

华泰联合证券有限责任公司

关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司

2024 年半年度持续督导跟踪报告

保荐人名称：华泰联合证券有限责任公司	被保荐公司简称：上海微创电生理医疗科技股份有限公司
保荐代表人姓名：肖斯峻	联系电话：021-38966545
保荐代表人姓名：任雅静	联系电话：021-38966545

根据《证券法》《证券发行上市保荐业务管理办法》和《上海证券交易所科创板股票上市规则（2024 年 4 月修订）》等有关法律、法规的规定，华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”或“保荐人”）作为上海微创电生理医疗科技股份有限公司（以下简称“微电生理”、“公司”或“发行人”）首次公开发行股票保荐人，对微电生理进行持续督导，并出具本持续督导跟踪报告：

一、保荐人和保荐代表人发现的问题及整改情况

公司于 2024 年 8 月 21 日发布了《2024 年半年度报告》，保荐人在持续督导工作中发现其信息披露存在如下问题：“第十节 财务报告”之“十四、关联方及关联交易”之“6、应收、应付关联方等未结算项目情况”之“（1）应收项目”遗漏关联方 Sorin CRM SAS 的应收账款。

经保荐人督促，公司已及时进行自纠，并于 2024 年 9 月 11 日就上述事项披露了 2024 年半年度报告的更正公告及更正后的 2024 年半年度报告。同时，保荐人亦督导公司有效执行信息披露制度。

二、重大风险事项

截至本跟踪报告出具日，公司目前面临的风险因素主要如下：

（一）创新技术与产品的研发风险

创新技术的发展及产品的迭代均会带来市场格局的变化，公司只有通过持续准确把握行业发展的技术趋势，并不断开发出符合临床应用需求的创新产品，才能保持长久的核心竞争优势。公司面临来自全球主要医疗器械企业的竞争，部分竞争对手可能开发出在疗效和安全性方面显著优于现有已上市产品的创新器械。若上述产品在较短周期内获批上市，实现产品迭代，将对现有上市产品或其他在研产品造成较大冲击。

（二）核心技术人才流失风险

核心技术人才是公司长久发展的关键驱动因素，拥有一支稳定、高素质且具备复合学科背景的技术人才团队对公司保持竞争优势至关重要。随着国内外医疗器械生产企业对于人才的竞争日益激烈，如果公司无法建立长效的技术人才培养机制，未能提供具备市场竞争力的薪酬待遇和激励机制，则可能存在核心技术人才流失风险，从而对公司的技术创新和生产经营造成不利影响。

（三）经营渠道管理风险

2024年1-6月，公司主要以经销模式进行产品销售，维持经销商销售网络的有效与稳定是公司业务持续发展的重要因素。鉴于经销商在公司产品销售中发挥重要作用，未来若因经销商销售或售后服务不当而对公司品牌声誉带来一定的负面影响，甚至可能导致公司承担相应的赔偿责任，将对公司生产经营产生不利影响。此外，公司主要经销商如在未来经营活动中与公司的发展战略相违背，致使双方不能保持稳定和持续的合作，也可能会对公司的未来发展产生不利影响。

（四）产品质量及潜在责任风险

介入性医疗器械产品作为直接接触人体心脏等重要器官的医疗器械，其在临床应用中存在一定的风险。若未来公司因产品出现重大质量问题，或患者在使用后出现意外风险事故，患者提出产品责任索赔或因此发生法律诉讼、仲裁等，均有可能会对公司的生产经营、财务状况及声誉等方面造成不利影响。

（五）市场竞争风险

我国电生理医疗器械行业，外资品牌仍占据绝对主导地位。外资品牌诸如强生、雅培、美敦力、波士顿科学等企业凭借其强大的研发优势、健全的产品体系和先发的渠道优势，占据主导地位。虽然从竞争厂家上看，公司所处的电生理细分领域竞争厂家并不多，但外资品牌经过多年的市场耕耘和对临床医生的培育，在一定程度上培养了临床医生的使用习惯，公司仍需要一定的时间来提升公司产品的使用量。

随着市场变化和行业发展，国内医疗器械其他细分领域生产厂家将有可能逐步切入该细分领域，进一步加剧该领域的竞争。如果公司未来无法准确把握行业发展趋势或无法快速应对市场竞争状况的变化，公司现有的竞争优势可能被削弱，面临市场份额及盈利能力下降的风险。

（六）汇率波动风险

公司主营业务分布于多个国家及地区，境外主要结算币种为美元和欧元。国际经济环境存在较多不确定因素，汇率波动造成的汇兑损益将会对公司的经营业绩造成一定影响。

三、重大违规事项

在本持续督导期间，公司不存在重大违规事项。

四、主要财务指标的变动原因及合理性

（一）主要会计数据

单位：人民币，元

主要会计数据	2024年1-6月	2023年1-6月	变动比例（%）
营业收入	198,364,587.44	142,122,680.52	39.57
归属于上市公司股东的净利润	17,012,670.68	2,155,420.89	689.30
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	921,677.69	-12,365,873.60	不适用
经营活动产生的现金流量净额	37,921,452.48	-37,384,475.56	不适用
主要会计数据	2024年6月末	2023年末	变动比例（%）

归属于上市公司股东的净资产	1,704,810,539.22	1,685,058,042.94	1.17
总资产	1,851,384,424.08	1,823,268,386.10	1.54

（二）主要财务指标

主要会计数据	2024年1-6月	2023年1-6月	变动比例（%）
基本每股收益（元/股）	0.0362	0.0046	686.96
稀释每股收益（元/股）	0.0362	0.0046	686.96
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	0.0020	-0.0263	不适用
加权平均净资产收益率（%）	1.00	0.13	增加0.87个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	0.05	-0.74	增加0.79个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	22.56	37.80	减少15.24个百分点

（三）主要会计数据和财务指标的说明

上述主要财务数据及指标的变动原因如下：

1、营业收入较上年同期增长 39.57%，主要系 2024 年上半年公司的业务规模不断扩大，产品销量增加所致。

2、归属于上市公司股东的净利润、归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润、基本每股收益、稀释每股收益、扣除非经常性损益后的基本每股收益较上年同期显著增长，主要系 2024 年上半年销售规模增长，以及降本增效带来的利润增长。

3、经营活动产生的现金流量净额较上年同期显著增长，主要系 2024 年上半年公司经营利润增长所致。

综上，公司 2024 年半年度主要财务数据及财务指标变动具备合理性。

五、核心竞争力的变化情况

（一）公司的核心竞争力

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，并已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 2024 年 6 月末，公司共计 7 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 年获国家药品监督管理局（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，现已持续更新迭代至第四代。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，现已完成“射频+冷冻”的协同布局，积极利用现有平台进入新领域，开展差异化研发，提高技术门槛，以提供更优质的临床体验。

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，通过优质的产品与服务，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 2024 年 6 月末，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 36 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 2024 年 6 月末，公司研发人员数量达到 122 人，其中硕士及以上学位占比超过 60%。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。截至目前，在国内外已累计应用于超 7 万例三维心脏电生理手术，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。

（二）公司核心竞争力变化情况

2024 年半年度，公司的核心竞争力未发生重大不利变化。

六、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出变化情况

单位：人民币，元

项目	2024年1-6月	2023年1-6月	变化幅度（%）
费用化研发投入	38,520,834.59	40,601,058.38	-5.12
资本化研发投入	6,231,543.01	13,127,078.36	-52.53
研发投入合计	44,752,377.60	53,728,136.74	-16.71
研发投入总额占营业收入比例（%）	22.56	37.80	减少15.24个百分点
研发投入资本化的比重（%）	13.92	24.43	减少10.51个百分点

2024 年半年度，微电生理资本化研发项目稳步推进，相关项目已处于临床试验的中后期阶段，处于大规模投入阶段的研发项目较少，当期公司研发投入金额有所下降。

2024年1-6月,公司研发投入总额占营业收入比例为22.56%,同比减少15.24个百分点,主要系由于①当期研发投入金额为4,475.24万元,较上年同期减少16.71%;②当期营业收入金额为19,836.46万元,较上年同期增长39.57%。

(二) 研发进展

2024年半年度,公司持续拓展在研产品管线,推进产品研发和获批进度。

1、新产品研发项目:公司在完成“射频+冷冻”协同布局的同时,积极推进PFA项目研发进度。公司自主研发的脉冲电场消融导管已进入临床随访收尾阶段;参股公司上海商阳医疗科技有限公司的脉冲电场消融项目已递交国内注册,预计2025年上半年可获得国家药品监督管理局的注册证书。肾动脉消融项目现处于临床试验阶段,正在多家临床中心开展临床入组;FlashPoint®肾动脉射频消融系统通过国家药品监督管理局(NMPA)创新医疗器械特别审查申请,进入特别审查程序“绿色通道”。公司自主研发的一次性使用心腔内超声成像导管已完成型测检验,计划下半年开展临床试验。

2、产品迭代研发项目:持续开展Columbus®三维心脏电生理标测系统软件升级,进一步优化自动高密度标测功能,在标测效率方面有数倍提升。双弯压力感知磁定位灌注射频消融导管已递交国内注册申请。

3、战略合作项目:持续推进与Stereotaxis的合作,其核心产品第五代“泛血管介入手术机器人磁导航系统”(Genesis RMN® System)及双方共同合作研发的磁导航消融导管均已递交注册申请,力争于2024年下半年获得NMPA注册批准。

七、新增业务进展是否与前期信息披露一致(如有)

不适用。

八、募集资金的使用情况及是否合规

(一) 募集资金基本情况

根据中国证券监督管理委员会出具的《关于同意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注册的批复》（证监许可[2022]1587号），公司向
社会公开发行人民币普通股（A股）7,060万股，发行价格为16.51元/股，募集
资金总额为人民币116,560.60万元，扣除发行费用9,572.61万元后，实际募集资
金净额为106,987.99万元。上述募集资金实际到位时间为2022年8月25日，已
经大华会计师事务所（特殊普通合伙）审验，并出具了《上海微创电生理医疗科
技股份有限公司发行人民币普通股（A股）7,060万股后实收股本的验资报告》
（大华验字[2022]000559号）。

（二）募集资金管理情况

为规范募集资金的管理和使用，保护投资者权益，微电生理依照《中华人民
共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司监管指引第2号——上市
公司募集资金管理和使用的监管要求（2022年修订）》《上海证券交易所科创
板股票上市规则（2024年4月修订）》《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（2023年12月修订）》等法律法规，结合公司实
际情况，制定了《上海微创电生理医疗科技股份有限公司募集资金管理制度》（以
下简称“《募集资金管理制度》”），对募集资金实行专户存储制度，对募集资
金的存放、使用、项目实施管理、投资项目的变更及使用情况的监督进行了规定。

根据前述监管机构的规定以及《募集资金管理制度》的要求，2022年7月
及2022年8月，公司分别和华泰联合证券与上海浦东发展银行股份有限公司张
江科技支行、上海农村商业银行股份有限公司张江科技支行、兴业银行股份有限
公司上海市北支行、中国民生银行股份有限公司上海分行签订了《募集资金专户
存储三方监管协议》；2023年9月，公司和子公司上海鸿电医疗科技有限公司
（以下简称“鸿电医疗”）、华泰联合证券有限责任公司与招商银行股份有限公司
上海分行签署了《募集资金专户存储四方监管协议》，明确了各方的权利和义
务。

根据《募集资金管理制度》的规定，公司对募集资金采用专户存储制度，并
严格履行申请和审批手续，以便对募集资金的管理和使用进行监督，保证专款专
用。同时根据《募集资金专户存储三方监管协议》及《募集资金专户存储四方监
管协议》的规定，公司一次或12个月内累计从募集资金专户中支取的金额超过

5,000 万元且达到发行募集资金总额扣除发行费用后的净额的 20%，专户存储银行应及时通知保荐人华泰联合证券，同时经公司授权华泰联合证券指定的保荐代表人可以随时到专户存储银行查询、复印公司专户的资料；专户存储银行应及时、准确、完整地向其提供所需的有关专户的资料。截止本报告出具日，《募集资金专户存储三方监管协议》及《募集资金专户存储四方监管协议》履行状况良好。

根据《募集资金管理制度》的规定，公司对募集资金采用专户存储制度，并严格履行申请和审批手续，以便对募集资金的管理和使用进行监督，保证专款专用。

截至 2024 年 6 月 30 日，募集资金余额为人民币 73,197.44 万元，均以现金管理形式存放，具体存放情况如下：

单位：元

银行名称	账号	初始存放金额 [注 1]	截止日余额	存储方式
上海浦东发展银行股份有限公司张江科技支行	97160078801800003915	368,562,400.00	3,146,226.58	协定存款
上海农村商业银行股份有限公司张江科技支行	50131000898482534	299,494,900.00	4,537,909.86	协定存款
中国民生银行股份有限公司上海分行营业部	635402415	143,768,400.00	1,214,399.76	协定存款
兴业银行股份有限公司上海分行营业部	216200100103738680	272,687,880.00	142,120,514.99	协定存款
招商银行股份有限公司上海分行营业部 [注 2]	121950882810518		5,955,304.12	协定存款
上海浦东发展银行股份有限公司张江科技支行	1201243252		225,000,000.00	结构性存款
上海农村商业银行股份有限公司张江科技支行	AA0304240509004		270,000,000.00	结构性存款
上海农村商业银行股份有限公司张江科技支行	AA0304240621001		30,000,000.00	结构性存款
兴业银行股份有限公司上海分行营业部	216200100202124492		20,000,000.00	结构性存款
中国民生银行股份有限公司上海分行营业部	722315629		30,000,000.00	结构性存款

银行名称	账号	初始存放金额 [注 1]	截止日余额	存储方式
合 计		1,084,513,580.00	731,974,355.31	

注 1: 2022 年, 主承销商汇入公司募集资金专户金额为 1,084,513,580.00 元, 公司置换和支付了发行费用 14,633,659.12 元, 实际募集资金净额 1,069,879,920.88 元。

注 2: 2023 年, 公司将子公司上海鸿电纳入募集资金投资项目实施主体, 上海鸿电在招商银行股份有限公司上海分行营业部开立账号为 121950882810518 的专户, 并作为新增实施主体的募集资金专用存款账户。

(三) 募集资金使用及结余情况

截至 2024 年 6 月 30 日, 公司对募集资金项目累计投入 372,331,441.36 元, 募集资金余额为人民币 731,974,355.31 元。2024 年 8 月 20 日, 公司召开了第三届董事会第十一次会议、第三届监事会第十一次会议, 审议通过了《关于 2024 年半年度募集资金存放与实际使用情况专项报告的议案》。

2024 年半年度募集资金具体使用情况如下:

单位: 元

项目	金额
年初尚未使用募集资金余额	778,803,227.94
减: 本年投入募投项目的资金	56,996,377.89
其中: 电生理介入医疗器械研发项目	27,014,976.30
生产基地建设项目	211,300.00
营销服务体系建设项目	29,770,101.59
加: 利息收入扣除手续费净额	244,749.81
闲置募集资金用于理财的收益	9,922,755.45
期末尚未使用募集资金余额	731,974,355.31
其中: 存放于募集资金银行专户(含协定存款)	156,974,355.31
购买银行理财产品本金及通知存款	575,000,000.00

(四) 募集资金投资项目先期投入及置换情况

2022 年 9 月 28 日, 公司第二届董事会第二十五次会议审议通过了《关于使用募集资金置换预先投入募投项目及支付发行费用之自筹资金的议案》, 公司同意使用募集资金 10,678.20 万元置换预先投入募投项目的自筹资金, 使用 343.46 万元置换已支付发行费用的自筹资金。公司本次使用募集资金置换预先投入募投

项目及支付发行费用之自筹资金事项已由大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《上海微创电生理医疗科技股份有限公司以自筹资金预先投入募集资金投资项目及支付发行费用的鉴证报告》（大华核字[2022]0013071号）。

2024年1-6月，公司不存在募集资金先期投入及置换情况。

（五）闲置募集资金暂时补充流动资金情况

2024年1-6月，公司不存在闲置募集资金暂时补充流动资金情况。

（六）闲置募集资金进行现金管理情况

公司于2023年8月17日召开第三届董事会第四次会议、第三届监事会第四次会议，审议通过了《关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司使用不超过85,000万元（含本数）的暂时闲置募集资金（含超募资金）进行现金管理，用于购买安全性高、流动性好的理财产品或存款类产品，使用期限自公司董事会审议通过之日起12个月内有效，在上述额度及使用期限范围内，资金可以循环滚动使用。

截至2024年6月30日，公司闲置募集资金用于购买银行结构性理财产品的余额为57,500.00万元，募集资金专户内的协定存款余额为15,697.44万元。

（七）用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况

2024年1-6月，公司不存在用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况。

（八）变更募集资金投资项目的资金使用情况

公司于2024年5月23日召开第三届董事会第十次会议、第三届监事会第十次会议，审议通过了《关于部分募集资金投资项目变更及延期的议案》，根据公司发展规划和经营情况，为提高募集资金使用效益，结合各募集资金投资项目实际情况，同意将公司部分募集资金投资项目变更、延期。该议案已于2024年6月18日经公司2023年年度股东大会审议通过。具体内容详见公司于2024年5月24日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《关于部分募集资金投资项目变更及延期的公告》（公告编号：2024-014）。

（九）募集资金投资项目的实施地点、实施方式变更情况

2024年1-6月，公司不存在募集资金投资项目的实施地点、实施方式变更情况。

（十）使用超募资金用于在建项目及新项目（包括收购资产等）的情况

2024年1-6月，公司不存在使用超募资金用于在建项目及新项目（包括收购资产等）的情况。

（十一）节余募集资金使用情况

2024年1-6月，公司不存在节余募集资金投资项目使用情况。

（十二）募集资金使用的其他情况

保荐人在持续督导期间对公司募集资金使用等情况进行了核查，发现公司在募投项目实施期间使用自有资金、外汇等方式支付募投项目的人员薪酬、物料采购、自制设备生产成本等，截至2024年8月15日，公司累计使用募集资金等额置换自有资金、外汇支付的募投项目部分款项为13,926.26万元。

针对该事项，公司已于2024年8月20日召开第三届董事会第十一次会议、第三届监事会第十一次会议，审议通过了《关于使用自有资金、外汇支付募投项目部分款项并以募集资金等额置换的议案》，同意公司在确保不影响募集资金投资项目建设和募集资金使用计划以及公司正常运营的前提下，在募投项目实施期间，使用自有资金、外汇支付募投项目部分款项并以募集资金等额置换。具体内容详见公司刊登在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《上海微创电生理医疗科技股份有限公司关于使用自有资金、外汇支付募投项目部分款项并以募集资金等额置换的公告》（公告编号：2024-023）。公司相关人员已进一步加强对募集资金管理制度的学习，确保募集资金使用规范运行。

公司及实施募投项目的子公司在募投项目实施期间使用自有资金、外汇支付募投项目部分款项并以募集资金等额置换的事项已经公司董事会、监事会审议通过，履行了必要的审批程序。上述事项不会影响公司募投项目正常实施，不存在

变相改变募集资金投向和损害公司及股东利益的情形，符合《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求（2022 年修订）》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作（2023 年 12 月修订）》等法律、法规、规范性文件的相关规定。

（十三）募集资金是否合规

除“（十二）募集资金使用的其他情况”情况以外，公司 2024 年半年度募集资金存放与使用情况符合《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求（2022 年修订）》《上海证券交易所科创板股票上市规则（2024 年 4 月修订）》、公司《募集资金管理制度》等法律法规和制度文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，募集资金具体使用情况与公司已披露情况一致，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不存在违规使用募集资金的情形。

九、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至 2024 年 6 月 30 日，公司无控股股东和实际控制人。

截至 2024 年 6 月 30 日，公司董事、监事和高级管理人员持股未发生变动，均不存在直接持股的情况，所持有的股份不存在质押、冻结及减持的情形。

十、上海证券交易所或保荐人认为应当发表意见的其他事项

截至本跟踪报告出具日，不存在保荐人认为应当发表意见的其他事项。

（以下无正文）

(本页无正文,为《华泰联合证券有限责任公司关于上海微创电生理医疗科技股份有限公司 2024 年半年度持续督导跟踪报告》之签章页)

保荐代表人(签字): 肖斯峻 任雅静
肖斯峻 任雅静

