

**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  
申请文件的审核中心意见落实函的回复**

**保荐机构（主承销商）**



住所：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：**

贵所于 2022 年 3 月 22 日出具的《关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函》（上证科审（审核）（2022）128 号）（以下简称“审核中心意见落实函”）已收悉。上海微创电生理医疗科技股份有限公司（简称“电生理股份”、“公司”、“发行人”）、保荐机构华泰联合证券有限责任公司（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”）和申报会计师大华会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关各方对审核中心意见落实函所列问题进行了逐项落实、核查，现回复如下（简称“本回复”），请予审核。

如无特别说明，本回复中的相关用语具有与《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》中相同的含义。

审核中心意见落实函所列问题	<b>黑体</b>
对审核中心意见落实函所列问题的回复	<b>宋体</b>
对招股说明书的修改、补充	<b>楷体（加粗）</b>

1、请发行人进一步说明：（1）商标复审申请最新进展情况及商标更换对公司生产经营的影响；（2）结合发行人设备类产品的竞争格局、优劣势等因素，分析设备类产品市场推广面临的壁垒和风险，并完善招股说明书相关信息披露和重大事项提示。请保荐机构核查并发表明确意见。

回复：

## 一、发行人说明

### （一）商标复审申请最新进展情况及商标更换对公司生产经营的影响

#### 1、商标复审申请最新进展情况

##### （1）商标申请进展情况

截至本回复出具日，发行人自有主商标复审申请进展情况如下：

序号	商标	商标权人	申请号	商标类别	申请日期	申请进展
1		电生理股份	53092513	第 10 类	2021.1.19	驳回复审中，于 2021 年 5 月收到驳回通知书，已于 2021 年 7 月提交复审申请书，2021 年 10 月提交复审补充理由书
2	EverPace	电生理股份	53095483	第 10 类	2021.1.19	2021 年 12 月收到《驳回复审决定书》
3		电生理股份	53122073	第 10 类	2021.1.19	2021 年 12 月收到《驳回复审决定书》
4		电生理股份	55175100	第 10 类	2021.4.13	驳回复审中，于 2021 年 8 月收到驳回通知书，已于 2021 年 9 月提交复审申请书，2021 年 12 月提交复审补充理由书
5		电生理股份	55188755	第 10 类	2021.4.13	驳回复审中，于 2021 年 8 月收到驳回通知书，已于 2021 年 9 月提交复审申请书，2021 年 12 月提交复审补充理由书
6	EverPace	电生理股份	62210013	第 10 类	2022.1.17	提交申请

序号	商标	商标权人	申请号	商标类别	申请日期	申请进展
7		电生理股份	62210008	第 10 类	2022.1.17	提交申请

截至本回复出具日,发行人自有主商标 53092513 号、55175100 号和 55188755 号的申请进展处于“驳回复审中”, 53095483 号和 53122073 号商标的复审申请被国家知识产权局驳回。由于发行人在经营活动中未实际使用 53095483 号和 53122073 号商标, 因此发行人未采取进一步的申请措施。此外, 发行人根据自有主商标的使用需求于 2022 年 1 月新增提交了 62210013 号和 62210008 号商标申请。

## (2) 发行人对商标申请采取的应对措施

根据《中华人民共和国商标法》(以下简称“商标法”)第三十四条规定, “对驳回申请、不予公告的商标, 商标局应当书面通知商标注册申请人。商标注册申请人不服的, 可以自收到通知之日起十五日内向商标评审委员会申请复审。商标评审委员会应当自收到申请之日起九个月内做出决定, 并书面通知申请人。有特殊情况需要延长的, 经国务院工商行政管理部门批准, 可以延长三个月。当事人对商标评审委员会的决定不服的, 可以自收到通知之日起三十日内向人民法院起诉。”

根据《中华人民共和国商标法实施条例》第五十九条规定, “当事人需要在提出评审申请或者答辩后补充有关证据材料的, 应当在申请书或者答辩书中声明, 并自提交申请书或者答辩书之日起 3 个月内提交; 期满未提交的, 视为放弃补充有关证据材料。但是, 在期满后生成或者当事人有其他正当理由未能在期满前提交的证据, 在期满后提交的, 商标评审委员会将证据交对方当事人并质证后可以采信。”

据此, 商标驳回复审的审查周期为 12 个月, 商标申请人可于提交复审申请起三个月内补充证据材料。

截至本回复出具日, 发行人已根据《商标法》第三十四条的规定, 委托广州华进联合专利商标代理有限公司就上述被“驳回”的商标申请向国家知识产权局提出复审请求及复审补充理由书, 在复审申请书及复审补充理由书中, 从申请商

标与引证商标在商标构成要素、字母组成、读音和含义等方面详细阐述了申请商标与引证商标之间存在的显著差异，商标之间即使使用也不会造成消费者的混淆与误认，彼此不构成近似商标，依法应获得核准注册。

截至本回复出具日，商标复审申请仍在审查过程中。发行人预计不晚于 2022 年 5 月收到国家知识产权局对 53092513 号申请商标的审核决定；预计不晚 2022 年 8 月收到国家知识产权局对 55175100 号、55188755 号申请商标的审核决定。

根据发行人的说明，上述申请商标内容基于其实际经营业务及产品特点确定，不存在损害他人现有在先权利或以不正当手段抢注的情形；其将按照商标局的审查要求，及时补充相关证据材料，推进上述商标申请工作。

如上述申请商标未能通过国家知识产权局的复审审核，最终无法成功注册，发行人将会根据届时生产经营的实际需要使用预备主商标或申请注册其他具有发行人标识的商标。发行人已获得第 50386940 号“Navgraphic”及第 50607311 号“Navscopic”注册商标，可作为后续预备主商标。

(3) 关于“EverPace”商标被驳回情况下，发行人继续使用未注册商标是否合法合规，是否存在诉讼风险

根据《商标法》第六条规定，“法律、行政法规规定必须使用注册商标的商品，必须申请商标注册，未经核准注册的，不得在市场销售。”

发行人产品均属于医疗器械，不属于法律、行政法规规定必须使用注册商标的商品，因此发行人产品有权继续使用未注册商标。

根据《商标法》第五十七条规定，“有下列行为之一的，均属侵犯注册商标专用权：……（二）未经商标注册人的许可，在同一种商品上使用与其注册商标近似的商标，或者在类似商品上使用与其注册商标相同或者近似的商标，容易导致混淆的……”据此，构成商标侵权的要件有三点：（1）商标相同或近似；（2）商品相同或近似；（3）相关公众可能混淆或误认。

基于对商标法律法规、司法解释的理解并参考相关裁判文书，鉴于发行人产品的直接客户为医疗器械经销商，终端客户为医院，该等客户在购买产品时的注意程度较高，不会轻易发生混淆或误认误购，因此发行人在电生理医疗器械上使

用未注册商标导致前述相关用户产生误认的可能性较低，构成近似商标侵权的风险较低，产生关于“EverPace”商标诉讼的风险较低。

截至本回复出具日，发行人不存在关于“EverPace”商标的诉讼。

综上，发行人有权继续使用尚未注册的“EverPace”商标，构成近似商标侵权的风险较低，产生关于“EverPace”商标诉讼的风险较低。

## 2、商标更换对公司生产经营的影响

如未来确因发生客观情况上述申请商标最终无法成功注册，发行人将会根据届时生产经营的实际需要使用预备主商标或申请注册其他具有发行人标识的商标。发行人已获得第 50386940 号“Navgraphic”及第 50607311 号“Navscopic”注册商标，可作为后续预备主商标。

经公司评估确认，发行人更换商标对公司生产经营的影响具体如下：

### （1）商标更换对发行人销售层面的影响

商标更换不会对发行人产品推广和销售活动产生不利影响，具体分析如下：

1) 与普通消费品不同，发行人产品属于专用医疗器械，主要通过招投标的方式进行产品销售，终端医院采购发行人产品主要审核产品注册证、生产厂家及商品名称，而医疗器械产品注册证并不体现企业商标标识，企业商标标识并未纳入终端医院审核的要素体系；

2) 在产品推广和销售活动中，经销商及终端客户关注的是产品技术先进性、能够达到的治疗效果、质量、价格等因素，公司通过严格的质量管控、持续的研发投入以及领先的临床跟台团队等，在产品性能、技术创新、质量与稳定性和客户服务等方面形成核心竞争力，已在业内建立起良好的企业形象和口碑，企业商标标识并不是衡量发行人产品及服务的决定性因素，对公司的销售推广不产生实质性影响，因此即使后续进行商标更换，亦不影响公司与主要客户的购销与合作关系；

3) 公司已上市产品均拥有独立注册的产品商标，包括但不限于

“*FireMagic*”、“*Voyager*”、“*Columbus*”、“*EasyLoop*”、

“*Easy-Loop*”、“OptimAblate”等，产品商标均已获得了市场的广泛认可，因此独立使用产品商标而非企业标识同样能够满足销售推广的需要；

4) 报告期内，发行人曾将微创医疗授权使用商标更换为“EverPace”商标，并未对发行人产品推广和销售活动产生不利影响；“EverPace”商标系于 2021 年 3 月正式投入使用，尚未在业内形成广泛认识，与产品之间亦未能建立起深刻联想。因此，如无法成功注册后进行更换，亦不会对公司产品销售或公司声誉造成实质性影响。

鉴于企业商标标识并未纳入终端医院审核的要素体系，且发行人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，上述申请商标投入使用时间较短，如申请商标最终无法成功注册，商标更换亦不会对公司开展产品推广和销售活动产生不利影响。

#### (2) 商标更换对发行人生产层面的影响

公司生产主要采取以销定产、适量备货的原则指导生产计划的制定，即根据销售订单安排生产。

企业商标目前主要标识于公司产品外包装物、内包装标签之上，包装设计及加工相关流程均由发行人自行完成；由于包装箱印刷公司商标及名称环节较为简单，故公司对包装箱无大量备货的情况；内包装标签系根据发行人根据实际需求在生产过程中打印。如上述申请商标最终无法成功注册，发行人可以较为方便快捷地更新包装及标签。上述变更预计会需要一定的过渡期，且会产生少量的包装设计费、处理旧版库存包装箱等相关费用，但该等少量不利影响均可通过未来进行合理的提前预判和规划予以防范和减少，不会对公司的生产经营产生实质不利影响。

#### (3) 商标更换对发行人采购层面的影响

发行人原材料主要为贵金属电极、传感器、高分子管材、电子元器件等，发行人采购专员针对已经通过供方评价的生产用原材料，在合格供方清单中选择供方并编制采购订单，经采购经理、财务部门等相关人员审批后实施采购。

报告期内，发行人在向供应商采购商品时并未使用上述申请商标。发行人与供应商开展合作主要系供应商的产品能够满足公司的采购需要，并不依赖于上述申请商标。因此，如上述申请商标最终无法成功注册，商标更换不会对公司采购活动产生不利影响。

#### （4）商标更换对发行人研发层面的影响

公司以市场需求为导向，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。

上述研发阶段均为公司的内部研发环节，不涉及对外使用商标的情况。同时，截至本回复出具日，发行人不存在依赖合作研发的情况。因此，如上述申请商标最终无法成功注册，商标更换不会对公司研发活动产生不利影响。

综上，如未来确因发生客观情况上述申请商标最终无法成功注册，发行人将会根据届时生产经营的实际需要使用预备主商标或申请注册其他具有发行人标识的商标，并予以替换和快速过渡，商标更换不会对公司的生产经营产生实质性不利影响。

## （二）结合发行人设备类产品的竞争格局、优劣势等因素，分析设备类产品市场推广面临的壁垒和风险，并完善招股说明书相关信息披露和重大事项提示

报告期内，发行人设备类产品包括三维心脏电生理标测系统、射频消融仪、灌注泵及刺激仪，上述设备均为心脏电生理手术中的专用设备，其中三维心脏电生理标测系统与电生理导管联合使用，用于诊断和治疗心律失常疾病；射频消融仪与消融导管相连传输射频能量，用于消融局部心脏组织，从而治疗心律失常疾病；灌注泵与灌注泵管结合使用，在消融过程中起到降温的作用；刺激仪用于电生理手术的术前检查及术后复查。报告期内，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，占发行人主营业务收入比例分别为 13.16%、4.59%及 6.02%，收入占比较低，市场推广进程较缓，发行人面临的



主要壁垒及风险如下：

## 1、发行人设备类产品市场推广壁垒分析

### (1) 设备类产品供给端市场竞争激烈，进口厂商优势明显

心脏电生理手术系结合电生理介入诊疗与消融治疗的综合过程，需要生产厂家提供心脏电生理设备与耗材的整体解决方案。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，跨国知名医疗器械厂商占据主导地位并建立了较高的市场竞争壁垒。在产品组合方面，进口厂商已经围绕三维心脏电生理标测系统建立起一系列先进导管产品矩阵，能够有效满足各类心律失常疾病的治疗需求。此外，进口厂商通过在我国心脏电生理器械市场数十年的耕耘，市场竞争优势明显，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。

截至本回复出具日，我国主要有 6 家企业具备三维心脏电生理标测系统已上市产品，其中跨国医疗器械厂商产品占据主导地位。按照 2020 年中国三维心脏电生理手术量排名，强生与雅培合计市场份额超过 90%，发行人市场份额仅为 4.2%，设备类产品市场推广中面临来自进口厂商的激烈竞争。

企业名称	主要三维心脏电生理标测系统名称	国内上市时间	定位技术	2020 年度市场份额
强生	CARTO3	2011 年	电阻抗定位+磁定位	65.2%
雅培	EnSite PRECISION	2019 年	电阻抗定位+磁定位	27.2%
波士顿科学	RHYTHMIA	2015 年	电阻抗定位+磁定位	2.7%
惠泰医疗	HT9000	2021 年	电阻抗定位+磁定位	-
锦江电子	3 Ding	2013 年	电阻抗定位	-
发行人	Columbus	2020 年 <sup>注</sup>	电阻抗定位+磁定位	4.2%

注 1：发行人 Columbus 三维心脏电生理标测系统一代产品系 2016 年上市，2020 年上市产品为三代产品

注 2：2020 年度市场份额计算系根据中国三维心脏电生理手术量排名，数据来源于弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》

### (2) “设备+导管”的组合性能与国际厂商仍有差距

三维心脏电生理手术中，临床医生在三维心脏电生理标测系统的指导下进行导管操作和定位，完成标测及消融，设备产品与导管产品的性能均会显著影响电生理手术实施效果，两者在临床实践中起到了相互促进的作用。

随着电生理手术对导管精准定位、导管可视化、快速建模、高密度标测、压力检测等方面提出更高的要求，在三维标测系统闭源环境下，为形成临床诊疗手术方案的最优解，标测系统的核心模块开发及其适配导管的功能集成（如高密度标测、压力感知等）成为设备类产品推广的发展重点。

截至本回复出具日，国际同类先进产品均推出了三维心腔快速建模模块、高密度标测模块及压力感知模块，并上市了相应导管配套使用。发行人已于三维心脏电生理标测系统内置高密度标测模块及压力感知模块并完成开发，受限于匹配导管尚未上市，该等模块功能暂未进行商业化，一定程度上影响了发行人设备类产品的推广。

企业名称	主要三维心脏电生理标测系统名称	高密度标测模块	高密度标测导管	压力感知模块	压力感知导管
强生	CARTO3	√	√	√	√
雅培	EnSite PRECISION	√	√	√	√
波士顿科学	RHYTHMIA	√	√	-	-
惠泰医疗	HT9000	-	-	-	-
锦江电子	3 Ding	-	-	-	-
发行人	Columbus	完成开发	提交注册	完成开发	临床试验

注 1：产品布局以国内上市作为统计维度

注 2：资料来源于各公司官网、公司公告、国家药品监督管理局

注 3：“-”代表国内暂无已上市产品

### （3）设备类产品新增终端采购需求周期较长

与 CT 设备、XR 设备等现代医疗基础性诊断成像设备不同，心脏电生理设备系专用于心脏电生理手术的医疗设备，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。

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

有设备的替代需求或因电生理手术大幅增加带来的新增设备采购需求，对于同类电生理设备产品的配置需求周期较长，迫切性较低。

与电生理导管等耗材的推广及销售相比，电生理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、预算安排、招投标周期流程等因素紧密相关，采购需求周期较长。

#### **(4) 新代际设备类产品上市时间较短，市场推广仍需面对长期的临床检验**

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 年获得产品证，第三代三维心脏电生理标测系统于 2020 年获得产品注册证，整体市场推广时间较短。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。

## **2、发行人报告期内设备类产品的推广策略**

在“设备+耗材”的产品模式下，心脏电生理厂商的经营业绩贡献主要来源于导管等耗材的高频销售，因此设备类产品的推广核心在于满足心脏电生理手术的设备流转需求。根据国海证券于 2022 年 1 月 5 日发布的研究报告《电生理蓝海，技术升级开启国产替代浪潮》分析，我国三维心脏电生理标测系统全国装机量约 2,000 台，其中销售模式约 25%-30%，非销售模式为设备运营主流模式。

报告期内，发行人在境内市场采用“设备销售+设备投放+设备跟台”相结合的经营策略进行设备运营、在境外市场采用“设备销售+设备赠送”的经营策略，有效拉动了导管等耗材的销售，其中 2021 年度因销售产生的装机量占比为 23.15%，与行业平均水平较为接近，符合心脏电生理行业现阶段发展特点。发行人心脏电生理标测系统装机情况对发行人导管等耗材的拉动作用具体如下：

### (1) 发行人三维心脏电生理标测系统装机情况

2018 年度至 2021 年度，发行人三维心脏电生理标测系统装机量及其占比情况如下：

单位：台

项目	2021/12/31		2020/12/31		2019/12/31		2018/12/31	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
销售模式下的装机量	47	23.15%	24	17.78%	21	18.42%	5	8.20%
赠送模式下的装机量	19	9.36%	16	11.85%	16	14.04%	9	14.75%
投放模式下的装机量	34	16.75%	27	20.00%	26	22.81%	21	34.43%
跟台模式下的装机量	103	50.74%	68	50.37%	51	44.74%	26	42.62%
合计	203	100.00%	135	100.00%	114	100.00%	61	100.00%

注 1：销售模式下的装机量扣除了经销商尚未销售或投放至终端医院的三维标测系统的数量。

### (2) 设备装机量对发行人导管等耗材的拉动作用

2018 年度至 2021 年度，发行人三维心脏电生理标测系统装机量对导管等耗材的拉动作用如下：

单位：台、万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度	复合增长率
设备装机量	203	135	114	61	49.30%
三维心脏电生理手术量	10,236	6,823	5,353	2,474	60.54%
同比变动率①	50.02%	27.46%	116.37%	/	
三维消融导管销量	13,037	9,219	6,986	3,677	52.49%
同比变动率②	41.41%	31.96%	89.99%	/	
三维消融导管销售收入	7,662.56	5,496.83	3,929.17	2,194.43	51.71%
同比变动率③	39.40%	39.90%	79.05%	/	
三维消融导管均价	5,877.55	5,962.50	5,624.35	5,967.98	-0.51%
同比变动率④	-1.42%	6.01%	-5.76%	/	

注：三维心脏电生理手术量来自发行人手术跟台记录。由于发行人仅在境内对使用其三维消融导管的三维心脏电生理手术进行跟台，因此三维心脏电生理手术量仅包括境内使用发行人三维消融导管的三维心脏电生理手术，且以跟台记录中消耗三维消融导管的数量计算

2018 年度至 2021 年度期间，发行人设备推广策略稳定，境内三维心脏电生理手术量复合增长率达 60.54%，三维消融导管销量复合增长率达 52.49%，三维消融导管销售收入复合增长率达 51.71%，同期三维消融导管均价复合变动率为

-0.51%。发行人各期设备类产品销售占比均较低，通过跟台等方式的补充，对发行人导管等耗材的销售拉动作用明显。

### 3、发行人设备类产品市场推广面临的风险

相较于强生、雅培等进口厂商，以发行人为代表的国产设备类产品上市时间较短，三维心脏电生理标测系统的技术成熟度、核心模块开发进度及配套导管的上市进度、临床积累与进口厂商仍存在一定的差距，因此在面临设备类产品激烈的竞争中，尚无法获得有利的竞争地位。

根据国海证券研究报告分析，我国三维心脏电生理标测系统全国装机量约2,000台，其中销售模式占比约25%-30%，非销售模式系主流运营模式。

此外，对于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；对于电生理手术开展频次较高的终端医院，进口设备保有量较高，对同类电生理设备产品的配置需求周期较长，迫切性较低。

因此以发行人为代表的国产厂商现阶段主要通过“设备销售+设备投放+设备跟台”相结合设备推广策略，并以设备跟台方式为主，销售模式占比低于进口厂商。上述推广策略系根据现阶段的市场竞争格局作出的，符合国产厂商的发展阶段。

相较于设备销售模式，设备跟台及投放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。上述情况均可能对发行人的盈利能力造成不利影响。

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“二、发行人产品管线进展情况、市场竞争情况及相应风险”之“（三）公司已上市产品尚未实现大规模商业化，市场占有率仍较低”之“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”修改披露如下：

“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。

#### **（1）设备类产品供给端市场竞争激烈，进口厂商优势明显**

心脏电生理手术系结合电生理介入诊疗与消融治疗的综合过程，需要生产厂家提供心脏电生理设备与耗材的整体解决方案。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，跨国知名医疗器械厂商占据主导地位并建立了较高的市场竞争壁垒。在产品组合方面，进口厂商已经围绕三维心脏电生理标测系统建立起一系列先进导管产品矩阵，能够有效满足各类心律失常疾病的治疗需求。此外，进口厂商通过在我国心脏电生理器械市场数十年的耕耘，市场竞争优势明显，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。

截至本招股说明书签署日，我国主要有 6 家企业具备三维心脏电生理标测系统已上市产品，其中跨国医疗器械厂商产品占据主导地位。按照 2020 年中国三维心脏电生理手术量排名，强生与雅培合计市场份额超过 90%，发行人市场份额仅为 4.2%，设备类产品市场推广中面临来自进口厂商的激烈竞争。

### (2) “设备+导管”的组合性能与国际厂商仍有差距

三维心脏电生理手术中，临床医生在三维心脏电生理标测系统的指导下进行导管操作和定位，完成标测及消融，设备产品与导管产品的性能均会显著影响电生理手术实施效果，两者在临床实践中起到了相互促进的作用。

随着电生理手术对导管精准定位、导管可视化、快速建模、高密度标测、压力检测等方面提出更高的要求，在三维标测系统闭源环境下，为形成临床诊疗手术方案的最优解，标测系统的核心模块开发及其适配导管的功能集成（如高密度标测、压力感知等）成为设备类产品推广的发展重点。

截至本招股说明书签署日，国际同类先进产品均推出了三维心腔快速建模模块、高密度标测模块及压力感知模块，并上市了相应导管配套使用。发行人已于三维心脏电生理标测系统内置高密度标测模块及压力感知模块并完成开发，受限于匹配导管尚未上市，该等模块功能暂未进行商业化，一定程度上影响了发行人设备类产品的推广。

### (3) 设备类产品新增终端采购需求周期较长

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。

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。

#### **(4) 新代际设备类产品上市时间较短，市场推广仍需面对长期的临床检验**

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年获得产品证，第三代三维心脏电生理标测系统于2020年获得产品注册证，整体市场推广时间较短。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。

**(5) 发行人现阶段采用“设备销售+设备投放+设备跟台”相结合的经营模式，并以设备跟台方式为主，销售模式占比低于进口厂商**

根据国海证券研究报告分析，我国三维心脏电生理标测系统全国装机量约2,000台，其中销售模式占比约25%-30%，非销售模式系主流运营模式。

相较于强生、雅培等进口厂商，以发行人为代表的国产设备类产品上市时间较短，三维心脏电生理标测系统的技术成熟度、核心模块开发进度及配套导

管的上市进度、临床积累与进口厂商仍存在一定的差距，因此在面临设备类产品激烈的竞争中，尚无法获得有利的竞争地位。

因此，以发行人为代表的国产厂商现阶段主要通过“设备销售+设备投放+设备跟台”相结合的设备推广策略，并以设备跟台方式为主，销售模式占比低于进口厂商。上述推广策略系根据现阶段的市场竞争格局作出的，符合国产厂商的发展阶段。

相较于设备销售模式，设备跟台及投放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。上述情况均可能对发行人的盈利能力造成不利影响。”

## 二、请保荐机构核查并发表明确意见

### （一）核查程序

保荐机构履行了以下核查程序：

1、查阅了发行人的《商标注册申请书》、国家知识产权局出具的《商标驳回通知书》、代理机构出具的《撤销连续三年不使用注册商标申请书》、《驳回商标注册申请复审申请书》、《复审补充理由书》；

2、检索国家知识产权局商标局主办的中国商标网，查询发行人持有的注册商标和申请商标的进展情况；

3、检索国家知识产权局商标局主办的中国商标网，了解相似商标的具体情况，通过公开渠道查询相似商标权利人的主营业务情况；

4、查阅关于发行人主要经营模式的内容；

5、核查发行人尚未使用的产品外包装库存；

6、访谈了发行人管理层，查阅行业研究报告，行业政策、进行了互联网公开检索，核查发行人设备类产品推广存在的壁垒；



7、获取发行人三维心脏电生理标测系统装机情况、境内三维心脏电生理手术跟台记录、2018年-2021年收入成本明细，核查发行人设备对导管的销售拉动作用。

## （二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、截至本回复出具日，商标复审申请仍在审查过程中。发行人预计不晚于2022年5月收到国家知识产权局对53092513号申请商标的审核决定；预计不晚于2022年8月收到国家知识产权局对55175100号、55188755号申请商标的审核决定。如未来确因发生客观情况上述申请商标最终无法成功注册，发行人将会根据届时生产经营的实际需要使用预备主商标或申请注册其他具有发行人标识的商标，并予以替换和快速过渡，商标更换不会对公司的生产经营产生实质性不利影响。

2、相较于强生、雅培等进口厂商，以发行人为代表的国产设备类产品上市时间较短，三维心脏电生理标测系统的技术成熟度、核心模块开发进度及配套导管的上市进度、临床积累与进口厂商仍存在一定的差距，因此在面临设备类产品激烈的竞争中，尚无法获得有利的竞争地位。以发行人为代表的国产厂商现阶段主要采用“设备销售+设备投放+设备跟台”相结合的设备推广策略，并以设备跟台方式为主，销售模式占比低于进口厂商。上述推广策略系根据现阶段的市场竞争格局作出，符合国产厂商的发展阶段。发行人设备类产品存在推广不及预期的风险，发行人已在招股说明书重大事项部分予以披露。

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。

（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的审核中心意见落实函回复报告》之签章页）

上海微创电生理医疗科技股份有限公司



2022年3月23日

## 发行人董事长声明

本人已认真阅读上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函之回复报告的全部内容，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、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人董事长（或授权代表）：



顾哲毅

上海微创电生理医疗科技股份有限公司



2022年3月23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的审核中心意见落实函回复报告》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23日



## 保荐机构总经理声明

本人已认真阅读上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函之回复报告的全部内容，了解本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，本回复中不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性、及时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23日

