

上海微创电生理医疗科技股份有限公司
关于上海证券交易所 2023 年年度报告的
信息披露监管问询函回复的说明

大华核字[2024]0011014200 号

大华会计师事务所（特殊普通合伙）

Da Hua Certified Public Accountants (Special General Partnership)

上海微创电生理医疗科技股份有限公司
关于上海证券交易所 2023 年年度报告的
信息披露监管问询函回复的说明

	目 录	页 次
一、	关于上海证券交易所 2023 年年度报告的 信息披露监管问询函回复的说明	1-11

关于上海证券交易所 2023 年年度报告的 信息披露监管问询函回复的说明

大华核字[2024]0011014200 号

上海证券交易所：

由上海微创电生理医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”、“本公司”或“微电生理”）转来的《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）奉悉。我们已对相关事项进行了审慎核查，现汇报如下：

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-3,547.02 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。

请公司年审会计师大华会计师事务所（特殊普通合伙）发表意见。

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	32,919.49	26,032.50	6,886.99	26.46%

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 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%；

(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,上述因素叠加导致设备类产品 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%
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%
合计	10,930.25	8,101.92	2,828.33	34.91%

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%
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
合计	-	-	920.90	-

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
营业收入变动	26.46%	36.99%	/
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%	/
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
归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 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%
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、年审会计师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，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。

大华会计师事务所（特殊普通合伙） 中国注册会计师：_____

张昕

中国·北京

中国注册会计师：_____

陈晓栋

二〇二四年六月十七日