

# 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

# 首次公开发行股票并在科创板上市

## 发行保荐书

保荐机构（主承销商）



（深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401）

# 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

### 首次公开发行股票并在科创板上市发行保荐书

上海微创电生理医疗科技股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”、“股份公司”、“电生理股份”）申请在境内首次公开发行股票并在科创板上市，依据《公司法》、《证券法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“管理办法”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“上市规则”）等相关的法律、法规，向上海证券交易所提交了发行申请文件。华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”、“保荐机构”）作为其本次申请首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，肖斯峻和王正睿作为具体负责推荐的保荐代表人，特为其向中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所出具本发行保荐书。

保荐机构华泰联合证券、保荐代表人肖斯峻和王正睿承诺：本保荐机构和保荐代表人根据《公司法》、《证券法》等有关法律法规和中国证监会的有关规定，诚实守信、勤勉尽责，并严格按照依法制定的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性、完整性和及时性。

如无特别说明，本发行保荐书中的简称或名词的释义与招股说明书中的相同。

## 第一节 本次证券发行基本情况

### 一、保荐机构工作人员简介

#### （一）保荐代表人

本次具体负责推荐的保荐代表人为肖斯峻和王正睿。其保荐业务执业情况如下：

肖斯峻：现任华泰联合证券投资银行部副总裁，保荐代表人，中国注册会计师资格。2012年开始从事投资银行业务，曾参与中金公司 IPO、康龙化成 IPO、东方证券非公开发行、蓝黛传动 IPO、花园生物 IPO、天药股份非公开发行等项目。

王正睿：现任华泰联合证券投资银行部总监，保荐代表人，中国注册会计师资格。2012年开始从事投资银行业务，曾参与奥精医疗、三生国健、华熙生物、药明康德、赛托生物等 IPO 项目，常铝股份非公开发行等再融资项目，奥赛康重组上市、凯利泰收购艾迪尔、凯利泰收购易生科技、常铝股份收购新合源、常铝股份收购朗脉股份、东土科技收购拓明科技、狮头股份资产出售等重大资产重组项目。

#### （二）项目协办人

本次电生理股份首次公开发行股票项目的协办人为任雅静，其现任华泰联合证券投资银行部高级经理，2018年开始从事投资银行业务，曾参与心脉医疗 IPO、奥赛康发行股份及支付现金购买资产项目、京东数科 IPO、磨铁文化 IPO 等项目。

#### （三）其他项目组成员

其他参与本次电生理股份首次公开发行股票保荐工作的项目组成员还包括：任畅、刁贵军、唐天阳。

### 二、发行人基本情况简介

中文名称：上海微创电生理医疗科技股份有限公司

英文名称：Shanghai Microport EP Medtech Co., Ltd.

注册地址：上海市浦东新区周浦镇天雄路 588 弄 1-28 号第 28 幢

有限公司成立日期：2010 年 8 月 31 日

股份公司设立日期：2016 年 4 月 14 日

注册资本：40,000 万元

联系方式：021-60969600

经营范围：医疗器械及其配件的研发及技术转让，医疗器械及其配件的生产（范围以生产许可证及国内外相关机构审批为准），自有品牌医疗器械及其配件的销售；I 类、II 类、III 类医疗器械（范围详见经营许可证）的批发、进出口、佣金代理（拍卖除外）；电子仪器设备的经营性租赁（不含融资租赁）；提供技术服务、技术咨询、售后服务等相关配套服务。（涉及许可证管理、专项规定、质检、安监等要求的，需按照国家有关规定取得相应资质或许可后开展经营服务）。

【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】

### 三、发行人与保荐机构之间是否存在关联关系的情况说明

华泰联合证券自查后确认，发行人与保荐机构之间不存在下列可能影响公正履行保荐职责的情形：

（1）保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其主要股东、重要关联方股份的情况；

（2）发行人或其主要股东、重要关联方持有保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

（3）保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员拥有发行人权益、在发行人任职等情况；

（4）保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人主要股东、重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

（5）保荐机构与发行人之间的其他关联关系。

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》等相关法律、法规的规定，发行人的保荐机构将安排华泰证券股份有限公司依法设立的其他相关子公司参与本次发行的战略配售，具体按照上海证券交易所相关规定执行，保荐机构及华泰证券股份有限公司依法设立的其他相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上海证券交易所提交相关文件。

## 四、内核情况简述

### （一）内部审核程序说明

#### 1、项目组提出内核申请

2021年3月1日，在本次证券发行申请文件基本齐备后，项目组向质量控制部提出内核申请，提交内核申请文件。

#### 2、质量控制部内核预审

质量控制部收到内核申请后，于2021年3月1日派员到项目现场进行现场内核预审。现场内核预审工作结束后，于2021年3月12日出具了书面内核预审意见。

项目组依据内核预审人员的书面意见，对相关问题进行核查，对申请文件进行修改、补充、完善，并在核查和修改工作完成后，将对内核预审意见的专项回复说明报送质量控制部。质量控制部审核人员审阅预审意见回复并对项目工作底稿完成验收后，由质量控制部审核人员出具了质量控制报告。

#### 3、合规与风险管理部问核

合规与风险管理部以问核会的形式在内核会议召开前对项目进行问核。问核会由合规与风险管理部负责组织，参加人员包括华泰联合证券保荐业务负责人（保荐业务部门负责人）、合规与风险管理部人员、质量控制部审核人员、项目签字保荐代表人。问核人员对《关于保荐项目重要事项尽职调查情况问核表》中所列重要事项逐项进行询问，保荐代表人逐项说明对相关事项的核查过程、核查手段及核查结论。

问核人员根据问核情况及工作底稿检查情况，指出项目组在重要事项尽职调查过程中存在的问题和不足，并要求项目组进行整改。项目组根据问核小组的要求对相关事项进行补充尽职调查，并补充、完善相应的工作底稿。

#### 4、内核小组会议审核

在完成质量控制部审核并履行完毕问核程序后，合规与风险管理部经审核认为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并在科创板上市项目符合提交公司投资银行股权融资业务内核小组会议评审条件，即安排于 2021 年 6 月 11 日召开公司投资银行股权融资业务内核小组会议进行评审。

会议通知及内核申请文件、预审意见的回复等文件在会议召开前 3 个工作日（含）以电子文档的形式发给了内核小组成员。

2021 年 6 月 11 日，华泰联合证券在北京、上海、深圳、南京四地的投资银行各部门办公所在地会议室以电话会议的形式召开了 2021 年第 56 次投资银行股权融资业务内核小组会议。参加会议的内核小组成员共 7 名，评审结果有效。

参会的内核小组成员均于会前审阅过项目组提交的内核申请文件，以及对内核预审意见的专项回复。会议期间，各内核小组成员逐一发言，说明其认为可能构成发行上市障碍的问题。对于申请文件中未明确说明的内容，要求项目组做进一步说明。在与项目组充分交流后，提出应采取的进一步解决措施。

内核评审会议采取不公开、记名、独立投票表决方式，投票表决结果分为通过、否决、暂缓表决三种情况。评审小组成员应根据评审情况进行独立投票表决，将表决意见发送至合规与风险管理部指定邮箱。

内核申请获参会委员票数 2/3 以上同意者，内核结果为通过；若“反对”票为 1/3 以上者，则内核结果为否决；其他投票情况对应的内核结果为“暂缓表决”。评审小组成员可以无条件同意或有条件同意项目通过内核评审，有条件同意的应注明具体意见。内核会议通过充分讨论，对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并在科创板上市项目进行了审核，表决结果为通过。

#### 5、内核小组意见的落实

内核小组会议结束后，合规与风险管理部汇总审核意见表的内容，形成最终的内核小组意见，并以内核结果通知的形式送达项目组。内核结果通知中，对该证券发行申请是否通过内部审核程序进行了明确说明，并列明尚需进一步核查的问题、对申请文件进行修订的要求等。项目组依据内核小组意见采取解决措施，进行补充核查或信息披露。质量控制部、合规与风险管理部在确认内核小组意见提及的内容已落实后，正式同意为发行人出具正式推荐文件，向中国证监会、上海证券交易所推荐其首次公开发行股票并在科创板上市。

## （二）内核意见说明

2021年6月11日，华泰联合证券召开2021年第56次投资银行股权融资业务内核会议，审核通过了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并在科创板上市项目的内核申请。内核小组成员的审核意见为：你组提交的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并在科创板上市项目的内核申请，经过本次会议讨论、表决，获通过。

## 第二节 保荐机构承诺

华泰联合证券承诺，已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，对发行人及其主要股东进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。并依据《证券发行上市保荐业务管理办法》第 26 条的规定，遵循行业公认的勤勉尽责精神和业务标准，履行了充分的尽职调查程序，并对申请文件进行审慎核查后，做出如下承诺：

（一）有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；

（二）有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（三）有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

（四）有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

（五）保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

（六）保证发行保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（七）保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

（八）自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。



## 第三节 本次证券发行的推荐意见

### 一、推荐结论

华泰联合证券遵循诚实守信、勤勉尽责的原则，按照《保荐人尽职调查工作准则》等证监会对保荐机构尽职调查工作的要求，对发行人进行了全面调查，充分了解发行人的经营状况及其面临的风险和问题后，有充分理由确信发行人符合《公司法》、《证券法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规及证监会规定的发行条件，并确信发行人的申请文件真实、准确、完整、及时，同意作为保荐机构推荐其在境内首次公开发行股票并在科创板上市。

### 二、本次证券发行履行相关决策程序的说明

发行人就本次证券发行履行的内部决策程序如下：

1、2021年4月15日，发行人召开了第二届董事会第十七次会议，该次会议应到董事8名，实际出席本次会议8名，审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市的议案》《关于提请股东大会授权公司董事会全权办理公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市有关事宜的议案》《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票募集资金投资项目可行性研究报告的议案》《关于制定〈上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市后未来三年分红回报规划〉的议案》《关于确认公司报告期内关联交易的议案》《关于制定〈上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市后三年内稳定股价预案〉的议案》《关于公司就本次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市事项出具有关承诺并提出相应约束措施的议案》《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票摊薄即期回报及填补措施的议案》《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票前滚存利

利润分配和未弥补亏损承担方案的议案》《关于制定上海微创电生理医疗科技股份有限公司章程（草案）》《关于制定上海微创电生理医疗科技股份有限公司股东大会议事规则（草案）》《关于制定上海微创电生理医疗科技股份有限公司董事会议事规则（草案）》《关于制定上海微创电生理医疗科技股份有限公司监事会议事规则（草案）》等议案。

2、2021年4月30日，发行人召开了2021年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市的议案》《关于提请股东大会授权公司董事会全权办理公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市有关事宜的议案》《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票募集资金投资项目可行性研究报告的议案》《关于制定〈上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市后未来三年分红回报规划〉的议案》《关于确认公司报告期内关联交易的议案》《关于制定〈上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市后三年内稳定股价预案〉的议案》《关于公司就本次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市事项出具有关承诺并提出相应约束措施的议案》《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票摊薄即期回报及填补措施的议案》《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票前滚存利润分配和未弥补亏损承担方案的议案》《关于制定上海微创电生理医疗科技股份有限公司章程（草案）》《关于制定上海微创电生理医疗科技股份有限公司股东大会议事规则（草案）》《关于制定上海微创电生理医疗科技股份有限公司董事会议事规则（草案）》《关于制定上海微创电生理医疗科技股份有限公司监事会议事规则（草案）》等议案。

依据《公司法》、《证券法》及《管理办法》等法律法规及发行人《公司章程》的规定，发行人申请在境内首次公开发行股票并在科创板上市已履行了完备的内部决策程序。

### 三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件的说明

本保荐机构依据《证券法》关于申请发行新股的条件，对发行人的情况进行逐项核查，并确认：

（一）发行人具备健全且运行良好的组织机构；

发行人已经依法设立了股东大会、董事会和监事会，并建立了独立董事、董事会秘书制度，聘请了高级管理人员，设置了若干职能部门，发行人具备健全且良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款之规定；

（二）发行人具有持续经营能力；

根据本保荐机构核查，并参考大华会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“大华会计师”）出具的《审计报告》，发行人具有持续经营能力，财务状况良好，符合《证券法》第十二条第二款之规定；

（三）发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告；

大华会计师审计了发行人最近三年财务会计报告，并出具了标准无保留意见的“大华审字[2021]002517号”《审计报告》，符合《证券法》第十二条第三款之规定；

（四）发行人及其主要股东最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪；

根据相关主管部门出具的证明及本保荐机构的核查，发行人及其主要股东最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第四款之规定；

（五）经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件。

发行人符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件，符合《证券法》第十二条第五款之规定，具体说明详见“四、本次证券发行符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件的说明”。

综上，本保荐机构认为，本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件。

## 四、本次证券发行符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件的说明

本保荐机构依据《管理办法》对发行人是否符合首次公开发行股票并在科创板上市的条件进行了逐项核查，核查情况如下：

1、发行人是依法设立且持续经营3年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。有限责任公司按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司的，持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算。

查证过程及事实依据如下：

发行人于2016年4月14日由有限公司依法整体变更为股份有限公司，有限公司成立于2010年8月31日。经核查发行人《上海微创电生理医疗科技股份有限公司发起人协议》、创立大会文件、《公司章程》、发行人工商档案、大华会计师事务所出具的《审计报告》、上海东洲资产评估有限公司出具的《资产评估报告》、《营业执照》等有关资料，发行人系根据《公司法》在中国境内设立的股份有限公司，发行人的设立以及其他变更事项已履行了必要批准、审计、评估、工商登记等手续。

发行人为依法设立且合法存续的股份有限公司，符合《管理办法》第十条第的规定。

2、发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具标准无保留意见的审计报告。发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告。

查证过程及事实依据如下：

(1) 经核查发行人会计记录和业务文件，抽查相应单证及合同，核查发行人的会计政策和会计估计，并与相关财务人员和发行人会计师沟通，发行人会计

基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量。大华会计师就发行人 2018 年度、2019 年度、2020 年度的财务状况出具了标准无保留意见的《审计报告》，符合《管理办法》第十一条的规定。

(2) 经核查发行人的内部控制制度，对发行人高级管理人员的访谈，并核查大华会计师出具的《内部控制鉴证报告》，发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证财务报告的可靠性、生产经营的合法性、营运的效率与效果，符合《管理办法》第十一条的规定。

### **3、发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力：**

(一) 资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与主要股东及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

(二) 发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；发行人无控股股东及实际控制人，主要股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

(三) 发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

#### **查证过程及事实依据如下：**

(1) 经核查发行人历次股东大会、董事会和监事会的会议文件，股东大会、董事会和监事会议事规则、关联交易制度、对外投资管理制度、对外担保管理制度等文件，发行人已依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、审计委员会制度，相关人员能够依法履行职责；发行人已建立健全股东投票计票制度，建立发行人与股东之间的多元化纠纷解决机制，切实保障投资者依法行使收益权、知情权、参与权、监督权、求偿权等股东权利。

经核查，公司已依据《公司法》、《证券法》等有关法律、法规，完善了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理制度》等规章制度，对关联交易的原则、决策权限、决策程序、回避表决制度等做出了明确的规定。发行人主要股东已出具避免同业竞争与规范关联交易和避免资金占用的承诺函。发行人报告期内不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《管理办法》第十二条的规定。

(2) 经核查发行人的生产经营活动和核查有关财务资料，公司成立至今深耕心脏电生理领域，专注于电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售。公司目前拥有品类齐全的心脏电生理介入诊断及治疗的产品线，最近两年内主营业务没有发生重大变化。

通过核查发行人历次工商变更资料，发行人主要股东所持发行人的股份权属清晰，最近两年内发行人控制权未发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

通过核查发行人历次选任或聘请董事、高级管理人员的董事会决议及股东会决议，报告期内，公司董事、监事及高级管理人员因公司内部调整需要、治理结构优化等原因发生了增补和调整，但公司主要经营管理团队保持稳定，最近 2 年内公司董事、监事、高级管理人员以及核心技术人员均没有发生重大不利变化，符合《管理办法》第十二条的规定。

(3) 保荐机构通过对发行人的尽职调查，核查其主要资产状况，报告期内是否发生大幅减值，核心技术的应用及核心专利的取得注册情况，商标的取得和注册程序是否合法合规。

经核查，报告期内，公司商标、专利等无形资产均在有效期内，其取得和使用符合法律法规的规定。公司在用的商标、专利等重要资产或者技术的取得或者使用不存在重大不利变化的情形；不存在主要资产、核心技术等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，也不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对发行人持续经营有重大不利影响的事项，符合《管理办法》第十二条的规定。

4、发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。最近3年内，发行人及其主要股东不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。董事、监事和高级管理人员不存在最近3年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

**查证过程及事实依据如下：**

近年来，我国政府出台了《“十三五国家战略性新兴产业发展规划》、《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》、《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》、《“十三五”生物产业发展规划》等多个鼓励医疗器械行业及生物医用材料行业发展的行业政策。

上述行业政策的出台体现了我国对于医疗器械行业发展的高度重视，为我国医疗器械行业企业及生物医用材料行业企业提升创新能力和产业化水平创造了良好的政策环境。

公司所处行业为“生物医药”领域中的“高端医疗设备与器械及相关技术服务”，专业从事电生理介入诊疗与消融治疗领域创新器械研发、生产和销售，符合国家产业政策。

经查阅发行人的相关工商资料，发行人董事、监事和高级管理人员的身份信息，并依据各主管部门出具的合规证明等，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策；发行人及其主要股东最近三年不存在损害投资者合法权益和社会公共利益的重大违法行为；董事、监事和高级管理人员不存在最近3年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。发行人符合《管理办法》第十三条的规定。

## 五、本次证券发行符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件的说明

本保荐机构依据《上市规则》对发行人是否符合首次公开发行股票并在科创板上市的条件进行了逐项核查，核查情况如下：

### 1、发行人申请在上海证券交易所科创板上市，应当符合下列条件：

- (1) 符合中国证监会规定的发行条件；
- (2) 发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元；
- (3) 公开发行的股份达到公司股份总数的 25% 以上；公司股本总额超过人民币 4 亿元的，公开发行股份的比例为 10% 以上；
- (4) 市值及财务指标符合上市规则规定的标准；
- (5) 上海证券交易所规定的其他上市条件。

### 查证过程及事实依据如下：

保荐机构对本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件以及符合《管理办法》规定的发行条件的核查情况，详见本节“九、保荐人关于发行人是否符合《证券法》规定的发行条件的说明”及“十、保荐人本次证券发行符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件的说明”。

截至本发行保荐书出具日，发行人注册资本为 40,000 万元，发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元；本次公开发行股份的比例达到 10% 以上。综上，保荐机构认为，发行人符合上述规定。

### 2、发行人申请在本所科创板上市，市值及财务指标应当至少符合下列标准中的一项：

- (一) 预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元；



(二) 预计市值不低于人民币 15 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 2 亿元，且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于 15%；

(三) 预计市值不低于人民币 20 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元，且最近三年经营活动产生的现金流量净额累计不低于人民币 1 亿元；

(四) 预计市值不低于人民币 30 亿元，且最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元；

(五) 预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

**查证过程及事实依据如下：**

### **(一) 预计市值不低于人民币 40 亿元**

截至本发行保荐书出具日，公司最近一次市场化融资的投后估值为人民币 48 亿元；同时，选取可比公司市值/研发费用为估值指标进行测算，公司估值亦不低于人民币 40 亿元。

### **(二) 主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果**

#### **1、主要业务或产品需经国家有关部门批准**

公司是一家专注于电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售的高新技术企业，主要产品在国内上市需经国家药品监督管理部门的批准。

#### **2、市场空间大**

据弗若斯特沙利文分析，国内心脏电生理器械市场规模由 2015 年的 14.8 亿元增长至 2020 年的人民币 51.5 亿元，复合年增长率为 28.3%。中国拥有庞大的快速性心律失常患者基数，随着手术治疗的逐步渗透，预计到 2024 年，电生理器械市场规模将达到 211.1 亿元，复合年增长率为 42.3%。未来，随着国内企业

研发实力及产品竞争力的不断增强,市场环境的不断改善,利好政策的不断出台,国产电生理器械的市场份额将不断提升。

### 3、目前已取得阶段性成果

公司自成立以来,围绕核心技术进行系统性的产品布局和应用扩展。截至目前,公司共计 5 项创新产品进入国家创新医疗器械特别审批程序。凭借多年的技术积淀和经验积累,公司产品已覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市的 600 余家终端医院,并出口至法国、意大利、西班牙等 21 个国家和地区。截至本发行保荐书出具日,公司拥有 22 张 NMPA 医疗器械注册证及备案凭证、4 张欧盟 CE 注册证及多张其他境外产品注册证。“三维心脏电生理标测系统”分别入选 2018 年国家创新医疗器械产品目录和 2018 年-2019 年上海生物医药创新产品清单,“磁定位型可调弯标测导管”入选 2018 年-2019 年上海生物医药创新产品清单。

### (三) 其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件

#### 1、发行人符合科创板定位

##### (1) 发行人符合科创板行业领域要求

公司主要从事电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引(2012 年修订)》,公司属于专用设备制造业(C35)。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类(GB/T 4754-2017)》,公司属于专用设备制造业(C35)中医疗仪器设备及器械制造(C358)。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类(2018)》,公司属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”及“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”。综上,公司所属行业领域属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定(2021 年 4 月修订)》第四条规定之“生物医药领域,主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”。

公司所属行业领域	<input type="checkbox"/> 新一代信息技术	根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定(2021 年 4 月修订)》,公司属于第四条规定之“生物医药领域,
	<input type="checkbox"/> 高端装备	
	<input type="checkbox"/> 新材料	
	<input type="checkbox"/> 新能源	
	<input type="checkbox"/> 节能环保	

	<input checked="" type="checkbox"/> 生物医药	主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”列示的高新技术产业和战略性新兴产业。
	<input type="checkbox"/> 符合科创板定位的其他领域	

## (2) 发行人符合科创属性要求

### 1) 发行人最近三年累计研发投入及占比

报告期内，发行人研发投入及其占营业收入的比例情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
研发投入金额合计	6,515.81	4,061.94	2,424.21
费用化金额	4,085.06	4,061.94	2,424.21
资本化金额	2,430.75	-	-
营业收入	14,128.66	11,743.93	8,421.78
研发投入占营业收入的比例	46.12%	34.59%	28.78%

报告期内，发行人持续保持较高的研发投入，发行人最近 3 年累计研发投入金额为 13,001.96 万元，超过 6,000 万元。最近 3 年累计研发投入占最近 3 年累计营业收入比例为 37.91%，超过 5%。

### 2) 发行人研发人员占比

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人员工总数为 331 人，其中研发人员 111 人，占当年员工总数的比例为 33.53%，超过 10%。

### 3) 发行人发明专利情况

发行人高度重视自身知识产权保护与管理体的搭建。截至本发行保荐书出具日，发行人取得境内外授权专利共计 120 项，其中发明专利 69 项，发行人形成主营业务收入的发明专利数量超过 5 项。

### 4) 最近三年营业收入增长情况

报告期内，发行人营业收入增长情况具体如下：

单位：万元

	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入	14,128.66	11,743.93	8,421.78

	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入增长率（%）	20.31	39.45	不适用

报告期内，发行人营业收入保持较高的增长速度，复合增长率为 29.52%，高于 20%。

## 2、具备明显的技术优势并满足相应条件

公司自 2010 年成立以来，始终坚持以“满足临床需求，创新核心技术，打造一流产品，造福全球患者”为中心的自主创新驱动战略。经过多年的潜心研究和产业实践，公司已经掌握并突破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，主要包括高精度定位导航技术、心电微信号采集处理及分析技术、三维心腔快速建模算法、导管定位及可视化技术、CT/MRI 图像处理技术、术前术中图像融合技术、双磁定位传感器精密装配技术、压力感知技术、高密度电极技术、微孔均匀灌注技术、射频消融及多通道温度传感技术、冷冻消融智能控制及多通道温度传感技术等，具备较强的技术创新优势。

电生理介入诊疗方面，公司自主研发的 Columbus<sup>®</sup>三维心脏电生理标测系统是首个获批上市的国产磁电双定位标测系统，标志着国产厂商在心脏电生理高端设备领域首次达到国际先进水平。消融治疗方面，公司依托能量治疗技术平台实现了对“射频+冷冻”两大主流消融能量技术的突破。公司持续巩固在心脏射频消融导管、冷盐水灌注射频消融导管等成熟产品的优势地位，同时以压力感知磁定位灌注射频消融导管为代表的高精度导管项目及新一代心脏冷冻消融项目均已进入临床阶段。此外，在肾动脉消融领域，公司自主研发的 Flashpoint<sup>®</sup>肾动脉射频消融导管已进入国家创新医疗器械特别审批程序。

公司自主研发的第一代 Columbus<sup>®</sup>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，是目前国内唯一获准进入该绿色通道的三维心脏电生理标测产品，并于 2016 年获国家药品监督管理局（NMPA）批准上市。截至本发行保荐书出具日，公司共计 5 项创新产品进入国家创新医疗器械特别审批程序（绿色通道），包括 Columbus<sup>®</sup>三维心脏电生理标测系统、FireMagic<sup>®</sup>冷盐水灌注射频消融导管、Flashpoint<sup>®</sup>肾动脉射频消融导管、FireMagic<sup>®</sup>压力感知磁定位灌注射频消融导管和 IceMagic<sup>®</sup>心脏冷冻消融系统

截至本发行保荐书出具日，公司合计取得已授权境内外专利 120 项，其中发明专利 69 项。同时，公司始终关注科技成果与产业应用的深度融合，先后承担了国家级和省市级科研课题 17 项。公司负责的“电生理导管到位性能改进攻关”项目荣获 2020 年上海市重点产品质量攻关成果一等奖，公司参与的“心脏与血管介入医疗器械关键技术及产业化”项目荣获 2020 年度上海市科技进步奖一等奖。综上，保荐机构认为发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的第五项上市标准。

## 六、对《关于做好首次公开发行股票公司 2012 年度财务报告专项检查工作的通知》所列事项核查情况的专项说明

### 1、以自我交易的方式实现收入、利润的虚假增长。

核查过程及结论如下：

保荐机构取得并审阅了发行人报告期内各期应收账款、应付账款、预收账款、预付账款、其他应收款、其他应付明细账，并抽取了部分往来款进行核查；对发行人交易金额较大的供应商、销售金额较大的客户进行了走访，核查交易的真实性以及是否与发行人存在关联关系；保荐机构取得并审阅了发行人主要银行账户的流水账，抽取银行日记账中大额资金流入、流出与打印的银行流水进行逐一比对；保荐机构对发行人原材料采购的流程以及价格的公允性进行了核查。

经核查，保荐机构认为：发行人大额的资金收付均由真实的采购或销售交易产生，发行人不存在以自我交易的方式实现收入、利润的虚假增长的情况。

### 2、发行人或关联方与其客户或供应商以私下利益交换等方法进行恶意串通以实现收入、盈利的虚假增长。

核查过程及结论如下：

保荐机构对照公司的收入确认条件，检查报告期是否保持一致，期末确认的收入是否满足确认条件；对报告期营业收入的月度波动进行分析，检查是否存在期末集中确认收入的情况；检查资产负债表日后是否存在销售集中退回的情况；结合期后应收账款回款的检查，以及期后大额资金检查，核查发行人是否存在期

末虚假销售的情况；了解报告期内发行人的信用政策有无变化，核查发行人有无通过放宽信用政策，以更长的信用周期换取收入增加情况；结合对主要客户和供应商的实地走访，了解主要客户、主要供应商与公司关联方是否存在关联关系或其他经济利益往来，判断是否存在公司与其客户或供应商串通确认虚假收入、成本的可能性；对发行人应收账款周转率、存货周转率进行计算分析，核查指标的变动是否异常。

经核查，发行人与客户、供应商之间的交易真实、准确；信用政策符合行业惯例；不存在发行人与关联方恶意串通以实现收入、盈利的虚假增长的情况。

3、关联方或其他利益相关方代发行人支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向发行人提供经济资源。

核查过程及结论如下：

保荐机构查阅发行人账簿、重大合同、会议记录、独立董事意见，并对期间费用和期间费用率的变动进行分析，对毛利率和期间费用率与同行业可比公司水平进行比较分析，对发行人毛利率、期间费用率进行纵向、横向比较，对与关联方的交易项目进行重点核查并分析有无异常指标，对发行人报告期内成本结构、员工薪酬的变动进行分析。

经核查，发行人报告期内的各项成本、费用指标无异常变动，不存在关联方或其他利益相关方代发行人支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向发行人提供经济资源的情况。

4、保荐机构及其关联方、PE 投资机构及其关联方、PE 投资机构的股东或实际控制人控制或投资的其他企业在申报期内最后一年与发行人发生大额交易从而导致发行人在申报期内最后一年收入、利润出现较大幅度增长。

核查过程及结论如下：

经核查，保荐机构及其关联方在申报期内最后一年未与发行人发生除本次保荐业务以外的大额交易，PE 投资机构及其关联方、PE 投资机构的股东或实际控制人控制或投资的其他企业在申报期内最后一年未与发行人发生除与发行人融资以外的大额交易。

经核查，保荐机构认为：发行人不存在保荐机构及其关联方、PE 投资机构及其关联方、PE 投资机构的股东或实际控制人控制或投资的其他企业在申报期内最后一年与发行人发生大额交易从而导致发行人在申报期内最后一年收入、利润出现较大幅度增长的情况。

5、利用体外资金支付货款，少计原材料采购数量及金额，虚减当期成本，虚构利润。

核查过程及结论如下：

(1) 通过对发行人历年毛利率变动原因分析，并与同行业上市公司毛利率进行对比分析，发行人产品毛利率水平及变动趋势合理，未发现发行人存在通过少计当期原材料采购数量及金额虚减成本、增加毛利率的情形。

(2) 核查公司产品采购的订单、发票等原始单据，并结合对主要供应商的走访、函证核查，公司原材料的采购数量、单价真实、合理。

(3) 将报告期内产品采购金额、存货期末余额及销售主营业务成本进行勾稽分析，不存在产品采购、成本结转异常情形。

经核查，保荐机构认为：发行人报告期内支付的采购金额公允合理，不存在利用体外资金支付货款，少计原材料采购数量及金额，虚减当期成本，虚构利润的情况。

6、采用技术手段或其他方法指使关联方或其他法人、自然人冒充互联网或移动互联网客户与发行人（即互联网或移动互联网服务企业）进行交易以实现收入、盈利的虚假增长等。

核查过程及结论如下：

经核查，公司不是互联网或移动互联网服务企业，公司客户中不存在互联网或移动互联网客户，不适用该条核查要求。

7、将本应计入当期成本、费用的支出混入存货、在建工程等资产项目的归集和分配过程以达到少计当期成本费用的目的。

核查过程及结论如下：

保荐机构核查了发行人报告期末有无大额的存货、在建工程等资产项目异常数据，取得了存货构成明细、成本构成明细、费用构成明细、在建工程构成明细；抽查公司新增大额存货、在建工程等资产项目的相关资料，并核对了固定资产发票时间与确认该项固定资产及开始计提折旧时间的情况；计算分析报告期内发行人主要产品的毛利率、存货周转率、期间费用率等指标，并与同行业上市公司进行分析比较。

经核查，发行人的成本、费用归集合理，并不存在将本应计入当期成本、费用的支出混入存货、在建工程等资产项目的归集和分配过程以达到少计当期成本费用的目的的情况。

#### 8、压低员工薪金，阶段性降低人工成本粉饰业绩。

核查过程及结论如下：

保荐机构取得报告期内发行人员工名单、工资明细表，核查发行人报告期员工总数、人员结构、工资总额，人均工资、工资占成本、费用的比例等的波动是否合理；取得当地工资标准资料，并进行了对比分析。

经核查，报告期内发行人工资薪酬总额合理公允，不存在压低员工薪金，阶段性降低人工成本粉饰业绩的情况。

9、推迟正常经营管理所需费用开支，通过延迟成本费用发生期间，增加利润，粉饰报表。

核查过程及结论如下：

保荐机构取得了发行人报告期销售费用、管理费用、研发费用和财务费用明细表，分析变动情况，抽查了部分大额费用凭证，并与同行业上市公司进行对比分析。

经核查，发行人各项期间费用金额无明显异常变动，发行人不存在推迟正常经营管理所需费用开支，通过延迟成本费用发生期间，增加利润，粉饰报表的情况。

#### 10、期末对欠款坏账、存货跌价等资产减值可能估计不足。



核查过程及结论如下：

保荐机构取得了发行人及同行业上市公司坏账准备计提政策，发行人历年发生坏账的数据，期末应收账款明细表和账龄分析表，核查发行人坏账准备计提的充分性；通过走访、函证等方式对公司主要客户的应收账款情况进行核查，了解应收账款的真实性；取得发行人存货跌价准备计提政策、各类存货明细表及货龄分析表、存货跌价准备计提表，分析余额较大或货龄较长存货的形成原因；并结合销售情况，核查发行人存货跌价准备计提的充分性；实地察看固定资产状态，并分析是否存在减值情形。

经核查，发行人不存在期末对欠款坏账、存货跌价等资产减值可能估计不足的情况。

11、推迟在建工程转固时间或外购固定资产达到预定使用状态时间等，延迟固定资产开始计提折旧时间。

核查过程及结论如下：

(1) 了解并分析在建工程结转固定资产的会计政策，根据固定资产核算的会计政策对报告期内固定资产折旧计提进行测算；

(2) 取得报告期内在建工程转固列表，对于已结转固定资产的在建工程，核查在建工程转固时间与其正式投入使用时间是否一致、固定资产结转金额是否准确；

(3) 对于未结转固定资产的在建工程，实地察看了在建工程建设状况，了解预算金额及项目进度，并核查在建工程投入额与项目进度的匹配性；

(4) 对于外购固定资产，核查达到预定可使用时间与结转固定资产时间是否基本一致。

经核查，保荐机构认为：发行人不存在推迟在建工程转固时间或外购固定资产达到预定使用状态时间、延迟固定资产开始计提折旧时间的情况。

12、其他可能导致公司财务信息披露失真、粉饰业绩或财务造假的情况。

核查过程及结论如下：

经过对发行人报告期内的收入、成本、费用类科目的核查，保荐机构认为：发行人不存在其他可能导致公司财务信息披露失真、粉饰业绩或财务造假的事项。

## 七、关于本次发行公司股东公开发售股份的核查意见

经核查，本次发行不涉及公司股东公开发售股份的情况。

## 八、关于承诺事项的核查意见

保荐机构对发行人及其主要股东、董事、监事及高级管理人员等责任主体承诺事项是否履行相应的决策程序、承诺的内容是否合法、合理、失信约束或补救措施的及时有效性等情况进行了核查，核查手段包括列席相关董事会、股东大会，对相关主体进行访谈，获取相关主体出具的承诺函和声明文件等。

经核查，保荐机构认为：发行人及其主要股东、董事、监事及高级管理人员等责任主体已就股份锁定期限、锁定期满后的减持意向及减持价格、避免同业竞争、减少和规范关联交易、稳定股价及股价回购、关于填补被摊薄即期回报的措施、公开募集及上市文件无虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏等事项做出了公开承诺，并提出了承诺约束措施。相关责任主体的承诺事项均履行了必要的决策程序，承诺内容及约束或补救措施合法、合理、及时、有效。

## 九、关于对发行人股东中是否有私募投资基金、是否按规定履行备案程序的核查意见

保荐机构对发行人股东中是否有属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规范的私募投资基金、是否按规定履行备案程序进行核查。

经保荐机构核查，并根据发行人股东提供的书面说明，发行人股东毓衡投资、上海生晖、天津镭信、远翼永宣、润臻投资、水石和利企业、爱德博瑞七家机构不存在“以非公开方式向合格投资者募集资金”的情形，各自的合伙协议中均不

存在普通合伙人向有限合伙人收取管理费或类似的约定，事实上亦不存在委托私募基金管理人进行资产经营及管理，且设立以来未向任何基金管理人支付过任何管理费用；用于投资发行人的资金及其全体合伙人用来出资于该等企业的资金均为合法自有或自筹资金，因此均不属于《私募证券投资基金管理办法》及《私募基金备案办法》规定的私募投资基金或私募投资基金管理人，无需进行私募基金备案或私募投资基金管理人登记。

发行人法人股东微创投资系微创医疗在中国境内设立的投资平台，不属于《私募证券投资基金管理办法》和《私募基金登记备案试行办法》规定的私募投资基金管理人或私募投资基金，无需办理私募投资基金管理人登记或私募投资基金备案手续。

发行人其他法人股东嘉兴华杰、粤民投属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金，上海张江火炬创业投资有限公司属于上述规定下的私募基金管理人，并已办理私募投资基金和私募投资基金管理人备案证明。

嘉兴华杰已于 2019 年 7 月 16 日完成私募基金备案，基金编号为 SGN914，宁波梅山保税港区铎杰股权投资管理有限公司为其私募基金管理人，管理人登记编号为 P1064484；粤民投已于 2020 年 8 月 26 日完成私募基金备案，基金编号为 SLR003，广州粤民投资资产管理有限公司为其私募基金管理人，管理人登记编号为 P1061409。张江火炬为已于 2017 年 6 月 29 日在中国证券投资基金业协会备案的私募基金管理人，管理人登记编号为 P1063443。

经核查，本保荐机构认为：发行人股东中存在私募基金或私募基金管理人，均已按相关法律规定履行了备案程序。

## **十、关于即期回报摊薄情况的合理性、填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项的核查意见**

发行人已根据《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》及相关要求，拟定了《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）

股票摊薄即期回报及填补措施的议案》，并经发行人 2021 年第二次临时股东大会审议通过。同时，发行人、发行人第一大股东和第二大股东及其董事、高级管理人员签署了《关于首次公开发行摊薄即期回报后采取填补措施的承诺函》。

经核查，保荐机构认为：发行人所预计的即期回报摊薄情况是合理的。发行人董事会已制定了填补即期回报的具体措施，发行人、发行人第一大股东和第二大股东及其董事、高级管理人员已签署了《关于首次公开发行摊薄即期回报后采取填补措施的承诺函》，上述措施和承诺符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》中关于保护中小投资者合法权益的精神。

## 十一、关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的核查意见

### （一）关于保荐机构有偿聘请其他第三方机构或个人行为的说明

根据本保荐机构当时有效的《股权融资业务立项、内核管理办法》等相关制度，为控制项目执行风险，提高申报文件质量，合规与风险管理部聘请了容诚会计师事务所（特殊普通合伙）作为本项目执行过程中的外部审计机构，进行申报材料及保荐工作底稿中财务相关内容的审核工作。

容诚会计师事务所（特殊普通合伙）的基本情况如下：

名称	容诚会计师事务所（特殊普通合伙）
成立日期	2013-12-10
统一社会信用代码	911101020854927874
注册地	北京市西城区阜成门外大街 22 号 1 幢外经贸大厦 901-22 至 901-26
负责人	肖厚发
经营范围	审查企业会计报表、出具审计报告；验证企业资本，出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务，出具有关报告；基本建设年度财务决算审计；代理记账；会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训；法律、法规规定的其他业务；软件开发；销售计算机、软件及辅助设备。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动）

动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)

本保荐机构与容诚会计师事务所（特殊普通合伙）经过友好协商，最终以市场价为基础确定本项目的审计费为 20.00 万元，截至本发行保荐书出具日，本保荐机构尚未向容诚会计师事务所（特殊普通合伙）支付任何费用。

除上述情况外，本项目执行过程中保荐机构不存在其他有偿聘请第三方中介行为的情况。保荐机构严格遵守《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》的各项要求，履行了相关内部审批程序，并将按照约定价格以自有资金支付相关费用，聘请的第三方中介机构具备必要性与合理性，具备充分的专业能力，不存在应披露未披露的聘请第三方行为。

## （二）关于发行人不存在有偿聘请其他第三方机构或个人行为的说明

保荐机构对本次发行中发行人有偿聘请第三方机构或个人的行为进行了充分必要的核查，现将核查意见说明如下：

- 1、发行人聘请华泰联合证券有限责任公司作为本次发行的保荐机构和主承销商。
- 2、发行人聘请北京世辉律师事务所作为本次发行的发行人律师。
- 3、发行人聘请大华会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次发行的发行人审计机构。
- 4、发行人聘请上海东洲资产评估有限公司作为本次发行的评估师。
- 5、发行人聘请弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司为发行人提供行业咨询服务。
- 6、发行人聘请北京汉鼎科创信息咨询有限公司为发行人提供募投项目可行性研究的咨询服务。

除上述聘请行为外，发行人本次发行不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

## （三）保荐机构结论性意见

综上，经核查，保荐机构认为：本次发行中，保荐机构不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为；发行人在本次发行中除依法聘请保荐机构、律师事务所、会计师事务所、资产评估师，同时聘请了弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司和北京汉鼎科创信息咨询有限公司提供咨询服务外，不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，符合中国证监会《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》的相关规定。

## 十二、关于特别表决权股份的核查结论

保荐机构核查了股东大会文件、公司章程，经核查，保荐机构认为：公司不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

## 十三、关于股份锁定的核查意见

公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、持有 5% 以上股份的股东、申报前一年新增股东及其他股东已根据相关法律法规的要求就股份锁定出具了承诺，并制定了未能履行相关承诺的约束措施。

经核查，保荐机构认为，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、持有 5% 以上股份的股东、申报前一年新增股东及其他股东已就本次公开发行股份前已发行股份的锁定安排出具了相关承诺，相关承诺的内容合法、合理，相关约束措施及时有效，锁定期安排符合相关规定。

## 十四、发行人主要风险提示

投资者在评价公司此次发行的股票时，除本发行保荐书提供的其他资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险因素根据重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素依次发生。

### （一）尚未盈利且存在累计未弥补亏损的风险

#### 1、持续亏损的风险

报告期各期，公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为-908.15万元、-2,514.02万元和-1,485.93万元。公司扣除非经常性损益后持续亏损的主要原因系公司产品上市销售时间相对较短，营业收入规模相对较小，而研发费用、销售费用和管理费用相对较高。公司未来盈利主要取决于现有产品营业收入的增长以及未来其他在研产品成功上市后的销售情况。如公司现有产品销售无法实现快速增长或在研产品研发上市进程缓慢，公司可能存在持续亏损的风险。

## 2、未来一定期间无法进行现金分红的风险

电生理医疗器械行业具有技术壁垒高，研发周期长等特点。自成立以来，公司保持较高的研发投入，目前拥有十余个在研项目。公司在研产品较多，需要公司投入较多的研发资金，同时公司产品上市销售时间相对较短，营业收入规模相对较小，报告期内公司未实现盈利。截至2020年12月31日，公司累计未分配利润为-4,499.13万元，预计在未来一段时间内，公司仍然可能存在累积未弥补亏损，因此存在一定期间内无法现金分红的风险。

## 3、公司在资金状况、研发投入、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面可能受到限制或存在负面影响

若未来公司无法盈利或持续盈利，可能导致公司经营活动现金流紧张，从而对公司的产品研发、业务拓展、人才引进、团队稳定等方面造成不利的影响。

报告期各期，公司经营活动产生的现金流量净额分别为316.98万元、-15.33万元和870.90万元。公司产品上市销售时间相对较短、收入规模仍相对较小，短期内无法产生大量的经营活动净现金流入，而公司在产品和技术研发及营销网络建设方面均需要继续投入大量资金。如果公司无法在未来一定期间内保持足够的营运资金，将对公司产品和技术研发及营销网络建设造成不利影响，并对公司业务前景、财务状况及经营业绩构成不利影响。

同时，公司资金状况面临压力将可能影响员工薪酬水平，从而影响公司现有团队的稳定以及未来对人才的吸引，进而可能会阻碍公司产品和技术研发及营销网络建设目标的实现，并影响公司进一步扩大业务规模。

#### 4、公司上市后亦可能面临退市风险

公司未来几年将存在持续较大规模的研发投入，上市后一段期间内未盈利状态可能持续存在且累计未弥补亏损可能继续扩大。若公司自上市之日起第 4 个完整会计年度触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 12.4.2 条的财务状况，即经审计扣除非经常性损益前后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于 1 亿元，或经审计的净资产（含被追溯重述）为负，则可能导致公司触发退市条件。

### （二）技术风险

#### 1、创新技术与产品的研发风险

电生理诊疗器械是集空间定位技术、微信号采集分析技术、图像处理技术、高性能算法、消融能量技术等创新技术于一体的技术密集型行业。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。但医疗器械领域新产品从研发到注册成功周期较长，一般流程包括立项、设计输入、样品设计、设计验证、设计确认、临床、注册等多个环节，任何一个环节都关系着研发的成败，研发风险较高。如果发行人未能准确把握创新技术方向，新产品未能较好满足临床应用需求，将会影响到新产品的研发、注册和市场推广，从而对发行人的主营业务构成不利影响。

#### 2、知识产权保护及核心技术泄密风险

公司经过多年的研发创新，已经掌握了多项核心生产工艺及产品开发技术，公司现有产品的持续优化和创新产品的不断开发很大程度上依赖于自主研发的核心技术。如果因内部技术保密管理不善出现核心技术泄密，或公司已申请的专利遭受恶意侵犯，则将会对公司的生产经营造成不利影响。

#### 3、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）经营风险**

#### **1、市场竞争风险**

根据弗若斯特沙利文的统计数据，2020年，在中国心脏电生理器械市场中，以销售收入计算，公司占有约2.7%的市场份额，排名第五，国际行业巨头强生、雅培、美敦力合计占据超过85%的市场份额，公司的市场占有率与国际行业巨头相比仍有较大差距。

在整体实力方面，国际行业巨头成立时间较早，已积累了数十年以上的行业经验，通过长期的投入与积累，在资本实力、技术能力、销售网络等方面具备较强的竞争优势，形成了良好的品牌形象。公司于2010年成立，成立时间较短，且经营规模较小、融资渠道单一，在整体实力方面与国际行业巨头相比仍存在较大差距。

未来，公司将持续面对进口厂商的竞争压力，同时随着新进入厂商不断增加，市场竞争逐渐加剧。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。

#### **2、行业政策变动风险**

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。2018年3月，国家卫计委、财政部、国家发改委等部门联合发布《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出要持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。2019年7月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，进一步明确“按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购”，并要求国家医保局“鼓励医疗机构联合开展

带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”。随后，安徽、江苏、山东、辽宁、湖南、京津冀、山西、甘肃、福建等地医保局相继印发高值医用耗材带量采购实施意见及通知。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。

### 3、经销渠道管理风险

报告期内，发行人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承担重要职责，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，也可能对公司的未来发展产生不利影响。

### 4、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。

### 5、新型冠状病毒肺炎疫情对公司经营造成不利影响的风险

2020年初，全球范围爆发新型冠状病毒肺炎疫情，对全球经济都造成较大的负面冲击。为应对该重大疫情，全球各地政府采取了限制人员流动、相关人员隔离、推迟复工复学等举措，公司也通过延迟复工、远程办公等方式严格落实、积极应对。随着国内疫情状况逐步得到有效控制，公司2020年自复工以来，境内经营及销售活动逐步恢复，疫情对公司境内销售的影响逐步消退。2020年，公司境内销售收入为12,630.83万元，同比增长39.05%。但目前国外疫情形势仍然严峻，一定程度上影响公司境外销售收入的实现，2020年度公司境外销售收入为1,394.78万元，同比减少47.06%。若未来国内外疫情形势加剧或无法有效控制，则公司的销售收入将会持续受到该等不利因素的影响，对公司正常经营造成一定的风险。

## 6、商标授权使用风险

公司原为微创医疗单独出资设立的下属企业。出于微创医疗对下属企业的标识统一要求，在作为微创医疗下属企业期间，公司与多个其他微创医疗下属企业均向微创医疗取得商标使用许可，以微创医疗所有的“MicroPort”、“微创”等商标（以下简称“许可商标”）作为统一对外标识使用。

为进一步增强独立性，截至本发行保荐书出具日，公司已经陆续在经营场所、互联网网站、对外宣传材料、产品包装等中启用了自有商标作为对外标识。由于存在部分库存商品包装中仍包含许可商标等事项，商标更换需要一定的过渡期，公司在过渡期内仍将继续使用许可商标。待过渡期结束后，公司将全面使用自有商标。截至本发行保荐书出具日，许可商标的许可使用期限至 2021 年 12 月 31 日届满。

若公司更换后的商标无法得到市场认可，可能会对公司经营业绩造成不利影响。

### （四）财务风险

#### 1、毛利率波动风险

报告期各期，公司主营业务毛利率分别为 66.37%、68.02%和 72.89%，毛利率稳中有升。报告期内，公司主营业务毛利率变动主要受产品销售价格变动、原材料采购价格变动、产品产量变动、产品结构变化、市场竞争程度、技术更新换代及政策原因变动等因素的影响。

若未来宏观经济、市场竞争程度、原材料价格等发生重大不利变化，而公司不能通过提高生产效率、技术革新、工艺革新、扩大生产规模等降低生产成本，不能持续推出盈利能力较强的新产品，公司毛利率将会下降，对公司盈利能力造成不利影响。

#### 2、应收账款回收风险

2018 年末、2019 年末和 2020 年末，公司的应收账款分别为 2,497.35 万元、2,146.30 万元及 2,498.45 万元。若公司的客户经营情况发生重大不利变化，导致支付款项的能力下降，可能对公司生产经营产生不利影响。

### 3、存货减值风险

公司存货主要包括原材料、在产品、半成品、产成品、委托加工物资和发出商品。截至 2018 年末、2019 年末和 2020 年末，公司存货金额分别为 2,531.52 万元、3,009.77 万元及 3,463.07 万元，占总资产的比例分别为 19.09%、10.06% 及 5.50%。若公司产品销售价格大幅下降、产品滞销，可能导致存货减值，从而对公司盈利状况造成不利影响。

### 4、研发支出资本化风险

2020 年末，公司开发支出余额为 2,430.75 万元。开发支出由在研产品成功完成首例人体临床试验后的研发投入资本化形成，相关研发投入自产品取得注册证后停止资本化，开发支出将转入无形资产，并进行摊销。若开发支出资本化形成的无形资产预期不能为企业带来预计的经济利益，将形成减值损失，进而会对公司的业绩产生不利影响。

### 5、无形资产减值风险

公司的无形资产主要为产品注册证、技术使用权和软件。2018 年末、2019 年末和 2020 年末，公司的无形资产账面价值分别为 3,428.41 万元、2,974.76 万元及 2,476.18 万元，占总资产的比例分别为 25.85%、9.94% 和 3.94%。若未来市场环境发生变化、技术更新换代等因素致使无形资产发生减值，将对公司盈利状况造成不利影响。

### 6、政府补助政策变动风险

报告期各期，公司确认为当期损益的政府补助分别为 487.10 万元、924.53 万元和 1,228.78 万元。公司享受的财政补贴系基于政府部门相关规定和公司的实际经营情况，若未来相关政策发生变化，公司不能持续获得政府补助，可能对公司的经营业绩造成不利影响。

## 7、汇率波动风险

公司部分产品销售、原材料的采购以外币进行结算，报告期各期，因汇率变动产生的汇兑损益分别为 3.23 万元、-10.64 万元及 48.72 万元。

随着公司未来海外销售和采购规模的扩大，若人民币汇率发生较大变化，将会引起以外币计价的公司产品售价或原材料采购价格的波动，外汇收支相应会产生汇兑损益，进而会对公司的经营业绩产生影响。

### （五）募投资金投资项目风险

#### 1、募投项目的实施风险

本次募集资金的投资项目主要包括电生理介入医疗器械研发项目、生产基地建设项目、营销服务体系建设项目和补充营运资金。前述募投项目均系围绕公司主营业务展开，经公司慎重、充分的可行性研究论证后作出的决策。但项目在实施过程中面临着创新技术开发的不确定性、新旧技术迭代、宏观政策与环境的变化、市场竞争等诸多风险因素。考虑到公司募投项目从募集资金投资项目论证完成到募集资金到位、项目建设完成的周期较长，在此期间上述各项因素均有可能发生较大变化，因此，公司在募集资金投资项目管理和组织实施以及效益实现方面存在一定风险。

#### 2、募投项目新增产能的消化风险

本次募投项目中生产基地建设项目将通过对租赁厂房的改建装修增加生产场地、建设生产线、引进先进的生产、测试设备、配备相关人员从而扩大公司现有产品的生产能力。随着公司生产基地建设项目的达成，有助于满足公司日益增长的业务需求。但若未来市场增速低于预期，公司的新产品产业化情况不及预期，公司市场开拓不力等因素，则可能面临新增产能不能被及时消化的风险。

#### 3、净资产收益率下降的风险

报告期各期，公司加权平均净资产收益率（按归属于母公司股东的净利润计算）为负。本次发行募集资金到位后，公司的净资产规模将大幅增加。募集资金

投资项目从投入到产生效益需要一段时间,如果公司在此段时间内盈利水平不能产生一定幅度的上升,则会存在发行后净资产收益率下降的风险。

## **(六) 其他风险**

### **1、无控股股东和实际控制人的风险**

截至本发行保荐书出具日,持有公司 5% 以上股份的主要股东为嘉兴华杰、微创投资、毓衡投资,分别持有发行人 41.11%、38.49%、7.32% 的股份。

公司不存在控股股东和实际控制人。公司经营方针及重大事项的决策均由股东大会和董事会按照公司议事规则讨论后确定,未出现因股东或董事意见不一致而无法决策的情形,但不排除未来存在因无控股股东、无实际控制人导致公司决策效率低下的风险。此外,未来不排除公司存在控制权发生变动的风险,可能会导致公司正常经营活动受到影响。

### **2、发行失败的风险**

除《证券发行与承销管理办法》规定的中止发行情形外,公司本次发行并在科创板上市,根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施管理办法》,发行人预计发行后总市值不满足招股说明书中明确选择的市值与财务指标上市标准的,应当中止发行。本次发行的发行结果会受到证券市场整体情况、投资者价值判断、市场供需等多方面因素的影响。本次发行过程中,若出现有效报价或认购不足或者预计发行后总市值未达到招股说明书所选上市标准等情况,则可能导致公司本次公开发行失败。

## **十五、发行人发展前景评价**

### **(一) 电生理介入器械行业市场空间广阔**

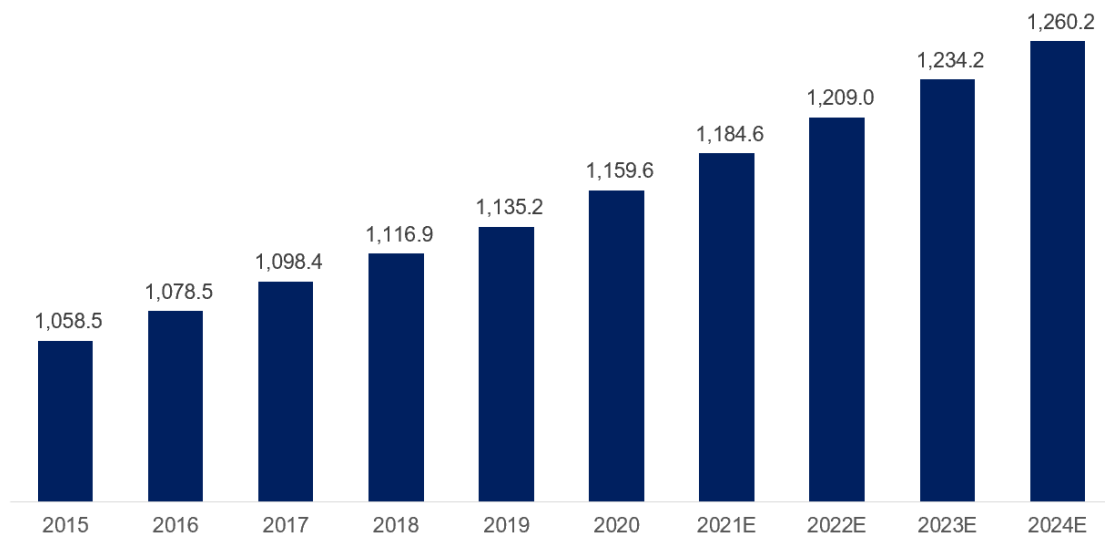
#### **1、中国拥有庞大的心律失常患者基数**

《中国心血管健康与疾病报告 2019》相关数据显示,中国心血管患病率处于持续上升阶段,推算中国心血管病患者人数为 3.3 亿,其中脑卒中患者人数为 1,300 万,冠心病患者人数为 1,100 万,肺原性心脏病患者人数为 500 万,心力

衰竭患者人数为 890 万，风湿性心脏病患者人数为 250 万，先天性心脏病患者人数为 200 万。心律失常是心血管疾病的常见病症，根据弗若斯特沙利文分析，其患者人数约为 3,000 万。

心房颤动（即“房颤”）是临床中常见的快速性心律失常病症之一，《中国心血管健康与疾病报告 2019》相关数据显示，在年龄及性别标化后的全中国人口及性别的标化房颤患病率约为 0.77%。根据弗若斯特沙利文分析，2020 年，中国房颤患者人数达到 1,159.6 万人，受人口老龄化影响，房颤患者人数预计未来将进一步增加。

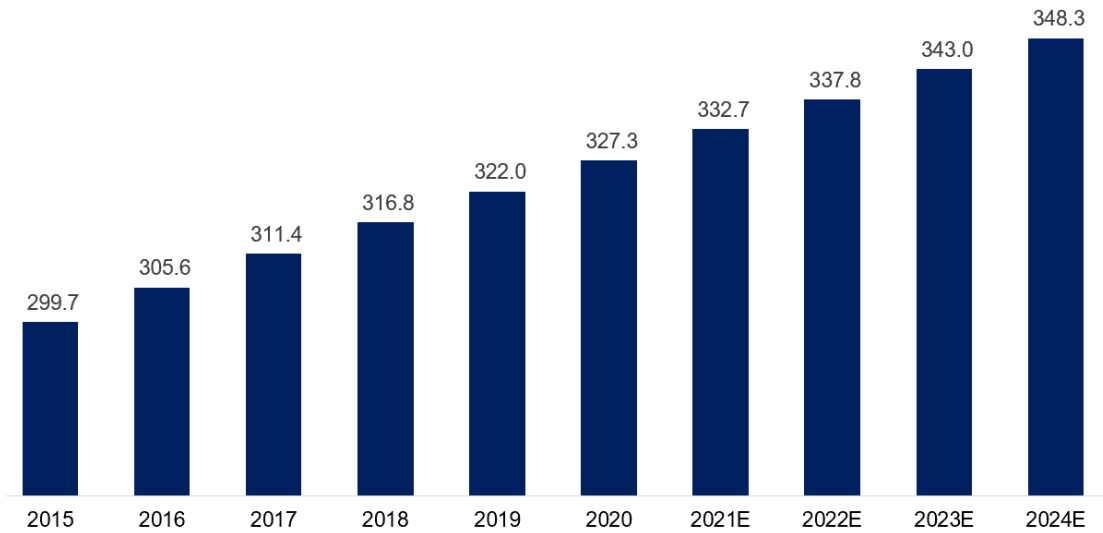
中国心房颤动患病人数，万人，2015-2024E



资料来源：弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》

室上性心动过速（以下简称“室上速”）亦是临床中常见的快速性心律失常病症之一，根据弗若斯特沙利文分析，在一般人群中，室上速的患病率约为 0.23%。2020 年，中国室上速患者人数达到 327.3 万人。

中国室上性心动过速患病人数，万人，2015-2024E



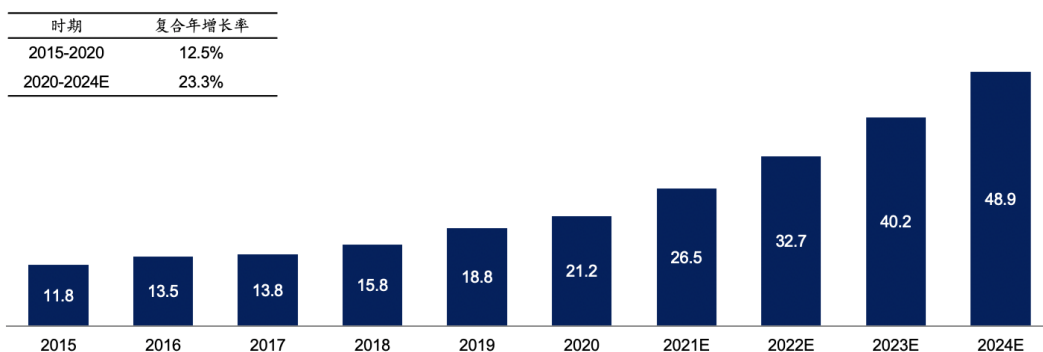
资料来源：弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》

## 2、电生理介入器械行业市场空间广阔

### (1) 心脏电生理手术量规模持续增长

随着心脏电生理手术治疗的优势逐渐得到临床验证，中国快速性心律失常患者中使用电生理手术治疗的手术量持续增长，从 2015 年的 11.8 万例增长到 2020 年的 21.2 万例；预计到 2024 年，心脏电生理手术量将达到 48.9 万例，复合年增长率为 23.3%。

中国快速性心律失常患者电生理手术量，万台，2015-2024E



资料来源：心律失常介入质控中心，弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》

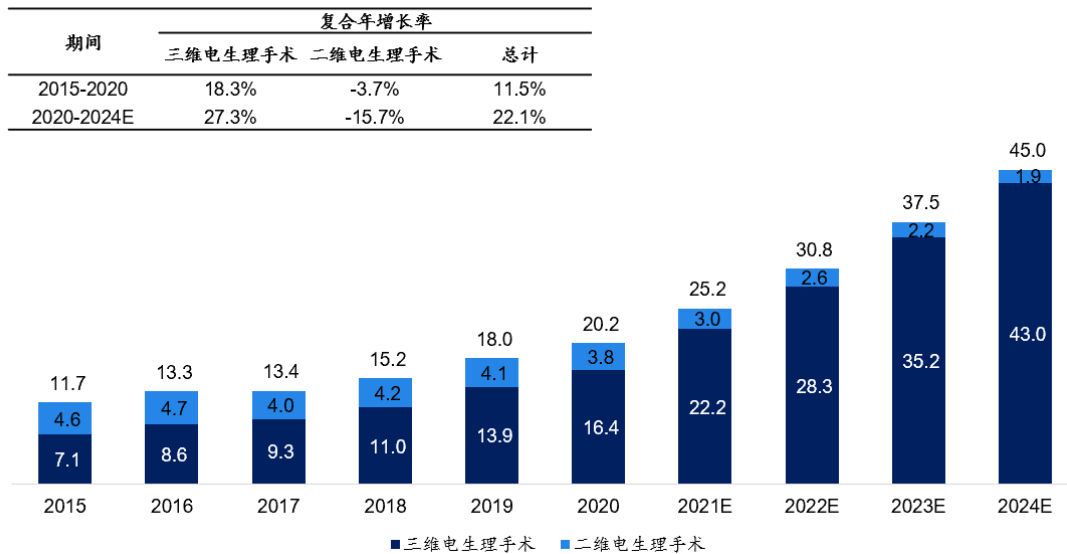
### (2) 三维心脏电生理手术量渗透率不断增加



随着三维标测设备及耗材的技术进步和临床应用推广，三维心脏电生理手术逐渐超越二维心脏电生理手术，成为心脏电生理手术治疗的主流术式。三维心脏电生理手术从 2015 年的 7.1 万例增长到 2020 年的约 16.4 万例；预计到 2024 年，三维心脏电生理手术量将达到 43.0 万例，复合年增长率为 27.3%。

中国快速性心律失常患者二维和三维心脏电生理手术量对比（不含冷冻消融），万例，

2015-2024E

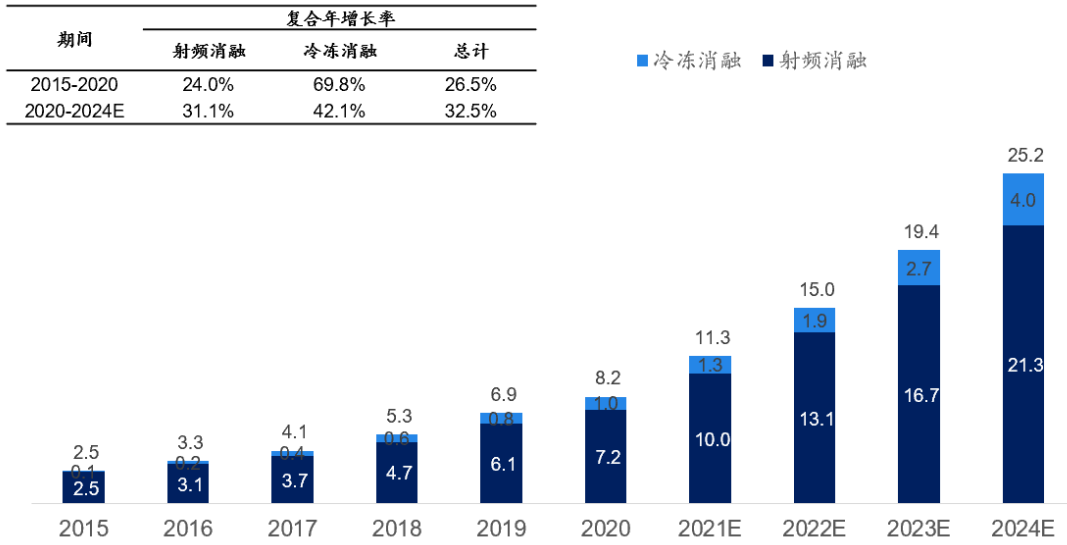


资料来源：弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》

### (3) 房颤消融手术量有望进一步提升

快速性心律失常中，房颤的发病机制较为复杂，消融手术难度较大。房颤治疗中通常需要配备三维标测系统进行更为精确的心脏建模，以便于医生进行更有效的治疗。根据《中国心血管健康与疾病报告 2019》，房颤射频消融手术比例逐年增加，2015 年至 2018 年，房颤射频消融手术占总射频消融手术的比例由 21.0% 提升至 31.9%。受三维标测技术的发展、房颤中心的推广等一系列因素驱动，预计到 2024 年房颤导管消融手术量将达到 25.2 万例。

中国房颤导管消融手术量，万台，2015-2024E

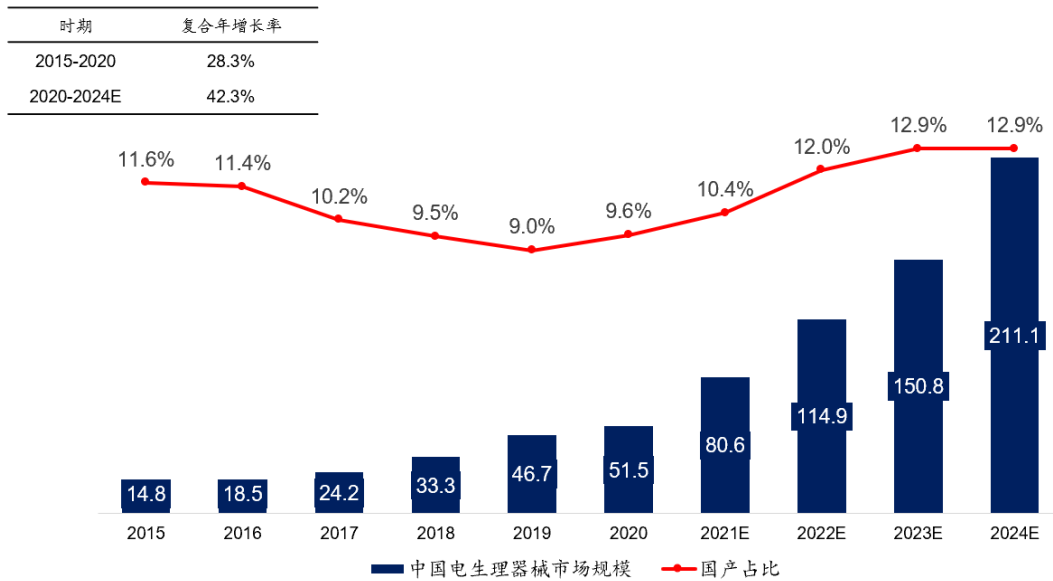


资料来源：弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》

(4) 政策利好助推国产替代进程加速

随着国内企业在技术研发及产业应用方面的不断突破，国产产品与进口产品的差距不断缩小，国产电生理医疗器械的市场规模也在稳步增长。未来随着各项利好国产替代政策的有序推进，国产电生理医疗器械的市场规模增速有望超过进口企业。预计 2020 年至 2024 年，国产电生理医疗器械市场的复合增速将达到 42.3%，高于同期进口电生理医疗器械市场的复合增速。2024 年，国产厂商有望占据 12.9% 的市场份额。

中国进口和国产电生理医疗器械市场规模，亿元，2015-2024E



资料来源：弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》

### (5) 电生理医疗器械已经成为增速最快的医疗器械细分行业之一

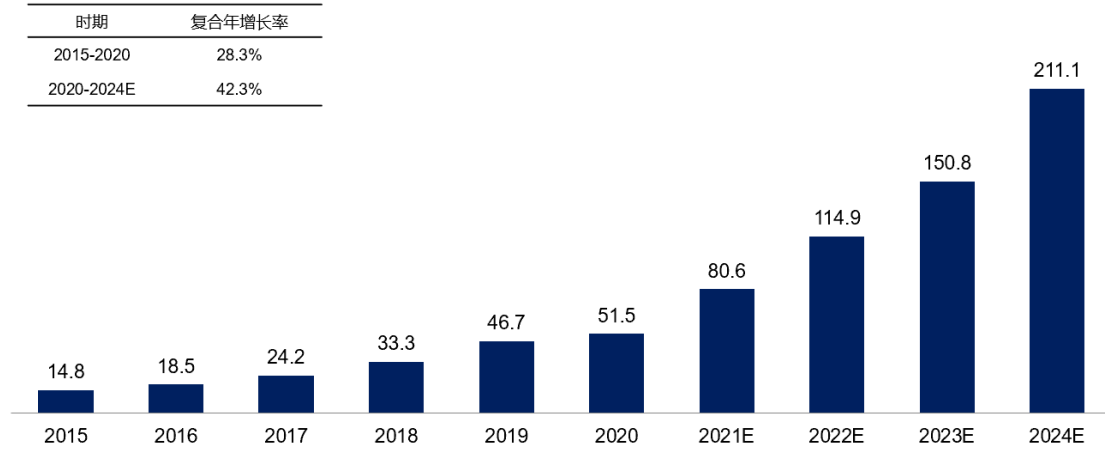
伴随着经济发展和我国居民医疗消费的增长，我国医疗器械行业保持着较快增速，其中，高值医用耗材是第二大细分市场，2019年市场规模约为1,200亿元，增速15%左右。高值医用耗材中，血管介入类、骨科植入类、神经介入类等享有较高增速。2013年至2019年，中国骨科植入耗材市场规模年复合增长率约为17.14%，预计2019年至2023年复合增长率在14.19%左右；2015年至2019年，中国冠脉介入器械市场规模的复合增速为16.6%，预计2019年至2024年复合增速为10.9%；2015年至2019年，中国神经介入医疗器械市场规模的复合增速约为29.7%，预计2019年至2025年复合增长率为22.72%。相较而言，2015年至2019年、2019年至2024年，电生理医疗器械的复合增速分别达到28.3%、26.2%，超过其他医疗器械细分领域，成为增速最快的医疗器械细分行业之一。

### 3、中国心脏电生理器械市场规模及预测

根据弗若斯特沙利文分析，国内心脏电生理器械市场规模由2015年的14.8亿元增长至2020年的51.5亿元，复合年增长率为28.3%。中国拥有庞大的快速性心律失常患者基数，随着电生理手术治疗的逐步渗透，预计到2024年，电生理器械市场规模将达到211.1亿元，复合年增长率为42.3%。未来，随着国内企

业研发实力及产品竞争力的不断增强，市场环境的不断改善，利好政策的不断出台，国产电生理器械的市场份额将不断提升。

中国电生理器械市场规模，亿元，2015-2024E



资料来源：弗若斯特沙利文《中国心脏电生理器械市场研究报告》

## （二）发行人的竞争优势

### 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。截至本发行保荐书出具日，公司共计 5 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<sup>®</sup> 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，是目前国内唯一获准进入该绿色通道的三维心脏电生理标测产品，该系统已经完成第三代产品的升级换代，并于 2020 年获国家药品监督管理局（NMPA）批准上市，该产品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。

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。目前，公司主要在研技术及产品涉及压力感知导管、冷冻消融系统等多个领域，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，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，截至本发行保荐书出具日，公司产品已覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市的 600 余家终端医院，其中三维心脏电生理产品已在 25 个省市完成招投标，并进入全国 550 余家医院。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，截至本发行保荐书出具日，公司核心产品获得欧盟、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 21 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。

公司总经理 YIYONG SUN（孙毅勇）为美国田纳西大学电气工程博士，曾任美国西门子研究院研究员，是国内电生理器械研发领域的资深专家，深耕医疗器械领域近二十年。在 YIYONG SUN（孙毅勇）的带领下，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 2020 年 12 月 31 日，公司研发人员数量达到 111 人，其中硕士及以上学位的占比超过 50%。

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，在国内已累计应用于近 2 万例三维心脏电生理手术，在国产厂家中排名第一，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。

综上所述，发行人所属行业属于高新技术和战略性新兴产业，市场前景广阔。发行人作为该行业的科技创新型公司，具有较强的成长性，具有良好的发展前景。

## 十六、本机构的保荐意见

综上所述，华泰联合证券认为：上海微创电生理医疗科技股份有限公司本次公开发行股票符合《公司法》、《证券法》和《管理办法》、《上市规则》等有关首次公开发行股票的法律法规规定。上海微创电生理医疗科技股份有限公司主营业务突出，在同行业具有较强的竞争力，发展潜力和前景良好，公司法人治理结构完善、运作规范，募集资金投向符合国家产业政策。本次公开发行股票有利于全面提升公司的核心竞争力，增强公司盈利能力。

因此，华泰联合证券同意向监管机构推荐上海微创电生理医疗科技股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在科创板上市。

附件：1、保荐代表人专项授权书

2、项目协办人专项授权书

(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首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签章页)

项目协办人：任雅静  
任雅静

2021年6月24日

保荐代表人：肖斯峻 王正睿  
肖斯峻 王正睿

2021年6月24日

内核负责人：邵年  
邵年

2021年6月24日

保荐业务负责人、保荐业务部门负责人：唐松华  
唐松华

2021年6月24日

保荐机构总经理：马骁  
马骁

2021年6月24日

保荐机构董事长、法定代表人（或授权代表）：江禹  
江禹

2021年6月24日

保荐机构（公章）：华泰联合证券有限责任公司

2021年6月24日



附件 1:

**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**  
**首次公开发行股票并在科创板上市项目**  
**保荐代表人专项授权书**

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所:

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定,华泰联合证券有限责任公司(以下简称“本公司”)授权本公司投资银行专业人员肖斯峻和王正睿担任本公司推荐的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并在科创板上市项目的保荐代表人,具体负责该项目的保荐工作。

肖斯峻最近 3 年的保荐执业情况:(1)目前无申报的在审企业;(2)最近 3 年未曾担任过已完成的首发、再融资项目签字保荐代表人;(3)熟练掌握保荐业务相关的法律、会计、财务管理、税务、审计等专业知识,最近 5 年内具备 36 个月以上保荐相关业务经历、最近 12 个月持续从事保荐相关业务,最近 3 年未受到证券交易所等自律组织的重大纪律处分或者中国证监会的行政处罚、重大行政监管措施。

王正睿最近 3 年的保荐执业情况:(1)目前担任在审项目南京诺唯赞生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市、普蕊斯(上海)医药科技开发股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的签字保荐代表人,除此之外无其他申报的在审企业;(2)最近 3 年内曾担任三生国健药业(上海)股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目签字保荐代表人,以上项目已完成发行;(3)熟练掌握保荐业务相关的法律、会计、财务管理、税务、审计等专业知识,最近 5 年内具备 36 个月以上保荐相关业务经历、最近 12 个月持续从事保荐相关业务,最近 3 年未受到证券交易所等自律组织的重大纪律处分或者中国证监会的行政处罚、重大行政监管措施。



本公司确认所授权的上述人员具备担任证券发行项目保荐代表人的资格和专业能力。

同时，本公司和本项目签字保荐代表人承诺：上述说明真实、准确、完整、及时，如有虚假，愿承担相应责任。

（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首次公开发行股票并在科创板上市项目保荐代表人专项授权书》之签章页）

保荐代表人： 肖斯峻                      王正睿  
肖斯峻                                      王正睿

法定代表人（或授权代表）： 江禹  
江禹



附件 2:

## 项目协办人专项授权书

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所:

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定,华泰联合证券有限责任公司(以下简称“本公司”)授权本公司投资银行专业人员任雅静担任本公司推荐的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并在科创板上市项目的项目协办人,承担相应职责;并确认所授权的上述人员具备相应的资格和专业能力。

法定代表人(或授权代表):



江禹

华泰联合证券有限责任公司

2021年6月24日

