

中信证券股份有限公司

关于北京华脉泰科医疗器械股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市之

上市保荐书

保荐人（主承销商）



中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

二〇二二年十二月

声 明

中信证券股份有限公司及其保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）等有关法律、法规，中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）和上海证券交易所（以下简称“上交所”）的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具上市保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性、完整性和及时性¹。若因保荐机构为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，保荐机构将依法赔偿投资者损失。

¹ 注：本文件所有简称释义，如无特别说明，均与招股书一致

目 录

一、发行人基本情况	3
二、本次发行情况	20
三、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况	22
四、保荐人与发行人的关联关系、保荐人及其保荐代表人是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明	22
五、保荐人对发行人是否就本次证券发行上市履行相关决策程序的说明	24
六、保荐人对发行人是否符合科创板定位的专业判断	24
七、保荐人对公司是否符合上市条件的说明	27
八、保荐机构按照有关规定应当承诺的事项	28
九、对公司持续督导期间的工作安排	28
十、保荐机构认为应当说明的其他事项	29
十一、保荐机构对本次股票上市的推荐结论	30

上海证券交易所：

北京华脉泰科医疗器械股份有限公司（以下简称“华脉泰科”、“发行人”、“公司”）拟申请首次公开发行股票并在科创板上市。中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”、“保荐人”或“保荐机构”）认为发行人的上市符合《公司法》、《证券法》及《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《上市规则》”）的有关规定，特推荐其股票在贵所科创板上市交易。现将有关情况报告如下：

一、发行人基本情况

（一）发行人基本情况概览

公司中文名称：	北京华脉泰科医疗器械股份有限公司
公司英文名称：	Beijing Percutek Therapeutics Inc.
注册资本：	人民币 7,179.9862 万元
法定代表人：	周坚
成立日期：	2011 年 4 月 8 日
公司住所：	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺路 27 号 1 幢 2 层 6201 室
邮政编码：	102629
联系电话：	010-50927386
传真号码：	010-50927386-804
公司网址：	www.percutek.com
电子信箱：	investor@percutek.com

公司董事会办公室负责信息披露和投资者关系管理事务，负责人为董事会秘书刘江涛。

（二）主营业务

公司是国内一家专注于血管疾病治疗领域创新产品及疗法研发与应用的高新技术企业，主营业务为主动脉、外周及冠脉、神经介入及通路领域医疗器械产品的研发、生产和销售。公司坚持以解决我国本土血管类疾病患者临床实际需求为导向的自主研发，在创新技术的积累和应用中不断攻克血管疾病治疗领域的临床难题，为医生和患者提供优质的血管疾病治疗产品及解决方案。公司长期致力于发展成为扎根中国、具备国际一流技术和竞争力的血管疾病治疗平台型医疗器

械公司，造福全球血管疾病患者。

公司在血管疾病治疗领域深耕多年，在以主动脉治疗产品及疗法的创新与应用为立足点基础上，根据自身积累的血管疾病治疗经验，逐步扩展布局至外周及冠脉、神经介入及通路领域，实现对全血管疾病治疗的业务覆盖。在主动脉腔内介入治疗领域，公司根据国人区别于欧美的主动脉夹层多发特点，全球首创研发了专门针对短锚定主动脉夹层修复治疗的胸主动脉覆膜支架产品，填补了国际临床空白；针对我国患者多发的复杂疑难腹主动脉瘤病变，公司创新研发了适用于短锚定区、大角度动脉瘤的腹主动脉覆膜支架产品，解决了支架锚定区域受限的世界级临床难题，有效拓展了腔内介入治疗的适应症。针对需要依靠高难度外科手术治疗的 A 型主动脉夹层，公司创新设计全球首款一体式免缝合的多分支人工血管覆膜支架系统，实现术式简化创新，拓展手术可及性，有望提高患者救治率。在外周及冠脉血管介入治疗领域，针对 CTO 再通的临床难题，公司创新研发超声导管系列产品，利用超声技术实现在介入无植入理念下治疗血管慢性完全闭塞病变（CTO）及严重钙化病变的疗法创新。此外，公司布局研发了治疗出血性及缺血性脑血管疾病的神经介入产品和多款介入治疗通路类产品。

截至本上市保荐书出具日，公司已有 8 款产品取得了 NMPA 医疗器械产品注册证，2 款产品取得了欧盟 CE 认证。公司的腹主动脉覆膜支架系统于 2015 年进入创新医疗器械特别审批程序并于 2017 年获批上市；胸主动脉覆膜支架系统于 2017 年进入医疗器械优先审批程序并于 2019 年获批上市；多分支人工血管覆膜支架系统于 2020 年 4 月进入创新医疗器械特别审批程序。公司在主动脉、外周及冠脉、神经介入及通路领域另有 20 余款在研产品处于临床试验及临床前研究阶段，公司自主研发的技术成果已逐渐转化成为覆盖全血管疾病治疗领域较为齐全的产品线。

公司产品已覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市的 400 余家医院，包括首都医科大学附属北京安贞医院、复旦大学附属中山医院、中山大学附属第一医院、海军军医大学第二附属医院（上海长征医院）等国内知名三甲医院。公司参与了“十二五”国家科技支撑计划课题研究，承担了北京市科技计划课题重大科技成果产业化项目、中关村国家自主创新示范区重大前沿原创技术成果转化和产业化项目等，其中腹主动脉覆膜支架系统研发及应用项目荣获 2019 年北京市科学技

术进步二等奖。近年来，公司陆续被评为国家高新技术企业和中关村高新技术企业，北京市“专精特新”小巨人企业，北京生物医药产业跨越发展工程（G20 工程）创新引领企业。公司以创新驱动发展，已逐渐成长为在血管疾病治疗细分领域国际高端品牌产品的市场有力竞争者。

（三）核心技术

公司核心技术来源于公司研发团队多年的研发积累，核心竞争力体现在产品的创新设计、生产工艺以及解决临床实际问题等多方面。公司在主动脉、外周及冠脉、神经介入及通路领域的研发均形成了相关的核心技术，具体情况如下：

平台领域	核心技术名称	用途	先进性表征	对应产品
主动脉疾病治疗技术平台	支架组合技术	采用分段设计，根据不同形状、尺寸支架的力学性能差异，进行有序排列，使得覆膜支架的顺应性和径向力达到平衡，适应血管自身结构；利用近端双封闭设计实现短锚定条件下的破口有效封闭；增加覆膜支架顺应性，增强支架密封区的贴壁效果，使长短瘤颈都可有效密封，防止内漏	具备优良的顺应性及密封性，是国内已上市的适应症最广、规模型号最广泛的胸主、腹主动脉覆膜支架系统	胸/腹主动脉覆膜支架系统
	近端后释放技术	覆膜部分释放和近端裸支架释放分成相对独立的两部分，可在半释放状态调整位置，实现支架在特定位置毫米级别的精准可控释放		
	高柔韧推送技术	通过高性能管材的组合使用，实现输送过程中的推送性、抗折性和柔顺性，可通过细小迂曲血管到达病变位置		
	带倒刺裸支架技术	通过肾上裸支架近端的倒刺设计，实现主动固定，最大化提供支架的抗位移能力	首个上市国产带倒刺主动固定的腹主覆膜支架系统	
	一体化免缝合技术	术中置换主动脉弓的一体化植入器械，降低手术复杂性。免去术中多分支人工血管覆膜支架系统与患者自体血管的缝合过程，简化手术方式	国际首款采用一体化免缝合技术，简化 A 型夹层术式的术中医疗器械	多分支人工血管覆膜支架系统
	变径压缩技术	将多分支人工血管覆膜支架系统和免缝合装置一次		

平台领域	核心技术名称	用途	先进性表征	对应产品
		性输送并释放到位		
外周及冠脉疾病治疗技术平台	调频控制技术	利用频率游走控制, 实现加强冲击波破坏微结构, 减少导管移动需求, 避免触及血管壁	实现国内首创超声治疗慢性完全性闭塞病变及严重钙化的疗法创新	外周/冠脉超声导管
	复频脉冲叠加技术	实现超声导管节点移动及振动波的多方向发射, 增强脉冲叠加效果		
	尖端管体一体化技术	一体化设计降低导管回撤时卡顿及头端脱落风险		
	单能源多导管技术	实现单能源多导管驱动, 实现血管内钙化清除的功能拓展		
	微孔加工技术	实现各类导管小尺寸微孔连续加工, 用于外周导管的药物灌注、血栓过滤	精确控制微孔加工精度, 可实现在单一器械上几百个微孔的均匀灌注, 用于首个国产获批上市的置管溶栓器械	一次性使用输注导管包、远端保护器械
神经介入及通路技术平台	导丝加工技术	用于导丝类产品生产过程的自动化磨削和成弯定型	实现多条连续加工, 提高产能并提升加工精度, 降低成本情况下实现优良的加工一致性	亲水涂层导丝、斑马导丝、微导丝等导丝类产品
	精密导管加工技术	用于多层、多腔、多硬度、薄壁、超滑复合管加工, 通过金属丝编织缠绕达到增强强度、推送性及柔韧性效果	掌握精密导管加工所需全面的工艺技术, 包括精密切割、磨削、抛光、焊接、编织、挤出、流变、涂层等, 可实现加工直径<3F 的微导管	微导管、远端通路导引导管等导管类产品
	超薄覆膜制造技术	用于制作脑动脉瘤治疗性覆膜支架和覆膜封闭器	通过超薄覆膜赋予微小器械的封闭和隔离功用	止血器、取栓支架、覆膜支架等产品

(四) 研发水平

1、研发投入情况

报告期内, 公司研发投入情况如下:

单位: 万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
研发投入合计	3,198.24	3,748.44	2,116.46	2,719.59
费用化金额	3,198.24	3,748.44	2,116.46	2,719.59

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
资本化金额	-	-	-	-
营业收入	6,083.69	8,882.69	5,000.17	4,894.44
研发投入占营业收入的比例	52.57%	42.20%	42.33%	55.56%


报告期内公司研发投入为持续的技术研发和产品创新奠定了坚实基础，也为公司业务整体的长远发展和保持竞争力提供了有力支撑。报告期内，公司胸主动脉覆膜支架系统、腹主动脉覆膜支架系统二代产品陆续获批，公司创新研发的多分支人工血管覆膜支架系统和外周超声导管产品均处于临床试验阶段。公司另有 20 余款在研产品处于临床前准备阶段，公司的技术储备及研发实力可以支撑公司在全血管疾病治疗领域的产品线业务布局与发展。

2、正在研发的项目情况

截至本上市保荐书出具日，公司已有 8 款产品取得了 NMPA 医疗器械产品注册证，2 款产品取得了 CE 证书。其中核心技术产品胸主、腹主动脉覆膜支架系统产品已分别通过“医疗器械优先审批程序”和“创新医疗器械特别审批程序”评审并获批上市；核心在研产品中多分支人工血管覆膜支架系统已通过“创新医疗器械特别审批程序”并完成临床试验入组，目前处于随访阶段；外周超声导管产品已处于临床试验阶段。公司在主动脉、外周及冠脉血管、神经介入及通路领域另有 20 余款在研产品处于临床前准备阶段，公司自主研发的技术成果已逐渐转化成了血管疾病治疗领域较为齐全的产品线。

公司主要在研项目情况如下：

业务领域	产品	适应症	研发模式	所处阶段	临床前阶段	临床研究	注册	注册临床预计完成时间	预计获证时间
主动脉	腹主动脉覆膜支架系统	腹主动脉瘤腔内治疗	自主研发	已获证				已完成	2017年10月已获证
	胸主动脉覆膜支架系统	B型主动脉夹层腔内治疗	自主研发	已获证				已完成	2019年2月已获证
	腹主动脉覆膜支架系统 II 代 (免临床)	腹主动脉瘤腔内治疗	自主研发	已获证				免临床	2022年1月已获证
	胸主动脉覆膜支架系统 II 代 (免临床)	B型主动脉夹层腔内治疗	自主研发	制证阶段				免临床	2023年
	多分支人工血管覆膜支架系统	A型夹层杂交治疗	合作研发	临床随访阶段				2023年	2024年
	腹主动脉覆膜支架系统 III 代	近肾腹主动脉病变腔内治疗	自主研发	设计开发阶段				2026年	2027年
	胸主动脉覆膜支架系统 III 代	A型主动脉夹层腔内/杂交治疗	自主研发	设计开发阶段				2026年	2027年
外周及冠脉	外周超声导管 I 代 外周动脉慢性完全闭塞再通系统	外周 CTO 开通/ 外周动脉疾病	自主研发	临床试验阶段				2023年	2024年
	冠脉超声导管 I 代 冠状动脉慢性完全闭塞再通系统	冠脉 CTO 开通/ 冠脉疾病	自主研发	设计定型阶段				2024年	2025年
	外周超声导管 II 代	外周动脉疾病	自主研发	设计开发阶段				2025年	2026年
	冠脉超声导管 II 代	冠脉疾病	自主研发	设计开发阶段				2026年	2027年
	超声导管 III 代 血栓消融超声导管	血栓消融	自主研发	设计开发阶段				2024年	2025年
	静脉剥脱导丝	静脉曲张	自主研发	已获证				已完成	2019年3月已获证
	血管闭合器 (I 代)	股动脉穿刺口闭合	自主研发	已获证				已完成	2017年7月已获证
	一次性使用输注导管包	置管溶栓	自主研发	已获证				已完成	2021年5月已获证

业务领域	产品	适应症	研发模式	所处阶段	临床前阶段	临床研究	注册	注册临床预计完成时间	预计获证时间
	血管闭合器 II 代	股动脉穿刺口闭合	自主研发	设计开发阶段				2025 年	2026 年
	弹簧圈	腔内血管封堵	自主研发	设计验证阶段				2025 年	2026 年
	远端保护器（免临床）	拦截脱落斑块和血栓	自主研发	设计定型阶段				免临床	2024 年
	外周抽吸导管（免临床）	血栓抽吸	自主研发	设计开发阶段				免临床	2024 年
	抽吸泵/真空泵（免临床）	提供负压	自主研发	设计定型阶段				免临床	2024 年
神经介入及通路	远端通路导引导管（免临床）	通路建立	自主研发	设计开发阶段				免临床	2025 年
	微导管（免临床）	通路建立	自主研发	设计验证阶段				免临床	2024 年
	脑血栓抽吸导管	颅内血栓抽吸	自主研发	设计开发阶段				2025 年	2026 年
	脑血栓切除器	颅内血栓去除	自主研发	设计开发阶段				2025 年	2026 年
	脑动脉瘤覆膜支架	颅内动脉瘤隔离	自主研发	设计开发阶段				2026 年	2027 年
	神经微导丝（免临床）	通路建立	自主研发	设计定型阶段				2023 年	2024 年
	亲水涂层导丝	通路建立	自主研发	已获证				已完成	2020 年 1 月已获证
	双弯导丝	通路建立	自主研发	已获证				已完成	2020 年 3 月已获证
	斑马导丝（免临床）	通路建立	自主研发	设计验证阶段				免临床	2023 年

（五）主要经营和财务数据及财务指标

1、主要经营情况

华脉泰科是国内一家专注于血管疾病治疗领域创新产品及疗法研发与应用的高新技术企业，主营业务为主动脉、外周及冠脉、神经介入及通路领域医疗器械产品的研发、生产和销售。公司坚持以解决我国本土血管类疾病患者临床实际需求为导向的自主研发，在创新技术的积累和应用中不断攻克血管疾病治疗领域的临床难题，为医生和患者提供优质的血管疾病治疗产品及解决方案。

2、主要财务数据及财务指标

报告期内，公司的主要财务数据及财务指标如下：

项目	2022.6.30	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
资产总额（万元）	54,195.64	45,927.71	32,101.20	18,992.72
归属于母公司所有者权益（万元）	43,555.67	35,152.06	22,239.95	15,019.55
资产负债率（母公司）	15.24%	18.37%	27.30%	20.90%
资产负债率（合并）	19.63%	23.46%	30.72%	20.92%
项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
营业收入（万元）	6,083.69	8,882.69	5,000.17	4,894.44
净利润（万元）	-2,754.18	-11,996.46	-12,600.30	-3,281.25
归属于母公司所有者的净利润（万元）	-2,754.18	-11,996.46	-12,600.30	-3,281.25
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	-3,320.09	-4,875.48	-5,551.77	-3,846.60
基本每股收益（元）	-0.39	-1.80	不适用	不适用
稀释每股收益（元）	-0.39	-1.80	不适用	不适用
扣除非经常性损益前加权平均净资产收益率	-6.74%	-41.90%	-72.05%	-25.04%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	582.73	-3,379.61	-665.88	-3,332.59
现金分红（万元）	不适用	不适用	不适用	不适用
研发投入占营业收入比例	52.57%	42.20%	42.33%	55.56%

（六）发行人存在的主要风险

1、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，公司的净利润分别为-3,281.25万元、-12,600.30万元、-11,996.46万元及-2,754.18万元。公司持续亏损的主要原因系公司产品上市时间相对较短，已上市产品尚未实现大规模商业化，未形成明显规模效应；且公司在研产品项目进度持续推进且有产品正在开展临床试验，导致报告期内公司研发费用投入较大；同时为实现对人才的长效激励机制，公司对员工实施了股权激励，导致报告期内的股份支付费用较高。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、在研产品研发上市进程缓慢或在研产品上市后商业化不及预期，公司可能存在持续亏损的风险。

（2）营运资金不足的风险

随着发行人业务发展扩大，公司需要在临床开发、注册审批、市场推广等诸多方面投入大量资金。报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-3,332.59万元、-665.88万元、-3,379.61万元及582.73万元。成功上市前，公司营运资金依赖于外部融资，如经营发展所需开支超过可获得的外部融资，将会对公司的资金状况造成压力。截至报告期末，公司现金及现金等价物余额为4,573.76万元，资产负债率为19.63%，短期偿债能力良好，但如公司无法在未来一定期间内取得盈利或筹措到足够资金以维持营运支出，公司将被迫推迟、削减或取消部分研发项目，影响在研产品的商业化进度，从而对公司业务前景、财务状况及经营业绩造成重大不利影响。

（3）公司仍需持续较大规模的投入在研管线

报告期内，公司投入大量资金用于产品管线的临床前研究、临床试验及上市申请。报告期内，公司研发费用分别为2,719.59万元、2,116.46万元、3,748.44万元及3,198.24万元。截至本上市保荐书出具日，公司在主动脉、外周及冠脉、神经介入及通路领域有20余款在研产品处于临床试验及临床前研究阶段，公司未来仍将投入大量研发支出用于推进公司在研产品各阶段的研发工作。公司未来

的研发支出将持续影响公司实现盈利的可能，公司具有短期内无法实现盈利的风险。

(4) 股份支付金额较大，且后续年度持续摊销，对公司财务状况影响较大

为进一步建立、健全公司的激励机制，促使员工勤勉尽责地为公司的长期发展服务，公司设立了芄柚投资、华麦众鸣等多个员工持股平台，并进行了多次股权激励。报告期各期，公司股份支付费用分别为 458.17 万元、10,519.23 万元、11,886.43 万元及 2,664.68 万元。根据公司现有的股权激励计划，预计未来几年仍将持续发生股份支付费用，公司未盈利状态仍可能将在一段时间内持续甚至继续扩大。

2、行业政策风险

医疗器械行业关系国计民生，受到国家药监局等主管部门的严格监管，企业的发展状况和经营环境受国家政策影响较大。近年来随着医药卫生体制改革的逐步深化，国家及地方政府部门陆续出台了一系列在行业标准、招投标政策、流通体系等方面的法规和政策，对行业发展造成了广泛而深远的影响。医疗器械行业政策改革带来的监管环境和市场规则的变化，有可能对公司产品经营造成影响，若公司不能及时调整经营策略采取有效措施予以应对，可能会对公司经营业绩造成不利影响。

(1) 高值医用耗材集中带量采购政策相关风险

2021 年 6 月 4 日，国家医疗保障局联合多部门出台了《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》，明确了高值医用耗材集中带量采购的品种范围主要为部分临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的高值医用耗材。2022 年 1 月 10 日，国务院常务会议决定常态化、制度化开展药品和高值医用耗材集中带量采购，并提出逐步扩大高值医用耗材集采覆盖面，对骨科耗材、药物球囊、种植牙等分别在国家和省级层面开展集中带量采购。

截至本上市保荐书出具日，公司的胸/腹主动脉覆膜支架系统、导管等器械产品暂未被列入集中带量采购政策的范围。根据 2022 年 9 月 3 日，国家医疗保障局对外发布的《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第 4955 号建议的

答复》，由于创新医疗器械临床使用尚未成熟、使用量暂时难以预估，尚难以实施带量方式，创新医械暂不实行集采政策。如国家进一步细化医疗器械相关的集采政策，或修改医疗器械挂网价格的形成机制，发行人主要产品或将面临纳入集采、降低价格等风险，将可能对公司经营业绩造成不利影响。

(2) DRG 付费政策相关风险

2019年6月和10月，国家医疗保障局联合多部门相继发布了《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》（医保发[2019]34号）、《关于印发疾病诊断相关分组（DRG）付费国家试点技术规范和分组方案的通知》，启动了DRG付费政策的落地试点工作，开始了按病种付费方式替代原有按项目付费方式的改革。2021年11月，国家医疗保障局发布《关于印发DRG/DIP支付方式改革三年行动计划的通知》，明确从2022到2024年，全面完成DRG/DIP付费方式改革任务，推动医保高质量发展。随着DRG付费政策的全面推行，受按病种结算标准化付费的制约影响，高值医疗器械销售价格可能会有一定程度的下降，公司产品的销售价格和毛利率可能存在下降的风险。

3、技术风险

(1) 新产品研发及注册风险

血管疾病治疗医疗器械行业属于技术密集型行业，产品的研发具有技术壁垒高、研发周期长的特点。公司为保持竞争优势，需持续不断根据临床需求开发高技术含量的新产品，以满足患者对高品质植介入产品的使用需求。公司目前拥有多款处于临床前研究阶段的产品研发项目，公司受研发条件、研发能力、知识认知等不确定因素的限制，存在研发失败的风险，这种风险可能导致公司无法按照预期计划开发出新产品，或者开发出来的新产品在技术、性能、成本等方面不具备竞争优势，进而影响公司在行业内的产品布局进程。

同时，我国对医疗器械研发过程监管规范度较高，整体研发过程主要包括临床前研究、临床试验和注册申报等阶段，公司目前主要在研产品属于植入类、介入类等III类医疗器械，在研发过程中具有监管严格、影响因素多、风险高等特点。如公司临床前研究项目无法获监管部门批准、未取得临床试验批件、临床试验阶段项目未能按计划推进、临床试验阶段项目结果不达预期、申报生产阶段未

获批准等，均可能导致公司研发项目进展放缓、乃至研发失败的风险。

公司核心在研产品多分支人工血管覆膜支架系统、外周超声导管一代产品——外周动脉慢性完全闭塞再通系统均处于临床试验阶段，尽管上述两款产品在临床前和前期临床试验中均尚未出现影响产品安全性和有效性的事件，但临床前研究及前期临床研究结果不能完全预示临床试验的结果。因此，上述两款在研产品是否能取得医疗器械注册证书仍存在一定的不确定性。

(2) 核心技术研发人员流失风险

血管植介入医疗器械行业是多学科交叉、知识密集型行业，对具备专业知识、丰富经验和技术创新能力的人才需求较高，拥有稳定、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。公司目前已拥有了一支理论水平高、产业化经验丰富的研发人员团队。随着公司业务的发展需要，能否在维持现有研发队伍稳定的基础上不断吸纳优秀技术人员加盟，关系到公司能否在行业内保持技术领先竞争地位。如公司的人才培养体系及引进机制不能满足公司业务发展的实际需要，则会对公司的技术研发能力和生产经营造成不利影响。

(3) 知识产权保护风险

公司拥有的专利、商标、专有技术等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分。长期以来，公司高度重视知识产权保护，通过专利申请、商标注册等途径确保拥有的知识产权合法、有效，但由于市场竞争日趋激烈，侵犯公司知识产权的行为可能得不到及时防范和制止。如果公司的知识产权不能得到充分保护，相关核心技术被泄密，并被竞争对手所获知和模仿，则公司的竞争优势可能会受到损害，公司未来业务发展和生产经营可能会受到重大不利影响。在合作研发中，公司已与合作方签订了合作协议，就知识产权归属作出明确约定，但同样存在因合作研发项目所涉及知识产权权属导致双方存在潜在争议或纠纷的情况，可能对公司新产品的销售产生不利影响。另外，虽然公司已采取措施避免侵犯他人的知识产权，但也不排除行业内的其他参与者指控公司侵犯其商标、专利或其他知识产权，知识产权纠纷会耗费公司大量人力物力，从而对公司业务发展和经营业绩产生不利影响。

4、经营风险

(1) 市场竞争风险

随着国内主动脉、外周及冠脉、神经介入及通路医疗器械行业的快速发展，行业竞争日趋激烈。其中，跨国医疗器械公司如美敦力、戈尔、库克等竞争对手整体上在我国市场中占据相对较高的市场份额。与此同时随着国内主动脉介入医疗器械行业的快速发展，心脉医疗、先健科技等企业产品占据了一定的市场份额，广阔的市场空间和良好的经济回报将可能吸引更多企业加入这一领域，市场竞争可能会进一步加剧。如果公司不能在产品研发、质量管理、营销渠道等方面取得竞争优势，或上述跨国医疗器械公司改变市场战略，采取降价、收购等手段抢占市场，可能会对公司的市场份额、毛利率等方面产生不利影响。

(2) 销售集中度较高的风险

2019年至2022年上半年，发行人对前五大客户实现的收入分别为4,259.10万元、4,415.10万元、6,745.81万元和4,946.41万元，占收入的比重分别为87.02%、88.30%、76.17%和82.55%。发行人前五大客户占比较高，一方面与发行人产品上市较晚，渠道处于探索和建立阶段有关，通过与规模较大的平台商、经销商合作可以实现快速的渠道铺货以及对下游经销商、终端客户的集中管理；另一方面，也与发行人已上市产品的特性有关，为满足患者不同的病理形态需求，提高主动脉疾病的治疗效果，公司开发的主动脉支架规格型号较多，而终端医院普遍不进行备货，在手术开展前向经销商发送需求清单，由经销商根据手术方案所需型号提供备货及高效配送，因此，需要具有一定市场规模、覆盖能力的大型经销商备货。上述因素造成报告期内发行人前五大客户的集中度较高。如公司未来无法与现有成熟的经销商开展合作，或无法建立匹配自身发展阶段的销售模式，则可能导致对终端客户需求反应不及时，配送能力和服务能力下降的风险，从而对发行人的品牌、声誉、销售能力产生不利影响。

(3) 已上市产品市场销售不达预期及在研产品商业化风险

公司核心产品中腹主动脉覆膜支架系统、胸主动脉覆膜支架系统分别于2017年、2019年获批上市，自上市以来，公司通过组建销售团队并与行业内医疗器械经销商展开密切合作，已基本形成适合公司自身特点的销售模式，上述两款产

品已分别在累计 400 余家、200 余家终端医院实现植入销售，目前正处于快速的市场拓展阶段。

公司在主动脉、外周及冠脉、神经介入及通路领域布局了 20 余款在研产品，其中核心在研产品多分支人工血管覆膜支架系统和外周超声导管一代产品——外周动脉慢性完全闭塞再通系统均已处于临床试验阶段，预计将于未来两年内获批上市。医疗器械产品获批上市后，需要在省级招采平台完成挂网手续，并与各个医院开展入院谈判，在市场推广过程中需要面对临床效果检验和来自市场竞争的压力。由于植介入产品技术门槛高，均通过外科手术或介入手术方式应用，公司产品面临着国内外竞争对手已上市产品在市场推广入院程序、医生熟悉程度等多方面的领先优势，若不能采取有效的应对措施，可能导致公司已上市的核心产品销售不达预期，以及核心在研产品未来面临商业化风险。

(4) 产品质量及潜在责任纠纷风险

血管疾病治疗医疗器械作为直接接触人体心脏、主动脉及外周血管等重要器官及部位的医疗器械，其安全性和稳定性对患者的生命健康至关重要。因此国家对血管疾病治疗医疗器械的生产经营及产品质量严格监管。公司建立了较为完善的质量管理体系，制定并执行了严格的质量控制措施，以保证产品的安全性和稳定性。公司已上市产品主要用于主动脉及外周血管疾病治疗手术，属于急性、高危性手术，临床应用效果会受到产品质量、适用性、医生技术水平、患者疾病状况等多种因素影响，因此在使用中客观存在一定风险，若未来使用公司产品进行手术的患者就产品质量提出诉讼、仲裁、赔偿等，有可能会对公司的业务经营及声誉等方面造成不利影响，包括抗辩费用、败诉风险及或有赔偿义务等。

(5) 供应商无法持续供货导致的经营性风险

公司产品的技术含量较高，质量要求严格，故对原材料的性能和质量的需求较为严格，且公司产品的设计生产对原材料的生产工艺有一定定制化要求，因此公司通常根据产品的特点及工艺要求向供应商定制采购原材料。公司已与主要原材料供应厂商建立了良好的供应关系，同时为规避风险已选取备选供应商纳入公司的合格供应商名录，并履行了医疗器械原材料供应商的备案程序。尽管如此，如果未来主要供应商生产能力或工艺水平无法满足公司的快速发展需要，或因发

生自然灾害或经济环境、市场供求关系变化等因素导致相关原材料短缺，或者供应商经营状况恶化，亦或与发行人的业务合作关系发生变化，将会对公司生产经营造成一定程度的不利影响。同时，公司产品的初级原材料主要为镍钛合金丝、缝合线等进口原材料，虽然该原材料为行业通用的进口原材料，但随着国际贸易趋势变动和全球新冠疫情影响，可能会出现供应紧张或价格波动的局面，将可能对公司的生产经营产生一定不利影响。

(6) 新型冠状病毒肺炎疫情对公司经营及产品注册进度造成不利影响的风险

2020年新冠肺炎疫情的爆发，对全球经济运行及正常的医疗卫生服务造成不利影响。对于发行人已上市产品而言，新冠疫情的影响主要体现在两方面：一是，发行人产品上市相对较晚，目前正处于快速的市场开拓时期。基于国内高值医疗器械入院的流程较为复杂，在完成省级招采平台挂网后，还需针对各个医院开展相应的入院谈判。在疫情期间，为应对疫情管理，部分医院可能会暂停或暂缓入院谈判相关工作，导致发行人已上市产品的终端医院拓展速度放缓；二是，针对已经拓展的医院，在疫情期间，针对非紧急性病例，医院或患者可能会选择择期开展手术，以减少疫情期间的人员流动或聚集风险，在此情况下，发行人已上市产品在上述医院的应用情况可能会有所下降，或增速放缓。此外，在疫情暴发地区，各类管控措施，在一定程度上造成物流受阻，会延缓公司或下游经销商的备货、发货效率。

对于尚未上市产品而言，新冠疫情主要对发行人在研产品的临床试验进展产生不利影响，可能会增加受试者的招募难度，延缓受试者入组的速度。

虽然疫情对公司未产生重大持续性不利影响，且随着新冠疫情形势趋于平稳或好转，国内疫情防控政策也在不断优化，医疗服务行业运营恢复后，疫情期间被延后的手术需求将逐步得到释放，但前期医疗机构仍面临较大的新冠肺炎患者救治任务，因此，新冠肺炎疫情短期内仍将对公司的经营业绩及在研产品的研发进度造成一定的不利影响。

5、内控风险

(1) 业务合规管理风险

截至 2022 年 6 月 30 日，公司拥有 283 名员工。随着公司资产规模、经营规模的不断扩大，研发及产品商业化进程的发展以及公司合并普益盛济和华通集智，对研发、财务、人力、合规等各方面管理均提出了更高的要求。若公司无法通过提高管理团队的经营能力、扩大人才队伍等方式来满足公司业务发展的需求，则公司可能无法实现研发及商业化目标。

6、财务风险

(1) 营运资金不足的风险

详见本上市保荐书“一、发行人基本情况”之“(六) 发行人存在的主要风险”之“1、尚未盈利且存在累计未弥补亏损的风险”之“(2) 营运资金不足的风险”相关内容。

(2) 股权激励导致股份支付金额持续较大的风险

为进一步建立、健全公司的激励机制，促使员工勤勉尽责地为公司的长期发展服务，公司设立了芑柚投资、华麦众鸣等多个员工持股平台，并进行了多次股权激励。报告期各期，公司股份支付费用分别为 458.17 万元、10,519.23 万元、11,886.43 万元及 2,664.68 万元。根据公司现有的股权激励计划，预计未来几年仍将持续发生股份支付费用，公司未盈利状态仍可能将在一段时间内持续甚至继续扩大。

(3) 毛利率波动的风险

报告期各期，公司主营业务毛利率分别为 65.22%、63.41%、65.94%及 69.17%，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、产品产量变动等因素影响。

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、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，公司毛利率会下降，对公司盈利能力造成不利影响。

(4) 存货减值风险

公司存货主要包括原材料、在产品、自制半成品、产成品、委托代销产品等，报告期各期末，公司存货账面价值分别为 4,644.09 万元、4,636.10 万元、5,173.19 万元及 5,344.34 万元，占流动资产的比例分别为 44.19%、30.55%、43.18%及 25.96%。若公司产品销售价格大幅下降、委托代销产品滞销，可能导致存货减值，从而对公司盈利状况造成不利影响。

(5) 无形资产及商誉减值风险

报告期各期末，发行人的无形资产账面价值分别为 48.22 万元、5,805.50 万元、15,796.37 万元及 15,172.53 万元，商誉账面价值分别为 0.00 万元、2,060.35 万元、6,420.12 万元及 6,420.12 万元，发行人无形资产及商誉主要来自报告期内收购普益盛济及华通集智相关事项产生。如果普益盛济未来经营状况未达预期、华通集智产品获批注册进度或获批后销售状况未达预期，则存在无形资产及商誉减值的风险，将会对公司的当期盈利水平产生不利影响。

(6) 政府补助政策变动风险

报告期内，公司确认为当期损益的政府补助金额分别为 431.98 万元、1,009.31 万元、646.29 万元及 438.56 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、发行失败的风险

本次发行的结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司价值的判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种因素的影响。由于科创板采用市场化定价的方式确定发行价格，有可能存在发行认购不足从而导致发行失败的风险。

另外，根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》规定，发行人预计发行后总市值不满足其在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。中止发行后，在中国证监会同意注册决定的有效期内，且满足会后事项监管要求的前提下，公司需经向上海证券交易所备案，才可重新启动发行。如果在中国证监会做出注册决定后 12 个月内，发行人的询价结果都无法支持其选择的市值标准，公司将面临股票发行失败的风险。

8、募集资金投资项目风险

(1) 募投项目实施风险

本次募集资金的投资项目主要包括高端医疗器械新生产基地项目、血管疾病治疗医疗器械研究开发项目和补充流动资金。高端医疗器械新生产基地项目、血管疾病治疗医疗器械研究开发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，在推进实施过程中面临着创新技术研发的不确定性、宏观政策环境的变化、市场竞争加剧以及其他意外风险因素发生等情况。因此公司在募集资金投资项目组织实施以及效益实现方面存在一定风险。

(2) 新增产能消化风险

本次募集资金投资项目均系围绕公司主营业务，结合公司实际经营发展情况，经公司慎重、充分可行性研究论证后所作的决策。生产基地建设项目达产后，公司冠脉及外周介入、神经介入及通路类产品的产能都将大幅增加，若未来市场需求增速低于预期或者公司市场开拓不力、营销推广未达预期，公司将面临新增产能无法及时消化的风险。

9、市场规模预测等前瞻性陈述可能不准确的风险

公司在招股说明书中引用或刊载了若干关于未来发展战略规划、主要产品的市场空间、公司未来业务发展方向等诸多前瞻性陈述。该等预期是公司在客观引用第三方数据同时基于公司审慎、合理的判断而得出的，但亦需提请投资者注意，该等预期存在不确定性，不应视为公司的承诺或说明。

二、本次发行情况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	2,400 万股	占发行后总股本比例	25%
其中：发行新股数量	2,400 万股	占发行后总股本比例	25%
股东公开发售股份数量	不适用	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	【】股		

每股发行价格	【】元		
发行人高级管理人员、 员工参与战略配售情况	【】		
保荐机构相关子公司参与 战略配售	保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其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，并按规定向上交所提交相关文件		
发行前每股净资产	【】元（经审计的 归属于母公司所有 者权益除以本次发 行前总股本计算）	发行前每股收益	不适用
发行后每股净资产	【】元	发行后每股收益	不适用
发行市净率	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产）		
发行市盈率	不适用		
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式		
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外		
承销方式	余额包销		
公开发售股份股东名册	不适用		
发行费用的分摊原则	本次发行不涉及原股东公开发售股份，不涉及发行费用分摊，发行费用全部由发行人承担		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	高端医疗器械新生产基地项目		
	血管疾病治疗医疗器械研究开发项目		
	补充流动资金		
发行费用概算	【】		
（二）本次发行上市的重要日期			
刊登发行公告	【】年【】月【】日		
开始询价推介日期	【】年【】月【】日		
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日		
申购日期	【】年【】月【】日		
缴款日期	【】年【】月【】日		
股票上市日期	【】年【】月【】日		

三、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况

（一）保荐代表人

赵岩：现任中信证券投资银行管理委员会高级副总裁，保荐代表人；2019年加入中信证券，拥有多年的投资银行工作经验，作为项目负责人或保荐代表人先后负责或参与了惠泰医疗 IPO 项目、金迪克 IPO 项目、思睦瑞科 IPO 项目、三诺生物可转债项目、益丰药房可转债项目、海南中和药业 IPO 项目、葫芦娃药业 IPO 改制项目。

鄢凯红：现任中信证券投资银行管理委员会高级副总裁，保荐代表人，曾作为牵头人、项目负责人或现场负责人参与的医疗健康行业项目包括：长风药业 IPO、敷尔佳 IPO、重庆医药借壳上市、星湖科技非公开增发、马应龙收购等项目；其他行业项目经验包括：长久物流 IPO、亚玛顿 IPO、常林股份非公开增发、西王食品非公开增发、长久物流可转债等上市公司再融资项目，渝三峡发行股份购买资产、大唐发电收购等重大资产重组项目，以及富春环保公司债、京能电力公司债、恒邦股份公司债等债务融资项目。

（二）项目协办人

王倩：现任中信证券投资银行管理委员会高级经理，具备多年 IPO、再融资及私募股权投资项目经验，作为项目组核心成员先后参与某医用材料 IPO 项目、某海外工程企业再融资项目、某医疗人工智能企业挂牌项目以及硬科技类私募股权投资项目等。

（三）项目组其他成员

LIU XIAO LAN、丁睿、于方亮、段佳含、李昱萱、谢立元。

四、保荐人与发行人的关联关系、保荐人及其保荐代表人是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明

（一）保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况

保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其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，并按规定向上交所提交相关文件。

本次发行的保荐机构中信证券及其关联方，通过以自有、资管或投资的已经中国证券投资基金业协会备案的相关金融产品等形式间接持有发行人股份，穿透后持股比例极低（小于 0.000004%），该等间接投资行为系相关投资主体所作出的独立投资决策，并非上述主体主动对发行人进行投资。除此之外，中信证券或中信证券控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有公司或公司主要股东、重要关联方股份的情况。

本保荐人不存在可能影响公正履行保荐职责情形。

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况

截至本上市保荐书出具日，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

（三）保荐人的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况

截至本上市保荐书出具日，保荐人的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份的情况，亦不存在在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况。

（四）保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况

截至本上市保荐书出具日，本保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况。

（五）保荐人与发行人之间的其他关联关系

截至本上市保荐书出具日，本保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

五、保荐人对发行人是否就本次证券发行上市履行相关决策程序的说明

（一）董事会

2022年10月，发行人召开了第一届董事会第十四次会议，全体董事出席会议，审议通过首次公开发行股票并在科创板上市的相关议案。

（二）股东大会

2022年11月，发行人召开了2022年第三次临时股东大会，全体股东出席会议，审议通过了首次公开发行股票并在科创板上市相关议案。

综上，本保荐机构认为，发行人本次公开发行股票并在科创板上市已获得了必要的批准和授权，履行了必要的决策程序，决策程序合法有效。

六、保荐人对发行人是否符合科创板定位的专业判断

（一）发行人符合科创板定位

公司主营业务为主动脉、外周及冠脉血管、神经介入及通路治疗领域医疗器械产品的研发、生产和销售。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 生物学工程产业”中的“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”。

公司行业领域归类属于《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》第四条第六款“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”，符合科创板行业领域要求。

（二）发行人具备科创属性

（1）公司2019年、2020年、2021年累计研发费用投入金额为8,584.49万元，超过6,000万元，占累计营业收入比例达45.72%，大于5%。符合《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）》第五条第一款的规定；

（2）截至2022年6月30日，公司员工总数283名，其中研发人员79名，

占员工总数的比例达 27.92%，大于 10%，符合《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）》第五条第二款的规定；

（3）截至本上市保荐书出具日，公司共计拥有 47 项发明专利，其中 10 项与已形成主营业务收入的产品直接相关，其他主要为在研产品的技术储备。符合《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）》第五条第三款的规定；

（4）公司 2019 年、2020 年、2021 年营业收入分别为 4,894.44 万元、5,000.17 万元、8,882.69 万元，最近三年营业收入复合增长率为 34.72%，大于 20%，符合《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）》第五条第四款的规定。

（三）发行人符合医疗器械企业第五套上市标准

公司符合《上海证券交易所科创板发行上市审核规则适用指引第 7 号-医疗器械企业适用第五套上市标准》规定的具体情况如下：

（1）公司产品属于《战略新兴产业重点产品和服务指导目录》中“植介入生物医用材料”，符合国家医疗器械科技创新战略，属于《医药工业发展规划指南》、《“健康中国 2030”规划纲要》、《“十四五”医疗装备产业发展规划（2021-2025 年）》等相关产业政策鼓励支持的范畴，符合第三条之规定。

（2）公司核心技术产品胸主、腹主动脉覆膜支架系统产品已分别通过“医疗器械优先审批程序”和“创新医疗器械特别审批程序”评审并获批上市；核心在研产品中多分支人工血管覆膜支架系统已通过“创新医疗器械特别审批程序”并完成临床试验入组，目前处于随访阶段；外周超声导管一代产品——外周动脉慢性完全闭塞再通系统已处于临床试验阶段。上述产品均已获批上市或取得阶段性成果，公司科技成果转化能力突出，不存在影响产品申报注册和注册上市的重大不利事项，符合第四条之规定。

（3）公司产品管线布局覆盖主动脉、外周及冠脉以及脑血管神经介入的全血管疾病治疗领域，治疗手段覆盖血管介入治疗和外科手术治疗。核心技术产品包括胸主、腹主动脉覆膜支架系统，多分支人工血管覆膜支架系统，外周超声导管等。公司产品拥有多项关键核心技术，解决了多项临床难题，填补了国际相关

领域空白，与竞品相比在适应症范围、临床性能表现、工艺技术特点上均具备竞争优势。根据弗若斯特沙利文预测数据，公司核心产品对应 2030 年的市场规模将超过 200 亿元，市场空间较大，符合第五条之规定。

(4) 公司拥有主动脉疾病治疗技术、外周及冠脉疾病治疗超声技术和神经介入及通路治疗技术共三大技术平台，在产品研发过程中实现了产品创新、术式创新和疗法创新。其中，腹主动脉覆膜支架系统作为国内首创产品入选科技部发展司《创新医疗器械产品目录》，解决了复杂病变支架锚定受限导致治疗效果差的临床难题，有效扩展了主动脉腔内修复治疗的适应症。胸主动脉覆膜支架系统作为全球首创针对短锚定主动脉夹层病变治疗设计的产品，填补了国际微创治疗主动脉夹层的空白，有效减少了术后并发症，解决了中国患者夹层疾病治疗的支架适用性问题，提高了手术安全性和有效性。核心在研产品中多分支人工血管覆膜支架系统作为全球首创产品实现了 A 型主动脉夹层手术治疗的术式创新；超声再通技术以介入无植入的前沿治疗理念，实现对血管闭塞病变及严重钙化病变治疗中有效血管通路恢复重建的疗法创新。上述产品均具备显著的技术优势，公司科技创新能力突出，符合第六条之规定。

(5) 公司核心技术产品胸主、腹主动脉覆膜支架系统均已获批上市销售，形成报告期内的主要营业收入；核心在研产品多分支人工血管覆膜支架系统和外周超声导管一代产品——外周动脉慢性完全闭塞再通系统目前均处于临床试验阶段，不存在核心产品研发失败、商业化销售预期明显不足等情形。符合第七条之规定。

综上所述，公司符合国家医疗器械科技创新战略，拥有关键核心的先进技术，科技创新能力和科技成果转化能力突出，医疗器械产品具备显著的临床治疗价值，符合《上海证券交易所科创板发行上市审核规则适用指引第 7 号-医疗器械企业适用第五套上市标准》中的相关条件。

保荐机构认为，公司符合《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《科创属性评价指引（试行）》《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）》《上海证券交易所科创板发行上市审核规则适用指引第 7 号——医疗器械企业适用第五套上市标准》等文件、法规中对于科创板企业的定位要求。

七、保荐人对公司是否符合上市条件的说明

华脉泰科股票上市符合《公司法》、《证券法》和《上市规则》规定的上市条件：

（一）发行前公司股本总额为人民币 7,179.9862 万元，发行后股本总额为人民币 9,579.9862 万元，本次发行后华脉泰科股本总额不少于人民币 9,579.9862 万元；

（二）本次公开发行股份总数为 2,400.0000 万股，占发行后股份总数不低于 25.00%，公司公开发行的股份不低于本次发行后股份总数的 25.00%；

（三）市值及财务指标

1、市值结论

2021 年 12 月，发行人进行了股份公司成立后的第一次增资，增资后整体估值达到 37.21 亿元。本轮投资由银河源汇、VplusHoldings、博行韶华等股东投资入股，融资为市场化行为，估值系市场化定价结果。2021 年 12 月增资完成后公司在研产品进度继续推进，研发团队进一步扩大，研发能力不断增强，2022 年公司腹主动脉覆膜支架二代产品获批上市，多分支人工血管覆膜支架系统完成临床试验入组，预计目前市场估值不低于 40 亿元。

采用市研率法与发行人所处行业可比上市公司进行对比、采用 DCF 现金流量折现法测算，并对 WACC 值和永续增长率进行合理区间的敏感性分析，结合发行人主要在研产品的进展情况，得到发行人的合理估值区间不低于 40 亿元。

综上所述，发行人预计首次公开发行并上市后的市值区间不低于 40 亿元。

2、标准适用判定

依据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》、《上市规则》等相关法律法规，发行人选择具体上市标准如下：（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。

综上所述，发行人满足所选择的上市标准。

本次股票发行申请尚需上海证券交易所审核并由中国证监会作出同意注册决定。

八、保荐机构按照有关规定应当承诺的事项

(一) 保荐人已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的规定,对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查,充分了解了发行人经营状况及其面临的风险和问题,履行了相应的内部审核程序,已具备相应的保荐工作底稿支持,同意推荐发行人证券发行并上市,并据此出具本上市保荐书。

(二) 保荐人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。

(三) 保荐人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。

(四) 保荐人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。

(五) 保荐人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。

(六) 保荐人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。

(七) 保荐人保证保荐书、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。

(八) 保荐人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。

(九) 保荐人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。

九、对公司持续督导期间的工作安排

事项	工作安排
(一) 持续督导事项	在本次发行股票上市当年的剩余时间及其后三个完整会计年度内对发行人进行持续督导

事项	工作安排
1、督导发行人有效执行并完善防止控股股东、实际控制人、其他关联机构违规占用发行人资源的制度	强化发行人严格执行中国证监会相关规定的意识，进一步完善各项管理制度和发行人的决策机制，协助发行人执行相关制度；通过《保荐协议》约定确保保荐人对发行人关联交易事项的知情权，与发行人建立经常性信息沟通机制，持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况
2、督导发行人有效执行并完善防止高管人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度	督导发行人有效执行并进一步完善内部控制制度；与发行人建立经常性信息沟通机制，持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况
3、督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见	督导发行人尽可能避免和减少关联交易，若有关的关联交易为发行人日常经营所必须或者无法避免，督导发行人按照《公司章程》、《关联交易管理制度》等规定执行，对重大的关联交易本机构将按照公平、独立的原则发表意见
4、督导发行人履行信息披露的义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件	与发行人建立经常性信息沟通机制，督促发行人负责信息披露的人员学习有关信息披露的规定
5、持续关注发行人募集资金的专户存储、投资项目的实施等承诺事项	督导发行人按照《募集资金管理制度》管理和使用募集资金；定期跟踪了解项目进展情况，通过列席发行人董事会、股东大会，对发行人募集资金项目的实施、变更发表意见
6、持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见	督导发行人遵守《公司章程》、《对外担保管理制度》以及中国证监会关于对外担保行为的相关规定
7、持续关注发行人经营环境和业务状况、股权变动和管理状况、市场营销、核心技术以及财务状况	与发行人建立经常性信息沟通机制，及时获取发行人的相关信息
8、根据监管规定，在必要时对发行人进行现场检查	定期或者不定期对发行人进行回访，查阅所需的相关材料并进行实地专项核查
(二) 保荐协议对保荐人的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	有权要求发行人按照证券发行上市保荐有关规定和保荐协议约定的方式，及时通报与保荐工作相关的信息；在持续督导期间内，保荐人有充分理由确信发行人可能存在违法违规行为以及其他不当行为的，督促发行人做出说明并限期纠正，情节严重的，向中国证监会、上海证券交易所报告；按照中国证监会、上海证券交易所信息披露规定，对发行人违法违规的事项发表公开声明
(三) 发行人和其他中介机构配合保荐人履行保荐职责的相关约定	发行人及其高管人员以及为发行人本次发行与上市提供专业服务的各中介机构及其签名人员将全力支持、配合保荐人履行保荐工作，为保荐人的保荐工作提供必要的条件和便利，亦依照法律及其它监管规则的规定，承担相应的责任；保荐人对发行人聘请的与本次发行与上市相关的中介机构及其签名人员所出具的专业意见存有疑义时，可以与该中介机构进行协商，并可要求其做出解释或者出具依据
(四) 其他安排	无

十、保荐机构认为应当说明的其他事项

无其他需要说明的事项。

十一、保荐机构对本次股票上市的推荐结论

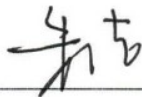
作为华脉泰科首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人，中信证券承诺，本保荐人已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。

本保荐人认为，华脉泰科申请其股票上市符合《公司法》、《证券法》及《上市规则》等法律、法规的有关规定，华脉泰科股票具备在上海证券交易所科创板上市的条件。中信证券已取得相应支持工作底稿，愿意推荐华脉泰科的股票在上海证券交易所科创板上市交易，并承担相关保荐责任。

（以下无正文）

(此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于北京华脉泰科医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》签字盖章页)

内核负责人：



朱洁

保荐业务负责人：

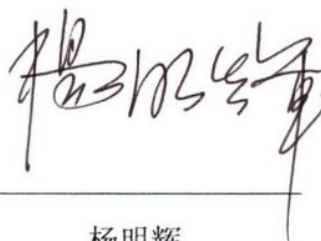


马尧



(此页无正文,为《中信证券股份有限公司关于北京华脉泰科医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》签字盖章页)

总经理:



杨明辉



（此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于北京华脉泰科医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》签字盖章页）

董事长、法定代表人：


张佑君

