

# 上海微创电生理医疗科技股份有限公司

## 关于 2023 年年度报告信息披露 监管问询函的回复公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

上海微创电生理医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”）于 2024 年 6 月 7 日收到上海证券交易所下发的《关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司 2023 年年度报告的信息披露监管问询函》（上证科创公函[2024]0169 号）（以下简称“问询函”）。根据《问询函》要求，公司与保荐机构华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰证券”）及年审会计师大华会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“大华”）对《问询函》进行了认真核查，现就相关问题回复如下：

### 一、关于业务经营

1、年报披露，公司 2023 年度营业收入 32,919.49 万元，同比增长 26.46%。其中，主营业务收入 31,998.58 万元，其他业务收入 920.90 万元。扣非后归属母公司股东的净利润-3547.02 万元，同比下滑 211.33%。本年度毛利率 63.07%，较 2022 年减少 6.64 个百分点。请你公司：（1）结合产品定价、收入构成、成本费用等情况，具体说明 2023 年度营业收入增长，但扣非后净利润大幅下滑的具体原因。（2）补充披露 2023 年其他业务收入的具体明细、交易金额、交易内容、回款情况，并说明交易对方与公司是否存在关联关系。（3）具体说明你公司最近

三年营业收入持续上升，但毛利率、净利润呈下降趋势的原因及合理性，毛利率变动趋势与同行业可比公司是否存在较大差异。

回复：

#### 一、公司对问询问题的回复

(一) 结合产品定价、收入构成、成本费用等情况，具体说明 2023 年度营业收入增长，但扣非后净利润大幅下滑的具体原因。

##### 1、营业收入增长情况

2022 年度、2023 年度，公司的营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	变动金额	变动比率
主营业务收入	31,998.58	25,751.98	6,246.60	24.26%
其中：导管类产品	21,931.59	16,610.73	5,320.86	32.03%
设备类产品	1,667.03	4,167.08	-2,500.05	-60.00%
其他产品	8,399.97	4,974.16	3,425.81	68.87%
其他业务收入	920.90	280.52	640.38	228.28%
合计	<b>32,919.49</b>	<b>26,032.50</b>	<b>6,886.99</b>	<b>26.46%</b>

2023 年度，微电生理实现营业收入 32,919.49 万元，较上年增加 6,886.99 万元、增幅为 26.46%，主要系 2023 年度，公司主要产品受到市场广泛认可，产品竞争力持续增强，产销量稳步提升所致，具体情况如下：

(1) 导管类产品收入较上年增加 5,320.86 万元、增幅为 32.03%，主要原因系磁定位微电极射频消融导管、磁定位型可调弯标测导管、压力监测磁定位射频消融导管、磁定位微孔冷盐水灌注射频消融导管等新产品在 2023 年度市场推广情况良好，销售收入大幅增加；

(2) 设备类产品收入较上年减少 2,500.05 万元、降幅为 60.00%，主要原因系市场需求波动、竞争激烈等因素导致销售数量和销售价格均有所下降，具体

参见问题 2”之“(四)结合公司产品出厂价格和市场占有率,补充说明公司设备类产品销售量大幅增长,但销售收入同比大幅下滑的原因和合理性,并进一步说明公司产品的市场地位和核心竞争力是否出现重大变化”;

(3) 其他产品收入较上年增加 3,425.81 万元、增幅为 68.87%,主要原因系导管类产品销售规模扩大带动了心内导引鞘组、体表参考电极、灌注泵管系统等附件类产品的销售。

## 2、产品定价、成本和毛利率情况

2022 年度、2023 年度,公司分产品类别的产品销量、产品定价、单位成本和毛利率情况如下:

单位:万元、根、台、个、元/根、元/台、元/个

产品类型	项目	2023 年度	2022 年度	变动金额/ 数量	变动比例 (%)
导管类产品	主营业务收入	21,931.59	16,610.73	5,320.86	32.03%
	主营业务成本	7,463.63	4,468.83	2,994.80	67.02%
	毛利率	65.97%	73.10%	-	减少 7.13 个百分点
	销售数量	94,323	69,797	24,526	35.14%
	销售单价	2,325.16	2,379.86	-54.70	-2.30%
	单位成本	791.28	640.26	151.02	23.59%
设备类产品	主营业务收入	1,667.03	4,167.08	-2,500.05	-60.00%
	主营业务成本	923.69	1,633.34	-709.65	-43.45%
	毛利率	44.59%	60.80%	-	减少 16.21 个百分点
	销售数量	111	133	-22	-16.54%
	销售单价	150,182.88	313,314.29	-163,131.40	-52.07%
	单位成本	83,215.32	122,807.52	-39,592.20	-32.24%
其他产品	主营业务收入	8,399.97	4,974.16	3,425.81	68.87%
	主营业务成本	3,428.59	1,698.19	1,730.40	101.90%
	毛利率	59.18%	65.86%	-	减少 6.68 个百分点
	销售数量	106,996	85,289	21,707	25.45%
	销售单价	785.07	583.21	201.86	34.61%
	单位成本	4.37	2.91	1.46	49.98%

注:其他产品包括心内导引鞘组、体表参考电极、房间隔穿刺针、可调弯导引鞘组、其他等

### （1）导管类产品

产品定价端，一方面适逢电生理类医用耗材省际联盟集中带量采购实施，导管类产品销售价格受到一定影响，另一方面公司积极加强磁定位微电极射频消融导管、磁定位型可调弯标测导管、压力监测磁定位射频消融导管、磁定位微孔冷盐水灌注射频消融导管等高性能新产品的市场推广，上述新产品的价格相对较高，两方面因素综合作用使得导管类产品 2023 年度平均售价较上年仅略有下降 2.30%。

生产成本端，由于新产品其本身内部结构较为复杂，头电极内部容纳的部件更多，功能更加齐全，对应所需的原材料单价也相对较贵，致使导管类产品 2023 年度单位成本较上年上升 23.59%。

综上，2023 年度，导管类产品的毛利率较上年下降 7.13 个百分点。

### （2）设备类产品

产品定价端，由于：A、受市场需求波动和竞争的影响，设备类产品售价普遍有所下降；B、2023 年度公司设备类产品销售中价格较高的三维标测系统占比下降；C、2022 年公司曾销售一套单价较高的磁导航系统，上述因素都导致设备类产品 2023 年度平均售价下降了 52.07%。

生产成本端，由于 2022 年公司销售的磁导航系统采购成本较高，拉高了 2022 年设备类产品的平均成本，同时 2023 年度成本较高的三维标测系统销售占比下降，导致设备类产品 2023 年度平均成本下降 32.24%。

综上，2023 年度，设备类产品的毛利率较上年下降 16.21 个百分点。

### （3）其他类产品

其他产品包括心内导引鞘组、体表参考电极、房间隔穿刺针、尾线、灌注泵管系统等，涵盖较多品类，且产品销售单价和成本差异较大，因此其他产品的平

均销售价格和平均销售成本及其变动情况不具有直接可比性。

2023 年度，受电生理医用耗材省际联盟集中带量采购实施的影响，心内导引鞘组、体表参考电极、房间隔穿刺针的销售价格有所下降，导致其他类产品的毛利率下降了 6.68 个百分点。

以上原因综合导致公司 2023 年度营业收入虽然较上年实现了 26.46% 的增长，但主营业务毛利率较上年下降了 6.64 个百分点。

### 3、期间费用分析

2023 年度，在营业收入及毛利较上年增长的同时，公司期间费用较上年也有所增长，其中销售费用和研发费用增长较多，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	变动额	变动幅度
销售费用	10,930.25	8,101.92	2,828.33	34.91%
研发费用	9,131.13	7,693.00	1,438.13	18.69%
管理费用	4,084.62	3,617.29	467.33	12.92%
财务费用	-596.56	-964.56	368.00	-38.15%
税金及附加	220.25	125.75	94.50	75.15%
<b>合计</b>	<b>23,769.69</b>	<b>18,573.40</b>	<b>5,196.29</b>	<b>27.98%</b>

#### (1) 销售费用

单位：万元

销售费用	本年金额	上年金额	变动额	变动幅度
职工薪酬	5,256.99	3,982.82	1,274.17	31.99%
外埠差旅费	1,249.76	750.68	499.08	66.48%
咨询及服务费	529.68	451.15	78.53	17.41%
会议费	896.81	651.65	245.15	37.62%
运输快递费	864.55	540.08	324.48	60.08%
折旧费	774.65	557.42	217.24	38.97%
样品费用	768.36	531.51	236.84	44.56%
业务招待费	326.89	309.60	17.29	5.58%
股份支付费用	-274.03	57.55	-331.58	-576.13%
其他	536.59	269.45	267.14	99.14%
<b>合计</b>	<b>10,930.25</b>	<b>8,101.92</b>	<b>2,828.33</b>	<b>34.91%</b>

2023 年度，公司销售费用较上年增加 2,828.33 万元，其中：A、随着营销体系建设的推进，销售团队扩大，公司新增招聘高职级的销售人员，同时因境外业务开展良好，对应的销售人员奖金薪酬有所增加，相应职工薪酬增加 1,274.17 万元；B、营销团队的扩大，以及全球公共卫生事件结束之后外埠差旅及招待活动增加，外埠差旅费和业务招待费分别增加 499.08 万元和 17.29 万元；C、公司为进一步提高产品知名度，增加品牌影响力，并提高销售推广力度，各种会议展会的费用及样品费用分别增加 245.15 万元和 236.84 万元；D、公司跟台及投放设备增加，并且随着手术量的增加，跟台设备在不同医院的流动频率也相应增加，使得与跟台设备相关的运输费用及跟台及投放设备相关的折旧费分别增加 324.48 万元和 217.24 万元。

## (2) 研发费用

单位：万元

研发费用	本年金额	上年金额	变动额	变动幅度
职工薪酬	5,431.87	4,451.15	980.72	22.03%
物料消耗	1,045.44	1,044.50	0.94	0.09%
股份支付费用	282.87	558.67	-275.80	-49.37%
咨询及服务费	661.07	604.59	56.48	9.34%
实验检测费	262.74	237.95	24.79	10.42%
折旧费	631.58	356.68	274.91	77.07%
外埠差旅费	215.43	95.28	120.15	126.10%
知识产权专利费	123.01	52.83	70.18	132.83%
其他	477.11	291.35	185.76	63.76%
<b>合计</b>	<b>9,131.13</b>	<b>7,693.00</b>	<b>1,438.13</b>	<b>18.69%</b>

2023 年度，公司研发费用较上年增加 1,438.13 万元，其中：A、研发人员数量和薪酬水平的增加，职工薪酬增加了 980.72 万元；B、新增研发设备及研发办公用房租赁，使得相应的设备折旧及使用权资产折旧增加 274.91 万元；C、随着研发活动的增加，其他研发相关的差旅、知识产权等中介服务费用也相应增加。

(3) 除销售费用、研发费用增加较多之外，管理费用因人员薪酬增加等原因，也较上年增加了 467.33 万元。此外，因公司将较多闲置资金用于银行结构性理财投资，因此活期存款产生的利息收入较上年减少、加上因新增租赁负债导致的利息支出增加、以及汇兑收益减少，使得财务费用较上年增加 368.00 万元。

综上所述，2023 年度，公司实现营业收入 32,919.49 万元，同比增长 26.46%；实现归属于上市公司股东的净利润 568.85 万元，同比增长 85.17%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润-3,547.02 万元，较上年同期下降 2,417.72 万元，主要原因一是系 2023 年度，适逢电生理省际联盟集中带量采购实施，导致公司毛利率有所下降；二是系公司加大市场开拓力度，持续增强研发创新力，销售和研发投入同比有所增长，具有合理性。

**(二) 补充披露 2023 年其他业务收入的具体明细、交易金额、交易内容、回款情况，并说明交易对方与公司是否存在关联关系**

2023 年度，公司其他业务收入主要为半成品销售、研发服务收入以及设备保修服务收入，具体情况如下：

单位：万元

客户	是否关联方	交易内容	交易金额	回款情况
上海竞捷医疗科技有限公司	否	研发服务	553.40	截止 2024 年 5 月末，回款比例为 71%
Sorin CRM SAS	是	半成品销售	100.19	截止 2024 年 5 月末，全部回款
上海商阳医疗科技有限公司	是	半成品销售	98.09	截止 2024 年 5 月末，全部回款
Micromedica RD. S.R.L.	否	半成品销售	51.52	截止 2024 年 5 月末，全部回款
MEDIPAP LOGISTICS EOOD	否	半成品销售	41.84	截止 2024 年 5 月末，全部回款
Medicall Biomedikal A.S	否	半成品销售	39.94	截止 2024 年 5 月末，全部回款
上海茗萃科技发展中心	否	磁导航设备维保服务	26.23	截止 2024 年 5 月末，全部回款
其他	否	半成品销售	9.69	截止 2024 年 5 月末，全部回款
<b>合计</b>	-	-	<b>920.90</b>	-

2023 年度，公司半成品销售收入为 341.28 万元，主要系公司向客户销售用于三维心脏电生理标测系统升级以及维修的物料。由于公司三维心脏电生理标测系统市场保有量增加，相关升级和维修的物料需求增加，2023 年度半成品收入相应增加。

2023 年度，公司研发服务收入主要系公司接受上海竞捷医疗科技有限公司（“上海竞捷”）委托开展等离子射频手术系统开发项目，协助完成产品注册。根据双方协议约定，该项目研发总额为 838 万人民币。此外，该项目产品获证正式销售后 10 年内，上海竞捷根据每年的标的产品实际销售额（含税）的 10%向公司支付销售分成。2023 年，该产品尚在研发过程中，公司根据研发进度累计确认相关受托研发收入 553.40 万元。

（三）说明你公司最近三年营业收入持续上升，但毛利率、净利润呈下降趋势的原因及合理性，毛利率变动趋势与同行业可比公司是否存在较大差异

### 1、公司最近三年营业收入、净利润及毛利率情况

单位：万元

科目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
营业收入	32,919.49	26,032.50	19,002.99
<b>营业收入变动</b>	<b>26.46%</b>	<b>36.99%</b>	/
营业成本	12,011.72	8,042.58	5,239.39
毛利	20,907.77	17,989.91	13,763.60
毛利率	63.51%	69.11%	72.43%
<b>毛利率变动</b>	减少 5.60 个百分点	减少 3.32 个百分点	/
净利润	568.85	307.21	-1,192.97
<b>净利润变动</b>	<b>85.17%</b>	<b>-125.75%</b>	/
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-3,547.02	-1,129.31	-2,958.14
<b>归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润变动</b>	不适用	不适用	/
主营业务收入	31,998.58	25,751.98	18,941.08
主营业务成本	11,815.91	7,800.36	5,198.55



科目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
主营业务毛利额	20,182.68	17,951.62	13,742.53
主营业务毛利率	63.07%	69.71%	72.55%
<b>主营业务毛利率变动</b>	减少 6.64 个百分点	减少 2.84 个百分点	/

2021 年至 2023 年，微电生理营业收入持续上升，分别实现 19,002.99 万元、26,032.50 万元、32,919.49 万元的营业收入，同比增长 36.99%、26.46%，主要系公司主要产品受到市场广泛认可，产品竞争力持续增强，产销量稳步提升所致。

2022 年，公司主营业务毛利率较上年减少 2.84 个百分点，整体变动幅度较小，主要是由于毛利率较低的设备类产品收入占比上升，导致整体毛利率有所下降。2023 年，公司主营业务毛利率较上年减少 6.64 个百分点，主要系心脏电生理产品“集采”政策落地实施，对公司毛利率具有一定影响，具体分析参见“问题 1”之“（一）结合产品定价、收入构成、成本费用等情况，具体说明 2023 年度营业收入增长，但扣非后净利润大幅下滑的具体原因”之“2、产品定价、成本和毛利率情况”。

2023 年度，公司归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润为 -3,547.02 万元，较上年同期有所下降，主要原因一是系报告期内适逢电生理省际联盟集中带量采购实施，导致公司毛利率有所下降；二是系公司加大市场开拓力度，持续增强研发创新力，销售和研发投入同比有所增长，截至目前，凭借完备的产品线，公司在集采中占据有利地位，多款产品全线中标，公司将持续在研发、营销等方面持续加大投入，以应对陆续开展的集采政策。截至目前，上述集采政策的实施未对公司销售业务产生重大不利影响。

公司扣非后净利润大幅下滑的具体原因分析请参见“问题 1”之“（一）结合产品定价、收入构成、成本费用等情况，具体说明 2023 年度营业收入增长，但扣非后净利润大幅下滑的具体原因”相关内容。

## 2、公司毛利率与同行业可比公司的比较情况

2021 年度、2022 年度、2023 年度，公司主营业务毛利率和同行业可比上市公司主营业务毛利率对比情况如下：

公司名称	2023 年度	2022 年度	2021 年度
惠泰医疗	74.45%	77.98%	78.28%
心脉医疗	76.45%	75.18%	78.05%
赛诺医疗	58.55%	63.09%	73.81%
乐普医疗	66.69%	59.68%	58.31%
<b>中位数</b>	<b>70.57%</b>	<b>69.14%</b>	<b>75.93%</b>
<b>平均值</b>	<b>69.04%</b>	<b>68.98%</b>	<b>72.11%</b>
<b>微电生理</b>	<b>63.07%</b>	<b>69.71%</b>	<b>72.55%</b>

注 1：本公司的同行业可比上市公司主要基于行业分类、业务特点和业务模式等方面确定，需与本公司尽量接近，且财务数据信息可获得性高；

注 2：主营业务毛利率=（主营业务收入-主营业务成本）/主营业务收入；

注 3：由于惠泰医疗和乐普医疗业务范围较多，根据其年度报告披露数据，选取惠泰医疗“电生理”业务及乐普医疗“医疗器械”业务的毛利率数据进行比较

2021 年度、2022 年度、2023 年度，同行业可比公司主营业务毛利率的中位数分别为 75.93%、69.14%、70.57%，平均数分别为 72.11%、68.98%、69.04%。

2021 年度至 2023 年度，公司的主营业务毛利率水平整体位于同行业可比公司的合理区间内。2022 年度，公司主营业务毛利率水平有所下降，主要系前述所提及的产品结构的影响；2023 年度，公司主营业务毛利率水平进一步下降，主要原因系适逢电生理省际联盟集中带量采购实施，公司产品的价格有所下降，导致公司主营业务毛利率有所下降。

同行业可比公司中，惠泰医疗也从事电生理医疗器械业务。2021 年度、2022 年度、2023 年度，惠泰医疗电生理产品分别实现营业收入 23,255.24 万元、29,283.70 万元、36,753.02 万元，而电生理产品的毛利率分别为 78.28%、77.98%、74.45%，该趋势与微电生理营业收入及毛利率的变动趋势一致。2023 年度，惠泰

医疗电生理业务亦受到行业集采政策影响，当期电生理业务毛利率较上年减少 3.53 个百分点，与微电生理当期主营业务毛利率下降趋势一致。

综合上述，公司与同行业可比公司相关业务的毛利率水平及变动趋势相比不存在明显差异。

## 二、保荐人核查程序及核查结论

### （一）核查程序

1、获取公司的主营业务收入明细，了解收入、成本、单价、毛利率等变化的原因；

2、获取公司期间费用明细，了解期间费用变化的原因；

3、获取公司其他业务收入明细和相关回款明细，检查其他业务收入交易对方与公司是否存在关联关系；

4、将公司毛利率与同行业可比公司进行对比，检查是否存在异常差异。

### （二）核查结论

经核查，

1、2023 年度，公司实现营业收入 32,919.49 万元，同比增长 26.46%；实现归属于上市公司股东的净利润 568.85 万元，同比增长 85.17%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润-3,547.02 万元，较上年同期下降 2,417.72 万元，主要原因一是系 2023 年度，适逢电生理省际联盟集中带量采购实施，导致公司毛利率有所下降；二是系公司加大市场开拓力度，持续增强研发创新力，销售和研发投入同比有所增长，具有合理性。

2、公司有关 2023 年其他业务收入的具体明细、交易金额、交易内容、回款情况及关联关系的内容已按要求补充披露。

3、公司最近三年营业收入持续上升，但毛利率、净利润呈下降趋势具有合

理性，毛利率变动趋势与同行业可比公司相比不存在明显差异。

### 三、年审会计师核查程序及核查意见

#### （一）核查程序

1、获取公司的主营业务收入明细，了解收入、成本、单价、毛利率等变化的原因；

2、获取公司期间费用明细，了解期间费用变化的原因；

3、获取公司其他业务收入明细和相关回款明细，检查其他业务收入交易对方与公司是否存在关联关系；

4、将公司毛利率与同行业可比公司进行对比，检查是否存在异常差异。

#### （二）核查结论

经核查，年审会计师认为：

1、2023 年度，公司实现营业收入 32,919.49 万元，同比增长 26.46%；实现归属于上市公司股东的净利润 568.85 万元，同比增长 85.17%；实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润-3,547.02 万元，较上年同期下降 2,417.72 万元，主要原因一是系 2023 年度，适逢电生理省际联盟集中带量采购实施，导致公司毛利率有所下降；二是系公司加大市场开拓力度，持续增强研发创新力，销售和研发投入同比有所增长，具有合理性。

2、公司有关 2023 年其他业务收入的具体明细、交易金额、交易内容、回款情况及关联关系的内容已按要求补充披露。

3、公司最近三年营业收入持续上升，但毛利率、净利润呈下降趋势具有合理性，毛利率变动趋势与同行业可比公司相比不存在明显差异。

2、年报披露，公司 2023 年导管类产品、设备类产品、其他产品的营业收入分别为 21,931.59 万元、1,607.03 万元、8,399.97 万元，分别同比增长 32.03%、

-60.00%、68.87%。其中，设备类产品销售量同比增长 33.82%。同时，本期自制转入的其他设备增长 2,263.59 万元。请你公司：(1) 补充披露公司 2023 年设备类产品的销售情况，包括但不限于销售型号、主要终端销售医院和类型、销售区域。(2) 补充披露公司其他产品的销售情况，包括但不限于产品类型、销售金额、主要客户。(3) 补充披露本期设备投放情况、已投放设备实际投入使用情况和设备跟台业务实际开展情况。(4) 结合公司产品出厂价格和市场占有率，补充说明公司设备类产品销售量大幅增长，但销售收入同比大幅下滑的原因和合理性，并进一步说明公司产品的市场地位和核心竞争力是否出现重大变化。(5) 结合设备类产品销售和投放情况，补充说明公司电生理设备业务未来规划。

回复：

#### 一、公司对问询问题的回复

(一) 补充披露公司 2023 年设备类产品的销售情况，包括但不限于销售型号、主要终端销售医院和类型、销售区域

2023 年度，公司设备类产品销售收入为 1,667.03 万元，各类设备的产品名称和销售金额情况如下：

单位：台、万元

产品名称	金额
三维心脏电生理标测系统	1,033.09
冷冻消融设备	159.29
射频消融仪	237.07
灌注泵	174.97
刺激仪	62.61
<b>合计</b>	<b>1,667.03</b>
其中：境内	531.38
境外	1,135.65

就销售区域而言，2023 年度，公司设备类产品销售分别于境内及境外实现

销售收入 531.38 万元及 1,135.65 万元，于境外实现的销售收入较高，主要原因系公司坚定全球化发展战略，积极参与全球竞争，不断加强海外代理渠道的建立，境外销售收入不断提升。

2023 年度，公司在境内销售的设备类产品在终端医院的装机情况良好。以单价较高的三维心脏电生理标测系统和冷冻消融设备为例，截至本核查意见出具之日，2023 年度境内销售的三维心脏电生理标测系统和冷冻消融设备已全部完成装机，涉及的终端医院类型主要为三级医院，覆盖华北、华东等地区，主要原因系电生理手术对终端医院及电生理临床医生要求较高，三级医院通常集中了优势的医疗资源，有能力开展电生理手术。2023 年度，公司境外经销商采购设备类产品后主要通过对外投放及对外销售相结合的方式进入终端医院。

**(二) 补充披露公司其他产品的销售情况，包括但不限于产品类型、销售金额、主要客户**

2023 年度，公司其他产品销售收入约为 8,399.97 万元，具体产品类型及销售金额如下：

单位：万元

产品类别	金额
心内导引鞘组/可调弯导引鞘组/可调控型导引鞘组	2,898.81
体表参考电极/理疗用体表电极	2,036.36
房间隔穿刺针	1,277.24
连接尾线	426.39
导管系统传输部件、体表贴片等其他产品	1,761.16
<b>合计</b>	<b>8,399.97</b>

2023 年度，公司其他产品的销售主要是心脏电生理手术所需的心内导引鞘组、体表参考电极、房间隔穿刺针等手术配套耗材，与公司主营业务密切相关，其他产品的前五名客户如下：

单位：万元

客户名称	金额	占比
客户 A（医疗器械经销商，公司 2023 年第一大客户）	1,366.50	16.27%
客户 B（医疗器械经销商，公司 2023 年第二大客户）	1,012.12	12.05%
客户 C（医疗器械经销商，公司 2023 年第三大客户）	826.99	9.85%
客户 D（医疗器械经销商，公司 2023 年第四大客户）	732.98	8.73%
客户 E（医疗器械经销商）	473.66	5.64%
<b>合计</b>	<b>4,412.25</b>	<b>52.53%</b>

注：涉及商业敏感信息，对客户名称等部分信息采取脱密方式披露。

2023 年度，公司其他类产品的主要客户为医疗器械经销商，与公司销售模式相匹配。

**（三）补充披露本期设备投放情况、已投放设备实际投入使用情况和设备跟台业务实际开展情况。**

2023 年度，公司投放设备及跟台设备合计增加 239 台，截至年末投放设备及跟台设备合计达 921 台，较上年末增加 35.04%。2023 年度公司投放设备和跟台设备合计完成三维心脏电生理手术 14,142 台，较上年增加 44.11%，公司投放设备和跟台设备使用情况良好。截至 2023 年末，上述投放设备和跟台设备的区域分布情况如下：

单位：台

区域	投放设备及跟台设备数量
华东地区	197
华北地区	152
华南地区	330
华西地区	237
全国流动	5
<b>合计</b>	<b>921</b>

综上所述，公司设备类产品在境内市场仍采取“设备销售+设备投放+设备跟台”相结合的经营策略，已投放设备实际投入使用情况和设备跟台业务实际开展情况良好。

(四) 结合公司产品出厂价格和市场占有率, 补充说明公司设备类产品销售量大幅增长, 但销售收入同比大幅下滑的原因和合理性, 并进一步说明公司产品的市场地位和核心竞争力是否出现重大变化。

2023 年度, 公司设备类产品销售量 (指自产设备用于销售、跟台及投放的数量) 为 273 台, 同比增加 33.82%, 主要原因系当年跟台和投放设备增加较多。扣除跟台和投放设备, 2023 年度设备类产品实际对外销售数量为 111 台, 较上年下降 16.54%, 销售收入 1,667.03 万元, 较上年下降 60.00%, 平均售价 15.02 万元, 较上年下降 52.07%。

2023 年度, 设备类产品销售数量、销售收入和平均售价均较上年下降, 主要原因系 2022 年度公司对某客户的设备类产品销售规模较大, 导致 2022 年度基数较高所致。该客户是一家专业医疗器械物流、商业平台, 为医疗器械生产经营企业和终端医院提供一体化服务。公司与该客户从 2019 年 9 月开始合作, 2022 年业务规模扩大, 该客户当年向公司采购电生理医疗耗材 3,448.26 万元, 为配合上述耗材在终端医院的使用, 其向公司采购了设备类产品 2,784.78 万元。该客户采购设备类产品后主要以投放方式提供给终端医院, 由于设备类产品使用寿命较长, 因此其 2023 年度未再向公司采购设备类产品。扣除该客户的影响, 2022 年度公司设备类产品销售数量为 97 台、销售收入为 1,382.30 万元、平均售价为 14.25 万元。2023 年度设备类产品销售数量、销售收入、平均售价较 2022 年度扣除该客户影响后分别增长 14.43%、20.60%和 5.39%。

就公司的市场地位而言, 公司是全球市场中少数同时完成心脏电生理设备与耗材完整布局的厂商之一, 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。2023 年度, 公司三维电生理手术量累计突破 5 万例。公司 TrueForce®压力导管于 2022 年 12 月获得国家药品监督管理局 (以下简称“NMPA”)



批准上市，用于药物难治性、复发性、阵发性房颤的治疗，填补了国内空白；IceMagic®冷冻消融系列产品于 2023 年 8 月获得 NMPA 批准上市，用于药物难治性、复发性、症状性阵发性房颤的治疗，填补了国内空白。

2023 年度，公司仍保持着良好的核心竞争力，主要体现如下：

(1) 领先的技术优势和丰富的技术储备

公司自成立以来，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，并形成领先的技术优势，公司是全球市场中少数同时完成心脏电生理设备与耗材完整布局的厂商之一，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。

公司已经掌握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。截至 2023 年末，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，其中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，该系统已经完成第三代产品于 2020 年获得 NMPA 批准上市，是首个国产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。2023 年，第四代三维心脏电生理标测系统已获得 NMPA 变更注册。

为巩固现有领先地位、提高公司竞争优势，公司积极布局电生理介入诊疗术及消融治疗领域新兴技术方向，已形成丰富的技术储备。公司主要产品 TrueForce®压力导管、冷冻消融系统已获批上市，成功进入房颤领域，填补了国内空白，提供了更加完善的电生理诊疗方案。

(2) 稳定且高效的销售网络及高水平的临床技术支持团队

公司深耕心脏电生理领域多年，通过优质的产品及服务，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。国内市场方面，截至 2023 年末，公司产品已覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市的 1,000 余家终端医院。国际市场方面，公司积极打造自有品牌影响力，践行国产品牌走出去的经营理念，核心产品获得欧盟、韩国、巴西、阿根廷、俄罗斯、印度、澳大利亚等多个国家和地区注册证，并出口至法国、意大利、西班牙、俄罗斯、韩国等 35 个国家和地区。

为提高电生理产品的临床使用体验，公司组建了国内领先的临床跟台服务技术支持团队。由于电生理手术难度较高，高水平的临床跟台服务支持团队能够帮助临床医生顺利地开展手术，保障手术的安全性和有效性。

### （3）优秀的研发团队和经验丰富的管理团队

公司持续将自主研发与创新作为核心发展战略，并打造了一支行业经验丰富、创新能力突出的跨学科研发和管理团队。公司总经理 YIYONGSUN（孙毅勇）为美国田纳西大学电气工程博士，曾任美国西门子研究院研究员，是国内电生理器械研发领域的资深专家，深耕医疗器械领域近二十年。在 YIYONG SUN（孙毅勇）的带领下，公司汇集了一批优秀的研发人才，具备在电生理领域的丰富经验，保证了公司产品研发的持续性和先进性。截至 2023 年末，公司研发人员数量达到 169 人，其中硕士及以上学位占比超过 50%。

同时，公司拥有一支专业的、富有创新力和共同价值观的优秀管理团队。公司主要高级管理人员平均拥有超过 10 年的医疗器械行业管理经验，对医疗器械产业政策及发展趋势具备深刻的认识和全面的把握，共同推动公司近年来的快速发展。

### （4）国产领先的三维电生理手术量及市场认可度

心脏电生理手术对器械的可操控性、质量稳定性和安全性能要求极高。公司推出的三维电生理标测系统是首个国产磁电双定位三维心脏电生理标测系统、首

个国产导管全弯段显示三维心脏电生理标测系统、首个进入国家创新绿色通道的三维心脏电生理标测系统，在国内已累计应用于超 5 万例三维心脏电生理手术，在国产厂家中排名第一，积累了大量的临床反馈，能够有效优化公司产品的算法。公司的核心产品凭借优异的产品性能和良好的临床表现获得了高度的市场认可。

综上所述，2023 年度公司设备类产品实际对外销售数量和销售收入均有所下滑，具有合理原因，公司产品的市场地位和核心竞争力未出现重大变化。

#### (五) 结合设备类产品销售和投放情况，补充说明公司电生理设备业务未来规划

公司是全球市场中少数同时完成心脏电生理设备与耗材完整布局的厂商之一，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。截至目前，公司已完成“射频+冷冻”两大主流消融能量产品的协同布局，设备类产品线覆盖三维标测系统、射频消融仪、灌注泵、冷冻消融设备，能够满足心脏电生理主流术式的应用需求。具体如下：

公司名称	设备类产品					
	射频消融			冷冻消融	脉冲电场消融	机器人
微电生理	三维标测系统	射频消融仪	灌注泵	冷冻消融设备	--	--
商阳医疗 (参股公司)	--	--	--	--	脉冲消融仪 (在研)	--
Stereotaxis (战略合作)	--	--	--	--		Genesis RMN System (注册中)

2023 年，公司在国内市场采取“设备销售+设备投放+设备跟台”相结合的经营策略，在境外市场采取“设备销售+设备投放”相结合的经营策略进行运营。全年，公司销售设备合计 111 台，投放设备及跟台设备合计增加 239 台，截至年末投放设备及跟台设备合计达 921 台，较上年末增加 35.04%，市场渗透率及品

牌影响力不断提升。

未来，在设备经营模式上，公司在国内外将继续采取上述经营模式，充分发挥已有客户资源和营销网络，在巩固现有市场的基础上，加大营销网络覆盖力度，提升营销网络的区域辐射能力、学术推广能力及地区竞争优势，积极拓展市场份额，提升产品渗透率，为公司经营业绩的增长提供有效支撑。对于即将获批的设备类产品，在脉冲消融术式上，公司将联合商阳医疗，以三维标测设备、心脏脉冲电场消融设备推广脉冲解决方案；在泛血管介入手术机器人磁导航合作上，公司将结合三维标测设备及自主研发的磁导航导管推广电生理机器人手术整体解决方案。在设备研发方面，公司将在技术的创新与突破方面持续发力，完成三维标测系统持续迭代、脉冲电场消融磁导航技术等关键性能突破及里程碑跨越，在对现有产品升级和完善的同时，增加新技术的补充和拓展。

## 二、保荐人核查程序及核查结论

### （一）核查程序

1、获取了公司的产品销售明细，了解公司设备类产品的销售型号、主要终端销售医院和类型及销售区域，了解公司其他类产品的销售类型、销售金额及主要客户，分析公司设备类产品销售量大幅增长，但销售收入同比大幅下滑的原因；

2、获取了公司设备投放台账，了解公司的本期设备投放情况、已投放设备实际投入使用情况和设备跟台业务实际开展情况；

3、结合公司产品出厂价格和市场占有率，进一步分析公司设备类产品销售量大幅增长，但销售收入同比大幅下滑的原因和合理性；

4、查阅了心脏电生理行业报告，分析公司产品的市场地位和核心竞争力是否出现重大变化；

5、访谈了公司管理层，了解公司电生理设备业务的未来规划。

## （二）核查结论

经核查，

1、公司有关 2023 年设备类产品的销售情况，包括但不限于销售型号、主要终端销售医院和类型、销售区域的内容已按要求补充披露。

2、公司有关其他产品的销售情况，包括但不限于产品类型、销售金额、主要客户的内容已按要求补充披露。

3、公司有关本期设备投放情况、已投放设备实际投入使用情况和设备跟台业务实际开展情况的内容已按要求补充披露。

4、2023 年度，公司设备类产品及其他类产品的收入波动具有合理原因，已投放设备实际投入使用情况和设备跟台业务实际开展情况良好，公司产品的市场地位和核心竞争力未出现重大变化。

5、未来，公司将持续深化设备类产品在境内外市场的入院与销售策略、加强创新研发力度、优化市场推广手段，以提高市场占有率和销售收入，支撑公司的经营业绩增长和可持续发展。

## 二、关于关联交易

3、年报披露，公司 2023 年向关联方销售材料及商品 1,287.39 万元。其中，向 Sorin CRM SAS 销售 1,154.41 万元，占比 89.67%。向关联方采购商品或接受劳务 642.57 万元，包括技术服务费、无形资产采购、固定资产采购等内容。你公司于 2024 年 3 月 29 日披露《关于 2024 年度日常关联交易预计的公告》称，公司预计 2024 年与 Sorin CRM SAS 及其控制的公司销售商品金额为 2,300 万元。请你公司：（1）补充披露向 Sorin CRM SAS 销售产品的交易内容、定价情况、结算方式、回款情况。（2）结合同类型交易情况和毛利率水平等，说明与 Sorin CRM SAS 开展关联交易的必要性以及交易价格是否公允。（3）结合在手订单和海

外业务发展情况，补充说明预计 2024 年关联销售大幅增加的原因及合理性，是否会对公司业务独立性产生影响。（4）结合公司 2023 年和预计 2024 年关联交易开展情况，说明公司是否遵守 IPO 时关于减少和规范关联交易的相关承诺，并进一步说明公司在规范关联交易、保障独立性以及履行相关承诺方面采取的措施。

回复：

#### 一、公司对询问问题的回复

##### （一）补充披露向 Sorin CRM SAS 销售产品的交易内容、定价情况、结算方式、回款情况

2023 年度，公司向 Sorin CRM SAS 销售产品的交易内容、定价情况、结算方式、回款情况具体如下：

项目	具体内容
交易内容	三维心脏电生理标测系统、标测导管、射频消融导管、其他耗材等
定价情况	双方根据其所代理国家的市场和终端情况协商确认订货基准价格
结算方式	由微电生理向 Sorin CRM SAS 开票并收款，信用期为交货日期后的 45 天
回款情况	截至 2023 年末，Sorin CRM SAS 的应收账款账面余额为 0 万元，回款情况良好

##### （二）结合合同类型交易情况和毛利率水平等，说明与 Sorin CRM SAS 开展关联交易的必要性以及交易价格是否公允

#### 1、同类型交易情况

2023 年度，公司通过 Sorin CRM SAS 向境外销售收入占公司营业收入、主营业务收入、境外主营业务收入的比例具体如下：

单位：万元

销售类别	序号	2023 年度
境外关联销售总计	A	1,154.41
其中：主营业务收入	-	1,054.22
其他业务收入	-	100.19

销售类别	序号	2023 年度
营业收入总计	B	32,919.49
境外关联销售占营业收入的比例	A/B	3.51%
主营业务收入总计	C	31,998.58
境外主营业务收入总计	D	6,890.29
境外关联销售占主营业务收入的比例	A/C	3.61%
境外关联销售占境外主营业务收入的比例	A/D	16.75%

注：2023 年度，公司与 Sorin CRM SAS 之间产生的主营业务收入为 1,054.22 万元，产生的其他业务收入为 100.19 万元。

2023 年度，微电生理向微创医疗境外子公司 Sorin CRM SAS 销售商品及材料，以持续覆盖欧洲市场。

微电生理向 Sorin CRM SAS 销售产品具有必要性和合理性，主要原因系：

(1) Sorin CRM SAS 除了代理微电生理产品外，也代理心血管介入等产品，具有业务代理的经验；(2) Sorin CRM SAS 在欧洲范围内拥有良好的品牌口碑，熟悉当地市场，掌握行业资源和优势客户资源，拥有一定人员储备和较强的市场覆盖能力，资金实力强。

## 2、毛利率水平

微电生理向 Sorin CRM SAS 销售产品的价格系综合考虑其所代理的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。

2023 年度，微电生理向 Sorin CRM SAS、其他境外客户、其他欧洲区域客户销售产品的对比情况如下：

单位：万元

项目	主营业务收入	主营业务毛利率
向 Sorin CRM SAS 销售	1,054.22	61.06%
向其他境外客户销售	5,836.06	61.58%
向其他欧洲区域境外客户销售	2,600.37	61.13%

注：为便于比较产品的毛利率水平，仅统计主营业务涉及的产品销售情况

从毛利率对比情况而言，公司向 Sorin CRM SAS 销售产品的毛利率水平略低于公司向其他境外客户销售产品的毛利率水平，主要系欧洲区域的市场定价系考虑竞争对手销售定价、欧洲医保制度等原因综合确定，欧洲医疗器械行业发展较为成熟，市场竞争激烈，因此欧洲区域的医疗器械终端售价总体偏低，导致微电生理向 Sorin CRM SAS 的销售价格偏低。进一步地，公司向 Sorin CRM SAS 销售产品的毛利率水平与向其他欧洲区域境外客户销售产品的毛利率水平基本一致。

综合上述，公司与 Sorin CRM SAS 的交易价格具有公允性。

**（三）结合在手订单和海外业务发展情况，补充说明预计 2024 年关联销售大幅增加的原因及合理性，是否会对公司业务独立性产生影响**

**1、结合在手订单和海外业务发展情况，补充说明预计 2024 年关联销售大幅增加的原因及合理性**

Sorin CRM SAS 系微电生理在欧洲区域的主要经销商之一，主要代理国家包括法国、西班牙、葡萄牙、意大利、瑞士、荷兰、比利时、德国等。2023 年度，微电生理向 Sorin CRM SAS 销售三维心脏电生理标测系统、标测导管、射频消融导管、其他耗材等，销售收入为 1,154.41 万元。

2024 年度，微电生理结合业务实际情况，就 2024 年度日常关联交易情况进行预计，其中预计向 Sorin CRM SAS 及其控制的公司销售产品，销售金额预计为 2,300 万元（不含税金额）。2024 年 1-5 月，公司向 Sorin CRM SAS 的销售收入为 302.04 万元（未经审计）。截至 2024 年 5 月 31 日，公司在手订单金额为 123.27 万元。2024 年上半年，公司在欧洲市场仍聚焦于压力导管的市场推广及与之配套的磁定位标测导管的注册流程，预计于 2024 年下半年会开始放量。

2024 年度，公司关联销售的金额预计有所增加，主要系：2023 年 8 月，随



着公司 TrueForce®压力导管获得欧盟 MDR 认证和英国 UKCA 认证，国外房颤市场拓展开始迅速推进，在西班牙、希腊、波兰等国家顺利开展首批临床应用，公司在此基础上将持续深耕欧洲市场。凭借 Sorin CRM SAS 在欧洲市场积累的卓越口碑、丰富的客户资源以及广泛的销售网络，公司前期在欧洲市场业务拓展顺利，实现了良好的业务增长。基于前期合作的积累以及对境外市场的良好预期，2024 年度，公司将进一步深化与 Sorin CRM SAS 的合作，持续拓展欧洲市场，特别是针对法国、意大利等国家，公司将加大 TrueForce®压力监测导管的推广力度，从而显著提升压力导管的整体使用量。

综上所述，2024 年度，微电生理对 Sorin CRM SAS 的关联销售预计有所增加，系基于正常经营需求开展，具备合理的商业背景。

## **2、是否会对公司业务独立性产生影响**

2023 年度，微电生理向微创医疗的关联销售占同期营业收入的比例为 3.51%，占比较小。公司向 Sorin CRM SAS 的关联销售对公司业务独立性不构成重大不利影响，具体分析如下：

### **(1) 微电生理销售布局不依赖 Sorin CRM SAS**

截至 2023 年末，公司已独立与 20 家非关联海外经销商建立了合作关系，覆盖法国、意大利、西班牙、俄罗斯、韩国等 35 个国家和地区。截至目前，Sorin CRM SAS 主要在欧洲区域销售公司产品。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，微电生理的销售布局不依赖于 Sorin CRM SAS。

### **(2) 微电生理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 Sorin CRM SAS 销售人员混同、兼职等情况，公司具备独立拓展市场的能力。

### （3）微电生理拥有独立的客户获取渠道

自开展境外业务以来，微电生理积极开拓境外客户，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。此外，部分客户系通过微电生理网站公开的联系方式主动联系后，与微电生理开展业务。微电生理拥有独立的客户获取渠道，并不依赖 Sorin CRM SAS。

### （4）微电生理与 Sorin CRM SAS 合作具有商业合理性

微电生理出于服务快捷、便于沟通等因素考虑，与 Sorin CRM SAS 进行业务合作，系双方协商一致的结果。Sorin CRM SAS 掌握一定的行业资源和优势终端客户资源，公司希望利用其在欧洲的销售网络拓展心脏电生理产品业务，从而有利于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，微电生理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，微电生理选择 Sorin CRM SAS 合作。

截至 2023 年末，微电生理在俄罗斯、保加利亚、希腊、波兰、摩尔多瓦等其它欧洲区域也已开发了独立的非关联经销商开展境外销售业务。

### （5）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。在心脏电生理领域，微电生理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，公司向 Sorin CRM SAS 的关联销售对公司业务独立性不构成重大不利影响。

**（四）结合公司 2023 年和预计 2024 年关联交易开展情况，说明公司是否遵守 IPO 时关于减少和规范关联交易的相关承诺，并进一步说明公司在规范关联交易、保障独立性以及履行相关承诺方面采取的措施。**

**1、公司是否遵守 IPO 时关于减少和规范关联交易的相关承诺**

微电生理在 IPO 时关于减少和规范关联交易的相关承诺及其履行情况具体如下：

序号	关于减少和规范关联交易的相关承诺	承诺履行情况
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	微电生理已通过租赁场地的方式自建生化物理测试平台，于 2022 年底前完成建设并投入使用。自 2023 年起，微电生理已不再向关联方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	自 2022 年起，微电生理已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%	2022 年度、2023 年度，微电生理向微创医疗的关联采购占同期营业成本的比例分别为 5.12%、5.22%，小于 15%；2024 年度，微电生理向微创医疗的关联采购预计为 570 万元，占同期营业成本的比例预计小于 15%。

序号	关于减少和规范关联交易的相关承诺	承诺履行情况
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%	2022 年度、2023 年度，微电生理向微创医疗的关联销售占同期营业收入的比例分别为 4.60%、3.51%，小于 5%；2024 年度，微电生理向微创医疗的关联销售预计为 2,300 万元，占同期营业收入的比例预计小于 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	微电生理未向微创医疗新增租赁房屋

综上，公司严格遵守 IPO 时关于减少和规范关联交易的相关承诺。

## 2、公司在规范关联交易、保障独立性以及履行相关承诺方面采取的措施

微电生理严格按照《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，为规范关联交易、保障独立性以及履行相关承诺，微电生理的具体措施如下：

独立性方面	具体措施
业务	<p>1、微电生理独立开展业务，确保公司业务独立于持股 5% 以上的主要股东及其控制的其他企业；</p> <p>2、为避免同业竞争，微电生理第一大股东嘉兴华杰、第二大股东微创投资、间接股东微创医疗出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，相关承诺履行情况良好；</p> <p>3、为减少和规范关联交易，微电生理董事、监事、高级管理人员及微电生理持股 5% 以上的股东出具了《关于减少和规范关联交易的承诺函》，相关承诺履行情况良好；微电生理依据《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；微电生理对关联交易的实际发生情况进行严格管理，确保符合 IPO 时出具的关于减少和规范关联交易的相关承诺，规范关联交易的审批程序、交易的合理性、必要性以及交易价格的公允性。</p>
资产	<p>1、微电生理具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。</p> <p>2、微电生理严格按照公司治理准则、公司章程等要求，防范影响公司资产独立性行为发生，保障公司资产的独立性；</p> <p>3、微电生理已在经营场所、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。</p>

独立性方面	具体措施
人员	1、微电生理建立了独立、完善的劳动人事管理制度，确保公司的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员不在持股 5% 以上的主要股东及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，不在持股 5% 以上的主要股东及其控制的其他企业领薪；确保公司的财务人员不在持股 5% 以上的主要股东及其控制的其他企业中兼职； 2、微电生理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、微电生理已建立健全内部经营管理机构、独立行使经营管理职权，与持股 5% 以上的主要股东及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形； 2、微电生理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微电生理办公场所； 3、微电生理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，微电生理据此拥有相应租赁场所的独立使用权利。
财务	1、微电生理已建立了独立的财务核算体系，设有独立的财务会计部门，配备了专职的财务会计人员，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和分公司、子公司的财务管理制度； 2、微电生理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、微电生理依法办理税务登记，独立纳税； 4、微电生理进一步完善了《财务会计核算制度》《成本核算管理制度》《关联交易管理办法》等，并充分发挥独立董事对公司的监督作用，进一步完善相关内控体系，提升公司治理水平和规范运作程度。

综上，微电生理已采取必要措施规范关联交易、保障独立性以及履行相关承诺。

## 二、保荐人核查程序及核查结论

### （一）核查程序

- 1、查阅了公司与 Sorin CRM SAS 的框架合同及订单；
- 2、获取了公司的产品销售明细，了解公司与 Sorin CRM SAS 及其他境外客户的交易情况及毛利率水平，对比分析公司关联交易价格的公允性；
- 3、访谈了公司相关人员，了解公司与 Sorin CRM SAS 开展关联交易的必要性、关联交易定价的公允性以及 2024 年预计关联销售大幅增加的原因、公司海外业务发展情况、关联销售对公司业务独立性的影响等；

4、获取并查阅公司统计的 Sorin CRM SAS 的在手订单数据；

5、查阅公司 2022 年度、2023 年度、2024 年的（预计）关联交易明细表及关联交易合同等文件，结合公司关联交易金额占公司相应指标的比例，比对公司 IPO 时出具的关于减少和规范关联交易的相关承诺，核实公司承诺的实际履行情况；

6、访谈公司管理层，了解公司在采购、生产、销售环节的部门设置和独立运作情况，以及公司在规范关联交易、保障独立性以及履行相关承诺方面采取的措施，核查公司关联交易是否严重影响公司生产经营的独立性；

7、获取公司关联交易内部控制制度、公司关联交易的审议程序资料、信息披露资料，核查公司关联交易信息披露的规范性。

## （二）核查结论

经核查，

1、2023 年度，公司向 Sorin CRM SAS 销售三维心脏电生理标测系统、标测导管、射频消融导管、其他耗材等，双方根据其所代理国家的市场和终端情况协商确认订货基准价格，并由微电生理向 Sorin CRM SAS 开票并收款，信用期为交货日期后的 45 天，Sorin CRM SAS 回款情况良好。

2、公司与 Sorin CRM SAS 开展关联交易具有合理性和必要性，交易价格公允。

3、2024 年度，微电生理对 Sorin CRM SAS 的关联销售预计有所增加，均系基于正常经营需求开展，具备合理的商业背景；公司向 Sorin CRM SAS 的关联销售对公司业务独立性不构成重大不利影响。

4、公司严格遵守 IPO 时关于减少和规范关联交易的相关承诺，并已采取必要措施规范关联交易、保障独立性以及履行相关承诺。

### 三、关于对外投资

4、你公司于 2023 年 8 月 30 日披露《关于拟对外投资暨关联交易的公告》和《关于拟对外投资暨关联交易的补充公告》称，公司以自有资金 5,294.12 万元新增认购商阳医疗 10% 股权，本次投资的估值为 4.5 亿元，投资完成后公司将持有商阳医疗 15% 的股权。商阳医疗是一家主要从事心脏电生理脉冲电场消融创新医疗器械研发的企业。截至 2023 年 6 月 3 日，商阳医疗未有营业收入，净利润为-826.98 万元，净资产为 4082.69 万元。你公司曾于 2022 年 12 月以 2000 万元取得商阳医疗 5% 的股权，投后估值为 4 亿元。请你公司（1）补充说明商阳医疗目前的研发进展，以及心脏电生理脉冲电场消融业务的市场竞争格局以及商阳医疗较同行业公司的技术优势和竞争力。（2）结合商阳医疗的财务水平、研发进展、发展前景和可比公司估值情况，补充说明商阳医疗本次投资定价估值的合理性，以及在较短投资间隔内定价估值上涨的原因。

回复：

#### 一、公司对问询问题的回复

（一）补充说明商阳医疗目前的研发进展，以及心脏电生理脉冲电场消融业务的市场竞争格局以及商阳医疗较同行业公司的技术优势和竞争力

##### 1、商阳医疗目前的研发进展

商阳医疗目前尚处于产品研发阶段，其中一代脉冲消融产品已于 2023 年 5 月完成全部受试者的临床入组并进入随访期，预计于 2025 年可获得 NMPA 批准；二代脉冲消融产品目前处于临床前研发阶段，预计于 2024 年启动临床试验。2024 年 1 月，心脏脉冲电场消融设备（一代脉冲消融产品）进入 NMPA 创新医疗器械特别审查程序。

## 2、心脏电生理脉冲电场消融业务的市场竞争格局

截至本核查意见出具之日，全球范围内波士顿科学 FARAPULSE PFA 脉冲电场消融产品已获得欧盟 CE 认证和 FDA 批准、美敦力 PulseSelect®系列脉冲电场消融产品已获得欧盟 CE 认证和 FDA 批准、美敦力旗下公司 Affera 的 Sphere 脉冲电场消融产品已获得欧盟 CE 认证、强生 VARIPULSE PFA 产品已获得日本厚生劳动省（MHLW）批准和欧盟 CE 认证。国内厂商中，四川锦江电子医疗器械科技股份有限公司（以下简称“锦江电子”）LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪和 PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管已获得 NMPA 批准；杭州德诺电生理医疗科技有限公司（以下简称“德诺电生理”）一次性使用心脏脉冲电场消融及心脏脉冲电场消融仪导管已获得 NMPA 批准。

截至本核查意见出具之日，中国市场主要脉冲电场消融心脏电生理产品进展情况如下：

公司	产品名称	产品内容	产品注册进度
波士顿科学	FARAPULSE	消融仪+导管	2019 年获得美国 FDA 突破性医疗器械认定；2021 年 1 月获得欧盟 CE 认证；2021 年 12 月，脉冲电场消融系统进入 NMPA 创新医疗器械特别审查程序；2024 年 1 月获得 FDA 批准
美敦力	PulseSelect®	消融仪+导管	2020 年 11 月，脉冲场消融系统进入 NMPA 创新医疗器械特别审查程序；2023 年 11 月获得欧盟 CE 认证；2023 年 12 月获得 FDA 批准
Affera (美敦力子公司)	Sphere 系列	消融仪+导管	2022 年完成美国 IDE 试验临床入组，处于随访阶段；2023 年 3 月获批 CE 认证
Biosense Webster (Israel) Ltd. (强生 子公司)	VARIPULSE 消融 导管和 TRUPULSE 发生器	消融仪+导管	美国和中国临床试验中； 2021 年 3 月，磁定位多通道脉冲电场消融系统进入 NMPA 创新医疗器械特别审查程序



公司	产品名称	产品内容	产品注册进度
锦江电子	LEAD-PFA® 心脏脉冲电场消融仪及 PulsedFA® 一次性使用心脏脉冲电场消融导管	消融仪+导管	2022年6月, 心脏脉冲电场消融设备进入 NMPA 创新医疗器械特别审查程序; 2023年12月获得 NMPA 批准
	PulsedFA® 一次性使用心脏压力脉冲电场射频消融导管	导管	临床试验中; 2023年9月, 一次性使用压力监测脉冲电场消融导管进入 NMPA 创新医疗器械特别审查程序
德诺电生理	一次性使用心脏脉冲电场消融导管	导管	2022年6月, 一次性使用心脏脉冲电场消融导管进入 NMPA 创新医疗器械特别审查程序; 2024年3月获得 NMPA 批准
	心脏脉冲电场消融仪	消融仪	2024年3月获得 NMPA 批准
上海睿刀医疗科技有限公司	房颤脉冲电场消融系统 REMD-G5	消融仪+导管	临床试验中; 2022年7月, 脉冲电场消融设备进入 NMPA 创新医疗器械特别审查程序
上海玄宇医疗器械有限公司	Rhythpulse®多通道脉冲电场消融仪	消融仪+导管	临床试验中; 2023年3月, 多通道心脏脉冲电场消融系统进入 NMPA 创新医疗器械特别审查程序
深圳迈微医疗科技有限公司	nsPFA 心脏消融系统	消融仪+导管	临床试验中; 2023年9月, 脉冲电场消融设备进入 NMPA 创新医疗器械特别审查程序
深圳惠泰医疗器械股份有限公司	高压脉冲消融系统、环形脉冲消融导管	消融仪+导管	临床试验中; 2023年9月, 湖南埃普特医疗器械有限公司(惠泰医疗全资子公司)一次性使用磁电定位压力监测脉冲电场消融导管进入 NMPA 创新医疗器械特别审查程序; 2023年11月, 上海宏桐实业有限公司(惠泰医疗全资子公司)心脏脉冲电场消融仪进入 NMPA 创新医疗器械特别审查程序
杭州睿笛生物科技有限公司	脉冲电场消融系统	消融仪+导管	临床试验中; 2024年1月, 脉冲电场消融系统进入 NMPA 创新医疗器械特别审查程序
商阳医疗	脉冲电场消融产品	消融仪+导管	临床试验中; 2024年1月, 心脏脉冲电场消融设备进入 NMPA 创新医疗器械特别审查程序

公司	产品名称	产品内容	产品注册进度
深圳北芯医疗科技有限公司	脉冲电场消融系统	消融仪+导管	临床试验中；2024年2月，心脏脉冲电场消融系统进入NMPA创新医疗器械特别审查程序
苏州艾科脉医疗技术有限公司	脉冲电场消融系统	消融仪+导管	临床试验中；2024年2月，心脏脉冲电场消融系统进入NMPA创新医疗器械特别审查程序

### 3、商阳医疗较同行业公司的技术优势和竞争力

商阳医疗是一家专注于心脏电生理创新医疗器械研发，致力于提供 PFA 领域全套解决方案的公司。围绕 PFA 领域，商阳医疗在脉冲电场消融全链条底层技术已有一定的积淀，已具备机、电、控、软等多学科集成及平台化拓展能力，可实现系统智能协同控制及多位点靶向消融和实时疗效评估。

商阳医疗拥有一支行业经验丰富、创新能力突出的跨学科研发和管理团队。商阳医疗设备研发总监王群先生为美国 Old Dominion 大学工学博士，曾任美国 Tetrashape 公司联合创始人、CTO，是国家重点研发计划数字诊疗专项课题负责人；导管研发总监赵乾成拥有 10 余年的生理医疗器械领域研发和项目管理经验，曾参与和主导 2 个国家创新通道医疗器械项目的研发工作。

商阳医疗自主研发的脉冲电场消融产品具有如下技术特点：（1）脉冲消融设备具有高重频智能协同控制、局部补点和贴靠检测的功能，有助于临床医生更清晰地判断导管与心肌组织的接触状态，并通过局部补点实现了更为精准的消融效果；（2）心脏脉冲消融导管采用了独特的立体多圈环形结构，当导管的环形圈段进入肺静脉时，能形成稳定的“塔”状结构，增加消融带宽度的同时也减少了漏点的产生，提高了手术的长期成功率；（3）该产品能够兼容主流三维标测系统，集三维建模、标测、消融等功能于一体，提升了手术操作的便捷性和效率。2024 年 1 月，商阳医疗心脏脉冲电场消融设备进入 NMPA 创新医疗器械特别审查程序。

虽然 PFA 电生理行业面临着较多的潜在竞争者，但商阳医疗的脉冲电场消融产品具备独特的技术特点，临床效果较好且能够兼容三维标测系统，同时其产品进度也属于第一梯队，在激烈的市场环境下具有竞争优势。

(二)结合商阳医疗的财务水平、研发进展、发展前景和可比公司估值情况，补充说明商阳医疗本次投资定价估值的合理性，以及在较短投资间隔内定价估值上涨的原因

### 1、商阳医疗本次投资定价估值的合理性

2023 年 8 月，上海东洲资产评估有限公司出具了《上海微创电生理医疗科技股份有限公司拟对上海商阳医疗科技有限公司增资涉及的上海商阳医疗科技有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（东洲评报字【2023】第 1627 号），截至 2023 年 6 月 30 日，以收益法为评估方法，商阳医疗的股东全部权益价值为人民币 45,500 万元。

本次交易作价以评估值为基础，结合商阳医疗的财务水平、研发进展、产品潜在的市场空间及行业未来增长趋势、同行业可比公司的估值情况等，由各方协商一致确定商阳医疗投前估值约 4.5 亿元，定价公允合理。

#### (1) 财务水平

2022 年度、2023 年 1-6 月，商阳医疗的主要财务数据具体如下：

单位：万元

主要财务数据	2023 年 1-6 月/2023 年 6 月 30 日	2022 年/2022 年 12 月 31 日
资产总额	4,121.43	401.98
负债总额	38.75	451.02
资产净额	4,082.69	-49.04
营业收入	0.00	22.17
净利润	-826.98	-676.65

注：2022 年度财务数据已经由上海文会会计师事务所有限公司审计；2023 年 1-6 月财务数据未经审计

尽管评估时点，商阳医疗主要产品均未实现销售，但其核心产品的研发进度已较为明确，且 PFA 在电生理行业的临床价值已经有所凸显，因此能够较为准确地估计市场空间。同时，商阳医疗已制定可行的商业计划，结合其产品进度及创新性，产品上市销售不存在显著障碍。鉴于此，评估机构选取收益法来评估商阳医疗的权益价值，具有合理性。

## （2）研发进展

2023 年 5 月，商阳医疗已完成一代脉冲消融产品的全部受试者的临床入组并进入随访期，预计于 2025 年可获得 NMPA 批准。

## （3）发展前景

心脏电生理手术消融方式根据所使用的能量不同，可分为射频消融、冷冻消融和 PFA。PFA 是通过极短时间的高压强电场刺激，利用电场与细胞的耦合作用，特异性地破坏特定细胞的细胞膜结构，打破细胞生理平衡，进而完成对特定组织的选择性消融。

2019 年，美国心律学会（HRS）报告了海外医学中心使用 PFA 技术进行房颤治疗的人体临床试验结果：与射频和冷冻消融相比，PFA 房颤消融具有成功率高（100%肺静脉即刻隔离成功率）、超强安全性（非热消融和超强组织选择性，极低并发症）、手术难度低、学习曲线短等特点。

2023 年，波士顿科学公司宣布了 FARAPULSE™脉冲电场消融系统的关键性 ADVENT 临床试验的 12 个月阳性结果。该研究是波士顿科学首个直接比较 FARAPULSE 脉冲电场消融系统与标准消融（射频或冷冻消融）用于治疗阵发性房颤的有效性和安全性的随机对照研究。研究数据显示，尽管绝大多数医生仅有热能消融经验，FARAPULSE PFA 系统结果不劣于标准消融，达成其主要有效性终点和主要安全性终点。在消融时间方面，FARAPULSE PFA 系统的消融时间

( $29.2 \pm 14.3$  分钟) 显著低于热能消融组 ( $50.0 \pm 24.6$  分钟), 且变异性更低, PFA 组消融术后 3 个月的肺静脉缩窄程度 (0.9%) 显著低于热能消融组 (12%)。

综合上述, PFA 房颤消融具有显著的技术优势, 其临床有效性和安全性已得到较多临床证据支持, 临床应用潜力较大。

全球范围内, 波士顿科学、美敦力、强生、雅培等行业内龙头企业纷纷就 PFA 电生理产品进行研发布局, 其中波士顿科学 PFA 产品已获得欧盟 CE 认证和 FDA 批准, 美敦力及旗下公司的 PFA 产品已获得欧盟 CE 认证、FDA 批准(PulseSelect® 系列脉冲电场消融产品)、强生的 PFA 产品已获得日本厚生劳动省 (MHLW) 批准和欧盟 CE 认证。此外, 锦江电子、德诺电生理等国内心脏电生理企业也积极研发 PFA 电生理产品, 相关产品已获得 NMPA 批准, 并且多款产品进入 NMPA 创新医疗器械特别审查程序, 体现了行业内主流企业和官方权威机构对于该技术临床应用价值的认可, 表明 PFA 已成为电生理消融领域的未来重要发展方向之一。

商阳医疗以 PFA 房颤治疗解决方案为研发方向, 已积累了 PFA 领域的技术经验和成果。微电生理作为市场上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, 目前已在射频消融、冷冻消融领域形成成熟产品。通过投资商阳医疗, 公司将进一步完善在 PFA 领域的研发布局, 与自身在射频消融、冷冻消融领域的产品及研发优势实现协同发展, 为快速性心率失常患者提供更为完善的诊疗方案。

#### (4) 可比公司估值情况

各方在投资定价时亦参考了同行业公司的估值情况。根据公开信息披露, 锦江电子于 2019 年启动 PFA 心脏电生理产品研发工作, LEAD-PFA®心脏脉冲电场消融仪及 PulsedFA®一次性使用心脏脉冲电场消融导管于 2021 年 11 月完成了临床试验病例入组, 于 2023 年初顺利完成临床试验。2020 年 12 月, 信立泰将其所持锦江电子有限 19.3199% 股权 (对应注册资本 227.2684 万元) 以 9,327.2304 万

元的价格转让给信立泰器械，投后估值约 4.83 亿元。

综合上述，微电生理本次投资商阳医疗的定价估值具有合理性。

## 2、较短投资间隔内定价估值上涨的原因

商阳医疗两次股权变动行为时间间隔约 9 个月，股权变动价格存在一定差异，其主要原因在于：2023 年 2 月（第一次增资的工商变更日期）至 2023 年 11 月期间（第二次增资的工商变更日期），商阳医疗研发进程取得了重大进展，同时外部市场环境较好，外部投资者对商阳医疗的发展预期较好，具体如下：

（1）2023 年 5 月，商阳医疗已完成一代脉冲消融产品的全部受试者的临床入组并进入随访期；并于 2023 年 6 月、2023 年 8 月分别完成二代脉冲消融产品和聚焦脉冲消融导管的样品定型。

（2）2023 年 6 月，同行业可比公司锦江电子资本运作取得一定进展，递交科创板上市申请前估值已达 49.08 亿元。在当时行业背景下，公司外部投资者对商阳医疗的发展预期较好。

因此，2023 年 8 月商阳医疗开展新一轮增资时，公司估值有所上升，2023 年 11 月的增资价格与 2023 年 2 月的增资价格存在一定差异，具有合理性。

## 二、保荐人核查程序及核查结论

### （一）核查程序

1、查阅了商阳医疗出具的说明，了解商阳医疗目前的研发进展以及商阳医疗较同行业公司的技术优势和竞争力；

2、查阅了心脏电生理行业报告及同行业可比公司的公开披露文件，分析心脏电生理脉冲电场消融业务的发展前景及趋势，以及市场竞争格局；

3、查阅了商阳医疗的审计报告及其他财务资料、评估报告及评估说明，并查阅了同行业可比公司锦江电子的产品研发进展及对应阶段的估值情况，访谈公

司管理层，了解商阳医疗本次投资定价估值的合理性，以及在较短投资间隔内定价估值上涨的原因。

## （二）核查结论

经核查，

1、商阳医疗目前研发进展良好，目前心脏电生理脉冲电场消融业务的市场竞争格局较为激烈，商阳医疗具备技术优势和竞争力。

2、商阳医疗本次投资定价估值具有合理性，在较短投资间隔内定价估值上涨的原因主要系商阳医疗研发进程取得了重大进展，同时外部市场环境影响较好，外部投资者对商阳医疗的发展预期较好。

特此公告。

上海微创电生理医疗科技股份有限公司董事会

2024年6月18日