类业务的情形，与发行人业务划分清晰，并愿意对违反上述承诺而给发行人造成的经济损失承担赔偿责任。

2、本企业集团目前没有、将来也不直接或间接从事与发行人现有从事的业务构成同业竞争的任何活动，亦未参与控制任何与发行人现有的研发、生产、销售的产品或经营的业务构成竞争的其他公司、企业或其他组织，并愿意对违反上述承诺而给发行人造成的经济损失承担赔偿责任。

3、如果本企业集团从事的业务与发行人形成同业竞争且对发行人造成重大不利影响的，本企业集团同意发行人有权采用必要措施将与该等业务相关的股权或资产纳入发行人经营或控制范围，或通过其他合法有效方式消除同业竞争的情形。

4、对于发行人和本企业集团截至本承诺函签署之日均尚未从事的业务领域（系指发行人和本企业集团当前从事并计划从事主要业务领域以外的其他业务领域，以下简称“新业务领域”），如未来发行人及其子公司在本企业集团之前先进入该等新业务领域，本企业集团将保证不会直接或间接从事与发行人新业务领域构成竞争或可能构成竞争的业务，亦不会以任何方式取得或尝试取得该等新业务领域的资产、股权或商业机会。

5、本承诺函所载承诺事项在（1）本企业集团单独或合计为发行人第一大股东或（2）本企业集团单独或合计在发行人的持股比例不低于 30%或（3）发行人

董事会成员中存在由本企业集团提名或在本企业集团任职的人员时持续有效，且不可撤销。

6、本承诺函如与日后颁布的法律、法规、部门规章、规范性文件、证券交易所业务规则的相关规定相抵触，按有关法律、法规、部门规章、规范性文件、证券交易所业务规则的相关规定执行。”

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

1、关于问题 1.2 的核查程序

就上述 1.2 相关事项，保荐机构、发行人律师履行了以下主要核查程序：

（1）访谈发行人管理层和相关业务人员，了解发行人使用“微创”商号的原因、“微创”商号在发行人业务开拓中的作用、发行人继续使用“微创”商号的必要性和合理性，查询了上市公司的相关案例，获取了微创医疗出具的《关于“微创”商号使用的确认函》；

（2）访谈发行人管理层，获取发行人报告期各期关联交易明细并查阅相关合同，将关联交易价格与第三方交易价格或市场价格进行对比，获取发行人出具的《关于减少和规范关联交易的承诺函》、微创医疗出具的《关于减少和规范关联交易的承诺函》《保持发行人独立性的承诺函》。

1、关于问题 1.3 的核查程序

就上述 1.3 相关事项，保荐机构、发行人律师履行了以下主要核查程序：

（1）查阅了业务重组的决策程序文件、转让协议、评估报告、相关资产及技术转让的资料及凭证；

（2）访谈了业务重组双方的管理层人员，了解业务重组的具体情况；

（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；

(5) 取得了微创医疗出具的承诺函。

(二) 核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、关于问题 1.2 的核查意见

(1) “微创”商号在发行人业务开拓中未发挥重要作用，微创医疗对发行人使用“微创”商号无异议，与发行人之间亦不存在与该商号相关的争议和纠纷，发行人继续使用“微创”商号是出于不对日常经营造成影响的考虑，具有必要性和合理性。

(2) 发行人与微创医疗各项关联交易具有必要性和合理性、定价公允、不构成对微创医疗的依赖；发行人已补充完善保障发行人独立性的具体、可行措施；发行人资产、人员、财务、机构和业务均独立于微创医疗，发行人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，亦不存在严重影响独立性或显失公平的关联交易，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。

2、关于问题 1.3 的核查意见

微创医疗已就避免同业竞争和潜在同业竞争、业务重组的相关问题进一步出具承诺，以保障发行人利益不受损害，在该承诺函生效期间，微创医疗无法实施发行人业务，发行人与微创医疗不存在从事同类业务的情形，业务划分清晰。

2. 关于第五套上市标准

根据问询回复：(1) 2015 年至 2020 年，中国电生理器械市场规模快速增长，但是市场增速红利主要由进口厂商获取，国产器械市场份额从 11.60% 下滑至 9.6%，发行人预计 2024 年将增加至 12.9%；(2) 发行人收入主要来自导管类产品，目前多数产品已获批上市，三维类产品数量仅次于强生，冷冻消融产品数量仅次于美敦力，部分产品的性能优于国外知名厂商的竞品，但是 2020 年整体市

场份额占比仅为 2.7%。

请发行人补充说明：（1）国产器械市场份额的预测依据是否充分合理，导致国产器械市场份额持续处于较低水平的主要原因，相关不利因素是否会长期存在；（2）发行人产品的重要性的技术先进性，是否属于国家政策明确支持的产品，是否属于影响人民生命健康、治疗重大疾病的急需产品；（3）发行人主要产品已经获批上市较久但未实现较高规模收入的原因，证发行人是否满足市场空间大的相关要求，并进一步论证发行人适用第五套上市标准的必要性和合理性。

请保荐机构对上述问题进行核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）国产器械市场份额的预测依据是否充分合理，导致国产器械市场份额持续处于较低水平的主要原因，相关不利因素是否会长期存在

1、国产器械市场份额的预测依据充分合理

根据弗若斯特沙利文预测，2021年至2024年国产器械市场份额分别为10.4%、12.0%、12.9%及12.9%。关于国产器械市场份额的预测依据具体如下：

经与弗若斯特沙利文就国产电生理医疗器械市场规模预测过程相关的数据来源进行确认，其主要通过对取自可公开查阅的数据来源，如国家统计局、国家药品监督管理局、心律失常介入质控中心、各省医疗器械集中采购招投标信息、《中国心血管健康与疾病报告》、《心房颤动：目前的认识和治疗的建议》、《2020室性心律失常中国专家共识》等，并结合对行业内专家及主要参与企业进行访谈等方式，对国产电生理医疗器械市场规模占比进行预测。

其中针对国产器械份额具体预测方式，即国产器械份额=国产心脏电生理医疗器械市场预测规模/中国心脏电生理医疗器械市场预测规模，通过专家访谈及市场调研等方式得到关于中国国产心脏电生理医疗器械市场规模未来5年的预期增长率，经统计分析后计算出国产心脏电生理医疗器械市场预测规模，结合中国心脏电生理医疗器械市场预测规模，计算出国产器械市场份额。具体如下：

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》

根据弗若斯特沙利文的预测，2021年至2024年，国产电生理医疗器械市场份额仅在2020年9.6%的基础上略有上升，主要原因为：①国产电生理医疗器械市场份额仍处于较低水平，与目前的整体市场竞争格局一致；②随着国产电生理医疗器械行业的发展以及医疗器械国产替代利好政策的支持，预计国产电生理医疗器械市场份额将有所提升。

因此，国产电生理医疗器械市场份额的预测依据充分合理。

2、导致国产器械预测期市场份额持续处于较低水平的主要原因

根据弗若斯特沙利文预测，2021年至2024年国产器械市场份额由10.4%上升至12.9%，国产器械市场规模由8.4亿元增加至27.1亿元，国产电生理器械市场处于快速发展阶段。导致国产器械预测期市场份额持续处于较低水平的主要原因如下：

(1) 国产心脏电生理厂商与进口厂商整体实力相比存在较大差距，短期内进口厂商仍将保持垄断地位

上世纪90年代，导管消融治疗应用于临床治疗室上速。自此开始，强生、雅培等跨国知名医疗器械厂商便逐步完成在心脏电生理领域的产品研发及布局，距今已三十余年。随着心脏电生理向三维心脏电生理手术演进，强生、雅培等跨国知名医疗器械厂商在我国三维心脏电生理领域已积累了近二十年的行业经验，以强生为例，其CARTO XP电生理导航系统于2003年进入中国市场，其后陆续于2007年、2011年、2013年、2014年、2017年不断向中国市场引入迭代升级的电生理标测系统。目前临床应用中强生的CARTO 3 System仍代表了三维心脏电生理标测系统的世界领先水平。进口厂商在我国市场数十年的市场培育和推广过程中，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，临床医生亦通过长期使用某一品牌的产品会逐渐形成使用习惯及产品偏好，为进口厂商进一步建立了市场壁垒。

以发行人为代表的国产厂商成立时间往往较短，进入三维心脏电生理领域的时间亦较短。受限于行业积累有限，国产厂商目前自身经营规模仍有限，在资本实力、产品成熟度、销售渠道建设等方面仍与进口厂商存在较大差距。短期内，进口厂商仍将保持垄断地位，国产器械预测期市场份额持续处于较低水平。

（2）国产心脏电生理厂商中具备与进口厂商竞争能力的厂商数量较少

于心脏电生理领域而言，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，利用磁场和（或）电场定位，构建出心腔三维电解剖结构，更加精确地显示出病变部位情况，从而提高射频消融成功率，降低射线的辐射量。根据弗若斯特沙利文统计，三维心脏电生理手术从2015年的7.1万例增长到2020年的约16.4万例，预计到2024年，三维心脏电生理手术量将达到43.0万例，占2024年电生理手术总量比例为87.93%。

三维心脏电生理手术中，三维心脏电生理标测系统系关键设备，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，目前国产厂商中仅有三家企业可以提供该设备；三家企业中仅有发行人及惠泰医疗可以提供代表国际先进水平的磁电双定位三维心脏电生理标测系统；其中仅有发行人具备独立完成三维心脏电生理手术的整体解决方案的能力。

因此，面对强生、雅培等跨国知名医疗器械厂商已经建立的先发优势，短期内国产厂商中仅有少数几个厂商具备与其竞争的能力，尚未形成规模效应，受限于自身规模有限，国产器械预测期市场份额持续处于较低水平。

（3）新代际产品上市时间较短，预期会存在相对较长的市场推广周期

心脏电生理主要产品均属于第三类医疗器械，从医疗器械产品监管角度看，第三类医疗器械是指具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。因此第三类医疗器械产品在市场推广过程中需要面对长期的临床效果检验，推广周期相对较长。

我国医疗器械行业整体起步较晚，国产创新医疗器械通常上市时间晚于进口厂商，低值耗材领域的国产化率较高，高端器械的国产化率较低。除心脏电生理

领域以外，在神经介入、外周血管介入、血液净化等高值耗材领域以及 MRI、CT、超声等医疗设备领域，国产产品的市场份额均处于较低水平。国产厂商需要通过不断的技术创新、产品迭代逐步实现与进口厂商同类产品相竞争的格局。以发行人为例，发行人于 2016 年上市的第一代三维心脏电生理标测系统在技术参数、品牌效应、临床熟悉度及术者培育方面均与当时市场上具备垄断地位的进口厂商的同类先进设备具备一定的差距。随着发行人不断加快研发进度，迭代产品性能，发行人于 2020 年上市的第三代三维心脏电生理标测系统已经具备与进口厂商的同类先进设备进行市场竞争的水平。

鉴于新代际产品上市时间较短，创新医疗器械的市场推广要面对长期的临床效果的检验和来自竞争对手的压力，因此预期会存在相对较长的市场推广周期，国产器械预测期市场份额持续处于较低水平。

(4) 国产厂商在三维心脏电生理手术器械整体解决方案成熟度上与进口厂商仍有差距

三维心脏电生理手术系在“设备+耗材”的联动模式下开展，即三维心脏电生理手术须在三维心脏电生理标测系统的指导下搭配其适用导管耗材完成。

目前三维心脏电生理手术领域，强生、雅培等进口厂商除能够提供一流的三维心脏电生理标测系统外，亦能搭配其先进的导管产品，如高密度标测导管、压力感知消融导管，以提升手术的安全性和有效性。鉴于国产厂商与三维心脏电生理标测系统配套使用的高密度标测导管、压力感知消融导管等代表国际先进水平的导管产品尚未上市，国产厂商在提供三维电生理手术整体解决方案层面成熟度有待进一步加强，发行人该等新代际产品预计将于未来 2-3 年内上市销售。

综上所述，国产器械预测期市场份额持续处于较低水平具有合理性。

3、相关不利因素不会长期存在

尽管预测期内国产器械市场份额持续处于较低水平，但从国产器械市场规模预测绝对值来看，国产电生理器械市场处于快速发展阶段。现阶段，国产器械市场份额持续处于较低水平主要是因为（1）国产电生理厂商与进口厂商整体实力相比存在较大差距，短期内进口厂商仍将保持垄断地位；（2）国产心脏电生理厂商中具备与进口厂商竞争能力的厂商数量较少，尚未形成规模效应；（3）新代际

产品上市时间较短，预期会存在相对较长的市场推广周期；（4）国产厂商在三维心脏电生理手术器械整体解决方案成熟度上与进口厂商仍有差距。该等不利因素预计不会长期存在，具体原因如下：

（1）随着临床验证程度加深，创新产品推广进程逐步加快

客观上，医疗器械产品的上市推广具备一定的周期，第三类医疗器械产品的推广周期通常更长。对照二维心脏电生理医疗器械的发展历程，经过十余年发展，国产厂商在二维电生理医疗器械领域合计份额已经超过 50%，一定程度上实现了国产替代。随着三维心脏电生理医疗器械创新产品的临床效果被不断验证，预计创新产品的推广进程将逐步加快。

（2）随着国产厂商配套导管产品的陆续上市，国产厂商在三维心脏电生理手术领域的竞争优势逐步凸显

三维心脏电生理领域，以发行人为代表的国产厂商已经实现了磁电双定位三维心脏电生理标测系统的成功上市。与进口厂商相比，国产厂商与三维心脏电生理标测系统配套使用的高密度标测导管、压力感知消融导管等代表国际先进水平的导管产品尚未上市，国产厂商在提供三维电生理手术整体解决方案层面成熟度有待进一步加强。

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；同时，发行人自主研发的压力感知磁定位灌注射频消融导管已临床试验入组完成，预计将于未来 2-3 年内上市。随着国产厂商该等重要产品的陆续上市，将进一步补足与进口厂商在三维心脏电生理手术领域的竞争短板，使得国产厂商的竞争优势逐步凸显。

（3）国产进程加快，有望带来国产厂商的市场份额增加

随着国内企业在技术研发及产业应用方面的不断突破，特别是在三维电生理手术领域的突破，国产产品与进口产品的差距不断缩小，国产电生理医疗器械的市场竞争力逐步增强。

在相关医疗器械国产替代的政策利好下，如国务院发布的《全国医疗卫生服务体系规划纲要》、《关于全面推开县级公立医院综合改革的实施意见》、《深化医药卫生体制改革 2018 年下半年重点工作任务的通知》等政策中明确要求逐步提

高国产医用设备配置水平，明确药监局、卫健委、医保局负责推进医疗器械国产化；除上述国务院通过顶层设计政策支持国产医疗器械外，福建、四川、湖北等多个地方政府在执行招标采购时亦明确国产医疗器械可优先采购，以加快国产医疗器械上市销售步伐。未来，随着国产替代的有序推进，国产医疗器械厂家的市场份额有望迎来提升。

（4）国产厂商自身经营规模的扩大将逐步缩小与进口厂商整体实力差距

随着国产厂商不断突破心脏电生理创新技术、补足心脏电生理产品线、提高三维电生理手术解决方案成熟度，国产厂商与进口厂商的产品差距将不断缩小。此外，国产厂商凭借对境内市场的熟悉度，在国产替代政策的利好下，市场推广进程将进一步加快，自身经营规模将逐步扩大，从而形成规模效应，逐步缩小与进口厂商整体实力差距，预期国产厂商份额将有望迎来提升。

综上所述，随着临床验证程度加深，国产创新产品推广进程逐步加快；国产厂商配套导管产品的陆续上市，国产厂商在三维心脏电生理手术领域的竞争优势逐步凸显；国产厂商凭借对境内市场的熟悉度，在国产替代政策的利好下，市场推广进程将进一步加快，自身经营规模将逐步扩大，逐步缩小与进口厂商整体实力差距，预期国产厂商份额将有望迎来提升，相关不利因素不会长期存在。

（二）发行人产品的重要性的技术先进性，是否属于国家政策明确支持的产品，是否属于影响人民生命健康、治疗重大疾病的急需产品

1、发行人产品的重要性的技术先进性

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”。发行人已上市产品及在研产品均专注于快速性心律失常的诊断及治疗。

（1）发行人产品的重要性

1) 心律失常是心血管疾病的重要分支

根据《中国心血管健康与疾病报告 2019》，我国心血管现患病人达 3.30 亿，我国心血管病患病率处于持续上升阶段，心血管病死亡率居于首位，高于肿瘤及

其他疾病。2017年城市心血管病死亡率为268.19/10万，农村心血管病死亡率为311.99/10万。在城乡居民疾病死亡构成比中，心血管病占首位。2017年农村和城市心血管病分别占死因的45.91%和43.56%。心律失常是心血管疾病的重要分支，根据弗若斯特沙利文分析，其患者人数约为3,000万人。

房颤是临床中常见的快速性心律失常病症之一，在年龄及性别标化后的全中国人口及性别的标化房颤患病率约为0.77%，根据弗若斯特沙利文分析，2020年，中国房颤患者人数达到1,159.6万人，受人口老龄化影响，房颤患者人数预计2024年将进一步增加至1,260.2万人。房颤是心力衰竭、缺血性脑卒中等疾病的重要原因，其中，我国房颤患者脑卒中总体发生比例为17.5%，脑卒中系导致我国人口死亡的重大疾病之一，目前脑卒中患病人数约为1,300万人，根据前述房颤患者人数和房颤患者脑卒中总体发生比例推算，2020年中国房颤患者脑卒中人数达202.9万人。

2) 我国快速性心律失常领域仍存在巨大的未满足的治疗需求

我国拥有庞大的心律失常患者基数，但受限于快速性心律失常疾病早筛尚未推广、电生理手术难度较高等因素，快速性心律失常患者中接受心脏电生理手术治疗的比例较小。相较于美国，中国心脏电生理手术治疗仍然具有巨大的提升空间。中国目前心脏电生理手术治疗量约为128.5台/百万人，而美国则达到了1,302.3台/百万人。我国快速性心律失常领域仍存在巨大的未满足的治疗需求。

3) 心脏电生理手术在维持窦性心律和改善生活质量等方面优于抗心律失常药物治疗

近年来，心脏电生理手术在维持窦性心律和改善生活质量等方面优于抗心律失常药物治疗的诸多临床研究得到了相一致的研究结果。

在房颤领域，从临床应用效果来看，通常患者在接受第一次心脏电生理手术3个月后，约有70%阵发性房颤和60%持续性房颤可痊愈；在接受第二次或第三次心脏电生理手术后的痊愈率可达80%-95%。对于有器质性心脏病，心脏电生理手术和药物治疗、外科手术相比，可以明显降低房颤的复发率。

治疗方式	治疗成功率	
	阵发性房颤	持续性房颤
导管消融手术	82.0%	65.3%
药物治疗	22.4%	19.3%

资料来源：CNKI，头豹研究院《2020年中国电生理介入器械行业概览》

在室上速领域，全球已有多个专家共识文件推广器械治疗，推荐心脏电生理手术为室上性心律失常的一线治疗手段，心脏电生理手术也是现有的两种可以根治心律失常的疗法之一（另一种疗法为外科手术，但一般创伤较大，手术风险较高）。心脏电生理手术也常作为抗心律失常药物治疗效果不理想或拒绝药物治疗时的优选治疗手段。

此外，已有临床研究结果表明，对于首次确诊为阵发性房颤的患者，且未接受过任何抗心律失常治疗，冷冻球囊消融作为首选治疗方案的疗效优于药物治疗，罕见严重手术相关的不良事件。该项研究的结果将进一步推进冷冻球囊消融术式在临床上大规模推广应用。

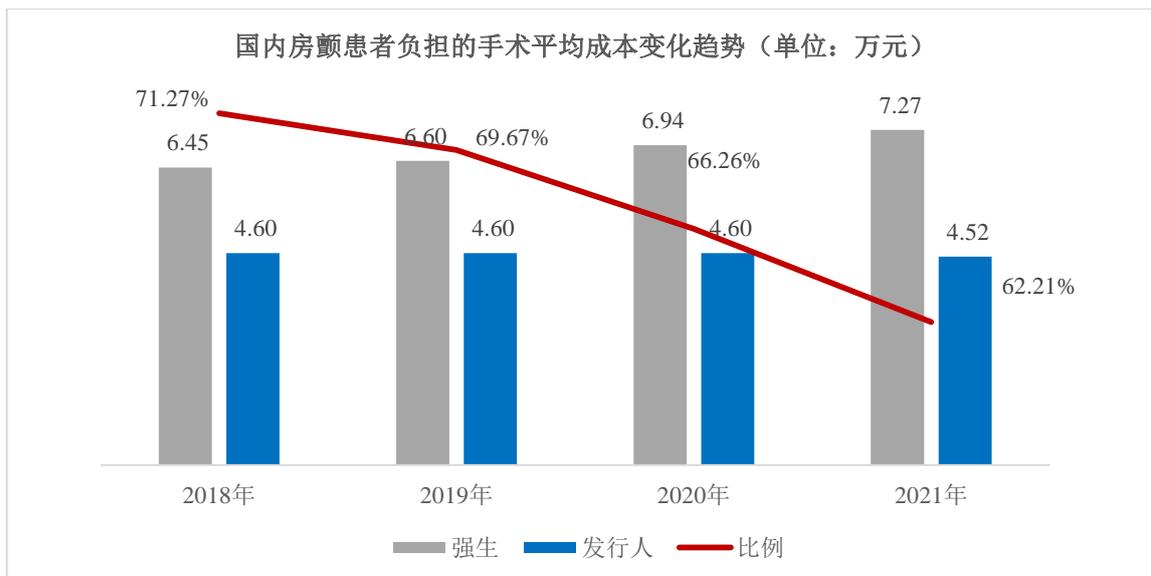
4) 发行人产品在治疗我国快速性心律失常患者方面具有重要意义

①打破进口垄断，独立自主完成三维心脏电生理手术

长期以来，国内电生理器械市场特别是三维心脏电生理手术产品市场，进口产品占据了垄断地位。国产厂商通常处于能够提供设备但无配套耗材或能够提供耗材但设备仍需依赖进口厂商的境地。与国内其他竞争对手相比，发行人是全球市场中少数同时完成心脏电生理设备与耗材完整布局的厂商之一。2016年以来，随着发行人第一代心脏电生理标测系统及其配套冷盐水灌注射频消融导管的上市，国产电生理厂商首次具备了独立完成三维电生理手术的解决方案，打破了进口厂商完全垄断的局面。

②节约医保支出，具有明显的成本优势

国产产品相较于进口产品具备明显的成本优势，以近年来国内房颤患者负担的手术成本为例，发行人产品组合与强生产品组合比较如下图所示。目前，发行人产品组合下，国内房颤患者负担的手术平均成本约为进口厂商的 **62.21%**，在保证治疗效果的前提下有效降低了治疗费用，节约医保支出，让更多的中国患者以更低的价格享受到优质的医疗产品。



③有助于优质医疗资源下沉，惠及我国广大患者

目前我国导管消融术渗透率较低，仍存在庞大的心律失常患者治疗需求未被满足。由于电生理手术的复杂性、对术者的高水准要求和进口厂商高定价市场策略，我国的优质电生理手术资源均集中在一线城市的三甲医院。发行人从满足患者治疗需求及自身业务发展角度出发，参与推动基层电生理术者培育，帮助优质医疗资源下沉，让更多的中国患者以更快的速度、更便捷的方式享受到优质的医疗产品。

(2) 发行人产品的技术先进性

1) 心脏电生理产品系心血管介入器械的重要组成部分

继药物治疗、外科手术后，心血管介入治疗作为一种微创伤、高安全性及治疗效果好的新型技术逐步发展起来，现已被广泛应用于临床。目前在心脏介入诊疗领域主要的代表性产品可以分为心脏电生理类产品、心脏起搏器类产品、心脏瓣膜类产品、冠脉支架类产品等。随着创新技术的应用和创新产品的推出，心血管介入手术不断提高其安全性及有效性。

心脏电生理产品作为“有源设备+无源器械”的有机组合，其研发过程是一项涉及多学科技术综合应用的系统工程，并需要将科学研究结果转换为工程应用。生产企业通常需要具备深厚的研究能力及技术积累，才能研发出满足临床手术需要的高质量产品。

电生理设备类产品（如三维心脏电生理标测系统）的产品设计非常复杂，包括硬件电路、信号处理、计算机图形可视化、图像处理、核心算法等重要方面，对实时性、精度、信号提取能力、兼容性等系统性能要求极为苛刻。电生理导管的产品设计制造涉及了人体血管解剖学、人体工学、材料学、机械设计等多项交叉学科。为满足临床需求，导管的工艺设计均需采用高精密设计和制造工艺，以能够将包括固定电极、各类信号导线、能量传输导线、盐水灌注通路、温度传感器、压力感知传感器和导管控弯结构等部件集中在微小的直径空间内装配完成。

心脏电生理产品系心血管介入器械的重要组成部分，心血管介入器械的代表性产品具体情况如下表所示。心脏电生理产品因涉及“有源设备+无源器械”的组合使用，以实现诊疗一体化的技术效果，具备极高的技术门槛及壁垒，属于心脏介入器械领域的高精尖产品，长期以来均被知名医疗器械厂商占据垄断地位，国产化率不足 10%。因此，心脏电生理产品在核心技术、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。

比较内容	心脏电生理产品	心脏起搏器类产品	冠脉支架类产品	心脏瓣膜类产品
产品分类	有源设备+无源器械	有源器械	无源器械	无源器械
产品名称列示	三维心脏电生理标测系统、射频消融导管及标测导管	植入式心脏起搏器	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	经导管主动脉瓣膜系统
产品图示				
主要原材料	高分子管材、贵金属电极、传感器、电子元器件等	电路板、钛壳、连接头、电池、馈通电路	钴铬合金、雷帕霉素、涂层聚合物	牛心包/猪心包瓣叶、PET 裙边、镍钛合金
涉及的核心技术	高精度定位导航技术、三维心腔快速建模算法、微信号采集处理及分析技术、编织管扭矩传递技术、微孔均匀灌注技术等	心脏植入式装置的低功耗设计、自动化和生理性起搏算法、心脏植入式装置组装工艺等	激光切割及凹槽雕刻技术、药物层喷涂技术等	牛心包/猪心包抗钙化处理、高支架径向支撑力、瓣膜耐久性等
技术创新趋势	提高三维高精密度标测，实现智能消融靶点定位分析，量化消融效果并实现可视化；多功能高精度导管实现治疗过程精准高效化；快速消融技术，有效降低手术复杂度，缩短手术时间	植入式有源器械对产品一体化、小型化、高集成、低功耗、可靠安全等方面均有极高的要求。同时具备良好的生物相容性、耐腐蚀性等生物学性能，从而减小植入后引发的排异和感染的风险	冠脉支架技术发展路径为单纯球囊扩张—金属裸支架—药物支架—全降解支架，目前全降解支架是下一步发展方向	核心器件操作更便捷、治疗更有效；人工瓣膜锚定和封堵更有效、瓣膜耐久性更好、治疗更安全；形成经股入路为主、经心尖入路为辅的完善手术路径体系
场景覆盖	诊断+治疗，需要精准定位病灶、确定消融靶点	治疗	治疗	治疗
国产化率	不足 10%	较低	较高	较高

2) 发行人产品的技术先进性

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。

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	/

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
IceMagic®心脏冷冻消融系统	2021年	临床试验阶段	/

发行人纳入创新通道的相关产品均已取得阶段性成果，其中 2 项产品已获批上市，2 项产品已进入临床试验阶段，具体如下：

①Columbus®三维心脏电生理标测系统

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

2014 年发行人承担了国家科技技术部的“三维电生理标测系统和射频消融系统的科技攻关”项目并顺利验收完成；2020 年发行人承担了上海市经济和信息化委员会的“高端心脏电生理诊疗用定位标测设备核心模块的研发及配套应用”项目，持续推进三维心脏电生理标测系统的技术攻关和产业化应用。自 2016 年发行人第一代 Columbus®三维心脏电生理标测系统上市以来，发行人已在国内累计完成超 2 万例三维电生理手术。根据弗若斯特沙利文的研究报告显示，按照产品应用的手术量排名，2020 年公司在我国三维心脏电生理手术量中排名第三，国产厂家中排名第一，打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。

②FireMagic®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。

基于 Columbus[®]三维心脏电生理标测系统搭配 FireMagic[®]冷盐水灌注射频消融导管上市前的临床试验用于心房颤动患者临床使用的安全性和有效性评价，具体如下：

A、研究方法

三维心脏电生理标测系统研究是一个前瞻性、多中心、目标值法研究。通过观察持续性房颤患者在射频消融手术中使用三维心脏电生理标测系统定位的准确性和不良事件发生率来评价器械临床使用的有效性和安全性。

冷盐水灌注射频消融导管研究是一个前瞻性、多中心、非随机对照、优效性研究。通过比较试验组和对照药物组对持续性房颤患者经过治疗 12 月（空白期后 9 月）后的随访成功率、生活质量和不良事件发生率来评价器械临床使用的有效性和安全性。

B、有效性结果

三维心脏电生理标测系统研究结果显示，13 个研究中心 167 例患者总体成功率为 100%，双侧 95% 置信区间下限为 97.82%。

冷盐水灌注射频消融导管配合三维心脏电生理标测系统能够提取较为清晰的心电信号，在消融过程中能达到理想的损伤深度。使用本产品的 167 名患者手术即刻环肺静脉隔离成功率为 100%。远期随访成功率 PPS 分析集，试验组为 67.10%（104/155），药物对照组为 22.78%（18/79），满足方案优效性预期。同时，手术过程中对导管性能进行了评价，根据术者反馈，导管可操作性良好，能够顺利定位，贴靠满意，术者满意度达 94.61%。

此外，有多篇研究文献证实 Columbus[®]三维心脏电生理标测系统引导射频导管消融持续性房颤定位准确，安全性好，疗效确切。

③ FireMagic[®]压力感知磁定位灌注射频消融导管

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。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。

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。基于 Columbus[®]三维心脏电生理标测系统搭配 FireMagic[®]压力感知磁定位灌注射频消融导管上市前的临床试验用于心房颤动患者临床使用的安全性和有效性评价，具体如下：

A、研究方法

本试验是一个前瞻性、多中心、目标值法、单臂性研究。通过使用 Columbus[®]三维心脏电生理标测系统、FireMagic[®]压力感知磁定位灌注射频消融导管及灌注泵管系统，验证压力感知导管联合灌注泵管系统、三维标测系统压力监测功能应用在心房颤动射频消融手术中的安全性和有效性。

B、有效性结果

项目	发行人	强生 Smart Touch
即刻治疗成功率	100%	100%
累计消融平均时间	43.19min±14.71min	117.3min±59.1min
平均贴靠力值	13.92g±4.81g	17.9g±9.42g
其中 5-40g 占比	70.85%±10.96%	67%
平均 X 射线曝光时间	12.76min±5.48min	40.5min±25.6min

注：发行人统计数据来自前瞻性临床试验中期报告，强生统计数据来自 Smart Touch 产品说明书

三维标测系统中显示各连接的射频消融/标测导管弯形正确评价占比 100%；力值大小和力值曲线正常值占比 97.5%。

④IceMagic[®]心脏冷冻消融系统

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。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。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。

⑤Flashpoint®肾动脉射频消融导管

Flashpoint®肾动脉射频消融导管于 2017 年进入创新医疗器械特别审批程序，目前处于动物实验阶段。肾动脉射频消融导管通过介入手段进入肾动脉后，利用射频能量对相应部位的交感神经进行阻抗式加热，减弱其活性甚至使其丧失传导功能，从而通过阻断交感神经传输，来治疗高血压等疾病，特别是难治性高血压。发行人自主研发设计的肾动脉射频消融导管，以其特殊的螺旋结构确保多电极同时贴靠血管壁；特有的凸台电极设计实现电极均匀灌注盐水；专利头电极固定技术确保产品安全有效。此外，肾动脉射频消融导管可以与发行人三维心脏电生理标测系统联合使用，实现三维指导下的精准定位与消融手术，减少 X 射线对术者和患者的伤害，提升手术的成功率。

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。

2、发行人产品属于国家政策明确支持的产品

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。发行人产品属于国家政策明确支持的产品，其与国家政策的对应性情况如下：

序号	政策名称	颁布时间	颁布单位	主要内容	发行人产品对应性
1	《中国制造 2025》	2015 年	国务院	工业强基工程，支持核心基础零部件（元器件）、先进基础工艺、关键基础材料的首批次或跨领域应用。组织重点突破，针对重大工程和重点装备的关键技术和产品急需，支持优势企业开展政产学研用联合攻关，突破关键基础材料、核心基础零部件的工程化、产业化瓶颈	发行人研发项目《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》入选 2020 年上海市工业强基项目
				大力推动重点领域突破发展，包括生物医药及高性能医疗器械	发行人产品包括高性能诊疗设备及高值医用耗材

序号	政策名称	颁布时间	颁布单位	主要内容	发行人产品对应性
2	《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》	2015年	国务院	鼓励医疗器械研发创新，将拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的创新医疗器械注册申请，列入特殊审评审批范围	发行人先后合计共5项产品纳入创新医疗器械特别审查程序
3	《“健康中国2030”规划纲要》	2016年	国务院	加强高端医疗器械创新能力建设，大力发展高性能医疗器械，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。重点部署医疗器械国产化，增强重大疾病防治和健康产业发展的科技支撑能力	发行人产品属于高性能医疗器械，并具备自主知识产权的医学诊疗设备
4	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	2016年	国务院	积极开发新型医疗器械，推广应用高性能医疗器械，加快组织器官修复和替代材料及植介入医疗器械产品创新和产业化	发行人产品属于高性能医疗器械，并属于植介入医疗器械产品
5	《“十三五”国家科技创新规划》	2016年	国务院	以组织替代、功能修复、智能调控为方向，重点布局可组织诱导生物医用材料、组织工程产品、新一代植介入医疗器械、人工器官等重大战略性产品，提升医用级基础原材料的标准，构建新一代生物医用材料产品创新链，提升生物医用材料产业竞争力。	发行人产品属于新一代植介入医疗器械
6	第十四个五年规划和2035年远景目标纲要	2021年	国务院	加大高端医疗装备和创新药的核心竞争力提升，发展脑起搏器等植入介入产品	发行人产品属于植入介入产品
7	国家科技支撑计划人口与健康领域2014年度备选项目征集指南	2013年	科技部	研制具有自主知识产权的新型生物心脏瓣膜和输送系统、新型动物源带瓣管道及补片、心血管介入诊疗导管、轴流辅助循环血泵系统、植入型心室搏动辅助系统、植入式双腔心脏起搏器，新型心脏电生理三维标测和射频消融系统，取得医疗器械产品注册证书	发行人研发项目《三维电生理标测系统和射频消融系统的科技攻关》入选2014年国家科技支撑计划
8	推进“一带一路”卫生合作交流三年实施方案（2015—2017）	2015年	卫健委	“一带一路”心脏介入培训项目列入重点项目，对“一带一路”参与国家开展冠脉介入、心律失常电生理、高血压慢病管理等方面的交流及培训和帮扶活动	发行人主要产品系心脏介入手术器械

序号	政策名称	颁布时间	颁布单位	主要内容	发行人产品对应性
9	《<中国制造 2025>重点领域技术路线图（2015 版）》	2015 年	国家制造强国建设战略咨询委员会	就高性能器械发展重点进行了明确，其中先进治疗设备中包括“大型重离子/质子肿瘤治疗设备、图像引导放疗设备、高清电子内窥镜、高分辨共聚焦内窥镜、数字化微创及植介入手术系统、手术机器人、麻醉机工作站、自适应模式呼吸机、电外科器械、术中影像设备、脑起搏器与迷走神经刺激器等神经调控系列产品、数字一体化手术室、可降解血管支架、骨科及口腔材料植入物、可折叠人工晶体等”	发行人主要产品属于先进治疗设备
10	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》	2017 年	发改委、科技部、工信部、财政部等有关部门	目录涵盖生物医学工程产业	发行人三维心脏电生理标测系统及射频消融仪属于先进治疗设备及服务；导管等耗材产品属于植介入生物医用材料及服务
11	《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	2017 年	科技部、卫健委等 6 部委	把握生物、信息、工程等科技前沿领域的发展趋势，加快引领性技术的创新突破和应用发展，攻克一批急需突破的先进临床诊治关键技术。重点部署生命组学、基因操作、精准医学、医学人工智能、疾病早期发现、新型检测与成像、生物治疗、微创治疗等前沿及共性技术研发，提升我国医学前沿领域原创水平，增强创新驱动源头供给，加快前沿技术创新及临床转化	发行人主要产品系微创治疗技术
12	《十三五医疗器械科技创新专项规划》	2017 年	科技部	加快推进医疗器械科技产业发展，促进医疗器械产业转型升级，提升国产装备全球竞争力。重点开发新一代全降解血管支架、小口径人造血管、新型人工心脏瓣膜系统、智能消融设备和导管等产品	发行人产品属于智能消融设备和导管等产品
13	《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》	2017 年	发改委	围绕健康中国建设要求和医疗器械技术发展方向，聚焦使用量大、应用面广、技术含量高的高端医疗器械，鼓励掌握核心技术的创新产品产业化，推动科技成果转化，填补国内空白，推动一批重点医疗器械升级换代和质量性能提升，提高产品稳定性和可靠性，发挥大型企业的引领带动作用，培育国产知名品牌。	发行人在研项目中 Flashpoint®肾动脉射频消融导管已纳入其中
14	《创新医疗器械特别审批程序》	2018 年	国家药监局	鼓励医疗器械研发创新，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动产业创新高质量发展	发行人先后合计共 5 项产品纳入创新医疗器械特别审查程序

序号	政策名称	颁布时间	颁布单位	主要内容	发行人产品对应性
15	《创新医疗器械产品目录（2018）》	2018年	科技部	加大对创新医疗器械产品的宣传力度，促进医药产业持续健康发展，共遴选出 87 个创新医疗器械产品	发行人三维心脏电生理标测系统入选该目录
16	《心房颤动分级诊疗服务技术方案》	2019年	卫健委	引导医疗机构落实功能定位，充分发挥不同类别、不同级别医疗机构的协同作用，规范房颤患者临床诊疗行为，加强对房颤患者全程管理，改善房颤患者预后。	房颤系发行人产品主要适应证之一
17	《“十四五”国家临床专科能力建设规划》	2021年	卫健委	在省级层面，31 个省份每年合计支持至少 1000 个，“十四五”期间累计支持不少于 5000 个省级临床重点专科建设项目，在恶性肿瘤、心脑血管疾病、代谢性疾病等影响人民健康的重大疾病诊疗领域和关键技术领域达到国内先进水平	发行人主要产品适用于心脑血管疾病领域

如上表所述，发行人产品属于国家政策明确支持的产品。

3、发行人产品属于影响人民生命健康、治疗重大疾病的急需产品

（1）房颤等快速性心律失常属于重大疾病领域，影响人民生命健康

国务院发布的《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》中明确推动“肿瘤、心脑血管、糖尿病、免疫系统、病毒及耐药菌感染等重大疾病治疗领域”高端药品产业化及应用。发行人已上市产品主要应用于快速性心律失常疾病，系心血管疾病的常见病症，2020年我国房颤患者人数达到 1,159.6 万人，室上速患者人数达到 327.3 万人。

发行人已上市产品主要适应证包括室上速、房颤、房扑、室性早搏、房性早搏、室速及房速等，主要表现为心跳过快，发病早期通常表现为心悸、出汗、乏力、憋气等症状，随着疾病的发展，将逐步出现头晕、昏厥等症状，严重者会导致心力衰竭、脑卒中，此外心律失常发展会对心、脑、肾、肠胃道等器官的血供产生明显的影响，从而会出现相应器官受损的症状。因此心律失常不仅影响患者的生活质量，严重者会危及患者的生命。

随着我国人口老龄化的进展及生活方式的变化，心律失常的发病率逐渐呈现年轻化趋势，发病率亦不断上升。以房颤为例，根据《中国心血管健康与疾病报告 2019》，2012-2015 年我国居民心房颤动患者中 34.0% 为新发现的房颤。

（2）心房颤动分级诊疗服务要求进一步凸显了发行人产品属于影响人民生

命健康、治疗重大疾病的急需产品

根据《“健康中国 2030”规划纲要》对防治重大疾病的要求，包括“基本实现高血压、糖尿病患者管理干预全覆盖，逐步将符合条件的癌症、脑卒中等重大慢性病早诊早治适宜技术纳入诊疗常规。”

根据《心房颤动分级诊疗服务技术方案》，房颤是一种以快速、无序心房电活动为特征的室上性快速性心律失常。心房因无序电活动而失去有效收缩，导致心脏泵血功能下降，心房内附壁血栓形成，是心力衰竭、缺血性脑卒中等疾病的重要原因。房颤致残率、致死率高，其中男性致残率为 64.5/10 万，女性为 45.9/10 万，并导致男性及女性全因死亡率分别增加 1.5 倍及 2 倍，严重影响患者的生活质量，是心血管病患者住院和死亡的常见原因，给家庭和社会带来了沉重负担。对房颤患者早期发现、早期治疗、全程规范管理，可改善患者的生存质量，降低住院率和死亡率。

为了合理配置医疗资源，我国持续推进分级诊疗制度建设，依托广阔的基层医疗卫生机构构建分级诊疗服务体系。2019 年 9 月，国家卫生健康委、中医药局发布《关于印发心房颤动分级诊疗技术方案的通知》，针对房颤规范诊疗、分级管理等内容明确不同等级医疗机构职责，要求各级医疗机构均应参与房颤中心建设。2016 年 9 月，中国心血管健康联盟宣布成立中国房颤中心，截至目前已在全国 23 个省建立了房颤中心省级联盟，超过 400 家医院通过认证。

（3）导管消融术属于四级手术，用于治疗重大疾病

通常而言，重大疾病给患者带来高额的治疗费用，并在较长一段时间内严重影响患者及其家庭的正常工作和生活，此外重大疾病也对应更为复杂的治疗手段，包括更高难度的手术治疗及药物治疗。

根据《心血管疾病介入诊疗技术临床应用管理规范（2019 年版）》，导管消融术系纳入四级手术管理，属于最高等级手术之一。拟开展导管消融治疗技术的医师，其应具备①执业范围为与开展心血管介入诊疗技术相适应的临床专业；②有 3 年以上相关临床专业诊疗工作经验，具有主治医师及以上专业技术职务任职资格；③经过心血管疾病介入诊疗技术相关系统培训并考核合格；④从事心血管疾病介入诊疗工作不少于 5 年，累计独立完成心血管疾病介入诊疗操作不少于

200 例，其中完成按照三级手术管理的心血管疾病介入诊疗操作不少于 50 例。

(4) 心脏电生理手术在维持窦性心律和改善生活质量等方面优于抗心律失常药物治疗

近年来，心脏电生理手术在维持窦性心律和改善生活质量等方面优于抗心律失常药物治疗的诸多临床研究得到了相一致的研究结果。其中冷冻消融等新的消融能量对房颤治疗的安全性和有效性临床研究得到进一步证实；多中心随机临床试验结果均表明导管消融对于阵发性房颤在维持窦性心律、减少房颤负荷、改善症状和运动耐量、提高生活质量等方面均明显优于抗心律失常药物。

受限于导管消融手术在我国开展比率较低，因此药物治疗仍作为治疗心律失常的基础疗法，因此发行人产品属于临床急需产品。

综上所述，发行人产品属于影响人民生命健康、治疗重大疾病的急需产品。

(三) 发行人主要产品已经获批上市较久但未实现较高规模收入的原因，证发行人是否满足市场空间大的相关要求，并进一步论证发行人适用第五套上市标准的必要性和合理性

1、发行人主要产品已经获批上市较久但未实现较高规模收入的原因

(1) 第三类医疗器械产品市场推广周期较长

发行人主要产品均属于第三类医疗器械，从医疗器械产品监管角度看，第三类医疗器械是指具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。因此发行人主要产品在市场推广过程中需要面对长期的临床效果检验，推广周期相对较长。

2016 年 5 月，发行人第一款冷盐水灌注射频消融导管获批上市，可搭配三维心脏电生理标测系统使用，用于三维心脏电生理手术。2020 年度，发行人主营业务收入为 1.40 亿元，较 2016 年主营业务收入增幅为 204.35%，4 年内实现收入地跨越式增长。

在科创板已上市企业中，选取与发行人收入规模相似的医疗器械企业进行比较，自其第一款核心产品上市至其取得相似收入规模的时间间隔情况如下：

项目	核心产品名称	第一款核心产品上市时间	2020年营业收入（亿元）	时间间隔
奥精医疗	骨科矿化胶原人工骨修复产品“骺金”	2011年	1.84	9年
佰仁医疗	人工生物心脏瓣膜/外科生物补片	2003年/2005年	1.82	17年/15年
爱威科技	尿检产品 AVE-761 尿沉渣智能分析仪	2002年	1.80	18年
康拓医疗	钛颅骨修补产品	2008年	1.64	12年
天臣医疗	管型消化道吻合器 CSC	2006年	1.63	14年
天智航	骨科机器人-GD-A	2010年	1.36	10年
发行人	第一代 Columbus [®] 三维心脏电生理标测系统及配套 FireMagic [®] 冷盐水灌注射频消融导管	2016年	1.41	4年
	FireMagic [®] 心脏射频消融导管（二维产品）	2010年		10年

如上表所述，医疗器械产品的推广周期较长，发行人凭借在二维心脏电生理器械领域已有的渠道积淀，在三维心脏电生理手术产品推出后，在较短时间内便取得了一定规模的营业收入。

（2）三维心脏电生理手术系在“设备+耗材”的联动模式下开展，发行人第三代三维心脏电生理标测系统上市时间较晚

三维心脏电生理手术相较于二维心脏电生理手术具备明显的技术优势，主要包括标测密度高、导管定位准确、标测耗时短、低剂量射线辐射等，能够极大地提升手术的成功率，同时降低对患者及医生的射线辐射伤害。与二维心脏电生理手术相比，三维心脏电生理手术须在三维心脏电生理标测系统的指导下搭配其适用导管耗材完成，因此发行人耗材产品的销售将受到三维心脏电生理标测系统的影响。

发行人于2016年上市的第一代心脏电生理标测系统在技术参数、品牌效应、临床熟悉度及术者培育方面均与当时市场上具备垄断地位的进口厂商的同类先进设备具备一定的差距。随着发行人不断加快研发进度，迭代产品性能，发行人于2020年获批的第三代心脏电生理标测系统已经具备与进口厂商的同类先进设备进行市场竞争的水平。因此，随着发行人第三代心脏电生理标测系统的获批上市，预期发行人的营业收入规模将会进一步提升。

(3) 三维心脏电生理手术器械领域，跨国医疗器械厂商竞争优势明显，发行人市场竞争压力较大

长期以来，我国心脏电生理器械领域特别是三维心脏电生理手术领域，始终被跨国知名医疗器械厂商所垄断并建立了极高的市场竞争壁垒，包括电生理手术解决方案成熟度更高、三级医院临床接受度更高、品牌影响力更强、创新产品推出速度更快等。目前三维心脏电生理手术领域，强生、雅培等进口厂商除能够提供一流的三维心脏电生理标测系统外，亦能搭配其先进的导管产品，如高密度标测导管、压力感知消融导管，以提升手术的安全性和有效性。

国产厂商对于进口厂商的追赶并非是一蹴而就的，需要通过不断的技术创新和产品迭代。2016年发行人第一代三维心脏电生理标测系统及其配套冷盐水灌注射频消融导管获批上市，国产电生理厂商首次具备了独立完成三维电生理手术的解决方案，打破了进口厂商完全垄断的局面，并在2020年完成磁电双定位三维心脏电生理标测系统的获批上市。但与强生、雅培等进口厂商相比，发行人相关高密度标测导管、压力感知消融导管等产品尚未上市，其中高密度标测导管已提交注册，预计将于2022年取得NMPA注册证；压力感知消融导管已完成临床入组，预计将于未来2-3年内实现上市。

从市场占有率来看，2016年以来，国产厂商在三维心脏电生理手术的市场份额逐步上升，复合增速达206.72%，同期三维心脏电生理手术平均增速为17.50%，其中发行人具备绝对优势，占2020年国产三维电生理手术量的比例为80.95%。

从产品结构来看，自发行人第一代心脏电生理标测系统于2016年在国内获批上市以来，发行人的主要产品结构向三维电生理手术产品转变，主要产品三维消融导管产品自上市以来保持了较高的收入增速。2016年-2020年，发行人主要三维消融导管合计收入同比增速分别为1,273.19%、50.31%、94.70%及49.36%，与此同时，我国心脏电生理医疗器械行业同期三维电生理手术量同比增速分别为8.70%、17.60%、26.96%及17.44%。发行人三维消融导管产品收入增速远高于行业同期增速。

从营业收入角度看，发行人2016年以来营业收入规模分别为0.46亿元、0.62

亿元、0.84 亿元、1.17 亿元、1.41 亿元及 **1.90 亿元**，同比增速分别为 34.54%、35.97%、39.44%、20.31% 及 **34.50%**，复合增长率达 **32.78%**，始终保持了较高的增速。

(4) 心脏电生理手术技术难度高，国产替代进程较为缓慢

根据《心血管疾病介入诊疗技术临床应用管理规范（2019 年版）》，心脏电生理手术系纳入四级手术管理，属于最高等级手术之一，手术难度较高，其中房颤等复杂性心律失常适用的介入术式更加复杂。强生、雅培等进口厂商在我国心脏电生理市场中长期的市场教育过程中与大量的临床医生建立了良好的信任关系，因此临床医生会在面对高难度手术过程中更习惯使用熟悉的手术器械。发行人三维心脏电生理器械产品上市时间较晚，临床累积量与进口厂商相比仍有一定的差距，因此需要通过一定周期的市场教育，提高临床医生对发行人产品的熟悉度，从而进一步增加销售收入。

(5) 发行人目前业务规模仍较小，需通过持续的投入保持发行人的竞争优势

心脏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。

在过往的业务发展，发行人需把握每一次创新技术的发展趋势，不断完成产品迭代，才能满足临床应用需求，并在市场格局变化中保持相对领先的竞争地位。由于发行人产品上市销售时间相对较短，报告期内发行人营业收入规模相对较小，分别为 11,743.93 万元、14,128.66 万元及 **19,002.99 万元**，在保持较高的研发费用及销售费用投入的同时，发行人仍处于未盈利状态。

报告期各期，发行人研发投入较高，分别为 4,061.94 万元、6,515.81 万元及 **9,006.90 万元**，占营业收入的比例分别为 34.59%、46.12% 和 **47.40%**，主要原因系产品快速迭代及新增产品管线带来的研发投入的增加。以三维心脏电生理标测系统为例，发行人第一代产品系 2016 年上市，2018 年推出第二代产品，随后于 2020 年便推出第三代产品，产品的快速迭代带来了研发投入的上升。

报告期各期，发行人销售费用投入较高，分别为 4,500.52 万元、4,348.68 万元及 **7,075.46 万元**，占营业收入的分别为 38.32%、30.78% 和 **37.23%**，主要原因

系发行人产品上市时间较短，收入规模相对较小，但是产品导入期必要的销售推广活动要求发行人维持一定规模的销售团队以及一定水平的差旅费和会议费等支出，从而导致销售费用相对较高；此外，由于发行人主要产品应用于三维心脏电生理手术，相较于其他较为简单的医疗器械产品，发行人需配备临床技术支持团队进行手术技术跟台，因此销售团队规模有所增加，从而带来销售费用的增加。

随着发行人业务的持续发展，发行人需通过持续的投入保持竞争优势。在研发投入方面，发行人自成立以来，始终致力于电生理介入诊疗与消融治疗技术的研究和发展，并搭建了图像导航平台、精密器械平台、能量治疗平台等三大技术平台，不断实现电生理介入诊疗与消融治疗的精准化、可视化、智能化。为巩固现有技术领先地位、提高发行人竞争优势，发行人将进一步积极利用现有平台持续进行研发投入，不断增强发行人的创新能力，加快创新产品的推出。在市场推广方面，发行人现有主要产品尚未实现大规模商业化，市场占有率仍较低，发行人将持续保持积极投入，增强市场培育，提升临床医生对发行人产品的熟悉度，建立品牌优势。

综上所述，在面对跨国知名医疗器械厂商长期以来建立的竞争优势，发行人必须通过持续地产品代际更迭才能具备与其竞争的能力。受限于高值医疗器械产品市场推广周期较长，发行人作为首个具备独立提供三维心脏电生理手术医疗器械整体解决方案的国产厂商，实现了从 0 到 1 的突破，尽管发行人主要产品自上市以来始终保持较高的销售增速，但由于主要产品仍处于市场导入期，现阶段收入规模仍相对较小。

2、发行人满足市场空间大的相关要求

(1) 从适应证角度看，我国仍存在庞大的心律失常患者治疗需求未被满足

发行人已上市产品主要应用于快速性心律失常疾病。快速性心律失常是心血管疾病的常见病症，系重要分支之一，具体包括室上速、房颤、房扑、室性早搏、房性早搏、室速及房速等。

根据弗若斯特沙利文分析，2020 年，中国房颤患者人数达到 1,159.6 万人，受人口老龄化影响，2024 年房颤患者人数预计将达到 1,260.2 万人；2020 年，中国室上速患者人数达到 327.3 万人，2024 年预计将达到 348.3 万人。我国仍存在

庞大的心律失常患者治疗需求未被满足。

(2) 从心脏电生理手术角度看，心脏电生理手术渗透率仍有较大提升空间

随着心脏电生理手术治疗的优势逐渐得到临床验证，中国快速性心律失常患者中使用电生理手术治疗的术量持续增长。根据弗若斯特沙利文分析，2020年心脏电生理手术为21.2万例，预计到2024年，心脏电生理手术量将达到48.9万例，其中三维心脏电生理手术量将达到43.0万例。

尽管我国拥有庞大的快速性心律失常患者人数，但受限于快速性心律失常疾病早筛尚未推广、电生理手术难度较高等因素，快速性心律失常患者中接受心脏电生理手术治疗的较小。相较于美国，中国心脏电生理手术治疗仍然具有巨大的提升空间。中国目前心脏电生理手术治疗量约为128.5台/百万人，而美国则达到了1,302.3台/百万人。我国快速性心律失常领域仍存在巨大的未满足的市场需求，以2020年房颤患者与房颤消融手术为例，2020年我国房颤患者达1,159.6万人，但对应房颤手术仅为8.2万台，渗透率较低，仍有较大的市场空间。此外，随着心脏电生理技术的不断演进、创新产品的不断推出，预计未来心脏电生理手术的成功率将进一步提高，电生理手术的学习曲线进一步缩短，有利于产品渗透率的进一步提高。

(3) 从市场竞争格局看，心脏电生理医疗器械国产化率低，国产替代市场空间大

尽管中国心脏电生理器械市场近几年保持高速增长，但从厂商类型来看，进口厂商占据主导地位，国产化率不足10%，其中三维心脏电生理器械领域，进口厂商处于垄断地位。

回顾冠脉支架的国产化替代道路，2004年以前国内冠脉支架系统市场主要被进口厂商所占据。2000年，以微创医疗、乐普医疗等为代表的国内厂商逐步推出冠脉支架，随着国内优秀医疗器械企业对核心技术的不断突破，2004年微创医疗成为国内第一家药物支架系统生产企业，乐普医疗系第二家，根据中国医疗器械行业协会外科植入物专业委员会统计，2006年国产产品市场占有率首次超过进口产品，彻底打破了药物支架行业被进口厂商垄断的局面。冠脉支架作为无源介入器械的代表，国产厂商通过6年的时间实现国产替代。

心脏电生理医疗器械系“有源设备+无源器械”的有机组合，国产厂商除实现对无源导管等耗材产品的工艺设计创新外，还需攻克以三维心脏电生理标测系统为代表的有源设备的核心技术与设计，因此国产替代进程较为缓慢。

根据弗若斯特沙利文统计，2020年中国心脏电生理器械市场规模为51.5亿元，其中进口厂商市场份额为90.4%。随着国产电生理医疗器械市场竞争力增强、国产三维电生理医疗器械产品逐步成熟、国产替代等行业政策利好等因素的推动，我国心脏电生理国产替代市场空间较大。

(4) 从发行人业务发展角度看，发行人具备与进口厂商竞争的能力，有望进一步提高市场占有率

随着三维标测技术的发展，三维心脏电生理手术逐步成为我国心脏电生理手术的主流术式。在产品布局方面，与国内其他竞争对手相比，发行人是全球市场中少数同时完成心脏电生理设备与耗材完整布局的厂商之一，且亦是首个能够提供三维心脏电生理设备与耗材完整解决方案的国产厂商，核心产品自上市以来都表现出了较强的成长性。根据弗若斯特沙利文的研究报告显示，按照产品应用的手术量排名，2020年公司在我国三维心脏电生理手术量中排名第三，国产厂家中排名第一，在三维心脏电生理手术方面，发行人已构建起较强的市场壁垒，具备先发优势，有望进一步提高市场占有率。

综上所述，发行人满足市场空间大的相关要求。

3、发行人适用第五套上市标准的必要性和合理性

根据《上海证券交易所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。

发行人适用第五套上市标准的必要性和合理性，具体如下：

(1) 发行人符合第五套上市标准要求

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。

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

据弗若斯特沙利文分析，国内心脏电生理医疗器械市场规模由 2015 年的 14.8 亿元增长至 2020 年的人民币 51.5 亿元，复合年增长率为 28.3%。中国拥有庞大的快速性心律失常患者基数，随着电生理手术治疗的逐步渗透，预计到 2024 年，电生理医疗器械市场规模将达到 211.1 亿元，复合年增长率为 42.3%。未来，随着国内企业研发实力及产品竞争力的不断增强，市场环境的不断改善，利好政策的不断出台，预计国产电生理医疗器械的市场份额将不断提升。关于发行人主要业务或产品市场空间大参见本问题之“（三）”之“2”的相关回复。

公司自成立以来，围绕核心技术进行系统性的产品布局和应用扩展。截至目前，公司共计 5 项创新产品进入国家创新医疗器械特别审批程序。凭借多年的技术积淀和经验积累，公司产品已覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市的 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，发行人具备明显优势的已上市产品及在研产品具体如下表：

分类	产品名称	优势地位
电生理设备	Columbus [®] 三维心脏电生理标测系统	第一代产品系目前国内唯一获准进入创新医疗器械特别审批程序的三维心脏电生理标测产品 第三代产品系国产首个基于磁电双定位的三维心脏电生理标测系统
	IceMagic [®] 心脏冷冻消融系统 (在研)	已进入创新医疗器械特别审批程序
标测导管	EasyFinder [®] 3D 磁定位型可调弯标测导管	国产唯一磁定位标测导管

分类	产品名称	优势地位
	EasyLoop [®] 3D 一次性使用磁定位环形标测导管	国产唯一磁定位环形标测导管
	高密度标测导管 (在研)	在研进度居前, 预计 2022 年获得 NMPA 产品注册证, 能够填补国产空白
消融导管	FireMagic [®] 3D 磁定位型心脏射频消融导管	国产唯一的磁定位型射频消融导管
	FireMagic [®] Cool 3D 冷盐水灌注射频消融导管	国产唯一完成持续性房颤临床试验的三维电生理消融导管
	FireMagic [®] SuperCool 3D 冷盐水灌注射频消融导管	国产唯一的磁电定位微孔灌注射频消融导管
	压力感知消融导管 (在研)	已进入创新医疗器械特别审批程序 在研进度居前, 能够填补国产空白

发行人符合科创板定位且具备明显的技术优势, 关于发行人符合科创板定位参见本问题之“(三)”之“3”之“(2)”的相关回复; 关于发行人具备明显技术优势参见本问题之“(二)”之“1”的相关回复。

因此, 发行人符合第五套上市标准要求。

(2) 发行人符合科创板定位

1) 发行人符合科创板行业领域要求

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研发、生产和销售。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引(2012年修订)》, 公司属于专用设备制造业(C35)。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类(GB/T 4754-2017)》, 公司属于专用设备制造业(C35)中医疗仪器设备及器械制造(C358)。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类(2018)》, 公司属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”及“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”。综上, 公司所属行业领域属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定(2021年4月修订)》第四条规定之“生物医药领域, 主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”。

公司所属行业领域	<input type="checkbox"/> 新一代信息技术	根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定(2021年4月修订)》, 公司属于第四条规定
	<input type="checkbox"/> 高端装备	
	<input type="checkbox"/> 新材料	
	<input type="checkbox"/> 新能源	

	<input type="checkbox"/> 节能环保	之“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”列示的高新技术产业和战略性新兴产业。
	<input checked="" type="checkbox"/> 生物医药	
	<input type="checkbox"/> 符合科创板定位的其他领域	

2) 发行人符合科创属性要求

根据《科创属性评价指引（试行）》和《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》，公司科创属性符合情况如下：

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近三年累计研发投入金额 ≥ 6000 万元	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	2019年、2020年和2021年，公司累计研发投入为 19,584.66 万元，最近三年累计研发投入在6,000万元以上；累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例为 43.64% ，在5%以上。
研发人员占当年员工总数的比例不低于10%	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	截至2021年12月31日，公司拥有研发人员 138 人，占员工总数的比例为 32.86% ，研发人员占当年员工总数的比例不低于10%。
形成主营业务收入的发明专利（含国防专利） ≥ 5 项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	截至本回复出具日，公司拥有境内外共 89 项发明专利。其中，形成主营业务收入的发明专利为 89 项，在5项以上。
最近三年营业收入复合增长率 $\geq 20\%$ ，或最近一年营业收入金额 ≥ 3 亿	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	2019年、2020年和2021年，公司分别实现营业收入11,743.93万元、14,128.66万元和 19,002.99 万元，最近三年营业收入复合增长率为 27.20% ，在20%以上。

(3) 发行人产品具备明显技术优势，有望实现国产替代

我国拥有庞大的心律失常患者基数，但相较于美国，中国心脏电生理手术治疗仍然具有巨大的提升空间，我国快速性心律失常领域仍存在巨大的未满足的治疗需求。

长期以来，国内电生理器械市场特别是三维心脏电生理手术产品市场，进口产品占据了垄断地位。与国内其他竞争对手相比，发行人是全球市场中少数同时完成心脏电生理设备与耗材完整布局的厂商之一。2016年以来，随着发行人第一代心脏电生理标测系统及其配套冷盐水灌注射频消融导管的上市，国产电生理厂商首次具备了独立完成三维电生理手术的解决方案，打破了进口厂商完全垄断

的局面。截至本回复出具日，发行人产品已经覆盖包括首都医科大学附属北京安贞医院、复旦大学附属中山医院、武汉亚洲心脏病医院等全国多家知名三甲医院。在《中国医院排行榜（2019年度心血管病声誉排行榜）》公布的心血管病声誉排行榜前十名的医院中，发行人产品已经覆盖7家，具体包括复旦大学附属中山医院、首都医科大学附属北京安贞医院、北部战区总医院、广东省人民医院、哈尔滨医科大学附属第二医院、四川大学华西医院及北京大学第一医院。

根据弗若斯特沙利文的研究报告显示，按照产品应用的手术量排名，2020年发行人在我国三维心脏电生理手术量中排名第三，国产厂家中排名第一，在三维心脏电生理手术方面，发行人已构建起较强的市场壁垒，具备与进口厂商竞争的能力，有望进一步提高市场占有率，实现国产替代，在治疗我国快速性心律失常患者方面具有重要意义。

关于发行人产品的重要性及技术先进性等具体内容参见本问题之“（二）”的相关回复。

（4）创新医疗器械产品前期投入大、市场推广周期长，借助资本市场能够助力业务发展

《十三五医疗器械科技创新专项规划》中提出“先进医疗器械是健康保障体系建设的重要基础，是推进医学诊疗技术进步的主要动力，是优化医疗服务供给的核心引擎，也是引领医学模式转变的变革性力量，具有高度的战略性、带动性和成长性，其战略地位受到世界各国的普遍重视，是一个国家科技进步和全民健康保障能力的重要标志。”。

创新医疗器械产品作为提升我国生物医学工程发展水平的重要方向，其产品开发具有较高的技术壁垒和研发难度，通常涉及高分子材料、生物材料、计算机与软件、临床医学等多个学科交叉领域。创新医疗器械厂商需通过前期不断的人力、物力及资金投入，并经历严苛的产品研发过程才能生产出具有市场竞争力的创新产品。因此部分创新医疗器械厂商会选择在公司尚未盈利时，借助资本市场进一步提升业务发展水平，具体如下：

证券名称	2020年营业收入(亿元)	上市时间	成立时间	核心产品								
				核心产品	适应证	产品类型	所处分类	产品上市时间	国内竞品情况	是否纳入创新医疗器械特别审批程序	技术先进性	国产化率
归创通桥	0.28	2021年	2012年	蛟龙颅内取栓支架	急性缺血性脑卒中	神经血管介入医疗器械	无源器械	2020年	11款已上市产品	是	独特的S形螺旋式上升开口结构,拥有更强的血栓捕捉能力,与国内竞品相比,口径更小、长度更长、使其能在各种医疗条件下用于更多颅内血管病变部位	<10%
				药物洗脱PTA球囊扩张导管	动脉狭窄或闭塞	外周血管介入医疗器械	无源器械	2020年	4款已上市产品	是	中国唯一一种带有无载体紫杉醇晶体涂层的产品,可提高目标病变血管的药物输送比率及吸收效果	<10%
心玮医疗	0.15	2021年	2016年	Captor™ 取栓器械	急性缺血性脑卒中	神经血管介入医疗器械	无源器械	2020年	12款已上市产品	否	支架本体可在导入鞘管内易于压缩,维持强度、灵活度及耐用性,并向外扩展来刺穿并收集流出的血栓。支架本体的近端、远端及中端有多个不透辐射的显影点,提供透视影像,协助医生确定取栓的位置	<10%
沛嘉医疗	0.39	2020年	2012年	TaurusOne®	主动脉瓣疾病	经导管瓣膜治疗医疗器械	无源器械	2021年	4款已上市产品,多款在研	是	激光切割及事前热处理的镍钛合金支架可较易压缩成较小尺寸以做经股动脉配置,同时维持其强度、耐用性及柔韧性;采用牛心包瓣叶材质,瓣叶位于框架低处,有助于防止阻塞冠状动脉;防漏裙边由聚对苯二甲酸制成,裙布无缝连接至支架,能够降低瓣周漏的风险	已上市产品国产化率较高
启明医疗	2.76	2019年	2009年	VenusA-Valve	主动脉瓣疾病	经导管瓣膜治疗医疗器械	无源器械	2017年	4款已上市产品,多款在研	否	激光切割的镍钛合金支架有助于确保瓣膜的强度、耐久性和柔韧性;瓣膜流入端有三个X射线不透光标记;瓣架在整个操作中是可见的,在植入瓣膜时提供了更多的视觉引导	已上市产品国产化率较高

证券名称	2020年营业收入(亿元)	上市时间	成立时间	核心产品								
				核心产品	适应证	产品类型	所处分类	产品上市时间	国内竞品情况	是否纳入创新医疗器械特别审批程序	技术先进性	国产化率
心通医疗	1.04	2021年	2015年	VitaFlow	主动脉瓣疾病	经导管瓣膜治疗医疗器械	无源器械	2019年	4款已上市产品,多款在研	是	首款使用牛心包作为瓣膜组成的产品,中国首创聚对苯二甲酸乙二醇酯双层裙边设计	已上市产品国产化率较高
先瑞达医疗	1.94	2021年	2008年	AcoArt Orchid® & Dhalia™	股浅动脉及腘动脉狭窄或阻塞	药物涂层球囊	无源器械	2016年	3款已上市产品	否	领先的药物涂层技术及高分子材料	已上市产品国产化率较高
发行人	1.41	/	2010年	三维心脏电生理标测系统及配套导管	房颤、室上速等快速性心律失常	心脏电生理诊疗器械	有源设备+无源器械	2016年第一代产品	4款已上市产品	是	关于发行人具备明显技术优势参见本问题之“(二)”之“1”的相关回复	<10%

资料来源：上市公司招股说明书、年报

(5) 发行人业务发展处于关键时期，借助资本市场有利于提升发行人整体实力

强生、雅培等跨国知名医疗器械厂商在心脏电生理领域的产品研发及布局经验已逾三十年。进口厂商在我国市场数十年的市场培育和推广过程中，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，临床医生亦通过长期使用某一品牌的产品会逐渐形成使用习惯及产品偏好，为进口厂商进一步建立了市场壁垒。

相较于进口厂商，发行人进入三维心脏电生理领域的时间较短。经过近十年的不懈努力，发行人逐步在心脏电生理手术领域推出得以与进口厂商同类产品相媲美的心脏电生理设备及耗材，并于 2020 年推出国产首个基于磁电双定位的三维心脏电生理标测系统，标志着国产三维心脏电生理技术达到国际先进水平。

受限于行业积累有限，发行人目前自身经营规模仍有限，在资本实力、产品成熟度、销售渠道建设等方面仍与进口厂商存在较大差距。随着发行人第三代三维心脏电生理标测系统的获批上市，发行人业务发展处于关键时期。此时发行人借助资本市场有利于提升发行人整体实力，具体如下：

1) 提高品牌知名度，有利于产品推广

发行人借助资本市场能够迅速扩大市场影响力，提高品牌知名度，有利于产品推广及渠道建设，助推发行人三维心脏电生理医疗器械产品的销售。

2) 专注研发投入，推动产品创新迭代

心脏电生理行业属于高度知识密集型行业，对于电生理行业生产厂商而言，其研发人员需具备高分子材料、生物材料、计算机与软件、临床医学等多种学科背景。发行人借助资本市场能够提高自身行业美誉度，增加对高端研发人才的吸引力，有利于发行人进一步专注研发投入，推动产品的创新迭代。

3) 扩大融资渠道，有利于修炼内功

发行人借助资本市场能够扩大融资渠道，除实现募投项目的正常投产外，发行人能够持续加大研发投入，加快创新医疗器械产品的更新迭代，扩充产能以应对下游需求的增加。此外，发行人作为上市公司能够多元化收购手段，提高并购

优质标的的灵活度。

综上所述，发行人适用第五套上市标准具有必要性和合理性。

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、相关行业政策等；
- 2、查阅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》，访谈弗若斯特沙利文，了解国产占比预测依据等；
- 3、访谈发行人的高级管理人员及相关业务人员，了解产品重要性及技术先进性及适用第五套上市标准的合理性和必要性；
- 4、查阅《中国制造 2025》、《“健康中国 2030”规划纲要》、《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》等国家相关政策；
- 5、查阅奥精医疗、佰仁医疗、爱威科技、康拓医疗、天臣医疗、天智航等上市公司招股说明书；
- 6、查阅微创医疗、乐普医疗等上市公司招股说明书等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

- （1）国产器械市场份额的预测依据充分合理，导致国产器械市场份额持续处于较低水平的不会长期存在；
- （2）发行人产品具备重要性和技术先进性，属于国家政策明确支持的产品，属于影响人民生命健康、治疗重大疾病的急需产品；
- （3）发行人主要产品已经获批上市较久但未实现较高规模收入的原因具备合理性，发行人满足市场空间大的相关要求，发行人适用第五套上市标准具备必要性和合理性。

3. 关于远心医疗

根据问询回复，2018年2月上海鼎筠以1元/注册资本的价格向远心医疗增资，成为远心医疗的控股股东。为保持上海鼎筠上层合伙人的稳定性，发行人制定了远心医疗员工、发行人员工和微创医疗员工通过上海鼎筠入股远心医疗的人员筛选标准，并与符合标准的人员协商，按照自愿参与的原则确定了上海鼎筠的员工合伙人名单。经穿透，上海鼎筠及上层持股平台上海原碚合伙人中，远心医疗员工、发行人员工、微创医疗员工在上海鼎筠的出资比例分别为21.14%、40.29%、26.60%。

请发行人进一步说明：（1）穿透计算上海鼎筠及上层持股平台上海原碚合伙人中，远心医疗员工、发行人员工、微创医疗员工在上海鼎筠的出资比例变动情况；历次筛选通过上海鼎筠入股远心医疗的人员时是否考虑相关人员对发行人或微创医疗的服务贡献，是否涉及股份支付；（2）2018年2月发行人失去对远心医疗控制权的原因与考虑，远心医疗员工、发行人员工、微创医疗员工获取远心医疗股权的价格公允性，发行人向远心医疗转让相关资产的价格公允性，进一步分析远心医疗员工、发行人员工、微创医疗员工获取远心医疗股权及资产的过程中是否涉及利益输送；（3）远心医疗现有业务与发行人主营业务之间的关系，人员、资产及业务是否相互独立。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师核查上述事项，并对远心医疗相关安排是否涉及利益输送发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）穿透计算上海鼎筠及上层持股平台上海原碚合伙人中，远心医疗员工、发行人员工、微创医疗员工在上海鼎筠的出资比例变动情况；历次筛选通过上海鼎筠入股远心医疗的人员时是否考虑相关人员对发行人或微创医疗的服务贡献，是否涉及股份支付

1、穿透计算上海鼎筠及上层持股平台上海原碚合伙人中，远心医疗员工、发行人员工、微创医疗员工在上海鼎筠的出资比例变动情况

自2018年2月上海鼎筠入股远心医疗至本回复出具日，上海鼎筠及上层持

股平台上海原碚合伙人中，远心医疗员工、发行人员工、微创医疗员工在上海鼎筠的出资比例变动情况具体如下：

时间	合伙人在上海鼎筠的出资比例		
	远心医疗员工	发行人员工	微创医疗员工
2018年2月至2019年1月	10.64%	51.99%	26.73%
2019年1月至2019年3月	13.43%	49.34%	26.60%
2019年3月至2020年1月	10.11%	50.00%	26.60%
2020年1月至2020年9月	13.43%	45.35%	26.60%
2020年9月至2021年4月	16.49%	44.95%	26.60%
2021年4月至2021年9月	17.15%	44.28%	26.60%
2021年9月至本回复出具日	21.14%	40.29%	26.60%

注：合伙人在上海鼎筠的出资比例系根据合伙人持有的上海鼎筠及上层持股平台上海原碚合伙份额折算得出。

自2018年2月至本回复出具日，上海鼎筠、上海原碚主要由发行人员工及微创医疗员工持有合伙份额，主要原因系：上海鼎筠入股远心医疗时，远心医疗融资金额较大，而远心医疗员工较少，发行人员工及微创医疗员工看好远心医疗未来的发展，因此认购了上海鼎筠（及上层持股平台上海原碚）大部分的合伙份额；微创医疗员工在上海鼎筠的出资比例基本保持稳定；发行人员工在上海鼎筠的出资比例有所下降、远心医疗员工在上海鼎筠的出资比例有所上升，主要原因系：部分发行人员工合伙人离职转让其持有的合伙份额，部分远心医疗员工受让合伙份额。

2、历次筛选通过上海鼎筠入股远心医疗的人员时是否考虑相关人员对发行人或微创医疗的服务贡献，是否涉及股份支付

（1）2018年2月，上海鼎筠及其上层持股平台向远心医疗增资

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，增资价格为1元/注册资本。本次增资完成后，上海鼎筠持有远心医疗60%的股权，成为远心医疗的控股股东。

彼时，为解决远心医疗业务发展的资金需求，远心医疗进行融资，部分远心医疗员工、发行人员工、微创医疗员工及上海常隆因看好远心医疗发展前景、认

同远心医疗发展规划，通过上海鼎筠及其上层持股平台投资增资入股远心医疗。

① 上海常隆

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(下称“花椒树”)；花椒树上层股东为 Qi Capital Corporation 及尽善尽美基金会，持股比例分别为 76.73%和 23.27%。截至本回复出具之日，Qi Capital Corporation 的唯一股东为 Gao Yang Investment Corporation，Gao Yang Investment Corporation 的唯一股东为求真务实基金。

求真务实基金成立于中国香港，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。根据求真务实基金出具的《关于 Real & Realistic Foundation Limited 受捐赠和捐助情况的声明承诺》，求真务实基金接受的捐赠主要来源于与微创医疗无关联的第三方，捐赠目的系用于支持慈善公益事业。

尽善尽美基金会成立于中国香港，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。根据尽善尽美基金会出具的《关于 Maxwell Maxcare Science Foundation Limited 受捐赠和捐助情况的声明承诺》，尽善尽美基金会接受捐赠的主要来源于常兆华、微创医疗以及与微创医疗无关联的第三方。

根据微创医疗在香港联交所披露的相关公告，求真务实基金持有微创医疗不到 5%的已发行股本，除此以外，上海常隆、花椒树及求真务实基金均独立于微创医疗及其关连人士，且与微创医疗集团雇员概无关联。

根据求真务实基金及尽善尽美基金会出具的书面确认，求真务实基金及尽善尽美基金会均属于无股本的公司，均属于公共性质的慈善机构。因此，求真务实基金及尽善尽美基金会均不受微创医疗控制。求真务实基金通过花椒树间接持有上海常隆 76.73%股权，因而上海常隆系由求真务实基金所控股的企业，但求真务实基金持有微创医疗的权益比例低于 5%，基于上述，上海常隆与微创医疗不存在一致行动关系。

此外，由于上海常隆仅为上海鼎筠的有限合伙人，且上海常隆与微创医疗不存在一致行动关系，因此微创医疗无法通过上海常隆控制上海鼎筠，从而无法控制远心医疗。

② 通过上海鼎筠及其上层持股平台入股远心医疗的人员标准如下：

合伙人类别	人数	入选员工标准
远心医疗员工	1	远心医疗业务骨干
发行人员工	19	发行人中层以上管理人员及业务骨干
微创医疗员工	10	微创医疗中高层以上管理人员
合计	30	-

确定上述人员标准主要系考虑相关员工工作年限相对较长、经济情况相对较好、人员流动性相对较小，有利于保持上海鼎筠上层合伙人的稳定性，未考虑上述人员对发行人或微创医疗的服务贡献。上海鼎筠及其上层持股平台的合伙人名单经过与符合标准的人员友好协商后，按照自愿参与的原则确定。

本次增资价格为 1 元/注册资本，系结合远心医疗的经营、财务情况，参考截至 2017 年 12 月 31 日远心医疗的每股净资产 0.996 元/注册资本并经各方协商确定，定价具有合理性和公允性，具体参见本题回复之“（二）”之“2”相关内容。

因此，远心医疗员工、发行人员工、微创医疗员工均系在看好远心医疗发展前景、认同远心医疗发展规划的前提下按照自愿参与的原则以公允价值入股远心医疗，未考虑上述人员对发行人或微创医疗的服务贡献，不涉及股份支付。

（2）2018 年 2 月后至本回复出具日，远心医疗员工、发行人员工、微创医疗员工通过上海鼎筠及其上层持股平台新增持有远心医疗股权的变动情况

2018 年 2 月后至本回复出具日，远心医疗员工、发行人员工、微创医疗员工通过上海鼎筠及其上层持股平台上海原碚新增持有远心医疗股权的变动情况具体如下：

时间	姓名	持股平台	持股平台 出资份额 (万元)	持股平台 交易 价格	远心医疗 层面出资 份额 (万元)	远心医疗 层面交易 价格	股份支付处理	入股远心医 疗时身份	变动原因	取得方式	入股远心医疗是否考虑 相关人员对发行人或微 创医疗的服务贡献
2019年 1月	张清淳	上海原碚	21.00		20.94		入股价格公允，不涉及股份支付	远心医疗员工	原有合伙人看好远心医疗发展增持	原合伙人退出，受让财产份额	原有合伙人增持，未考虑对发行人或微创医疗贡献
2019年 3月	孙佳璐	上海鼎筠	25.00	1元/出资额	24.93	1元/注册资本	入股价格公允，不涉及股份支付	发行人员工	原有合伙人看好远心医疗发展增持	受让预留财产份额	原有合伙人增持，未考虑对发行人或微创医疗贡献
	仇华松	上海鼎筠	10.00		9.97			外部人员，目前已退出合伙平台	外部人员看好远心医疗发展新增入股	受让预留财产份额	外部人员新增入股，未考虑对发行人或微创医疗贡献
	黄梅	上海鼎筠	6.00		5.98			远心医疗员工	远心医疗员工看好远心医疗发展新增入股	受让预留财产份额	远心医疗员工新增入股，未考虑对发行人或微创医疗贡献
	孙昊	上海原碚	30.00		29.92			发行人员工	发行人员工看好远心医疗发展新增入股	受让预留财产份额	发行人员工新增入股，其在远心医疗与发行人的合作中负责对接远心医疗，未考虑对发行人或微创医疗贡献
	张天翼	上海原碚	30.00		29.92			远心医疗员工	远心医疗员工看好远心医疗发展新增入股	受让预留财产份额	远心医疗员工新增入股，未考虑对发行人或微创医疗贡献

时间	姓名	持股平台	持股平台 出资份额 (万元)	持股平 台交易 价格	远心医疗 层面出资 份额 (万元)	远心医疗 层面交易 价格	股份支付处理	入股远心医 疗时身份	变动原因	取得方式	入股远心医疗是否考虑 相关人员对发行人或微 创医疗的服务贡献
	孟天放	上海原碚	10.00		9.97			外部人员	外部人员看好远心医疗发展新入股	受让预留财产份额	外部人员新增入股，未考虑对发行人或微创医疗贡献
	樊丽华	上海原碚	1.00		1.00			发行人员工	发行人员工看好远心医疗发展新入股	受让预留财产份额	发行人员工新增入股，考虑其曾在财务核算及财务管理等方面向远心医疗提供支持，未考虑对发行人或微创医疗贡献
2020年 1月	张清淳	上海鼎筠	12.00		11.97	以远心医疗最近一次外部融资价格 24 元/注册资本作为公允价值确定依据，一次性或分期确认股份支付费用		远心医疗员工	原有合伙人看好远心医疗发展增持	原合伙人退出，受让财产份额	原有合伙人增持，未考虑对发行人或微创医疗贡献
	黄梅	上海鼎筠	7.00		6.98			远心医疗员工	原有合伙人看好远心医疗发展增持	原合伙人退出，受让财产份额	原有合伙人增持，未考虑对发行人或微创医疗贡献
	李建飞	上海鼎筠	3.00		2.99			远心医疗员工	远心医疗员工看好远心医疗发展新入股	原合伙人退出，受让财产份额	远心医疗员工新增入股，未考虑对发行人或微创医疗贡献
	赵兰	上海鼎筠	3.00		2.99			远心医疗员工，目前已退出合伙平台	远心医疗员工看好远心医疗发展新入股	原合伙人退出，受让财产份额	远心医疗员工新增入股，未考虑对发行人或微创医疗贡献

时间	姓名	持股平台	持股平台 出资份额 (万元)	持股平 台交易 价格	远心医疗 层面出资 份额 (万元)	远心医疗 层面交易 价格	股份支付处理	入股远心医 疗时身份	变动原因	取得方式	入股远心医疗是否考虑 相关人员对发行人或微 创医疗的服务贡献
	潘晓君	上海鼎筠	3.00		2.99			发行人员工	发行人员工 看好远心医 疗发展新 增入股	原合伙人退 出, 受让财产 份额	发行人员工入股, 考虑 其曾在薪酬福利、员工 培训、人员招聘等方面 向远心医疗提供支持, 未考虑对发行人或微创 医疗贡献
	樊丽华	上海鼎筠	2.00		1.99			发行人员工	原有合伙人 看好远心医 疗发展增持	原合伙人退 出, 受让财产 份额	原有合伙人增持, 考虑 其曾在财务核算及财务 管理等方面向远心医疗 提供支持, 未考虑对发 行人或微创医疗贡献
	仇华松	上海鼎筠	10.00		9.97		以远心医疗最近一次外部融资价格 24 元/注册资本作为公允价值确定依据, 确认股份支付费用; 但 2020 年 9 月仇华松退出转出其持有的合伙份额, 对已确认的股份支付费用进行冲回	外部人员, 目 前已退出合 伙平台	原有合伙人 看好远心医 疗发展增持	原合伙人退 出, 受让财产 份额	原有合伙人增持, 未考 虑对发行人或微创医疗 贡献

时间	姓名	持股平台	持股平台 出资份额 (万元)	持股平 台交易 价格	远心医疗 层面出资 份额 (万元)	远心医疗 层面交易 价格	股份支付处理	入股远心医 疗时身份	变动原因	取得方式	入股远心医疗是否考虑 相关人员对发行人或微 创医疗的服务贡献
2020年 9月	张清淳	上海鼎筠	20.00		19.95		以远心医疗最近一次外部融资价格 24 元/注册资本作为公允价值确定依据，分期确认股份支付费用	远心医疗员工	原有合伙人看好远心医疗发展增持	原合伙人退出，受让财产份额	原有合伙人增持，未考虑对发行人或微创医疗贡献
2020年 12月	张清淳	上海鼎筠	3.00		2.99		以远心医疗最近一次外部融资价格 24 元/注册资本作为公允价值确定依据，分期确认股份支付费用	远心医疗员工	原有合伙人看好远心医疗发展增持	原合伙人退出，受让财产份额	原有合伙人增持，未考虑对发行人或微创医疗贡献
2021年 4月	张清淳	上海原碲	5.00		4.99		以远心医疗最近一次外部融资价格 24 元/注册资本作为公允价值确定依据，分期确认股份支付费用	远心医疗员工	原有合伙人看好远心医疗发展增持	原合伙人退出，受让财产份额	原有合伙人增持，未考虑对发行人或微创医疗贡献

时间	姓名	持股平台	持股平台 出资份额 (万元)	持股平 台交易 价格	远心医疗 层面出资 份额 (万元)	远心医疗 层面交易 价格	股份支付处理	入股远心医 疗时身份	变动原因	取得方式	入股远心医疗是否考虑 相关人员对发行人或微 创医疗的服务贡献
2021年 11月	张清淳	上海鼎筠	3.00		2.99		以远心医疗最近一次外部融资价格 24 元/注册资本作为公允价值确定依据，分期确认股份支付费用	远心医疗员工	原有合伙人看好远心医疗发展增持	原合伙人退出，受让财产份额	原有合伙人增持，未考虑对发行人或微创医疗贡献

基于上述，2018年2月，远心医疗员工、发行人员工、微创医疗员工均系在看好远心医疗发展前景、认同远心医疗发展规划的前提下按照自愿参与的原则以公允价值入股远心医疗，未考虑上述人员对发行人或微创医疗的服务贡献，不涉及股份支付。

2018年2月至2019年3月，相关人员入股远心医疗并未考虑相关人员对发行人或微创医疗的服务贡献，入股价格公允，不涉及股份支付。

2020年1月至2021年11月，相关人员入股远心医疗并未考虑相关人员对发行人或微创医疗的服务贡献，鉴于人员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公允价值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。

（二）2018年2月发行人失去对远心医疗控制权的原因与考虑，远心医疗员工、发行人员工、微创医疗员工获取远心医疗股权的价格公允性，发行人向远心医疗转让相关资产的价格公允性，进一步分析远心医疗员工、发行人员工、微创医疗员工获取远心医疗股权及资产的过程中是否涉及利益输送

1、2018年2月发行人失去对远心医疗控制权的原因与考虑

（1）2018年2月发行人失去对远心医疗控制权的过程

2018年1月10日，发行人召开临时股东大会，审议通过了《关于控股子公司变为参股公司的议案》，远心医疗根据自身经营发展的需要，拟进行增资扩股，发行人不参与本次增资。本次增资款全部由上海鼎筠认缴。本次增资完成后，远心医疗的注册资本由500万元变为1,250万元，其中发行人认缴出资500万元，占注册资本的40%，上海鼎筠认缴出资750万元，占注册资本的60%。变更完成之后发行人将不再拥有对远心医疗的控制权，远心医疗由发行人的控股子公司变更为参股公司。

2018年2月12日，远心医疗股东会作出决议，同意远心医疗注册资本由500万元增至1,250万元，新增注册资本750万元由上海鼎筠认缴，增资价格为1元/注册资本。本次增资完成后，上海鼎筠持有远心医疗60%的股权，成为远心医疗的控股股东。

(2) 2018年2月发行人失去对远心医疗控制权的原因与考虑

2018年2月，发行人未参与向远心医疗的增资，从而失去对远心医疗控制权，主要是基于以下考虑：

在远心医疗成立之前，发行人将远程心电监测业务的研发工作在内部以独立项目组的形式开展，通过单独的成本中心进行预算管理和财务核算。

2016年11月，远心医疗设立，定位为发行人下属远程心电监测业务的经营主体，但由于相关产品前期的研发工作均在发行人处开展，远心医疗成立后，相关业务仍由发行人继续开展，并未转移至远心医疗。

2018年2月，发行人远程心电监测业务的研发已取得一定进展，单道心电记录仪一代产品基本成型并以远心医疗的名义取得医疗器械产品注册证，同时已经取得了便携式心电监测设备、ECG数据处理系统及方法等发明专利。

随着远程心电监测业务的发展，其研发投入和营销投入快速增长，后续投入较大。而彼时发行人主营业务增长态势良好，亟需进一步增加研发投入，扩大生产规模，但发行人早期对外融资能力较弱，资金情况紧张，截至2017年12月31日，发行人母公司账面货币资金仅为877.16万元。同时，由于发行人产品上市销售时间相对较短，营业收入规模相对较小，而研发费用、销售费用和管理费用相对较高。2018年度，发行人母公司净利润为24.93万元，研发费用、销售费用和管理费用分别为2,858.25万元、2,467.72万元、690.73万元。为保证主营业务的正常有序发展，发行人在当时阶段不宜向远程心电监测业务持续提供大额资金支持。

因此，为满足远程心电监测业务发展的资金需求，发行人及远心医疗决定由远心医疗通过上海鼎筠进行融资，然后以公允价格向发行人收购远程心电监测业务相关技术和资产并承接部分相关员工，后续远心医疗将独立进行远程心电监测业务的经营。

同时，发行人与远心医疗业务划分清晰，在业务定位、产品类别方面存在显著差异。远心医疗由发行人控股公司变为参股公司后，有利于其未来独立发展，远心医疗和发行人都将进一步实现业务聚焦，突出其在各自领域的业务优势，有利于远心医疗和发行人独立进行对外融资及实施资本运作规划。

综上，发行人由于自身资金情况紧张无法满足远程心电监测业务发展的资金需求，因此由远心医疗以股权融资方式向微创医疗员工、发行人员工、远心医疗员工及上海常隆募集资金，用于向发行人收购远程心电监测业务相关技术和资产并独立开展经营，上述人员及机构股东看好远心医疗发展前景、认同远心医疗发展规划，有意向参与投资远心医疗，因此于 2018 年 2 月通过设立上海鼎筠并由上海鼎筠向远心医疗增资，从而间接持股远心医疗。本次增资后，发行人不再拥有对远心医疗的控制权，远心医疗由发行人的控股子公司变更为参股公司。

2、远心医疗员工、发行人员工、微创医疗员工获取远心医疗股权的价格公允性

如前所述，在远心医疗成立之前，发行人将远程心电监测业务的研发工作在内部以独立项目组的形式开展，通过单独的成本中心进行预算管理和财务核算。2016 年 11 月，远心医疗设立，定位为发行人下属远程心电监测业务的经营主体，但由于相关产品前期的研发工作均在发行人处开展，远心医疗成立后，相关业务仍由发行人继续开展，并未转移至远心医疗。2018 年 2 月，发行人远程心电监测业务的研发已取得一定进展，基于后续业务独立发展的考虑，单道心电记录仪一代产品基本成型后以远心医疗的名义取得医疗器械产品注册证。

因此，2018 年 2 月增资前，发行人尚未将远程心电监测业务转移至远心医疗，虽然单道心电记录仪医疗器械产品注册证（沪械注准 20182210037）以远心医疗名义申请并获得注册，但是其研发支出均由发行人投入、相关技术均由发行人掌握，所以在确定增资价格时未考虑单道心电记录仪注册证的因素。2018 年 2 月增资前，远心医疗的主要资产为发行人实缴出资形成的货币资金。截至 2017 年 12 月 31 日，远心医疗总资产、净资产均为 99.56 万元，其中 99.53 万元为货币资金。2017 年度，远心医疗尚未实现营业收入，全年净利润为-0.18 万元。

综上，本次增资定价 1 元/注册资本系结合远心医疗的经营、财务情况，参考截至 2017 年 12 月 31 日远心医疗的每股净资产 0.996 元/注册资本，并经各方协商确定，增资后的资金主要用于以公允价格向发行人收购单道心电记录仪相关业务及未来发展，定价具有合理性和公允性。

3、发行人向远心医疗转让相关资产的价格公允性

2016年11月，远心医疗成立时由发行人100.00%持股，系由发行人孵化的企业，定位为发行人下属远程心电监测业务的独立经营主体。2018年2月，远心医疗根据自身经营发展的需要进行了增资扩股后，发行人持有的远心医疗股权比例由100.00%下降至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。

(1) 发行人向远心医疗转让技术及无形资产的情况

2018年2月远心医疗进行增资扩股后，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454.33万元受让发行人拥有的“单道心电记录仪项目”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“单道心电记录仪项目”技术的交易金额为454.33万元，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	项目	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，以2017年12月31日为评估基准日，采用收益现值法进行评估，评估价值为396.11万元	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日的账面价值	47.50
3	2017年12月31日至交割日对单道心电记录仪的相关技术投入	研发投入的金额	10.72
合计			454.33

4、远心医疗员工、发行人员工、微创医疗员工获取远心医疗股权及资产的过程中是否涉及利益输送

基于前述，远心医疗员工、发行人员工、微创医疗员工通过上海鼎筠向远心

医疗的增资价格 1 元/注册资本系结合远心医疗的经营、财务情况，参考截至 2017 年 12 月 31 日远心医疗的每股净资产 0.996 元/注册资本，并经各方协商确定，定价具有合理性和公允性。

同时，发行人向远心医疗转让“单道心电记录仪项目”技术的交易定价依据评估结果和相关资产的账面价值确定，交易定价公允。

综上，远心医疗员工、发行人员工、微创医疗员工获取远心医疗股权及资产的过程中不涉及利益输送。

（三）远心医疗现有业务与发行人主营业务之间的关系，人员、资产及业务是否相互独立

1、远心医疗现有业务与发行人主营业务之间的关系

（1）远心医疗现有业务与发行人主营业务具有一定的协同性

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。远心医疗的产品能够用于快速性心律失常的前期筛查和后期随访，在用途上与发行人的产品具有一定的协同性。

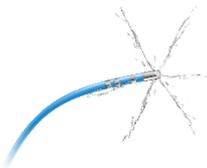
（2）远心医疗现有业务与发行人主营业务相互独立

远心医疗与发行人的业务相互独立，在产品服务的具体特点、生产及技术、商标商号等方面均存在显著差异，远心医疗拥有独立的销售和采购渠道。

1) 产品服务的具体特点

远心医疗与发行人业务划分清晰，在业务定位、主要产品及产品用途、产品界定和管理分类等方面存在显著差异，具体情况如下：

公司名称	远心医疗	发行人
业务定位	远程监测产品	电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械
主要产品名称	单道心电记录仪	心脏射频消融导管、标测导管、三维心脏电生理标测系统
主要产品用途	应用于心内领域的疾病远程筛查、远程随访，主要有两种应用场景： （1）远程实时场景以心电图的方式采集心电图数据，并传输至移动终端，用户可以在手机	通过穿刺针穿刺血管，将电生理检查导管通过血管插入心腔，用电生理标测技术找到心脏内异常电传导通道或异位搏动点，利用消融导管顶端的电极在心肌组织内产生电热效应，使心

公司名称	远心医疗	发行人
	<p>APP 上进行实时监测。同时，心电图将会实时传输至后台服务器，再通过后台服务器共享给医生端 APP 或者远程心电工作站，医生将根据心电图数据，为患者提供专业临床分析及建议；</p> <p>(2) Holter 离线场景以心电图的方式采集心电图数据，心电图数据记录在设备的 SD 卡中，采集时间一般为 3 天以上，用户在检测过程中无需携带手机。完成采集后，医生从设备中取出 SD 卡，并进行分析，为患者提供专业的 holter 分析报告</p>	<p>肌细胞干燥坏死，达到治疗快速性心律失常的目的</p>
产品界定和管理分类	<p>根据《医疗器械分类目录》，远心医疗单道心电图记录仪归属的一级产品类别为 07-03 生理参数分析测量设备，二级产品类别为 01 心电测量、分析设备，管理类别为二类医疗器械</p>	<p>根据《医疗器械分类目录》，发行人射频消融导管归属的一级产品类别为 01-03 高频/射频手术设备及附件，二级产品类别为 04 高频/射频用电极及导管；标测导管归属的一级产品类别为 07-10 附件、耗材，二级产品类别为 02 电生理标测导管；三维心脏电生理标测系统归属的一级产品类别为 07-03 生理参数分析测量设备，二级产品类别为 02 心脏电生理标测设备，上述产品管理类别均为三类医疗器械</p>
产品形态图示	 <p>单道心电图记录仪</p>	 <p>三维心脏电生理标测系统</p>  <p>射频消融导管</p>

由上表可知，远心医疗的单道心电图记录仪与发行人产品在产品用途和应用场景中均存在明显差异，两者不存在相互替代的关系，远心医疗与发行人所从事的业务存在显著区别，相互独立。

2) 生产及技术

远心医疗与发行人产品在主要原材料、生产工艺、生产设备、核心技术等方面存在显著差异，具体情况如下：

公司名称	远心医疗	发行人		
主要产品名称	单道心电图记录仪	心脏射频消融导管	标测导管	三维心脏电生理标测系统

公司名称	远心医疗	发行人		
主要原材料	连接器、电子元器件、注塑件	高分子复合材料、铂铱合金电极、定位传感器	编制涤纶或聚氨酯、铂金属环状电极	显示屏、连接器、连接线、电子元器件
主要原材料比较	远心医疗产品为可穿戴监测产品，与人体体表接触，发行人导管类产品属于介入性医疗器械产品，与心血管直接接触，三维标测系统属于手术导航系统，不与人体直接接触，远心与发行人产品在原材料生物相容性、耐腐蚀性等生物方面存在显著差异。			
生产设备	回流焊机、信号源、超声焊接机	电阻焊接机、高频焊接机、压握机、编织挤出机、紫外固化仪、内包装封口机	电阻焊接机、高频焊接机、压握机、编织挤出机、紫外固化仪、内包装封口机	回流焊机、信号源、心电图机、示波器
生产工艺	组装、焊接、软件烧录安装	焊接、粘接、精密微加工	焊接、粘接、精密微加工	组装、焊接、软件烧录安装、校准
生产工艺差异比较	远心医疗产品与发行人导管类产品工艺存在显著差异，其与发行人三维心脏电生理标测系统的生产工序存在一定的重合，均设计组装、焊接、软件烧录安装等，但由于其产品形态、结构完全不同，工艺方面仍存在一定差异			
技术原理	单道心电记录仪贴靠于左胸心脏的上方，通过电极与人体体表导联后，由心电采集模块采集信号，将信号放大，再对人体体表心电图形进行数模转化，通过内置的蓝牙模块与智能手机APP通讯，可实时监测心电图状态。同时所采集的心电数据存储在心电记录仪Micro SD卡上，用于后续查阅，同时可以调用心电图数据给医生，对用户的心脏健康状况进行诊断	消融导管的核心技术主要体现在通过结构设计使得消融导管能够到达心脏各个解剖位置；通过集成功率控制、温度控制、盐水灌注、压力监测等多个功能在与心肌细胞接触消融时，实现良好的消融效果	标测导管的核心技术主要体现在通过结构设计使得标测导管能够到达心脏各个解剖位置；通过多电极设计精确提取心电信号和导管电极位置，用于标测	三维心脏电生理手术标测系统通过在计算机上建立心脏三维模型，能够清晰地显示心脏和血管的三维结构，有效实现腔内心电图与心脏的立体空间结构的结合，从而指导临床医生进行导管操作和定位，提高射频消融成功率，降低射线的辐射量
技术原理的壁垒	远心医疗产品和发行人产品的核心技术存在较大的不同，具备不同的技术壁垒，不存在跨越及交叉的可能性			

3) 客户、供应商等

①远心医疗与发行人不存在共享销售渠道的情况，远心医疗的销售渠道独立

报告期内，远心医疗客户中，与发行人的客户存在重合的具体情况如下：

年份	远心医疗		发行人	
	销售收入金额(万元)	占当期营业收入的比例	销售收入金额(万元)	占当期营业收入的比例
2020年	0.40	0.39%	150.60	1.07%

注：客户按照直接交易口径统计，包括配送商和寄售商；2019年、2021年，远心医疗与发行人客户不存在重合的情况

报告期内，远心医疗与发行人之间的客户重合度极低，远心医疗对重合客户销售金额占当期营业收入总额的比例不足 1%，重合客户基于其自身业务需求向远心医疗购买单道心电记录仪产品，交易数量少。

远心医疗目前已经构建了独立完整的销售体系，拥有销售业务的自主经营决策权且独立结算，与发行人分别独立针对各自客户开展相应的销售业务，不存在混同销售、共享销售渠道的情形，远心医疗的销售渠道独立。

②远心医疗与发行人不存在共享采购渠道的情况，远心医疗的采购渠道独立
报告期内，远心医疗供应商中，与发行人的供应商存在重合的具体情况如下：

年份	远心医疗		发行人	
	采购金额(万元)	占当期采购总额的比例	采购金额(万元)	占当期采购总额的比例
2021 年度	132.68	16.65%	947.40	13.38%
2020 年	5.28	3.48%	504.07	10.11%
2019 年	3.08	2.86%	452.28	9.39%

注：供应商包括提供原材料和委托加工服务的主体

报告期内，远心医疗向上述供应商主要采购电子元器件、注塑件、机加工件等物料用于研发；同时，远心医疗委托发行人生产单道心电仪等产品，由双方共同制定合格供应商名单，发行人负责委托生产产品中所需物料的采购；因此，远心医疗与发行人存在部分供应商重合的情形，但重合比例较低，2019 年至 2020 年，远心医疗对前述重合供应商采购金额占当期采购总额的比例均不足 4%。2021 年，为进一步增强独立性、减少与发行人的关联交易，远心医疗拟自建单道心电记录仪和心电工作站软件系统生产线并进行前期的准备工作，因此加大了生产所需物料自行采购的比例，因此重合供应商的数量、采购金额和占比有所上升。

远心医疗目前已经构建了独立完整的采购体系，拥有采购业务的自主经营决策权，独立与供应商签署协议、下达订单、收货结算等。除委托生产供应商外，远心医疗和发行人在选择供应商和具体采购时，均根据自身业务需要通过各自独立采购渠道、采购程序对供应商进行采购，不存在通过发行人进行采购或共同采购的情形，远心医疗的采购渠道独立。

综上，远心医疗与发行人的产品，在用途上具有一定的协同性。远心医疗主

营业务不涉及发行人主营的电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械业务，与发行人产品服务的特点及技术不类似且相互独立，不存在共用商标商号的情形，产品不具有替代性、竞争性，不存在利益冲突，远心医疗拥有独立的销售和采购渠道，远心医疗与发行人的业务相互独立。

2、远心医疗与发行人在人员、资产及业务是否相互独立

2018年2月，远心医疗由发行人控股公司转为参股公司后，独立开展应用可穿戴、大数据和人工智能技术于一体的远程监测产品相关业务。

远心医疗在资产、人员、财务、机构、业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。

(1) 资产独立情况

远心医疗已具备与经营有关的业务体系及主要相关资产，远心医疗资产与发行人严格分开，并完全独立运营。远心医疗合法拥有与其目前业务和经营相对应的资产所有权或使用权，具备与经营有关的技术、知识产权及相应资质或证书，该等资产或权利由远心医疗独立拥有，不存在被发行人非法占用的情形，远心医疗亦不存在为发行人提供担保的情形。

(2) 人员独立

远心医疗建立健全了法人治理结构，董事、监事及高级管理人员严格按照《公司法》、《公司章程》的相关规定产生，不存在发行人指派或干预高级管理人员任免的情形；远心医疗的总经理等高级管理人员不在发行人担任任何职务，不在发行人领薪；远心医疗的财务人员不在发行人兼职。

远心医疗独立招聘人员，建设研发、营销、管理、采购等职能部门员工。远心医疗已与全体在册员工签署劳动合同，建立独立、完善的劳动人事管理制度，建立了有效激励与竞争机制的薪酬福利体系，远心医疗劳动、人事及工资等管理事务独立于发行人，不存在人员混同的情形。

截至**2021年12月31日**，远心医疗员工总数为**26**人，其中**23**人系远心医疗独立招聘，3人自发行人处离职后在远心医疗任职，员工的结构情况如下：

专业结构	员工人数（人）	占员工总数的比例
研发人员	13	50.00%
营销人员	9	34.62%
管理人员	3	11.54%
采购人员	1	3.85%
合计	26	100.00%

注：上述远心医疗员工中，23人系远心医疗独立招聘，3人自发行人处离职后在远心医疗任职

（3）财务独立

远心医疗设立了独立的财务部门，配备了专职财务人员，远心医疗财务人员均专职在公司工作并领取薪酬。远心医疗已建立独立的财务核算体系、能够独立作出财务决策、具有规范的财务会计制度和财务管理制度；远心医疗开设了独立的银行账户并独立使用，不存在与发行人共用银行账户的情况。

（4）机构独立

远心医疗依照《公司法》和《公司章程》设置了股东会、董事会、监事会等决策及监督机构，建立了符合自身经营特点、独立完整的组织机构，建立了完整、独立的法人治理结构，各机构依照《公司章程》和各项规章制度独立行使职权。各职能机构在人员、办公场所和管理制度等方面均完全独立，不存在与发行人混合经营、合署办公的情形，不存在被发行人干预的情形。

（5）业务独立

远心医疗主要从事远程监测产品相关业务，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。远心医疗已形成独立完整的产品研发、原材料采购、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。

1) 产品研发

产品研发方面，远心医疗拥有独立的远程心电监测相关的生产技术和研发体系，不存在与发行人共用核心技术或技术依赖的情形。远心医疗汇集了一批优秀的研发人才，核心团队具备大数据开发、可穿戴医疗电子、心电算法领域的丰富经验，保证了远心医疗产品研究的持续性和先进性。2020年6月，远心医疗心电数据管理软件获得医疗器械注册证（沪械注准20202210264）系远心医疗首张医疗器械软件注册证，充分显示了远心医疗的软件开发能力。同月，远心医疗开发的第二代单导动态心电记录仪完成设计验证，正式提交注册检测。

2) 物料采购

物料采购方面，报告期内，远心医疗向上游供应商主要采购原材料、机器设备等用于研发，远心医疗设有独立的采购部门并配备专职人员负责研发物料、日常办公用品等采购工作，独立与供应商签署协议、下达订单、收货结算等。报告期内，远心医疗委托发行人生产单道心电仪等产品，远心医疗负责制定委托生产医疗器械的设计开发技术要求、生产工艺、原材料要求、说明书和包装标识等，远心医疗与发行人共同制定合格供应商名单，经由双方共同确认物料供应商和服务提供商后，由发行人负责委托生产产品中所需物料的采购执行工作。远心医疗已构建了独立完整的采购体系，拥有采购业务的自主经营决策权。除委托生产供应商外，远心医疗和发行人在选择供应商和具体采购时，均根据自身业务需要通过各自独立采购渠道、采购程序对供应商进行采购，不存在通过发行人进行采购或共同采购的情形，远心医疗的采购渠道独立。

3) 市场销售

市场销售方面，远心医疗建立了独立完整的销售体系，拥有独立的销售团队，负责销售团队管理的张天翼先生在医疗器械领域从业 10 余年，具备丰富的销售管理经验。凭借优质的产品和服务，远心医疗产品在国内市场中形成了良好的口碑，具备独立获取销售渠道的能力，独立开发了蓝信康、云呼科技、企鹅杏仁等优质客户，远心医疗的销售人员全职在远心医疗工作，不存在于发行人处兼职的情况，远心医疗与发行人销售渠道相互独立，不存在共用销售渠道的情况。

4) 产品生产

生产方面，远心医疗从发行人控股子公司变为参股公司后仍委托发行人生产单道心电记录仪等主要产品，主要系：①远心医疗仍处在发展初期，考虑到自建生产线的资金压力、人员规模、建设周期，选择委托加工的方式可以缩短产品上市时间，同时远心医疗也可以更聚焦于产品研发、市场营销等工作，有利于优化资源配置，符合远心医疗发展战略；②发行人因掌握单道心电记录仪的生产工艺，并具有符合标准的生产资质、质量管理体系和生产能力；③远心医疗的单道心电仪是首个按《中国（上海）自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点工作实施方案》获批上市的医疗器械，注册人为远心医疗，受托生产企业为发行人，如果

委托其他厂家生产，需要履行医疗器械注册证和委托生产许可证变更申请程序。因此，远心医疗继续委托发行人进行生产具有商业合理性。报告期内，发行人向远心医疗提供加工服务的定价原则为成本加价，同时会根据工艺复杂程度、市场价格等因素进行调整，符合行业惯例，交易价格公允。前述交易均履行了相关的关联交易决策程序，不存在影响远心医疗独立的情形。

远心医疗已于2021年11月9日就关于减少和避免关联交易事项进一步出具承诺，具体内容如下：

“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，远心医疗在资产、人员、财务、机构、业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。

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、发行人律师履行了以下主要核查程序：

- 1、查阅了远心医疗、上海鼎筠、上海原碚全套工商档案、增资协议、合伙协议、验资报告等文件，查阅转账凭证等相关资料，复核股份支付会计处理方式；
- 2、查阅了上海鼎筠、上海原碚合伙人签署的财产份额转让协议及确认函；
- 3、访谈了上海鼎筠、上海原碚合伙人；
- 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、查阅了发行人与远心医疗签订的《技术转让合同》、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图贴片项目评估报告》（青振评报字（2018）第 SH015 号）；
- 6、查阅了发行人与远心医疗关联交易的决策文件；
- 7、访谈了远心医疗及发行人管理层；
- 8、公开查询了远心医疗的官网；
- 9、取得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、发行人律师认为：

- 1、自 2018 年 2 月至本回复出具日，微创医疗员工在上海鼎筠的出资比例基本保持稳定；发行人员工在上海鼎筠的出资比例有所下降、远心医疗员工在上海鼎筠的出资比例有所上升，主要原因系：部分发行人员工合伙人离职转让其持有的合伙份额，部分远心医疗员工受让合伙份额；历次筛选通过上海鼎筠入股远心医疗的人员时均未考虑相关人员对发行人或微创医疗的服务贡献；2020 年 1 月至 2021 年 11 月，鉴于相关人员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公允价值的部分确认权益工具的公允价值，一次性或分期确认股份支付费用；

2、2018年2月，发行人失去对远心医疗控制权主要系基于发行人较为紧张的资金状况难以满足远心医疗的融资需求以及远心医疗变为发行人参股公司后有利于其未来独立发展；远心医疗员工、发行人员工、微创医疗员工获取远心医疗股权的价格公允，发行人向远心医疗转让相关资产的价格公允，远心医疗员工、发行人员工、微创医疗员工获取远心医疗股权及资产的过程不涉及利益输送。

3、远心医疗与发行人的产品，在用途上具有一定的协同性，但特点及技术不类似且相互独立，不存在共用商标商号的情形，产品不具有替代性、竞争性，不存在利益冲突，远心医疗拥有独立的销售和采购渠道，远心医疗与发行人的业务相互独立。远心医疗在资产、人员、财务、机构、业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。

4. 关于平台经销商

根据问询回复，2021年6月30日，发行人平台经销商的期末库存占比为34.28%。发行人通常先确定平台经销商对二级经销商销售的指导价，然后根据与平台经销商基于其渠道管理和物流仓储职能协商确定的价差率，确定发行人对平台经销商的销售价格。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的返利金额分别为210.78万元、392.16万元、404.96万元和271.32万元。

请发行人进一步说明：（1）截至本问询函回复日，发行人平台经销商处库存产品的期后销售及回款情况；（2）平台经销商赚取固定价差率情况下，向二级经销商的返利未通过与平台经销商的价差率予以体现的原因、合理性；平台经销商对二级经销商的销售指导价的浮动范围、发行人产品终端进院价格波动情况，如终端价格大幅下滑，发行人是否存在为平台经销商固定价差率兜底的情况；（3）平台经销商向其他供应商采购同类产品时，固定价差率、二级经销商返利等相关条款与其和发行人之间的约定是否一致。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）截至本问询函回复日，发行人平台经销商处库存产品的期后销售及

回款情况

1、发行人平台经销商处库存产品的期后销售情况

(1) 平台经销商的期后销售情况

截至2022年2月28日，发行人平台经销商处库存产品的期后销售情况如下：

单位：万元

公司	2021年12月31日库存金额	期后销售金额	期后销售比例
深圳嘉事康元医疗器械有限公司	1,064.15	820.62	77.11%
上海瑞昱医疗科技有限公司	855.86	358.39	41.87%
北京致新瑞盈科贸有限责任公司	1,337.96	499.30	37.32%
上海中智恒康医疗器械有限公司	701.11	735.64	104.92%
国科恒晟（北京）医疗科技有限公司	372.03	123.84	33.29%
北京嘉事唯众医疗器械有限公司	-	-	-
合计	4,331.11	2,537.78	58.59%

注1：表中库存金额及期后销售金额系根据产品规格、数量和出厂价折算；

注2：表中期后销售金额为平台经销商2022年1月1日至2月28日销售发行人产品的金额；

注3：上海中智恒康医疗器械有限公司的期后销售金额包括对外投放设备的金额。

发行人六家平台经销商截至2022年12月31日的库存金额为4,331.11万元，截至2022年2月28日的期后销售金额为2,537.78万元，实现销售比例为58.59%，期后销售情况良好。

(2) 北京嘉事唯众医疗器械有限公司处截至2021年12月31日无发行人产品库存的原因

1) 北京嘉事唯众医疗器械有限公司已于2021年下半年与发行人停止合作。经双方协商，发行人与北京嘉事唯众医疗器械有限公司于2021年下半年停止合作并签署了《<总经销合同>之终止协议》，主要原因系：

①北京嘉事唯众医疗器械有限公司自身开展业务调整，聚焦于冠脉与起搏器业务，不再从事电生理产品的分销

北京嘉事唯众医疗器械有限公司（以下简称“嘉事唯众”）系上市公司嘉事堂药业股份有限公司（002462，以下简称“嘉事堂”）下属企业，主要从事冠脉支架和起搏器的经销业务，发行人电生理产品占其业务比例较小。2021年下半年，嘉事唯众自身业务调整，聚焦于冠脉支架和起搏器业务，不再从事电生理产

品的分销。

报告期内，发行人对嘉事唯众的销售情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
平台经销模式的销售金额	12,112.89	9,719.16	5,789.12
北京嘉事唯众医疗器械有限公司的销售金额	1,036.39	2,982.95	1,850.18
北京嘉事唯众医疗器械有限公司销售金额占平台经销模式销售金额的比例	8.56%	30.69%	31.96%
深圳嘉事康元医疗器械有限公司的销售金额	4,044.30	2,409.75	1,896.81
深圳嘉事康元医疗器械有限公司销售金额占平台经销模式销售金额的比例	33.39%	24.79%	32.77%

2019 年度及 2020 年度，嘉事唯众与发行人合作规模较大，占平台经销模式销售金额的比例分别达到 31.96% 及 30.69%。2021 年度，嘉事唯众与发行人的合作规模逐步减小，仅占平台经销模式销售金额比例的 8.56%。同时，发行人与同属于嘉事堂旗下的深圳嘉事康元医疗器械有限公司（以下简称“嘉事康元”）的合作规模于 2021 年度有所增长，达到平台经销模式销售金额的 33.39%。

在与发行人停止合作后，嘉事唯众将尚未对外销售的货物分别转销给嘉事康元和上海中智恒康医疗器械有限公司进行分销，原嘉事唯众下游的二级经销商大部分已转为嘉事康元、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三家平台经销商的下游二级经销商。同时，上海中智恒康医疗器械有限公司已成为发行人的平台经销商。

因此，发行人与嘉事唯众停止合作不会对发行人的销售产生重大影响。

②上海中智恒康医疗器械有限公司与发行人历史合作情况良好，看好电生理产品的分销业务，希望以平台经销商的身份与发行人合作

上海中智恒康医疗器械有限公司（以下简称“上海中智”）成立于 2002 年，从事骨科类、神经介入类、电生理类等医疗器械产品分销工作多年，为史赛克、美敦力、威高骨科、春立医疗等厂商的分销商，具备医疗器械分销的经验与能力。

报告期内，发行人对上海中智的销售情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
设备类产品销售金额	320.00	113.17	500.67
导管类产品及附件类产品销售金额	297.14	35.72	-
合计	617.14	148.89	500.67

上海中智于 2019 年度开始成为发行人的经销商，采购内容主要为设备类产品。由于上海中智拥有多年骨科类、神经介入类、电生理类医疗器械的分销经验和能力，其一直希望加大与发行人在导管类产品和附件类产品的合作。因此发行人与嘉事唯众停止合作后，正在与上海中智商议设备耗材联动的新型平台经销模式，进一步扩大合作范围。发行人与上海中智的平台经销模式在固定价差率、二级经销商返利、退换货条件等方面与现有平台经销模式基本相同，具体条款尚在商谈中。

上海中智恒康医疗器械有限公司的基本情况如下：

企业名称	上海中智恒康医疗器械有限公司
注册资本	7,000 万元人民币
注册地址	上海市徐汇区衡山路 922 号 21 层 02 室
法定代表人	单为民
股权结构	中智科技集团有限公司 100%
实际控制人	国务院国有资产监督管理委员会
与发行人的合作历史	于 2019 年开始合作

2) 北京嘉事唯众医疗器械有限公司库存产品的流向

截至 2021 年 10 月 31 日，北京嘉事唯众医疗器械有限公司实现期后销售 266.52 万元，占 2021 年 6 月 30 日产品库存金额的 24.89%，期后实现销售的比例较少，主要原因系发行人与北京嘉事唯众医疗器械有限公司协商停止合作后，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，库存产品流向的具体情况如下：

单位：万元

库存产品流向	期后销售金额/ 转销金额	占比
期后销售至二级经销商	266.52	24.48%
转销给深圳嘉事康元医疗器械有限公司	422.49	38.81%
转销给上海中智恒康医疗器械有限公司	399.74	36.72%
合计	1,088.75	100.00%

注1：表中期后销售金额/转销金额系根据产品规格、数量和出厂价折算；

注2：表中期后销售金额/转销金额为平台经销商2021年7月1日至10月31日销售发行人产品的金额；

注3：期后销售金额/转销金额合计数字略高于北京嘉事唯众医疗器械有限公司2021年6月30日的库存数据系2021年7月北京嘉事唯众医疗器械有限公司向发行人采购了少量产品。

截至2021年10月31日，北京嘉事唯众医疗器械有限公司处的发行人产品库存均已由其转销至其他经销商。此外，北京嘉事唯众医疗器械有限公司管理的二级经销商已由其他平台经销商承接，由其他平台经销商进行管理。

2、发行人平台经销商的期后回款情况

截至本问询函回复日，发行人平台经销商的期后回款情况如下：

单位：万元

公司	2021年12月31日 应收账款账面余额	期后回款金额	期后回款比例
深圳嘉事康元医疗器械有限公司	703.99	703.99	100.00%
上海瑞昱医疗科技有限公司	245.83	180.48	73.42%
北京嘉事唯众医疗器械有限公司	-	-	-
北京致新瑞盈科贸有限责任公司	900.26	900.26	100.00%
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	253.01	215.18	85.05%

截至2022年2月28日，发行人对平台经销商截至2021年12月31日的应收账款期后回款情况良好。

（二）平台经销商赚取固定价差率情况下，向二级经销商的返利未通过与平台经销商的价差率予以体现的原因、合理性；平台经销商对二级经销商的销售指导价的浮动范围、发行人产品终端进院价格波动情况，如终端价格大幅下滑，发行人是否存在为平台经销商固定价差率兜底的情况

1、平台经销商赚取固定价差率情况下，向二级经销商的返利未通过与平台经销商的价差率予以体现的原因、合理性

(1) 给予二级经销商的返利及给予平台经销商的价差率商业实质不同

发行人给予二级经销商返利的商业实质为促进二级经销商开拓市场，实现终端销售；给予平台经销商固定价差率的商业实质为支付平台经销商提供的仓储物流、经销商管理等服务的对价，两者商业实质不同。在发行人的经销模式下，二级经销商承担着市场开拓的职能，发行人对二级经销商设置返利政策有利于促进发行人产品的终端销售，具有必要性。

(2) 给予二级经销商的返利金额具有不确定性，难以体现到价差率中

报告期内，发行人给予二级经销商的返利形式包括订货指标返利、重点产品返利、终端用品返利及其他返利，各种返利形式的考核标准及返利比例有所差异。发行人于每个季度结束后，根据二级经销商的订货及销售情况，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。在返利的考核及结算过程中，难以提前确定二级经销商的返利金额并体现于与平台经销商约定的固定价差率中。

(3) 医疗器械厂商给予平台经销商固定费率的同时通过其向二级经销商发放返利为行业惯例

在平台经销商与医疗器械厂商的合作过程中，二级经销商的日常订货情况及终端销售情况均由平台经销商进行管理，医疗器械厂商通过平台经销商发放对二级经销商的返利为行业惯例。发行人各平台经销商与其他医疗器械厂商合作过程中赚取固定费率及对二级经销商返利的具体情况参见本回复问题4之“一、(三)平台经销商向其他供应商采购同类产品时，固定价差率、二级经销商返利等相关条款与其和发行人之间的约定是否一致”。

综上所述，平台经销商赚取固定价差率情况下，向二级经销商的返利未通过与平台经销商的价差率予以体现具有商业合理性。

2、平台经销商对二级经销商的销售指导价的浮动范围、发行人产品终端进院价格波动情况，如终端价格大幅下滑，发行人是否存在为平台经销商固定价差率兜底的情况

(1) 平台经销商对二级经销商的销售指导价的浮动范围

2019年，发行人对二级经销商的销售指导价分三种价格政策。就产品而言，仅 EasyFinder[®]一次性使用固定弯标测导管的部分型号、EasyFinder[®]一次性使用可调弯标测导管及 FireMagic[®]心脏射频消融导管存在不同价格。因各二级经销商覆盖的终端医院竞争激烈程度有所差异，导致上述产品销售指导价具有一定的波动范围。自2020年统一指导价后，发行人对二级经销商的销售指导价不存在浮动。

(2) 发行人产品终端进院价格波动情况

在全国大多数省份内，发行人产品终端进院价格的依据为各省级平台的阳光挂网价格。由于各省份实行了挂网价格动态调整的机制，通常会在一定的时间内对挂网价格进行调整，各省的挂网价格与全国最低价保持联动机制，各省之间的挂网价格差异较小。以14省联盟（陕西、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、湖南、广西、海南、贵州、甘肃、青海、宁夏、新疆）中陕西的挂网价格为例，导管类产品的挂网价格与发行人在全国范围内省级平台挂网的最低价保持一致。

由于全国各省份的挂网价格不存在显著差异，故以陕西省的挂网价格的波动情况为例说明发行人产品终端进院价格的波动情况。陕西省的首次挂网价格与目前终端进院价格的波动情况如下：

单位：元/根、个

产品名称		2017 年度	2019 年度	2020 年度	现阶段	降价比率	
标测类导管	EasyFinder [®] 一次性使用固定弯标测导管	二极	1,100	-	-	1,100	0.00%
		四极	2,070	-	-	2,070	0.00%
		五极	2,199	-	-	2,199	0.00%
		六极	2,800	-	-	2,800	0.00%
		八极	3,750	-	-	3,750	0.00%
		十极	2,800	-	-	2,800	0.00%
	EasyFinder [®] 一次性使用可调弯标测导管	四极	4,225	-	-	4,225	0.00%
		十极	4,850	-	-	4,850	0.00%
	EasyLoop [®] 环肺静脉标测导管	十极	10,890	-	-	10,890	0.00%
消融类导管	FireMagic [®] 心脏射频消融导管	4mm 普通型	6,685	-	-	6,590	-1.42%
		4mm 加硬型	7,200	-	-	7,090	-1.53%
	FireMagic [®] 3D 磁定位型心脏射频消融导管	单 SENSOR 普通型	-	-	13,570	13,570	0.00%
		单 SENSOR 加硬型	-	-	15,000	15,000	0.00%
		双 SENSOR 普通型	-	-	17,500	17,500	0.00%
		双 SENSOR 加硬型	-	-	18,500	18,500	0.00%
	三维冷盐水灌注射频消融导管	6 孔	18,500	-	-	17,000	-8.11%
		微孔	-	21,500	-	21,500	0.00%

注 1：14 省联盟同一产品的首次挂网价格保持一致；

注 2：表格中所列价格为发行人产品首次于陕西省阳光挂网的价格，后续挂网价格的调整通常为与全国最低价联动的动态调整，具体调整日期不会全部进行公示；

注 3：以 FireMagic® 3D 磁定位型心脏射频消融导管为例，其于 2020 年度之前虽未进入陕西省的挂网库，但发行人仍可以医院备案采购的形式在陕西省进行销售，销售单价系与医院协商决定；

注 4：现阶段价格为发行人产品在陕西省经历过价格调整后的单价，截止时间为 **2022 年 2 月 28 日**；

注 5：降价比率=（现阶段销售单价-首次挂网销售单价）/首次挂网销售单价。

由上表可得，发行人导管类产品的终端进院价格较为稳定，未出现终端价格大幅下滑的现象。发行人设备类产品的终端进院价格情况参见本回复问题 5.1 之“（一）各产品报告期内销售均价和终端进院价格变动趋势，发行人产品是否存在降价风险”。

（3）如终端价格大幅下滑，发行人是否存在为平台经销商固定价差率兜底的情况

1) 合同关于终端价格下滑的相关约定

发行人与平台经销商合同中与终端价格下滑有关的相关约定如下：

①关于所有权及风险转移的约定：货物的所有权原则上于自乙方（平台经销商）平台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（发行人）。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。

②关于采购价格与下游销售价格的约定：经销期内的产品订货价格见下表，后续每年的订货价格双方另行协商后作为本附件的补充；乙方向二级经销商的销售价格按同期乙方与二级经销商签订的二级经销商合同约定执行。

③关于合同终止的约定：在本合同有效期内，双方可经协商一致后随时终止本合同；如在本合同履行中，国家或部分省市在本协议项下的医疗器械销售领域施行“两票制”或“一票制”或其他具有类似意义的政策，甲方或乙方均有权以提前书面通知对方的方式终止本协议。协议终止后，双方可另行探寻新的合作方式。

④关于退换货政策的约定：非质量问题不得退货，有一定的换货额度。

由上述合同约定可得，发行人在向平台经销商交付产品后，平台经销商便承担了产品的库存及存货风险，且当发行人产品发生终端价格大幅下滑的情形时，平台经销商无法进行退换货或在不终止协议、签订补充协议的情况下改变向发行人的采购价格，自身赚取的固定价差率难以保证，需与发行人协商终止本协议或

签订补充协议以保证自身赚取固定价差率，不存在发行人为平台经销商固定价差率兜底的情况。

2) 发行人报告期内产品终端价格较为稳定，预计短期内不存在产品终端价格大幅下滑的风险

报告期内，发行人产品终端进院价格较为稳定，不存在终端价格大幅下滑的情况。

目前，集中采购或带量采购的推广范围已从药品辐射到医疗器械产品，当前进入带量采购的医疗器械主要为医用耗材。当前带量采购产品的主要特点为国产化率较高的产品。带量采购的目标除了控费降价外，也致力于加速医疗行业的国产替代，故而带量采购主要针对国产化率较高、国产厂商具备一定市场竞争力的细分行业，而在电生理领域，我国市场仍由强生、雅培、美敦力等进口厂家主导，预计短期内受带量采购影响较小。

未来，若公司产品因集中采购、带量采购等行业政策的变动发生终端价格大幅下滑的情况，发行人将面临产品出厂价格大幅下降的风险，同时发行人平台经销商亦将面临存货减值及盈利能力下降的风险。发行人平台经销商上海瑞昱医疗科技有限公司的控制主体国科恒泰（北京）医疗科技股份有限公司在首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书重大事项提示章节中披露：“带量采购政策下若公司供应商中标带量采购，公司可能会需要降低对下游客户的销售价格，公司会相应按照合同约定与生产厂商协商降低采购价格，进而保障公司作为渠道商的合理利润，若公司未能及时将产品价格下降的影响向上游转移，公司将存在盈利能力下降和存货发生减值的风险。”在上述情况下，发行人将及时与平台经销商协商并调整对二级经销商的销售指导价。

综上所述，发行人产品心脏电生理设备与耗材预计短期内不存在产品终端价格大幅下滑的风险。未来，若发行人产品因集中采购、带量采购等行业政策发生终端价格大幅下滑，发行人将及时与平台经销商协商并调整固定价差率和对二级经销商的销售指导价，不存在发行人为平台经销商固定价差率兜底的情况。

3) 平台经销商赚取固定费率的执行机制

在发行人与平台经销商的合作过程中，平台经销商赚取固定费率，其具体执

行机制如下：

步骤 1：确定平台经销商销售至二级经销商的指导价。

在 2020 年 1 月 1 日以前，发行人对平台经销商销售至二级经销商的指导价尚未统一，存在分档情况。发行人根据各二级经销商的合作规模、区域竞争激烈程度等因素制定平台经销商对其的销售指导价，共有三档价格。

在 2020 年 1 月 1 日以后，发行人统一了平台经销商销售至二级经销商的指导价格，不再存在分档情况。

步骤 2：确定发行人对平台经销商的销售价格。

在 2020 年 1 月 1 日以前，由于平台经销商销售至二级经销商的指导价格分为三档，发行人根据各档指导价格、固定费率、二级经销商历史销售价格等因素制定当年对其的销售价格。

在 2020 年 1 月 1 日以后，由于平台经销商销售至二级经销商的指导价格已基本统一，在发行人与平台经销商协商确定平台经销商赚取的固定费率后，发行人对平台经销商的销售价格=指导价*（1-固定费率）。

步骤 3：对发行人平台经销商赚取固定费率情况的进行核算。

每个季度结束后，平台经销商向发行人提交其对二级经销商的销售情况，发行人根据平台经销商提供的对二级经销商的销售情况核算其赚取的价差及其比例。每个年度结束后，发行人核算平台经销商全年赚取的价差及其比例，如平台经销商赚取的价差比例低于约定的比率，发行人将向平台经销商支付价差返利，如平台经销商赚取的价差比例高于约定的比率，发行人将向平台经销商收取额外价款。

平台经销商的价差由以下公式计算：

价差=平台经销商对二级经销商的销售额*（1-固定费率）-平台经销商向发行人采购相关产品的成本。

价差大于零时，发行人将向平台经销商收取额外价款，价差小于零时，发行人将向平台经销商支付价差返利。

在上述价差的核算过程中，平台经销商对二级经销商的销售额以指导价格作

为核算基准，而非以平台经销商实际销售价格作为核算基准，通过平台经销商销售至各二级经销商的销售数量明细乘以指导价格进行核算。若平台经销商自行下调对二级经销商的销售价格，发行人将不予补偿该部分价差，发行人不存在为平台经销商固定价差率兜底的情况。

（三）平台经销商向其他供应商采购同类产品时，固定价差率、二级经销商返利等相关条款与其和发行人之间的约定是否一致

（1）平台经销商向其他供应商采购同类产品的固定价差率

平台经销商赚取固定费率水平多集中于 5%-10%。在平台经销商与医疗器械厂商的合作过程中，平台经销商主要发挥分销商的作用，承担了部分渠道管理职能，优化了二级经销商的签约、授权、下单执行流程，产品的物流也更为快捷灵活，平台经销商基于在此交易模式下的作用赚取固定价差率，为行业惯例。

（2）平台经销商向其他供应商采购同类产品的二级经销商返利条款

在平台经销商与医疗器械厂商的合作过程中，部分医疗器械厂商为激励二级经销商的终端销售会制定返利政策，而二级经销商的日常订货情况及终端销售情况均由平台经销商进行管理，因此医疗器械厂商通过平台经销商向二级经销商进行返利具有商业合理性，符合行业惯例。

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、获取了发行人及平台经销商的销售明细，核查了平台经销商库存产品的期后销售情况；

2、访谈了发行人管理层，了解了北京嘉事唯众医疗器械有限公司与发行人暂停合作的原因；

3、获取了北京嘉事唯众医疗器械有限公司与深圳嘉事康元医疗器械有限公司、上海中智恒康医疗器械有限公司的转销协议，核查了北京嘉事唯众医疗器械有限公司库存产品的流向；

4、获取了公司报告期内应收账款明细表，并核查了平台经销商的期后回款

情况；

5、访谈了发行人管理层，了解了向二级经销商的返利未通过与平台经销商的价差率予以体现的原因及合理性；

6、获取了发行人制定的二级经销商销售指导价，核查了销售指导价的波动情况；

7、获取了发行人产品在各省的中标情况，核查了发行人产品终端进院价格的波动情况；

8、查阅了发行人与平台经销商的合同，核查了发行人有无为平台经销商固定价差率兜底的情况；

9、访谈了公司的平台经销商，了解了平台经销商向其他供应商采购同类产品时，固定价差率、二级经销商返利等相关条款与其和发行人之间的约定是否一致。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人平台经销商处库存产品的期后销售及回款情况良好；

2、平台经销商赚取固定价差率情况下，向二级经销商的返利未通过与平台经销商的价差率予以体现具有合理性；平台经销商对二级经销商的销售指导价及发行人产品终端进院价格均不存在大幅下滑的情况；发行人不存在为平台经销商固定价差率兜底的情况；

3、平台经销商向其他供应商采购同类产品时，固定价差率、二级经销商返利等相关条款与其和发行人之间的约定无明显差异。

5. 其他问题

5.1

根据问询回复，2021年1-6月，发行人三维心脏电生理标测系统销售均价为33.39万元/台，较2020年度下降43.93%。

请发行人进一步说明：各产品报告期内销售均价和终端进院价格变动趋势，发行人产品是否存在降价风险。

请保荐机构核查以上事项，并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）各产品报告期内销售均价和终端进院价格变动趋势，发行人产品是否存在降价风险

1、各产品报告期内销售均价变动趋势

报告期内，发行人主营业务收入主要来源于导管类产品，其价格基本保持稳定，设备类产品的收入占比较小且以三维标测系统为主，其价格根据不同市场的竞争情况有所调整，具体情况如下：

2020 年度，发行人境内三维标测系统销售均价有所下降，主要原因系受新冠疫情影响，终端医院设备采购延迟，导致当年三维标测系统市场需求下降。**2021 年度**，发行人境内三维标测系统销售均价较 2020 年度有所下降，主要原因系发行人为促进三维标测系统的销售，主动下调了境内销售价格。

2020 年度，发行人境外三维标测系统销售均价有所上升，主要原因系当年发行人境外三维标测系统全部销往俄罗斯和乌兹别克斯坦，上述两个国家市场竞争相对缓和，因此销售价格较高。**2021 年度**，发行人境外三维标测系统销售均价有所下降，主要原因系当期发行人境外三维标测系统主要销往西欧，上述地区市场竞争较为激烈，因此销售价格较低，同时发行人为了促进三维标测系统的销售，主动下调了境外销售价格。

2、各产品报告期内终端进院价格变动趋势

（1）导管类产品报告期内终端进院价格变动趋势

报告期内，发行人导管类产品终端进院价格基本保持稳定，具体情况参见本回复问题 4 之“一、（二）2、（2）发行人产品终端进院价格波动情况”。

（2）设备类产品报告期内终端进院价格变动趋势

报告期内，发行人设备类产品销售以三维标测系统为主，其终端进院价格情况如下：

单位：根（台）、万元、万元/根（台）

国别	币种	2021 年度		2020 年		2019 年	
		数量	单价	数量	单价	数量	单价
中国	人民币	4	123.02	1	182.70	2	232.85
乌兹别克斯坦	美元	1	20.00	2	20.00	-	-
意大利	欧元	1	6.50	-	-	-	-
法国	欧元	2	5.95	-	-	-	-
格鲁吉亚	欧元	-	-	-	-	1	7.10

注：三维标测系统终端进院价格来自经销商与终端医院的销售合同或发票。

报告期各期，发行人境内三维标测系统终端进院价格持续下降，主要系境内三维标测系统市场竞争有所加剧所致；发行人境外三维标测系统终端进院价格由于各个国家或地区的市场竞争激烈程度不同而有所不同，欧洲地区由于市场较成熟、竞争较激烈，导致销售价格较低，中亚地区市场竞争相对缓和，因此销售价格较高。

3、发行人产品是否存在降价风险

报告期内，发行人导管类产品销售价格和终端进院价格基本保持稳定，但是如果未来发行人导管类产品被纳入高值医用耗材带量采购范围，可能导致发行人导管类产品终端进院价格大幅下降，从而导致发行人导管类产品销售价格随之下降。

报告期内，发行人三维标测系统的销售价格总体呈下降趋势，境内三维标测系统终端进院价格持续下降，如果未来市场竞争进一步加剧，发行人三维标测系统销售价格将进一步下降。

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“三、经营风险”中补充披露了产品降价风险，具体情况如下：

“（十）产品降价风险

报告期内，发行人导管类产品销售价格和终端进院价格基本保持稳定，但是如果未来发行人导管类产品被纳入高值医用耗材带量采购范围，可能导致发行人

导管类产品终端进院价格大幅下降，从而导致发行人导管类产品销售价格随之下降。

报告期内，发行人三维标测系统的销售价格总体呈下降趋势，境内三维标测系统终端进院价格持续下降，如果未来市场竞争进一步加剧，发行人三维标测系统销售价格可能进一步下降。”

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构履行了以下主要核查程序：

- 1、获取发行人报告期各期销售明细，访谈发行人管理层，核查发行人各产品报告期内销售均价变动情况及其原因；
- 2、获取发行人报告期各期主要产品在各省中标情况、三维标测系统终端进院销售合同或发票，核查主要产品终端进院价格情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

- 1、报告期内，发行人主营业务收入主要来源于导管类产品，其价格基本保持稳定，设备类产品的收入占比较小，其价格根据不同市场的竞争情况有所调整；
- 2、报告期内，发行人导管类产品的终端进院价格基本保持稳定，境内三维标测系统终端进院价格由于市场竞争有所加剧而持续下降，境外三维标测系统终端进院价格由于市场区域的不同而有所不同；
- 3、发行人已充分披露了产品降价风险。

5.2

请发行人结合问询问题，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，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；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：

发行人已在招股说明书中之“重大事项提示”修改披露如下：

“

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）公司报告期内曾将部分微创医疗的商标作为企业标识使用

公司原为微创医疗单独出资设立的下属企业。出于微创医疗对下属企业的标识统一要求，在作为微创医疗下属企业期间，公司与多个其他微创医疗下属企业均向微创医疗取得商标使用许可，以微创医疗所有的“MicroPort”、“微创”等商标（以下简称“许可商标”）作为统一对外标识使用。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

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、招标投标政策、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。

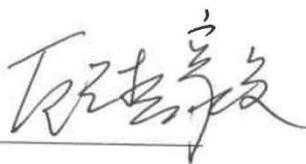
因此，我国心脏电生理市场规模预测存在不准确甚至偏大的风险。”

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

2017年3月16日

