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、误导性除述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。上海做的电主理医疗种权股份有限公司(以下简称"公司")于2024年6月7日收到上海证券交易所下效的关于上海做的电生理医疗种技股份有限公司2023年年度报告的信息披露监管问询函》(上证科创公函2024年6月7日收到上海证券交易所下效的关于上海做的电子型医疗种技股份有限公司2023年年度报告的信息披露监管问询函》(上证科创公函2024时69号)(以下简称"问问函")。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")及年审会计师生会计师事务所(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:

等")对(同询略)进行了认真核查,规就相关问题回复如下:
——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13.33%。本年度毛利率63.07%、较2022 年减少6.64 个百分点。请你公司(1)括合产治定价、收入构成,成本费用等情况.具体说明 2023年度营业收入增长,但由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、交易负密额、交易内容、回款情况,并说明交易对方与公司是否存在交联关系。(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

2022年度、2023年度	,公司的宫业收入1	肯况如卜:		
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%

合計 32,919.49 26,032.50 6,886.99 万元、增幅为 26.46%,主要系 2023 年度,微电生理实现营业收入 32,919.49 万元、校上年增加 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。

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 磁定位型可调率标测导管 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 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)设备学产品收入较上年减少。5500.05万元、排销取入大幅增加;
(2)设备学产品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精组、依束参考电极、满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、5万元、根含个、元根、元价仓、元价

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(%)
	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%
导管类产	毛利率	65.97%	73.10%	-	减少7.13个百分点
88	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%
	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%
设备类产	毛利率	44.59%	60.80%	-	减少16.21个百分点
88	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%
	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%
其他产品	毛利率	59.18%	65.86%	-	减少6.68个百分点
具他广而	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%

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 型一定影响,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

(2)设备类产品,A、受市场需求被动和竞争的影响,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年公司管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来购成本校高,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

,2023年度,设备类产品的毛利率较上年下降16.21个百分点。

(3.9)《地兴广尚 某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、摇盖较多品 L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

类。且产品销售单价和成本差异较大,因此其他产品的产均销售价格和平均销售的成本及其变对情况不 具有直接可比性。 2003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.利用政州7767 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;

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%
合计	23,769.69	18,573.40	5,196.29	27.98%
(1)销售费用				
单位:万元				
销售费用	本年金額	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%

242-142. 公司 1818 242. 公司 242. 公

研发费用	本年金額	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%
合计	9,131.13	7,693.00	1,438.13	18.69%

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

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658.85万元。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-3,347.02万元,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

(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 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

况如卜:				
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
V7T			020.00	

会社 920.90 920.91 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、公司优发服务收入主要系公司接受上海竞捷医疗科技有限公司("上海竞推")委托开展等高子射频丰系统乐开发项目、助助完成产品注册。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(合税)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好证状验、453.40 万亩、

受托研发收入533.40万元。 (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
营业收入变动	26.46%	36.99%	1
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%
毛利率变动	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
净利润变动	85.17%	-125.75%	/
日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
3属于上市公司股东的扣除非经常性损益 的净利润变动	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
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%
主营业务毛利率变动	减少6.64	減少2.84	,

9月949 7万元的音型以入,同口質区30.59%。20.40%,主安尔公司土安》 即又到1929 (上以下),即见于 力持续增强,停销量稳步提升所致。 2022年,公司主营业务毛利率较上年减少2.84个百分点,整体变为瘟度较小,主要是由于毛利率 较低的设备杂产品收入占比上升,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

斤参见"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
司期有所下降,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
斤下降;二是系公司加大市场开拓力度,持续增强研发创新力,销售和研发投人同比有所增长,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
5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

「生 里 八 不 小 尼 呼。 公司 扣 非 后 净 府 崩 大 順 下 滑 的 具 体 原 因 分 析 请 参 见 " 问 题 1 " 之 " (一) 结 合 产 品 定 价 , 收 人 构 成 , 成 本 费 用 等 情 论 , 具 体 说 明 2023 年 度 营 业 收 人 增 依 , 但 和 非 后 净 利 润 大 偏 下 滑 的 具 体 原 因 "相 关 内 容 。 2 、 公 司 毛 孔 孝 丰 写 局 行 使 可 比 公 可 的 比 教 情 及

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

HIDDAH I .			
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%
中位数	70.57%	69.14%	75.93%
平均值	69.04%	68.98%	72.11%
微电生理	63.07%	69.71%	72.55%
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	其式等方面确定,需与本

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台型区间内。2022年度、公司主营业务毛利率水平的下降、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

降。 同行业可比公司中,惠泰医疗也从事电生理医疗器棘业务。2021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果实政策等响,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、保养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

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。

全核鱼, 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省所增长,具有合理性。

、同几有所谓氏,只有音程性。
、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 已按要求件允股降。 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

水, 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 86.17%;实现归属于上市公司股东的和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,持续增强所发创新力,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。

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 3,399.97 万元,分别同比增长 32.03%、-60.09%。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 2023 年设备类产品的销售情况,包括但不限于产品类型、销售金额、主要各户。(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服合业务实际于展情况。(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线上,但销售收入同比大赋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:

回复:
- 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 於型、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

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
合计	1,667.03
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绞高,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,境外销限化入布部提升。
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更生新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期标测系统和冷冻消融设备已全部完成装制。 等型区,主要原因系电主理于不均分幅区的CX化工理临床医生要水水高,三级区的通常来干」几旁的 医疗资源,有能力开展电主型手术。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。 (一) ix 4 按露公司建佈之品价值银信尼。包括旧不限于产品类型、缩集金额 主要客户

12下申酉市培育市以万水还入兴率居民。 (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;

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
合计	8,399.97

单位:万元	/ BH/H/ 스스스 / MI	
客户名称	金額	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%
合计	4,412,25	52.53%

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银合业务实际开展情况。
2023年度,公司投放设备及限合设备合计增加230金,截至年末投放设备及限合设备合计达921
合,较上年末增加35.04%。2023年度公司投放设备和联合设备合计完成之维企能电生理手术14.142
合,较上年增加44.11%,公司投放设备和联合设备使用情况良好。截至2023年末,上述投放设备和联合设备的联份全布提少加工。

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
合计	921

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+设备假台"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多实际开展情况良好。 (四)结合公司产品出厂价格和市场有率,补充设则公司资备参为"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

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

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 会,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合、较生下下降16.54%、销售收入1,667.03 万元,较上年下降6.00%、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数量、销售收入机等的数。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选供一体化服务。公司与该客户从2019年9月开始合作。2022年度是不要为根域扩大,该客户基中向公司采购申生理医疗并移13.448.26 万元,为配台上述耗材在终端医院的使用,其向公司采购了设备类产品、75%、75元。该客户采购设备类产品行主要以投放方式提供给给端医院。由于设备类产品使用寿命较长、因此其2023年度生产和自公司采购设备类产品产的股份,2023年度公司设备类产品销售数量为97合、销售收入为1.382.30 万元。平均售价为12.5 万元。2023年度设备类产品销售数量,销售收入,少均售价为42.5 万元。2023年度,公司是全球市场中少数同时完成心帐电生理设备与耗价完整布局的厂商之一,亦是首个能够提供三维心继生理设备与转形完整布局的厂商之一,亦是首个能够提供三维心帐户生理设备与转形完整种大方案的国产厂商。2023年度,公司三维电生理手术量累计突破5万例。公司TueForee/压力导管于2022年12 月获得国家药品监督管理局一定一,亦是首个能够提供三维心标户生理设备与转化完整种大方案的国产厂商。2023年度,公司已保持有价格。公司第一个工程,以上下面外不分,在外下国内空白。1023年度,从中了国内空白,1024年度,从中间外保持看设好的核心竞争力,主要体现如下:

[补了国内空白。 司仍保持着良好的核心竞争力,主要体现如下:

(1)%比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、并已形成领先的技术优势、公司自成立以来、始终致力于电生理介入诊疗与消融治疗统术情况。 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二维心脏电生理设备与耗材完整解决力家的国产厂商。 公司已经掌握了电生理外入诊疗与清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,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,该系统已经完成第二代产品于2020年获得 NMPA 和推上市,是首个国产基于磁电双定位的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。

推心脏电至建校水达到国际完近水平。2023年,韩阳飞三年心脏电至建凉侧系统已然停 NMFA 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1.69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,成功进入房额领域,填补了国内空白、提供了更加完善的电生理诊疗方案。
(2)稳定且高校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"启及服务,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、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。核心产品获得欣盟、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。公司组建了国内领土的临床银台服务技术支持团队。由于电生理手术难度较高、高水平的临床银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。

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 YYONGSUN 分發勇 为美国田纳西大学电气工程博士,曾任美国
西门于研究院研究员,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
YYONG SUN 分發勇 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
以上验检 上线对 400%

保证了公司产品就发的持续性科比处理。 截至 2023 年末,公司时及人贝双胍达到 109 八,共于與土及 比主党位比超过 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,其间捷公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

(4)国产领先的三维电生理手术量及市场认可度
心脏电生理于水器械的可操控性、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、首个国产导管全弯段显示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,积累了大量的临床及馈、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比维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转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转材完整条的方案的国产厂商。截至目前、公司已完成"射频+冷冻"两大主流消播能量产品的协同和局,设备类产品线覆盖生物系统。射频消酷仪、灌注泵、冷冻消播设备,

s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、灌注泉、冷冻消融设备, 制足心脏电生理主流术式的应用需求。具体如下:						
引名称	设备类产品					
> 口名称		射频消融		冷冻消融	脉冲电场消融	机器人
地生理	三维标测系 统	射頻消融 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					

2023年,公司在国内市场采取"设备销售+设备投放+设备银台"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1111台,投放设备及股合设备合计增加1230分。截至年年投放设备及跟合设备合计场21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,学木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、公司将联合商职度疗,以工举托测设备、心脏脉冲电场消融设备推广脉冲解决方案;在泛血管介入手木机器人磁导航台作上,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木整体解决方案。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,完成三维标测设备及自主研发的磁导航导管推广电生理机器人手木整体解决方案。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涉代,脉中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。

(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

自公城,] 解公司共间关于品的销售关望、销售金额及主安各产, 77可公司设备关户品销售量人福用 长, 但销售股人同社大幅下滑的原因: 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 备限企业多实际开展情况; 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 人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 70.66。 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

3、公司有子参明设备状况可它、广汉及区电关的区人区内围纪中经围路自主22~177 / 小田和小宫上按要求补充披露。 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。公司 2023年向关联方辅售材料及商品 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。周定资产采购等内容。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、公司领计2024年与5001年(Sorin CRM SAS 及其控制的公司销售商品金额为 2,300 万元。请你公司行公司,请你公司行公司,请你公司代别 54 无效期售产品的交易内容,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年关联销失相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,说明公司是否遵守旧0的讨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、公司对问询问题的回复

	b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 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)结合同	引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

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
营业收入总计	В	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

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 成モ土運門。Sonti Chai Sas 計劃) 印表界を定正中日連正しまるのはまず、(Assum Cha Sas 在政府) 代理徽电生理产品,也代理心血管介入等产品,具有业务代理的经验;(2)Sont Cha Sas 在欧州市 国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

公元刊学示于 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 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

- m://				
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				
內錯售产品的毛利索水亚 士更系欧洲区域的市场完价系类虚音条对毛销售完价 欧洲医保制度等				

戶轉制門一島的毛利率水平,主要系設洲区域的市场定价系考慮竞争对手销售定价。欧洲医保姆加等等原因综合确定。欧洲医疗器械行业发展较为成熟,市场竞争激烈、因此较洲区域的民产器械禁端借价总体偏低,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基本一致。 综合上途、公司与Sorin CRM SAS的交易价格具有公允性。

。 (4)微电生理与Sorin CRM SAS合作具有商业合理性

(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速,便于沟通等因素考虑,与Sorin CRM SAS进行业多合作,系双方协商一致 的结果。Sorin CRM SAS 整理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及坡的覆盖,具有商业合理性。除 Sorin CRM SAS以外,微电生理地曾经与国际刘名医疗器橡皮可洽淡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。 能至 2023年末,微电生理在很罗斯、保加利亚、希腊、波兰、摩尔多瓦等其它欧洲区域也已开发了 独立的非关键经销商开展境外销售业务。 (5)公司具备按强的品牌和质量优势

(5)公司具备较强的品牌和质量优势 公司专注于电生理人人诊疗与清脆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万案的 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,形成了产品更强防生代的良性循环、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,市场开拓能力在实地境外市场得到验证。 统上,公司向\Sorin CRW ASS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2034年和新计2024年

(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 爬。 1. 公司县丕遵守IPO肘关于减少和抑范关联交易的相关承诺

1、公司是否遵守IPO时关于减少和规范支联交易的相关承诺 微电生理在IPO时关于减少和规范关联交易的相关承诺 关于减少和规范关联交易的相关承诺 对于向微创器减采购生化物理测试服务、发行人系 微电生理已通过租赁场地的方式自建生化物理测试 请于2022年底前完成自年化物理测试服务,发行人系 微电生理已通过租赁场地的方式自建生化物理测过 请子2022年底前完成自年化物理测试服务。发行人系 微电生理已不再向关联方采购生化物理测过 提入使用,自2033年开始将不再向微创器械采购生 化物理测试服务 对于向微创器减采购平分服务,设行、承诺于2021 年年底净止由微创器模采购平份服务,设行、承诺于2021 年年底净止由微创器模采购平份服务,自2022年开 始不再的微创器械采购平台服务 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% 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%

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 1、原电生理独立开展业务,确保公司业务独立于特股 5%以上的主要股东及其控制的其他企 2、为避免同业竞争,微电生理第一大股东幕火作杰,第二大股东微的股资、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。 3、为减少和顺克关联交易,物生理董事 监事。高级管理人员及微电生理转股 5%以上的股东 出具了《关于减少和顺龙关联交易的诉讼函》,相关承诺履行情况良好、微电生理依据公司法》 证券注》等未注准:建即、亲事《公司章总》、股大会议审理则《董事公理规则《董事公理规则《董事公理规则》《董 交易管理》法》等规章制度,对关联交易的原则,决策权限,决策程序、回避要决制度,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"格管理",确保符合 IPO 讨出具的关于减少和规范关键。多易的情报系统、规范录证交易的审批程序、交易的合理性、必 数性以及交易价格的公允性。 要性以及区分切下的识式不定。 1、微电生理具备与生产经营有关的主要生产系统、输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、具套 独立的原料采购和产品销售系统。 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; 3、微电生理已在经营场所、互联网网站,对金钱有效,产品包装等中启用自有商标作为对外 标识使用。 标识使用。 、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、制总经理、财务负责人 和董事会秘书等海路管理人员不在特股5%以上的主要股东及其控制的其他企业中担任除金 事、监审以外的其他职务,不在特股5%以上的主要股东及其控制的其他企业领薪。确保公司的 数分人员不合并接收5%以上的主要股东及其控制的其他企业中强新。确保公司的 数分人员不合并接收5%以上的主要股东及其控制的其他企业中强于 2.微电生理未来将继续拉立招聘和建设研发、采购、管理及其他职能部门员工,在所有员工的 社会保险第二指规制等方面保持如立管理。 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、与持数5%以上的主要股 东发其控制的其他企业间和不存机构规制的情形。 2.微电生理在其自有及租赁局度的分公场所为安装了自有的"营养经并给员工配发门禁木 强创账行人员太权限进入微电生理力公场所。 3.微电生理与相关场所的出租方均签署"(房建租货合制)。分别并任务方面进行了详细形定。被电生理场比相位相位和发展,所以

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.访该了公司相关人员,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系法,核实公司承诺的实际履行情况;
6. 访该公司管理层,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 开票井收款、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能响。
4、公司严格遵守,即的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。
— 美干水外4份管

资间隔内定价估值上涨的原因。

· >司对信询问题的同复

一、公司对问询问题的问复 (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 商阳医疗目前的好发进展 商阳医疗目前的处于产品研发阶段,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年自动临床试验。2024年1月,心脏脉冲电场消融设备(一代脉冲消融产品)进入 NM-Datasser 2028 地位标识 在形容

			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 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》 NMPA 创新医疗器械特別审查程序 2024年1月获得FDA批准
美敦力	PulseSelect?	消融仪+导管	2020年11月,脉冲场消融系统进力 NMPA创新医疗器械特别审查程序 2023年11月获得欧盟CE认证;202 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试验临床人组 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
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,心駐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,一次性使用压力监測脉冲电场消融导管进入NM PA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域 消融导管进入 NMPA 创新医疗器械制 別审查程序;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,2033年9月,湖南埃普特 医疗器械有限公司(惠泰医疗全货子 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 创新四 疗器模特别非查程序,2033年11月, 海宏相实业有限公司(惠泰医疗全等 子公司)入维脉中电场消融仪进入 NM PA 创新医疗器模特别许查程序,203
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创新医疗器模特别审查程序
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创新医疗器板特别审查程序
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 创新医疗器模 特别审查程序

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

高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,商阳医疗在床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 (杜展惟九)可实现系统智能协同控制及多位。即制海斯取非时党对作估。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 Tetroshape 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,与管研及运览数位或拥有10 余年的生理医疗器械领域研发和项目管理经验。曾参与和主导之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使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少精难的消融效果,(2)心脏脉冲消融导管采用了独特的立体多圈环形结构外,通常的形态图波进入部静脉中,能形成稳定的"密"状结构,增加消融带宽度的同时也减少了潮点的产生,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推性和效率。2024年1月,商阳医疗心脏脉冲电场消融设备进入MM-P创新医疗等触转期间查程序。

PA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

一月音音间的经牙的剥劳水平、研发进展、交展削弱和可比公司的临前可见,作为论例前时已经了 必投资资价值值的合理性。以及在较级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

。 1医疗的财务水亚 研发进展 发展前导和可比公司估值特况 补去说明商阳医疗

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

2022年度、2023年1-6月,商阳医疗的主要财务数据具体如下:

T-111.17370				
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				

尽管评估时占。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

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

心脏电生理手术消離方式根据所使用的能量不同。可分均射频消離。冷冻消離和PFA、PFA是通过极短时间的高压强电场刺激、利用电场与细胞的稠合作用、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離。
2019年,美国心律学会(HRS)报告了海外医学中心使用 PFA 技术进行房顺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;抵消痛和超强组织选择性,极低许发虚)。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 FARAPUISE)脉冲电场消融系统的关键性 ADVENT临床试验的 2个月阳性结果。该研究是波士顿科学首个直接比较 FARAPUISE 脉冲电场消融系统的关键性,从下流流,与标准消融(射频或冷冻消融)用于治疗阵发性房崩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。FARAPUISE PFA 系统结果不穷于标准消融,达成其主要有效性终点,发现 安全性终点。在消離时间方面,FARAPULSE PFA 系统的消離时间(29.2±14.3分钟)显著低于 [融组(50.0±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

热能消離组(50.0±24.6分钟),且变异性更低,PFA组消鄜水/口。71.7月7月7月7月7日中间。 崇治上述,PFA 房觸消離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。临床应用槽力较大。 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,其中被士顿科学 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 产品已获得政盟CE认证,FDA 批准作到sesclect?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) 批准年间欧盟 CE认证。此外,绕江电子、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 原、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

序,体现了行业内主流企业和官方权威机构对于1或技术临床应用价值的认可,表明PfA上成为电生理 消蔽领域的未来重要发展方向之一。 商阳医疗以PfA房额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维材完整布局的厂商之一,目前已在射频简融,冷冻消 癫破域形成效势,告品。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,与自身有规 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

(4)可比公司店園市区 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?心脏脉冲电场消融仅及PulsedFA?一次性使用心脏脉 冲电场消离导管于2021年1月完成了临床试验系例处组于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

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人组并进人随访期;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,同行业可比公司输江电子资本运作取得一定进展,遵交科创版上市申请前估值
比达40.86亿元。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

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 辖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。 年校旦, 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

1、同时达灯日间即以及此下达入,1000000 阳医疗具格状优势和竞争力。 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

上海微创电生理医疗科技股份有限公司董事会