证券代码:688016 证券简称:心脉医疗 公告编号:2024-031

上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司关于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。

上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司（以下简称“公司”、“心脉医疗”、“上市公司”）于近日收到上海证券交易所下发的《关于上海微创心脉医疗科技(集团)股份有限公司对外投资相关事项的问询函》（上证科创公函【2024】0278号）（以下简称“《问询函》”）。根据《问询函》的要求，公司与公司持续督导机构中国国际金融股份有限公司及本次交易的审计机构天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）对《问询函》所提及的事项进行了认真核查，现就问询函所涉及问题回复如下：

风险提示：根据《企业会计准则》规定，本次交易形成的商誉不做摊销处理，但需在未来每年年度终了或出现减值迹象时及时进行减值测试。如果公司识别出商誉减值迹象或标的公司未来经营活动出现不利的变化，则商誉将存在减值的风险，并将对公司未来的当期损益造成不利影响。

问题一

公告披露，OMD及其下属公司主要从事主动脉腔内覆膜支架产品的研发、生产及销售，核心产品包括AorfixTM腹主动脉覆膜支架系统及AlturaTM腹主动脉覆膜支架系统，主营业务包括其旗下自有产品的研发生产及销售、以及在欧洲等地区经销心脉医疗的主要产品。OMD最近一期经审计的净资产为21,934.74万元，最近一年营业收入为11,152.88万元，净利润为-417.95万元。请你公司：（1）补充披露OMD的主要资产构成、最近两年销售费用、管理费用和研发费用情况、平均毛利率、主要客户和客户集中度情况。（2）说明最近两年OMD经销心脉医疗产品的具体情况，包括但不限于销售产品、销售收入、平均毛利率、主要销售地区和入院手术情况等。（3）结合OMD在欧洲、日本等海外市场的覆盖情况和市场占有率，说明OMD在海外主动脉领域的市场地位和未来发展前景。（4）说明你公司为实施本次交易对OMD采取的核查方式、核查过程、核查范围。

回复：

一、公司说明

（一）补充披露OMD的主要资产构成、最近两年销售费用、管理费用和研发费用情况、平均毛利率、主要客户和客户集中度情况。

1、最近两年OMD的主要资产构成、销售费用、管理费用和研发费用情况、平均毛利率

根据天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《Optimum Medical Device Inc.审计报告》（天职业字[2024]43682号），截至2022年12月31日和2023年12月31日（注：标的公司2023年度财务数据已经天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）审计，2022年度财务数据为财务报表上年同期数据），OMD合并资产负债表主要资产构成分别如下：

截至2023年12月31日，OMD主要资产包括：货币资金余额1,238.17万元人民币，应收账款余额2,030.19万元人民币，预付款项186.69万元人民币，存货2,566.03万元人民币，其他流动资产62.47万元人民币，固定资产36.67万元人民币，无形资产7.44万元人民币，使用权资产285.72万元人民币。其中，OMD固定资产包括厂房、电子设备、办公设备及实验设备等；无形资产系OMD于2023年购入的系统软件。此外，截至2024年3月，OMD及其下属公司拥有38项已授权专利、21项已授权商标，均处于有效期内，能够为产品提供有效的知识产权保护和竞争技术壁垒。

截至2022年12月31日，OMD主要资产包括：货币资金余额1,282.50万元人民币，应收账款余额1,593.41万元人民币，预付款项149.96万元人民币，存货2,508.01万元人民币，其他流动资产126.23万元人民币，固定资产56.04万元人民币，使用权资产341.01万元人民币。

2022年度和2023年度，OMD的销售费用、管理费用和研发费用合计金额分别为3,856.48万元人民币和4,809.11万元人民币，占营业收入的比例分别为49.63%和43.12%。（注：标的公司2023年度财务数据已经天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）审计，2022年度财务数据为财务报表上年同期数据）

2022年度和2023年度，OMD平均毛利率分别为30.97%和36.18%，平均毛利率的提升主要系受到毛利率较高的产品收入占比提升所致。

2、主要客户和客户集中度情况

最近两年OMD的前五大客户如下所示：

年度	序号	前五大客户	销售区域	销售金额（人民币万元）	占营业收入比例
2023年度	1	客户A	日本	2,486.79	22.30%
	2	客户B	意大利	1,508.72	13.53%
	3	客户C	西班牙	1,240.59	11.12%
	4	客户D	巴西	578.61	5.19%
	5	客户E	希腊	428.01	3.84%
	前五大合计			6,242.71	55.97%
2022年度	1	客户A	日本	2,200.07	28.32%
	2	客户B	意大利	1,051.84	13.54%
	3	客户C	西班牙	1,026.40	13.21%
	4	客户D	巴西	474.31	6.10%
	5	客户F	阿根廷	303.29	3.90%
	前五大合计			5,055.91	65.07%

注：标的公司2023年度财务数据已经天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）审计，2022年度财务数据为财务报表上年同期数据。

2022年度和2023年度，OMD前五大客户销售金额占营业收入的比例分别为65.07%和55.97%，主要客户分布在欧洲、日本、拉丁美洲等区域。2023年度客户集中度较2022年度有所降低，主要原因系OMD持续拓展经销商合作，覆盖经销商数量不断提升所致。

（二）说明最近两年OMD经销心脉医疗产品的具体情况，包括但不限于销售产品、销售收入、平均毛利率、主要销售地区和入院手术情况等。

2022年度和2023年度，OMD经销心脉医疗的主要产品包括Minos？腹主动脉覆膜支架及输送系统（以下简称“Minos”）、Hercules？Low Profile直管型覆膜支架及输送系统（以下简称“Hercules”）和Castor?分支型主动脉覆膜支架及输送系统（以下简称“Castor”）。2022年度和2023年度，上述产品销售收入总额分别为3,117.63万元人民币和6,409.08万元人民币。（注：标的公司2023年度财务数据已经天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）审计，2022年度财务数据为财务报表上年同期数据）

2022年度和2023年度，OMD经销心脉医疗产品的平均毛利率水平分别为42.41%和41.78%，保持相对稳定，相关产品的毛利率主要系综合考虑欧洲市场竞争态势、终端产品定价情况、产品备货成本、相关销售费用支出等因素而合理留存的利润水平。

OMD经销心脉医疗产品主要集中于欧洲区域，显著推动了心脉医疗在欧洲市场的业务拓展。

2022年度和2023年度，OMD经销心脉医疗产品的入院手术植入数量分别为581套和1,234套，2023年度相较2022年度同比增长112.39%，入院手术植入数量显著提升。

（三）结合OMD在欧洲、日本等海外市场的覆盖情况和市场占有率，说明OMD在海外主动脉领域的市场地位和未来发展前景。

1、OMD在海外主动脉领域的市场地位

（1）OMD旗下业务及资产具备多年技术积累，产品管线具备全球差异化竞争力

OMD下属子公司英国Lombard自主研发的AorfixTM腹主动脉覆膜支架系统（以下简称“Aorfix”）产品于2001年首次获得欧洲CE认证，Lombard持续拓展该产品的临床适应症，2004年65度瘤颈适应症获得CE批准，2009年全球领先性的90度瘤颈适应症获得CE批准，其后陆续于2013年获得美国FDA批准、2014年获得日本PMDA批准。Aorfix具有独特的环形支架及近端鱼嘴设计，使其具备适应腹主动脉瘤近端极端瘤颈角度的能力。多篇临床研究文献表明，患者手术后5年的临床随访结果证明Aorfix产品在用于治疗近端瘤颈角度90度以内的病例是安全的，对于无法接受外科手术治疗的近端瘤颈成角的复杂病例，该产品是腔内治疗方案的最优选择之一。

Lombard于2015年通过收购获得创新型的AlturaTM腹主动脉支架系统（以下简称“Altura”）。该产品于2015年首次获得欧洲CE认证，其全球唯一的Double-D结构设计可满足临床肾动脉不同解剖结构所需的定位需求，为复杂腹主动脉瘤治疗提供了一个简单、可靠的手术方案。该产品的复丝密网编制支架可提供更优的抗压能力，有效防止手术中支架的塌陷和闭塞。支架近端在输送系统中可实现完全回收和反复定位，术中结合造影达到精确定位和释放的效果。支架远端采用独特的自下而上的释放顺序，使其在下腹部动脉位置的定位更加可控，保证支架在髂动脉段的持久密封。

Altura Fenestration是基于Altura平台开发的下一代开窗型腹主覆膜支架产品，为解剖学上不适合使用标准肾下型支架进行腔内治疗的患者提供了一种全新的治疗选择。覆膜上的开窗结构允许支架近端锚定在肾动脉上方，同时保持肾脏所需的血供。同类产品目前均为定制化订单生产，该模式下无需获得CE批准。但定制化生产导致产品供应存在显著延迟，对于临床上急需产品等待治疗的患者来说存在严重风险。为促进开窗型支架作为未来临床应用的黄金标准，Lombard将遵循欧盟法规要求为Altura Fenestration产品申请CE注册，使其成为常规备货产品。产品计划于2024年第三季度提交 CE注册申请，预计于2025年上半年获批。

（2）OMD及其下属公司具备先进制造工艺技术，保障了产品性能及生产效率

在生产工艺上，Lombard自主开发了一系列覆膜支架系统的先进制造技术，包括自动编制、自动缝合、自动抛光等，并拥有完善的知识产权保护。

①复丝支架自动编制技术

Lombard的自动编制技术通过设备的自动旋转、机械臂编制等模块，实现自动升降以及旋转功能，同时由程序控制不同支架规格的编制，实现了复丝支架的全自动编制。全自动编制设备解决了手工编制易出错、编制力度不均匀等问题，编制完成的支架形态更加均匀稳定，有效避免后期支架形态的手动调整，同时解决了手工编制过程中镍钛丝缠绕等问题。

②支架自动电化学抛光技术

公司传统电化学抛光工艺对支架段形态限制较多，且仅对单段支架抛光。Lombard针对其自有产品独特的密网形、螺旋形、梯形等复杂支架段开发了独特的自动电化学抛光技术，并且对大规格复杂镍钛支架的抛光拥有丰富的经验。借鉴Lombard的技术及经验，开发的新型抛光技术可以实现对网状、异形编制支架的抛光，单次抛光面积为传统电化学抛光的20倍以上。

③覆膜支架自动缝合技术

覆膜支架的传统缝合工艺由生产工人纯手工操作，缝合工序耗时，且缝合形态受工人手工操作的影响较大，难以保证一致性。Lombard在其自身产品的研发过程中，为了提升支架的缝合效率及形态一致性，设计开发并使用自动化缝合设备，替代低效率、高成本的传统手工缝合，利用具有反馈功能组件的程序以及设置，实现设备自动定位支架并缝合等功能。

（3）OMD及其下属公司具备成熟的管理体系和市场渠道资源，助力海外主动脉领域市场拓展

结合行业市场报告及公司内部收集的信息，预计欧洲主动脉覆膜支架市场规模将于2029年达到约8.24亿美元，占全球主动脉覆膜支架市场规模的22.8%，为全球第二大市场，存在巨大市场潜力。但是欧洲国家数量众多，市场较为分散，存在一定的语言沟通障碍，从而导致商业化团队组建和商业化拓展难度较大，市场进入壁垒较高。

OMD经过多年耕耘，拥有较为长期的欧美、日本等发达国家产品推广历史，对成熟市场所需提供的产品和服务要求更清晰，对不同国家和区域的投销政策、产品定位、临床需求等更为了解，同时积累了丰富的市场和渠道资源。OMD下属子公司Lombard具备完整且成熟的满足欧盟CE法规、美国FDA、日本PMDA法规要求的覆盖产品研发、生产和销售的质量管理体系。OMD拥有行业经验丰富、职能覆盖完善的组织架构及团队，设有研发、工程、合规、生产、质量、运营、物流、市场、行政等全面的部门组织体系。截至2024年3月末，OMD拥有38项已授权专利、21项已授权商标，均处于有效期内。

Lombard自有产品Aorfix全球已覆盖23个国家的149家医院，其中欧洲已覆盖15个国家的68家医院，该产品2023年临床使用941例，预计未来5年临床用量累计将超过6,000例；Altura产品已覆盖全球19个国家的79家医院，其中欧洲已覆盖15个国家的52家医院，该产品2023年临床使用240例，预计未来5年累计用量将超过2,000例；Altura Fenestration产品目前在欧洲以定制化服务覆盖9个国家的15家医院。

根据手术量初步统计，近两年OMD在主要市场的市场占有率呈现上升趋势，具体如下：

主要市场	2023年度	2022年度
日本	2.1%	2.0%
欧洲	2.5%	1.5%
拉美地区	2.7%	2.4%

注：市场整体手术量数据来源于Clarivate。

2023年度相较2022年度，欧洲和拉美地区的市场占有率均实现明显提升；日本市场占有率增速较小，主要原因系日本市场已基本成熟，市场格局保持稳定，随着未来OMD产品升级及更新，预计市场占有率有望进一步提升。

综上所述，OMD及其下属公司具备差异化竞争的产品管线、先进的制造工艺技术和成熟的市场渠道优势，奠定了其在海外主动脉领域的优势地位，且其产品销售覆盖范围和市场占有率有望持续拓展。

2、OMD未来发展前景

随着心脉医疗进一步收购OMD的控股权，心脉医疗将全面控制OMD及其下属公司的经营管理，充分考量双方的协同效应，保障公司国际化战略持续稳定实施。未来收购完成后，心脉医疗将继续聚焦海外市场尤其欧洲区域，在OMD及其下属公司具备显著优势的国家和区域如欧洲，将考虑由OMD及其下属公司主导市场推广工作，覆盖前期市场调研、产品注册获批、市场准入及商业化等全流程；在心脉医疗自身具备优势的区域如韩国、泰国、新加坡等亚太区域和南美部分区域，心脉医疗将对双方的经销渠道做出综合优化调整。上述协同合作将进一步推动双方在产品技术和商业层面上实现更广泛的共赢，进而实现对国际市场更具深度、广度的覆盖。

心脉医疗通过将自有产品引入欧洲、将Lombard产品引入国内，有望未来在欧洲、日本及中国等全球重要市场同时提供更完善的腹主动脉疾病治疗的产品组合，以便提升公司的品牌形象及市场渗透。心脉医疗和Lombard的腹主动脉产品组合，并进一步与心脉医疗的胸主动脉产品线联合后，公司将拥有主动脉领域更具竞争力、覆盖更全面的疾病治疗方案，为临床上不同病变位置、形态和尺寸的主动脉瘤患者提供更多的选择，符合公司整体战略发展需求，更好地服务于实现“为治疗血液循环疾病提供可及性真善美全医疗方案”的公司使命。

（四）说明你公司为实施本次交易对OMD采取的核查方式、核查过程、核查范围。

为实施本次交易，公司聘请了毕马威企业咨询（中国）有限公司对OMD及其下属公司进行了财务尽职调查，了解了OMD及其下属公司在2022年度和2023年度的相关业务经营和财务情况；聘请了BGA Law (BVI) Limited对OMD的股权结构、主要人员进行了核查；聘请了Stevens & Bolton LLP、Menold Bezler Rechtsanw lte Steuerberater Wirtschaftspr ü fer Partnerschaft mbB对OMD下属运营实体进行了法律尽职调查，包括对Lombard的股权及公司治理、主要商业合作、劳动人事、不动产、知识产权、资质许可、银行和金融合作、诉讼仲裁、当地投资审批程序等方面的法律尽职调查；聘请了具有执行证券、期货相关业务资格的天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）对标的公司进行了审计；聘请了具有执行证券、期货相关业务资格的评估机构沃克森（北京）国际资产评估有限公司对拟收购的OMD股权进行了评估。

公司聘请的审计机构天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）按照中国注册会计师审计准则的相关规定对OMD公司2023年度的财务报表整体进行审计，其主要核查程序如下：

1、实施了风险评估程序，了解被审计单位及其环境，识别导致财务报表发生重大错报的特别风险，以及需要特别关注的审计领域（如收入确认、存货、货币资金审计等）；

2. 了解OMD公司的内部控制，识别潜在错报的类型，考虑导致重大错报风险的因素，以及设计和实施进一步审计程序；

3、执行进一步审计程序：

1）对货币资金的程序主要包括：（1）取得银行账户清单，对所有银行账户执行函证程序；（2）测试银行余额调节项是否合理；（3）通过查询银行流水检查大额交易，并进行检查以发现异常交易；（4）执行货币资金截止性程序；

2）对应收账款的程序主要包括：（1）了解并测试关于应收账款的内部控制流程；（2）获取了应收账款明细表，复核加计是否正确，并与总账数和明细账合计数核对是否相符；（3）对应收账款抽样函证程序；（4）了解并复核应收账款账龄情况；（5）检查期后回款情况，复核应收账款坏账计提是否充分恰当；

3）对存货的程序主要包括：（1）了解并测试关于存货的内部控制流程；（2）获取了存货明细表，复核加计是否正确，并与总账数和明细账合计数核对是否相符；（3）对存货抽样执行了监盘程序并与账面核对；（4）执行了存货出入库截止性测试；（5）执行了存货的计价测试和跌价的减值测试；

4）对长期资产的程序主要包括：（1）获取了长期资产明细表，复核加计是否正确，并与总账数和明细账合计数核对是否相符；（2）对本期长期资产的增减变动情况进行核查；（3）获取长期资产的相关产权或其他证明资料；（4）检查折旧和摊销政策是否符合公司会计政策的规定，并对累计折旧和摊销进行重新计算；（5）关注长期资产减值情况，并获取相关评估报告；（6）关注并考虑期后事项对长期资产减值测试的影响；

5）对收入的程序主要包括：（1）了解公司收入确认政策并判断是否与会计准则一致；（2）了解关于收入的内部控制流程，并选取样本进行穿行测试，检查相关合同签订、物流、销售业务的记录及审批；（3）获取公司按产品分类的收入及成本明细，将本期销售收入金额与以前可比期间的对应数据进行比较、分析产品销售的结构和价格变动情况；（4）获取公司按客户分类的收入及成本明细，分析可比期间的客户销售变动情况，并对重大新增客户进行重点检查；（5）对收入实施实质性抽样检查程序，获取并查验相关合同、物流信息等原始单据；（6）执行了收入截止性测试；

6）对于费用的程序主要包括：（1）了解并测试关于费用采购以及工资薪金的内部控制流程；（2）获取了费用明细表，复核加计是否正确，并与总账数和明细账合计数核对是否相符；(3)对费用实施实质性抽样检查程序，获取并查验相关的原始单据；（4）执行了截止性测试。

经核查，天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）认为：基于天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）为OMD公司2023年度的财务报表整体发表审计意见执行的审计工作，天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）对OMD公司财务报表整体是否不存在由于舞弊或错误导致的重大错报获取合理保证，OMD公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了OMD 公司2023年12月31日的财务状况以及2023年度的经营成果和现金流量。

问题二

公告披露，2018年6月，Endovascular Technology Corp.（以下简称“ETC”，该公司后更名为OMD）以1700万美元的价格收购Lombard Medical Limited和Lombard Medical Technologies GmbH（以下合称“Lombard”）各自100%股权。其中，200万美元有你公司控股股东微创医疗下属公司MicroPort NeuroTech Corp. 注资提供，并取得ETC 11.76%的股权。2020年11月，MicroPort NeuroTechCorp.将持有的ETC股权作价280万美元转让给Turbo Heart Limited，对应ETC整体估值为2380万美元。2022年3月，你公司投资12,598.12万元人民币取得更名后的OMD 27.63%股权，对应OMD整体估值为7,600万美元，较MicroPort NeuroTech Corp. 转出ETC股权时的整体估值上升219.33%。本次交易以收益法评估结果作为最终评估结论，确定OMD全部股权的评估值为9,128.21万美元，较你公司2022年投资OMD时的整体估值上升20.11%。请你公司：（1）说明你公司关联方于2018年6月取得ETC股权，随后在2年内将持有的全部ETC股权转让给Turbo Heart Limited的具体原因和合理性，并说明你公司和董监高、你公司控股股东微创医疗与Turbo Heart Limited、Earl Intellect Limited及其权益持有人、主要人员是否存在关联关系或潜在利益关系。（2）结合OMD业务发展和财务数据情况，说明OMD在2020年11月、2022月3月以及本次投资时，整体估值较前次均出现较大增长的原因和合理性。（3）补充披露收益法具体评估计算过程、相关评估参数，包括但不限于营业收入、毛利率、净利润、经营活动现金流净额、折现率等。（4）补充披露本次投资产生的商誉金额，并就本次投资完成后的商誉减值风险进一步补充风险提示。

回复：

一、公司说明

（一）说明你公司关联方于2018年6月取得ETC股权，随后在2年内将持有的全部ETC股权转让给Turbo Heart Limited的具体原因和合理性，并说明你公司和董监高、你公司控股股东微创医疗与Turbo Heart Limited、Earl Intellect Limited及其权益持有人、主要人员是否存在关联关系或潜在利益关系。

1、说明公司关联方于2018年6月取得ETC股权，随后在2年内将持有的全部ETC股权转让给Turbo Heart Limited的具体原因和合理性

2018年6月，微创医疗下属子公司MicroPort NeuroTech Corp. 出资200万美元、Earl Intellect Limited出资1,500万美元，合计出资1,700万美元共同参与了对原纳斯达克上市公司Lombard Medical，Inc.（一家注册于开曼群岛的公司，股票代号：EVAR）破产清算的核心资产重组，MicroPort NeuroTech Corp.取得ETC 11.76%股权。微创医疗决定参与重组后ETC投资的主要原因是：1）微创医疗下属的心脉医疗已与Lombard相关主体逐步建立代加工业务合作，微创医疗进行投资可保持该业务合作的持久性，可通过代加工学习、了解同行业产品技术，并通过为Lombard产品进行国内代理注册进一步丰富治疗产品组合；2）Lombard相关主体自身的产品、销售渠道仍具有一定商业价值。

MicroPort NeuroTech Corp.入股后，由于全球经济环境变化、2020年全球公共卫生事件爆发的影响，ETC在欧洲、日本等主要销售区域面临数月封锁，销售代表无法进入医院，大部分择期手术均暂停开展，国际会议或地方会议亦被取消，ETC自身业务发展存在较大不确定性。同时ETC合并报表范围内存在持续亏损的情况，2018年度、2019年度，ETC营业收入分别为429.7万美元、645.8万美元，净利润分别为-1,287.5万美元、-515.4万美元（以上财务数据未经审计）；2020年上半年，ETC的经营业绩仍处于亏损状态。

因此，考虑到ETC的经营情况及亏损，并结合市场环境等客观因素，微创医疗出于调整海外投资策略的原因选择将所持有的全部ETC股份转让给Turbo Heart Limited，本次转让的原因具有商业合理性。

2、说明公司和董监高、公司控股股东微创医疗与Turbo Heart Limited、Earl Intellect Limited及其权益持有人、主要人员是否存在关联关系或潜在利益关系

就公司和董监高、公司控股股东微创医疗与Turbo Heart Limited、Earl Intellect Limited（以下合称为“交易对方”）及其权益持有人、主要人员的关联关系或潜在利益关系的核查，公司主要履行了以下核查程序：

（1）获取OMD、交易对方Turbo Heart Limited、Earl Intellect Limited及其权益持有人提供的注册证书、股东名册、董事名册、公司章程等基础资料，并聘请境外律师对交易对方Turbo Heart Limited、Earl Intellect Limited及其权益持有人进行了核查并出具了法律意见书，核查及确认OMD的股东情况。

（2）获取交易对方及其权益持有人出具的《关联关系调查问卷》及其附件《关联关系确认函》、确认交易对方及其权益持有人、交易对方的董事、高级管理人员不构成上市公司的关联方，与心脉医疗、微创医疗、心脉医疗的董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系或利益输送安排。

（3）获取心脉医疗及控股股东微创医疗的现任董事、监事、高级管理人员填写的《董事、监事、高级管理人员调查问卷》，核查心脉医疗截至2023年12月31日的关联方情况。经交叉对比，交易对方及其权益持有人、主要人员均不构成心脉医疗的关联方。

（4）获取心脉医疗与交易对方签署的股份买卖协议等交易文件，交易对方明确承诺交易对方及其权益持有人与心脉医疗不存在关联关系。

（5）获取OMD及其下属子公司自2020年11月微创医疗转让所持OMD股权至今的银行流水，核查其是否与心脉医疗、微创医疗、心脉医疗的董事、监事、高级管理人员存在正常业务之外的交易及资金往来。

（6）获取OMD及其下属子公司、交易对方Turbo Heart Limited、Earl Intellect Limited出具的针对银行流水的《承诺函》或《确认函》，确认除Lombard与心脉医疗或心脉医疗的关联方之间的产品采购和销售交易情形，以及Turbo Heart Limited、Earl Intellect Limited与心脉医疗之间于2022年3月转让OMD部分普通股的交易之外，OMD及其下属子公司、Turbo Heart Limited、Earl Intellect Limited及其权益持有人、主要人员与心脉医疗、微创医疗、心脉医疗的董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系或潜在利益关系，不存在其他资金往来和交易等；不存在将银行账户用于其他任何影响心脉医疗判断本次收购是否构成关联交易以及其与心脉医疗是否构成关联关系的资金流转活动的情况。

（7）获取心脉医疗自2020年11月的银行流水，核查心脉医疗是否与OMD及其下属企业、Earl Intellect Limited、Turbo Heart Limited及其权益持有人、主要人员存在正常业务之外的交易或资金往来。

基于上述核查程序，截至本回复出具之日，心脉医疗、微创医疗、心脉医疗的董事、监事、高级管理人员与Turbo Heart Limited、Earl Intellect Limited及其权益持有人、主要人员不存在关联关系或潜在利益关系。

（二）结合OMD业务发展和财务数据情况，说明OMD在2020年11月、2022年3月以及本次投资时，整体估值较前次均出现较大增长的原因和合理性。

1、2020年11月整体估值增长的原因及合理性

2018年6月，OMD前身ETC（2021年12月更名为OMD）完成对原纳斯达克上市公司Lombard Medical，Inc.（一家注册于开曼群岛的公司，股票代号：EVAR）核心资产的重组，重组后对应ETC整体作价1,700万美元，其中200万美元由微创医疗下属公司MicroPort NeuroTech Corp.向ETC注资，持股比例11.76%。

2020年11月，股东MicroPort NeuroTech Corp. 将所持有的全部ETC股份转让给Turbo Heart Limited，转让对价合计280万美元，对应ETC整体估值约为2,380万美元，相较前次投资时点整体估值有所提升，主要原因如下：

1）ETC于2018年6月重组完成后，保留了核心业务主体Lombard Medical Limited和Lombard Medical Technologies GmbH，并在提升收入、缩减成本等方面采取了诸多改进措施，2018年度、2019年度，ETC营业收入分别为429.7万美元、645.8万美元，营业收入稳定提升；营业利润分别为-1,290.0万美元、-530.0万美元，净利润分别为-1,287.5万美元、-515.4万美元，经营亏损得以收窄（以上财务数据未经审计）。随着其逐步能够可持续经营，公司整体价值相应提升。

2）2020年由于受到全球公共卫生事件爆发影响，全球经济环境及ETC自身业务发展存在较大不确定性，ETC在欧洲、日本等主要销售区域面临数月封锁，销售代表无法进入医院，大部分择期手术均暂停开展，国际会议或地方会议亦被取消。面对复杂多变的外部环境，以及全球公共卫生事件在欧洲带来的重大不确定性影响，同时ETC及下属公司仍然面临经营亏损，微创医疗基于其海外投资策略，考虑处置资产并保本退出，决定转让持股，经综合外部市场环境、可比交易情况等因素，相关股东方协商一致确定本次交易对价。

2、2022年3月投资整体估值增长的合理性

心脉医疗于2022年3月向OMD增资1,600万美元，并以500万美元的对价自OMD原股东受让部分股权，合计以自有资金2,100万美元取得OMD 27.63%股权。前述交易对应OMD投前整体估值约为6,000万美元，投后整体估值约为7,600万美元。投前整体估值相较2020年11月整体估值有所提升，主要原因如下：

1）2022年全球公共卫生事件在欧洲的影响消退，OMD经营外部环境明显好转，投资确定性增强

2021年下半年开始，全球公共卫生事件在欧洲的影响逐步消退，Lombard销售代表逐步能够正常进入医院提供支持，大部分择期手术陆续恢复实施，Lombard亦开始通过参加国际会议或地方会议提升行业影响力，随着外部环境的明显好转，ETC及下属公司业务开始复苏。2022年初心脉医疗投资时点，OMD经营外部环境已趋于稳定，业务发展进入持续改善阶段，心脉医疗进行战略投资的外部环境风险已基本消除。

2）OMD经营情况显著改善，未来业绩增长预期良好，推动其整体估值相应提升

随着外部环境的改善，OMD在产品研发及注册、销售团队及渠道覆盖、心脉医疗战略合作方面均取得了显著成效，经营业绩持续向好：

（1）产品研发及注册方面，心脉医疗参股投资之前，Altura Fenestration基于定制产品的临床使用情况，持续收集临床经验及证据，不断研发完善设计、提升产品性能，以便后续启动CE注册，为OMD带来新的业务增长点，定制产品可以满足患者临床个性化需求，在欧洲的价格较高，因此定制产品显著提升了产品线毛利率水平；Aorfix产品的3年货架寿命项目正顺利推进且即将在日本、欧洲等市场陆续申请注册变更，届时产品的有效期可延长至3年；Aorfix、Altura产品在2020年12月至2022年3月期间新增进入欧洲、中东多个国家；同时依托Lombard对欧洲法规的深刻理解及丰富的产品注册经验，心脉医疗在欧洲市场首次采用了定制式医疗器械（以下简称“CMD”）的注册模式，2021年10月启动CMD注册申请，心脉医疗投资时点已预计将很快获批（实际于2022年7月获批）。

（2）销售团队及渠道覆盖方面，鉴于欧洲市场主要难在商业化，语言是面临的首要问题，其次是不同国家的商务团队组建，且主动脉产品的入院销售存在较高的技术门槛和临床支持需求，因此建立能够覆盖全面服务于欧洲主动脉市场的销售团队及渠道网络存在极大挑战。在此背景下，OMD及其下属子公司致力于雇佣临床经验丰富的销售人员，并与行业内资深的经销商合作，2020年12月至2022年3月期间新增聘任或晋升了诸多主动脉业务领域的市场营销、临床支持等方面的销售人员，逐步建立起专业的营销团队；同时OMD及其下属子公司不断拓展与优化渠道资源，2020年12月至2022年3月期间新增合作12家经验丰富的经销商，销售渠道逐步覆盖欧洲多个国家；OMD通过学术活动及科研合作逐步增强与KOL的合作及行业影响力。通过多项举措，截至2022年3月，OMD销售渠道已合计覆盖23个国家。

（3）心脉医疗战略合作方面，心脉医疗产品Minos于2019年9月获得CE注册证，Hercules于2020年3月获得CE注册证，公司对欧洲市场开发需求强烈；但一方面由于主动脉介入手术相对复杂、新产品上市后在较长时间内均需要专业的临床支持人员进行技术跟台，另一方面欧洲主动脉市场竞争激烈，并且德国、英国、意大利、西班牙和法国等主要国家的市场特点各不相同，公司迟迟未能实现欧洲市场的实际临床应用与推广。进入欧洲市场的关键在于，结合各个国家的市场特点建立相对应的销售渠道。比如，德国手术量大但价格低，主动脉产品均为直销；英国定制产品数量多，价格合理，均为直销；意大利临床中心数量多而分散，需要多家代理商进行覆盖。如果渠道有能力辐射多个国家，将显著提升市场开发的效率。Lombard已有直销团队服务于德国、英国这两个直销市场，并且在意大利、西班牙有比较成熟的销售渠道。公司通过与Lombard合作，可以快速利用其在本领域专业的销售人员和欧洲的成熟代理商网络，实现对欧洲市场的快速覆盖，避免公司耗费大量时间和精力去寻找、筛选、培养和管理众多的经销商。在此背景下，心脉医疗与Lombard 签署了经销协议，Lombard作为专注于医疗器械研发、生产和销售的厂商，首次代理销售同行业产品，心脉医疗和Lombard作为两家医疗器械厂商通过在产品临床及注册、销售及推广等方面的全面合作，为患者提供更为丰富的产品组合，共同促进双方产品在欧洲地区的商业化推广，2021年开始心脉医疗产品Minos、Hercules在欧洲的销售规模进入快速增长期，为后续OMD经营业绩改善奠定了基础。

受到以上业务发展因素驱动，2020年度、2021年度，OMD营业收入分别为661.0万美元、823.2万美元，虽然全球公共卫生事件在欧洲的影响仍未完全消退，OMD在该期间的营业收入仍受到一定冲击，但2021年度营业收入相较于同期保持稳定增长；营业利润分别为-310.5万美元、-329.4万美元，净利润分别为-309.4万美元、-338.7万美元，相较以前年度经营亏损已大幅收窄（以上财务数据未经审计）。同时基于其未来营业收入及盈利情况的改善预期，推动其估值相应提升。

3）心脉医疗对OMD的投资为战略投资，与微创医疗2020年11月基于海外投资策略调整处置资产的目的存在差异

心脉医疗自2017年开始，与Lombard相关主体在产品生产、注册、销售等方面均保持着顺畅、稳定的合作，商业层面的协同效应也逐渐显现。心脉医疗计划未来进一步加强欧洲等海外地区的市场开拓，OMD及下属公司具备丰富的产品临床和注册经验，是合适的海外合作伙伴，因此心脉医疗希望通过股权投资的方式，进一步稳定和深化双方间的合作关系。心脉医疗该次投资系基于长期协同发展的战略投资，与微创医疗2020年11月基于海外投资策略调整处置资产的性质存在本质差异。

4）参考评估机构沃克森出具的估值报告，OMD整体估值处于合理水平

根据沃克森（北京）国际资产评估有限公司（以下简称“沃克森”）出具的《上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司拟收购Optimum Medical Device Inc. 股权项目涉及Optimum Medical Device Inc.股东全部权益投资价值估值报告》（沃克森国际咨报字（2021）第0602号），截至估值基准日2021年8月31日，OMD股东全部权益的投资价值为6,035.61万美元。

3、本次投资整体估值增长的原因及合理性

根据沃克森出具的《上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司拟收购Optimum Medical Device Inc.股权项目涉及Optimum Medical Device Inc.股东全部权益价值资产评估报告》（沃克森评报字（2024）第1343号），截至评估基准日2023年12月31日，OMD股东全部权益的投资价值为64,652.37万元人民币（即9,128.21万美元）。经相关方协商一致，本次交易的预计成交金额为6,500.00万美元（折合人民币约为46,322.25万元），对应标的公司72.37%的股权，成交金额隐含整体估值约为8,982万美元，相较前次交易投后估值约7,600万美元有所提升，主要原因如下：

1）OMD业务经营持续向好，经营业绩迎来快速发展期

（1）产品研发及注册方面，Lombard自有产品Altura Fenestration 遵循欧盟法规要求持续推进CE认证进程，使其未来成为常规备货产品，该产品计划于2024年第三季度提交 CE注册申请，预计于2025年上半年获批；Aorfix产品的3年货架寿命项目在日本完成注册变更，自2023年起日本市场产品有效期已延长至3年，欧洲预计于2024年底完成注册变更并正式应用；Aorfix、Altura产品在2022年3月至今新增进入欧洲、中东、北非多个国家。同时Lombard持续推动心脉医疗产品在欧洲的临床与注册，Castor产品CMD注册于2022年7月获批，仅耗时9个月即实现Castor产品在欧洲市场的准入，显著缩短了Castor产品于欧洲市场实现销售的时间；公司创新产品Cratos?分支型主动脉覆膜支架系统（以下简称“Cratos”）于2024年6月19日获得CMD批准，进一步丰富公司胸主分支型产品在欧洲市场的布局。Lombard受心脉医疗委托对Cratos、Castor、Minos等产品开展欧洲上市前与上市后临床试验，凭借其在欧洲市场拥有的临床和渠道资源，能够更有效地对接合适的医院、术者，显著提高产品在欧洲开展的临床试验质量。得益于Castor、Minos产品在欧洲市场的应用与推广，Lombard和心脉医疗可以更高效、快速地了解欧洲市场对产品的临床需求与反馈，为后续新产品的研发、老产品的改进提供指导与依据。

（2）销售团队及渠道覆盖方面，OMD目前已建立起成熟的销售团队，设置了市场部和物流部，包括德国、英国的直销团队；同时OMD持续拓展在欧洲的经销渠道，2023年度、2024年至今，OMD分别新增合作13家、16家经销商。截至目前，OMD销售渠道已合计覆盖33个国家。

Lombard自有产品Aorfix全球已覆盖23个国家的149家医院，其中欧洲已覆盖15个国家的68家医院，该产品2023年临床使用941例，预计未来5年临床用量累计将超过6,000例；Altura产品已覆盖全球19个国家的79家医院，其中欧洲已覆盖15个国家的52家医院，该产品2023年临床使用240例，预计未来5年累计用量将超过2,000例；Altura Fenestration产品目前在欧洲以定制化模式覆盖9个国家的15家医院。

Lombard经销心脉医疗的产品中，2022年度和2023年度入院手术植入数量分别为581套和1,234套，2023年度相较2022年度同比