

## **深圳惠泰医疗器械股份有限公司**

### **关于上海证券交易所《关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司对外投资相关事项的问询函》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。

深圳惠泰医疗器械股份有限公司（以下简称“公司”或“惠泰医疗”）于2022年6月15日收到上海证券交易所《关于深圳惠泰医疗器械股份有限公司对外投资相关事项的问询函》（上证科创公函【2022】0182号）（以下简称“《问询函》”），公司及保荐机构中信证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、保荐代表人就《问询函》关注的相关问题逐项进行认真核查落实，现就相关问题回复如下：

#### 问题一：

公告披露，上海宏桐实业有限公司（以下简称“上海宏桐”）截至2022年4月30日经审计的净资产为-5,490.69万元，营业收入为897.18万元，净利润为-1,348.43万元。根据上海加策资产评估有限公司以2022年4月30日为评估基准日所出具的评估报告，上海宏桐股东全部权益价值为人民币160,600.00万元，评估增值166,090.69万元。请你公司：（1）结合上海宏桐未来业务发展预期和与公司的协同效应，详细说明上海宏桐净资产和净利润均为负、但评估增值较高的合理性以及定价公允性；（2）收购少数股权的原因及必要性，以及相关交易的决策过程。

#### 公司回复：

##### 一、 本次收购上海宏桐少数股权的背景

## **（一）电生理设备及耗材的联动为行业发展趋势，三维电生理技术是实现突破的关键因素**

惠泰医疗目前对于电生理业务的布局中，90%以上的销售额来自于耗材产品的销售，未来耗材产品仍然是公司电生理业务实现快速增长的主要来源。基于电生理领域的技术发展趋势，无论是已实现技术突破的压力导管技术、多电极高精密封标测技术、消融指数评估技术、智能标测技术，还是未来的主要发展趋势电脉冲消融技术，这些技术都需要在三维设备平台得以实现，从而支持手术开展。目前，三维电生理手术占整个手术台数的比重已达到 90%，因此，未来的电生理耗材增长，也主要集中在三维技术下的耗材增长。三维电生理耗材占整个电生理耗材市场的比重超过 70%，且在电磁融合的技术的背景下，三维电生理耗材与三维机器形成闭环。因而，三维技术是惠泰医疗提升电生理耗材产品升级和未来增长的关键因素。

## **（二）双方在电生理技术、市场、品牌、渠道均有较强的互补性和协同性**

目前，我国三维电生理市场及其主要应用的房颤手术领域主要由外资厂商垄断，国产电生理厂商三维设备上市时间较晚，整体的市场份额也远小于外资厂商。公司现有耗材主要以用于三维手术中非专属耗材即普通标测及通路类（针鞘）产品为主，如果公司在三维电生理的产品布局不完善，无法实现产品技术升级，未来的竞争优势将会极大受限，市场份额存在被挤占的风险。2021 年初，随着上海宏桐三维心脏电生理标测系统及公司配套耗材磁定位冷盐水灌注射频消融电极导管的上市，公司国内电生理业务如期实现了从二维到三维的突破。

上海宏桐拥有先进的电生理三维技术、经验优势及日趋完善的营销体系。已上市三维设备不仅在系统定位技术上采用了国际先进的磁电融合定位方式，还具有三机一体的高度集成特性，创新地将三维标测系统、多道记录仪、刺激仪集成为一体化平台，极大的提高了手术效率，建立了三维产品良好的市场口碑。公司布局了多款三维技术的电生理标测、消融、压力感应导管等配套耗材产品，未来通过与上海宏桐在技术上的协同，将加快新一代电生理耗材产品的研发和上市节奏，提高公司在三维电生理时代的技术优势和品牌影响力。

另外，公司所生产的耗材通过与上海宏桐的磁电融合三维标测系统配套使用

已能为室早、室上速患者提供整体解决方案，该部分业务预计未来三年的平均复合增长率将保持在 50%以上。上海宏桐利用公司的电生理产品销售渠道优势，设备的入院速度在逐步提速，预计 2022 年底将累计突破 130 台的市场保有量，未来仍将保持快速增长。

## 二、上海宏桐估值的合理性

### （一）上海宏桐已上市的电生理设备、丰富的研发资源及高素质的团队，是其估值的基础

上海宏桐是一家拥有自主知识产权的，从事创新型医疗器械研发、生产和服务的高新技术企业。上海宏桐已拥有 3 项发明专利，15 项实用新型专利，以及 30 项软件著作权，同时拥有 2 个获得 III 类医疗器械注册证的电生理设备，且通过 ISO9001 国际质量管理体系及 ISO13485 国际质量管理体系医疗器械专用要求认证。上海宏桐曾多次承担上海市科委和上海市经信委的科技攻关任务，2020 年顺利验收了上海市经信委的软集项目《磁电融合电生理放大器》，目前正在执行其工业强基项目《高端心脏介入用电生理仪核心功能模块及整机配套应用一条龙》。

上海宏桐属于技术和人才密集型企业，其价值取决于核心产品、品牌影响力、客户经营网络、经营模式以及高素质的研发人员和管理团队。对上海宏桐的企业价值评估需要更多的关注企业的核心竞争力、企业未来的收益能力，而账面的资产、盈利指标不能有效体现专利、商标、软件著作权和专有技术等对应的价值，也未考虑企业未来的成长性。

### （二）三维电生理设备的封闭性特征具备较高的协同价值

三维电生理设备垄断+封闭性耗材是外资品牌垄断国内市场的核心因素。与二维电生理设备采用的开放式系统不同，基于磁电融合技术的三维电生理系统为半封闭式，即心脏三维建模情况下必须搭配使用自有品牌的三维电生理耗材，仅部分配用其他品牌的二维电生理耗材。以强生 CARTO3 系统为例，消融导管及磁性标测导管均需与设备高度绑定，仅部分标测导管（如惠泰医疗的十级可调弯冠状窦标测导管）、房间隔穿刺系统可使用其他品牌。整体来看，进口品牌凭借在

三维电生理设备与配套耗材的垄断在国内电生理器械市场占据绝大部分市场份额，国产品牌仅在通路类（针鞘）耗材、部分标测导管等低价产品中实现替代。

上海宏桐三维电生理设备的上市，有助于打破外资品牌在这一领域的垄断，从而加速国产消融导管、标测导管的使用。从市场上对同类产品的采购应用模式来看，上海宏桐的设备未来将主要匹配惠泰医疗的电生理耗材产品，从而带动已有的电生理标测导管和未来要上市的消融导管的销售。因此，本次评估遵循市场盈利模式，考虑了协同效应下的投资价值。

上述协同效应下的投资价值具体表现为考虑手术耗材协同带来的收益，上海宏桐三维电生理设备带动耗材产品销售，综合双方的技术因素、品牌因素以及法律因素等，预计可以享有 35% 的分成率。这也是上海宏桐与惠泰医疗协同价值的体现。

### （三）采用收益法、市场法对上海宏桐进行评估具体情况

本次评估采用收益法按照惠泰医疗及上海宏桐在电生理设备、耗材的联动情况进行预测。同时，按照市场法进行估值验证。在收益法下，上海宏桐的设备将预计享有其带动耗材销售的 35% 的分成率，采用股权自由现金流量折现方法，进行整体折现，并最终得出上海宏桐全部股东权益价值为 160,600.00 万元。

具体参数指标和预测过程如下：

#### （1）计算公式

股权自由现金流量折现法

本次评估采用现金流折现方法（DCF）对企业经营性资产进行评估，收益口径为股权自由现金流（FCFE），相应的折现率采用 CAPM 模型。基本公式如下：

**股东全部权益价值=经营性资产价值+溢余资产价值+非经营性资产价值**

其中：经营性资产价值按以下公式确定：

$$P = \sum_{i=1}^n \frac{F_i}{(1+r)^i}$$

式中：P：经营性资产价值；

r: 折现率;

i: 预测年度;

Fi: 第 i 年净现金流量;

n: 预测第末年。

付息债务: 指基准日账面上需要付息的债务。

溢余资产: 是指与企业收益无直接关系、超过企业经营所需的多余资产, 主要包括溢余现金、收益法评估未包括的资产等。

非经营性资产: 是指与企业收益无直接关系、不产生效益的资产。

## (2) 收益期

本次评估的评估基准日为 2022 年 4 月 30 日, 根据公司的经营情况及本次评估目的, 对 2022 年 5 月至 2027 年采用详细预测, 假定 2028 年以后年度委估公司的经营业绩将基本稳定在预测期 2027 年的水平。

## (3) 未来收益确定

本次评估采用的收益类型为股权自由现金流量, 股权自由现金流量指的是归属于股东的现金流量, 其计算公式为:

股权自由现金流量 = 净利润 + 折旧与摊销 - 资本性支出 - 净营运资金变动 - 债务本金偿还 + 新发行债务

## (4) 折现率: 按照 12% 测算

依据上系述假设, 针对上海宏桐的股东自由现金流测算如下:

单位: 万元

项目	预测期						
	2022 年 5-12 月	2023 年	2024 年	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年及以后
股东自由现金流	-4,394.24	-1,238.25	4,386.72	11,187.48	22,147.60	28,205.06	28,836.08
折现率	12.00%						

项目	预测期						
	2022年5-12月	2023年	2024年	2025年	2026年	2027年	2028年及以后
年份	0.5000	1.5000	2.5000	3.5000	4.5000	5.1666	
折现系数	0.9629	0.8762	0.7823	0.6985	0.6236	0.5568	4.6401
折现值	-4,231.21	-1,084.96	3,431.73	7,814.46	13,811.24	15,704.58	133,802.29
股东自由现金流折现值	169,248.13						
加：溢余资产	337.67						
减：溢余负债	9,027.56						
股东全部权益价值	160,600.00						

评估机构按照市场法进行验证，按照可比公司市销率（PS）整体评估为165,900万元。

根据公开信息显示，2020年8月6日，上海微创电生理医疗科技股份有限公司（以下简称“微创电生理”）向天津镭信企业管理合伙企业（有限合伙）等投资者融资3亿元，投后估值人民币48亿元；2021年12月，四川锦江电子科技有限公司（以下简称“锦江电子”）完成A轮融资，该轮融资由高瓴创投投资，投后估值为42亿，上述两家可比公司与上海宏桐同处电生理行业，具体情况如下：

可比公司	公司简介
微创电生理	电生理股份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，其三维心脏电生理标测系统于2016年获批准上市，具有电生理设备及耗材产品。2021年设备销售收入1,139.78万元、销售收入14,746.49万元。
锦江电子	锦江电子成立于2002年，主要从事心脏电生理领域医疗器械的研发、生产、销售。主要产品为三维电生理、多道电生理记录仪。2021年1-9月销售收入4,444.16万元。
上海宏桐	上海宏桐专注于创新医疗器械的研发、生产和销售部，已上市产品为三维心脏电生理标测系统以及多道电生理记录仪。2021年销售收入为2,595.96万元。

综上所述，与同行业可比公司相比，上海宏桐的估值具备合理性。

### 三、本次收购以评估值为参考，定价具有公允性

本次收购中，惠泰医疗拟使用自有资金 58,571.8264 万元人民币分两步收购上海宏桐少数股东张向梅、张勇、沈海东、谷双全、肖昆、吴琦、王伏龙、刘宇、张纯逸 9 人合计持有的上海宏桐 37.33% 股权。根据上海加策资产评估有限公司以 2022 年 4 月 30 日为评估基准日所出具的《上海宏桐实业有限公司拟股权转让所涉及的上海宏桐实业有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（以下简称“评估报告”），上海宏桐股东全部权益价值为人民币 160,600.00 万元。经公司与上述少数股东协商确定，本次交易按照上海宏桐 100% 股权估值人民币 156,900.00 万元确定。因此，收购定价具有公允性。

结合上述同行业竞争对手融资情况，本次交易定价公允合理，不存在损害公司股东利益的情形。

### 四、收购少数股权的原因及必要性，以及相关交易的决策过程

#### （一）收购少数股权的原因及必要性

#### 1、有利于提高决策效率，确保上海宏桐与惠泰医疗在战略层面的高度一致

截至2022年6月17日，惠泰医疗共持有上海宏桐1,158.7148万元的出资额，持股比例为62.6693%，为其第一大股东暨控股股东。根据《公司法》及上海宏桐章程规定，重大经营决策需要2/3以上表决权同意，在一定程度上降低了惠泰医疗对上海宏桐重大经营决策效率。本次收购上海宏桐少数股东股权后，上海宏桐将成为公司的全资子公司，有利于公司加强对上海宏桐在治理架构、发展战略、管理决策等方面深度整合，确保上海宏桐的未来发展战略与公司的发展战略保持高度一致，提高公司在电生理业务的决策效率。

#### 2、有利于公司在电生理领域发展战略的实施

基于对心脏电生理领域未来发展趋势的研判，公司开始布局电生理诊疗设备领域，以实施“设备+耗材”联动的业务发展战略。惠泰医疗于2014年通过收购上海宏桐的控股权，确立了“磁电融合”的三维电生理研发方向。2021年，上海宏桐首款三维电生理设备——三维心脏电生理标测系统获批注册，成为国内为数不多的具备三维电生理设备技术、生产能力的医疗器械生产商。目前，随着国产

电生理设备、耗材的上市，国内正处于加快外资品牌的替代阶段。收购上海宏桐少数股权之后，有利于公司实施“设备+耗材”联动战略，提升决策效率，更好的抓住当下商业机遇。

### **3、有利于促进双方优势互补、业务协同**

鉴于上海宏桐已具备三维电生理设备的研发技术，惠泰医疗将加快在产品技术升级、研发资源整合步伐，未来可以通过研发协同，提升惠泰医疗三维电生理耗材产品的研发效率和上市进程。同时，公司将加快“设备+耗材”联动战略的实施，利用惠泰医疗电生理耗材产品已经在800余家医院销售良好的渠道优势，加快上海宏桐设备的入院、销售、手术开展工作，形成良性互动。

综上，通过本次收购，上海宏桐将成为上市公司全资子公司。公司可以通过治理结构、管理层、技术团队、销售团队的有效整合，提高决策效率，实现业务协同，提升公司现有的“设备+耗材”发展战略实施效率，进一步提升公司在电生理领域的竞争力。因此，本次收购具备商业实质，具有合理性和必要性。

#### **(二) 收购上海宏桐少数股权的交易决策过程**

上海宏桐为公司控股子公司，在公司合并报表内，公司全面了解上海宏桐的经营情况、未来发展前景及上海宏桐三维设备与公司主营业务的协同性，收购上海宏桐9名少数股东持有的上海宏桐少数股权，符合公司的长远规划和发展战略。

经公司管理层分析研究讨论决定本次交易的方案，并聘请评估机构以2022年4月30日为评估基准日出具了评估报告，参照评估报告的评估结果，与上海宏桐9名少数股东协商确定了本次交易价格。

2022年6月13日，公司召开第一届董事会第十九次会议、第一届监事会第十七次会议审议通过了《关于收购控股子公司少数股东股权的议案》。公司监事会认为本次交易事项符合公司实际情况和经营发展需要，有利于增强公司竞争力，促进主营业务的持续增长，有利于维护全体股东的利益，符合公司发展战略。符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规、规章及其他规范性文件的规定，不存在损害公司及全体股东、特别是中小股东利益的情形。监事会同意该议案，并将其提交公司股东大会审议。



公司独立董事对本次交易事项进行了认真审阅,发表了如下明确同意的独立意见:公司本次关于使用自有资金收购控股子公司少数股东股权的事项,符合公司实际经营需要,符合《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规、规章及其他规范性文件的规定,不存在损害公司及股东利益的情形,不影响公司的独立性,审议程序合法合规。独立董事一致同意该议案,并同意提交股东大会审议。本次交易事项后续将经2022年6月30日召开的2022年第一次临时股东大会审议。

公司本次交易事项的决策过程符合相关法律法规及《深圳惠泰医疗器械股份有限公司章程》等的相关规定。

## 问题二:

公告披露,上海宏桐的三维电生理设备已于2021年获批上市。请你公司补充披露,上海宏桐的三维电生理设备销售情况、技术水平和市场地位、已获专利、市场发展前景、业务发展规划等情况,以及对公司主营业务及核心竞争力的影响。

## 公司回复:

### 一、上海宏桐三维电生理设备的销售情况

上海宏桐的三维电生理设备(以下简称“HT-Viewer”)于2021年初获得国家药品监督管理局批准上市。自上市以来,公司通过积极开展产品的上市推广工作。2021年,公司在近200家医院完成三维电生理手术600余例,2022年上半年累计已完成1,100余例,获得了市场的好评认可。

我国三维心脏电生理标测系统业务采用销售与非销售相结合的运营模式,其中外资品牌销售模式占比约25%,国产品牌的销售模式占比约10%,非销售模式系主流运营模式。

为保障市场业务开展需求,公司借鉴行业经验,销售与非销售并举,预计到2022年底HT-Viewer市场保有量将突破130台,其中销售模式约23台。

### 二、上海宏桐的技术水平、市场地位、已获专利情况

### （一）上海宏桐的技术水平

上海宏桐现有员工近 80 名，其中研发人员 42 名，团队在电生理、能量外科、有源植入物等有源医疗仪器研发方面具备国际化的研发视野和丰富的项目经验。上海宏桐目前已研发上市的国内首家磁电融合技术的三维电生理设备，与其他国内已上市产品在技术指标、功能对比情况如下：

项目	CARTO3	EnSitePRECISION	RHYTHMIA	HT-Viewer	3Ding	Columbus
生产厂家	强生	雅培	波士顿科学	上海宏桐	锦江电子	微创电生理
导航系统技术	电阻抗定位+磁定位	电阻抗定位+磁定位	电阻抗定位+磁定位	电阻抗定位+磁定位	电阻抗定位	电阻抗定位+磁定位
平均定位精度误差	<1mm	<1mm	<=1mm	<1mm	-	<1mm
能否快速标测	可以	可以	可以	可以	未明确	可以
开源与否	基本闭源	基本开源	半开源	基本闭源	基本开源	基本闭源
独特设计	三维支持 ICE, 软件迭代速度快	心腔内非接触标测；支持各类导管的显示、建模、标测	全自动高密度标测	一体化平台，高效手术	独立运行电生理记录系统	一键 CT/MRI 图像分割及大范围智能配准
结合 CT 和 MRI 图像	可以	可以	未明确	可以	未明确	可以
呼吸补偿	呼吸补偿/门控	呼吸补偿	呼吸补偿	呼吸补偿/门控	呼吸补偿	呼吸补偿/门控

注：以上产品为同行业厂商代表性产品，资料来源于各公司官网、公司公告、产品说明书及行业研究报告等。

三维心脏电生理标测系统是快速性心律失常治疗领域的革命性技术之一，代表了心脏电生理医疗器械的最高技术水平。三维心脏电生理标测系统是集硬件电

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。其不仅对硬件电路设计提出较高的要求，亦对软件系统的架构设计及扩展性提出了较高的要求，同时还需满足临床应用中对于核心算法的高精度要求。因此，生产厂商需具备交叉领域的研发经验、深厚的技术积累及长期的资金投入才能具备实现量产临床级三维心脏电生理标测系统的能力。

与上述可比公司已上市的设备相比，公司的产品在设计、功能、主要参数上已经达到国际厂商同类水平，并且具有三机一体的独特优势。

## （二）上海宏桐的市场地位

目前市场上代表三维心脏电生理标测系统国际领先水平的产品主要为强生推出的 CARTO3 系统及雅培推出的 EnSitePRECISION 系统。按照 2020 年中国三维设备的保有量，强生排名第一，雅培排名第二。

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%，非销售模式系主流运营模式。上海宏桐的 HT Viewer 虽然上市时间较短，但凭借三机一体等差异性优势，快速获得市场认可，以 2022 年底 130 台的保有量测算，上海宏桐的保有量市场份额约为 6.5%。

## （三）上海宏桐已获专利情况

上海宏桐持续在新技术的预研投入，已经在射频消融、高压脉冲消融、电生理信号处理、磁场导航系统、心脏电生理标测算法、组织成像等领域建立一定的技术积累。上海宏桐在知识产权方面的主要策略是技术秘密为主，专利著作权为辅。截至 2022 年 6 月，上海宏桐已拥有发明授权 3 项，申请中 16 项；实用新型专利授权 15 项，申请中 1 项；外观设计授权专利 6 项；软件著作权授权 30 项，具体情况如下：

### 1、已授权专利情况

序号	专利名称	类型	申请号	公告日	状态
1	一种脉冲电场消融系统	实用新型	CN202122343645.3	2022-02-22	已授权
2	一种集成式的电生理信号记录及处理装置	实用新型	CN202121632604.X	2022-01-07	已授权
3	一种防止脉冲电场消融过	实用新型	CN202120698055.X	2021-12-07	已授权

序号	专利名称	类型	申请号	公告日	状态
	程中电弧产生的装置				
4	一种提高电穿孔效果的预加热脉冲消融系统	实用新型	CN202120698070.4	2021-12-07	已授权
5	一种带导电性涂层的防电弧消融导管	实用新型	CN202120698226.9	2021-12-07	已授权
6	一种医疗功能主机的固定结构	实用新型	CN202120456558.6	2021-10-22	已授权
7	一种医疗器械立柱锁紧机构	实用新型	CN202120447568.3	2021-12-07	已授权
8	一种医疗功能主机的使用操作结构	实用新型	CN202120448472.9	2021-10-22	已授权
9	体表定位盒	外观设计	CN202130113853.7	2021-09-28	已授权
10	一种医疗器械线簧式插座锁紧固螺母的工装结构	实用新型	CN202120456181.4	2021-11-02	已授权
11	集成放大器	外观设计	CN202130113854.1	2021-08-17	已授权
12	患者接口单元	外观设计	CN202130113763.8	2021-07-23	已授权
13	患者用扩展接口单元	外观设计	CN202130113843.3	2021-09-14	已授权
14	灌注泵	外观设计	CN202130113851.8	2021-07-23	已授权
15	一种数字补偿的差分信号采集系统电路	实用新型	CN201922295866.0	2020-05-29	已授权
16	一种板卡式电生理信号放大装置	实用新型	CN201922295867.5	2020-09-11	已授权
17	带有多道电生理导管配置图形用户界面的电脑	外观设计	CN201930470384.7	2020-05-01	已授权
18	一种基于多通道动态监测的呼吸指数提取系统及工作方法	发明授权	CN201811056299.7	2021-05-07	已授权
19	一种可快速部署的电生理标测记录系统	实用新型	CN201821481446.0	2019-11-22	已授权
20	一种基于星形假设的点云快速渐进式重建方法	发明授权	CN201710214744.7	2022-01-07	已授权
21	用于心脏射频消融治疗的射频发生治疗装置	实用新型	CN201720304919.9	2018-06-29	已授权
22	多路射频消融治疗装置	实用新型	CN201220628684.6	2013-05-01	已授权
23	电生理信号及低频电场定位信号混合电路	实用新型	CN201220625126.4	2013-05-01	已授权
24	心内膜三维导航系统	发明授权	CN200610116177.3	2009-10-07	已授权

## 2、软件著作权情况

序号	软件全称	版本号	登记号	登记日期
1	宏桐冷盐水泵控制软件	V1.0	2021SR0430819	2021-03-22
2	宏桐三维电生理标测系统软件	V1.0	2021SR0355801	2021-03-08
3	宏桐 Hiers 刺激软件	V1.0	2020SR0446800	2020-05-13
4	宏桐 HiersBP 波形显示与测量软件	V1.0	2020SR0446788	2020-05-13
5	宏桐导航标测系统模板匹配软件	V1.0	2019SR0204033	2019-03-04
6	宏桐导航标测系统血压和血氧软件	V1.0	2019SR0204032	2019-03-04
7	宏桐导航标测系统切口线软件	V1.0	2018SR938553	2018-11-23
8	宏桐导航标测系统事件管理软件	V1.0	2018SR938447	2018-11-23
9	宏桐导航标测系统快速建模软件	V1.0	2018SR938282	2018-11-23
10	宏桐导航标测系统一体式建模软件	V1.0	2018SR916021	2018-11-15
11	宏桐导航标测系统自动标测软件	V1.0	2018SR914049	2018-11-15
12	宏桐导航标测系统手动标测软件	V1.0	2018SR914042	2018-11-15
13	宏桐导航标测系统电磁融合软件	V1.0	2018SR820925	2018-10-15
14	宏桐导航标测系统导管配置软件	V1.0	2018SR757467	2018-09-18
15	宏桐导航标测系统波形设置软件	V1.0	2018SR757472	2018-09-18
16	宏桐导航标测系统刺激软件	V1.0	2018SR757211	2018-09-18
17	宏桐导航标测系统打印软件	V1.0	2018SR757204	2018-09-18
18	宏桐多道电生理系统应用软件	V4.0	2017SR402165	2017-07-26
19	宏桐多道电生理系统应用软件	V3.0	2015SR259318	2015-12-14
20	宏桐三维导航标测系统 DSP 处理板软件	V1.0	2015SR259524	2015-12-14
21	宏桐 CT 和 MRI 重建及融合软件	V1.0	2015SR259526	2015-12-14
22	宏桐高血压电生理系统应用软件	V1.0	2015SR256692	2015-12-12
23	宏桐消融系统刺激发生器软件	V1.0	2015SR256727	2015-12-12
24	宏桐高血压程控刺激仪软件	V1.0	2015SR256711	2015-12-12
25	宏桐程控刺激仪软件	V1.0	2015SR181468	2015-09-17
26	宏桐心外科射频消融仪软件	V1.0	2015SR098977	2015-06-04
27	宏桐三维电生理系统应用软件	V1.0	2012SR120144	2012-12-06
28	宏桐射频消融系统应用软件	V1.0	2012SR120268	2012-12-06
29	宏桐电生理工作站系统应用软件	V1.0	2012SR120292	2012-12-06
30	宏桐多道电生理系统应用软件	V2.0	2011SR044111	2011-07-06

### 三、上海宏桐相关业务的市场前景及业务规划情况

#### (一) 上海宏桐相关业务的市场前景

上海宏桐将立足于现有的业务定位,从事创新型医疗器械研发、生产和销售,同时,与惠泰医疗在电生理领域设备、耗材的研发、销售形成深度的融合和协同,保持在行业内领先地位。

我国电生理医疗器械行业是一个蓬勃发展的行业,行业景气度较高。根据弗若斯特沙利文咨询公司 2021 年出具的《中国心脏电生理器械市场研究报告》,预计国内电生理医疗器械未来五年(2020 年-2024 年)将保持约 37%的复合增长率, 2024 年整体市场规模将达到 211 亿元,而国产电生理医疗器械的市场规模预计为 27 亿元。未来,随着国产厂商在三维电生理手术产品方面逐步完成市场导入阶段,国产电生理医疗器械市场认可度将进一步提高,从而带动国产电生理器械市场份额的增加。此外受到医疗器械领域国产替代等行业政策利好影响,国产替代进程将进一步加速,上海宏桐所从事的电生理医疗器械领域具备良好的市场前景。

## **(二) 未来业务规划情况**

上海宏桐未来将与惠泰医疗在电生理相关业务领域开展深度的协同,确保在电生理设备及耗材领域保持领先的行业地位。

### **1、将继续加大研发投入,促进产品的升级换代**

在设备领域,上海宏桐具备完善的多道电生理记录仪与三维心脏电生理标测系统产品。上海宏桐对于多道电生理设备已具备高中低档完整的产品布局,通过持续不断的研发投入和技术升级,发挥医工结合的作用和产学研优势,在信号质量、便捷操作、信息化、多功能集成等方面不断优化与革新,对多道电生理产品进行升级。

对新上市的三维电生理设备导航标测系统的深度优化,提升设备硬件能力,包括电生理信号质量提升、定位系统精准度、抗干扰能力等,与消融设备整合程度提升,增加组织成像能力;并在软件层面尝试进行诊断标测智能化,提升设备交互易用性。针对行业痛点,强化消融效果评估能力以及持续房颤的基质识别能力,利用高压脉冲消融能量的特点,探索新的消融管理策略,显著提升房颤/房扑等复杂手术的治疗的效率。

上海宏桐已拥有三维电生理设备技术和生产的能力,在进一步解决复杂电生

理手术与新能量消融技术解决方案方面，与惠泰医疗在消融导管耗材升级方面开展研发协同、技术协同和业务协同。

## **2、积极开展学术推广，加快三维电生理设备的上市销售工作**

新上市的三维电生理设备，目前正处于学术推广的关键阶段，随着市场发展、国产化耗材替代，三维设备未来也具备较大的需求潜力。上海宏桐将与惠泰医疗在学术推广、产品入院、手术跟台等领域进行深度的业务协同，加快推进三维电生理设备的入院工作。

## **3、积极探索、拓展三维技术在其他领域高值医疗设备、耗材产品的研发和布局**

上海宏桐经过 20 多年的技术研发与制造能力储备，已经具备成熟的有源医疗设备研发制造、高精技术软件研发、复杂工程算法实现的完整能力，同时也具备未来提供进入超声、血管内影像、手术机器人等技术领域的的能力。上海宏桐将整合现有研发资源、技术资源，将技术能力从心脏电生理领域向潜在的其他介入领域扩展，开展广泛的介入三维化尝试，并结合超声、光学断层等血管内成像技术、高压脉冲场技术为冠脉、外周、神经等介入场景，提供更好的量化诊疗工具。

## **四、收购上海宏桐对公司主营业务及核心竞争力的影响**

### **（一）巩固和提高公司在电生理业务领域的优势地位**

公司自设立以来便专注于电生理和血管介入医疗器械的研发、生产和销售的高新技术企业，已形成了以完整冠脉通路和电生理医疗器械为主导，外周血管和神经介入医疗器械为重点发展方向的业务布局。电生理业务领域，惠泰医疗主要拥有电生理标测导管、电极导管产品，从销售额统计处于行业前列，具有较强的竞争力。

上海宏桐于 2021 年首台“磁电融合”三维电生理设备获批上市，有效弥补了惠泰医疗在电生理诊疗设备的不足。通过与上海宏桐在电生理领域的协同，公司可以为终端医院、患者提供一体化的诊疗方案，同时，也将进一步提升公司产品在三维电生理手术的市场份额，巩固和延续已有的优势地位。

## **(二) 加快公司电生理耗材的技术升级，增强核心竞争力**

上海宏桐已经研发成功并上市的磁电双定位三维心脏电生理标测系统，标志着国产厂商在心脏电生理高端设备领域达到国际先进水平。公司未来的房颤解决方案中压力感应技术、脉冲消融技术均基于该三维平台开发和升级。由于上海宏桐的三维电生理设备采用封闭性设计，只能搭配具有相同技术标准的耗材使用，这将促使惠泰医疗加快原有耗材产品的升级，增强产品的技术竞争力。

### **问题三：**

公告披露，本次投资的交易对方为张向梅、张勇、沈海东、谷双全、肖昆、吴琦、王伏龙、刘宇、张纯逸 9 人，均为上海宏桐的管理人员。请你公司说明，本次投资完成后，相关核心团队人员的工作安排，是否仍与公司长期绑定，相关股权收购是否影响核心团队稳定性。

### **公司回复：**

#### **一、收购完成后，核心团队人员的工作安排**

本次收购为股权收购，收购完成后上海宏桐将成为公司的全资子公司。收购前后，上海宏桐原有的管理团队、技术团队将继续履行其原有的劳动合同和岗位职责。同时，公司将根据双方在公司战略、研发、销售等领域的协同情况，对双方的管理人员、技术人员、销售人员进行整合，以充分发挥双方优势，提升公司整理的管理能力、技术水平。

#### **二、公司关于稳定核心团队的措施**

##### **(一) 核心团队将继续保持稳定**

本次收购中，除沈海东目前担任公司监事未在公司任职外，其他小股东均与上海宏桐签署了劳动合同，其剩余合同期限不短于 36 个月；同时，上海宏桐与核心团队人员均签署有《保密和竞业限制协议》，约定核心员工在离职两年后不直接或间接地以个人名义或以一个企业的所有者、许可人、被许可人、本人、代理人、雇员、独立承包商、业主、合伙人、出租人、股东或董事或管理人员的身份或以其他任何名义从事与公司相关的投资、竞争业务，成立从事竞争业务组织或向竞争对手提供服务等。



此外，上海宏桐已建立了稳定的研发团队，截至本《问询函》回复出具之日，上海宏桐共有研发人员42名，可以确保现有的研发项目稳定、持续开展。

## **（二）公司已建立了长效激励机制，确保核心人员稳定**

为充分调动公司员工的积极性，提高公司员工的凝聚力，有效地将股东利益、公司利益和员工个人利益紧密结合在一起，促进公司稳定、健康、可持续发展，公司已针对核心团队制定了长效激励措施。公司于2021年推出了限制性股票股权激励计划，激励范围覆盖了公司核心技术人员、核心业务人员等，包含除沈海东以外的其他8名本次交易对方。2022年6月13日，公司召开第一届董事会第十九次会议，审议通过了《关于以集中竞价交易方式回购股份方案的议案》，公司拟通过集中竞价交易方式进行股份回购，回购的股份将全部用于员工持股计划或股权激励。

惠泰医疗研发人员流动率每年不超过10%，未来公司将继续努力维护技术团队的稳定发展。收购上海宏桐剩余股权后，上海宏桐作为公司的全资子公司将适用于与上市公司统一的激励机制，包括但不限于股权激励、员工持股计划、职级晋升等员工激励方案等，以确保上海宏桐核心人员的稳定。

特此公告。

深圳惠泰医疗器械股份有限公司董事会

2022年6月21日