

# 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

### 2025 年度持续督导跟踪报告

保荐机构名称：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》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“保荐机构”）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”）首次公开发行股票的保荐机构，对微电生理进行持续督导，并出具本持续督导跟踪报告：

## 一、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

## 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。若公司在研产品相关领域的技术出现突破性进展，公司在研产品可能面临被市场淘汰、失去商业价值的风险，从而对公司经营产生重大不利影响。

## （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

2025 年度，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）市场竞争风险

我国电生理行业主要由外资品牌占据主导地位。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，占据国内约 80% 以上的市场份额。虽然从竞争厂家上看，公司所处的心脏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认可度和使用量。

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会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，面临市场份额减少及盈利能力下降的风险。

### （五）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，均有可能对公司的生产经营、财务状况及声誉等方面造成不利影响。

### （六）行业风险

公司属于医疗器械生产企业，该行业受到国家药监局等主管部门的严格监管。近年来，随着医药卫生体制改革的逐步深化，相关政府部门陆续在行业标准、招投标政策、流通体系等方面出台诸多法规和政策，已经对医疗器械行业发展产生深刻而广泛的影响。医疗器械行业后续一系列在立法及监管层面的变动和预期变动，有可能阻止或延迟公司产品的监管批准或上市销售。若公司未能及时制定有效的应对措施，可能会对公司经营业绩造成不利影响。

### （七）宏观环境风险

公司在境内外均有主营业务，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。公司一方面将加大国内市场的开发，另一方面将密切关注汇率走势，采取汇率中性原则，适时选择有利的结汇时点，并合理利用外汇衍生品投资。另外，与客户协商采取人民币结算方式，努力降低汇率波动对公司经营成果的影响。

## 三、重大违规事项

2025 年度，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	2025年度	2024年度	本报告期比上年同期增减（%）

主要会计数据	2025年度	2024年度	本报告期比上年同期增减 (%)
营业收入	464,531,979.47	413,166,794.49	12.43
利润总额	51,342,888.55	52,125,871.07	-1.50
归属于上市公司股东的净利润	51,082,300.24	52,070,362.33	-1.90
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	23,588,628.16	5,079,782.38	364.36
经营活动产生的现金流量净额	90,897,682.44	67,332,942.89	35.00
主要会计数据	2025年末	2024年末	本报告期末比上年度末增减 (%)
归属于上市公司股东的净资产	1,802,103,941.70	1,741,735,971.22	3.47
总资产	1,993,065,780.57	1,893,682,970.18	5.25

## (二) 主要财务指标

主要会计数据	2025年度	2024年度	本报告期比上年同期增减 (%)
基本每股收益 (元 / 股)	0.1085	0.1106	-1.90
稀释每股收益 (元 / 股)	0.1085	0.1106	-1.90
扣除非经常性损益后的基本每股收益 (元 / 股)	0.0501	0.0108	363.89
加权平均净资产收益率 (%)	2.89	3.04	减少0.15个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率 (%)	1.33	0.30	增加1.03个百分点
研发投入占营业收入的比例 (%)	21.57	24.54	减少2.97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、2025 年度，微电生理实现营业收入 46,453.20 万元，较上年同期增长 12.43%，主要系当期公司的业务规模不断扩大，产品销量增加所致。

2、2025 年度，微电生理实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 2,358.86 万元，同比增长 364.36%，主要系当期公司营业收入增长以及降本增效带来的利润提升，当期增长率较高系由于 2024 年度基数较小所致。

3、2025 年度，公司经营活动产生的现金流量净额增长主要系当期公司收入规模增长以及采购付款账期优化所致。

4、研发投入占营业收入的比例变动的具体分析请参见本报告之“六、研发支出变化及研发进展”之“（一）研发支出变化情况”。

## 五、核心竞争力的变化情况

### （一）公司的核心竞争力

#### 1、以技术创新为核心驱动力

公司自创立以来，始终以技术创新为核心驱动力，在研发领域深耕不辍，构建起自主创新体系，目前，公司已成为全球少数能同时完成心脏电生理设备与耗材完整布局的厂商之一，更是首个能提供三维心脏电生理设备与耗材完整解决方案的国产企业。依托海内外专业人才组建的核心研发团队，公司聚焦心脏电生理领域核心技术突破，截至报告期末，已累计有 9 项创新产品进入国家创新医疗器械特别审批程序。全球范围内，公司累计布局专利申请 693 项，有效授权专利 294 项；累计布局商标申请 191 项，有效注册商标 143 项。从技术突破、产品创新到知识产权布局，公司以研发实力为根基，在心脏电生理领域持续拓路，通过硬核成果夯实国产创新标杆地位，凭借全球化视野与专利商标矩阵为长远发展筑牢基石，更驱动行业国产替代与技术升级进程加速前行。

#### 2、完善的产品布局

公司在心脏电生理领域构建了覆盖“设备-耗材-解决方案”的全链条产品矩阵，从核心设备到关键耗材，再到针对不同临床场景的一体化诊疗方案，形成了无断点的闭环产品布局。无论是基础诊疗需求还是复杂手术场景，公司均能提供适配的产品组合，既实现了各环节产品的技术协同，又满足了从诊断到治疗的全流程临床应用需求。

2025 年度，公司 Columbus<sup>®</sup>三维心脏电生理标测系统升级脉冲消融模块，可实现 One-shot 脉冲消融灶的可视化及电极-心肌贴靠检测功能，在三维标测系统指导下配合商阳医疗的脉冲消融系统可完成复杂脉冲消融手术，并有效减少 X 射线。公司自主研发 PulseMagic<sup>TM</sup>TrueForce<sup>®</sup>一次性使用压力监测脉冲电场消融导管获 NMPA 注册证，作为国内首款配备盐水灌注功能的压力监测脉冲消融导管，将压力监测与过程可视化引入非热能量治疗路径，结合三维标测系统，助力

医生实施更精准、安全的消融手术，同时三维标测系统完成 PFEI 脉冲量化消融软件模块的开发及集成，并顺利开展临床应用，进一步推动公司心脏电生理产品进入高端术式市场。

### 3、成熟的质量管理体系与卓越品质保障

公司严格遵循 ISO13485:2016 医疗器械质量管理体系、医疗器械生产质量管理规范（GMP）及欧盟医疗器械法规（MDR2017/745）等要求，构建了覆盖产品全生命周期的质量管理体系，在研发、临床、注册、采购、生产、销售及售后等各环节实施严格的质量管控程序，确保从原料采购到终端使用的全流程质量可控。依托严格的质量管理体系，公司核心产品线已取得欧盟 CE 认证及多个国家和地区的市场准入许可。公司的三维心脏电生理标测系统及配套导管临床应用累计超过 9 万例，其质量稳定性获市场和用户的广泛认可，享有良好市场口碑。

### 4、专业的管理团队

公司拥有一支兼具创新力与全球化视野的核心管理团队。主要经营管理层均具备 10 年以上医疗器械行业深耕经验，既精通技术研发与产品转化，又深谙产业政策与市场规律，对心脏电生理领域的技术演进、临床需求及全球化竞争趋势有着深刻洞察。团队在关键技术攻坚、国际化布局（如海外注册、渠道拓展）及合规经营等方面的战略决策，为公司持续突破行业壁垒、实现稳健增长提供了核心支撑。

## （二）公司核心竞争力变化情况

2025 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：元

项目	2025年度	2024年度	变化幅度（%）
费用化研发投入	64,081,885.07	77,401,893.01	-17.21
资本化研发投入	36,094,858.05	23,971,480.32	50.57

项目	2025年度	2024年度	变化幅度（%）
研发投入合计	100,176,743.12	101,373,373.33	-1.18
研发投入总额占营业收入比例（%）	21.57	24.54	减少2.97个百分点
研发投入资本化的比重（%）	36.03	23.65	增加12.38个百分点

2025 年度，微电生理研发投入合计为 10,017.67 万元，同比减少 1.18%，基本保持稳定。公司的超声成像系统项目于 2024 年 10 月开始资本化，截至 2025 年 12 月 31 日，该项目仍处于资本化状态，导致该项目本年的资本化研发投入较上年有所增加。

2025 年度，微电生理研发投入总额占营业收入比例同比减少 2.97 个百分点，基本保持稳定。

2025 年度，微电生理研发投入金额及研发投入占比有所下降但未出现大幅下滑，具有合理性。

## （二）研发进展

2025 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：国内方面，公司自研的 PathBuilder®一次性使用射频房间隔穿刺针、EasyPaddle®一次性使用网状磁电定位标测导管、FireMagic®TrueForce®一次性使用磁定位压力监测射频消融导管（压力双弯）、PulseMagic<sup>TM</sup>TrueForce®一次性使用压力监测脉冲电场消融导管已获得 NMPA 批准上市；国际方面：公司自研的 IceMagic®球囊型冷冻消融导管、FireMagic®TrueForce®一次性使用磁定位压力监测射频消融导管（压力双弯）已获得欧盟 MDR 认证。

2025 年度，公司新增授权专利 40 项，包括 25 项发明专利、13 项实用新型专利、2 项外观设计专利。

## 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）募集资金存放、管理情况

为了规范公司募集资金的存放、管理和使用，保护投资者权益，公司依照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司募集资金监管规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则（2025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（2025年5月修订）》等相关法规，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“上海鸿电”）、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肖斯峻、任雅静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。

### （三）募集资金使用及结余情况

截至 2025 年 12 月 31 日止，公司本年度使用募集资金金额为人民币 83,989,329.47 元，累计已使用募集资金金额为人民币 508,622,321.17 元，尚未使用的募集资金余额为人民币 614,075,474.16 元，其中募集资金专户余额为人民币 24,075,474.16 元（含募集资金用于理财的收益和利息收入扣减手续费净额），购买银行理财产品本金余额为人民币 590,000,000.00 元。

2025 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	687,376,885.41
减：本年投入募投项目的资金	83,989,329.47
其中：电生理介入医疗器械研发项目	50,145,719.65
生产基地建设项目	5,340,940.03
营销服务体系建设项目	28,502,669.79
补充流动资金	0.00
加：利息收入扣除手续费净额	959,724.94
加：闲置募集资金用于理财的收益	9,728,193.28
年末尚未使用募集资金余额	614,075,474.16
其中：存放于募集资金银行专户（含协定存款）	24,075,474.16
购买银行理财产品本金	590,000,000.00

### （四）募集资金投资项目先期投入及置换情况

公司于 2022 年 9 月 28 日召开第二届董事会第二十五次会议、第二届监事会

第十一次会议，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》，同意公司使用募集资金 10,678.20 万元置换预先投入募集资金投资项目的自筹资金，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）。

2025 年度，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**

2025 年度，公司不存在使用闲置募集资金暂时补充流动资金情况。

### **（六）对闲置募集资金进行现金管理情况**

公司于 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《关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司拟使用不超过 75,000 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、流动性好的产品（包括但不限于结构性存款、通知存款、定期存款、大额存单、收益凭证等），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、期限范围内，公司董事会授权公司管理层及相关部门根据实际情况办理相关事宜并签署相关文件。

公司于 2025 年 8 月 26 日召开第三届董事会第十六次会议、第三届监事会第十六次会议，审议通过了《关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司拟使用不超过 65,000 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、流动性好的产品（包括但不限于结构性存款、通知存款、定期存款、大额存单、收益凭证等），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、期限范围内，公司董事会授权公司管理层及相关部门根据实际情况办理相关事宜并签署相关文件。

截至 2025 年 12 月 31 日，公司闲置募集资金用于现金管理投资相关产品的余额为人民币 607,475,681.33 元，其中：购买银行结构性存款的余额为人民币

590,000,000.00 元，购买银行协定存款的余额为人民币 17,475,681.33 元。

### **（七）用超募资金永久补充流动资金或归还银行贷款情况**

公司于 2023 年 8 月 30 日召开第三届董事会第五次会议、第三届监事会第五次会议，审议通过了《关于使用部分超募资金永久补充流动资金的议案》，同意公司使用部分超募资金共计人民币 1,700 万元用于永久补充流动资金，占超募资金总额的 29.28%。公司于 2023 年 9 月 15 日召开 2023 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于使用部分超募资金永久补充流动资金的议案》。

截至 2025 年 12 月 31 日，公司尚未将上述 1,700 万元从募集资金专户中转出。

### **（八）募集资金投资项目的实施地点、实施方式变更情况**

2025 年度，公司不存在募集资金投资项目的实施地点、实施方式发生变更的情况。

### **（九）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**

2025 年度，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）节余募集资金使用情况**

2025 年度，公司不存在节余募集资金投资项目使用情况。

截至 2025 年 12 月 31 日，公司募投项目“营销服务体系建设项目”已按照计划实施完毕，满足结项条件，上述项目节余募集资金 827,464.54 元（含利息收入），计划用于永久补充流动资金。根据《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（2025 年 5 月修订）》相关规定，节余募集资金（包括利息收入）低于 1,000 万的，可豁免董事会审议，无需保荐机构发表意见。节余募集资金（实际金额以资金转出当日专户余额为准）转出后，公司将办理该项目募集资金专项账户的注销工作，与保荐机构、开户银行签署的募集资金专户

监管协议随之终止。

### （十一）募集资金使用的其他情况

1、公司于 2023 年 10 月 25 日召开第三届董事会第六次会议、第三届监事会第六次会议，审议通过了《关于使用部分募集资金向全资子公司借款用于实施募投项目的议案》。为满足“电生理介入医疗器械研发项目”之“肾动脉消融系统”项目资金需求，公司拟使用不超过 5,000 万元的募集资金向全资子公司上海鸿电提供无息借款。公司拟根据项目建设实际需要分期汇入，借款期限自实际借款发生之日起至募投项目实施完毕之日止，到期后可续借或提前偿还。根据项目进展情况，公司及上海鸿电可对上述借款金额进行适当调整。截至 2025 年 12 月 31 日，公司向上海鸿电提供的借款余额为人民币 2,400.00 万元。

2、公司于 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。截至 2025 年 12 月 31 日，公司及子公司使用自有资金、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，公司使用等额募集资金由募集资金专用账户转入相应支付的自有资金账户，总发生金额为 22,735.92 万元。

### （十二）募集资金是否合规

2025 年度，公司按照相关法律、法规、规范性文件的规定和要求使用募集资金，并及时、真实、准确、完整披露了募集资金的存放、管理与使用情况，不存在募集资金存放、管理与使用的违规情形。

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

截至 2025 年 12 月 31 日，公司无控股股东和实际控制人。

2025 年度，公司董事和高级管理人员的直接持股情况如下：

单位：股

姓名	职务	年初持股数	年末持股数	年度内股份增减变动量	增减变动原因
顾哲毅	董事长	/	/	/	/
YIYONGSUN (孙毅勇)	董事、总经理、核心技术人员	/	/	/	/
蒋磊	董事	/	/	/	/
朱晓明	董事	/	/	/	/
张怡婷	董事	/	/	/	/
顾宇倩	职工代表董事	/	/	/	/
张东	独立董事	/	/	/	/
李亦争	独立董事	/	/	/	/
丁建东	独立董事	0	2,000	2,000	二级市场买入
朱郁	财务副总经理、董事会秘书	/	/	/	/
沈刘媪	副总经理、核心技术人员	/	/	/	/
陈艳	副总经理、核心技术人员	/	/	/	/
陈利	副总经理	/	/	/	/

除独立董事丁建东以外，2025年度，公司董事、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、特别表决权事项（如有）

不适用。

## 十一、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

截至本跟踪报告出具日，不存在保荐机构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 2025 年度持续督导跟踪报告》之签章页）

保荐代表人(签字): 肖斯峻  
肖斯峻

任雅静  
任雅静

华泰联合证券有限责任公司(公章)

2026年4月13日

