关于上海微创心脉医疗科技股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市的

发行注册环节反馈意见落实函的回复报告

联合保荐机构（主承销商）

国泰君安证券股份有限公司
GUOTAI JUNAN SECURITIES CO., LTD.

华菁证券有限公司

二〇一九年七月

中国证监会、上海证券交易所：

上海证券交易所出具的《发行注册环节反馈意见落实函》（以下简称“意见落实函”）已收悉，上海微创心脉医疗科技股份有限公司（以下简称“心脉医疗”、“发行人”、“公司”或“本公司”）会同国泰君安证券股份有限公司、华菁证券有限公司（以下合称“保荐机构”）、北京德恒律师事务所（以下简称“发行人律师”）、毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”），对意见落实函涉及的有关事项进行了充分讨论研究，对意见落实函提出的问题逐项进行了认真核查落实。现就有关问题回复如下，请予审核。

除特别说明外，本意见落实函回复使用的简称与《上海微创心脉医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（注册稿）》的含义相同。

【问题 1】关于经销模式的终端销售核查情况

根据各轮问询函回复中介机构对经销模式的终端销售核查情况，中介机构的核查方式包括走访访谈终端医院和核查经销商销售的原始单据等替代性核查程序。由于所访谈的终端医院医生难以提供发行人产品在终端医院准确的植入数量，中介机构采取了核查经销商入库和出库清单、终端销售发票等原始单据的替代性核查程序。问询函回复提供的核查覆盖销售总额的比例，为所走访终端医院或核查涉及经销商对应的销售占比，并非实际核查的比例。

请保荐机构、申报会计师说明以下事项：（1）说明问询函回复所提供的核查比例的具体含义，各核查程序所对应的核查证据效力和核查局限性；是否存在以核查涉及的医院或经销商的销售额占发行人同期销售总额的比重作为核查比例，如存在歧义或者夸大核查比例情况，请予以更正；（2）结合穿透核查经销商终端销售单据的具体核查内容、核查单据是否属于经销商的外部证据、抽样方式、核查结果，进一步说明根据现有核查程序是否足以支持得出“发行人对经销商的销售情况与经销商对终端医院的销售情况匹配”的结论。

【回复】

一、核查比例的具体含义、核查证据的效力及局限性

（一）核查比例的具体含义及补充描述情况

在问询函回复中所披露的核查比例中，终端医院医生的访谈覆盖比例系该医生所在医院在发行人信息系统中的产品植入量占发行人产品当年总植入量或销售数量的比例，经销商填报的植入数据核查比例系经销商填报的植入数据对应销售收入占主营业务收入的比例。为避免歧义，保荐机构及申报会计师对于经销模式的终端销售核查执行相关程序的核查比例或情况补充了相关的计算方法，具体如下：

核查程序	核查比例计算公式	2018 年	2017 年	2016 年
经销模式收入相关的内部控制有效性核查及函证、抽凭等程序：对发行人销售收入循环的主要业务流	核查程序涵盖的总收入/主营业务收入	85.05%	89.11%	88.78%

核查程序	核查比例计算公式	2018 年	2017 年	2016 年
程执行穿行测试，测试内控流程的有效性；函证主要经销商并取得回函；抽查业务订单、记账凭证、产品出库单、增值税发票、银行回款记录等程序	核查程序涵盖的应收账款余额/年末应收账款余额	95.22%	94.46%	100.00%
销售合同查阅及经销商背景调查程序：查阅发行人与经销商签订的合同；通过公开资料查询经销商工商信息、经营资质等信息	核查程序涵盖的经销商数量/当年有销售的经销商总数	100%	100%	100%
实地走访及访谈程序：对主要经销商执行实地走访或访谈程序	核查程序涵盖的经销商销售收入/主营业务收入	81.84%	78.37%	75.11%
终端销售的真实性核查：核查主要经销商终端销售开具的销售发票等原始单据	被抽查的经销商销售收入/主营业务收入	79.30%	79.06%	78.03%
	抽查经销商终端发票对应的产品数量/发行人对其销售数量	54.43%	57.92%	47.07%
终端销售的真实性核查：按照产品唯一条形码比对发行人报告期内产品出库明细和 2016 年以来经销商填报植入数据	经销商填报的植入数据对应销售收入/主营业务收入	78.83%	84.57%	86.20%
终端医院医生访谈程序：抽取终端医院进行实地走访或访谈（核查覆盖植入量占销售数量、植入总量比例，其中植入量数据系根据经销商在发行人在线订货及管理系统中填报的植入信息整理计算）	核查覆盖植入量占发行人当年销售数量比例：走访或访谈的 52 家终端医院植入量/发行人当年销售数量	36.85%	44.85%	36.48%
	核查覆盖植入量占当年植入总量比例：走访或访谈的 52 家终端医院植入量/发行人当年植入总量	52.64%	52.03%	47.09%

（二）核查程序的效力及局限性

1、函证、抽凭及内部控制有效性核查等程序效力

保荐机构及申报会计师就销售收入及应收账款余额向经销商独立发送了函

证，且回函率达到 100%；通过抽凭的核查方式，核查了发货单、发票、银行回款等多项外部证据；通过内部控制测试，核查了发行人内部控制的有效执行。上述核查方法覆盖比例较高，回函或取得资料可以验证发行人收入的真实性，具备较强的核查效力。

2、销售合同查阅及经销商背景调查程序效力

保荐机构及申报会计师查阅发行人与经销商签订的合同；通过公开资料查询了全部经销商工商信息、经营资质等信息。上述核查比例较高，且通过核查合同、经销商工商信息，可以有效核查经销商与发行人的关联关系、存续情况及经销收入的真实性。

3、实地走访及访谈经销商程序效力

保荐机构及申报会计师基于重要性原则并结合随机方式选取了部分经销商进行了走访和访谈，重点核查了经销商的基本情况、经销商与发行人的业务合作及货款结算情况、与发行人是否存在关联关系、是否存在利益输送、采购发行人产品的类别和采购规模、经销商对应的授权医院、发行人产品的市场竞争力等信息。通过走访或访谈经销商，保荐机构及申报会计师可以有效验证经销收入的真实性。

4、主要经销商终端销售开具的销售发票等原始单据的核查效力

通过核查经销商向终端医院开具的增值税发票，可以核查经销商向终端医院的销售的产品名称，规格，数量及金额。通过取得经销商终端销售开具的销售发票等原始单据可以验证发行人产品的最终销售情况，具备较强的核查效力。

通过核查经销商提供的进销存数据，并与发行人销售数据比对后，可以验证经销商从发行人采购产品与其销售情况是否具有匹配性。

5、经销商填报植入数据核查效力

虽然实务操作上，由于经销商填报不及时、漏填或错填等原因可能会导致发行人信息管理系统中产品植入信息的准确性存在一定的偏差，但通过利用产品唯一识别号将植入数据与销售出库时的产品记录进行核对，可以为发行人产品销售

的最终实现情况提供佐证。

6、终端医院医生访谈程序的核查效力

保荐机构和申报会计师对医生进行了走访和访谈，医生在访谈过程中提供了以下信息：（1）部分医生根据自身统计反馈了主要产品的植入数量约数或区间；（2）部分医生反馈了各年度大致手术量（由于一台手术可能同时使用主体和分支产品，手术台数与使用产品数量并非一一对应）；（3）部分医生确认了报告期内手术量或使用发行人产品的数量呈增长趋势；（4）部分医生提供了使用发行人产品占访谈医院同类产品数量的大致比例，侧面印证了发行人产品的市场地位。核查过程中，访谈对象反馈的信息与发行人产品销售情况相比不存在异常。

考虑到行业特性，保荐机构和申报会计师对终端销售的核查存在一定局限性，主要体现在：（1）鉴于使用发行人产品的终端医院较为分散，核查程序无法覆盖至全部终端，仅能根据重要性原则执行核查程序；（2）经销商、终端医院和医生对于核查程序的配合度难以控制；（3）被访谈医生能够确认发行人产品的销售和使用情况，但对于报告期内发行人产品在终端医院的具体植入数量、经销商与医院之间的票据及款项结算等信息并不准确掌握；（4）由于经销商填报不及时、漏填或错填等原因可能会导致发行人信息管理系统中产品植入信息的准确性存在一定的偏差。

综上，终端医院访谈和其他替代性程序在医院、医生或是经销商配合度不可控等方面存在一定的局限性。因此，保荐机构和申报会计师基于发行人业务流程特点，采取多种渠道获取与终端销售实现相关的数据，并进行相互比对印证。经核查，保荐机构及申报会计师认为：通过执行上述多项核查程序，能够验证经销模式的终端销售核查情况，并为核查结论提供充分支持。

二、核查程序可以支持核查结论的说明

（一）核查终端销售单据的具体核查内容

保荐机构及申报会计师在核查终端销售时，除了在终端医院医生访谈中取得的访谈纪要（外部证据）外，还取得了以下资料，具体核查的内容如下：

取得的资料	经销商的内部/外部证据	具体的核查内容
经销商的进销存清单	内部证据	产品销售明细、采购明细情况，与发行人向经销商销售产品的情况进行比对；获取经销商的期末库存情况，并就库存情况的合理性进行分析性复核
经销商于在线订货及管理系统向发行人上报产品植入情况	内部证据	通过利用产品唯一识别号将信息管理系统中的产品植入信息与发行人销售出库产品记录进行核对，可以为发行人产品销售的最终实现情况提供佐证。
经销商向医院开具的增值税发票	外部证据	查看开具发票的主体、购买方主体、开票日期、税号、货物名称、数量、单价及价税合计金额，与经销商提供的销售清单比对
经销商向医院提供的送货单	外部证据	货物名称、货物数量医院名称，检查了医院相关人员签字
经销商向发行人支付货款的银行流水	外部证据	查看银行流水，与应收账款或预收账款进行核对

注：外部证据指相关资料可以通过第三方验证或由第三方签字或盖章。

（二）核查终端销售的抽样方式、核查结果

1、经销商的进销存情况核查

保荐机构及申报会计师根据重要性原则，在销售金额较大的经销商中抽取了26家经销商获取进销存资料，覆盖2016年至2018年发行人主营业务收入的比例分别是67.57%、72.26%和75.33%。为核查经销商进销存清单中采购数据的准确性，保荐机构及申报会计师将收入明细中的发行人对该经销商的销售清单与经销商进销存清单中的采购数据进行比对，不存在重大差异情况。

2、经销商库存情况核查

保荐机构及申报会计师对 26 家经销商提供的库存情况进行了分析性复核，经核查，报告期内发行人主要经销商的期末库存变动情况具有合理性。报告期各期末上述26家经销商库存数量及占发行人对其销售数量的比例如下：

单位：个

项目	2018年度/2018年12月31日	2017年度/2017年12月31日	2016年度/2016年12月31日
对26家经销商的销售量	16,016	10,301	7,447
26家经销商期末库存数量	2,922	1,883	1,638

项目	2018 年度/2018 年 12 月 31 日	2017 年度/2017 年 12 月 31 日	2016 年度/2016 年 12 月 31 日
库存量占销售量比例	18.24%	18.28%	22.00%

报告期各期末，经销商库存占当年度发行人向其销售数量的比例平稳，不存在报告期末异常提高库存水平的情形。

3、植入数据核查

发行人建立了植入数据上报系统，经销商通过该系统提交订单并上报产品植入情况。根据经销商在信息系统中填报的产品植入信息，保荐机构及申报会计师能够获取产品唯一识别号、植入医院、植入日期等信息，利用产品唯一识别号将信息管理系统中的产品植入信息与发行人销售出库产品记录进行核对，可以为发行人产品销售的最终实现情况提供佐证。

保荐机构及申报会计师获取了发行人产品植入量全部明细数据，经核对产品植入信息与发行人出库产品销售信息，发行人 2016 年至 2018 年出库产品能够在已填报植入数据中得到验证的金额比例分别为 86.20%、84.57%和 78.83%，比例相对较高，能够佐证发行人产品的终端销售实现情况。

4、经销商向医院开具的增值税发票及经销商发货单

针对主要经销商，保荐机构和申报会计师抽样核查经销商销售至终端医院的销售发票等原始单据，确认终端销售的实现情况。

（1）经销商的抽样方式

按照重要性原则，保荐机构和申报会计师重点核查了 32 家经销商终端销售开具的销售发票等原始单据，经销商的抽样方式如下：

1）发行人报告期各年度前五大经销商全部作为样本抽取，共计 8 家；

2）在其他经销商中采取随机方式抽取，共计 24 家。

根据上述抽样结果，抽取的经销商贡献收入覆盖 2016 年至 2018 年发行人主营业务收入的比例分别是 78.03%、79.06%和 79.30%。

（2）经销商终端销售发票的抽样方式

保荐机构及申报会计师向上述经销商索取终端销售开具的发票，抽查发票的主要原则如下：

1）经销商提供的终端销售发票应覆盖其主要医院客户；

2）经销商提供的终端销售发票应覆盖报告期各年度及月度；

3）原则上经销商提供的终端销售发票应覆盖其年度销量 50%以上。

虽然各经销商配合程度不同，但总体来看：1）2016 年至 2018 年，保荐机构及申报会计师取得经销商终端发票对应产品数量占发行人对其销售数量的比例分别为 47.07%、57.92%、54.43%，总体覆盖比例相对较高；2）保荐机构及申报会计师取得的终端销售发票可以覆盖主要终端医院，合计覆盖医院 355 家；3）保荐机构及申报会计师取得的发票在报告期内各年度及各月度分布较为均匀。因此，上述抽取的经销商终端销售发票可以反映经销商终端销售情况。通过核查销售发票上记载的医院名称、产品名称、数量、单价等信息，保荐机构及申报会计师对发行人产品实现最终销售的真实性进行了核查。

此外，保荐机构和申报会计师随机抽取了主要经销商向重点医院的发货单，通过核对医院人员的签字、发货单产品数量及产品名称等信息，对发行人产品实现最终销售的真实性进行了辅助核查。

经核查，发行人产品的最终销售情况具有真实性。

5、公司经销商的回款核查

发行人主要采取现款现结的方式进行销售，报告期内，经销商通过全额现款采购商品形成的销售收入占主营业务收入的比例达到 61.52%、69.86%及 69.53%。存在信用期的经销商期后回款正常，报告期各期末，发行人应收账款账期均在一年以内，公司现金流量情况较好。截至 2019 年 6 月 30 日，发行人报告期末的应收账款已全部收回。

保荐机构及申报会计师对发行人开户银行进行了实地走访，并直接获取了全部银行账户的报告期内银行流水。经核对，银行流水与发行人银行存款明细账不存在差异。保荐机构及申报会计师获取了收入明细表，根据收入明细计算销售收

款金额并与银行流水和银行存款日记账进行核对，不存在异常。

6、终端医院医生访谈程序

保荐机构及申报会计师抽样对发行人报告期内 52 家终端医院进行实地走访或访谈，核查范围主要包括报告期各期前五大经销商对应的部分授权医院，并随机抽查其他经销商对应的授权医院。

保荐机构及申报会计师对终端医院走访和访谈核查的内容主要包括：（1）访谈医院所使用发行人产品情况；（2）报告期内发行人产品在访谈医院的植入量情况；（3）向访谈对象了解发行人产品的使用情况、竞品情况和产品质量情况等信息；（4）向访谈对象了解报告期内医院与经销商的合作情况；（5）发行人、经销商与医院在合作过程中是否发生过重大违法违规或不诚信行为。

终端医院走访是保荐机构及申报会计师核查发行人经销收入真实性的辅助手段，其主要目的是通过终端医院走访，了解发行人产品的行业地位、竞争优势，并大致了解发行人产品的市场使用情况。此外，部分终端医院医生能够配合发行人提供年度手术台数或者植入数据的大致数量或区间。经核查，保荐机构及申报会计师认为：报告期内发行人经销收入不存在异常情形。

（三）核查结论

为了进一步验证发行人产品的最终销售情况，除对终端医院进行走访和访谈外，保荐机构及申报会计师对经销商的进销存清单、经销商库存情况、经销商向医院开具的增值税发票、经销商填报的植入数据及经销商的回款情况进行了核查，具体如下：

1、通过核查经销商进销存情况，保荐机构及申报会计师通过核对发行人销售清单与经销商进销存的匹配性，从而核查经销商进销存清单准确性；根据主要经销商进销存核查发行人产品的产品最终销售的具体情况。

2、通过核查经销商库存情况，保荐机构及申报会计师确认了主要经销商不存在报告期末异常提高库存水平的情形，不存在经销商突击压货的情形。

3、通过利用产品唯一识别号将信息管理系统中的产品植入信息与发行人销售出库产品记录进行核对，为发行人产品销售的最终实现情况提供佐证。

4、通过核查经销商向医院开具的发票和发货单等单据，确认发行人产品的最终销售情况具有真实性。

5、通过核查发行人销售模式、经销商付款模式、期后回款情况，保荐机构及申报会计师从不同角度核查了发行人销售真实性及经销商的最终销售情况，确认不存在异常情况。

综上，保荐机构及申报会计师通过多种途径相结合的方式对发行人产品的最终销售情况进行了核查。

经核查，保荐机构及申报会计师认为：现有核查程序能够充分支持“发行人对经销商的销售情况与经销商对终端医院的销售情况匹配”的结论，销售收入具备真实性。

【问题 2】关于关联交易

2017 年至 2018 年脉通医疗等关联方对发行人销售毛利平均低于其他客户约 12.82%（按算术平均粗略测算），且发行人从脉通医疗等关联方采购成本低于其他客户约 13%-27%。

（1）请发行人进一步提供认为关联交易具有合理商业理由和定价公允性的具体依据，分类披露发行人内外部采购和关联方内外部销售的交易中，相关品种、数量、结算方式、毛利率差异及原因，并补充披露 2019 年 1-3 月及上半年关联交易情况及内外部定价对比分析。请保荐机构和申报会计师核查并发表意见；（2）请发行人补充披露相关关联交易是否履行了必要的法定程序，是否存在纠纷和潜在纠纷；（3）请发行人补充披露覆膜、管材等关键原材料采购占比较高，是否对关联方构成依赖，是否符合发行上市条件。请保荐机构、发行人律师对（2）（3）项进行核查并发表意见。

【回复】

一、发行人关联交易具有合理的商业理由，定价公允

（一）发行人关联方采购具有商业合理性

1、关联采购的背景

覆膜和管材系广泛应用于发行人主要产品的关键原材料。在发行人主动脉及外周血管介入业务发展早期，由于国内介入医疗器械原材料产业化水平较低，并无合格供应商能够稳定提供符合产品需求的原材料，发行人覆膜和管材等原材料生产商以境外供应商为主。近年来，随着国内医疗器械行业的快速发展，部分国内企业也在尝试进入介入医疗器械原材料领域，希望能够逐步实现进口替代，但总体而言，国内介入医疗器械原材料产业化水平仍处于早期阶段。

发行人根据自身产品的工艺特点，经过审慎的技术验证和考核选择合格供应商，对原材料性能、生产工艺及质量稳定性的要求较高。在覆膜领域，除脉通医疗外，国内尚无能够稳定供应合格产品的境内供应商，所以发行人未向除关联方以外的境内生产商采购覆膜。而在管材领域，发行人已经开发了普霖医疗、法尔胜等境内厂家作为管材供应商，减少对境外管材供应商的依赖。

2、发行人向关联方采购覆膜、管材等关键原材料的原因

报告期内，发行人向关联方上海微创和脉通医疗采购覆膜、管材等关键原材料（由于内部业务调整，上海微创将覆膜和管材业务逐渐转移至其附属企业脉通医疗），主要基于以下原因：

（1）覆膜和管材属于关键原材料，且供应商数量有限，境内合格供应商较少，将脉通医疗作为供应商可以有效丰富发行人供应商储备，分散采购风险，一定程度上避免国际贸易政策变化可能导致的原材料供应风险；

（2）上海微创和脉通医疗系国内较早开展介入医疗器械原材料研发、生产和销售的企业，技术相对成熟，已经与多家境内医疗器械生产企业开展合作，在产品质量和交付能力方面具有先发优势；

（3）发行人生产基地位于上海，上海微创和脉通医疗生产基地位于上海和嘉兴，向脉通医疗采购原材料可以缩短原材料运输物理距离，降低运输成本；

（4）发行人与上海微创和脉通医疗合作时间较长，交易沟通成本较低，且脉通医疗对订单响应速度快，服务质量较好，能够满足发行人的采购需求。

综上所述，发行人关联采购具有真实的交易背景和合理的商业理由。

（二）关联采购定价公允性的具体依据

1、发行人内外部采购相关品种、数量、结算方式情况

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（一）报告期内经常性关联交易”之“2、购买原材料及商品”之“（4）关联方供应商与非关联方供应商对比情况”中就发行人内外部采购的相关品种、数量、结算方式及定价对比情况以楷体加粗格式补充披露相关内容如下：

“报告期内，发行人分别向关联方及非关联供应商采购覆膜、管材的相关数量及结算方式情况如下：

单位：万元

项目	采购类别	采购金额（不含税）		
		2018 年	2017 年	2016 年
覆膜类产品	关联采购	298.31	174.09	357.15
	非关联采购	363.77	22.00	286.99
	关联采购占合计金额的比例	45.06%	88.78%	55.45%
管材类产品	关联采购	382.14	398.36	261.61
	非关联采购	448.81	510.44	175.48
	关联采购占合计金额的比例	45.99%	43.83%	59.85%

注：由于覆膜和管材规格型号较多，采购单位差异较大，上表仅列示采购金额。

发行人向关联方采购的结算方式为货到付款，关联供应商给予公司的信用期为 1 个月；发行人向非关联供应商采购的结算方式包括预付货款及货到付款等，非关联供应商给予公司的信用期一般也在 1 个月左右。

发行人向主要覆膜和管材供应商采购的对比情况如下：

原材料生产商	采购种类及单价（不含税）	采购种类及单价（统一采购单位和币种后，不含税）	主要技术特点/主要产品规格	产品质量	服务水平
覆膜生产商					

原材料 生产商	采购种类及单价 （不含税）	采购种类及单价（统一采购单位和币种后，不含税）	主要技术特点/主要产品规格	产品质量	服务水平
生产商 1	平面膜： 770.00 元/平方米	**平面膜： 770.00 元/平方米**	**类别：平面单丝膜 材质：涤纶线 水渗透量：≤400 毫升/平方厘米/分钟**	产品合格，符合发行人对供应商的质量体系要求	服务良好，能够与发行人顺利进行商业合作
生厂商 2	平面膜：60.54 元/英寸	**平面膜： 9,383.72 元/平方米**	**类别：平面复丝膜 材质：涤纶线 水渗透量：≤300 毫升/平方厘米/分钟**		
生产商 3	管状膜： 701.15 元/个	**管状膜： 28,012.87 元/平方米**	**类别：ePTFE 管状膜 材质：100%聚四氟乙烯 水渗透量：≤300 毫升/平方厘米/分钟**		
生产商 4	管状膜： 1,649.84 元/个	**管状膜： 28,788.12 元/平方米**	**类别：管状复丝膜 材质：涤纶线 水渗透量：≤400 毫升/平方厘米/分钟**		
脉通医疗	平面膜： 424.00 元/片	**平面膜： 10,590.52 元/平方米**	**类别：平面复丝膜 材质：涤纶线 水渗透量：≤300 毫升/平方厘米/分钟**		
	管状膜： 1,200.00/个	**管状膜： 22,747.95 元/平方米**	**类别：管状复丝膜 材质：涤纶线 水渗透量：≤400 毫升/平方厘米/分钟**		
管材生产商					
生产商 1	编织外管： 347.86 元/根	**编织外管： 347.86 元/根**	**材质：内层为聚四氟乙烯，外层为聚酰胺； 外径：4.85 毫米； 内径：4.48 毫米**	产品合格，符合发行人对供应商的质量体系要求	服务良好，能够与发行人顺利进行商业合作
生产商 2	编织外管： 63.28 欧元/根	**编织外管： 496.49 元/根**	**材质：内层为聚酰胺，外层为聚酰胺； 外径：6.50 毫米； 内径：6.03 毫米**		
生产商 3	编织外管： 380.91 元/根	**编织外管： 380.91 元/根**	**材质：内层为聚四氟乙烯，外层为聚醚嵌段聚酰胺； 外径：3.40 毫米； 内径：3.04 毫米**		

原材料 生产商	采购种类及单价 （不含税）	采购种类及单价（统一采购单位和币种后，不含税）	主要技术特点/主要产品规格	产品质量	服务水平
脉通医疗	编织外管： 430.00 元/根	编织外管： 430.00 元/根	材质：内层为聚酰胺，外层为聚酰胺； 外径：6.50 毫米； 内径：6.03 毫米		

发行人所处行业原材料生产工艺成熟，供应商渠道相对稳定，规模较大，产品质量和供货稳定性均有一定保障。发行人已与境内外知名供应商形成了较为稳定的合作关系，供应商储备情况良好，不同的供应商均能根据订单具体要求如期提供符合发行人生产需求的原材料。发行人对上海微创和脉通医疗不存在采购依赖，JOTEC GmbH、普霖医疗、TELEFLEX INC、MajiK 等其他供应商可以替代上海微创和脉通医疗。

发行人关联采购价格具有公允性，向关联方供应商及其他非关联供应商采购覆膜、管材产品单价的差异具有合理的商业理由，具体分析如下：

1）覆膜类产品单价公允性分析

①产品参数和技术特点相似的供应商定价差异较小

发行人向脉通医疗采购覆膜的平均单价与向非关联供应商采购相似规格产品的平均单价对比情况具体如下：

原材料生产商	采购种类及单价 （统一采购单位和币种后，不含税）	主要技术特点/主要产品规格
覆膜生产商		
生产商 2	平面膜：9,383.72 元/平方米	类别：平面复丝膜 材质：涤纶线 水渗透量：≤300 毫升/平方厘米/分钟
脉通医疗	平面膜：10,590.52 元/平方米	类别：平面复丝膜 材质：涤纶线 水渗透量：≤300 毫升/平方厘米/分钟
	管状膜：22,747.95 元/平方米	类别：管状复丝膜 材质：涤纶线 水渗透量：≤400 毫升/平方厘米/分钟

原材料生产商	采购种类及单价 （统一采购单位和币种后，不含税）	主要技术特点/主要产品规格
生产商 4	管状膜：28,788.12 元/平方米	类别：管状复丝膜 材质：涤纶线 水渗透量：≤400 毫升/平方厘米/分钟

发行人向脉通医疗采购平面复丝膜单价为 10,590.52 元/平方米，参数可比的平面复丝膜外部供应商系生产商 2，采购单价为 9,383.72 元/平方米，价格差异主要原因系：生产商 2 生产的平面复丝膜出厂前未进行热定型处理，该工序需要发行人采购回来之后自行完成，而脉通医疗生产的平面复丝膜已完成热定型工序，所以单价略高于生产商 2。

发行人向脉通医疗采购管状复丝膜单价为 22,747.95 元/平方米，参数可比的管状复丝膜外部供应商系生产商 4，采购单价为 28,788.12 元/平方米。价格差异主要原因系：生产商 4 系境外知名供应商，对产品拥有较强的定价权，且其生产经营地位于欧洲，在人力成本等方面高于境内企业，导致综合生产成本高于境内企业，发行人向其采购管状复丝膜的单价相对较高。

因此，发行人向脉通医疗采购覆膜和管材的平均单价与向非关联供应商采购相似规格产品的平均单价差异较小且具有合理的商业理由，定价具备公允性。

②产品参数和技术特点不同会导致定价不同

覆膜类产品的生产成本中，原材料成本占比较低，人工成本、固定资产折旧等成本占比较高。不同定制需求的产品在织造工艺和生产工序上的差别可能会导致产品单价存在较大差异，例如：发行人向生产商 1 采购的平面膜属于单丝膜，向生产商 2 和脉通医疗采购的平面膜属于复丝膜。复丝膜在织造过程中由于纱线相互摩擦，更易断裂，因此织造难度更高，良品率更低，且复丝膜生产设备的复杂程度和精密程度远高于单丝膜，上述原因导致两种产品单价存在较大差异。

③对于同类产品，境外知名供应商定价一般较高

一般而言，境外知名供应商对产品拥有较强的定价权，且由于医疗器械领域知名供应商的生产经营地多位于欧美等发达国家或地区，在人力成本等方面

高于境内企业，导致综合生产成本高于境内企业。因此，境外知名供应商定价一般较高。

2）管材类产品单价公允性分析

对于管材类产品，发行人向脉通医疗采购与向非关联供应商采购的平均单价由于产品参数和技术特点不同、供应商生产经营地不同等原因而存在一定差异。发行人向脉通医疗采购管材的平均单价与向非关联供应商采购相似规格产品的平均单价差异也较小，例如：发行人向脉通医疗采购编织外管的单价为430.00元/根，相似规格的编制外管外部供应商为生产商2，采购价格为496.49元/根，采购价格差异较小。

综上所述，不同供应商产品单价存在差异具有合理的商业理由，不存在采购单价明显偏离产品平均价格的情况，发行人关联采购定价具备公允性。”

2、关联方内外部销售相关品种、数量、结算方式、毛利率差异及原因情况

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（一）报告期内经常性关联交易”之“2、购买原材料及商品”之“（1）上海微创、脉通医疗和 MPI 向发行人销售对应产品的毛利率同第三方销售毛利率的比较情况和定价原则”中就关联方内外部销售的相关品种、数量、结算方式、毛利率差异及原因情况以楷体加粗格式补充披露相关内容如下：

“②上海微创和脉通医疗相关业务毛利率的具体情况

报告期内，上海微创和脉通医疗分别向发行人及其他客户销售覆膜、管材的产品的相关数量及结算方式情况如下：

单位：万元

项目	销售类别	销售金额		
		2018年	2017年	2016年
覆膜类产品	向发行人销售	207.41	136.51	329.17
	向其他客户销售	218.47	39.77	-
管材类产品	向发行人销售	382.14	398.36	261.61
	向其他客户销售	461.86	133.44	18.68

注：由于脉通医疗主要经营资产和人员承接自上海微创，故对上海微创和脉通医疗进行合并分析，上述金额剔除了脉通医疗和上海微创的内部交易

上海微创和脉通医疗向发行人销售的结算方式为货到付款，给予发行人的信用期为 1 个月；上海微创和脉通医疗向其他客户销售的结算方式包括预付货款及货到付款等，给予的信用期一般在 1 个月至 3 个月之间。

报告期内，上海微创和脉通医疗对发行人的销售毛利率和对其他客户销售对应产品的毛利率比较情况如下：

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	向发行人销售毛利率	向其他客户销售毛利率	向发行人销售毛利率	向其他客户销售毛利率	向发行人销售毛利率	向其他客户销售毛利率
覆膜类产品	49.28%	52.41%	39.66%	45.55%	试生产阶段，未进行毛利率核算	
管材类产品	39.38%	47.81%	35.80%	42.01%	27.36%	28.33%

注：由于脉通医疗主要经营资产和人员承接自上海微创，故对上海微创和脉通医疗进行合并分析

报告期内，上海微创和脉通医疗对发行人的销售毛利率略低于对其他客户的销售毛利率，主要原因为覆膜、管材等介入医疗器械原材料均属于定制原材料，不同客户向上海微创或脉通医疗采购的覆膜和管材均会根据自身产品的需求和特点提出不同的定制要求，因此上海微创和脉通医疗向发行人销售的产品与向其他客户销售的产品规格、性能等不同，具体情况如下：

报告期内，公司向上海微创或脉通医疗采购的覆膜类产品主要包括用于术中支架的管状膜及用于部分分叉型腹主动脉覆膜支架的平面膜。与其他客户向上海微创或脉通医疗采购的覆膜类产品相比，公司采购的覆膜在轴向/径向拉伸强度、力学性能、水渗透性等方面与之存在较大差异。

报告期内，公司向上海微创和脉通医疗采购的管材类产品主要为使用在 Hercules Low Profile 直管型覆膜支架和 Castor 分支型主动脉覆膜支架产品上的编织外管。上海微创和脉通医疗向其他客户销售的管材类产品与公司采购的管材类产品在技术指标、产品规格等方面均存在较大差异。

综上所述，**鉴于发行人和其他客户向上海微创及脉通医疗采购的覆膜和管材产品的规格、性能通常存在较大差异，发行人和其他客户采购产品的销售毛利率不完全可比；此外，发行人作为主动脉和外周血管介入医疗器械领先企业，外部采购渠道较为多元化，在价格谈判过程中能够获得一定优势地位。因此，**

上海微创和脉通医疗向发行人销售对应产品的毛利率略低于其他客户，具有合理性。”

（三）补充披露 2019 年 1-3 月及上半年关联交易情况及内外部定价对比分析

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（一）报告期内经常性关联交易”之“2、购买原材料及商品”之“（8）发行人关键原材料对关联方不存在重大依赖”中以楷体加粗格式补充披露 2019 年 1-3 月及 2019 年 1-6 月关联采购交易及内外部定价对比情况如下：

“覆膜和管材性能对最终产品性能影响较大，构成发行人产品的关键原材料。报告期内、**2019 年 1-3 月及 2019 年 1-6 月**，发行人向关联方上海微创和脉通医疗采购覆膜和管材，关联采购金额占同类原材料采购金额的比例情况如下：

单位：万元

项目	年度	关联采购金额（不含税）	同类产品采购总额（不含税）	占比
覆膜类产品	**2019 年 1-6 月**	**156.84**	**423.51**	**37.03%**
	2019 年 1-3 月	**80.41**	**176.95**	**45.44%**
	2018 年度	298.31	662.08	45.06%
	2017 年度	174.09	196.09	88.78%
	2016 年度	357.15	644.14	55.45%
管材类产品	**2019 年 1-6 月**	**245.67**	**795.89**	**30.87%**
	2019 年 1-3 月	**85.30**	**327.79**	**26.02%**
	2018 年度	382.14	830.95	45.99%
	2017 年度	398.36	908.79	43.83%
	2016 年度	261.61	437.09	59.85%

注：2019 年 1-3 月和 2019 年 1-6 月数据未经审计

2019 年 1-6 月，发行人向关联方采购覆膜或管材产品占同类产品采购总额的比例，相比报告期内各年度有所下降。

发行人报告期内向关联方及非关联供应商采购覆膜和管材产品价格的对比分析参见前文“（4）关联方供应商与非关联方供应商对比情况”相关内容。2019 年 1-3 月及 2019 年 1-6 月，发行人向关联方及非关联供应商采购覆膜和管材产

品的价格均未发生明显变化，不存在关联采购单价明显偏离产品平均价格的情况，发行人关联采购定价具备公允性。”

二、相关关联交易履行了必要的法定程序，不存在纠纷和潜在纠纷

（一）发行人相关关联交易均已履行了必要的法定程序

对于报告期内存在的关联交易，发行人已履行必要的决策程序并获得独立董事发表的独立意见，具体情况如下：

2019 年 3 月 12 日，发行人召开第一届董事会第三次会议，审议通过了《关于确认公司 2016 年度、2017 年度、2018 年度关联交易的议案》。

2019 年 3 月 12 日，发行人独立董事就公司报告期内的关联交易事项出具了独立意见，认为发行人与上述关联方订立的关联交易符合公平、公正、公开的原则，定价公允，上述关联交易行为没有损害本公司和全体股东的利益。

2019 年 3 月 27 日，发行人召开 2019 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于确认公司 2016 年度、2017 年度、2018 年度关联交易的议案》。

综上所述，发行人就报告期内相关关联交易已履行了必要的法定程序。

（二）发行人相关关联交易方面不存在纠纷或潜在纠纷

《公司法》第二十一条规定：“公司的控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员不得利用其关联关系损害公司利益。违反前款规定，给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。”

经检索中国执行信息公开网、中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、信用中国网站公开信息及发行人书面确认，截至本意见落实函回复签署日，发行人不存在因关联交易损害公司利益发生诉讼或仲裁等纠纷的情况，亦不存在潜在纠纷。

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（五）发行人报告期内关联交易制度的执行情况及独立董事意见”中以楷体加粗格式补充披露如下：

“综上，报告期内发行人关联交易金额对公司财务状况和经营成果的影响较小，所涉及的关联交易事项主要系公司生产经营过程中发生的正常交易事项，定价公允，不存在利用关联关系损害公司和其他股东合法权益的情形，**发行人相关关联交易均已经履行了必要的法定程序，不存在纠纷或潜在纠纷。**”

三、发行人对向关联方采购不存在重大依赖，符合发行上市条件

关于发行人覆膜、管材等关键原材料的采购对关联方不存在重大依赖，发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（一）报告期内经常性关联交易”之“2、购买原材料及商品”之“（8）发行人关键原材料对关联方不存在重大依赖”部分进行了披露。

发行人已于招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力”之“（五）业务独立情况”之“2、发行人采购渠道的独立情况”中进一步补充披露如下：

“（3）发行人对关联方采购不存在重大依赖，符合发行上市条件

1）关联采购的背景和原因

覆膜和管材性能对最终产品性能影响较大，构成发行人产品的关键原材料。报告期内，发行人向关联方上海微创和脉通医疗采购覆膜、管材等原材料的采购占比较高，主要基于以下原因：①覆膜和管材的供应商数量有限，且境内合格供应商较少，将脉通医疗作为供应商可以有效丰富发行人供应商储备，分散采购风险，一定程度上避免国际贸易政策变化可能导致的原材料供应风险；②上海微创和脉通医疗系国内较早开展介入医疗器械原材料研发、生产和销售的企业，与其他境内供应商相比，技术相对成熟，已经与多家境内医疗器械生产企业开展合作，在产品质量和交付能力方面具有先发优势；③发行人生产基地位于上海，上海微创和脉通医疗生产基地位于上海和嘉兴，向脉通医疗采购原材料可以缩短原材料运输物理距离，降低运输成本；④发行人与上海微创和脉通医疗合作时间较长，交易沟通成本较低，且脉通医疗对订单相应速度快，服务质量较好，能够满足发行人的采购需求。因此，发行人向关联方采购覆膜、管材等原材料具有真实的交易背景和合理的商业理由。

2）发行人建立了多元化的采购渠道

发行人已针对关键原材料开发了多个境内外供应商，原材料供应渠道分散、稳定。发行人其他合格供应商能够替代关联供应商，提供满足发行人要求的原材料。目前覆膜和管材的境内外主要供应商如下:

项目	地域分布	供应商名称	注册地
覆膜	境外	JOTEC GmbH	德国
		SEFAR AG	瑞士
		Bally Ribbon Mills	美国
		Philips Scientific	美国
		MAQUET CARDIOVASCULAR LLC	法国
	境内	脉通医疗	嘉兴
管材	境外	CREGANNA MEDICAL	爱尔兰
		TELEFLEX. INC	美国
		EUROFLEX GmbH	德国
		MAJiK Medical Solutions Pvt. Ltd.	印度
	境内	脉通医疗	嘉兴
		普霖医疗科技（广州）有限公司（简称“普霖医疗”）	广州
		江阴法尔胜佩尔新材料科技有限公司（简称“法尔胜”）	江阴

注：发行人通过 SEFAR AG 的全资子公司赛发过滤科技（苏州）有限公司向 SEFAR AG 采购覆膜。

在覆膜领域，发行人报告期内采购 JOTEC GmbH、SEFAR AG、Bally Ribbon Mills、Philips Scientific 等多个境外供应商生产的覆膜原材料；而国内除脉通医疗外，目前尚无能够稳定供应合格覆膜原材料的境内生产商进入发行人合格供应商目录，所以报告期内发行人未向除关联方以外的境内生产商采购覆膜。另外，发行人也在持续开发其他国内供方，希望进一步丰富覆膜供应商储备。

在管材领域，发行人报告期内除采购 TELEFLEX. INC、MAJiK Medical Solutions Pvt. Ltd.等境外供应商生产的管材外，普霖医疗、法尔胜等境内厂商也已通过发行人管材供应商考核，能够提供符合发行人要求的管材原材料，并在报告期内与发行人展开合作。

3）合格供应商均能满足生产需求

发行人建立了严格的供应商准入程序，在产品质量和工艺方面，所有供应

商均需通过技术验证等综合评价后方可进入发行人合格供应商目录。发行人报告期内同时向多家境内外合格供应商采购覆膜和管材，与关联供应商相比，其他境内外合格供应商产品质量和工艺不存在显著差异，能够满足发行人产品生产的原材料需求。因此，发行人关键原材料对关联方不存在重大依赖。

4）关联采购占比逐年降低

2016 年至 2018 年，发行人向关联方购买原材料及商品的金额合计分别为 763.97 万元、647.87 万元及 851.11 万元，占当年营业成本的比例分别为 25.77%、17.61%及 17.38%，占比逐年降低。

5）关联采购定价公允

发行人向关联方和其他第三方供应商采购覆膜和管材产品单价存在差异具有合理的商业理由，不存在关联采购单价明显偏离该类产品平均价格的情况，发行人向关联方采购覆膜和管材的定价具备公允性。具体参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“十、关联交易”之“（一）报告期内经常性关联交易”之“2、购买原材料及商品”相关内容。

综上所述，发行人向关联方采购覆膜、管材等关键原材料的采购占比较高具有真实的交易背景和合理的商业理由，发行人关键原材料对关联方不存在重大依赖，相关采购定价具备公允性，该等关联采购交易不存在严重影响发行人独立性或者定价显失公平的情况，不存在不符合发行上市条件的情形。”

四、中介机构核查情况

保荐机构、申报会计师和发行人律师通过访谈、查阅相关文件等方式履行了核查程序。

经核查，保荐机构和申报会计师认为：发行人已在招股说明书中分类披露发行人内外部采购和关联方内外部销售交易中相关品种、数量、结算方式、毛利率差异及原因、2019 年 1-3 月及上半年关联交易情况、内外部定价对比分析情况。发行人关联交易具有合理的商业理由，交易价格公允。

经核查，保荐机构和发行人律师认为：截至本意见落实函回复签署日，发行

人相关关联交易均已履行了必要的法定程序；发行人不存在因关联交易损害公司利益作为原告或被告发生诉讼或仲裁等纠纷的情况，亦不存在潜在纠纷；发行人关键原材料对关联方不存在依赖，关联交易不存在严重影响发行人独立性或者定价显失公平的情况，不存在不符合发行上市条件的情形。

【问题 3】关于其他事宜

（1）请发行人提供微创医疗《组织章程大纲及细则》；（2）请发行人补充披露供应商与微创医疗其他业务分部供应商重合的采购金额占比；（3）发行人在开展业务时使用上海微创部分商标，2017 年起属于过渡期安排，发行人无偿继续使用上海微创的商标，请发行人补充披露目前过渡期是否已经结束，是否仍在使用上海微创的商标，发行人是否有独立的业务能力；（4）大冢中国、微创医疗在其网站上展示发行人产品的行为是否事实上扩大了发行人产品的影响力，大冢中国、微创医疗的企业信用是否事实上增加了发行人产品的公信力；（5）发行人董事、高级管理人员在从事医疗器械的生产或销售的企业兼职是否符合公司法第 148 条的要求；（6）微创医疗主营业务为医疗器械，对旗下各业务条线发展有何规划和布局，发行人未来业务发展是否仍将局限于目前业务，微创医疗如何避免其他业务条线损害发行人利益、转移商业机会，如何避免与发行人发生新的同业竞争，请控股股东作出相关承诺。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

【回复】

一、请发行人提供微创医疗《组织章程大纲及细则》

发行人已提供微创医疗《组织章程大纲及细则》，随本意见落实函回复一并提交。

二、发行人供应商与微创医疗其他业务分部供应商重合情况

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力”之“（五）业务独立情况”中补充披露如下：

“报告期内，公司主要向供应商采购覆膜、输送器管材、合金材料、显影点等材料，供应商数量、采购的原材料及物资种类较多，金额较为分散。公司与微创医疗其他业务分部的非关联供应商中存在部分重合的情况，但多数采购金额较小。报告期内各年度，公司及微创医疗其他业务分部年采购金额均超过 50 万元的重合供应商的数量及占比如下：

项目	2018 年	2017 年	2016 年
采购金额均在 50 万以上的重合供应商数量	7	4	1
占公司供应商总数比例	4.70%	2.84%	0.79%
其中：上海微创或微创神通采购超过 50 万元的供应商数量	5	4	1
占公司供应商总数比例	3.36%	2.84%	0.79%
发行人向年采购金额均在 50 万以上的重合供应商采购的金额（万元）	**607.66**	**584.66**	**99.73**
占发行人当期采购总额的比例	**16.51%**	**20.93%**	**4.54%**

2017 年度发行人向年采购金额均在 50 万以上的重合供应商采购占比较高，主要原因为发行人基于业务增长和交货周期考虑对管材进行备货，增加了对 Johnson Matthey Pacific Limited 的采购。”

三、过渡期商标许可使用情况不会对发行人业务独立性造成不利影响

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、主要固定资产和无形资产情况”之“（二）主要无形资产”之“（3）发行人被许可使用商标”中补充披露如下：

“根据正在履行的《商标许可使用合同》，上海微创将其持有的部分商标许可发行人作为企业标识使用，许可使用期限自 2019 年 1 月 1 日起至 2020 年 12 月 31 日止。具体情况如下：

许可商标	许可使用国家或地区	许可使用方式	许可使用期限
MicroPort 微创心脉科技； MicroPort Endovascular； ； MicroPort； 微创	中国、巴西、阿根廷、秘鲁、智利、墨西哥、厄瓜多尔、泰国、菲律宾、印度尼西亚、越南	普通使用许可	2019.1.1-2020.12.31

1）发行人过渡期商标许可使用情况

上述商标属于微创医疗及其下属企业对外使用的统一标识，**前述商标曾用于发行人经营场所和宣传材料的对外标识以及产品外包装。**为进一步提高独立性，报告期内发行人启用了自有商标“”和“

”作为对外标识。由于更换商标涉及更换产品外包装等变更事项，需要一定过渡期，**因此双方协商确定相关商标许可的到期日为 2020 年末。**在过渡期内，发行人继续使用上海微创许可使用的商标。**截至本招股说明书签署日，上述商标许可使用的过渡期尚未结束。**

在企业宣传标识方面，发行人自 2018 年 7 月起已经陆续在经营场所和宣传材料中启用了自有商标作为对外标识。截至本招股说明书签署日，发行人在经营场所、宣传材料及市场推广活动中均不再使用前述被许可使用的商标。

在产品外包装标识方面，发行人陆续启用自有商标作为产品外包装上的企业标识。截至本招股说明书签署日，发行人部分产品（如 Minos 腹主动脉支架、Castor 分支胸主动脉支架、Hercules Low Profile 直管型覆膜支架及输送系统等）已完成外包装自有商标的变更，并投入临床使用；其他产品预计在 2019 年度陆续完成外包装自有商标的变更；此外，对于含有上海微创许可商标的旧包装产品，发行人预计将于 2019 年底前全部销售完毕。

综上，受生产、销售周期等因素的影响，截至本招股说明书签署日，发行人部分产品在产品外包装上仍存在使用上海微创商标的情形，但在经营场所、宣传材料及市场推广活动中均已启用自有商标，预计 2019 年底，发行人将完成全部产品外包装自有商标的变更。

2）商标许可使用不会对业务独立性造成不利影响

发行人产品属于专用医疗器械，商标仅作为企业标识的一种表现形式，对于产品的最终销售不存在重大影响，主要原因如下：

①发行人销售产品主要通过招投标的方式进行，终端医院采购发行人产品主要审核产品注册证、生产厂家及商品名称，而发行人拥有的医疗器械产品注册证并不体现企业标识；

②在产品推广和销售活动中，经销商及终端客户关注的是产品技术先进性、能够达到的治疗效果、质量、价格等因素，企业标识在产品推广过程中并非重要因素；

③公司已上市产品均拥有独立注册的产品商标，且获得了市场的广泛认可，因此独立使用产品商标而非企业标识同样能够满足销售推广的需要；

④发行人已独立运作多年，拥有行业内较为领先的产品技术，稳定的销售渠道和较强的市场竞争力，发行人使用何种企业标识商标并不影响发行人向经销商或终端医院销售、推广其产品。

综上所述，发行人不存在对上海微创向其许可使用商标的重大依赖，上述商标许可使用的过渡期不会对发行人的业务独立性造成不利影响。”

四、大冢中国、微创医疗在其网站上展示发行人产品的行为是否事实上扩大了发行人产品的影响力，大冢中国、微创医疗的企业信用是否事实上增加了发行人产品的公信力

发行人产品专业性强，须由相关领域的医生完成产品植入。医生主要通过参加学术推广会、学术研讨会、行业展会等活动了解各厂商产品的原理特点、使用方法、应用效果等，并据此在品牌和产品选择上作出专业的判断。此外，发行人严格按照相关规定取得了必须的经营许可，产品质量稳定，在生产、销售等环节不存在受到任何国家机关及行业主管部门行政处罚的情形，亦不存在重大产品纠纷事件。因此，稳定的产品质量、良好的治疗效果和优良的监管形象是影响发行人产品影响力和公信力的主要因素。

微创医疗和大冢中国作为发行人间接股东，根据自身需求在其网站上展示了发行人产品，考虑到微创医疗系知名医疗器械集团，大冢中国系日本知名上市公司旗下企业，品牌认知度较高，企业口碑较好，微创医疗和大冢中国在其网站上展示发行人产品的行为能够在事实上增加发行人产品的影响力和公信力。

由于微创医疗和大冢中国在网站上展示发行人产品系自主行为，不受发行人控制，若未来微创医疗或大冢中国撤销其网站上的发行人产品展示，将一定程度上削弱发行人产品的影响力和公信力。为充分提示风险，发行人在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”部分补充披露如下：

“（九）产品影响力和公信力下降的风险

微创医疗和大冢中国作为发行人间接股东，根据自身需求在其网站上展示了发行人产品。微创医疗系知名医疗器械集团，大冢中国系日本知名上市公司旗下企业，该等行为事实上增加了发行人产品的影响力和公信力。由于微创医疗和大冢中国在网站上展示发行人产品系自主行为，不受发行人控制，若未来微创医疗或大冢中国撤销其网站上的发行人产品展示，将一定程度上削弱发行人产品的影响力和公信力，进而对发行人产生不利影响。”

五、发行人董事、高级管理人员在从事医疗器械的生产或销售的企业兼职是否符合公司法第 148 条的要求

《公司法》第一百四十八条规定：“董事、高级管理人员不得有下列行为：（一）挪用公司资金；（二）将公司资金以其个人名义或者以其他个人名义开立账户存储；（三）违反公司章程的规定，未经股东会、股东大会或者董事会同意，将公司资金借贷给他人或者以公司财产为他人提供担保；（四）违反公司章程的规定或者未经股东会、股东大会同意，与本公司订立合同或者进行交易；（五）未经股东会或者股东大会同意，利用职务便利为自己或者他人谋取属于公司的商业机会，自营或者为他人经营与所任职公司同类的业务；（六）接受他人与公司交易的佣金归为己有；（七）擅自披露公司秘密；（八）违反对公司忠实义务的其他行为。”

截至 2019 年 6 月 30 日，发行人董事、高级管理人员对外兼职的从事医疗

器械生产或销售的企业情况如下：

姓名	兼职单位	担任职务
彭博	上海微创医疗器械（集团）有限公司	首席营销官
	微创神通医疗科技（上海）有限公司	董事
	微创前沿（上海）脑科学技术有限公司	执行董事
张俊杰	上海微创心通医疗科技有限公司	董事
	北京科美生物技术有限公司	董事
	博阳生物科技（上海）有限公司	董事
	上海奥浦迈生物科技有限公司	董事
	武汉维斯第医用科技股份有限公司	董事
曲列锋	漫迪医疗仪器（上海）有限公司	董事长
苗铮华	北京华易德信医疗器械有限责任公司	执行董事/总经理

注：北京华易德信医疗器械有限责任公司营业执照被吊销至今已超过十年

上述兼职企业均未从事主动脉及外周血管介入医疗器械业务，不存在与发行人竞争性同类业务，与发行人均不构成同业竞争关系。同时，苗铮华担任执行董事/总经理的北京华易德信医疗器械有限责任公司因营业执照被吊销不再从事业务经营，且已超过十年。

发行人于 2018 年 7 月 31 日召开创立大会暨第一次股东大会，选举彭博、张俊杰、曲列锋、苗铮华为股份公司第一届董事会成员并签订了相关聘任合同。同日，发行人董事苗铮华经第一届董事会第一次会议审议被聘任为总经理。

发行人董事彭博、张俊杰、曲列锋，以及董事兼总经理苗铮华在前述被选举或聘任之前，均已在上表所述的医疗器械企业中兼职，发行人股东大会已审议确认其任职资格并同意选举、聘任其担任发行人董事、高级管理人员。

综上所述，保荐机构和发行人律师认为，发行人董事、高级管理人员在医疗器械企业兼职符合《公司法》第一百四十八条的要求。

六、微创医疗主营业务为医疗器械，对旗下各业务条线发展有何规划和布局，发行人未来业务发展是否仍将局限于目前业务，微创医疗如何避免其他业务条线损害发行人利益、转移商业机会，如何避免与发行人发生新的同业竞争，请控股股东作出相关承诺

（一）微创医疗各业务条线布局和发展规划

微创医疗专注在全球范围内研发、制造以及销售高端医疗器械产品，除发行人从事的主动脉及外周血管介入产品业务条线外，报告期内，微创医疗旗下其他医疗器械业务条线主要包括：（1）骨科医疗器械业务；（2）冠脉介入产品业务；（3）神经介入产品业务；（4）心律管理医疗器械业务；（5）电生理医疗器械业务；（6）外科医疗器械业务。此外微创医疗还控制部分经营配套业务或从事投资控股业务的子公司，以及部分未实际开展业务的子公司。截至本意见落实函回复签署日，经营电生理医疗器械业务的上海微创电生理医疗科技股份有限公司已完成控股权出售，不再受微创医疗控制。

微创医疗各医疗器械业务条线均在自身领域内持续研发新技术，发展及完善产品线，力争分别打造成为细分行业领先企业。

（二）发行人未来业务发展规划

发行人主要从事主动脉及外周血管介入医疗器械的研发、生产和销售。目前，发行人在主动脉介入领域已经积累了较为明显的竞争优势，成为国内产品种类齐全、规模领先、具有市场竞争力的企业之一；在外周血管介入领域，发行人由于多项产品仍处于研发进程中，外周血管介入业务形成的收入较少，市场份额偏低，未来仍有较大提升空间。

在未来业务发展规划中，发行人一方面会持续提升和改进主动脉介入产品的性能，通过不断推出升级产品或新产品，巩固该领域的竞争优势，另一方面，发行人会加大在外周血管介入领域的研发投入，完善产品组合，提升产品竞争力和品牌影响力，力争将主动脉领域的竞争优势扩大到外周血管介入领域。

长期来看，发行人在做大做强主动脉及外周血管介入领域业务的前提下，不排除会通过内生发展或外延发展等方式进入新的高端医疗器械领域，微创医疗已出具《关于避免同业竞争的承诺函》和《关于避免同业竞争的补充承诺函》，避免同业竞争。

（三）微创医疗关于避免其他业务条线损害发行人利益、转移商业机会、避免与发行人发生新的同业竞争所采取的措施和出具的相关承诺

1、避免其他业务条线损害发行人利益、转移商业机会或产生新的同业竞争的措施

由于发行人从事的业务与微创医疗其他医疗器械业务条线具有明显差异，产品主要适应证、治疗方法、对应科室均存在显著区别，技术和行业准入壁垒使得发行人与微创医疗其他业务分部均难以进入对方市场，因此，微创医疗其他业务条线不具备转移商业机会的客观条件，不会损害发行人利益。

报告期内，发行人与微创医疗的关联交易绝对金额较低，占营业收入和营业成本的比例呈下降趋势，且关联交易价格均基于合理的商业谈判制定，不存在微创医疗通过关联交易损害发行人利益的情形。

此外，微创医疗将采取包括但不限于下列措施，避免其他业务条线损害发行人利益、转移商业机会，并避免与发行人产生新的同业竞争：

（1）微创医疗各业务条线均立足于自身业务领域独立发展，微创医疗将持续完善公司治理和内部管理制度，规范公司管理决策流程，提高各业务条线之间的独立性；

（2）微创医疗将积极推动规范和减少与发行人之间的关联交易占比，避免发生不必要的关联交易。对于具有合理性的关联交易，微创医疗和发行人将遵循平等、自愿、等价和有偿的一般商业原则，确保关联交易的价格公允，以维护发行人及其他股东的利益；

（3）为了避免与发行人在现有业务领域和新业务领域产生同业竞争或潜在同业竞争，微创医疗出具了相关承诺，确保业务上不会存在交叉和竞争关系。

2、避免同业竞争的相关承诺

为避免未来发生同业竞争，更好地维护中小股东的利益，发行人直接和间接控股股东香港心脉、维尔京心脉、微创医疗已于 2019 年 3 月 27 日出具了《关于避免同业竞争的承诺函》（以下简称“承诺函”），并于 2019 年 6 月 30 日出具了《关于避免同业竞争的补充承诺函》（以下简称“补充承诺函”），上述承诺函和补充承诺函的主要内容如下：

（1）承诺函主要内容

“截至本承诺函签署之日，除发行人及其控股子公司外，本企业及本企业控制的其他企业不存在从事与发行人及其控股子公司的业务竞争或可能竞争且对发行人及其控股子公司构成重大不利影响的业务活动。本企业亦不会在中国境内外从事、或直接/间接地以任何方式（包括但不限于独资、合资或其他法律允许的方式）通过控制的其他企业或该企业的下属企业从事与发行人及其控股子公司所从事的业务竞争或可能竞争且对发行人及其控股子公司构成重大不利影响的业务活动。

如果未来本企业控制的其他企业及该企业控制的下属企业所从事的业务或所生产的最终产品与构成对发行人及其控股子公司造成重大不利影响的竞争关系，本企业承诺发行人有权按照自身情况和意愿，采用必要的措施解决所构成重大不利影响的同业竞争情形，该等措施包括但不限于：收购本企业控制的其他企业及该企业直接或间接控制的存在同业竞争的企业的股权、资产；要求本企业控制的其他企业及该企业的下属企业在限定的时间内将构成同业竞争业务的股权、资产转让给无关联的第三方；如果本企业控制的其他企业及该企业控制的下属企业在现有的资产范围外获得了新的与发行人及其控股子公司的主营业务存在竞争的资产、股权或业务机会，本企业控制的其他企业及该企业的下属企业将授予发行人及其控股子公司对该等资产、股权的优先购买权及对该等业务机会的优先参与权，发行人及其控股子公司有权随时根据业务经营发展的需要行使该优先权。

本企业及本企业控制或未来可能控制的其他企业及该企业的下属企业不会向业务与发行人及其控股子公司（含直接或间接控制的企业）所从事的业务构成竞争的其他公司、企业或其他机构、组织、个人提供与该等竞争业务相关的专有技术、商标等知识产权或提供销售渠道、客户信息等商业秘密。

本企业保证不利用所持有的发行人股份，从事或参与从事任何有损于发行人或发行人其他股东合法权益的行为。

如出现因本企业、本企业控制的其他企业及未来可能控制的其他企业和/或本企业未来可能控制的其他企业的下属企业违反上述承诺而导致发行人及其控股子公司的权益受到损害的情况，上述相关主体将依法承担相应的赔偿责任。

上述承诺在本企业作为发行人的控股股东期间持续有效。”

上述承诺函主要内容已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争情况”之“（二）避免同业竞争的承诺”部分披露。

（2）补充承诺函主要内容

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“八、同业竞争情况”之“（二）避免同业竞争的承诺”部分补充披露如下：

“发行人直接和间接控股股东香港心脉、维尔京心脉、微创医疗在上述《关于避免同业竞争的承诺函》基础上，于 2019 年 6 月 30 日出具了《关于避免同业竞争的补充承诺函》（以下简称“补充承诺函”），其主要内容如下：

（1）微创医疗补充承诺函

‘1.本企业声明并确认，除发行人及其子公司从事的主动脉及外周血管介入医疗器械业务外，本企业及本企业控制或未来控制的除发行人及其子公司以外的所有企业（以下简称“其他企业”）截至本补充承诺函签署之日从事并计划从事的主要业务领域为：（1）骨科医疗器械业务；（2）冠脉介入产品业务；（3）神经介入产品业务；（4）心律管理医疗器械业务；（5）电生理医疗器械业务[1]；（6）外科医疗器械业务；（7）用于持股的投资平台；（8）经营其他配套业务。

2.其他企业截至本补充承诺函签署之日未从事，且未来不会以任何形式（包括但不限于投资、联营、咨询、提供服务等形式）在全球任何区域直接或间接从事与发行人及其子公司所从事的主动脉及外周血管介入业务构成竞争或可能构成竞争的业务。

3.本企业或\及其他企业未来如有任何机会取得任何与主动脉及外周血管介入业务相关的资产、股权、业务，或其他可能损害发行人利益或与发行人或\和其子公司构成竞争或可能构成竞争的商业机会，本企业及其他企业将根据发行人的要求无条件让与发行人或其指定的主体，且无论发行人是否提出前述要

[1] 截至本补充承诺函签署之日，本企业持有下属从事电生理医疗器械业务的上海微创电生理医疗科技股份有限公司股份下降至 45.10%，不再并表。

求，本企业及其他企业均不会以任何方式取得或尝试取得该等资产、股权或商业机会。

4.为避免发生与发行人或/和其子公司发生新的同业竞争或潜在竞争，避免损害发行人利益或转移发行人的商业机会，本企业承诺：对于发行人和本企业及其他企业截至本补充承诺函签署之日均尚未从事的业务领域（系指除本补充承诺函前述第 1 条已列明发行人和本企业及其他企业当前从事并计划从事主要业务领域以外的其他业务领域，以下简称“新业务领域”），如未来发行人及\或其子公司在本企业及其他企业之前先进入该等新业务领域，本企业将按照本补充承诺函上述第 2、3 条相同承诺内容保证本企业及其他企业不会直接或间接从事与发行人新业务领域构成竞争或可能构成竞争的业务，亦不会以任何方式取得或尝试取得该等新业务领域的资产、股权或商业机会。

5.如出现因本企业及\或其他企业违反上述承诺而导致发行人及其子公司的权益受到损害的情况，本企业及其他企业将单独并连带承担相应赔偿责任。

6.本企业签署并履行本补充承诺函已获得全部必要的批准及授权，本补充承诺函一经签署即生效，且在本企业作为发行人的间接控股股东期间持续有效，为不可撤销之承诺。’

（2）香港心脉补充承诺函

‘1.本企业声明并确认，截至本补充承诺函签署之日，本企业除投资持股外，未从事其他经营活动；本企业除持有发行人及其子公司股权外，未持有其他企业股权。

2.本企业截至本补充承诺函签署之日未从事，且未来不会以任何形式（包括但不限于投资、联营、咨询、提供服务等形式）在全球任何区域直接或间接从事与发行人及其子公司所从事的主动脉及外周血管介入业务构成竞争或可能构成竞争的业务。

3.本企业未来如有任何机会取得任何与主动脉及外周血管介入业务相关的资产、股权、业务，或其他可能损害发行人利益或与发行人或\和其子公司构成竞争或可能构成竞争的商业机会，本企业将根据发行人的要求无条件让与发行

人或其指定的主体，且无论发行人是否提出前述要求，本企业均不会以任何方式取得或尝试取得该等资产、股权或商业机会。

4.为避免发生与发行人或/和其子公司发生新的同业竞争或潜在竞争，避免损害发行人利益或转移发行人的商业机会，本企业承诺：如未来发行人及\或其子公司在本企业之前先进入除主动脉及外周血管介入业务以外的新业务领域（简称“新业务领域”），本企业将按照本补充承诺函上述第 2、3 条相同承诺内容保证本企业不会直接或间接从事与发行人新业务领域构成竞争或可能构成竞争的业务，亦不会以任何方式取得或尝试取得该等新业务领域的资产、股权或商业机会。

5.如出现因本企业及\或其他企业违反上述承诺而导致发行人及其子公司的权益受到损害的情况，本企业及其他企业将单独并连带承担相应赔偿责任。

6.本企业签署并履行本补充承诺函已获得全部必要的批准及授权，本补充承诺函一经签署即生效，且在本企业作为发行人的控股股东期间持续有效，为不可撤销之承诺。’

（3）维尔京心脉补充承诺函

‘1.本企业声明并确认，截至本补充承诺函签署之日，本企业除投资持股外，未从事其他经营活动；本企业除持有 MicroPort Endovascular CHINA Corp. Limited 股权从而间接持有发行人及其子公司股权外，未持有其他企业股权。

2.本企业截至本补充承诺函签署之日未从事，且未来不会以任何形式（包括但不限于投资、联营、咨询、提供服务等形式）在全球任何区域直接或间接从事与发行人及其子公司所从事的主动脉及外周血管介入业务构成竞争或可能构成竞争的业务。

3.本企业未来如有任何机会取得任何与主动脉及外周血管介入业务相关的资产、股权、业务，或其他可能损害发行人利益或与发行人或\和其子公司构成竞争或可能构成竞争的商业机会，本企业将根据发行人的要求无条件让与发行人或其指定的主体，且无论发行人是否提出前述要求，本企业均不会以任何方式取得或尝试取得该等资产、股权或商业机会。

4.为避免发生与发行人或/和其子公司发生新的同业竞争或潜在竞争，避免损害发行人利益或转移发行人的商业机会，本企业承诺：如未来发行人及\或其子公司在本企业之前先进入除主动脉及外周血管介入业务以外的新业务领域（简称“新业务领域”），本企业将按照本补充承诺函上述第 2、3 条相同承诺内容保证本企业不会直接或间接从事与发行人新业务领域构成竞争或可能构成竞争的业务，亦不会以任何方式取得或尝试取得该等新业务领域的资产、股权或商业机会。

5.如出现因本企业及\或其他企业违反上述承诺而导致发行人及其子公司的权益受到损害的情况，本企业及其他企业将单独并连带承担相应赔偿责任。

6.本企业签署并履行本补充承诺函已获得全部必要的批准及授权，本补充承诺函一经签署即生效，且在本企业作为发行人的间接控股股东期间持续有效，为不可撤销之承诺。’”

七、中介机构核查情况

保荐机构和发行人律师通过访谈、查阅相关文件等方式履行了核查程序。经核查，保荐机构和发行人律师认为：

截至本意见落实函回复签署日，公司自上海微创的商标许可使用的过渡期尚未结束，部分产品仍存在使用上海微创商标的情况，但在经营场所、宣传材料及市场推广活动中均已启用自有商标，预计 2019 年底，发行人将完成全部产品外包装自有商标的变更；由于发行人产品属于专用医疗器械而非普通消费品，商标仅作为企业标识的一种表现形式，对于产品的最终销售不存在重大影响。因此，上述商标许可使用的过渡期不会对发行人的业务独立性造成不利影响。

微创医疗系知名医疗器械集团，大冢中国系日本知名上市公司旗下企业，在其网站上展示发行人产品的行为能够在事实上增加发行人产品的影响力和公信力。若未来微创医疗或大冢中国撤销其网站上的发行人产品展示，将一定程度上削弱发行人产品的影响力和公信力。发行人已在招股说明书中“第四节 风险因素”部分进行风险披露。

发行人董事彭博、张俊杰、曲列锋，以及董事兼总经理苗铮华在医疗器械企业兼职符合《公司法》第一百四十八条的要求。

发行人控股股东微创医疗已明确集团内部各业务条线战略定位，制定了措施保证各业务条线独立发展，为了避免其他业务条线损害发行人利益、转移商业机会，控股股东已作出有效承诺，确保不会与发行人形成同业竞争或潜在同业竞争。

（以下无正文）

（本页无正文，为上海微创心脉医疗科技股份有限公司关于《关于上海微创心脉医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的发行注册环节反馈意见落实函的回复报告》之签章页）

上海微创心脉医疗科技股份有限公司

2019年 7月 1日

（本页无正文，为国泰君安证券股份有限公司关于《关于上海微创心脉医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的发行注册环节反馈意见落实函的回复报告》之签章页）

保荐代表人签字：

蒋 杰　　贺南涛

国泰君安证券股份有限公司

2019年 7月 1日

保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读上海微创心脉医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的发行注册环节反馈意见落实函的回复的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，意见落实函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：

杨德红

国泰君安证券股份有限公司

2019 年 7 月 1 日

（本页无正文，为华菁证券有限公司关于《关于上海微创心脉医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的发行注册环节反馈意见落实函的回复报告》之签章页）

保荐代表人签字：

郑职权　　方　科

华菁证券有限公司

2019年7月1日

保荐人（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读上海微创心脉医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的发行注册环节反馈意见落实函的回复的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理：

刘　威

华菁证券有限公司

2019年 7月 1日